

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、製造販売業者及び医療機関を対象として、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した。それらの結果をもとに、切替えに伴う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討議し、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案として取りまとめた。

研究協力者

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

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 ISO (IEC) 80369 シリーズの発行に伴い、国内でも平成 27 年 5 月 12 日 第 27 回医薬品・医療機器等対策部会において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、呼吸システム・気体移送 (80369-2)、経腸栄養 (80369-3)、四肢のカフ拡張 (80369-5)、神経麻酔 (80369-6) の分野において進められることとなった。なお、泌尿器 (80369-4) 分野は ISO での討議が延期となり実質行われていない。呼吸システム・気体移送に関しては、ISO 規格の発行に向けた最終段階に入っている。それ以外については、すでに ISO 規格として発行されている。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った。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、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した。さらに、切替えに伴う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案に取りまとめた。

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立案に役立つ提言案を作成するため、「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、本年度は検討会を 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日本医療機器テクノロジー協会 (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
- ・ 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

- ・杏林大学医学部麻酔科学教室 准教授、関博志
- ・関西医科大学総合医療センター 助教、吉田敬之
- ・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
ホスピタルケア&アヴィタム事業本部
事業本部長、松山健
- ・厚生労働省 医薬局 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. 業界団体への調査

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 に調査を行った。製造販売業者から病院までの範囲を対象とし、日本麻酔科学会委員及び事務局が整理した設問事項に対して、記入法により回答を得た。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、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. 医療機関への調査

昨年度、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の範囲に関する予備調査を行った。その結果をもとに、アンケートの設問内容を決定した。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の実施対象
- 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

アンケートは日本麻酔科学会 認定施設（1447 施設）を対象とし、郵送にてアンケートを送付し、回答はアンケートフォーム作成ツール「Questant」により Web 上にて得た。

（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は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 5 年 11 月 2 日、12 月 12 日、令

和6年1月30日、計3回実施した。以降はメールまたはwebにより討議を行なった。

第1回の検討班会議では、本事業の概要説明を行い、本年度は製造販売業者及び医療機関を対象としたアンケートを実施して、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、その対応案を提言案として取りまとめることを確認した。海外における切替えの状況、各種アンケートの集計結果について紹介があった。アンケートの結果を整理し、事務局より提言案に載せるべき項目案と課題が示され、討議を行った。提言案の叩き台を更新し、次回討議を行うこととした。

第2回の検討班会議では、第1回に引き続き医療機関向けアンケートの集計結果について検討し、続いて提言案のたたき台について討議を行った。第3回の検討班会議では、引き続き、提言案についての討議を行った。対面による討議は3回を以て終了し、以後はメール（一部、現地及びweb）にて討議を行った。

C-1. 海外における切替えの状況

第1回の検討班会議において、海外における切替えの状況についてMTJAPANより説明があった。切替えは日本が最も先行しており、海外の一部の国でも、徐々に切り替えが進んでいる一方で、全く開始していない国もあることが紹介された。諸外国では、どの医療機器を使用するかは、病院が決定することであり、規制当局が切替えを

主導している例はほとんどない。第2回の検討班会議で、海外における状況について、Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) が世界各国の切替え状況について公表している NRFit Global Conversion Plans & MAP が紹介された（図1）。この組織は、経腸栄養分野の企業が母体となっている。このMAPにおいても、神経麻酔分野のコネクタの切替えは、日本では100%終了しているにも関わらず、海外の国々においては、欧州では英国、オーストリア、ドイツ等では切り替えが進みつつあるが、米国では殆ど切替えが進んでいない状況であることがわかる。ここで公表されている数値は、あくまでも概算であることに注意が必要である。

C-2. 製造業者及び販売業者向けアンケート

第1回の検討班会議において、製造業者向けアンケートの集計結果が示された（別紙1）。接続防止コネクタ切替え時の状況等に関する21の設問事項についてMTJAPANから記入式で回答を得た。また、周知活動（のべ77回）について、実施日、訪問先/展示会等の詳細のリスト（別紙1の別添1）と紹介に用いた配布物の例（別紙1の別添2）が示された。さらに、日本麻酔科学会推薦の委員より、MTJAPAN 推薦委員（5社）に対して個別に依頼した各設問に対する回答及び、製品開発に関する設問に対する回答の結果が紹介された。

販売業者向けアンケートについては、検

討班の日本麻酔科学会推薦委員が、出入りの卸業者に、切替え時に困ったこと及び、切替えに関する要望事項や改善案について聞き取り調査を行った結果も紹介された。主な内容は以下の通りである。

- ・新規格品に対応した製品の発売時期がメーカーによって異なり、切替え時期の案内に苦労した。
- ・メーカーによっては欠品や切替え時期に間に合わなかった製品もあった。
- ・全国的に切替えのタイミングが重なったことで在庫不足となり、各機関で新規格品の在庫確保が困難な状態となった。在庫管理、補充コントロールが困難であった。
- ・神経麻酔領域製品の主な色調が黄色となり、旧栄養領域製品の主な色調と同一となり一部混乱が生じたが、寸法の違いにより誤接続は起こらなかった。
- ・新規格に対応した製品を発売しない事例が出たが供給は強制ではなく致し方ない点である。
- ・新規格切替え後の旧規格品在庫数量が膨大になり、廃棄量、廃棄額が多額となった。

C-3. 医療機関向けアンケート

医療機関向けアンケートについては、日本麻酔科学会 認定施設 1447施設に郵送で行い、回答を令和5年7月31日 - 9月7日にWebにて回収した。アクセス数 1117で、回答数は 329であった。アンケートの集計結果を別紙2に示した。アンケートの結果について、事務局及び各委員からの考察を

整理した。第1回検討班会議において、追加の解析方法に関して意見を収集し、第2回以降の検討会にてその結果を示した。医療機関向けアンケートに関する討議の主な内容は以下の通りである。

- ・臨床医の習慣として、不明なことは販売業者に聞くことが最も多い。従って、販売業者が持ってきた資料を参照することが多いと思われる。
- ・PMDAの資料はよくできていたと思われる。一方で、企業は、それぞれの企業の都合で説明を行っていた可能性も考えられる。→チェックリストは、PMDAとMTJAPANで協議して作成している。
- ・スケジュールを明らかにして欲しいというニーズが多かった。→企業間でスケジュールを共有することは、法規制上できない。MTJAPANとして、大まかなスケジュールをまとめたものを提供していた。
- ・販売業者がユーザへの情報提供を実施するので、協議の場に含める必要があるのではないかと。
- ・相談窓口を希望する回答も多かった。情報をフィードバックするための仕組みがあるとよかったのではないかと。
- ・新規格品のモニターのテストができた医療機関は半分程度であった。→事前にテストできれば理想的であるが、コストの問題で、試作品を提供することは難しい。
- ・海外で切替えが進んでいれば、テストできるのではないかと。→呼吸器の分野では、国内企業がほとんどないため、海外の状況を確認してから切替えを開始すればいいの

ではないか。

・切替えができていない製品群として挙げられているものは、ほとんどが、局所麻酔である。→局所麻酔薬は、今回の切替えの対象ではない。Neuraxialという言葉に対する適切な日本語がなく、神経麻酔と和訳したことから混乱が生じている。

・不便になった点として、製品の選択肢が減ってしまったことが挙げられる。→企業としては、全ての製品群を残すことは難しい。→諸外国の切替えが進んでいけば、ある程度、選択肢は維持されるのではないか。切替えの目的や意義の説明も重要と思われる。切替えにより誤注入のインシデントを防ぐことはできる。

・トラブルを収集・フィードバックする仕組みがなかったという回答が多かったが、院内でインシデントレポートを行う仕組みはあるので、インシデントに至らないトラブルについて、フィードバックする仕組みがなかったということだと考えられる。

・製造販売業者は、事前に相性問題をある程度確認してから販売しているが、全ての組み合わせを検証することは不可能であり、臨床使用後にトラブルを把握した。また、個々の企業が他社製品との相性を公表することは難しい。→臨床医から報告を挙げることは可能と思われる。企業や業界団体が取りまとめるのは難しいため、公的機関が行う必要があるのではないか。

第2回検討班会議で、追加の解析結果が示された。

・Q10S9FA のモニターテストの実施率、

Q17SA のトラブルを収集・フィードバックする仕組みの有無について、病院規模が影響しているか検討したが、いずれも、病院規模の影響は明確にならなかった。

C-4. 提言案

第1回の検討班会議にて、アンケートの結果を整理し、事務局より提言案に載せるべき項目案と、それらに対する課題が示された。

タイトル案:「新規格コネクタへの適切な切替え及び安全対策の実施における留意点について」

<切替えまでの経緯と周知について>

課題 1: 誤接続を防止するための国際規格の導入に向けた準備

<製造販売業者における活動について>

課題 2: 製造販売業者 (MTJAPAN) の周知活動及び不具合への対応

<PMDA の活動について>

<医療機関における課題、改善点について>

課題 4: 医療機関における情報提供、周知

課題 5: 切替え時の課題及び切替え後の製品についての課題

項目と課題案について、討議を行なった。主な内容は以下の通りである。

・初期リスクとは何か。→径が小さくなったため、従前と同じ締め付け方をすると、クラックが生じる可能性があることを意図している。あらかじめ予測できた部分もあるかもしれないが、製造販売業者としては問題になるとまでは予測しておらず、医療

従事者との間で締め付け方に対する認識に齟齬があった可能性がある。切替えに伴い、急速に苦情が増えたが、短期間で収束した。

第2回検討班会議までに、提言案に入れるべき内容の追加について意見を収集し、提言案の叩き台を更新した上で、討議を行った。第2回検討班会議における討議の主な内容は以下のとおりである。

- ・Neuraxial application という言葉が神経麻酔と訳されたことにより、混乱が生じた。言葉の使い方は重要である。どのような言葉に翻訳するかは、専門家の意見も踏まえて検討すべきである旨を提言案の「3. 情報伝達について」の最後に追記する。

- ・「2. 切替えの意義と実施について」において、「切替えの時期」が、行政として切替えの実施を決定する時期を示すのか、医療機関が切替えを実施する時期を示すのかあいまいである。両者を区別して議論する必要があるため、文章の流れを修正する。

- ・切替えの意義は、メリットとデメリットを踏まえたものと考えられる。誤接続の問題が発生する頻度は低いため、誤接続のリスクを低減するというメリットを統計的に示すことは難しいと思われる。

- ・切替えの目的は、誤注入リスクの低減と、安定供給と考えられる。医療機器の多くが輸入品であることを考慮すると、国際整合という観点は無視できない。

- ・「2. 切替えの意義と実施について」において、誤接続の問題と安定供給の問題は、段落を変えて記載する。また、「誤接続の可能

性」は「誤注入の可能性」に修正する。

- ・ISO の会議には、日本から臨床家も参加し、新しいコネクタの導入には反対していたが、規格の制定を止めることができなかった。

- ・麻酔科学会による周知活動が不足していたと考えられる。→学会内でワーキンググループ (WG) を設置するなどの方法があるのではないかな。

- ・医療機関内で情報伝達できるような仕組みがあると望ましい。→医療機関に対して周知することも検討する。

- ・「1) 事前準備」において、相反している事項が並んでいるため、記載を修正する。

- ・「2) 初期トラブル」において、具体的な対応策が記載されていない。→今回の切替えと同様のトラブルが発生するかどうかかわからないため、一般化した記載が望ましいと思われる。→初期トラブルが発生した場合に備え、その原因究明と対策の情報提供体制をあらかじめ準備するのがいいのではないかな。

- ・「2) 初期トラブル」において、「一斉切替え」を「すべての製造販売業者が同時期に」に修正する。

- ・今回の切替えでよかった点、継続して行われるべき事項も記載する。

アンケート等の調査結果より、切替え時の課題および使用現場からの要望について、11の課題・要望事項に整理し、第3回検討班会議において討議した。提言案における修正後の項目は以下の通りである。

- ① 切替え実施の必要性が理解されていないため、切替え実施に積極的に関与できていない。
- ② 切替え実施時の想定されるリスク（初期トラブル等）が把握されていない。切替えを行うことにより、利便性が低下する可能性が十分検討されていない。
- ③ 使用前に臨床現場でテスト使用が十分できなかった（他社品との適合含む）。
- ④ 市販前に、他社品を用いた試験ができない理由が把握されていない。また、その理由が競争法に関するもので分かりやすい説明がされていない。
- ⑤ 初期トラブルとして、強く締めつけ過ぎることが原因で、割れ、漏れ等が発生した。
- ⑥ 新規格品の供給開始時期や仕様について確認・相談する窓口が欲しい。
- ⑦ 初期トラブルの収集、情報提供をする窓口、仕組みがあれば良かった。
- ⑧ 切替え未実施（新規格品が供給されていない）の製品がある。
- ⑨ 旧製品の在庫処分コスト、保険償還できない関連製品のコスト上昇、新たに関連製品保管のためスペースの必要等、経済的な負担が生じた。
- ⑩ 製品ラインナップが減少した。
- ⑪ 依然として誤注入のリスクはあるため、切替えに意義を感じづらい。

切替え時の課題および使用現場からの要望に対する、原因説明及び対応案の項目として、1)から5)の項目が挙げられた。

- 1) 切替えの必要性（課題①、②、⑧、⑩）

コネクタ製品の切替えの実施にあたっては、行政組織において臨床現場の実態も把握し、メリットとデメリットを勘案した上で、その意義や実施する時期について判断することが望ましい。アンケートにおいて、安全性が向上したとのコメントが得られているが、今後、定量的な評価を行う必要がある。また、切替えが必要な理由として、医療機器市場で国際化が進展する中、諸外国で切替えが進んだ場合、本邦のみで旧規格品の安定的に供給が困難になる懸念があった。

- 2) 切替え実施時期の決定（⑤他）

神経麻酔分野における切替えは、諸外国に先行して本邦にて行われたが、諸外国より遅れて切替えを実施することにより、初期トラブルの対策後に使用できるメリットもあることから、切替え時期の判断においては、諸外国における切替えの実施状況も勘案して、判断するのが望ましい。

- 3) 周知活動について（課題①、②）

神経麻酔分野における切替えにあたっては、MTJAPANを中心に、関連する諸学会等に向けて精力的に周知活動が行なわれた。切替えに関する説明会等においては、切替えに際して医療機関が行うべき具体的事項が示されているPMDAの資料が多く使われており、その有用性が示された。関

連学会から各会員への情報伝達が円滑に行われていなかったことから、関連学会においては、WGの設置などにより、切替えに関する情報収集、情報の一元化や、周知活動が行われることが望ましい。

4) 切替えの実施に伴うメリット (課題

②、③、④)

新規格コネクタへの切替えのメリットは、誤接続及び誤注入のリスクを低減し、患者の安全を向上することにある。アンケートの結果、薬液の誤接続による誤注入のリスクが減少し、安全性が向上したとの意見が多くあった。神経麻酔分野における切替えは、諸外国に先行して本邦にて行われたため、国際整合、安定供給等の国際的なメリットも、今後期待される。

5) 切替えの実施に伴うリスク

5)-1 新製品に関する情報の提供 (課題②、③、④)

本アンケートでは、「新規格品の流通時期が事前にわからなかった。新規格品の見本品による使用感の確認ができなかった。」といった意見が多くあった。新製品の発売時期に係る情報は、競争法に基づくコンプライアンス上、製造販売業者間で共有できず、他社製品への適合状況を事前に評価することはできない。

5)-2 初期トラブル (課題⑤)

コネクタ類のように他社製品間で組み合わせる医療機器では、それぞれの製品が規格に適合していても、認められている寸法誤差範囲内の製品同士でも、特に他社製品間の相性に起因する漏れ等のトラブル

が発生する可能性がある。初期トラブルが発生した場合に、速やかに情報収集と原因究明を行い、製品の改良や、使用法上の対策を周知する仕組みを構築することが望ましい。

5)-3 経済的負担 (課題⑨)

医療機関においては、旧規格品の在庫を廃棄処分せざるを得ず、経済的負担となっていた。製造販売業者においても、旧規格品の在庫が廃棄処分になったのに加え、新規格品の開発、製造に係るコスト等が経済的負担となった。

5)-4 製品ラインナップの減少と在庫の増加 (課題⑨、⑩)

切替えに伴い、神経麻酔分野における製造販売業者の撤退や製品ラインナップの減少があり、臨床における利便性が低下した。一方、すべての分野のトータルとしては製品の種類が増加しているため、医療機関、製造販売業者のいずれにおいても在庫が増加し、場所の確保や管理の煩雑さが増大した。

5)-5 相談等窓口 (課題⑥、⑦)

医療機関ではインシデントを報告する仕組みが整えられているが、切替えにあたっては、インシデントには至らないトラブルが発生していた。また、これらは医療機器の不具合にも該当しないため、情報を収集、発信する仕組みが存在しなかった。アンケートにおいても、切替えに関する相談、情報収集・発信する窓口の必要性が指摘されており、何らかの相談等窓口を設け、新規格品の流通時期に関する情報と合わせ、ト

ラブルの情報を迅速に発信、共有できるシステム構築が望まれる。

更新された提言案について、討議を行った。主な内容は以下の通りである。

・①から⑩の課題について、カテゴリーで分けてはどうか。→新規格の導入及び事前の周知に関する問題、新規格品の使用開始後に生じた問題、管理上の問題に分ける。

・コネクタ製品の切替えの実施時期について判断は、臨床現場の実態も把握し、メリットとデメリットを勘案した上で判断されるのが望ましい。→「時期を行政組織において判断」ではなく、行政組織が臨床現場の実態も把握するに修正する。

・MTJAPAN より新旧規格品の変換を目的としたコネクタが製品化されたことはないとのコメントがあった。

・「神経麻酔用の針とシリンジで吸引する薬液を取り違えて注入するリスクは依然としてある」ことを記載する。

・「製造販売業者が独自に作成する説明用資料では、自社内製品に限った内容になる可能性が否定できないとの指摘があった。」→「自社内製品に限った内容にならざるを得ない。」に修正する。

・「国際整合、安定供給等の国際的なメリット」が分かりづらい。本邦で先行して行われたことのメリットはメーカーにとってもかもしれないが、実際には、メーカーにとってもメリットとなっていないので削除する。

・「諸外国で新規格品が流通して、相性の問題が把握、改良対応されてから切替えを実

施することにより、これらの課題は低減できると考えられる。」について、組み合わせる相手方製品が海外と異なる可能性もある。

・「新製品の発売時期に係る情報は、独占禁止法に基づくコンプライアンス上、製造販売業者間で共有できないため、他社製品への適合状況を事前に評価することはできない。」については、「競争法」に修正し、書き振りも検討することとした。

第3回の討議の結果を提言案に反映し、宿題となる部分について各委員より意見を集めた。メール（一部、現地及びweb）にて討議を行い、タイトル及び全体の構成を以下のように修正した。

タイトル:「新規格コネクタへの適切な切替え及び安全対策の実施における留意点について（案）～神経麻酔領域での導入の経験から～」

1. はじめに
2. 切替え時の課題および使用現場からの要望
 - ① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題
 - ② 新規格品の使用開始後に生じた問題
 - ③ 管理上の問題
3. 原因説明及び対応案
 - 1) 切替えの必要性（課題① 事前の周知に関する問題）
 - 2) 切替え実施時期の決定（課題① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題）
 - 3) 周知活動について（課題① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題）

4) 切替えの実施に伴うデメリット(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題)

4)-1 新製品に関する情報の提供(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題)

4)-2 初期トラブル(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題、課題④ その他)

4)-3 経済的負担(課題③ 管理上の問題)

4)-4 製品の品揃えの減少と在庫の増加(課題③ 管理上の問題)

メール審議における論点は、以下の通りであった。

- ・初期トラブルの記載
- ・自己血パッチ、皮膚の局所麻酔等の記載
- ・競争法を超えた特別な仕組みについて

初期トラブルの記載については、中立の立場からの記載にし、「製造販売業者側はこれらのトラブルのリスクを上市前から懸念しリスク低減に努めていたが、それにも拘わらず、上市後にトラブルが発生した(本アンケート 回答数 329 において、コネクタの割れ 83 件、液漏れ 61 件、外れない 47 件報告有り)」とした。

自己血パッチ、皮膚の局所麻酔等は、旧規格の単一規格製品で実施できたが、切替え後にできなくなり利便性が低下した具体例として残すことにした。

競争法を超えた特別な仕組みに関しては、「市販前に多数の企業において、異なる企業全ての製品を用いて試験を行うことは現実的ではなく、かつ競争法に抵触する可能性がある。今後は、新規格導入に際して、企業及び学会関係者等で、予め評価する仕組みを構築するのが望ましい。」の記載に修正

した。以上の討議を経て、提言案を最終化し(別紙3)、安全対策課に提出した。

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、製造販売業者及び医療機関を対象として、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した。それらの結果をもとに、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間の情報伝達の考え方等について討議し、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案として取りまとめた。

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

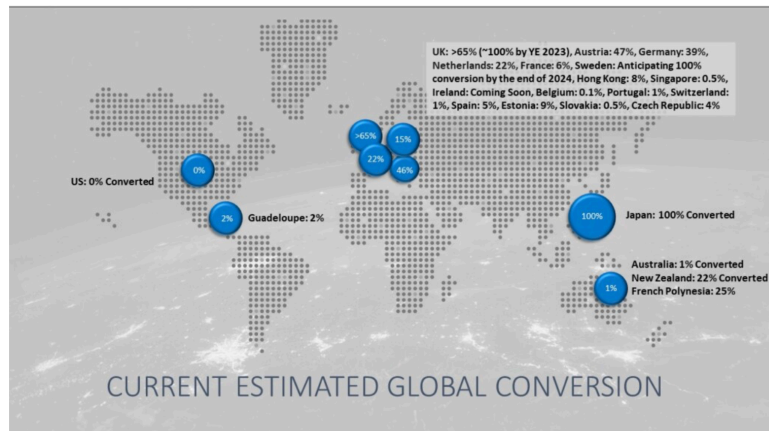
なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



(<https://stayconnected.org/nrfit/nrfit-conversion-information-tools/nrfit-dates-schedules/nrfit-global-conversion-plans-map/>)

図 1. 世界における神経麻酔分野のネクタの切替え状況

製造販売業者アンケート回答結果

内容：誤接続防止コネクタ(神経麻酔分野)の新規格品への切替え時におけるアンケート調査

対象：日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

回収方法：設問への回答記入

アンケート期間：令和5年1月 - 令和5年3月

	確認事項	MTJAPAN回答
1	学会等へ説明時の説明用資料と説明相手(役職と人数)	対象団体等の情報、面談日・先生のお名前・人数(別添1)、説明資料(別添2)
2	卸業者への説明の内容や方法、回数	同上
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)	個社対応事項
4	液漏れ、割れ発生後の学会や施設への依頼や説明内容	個社対応事項
5	その他現場サイドから出た課題や依頼内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各社の新規格品ラインナップと発売時期 ・ 新規格品の1mLシリンジ ・ 皮下麻酔用に使用する局麻薬注入用針 ・ プラッドパッチに使用する製品
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	誤接続防止による安全性向上、国際標準規格ISOによる製品規格調和(資料1-3)
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	なし
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、すべきならどのような方法が良いと考えているか	一斉切り替え時の大きな課題と考える。課題競争法/独禁法コンプライアンス遵守にて協会が実施するのは難しく、個社が実施する場合でも対象が無数にある他社間と契約を締結して実施することは困難。
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てない、新製品や改良品の上市にどの様に対応しているか	同上
10	旧製品の在庫の扱い、対応について	個社対応事項
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)	個社対応事項
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。どういった製品のラインナップがあるのかも、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?	確認事項1の回答の通り

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？	規格の通り設計・評価している
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	日業連を通しての説明
15	小施設の切替え状況はどうなっているか？切替えは終了しているのか？	切り替え済み
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。	ご要望として承りました
17	対応製剤の選択はどの様に決定されたか	団体として協議しておりません
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働かせるとクラックが発生しやすくなること、テーパー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	各社が市場にリリースしてから判明
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子当てていただくことが良いのかもかもしれません。	回答は差し控させていただきます
20	海外の進捗状況の詳細	全体状況は把握できません
21	海外での各社の切替状況・予定	全体状況は把握できません

3

別添1

誤接続防止小口径コネクタ 周知活動経緯 のべ77回

年/月/日	訪問先名/展示会名	面会者（役職）	面会人数（名）
2014/12/9	日本看護協会		4
2015/1/16	日本臨床栄養代謝学会		1
2015/1/28	PEG・在宅医療学会		1
2015/2/3	NPO法人PDN (Patient Doctors Network)		1
2015/3/9	北海道胃腸研究会		1
2015/3/4	日本新生児成育医学会		1
2015/3/11	日本周産期・新生児学会		1
2015/5/12	第27回医薬品・医療機器等対策部会		
2015/5/22	日本医師会		5
2015/5/8	医療の質・安全学会		1
2015/5/26	日本臨床工学技士会		2
2015/6/5	日本医療機器販売業協会		3
2015/6/15	日本救急医学会	学会の要望によりメールにて案内	
2015/6/30	日本病院薬剤師会		1
2015/7/7	日本麻酔科学会		1
2015/7/10	日本病院会		2
2015/7/17	国立病院機構		1
2015/7/30	日本私立大学協会		1
2015/8/31	日本私立医科大協会		2
2015/9/9	第46回日本看護学会-看護管理-学術集会	講演	
2016/1/27	日本製薬団体連合会		2
2016/7/22	日本看護協会		2
2016/3/9	日本臨床麻酔学会		1
2016/5/15	第26回日本臨床工学学会	講演	
2017/3/16	日本麻酔科学会		1
2017/4/10	日本麻酔科学会	事務局への説明/チラシ配布	
2017/5/8-5/9	第64回日本麻酔科学会学術集会併設展示会	チラシ配布	
2017/5/23	日本医療機器販売業協会		3

4

別添1

誤接続防止小口径コネクタ 周知活動経緯 のべ77回

MTJAPAN

年/月/日	訪問先名/展示会名	面会者(役職)	面会人数(名)
2014/12/9	日本看護協会		4
2015/1/16	日本臨床栄養代謝学会		1
2015/1/28	PEG・在宅医療学会		1
2015/2/3	NPO法人PDN (Patient Doctors Network)		1
2015/3/9	北海道胃腸研究会		1
2015/3/4	日本新生児成育医学会		1
2015/3/11	日本周産期・新生児学会		1
2015/5/12	第27回医薬品・医療機器等対策部会		
2015/5/22	日本医師会		5
2015/5/8	医療の質・安全学会		1
2015/5/26	日本臨床工学会		2
2015/6/5	日本医療機器販売業協会		3
2015/6/15	日本救急医学会	学会の要望によりメールにて案内	
2015/6/30	日本病院薬剤師会		1
2015/7/7	日本麻酔科学会		1
2015/7/10	日本病院会		2
2015/7/17	国立病院機構		1
2015/7/30	日本私立大学協会		1
2015/8/31	日本私立医科大協会		2
2015/9/9	第46回日本看護学会-看護管理-学術集会	講演	
2016/1/27	日本製薬団体連合会		2
2016/7/22	日本看護協会		2
2016/3/9	日本臨床麻酔学会		1
2016/5/15	第26回日本臨床工学会	講演	
2017/3/16	日本麻酔科学会		1
2017/4/10	日本麻酔科学会	事務局への説明/チラシ配布	
2017/5/8~5/9	第64回日本麻酔科学会学術集会併設展示会	チラシ配布	
2017/5/23	日本医療機器販売業協会		3

5

別添1

2017/5/30	日本看護協会		2
2017/6/8~6/9	第64回日本麻酔科学会学術集会併設展示会		
2017/7/29	日本臨床工学会	医療機器安全管理責任者研修	
2017/8/22	日本麻酔科学会	展示会のフォロー	1
2017/7/29	医療の質・安全学会		1+?
2017/9/13	日本赤十字社		1
2017/10/18	日本流動食協会		
2017/10/20	日本医療機能評価機構		2
2017/12/2	日本臨床工学会	医療機器安全管理責任者研修	
2017/12/13	医療の質・安全学会		1
2017/12/16	第3回日本VADコンソーシアム研究集会	講演	
2017/12/18	日本麻酔科学会	事務局/発出予定の通知説明と協力要請	
2018/1/11	MYJAPANホームページ「相互接続防止コネクタ情報提供」開設	日本麻酔科学会よりの要望に基づく	
2018/1/26	日本医療機器販売業協会		3
2018/1/30	日本看護協会		2
2018/2/13	医療安全全国共同行動参加登録施設		
2018/2/21	日本ペインクリニック学会		1
2018/3/3	第59回鹿児島麻酔懇話会	講演	
2018/3/15	日本区域麻酔学会		1
2018/3/30	「PMDA医療安全情報No.53」発行		
2018/5/17~5/19	第65回日本麻酔科学会学術集会併設展示会		
2018/6/7	東京都看護協会	医療安全管理者研修会	
2018/6/8	日本病院薬剤師会		1
2018/6/20	日本医療機器販売業協会第20回時代議員議員大会	講演	約159
2018/6/24	大阪府臨床工学会	医療安全セミナー	
2018/7/6~2019/1/27	日本病院薬剤師会	医薬品安全管理責任者等講習会/展示	
2018/7/14	日本臨床工学会	医療機器安全管理責任者研修	
2018/7/20	東京都看護協会	医療安全管理者研修会	
2018/8/6	「PMDA医療安全情報No.55」+C22発行	誤接続防止コネクタの導入について(神経麻酔分野)	

