

希望ある
「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品
切り替えに係る方針の一部
見直しについて」通知



重症心身障害学会経腸栄養コネクタ問題
特別プロジェクトチームメンバー
重症心身障害児者施設つばさ静岡
浅野一恵

重症心身障害病床数と推定全国重症心身障害児者数

公法人立 135カ所 13785

国立病院機構 + 国立センター 74+1カ所
8138+60

合計 21983

滋賀県重症心身障害数 令和2年972 滋賀県人
口 1,412,295 有病率 6.9 (10000人当たり)

全国推定 87,719(1億2713万)

(大島分類 1 ~ 4 + 重症心身障害認定周辺群)

全国重症心身障害児経腸栄養者推計

重症心身障害施設実態調査令和2年度 12811人

経鼻経管栄養 1694(0.133)

胃瘻 3641(0.284)

腸瘻 261(0.02)

合計 5,596(0.437)

全国重症心身障害児経腸栄養推計 $87,719 \times 0.437$

38,333人

医療的ケア児の増加



医療的ケアが必要な子どもへの支援の充実に向けて
(2019.10.11) 厚生労働省

全医療的ケア児数 21,902
在宅 19,712
入所 2,190

経営栄養比率66%

在宅経腸栄養に関わる職種・人々

- ・本人
- ・介護者(母、父、祖父母)
- ・病院看護師(総合病院、小児病院、リハビリテーション病院)
- ・施設看護師(入所、短期入所)
- ・訪問看護師
- ・通園看護師(児童発達、放課後デイ、生活介護)
- ・学校看護師(特別支援学校、支援学級、普通学級)
- ・3号研修を受けた介護職・教員

医療的ケア児数および介護者の増加



平成29年度特別支援学校等の医療的ケアに関する調査結果について 文部科学省

医療的ケア児者とその家族の生活

	子ども（医療的ケア児）	母親	父親
0時	吸引・体位交換	← 吸引、体位交換、オムツの確認（夜間は1～2時間おき） ← 母親と父親で分担しながらケアを行う	
1時			
2時	吸引・体位交換		
3時			
4時			
5時	吸引・体位交換	起床 ← 起きたらすぐに吸引、体位交換、オムツの交換	起床
6時	起床 経管栄養①	朝食 1日中、痰が上がってきたら、その都度吸引を行う	朝食・ケア ← 経管栄養を準備、ベッドを起こし、1時間程度かけて注入。 簡単な朝食をつまむ
7時	着替え・身支度 気管切開部ガーゼ交換 吸引・体位交換	← ガーゼの交換、口腔ケア、タオルで顔・体を拭く、着替えなどを行う	出勤・仕事
8時	吸引・体位交換	洗濯 教員や事業所スタッフの訪問前に洗濯する ← 吸引、オムツの交換を行い、ベッドを起こし訪問学級の準備をする	
9時	訪問学級	待機・家事 ← 訪問学級の時間は自宅に待機し、必要に応じて吸引。 合間に家事を行う	日中一時支援を利用する曜日は、11～15時が外出可能に
10時	吸引		
11時	体位交換	← ベッドを倒し、体位交換、おむつの交換、経管栄養の準備をする	
12時	経管栄養②	開店の準備・ケア ← 栄養を注入しながら、13時の開店に向けて準備をする ← 入浴のためのシーツや着替えの準備	サービス利用の前後は、準備・後片付けで慌ただしい
13時	入浴（訪問入浴）	カフェの開店 ← 子どもの様子（吸引、体位交換、オムツの確認）を見ながら、カフェの対応を行う	
14時	吸引・体位交換		
15時	居宅介護		
16時	吸引・体位交換	← 喀痰吸引ができるヘルパーの場合は、ケアから離れてカフェに専念	
17時		カフェの閉店	
18時	吸引、体位交換 経管栄養③	← 吸引、体位交換、オムツの確認 ← 栄養の準備後、注入	
19時		夕食の準備	
20時	体位交換	夕食・後片付け ← 父親と分担しながらケアを行う	帰宅・夕食・ケア
21時	就寝	入浴・カフェのケーキ作り	入浴
22時	体位交換・経管栄養④	← 吸引、体位交換、オムツの確認（夜間は1～2時間おき） ← 白湯を注入	
23時		就寝	就寝

厚生労働省 令和元年度
障害者総合福祉推進事業
医療的ケア児者とその家族の
生活実態調査 報告書

小児在宅分野でのミキサー食普及



- ・下痢改善
- ・嘔吐軽減
- ・ダンピング症候群
- ・耐糖能異常改善
- ・腸内環境改善
- ・免疫機能向上
- ・アレルギー症状改善
- ・本人・家族の満足感



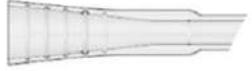
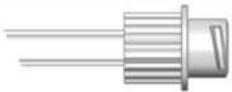
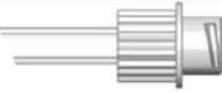
2019年

経腸栄養分野ISO80369-3コネクタの国内導入

日本では2000年に経腸栄養ラインと血管ラインの誤接続を防止する888号広口差し込みコネクタが開発され20年以上使用されているが誤接続による重大事故の報告はなかった

しかし対策がとられていない海外では誤接続が続いたため他システム間の相互接続を防止するISO80369シリーズが開発された

日本での導入に伴い既存規格888号は廃止され、国際規格に一本化されることになった

既存規格	 (オス)	 (メス)
新規格 (ISO 80369-3)	  (メス)	  (オス)
(上流)	変換コネクタ	(下流)
 既存規格 (オス)	 既存規格 (オス) と 新規格 (オス) の接続	 新規格 (オス)
 新規格 (メス)	 新規格 (メス) と 既存規格 (メス) の接続	 既存規格 (メス)

既存規格888号と国際規格ISO80369-3の違い

内径が細くなる
4mm→2.9mm(面積比0.53)



複雑なネジ構造

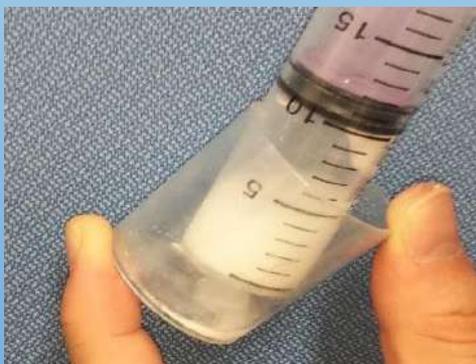


完全にロックがかかる

吸い上げのために 新たに必要となる付属品



採液ノズル または 採液アダプタ

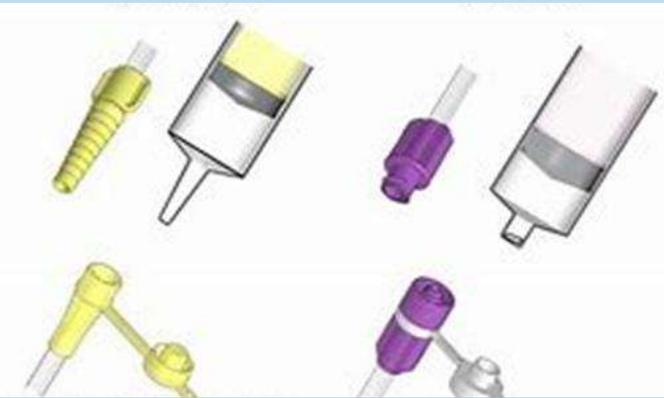


採液チップ または 吸引チップ

関係団体からの国際規格一本化への懸念と
既存規格コネクタ製品存続の要望

国際規格シリンジ単独では ミキサー食や微量薬剤の吸い取り困難

シリンジ先端が短縮
30mm→10mm



シリンジ外筒部の汚染
ネジ部に食事付着
全量吸い取り困難
粘性の高い食事の吸い取り困難
粒状の食事が通過しない

微量薬剤投与時の不正確性への懸念



溝への薬剤付着



吸い上げ困難

重症心身障害学会HP
「小児・重症心身障害分野における
経腸栄養分野新規格コネクタ
ISO80369-3使用に関する Q&A」
より抜粋



コネクタ部での閉塞



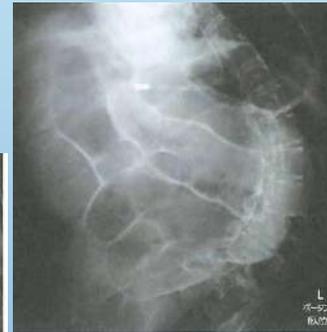
顆粒剤の
採液チップ先端での閉塞



シリンジ内に
顆粒剤残留

現行規格でも小児薬剤投与に関しては問題があるが、
新規コネクタ後に生じる誤差は無視できないのではないか

減圧処置困難



胃排液吸引や脱気など急速シリンジ着脱を要する場合に
着脱に手間取り、**迅速に有効な吸引や脱気ができない可能性**

ネジ部の衛生管理困難

在宅医療ケア児者の経鼻チューブ交換頻度は1～4週間毎
低出生体重児者や重症心身障害児者は免疫力低下している

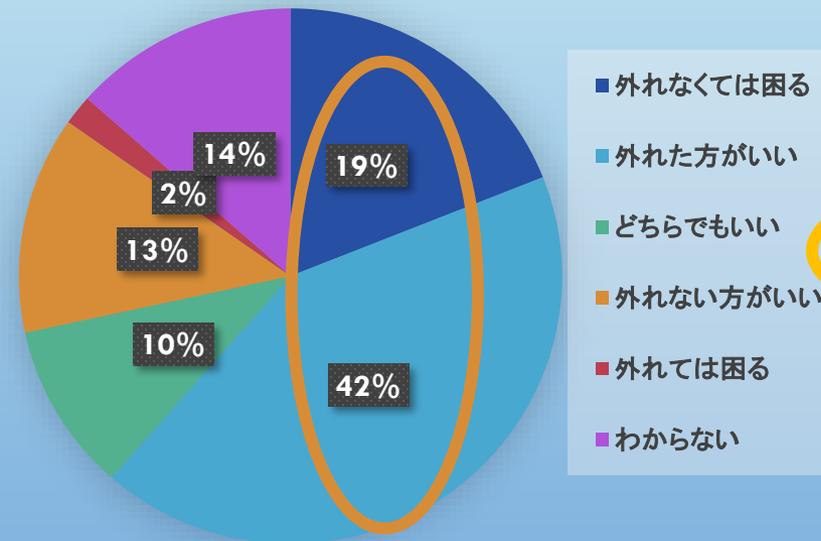


在宅での毎回の注入後に
実施することは可能か？



接続部にロックがかかり完全に外れないこと に対する在宅ユーザーの不安

「外れなくては困る」
「外れた方がいい」が61%



接続部にロックがかかり完全に外れないことに対して「外れなくては困る」「外れた方がいい」と回答した理由	回答数 (複数回答)
着脱回数が多いので、操作しやすいよう簡単に外れて欲しい	172
引っ張られて胃瘻本体や経鼻チューブが抜けてしまう危険性がある	105
胃瘻部が出血したり肉芽が悪化する危険性がある	13
複雑な構造になり、手間や時間がかかるのは困る	53
ねじ部溝の衛生状態を保つのが大変	18
ガス抜きや投薬時に素早く対応することが困難	15
介護者に腱鞘炎があり、手首をねじる動作が大変	14

