

- acid esters in the mouse. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 88,255-269.(1987)
- 25) Lewandowski, M., Fernandes, J., and Chen, T.S. Assessment of the teratogenic potential of plasma-soluble extracts of diethylhexyl phthalate plasticized polyvinyl chloride plastics in rats. *Toxicol Appl Pharmacol*, 54:141-147. (1980).
- 26) Poon, R., Lecavalier, P., Mueller, R., Valli, V.E., Procter, B.B., and Chu, I. Subchronic oral toxicity of di-n-octyl phthalate and di(2-ethylhexyl) phthalate in the rat. *Food Chem. Toxicol.* 35, 225-239.(1997) .
- 27) Pugh G Jr, Isenberg JS, Kamendulis LM, Ackley DC, Clare LJ, Brown R, Lington AW, Smith JH, Klaunig JE Effects of di-isooctyl phthalate, di-2-ethylhexyl phthalate, and clofibrate in cynomolgus monkeys. *Toxicol Sci.* 56(1):181-188. (2000)
- 28) Rutter H. Toxicology of plastic devices having contact with blood. Acute and subacute toxicity of di(2-ethylhexyl) phthalate in dogs. Annual report for the period June 29, 1972 – October 1, 1973. Contract No. NIH-NHLI-72-2991B. (1973)
- 29) Sjöberg P, Linquist NG, Montin G, Ploen L. Effects of repeated intravenous infusions of the plasticizer di-(2-ethylhexyl) phthalate in young male rats. *Arch. Toxicol.* 58:78-83.(1985)
- 30) Tyl RW, Price CJ, Marr MC, Kimmel CA. Developmental toxicity evaluation of dietary di(2-ethylhexyl)phthalate in Fischer 344 rats and CD-1 mice. *Fundam. Appl. Toxicol.* 10, 395-412.(1988)
- 31) Utah Univ. : Toxicology of Plastic Devices Having Contact with Blood. (PB-233.701) May, (1974)
- 32) 小泉ら, フタル酸エステル¹の生殖・発生毒性量、精巣毒性の週齢差、種差お
- 33) 厚生省, 塩化ビニル製手袋の食品への使用について, 衛化第 31 号, 平成 12 年 6 月 14 日
http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1206/h0614-1_13.html
- 34) 厚生労働省, 平成 12 年 乳幼児身体発育調査報告書
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0110/h1024-4.html>
- 35) 関口定美 編 医学書院「輸血ハンドブック」p71
- 36) 宮原智江子ら「フタル酸エステル系可塑剤の毒性に関する研究」神奈川県衛生研究所研究報告 No.3 19-34. (1973)

AdvaMed., Baxter(2000)は原報が入手できなかったため、FDAからの引用を記載した。

表 1. DEHP の静脈内投与による毒性評価

動物種	投与期間または観察期間	DEHP の投与条件	結果	Rf.
マウス (ddy,♂)	1 回投与後、7 日間観察	DEHP を直接静注	LD ₅₀ は、1.37g/kg	宮原ら(1973)
マウス	1 回投与後、24hr 観察	マウス血清に分散し 1000~2000mg/kg 静注	LD ₅₀ は、1.4g/kg	Univ. of Utha (1974)
イヌ	毎日投与連続 21 日間		肝肥大、肝酵素変性 LOAEL: 21.4mg/kg/day	Rutter (1973)
ラット (SD,♂)	26 または 63 日間、週 2 回投与	ラット血清に溶解させて投与。用量; 1.0, 3.7mg/kg	いずれの投与群も、生存率、成長率、一般行動、血液、生化学検査、肝機能、臓器重量、組織の病理検査で異常はなかった。	Garvin et al. (1976)
アガゲザル	週 1 回、一年	塩ビ製の血液バッグ中に 4°C および 22°C で 48 時間保存した富血小板血漿 (PRP) 投与	肝臓の組織病理学的変化、BSP 除去減少 LOAEL: 0.021mg/kg/day	Jacobson et al. (1977)
ラット (妊娠 6 日齢)	10 日間連続投与		催奇形性なし NOAEL: 3.5mg/kg/day	Lewandowski et al. (1980)
ラット (SD,♂) 25 日齢と 40 日齢	隔日に 6 回投与	卵黄レシチンで DEHP を乳剤にして投与 用量; 0, 5, 50, 500mg/kg	40 日齢ラットの 500mg/kg (=250mg/kg/day) 投与群で、肝重量の増加、ペルオキシゾーム数の増加が見られた。精巣では Sertoli 細胞、精母細胞の変化が観察された。	Sjöberg P et al. (1985)
ラット 生後 3 日目	18 日間連続投与	4% BSA で溶解 用量; 30.8, 91.7, 164.8 mg/kg	164.8 mg/kg 投与群で肝重量と sGOT 値が増加した。しかし、病理組織学的な変化は見られなかった。	Greener Y et al. (1987)
ラット (♂: 3 日齢) ウサギ (♂: 14 日齢)	ラット: 18 日投与 ウサギ: 28 日投与	4% BSA に懸濁した後使用 その他詳細不明	組織病理学的な検査の結果、62 mg/kg/日の投与では組織の変化は認められなかった	Baxter (2000) FDA (2001) からの引用
ラット (3~5 日齢)	21 日間反復投与 投与後、生後 90 日まで の機能回復期間を設定	イントラリピッド(脂肪乳剤)に可溶化して投与 詳細不明	300 mg/kg/日投与したラットで、精巣萎縮と肝腫が認められ、組織病理所見では精細管縮小と軽度の生殖上皮細胞消失が認められた。 NOAEL は 60mg/kg/day	AdvaMed (2001) FDA (2001) からの引用