6

別添1

2018/8/9~8/10	第49回日本看護学会学術集会附設展示会		
2018/8/24	第22回日本看護管理学会学術集会	講演	
2018/9/11	山形県看護協会	医療安全管理者研修会	
2018/9/12	日本ペインクリニック学会		1
2018/11/1~11/3	第38回日本臨床麻酔学会学術集会附設展示会		
2018/11/24~11/25	第13回医療の質・安全学会学術集会附設展示会		
2018/12/1	日本臨床工芸士会	医療機器安全管理責任者研修	
2018/12/7	日本私立医科大学協会病院部会病院事務長会議 東日本ブロック会年度業務研究会	講演	
2018/12/23	鹿児島臨床工芸士会	医療安全セミナー	
2019/2/16	第1回周麻酔期看護学会	厚労省によるISO80369シリーズの説明	
2019/2/25	日本医療機器販売業協会		
2019/5/19	第29回日本臨床工芸学会	講演	
2019/6~2019/11	医学雑誌広告	麻酔/臨床麻酔/ペインクリニック/Lisa 各誌3回ずつ掲載	
2019/8/2~8/3, 10/20,11/9	日本病院薬剤師会	医薬品安全管理責任者等講習会/展示	
2019/8/7	日本ペインクリニック学会		1
2019/10/23~10/24	第50回日本看護学会-看護管理-学術集会附設展示会		
2019/10/30	日本麻酔科学会		1
2019/11/29~11/30	第14回医療の質・安全学会学術集会附設展示会		
2019/12/9	東京都医療機器販売業協会		1
2020年2月末を以て、神経麻酔分野の既存規格製品の出荷を終了とする。			
2020/11/21~11/22	第31回日本臨床モニター学会	講演/Web配信	

別添2

2017年6月
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
(略称: MTJAPAN)

神経麻酔領域(脊髄麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック)

誤接続防止を目的とした 新規規格コネクタが本邦にも導入されます。

誤接続防止を目的とした新たな相互接続防止コネクタの国際規格開発が ISO と IEC との合同で進められ、神経麻酔領域(脊髄麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック等)の規格が、ISO80369-6(以下「新規規格」として、昨年3月に発行されました。本邦においても「新規規格」に適合したコネクタを有する製品(以下「新規規格製品」)の導入が開始されます。

「新規規格製品」は、「既存品」との間で非適合が発生し、両製品を同時に使用することが出来なくなります。

新規規格の目的から内滑り導入が行われるよう努力してまいりますので、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。なお、対象製品を供給する製造販売業者、導入開始時期等につきましては、MTJAPAN ホームページにて随時ご案内をさせていただきます。

【非適合の詳細】

- 新規規格のメス部は、既存のメス部と比較して一回り細い形状です。

矢印部が干渉して接続が出来ない

矢印部が干渉して接続が出来ない

新規規格(メス) 既存(オス)

既存(メス) 新規規格(オス)

・新規規格のオス部はカラーと呼ばれる筒で覆われています。カラー内部に螺旋状の溝があるものが「ロック」、ないものが「スリッパ」です。

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

2017年6月
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
(略称: MTJAPAN)

【対象製品(一般的名称)】

- 主たる製品の一般的名称(主なもの)

一般的名称 (JMN コード)	連称名称	製品例
麻酔用留置針 (S3212000)	スパイナル針	
硬膜外投与用針 (36191010)	硬膜外針	
硬膜外麻酔用カテーテル (3579500)	硬膜外麻酔用カテーテル	
腎臓もも膜下・硬膜外針 (36191020)	硬・腎麻酔針	
麻酔用減圧済み穿刺針 (T0203003)	神経ブロック針 (底部用)	
一時的使用麻酔用穿刺針 (T0203012)	神経ブロック針 (皮下用)	

注) 表の製品以外もあります。また、これらを含むキット・セット製品も対象品です。

- 主たる製品と接続(併用)して使用する製品の一般的名称(主なもの)

一般的名称 (JMN コード)	連称名称	製品例
麻酔用フィルタ (T0450000)	硬膜外麻酔用フィルタ	
硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針及び注射筒 (T0201001)	ロスオブレジスタンス	
麻酔用注射筒 (S3267001)	シリンジ (神経麻酔の場合)	
加圧式医薬品注入器 (I2504003)	バルーン式輸注器 (神経麻酔の場合)	
延長チューブ (T0333000)	延長チューブ (神経麻酔の場合)	
活栓 (S2172011)	三方活栓 (神経麻酔の場合)	
採液針 (T0224000)	採液針 (神経麻酔の場合)	

注) 表の製品以外もあります。

【対象製品を供給する製造販売業者】

- MTJAPAN のホームページでご案内しておりますので、ご確認頂ますようお願い申し上げます。

・関連情報を MTJAPAN ホームページに掲載して行く予定です。
ホームページ: <http://www.mtjapan.or.jp/>
電子メール: smallbore@mtjapan.or.jp (本件の問い合わせ先)

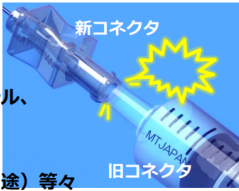
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

2018年5月

もうすぐ、 新コネクタ に替わります

(1) 変更製品名：

スパイナル針、
硬膜外針、
硬膜外麻酔用カテーテル、
硬・脊麻酔針、
神経ブロック針
シリンジ（神経麻酔用途）等々



新コネクタ
旧コネクタ

(2) 上記製品の専用コネクタになります。
 (3) これまでのコネクタとは接続出来なくなります。
 (4) 対象製品を持つ企業で行われます。
 (5) 切り替え期限は2020年2月までです。

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

・関連情報はMTJAPANホームページに随時掲載しています。
 ホームページ： <http://www.mtjapan.or.jp/>
 電子メール： smallbore@mtjapan.or.jp（本件の問い合わせ先）


2018年8月

～経腸栄養分野～
新規格コネクタへの
切り替えに関する通知が発出されました

平成30年3月16日付け医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替について」にて、経腸栄養分野における新規格コネクタへの切替えに関する通知が発出されました。

(1) 対象製品（経腸栄養分野）

- ・ 経腸栄養用カテーテル
- ・ 経腸栄養投与セット
- ・ 経腸栄養用延長チューブ
- ・ 経腸栄養用活栓
- ・ 胃瘻用カテーテル（PEGチューブ・ボタン）
- ・ 注入器（栄養用）、等



注1) このうち含むキット・セット製品も新規格の対象となります。
 注2) バルーンインフレーションカテーテルのコネクタや胃瘻用ボタンのコネクタ及びこれに接続するチューブ・ボタン類は対象ではありません。

(2) コネクタ形状
 ・ 従来のオスメスが逆転する専用コネクタであり、これまでのコネクタとは接続できません。

(3) 既存規格製品の出荷期間等

- ・ 既存規格製品の出荷期限は、**2021年11月末まで**です。
- ・ 新規格製品の出荷開始時期は2019年12月以降の開始が望ましいと上記通知に記載されていますが、実際の開始時期は各企業で異なります。

<参考>
 (独法) 医薬品医療機器総合機構 特設ページ
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

関連情報はMTJAPANホームページに随時掲載しています。
 ホームページ： <http://www.mtjapan.or.jp/>
 電子メール： smallbore@mtjapan.or.jp（本件のお問合せ先）

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

医療機関向けアンケート回答結果

内容：神経麻酔分野誤接続防止コネクタの国内導入に係るアンケート

対象：日本麻酔科学会 認定施設（1447施設）

回収方法：Web上「Questant」にて回答

アンケート期間：令和5年7月31日 - 令和5年9月7日

回答数：329（アクセス数 1117）

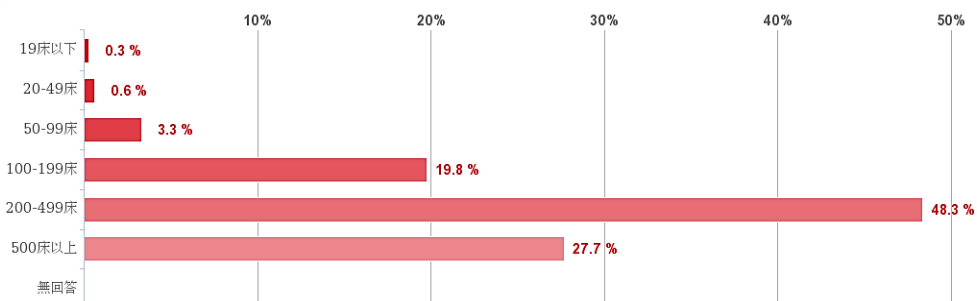
1

Q1FA

差し支えなければ、貴病院の名称、本回答の窓口となるご担当者様のお名前及び電子メールアドレスをお教え下さい。(回答数: 329)

Q2SA

貴病院の施設規模(病床数)をお教えてください。(回答数: 329)



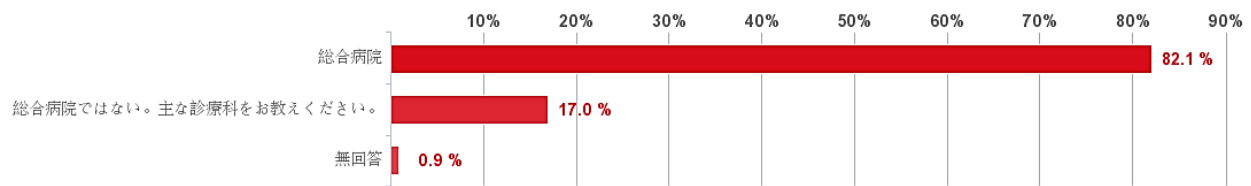
考察

病床数が100床以上の医療機関が、95%以上を占めた。開業医の状況は反映されていないと思われる。開業医としては、多くの場合は整形外科医や産婦人科医が対応したと思われる。麻酔科学会を通じて紹介された麻酔科認定病院が主なので、規模の大きい、総合病院が大部分を占めるのは想定範囲内である。

Q3SA

総合病院ですか。総合病院でない場合は、主な診療科をお教えてください。

(回答数: 329)



考察

総合病院の割合が圧倒的に高い。

専門病院の状況は把握できていない可能性が高い。

専門病院は病床数が多いとはいえず、各科の医師が麻酔をしている可能性が高い(次の質問参照)と思われる。

麻酔科学会の認定施設が大部分のため、総合病院の割合が高いのは想定範囲内。

専門病院が少数含まれるため、その専門病院での個別の情報は、要確認事項。(全国的にはそのような病院も相当数含まれると考えられるため。)

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

3

Q3_2FA

総合病院ですか。総合病院でない場合は、主な診療科をお教えてください。

(回答数: 55)

脳神経外科、整形外科／脳卒中センター、消化器センター、循環器内科／内科、外科、産婦人科、整形外科／呼吸器科、消化器科、循環器科、外科、泌尿器科、麻酔科／脳神経外科、脳神経内科、整形外科、外科、泌尿器科、消化器科／麻酔科／外科 婦人科 整形外科 泌尿器科 消化器内科／整形外科／外科、内科など／外科 婦人科 泌尿器科 手の外科／内科・外科・整形外科・泌尿器科・耳鼻科／内科 外科 整形外科／外科、整形外科、消化器内科、呼吸器外科、呼吸器内科、総合腫瘍科、糖尿病内科、腎臓内科、泌尿器科、心臓血管外科、循環器内科、脳神経外科、脳神経内科、救急科、総合診療科、麻酔科、放射線科、病理診断科、リハビリテーション科／神経内科／循環器・呼吸器・消化器／泌尿器科／消化器外科／心臓血管外科・循環器内科／循環器／大腸肛門科／外科 泌尿器科 整形外科／呼吸器科／整形外科 外科 内科 眼科 皮膚科／呼吸器科、呼吸器外科、小児科、神経内科／外科、脳神経外科、心臓血管外科、整形外科、泌尿器科、循環器内科／整形 内科 婦人科 脳外科／脳外科、整形／産婦人科／呼吸器内科、消化器外科、麻酔科、一般内科／脳神経外科／整形／整形外科／整形外科／循環器科、心臓血管外科、脳神経外科、内科、外科／整形外科／脳神経外科 脳神経内科 整形外科 外科 形成外科 心臓血管外科 消化器内科 泌尿器科 肛門科 循環器内科 麻酔科 総合診療科 歯科・口腔外科／整形外科／総合診療科、内科、消化器内科、腎・透析科、外科・消化器外科、膵胆道外科、大腸肛門外科、乳腺外科、呼吸器外科、整形外科、形成外科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、腎・前立腺ロボット手術センター、病理診断科、眼科、皮膚科、脳神経外科、婦人科、放射線科、麻酔科、ペインクリニック・緩和ケア、バスキュラーアクセス、いびき・睡眠時無呼吸症候群センター／脳外科／外科 整形外科／整形外科、救急科／整形外科、形成外科／呼吸器科、脳神経内科、整形外科／脳神経外科、脳神経内科、整形外科／外科、内科、整形外科、産婦人科、眼科、泌尿器科、脳外科、口腔外科／整形外科、内科、外科／内科、外科／外科、整形、形成、脳外、泌尿器、内科、循環器、麻酔科／整形外科、リウマチ科、内科／産婦人科 内科 整形外科 小児科／整形外科／外科、整形外科、脳外科、内科／産婦人科／内科 外科 泌尿器科 脳神経外科／整形外科

考察 分類したい

総合病院以外では、整形外科、脳外科が多い。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

4

Q4S1FA

ご回答者様の所属、役職、切替え時の役割についてお教えてください。

(回答数: 314)

回答数: 314

麻酔科: 246

診療部麻酔科、手術部麻酔科、ペインクリニック科、麻酔・緩和医療科など: 25

その他の回答

診療部、きずの小さな手術センター、医療安全対策室、臨床工学室、医療機器管理室; MEセンター、看護部2、用度課、いわき市医療センター、医療安全管理室3、安全管理対策委員会、医局2、医療安全管理部医療安全推進室、痛みセンター、医療安全管理室(臨床工学科)、質・安全対策室、医療技術部 MEセンター、医療安全対策室、医療安全管理部2、医療安全推進室、管理課用度係、企画課契約係

考察

回答者のほとんどが、麻酔科の医師と考えられる。

製品の不具合等、設問が麻酔科医でない場合は詳細な回答が困難であった可能性がある。

硬膜外ブロック・神経ブロック針、脊麻針に関しては、使用するものは、ほぼ麻酔科医であるためかもしれない。(ほとんど整形外科では、従来のカテラン針をそのまま使用してブロックや浸潤麻酔を施行しているのが、現状ではないと思われる。)

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

5

Q5S1FA

切替えを主導した部署、切替え責任者の所属、役職についてお教えてください。切替えを主導した部署(回答数: 287)

以下の方針に従い、事務局で集計。

麻酔科(診療部): 外来も含む。

看護部、安全管理部:

SPD、物品管理室: 診療材料部も含む。

総務部、事務部門、その他: 内科、医療安全、医療機器安全委員会、診療材料検討委員会も含む。

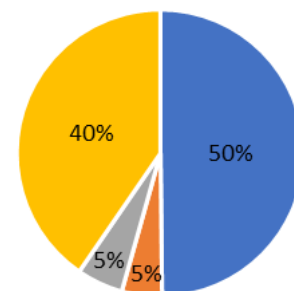
複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

考察

麻酔科が切替えを主導した医療機関が、およそ半数を占める。

病院の規模が大きいと、麻酔科医だけでは把握しきれないので、物品管理の事務部門が主導した可能性がある。

Q5S1



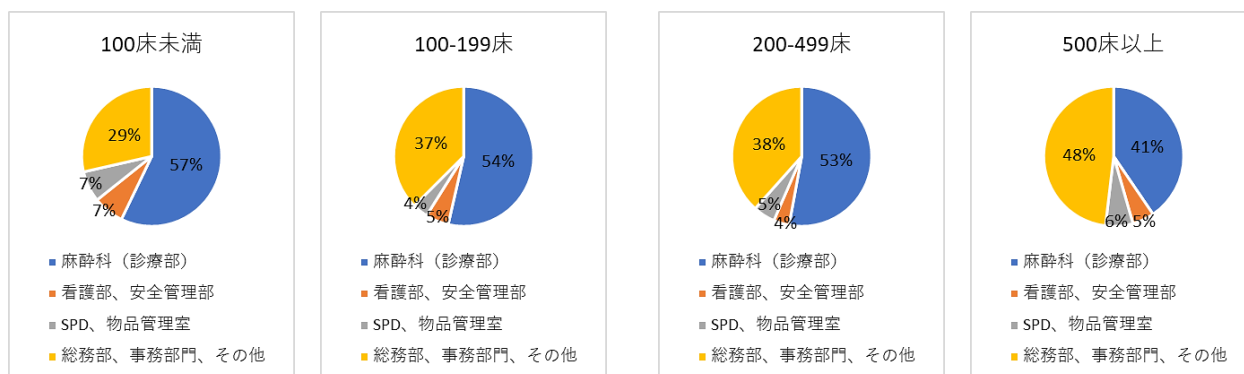
- 麻酔科 (診療部)
- 看護部、安全管理部
- SPD、物品管理室
- 総務部、事務部門、その他

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

6

Q5S1FA

切替えを主導した部署、切替え責任者の所属、役職について教えてください。切替えを主導した部署(回答数: 287)(病院規模別集計)



考察

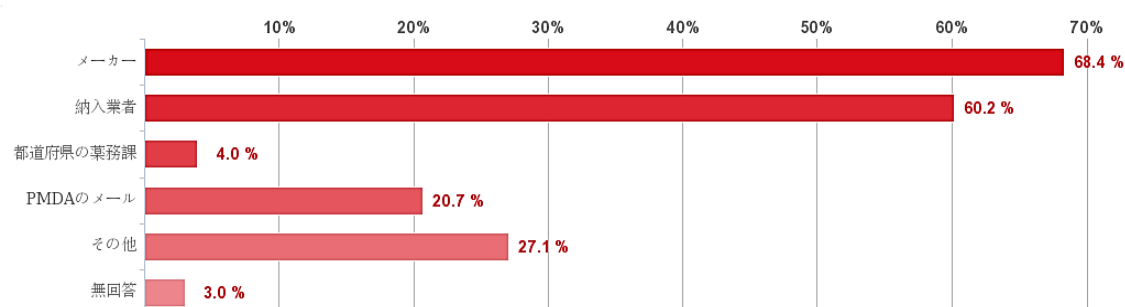
病院規模が大きいほど、事務系部門が切替えを主導した割合が高い。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

7

Q6MA

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りましたか。(回答数: 329)



考察

メーカー、納入業者からの情報提供がほとんどである。

MTJAPANの周知活動の効果が大きいと考えられる。

日本におけるメーカーの営業力の大きさも影響していると考えられる。

麻酔科医は行政からの通達を気にしていない可能性がある。

公的機関からの情報ではなく、民間のメーカー・業者からの情報提供が頼りだったことが分かる。

国が切替えを決定したが、具体的な作業は民間主導であったかもしれない、あるいは公的機関からの情報提供に、普段から病院側が頼っていないという可能性も考えられる。

メーカー、納入業者の活動が、切替えに貢献したことが分かる。

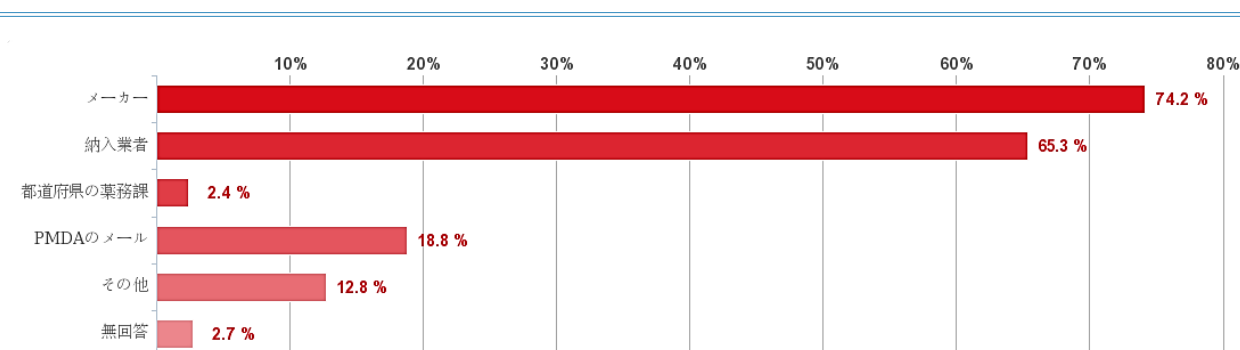
SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

8

Q7MA

切替えに関する詳細な情報はどこから入手しましたか。

(回答数: 329)



考察

メーカー、納入業者からの割合が、前の回答よりさらに上昇している。

MTJAPANの周知活動の効果が大きいと考えられる。

日本におけるメーカーの営業力の大きさも影響していると考えられる。

メーカー、納入業者の方々が積極的に活動して頂けたことが窺える。

麻酔科医は行政からの通達を気にしていない可能性がある。

切替えと言う事実、その詳細な情報も民間のメーカー・納入業者からがほとんどである。ということは、関与した業者(新規格の製品を開発したメーカー、卸業者等)の負担は、重かったと考えられる。

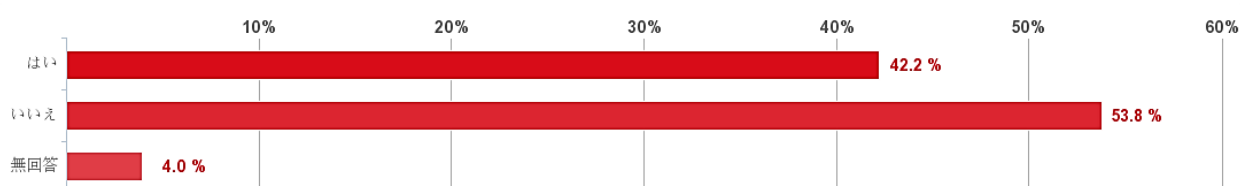
SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

9

Q8SA

PMDAが推奨しているチェックリストを遂行しましたか。

<https://www.pmda.go.jp/files/000225507.pdf> (回答数: 329)



考察

チェックリストを使用しない施設が半分以上ある。

チェックリストの存在を知らなかった可能性がある。

チェックリストの手順が施設には合わなかった(やり難かった)可能性がある。

4割はPMDAのチェックリストを使用している。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

10

Q9S1FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

① 初めて、切替えを知った日付(月まででも構いません。)(回答数: 177)

年までで集計。

(参考)

2017年10月、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」発出。

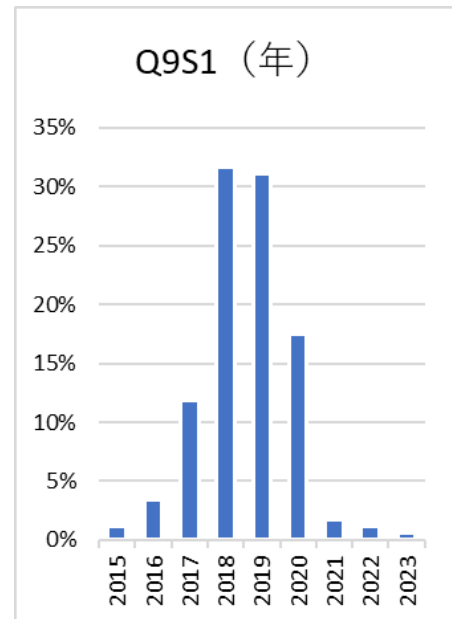
2018年1月、MTJAPANホームページ「相互作用防止コネクタ情報提供」開設

考察

2018 - 2019年で60%以上が切替えを知った。

2017年から知っていた方が10%もいるのは想定外。

切替え通知発出から1-2年で60%以上が、切替えを認識。



通知発出は2017年10月

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

11

Q9S2FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

② 切替えが行われることを、院内に通達した日付(複数回あれば記入をお願いします。)(回答数: 177)

年までで集計。

複数回の記載がある場合(7例)は、複数回計上した。

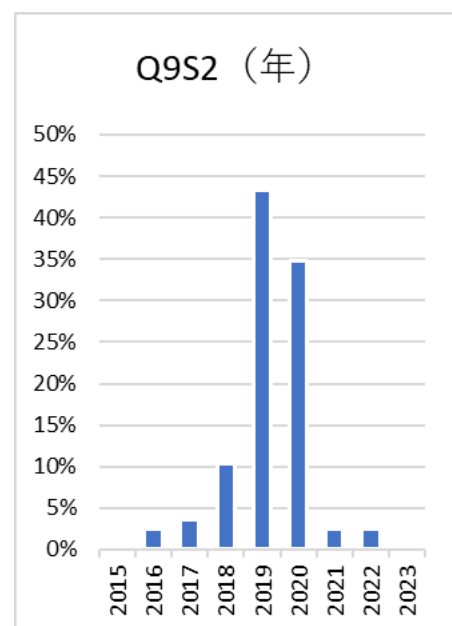
考察

2019年以降で80%程度。

通知発出からは1年以上であり、それなりに時間が経過してから、院内通達を実施されている。

製品がいつ供給されるかがわかったのが2019年と思われるので上記結果は妥当だと考えられる。

半数以上の施設で、施設側が切替えを認識してから、1-2年程度で、院内通知が実施されている。



通知発出は2017年10月

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

12

Q9S3FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

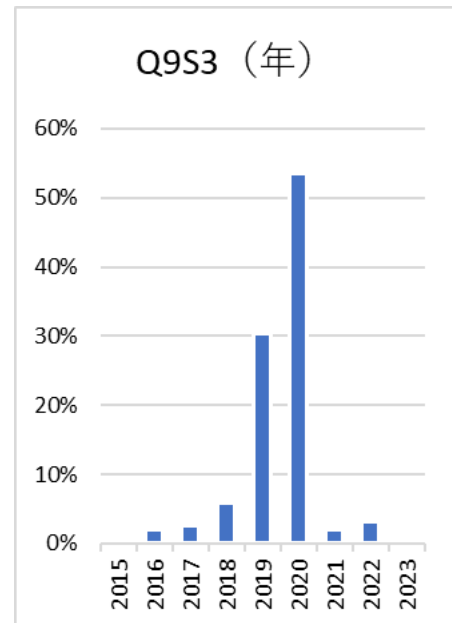
③ 切替えを実施する日程を、院内に周知した日付(複数回あれば記入をお願いします。)

(回答数: 155)

年までで集計。
複数回の記載がある場合(4例)は、複数回計上した。

考察

2019 - 2020年で80%程度が切替え実施日程を周知している。
院内通知から切替え実施までは1年以内の施設が多いかもしれない。



通知発出は2017年10月

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

13

Q9S4FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

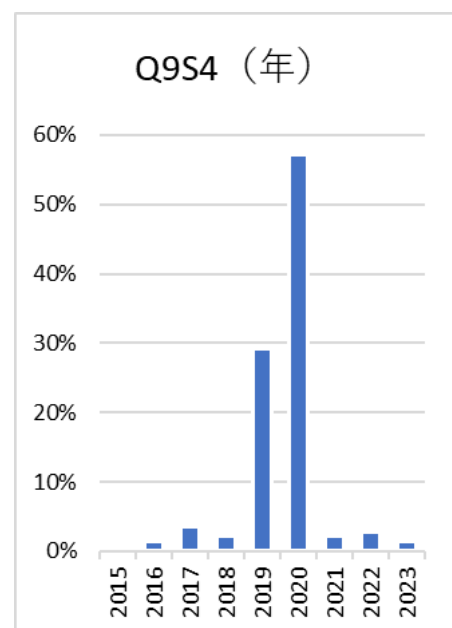
④ 切替えを実施する日程の詳細や、切替えの内容を院内に通達した日付

(複数回あれば記入をお願いします。)(回答数: 140)