浅野一恵ら,重障誌45(3),2020経腸栄養分野相互接続防止コネクタ (ISO80369-3) 導入に対する在宅医療的ケア児者の介護者へのアンケートを実施して

重症心身障害関連3団体からの 888号誤接続防止コネクタ 存続に関する要望書

令和2年12月21日

厚生労働省 田村憲久大臣 殿
厚生労働省 医薬・生活衛生局長 殿

日本重症心身障害学会 理事長 伊東宗行

日本重症心身障害福祉協会 理事長 児玉和夫

全国重症心身障害児(者)を守る会 会長 北浦雅子

経腸栄養分野での既存広ロタイプ誤接続防止コネクタの存続に関する要望書

平素は重症心身障害児者の医療と生活の向上にご尽力頂き、厚く御礼を申し上げます。平成30年3月16日に発出された「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替え」通達において「既存規格製品の出荷期間は、2021年11月末まで」とされた決定について、日本重症心身障害学会会員より、重症心身障害児・者の医療的ケアの現場に及ぼす影響に心配の聲が上がりました。新規コネクタ接続で捻じる動作が必要になることによる手首痛の発生リスクなど、使用者の労働安全上の問題点もその一つです。

そこで、日本重症心身障害学会に、新規コネクタプロジェクトチームを設置し検証を行った結果、以下のことが明らかになりました。

1. 重症心身障害施設に勤務する看護師に対する既存コネクタと新規コネクタを用いた比較試験で、総注入所要時間の延長と負担感の増大を認めました。(資料1)
2. 重症心身障害施設でのコネクタ着脱回数を調査したところ、日勤8時間当たり看護者1人あたり32回(最大187回)、対象経腸栄養者一人あたり11回(最大65回)と頻回である実態が判明しました。(資料2)
3. 重症心身障害施設32施設に勤務する1,082名の看護師へのアンケート調査により、50%に手首痛を認め、10%に手首痛による受診歴があることが明らかになり、新規コネクタへの変更により捻じりや備品着脱操作がさらに加わることで手首への負担増加が懸念されました。(資料3)

上記の検証より、新規コネクタ導入による重症心身障害児・者の医療的ケアに従事する看護師やご家族の手首痛等の健康被害発生へのリスクが強く危惧されました。

さらに今回の検証には含まれていませんが、メーカー側の情報提供によっても、新規コネクタ接続部分の汚染による感染の問題や、薬剤や栄養剤の吸引に専用のチップやノズルが必要となる問題点などが指摘されています。特に、ミキサー食注入や少量の薬剤投与における場面での問題が予測されています。これらの問題に対して、対応方法の有効性や安全性、必要となる対応備品使用により予測される介護負担やコストの増大については、まだ十分な検証がなされていません。

このような段階において、新規コネクタへの全面切り替えは、重症心身障害施設の看護師や、在宅で日々ミキサー食などの注入にあたっているご家族等の介護者に多大な負担を与えるのではないかと危惧しております。

以上を鑑みまして、次の通り厚生労働省に要望いたします。

記

「製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、2021年11月末までとする」との決定を撤回し、既存規格広ロタイプ誤接続防止コネクタの製造及び出荷を、期限を区切らず継続してくださるようお願いいたします。

以上

薬剤/ミキサー食吸い上げ困難、介護者の健康被害
感染リスク、コスト負担の増大などの危惧があるため
888号既存規格の製造・出荷を継続を要望します

他団体からの888号存続要望書

【厚労省宛て】

全国重症心身障害児者を守る会
日本重症心身障害学会/
重症心身障害福祉協会/守る会3団体共同
PEG在宅医療学会
ミキサー食注入で健康をのぞむ会
ALDの未来を考える会

【法務省宛て】

長崎ミキサー食で健康をのぞむ会

【国会宛て】

ミキサー食注入で健康をのぞむ会

経腸栄養分野新規コネクタ(国際規格 ISO80369-3)への切り替えに関して
現行コネクタの存続、併用を要望します

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長様

令和3年2月8日

PEG在宅医療学会理事長 西口幸雄

PEG在宅医療学会理事・役員一同

PEG在宅医療学会カテーテル問題検討委員会 委員長 倉 敏郎

平成30年3月16日に発出された「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替について」では「既存規格製品の出荷期間について2021年11月末までとする」とあります。しかしながら、下記の理由により、既存規格製品の継続使用を強く希望します。

つきましては、製品販売業者に対して、今後も既存規格製品の製造出荷を続けていただけますように、ご指導よろしくお願い致します。

新規規格コネクタの問題点

1. 小児領域などでの薬剤の微量注入が困難なこと
2. 注入薬や半固形化栄養剤、ミキサー食などをシリンジで吸うことが困難
3. 接続部がネジ式でロックがかかる構造となっており、ネジの溝に栄養剤や薬剤などが残り汚染、細菌汚染の危険性が危惧される
4. 接続部がネジ式でロックがかかる構造となっており、外れにくいことが却って胃瘻カテーテル本体が抜ける抜去事故が多発する恐れがあること

以上



PEG在宅医療学会事務局
大阪市立総合医療センター 消化器外科内
TEL & FAX: 06-6167-7193
E-mail: peg-office@umin.org

当事者団体等から 「既存規格コネクタの存続と使用継続」に関する 要望書と2万2千筆の署名

令和3年4月23日

厚生労働大臣 田村 憲久大臣殿

ミキサー食注入で健康をのぞむ会
代表 下 釜 櫻 子

「既存規格接続コネクタの存続と使用継続」に関する要望書

平素より障害者の福祉の向上と医療の充実にご理解ご支援いただき感謝申し上げます。近年は医療的ケアのある児者の支援にもお力をいただきありがとうございます。更には「既存規格接続コネクタ」の出荷を1年延長して下さったことに心より感謝申し上げます。

私たちは、様々な障害があるため経腸栄養で生命をつないでいる重度の障害児者とその家族の集まりです。日々の生活の中で医療や在宅福祉サービスの下、本人たちの幸せを願い、小さな喜びを積み重ねて生きる力としています。

「毎日の食事」の大切さは、言うまでもなく障害児者にとっても同様です。重度の障害児者の中には、液体栄養剤の副作用等で栄養管理の限界に直面していた時、家族と同じ食事をミキサー食にして注入を実践する機会を得、障害児者の健康状態が格段に改善されることを目の当たりにし、その効果を実感してきました。このように本人とその家族に恩恵をもたらしたミキサー食注入の実践は、重症心身障害児者の各家庭に普及し、施設、学校、病院においても提供されるようになりました。

今回の「新規規格接続コネクタ」への切り替えによって、「既存規格接続コネクタ」が出荷停止となり、径が細く締め装着やネジを回す作業が必要な「新規規格接続コネクタ」のみの供給になれば、手指の酷使は増し、注入に要する時間は何倍にもなり、家族、施設等介護者の負担が増すことがわかりました。このため、ミキサー食注入を続けていくことが困難になり、それは重症心身障害児者にとって生命を脅かす一大事となります。「嘔吐」「下痢」「逆流性食道炎」「アレルギーの悪化」「肺炎」「拒食」「てんかん発作の増加」などの、ミキサー食注入によって改善されていた症状が再発し、免疫力低下により感染症にかかるリスクは増し、持病の悪化をも招き、生命を落とす危険性が高くなることは、家族がすでに体験していることです。

すなわち、ミキサー食注入は生きるための大切な食事法であり、「既存規格接続コネクタ」は食事をするためになくてはならない「いのちづな」なのです。

ミキサー食注入を継続し、命を守るために、次の通り要望いたします。

記

1. 経腸コネクタの変更に関して「既存規格接続コネクタ」の使用継続を可能にする。

以上



令和3年2月 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る 888号製品の出荷期間の延長

医政安発 0216 第 5 号
薬生薬審発 0216 第 1 号
薬生機審発 0216 第 1 号
薬生安発 0216 第 1 号
令和 3 年 2 月 16 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間
の延長について

製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入については、「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」(平成 29 年 10 月 4 日付け医政総発 1004 第 1 号、薬生薬審発 1004 第 1 号、薬生機審発 1004 第 1 号、薬生安発 1004 第 1 号) 厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知) により、お知らせしていたところです。

また、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する製品については、相互接続防止コネクタの導入を進めるため、国際規格である ISO 80369-3 (以下「新規格」という。) に適合した製品 (以下「新規格製品」という。) へ変更し、「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について (注射筒型手動式医薬品注入器基準等)」(平成 12 年 8 月 31 日付け医薬発第 888 号厚生省医薬安全局長通知) の別添 2 で示す規格 (以下「旧規格」という。) に適合した製品 (以下「旧規格製品」) の製造販売業者による出荷期間は 2021 年 11 月末までとするこ

とを、「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」(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) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知。以下「経腸栄養分野切替え通知」という。) により、製造販売業者等へ周知を行ってきたところです。

今般、日本重症心身障害学会等より、重症心身障害児・者の医療的ケアにおいて新規格製品を使用した際に発生する課題が示され、旧規格製品の存続を希望する旨の要望が厚生労働省に提出されたことを踏まえ、薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会を開催し、基本的な方向性としては医療事故防止と安定供給確保の観点から新規格製品への切替えは引き続き進めていくものの、重症心身障害児・者の医療的ケア等における切替えに伴う課題の整理及び対応策の検討を行うため、旧規格製品の出荷期間を延長することが適切といった検討結果を得ました。

当該検討の結果を受け、経腸栄養分野切替え通知における小口径コネクタ製品の切替えについては、下記のとおり取り扱うこととします。貴管下の関係事業者及び医療機関等への周知をお願いします。また、介護施設等を所管する介護保険担当主管部(局)や、障害者(児)施設等を所管する障害保健福祉担当主管部(局)への周知につきましても併せてお願いします。

