

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業)
分担研究報告書

誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策

研究分担者 宮島敦子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
研究協力者 岡本吉弘 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
研究協力者 迫田秀行 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 主任研究官

研究要旨：

製品分野の異なる医療機器の相互接続を防止するための国際規格 ISO (IEC) 80369 シリーズの発行に伴い、国内においても誤接続防止コネクタの段階的導入が決定された。切替え期間中は新規格製品と旧規格製品が混在する等、各医療機関における医療安全に関する管理上の影響が懸念される。そこで本課題では、国際規格の国内導入が最初に実施された神経麻酔分野をモデルケースとして、切替えに係る実態と課題を調査し必要な安全対策を取りまとめることを目的に、誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点整理と安全対策の構築に資する研究を行うこととした。

本年度は、規制当局、関連団体と連携して検討班を設立し、製造販売業者及び医療機関を対象に、在庫管理や施設内における情報共有体制の実態等をはじめとする誤接続防止コネクタ切替え時の状況について予備調査を実施すると共に、アンケート調査に必要な項目を検討、整理した。来年度は、神経麻酔分野のコネクタの切替えの実態等についてのアンケート調査を実施し、その結果を検討班で整理して安全対策に関する課題を抽出する。さらに、切替えに伴う寸法や材質の変更に関する初期リスク情報伝達並びに、製造販売業者、販売業者及び医療機関の間の情報伝達の考え方等についても検討し、新規格コネクタへの適切な切替えを確保するために必要な留意点等を整理して提言に取りまとめる。

研究協力者 医療機器部 室長
山本栄一 国立医薬品食品衛生研究所 中岡竜介 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 部長 医療機器部 室長
野村祐介 国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究の背景・目的

近年、科学技術の発展に伴い、IoT 医療機器を含む様々な製品のほか、他社製品を組み合わせて使用する可能性のある医療機器等、新しい形態の医療機器が医療現場に導入されつつある。これらの医療機器では、サイバーセキュリティや、他社製品を組み合わせて使用する際の留意点等、市販後安全対策に関する新たな課題が存在する。

ベッドサイドで起こり得る医療機器の接続を分類し、製品分野の異なる医療機器の相互接続を防止するための国際規格である ISO (IEC) 80369 シリーズの発行に伴い、国内においても誤接続防止コネクタの段階的導入が決定され、平成 29 年 10 月 4 日付けで厚生労働省 4 課長連名通知「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369 シリーズ) の導入について」が発出された。切替えは、呼吸器システム・気体移送、経腸栄養、泌尿器、四肢のカフ拡張、神経麻酔 (脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック)、皮下注射及び血管系の 6 分野において進められる。今後、新規格に基づく製品が順次上市されるが、切替え期間中は旧規格製品との混在に起因した接続不良等、各医療機関における医療安全に関する管理上の影響が懸念される。本課題では、誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策の構築に資する研究を行う。平成 29 年 12 月 27 日に関連通知「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」の発出に伴い、神経麻酔分野において ISO 規格が国内導入された。そこで、神経麻酔

分野をモデルケースとして、切替えに係る実態と課題を調査し、必要な安全対策を取りまとめることを目的に研究を実施した。

本年度は、規制当局、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (以下、MTJAPAN)、公益社団法人日本麻酔科学会等と連携して検討班を設立し、製造販売業者及び医療機関を対象に、在庫管理や施設内における情報共有体制の実態等をはじめとする誤接続防止コネクタ切替え時の状況について調査を実施し、アンケート調査に必要な項目を検討、整理した。

本稿では、検討班における調査状況とアンケート作成の進捗状況について報告する。

B. 研究方法

B-1. 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策検討班

神経麻酔分野における誤接続防止コネクタの国際規格品への切替え実施時の状況を調査した上で、今後新たな組合せのコネクタを使用する際の安全対策構築に役立つ提言を作成するため、「誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策検討班」を設立し、検討会を 3 回開催した。検討班設立にあたっては、日本麻酔科学会及び MTJAPAN に研究協力と推薦委員の派遣を依頼した。

検討班のメンバーは、以下の通りである (敬称略)。

- ・ 東京慈恵会医科大学附属第三病院麻酔科客員教授、近江禎子
- ・ 東北大学病院麻酔科助教、海法悠

- ・ 弘前大学医学部附属病院麻酔科講師、斎藤淳一
- ・ 帝京大学医学部附属病院ペインクリニック科講師、杉本真理子
- ・ テルモ株式会社、奥野欣伸
- ・ 株式会社トップ品質保証本部渉外担当、加納章
- ・ 日本医療機器テクノロジー協会技術部長、坂口圭介
- ・ ビー・ブラウンエースクラップ株式会社事業部長、松山健
- ・ 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課、担当者（オブザーバー）
- ・ 国立衛研、分担研究者及び研究協力者