年までで集計。
複数回の記載がある場合(3例)は、複数回計上した。

考察

2019 - 2020年で80%程度が切替え内容を通達している。
2019 - 2020年で80%の施設が、切替えの具体的な日程を院内通知している。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

14

Q9S5FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑤ 切替え開始日(回答数: 171)

年までで集計。

考察

2020年開始が圧倒的に多い。←理由はメーカーの準備がある程度できたのが2020年ということが考えられる。

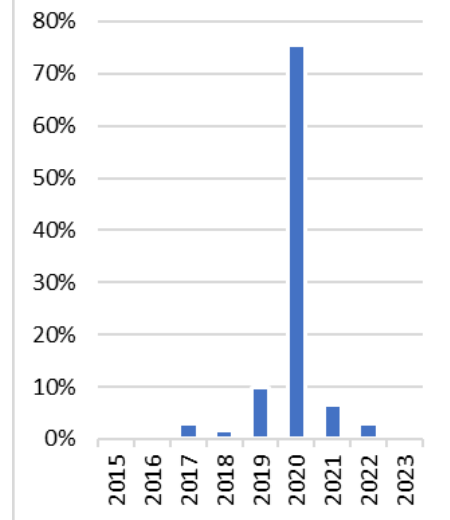
2019年11月に他施設が切替えたのを、すごく早いと思いました。他施設の切替え状況を見ていたと思われます。←急いでやるメリットはないとの判断から。

実際の切替えは、2020年に75%の病院が集中的に行なっている。

新規格製品のラインアップが整ってきたのが、2020年頃という可能性が高い。

通知発出から新製品ラインナップが整うまでに、2-3年の期間が必要ということの意味するかもしれない。

Q9S5 (年)



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

15

Q9S6FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑥ 切替え完了日(回答数: 163)

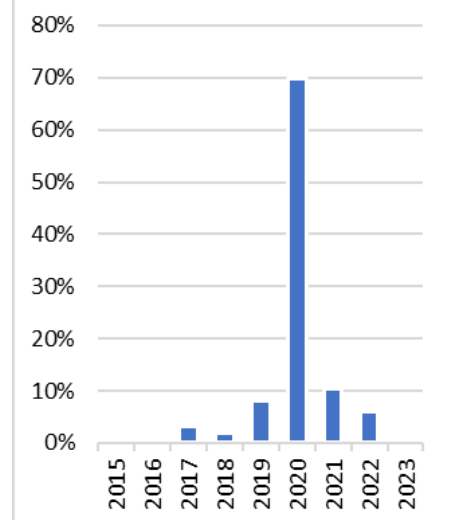
年までで集計。

考察

2020年での切替えを終了した施設が多い(開始と同じ年)。在庫を消化するために終了時期が伸びたと考えられる。

切替え開始から短期間で(在庫管理、新旧製品が入り乱れての混乱を避けるために、ある日を境に、一斉切替えなど)切替えた施設が多かったと思われる。

Q9S6 (年)



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

16

Q9S7FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑦ 切替えを製品群毎に順次実施しましたか。

「はい」の場合は、どの製品群をいつ切替えましたか。(回答数: 174)

一部例外ありには、製品名のみを回答を含んで集計。

考察

一斉で切替えを実施した施設は、60%程度。一部例外ありと、ばらばらで40%占める。

ばらばらとなった施設は、製品の入荷は一斉に変更したが、在庫(在庫を一斉に取り変えるのはとても大変な作業なので)数が異なるので、現場ではばらばらと感じたことも原因と考えられる。

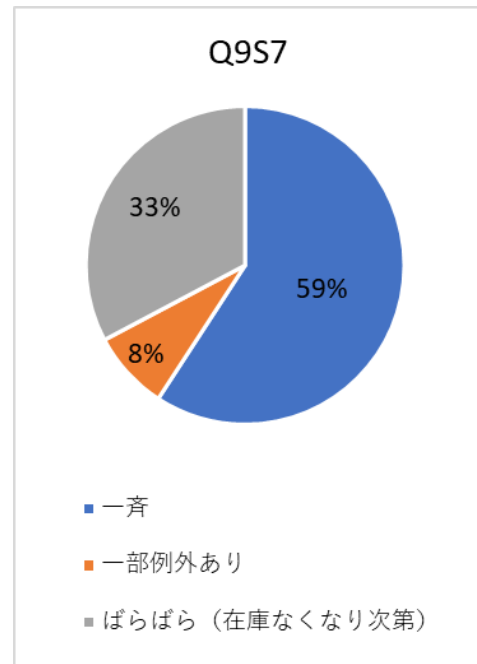
製品群として想定されるのは以下の様なものがある

①硬膜外麻酔関連(硬膜外ブロック針、カテーテル、術後鎮痛のためのPCEAボトル、局麻用各種シリンジ、ガラスシリンジ、フィルター、吸い上げ針など:一番関連用品が多い。関連用品一式をセット化する手間・在庫管理・コストが一番問題で、製品間の相性の問題など調整が難しかった可能性あり)

②神経ブロック関連(ブロック針以外の、シリンジ、カテーテル、シリンジ、吸い上げ品などは、硬膜外用のものとも兼用することもあるかもしれない。)

③脊麻関連(脊麻針、薬剤注入用のシリンジ:一番関連用品が少ない。価格も安価。)

④その他(スパイナルドレナージ、脊髄造影関連など:麻酔科の関連用品の中では頻度が少ない。)



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

17

Q9S7FA_(1/2)

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑦ 切替えを製品群毎に順次実施しましたか。「はい」の場合は、どの製品群をいつ切替えましたか。

(回答数: 49)

同時期にすべて行った。ただし産婦人科医が独自に行う脊髄くも膜下麻酔に関し、産婦人科医から従来の脊髄くも膜下針をしばらく残してほしいとの要望があった。／術後、病棟に持ち帰るPCAポンプに使用するものは、製品が納入され次第切替え。／ブロック針、脊椎麻酔針 2020年3月。／神経ブロック針から。／硬膜外麻酔キット。／硬膜外カテーテル関連品 時期は記憶なし。／栄養に関するカラーシリンジ以外全ての統一化を目的に実施。／硬膜外インフューザーが先に来ました。／経腸栄養シリンジ2020年11月。／硬膜外ブロック針:2020年6月。硬膜外セット:2020年8月。スパイラル針:2020年10月。／硬膜外麻酔関係。／硬膜外麻酔、脊椎麻酔に関する針やシリンジ 時期は記憶にありません。／基本的に穿刺針やディスプレイ持続注入器在庫終了まで。／2018年4月:神経ブロック針、2018年6月:持続硬膜外カテーテル用インフューザー、2018年8月:脊髄麻酔用針。／硬膜外腔穿刺針 脊髄くも膜下腔穿刺針 神経ブロック用ポール針の順で旧製品が無くなり次第切替えていった。／在庫終了次第順次切替え 硬膜外麻酔、脊椎麻酔針、神経ブロック針、持続神経ブロックキット。／消毒キット(脊椎麻酔、神経ブロック)→硬膜外セット→硬脊麻酔セット。／神経麻酔分野(スパイナルドレナージ以外)の製品に関しては新規規格品への一斉切替えを行なった。／硬膜外麻酔 腰椎麻酔針。／順次、使用/保管場所および担当診療科に応じて。／硬膜外麻酔、脊椎くも膜下麻酔、神経ブロックとも同時進行で行った。／硬膜外Tuophy針(キット) 2020年3月～5月(在庫)、持続硬膜外投与ポンプ 2020年3月～5月(在庫、このポンプの在庫が基本となり、残ったTuopy針は廃棄)、注射器/注射針 2020年3月、脊麻針 2020年3月～10月(在庫)、脳神経内科および小児科での髄液検査2020年3月～2021年3月(在庫)、ペインクリニックでの硬膜外針2020年3月～2022年4月頃(在庫)。／硬膜外麻酔、伝達麻酔関連製品は一斉交換 脊髄くも膜下麻酔関連製品は購入分は使用 順次交換した。／まずは新コネクターに対応したブロック針や注射器、針、エクステンションチューブを揃えた。硬膜外カテーテルキット、単回用硬膜外キット、脊麻用キットは院内在庫がなくなり次第、順次切替えた。／硬膜外、脊椎麻酔用品を先に元の製品がなくなり次第、切替えを行った。／硬膜外から開始。／2020.9から2020.12にかけて順次切替えていった。／硬膜外麻酔のキット2019年12月 脊髄くも膜下麻酔の穿刺針 2022年1月 他部署は随時。／硬膜外チューブ及び持続硬膜外PCAポンプ、脊髄くも膜下穿刺針の順に在庫がなくなった時点で切替えた。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

18

Q9S7FA_(2/2)

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑦ 切替えを製品群毎に順次実施しましたか。「はい」の場合は、どの製品群をいつ切替えましたか。(回答数: 49)

スパイナル針、L-Pセット、麻酔用エクステンションチューブ、ソレクソンニードル、神経ブロック針。／持続注入用2021/04/30・延長チューブ類2021/04/07・針類2021/07/05。／オペ室のエピ、ルンバール針は2020年5月、ブロック針は2021年6月。病棟のルンバール針は2020年11月。／スパイナル針・硬膜外カスタムパック:2020年3月10日、硬膜外針:4月2日、神経ブロック針:4月18日。／ペインのセット→髄液検査用品。／注射器、針、硬膜外麻酔カスタムキットなど2020.4月。神経ブロック針、ポール針2022.4月。／硬膜外麻酔キット、脊髄くも膜下麻酔キットの在庫がなくなり次第新規格に移行。／吸上針 2020年10月、麻酔用エクステンションチューブ 2020年4月、シリンジ 2020年3月 2規格、2020年4月2規格、2021年4月。／神経麻酔領域全て まとめて。／硬膜外キットをを2020年6月、脊椎麻酔キットは8月順次切替え。／例外:持続末梢神経ブロック製品のみ、メーカーの供給見通しが立たずに遅延した。／2020/12 硬膜外キット、2020/11 シリンジ 針、2022/3 PEG関連。／まず手術室関連製品、順次病棟外来使用製品。／部署ごと。／硬膜外麻酔キット(従来品)の在庫を優先して使用し、従来品が無くなった時に、まだ脊麻針は在庫ありましたが、その時に合わせて、残りは廃棄しました。／硬膜外キット、脊椎麻酔キット。／神経ブロック針、各種シリンジ 2020/4、硬膜外麻酔キット 2020/6、脊椎麻酔針 2020/9、腰椎検査セット 2020/12。／脊髄くも膜下麻酔用穿刺針を先に切替え、後から硬膜外セットを切替えた。／硬膜外2020/4-5、脊髄くも膜下麻酔2020/4-12、末梢神経ブロック2020/4-7。／当院は麻酔科医1人、手術室看護師7人の小規模な施設のため規格変更の周知が容易にでき、納品量も1個単位で行って行っていましたので、一時的に新旧の製品が存在しましたが特に混乱なく切替わりました。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

19

Q9S8FA_(1/2)

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑧ その他、特記しておくべき事項がございましたら、ご記入ください。(回答数: 42)

混乱や事故を防ぐため、一斉に切替えを行った。／このようなアンケートを実施するなら、記録しておいてくれと予め言ってほしい。／腰椎麻酔針が最後まで切替えに時間を要した。／術中に末梢神経ブロックに使用する製品は、NRfitと従来のコネクタが混在しており、メーカーに問い合わせてもしばらく変更なしと言われた製品があった。／手術室から始めた。／旧製品の在庫はすべて使用した。硬膜外だけ先行し導入持続末梢末梢神経ブロックは最後まで旧製品在庫がなくなるまで使用。／場所と時間とお金の無駄でしかない。／一斉に切替えを行いました。SPD業者と連携して院内での該当する製品使用実態の把握、在庫を確認し数か月前から在庫調整を行った。／切替え当初は製品供給が不十分で混乱した。／事前にどのような切替え製品が必要かリストアップする作業をしようとしたら、グループで統一でやるので必要ないと言われ中止した。／麻酔科関連のみ切替えで麻酔科医1名のため院内周知せず手術部内で共有。／シリンジの導入にあわせて一斉に切替えた。正確な日付は覚えていない。／手術室以外では使用しないため、特に準備等もせず在庫がなくなってから順次切替えました。／シリンジや針類だけに用意して、製品群は後から切替えた。／いずれも既存規格製品を使い切った時点で切替えを行った。／旧製品の在庫が多ければ旧規格と新規格製品と混在していた。／旧製品をムダにしないように減多に使用しないが必要な製品の切替えには時間がかかる。未だ完全には切替わっていない。／手術室の物品に関してのみの回答ですが、すべてを一斉に入れ替えました。／切替え納入の間に合わなかった製品あり、かなり不便に感じた。／院内一斉に。／当院での麻酔は全身麻酔のみで硬膜外麻酔や脊髄麻酔は実施していません。またペインクリニック診療も行っておりません。／持続神経ブロックキットは旧規格と新規格の混在品がまだ在庫として令和4年度まで残っていた。／一部切替わっていない製品があり、無駄が生じている。／神経ブロック接続の説明と同時に、経管栄養の説明についても薬剤部より、説明した。／スパイナルドレーナージのみ、2019年11月15日以降しばらくして、説明会もないままいきなり切替わった。／一部欠品。／2020年2月で旧製品が販売中止になるので、できるだけ旧製品を入荷しないようにし、旧製品の在庫を処分した。3月から切替を開始し、旧製品と混在する時期があったが、病棟への通達や症例ごとの申し送りでも対応した。／当科以外に、使用部署が限定されていた(手術室、外科系病棟のみ使用)。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

20

Q9S8FA_(2/2)

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑧ その他、特記しておくべき事項がございましたら、ご記入ください。(回答数: 42)

複数規格の存在がリスクになるので日付を決めてその日から実施した。移行期間は設けなかった。／2020年2月28日に院内一斉切替えを予定して準備していたが、直前に、一部製品の欠品、納期遅延の連絡が入り、切替日を延期した。／手術室のみで使用している物品は在庫状況で切替え、病棟分は1日ですべて切替え。／旧規格のものは手術室に集めて、消費した。／事前に旧製品の購入を制限して廃棄分を最小限にしつつ、院全体で新旧製品が混在しないように配慮した。／すべての神経ブロック関連製品が新規格になるかと期待したが、メーカー側のコスト意識が強く、一部製品は一社のみでの発売になるなど供給停止と滞りが生じた。／誤接続防止製品と従来製品が混在しないように一斉に全部署で切替えた。／外来での局所麻酔時製品は変更せず。／メーカーによる旧規格製品の情報提供と在庫数。／いずれかの製品の在庫に合わせて業者からの納入数を調整したように思います。／手術室内で切替えを始め、その後各科ごとに勧めた。／硬膜外穿刺キット、脊髄くも膜下穿刺キット、神経ブロック針(各種)など、使用数に応じて切替え完了日は異なります。／各科の伝達麻酔は切替わっていません。

考察

一斉切替えを行わなかった理由としては、在庫の消費が多いと思われる。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

21

Q10S1FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

① 説明方法(説明会、回覧など)、実施時期についてお教えてください。(回答数: 198)

以下の方針に従い、集計。

説明会、勉強会を実施(双方向のコミュニケーションがある場合。業者からの説明を含む。)

回覧、書面伝達のみ(イントラネット、メールなども含む。)、口頭伝達のみ(会議などで説明。)、実施なし、無回答、忘れた、その他(実施したが方法は不明の場合を含む。))は除いて解析した。

複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

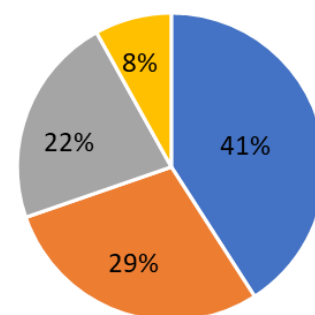
考察

説明会、勉強会を実施した施設は40%程度と少ない。背景、目的の把握が十分でなく、不満の原因になっていると考えられる。新規格への切替えに、現場の医療従事者が無関心・消極的であったことが示唆されている可能性もある。

全国一斉の切替えなので、メーカーに説明会を実施いただくには限界があったと考えられる。通常の切替えの時はかなり手厚くフォローしてもらる。

説明会の開催準備に手間がかかる上、もともと忙しく時間が無い臨床医にとっては説明会すら負担で出席率も見込めないため低調であったと考えられる。

Q10S1



- 説明会、勉強会を実施
- 回覧、書面伝達のみ
- 口頭伝達のみ
- 実施なし

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

22

Q10S2FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

② 説明の対象者はどなたでしたか。(どの科、どのような担当者に説明が実施されましたか)
(有効回答数: 231)

以下の方針に従い集計。

その他には、医師、看護師、麻酔科を含まない診療科(主に外科)、手術室、などの回答を含む。

無回答、その他(忘れた、説明していない、切替えなし、不明など)は、解析から除外した。

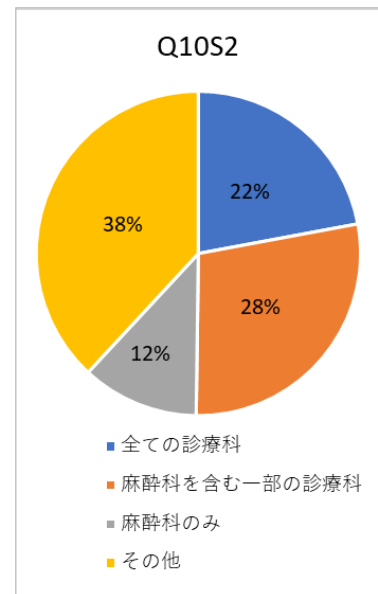
部門による記載と職種による記載が混在しているため、分析が困難であった。特に、医師、看護師という回答が多く、いずれも「その他」に分類した。

考察

全ての診療科に一律に説明を実施した医療機関は22%と少ない。

材料委員会や医療安全委員会で説明したものをすべての診療科とするのか、各科に行って説明をするのかによっても回答が異なってくる可能性がある。

麻酔科医が病院の幹部である場合は、麻酔科医が把握しているので麻酔科を含む一部の診療科と回答したと思われる。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

23

Q10S3FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

③ 麻酔科以外の関係者(整形外科、産婦人科、脳外科、神経内科、小児科など)への説明は実施されましたか。(有効回答数: 250)

無回答、忘れた、その他の回答は解析から除外した。

考察

麻酔科以外の関係する科への説明未実施施設が1/4程度あり、問題であると考えられる。

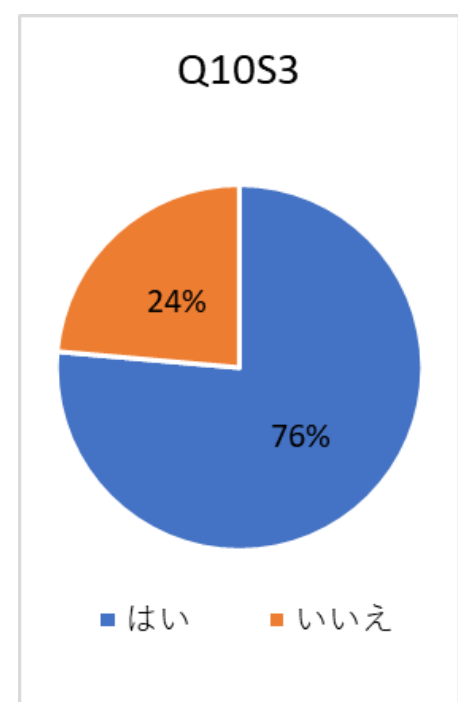
病院によっては、アナウンスだけで説明までしなかった可能性がある。

麻酔科医への説明が中心となり、産科や整形外科に説明の必要性があることの認識が希薄だったと考える。

日頃から各科での自科麻酔(婦人科:帝王切開時の脊麻、骨折手術時の整形外科の神経ブロック脊麻など)に関しては、麻酔科が関与しないため、説明が行なわれなかった、あるいは、麻酔科とそれ以外の科との関係が日頃から良好でない可能性を示している可能性がある。

麻酔科以外の診療科にどのように周知するのがよいか、今後の改善策を提示する必要があると考えられる。

麻酔科に切替えの責任をまかされても、麻酔科以外のことが分からずこの様な結果になった可能性がある。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

24

Q10S4FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

④ 新規格への切替えの目的・意義の説明に、どのような資料を用いましたか。(有効回答数: 204)

以下の方針に従い集計。

不明、無回答、忘れた、説明しなかった、などの回答は解析から除外した。

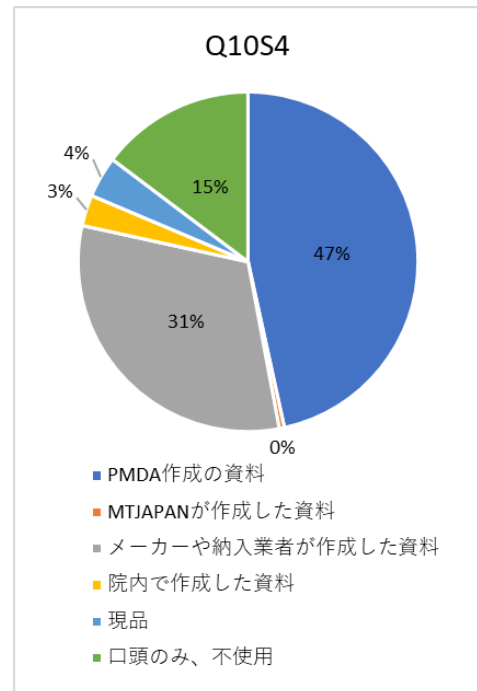
複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

また、「なし」の回答には、「説明の実施なし」と、「説明に用いた資料がなし」の二通り考えられたため、Q10S1FAで説明を実施していれば「不使用」、実施していない場合は、「その他」として解析から除外した。

考察

PMDAが作成した資料が、最も多く使用されている。

次いで、メーカーや納入業者が作成した資料が使用されている。PMDAや業者が作成した資料が、分かりやすく使用されていたと考えられる。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

25

Q10S5FA

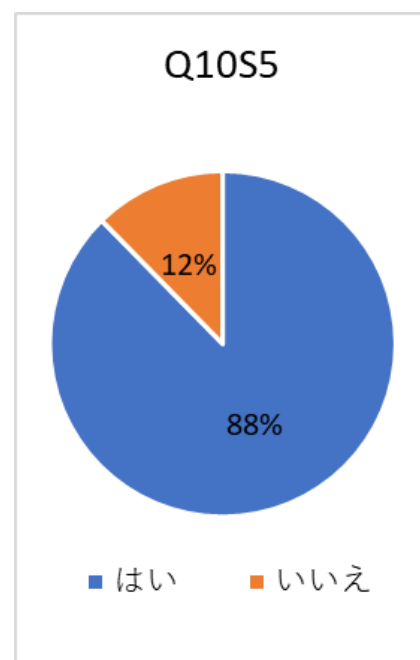
切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑤ 具体的な仕様の変更点の説明を実施しましたか。(有効回答数: 251)

無回答、忘れた、その他などの回答は解析から除外した。

考察

殆どの施設で、具体的な仕様の変更点の説明が行われている。実際に手技を行なう、管理する側としては、具体的な仕様変更点が最も気になり、重要なポイントであるため、重点的に説明が行なわれたと考えられる。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

26

Q10S6FA

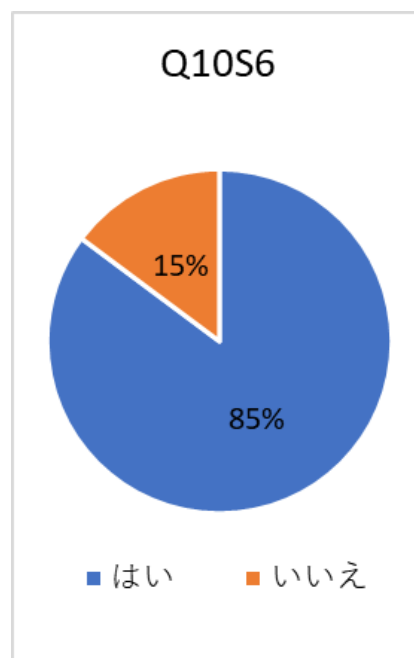
切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑥ 切替えを実施する製品群の説明を実施しましたか。(回答数: 329)

無回答、忘れた、その他などの回答は解析から除外した。

考察

殆どの施設で、製品群についての説明が行われていた。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

27

Q10S7FA

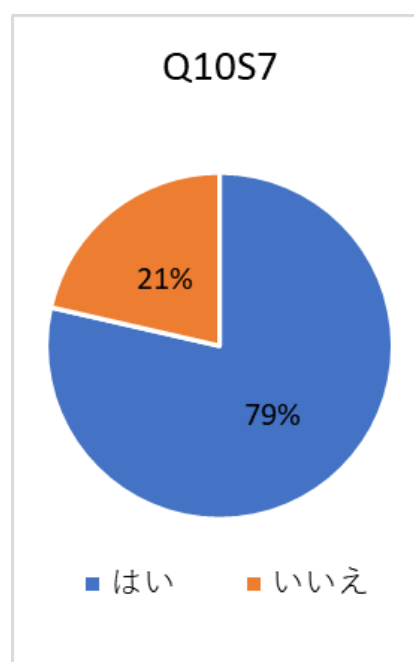
切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑦ 切替え期限とスケジュールの説明を実施しましたか。(有効回答数: 238)

無回答、忘れた、その他などの回答は解析から除外した。

考察

殆どの施設で、切替え期限とスケジュールの説明が行われている。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

28

Q10S8FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑧ 説明時に現場から出た不安や要望内容についてお教えてください。(回答数: 329)

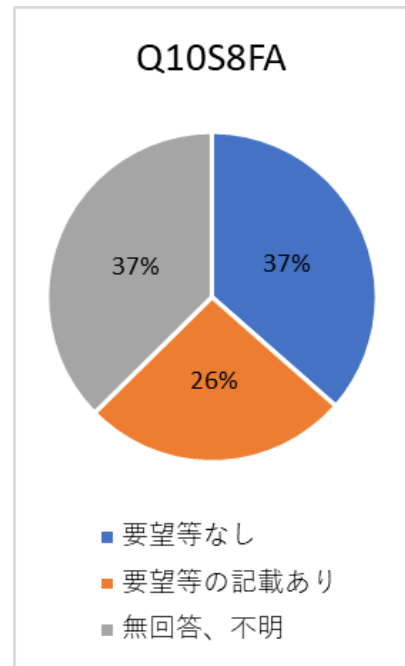
以下の方針に従い集計。

要望等の記載あり

要望等なし

無回答、不明など

考察



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

29

Q10S8FA_(1/3)

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑧ 説明時に現場から出た不安や要望内容についてお教えてください。(回答数: 86)

切替えの目的・意義が分からない、使用するのは医師なので看護師に言われても分からない、実際に使ってみないと分からない、等の意見が多く出た。また、新旧規格のサンプルが見たいとの要望も多くあったが、メーカーのサンプルがなかなか出なかったため、現場の方が不安を抱えられたことは容易に想像できる。／全てのメーカーから同時納入ができなかった。／収納スペースなど。／従来使用していた脊髄麻酔針や、注射器は使用してはいけないのか、などの質問が出た。(原則使用禁止で新しい規格のものに慣れるよう要望した)。／旧硬膜外キットを使いきれぬか。／一時的に在庫が増え、無駄が生じる可能性の指摘があった。／PCAシステムとセットで切替わる為、在庫確認、入荷調整をして無駄を無くした。／面倒、物品を置くスペース確保に問題がある。／新規格の製品の安定供給。／シリンジの種類を揃えるのが問題点に上がった。／物凄く煩雑。／一斉切替による在庫処分はもったいない。／使えなくなるシステムの話。／製品の安定供給は大丈夫なのか。両製品の混在時期への不安。／旧規格製品を、新規格製品に交換できないのか？変換コネクタはないのか？どうして病院ごとに切替え手続きを進めなければならないのか？つまり、国の事業としてX dayを決めて、日本中である日一斉に切替えればよいではないか？／今まで使用していたカラーと違った使用目的でのカラーの違い。／他力本願で困った。／ブロック針などこれまでの製品と違うものに変更される不安。／そんな必要性があるのか、不便になる。／デバイスの取り揃えが面倒、出費がかさむ、使いづらいのではないかといい意見が出たように思う。／取り違え。／旧仕様コネクタのバルーンインフューザーと硬膜外キットの在庫数をうまく合わせて消費し切れるかどうか。／特にない。PMDAでは一気に切替えるべきとされていたが、旧製品を業者が全て受け取ってくれないので、それでは病院の負担になる。それが一番の不安点であった。切替えに関してこのような経済的負担に対する補填があるかないかが、スムーズに切替えが行われるかどうかの要点と考える。／常用する硬膜外キットの中身。皮膚用の局麻(キシロカイン)をプレフィールドシリンジにするか、アンプルで外から吸うか。／髄液検査の穿刺針や圧測定のためのキットが使えなくなるという不満が出た。／穿刺時の感覚などが異なっていた。／くも膜下持続鎮痛の場合について。／医療安全部が主体で現場に説明なく切替えを行ったため、切替えのことを知らなかった部署があった。／不馴れによる準備不足。／切替え時に手間取ることが懸念され、介助者への周知徹底を希望された。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