表2 平成13年度報告に基づく曝露量

医療用具	薬剤・条件等	患者体重 (kg)	DEHP 溶出量 (mg)	曝露量 (mg/kg/day)
輸液セット	フロリードF	50	0.44	0.0088
〃	サンディミュン	50	4.1	0.082
延長チューブ(PVC)	イトリボス20%	50	0.36	0.0072
〃	フロリードF	50	0.030	0.0006
〃	サンディミュン	50	0.75	0.015
〃	プログラフ	50	0.63	0.013
〃	ラステット	50	0.070	0.0014
延長チューブ(non-PVC)	イトリボス20%	50	0.0037	0.0001
〃	フロリードF	50	0	0
〃	サンディミュン	50	0	0
〃	プログラフ	50	0.032	0.0006
〃	ラステット	50	0	0
血液透析回路	3回/週	50	7.3/回	0.063
人工心肺回路	~3hの循環	11	3.9	0.35
ノンコート	~6hの循環	11	7.5	0.68
人工心肺回路	~3hの循環	11	2.1	0.19
ハシリコート	~6hの循環	11	3.5	0.32
血液バッグ	全血 1w, 4℃ 2.5L 輸血	50	0.42/200mL	0.11

(II)代替品リスト

A.研究目的

国内において調達可能な塩ビ代替製品を調査し、そのリストを作成する。

B.研究方法

塩ビ製が一般的である医療用具のカテゴリにおいて、体内に流入する液体が接する部分に塩ビ以外の素材を用いた医療用具を代用品と判断し、リストアップの対象とした。製品カテゴリーとしては輸液ラインおよび経管栄養ラインとして、輸液セット、延長チューブ、栄養セット、ファイバーインテグレーションチューブをリストアップの対象とした。

C.結果

下表に示す。

表3-1 代替品リスト(輸液セット)

製品名	製品コード	規格	材質	会社名
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-N112L	微量定量 100mL ポンプ用 ロック 1パイ	チューブ部:熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム	ジェイ・エム・エス
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-N202L	微量用 ロック	チューブ部:熱可塑性エラストマー	ジェイ・エム・エス
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-N222L	微量用 ポンプ用 ロック 2パイ	シリコーンゴム	ジェイ・エム・エス
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-N232L	微量用 ポンプ用 ロック 3パイ	チューブ部:熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム	ジェイ・エム・エス
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-N122L	微量定量 100mL ポンプ用 ロック 1パイ	チューブ部:熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム	ジェイ・エム・エス
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-N132L	微量定量 100mL ポンプ用 ロック 3パイ	チューブ部:熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム	ジェイ・エム・エス
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-N132L01	定量 100mL ポンプ用 ロック 3パイ	チューブ部:熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム	ジェイ・エム・エス
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-N102L01	定量 100mL ロック ロング	チューブ部:熱可塑性エラストマー	ジェイ・エム・エス
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-NF232L	フィルター-2 型付 微量用 ロック 3パイ	シリコーンゴム	ジェイ・エム・エス
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-NFT132L	フィルター-2 型付 微量定量 100mL ロック 3パイ	チューブ部:熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム	ジェイ・エム・エス

JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-NF232RL01	フィルター2型 三活1 ロック 3パイ	チューブ部:熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム	ジェイ・エム・イス
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-N232L01	ポンプ用 16D ロック 3パイ	チューブ部:熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム	ジェイ・エム・イス
JMSニトログリセリン用輸液セット	JY-N232L02	ポンプ用 16D ロック 2パイ	チューブ部:熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB303L	19 滴 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB303C	19 滴 タコ管・ゴム管	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB801L	E800 型 19 滴 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB801PL	E800 型 19 滴 PN ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB801L01	19 滴 ロック ポンプ用	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB821L	15 滴 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB821C	15 滴 タコ管・ゴム管	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PBC821SL	E800 型 15 滴 三活 2 ETP2-500	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB821PL	E800 型 15 滴 PN ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB821PL01	E800 型 15 滴 PN ロック ポンプ用	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB313L	60 滴 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB313C	60 滴 タコ管・ゴム管	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PBC310SL	60 滴 三活 2 ETP2-500	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB811L	E800 型 60 滴 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB811C	E800 型 60 滴 タコ管・ゴム管	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PBT100PL01	微量定量 100mL PN ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PB811PL	E800 型 60 滴 PN ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
JMS輸液セット	JE-PBC811SL	E800 型 60 滴 三活 2 ETP2-500	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・イス
テルフュージョン輸液セット	TS-J351PK027	ロックコネクター	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョン輸液セット	TS-J352PK507	三方活栓付タイプ ロックコネクター	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョン輸液セット	TS-K352P507	0.2μフィルター・三方活栓付タイプ・ロックコネクター	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョン小児用輸液セット	TK-J251PK027	コネクター	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョン小児用輸液セット	TS-J351PK027	ロックコネクター	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョンポンプ用輸液セット	TS-KP352P507	ポンプ用 0.2μフィルター、三方活栓付、ロックコネクター	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョン定量輸液セット	TS-M270LK	定量筒付、フオートバルブ付、コネクター	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ

テルフュージョン定量輸液セット	TS-M270LK10	定量筒付、フロートバルブなし、コネクタ-	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョン定量輸液セット	TS-M370LK10	定量筒付、フロートバルブなし、ロックコネクタ	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョン定量輸液セット	TS-M470LK	定量筒付、フロートバルブ付、知管付	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョン定量輸液セット	TS-M470LK10	定量筒付、フロートバルブなし、知管付	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-J359P115	シュアブラグ付、シュアブラグ三活付、ロック、15滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-C359P115	シュアブラグ付、シュアブラグ三活付、ロック、60滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-J356P01	シュアブラグ付、ロック、15滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-C356P01	シュアブラグ付、ロック、60滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-K359P125	0.2μフィルター付、シュアブラグ2個、シュアブラグ三活、ロック、15滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-D359P125	0.2μフィルター付、シュアブラグ2個、シュアブラグ三活、ロック、60滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-K356P02	0.2μフィルター付、シュアブラグ2個、ロック、15滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-D356P02	0.2μフィルター付、シュアブラグ2個、ロック、60滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-J356P02	シュアブラグ2個、ロック、15滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-C356P02	シュアブラグ2個、ロック、60滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-D356P03	0.2μフィルター付、シュアブラグ3個、ロック、60滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット	SP-D356P04	0.2μフィルター付、シュアブラグ4個、ロック、60滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット(輸液ポンプ用)	SP-PJ356P02	シュアブラグ2個、ロック、15滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット(輸液ポンプ用)	SP-PK356P02	0.2μフィルター付、シュアブラグ2個、ロック、15滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット(輸液ポンプ用)	SP-PK356P03	0.2μフィルター付、シュアブラグ3個、ロック、15滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット(輸液ポンプ用)	SP-PK356P04	0.2μフィルター付、シュアブラグ4個、ロック、15滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアブラグ輸液セット(輸液ポンプ・自然滴下兼用)	SP-PD356P02Z	0.2μフィルター付、シュアブラグ2個、ロック、60滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ

シュアプラグ輸液セット(輸液ポンプ・自然滴下兼用)	SP-PD356P03Z	0.2μフィルター付、シュアプラグ 3 個、ロック、60 滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアプラグ輸液セット(輸液ポンプ・自然滴下兼用)	SP-PD356P04Z	0.2μフィルター付、シュアプラグ 4 個、ロック、60 滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアプラグ輸液セット(輸液ポンプ・定量筒付)	SP-PMC36P02	定量筒付、シュアプラグ 2 個、ロック、60 滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シュアプラグ輸液セット(輸液ポンプ・定量筒付)	SP-PMD36P03	0.2μフィルター付、定量筒付、シュアプラグ 3 個、ロック、60 滴	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョンポンプ用輸液セット	TS-PA304L-	STC-508/506/503/502 TE-112/161/171/172 専用 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョンポンプ用定量輸液セットA	TS-PM374L10	STC-508/506/503/502 TE-112 専用 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョンポンプ用定量輸液セットA	TS-PM374L10-	STC-508/506/503/502 TE-112/161/171/172 専用 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョンポンプ用輸液セットHi	TS-EP304L41	TE-161/171/172 専用 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
テルフュージョンポンプ用定量輸液セットHi	TS-EM374L41	TE-161/171/172 専用 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
輸液セット(精密タイプ)	MIS-TNG-202		ホリエチレン	ニプロ
輸液セット(精密タイプ)	MIS-TNG-202 FP ポンプ用		ホリエチレン	ニプロ
輸液セット(精密タイプ)	MIS-202		ホリエチレン	ニプロ
輸液セット	NIA-600A00		ポリブタジエン	ニプロ
輸液セット	NIA-600A21	静脈針 21G 付	ポリブタジエン	ニプロ
輸液セット	NIA-600C00		ポリブタジエン	ニプロ
輸液セット	NIA-600C21	静脈針 21G 付	ポリブタジエン	ニプロ
輸液セット	NIA-601E01	フリーロックコネクタ	ポリブタジエン	ニプロ
輸液セット	NIA-611E00	フリーロックコネクタ	ポリブタジエン	ニプロ
輸液セット	20P-	(一般)	チューブ部:ポリブタジエン	ニプロ
輸液セットF	20X02F1	フィルター付きタイプ	チューブ部:ポリブタジエン	フォルテ グロウ メディカル
輸液セットA	20ZPLF	フィルター、三方活栓付きタイプ	チューブ部:ポリブタジエン	フォルテ グロウ メディカル
トップ輸液セット NP	2842	TIS-02W-NP	チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップ輸液セット NP	2843	TIS-02WNT-NP	チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップ輸液セット NP	2844	TIS-02WP-NP	チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップ輸液セット NP	2845	TIS-02WPNT-NP	チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ

輸液セット	T-XXXX	流量調節器、ピオネクター-2、ロックコネクター	チューブ部:ポリブタジエンまたはポリプロピレン	東し・メディカル株式会社
メデイカットTPNアドミニストレーションインテグラール B	18BPM60-1	閉鎖式輸液セット	チューブ部ポリブタジエン	日本シャワーウッドアーガイル
メデイカットTPNアドミニストレーションインテグラール B	18BPA15-1	閉鎖式輸液セット	チューブ部ポリブタジエン	日本シャワーウッドアーガイル
メデイカットTPNアドミニストレーションインテグラール B	18BPA15-2	閉鎖式輸液セット	チューブ部ポリブタジエン	日本シャワーウッドアーガイル
メデイカットTPNアドミニストレーションインテグラール B	18BPA60-3	閉鎖式輸液セット	チューブ部ポリブタジエン	日本シャワーウッドアーガイル
メデイカットTPNアドミニストレーションインテグラール B	18BPA60-4	閉鎖式輸液セット	チューブ部ポリブタジエン	日本シャワーウッドアーガイル
メデイカットTPNアドミニストレーションインテグラール B	18BPA15-5	閉鎖式輸液セット	チューブ部ポリブタジエン	日本シャワーウッドアーガイル
メデイカットTPNアドミニストレーションインテグラール B	18BPA15-6	閉鎖式輸液セット	チューブ部ポリブタジエン	日本シャワーウッドアーガイル
メデイカットTPNアドミニストレーションインテグラール B	18BPA60-7	閉鎖式輸液セット	チューブ部ポリブタジエン	日本シャワーウッドアーガイル
メデイカットTPNアドミニストレーションインテグラール B	18BPA60-8	閉鎖式輸液セット	チューブ部ポリブタジエン	日本シャワーウッドアーガイル
メデイカットTPNアドミニストレーションインテグラール B	18BPA60-9	閉鎖式輸液セット	チューブ部ポリブタジエン	日本シャワーウッドアーガイル
メデイカットTPNアドミニストレーションインテグラール B	18BPA15-10	閉鎖式輸液セット	チューブ部ポリブタジエン	日本シャワーウッドアーガイル
輸液セット定量筒付ニトログリセリン用	F970	定量筒付	チューブ部ポリブタジエン チューブ部 TPE 熱可塑性エラストマー ポンプチューブ部 シリコン	日本光電
輸液セットニトログリセリン用	F952	定量筒なし	チューブ部 TPE 熱可塑性エラストマー ポンプチューブ部シリコン	日本光電
輸液セット定量筒付ニトロ用 3φ	F951	定量筒付	チューブ部シリコン	日本光電

表3-2 代替品リスト(延長チューブ)

製品名	製品コード	規格	材質	会社名
-----	-------	----	----	-----

レクトロ・キヤス	1155&1159 シリーズ	耐圧延長チューブ(ストレート型)10~200cm	ポリエチレン	サミック・インターナショナル(ベゴン)
レクトロ・キヤス	1155&1159 シリーズ	耐圧延長チューブ(スパイラル型)100~400cm	ポリエチレン	サミック・インターナショナル(ベゴン)
JMSエキステンションチューブ	JV-EN100	ニトロ用 1000mm	チューブ部:ポリエチレン	ジェイ・エム・エス
JMSエキステンションチューブ	JV-EN050	ニトロ用 500mm	チューブ部:ポリエチレン	ジェイ・エム・エス
JMSエキステンションチューブ	JV-EN100L	ニトロ用 1000mm ロック	チューブ部:ポリエチレン	ジェイ・エム・エス
JMSエキステンションチューブ	JV-EN050L	ニトロ用 500mm ロック	チューブ部:ポリエチレン	ジェイ・エム・エス
JMSエキステンションチューブ	JV-EN150L	ニトロ用 1500mm ロック	チューブ部:ポリエチレン	ジェイ・エム・エス
JMS延長チューブ	JV-ETP1050L	ETP1-500 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・エス
JMS延長チューブ	JV-ETP1100L	ETP1-1000 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・エス
JMS延長チューブ	JV-ETP1050FL	ETP1-500 フリーロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・エス
JMS延長チューブ	JV-ETP1100FL	ETP1-1000 フリーロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・エス
JMS延長チューブ	JV-ETP1050RL	ETP1-500 三活1 フリーロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・エス
JMS延長チューブ	JV-ETP2050L	ETP2-500 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・エス
JMS延長チューブ	JV-ETP2100L	ETP2-1000 ロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・エス
JMS延長チューブ	JV-ETP2050FL	ETP2-500 フリーロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・エス
JMS延長チューブ	JV-ETP2100FL	ETP2-1000 フリーロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・エス
JMS延長チューブ	JV-ETP2050RL	ETP2-500 三活1 フリーロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・エス
JMS延長チューブ	JV-ETP2050SL	ETP2-500 三活2 フリーロック	チューブ部:ポリブタジエン	ジェイ・エム・エス
テルフュージョン延長チューブ付三方活栓	TS-WR1735L	R型三方活栓 50cm 延長チューブ(先端ロック)	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
サファイード延長チューブ	SF-ET0535L	チューブ内径:1.1mm、内容量:0.5mL、ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
サファイード延長チューブ	SF-ET0530L	チューブ内径:0.8mm、内容量:0.5mL、ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
サファイード延長チューブ	SF-ET1030L	チューブ内径:1.1mm、内容量:1.0mL、ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シユアブラグ延長チューブ	SP-ET103L0S	チューブ内径:2.1mm、内容量:0.4mL、ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シユアブラグ延長チューブ	SP-ET103U0S	チューブ内径:2.1mm、内容量:0.4mL、コネクタ	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シユアブラグ延長チューブ	SP-ET105L1S	チューブ内径:2.1mm、内容量:0.8mL、ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シユアブラグ延長チューブ	SP-ET220L2	チューブ内径:2.1mm、内容量:1.2mL、ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
シユアブラグ延長チューブ	SP-ET230L3	チューブ内径:2.1mm、内容量:1.6mL、ロック	チューブ部:ポリブタジエン	テルモ
延長チューブ	TNG-ET-60		ポリエチレン	ニプロ