記

- 1 適用範囲
経腸栄養分野切替え通知の別添で示した製品を対象とする。
- 2 出荷期間
上記 1 で示した製品について、製造販売業者による旧規格製品の出荷期間は、2022 年 11 月末までとする。
- 3 既に新規格製品に切替えを行った品目等の取扱い
上記 1 で示した製品のうち、新規格製品への変更に係る承認、認証又は届出事項の変更手続を今後実施する製品については、2022 年 11 月末までその手続を行うことを可能とする。なお、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 により、厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号) に定める医療機器の基準において、経腸栄養分野切替え通知を引用するものについては、本通知の発出に伴い、本通知に関する内容も含まれるものとする。
上記 1 で示した製品のうち、既に承認、認証又は届出事項を新規格に適合したものに變更する手続を実施した製品について、製造販売業者の判断により旧規格製品の再供給を希望する場合には、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に相談すること。

日本重症心身障害学会・
日本重症心身障害福祉協会
全国重症心身障害児者を守る会
や多団体からの要望書をうけて
2022年11月末まで
888号製品出荷延長

令和3年度 厚生労働科学特別研究 経腸栄養分野のコネクタ製品の切替えに係る 課題把握及び対応策立案に向けた研究

令和3年度厚生労働科学特別研究事業

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究
班員一覧

<研究代表者>

長尾 能雅 国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学医学部附属病院
患者安全推進部教授

<研究分担者>

門野 泉 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所
障害システム部・非常勤研究員
口分田 政夫 社会福祉法人びわこ学園 びわこ学園医療福祉センター草津
施設長
丸山 道生 一般社団法人日本臨床栄養代謝学会 臨床研究委員会委員長

<研究協力者>

浅野 一恵 社会福祉法人子羊学園 重症心身障害児・者施設医療部長
永江 彰子 社会福祉法人びわこ学園 びわこ学園医療福祉センター草津
小児科医長
奈倉 道明 埼玉医科大学総合医療センター 小児科講師
飯島 正平 一般社団法人日本臨床栄養代謝学会 理事
鈴木 裕 一般社団法人日本臨床栄養代謝学会 理事
倉田 慶子 順天堂大学大学院 医療看護学研究科大学院生（小児看護専門看護
師）
中島 朋子 一般社団法人全国訪問看護事業協会 常務理事
浅井 英規 一般社団法人日本医療機器産業連合会
奥野 欣伸 一般社団法人日本医療機器産業連合会
小林 正彦 一般社団法人日本医療機器産業連合会
佐藤 喜典 一般社団法人日本医療機器産業連合会
熊田 祐治 一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
西牟田 実代 欧州ビジネス協会 医療機器・IVD委員会
関 護和 PMDA 医療機器品質管理・安全対策部
中道 瑚子 PMDA 医療機器品質管理・安全対策部

(敬称略)

【口分田政夫 分担班】

- ・重症心身障害児・者等の医療ケア領域での国際規格製品への切替えに伴う課題についての全体的傾向の把握
- ・医療安全上の課題の整理

【丸山道生 分担班】

- ・海外における国際規格への切替え状況
- ・各種コネクタを用いたミキサー食注入基礎実験

【門野泉 分担班】

- ・重症心身障害児・者の医療ケア領域での課題及び対応状況の把握

厚生労働科学研究成果データベース
SEARCH GRANTED SYSTEM

最新データベースのご案内 | 最新データベースの使い方 | 検索履歴 | 利用履歴について

ホーム | 研究成果検索 | 研究分野一覧 | 担当課一覧 | 研究事業推進表一覧

ホーム | 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究

文献情報

文献番号	202104004A
報告書区分	報告
研究課題	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究
課題番号	21CA2004



I 重症心身障害学会プロジェクトチーム
および厚労省科学研究口分田班
による重症心身障害児者等の
医療ケア領域での課題の抽出

令和3年度厚生労働科学特別研究事業 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の
切替えに係る 課題把握及び対応策立案に向けた研究

口分田班による検証

1. 大規模アンケート調査結果と課題抽出

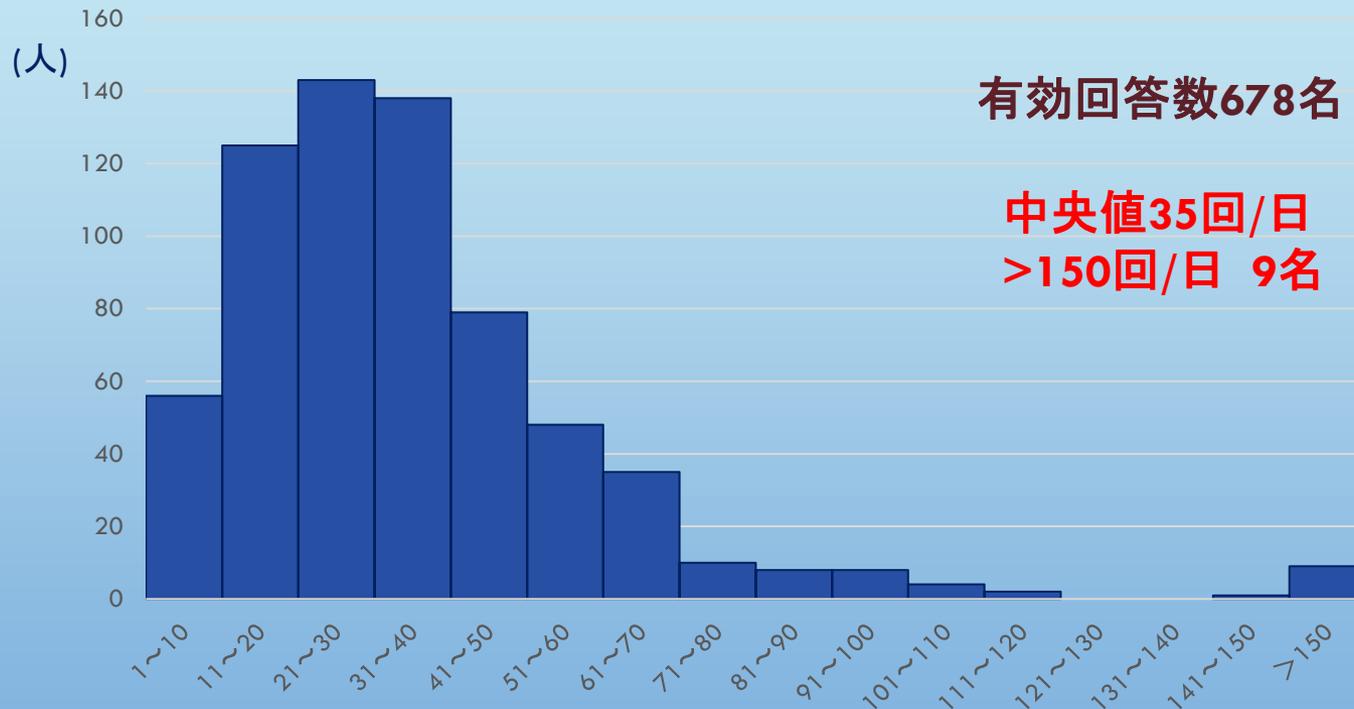
- ①長期使用者において国際規格製品の医療機器としての安全性
- ②本邦における在宅および長期使用者の経腸栄養標準的治療への影響
- ③ユーザーの病態に与える影響
- ④ねじり操作や備品着脱、清掃作業の複雑化による介護者負担への影響
- ⑤病院から在宅患者への指導体制および市販後モニタリングの現状

2. ミキサー食注入負荷の筋電図による評価

3. 薬剤正確性検証実験

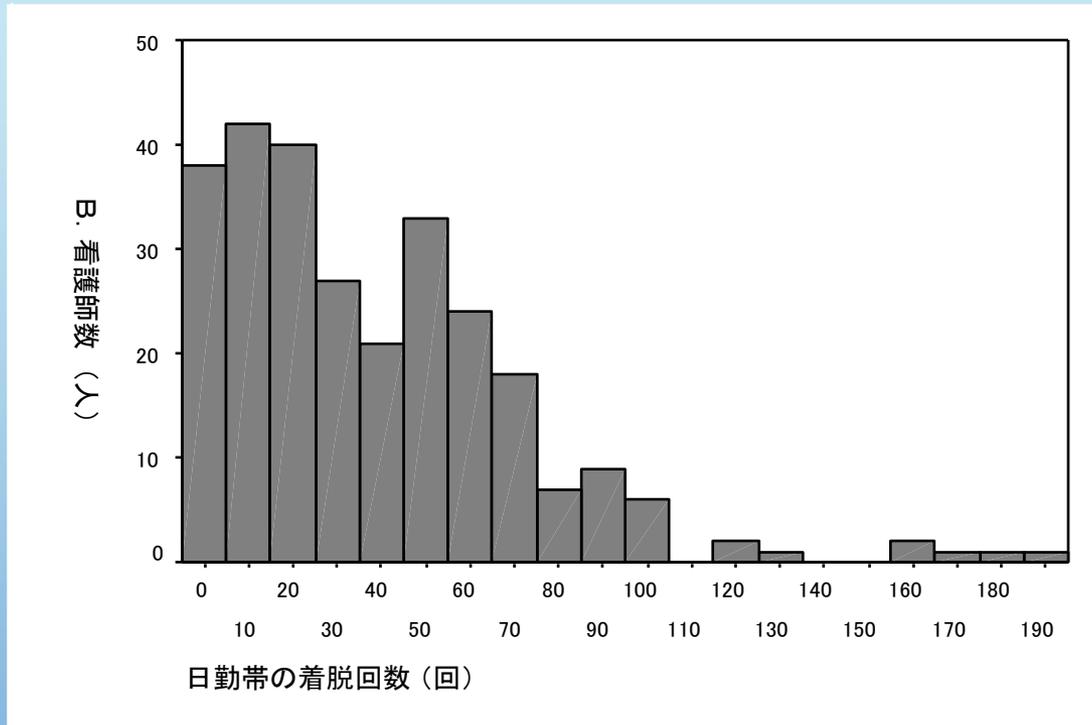
4. ミキサー食注入が腸内細菌叢に与える影響

在宅医ケア児者 着脱回数アンケート調査



一般的な例: 前吸引1×5回、排気2×5回、食事シリンジ注入 6×3食
水分滴下1×2回、投薬3回、通し湯/フラッシュ8回 計51回

プロジェクトチーム検証 重症心身障害児施設勤務看護師 コネクタ着脱回数調査



看護師140名
経管栄養者156名対象

**中央値32(11-55) 最大187回/勤務(看護師1人当たり)
夜勤は10~12人の経腸栄養業務を1看護師が行なうため
着脱回数は更に多い**

プロジェクトチーム検証 看護師手首痛の実態調査

参加施設	西日本重症心身障害児者施設32施設
調査期間	2020年8－9月
方法	看護師にアンケートを実施し、看護師経験年数などを調査
アンケート回収数	1,082名
結果	<p>看護師経験年数:19.4±10.5年 日勤受持患者数:8.1±7.1 (0-48)名 夜勤受持患者数: 11.1±8.8 (0-48)名 注入業務: 毎日53%, 2-3日/週 30%, 0-1日/週 8.9% 不明8.1% 手首痛:あり50%(いつも 6.0%, 時々21%, たまに23%) なし49% / 不明 1.7% 手首痛による受診歴:10% 手首痛に有意に関連する要因: 看護師経験年数と夜勤帯受け持ち注入患者数 看護師経験年数 オッズ比 1.022 (1.006-1.032) p<0.01 夜勤帯受け持ち注入患者数 オッズ比 1.054 (1.029-1.081) P<0.001</p>