30

Q10S8FA_(2/3)

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑧ 説明時に現場から出た不安や要望内容についてお教えてください。(回答数: 86)

部署毎に常置するシリンジのサイズの希望を聞いて調整。／旧型と新型が混在しないように切替えをしてほしい。／通常シリンジからのNRfitシリンジへの薬剤移行が不便。／保管場所がない。／局所麻酔を行う時は、通常のシリンジで通常の針を用い、神経ブロックや脊髄くも膜下腔穿刺時には別のサイズのコネクターになり、かえって煩わしい。無駄が生じる。日本以外の国では積極的に進められていないようだが、なぜ日本だけ馬鹿正直におこなうのか？／注射器の形状が大きく違うので接続しにくそうなどの意見が出た。／切替え日時を聞かれたが、当初納入日が決まらなかったため、納入次第としか答えられなかった。／不満な点として 一部の薬品との接続が困難となるため薬液充填がしづらく不潔になりがちとなる可能性 局所麻酔に用いる注射針と接続できないため従来のシリンジに薬液を移さなければならない煩雑性。／スケジュール決定後、在庫調整につとめたが、結果としてかなりの在庫が残った。残った旧規格製品は廃棄(経費は病院もち)。／耐久性。／麻酔科以外の診療科への周知が十分か(看護師からの不安)。／旧規格との互換や口径変換コネクターの有無。／慣れるまで大変。／在庫管理。／両者が混在する移行期の取り扱い。／小規模病院であるので、その都度指導を行った。／切替え時の欠品など。／トラブル時の連絡先を明確にしてほしい。／既存の製品はどうするか？口径以外に製品自体の変更はあるか？／不安はあったが、協力していただいた。／使い勝手が心配 使用感の変化が心配 システム全体のバックアップ部品の不備が起きないかが心配 など。／旧製品からの変更ではなく追加なので、管理する物品が増える。置き場、在庫管理に困る。誤って開封しそう。／分かりにくい、使う道具が増えるなど。／変更が同時期にできないものと混在すること。／吸い上げ針等の細かい材料が増えることによる業務の複雑化への懸念。／切替え時期と製品の納期。／特に、事故防止に必要という理解でした。／コネクタ形状が変更になることへの操作方法について。／廃棄コストや新規格と旧規格の混在 旧規格の回収方法と新規格の入れ替え時期。／製品の混在がないように。／「神経麻酔分野における誤接続防止対象品目切替WG」で現場からの意見をもとに討議、決定した。／使用物品の変更による不安 円滑に準備できるかの不安。／完全に一日で変更することができるかという不安。／サンプルが手に入らず、説明しにくかった。／部材の取り違い、形状変更による手技の安定性。／当院で使用している経腸栄養に用いるシリンジと色が同じであるため混同するおそれがあった。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

31

Q10S8FA_(3/3)

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑧ 説明時に現場から出た不安や要望内容についてお教えてください。(回答数: 86)

採液針については色々な要望、不満があった。／代替商品が使いやすいか 安定供給されるのか。／薬剤充填方法の違いの有無。／局所麻酔薬のプレフィルドシリンジの運用について不安を訴えられた。／看護部から 神経麻酔専用シリンジの色(黄)が他の目的仕様のシリンジと同色となるため 紫にするように。麻酔科から、抵抗消失や薬剤注入の手応えが変わるのでは。／在庫確認。／特に抗がん剤髄注に関しては、薬剤科、血液腫瘍科などとシリンジなど誤薬防止により細かい注意を要した。／一時的に旧規格と新規格が混在し、置き場所の不足や準備間違い(無駄な廃棄)への懸念。／経腸栄養分野の製品と色が同じになる。／切替え前の余り在庫。／初期のは注入日に接続部が折れることがあったがロック式ではなくなって折れなくなった。／外来での局麻が面倒になる。特に整形外来でのブロック、救急外来での局麻は現行のまま。／旧規格と新規格のご接続。／切替え中、旧品との新規品の種類が多くなり管理が複雑になった。両方の製品を並行して使用すると管理が煩雑になり、事故に繋がりがやすい。／(当時、)なぜ欧米では切替えが行われていないのかとの疑問がでた。／局所麻酔時の使用針について。／大体どのくらいの期間で製品が入れ替わるのか・シリンジの種類について(5ml, 10ml, 20mlなど)・採用になる針(神経麻酔用採液針)はピンク針だけなのか。／接続できないときの問い合わせ先、問い合わせ方法の確認。／旧規格品在庫終了までは新規格品の使用制限を行ったことへの不満。例 旧規格の脊髄くも膜下針25Gがなくなるまで新規格の27Gを使用させなかったことなど。／国から指定されている切替えまでに製品が間に合うのか。

考察

なし、特になしなどの回答が118件あり。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

32

Q10S9FA

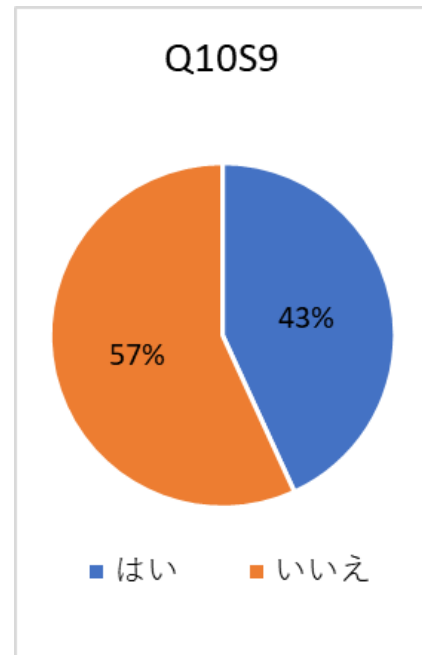
切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑨ 新規格品のモニターなどでテストは実施しましたか。(有効回答数: 234)

「はい」には、「サンプルで実施」、「デモンストレーション」も含む。
無回答、忘れた、その他は解析から除外した。

考察

モニター等のテストを実施できた施設は半分以下である。
サンプル使用なしで、いきなり切替えとなった施設が6割弱をしめるている。
テストは、切替えが遅かった施設で実施された可能性がある。
サンプルを使っても採用するかしないかの判断になるわけではないので意味がないと考えていた可能性がある。
はじめに期日ありで、製品の完成・安定供給が遅れたため、サンプル製品の準備が間に合わなかった可能性がある。
モニターは業者任せになっていた可能性がある。大学病院や規模の大きい総合病院では、実施されたが、それ以外の病院では、省略されてしまった可能性がある。(→別解析結果あり)
理想的には、サンプル提供、本切替えだが、サンプルの提供可能となるのは、本生産始まってからであり、不都合があっても後戻りできない。
生産とは別にサンプルを作り、モニター施設を設定するなどの対策は難しく、サンプル費用の受益者負担も論点と考える。



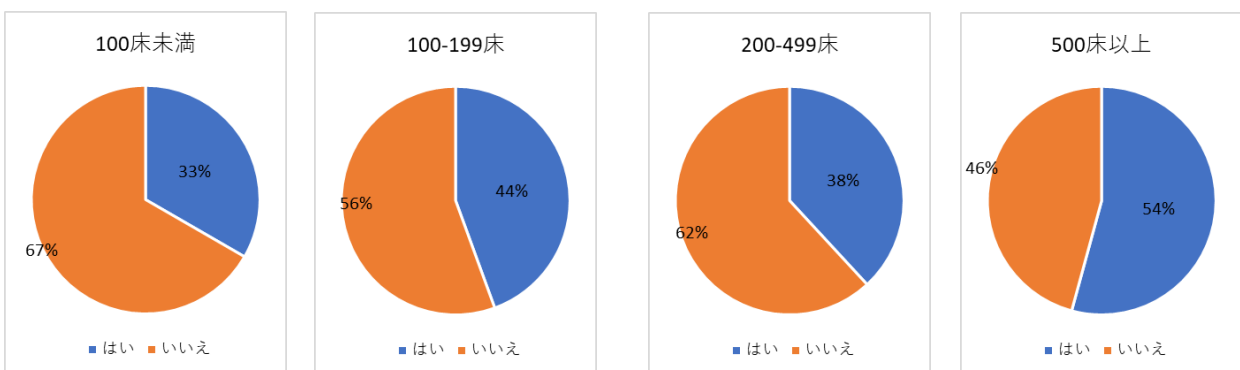
SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

33

Q10S9FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑨ 新規格品のモニターなどでテストは実施しましたか。(有効回答数: 234)



「はい」には、「サンプルで実施」、「デモンストレーション」も含む。
無回答、忘れた、その他は解析から除外した。
病院規模別に再解析を実施した。
病院規模による差がある？あまりない？

考察

500床以上の大病院はテスト実施された割合が高い
100床未満の小病院ではテスト実施された割合が低い

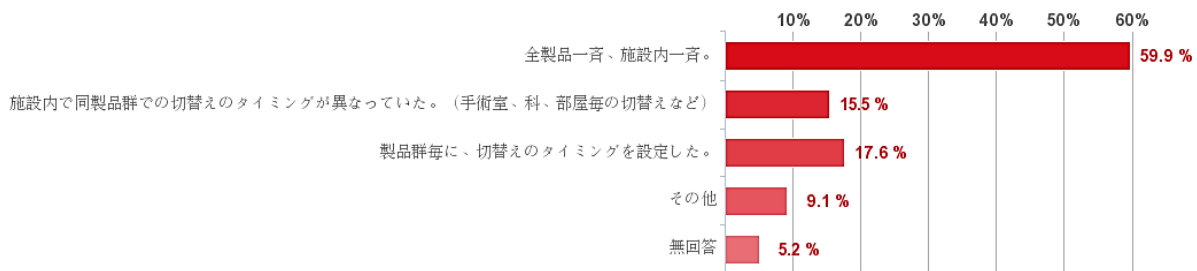
SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

34

Q11MA

切替えの手順について教えてください。

(回答数: 329)



考察

一斉切替えでない施設は、1/3程度あった。

一斉実施でないところは、脊麻、硬膜外、神経ブロックなどと順次行ったか、病棟ごとか、診療科ごと等で実施時期を変えた可能性がある。

一斉切替えが6割であった。一斉切替えかどうかは、コスト、在庫管理、経済力について、病院毎の判断が異なるからと考えられる。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

35

Q12S1FA

製品の切替え開始から完全移行までの期間について教えてください。

(日数、〇カ月など記載) 全体の移行期間(回答数: 230)

無回答、忘れた、その他は、解析から除外した。
事務局で分類して集計。

考察

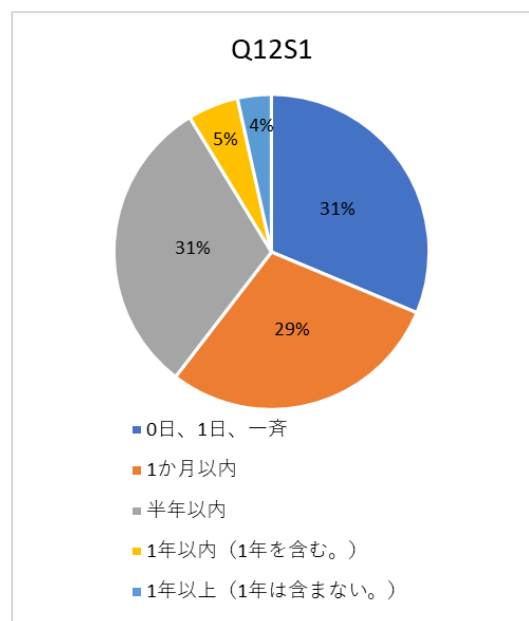
1日、一斉は1/3程度。残りは1か月以上かけて移行。

前の設問の回答(60%が一斉切替え)と矛盾するが、1か月以内は一斉の範疇と判断されている可能性がある。

一斉切替えの定義が曖昧である。納入一斉切替え、使用一斉切替えなどがある。

製品群によって、関連製品が多く、コストがかかり、セット化の手間・在庫管理が煩雑な硬膜外麻酔関連は、使い切ってから、切替えが多かったのかもしれない。

ブロックや脊椎麻酔関連は、関連用品が少なく、安価でコスト面の負担や在庫管理の煩雑ではないため、一斉切替えがしやすいという理由があるかもしれない。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

36

Q12S2FA_(1/2)

製品の切替え開始から完全移行までの期間について教えてください。

(日数、〇カ月など記載) 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。(回答数: 58)

切替え日(2020年2月21日)までに部署別の対象製品、必要数量を確認していた。各部署で切替え前日(診療終了後)に旧規格製品をまとめてもらい、切替え当日に新規格製品をSPDで供給、旧規格製品の回収を行った。後日回収から漏れた旧規格品が出てきたが、未使用の状態での回収した。硬膜外キット 1カ月 スパイナル針は破棄したので1日で完了。硬膜外キット1か月 脊椎麻酔キット3ヶ月。納入時期と、院内在庫が終了したタイミングのずれのみ。硬膜外キット2020年 伝達セット2021年。一斉に行いました。硬膜外針は旧規格を15ヶ月使用。同時。硬膜外麻酔キットの在庫が予想以上にあり、在庫消化のため切替期間を延長した。それ以外はほぼ2月初旬に完全切替、旧製品在庫撤去。在庫終了時に入れ替え。同時。特に設定せず、在庫がなくなり次第変更しました。それぞれの製品は1日で移行。一月の間に在庫も加味してずらして移行した。移行期間はなし、0日。同時。全製品一斉。ほぼ同じ。2018年4月:神経ブロック針 2018年6月:持続硬膜外カテーテル用インフューザー 2018年8月:脊髄麻酔用針。製品の発売時期が異なるため、それに合わせたと思う。一斉に行い、残りは廃棄。麻酔科関連は1か月くらい。持続神経ブロックのカテーテルキットは約3年。硬膜外キット2週間 脊椎麻酔キット2週間 各種神経ブロック針1日。すべて同時。硬膜外セット 旧来の製品の消化がすむまで。全て同じ期間。硬膜外キット1か月、硬膜外針6か月。硬膜外Tuophy針(キット) 2ヶ月、持続硬膜外投与ポンプ 2ヶ月、注射器/注射針 2020年3月導入、脊麻針 7ヶ月、脳神経内科および小児科での髄液検査およそ1年、ペインクリニック硬膜外針 2年。硬膜外5日間、伝達麻酔7日間。硬膜外、伝達麻酔関連製品は一斉交換 脊麻関連製品は在庫分は使用。それぞれの製品の在庫がなくなり次第切替えた。病棟在庫が動かなかったため。2020年2月5日に一斉切替であったが、内部の連絡・確認不足で手術室の1室のみ腰椎麻酔用針を2月12日に切替えた。在庫切替に合わせて1ヶ月程度。在庫にあわせた。硬膜外麻酔のキットは1日 脊髄も膜下麻酔のキットは6ヶ月。硬膜外チューブ・硬膜外PCA 約1か月 脊髄も膜下穿刺針 約3か月。スパイナル針 半年 硬膜外針 半年。前のセットの使用頻度によるが、硬膜外、脊髄麻酔、いずれも数日だったとおもう。ほぼ一緒。硬膜外麻酔は6ヶ月 脊髄も膜下麻酔は1年 単回神経ブロックは6ヶ月 持続神経ブロックは3年。硬膜外針2日間、神経ブロック針18日間、他は開始日に移行。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

37

Q12S2FA_(2/2)

製品の切替え開始から完全移行までの期間について教えてください。

(日数、〇カ月など記載) 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。(回答数: 58)

注射器、針、硬膜外麻酔カスタムキットなど2020.4月。神経ブロック針、ポール針2022.4月。吸上針 2020年10月、麻酔用エクステンションチューブ 2020年4月、シリンジ 2020年3月 2規格、2020年4月2規格、2021年4月。硬膜外、脊椎麻酔、いずれも旧製品がなくなり次第置き換えているの。硬膜外キット3か月 硬膜外穿刺針 1か月 持続硬膜外注入キット 3か月。持続末梢神経ブロックキットのみ7か月 他は2020年3月5日に完了。2020/12 硬膜外キット、2020/11 シリンジ 針、2022/3 PEG関連。部署で順次、旧製品を消費した。最終移行期間は不明。一斉切替えなので移行期間は決定していた当日にすべて切替わった。硬膜外 神経ブロック共 約一か月。硬膜外キット 1日、バルーン持続注入器の従来型がなくなったときに合わせて。病棟・外来 2020/01/14 OP室・Baby室 2020/02。各種、在庫がなくなり次第なので、それぞれの製品群ごとの期間は不明。下調べに3か月、説明に1か月。脊椎麻酔キット 一週間 硬膜外キット 半年以上。硬膜外3か月 伝達麻酔4か月。

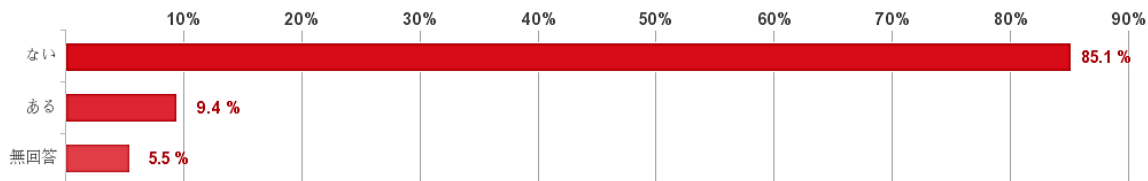
考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

38

Q13SA

新規格品への移行を実施できていない製品群がありますか。(例:小児関連)
ある場合は、その理由についても教えてください。(回答数: 329)



考察

10%程度の施設では移行できていない製品群が存在した。

理由については、生データ(次のスライド)を参照。

局所浸潤麻酔用の細い針(27G)やカテラン針(60mmなど長いもの)については、新規格対応製品がない・規格切替えないため、従来製品を使い続けなければならないなど、完全に切替えられないものが、10%存在している。

コメントを見ると「移行できていない製品」として多く言及されているのは皮膚の局所麻酔(皮下浸潤麻酔)用の針である。これは硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、神経ブロックでの本穿刺前に行う前処置であり、おそらくほとんど全ての施設で引き続き旧製品を使っている処置だと思われる。したがって、「ない」と答えている施設もほとんど全てがこの処置を旧製品を用いて行っていると予想されるが、手技のメインパートではない前処置なので、「移行できていないか?」の問いの答えの範疇から除外している可能性がある。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

39

Q13_2FA

新規格品への移行を実施できていない製品群がありますか。(例:小児関連)
ある場合は、その理由についても教えてください。(回答数: 27)

浸潤麻酔に使用する細い針はないので、従来のシリンジと針で麻酔している。／単回使用局所麻酔セット。／局所麻酔などの細い針。／脳脊髄液ドレナージセット。／局所浸潤麻酔に用いるプレフィルド局所麻酔薬(キシロカインシリンジ)は旧規格のまま。／整形外科から理解が得られず神経ブロック時の針。／神経刺激電極付きのブロック針。／硬膜外ポートへの穿刺針(ヒューバー針)。／旧製品も無駄にしないようにするため、減多にしか使用せず、でも必要な製品が完全に切替わっていない。しかし、全ての製品で切替わりつつある。／髄液検査。／小児の硬膜外麻酔時の点滴法ができなくなった。／硬膜外麻酔(ブロック)や脊髄麻酔の器具は院内にはない。切替も実施していない。／局所麻酔薬。／新規格の製品がないため(神経ブロックの特殊な針など)。／カテラン針を用いた伝達麻酔。／小児関連 細い穿刺針がないため。／①小児硬膜外確認方法としてのルート一式、②皮下への局所麻酔浸潤はNR-Fitでないことの矛盾。／スミスメディカル社製ポートキット(持続硬膜外・脊髄くも膜下注入ポートキット)は旧規格のままだと思う。／脊髄圧測定器の三方活栓、デイスポ皮下注入電極。／皮下注射用の25G針が高価なため、旧規格を使用している。／一部の硬膜外針。／整形外科でのブロック・救急外来での局所麻酔。／病棟・救急の局麻アンプル。／症例がなく使用されていない、持続末梢神経ブロック関連。／術野で用いる浸潤麻酔。適切な針がない、外科が慣れていない、術野で用意するため静脈ルートに使用する可能性が低いから。／各科の伝達麻酔領域:強制力がないため。／小児関連:小さい針のサイズがないので。

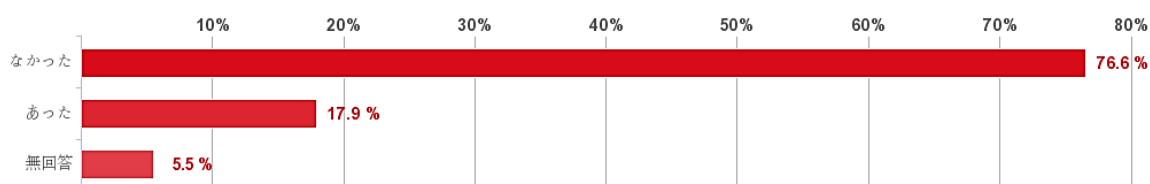
考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

40

Q14SA

使用メーカーの変更はありましたか。『あった』の場合は、その製品名をお教えてください。
(回答数: 329)



考察

20%程度の施設ではメーカー変更を伴う切替えになっていた。

『あった』と回答された場合の製品名はの次のスライド参照。

新規格製品の開発をコストの観点から断念したメーカーもあったためと考えられる。

新規格への移行で、従来より、製品の選択肢が減った可能性がある。

「麻酔用シリンジ、麻酔用が黄色になったことによる栄養用シリンジ」というコメントが1件あり、Nrifit導入に伴って、栄養用シリンジを替えるに至った可能性があると考え。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

41

Q14_2FA

使用メーカーの変更はありましたか。

『あった』の場合は、その製品名をお教えてください。(回答数: 42)

Echoplex (ビゴン)→ソノレクトニードル (八光)、スピノカン (B Braun)→スパイナル針P型 (八光)、シリンジ20mlスリップ (テルモ)→シリンジ20ml (トップ)、三方活栓 (テルモ)→三方活栓 (トップ)、延長チューブ (テルモ)→エクステンションチューブ (ニプロ) 現行品 (旧規格) のメーカーが後継品 (新規格) の製品の製造販売を行わない場合にメーカー変更を行った。/シリンジ。/シリンジ。/大研医機。/脊麻針。/硬膜外カテーテル。/シリンジ(注射器)、針。/カラーシリンジ。/硬膜外麻酔のキット。/硬膜外キット。/神経ブロック針。/テルモ 針。/ブロック針、脊髄くも膜下針 仕様変更のため。/採液針18G。/神経麻酔用採液針 トップ→テルモ。/硬膜外脊髄くも膜下麻酔用針。/延長チューブ。/ディスプレイのPCAポンプ(トラフューザー)。/髄液圧測定用のキット。/シリンジ。/硬膜キット、神経ブロック針。/切替え後に、新製品が増えてから、硬膜外: TOP→2020年スミス・メディカル(シリンジが使いにくい)→無痛分娩での使いやすさを考慮し2021年5月頃B-Brownに切替え。ブロック関連: B-Brownに切替え。/硬膜外キットのフィルターと持続注入ポンプの接続部が漏れたため、延長チューブを間にはさんで使用していた。その後、セットの硬膜外フィルターが変わって改善された。/吸引用、浸潤麻酔用の針が硬膜外キット内に梱包できなかったため。/クーデック硬膜外ポンプ(大研医器)→楽楽ヒューザー(スミスメディカル)。/硬膜外麻酔キット。/麻酔用シリンジ、麻酔用が黄色になったことによる栄養用シリンジ。/1mLシリンジ: テルモ→八光。/吸上針: トップ→ニプロ。/トップシリンジ。/トップ。/八光からトップへ変更。/BBraunの小児用硬膜外針。/シリンジ 18G針。/神経麻酔用採液針。/硬膜外麻酔セット 腰椎麻酔セット。/硬膜外麻酔の抵抗消失法に使用するガラスシリンジ。/硬膜外キット。/神経ブロック針: 新規格での発売を行わないメーカーがあったため。/CSEA同時刺し用穿刺針。/「硬膜外針」ユニシス → ビー・ブラウン、「神経ブロック針」トップ、八光 → ビー・ブラウン、「三方活栓」日本ベクトン → ニプロ「延長チューブ」JMS → ニプロ。/神経ブロック針、神経麻酔用エクステンション、三方活栓。

考察

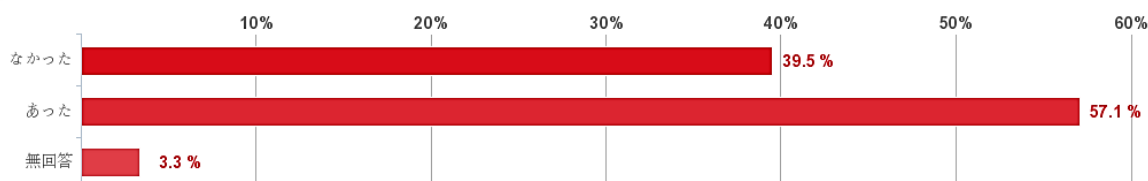
SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

42

Q15SA

メリットになったことはありましたか。(例:安全性、利便性など)

(回答数: 329)



考察

メリットを感じていない施設が、40%程度あり。

局麻薬も完全にプレフィールドのものへ移行されておらず、間違えて薬剤を吸ってしまう(局麻を静脈内投与、筋弛緩薬を硬膜外投与など)、点滴(0.2%アナペイン・0.25%ポプスカインなどは点滴につけられる)での誤投与等を、完全に防止できてはいない。

シリンジ・針など製品単価が値上がり、関連シリンジの在庫管理の複雑化、手技(硬膜外の抵抗消失法など微妙な手元の感覚が細径になって感じにくくなり)の難易度上昇等がメリットを感じない者が40%とかなり多い原因と考えられる。

国際整合、安定供給といった国家的メリットと医療者が認識するメリットは必ずしも一致していないのが理由かもしれない。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

43

Q15_2FA_(1/2)

メリットになったことはありましたか。(例:安全性、利便性など)

(回答数: 172)

一部製品の統一、集約ができたこと(新規格への移行の際に、新規格の製品販売がなかった、または統一の提案が受け入れられた)。安全性に関しては医師の意見のフィードバックがなかったため病院管理部としては不明。/安全性。/安全性。/安全性向上。特に薬剤取り違いリスクが減少。/誤投薬防止。/うっかり従来の注射器にて薬品をすっても使用時に接続できず、安全性が向上したと感じた。/誤接続はなくなった。/安全性。/安全性の向上。/安全性、視認性がよい。/安全性。/安全性。/間違いがなくなった。/安全性。/誤接続がなくなった。/安全性向上。/局麻についての安全は格段に上がったと思う。/誤接続防止。/安全性。/安全性が上がった。/いつ起こるかかわからない誤接続の可能性が低くなった。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/こうまぐがい投与薬を静脈内投与しそうなのを防ぐことが出来た。/安全安心。/誤接続のリスクが無くなった。/過去には誤接続があったが、物理的に起こり得なくなった。/誤投与の減少。/安全性。/ご接続防止。/安全性。/安心感はある。/安全性、誤投薬予防。/安全性。/神経投与と血管投与の区別が完全になった。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性は良くなったと思う。/接続ミスがなくなった。/投与間違いはない。/ご接続の防止。/我々は全くメリットになっていないが、切替わり前に病棟で硬膜外ルートに抗生剤ルートを接続した看護師がいたが、そういったことは起こらなくなった(医療安全上のメリット)。/疲労時の緊急手術麻酔で間違いを未然に防げた。/安全性。/安全性。/誤投与の可能性が減ると思われる。/安全性。/誤投与しないリスクが下がった。また、馴れない人が誤投与・誤接続させないという安心感が上がった。/安全性。/誤投与がなくなった。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性が担保できる。/後注入のリスクは減った。/間違いは防止になっているのかと思う。/安全性。/安全になった?/安全性。/輸液路との誤接続がなくなった。/局所麻酔薬の誤投与が減った。/誤投与も今までなかったのも、あまり実感はない。/安全性。/誤接続防止。/安全性。/安全性が増した。/つけ間違え、誤注入がなくなった。/誤接続予防。/誤薬の危険性が減ったと思われる(データはとっていませんが)。/安全性。/安全性。/静脈ルートと間違えるケースが減った。/安全性。/色の違いで認識しやすい。/誤接続が不可能となった。/旧製品の時は、ポンプやチューブ自体に硬膜外であることをシールを貼るなどしてアピールする必要があったが、接続できなくなり安全性、利便性が高まった。/