B-2. 業界団体所属委員へのヒアリング

検討班における討議を進めるにあたり、神経麻酔分野における誤接続防止コネクタの国際規格品への切替え実施時の対応状況について MTJAPAN にヒアリングを行った。主な質問事項は以下のとおりである。製造販売業者から病院までの範囲を対象とした。

- ① 誤接続防止コネクタ切替え時の状況、周知活動
- ② 誤接続防止コネクタ切替え時の課題と改善策
- ③ 海外の進捗状況、海外各社の切替え状況等

B-3. 医療機関所属委員への予備調査

検討班においてアンケート調査に関する討議を進めるにあたり、医療機関に所属する検討班委員を対象に神経麻酔分野におけ

る誤接続防止コネクタの国際規格品への切替え実施時の実態把握に必要な情報範囲に関する調査を行った。主な質問事項は以下のとおりである。

- ① 誤接続防止コネクタ切替え時の状況
- ② 切替え時対応で良かった点、課題と感じた点と改善方法案
- ③ 切替え状況調査アンケートで確認すべき内容
- ④ 切替え状況調査アンケート実施施設や学会、団体の案
- ⑤ MTJAPAN、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に確認したい事項 等

（倫理面への配慮）

本研究は、神経麻酔分野における誤接続防止コネクタの国際規格品への切替えに係る実態と課題の調査研究であり、患者情報等の個人情報収集対象としないため、倫理申請等は不要であった。

C. 結果及び考察

「誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策検討班」における検討班会議は、令和4年12月13日、令和5年1月26日、3月3日、計3回実施した。

第1回の検討班会議では、本事業の趣旨説明を行い、今後の方針として、神経麻酔分野のコネクタの切替えの実態を調査し、安全対策面における課題を抽出した上で、その対応案を提言として取りまとめることを確認した。次に、神経麻酔分野における

コネクタ切替えのスケジュールが紹介された。平成 29 (2017) 年 10 月 4 日に全体通知の発出、12 月 27 日に神経麻酔分野の通知発出、平成 30 (2018) 年 2 月 1 日に JIS 改正があり、上市に向けて医療機器の開発期間を経て、2018 年前半より一部の医療機関にて切替えが開始され、令和 2 (2020) 年 2 月の旧規格製品の供給終了まで、通知発出後 2 年の猶予期間を設け切替えが実施された。

MTJAPAN からは、周知活動を規格が制定される以前の平成 26 (2014) 年 12 月から開始し、平成 27 (2015) 年から日本麻酔科学会、日本臨床麻酔科学会、日本医師会、日本病院会等の団体に対して、理事への説明、学会展示会における展示やチラシ配布などを開始したことが紹介された。製造販売業者間では競争コンプライアンスに抵触するため切替えスケジュールや製品寸法等についての情報交換ができないことから、日本医療機器販売業協会にて説明を行い、それぞれの病院における切替え時期の把握及び調整を同協会の卸業者に依頼した。他に、医療機関の用度、資材担当者への説明、専門誌に広告の掲載を行った。しかしながら、個別の医療機関と製造販売業者、卸業者がどのような活動を行っていたのかについては、全体像を把握するのは難しいとのことであった。

また、MTJAPAN は、新規格品への切替え時の確認事項として、責任者の決定、納品時期の確認等の切替えに際して医療機関が対応を検討すべき事項や切替え業務への

活用を目的としたチェックリストの例を PMDA が周知していることを説明したうえで、医療機関によっては、これに従い、製品ごとにスケジュールを決めて切替えを進めた旨を説明した。

医療機関所属委員より、予備調査の項目に従って、切替え状況について課題と感じた点、課題の改善方法案、切替え実施時対応でよかった点、切替え状況の調査アンケートで医療機関に確認すべき内容、アンケートの対象について報告があり、切替え状況の調査アンケートで医療機関に確認すべき内容、切替え状況の調査アンケートで製造販売業者に確認すべき内容、アンケートの対象等について整理した。主な内容は以下の通りである。