プロジェクトチーム検証 半固形化製剤を用いた比較官能試験

参加施設	北海道療育園、つばさ静岡、びわこ学園医療福祉センター野洲、草津 大阪発達総合療育センター
調査期間	2020年9月
方法	半固形ラコール1包を使用した模擬注入 時間測定と各操作の負担感と使用感を、 既存コネクタおよび国際規格コネクタを用いてVAS法で評価 接続チューブは4メーカー、シリンジは3メーカーの製品を使用
参加者	看護師40名 (男性7名 女性33名)
結果 (時間)	国際規格は既存コネクタの 平均1.3±0.20 倍 延長 (現行4.7分, 新規格6.1分)



半固形化栄養剤注入における
新誤接続防止コネクタ(ISO80369-3)と
現規格製品との操作の比較
永江彰子ら, 重障誌46(1), 2021

プロジェクトチーム検証

既存規格製品と国際規格製品との操作の比較

全ての動作において国際規格で負担感の増大を認め
特にシリンジでの吸い上げ動作やコネクタ着脱動作で有意差あり

調査項目	既存	国際規格	p
全体的な使用感	91.5 (77.8-97.8) mm	42.0 (20.5-62.8) mm	<0.001
負担の総合評価	16.5 (7.3-24.8) mm	66.0 (50.0-80.8) mm	<0.001
「シリンジでの吸い取り」の負担	20.5 (10.3-40.8) mm	50.0 (11.3-71.0) mm	<0.001
「コネクタにシリンジをつける」の負担	6.0 (1.0-18.8) mm	67.5 (50.0-79.0) mm	<0.001
「注入する」の負担	14.5 (4.5-25.0) mm	20.0 (7.0-55.5) mm	<0.05
「コネクタからシリンジを外す」の負担	7.5 (0.5-21.0) mm	68.0 (50.0-79.8) mm	<0.001

負担感「最大の負担」が100mm, 使用感「問題なく使用できる」が100mm
2群の対応ある比較 (Wilcoxon signed-rank test)

半固形化栄養剤注入における新誤接続防止コネクタ
(ISO80369-3)と現規格製品との操作の比較
永江彰子ら, 重障誌46(1), 2021

ミキサー食注入時における筋負担 — 模擬実験における国際規格と既存規格の比較検証 —

辻村裕次¹⁾, 北原照代¹⁾, 永江彰子²⁾, 逸見聡子²⁾, 口分田政夫²⁾, 埜田和史³⁾

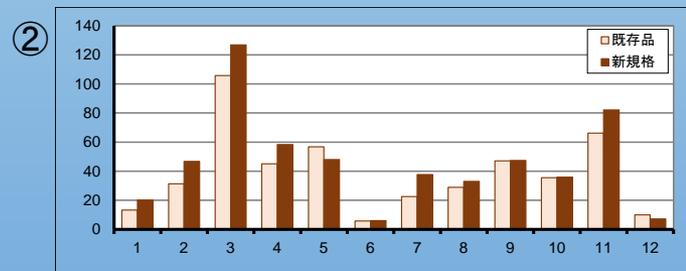
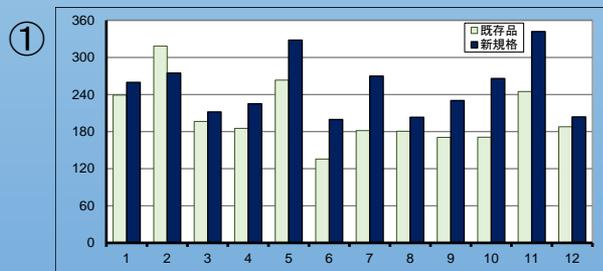
1) 滋賀医科大学社会医学講座衛生学部門

2) びわこ学園医療福祉センター草津

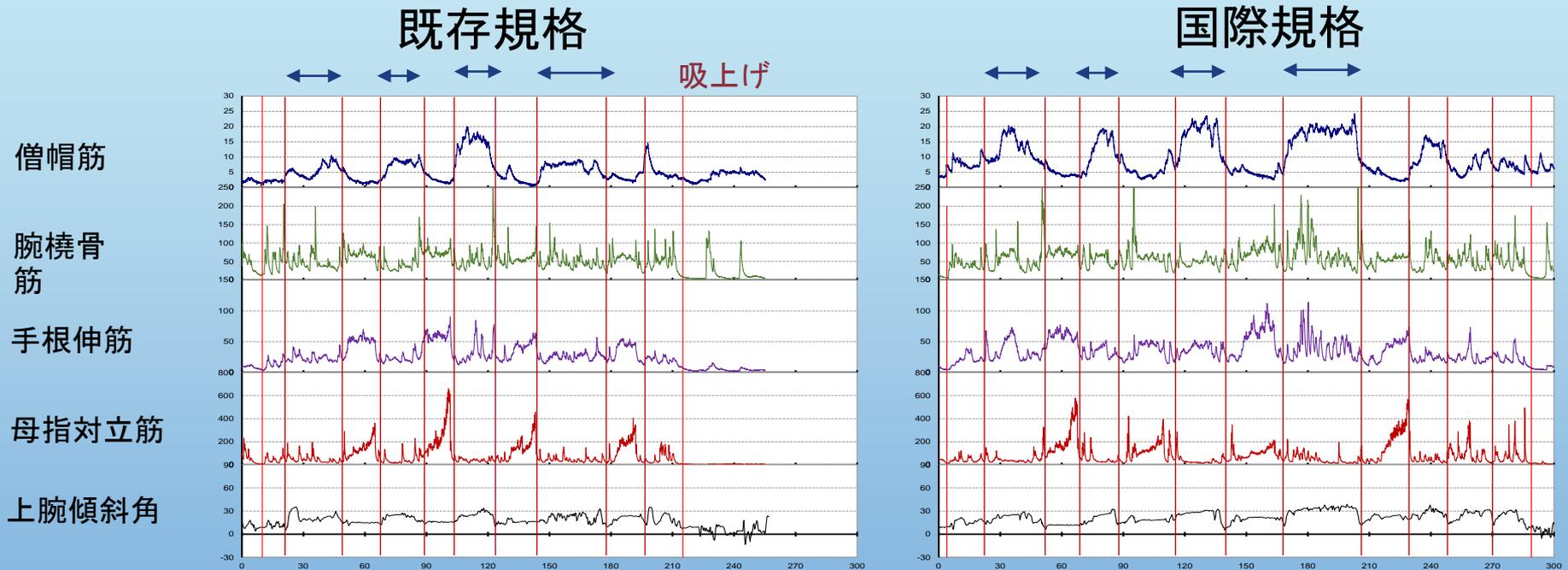
3) びわこリハビリテーション専門職大学

【結果】

- ・ほとんどの看護師は、吸引動作で僧帽筋の筋電位と上腕傾斜角が上昇し、押出動作で母指対立筋と腕橈骨筋の筋電位が上昇した。
- ・実行時間は、**国際規格が有意に長かった**($p < 0.01$) (下図①)
- ・平均筋電位は、僧帽筋で有意に**国際規格 > 既存規格**であった($p = 0.028$) (下図②)
- ・筋電位積分値は、手根伸筋、腕橈骨筋、母指対立筋で有意に**国際規格 > 既存規格**であった(いずれも $p < 0.01$)。
- ・上腕傾斜角度に有意差は認められなかった($p = 0.087$)。



ミキサー食注入時における筋負担 — 模擬実験における国際規格と既存規格の比較検証 —



- ・ **吸い上げ動作時**の僧帽筋筋電図の振幅が既存に比し国際規格で有意に上昇($p < 0.05$) → **推定1.7～2倍の筋負担**
- ・ 押出動作時は、母指対立筋と腕橈骨筋の筋電位が上昇（有意差なし）
- ・ **押出動作時**の時間が既存に比し国際規格で有意に上昇($p < 0.01$) → **所要時間1.3倍で筋電位積分値が有意に上昇**

厚労省科研主催 経腸デバイスユーザーの現状アンケート調査

目的	主に在宅で経腸デバイスを使用しているユーザーの現状把握
形式	大規模アンケート調査 (google form)
期間	2021.9.13～10.15
協力機関	〈病院〉重症心身障害学会、日本重症児福祉協会、PEG在宅医療学会、在宅医療連合学会、 静脈経腸栄養管理指導者協議会 小児科学会重症心身障害児者/在宅医療委員会 〈当事者家族〉全国重症心身障害児者を守る会、日本小児在宅医療支援研究会
対象	①当事者およびその家族向け ②在宅支援者(訪問、施設看護師、学校教員、施設職員、ヘルパー)向け ③病院・施設向け
方法	対象別のアンケートフォームを作成 Web上でアンケート実施 (google form) 上記協力機関から各対象者へアンケートを配信
質問	①②: 当事者、介護者の年齢・所属県 ③: 施設名、担当病棟対象者人数、国際規格導入時期 ①②③共通質問: 使用カテーテル種類、ミキサー食の注入状況、国際・既存での誤接続の経験、 変換コネクタ、採液デバイスの使用状況、注入方法と注入内容、 薬剤投与方法、胃からの排液・減圧方法、デバイスのトラブル、洗浄方法 既存規格と国際規格の安全性・使用感、国際規格の課題