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

44

Q15_2FA_(2/2)

メリットになったことはありましたか。(例:安全性、利便性など)

(回答数: 172)

安全性。/誤薬防止。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性の向上。/安全性?/安全性(局所麻酔用の薬剤と硬膜外・脊麻用薬剤を間違えないようになった)。/安全性。/誤投与がなくなった。/誤投与のおそれは減った。ただしシリンジに吸引する薬剤を間違えるおそれはなくなる。/前職では看護師が静脈に局所麻酔薬バッグをつなぐインシデント事例が発生したが、NR-Fit導入後はそのような初歩的なミスがなくなった。/安全性。/薬液の間違いがなくなった。/持続硬膜外麻酔の点滴への誤接続はなくなった。/安全性。/誤接合防止。/安全性。/安全性、誤接続防止。/安全性 カラー注射器の取り扱い基準の見直しと周知。/安全性。/注射器の色を含め黄色に統一されているため、視覚的に間違いが無くなった。/基本のご接続のリスクが無くなった。(安全性)利便性については変わらない。/安全性。/安全性は向上した。/安全性。/安全になったのだろうが、実感はない。/安全性の向上。/誤接続防止の実効性が担保された。/安全性の向上。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性はあがったと思われるが、すべての局所麻酔の使用に関し、今回の企画が行われていないので無駄なものだと考える。/安全性。/安全性(誤接続防止)。/局所麻酔薬を静脈投与するリスクの軽減。/安全性。/安全性。/具体的にはないが、安全性は上がったかと。/安全性。/安全性、特に注入ポンプ。/誤投薬が無くなった。/誤接続のリスクが減った。/安全性。/より安全に対応した。/安全性。/誤薬防止。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/事故予防や各部署での使用物品について把握できた。/誤薬の防止。/安全性。/静脈ラインへの誤接続は起こらなくなった。/安全性。/静脈注射禁止薬のご接続などの物理的な予防につながる。/識別しやすくなった。/安全性。/誤注入の恐れが最小限になった。/安全性の向上。/誤接続がなくなった。/安全性。/安全性。/安全性 利便性。/薬液の誤接続・誤注入がなくなった。/誤接続は起きなくなったはず。/安全性は向上。/誤接続の心配が減った。/安全性、わかりやすい。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/明らかに誤投与のリスクが減った。/安全性、利便性。/安全性。/手術室麻酔での薬剤誤投与が減った。/安全性。/安全性が向上した。/安全性。/誤注入防止。/誤接続による医療事故防止。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/誤接続の防止になった。/薬剤誤投与の防止。

考察

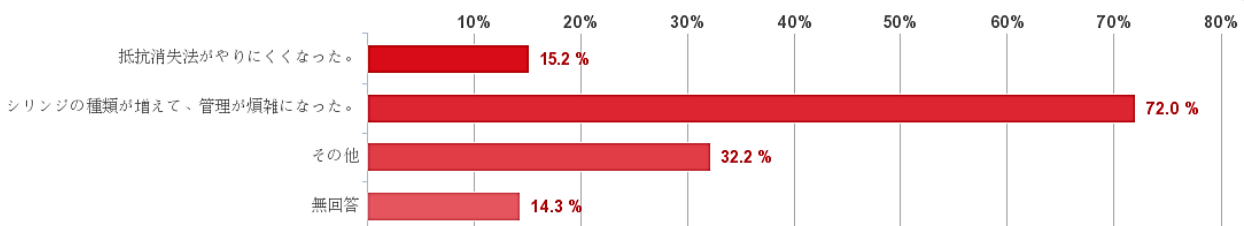
SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

45

Q16MA

不便になったことはありましたか。

(回答数: 329)



その他に記載された自由回答は、生データ(次のスライド)を参照。

考察

抵抗消失法が細径でわかり難くなったことはデメリットである。

大部分の施設で、神経シリンジ・吸い上げ針などの分だけ在庫管理のスペースが新たに必要となり煩雑となったと思われる。

異なるメーカー間での接続の問題、フィルターが割れるなど、自由回答の内容は共通している。(→分類を検討する。)

コネクタ、接続に関連したトラブルも「その他」から独立させてもよいと思われる。

2件ほどコメントがあった、硬膜外ブラッドパッチ時の不便さは解決したか。その解決を目指す＝静脈ライン系と区域麻酔系との変換コネクタ的な物の存在を許すことになるので、おそらく解決することはないのだと思われる。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

46

Q16_3FA_(1/4)

不便になったことはありませんか。

(回答数: 88)

新規格品では製品強度や工作精度が落ちたと感じる(作りが粗雑になった)。コストの増加。／手技的なことについては病院管理部としては不明。管理面ではシリンジの種類が増えて管理が煩雑になった。カラーシリンジの院内使用分類を変更しなければならず調整が大変だった(経腸栄養分野のコネクタ変更の際も同様だった)。／多少の慣れが必要だった。／**脊髄麻酔後の頭痛(PDPH)に対し、ブラッドパッチができなくなった。患者からの採血した針、注射器から血液を神経麻酔用の注射器に移し替えなければならなかった。**この操作は感染を助長する可能性あり、血液が凝固してしまう可能性もあり、その点では不便になった。／コネクタ接続部分の破損が増えた。／フィルターとの接続がゆるく漏れる。硬脊麻針の脊椎麻酔のポップ感がわかりにくい。／脊麻時、内腔が血液で満たされたとき、新しい針が必要になった。／規格を一斉に換えないと在庫破棄になる。／よく壊れる:接続部。／シリンジと硬膜外のフィルターの接続部が折れやすい。／脊椎麻酔でシリンジが使いにくい。／コストが増えた。／物凄く煩雑。／費用と時間。／外来でクインケ針で施行する神経ブロックやトリガーポイント注射をする際にプレフィルドシリンジが使用できなくなった(トリガーポイント注射を鈍針で施行したら刺入時痛が強すぎて施行できない)。／コネクタの破損が頻発した。／接続しにくい。／針の種類も増えて管理が煩雑になった。／病院の規模も大きくなく、神経分野の物品を揃えるのが、物品も多くなるので、手間になる。／シリンジが接続しにくい。硬麻のフィルターが割れて、薬液が漏れる。／術後のフェンタニル静注用に新たにバルーンジェクターを採用することになった。／他部門が手術室までシリンジを取りに来るのが大変そう。／使いにくい。コストがアップした。デメリットのほうが多い。／クラックができて故障。／コストが嵩む。／薬剤を吸い上げにくい ポリアンプと径が合わない 皮下注射の局所麻酔薬を硬膜外針から注入できない 現在も手術室以外で持続硬膜外の薬剤を追加する場合、針やシリンジについて説明が必要。／抵抗消失法に用いるシリンジとTouhy針の接続が甘く、穿刺中にシリンジが落下することが何度かある(単回投与時に用いるガラスタイプシリンジ)。／新規格製品はやや死腔量が多い。同一メーカーでもコネクタ以外の形状も変更になった。／シリンジタイプの薬の移し替えが大変になった。／管理する必要があるシリンジと針の品目数が増加した。／滅多に使用しない製品で完全に切替わっていない製品があり、それを使用したときに一部問題が発生した。／PCEA充填に労力がかかる。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

47

Q16_3FA_(2/4)

不便になったことはありませんか。

(回答数: 88)

硬膜外麻酔時、プレフィルドとアンプルの1%キシロカインのどちらにするか悩んだ。手術看護師や外勤医師への浸透が円滑でなかった。／ポリアンプルから直接吸えなくなった。／シリンジが針にはめづらい。そのため接続のフィットが悪く液漏れする時がある。／硬膜外麻酔の際の、局所麻酔用と、test dose用を別々の注射器に用意する必要が生じた。／小児の硬膜外麻酔時の点滴法ができなくなった。／病棟に常備備えがなく、必要時に手術室に取りに行く必要があった。／今のところ、安全性より煩雑さが目立つ。／病棟に、対応シリンジが常備されておらず、その都度取り寄せなくては行けない。またあまり使わないシリンジは、在庫を置いてくれない。／適応商品が一斉に供給されず、導入時期にずれが生じ、従来品と新規器材が混在して混乱を招いた。／細かいカテラン針など入手できないものがある。／口径が細くなった分、コネクタ後に外そうとすると折れることがある。／1. 脊髄くも膜下麻酔の薬液注入が、やりにくくなった。(径が小さいので、シリンジを穿刺針に接続するのが難しい)2. 局所浸潤麻酔に用いる針(27G、25G、23G など)がないため、従来の規格で浸潤麻酔をしているのは、今回の誤接続防止の趣旨に反するのではないかと。／延長チューブを使用して薬液を注入できなくなった。／プラスチックバイアルと直接接続できないこと。区域麻酔用注射器用の小口径注射針がない。ブラッドパッチの時に採血した血液を硬膜外に注入できない。／旧規格の針しかない場合に、旧規格のガラスシリンジなど別に用意しなければならず、無駄が多い。ほとんど意味がないので止めた方がよい。／脊椎麻酔の際の髄液逆流が少し遅くなった。皮膚の局麻に使用したキシロカインシリンジをそのまま硬膜外麻酔テストドーズに使えなくなり、不便になった。硬膜外から持続でシリンジポンプを流せなくなった。硬膜外カテーテルとスパイナルドレーナージキットとの接続が不可能になり非常に不便になった。／局所麻酔薬のプレフィルド製品のコネクタ別に種類が増えて、管理は煩雑になり、安全性も全く向上していない。／**脊髄穿刺後頭痛に対するブラッドパッチ時に、採血針・シリンジと投与用(新規格)シリンジが異なるために、凝固ししやすい血液を入れ替える必要が出た。**18G採液針の針長さが短いタイプのみを採用したので、局所麻酔薬のアンプルから吸いにくい。新規格の形状に合わせた局所麻酔薬のポリアンプルの製造に失敗したという報告を受けたので、採液のし難さは継続する予定。／注射針の接続力がすぐなくなり使いづらいことがある。／①細くなったことでプラスチック部分の破損が増えた②他部署からの「持続できない」等の苦情が増えた。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

48

Q16_3FA_(3/4)

不便になったことはありませんか。

(回答数: 88)

病棟でカテーテルが接続コネクタ部位から脱落する事例が相次いで発生した。薬液注入時にボトルの細径の注入口の部分が変形する、フィルターが割れるなどの事例も発生した。切替え時期が早かったため、キット化が間に合わず、院内SPDでセット化をお願いしていた。初期の頃は病棟に局麻の充填や投与のための、黄色シリンジの準備がなく、手術室で配布することがあった。使用頻度の高い外科系病棟では徐々に黄色シリンジが準備されるようになった。／耐久性の低下。／蓋など新規規格品のない製品がある。／接続部の破損。／針の種類が増えて管理が煩雑。研修医の間違いによる消耗品ロスが増えた。／新規規格の針が18Gしか製造されていない。／浸潤麻酔には旧規格が必要で、それに続けて行う神経ブロックには新規規格が必要。そのため手技によっては混乱し、誤った製品を開封し無駄になることがある。／硬膜外フィルターに割れ目が入り、修復されるまでに時間がかかり患者が迷惑を被った。／局麻針27Gがなかったこと。／薬剤(アナペイン)との互換性がなく、薬剤を吸う際に苦労すること。／不便さより安心面の方が勝ります。／先が細いため多少損壊しやすい。／慣れるまで無駄に開封する事例があった。／高価になった。／スミスメディカルのCSEセキュアが使えなくなった。代替品がセキュアと比べ物にならないくらい酷いものになった。採液針がキットに入れることができなかった。局所麻酔薬に接続できるポリアンプルプレフィルドシリンジなどが無い。／シリンジを回し入れる形状になったため、針を動かさずにシリンジをしっかりとはめる動作がやや難しくなった(が、慣れたので解決した) 皮下の局所麻酔は静注用のシリンジと針で行うため、テストドーズの投与でいちど神経用シリンジに詰め替える必要があり手順が一つ増えた。／接続部の破損件数が増えた。／ルアーロックの方が使いやすい場面もある(脊髄くも膜下麻酔)。／硬膜外用のインフューザーを用いての持続静注(IV-PCA)が出来なくなった。／互換性がないことから、製品の一部を不潔にした場合、例え一品であってもそれを入手するために、新しいキットを1つ分開封しなければならなくなってしまった。／コネクタ部分がもろい。／麻薬のように、静注も区域麻酔にも使用可能な薬剤を用意するために、別シリンジが必要になった。／扱いに慣れるまで、破損が発生した。準備間違えで材料の無駄が生じる。製造が1社のみとなった製品(1mlシリンジ、25G皮下注射針等)が高コストになった。／フィルターが欠品し、代替品もなく大変困りました。／局所麻酔薬のパッケージと直接シリンジが繋がらない。そのために針を1本使うのは無駄だと思う。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

49

Q16_3FA_(4/4)

不便になったことはありませんか。

(回答数: 88)

リフィル製剤も増やす必要があり、誤開封なども多発した。／接続部の破損が時々あった。／硬膜外フィルターの接続部が細くなったせいで弛みやすくなったように思います。／抵抗消失法はディスポシリンジで行っていたが、新規規格でもとくに問題なかった。同一会社ではあったが、専用規格でのロックなし注射器とフィルターのオスコネクタとの嵌合の緩さを指摘された。／硬膜外カテーテルにつながるフィルターが破損しやすくなった。硬膜外キット、脊髄くも膜下麻酔キットには通常の針しか入っていないため、製剤の用意が煩雑になった。／局麻薬を複数準備しなければならなくなった。／シリンジの先端が細いために、先端がすぐに曲がってしまう。／hunging drop法がやりにくい。コネクタ部分が細くなったので注入しにくい。／新規規格には局麻用の細い針が無いため、結果的には静脈用のシリンジや針で局麻薬を用意することになる。／種類が増えて新たな保管スペースが必要になった。製品を開封した後に接続できないことに気づくことがあるため、商品を手元にしまい不憫に感じる。／既存の硬膜外キットなどへ専用の針が入っていない。

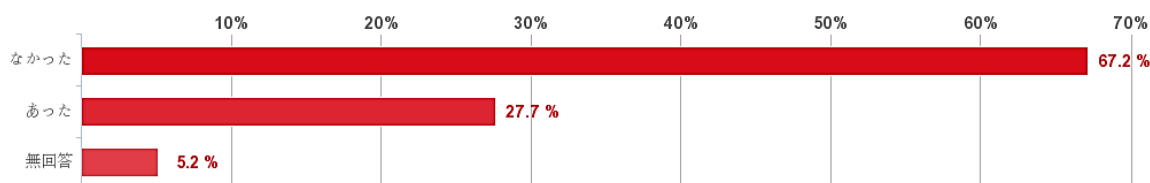
考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

50

Q17SA

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はありましたか。
それはどんな仕組みですか。(例:局所麻酔にまつわる誤投与)(回答数: 329)



考察

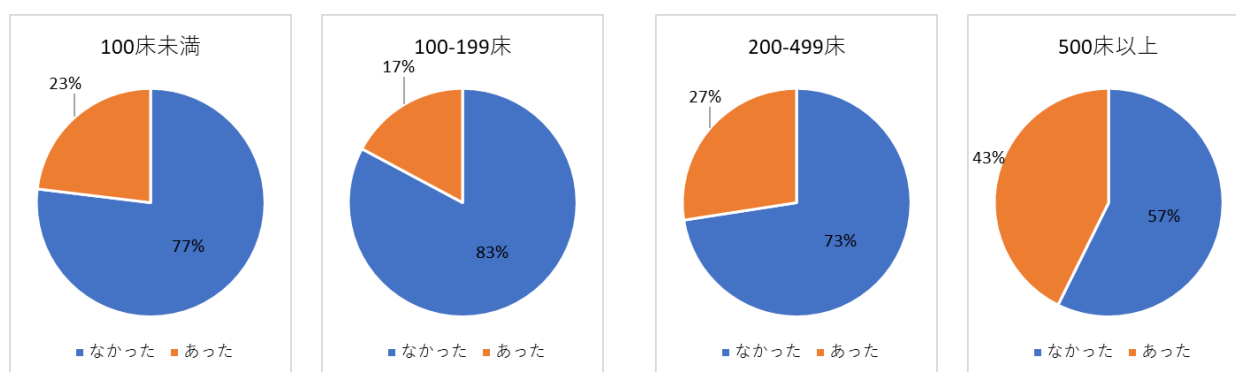
今回の切替え時に、トラブル収集、フィードバックは組織的には実施されていない施設がほとんどである。PMDAの手順には現場でのトラブル収集についてまで書かれていなかったため、なかなか難しいと思われる。医療安全のインシデントに上がれば、通常の仕組みで、報告されていた可能性が高いと思われる。切替え実施とセットでトラブル収集・フィードバックを行なう仕組みを推奨・整備・提供すべきであったが、実際は切替えのみにとどまったと思われる。もともと、仕組みがある施設では可能であったが、そうでない施設では放置されたケースも多い可能性がある。トラブル収集・フィードバックを組織的に行なえるほど余裕(人手のさける)のある病院が少ない可能性がある。病床数別の結果は次のスライド参照。一般的にインシデントレポートの仕組みを備えている施設であれば、何かあればその仕組みが使われる可能性が高いと思われる。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

51

Q17SA

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はありましたか。
それはどんな仕組みですか。(例:局所麻酔にまつわる誤投与)(回答数: 312)



病院規模別に再集計。無回答(17)は除外。

考察

500床以上の施設では、フィードバックする仕組みがある場合が多い。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

52

Q17_2FA_(1/2)

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はありましたか。
それはどんな仕組みですか。(例:局所麻酔にまつわる誤投与)(回答数: 80)

手術室看護師を通してSPD、納入業者、メーカーに連絡。／主導部署である病院管理部にまず連絡してもらい、随時対応する体制をとっていた。内容は定数化や規格追加の依頼が多数で、インシデント等に関連するものはなかった。／コネクタの破損が多くなった。／担当者に連絡。／インシデント・アクシデントレポートでの報告、医療安全委員会からの周知。／インシデントレポート 医療安全委員会。／インシデントレポート。／科内で共有する。／インシデントレポート。／責任者に報告するようにしたが誤投与はなかった。製品の不足により、旧製品を使用せざるおえない場合があった。／都度、責任者に報告し改善。／インシデントレポート。／病棟から麻酔科に報告。麻酔科から管理課に報告し、メーカーまたは代理店に連絡してもらった。／インシデント報告等。／逐一実務者である私に連絡が来た。／毎日のカンファレンス。／インシデントアクシデントレポート報告。／インシデントレポート収集。／通常のインシデントレポート。／インシデントレポート。／接続分の破損などの器材の不具合、誤同様などあれば麻酔科責任者に連絡するよう通知した。／麻酔科宛に連絡するよう院内で周知。／通常の仕組みと変わりありません。／ヒヤリハット報告など。／シリンジを変更しても局所麻酔バッグから元のシリンジで吸ってしまうと、同様に誤投与は起きてしまう。アセリオと間違えが起きた。／物品部具合伝票、ヒヤリハット事例の報告→医療機器安全管理検討部会→医療の質安全管理委員会→幹部会議へ報告。／インシデント、アクシデントレポート。／医療機器安全管理者へ報告→広報等で周知。／医療安全管理者が現場からの意見まとめた。／インシデントレポート。／一般のインシデントレポート。／通常のインシデントレポートによる報告体制。ただし当院で大きな事故やトラブルはなかった。／用度課に連絡し、各メーカーと協議する。／院内のインシデントレポートシステムで、トラブル情報を拾い上げて、フィードバックした。／問題があれば麻酔科担当部長に連絡してもらおうようになっていたが、特に連絡はなかった。／フィードバックする仕組みは設けていない。カテ脱落などの不具合があると、病棟より麻酔科へ連絡があった。集計はしていない。／従来のインシデントレポートを活用。／医療安全委員会へのインシデントレポート。／既存のインシデント報告システム。／インシデントレポート。／インシデントレポートによる報告。／インシデントレポート。／インシデントレポートでの報告はあった。／医療安全を通じて。／麻酔科医師、手術室から医療安全推進室に報告することになっていた 特にトラブルはなかった。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

53

Q17_2FA_(2/2)

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はありましたか。
それはどんな仕組みですか。(例:局所麻酔にまつわる誤投与)(回答数: 80)

インシデントレポート、麻酔科内のクリップメモ(毎週の医局会にてヒヤリハットを共有するシステム)。／現場のヒヤリハットの報告。／通常のインシデントレポート。／システムとしてあらかじめあったわけではないが、トラブルは報告され、修正された。／通常のインシデントレポートでの対応だった。／「神経麻酔分野における誤接続防止対象品目切替WG」で検討する予定であったが、大きなトラブルはなかった。／インシデントレポート。／ISOに限らず材料に関する情報収集・フィードバックは医療安全委員会を軸として存在します。／トラブルはなかったが、誤接続WGや医療安全管理委員会にて情報共有をした。／安全対策室に報告。／使用開始後も問題があれば連絡して貰うように通達した。／インシデントレポートシステム。／医療安全管理部で管理。持続硬膜外麻酔用のフィルターの不具合による液漏れ。／インシデントレポート。／従来のヒヤリハットのシステムで収集、トラブルは特になし。／コネクタハズレ クラック などはあればインシデント入力してもらう。／インシデントレポート。／インシデントレポート。／麻酔科への報告、院内インシデントレポート。／インシデントレポート。／インシデントレポート報告、不具合報告書。／レポート提出。／診療材料委員会。／病棟での疑問点は手術部に連絡が来ます。／ヒヤリハット報告。／問題点があれば責任者に報告するよう通達した。／システムティックなものはなかったが、他のことでも報告がくる風通しのよい部署であり問題はなかった。／インシデントレポート。／いつも、事例収集は行っている。／特段の仕組みは作らなかったが、通常の医療安全報告で受け付けた。／医療安全管理部への報告(ヒヤリハット)。／インシデントレポートによるフィードバック。／FAQを作成し配布。／インシデント報告。／医療安全室やSPD業者に報告。／インシデントレポートに含まれていたと思われる。

考察

院内のインシデントレポートを使用した仕組みが多い。

インシデントレポートを活用と回答した施設数: 23+24=47回答(ヒヤリハットはインシデント報告と同様扱い)
59%

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

54

Q18S1FA

どのような情報提供があればよかったですか。(回答数: 63)

以下に分類し集計。

新規格品の製品情報(形状や強度等の変更された特性、旧規格との比較、同等製品表、製品ラインナップ、現物確認含む、組合せ可能情報)

新規格品の供給スケジュール(安定供給可能時期の情報含む)

切替えに関する一般的な情報(パンフレットやポスター含む、広範囲、高頻度での情報提供)

相談窓口

トラブルに関する情報

旧規格品の提供可能時期

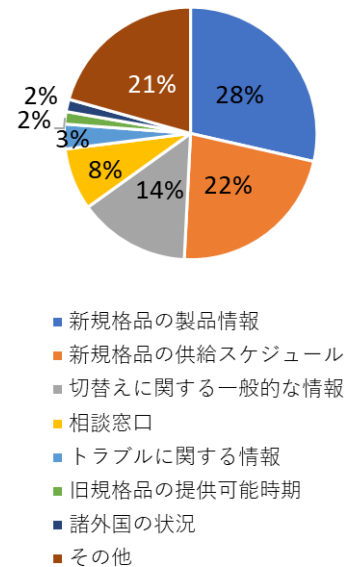
諸外国の状況

その他

考察1

新規格品に関する情報(製品情報、供給スケジュールなど)が最も求められていた。ただし、回答数自体は比較的少なかった。詳細はデータ(次のスライド)を参照。

Q18S1



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

55

Q18S1FA

どのような情報提供があればよかったですか。(回答数: 63)

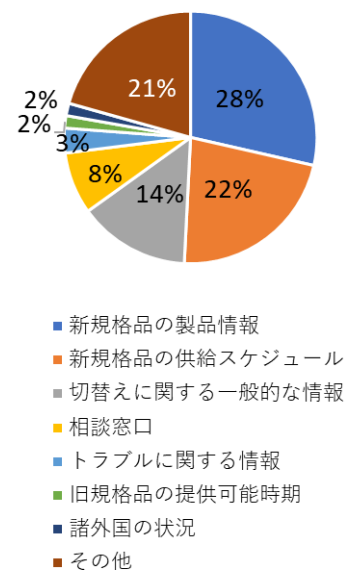
考察2

切替えが決まったら、具体的な事項(新製品の供給日程、製品情報、相談)の情報提供が求められる。

他分野の規格切替え時には有用な情報と考える。

このような情報を幅広く周知する必要がある。

Q18S1



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

56

Q18S1FA_(1/3)

どのような情報提供があればよかったですか。(回答数: 132 無回答: 197)

病院管理部は各種通知やメーカーへのヒアリング等で情報収集をしていたため内容を把握できていたが、**医師側の認知度は非常に低かった**。医師が参加する各種学会等で案内があれば(あったかもしれない)、もう少し認知度が上がり切替えがスムーズに行えたかもしれない。／麻酔科学会が頻繁に情報を提供してくれたので、問題なかった。／メーカーの対応可能な状況の公式発表。／切替え時期のタイミングや、他部署へ説明する用のパンフレットなど。／導入前後でのトラブルが改善されているか?のエビデンス。局所麻酔薬のご投与の事例を経験したり聴き及んでいない私にとっては、?の連続、単価吊り上げの情報にしか思えなかった。／**製品供給のスケジュール**。／メーカーからの病棟に対する案内表。／**製品の安定供給体制**／十分な量の製品が供給されるのはいつからかわかれればよかった。／どうして病院ごとに切替え手続きを進めなければならないのか?つまり、国の事業としてX dayを決めて、日本中でその日に一斉に切替えればよいではないか? **新規規格製品がいつ供給されるか**を病院は知りたかったのだが、オス側製品のメーカーは「メス側に合わせます」と言い、メス側製品のメーカーは「オス側に合わせます」と言い、睨み合いの期間がしばらくあった。／サイズごとのロックシリンジの有無 サイズごとの針の有無。／各製品の情報が遅くて焦った。／**同等製品の一覧表**。／新規規格製品がコネクタ以外の形状も変更となることについての情報提供がなかった。／各メーカーが自社の情報を提供してくれたので、それ以上の情報の提供は期待しない。／切替えると決めたのならそれに従うだけ。どのような情報提供があろうと関係ない。経済的負担に対して補填をしてほしかった。／**製品ラインナップの一覧**。／製品を作る前段階での情報提供があれば、もう少し良い商品ができたのではと、考えてしまう。／情報から実施まで期間が長かった。／三方活栓やコネクタなどの形状が不明であった。／**製品のラインナップ**。／最初、医療安全管理者(今回の責任者)がこの物品を誰が使用しどこにあるかわからず誰に相談したらよいかわからなかったとのこと。／業者自体も情報が少なく混乱していた。もっと行政が正しく動くべきと感じた。／どのような製品にはなされないのかの情報が少なかった。／**諸外国の状況**。／製品の切替タイミングが確認できる**窓口**。／製品の供給不安がない状況がわかれば、一斉に切替えたとと思う。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

57

Q18S1FA_(2/3)

どのような情報提供があればよかったですか。(回答数: 132 無回答: 197)