<切替え状況の調査アンケートで医療機関に確認すべき内容>

- ・切替えを知った時期。
- ・切替えを実際に行った時期、移行期間。
- ・切替えを主導した部署。
- ・事前の準備状況。
- ・臨床現場の意向の反映の有無。
- ・臨床現場の関心や情報伝達の程度。
- ・PMDA が推奨した手順の実施状況。
- ・製品の試用機会の有無。
- ・安全になったと感じた点、不便になった点、便利になった点、課題になったこと。
- ・切替えにより誤投与が減少したのか。
- ・製品の供給や品質に関する問題の有無。
- ・製造販売業者の変更の有無。
- ・経済的問題。

- ・切替えの期限設定の適切性。
- ・誤投与の事例を収集する仕組みの有無。
- ・施設内における振り返りの有無。

＜切替え状況の調査アンケートで製造販売業者に確認すべき内容＞

- ・不具合に伴う製品回収の有無。クレームの内容。国からの指導や調整の有無。

＜アンケートの対象＞

日本麻酔科学会、日本産科婦人科学会又は日本産婦人科医会、日本整形外科学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会。日本麻酔科学会認定施設。病院の規模による違いも明らかにできると良いとの意見があった。

製造販売業者へのアンケートも必要と思われる。

これらの結果をもとに、医療機関向け及び製造販売業者向きアンケートで確認すべき事項の素案をまとめることとした。

第2回の検討班会議では、研究分担者及び研究協力者が作成したアンケート内容の案を会議の前に事前回付し、意見交換を行い、アンケート案の修正を行なった。

第1回検討班会議における、製造販売業者向けの確認希望事項について、MTJAPANの切替え時の対応状況について報告があった。学会などで、延べ77回の説明を行った。日本医療機器販売業協会にも説明を行い、小規模の医療機関への対応を依頼した。イ

ンターネットでも情報提供を行った。競争法コンプライアンスに抵触するため、個社間の開発状況、生産計画、販売計画等の情報交換はできなかった。MTJAPANより、神経麻酔分野は結果的に旧規格品よりサイズが小さくなった経緯について、8.5 mm以下の範囲で各分野が寸法を取り合った結果、神経麻酔分野は、結果的に旧規格品よりサイズが小さくなった。サイズが小さいと、旧規格品に無理やり押し込んで接続することができるため、要求する弾性率を他分野より引き上げ、またカラーを付けて、物理的に接続し難くされた旨が説明された。

医療機関所属委員より、日本では切替えが終了したが、北米では切替えが進んでおらず、ヨーロッパでも、切替えは限定的にしか進行していないとの情報提供があった。今後、国内で他の領域での切替えを実施する際には、海外において切替えが先行している場合は、新規格の製品が入手可能であるので、競争法コンプライアンスに抵触しない方法で現物での適合評価を実施してから導入することができるのではないか、との意見があった。

アンケートの内容について追加の意見を募集し、アンケート案と実施施設について検討することとなった。

第3回の検討班会議では、MTJAPANより競争法コンプライアンスについて情報提供があり、今回の切替えのように、競合する製造販売業者間で寸法の微調整を行う必要がある場合、製造販売業者の集まりであ

る業界団体だけで他社間の適合評価を実施して、製品設計や仕様を調整することは、競争法コンプライアンスに抵触する恐れがある。これを避ける方法として、第三者の研究機関や、顧客である医療機関との共同研究とする方法が考えられることが説明された。学会が第三者機関として参画することの可否に関する質問に対しては、参画が望ましいが、主体的な活動が難しいこと、費用分担についても検討が必要となることとの回答があった。

医療機関所属委員より、関連病院等における切替え時の状況について、製品の製造販売業者変更等の追加情報の提供があったことを受けて、医療機関向けのアンケートについて必要な項目を追加することとした。また、医療機関向けのアンケートは、配布方法や回収手段を考慮し、日本麻酔科学会の認定施設を対象とすることにした。

製造販売業者に対するアンケート(表1)について、MTJAPAN としての回答は得られたが、個別の業者に具体的に内容を問いたいとの希望があったことから、MTJAPAN 経由で参画企業へのアンケートを依頼することにした。

医療機関への対応を実際に行なった卸販売業者へのアンケート内容を表2にまとめた。アンケートへの回答は、委員の所属する医療機関の取引先業者に依頼することとした。卸販売業者は複数の医療機関を担当しているため、様々な規模の医療機関の情報が入手できる可能性がある。