アンケート結果概要

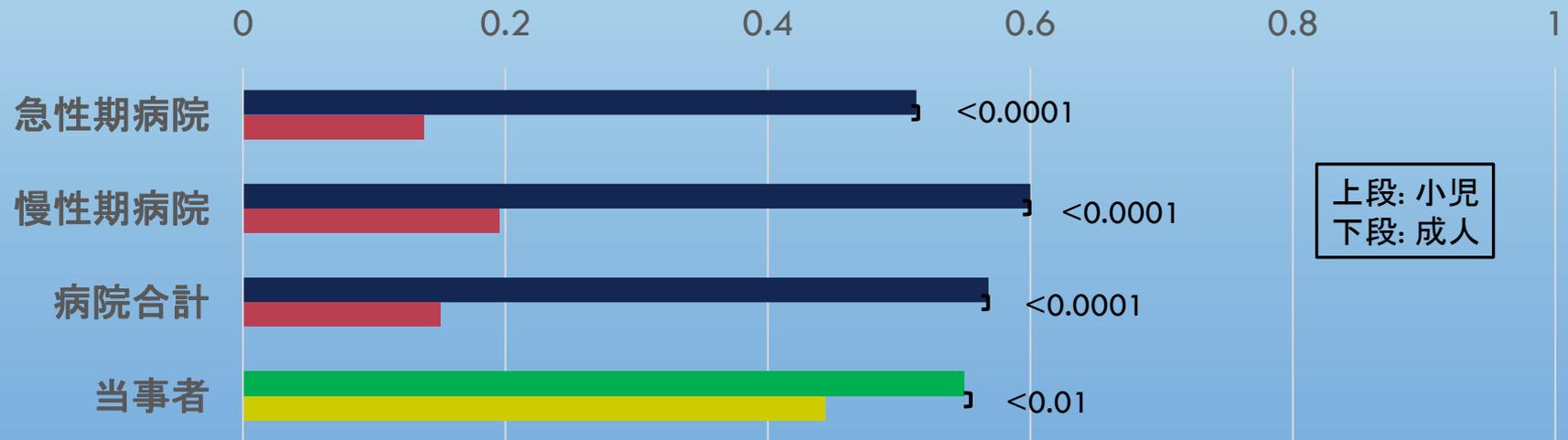
フォーム	全回答数	都道府県数	内訳
当事者用	967	47	当事者 20歳未満702名(73%)、20歳以上240名(27%) 年齢層:1歳~93歳 介護者964回答 本人3回答
病院用	435	—	一般病院57% 大学病院13% 重症心身障害児者施設 27% 小児領域 48% 成人領域 42%
支援者用	444	33	医師46回答(10%) 看護師320回答(72%) コメディカル44回答(13%), その他19回答(4%)

- * 完全に内容が重複したものは無効回答として除外した
- * 不明の場合は電話等で回答施設に問い合わせを行なった

ミキサー食実施率

当事者の実施率は52% (病院37%)
病院においては小児(57%)と成人(15%)でミキサー食実施率に差を認める

	全体 (%)	小児 (%)	成人 (%)	p
当事者	505/970 (52%)	386/702 (55%)	119/268 (44%)	<0.01
病院合計	145/392 (37%)	117/206 (57%)	28/186 (15%)	<0.0001
急性期病院	59/221 (27%)	39/76 (51%)	20/145 (14%)	<0.0001
慢性期病院	86/171 (50%)	78/130 (60%)	8/41 (20%)	<0.0001



注入方法

病院では電動ポンプ使用 66% 加圧バッグ使用 46%
在宅では、電動ポンプや加圧バッグはほとんど使用されておらず
自然滴下や用手シリンジがメイン



薬剤投与方法

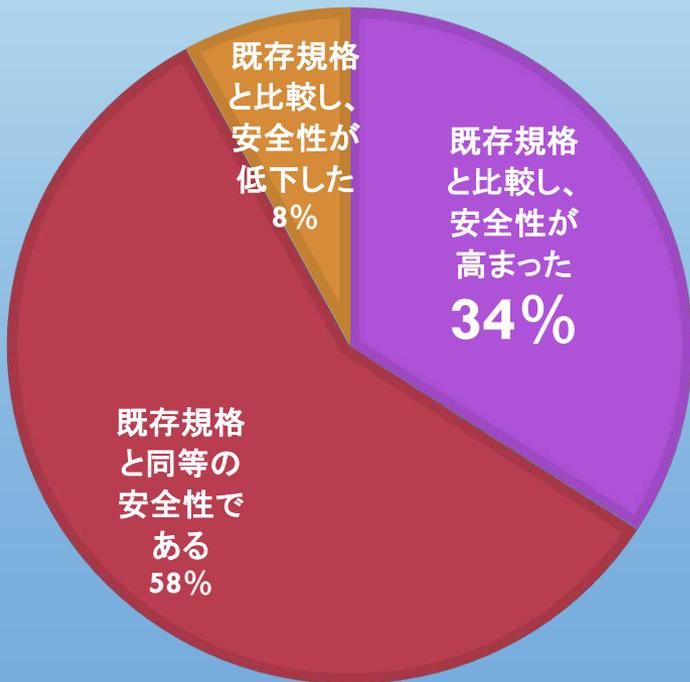
簡易懸濁法を実施しているのは病院81%に対して在宅では26%
当事者は直接シリンジで吸い上げる方法がメイン



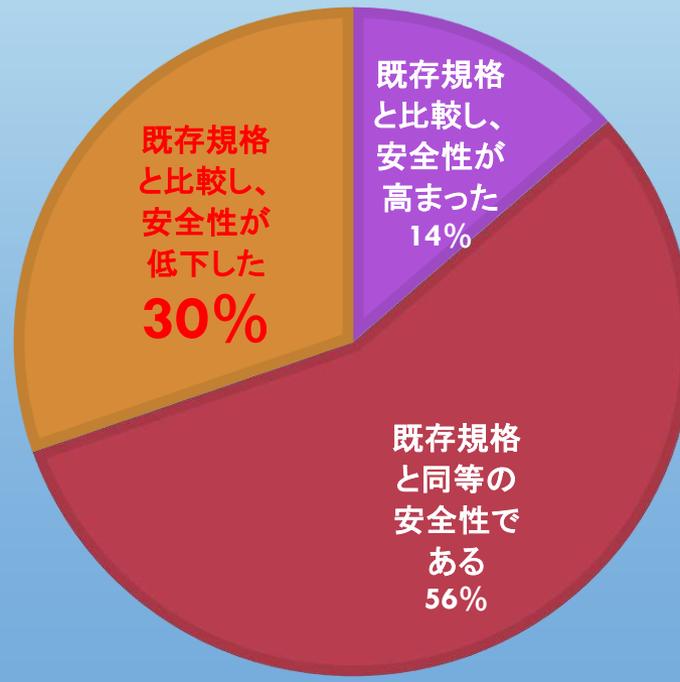
国際規格の安全性について

病院の34%は安全性が高まったと回答した一方で
当事者の30%はむしろ安全性が低下したと回答

病院261回答



当事者435回答



- 既存規格と比較し、安全性が高まった
- 同じ
- 既存規格と比較し、安全性が低下した

国際規格の安全性に関する自由記載

安全性が向上した			安全性が低下した		
内容	当事者	病院	内容	当事者	病院
接続外れによる漏れがなくなった	29	19	衛生状態不良(含カビ、悪臭)	35	
			事故抜去しないよう見守り強化	21	4
誤接続がない		9	薬剤投与困難	14	2
			破損(コネクタ、シリンジ)	11	1
安全性が高まる		4	接続緩みによる漏れ	10	6
			実際に事故抜去してしまった	4	
			強嵌合(含腸瘻入れ替え)	4	
			介護者の腱鞘炎悪化	4	
			誤接続(胃と腸)	2	
			手順や物品の複雑化し安全性低下		4
			栄養剤低粘度化で合併症増加		1
			閉塞		1
			備品紛失		1

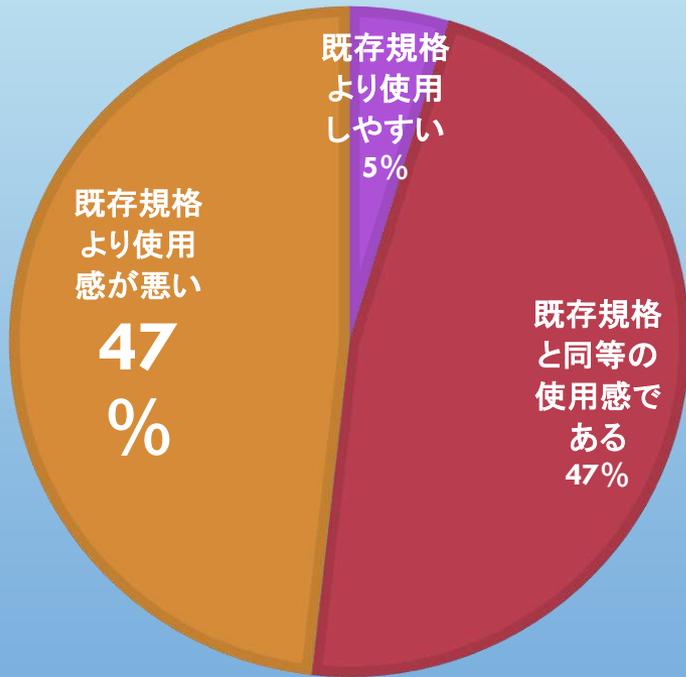
経験したトラブル回答実数

	既存病院	国際病院	既存当事者	国際当事者
	174回答中	261回答中	532回答中	435回答中
外れなくなる	24 (14%) →	73 (28%)	24 (5%) →	84 (19%)
コネクタ破損	24(14%) →	58 (22%)	28 (5%)	27 (6%)
シリンジ破損	13 (7%)	13 (5%)	14 (3%)	22 (5%)
薬剤閉塞	119 (68%)	71 (27%)	109 (20%)	83 (19%)
外れによる漏れ	119 (68%)	43 (16%)	192 (36%)	78 (18%)
胃瘻本体抜去	51 (29%)	7 (3%)	20 (4%)	3 (1%)
その他	7 (4%)	—	15 (3%)	36 (8%)