新規規格の針(一部のメーカーが製造販売している)で採血することは(やはり)大きな問題であるかどうか。またその新規規格針で局所浸潤麻酔を行うことに問題はるか。新規規格に対応したリドカインのプレフィルドシリンジも発売されているようなので、新規規格の針で局所浸潤麻酔が(何の問題も無く)打てる方が便利である。元々、日本では、主に麻酔科以外の局所浸潤麻酔を頻要している各科からの要望によって局所浸潤麻酔は新規規格の神経麻酔用のセットを使用しなくても従来の汎用規格のモノが使用可能なままとなっていると聞きました。そのあたりの情報を広く伝えていただきたい。／**交換は強制ではなく各病院の判断でもよかった**。／**他社間での接続がうまくいくかどうか**。／**(持続のPCEAポンプとの接続の相性、薬液中の時のシリンジとの接続、また、局麻用の25G(細い)針があるかどうか(針の長さ)、抵抗。)**変更するという情報が出てから実際に変更されるまで、採用された**形式が比較対象検討なく一律に短期間に決定された理由**。／旧規格の持続注入器の在庫の有無。／**相談窓口**。／麻酔関係のみならず、関係各所への情報提供。／納入業者から十分に情報は得られていた。／PMDAのチェックリストを用いて切替えていればよかったと感じた。／導入についてのスケジュールや業者からDr.への説明 また他施設の導入についての情報など。／繰り返して 業者などからの通知 勉強会。／他施設で既に**発生しているトラブルなど把握されているものがあれば頂きたい**。／**シンケイマスイという誤記をたどすこと**。／具体的な変更となる製品名(一般名称でなく)。／麻酔科医は皆さん理解ができていたので問題なかった。手術室外での変更(特に血内での髄注の抗がん剤)でトラブルがあったようなので、多くの科の学会で注意喚起をして欲しかった。／製品の供給時期の明確化。(供給遅れのため当初の予定よりも遅れた。)／切替直前に新製品の納入が遅れることが判明したことにより、切替作業が円滑に進まなかった。もっと早い段階で、このことに対する業者からの情報提供が欲しかった。／**どの製品がいつ入荷されるかが分からなかった**。／サンプルによる十分な説明。／各製品がいつごろ**供給**できるようになるのかの具体的な日程など。／メーカーの商品開発、生産が追い付いていなかった。商品一覧、代替え、販売開始、などの情報、一覧表などわかりやすいもの。／なんでも確認できる**窓口の設定**。／切替えタイミングお知らせ時期。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

58

Q18S1FA_(3/3)

どのような情報提供があればよかったですか。(回答数: 132 無回答: 197)

医療者側から厚生労働省への質問や相談窓口の開設 例1: スパイナルドレナージキットは麻酔ではないので旧規格継続となったが、脊髄くも膜下への誤接続は致命的となる可能性が高い。再検討の余地はあるか？ 例2: 製品種類を縮小しようとしているメーカーへ、従来と同じ製品供給を促す指導をして欲しい。等。／商品の切替え、フィルターの欠品、納入時期の不明さ、連絡がなく納入業者に聞いてもよくわからず、不安であった。／各商品の切替えタイミングを確認できる窓口。／局所麻酔薬のパッケージの形状を変えるという企業努力は、何故なされなかったのか。／新規格製品のリリース情報。／製品強度。／製品製造、納入の期間などの情報が欲しかった。／新製品の納入時期がわかるとありがたかった。／2017年ころから案内が始まったが、製品の現物がかわること、その実物などはもう少し早くから、確認できればもっとよかったと。／従来の方法が併用できること。／製品の堅牢性、使用感。／切替え後にどのメーカーのどの製品が使用できるのか知りたかった。浸潤麻酔用の細径注射針、三方活栓、エクステンション、注射シリンジなど。／疑問点の解消のための公的な窓口。／製品比較表が欲しかった。／日本全体の状況の提供。／

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

59

Q19S1FA_(1/2)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

施設の経済的負担(回答数: 137 無回答: 192)

労力はかなりの負担だった。／在庫が余ってしまった。／スパイナル針は大量に破棄した。／在庫管理が増えた。／安全性を重視して一括変換を行いました。1部在庫が残った。／負担が増えるばかり。局麻針、カテラン針が高額過ぎる。／シリンジの種類が増えたのが負担。／あったが誤接続防止のためなのでしかたない。／シリンジが増えた。／新規格品の供給停止など不足の事態に備えるため、一定期間旧規格品を一定数確保せざるを得なかった。場所の確保と在庫分の経済的損失はあったと思う。／経済的負担は、もうどうしようもない。これは安全のために必要な出費。／前規格品の廃棄。／物が増えてコストがかかる。／在庫が多くなり、製品管理が大変になった。／シリンジ、延長チューブなどコストアップとなった。／少なくともNRシリンジを別途購入する分の経済的負担はある。／負担は大きかった。／新たな医療材料を購入しておかないとならなくなった 経済負担は大きい。／シリンジの価格上昇。／針やシリンジの種類が増え、煩雑となりまた保管場所の確保も必要になり経済的負担が増加したが、どこからも補填がなかった。／特にないが、物品を収納するスペースが必要となった。／在庫数増による保管庫のスペース問題経済的負荷。／看護師が未だに準備不足。／一斉に変更したため、旧製品を相当量廃棄した。／在庫が不良在庫になった。／在庫物品数の増加。以前使用していた器具が使用できなくなった。／大学病院なので行政が変わるというなら従うしかない。／明らかに増えている。シリンジなど、全て単価が上がっていると思うので。／かならずしも定形的な使用法だけではないので、関連する製品も同時に製品化してほしい。／旧規格の各種ブロック針は捨てるを得なかったことと、新規格のシリンジや針を新たに購入する費用がかかった。／経済的。／値段が上昇したので負担になっているだろう。／負担増になっている。／一斉切替えの後、残った旧規格製品は廃棄となったが、病院負担であった。／かなり短期間に強引に一律に現在の形となった。／以前使用していたカテーテルが使用期限になり破棄となった。価格が高くなった。／消耗品の単価が上がった。／病院の方針で在庫を処分したので経済的損失はない。／管理品の増加による保存場所の確保が困難だった。／一斉切替えのため、既存品を破棄しなければならなかった。／業務が煩雑で在庫管理など業務が増えた。／値段が高い。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

60

Q19S1FA_(2/2)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

施設の経済的負担(回答数: 137 無回答: 192)

施設の経済的負担を考慮すると段階的な切換えを選択した方が良いが、段階的な切替えでは、製品が新旧混在するリスクがあるため、当院は安全性を考慮して一斉切換えとした。結果的には、その選択で問題はなかったが、費用負担に関してはどの施設も自施設負担となるため、それに対しての支援などがあれば、切換えも積極的におこなわれるのではないかと。無駄に開封することが以前より多い。数年経過したが一定の頻度で依然生じる。切替える移行期間を短くするために、旧製品を回収して欲しかった。新規規格のシリンジや注射針は価格が高い。旧製品の在庫分廃棄により、約20万円の経済的損失があった。やや上昇した。一斉に切替えたので在庫の破棄が多く出ました。単価が高くなった。もちろんある。また、NR-FIT対応の針の値段やシリンジの値段が上昇した。増えた。変更前よりコストがかさんだ。ISO規格は細く、接続部への負荷が増したことで破損が増えた。三方活栓、蓋、延長チューブ、針、シリンジもISO規格にて、保管スペース、死蔵在庫も増える。物品増加により管理が煩雑になった。シリンジ等の種類が多くなった。旧規格の破棄が生じたので、実損はそれなりにあったが、当時そのような保証などの話は無かった。多種物品の管理が必要になった。現場の混乱を避けるため、一斉転換としたため、旧規格の在庫の一部は無駄になった。今でも準備間違えて廃棄となるシリンジや針が時々発生している。計画的に在庫を減らしたが、在庫を使い切らずに変更せざる終えなかった。コスト、手間暇が増えたの割にメリットはほとんど感じない。専用シリンジを増やす必要があった。切替え時に納入業者に負担がかかったのではないかと思います。在庫が増えた。NRFIT対応品は極端に単価が上がった。旧品のキット数の在庫がかなりあったので、切替えに時間を要した。手間ばかり増えて困った。在庫品の整理が煩雑。コストが上がった。経済的負担は増加した。切替え時にどうしても前規格製品の在庫が残った。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

61

Q19S1FA

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

施設の経済的負担(回答数: 137 無回答: 192)

考察

経時的負担について聞いているので、経済的負担について回答されている。

旧規格品の廃棄に伴う負担、新規規格品の単価上昇、種類の増加に伴う在庫量の増加やその管理に伴う労力の負担の増加などが回答されている。

経済的負担

在庫の処分

単価の上昇

種類の増加

場所の確保

経済的負担

労力が増えた

在庫に関連した負担、新製品の単価上昇に関連した負担、が多いと思われる。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

62

Q19S2FA_(1/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

改善した方が良く感じた点(回答数: 76)

針の種類が少ない。／後で実施状況のアンケートを行うから記録しておいてくれと言ってほしかった。／上記ブラッドパッチを行うための細い採血針(22G 程度)の開発。／改悪した記憶しか無い。／ロックつきシリンジの普及、低価格化。／新規格製品が視覚的にわかる表示方法。／シリンジの先が折れやすい。／変更の必要を感じませんでした。／元に戻すべき。／元に戻す。／接続しにくい時がある。／針の外筒が非常に長い製品があり、使いにくかった。／切替え時に十分な量の製品が安定して供給できなかったため、現場が混乱した。／どうして病院ごとに切替え手続きを進めなければならないのか？つまり、国の事業としてX dayを決めて、日本中でその日に一斉に切替えればよいではないか？／プレフィルドシリンジは通常の針がつくものも用意してもらいたい。白シリンジにプレフィルドシリンジから吸引して通常のクインケ針をつけてトリガーポイント注射をしています。プレフィルドシリンジの意味がない状態になっています。／コネクタ形状、強度。／元に戻す。／変更の必要はなかった。／もっと早く新商品のカタログ等をリリースして、院内システムの品番変更等の準備をする期間が欲しかった。／注入抵抗が大きく微細な感触がわかりにくい。／抵抗消失法用のシリンジが黄色になり(以前は緑だった)、脊椎くも膜下麻酔薬用のシリンジと同色となり、リスクが高くなった。／針とシリンジの固定性が悪いとこと。／新規格製品の死腔量の増加。／業者からの情報が遅かった。／誤接続防止コネクタを大きくして欲しい。／新規格と旧規格の互換コネクタ供給を認めなかったこと。／施設任せ、と感じた。役所主導で行うことではないか。／経済的負担や手間が増え煩雑となるので、スムーズな切替えにはインセンティブ(補助金)などをつける必要がある。／普通のシリンジと針で吸えるので、プレフィルドにすれば良かったと思う。／世の中の流れで分野毎に口径を変更するのは致し方ないが、ヒューマンエラーは起きていて、安全性が必ずしも向上したとはいえない。／皮下の局所麻酔にも対応できる針。／国際規格への統一と適応外使用への事故防止観点なので、統一すべき案件である。旧型よりも価格が低下すればさらに利点あった。／製品のラインナップ。／シリンジなどを新しい規格に変更しても、アナペイン、ポプスカインバッグ、キシロカイン、マーカインなど、全て従来の規格のシリンジに吸い上げることができる。これらの薬剤に何も変更を与えないのは、薬剤誤投与防止の観点からは、片手落ちであると言わざるを得ない。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

63

Q19S2FA_(2/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

改善した方が良く感じた点(回答数: 76)

局所麻酔をするための細い針がないため、局所麻酔は普通のシリンジにて行っているが、それなら神経麻酔も普通のシリンジで行ってもいいのではと思う。／このような変更をだれの責任で行い、その検証をどのようにして行くのかを最初から明確にしておくこと。／本来の趣旨と外れるために実現は困難だとわかるが、現場の声としては、場合によって必要となるため新規格と旧規格を変換できるコネクタが欲しい。特に当施設では硬膜外カテーテルを用いてスパイナルドレナージを行ってきたので、それが出来なくなった負担が大きい。／アンプルなどから普通のシリンジに吸って使うことができるので、全く安全性の向上に寄与していない。針の価格も高く、全ての局所麻酔薬の切替えを阻害している。／神経麻酔用新規格での針の太さや長さを充実させていただきたい。／前述。／耐久性に劣る複雑な形態。／シリンジ接続部が破損することがある。／シリンジ製品の外観からスリップタイプとロックタイプの区別がつきにくい。／こんな意味ない。／コロナ下で切替えたので、一時的に物品の供給不足になり、硬膜外麻酔を行う症例を絞った。コロナ下なので仕方がなかったが、供給を十分に行ってほしかった。硬膜外キットのフィルターと持続注入ポンプの間の漏れは接続部の耐久性の問題と思われたが、業者に確認してもわからなという返事しかもらえなかった。／蓋や三方活栓などの切替え品もあると便利。／煩雑さ。／値段を下げる。／メーカーからの新規格製品情報(発売・安定供給時期、製品変更に伴う使用上に注意)が不確実であり、切替えリスク作成に難渋した。／カテラン針など鋭い針が使えるように。／「神経麻酔」という誤記を改善してほしい。／薬物吸引用の針が使いにくい。硬膜外持続ポンプの薬物注入口が細く割れ易い。／学会等を通じての医療従事者への通達。／納入業者、メーカーとの情報交換。切替製品の安定供給に対する行政指導。／製品の脆弱性。／製品をいつまでに作成する、現状ある製品をNR-FITで作成すること(薬剤を含め)PMDAがもう少し指導するべきと考えました。／今回のアンケートもそうですが、現場の意見の吸い上げが不十分。／例: ポリアンプの薬剤を使用する際に手間が増えた。直接容器から吸引することが困難。／接続部の脆弱性。／チップ先外側スリーブがシリンジ装着時に引っかかりやすいのでルアーロック、スリーブなしの製品があれば良い。／メーカーとの連携 商品開発が追い付いていないのに期限だけが先走っていたように感じる。／接続部が壊れやすくなった。／コネクタの作りがもろい。／麻酔でなくとも、脊髄管処置や中枢神経系に関連する挿入物品は神経麻酔規格に変更する方が安全ではないか。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

64

Q19S2FA_(3/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

改善した方が良く感じた点(回答数: 76)

18G以外の注射針、カテラン針が発売されていない。／硬膜外カテーテルの商品の欠品や不具合がおき、根本的な改善が速やかに行えず事故が多発した。／局所麻酔薬の容器の形状変更。／時間をかけて変更すればよかった。／規格の完成度の低さと、それに伴う事故の発生。接続部の破損とそれに伴う液漏れ等。／各製品の接続部位の強度アップ。／ロック付きでないのにロック付きに見える。／局麻浸潤は従来型で、NRFitではなくてよいのは良いようで、むしろ面倒です。／シリンジの先端の口径が小さく扱いにくかったので、口径の変更ではなく形状の変更で対応すべきだと思った。先端の口径が細くなることにより、製品が変形しやすくなったので、もっと堅牢性のある素材を使った方が良く感じた。／日本全体での安全管理に寄与したかどうかのフィードバックがない点。／局麻に使用できる細い針や薬剤のパッケージの規格変更などを完了して変更いただき良かった。／既存のキットの中に専用の針をちゃんと入れて欲しい。

考察

接続部に関連した問題点が多い、また新規格品の製品ラインナップに関連した問題の指摘が多い。

これらの(想定される)問題点への対応策も検討してから、切替えすべきであったが、そのような事項が事前に検討されたのかは不明である。

いろいろな太さ・長さの針のラインナップ、製品の安定供給、低価格化、コネクタ部分の強度、製品情報等、病院任せだけでなく公共機関による切替えの主導、新規格品のプレフィルドの準備、そもそも新規格品に変更すべきでなかった、カテラン針・局麻浸潤は規格切替えとならず・局所麻酔薬のプレフィルド型の開発も一部にとどまるなど不完全な切替え、国際規格に切替えのはずが実際には欧米での切替えは進んでおらず日本が先行した(国際的な状況を把握した上で切替える、切替えるかどうかは医療機関に任せる)との意見・不満、など項目別に集計・列挙できると良い。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

65

Q19S3FA_(1/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

切替え前に不安に感じたこと(回答数: 74)

切替え前後で製品の欠品が起きないか、予定通りに販売されるか不安だった(実際いくつかの製品で販売延期があった)。ISOに則った一連の製品切替えも神経麻酔分野が初めてだったこともあり、メーカー担当者も不安を感じていた。また、担当者が内容をあまり把握していないメーカーもあり不安を感じた。／ガラスシリンジの使いやすさ。／硬膜外麻酔時抵抗消失法の、間隔が以前とかわらないか?／新しいキットとシリンジをタイミングを合わせるのにやや不安を感じた。／物品が煩雑になり面倒。／硬膜外麻酔で皮下への局所麻酔は針が従来のもので使っているのに、シリンジも従来のもので使っています。矛盾を感じます。／変更の必要を感じませんでした。／製品供給のスケジュール。／すべて。／供給がしっかりなされるか。／新規格品の安定的な供給。／切替え前から、製品の供給が不十分であることがわかり、当分の間2種類の製品を使用せざるおえないことがわかっていた。／旧規格が早くに在庫切れしたり、新規格品の提供が遅れたりすると、その医療が提供できなくなる。それだけは避けなければならないから、少くとも旧規格製品が余って廃棄になることには目をつぶることとなった。／スタッフからの不満の噴出。／保管場所が煩雑になる。／安定的に製品が納入できるかが心配だった。／カラーシリンジの購入に関するコスト面。／手術室外・麻酔科外は目が行き届かないので、心配した。／ブロックの手技に変わりが出ないか。／いつ製品が揃うのかなか分らなかつた。／硬膜外キットと加圧式医薬品注入器との在庫調整。／納入時期。／接続使用ができなくなる旧規格製品の在庫調整。／経済的負担のみ。／煩雑さ。／煩雑さ。／旧型製品の撤去不足による院内混乱・トラブル増加。／不適切な医材を看護師に準備されてしまうこと。／変更する製品群に抜けがないか。／注射器、針の規格が増え、煩雑になると思った。／医師は適当だし、完全に周知できるわけではなく、結局、手術室の看護師が振り回されるのではないかと。／無駄が増えるだけで、現場の負担が増えるが、安全性向上にはそれほど寄与しない。やるだけ無駄に終わること。／現場の混乱、手技時間の増加

院内周知。／説明時に、針先がぶれないか、心配だった。／細い接続部となり、破断などの事故が生じる可能性。／前述。／径が細くなり、抵抗消失法で行なう際の、手の微妙な感覚が異なる(以前よりわかりにくい)、抵抗消失法のシリンジのすべりが悪いのではないかなど。／直前までメーカーでさえ情報が少なかったこと。／新たな接続防止コネクタ付き医療材料に一気に切替えることによる材料の不足。／物品の供給が間に合うかどうか。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

66

Q19S3FA_(2/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

切替え前に不安に感じたこと(回答数: 74)

・浸潤麻酔は対象にならないなど例外があったこと・硬膜外キット内に不足する物品があったこと。／頻回の問い合わせだあるだろうなあと思っていた。／切替え日に商品が間に合うか。製品間の口径が本当に合うか。煩雑さ。／クレームが増える。／慣れ、使用感の変化、誤動作。／煩雑、面倒。／在庫のこと、医療安全がむしろ妨げられるのではないかという懸念。／煩雑、用意するものを間違え易い。／製品の納入について。／注射器の口径が変わることで、硬膜外穿刺時の抵抗消失法がわかりにくくなるかもしれないと思った。／一時的に新旧製品が混在することによる混乱。病院施設間で切替時期が一致していないことに関連する転院患者への対応。／切替えのみでなく、サイズなど用途によって準備することが不安だった。／製品を試すことができないと言うことが非常に怖かったです。一つをNR-FIT対応製品に変えるということはすべてを変えなくてはならず、それぞれの製品の相性なども含めて評価することは非常に困難であった。また病棟へ持続硬膜外カテーテルを用いる場合は病棟へ対応する物品を整備できなく、テストをすることなく、ある日を堺にすべての物品を変更する必要があったため、対応が難しかった。／持続神経ブロックに関しては、新規格品の目処がたたなかったこと。／注入口が細くなることで、薬液注入時に手に伝わる感覚が変わること。／商品が完成されていなかったこと(完成がギリギリだった)。／シリンジすべてにカラーが付いていて、使用感に慣れる事が出来るか。／製品の供給状態 供給不足・欠品 製品不具合による回収の可能性。／製品を提供するメーカーの準備が遅滞していたことから、商品の安定供給時期が予定よりも遅れることになり、切替え時期の調整が困難であった。／手技との関連。／不良在庫。／置き場所がない。／製品バリエーションの縮小を各メーカーから知らされたが、問題定義の場が設けられることが無かった。局所麻酔薬のプレフィルドシリンジは新規格と旧規格の混在が避けられないことが分かったため、導入を控えざるを得なかった。／各個人が切替えを把握しているかどうか。／商品がとどかないフィルターなどのトラブルの説明が全くなかった。／各部署が独自に使用しているものがあり、抜けていないか。／結局、救外や外来での局所麻酔・ブロックは従来道理となってしまう。／シリンジのサイズの品揃えが不十分。／不良在庫が出る可能性。／細いために老眼には扱いにくい。／欧米では切替えていない状況で日本で切替えるということは、「製品の安全性が確認されていないのではないか」と考えた。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

67

Q19S3FA_(3/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

切替え前に不安に感じたこと(回答数: 74)

切替え後にどのメーカーのどの製品が使用できるのか知りたかった。浸潤麻酔用の細径注射針、三方活栓、エクステンション、注射シリンジなど。

考察

新規格が細径で硬膜外麻酔の抵抗消失の感覚が分かりにくいとのデメリットはある。

製品の安定供給が見込めないと現場の不安が増加していると思われる。

関連部品が増え、保管場所や在庫管理があたりに必要となっている。

外来ブロックでは、旧規格のシリンジ・針(おそらくカテラン針)でのブロック・浸潤麻酔のままなのは問題と考える。

不良在庫の扱いは問題である。

供給に関連したもの、在庫に関連したものが比較的多い。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

68

Q19S4FA_(1/2)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

その他(回答数: 35)

病院の負担が増えた。／エビデンスも、検証もない規格変更疑問あり。／変更の必要を感じませんでした。／百害あって一利あるかどうか。メーカーを利するだけで、現場は混乱しか起こしません。／切替え時期を都道府県別にするなど工夫して欲しかった。製品の確保が大変だった。／神経麻酔分野では該当製品使用中の外来や在宅などで長期管理の患者が当院ではいなかったため、短期間で切替えが可能だった。栄養分野では難しいだろうと予想された。／世界中が切替わると初めに聞いたのだが、実は違ったと後から聞いて、拍子抜けしました。／誤投与をおこしても安全な薬ばかりであり、そういう視点で見れば、局所麻酔は誤投与を0にすることを目標にしないでいいんじゃないか。造影剤など死に至る薬の誤投与を減らす方向に注力していただきたい。／コロナショックの入荷停止と重なって混乱した。半年ぐらい前に新商品の在庫を持つぐらいの準備があれば安心。／そもそも口径を変える必要があるのか？ 手軽に薬を入れたり、変更したりできず、デメリットの方が大きいのではないだろうか。／国際規格と言いつつ国際的にはあまり使われていないのではないか。変更のメリットは何も感じない。／切替え後の新製品をじっくり吟味する期間がなかったので、新製品を早くからやや多めに提示してほしかった。結局不良品などがあつた。／局所麻酔薬の“吸い上げ針”の意味が分からない先生が多かった。／シリンジの口径が細く、先が折れてしまうことがある。／診療業務の時間外に作業をするため、労務負担が大きかった。／未だに局所麻酔薬が新規格に適應していない状況で、安全性に寄与できているのか。／バッグ製剤の場合、バッグに針を刺して局所麻酔薬を吸う際に局所麻酔薬用シリンジではなく普通のシリンジで吸う可能性があり得る。バッグに局所麻酔薬用のコネクタを設けて、普通のシリンジが接続できないようにしないと誤投与の可能性は依然あるものとする。／海外ではまだNRfitになっていない国も多く、製造している企業は、日本用、海外用と2種類作ることとなり無駄に負担が多くなっている。日本の行政は企業に負担がかかることをわかってこの変更を推進したのか。それなのに、移行は企業任せで色々無責任すぎる。／国際規格に合わせる決定のプロセスが不明。／若い先生がたの硬膜穿刺が増加するのは？ 確実に抵抗消失が分かるのかということ。／あまり安全性が上がったとは思えない。／当院は完全実施したが、近隣の他病院が実施できていなかった事があり、他病院に転院する場合、コネクタが合わずに問題となる事があつた。／メーカーが新規格製品の製造が間に合わないものがあつた。／

SA: 単一回答項目, MA: 複数回答項目, FA: 自由回答項目

69

Q19S4FA_(2/2)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

その他(回答数: 35)

接続部の規格変更で誤接続リスクが無くなることはよいことだ。／当院は医療安全の観点より、混在するリスクを考え、一斉交換ができたが、経済的理由で行なえ無い施設もあつたと思う。その際は非常に困難であつたと思われる。／切替え後に赴任してきたためほとんどの事項が不明 切替え時の責任者はすでに異動。／いまだにアローの硬膜外フィルターに不具合があり、改良されていない。／特に混乱は生じていない。安全性が高まってよかった。／本アンケートの集計結果を医師会や日本麻酔科学会など関連組織に広く情報共有していただきたい。準備や調整、新規格への適應、アンケート返答など多くの時間と努力を費やしたことへの労いになると思われるので。／黄色の色がわかりやすく、安全面ではとても効果的であつた。／全製品一斉交換の期日が2=3ヶ月ずれた。／切替え時に新製品が納入されず予定変更した。／切替え当初は、不便を感じた医師・看護師もあつたが、新規格品しか無いとなれば、慣れるしかない。／今頃になってアンケートでこのように詳しいことを聞かれても覚えていない。当時は寝耳に水の出来事で、準備期間も短くとても苦労させられたという嫌な記憶しかない。／各科の伝達麻酔領域に踏み込んでいくのは厳しい。

考察

否定的な意見が多く現場の不満がうかがわれる。(負担増大、根拠なき規格変更、新規格への変更が不要、現場の負担・混乱、日本のみが規格変更、規格変更のメリット(安全性向上)なし、新規格品に不良品が多発、口径が細くなったための強度不足、労務負担、局麻薬(プレフィルド)の規格変更が完全にはなされていない、メーガ-の製品準備遅滞、細径になり硬膜外麻酔の抵抗消失の感覚が分かりにくくなったことによる合併症(硬膜穿刺)の増加、麻酔科分野のみの規格変更)規格切替えに対する肯定的意見(安全性の向上)は、ごく少数のみにとどまった。

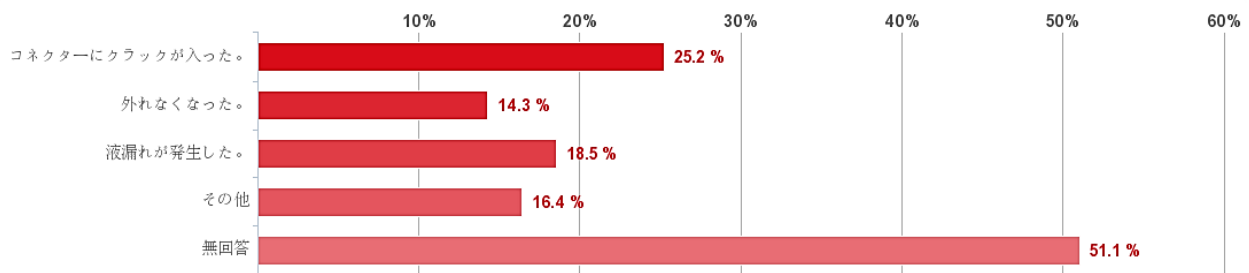
切替えの意義を事前に現場に説明、国際的な切替えの進捗状況も見ながら、現場のコンセンサスを得て、もっと慎重に、ゆっくり切替えを検討すべきであつたかもしれない。←現場の理解・コンセンサスがどれぐらい得られていたかということも問題かもしれない。

SA: 単一回答項目, MA: 複数回答項目, FA: 自由回答項目

70

Q20MA

国際規格へ各社が仕様変更をした場合の不具合は、個社の設計の「幅」により一般的に起こりうることで、事前に個社間で確認することが出来ないものであり、一般的に言われる「品質問題」とは一線を画す事例です。以下は、発現した内容を把握するための質問になります。以下に当てはまる事象はありましたか。(回答数: 329)



考察

クラック、外れない、液漏れはかなりの施設で発生している。「その他」に「コネクタのねじ切れ、折れ」が多く含まれている。

接続の問題(クラック、外れない、液漏れ)・製品強度(フィルター破損)の問題は共通して高頻度に起きている。

無回答は、事象なしの場合と、不明の場合が考えられる。

無回答・事象なしでは、時間が経過し切替え責任者が異動し記憶が薄れたこと、回答者が事務系などで具体的な製品使用について把握できない、などの場合が考えられる。

Q20_4FA

国際規格へ各社が仕様変更をした場合の不具合は、個社の設計の「幅」により一般的に起こりうることで、事前に個社間で確認することが出来ないものであり、一般的に言われる「品質問題」とは一線を画す事例です。以下は、発現した内容を把握するための質問になります。