医療機関向けアンケートについては、ア

ンケートの設問が臨床医を対象としたものと、物流担当者を対象としたものが混在するため、複数の担当者が回答できる様にすることにした。これまでの検討班会議における検討結果を踏まえ、内容を表3のようにまとめた。アンケートの対象は、日本麻酔科学会の認定施設とすることになった。アンケート実施の際は、麻酔科学会推薦の委員を通して日本麻酔科学会との調整を行った上で、検討班から正式に協力を依頼することとした。

来年度は、検討班において、神経麻酔分野のコネクタの切替えの実態についてのアンケート等の調査を実施し、その結果を検討班で整理し、安全対策等に関する課題を抽出する。さらに、切替えに伴う寸法や材質の変更の情報伝達のあり方、製造販売業者、販売業者、医療機関の間の情報伝達のあり方等についても検討し、新規規格コネクタへの適切な切替えを確保するために必要な留意点等を整理して提言に取りまとめる。

D. 結論

国際規格の国内導入が最初に実施された神経麻酔分野をモデルケースとして、切替えに係る実態と課題を調査し、誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と必要な安全対策を提言として取りまとめる目的で、本年度は、規制当局、関連団体と連携して検討班を設立し、製造販売業者及び医療機関を対象として、在庫管理や施設内における情報共有体制の実態等をはじめとする誤接続防止コネクタ切替え時の状況について

予備調査を実施し、アンケートに必要な項目について検討、整理した。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1. MTJAPAN 向け調査事項（アンケート）の内容

1	学会等へ説明時の説明用資料と説明相手(役職と人数)
2	卸業者への説明の内容や方法、回数
3	液漏れ、割れの発生状況とその対応の時系列での実態(詳細に)
4	液漏れ、割れ発生後の学会や施設への依頼や説明内容
5	その他現場サイドから出た課題や依頼内容
6	移行の背景、必要性、メリット、デメリットの説明資料を確認したい
7	回収された製品があったのか(自主回収含む) 回収後の対応
8	メーカー間の嵌合部評価ができない理由と評価をすべきか、すべきならどの様な方法が良いと考えているか
9	なぜ相性の確認実施ができなかったか(独禁法?)、その背景を説明ください。現状では一斉切替えでない、新製品や改良品の上市にどの様に対応しているか
10	旧製品の在庫の扱い、対応について
11	持続硬膜外の液漏れ事象の詳細(発生時期や発生件数等)
12	新規格の製品準備については、業者まかせで国の調整・関与・情報提供がなかった。どうい製品のリナナップがあるかどうか、すべて病院側から業者に問い合わせを実施 ←MTJAPANとしてどの様な対応していたか?この様な意見に対して公式な見解は?
13	ロック式は力が要り、手が痛くなる。使いづらい。←必要トルクをどの様に設定、評価しているのか? 規格にはトルク評価はないのか?
14	製薬会社の対応製品はほとんどない状況だが製薬メーカーへの対応依頼についてどの様に依頼したか
15	小施設の切替え状況はどうなっているか?切替えは修了しているのか?
16	カテラン針は新規格対応の製品がない ←どの様に対応していて、今後どうするのか? カテラン針など局麻薬を注射するための針(カテラン針、長い針、局麻用の針)も新規格に対応した製品を準備すべき。(関連製品・薬剤についても新規格を開発すべき)乳幼児・小児に使用しやすいような短い針の開発などは検討されていますか?小児の伝達麻酔では旧規格の針を使用しています。製造されない限り当院では混在が続くこととなります。
17	対応製剤の選択はどの様に決定されたか
18	国際規格に準拠して製造しても、許容差があるために相性問題が発生すること、材料の弾性率の規定が変更され硬くなったため、旧規格品と同等のトルクで動かせるとクラックが発生しやすくなること、テーパ角度が変更になったため、強嵌合しやすくなることなどは予見できていたが、臨床現場に十分に伝達できていなかった。というご意見であったが、その問題点はいつ頃どこで分かっていたのか
19	経済的にどれくらいコストがかかったのか?製品の値段を上げることができたのか?メーカーによって異なるのでアンケートで予当ていただくことが良いのかもしれませんが。
20	海外の進捗状況の詳細
21	海外での各社の切替状況・予定
製品開発の方に確認希望事項	
1	ルアーからNRFに規格が変わることで、製造上どんな問題が予測され、それに対してどんな対策がとられたか?
2	実際に導入されて、製品上どうであったら良かったと思うか?
3	実際に導入されてからの意見は、どんなものがあり、どのような経路(営業から、MTJapanから、社内の会議など)で、意見が製造側に伝わったか
4	規格が出来上がる前に、どのような意見があり、それを規格作成にどのように反映させたか (受け身で、出来上がった規格に基づいて作るだけだった可能性が高いですが、そうでなかったら、その意見を今後どう反映させられるか)
5	プラスチック素材であり、製造上のバラツキ、温度や圧力による変化、外力の加わり方(長さが長くなると弱い、先端径が細いと強い回転力がかかる、など)など、どんなことを考えたのか
6	少なくとも「これまでより注意して使ってください」という曖昧なメッセージを一般医療者に出すのは、規格として正しくないと考えていますが、製品開発とメーカーはどのように考えていたのか