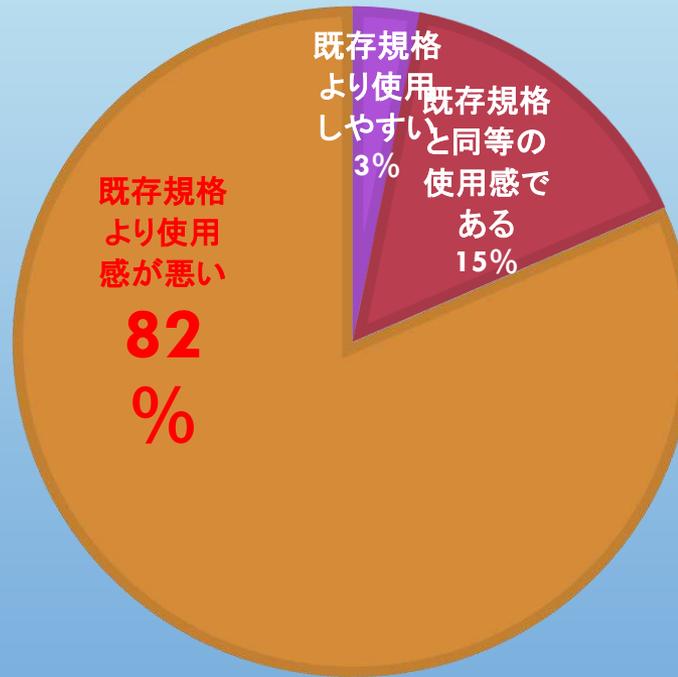


国際規格 総合的な使用感

病院261回答



当事者435回答



- 既存規格より使いやすい
- 既存規格と同等
- 既存規格より使用感が悪い

当事者 各操作の既存規格と国際規格を比較した使用感

全く不可能またはやりにくくなったと回答したのは薬剤吸い上げとコネクタ部の洗浄で9割
ミキサー食注入で8割、半固形注入で7割、前吸引・液体栄養剤注入で6割であった

	前吸引	排気	液体栄養剤注入	半固形栄養剤注入	ミキサー食注入	薬剤吸い上げ	薬剤注入	コネクタ部の洗浄	合計
全く不可能になった	6(2%)	8(2%)	4(1%)	11(5%)	12(5%)	31(8%)	12(3%)	33(8%)	117
やりにくくなった	220(60%)	191(54%)	227(60%)	136(64%)	186(74%)	325(82%)	279(71%)	337(83%)	1901
変わりなし	135(37%)	153(43%)	123(33%)	54(25%)	45(18%)	39(10%)	93(24%)	31(8%)	673
やりやすくなった	5(1%)	5(1%)	23(6%)	12(6%)	9(4%)	2(1%)	9(2%)	3(1%)	68
とても楽になった	0	0	1	1	0	0	1	0	3

回答数 ()内%

当事者 困難事例自由記載

①薬剤

- ・薬剤が吸い上げられない
- ・薬が詰まりやすく使えない
- ・薬液が採液チップやノズルにたまり、きっちり量が入らずに残ってしまう
- ・薬の閉塞がほぼ毎日あり、その都度入れ変えて本人に負担がある

②減圧・排液

- ・エア抜きが新規格ではできなくなり、旧規格を使っている
- ・脱気を頻回に行わなければならないが、外しにくいので既存規格のものを自費で購入している

③衛生管理

- ・どんなに衛生的に保つよう努力しても接続部分が臭くなったりカビが生えたりするので衛生的に心配
- ・ミルトンに浸しても溝に汚れがとれず、小さなブラシでないと汚れが取れない

④新たな医療安全上の問題

- ・シリンジとコネクタ部の接続部が割れやすく、2か月で8回以上破損した
- ・接続部が外れなくなり病院受診した
- ・不意の動きの時に外れないが為にチューブが抜けたことがある
- ・胃と腸の接続を既存規格の時より間違うようになった
- ・ミキサー食のつまりがひどく困っており、水分を多くするとカロリーが取れず体重が維持できない

⑤介護負担

- ・半固形栄養を手押しで注入していたが介助者が腱鞘炎になった。加圧ポンプを使ったが圧が高く瘻孔から漏れてしまうので断念。液体栄養剤にしたら瘻孔からの漏れとダンピング症状が出て、栄養が取れなくなった

Ⅱ 厚労省科学研究班の提言と 国の方針

厚労省科学研究班 提言骨子

- 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えについては、製品の標準化を図り、患者安全の確保のため、標準規格製品への切替えを進めることが基本。
- 標準規格製品は、接続部の脱着にねじり動作が必要となるとともに薬剤の形状によっては投与時にコネクタ部分に薬剤の一部が付着し残存する事例が報告されている。そのため、圧の増加や新たな動作の発生によるストレス軽減や確実な薬剤投与のため、ベストプラクティスや工夫した使い方の周知が求められる。
- 一方で、上記の新たな動作等が患者の安全性に影響することにも留意が必要。長期的には、医療安全対策と利便性の両立が可能な新たな製品の開発等が望まれるが、短期的対策としては、上記のような標準規格製品の使用が困難である又標準規格製品の使用における新たな動作等が安全性に影響する一部のケースにおいて、以下の4点が担保される場合には、旧規格製品の使用が許容されうる。
 - ① 合目的・医学的事由が存在すること
 - ② 安全性が保障されないことや例外的な使用をすることに伴う不利益(例:緊急入院先で標準規格が導入されている場合)を被る可能性があることを①とともに主治医が患者に説明した上で、患者がその使用に同意していること
 - ③ 多職種での共有及び十分なモニタリング
 - ④ ①～③の記録の作成
- 「一部のケース」の定義については、関係学会による明確化が望まれる。



旧規格製品が必要な病態についての意見(関連4学会)

令和4年度第1回薬事食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料

日本重症心身障害学会理事長

経腸栄養製品での888型コネクタ(旧規格)の併
存使用が候補となりうる小児・重症心身障害の病態
についての意見

伊東宗行



1) 胃ろう、胃チューブなど経管栄養からの注入と同時に、日常ケ
アとしての急速・頻回の減圧や排液、前吸引による胃内容の量や
性状の確認が数多く必要な以下の病態

2) ミキサー食や半固形の注入が栄養学的に、消化器病態的に必
要な病態

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題において、
旧規格製品の使用が考慮される候補の病態ならびに状態像に関する意見

一般社団法人日本臨床栄養代謝学会

理事長 比企 直樹

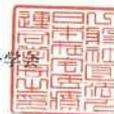
臨床研究委員会 丸山 道生



3. 実際の例外使用の候補を以下に示す

- 半固形・ミキサー食の胃瘻栄養で、新 ISO コネクタで注入困難もしくは注入困難が予想される患者
(例) 患者の麻痺があり、注入シリンジに圧力がかけられず、新 ISO コネクタでは半固形栄養剤が注入できない場合
- 栄養剤注入前の胃内残留確認などで胃内容を吸引する場合、新 ISO コネクタでは胃内容物が詰まって困難な場合
(例) 栄養剤注入前に胃内残留量を測定しようとしても、吸引時に詰まってしまい測定が困難になる症例
- 消化管減圧目的に入れたカテーテルから栄養剤投与を試みたい場合。ただし、このような場合は、原則的には、減圧カテーテルを抜き、栄養用カテーテルを挿入することが推奨される。
(例) 食道がん手術で入れた減圧用の経鼻胃管から、術後に栄養剤を投与し術後管理を行いたい症例

一般社団法人日本在宅医療連合学会



経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題における

旧規格製品が必要なケースの病態ならびに状態像に関する検討

- 本人ならびに家族の介護力に応じて支援を行うこと
本人または介護を担当する家族が高齢など心身機能的理由で、小口径コネクタを安全かつ適切に使用することができない場合がある。
(例) 麻痺のある患者が小口径コネクタを用いて半固形栄養剤を注入する場合、注入シリンジに注入のために必要な圧を掛けることができない。
(例) 介護者が高齢のため指先に力が入らず、コネクタを適切に接続できない。
(例) 介護者が視力低下等があり、コネクタを適切に接続できない、あるいは使用後のコネクタを適切に洗浄できない。
- 生活・QOLを尊重すること
家族とともに同じ食事を摂ることは、心身へ好影響を与え、QOL向上に資する行為である。健常者の食事をミキサー等で調理したもの(ミキサー食)を、胃瘻を通じて経管で投与することは、これまでも日常的に行われてきた行為である。ミキサー食は粘濁度が高く、小口径コネクタでは投与が困難な場合、旧規格製品を必要とする。
- 人工栄養法を安全に施行する際に必要な処置を行うこと
栄養剤注入前の胃内残留確認やガス抜きなど安全のために胃内容を吸引する場合、小口径コネクタでは胃内容物が詰まって処置が困難な場合がある。
(例) 栄養剤注入前に胃内残留量を測定しようとした場合、小口径コネクタを用いた場合、吸引時に詰まってしまい、安全確認のために必要な測定が困難になる。

PEG・在宅医療学会 理事長

大阪市民病院機構 理事長

西口幸雄



旧規格製品の使用が必要となりうる一部の症例についての意見

- 減圧目的(悪性腫瘍などによるイレウス等に対して)
 - 新規格(国際規格)コネクタは現行企画に比して口径が小さく、減圧のためには不利と思われます。
- 半固形化栄養剤投与、ミキサー食投与などによる胃瘻からの栄養で、新規コネクタ(ISO80369-3)では注入困難が想定される患者

※ 注入することが困難な理由:

(例) 食道がん手術で入れた減圧用の経鼻胃管から、術後に栄養剤を投与し術後管理を行いたい症例

①ミキサー食/半固形栄養の注入 ②減圧排液を目的とする場合 ③本人や介護者の心身機能的理由

在宅医療連合学会からの提言

厚生労働大臣殿

一般社団法人日本在宅医療連合学会



経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題における 旧規格製品が必要なケースの病態ならびに状態像に関する検討

はじめに

経腸栄養を在宅医療現場で実践することを念頭に置き、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題を検討した。在宅医療は「治し支える医療」であり、疾患の治療とともに、患者と介護に従事する家族を支え、本人の選択を前提として、その死に至るまで、在宅において人生をその人らしく全うすることを目指す医療である。栄養管理は在宅療養者における最重要事項の一つであり、経腸栄養分野で毎日使用するコネクタ製品の切り替えは重大な課題である。今回、経腸栄養を必要とする多くの在宅療養者の治療と生活に関わるこの課題について、当学会の基本的理念に立脚して検討する。行政ならびに関連企業においては、検討結果について真摯に受け止め、国民の健康と幸福のために取り組むことを期待したい。

意見

基本概念：小口径コネクタの使用が困難か危険であって、旧規格製品で注入が可能かつ安全に使用できるケースを提示する

検討事項

①本人ならびに家族の介護力に応じて支援を行うこと

本人または介護を担当する家族が高齢など心身機能的理由で、小口径コネクタを安全かつ適切に使用することができない場合がある。

(例) 麻痺のある患者が小口径コネクタを用いて半固形栄養剤を注入する場合、注入シリンジに注入のために必要な圧を掛けることができない。

(例) 介護者が高齢のため指先に力が入らず、コネクタを適切に接続ができない。

(例) 介護者が視力低下等があり、コネクタを適切に接続できない、あるいは使用後のコネクタを適切に洗浄できない。

②生活・QOLを尊重すること

家族とともに同じ食事を摂ることは、心身へ好影響を与え、QOL向上に資する行為である。健常者の食事をミキサー等で調理したもの（ミキサー食）を、胃腹を通じて経管で投与することは、これまでも日常的に行われてきた行為である。ミキサー食は粘潤度が高く、小口径コネクタでは投与が困難な場合、旧規格製品を必要とする。