以下に当てはまる事象はありましたか。その他(回答数: 29)

硬膜外持続鎮痛用のインフューザーの接続部がねじ切れた。／接続が外れやすくなった。／シリンジをコネクタするときねじ切れることが多くなった。／注射器がねじ切れた。／シリンジとエアフィルターとの接続が緩く、空回りする。／PCAポンプ薬液挿入部の破損。／持続注入用のボトルに薬剤充電する時にシリンジが容易に折れる。／針とシリンジを何回か外したらコネクタが緩くなりコネクタ部分が外れやすくなった。／接続の悪いところがある。／コネクタの外れ。／遊びがあるため、コネクタが入りにくい。／プレフィルドシリンジが作れなくなった。／口径が細くなった分、コネクタ後に外そうとすると折れることがある。／新規規格に対応していない製品がある。／シリンジの先端が折れた。／接続部が外れやすいものがあった。／接続があまくて液漏れした。／コネクタがねじ切れた。／コネクタにクラックが入り、液漏れとともに麻薬漏れが発生し大事になった。／カテーテルとフィルターの問題が発生した。／薬液投与時にシリンジの先端が折れた。／硬膜外カテーテルと留め具が抜けることがある。／硬膜外持続投与キットのコネクタとシリンジを外すときにシリンジ先端が折れてコネクタ内に残り、接続が出来なくなった。／ロック付きシリンジではないので、よく外れる。／硬膜外麻酔 患者側接続とフィルターの接続部でフィルター側の締め付けのネジ山が弱くて空回りしれたため気を遣った。 接続外れのリスクがあった。／接続部の破損。／外れやすくなった。／コネクタ一部にシリンジの先が折れて残った。／シリンジの先端、コネクタが変形した。

考察

Q21S1FA, Q21S2FA_(1/2)

Q20で、『コネクターにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。

どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 77)

硬膜外持続注入装置の管とフィルターをつなぐコネクター部, 2020年、20件。／硬膜外カテフィルターとカテの接続, この2年間に5件程度。／硬膜外麻酔キットのフィルター部, 複数。／硬膜外ボトル側(JMS)とフィルター(Bブラウン), 10例以上。／B-Brown のセットでしたが、いまは改善されています, 初期の数件。／硬膜外カテテルキットとフィルターの接続, 10件以上。／注射器とフィルターの接続, 5件。／硬膜外のフィルターの部分とシリンジの接続部分, 割と多い。／テルモの新規格のシリンジと針, 無数。／硬膜外キット, 5から6件。／注射器と針, 複数回。／硬膜外カテテルのフィルター, 2件 時期は不明。／ビーブラウンの硬膜外麻酔フィルターとシリンジ, 1。／硬膜外キットのコネクターとフィルター, 2020年8月、1件。／硬膜外キットとフィルター、フィルターと持続注入装置, 5件以上、コンスタントに。／ビーブラウン ベリフィックススタンダードキットのフィルター と ニプロ シュアフューザーの接続部, 使用開始後より、毎月1件程度。／カテテルとフィルター。／硬膜外PCAポンプと注射器の接続時, 初期。／硬膜外キットとカテテル接続部, 2023/7 1件。／硬膜外カテテル, 3。／硬膜外フィルター, たくさん。／フィルタ, 50件以上。／硬膜外カテテルとフィルター, 少数だが未だにある。／フィルター, PCEAのボトルを接続する時。／硬膜外来カテテルのフィルター, 切替え当初、一年ほど。10件以上。／硬膜外持続キットにシリンジで薬液を注入する時, 一年に5件程度。／フィルタに亀裂, 不明 1件。／硬膜外のフィルターとシリンジ, 術中薬剤投与時数件。／硬膜外キットのカテテルとフィルタ, 不明／硬膜外キットのフィルター接続部 おそらく数件, 時期は切替えから1年以内。／硬膜外キットのフィルタ, 切替え後から製品変更までの間, 数え切れないほど。／ディスプレイPCAポンプのコネクターと薬液注入用シリンジ, 切替え直後、3件。／硬膜外カテテルとフィルター ロスオブ用注射とツイ針, 数年にわたり数件。／硬麻キットのフィルター, 3件。／硬膜外カテテルとフィルター間, 集計はしていないが、切替え後、数ヶ月間、散発。／ビーブラウンのフィルター、大研医器のポンプ, 不明。／硬膜外キットとシリンジ, 4-5件。／硬膜外キットのフィルタとシリンジ, 切替え後から多数頻回。／硬膜外の最近混入防止フィルターとチューブ, 詳細不明。／硬膜外コネクター フィルター, 3。／硬膜外キットのフィルターとバルーンの延長管, 切替え時 多数。／硬膜外カテテルキットと同社製品の細菌除去フィルターとの間のコネクター, 2020年初頭、毎週1-2例くらいはあったと思います。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

73

Q21S1FA, Q21S2FA_(2/2)

Q20で、『コネクターにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。

どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 77)

硬膜外持続ポンプの注入口と注射シリンジ, 5~6回。／フィルター, 1件。／クーデック シリンジェクター, 導入後数か月間の間に2件ほど。／硬膜外キットのフィルターとシリンジの接続, 時期不明、2件。／硬膜外キットのフィルター, 切替え初期、数回。／硬膜外チューブのフィルターとシリンジまたは持続注入のコネクター, 直後から週に1、2件程度。／刺激電極付き神経ブロック針と局所麻酔プレフィルドシリンジ, 多数。／フィルタ, 数多く。／硬膜外麻酔のフィルター, 切替え直後。／硬膜外キットのフィルターと延長チューブ、PCAキットのチューブ、延長チューブなど。／硬膜外キットのカテテルとフィルター, 2020年2月切替え当初数件、一時製造中止となり、使用せず。2023年4月ころ販売再開されたが、不具合は改良されていなかったため、3件程度。／硬膜外キット(ビーブラウン)のフィルターと三方活栓のコネクター, 2023年4~5月、3件。硬膜外キットのフィルタとシリンジ, 2021年 5件。／硬膜外キットのフィルターとコネクター間, 2020年4月。／硬膜外チューブとフィルター, 2021.1。／硬膜外カテテル, 2020.3-8 10件。／硬膜外持続注入ポンプ充填時のシリンジロック部, 2020年3月~5月 6件。／硬膜外フィルターとキット。／硬膜外キットとカテテルとフィルタ, 令和3年に4件。／硬膜外キットのフィルターと三方活栓, 時期不明 3件ほど続いた。／薬剤の入ったボトルとシリンジ, 採用1年以内に約3件。／硬膜外フィルターとPCAボトルチューブの接続部, 規格変更品を導入直後より。月に1~2回。／硬膜外キット, 2022頃まで 5件ほど。／硬膜外カテテルとフィルター, 1件。／硬膜外カテテルとフィルタとプレフィルドシリンジ, 50-100件程度。／PCAキットのフィルターとシリンジ, 数回。／持続的硬膜外投与用キットのコネクターと三方活栓, 2020年中頃、数件。／硬膜外キットのフィルター, 2020年1月、5-6件。／硬膜外カテとキット。／硬膜外用インフューザーと薬液注入用50ccシリンジ, いろいろな時期に。おそらく10数件程度。／硬膜外カテ用フィルタ, 10件未満。／硬膜外キットのフィルタとシリンジ, 2020/5 件数不明。／硬膜外セットのカテテルとフィルター, 3件。／硬膜外カテテルとフィルタ, 発生時期は不明 件数は1件。／硬膜外麻酔フィルター, 1-3/月。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

74

Q21S3FA

Q20で、『コネクタにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。
どこに報告しましたか。(回答数: 67)

以下の方針に従い、事務局で集計。

PMDA

業者(メーカー、納入業者)

院内のみ

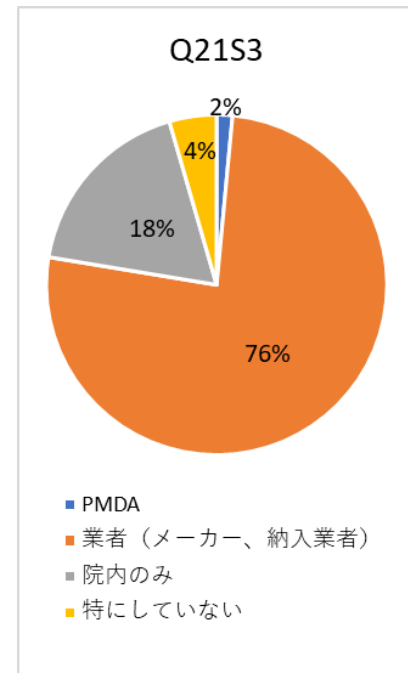
特にしていない

複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

考察

報告は業者へ集中している=PMDAへの報告等は実施されていないものが多い(他の製品不具合と一緒に)。

←早期の情報共有、対策を実施するためには新たな仕組みが必要かもしれない



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

75

Q21S3FA

Q20で、『コネクタにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。
どこに報告しましたか。(回答数: 67)

考察

切替え以降の問題について報告・相談窓口が明確ではない。

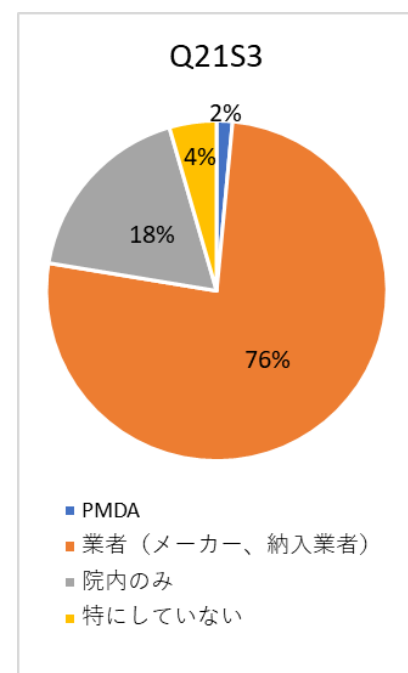
不具合の報告は、普段から出入りしている業者に言いやすいことが影響していると考えられる。

多忙な医療機関側がわざわざ、報告をあげる手間がとれないため、PMDAを介しての情報共有は困難かもしれない。

PMDAへの報告を増やすのであれば、新規格品に関するトラブルはPMDAにも報告するよう周知した方がよいのかもしれない。←記載は要検討(他の製品にはねる)

ユーザーからすると、PMDAという“遠い”存在よりも納入業者やメーカー担当者の方が問題の報告をしやすく、また、情報を早期から得られる。

PMDAへの情報報告・共有を担う主体はメーカーや業者であり、現場のユーザーはPMDAへの報告者としてはマジョリティではないのではないかと考えられているのではないかと。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

76

Q21S4FA_(1/2)

Q20で、『コネクターにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。
発生後の対応状況について、詳しくお教えてください。(回答数: 56)

新品の硬膜外麻酔セットを開封して、損傷部品を交換した(二重のコスト負担発生)。／フィルターの他製品を単品で導入。／締めすぎると割れる模様。／他の病院でもあったらしく、フィルター交換と、代替品を頂いた。／硬膜外カテーテルから局所麻酔薬を淡海投与するときに、力を入れてシリンジを注入すると、シリンジの先が破れてフィルターが詰まる。／神経ブロック惹。／接続部を強くまわした。／新品をもらう。／同様のケースが報告されており、強い力で押さないように他のことでした。／破損部の交換。／メーカーがフィルターを検証。その後予備のフィルターを無料でもってきた。／新品に交換。／新キットを開封。／予備のフィルタの無償提供。／フィルター交換。／フィルターを交換しました。／硬膜外カテーテルから0.25%ボプスカインシリンジで、薬剤投与の際にフィルターが割れた。／麻薬廃棄伝票等の事務手続きと薬剤部への返却。／強化品に変更。／施設内周知。／ねじ込みすぎる事が原因だったので新しいキットを使ったり、フィルターを無しにして接続した。／メーカーのアナウンスに従い、再度注意して使用した。／新しいものに交換。／その部位を患者の胸部にテープ固定した。／病棟から麻酔科に連絡が入って硬膜外中止とした。また、薬液中に麻薬を含む場合には、残液処理が必要となり病棟側の(主治医の)負担が増えた。／普通に接続した。／シリンジをきつく回しすぎないことを周知した。／フィルタの交換。／通常使用。／製品メーカーを変更した。／各自麻酔科医へのアラート(締め過ぎない)・割れた時の対応(フィルターをもう一つあける方法がとれるまでのあいだはキットを丸々もうひとつ開けてフィルターのみ取り出した、などの事例があったかと思えます)・追加投与のためのNR-Fitシリンジが手元にないので患者の痛みと引き換えに我慢してもらうなど。／割れたフィルタを交換した。／メーカーの変更、取り扱いの啓蒙。／強く接続しないこと。／エア抜きの際や使用中に漏れることが起きた。／違うメーカーのものを代用。／新しいキットから該当パーツを取り出して交換。／強く締めすぎないようにテープで固定。麻酔科、病棟にも周知。／硬膜外キットのメーカー(ビーブラウン)が改良型のフィルターを準備していたため、新たに導入した。／フィルタの製品を変更した。／上記部署を通じて製品を提供するメーカーの担当者に情報が提供された。その後状況の調査が詳細に行われ、メーカー側が何らかの対応を行わなければならなかったようである。／製品交換、原因検索。／従来よりも弱い力で接続するよう周知。／交換。／硬膜外キットのメーカーは接続時に過大な力をかけないように、との返答であった(通常のコネクト行為であるが)。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

77

Q21S4FA_(2/2)

Q20で、『コネクターにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。
発生後の対応状況について、詳しくお教えてください。(回答数: 56)

ボトルに薬剤を充填中に折れた。／締めすぎないようにスタッフに注意喚起。新しい仕様のフィルターが発売されているため、そちらへ順次変更。／清潔操作のもと新しい製品と交換した。／フィルタ交換。／持続的硬膜外投与用キットのコネクターを三方活栓に接続したのち、しばらくするとクラックが入っていた。／硬膜外キットのフィルター部に神経ブロック仕様の1%キシロカインシリンジを接続して硬膜外にボラス投与した後、バルーンジェクターを接続したら、フィルター部からバルーンジェクター内に充填した局麻薬がもれた。／新しくインフューザーを準備した。／フィルタの規格が変更になった。／フィルタのみの製品を配置 破損した場合フィルタのみの交換できるよう。／シリンジとブロック針を接続する際に強く回しすぎた。／新品に交換。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

78

Q21S5FA

Q20で、『コネクターにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。
その他、特記事項があればご記載ください。(回答数: 10)

元に戻す。／メーカーは 構造上壁が薄くなっているのでは仕方がない、と言っている。／壊れやすすぎる。／とても不便(破損するので)。／メーカーからの回答は、力を入れすぎないように扱ってください、とのこと。そのように注意喚起している。／麻薬を使用する機会が多く、麻薬事故届が増えた。／通常のコネクト行為で発生し、メーカー側の変更がないようなので、硬膜外キットのメーカーを変更した。／メーカーから、ロック型のシリンジを必要以上に回転させないようにという案内があった。／実際に起きたトラブルは以下のようであった。薬液注入用のロックシリンジをインフューザーに連結する際、シリンジを強く接続しすぎて外すことができなくなった。力づくで外すとシリンジ先端がインフューザー側に残ったままになってしまった。この状態でインフューザー注入部の蓋を閉めることができず、使用できなかった。／折れた。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

79

Q22S1FA, Q22S2FA

Q20で、『外れなくなった』を選択された方にお伺いします。
どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 39)

硬膜外持続注入装置の管とフィルターをつなぐコネクタのオスコネクタが折れて、メスコネクタから外れなくなった。、2020年、10件以上。／硬膜外ボトル側(JMS)とフィルター(Bブラウン)、10例以上。／硬膜外キットのフィルターとシリンジ、2件。／硬膜外カテーテルキットとフィルターの接続部分、10件以上。／カテーテルコネクタと持続シリンジジェクター、2020年ごろ。／注射器とフィルター、注射器と持続キット、2件。／ビーブラウンの項目が1セットとテルモのシリンジ、年数回。／テルモの新規格のシリンジと針、無数。／硬膜外キットのフィルター、分からない。／ビーブラウンの硬膜外麻酔フィルターとシリンジ、1。／フィルターと持続注入装置、コンスタントに、5件以上。／硬膜外針とロスオプレジスタンスのガラスシリンジ、1。／クーデックの持続ボトルとトップの三方活栓。／硬膜外カテーテルとシリンジ、切替え当初、2件。／注射器、2020年2月から8月。／硬膜外持続注入用インフューザーと50mlシリンジ、2020年3月頃、2件ほど。／硬膜外カテとフィルター、薬液更新時 数件。／硬膜外キットと持続ポンプ、最近も。年に10件くらい?／硬膜外カテーテルとフィルター、時期不明、2件。／カテーテルとフィルター。フィルターとPCボトル、不明。／トップの三方活栓 大研医器のポンプ、不明。／硬膜外コネクタとPCAカテーテル、不明(データ無し)。／硬膜外カテのフィルター部分、交換後約3か月で3件程度。／硬膜外キットとカテーテル、詳細不明。／シリンジと硬膜外バルーン薬剤注入口、切替え時 多数。／B-BROWNのペリフィックスとクーデックシリンジジェクター、導入半年後に1件。／硬膜外チューブのフィルターとシリンジ、直後から週に1、2件程度。／フィルタ、数件。／硬膜外キットのフィルターと延長チューブ。／硬膜外キット(ビーブラウン)のフィルターと三方活栓のコネクタ、2023年4月、1件。／インフューザポンプの注入口、PCAボタンの注入口とシリンジ、2021年 5件。／硬膜外カテーテル、2020.3-8 5件。／硬膜外針と抵抗消失確認用ガラスシリンジ、2023年8月 1件。／50mlシリンジと持続硬膜外注入ポンプ、初期。／硬膜外キットのフィルターとシリンジ、採用1年以内に約3件。／硬膜外用PCAカセットと延長チューブ、1件。／硬膜外カテーテルとフィルタ フィルタと持続投与で用いていた延長チューブ、10-50件程度。／硬膜外カテーテルのコネクタとシリンジ。硬膜外持続ポンプの薬剤注入口とシリンジ。、3。／硬膜外カテーテルとフィルタ、発生時期は不明 件数は1件。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

80

Q22S3FA

Q20で、『外れなくなった』を選択された方にお伺いします。
どこに報告しましたか。(回答数: 34)

以下の方針に従いで集計。

PMDA

業者(メーカー、納入業者)

院内のみ

特にしていない

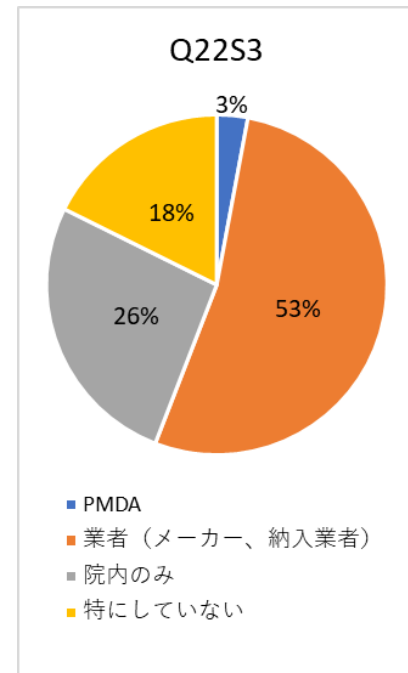
複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

考察

報告は業者へ集中している=PMDAへの報告等は実施されていないものが多い(他の製品不具合と一緒に)。

製品に関する不具合は、業者に報告・製品取り替えすることが多いためと思われる。

PMDAに報告しても、新製品への交換、解決法のメリットがないと考えられており、報告が上がらないのではないかと。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

81

Q22S4FA

Q20で、『外れなくなった』を選択された方にお伺いします。
発生後の対応状況について、詳しくお教えてください。(回答数: 26)

新品の硬膜外麻酔セットを開封して、損傷部品を交換した(二重のコスト負担発生)。/締めすぎると外れなくなり、無理に外そうとすると割れる。/フィルター部分から新品に交換。/硬膜外カテーテルから局所麻酔薬を淡海投与するとき、力を入れてシリンジを注入すると、シリンジの先が破れてフィルターが詰まる。/同様のケースが報告されており、強く咬合せないようにとのことでした。/三方活栓はつけないことにした。/メーカー調査、リスクマネジメントニュースの発行と回覧。/新しいものに交換した。/新しいものへの交換。/局所麻酔薬のボラス投与を断念し、接続したPCEAをそのまま使用、入れきり終了となった。/普通に接続。/医局内周知のみ。/予定通り使用し破棄。/通常業務。/麻薬を含む薬剤廃棄 再調剤した。/コネクタ交換。/メーカーの変更、取り扱いの啓蒙。/新しいキットから該当パーツを取り出して交換。/器具を新品と取り換えただけ。/接続時に注意するメーカーへの返品と調査依頼。/問題を起こさない入れ方。/手術中に硬膜外カテーテルから薬剤投与後、シリンジがフィルターから外れなくなった 新しいフィルターを出して交換した。/外さずに全体を交換。/フィルタ交換 なんとか外れる場合もあり、その場合は破損していないことを確認の上そのまま使用。/シリンジとブロック針を接続部から外す際に、シリンジの凸部が折れた。/押し込み過ぎという忠告とシリンジ先端の強化に努めているとの回答。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

82

Q23S1FA, Q23S2FA_(1/2)

Q20で、『液漏れが発生した』を選択した方にお伺いします。

どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 39)

硬膜外麻酔のロスオブレジスタンスシリンジと硬膜外針との接続が緩く、生食が漏れた。、2020年、10件以上。／硬膜外バルーンジェクター接続部分、一件。／硬膜外麻酔キットのフィルター部。／硬膜外キットとフィルターの間、忘れた。／硬膜外ボトル側(JMS)とフィルター(Bブラウン)、10例以上。／B-Brown のセットでしたが、いまは改善されています。、初期の数件。／スミスメディカル、硬膜外カテーテルとフィルターとの接続が悪い。、2020.3。／硬膜外セットと持続注入せつとの接続、2023年、1件。／持続キットとフィルター、注射器とフィルター。／ビーブラウンの硬膜外麻酔キットとテルモのシリンジ、年数回。／硬膜外カテーテルコネクタとフィルター、詳細不明も、2回に1回はおこり、メーカー自体を変更した。／テルモの新規格のシリンジと針、無数。／接続部、2から3件。／持続ポンプ、複数回。／シリンジと製品、不明。／ビーブラウンの硬膜外麻酔フィルターとシリンジ、1。／硬膜外キットとフィルター、コンスタントに5件以上。／ビーブラウン ペリフィックススタンダードキット のフィルター と ニプロ シュアフューザーの接続部、使用開始後より、毎月1件程度。／フィルター。／硬膜外フィルター、たくさん。／硬膜外カテーテルとフィルター、少数だが未だにある。／新製品の硬膜外フィルターに圧がかかると容易に液漏れが発生した。、2020年3月頃、5-6件。／キシロカインポリアンブとシリンジ、いつも。／硬膜外カテーテルとフィルター、切替え当初 5件。／硬膜外カテーテルとフィルタの接続部、2020年2月から8月。／シリンジと神経ブロック針、2022年1-2件。／神経ブロック針とポプスカインシリンジ、複数回。最近もあり。／硬膜外キットのフィルタ、切替え後から製品変更までの間、数え切れないほど。／ディスポーザブルPCAポンプのコネクタと薬液注入用シリンジ、切替え直後、3件。／硬膜外カテーテルとアリゲータークリップ、時期不明、1件。／カテーテルとフィルターの接続部。外れやすく病棟で発見される事例が多かった。、集計していないので詳細は不明だが、数件程度。／ビーブラウンのフィルター トップの三方活栓 大研医器のポンプ、不明。／ビーブラウンの硬膜外キットとクリエートメディック株式会社のアキュフューザー、2020年3月以降 5件。／硬膜外カテーテルとフィルター、不明、5件程度。／アローの硬膜外。／硬膜外キットのフィルタとシリンジ、切替え後から多数頻回。／硬膜外キットとフィルター、詳細不明。／硬膜外フィルターと注射器、2022年春、5件以上。／硬膜外キットとシリンジの接続、時期不明、2件。／硬膜外チューブのフィルターとシリンジまたは持続注入のコネクタ、直後から週に1、2件程度。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

83

Q23S1FA, Q23S2FA_(2/2)

Q20で、『液漏れが発生した』を選択した方にお伺いします。

どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 39)

刺激電極付き神経ブロック針と局所麻酔プレフィールドシリンジ、多数。／フィルタ、数多く。／脊髄も膜下針とシリンジ、切替え直後。／カテーテルを保持するのとフィルター、2021年1件 2023年1件。／シリンジと延長チューブ。ロック機構がない為。、数回。／硬膜外キットとフィルター、不具合は改良されていなかったため、3件程度。／硬膜外キット(ビーブラウン)のフィルター、2023年4月、1件。／硬膜外キットのバクテリアルフィルター、2020年4月。／硬膜外カテーテルと持続インフューザー、リスクマネジメント推進会議。／硬膜外キットのカテーテルとフィルタの漏れ、2020年6件、2021年11件。／硬膜外キットのフィルターと三方活栓、時期不明 3件ほど続いた。／硬膜外フィルターとPCAボトルチューブの接続部、規格変更品を導入直後より。月に1~2回。／硬膜外麻酔キットとフィルターのコネクタ部、1年で10件前後。／PCAポンプの注入口から逆流、1件。／硬膜外キットのフィルター部に神経ブロック仕様の1%キシロカインシリンジで局麻をホース投与した後、2020年、5-6件。／硬膜外セットのカテーテルとフィルター、2件

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

84

Q23S3FA

Q20で、『液漏れが発生した』を選択した方にお伺いします。
どこに報告しましたか。(回答数: 45)

以下の方針に従い、事務局で集計。

PMDA

業者(メーカー、納入業者)

院内のみ

特にしていない

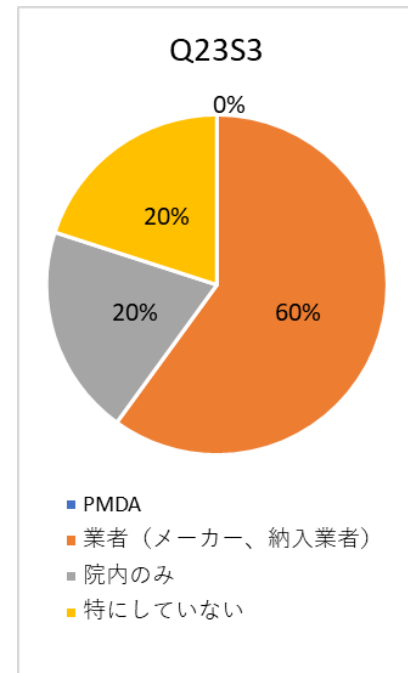
複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

考察

報告は業者へ集中している=PMDAへの報告等は実施されていないものが多い(他の製品不具合と一緒に)。

PMDAへの報告がかなり少ないため、早期の情報共有、対策は、現状ではPMDAを介してでは困難であると考えられる。

業者への聞き取り(ヒアリング)を行えば、実際に生じていることをリアルタイムに把握しやすいのではないのでしょうか。あるいはPMDAへの報告が多い施設に補助金など経済的メリットがあるような仕組みを構築しないと困難かもしれない。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

85

Q23S4FA

Q20で、『液漏れが発生した』を選択した方にお伺いします。
発生後の対応状況について、詳しく教えてください。(回答数: 36)