表 2. 卸業者向け調査事項（アンケート）の内容

1	回答者の所属
2	役職
3	担当施設名 担当施設が複数ある場合は分けて記載
4	担当施設の病床数
5	担当施設側の担当責任者の職種・職位(医師、事務、看護師、SPD等)
6	切替え時に困ったこと 注:なるべく多く記載ください
7	切替えに関する要望事項や改善案 注:なるべく多く記載ください

表3. 医療機関向け調査事項（アンケート）の内容

1	施設名
2	施設規模(病床数)
3	総合病院でない場合は、主な診療科は何か
4	回答者の所属、役職、切替え時の役割 注:切替え責任者または実務者になるべくご回答ください
5	切替えを主導した部署、切替え責任者の所属、役職
6	コネクタの形状が変わることをどこからの情報提供で知ったか
7	切替えに関する詳細な情報はどこから入手したか 例:メーカー、納入業者、県の薬務課、PMDAのメール等
8	PMDAが推奨しているチェックリストを遂行したか https://www.pmda.go.jp/files/000225507.pdf
9	時系列の実施状況 (日付記載)
①	切替えを知った日付
②	切替えが行われることを、院内に通達した日付
③	院内で、切替えに関する説明会を実施した日付(複数実施した場合は都度記載)
④	切替えを実施する日程を、院内に周知した日付
⑤	切替えを実施する日程の詳細や、切替えの内容を院内に通達した日付
⑥	切替え開始日
⑦	切替え完了日
⑧	切替えを製品群毎に順次実施した場合は、どの製品群をいつ切り替えたか
⑨	その他特記しておくべき事項
10	切替えの説明時の状況(どの様な説明を実施したか)
①	説明回数、説明方法(説明会や回覧等?)、実施時期
②	説明の対象者は誰だったか(どの科、どの様な担当に実施したか)
③	麻酔科以外の関係科(整形外科、産婦人科、脳外科、神経内科、小児科等)への説明は実施したか
④	新規格への切替えの目的・意義にどの様な資料を用いたか 例:PMDAやMTJAPANの資料
⑤	具体的な仕様の変更点の説明を実施したか
⑥	切替えを実施する製品群の説明を実施したか
⑦	切替え期限とスケジュールの説明を実施したか
⑧	説明時に現場から出た不安や要望内容
⑨	新規格品のモニター等でのテストは実施したか
11	切替えの手順 ーなるべく詳細に 全製品、施設内一斉か 施設内で同製品群での切替えタイミングが異ならなかったか (手術室、科、部屋毎の切替えか等) 製品群毎に切替え期間を設定した等
12	製品の切替開始から完全移行までの期間(日数、〇カ月等記載) ・製品群ごとに期間が異なる場合は、それぞれの製品群の移行期間をご記載ください。例:硬膜外キット、伝達麻酔等
13	新規格品への移行を実施できてない製品群とその理由 例:小児関連
14	使用メーカー変更の有無 有の場合製品名
15	メリットになったこと(安全性、利便性等)
16	トラブルとなった事 ーなるべく多く(発生時期、件数も記載) 例:・コネクタにクラックが入った / ・外れなくなった / ・液漏れ / ・どの様な製品の組合せか / ・発生時期、件数 / ・どこに報告したか / ・トラブル発生後の対応状況(詳細)
17	不便になったこと 例:・抵抗消失法がやりにくくなった / ・シリンジの種類が増え管理が煩雑になった等
18	切替え時の現場でのトラブルを収集・フィードバックする仕組みがあったか 例:局所麻酔にまつわる誤投与
19	どの様な情報提供があったら良かったか 例:各製品の切替タイミングを確認できる窓口等
20	その他 気づいた点 ・施設の経済的負担 ・改善した方が良いと感じた点 ・切替え前に不安に感じたこと等