③人工栄養法を安全に施行する際に必要な処置を行うこと

栄養剤注入前の胃内残留確認やガス抜きなど安全のために胃内容を吸引する場合、小口径コネクタでは胃内容物が詰まって処置が困難な場合がある。

(例) 栄養剤注入前に胃内残留量を測定しようとした場合、小口径コネクタを用いた場合、吸引時に詰まってしまい、安全確認のために必要な測定が困難になる。

④食の選択という基本的人権に関わる権利を損なわないこと

食事を摂ることは憲法に保障された基本的人権に関わる行為であるため、従来可能であった経腸食の選択が機材の規格によって損なわれることはあってはならない。

以上

食事をとるということは憲法に保障された
基本的人権に関わる行為であり、従来可能であった
経腸食の選択が機材の変更によって
損なわれることがあってはならない

関連学会・団体での協議

(対応協議・話題提供・シンポジウム等が行なわれた学会)

- 重症心身障害学会
- 重症心身障害福祉協会
- 日本小児医療保健協議会(四者協)
日本小児科学会、日本小児保健協会、日本小児科医会、
日本小児期外科系関連学会協議会
- 日本医師会小児在宅ケア検討委員会
- 日本小児神経学会社会活動委員会
- 日本小児在宅医療支援協議会
- 日本臨床栄養代謝学会
- 在宅医療連合学会 経腸コネクタWG
- PEG在宅医療学会 カテーテル問題検討委員会

2022年5月20日厚生労働省 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに 係る方針の一部見直しについて

- ・新規格製品の使用が困難であり、かつ旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由がある場合において、旧規格製品の使用が可能
- ・過去の経腸栄養分野切替え通知は廃止
- ・製造販売業者による旧規格製品の出荷期限は当面の間設けないこととする
- ・本邦で普及しQOL向上に貢献しているミキサー食・半固形化された栄養剤投与を踏まえた検討が必要
- ・医療機関等は旧規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ等を備えるなど、施設を移る患者に対しても適切な医療等が行える体制を整えること

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公 印 省 略）

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて

製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入については、「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」(平成 29 年 10 月 4 日付け医政総発 1004 第 1 号、薬生薬審発 1004 第 1 号、薬生機審発 1004 第 1 号、薬生安発 1004 第 1 号厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知) により、お知らせしていたところです。

また、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する製品(別紙参照)については、相互接続防止コネクタの導入を進めるため、国際規格である ISO 80369-3 (以下「新規格」という。)に適合した製品(以下「新規格製品」という。)へ変更し、「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について(注射筒型手動式医薬品注入器基準等)」(平成 12 年 8 月 31 日付け医薬発第 888 号厚生労働省医薬安全局長通知)の別添 2 で示す規格(以下「旧規格」という。)に適合し

Ⅲ.見直し通知を受けて

1. インフォームドコンセントについて

インフォームドコンセント内容 旧規格を使用することの確認事項

旧規格製品使用の合目的かつ医学的事由

- ☑ミキサー食の注入をおこなっている
 - ☑簡易懸濁を行えない
 - ☑定期薬に顆粒剤あるいは漢方といった水にとけにくい薬剤が含まれ、溶解可能な他剤型に変更が難しい
 - ☑頻回に着脱が必要である(排気排液、薬剤、注入回数が多い等)
 - ☑排気排液の際に口径が狭いと、閉塞してうまく処置ができない
 - ☑国際規格を使用する際に必要となる備品の管理が困難である
 - ☑介助者の筋力低下、片麻痺、手首痛等があり、ねじり操作が不可能である
- ☑旧規格製品の使用は、以下のリスクがあることを了承しました
- 1) ねじ式ではないため、しっかり奥まで挿入しないと、接続部が外れる恐れがあります
 - 2) 新規格製品を使用している病院に転院する場合は、変換コネクタが必要になります
 - 3) 手術や麻酔を受ける際等に必要となる神経麻酔コネクタ、尿道カテーテルや胸腔ドレーンといった特殊な管に旧規格のシリンジが誤接続してしまう可能性があります
- ☑国際規格、旧規格いずれの経腸栄養関連製品であっても、誤接続や破損等の不都合が生じた場合は、担当する医療機関に報告し、その情報共有に協力します。これらの情報は、安全性と利便性の両立が可能なさらに新しい製品の開発に必要であることについて、説明を受けました。

日本重症心身障害学会HP <http://www.js-smid.org/>



2. 企業の対応について

供給継続される旧規格製品 (2022年11月16日現在)

MTJAPAN

一般社団法人医療機器テクノロジー協会

ホームページ

[HTTPS://WWW.MTJAPAN.OR.JP/JP/MTJ/SMALLBORE/INDEX.PHP](https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php)

新規格適合製品供給状況一覧

旧規格適合製品供給状況一覧

* 栄養投与用シリンジ、胃瘻チューブ

胃瘻接続チューブ、栄養セット

経鼻チューブ等について新旧規格

供給製品の一覧あり

一例

【旧規格シリンジ】

・テルモ

・トップ

・ニプロ

・JMS

【旧規格バルーン型胃瘻】

・MICKEY(アバノス)

・GBバルーン(富士システムズ)

【旧規格バンパー型胃瘻】

・オリンパス

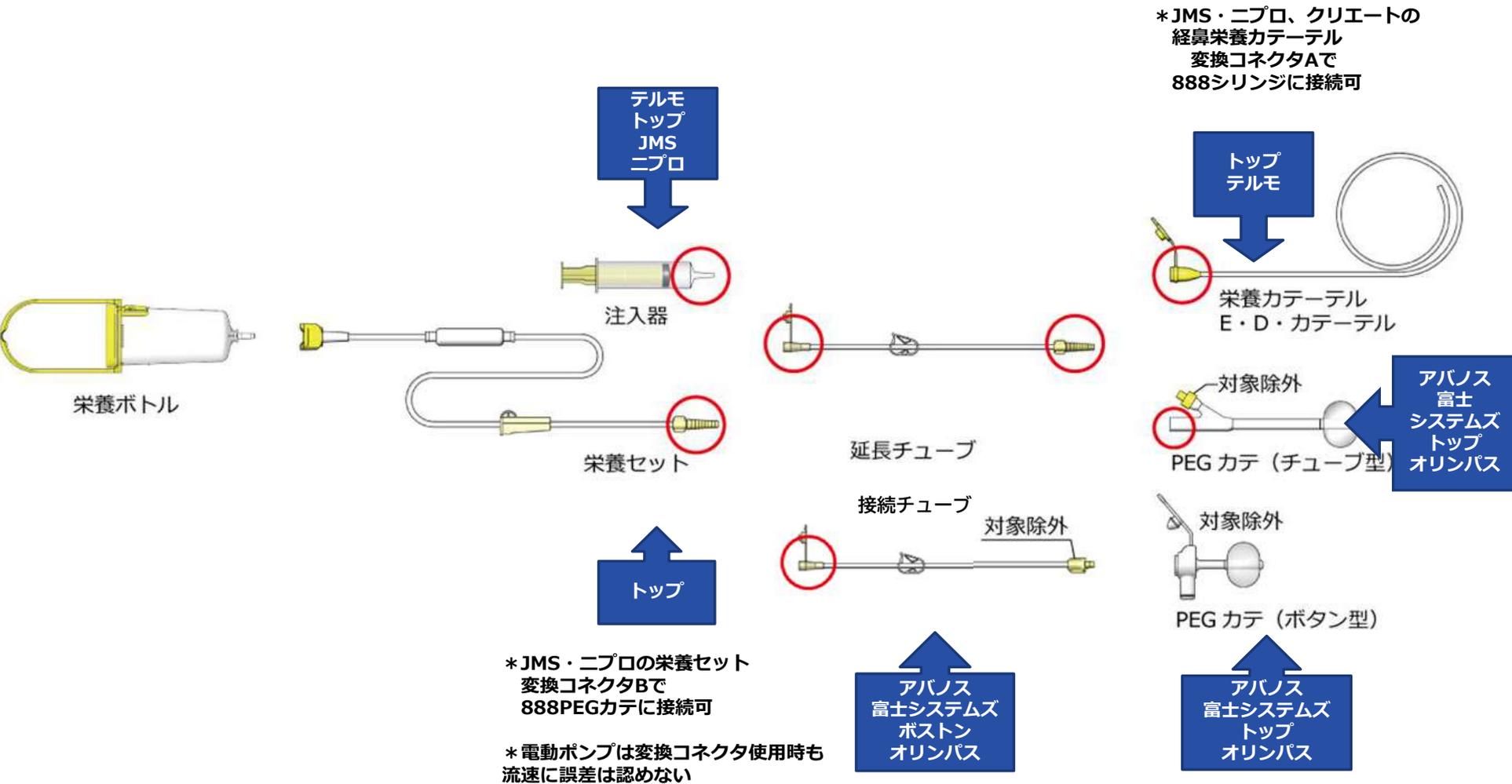
・トップ

【胃瘻接続チューブ】

・ボストン

旧規格が供給継続される製品

(2022年11月現在)



3. 医療機関の対応について

熊本大学病院の対応

緊急企画ワークショップ

「コネクタ問題 新旧規格の併存にいかに対応するか：今こそエンドユーザーに寄り添うために」

大学病院における安全面を確保した新規格・旧規格の併存



熊本大学病院 小児在宅医療支援センター
熊本県医療的ケア児支援センター
副センター長 小篠史郎



ozasas@kumamoto-u.ac.jp
096-373-5653/5448（直通、相談窓口）

旧規格から新規格への切り替え ～国と当院の動き～

熊本大学病院では小児在宅医療支援センターがこの問題を看護部や医療の質・安全管理部に提示し、胃ろうが詰まったり、胃内のガス抜きができなくなるのは医療安全面で問題ではないか、と問題提起。院内でそれらを踏まえて討議した。



旧規格から新規格への切り替え ～国と当院の動き～

討議の結果、熊本大学病院においては原則として2021年3月に新規格に切り替えるものの、上記の問題のある医療的ケア児については「例外的な対応」として自宅や学校などの病院外においては暫定的に旧規格の継続使用を認めることとした。