強く接続するよう心がけた。／研修医が薬液充電中に接続部分を破損したと思われる。／締めすぎると割れるが、それに気づかず投与を続けることで液漏れ。／他社製品を用いて代用。／今までと全て同じ。クラックが入り、先が折れて折れたところから薬液が漏れ出す。／メーカー変更。／新品をもらう。／シリンジとの接続が甘くて注入時に漏れた。／同様のケースが報告されており強い力で咬合せないようにとの事でした。／亀裂に伴う物がほとんどで、どうしようもない。／たぶんクラックと思い交換。／メーカーに報告し、とりあえずは他社製品でしばらく(1年半程)しのいだ。その後、液漏れしない新製品を供給されて現在に至る。／針で吸えばいいので対処はしていない。／フィルターが割れていて、接続した薬剤が漏れていた。／メーカー調査、リスクマネジメントニュースの発行と回覧。／新しいものに替えた。／1本の神経ブロック針に複数のポップスカインシリンジを用いて神経ブロックを行っていたところ、2-3回目から接続が緩み、薬液が漏れた。／メーカーのアナウンスに従い、再度注意して使用した。／アリゲータークリップ交換。／発生する前にきっちり締めて、布テープ等で補強されていた。液漏れが判明した場合には、硬膜外であれば中止となった。／普通に接続。／硬膜外フィルターが大きなものに変更された。／フィルタの交換。／硬膜外フィルターと注射器の間にエクステンションチューブを必ず挟むようにした(硬膜外フィルターとエクステンションチューブ、エクステンションチューブと注射器のコネクトがしっかりできることを確認できたので)。／割れたフィルタの交換。／メーカーの変更、取り扱いの啓蒙。／強く接続しないこと。／フィルタが割れることで液漏れが起きた。／ロックをかけにくく、薬剤が漏れた。／接続時に気をつけるようにした。／強く締めすぎないようにテープで固定。麻酔科、病棟にも周知。／硬膜外キットのメーカー(ビーブラウン)が改良型のフィルターを準備していたため、新たに導入した。／上記部署を通じて製品を提供するメーカーの担当者に情報が提供された。その後状況の調査が詳細に行われ、メーカー側から代替品が提供された。／硬膜外キットのメーカーは接続時に過大な力をかけないように、との返答であった(通常のコネクト行為であるが)。／病棟から、接続部位からの液漏れがあると連絡があり発覚。／新たな硬膜外キットを開封し、フィルターのみ交換した。

考察

締めすぎが原因と思われるにもかかわらず、「強く接続するよう心がけた」という回答が1件あった。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

86

Q23S5FA

Q20で、『液漏れが発生した』を選択した方にお伺いします。
その他、特記事項があればご記載ください。(回答数: 4)

元に戻す。／新製品を吟味する時間がしばらく必要。／通常のコネクト行為で発生し、メーカー側の変更がないようなので、硬膜外キットのメーカーを変更した。／神経ブロック用1%キシロカインシリンジをフィルター部に強く接続することで起こりやすいことが分かったので、フィルターとのロック状の接続部分をカー杯締めないように医師に周知した。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

87

Q24S1FA, Q24S2FA

Q20で、『その他』を選択された方にお伺いします。
どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 29)

神経分野シリンジと硬膜外インフューザー(ラクラクフューザー), 切替え後間もなく、2~3件。／硬膜外フィルター, 2020年内、2~3件。／TOPシリンジ10。／注射器とPCAポンプ, 初期 2件。／TOPのシリンジとスミスメディカルの硬膜外キットだったと思う。／PCAポンプ 注入用注射器, 複数回。／スミスメディカル硬膜外針18Gx80mm線目盛樹脂内針小口径と硝子LORシリンジ5cc小口径, 1。／50mLシリンジと硬膜外バルンジェクター, 1/1~3月。／吸い上げ針とシリンジ, 2022-2023年にかけて数件。／クーデックの持続ボトルとトップの三方活栓。／ポプスカインシリンジとトップ社製の三方活栓との相性。／硬膜外のコネクタとフィルターの間の外れ, 2021年~2022年。／硬膜外麻酔(ブロック)や脊髄麻酔の器具は院内にはない。切替も実施していない。、0。／全部, 全部。／局所麻酔薬のプレフィルドシリンジを採用しようかとしていたがなくなった, 無数。／硬膜外キットと持続ポンプ 最近も。／ロック付きシリンジと硬膜外用フィルターの接続時, 導入当初。／脊椎麻酔の針とシリンジ, 変更後数回, 2件ほど。／シリンジとあらゆる製品, 切替え時から現在まで 多数。／カテーテルとフィルター, 1件。／フィルターとシリンジ, 2020/1月頃から病棟看護師による投与で3件。／B.BRAUNの硬膜外セット, 1件。／スミスメディカルのCSEの針が酷い。／シリンジ, 硬膜外チューブと持続投与ポンプをつなぐコネクタ部分, 2021 1件。／末梢神経ブロック針 とシリンジ。／アロー硬膜外麻酔用カテーテルセットNRON(テレフレックス), 入れ替え当初から 件数不明。／硬膜外カテーテルのフィルターと硬膜外チューブのハブ, 数ヶ月にわたり数件。／ディスプレイ製品のバルーン式ポンプと薬液注入シリンジ, 2020年 数件だったと思われる。／ロックのないスリッパ型で, 同一会社のフィルターのメスとの嵌合が外れやすい相性(従来のコネクタのときとおなじように起こったことがあります,))

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

88

Q24S4FA

Q20で、『その他』を選択された方にお伺いします。

発生後の対応状況について、詳しくお教えてください。(回答数: 23)

薬液注入の際に、ラクラクフューザーを逆さに向けて、下からシリンジで薬液を注入するようにした。／完全に脱落したのではなく、接続が緩んでしまい外れやすくなると報告を受けたので、テープなどで補強し対応することとした。しかし根本的な解決策がなく、その原因は新規格の形状そのものにある。／新しいものに交換した。／薬剤充填中にシリンジ接続部から折れ、全て廃棄となる。／新しいものを使った。／ニプロに変更。／メーカーに伝えた 外れないようにカバーをかけるなどの対応を取った。／硬膜外麻酔(ブロック)や脊髄麻酔の器具は院内にはない。切替も実施していない。／慣れるしかない。／採用してなかったので変化はない。／コネクタの折れた持続ポンプからなんとか内容を吸引し、新しい持続ポンプに注入。／メーカーによる勉強会・院内周知。／接続部分が目視出来ず、接続が不十分だった。／接続部がぜい弱でねじ切れる事象が続いている 注意喚起を続けている。／一時的に他社のフィルターに変更した。／フィルターとシリンジを新しいものに変えてそのまま使用した。／留め具をしっかりと押し込むように指導した。／以前のものと全く違うものになり、使用感が全く異なった。様々な事情で作成できないことを聞き、シリンジを外すときの力のかけ方が原因だと思ったため報告はせず。(製品不備ではなく手技の問題と判断したので) チューブは挿入し直した。／麻酔科医師 強く締め付けないように注意喚起 テープで補強して使用。／フィルターを使用しないことにした。／製品が使えなくなったので、新品に取り換え。／グイと強めに嵌合すれば、外れることはおこらなかった。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

89

Q24S5FA

Q20で、『その他』を選択された方にお伺いします。

その他、特記事項があればご記載ください。(回答数: 17)

以下、病院管理部の方からの感想です。実際に記載しました本アンケートの感想ですが、回答が困難な設問が多く、全体的に選択式の設問をもう少し多くした方が良いのではないかと感じました。医療従事者側、事務側といった回答する側によって 回答の可否や質が大きく変わりそうな気がします。／吸い上げ針(トップ社)と脊麻針の外観が似ており、準備段階で誤認する者が多かった。シリンジは形状が従来のロックタイプに似ているため、ロック式ではないのにねじってしまうものが多い。保管場所の確保に難渋した。／保管場所を作り出さなければならず、補充の手間も増えたが、これも安全のためには仕方のないこと。／硬膜外麻酔や脊髄麻酔は実施していない。ペインクリニック診療も行っていない。硬膜外麻酔(ブロック)や脊髄麻酔の器具は院内にはない。切替も実施していない。／局所麻酔薬ポリアンプから従来型注射器で薬液を吸い上げれば、静注してしまう状況がいまだに存在する。／コネクタが細すぎて加工に無理がでているように思う。／シリンジや針の保管場所や、カートのスペースの見直しなどが必要になった。無駄にものが増えただけで、誤投与防止などの安全性の向上には全く寄与せず、むしろ強度など不完全な製品が出回り、感染などの面で安全性を著しく低下させた。／とくに、手術室での麻酔カートに、黄色シリンジ・針のスペースが新たに必要となった。病棟では、手術室ほど使用頻度が高くないため、使用頻度の多い病棟にPCEAIにボトルは集約され、針・シリンジのみ配置となっている。／安全性は向上したが備品在庫として品目が増加し、はじめは戸惑いがあった。／物品の運用、保管、補充など、明らかに負担が増大した。／局麻剤ポリアンプ製剤で新規格の製剤が製造されていない シリンジへ薬剤を吸引するたびに不便である。／シリンジや穿刺針の保管場所は別に作る必要があった。／神経麻酔用のコネクタは細くなったので、同じ材質の場合強度は低下していると思われる。／この製品は当院では 私人が手術室のみで使用している。／メーカー変更した。／コロナで当時採用の硬膜外麻酔キット(テレフレックス)のフィルター供給が不安定となり欠品が続いたのをきっかけに、他社に変更した。／どのサイズのシリンジがいるか、十分に検討せずに、全サイズを購入したため、無駄な不良在庫になっています。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

90

アンケート全体を通じた考察(まとめ)

回答結果から分かったこと／検討会で議論すべき項目／追加で解析を実施すべき項目／追加で情報収集をすべき項目等

- ・欧米の状況を把握しながら、新規格への切替えの意義の検討、見込まれる段階を踏む、リアルタイムにフィードバック・情報収集する仕組みを構築すべき。
- ・メーカー間での製品の相性、製品群の準備状況、針の長さ・径などの製品ラインアップなど具体的な事項について、公共機関が各業者から情報をとりまとめ、病院側に提示・議論を行なうべき。
- ・主に麻酔科医が関与する狭い範囲での切替えすら、混乱が生じている。もっと頻度が高い栄養チューブの規格切替えに関しては、多くの科で使用されているため、病棟全体での理解把握を押し進めなくてはならない。
- ・病院の規模によって、切替えを主導した職種に違いがあったかどうか。
- ・新規格品についての情報を、能動的に集めたかどうか(メーカーや院内のしかるべき部署などに自ら問い合わせたかどうか)→努力をしなくても末端の消費者に情報が入ってきたのか、消費者自らが積極的に動かないと情報が入りにくかったのか。
- ・情報共有の仕組みがあると良かった。納入業者やメーカーにはユーザーに近い声と比較的早くから届くことがわかったと思う。臨機応変に対応しているためには、業者やメーカーからどのようにして素早く情報を拾い上げるかが重要。
- ・麻酔科医の「不満」が主にどこからきているかをしっかり数字で把握することは他分野展開時に役立つと思う。
- ・製品の質や利便性、コストといったわかりやすいところで問題が多発した一方で、切替えによるメリットは正直なところ、現場ユーザー目線ではほとんど感じられていない。
- ・切替えの目的は、誤接続により誤った薬品を注入するリスクを低減し、患者の安全を向上することにある。この点については、医療機関より、安全性及び利便性が向上したとのコメントが得られた。しかしながら、切替えの大義や切替えのメリットをアピールするデータ、切替えの必要性に対する納得が行く説明が、現場目線ではあまりなかったことも問題と思われる。
- ・医療機関への情報提供が企業からが殆どである中、その企業の情報に認識不足や企業都合の片務的な話があったことは否めない。Ex: TBT協定による国家間の約束による国際整合であること、寸法分離は、誤接続を完全に防止するものではなく、誤接続リスクを低減するのが主旨であることなど、「何故切替えるのか」が企業のMRレベルでの情報提供では困難であったと考える。従い、情報提供側のレベル向上と、受信者の理解確認の双方が重要と考える。

91

アンケート全体を通じた考察(まとめ)

回答結果から分かったこと／検討会で議論すべき項目／追加で解析を実施すべき項目／追加で情報収集をすべき項目等

- ・「切替えにより生じる利便性の低下(ポリアンプルから局所麻酔薬を吸うことができなくなる、局所麻酔薬のプレフィルドシリンジを使用できなくなる、ブラッドパッチで採取した血液をそのまま硬膜外麻酔に投与することができなくなる等)について、事前に十分に検討されていなかった」、ということが挙げられそうです。これらの不具合は、より多くの麻酔科医が事前に意見を求められていれば予想される弊害としてあげられていた可能性がある。
- ・規格変更に伴って「手技の感覚が変わった」という意見が散見され、実際に当該製品を用いて侵襲を伴う臨床手技を行う麻酔科医にとっては、おそらくメーカー等が思う以上に重要かつ敏感にならざるを得ない変更(プロ野球選手が使用する公式球が変更されたときのように)であった。(十分なテスト期間が必要だったに関連)
- ・局所麻酔薬のプレフィルドシリンジが使えなくなったため、安全面で後退した側面もある(切替え未実施の製品があるに関連)
- ・依然として誤注入のリスクはあるため、切替えに意義を感じづらかった(例:バッグに局所麻酔薬用のコネクタを設けて、普通のシリンジが接続できないようにしないと誤投与の可能性は依然ある)
- ・細径となったことによる、特に硬膜外麻酔で抵抗消失法での微細な手元の感覚が変化し、硬膜穿刺などの合併症を起こさないように手技を施行するのにより注意が必要となった。
- ・新規格で皮膚の局麻用の細径針が当初は発売されず、局麻は旧規格の静注用シリンジ・細径針で行なうこととなり、必要な関連部材が増加して煩雑になった。(該当製品が開発されず)各科の局所浸潤麻酔も依然として(静注用の)旧規格のままである。
- ・新規格のプレフィールド製剤の開発がごく一部にとどまり、吸い上げ針が新たに必要。
- ・採血後のシリンジをそのまま接続できず、血液をNRfitシリンジに移し替える作業が必要となり、硬膜穿刺後頭痛に対するブラッドパッチの手技がやりにくくなった。(切り替え作業の際、こういう手技の可能性を厚労省は把握できていなかった?)
- ・『経済的負担』として、旧製品の在庫処分コスト、(針・シリンジ等々)保険償還できない関連製品のコスト上昇・(切り替え前は静脈注射と共用だったが新規格に変更になり)新たに関連製品保管のためスペースの必要性、の3点を含める。

92

新規規格コネクタへの適切な切替え及び安全対策の実施における留意点について（案）

～神経麻酔領域での導入の経験から～

1. はじめに

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、国内でも平成 27 年 5 月 12 日 第 27 回医薬品・医療機器等対策部会において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。呼吸システム・気体移送: Breathing system and driving gases applications (80369-2)、経腸栄養: Enteral applications (80369-3)、四肢のカフ拡張: Limb cuff inflation applications (80369-5)、神経麻酔: Neuraxial applications (80369-6) の分野において切替えが進められることとなった。なお、泌尿器: Urethral and urinary applications (80369-4) は ISO での討議が延期となり実質行われていない。呼吸システム・気体移送に関しては、ISO 規格の発行に向けた最終段階に入っている。それ以外については、すでに ISO 規格として発行されている。各分野の切替え期間中は、新規格に基づく製品が順次上市されるため、旧規格製品との混在に起因した接続不良等、医療安全上の影響が懸念される。神経麻酔分野 (ISO 80369-6) については、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」が発出され、国際規格の国内導入が最初に実施された。切替えにあたっては、関連製品の製造販売業者の業界団体である日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) による関連学会等への周知活動、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による切替え実施手順の具体的事項等の提示、医療機関内における周知活動と周知準備の後、計画的に切替えが実施され、約 2 年間で切替えは完了した。しかしながら、他分野における切替えに向けて課題も見いだされた。そこで、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)「新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための市販後安全対策のあり方に関する研究」において、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の医療現場への導入に伴う市販後安全対策に関する新たな課題について、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・要望をアンケート等で調査し、その対策案を取りまとめ、新規規格コネクタへの円滑な切替えを確保するために必要な留意点等を整理した。

2. 切替え時の課題及び使用現場からの要望

日本麻酔科学会認定施設を対象に実施したアンケート (送付施設数 1447、アクセス数 1117、有効回答数 329、以下、本アンケート) 等の調査結果より、以下が課題・要望事項と考えられた。

① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題

・Neuraxial application が「神経麻酔」と訳されたために麻酔領域以外の脳外科、整形外

科、産婦人科、内科、小児科等の関連する領域に十分周知されなかった。

- ・新規格の関連製品が現場に準備されていなかったため、小児科では抗がん剤の髄注ができなかった例があった。
- ・切替えの必要性が現場で十分に理解されていなかった。
- ・新規格品の供給開始時期や仕様について確認・相談する窓口が十分用意されていなかった。
- ・使用前に臨床現場でテスト使用ができればよかった。

② 新規格品の使用開始後に生じた問題

- ・初期トラブル(従来品と同程度の力でコネクタを接続した際の割れ、漏れ等)が発生した。製造販売業者側はこれらのトラブルのリスクを上市前から懸念しリスク低減に努めていたが、それにも拘わらず、上市後にトラブルが発生した(本アンケート 回答数 329 において、コネクタの割れ 83 件、液漏れ 61 件、外れない 47 件報告有り)。また、その際の対応方法についての事前の情報提供が不足していた。
- ・使用感(嵌合力の調整、注入時の押込み力、抵抗消失法の感覚等)が従来品と異なり、臨床現場の使用者(主に医師)の慣れを必要とした。
- ・メーカーによっては切替えを期に一部製品の生産を中止したため品揃えが減少した。
- ・旧規格の単一規格製品で実施できたこと(自己血パッチ、皮膚の局所麻酔等)ができなくなり利便性が低下した。
- ・トラブルを報告する窓口や、トラブルの共有や対応方法の情報提供を行う仕組みが整備されていなかった。
- ・神経麻酔用の針とシリンジで吸引する薬液を取り違えて注入するリスクは防げず、実際にその事例が報告された。

③ 管理上の問題

- ・旧製品の在庫処分費用、保険償還できない関連製品の費用の上昇、関連製品用の新たな保管スペースの確保等の負担が生じた。

3. 原因説明及び対応案

1) 切替えの必要性(課題① 事前の周知に関する問題)

新規格コネクタへの切替えの目的は、誤接続及び誤注入のリスクを低減し、患者の安全を向上することにある。コネクタ製品の切替えの実施にあたっては、行政組織において臨床現場の実態を把握し、メリットとデメリットを勘案した上で、その意義や実施する時期について判断することが望ましい。切替えにより得られた効果については、本アンケートにおいて、安全性が向上したとのコメントも得られているが、今後、定量的な評価が期待される。なお、一部の製品では新規格品のコネクタ対応に遅れが出たことや、神経麻酔用の針とシリンジで吸引する薬液を取り違えて注入するリスクは依然としてあることなどから、誤注入のリスクが完全になくなったわけではないことにも留意が必要である。

また、切替えが必要な理由として、医療機器市場で国際化が進展する中、諸外国で切替えが進んだ場合、旧規格品の安定的な供給が困難になる懸念もあった。

上記の様な切替えが必要な理由を関係者で共有することで、より主体的に切替え作業を実施することができたと思われる。神経麻酔分野における切替えを経て、検討委員会及び本アンケートより、「ISOの仕組みをより広い関係者で理解する良い機会になった。海外メーカーとの力関係を理解する機会になった（グローバル企業からの安定供給の必要性）。製造販売業の仕組みを理解できた。日本は恵まれた環境であり、不満点も出やすいが、メーカー、行政の対応がきちんとできているからこそ、大きな問題なく切替えが実施できたことは間違いない。」との意見もあった。

今回 MTJAPAN や PMDA により切替えについての情報提供があったが、医療従事者に切替えの意義、必要性及び初期トラブルの可能性について十分届かなかった。その理由の一つに、医療従事者側の規格やその変更に関する知識や関心が不十分だったことが挙げられる。今後は学会等で ISO 規格の理解を深めるための周知活動が必要である。

2) 切替え実施時期の決定（課題① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題）

神経麻酔分野における切替えは、諸外国に先行して本邦にて行われた。「規格の国際化による製品の安定供給」という目的とは逆に、供給できない製品が生じ、品揃えが減少した。国際的に安定供給された後での導入であれば、初期トラブルの発生は低減した可能性があるが、切替え時期の判断においては、諸外国における切替えの実施状況も勘案することもできる。尚、導入に当たっては、事前に臨床現場の医療従事者も含めてリスクの洗い出しを十分に行い、情報提供を行うことが望ましい。

3) 周知活動について（課題① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題）

コネクタ製品の切替えの実施にあたっては、切替えの意義（必要性）、変更点と切替え時に想定しておくべきリスク（割れ、強結合、漏れ等の相性問題）等についての周知が重要となる。神経麻酔分野における切替えにあたっては、MTJAPAN を中心に、関連する諸学会等に向けて精力的に周知活動が行なわれた。また、医療機関内でも総務部や麻酔科が中心となり、医療従事者を対象とした説明会等が実施された。しかし、臨床現場の医療関係者からは、周知不足との意見も多くあり、学会等を通じた周知活動には限界があることが判明した。本アンケートの結果、臨床現場の医療従事者の切替えに関する情報の入手元の割合として、メーカー（74%、複数回答）に次いで納入業者（65%、同）が挙げられた。すなわち、切替え対象となる製品を実際に医療機関に納入する販売業者を通じた情報提供が有用である可能性が示された。従って、今後の切替えの実施にあたっては、製造販売業者、行政機関と使用者の連携や販売業者の業界団体である日本医療機器販売業協会等とのさらなる連携が望ましいと考えられた。

切替えに関する説明会等においては、切替えに際して医療機関が行うべき具体的事項が示されている PMDA の資料が多く使われており、その有用性が示された。一方、上記以外に使用された製造販売業者が独自に作成した説明用資料は、自社内製品に限った内容にならざるを得ない。従って、医療機関や製造販売業者、販売業者が使用することを想定した説明資料を、公的機関や業界団体が準備することが有用である。説明用資料には、切替えの意義や経緯、変更の内容と臨床への影響等を、使用者が十分に理解できる分かりやすい内容とす

ることが望ましい。

また、関連学会から各会員への情報伝達が円滑に行われていなかったことから、関連学会においては、新規格導入検討早期からワーキンググループの設置などにより、切替えに関する情報収集、情報提供等情報が一元化されることが望ましい。

医療機関内においては、PMDA等の資料も活用し、当該医療機器を主に使用する主要な診療科の医師だけでなく、関連診療科・部門の医師に加え、看護師、臨床工学技士などコメディカルにも、切替えに関する情報が周知される必要がある。

今回の神経麻酔分野における切替えでは、ISO原文に記載されているNeuraxial applicationという用語は「神経幹(脳脊髄・神経)に関連する器具」を広く意味するが、その日本語訳に「神経麻酔」を用いたため、脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔及び末梢神経ブロック分野のみの規格変更との誤解につながったとの意見があった。国内における切替えを適切に進めるため、関連学会等と緊密に連絡を取り、誤解を生じない用語の選択や英語併記等の対策も重要である。

4) 切替えの実施に伴うデメリット(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題)

新規格コネクタへの切替えでは、移行に伴う一時的なものも含め、一般的に使用感や手技上の変化、製品間の相性問題や旧規格品の在庫管理等の一定のデメリットが生じることが想定される。神経麻酔分野における切替えでもこれらの事象が生じた(後述)。避けがたいものもあるが、適切な対策により低減は可能であると考えられる。

4)-1 新製品に関する情報の提供(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題)

本アンケートでは、「新規格品の流通時期が事前にわからなかった。新規格品の見本品による使用感の確認ができなかった。」といった意見が多くあった。切替えに十分な移行期間を設け、関連する製品群の新規格品の在庫準備ができてから一斉に切替えを実施することも考えられるが、製造販売業者の在庫増大による経済的な負担が過大になり、現実的ではない。

また、新製品の発売時期に係る情報は、競争法に基づくコンプライアンス上、製造販売業者間で共有できないため、製品を提供する製造販売業者では、供給を開始する前に自社製品と他社製品の嵌合状況を事前に評価することはできない。しかし、患者の安全性、使用者の利便性、在庫ロス等を考えるとコンプライアンス適応についてより深い事例検証をし、他社製品との嵌合状況を検討することも必要と考える。諸外国で新規格品が流通して、相性の問題が把握、改良対応された後に切替えを実施することも考えられるが、組み合わせる相手方製品が海外と異なる可能性もあり、この点も考慮する必要がある。

4)-2 初期トラブル(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題、課題④ その他)

コネクタ類のように他社製品間で組み合わせて使用する医療機器では、それぞれの製品が規格に適合し、認められている寸法誤差範囲内であっても、製品間の相性に起因する漏れ等の初期トラブルが発生する可能性がある。神経麻酔分野における切替えに関しては、以前の製品に比べて口径が小さくなり、より力が掛かりやすくなっていたため、漏れ等の懸念か

らそれまでと同様の力で締め付けて、「クラックが入る、外れなくなる、液漏れの発生」等の事象が生じたと考えられる。通常、新製品の上市の際は、他社の既存製品や自社製品との組み合わせについて試験を実施し、改良を加えてから上市することができるが、すべての製造販売業者が同時期に切替えを実施する場合は、他社の新規格品の入手が困難であるため試験及び改良を実施することは非現実的である。

検討班の会議で、新規格品流通後に生じた製品トラブルの一部は設計段階で予測できた可能性が指摘された。しかし、市販前に多数の企業において、異なる企業全ての製品を用いて試験を行うことは現実的ではなく、かつ競争法に抵触する可能性がある。今後は、新規格導入に際して、企業及び学会関係者等で、予め評価する仕組みを構築するのが望ましい。一方で、切替えに伴うデメリットとして、初期トラブルが発生する可能性があることを使用者が認識しておく必要がある。適合時の破壊強度規格がないため、「弱く締め付けてくださいとの注意喚起」が行われたが、使用者がどの程度のトルクで締め付けたら良いのかが分かりづらい状況にあった。新規格コネクタによる想定原因を記載し、破断強度を把握、推奨締め付け力を示した上で、締め付け力（トルク）を体験できる装置で体験する等の対応ができるとよかったと思われる。

他の対応として、初期トラブルが発生した場合に、速やかに情報収集・開示と原因究明を行い、製品の改良や、使用法上の対策を周知する仕組みを構築することが望ましい。また、前項と同様に、諸外国での状況を調査することにより、この課題を低減できると考えられる。

4)-3 経済的負担（課題③ 管理上の問題）

医療機関においては、切替えに向けての事務作業や周知活動等の工数増や、旧規格品の在庫の廃棄処分が経済的負担となっていた。在庫廃棄に伴う負担の軽減策として、在庫がなくなった製品群から切替えを実施した医療機関や、部署ごとに切替えを実施した医療機関があった。前者の場合は、新規格品と旧規格品が混在する期間が長くなり、事故の可能性や現場の負担、混乱が考えられた。また、新規格品への切替えで、必要な関連部品が新たに増加するとともに、保険償還されない関連用品の価格が上昇し、医療機関側の負担の増加も報告された。

製造販売業者においては、旧規格品の在庫が廃棄処分になったのに加え、新規格品の開発、製造に係る費用等も経済的負担となった。また、諸外国の市場にも販売している製造販売業者においては、より長い期間新規格品と旧規格品の両方を製造可能な設備を維持し、在庫管理する必要があり、価格上昇の原因になっているとの指摘があった。

旧製品の在庫廃棄については、切替えの予見性を高め、計画的な生産・在庫管理を行うことで、経済的負担を低減できる可能性がある。

4)-4 製品の品揃えの減少と在庫の増加（課題③ 管理上の問題）

切替えに伴い、神経麻酔分野における製造販売業者の撤退や製品の品揃えの減少があり、臨床における利便性が低下した。一方、すべての分野の規格を増やしたことで全体としては製品の種類が増加しているため、医療機関、製造販売業者のいずれにおいても在庫が増加

し、場所の確保や管理の煩雑さが増大した。医療機器の供給は経済的な原則に基づいて行われていることから、切替えに伴う経済的負担から新規格品での供給をあきらめる製造販売業者もあり、製品の品揃えの減少が生じ得る。しかし、国際規格の導入により、海外企業の参入も容易になることも想定される。

4)-5 相談等窓口（課題③ 管理上の問題）

医療機関ではインシデントを報告する仕組みが整えられているが、切替えにあたっては、コネクタ部分の変形や破損、液漏れ等のインシデントには至らないトラブルが発生していた。また、これらは医療機器の不具合にも該当しないため、情報を収集、発信する仕組みが存在しなかった。医療機関向けアンケートにおいても、切替えに関する相談、情報収集・発信する窓口の必要性が指摘されており、何らかの相談等窓口（関連学会、業界団体、行政当局、第三者機関等）を設け、新規格品の流通時期に関する情報と合わせ、トラブルの情報を迅速に収集、発信、共有できるシステム構築も望まれる。