言い換えると、在宅物品としては旧規格をお渡しするものの、入院になった場合など病院内では新規格をアダプターを通じて使用することとした。

2022年5月、国は当初の切り替え期限だった2022年11月を撤廃し、条件付きで無期限の旧規格使用を認める方針を通知。当院も上記方針を継続することとなった。

結語

- ▶ 新規格の胃ろう接続部には「ミキサー食の注入が難しい」「胃残を引こうとすると詰まる」「すぐ詰まるので胃内のガス抜きができない」等の問題点がある
- ▶ 2022年5月に国から条件付きで無期限の旧規格使用を認める方針が通知されたことを受け、熊本大学病院では事情のある医療的ケア児には例外的に病院外での旧規格の使用を認める方針を継続する
- ▶ 当院のように新規格・旧規格が病院内では混在しないよう安全面を確保しつつ、事情のある患者については自宅などの病院外においては例外的に旧規格の使用を認める方針への転換を当院以外でも御検討いただきたい

小篠史郎先生の許可を得て掲載

見直し通知発出後の はるたか会の対応

H&R 医療法人財団
T&K はるたか会
はるたか会
〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1
TEL 03-5561-1111 FAX 03-5561-1112
E-MAIL harukakai@harukakai.or.jp



- 増子医師
- 医師紹介
- 前田浩利 今後の構想予定
- 新型コロナウイルス対策
- はるたか会新聞
- 講演資料ダウンロード
- 事業所・アクセス
- 法人の活動
- 法人関係の連絡・論文

はるたか会 PA (Physician Assistant = 診療アシスタント) のお仕事ご紹介

PA (Physician Assistant = 診療アシスタント) の1日を通して、はるたか会でのPAの仕事をご紹介します。



- イベントのお知らせ
- 医師様・ご家族様の声
- あおぞら祭り
- 季節のアルバム
- レスパイト旅行アルバム
- スタッフコラム
- お問合せ



経腸栄養関連旧規格製品に関する対応

2022年5月20日に厚生労働省より「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直し」通知が発出され、今後も旧規格製品の使用が国によって正式に認められました。この通知を受け、当法人は以下のように対応します。

詳しくはこちら

2022年11月1日
「あおぞら診療所まくはり」が開設しました。

当法人の経腸栄養関連旧規格製品に関する対応について

2022年7月27日
医療法人財団はるたか会
理事長 前田浩利

2022年5月20日に厚生労働省より「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直し」通知*が発出され、今後も旧規格製品の使用が国によって正式に認められました。この通知を受け、当法人は以下のように対応します。

*通知はコチラ

<https://www.mhlw.go.jp/content/000941527.pdf>

1) 旧規格・新規格ともに製品のメリット・デメリットを説明した上で、患者様の病態や状況にあった規格製品を提案します。旧規格製品使用を希望される場合には、使用の根拠を患者様と確認・共有した上で旧規格製品をお渡します。

*旧規格製品を使用する際の確認事項についてはコチラ

http://www.js-smid.org/docs/info_220621.pdf

2) 旧規格・新規格いずれの場合でも、経腸栄養関連製品の安全性について適切なモニタリング*を行ない、得られた情報は国や企業へ還元し、両規格製品の改良やよりよい新製品の開発に貢献していきます。

*モニタリングの必要性に関してはコチラ

令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会 議事録

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25897.html

3) 当法人ではミキサー食注入の意義を理解し、今後も支援していきます。

前田浩利先生の許可を得て掲載

国際規格と既存規格の特性

	特徴	注意点
国際規格 ISO80369	<p>他用途ルートとの相互接続を防止できる</p> <p>国際的に整合し安定供給が可能</p> <p>ねじロックされるので注入圧が高くても外れる心配がない</p>	<p>シリンジの先端部分が短いため、吸い取りに備品が必要</p> <p>ねじ式のため手首の負担や注入および排液、脱気時の着脱に手間がかかる場合がある</p> <p>ねじ部分の汚染と強嵌合リスクあり</p> <p>内径が細く、粘性の高い半固形栄養剤・ミキサー食や細粒薬剤の通過性が困難な場合がある</p>
既存規格 医薬発888号	<p>血管系との誤接続防止機能あり</p> <p>内径が太く粘度の高い栄養剤・ミキサー食や細粒薬剤が通過しやすい</p> <p>吸い上げに備品不要</p> <p>着脱がスムーズ</p>	<p>軟質コネクタを許容しており、他用途ルートとの一部と接続可能性を完全に排除はできない</p> <p>完全にロックされないので外れることがある</p>

両規格が存在することは、日本にとっての大切な財産

病院・在宅、栄養投与環境および求められるデバイス機能の違い

	急性期病院	在宅・長期療養施設
注入の位置づけ	治療の一環	ケアの中軸 愛情の受け渡し
実施期間	週単位	年単位 一生涯
栄養の種類	栄養剤 一般的に単一	食事 食品、ミキサー食等複数併用
栄養剤形態	液体/半固形/粘度可変性 ミキサー食(均質)	液体/半固形/粘度可変性 ミキサー食(不均質)
人的資源	医療職(専門知識・技能あり)	一般人(含 高齢者や障害者)
介護者の交代	可能	不可能
観察方法	モニター装着	目視
物品使用方法	単回使用	コスト的に再利用
加圧ポンプ/電動ポンプ使用率	高	低
想定される使用場所	院内	家庭内、学校、施設、屋外
経腸デバイス使用目的の優先順位	誤接続防止 確実に栄養投与、薬剤投与、減圧処置が実施できること	確実に食事摂取ができること 確実に薬剤投与、減圧処置が実施できること
防止すべき重大医療事故	他用途ルートとの誤接続事故	胃ろうチューブ事故抜去 回路による絞扼、備品の誤食
患者安全を守るために求められる機能	他用途ルートと嵌合しない	操作性 利便性

本邦における小児分野での ミキサー食/半固形栄養法の発展

2000年888号が経腸栄養コネクタと認められて以来
日本でミキサー食/半固形栄養法が発展しエビデンスが構築されてきた

- 栗井 一哉、合田 文則ら 胃瘻(PEG)からのミキサー食注入の臨床的検討
日本静脈経腸栄養学会雑誌2003;18(4) 163-66
- 北河徳彦ら.小児における胃瘻からの半固形化栄養注入. 日小外会誌 2010;46:847- 851
- 原 涼子ら.重症心身障害児(者)におけるミキサー食での経管栄養の試み.
日本重症心身障害学会誌 2012;37(3):419-25
- 高見澤滋ら.ミキサー食を用いた半固形食短時間摂取法を行なった胃瘻患者66例の検討.
日本静脈経腸栄養学会雑誌2015;30:1158-63
- 西本裕紀子ら.ベースライスを用いた新規胃瘻注入用ミキサー食の重症心身障がい児(者)に
おける臨床的有用性の検討.日本静脈経腸栄養学会雑誌 2018;33(1):647-53
- 渡邊誠司ら.重症心身障がい児における胃瘻造設術後の持続血糖モニター一食後高血糖の
詳細とその対処法の考察 .静脈経腸栄養 2014;29(2):749-56
- 矢本真也ら. 小児における半固形栄養剤の臨床的有用性と胃排出能の検討.
日本静脈経腸栄養学会雑誌2019;34(1) :134-39
- 中村 祐輔ら.経鼻胃管からのベースライス法ミキサー食注入が奏効した胃食道逆流症の女児
日本小児科学会雑誌2020; 124(11):1633-39

令和3年 東京都教育庁都立学校教育部特別支援教育課 胃ろうからの初期食シリンジ注入に関するガイドライン

胃ろうからの初期食シリンジ注入に関するガイドライン



令和3年3月

東京都教育庁都立学校教育部特別支援教育課

ミキサー食注入のメリット

半固形栄養剤の利点に加え、本来の食事に近い注入内容であるため、優れた栄養注入の方法として近年注目されています。

A.天然の多様な食材が摂取できる

- ミネラル・ビタミン、微量元素などが初めから含まれているので、微量元素欠乏症のリスクが軽減します。
- 食物繊維が初めから含まれているので、便性が正常化します。

B.半固形栄養剤として

- 胃からの排出がゆっくりなので、食後の頻脈や高血糖や低血圧が起こりにくく、下痢になりにくいです。
- 胃から食道に逆流しにくいです。

C.通常の食事として

- シリンジ注入であるため、職員と1対1でゆっくり関わられます。
- 食事の香りを楽しむことができます。

275

ミキサー食注入のメリット

半固形栄養剤の利点に加え、本来の食事に近い注入内容であるため、優れた栄養注入の方法として近年注目されています。

A.半固形栄養剤として

胃からの排出がゆっくりなため、食後の頻脈や高血糖や低血圧が起こりにくく下痢になりにくい。

胃から食道に逆流しにくい。

B.天然の多様な食材が摂取できる

ミネラル、ビタミン、微量元素が初めから含まれているので微量元素欠乏症のリスクが軽減する。

食物繊維が初めから含まれているので、便性が正常化する。

C.通常の食事として

シリンジ注入であるため、職員と1対1でゆっくり関われる。

食事の香りを楽しむことができる。

ミキサー食文化は医療・福祉・教育・家庭に広く普及

♡県 児童発達センターA



◇ ご家庭



☆県 生活介護事業所B



☆県 放課後デイサービス



○県 特別支援学校



♠県 重症心身障害児施設



そのシリンジ1本、接続チューブ1本を 切望している人達があります



本人と家族の健康が守られるよう、必要な人の元に必要なデバイスを届ける努力が必要
経腸栄養ラインは医ケア児者にとっての大切なライフラインであり病態や命に直結
国・企業・医療が総力を挙げて保障される体制の構築を希望する

利便性と安全性を兼ね備えた国際整合を満たす新製品や ミキサー食関連デバイス開発への期待

日本の栄養シーンに合致した国際規格コネクタ製品開発を期待

薬の顆粒や食事の粒が問題なく通過する大きな穴
何でも吸い上げることが出来る
必要な時にロックができる
衛生状態が保たれる
迅速に着脱できる
備品が最小限ですむ



ISO80369-1
GB胃瘻バルーンボタン I (ラージボア I)

ミキサー食関連デバイスへの期待



ミキサー食用バッグ
(国内未発売)



経腸栄養注入作業を楽にするシリンジノズル
滋賀医科大学5年生石山博章さん
滋賀テックプラングランプリ特別賞



スマイルパーム
カテーテルチップシリンジで食事を摂取する時の
負担を軽減するために考案されたサポートグッズ