延長チューブ	TNG-ET-100					ホリエチレン	ニプロ
延長チューブ	TNG-ET-60 ルア-スリップ					ホリエチレン	ニプロ
トップエックステンションチューブ NP	15811	X1-WL50-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	15812	X1-WL75-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	15813	X1-WL100-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	15814	X2-WL50-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	15815	X2-WL75-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	15816	X2-WL100-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	15817	X1-FL50-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	15818	X1-FL75-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	15819	X1-FL100-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	15820	X2-FL50-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	15821	X2-FL75-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	15822	X2-FL100-NP				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	1571	LX1-50-NP、三方活栓付				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	1572	LX1-50 360-NP、三方活栓付				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	1573	LX2-50-NP、三方活栓付				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	1574	LX2-50 360-NP、三方活栓付				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	1575	LX2-F50 360-NP、三方活栓付				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	1576	RX1-50-NP、三方活栓付				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	1577	RX2-50-NP、三方活栓付				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	1579	RX3-50-NP、三方活栓付				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ NP	1580	2RX2-50-NP、三方活栓付				チューブ部:ポリブタジエン	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ	15801	X1-FL50NV、チューブ長50cm				ポリエチレン(接液部)、EVAの2層構造	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ	15802	X1-FL75NV、チューブ長75cm				ポリエチレン(接液部)、EVAの2層構造	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ	15803	X1-FL100NV、チューブ長100cm				ポリエチレン(接液部)、EVAの2層構造	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ	15804	X2-FL50NV、チューブ長50cm				ポリエチレン(接液部)、EVAの2層構造	株式会社トップ
トップエックステンションチューブ	15805	X2-FL75NV、チューブ長75cm				ポリエチレン(接液部)、EVAの2層構造	株式会社トップ

トップエックスステンションチューブ	15806		X2-FL100NV、チューブ長100cm	ポリエチレン(接液部)、EVAの2層構造	株式会社トップ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	DPT5.3-240-P-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	DPT5.3-240-P-MM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	DPT9.5-30-P-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	DPT9.5-60-P-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	DPT9.5-90-P-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(PTBYC)	DPT-11.0-10-P-YM-J.8		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(コウアツ)	HPCT8.8-100-M-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(コウアツ)	HPCT8.8-100-P-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(コウアツ)	HPCT8.8-120-M-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(コウアツ)	HPCT8.8-120-P-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(コウアツ)	HPCT8.8-30-M-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(コウアツ)	HPCT8.8-30-P-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(コウアツ)	HPCT8.8-60-M-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(コウアツ)	HPCT8.8-60-P-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(コウアツ)	HPCT8.8-60-P-(Y)-IWATE-031387		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(コウアツ)	HPCT8.8-80-M-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(コウアツ)	HPCT8.8-80-P-FM		コネクティングチューブ	チューブ部:ポリエチレン	株式会社メデイコスヒラ

コネクティングチューブ(チュウアツ)	TCT10-100-M-FM	コネクティングチューブ	チューブ部:テフロン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	TCT10-30-M-FM	コネクティングチューブ	チューブ部:テフロン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	TCT10-30-P-FM	コネクティングチューブ	チューブ部:テフロン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	TCT10-60-M-FM	コネクティングチューブ	チューブ部:テフロン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	TCT10-60-P-FM	コネクティングチューブ	チューブ部:テフロン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	TCT10-80-M-FM	コネクティングチューブ	チューブ部:テフロン	株式会社メデイコスヒラ
NYU インホリ イントロユサー	TCT-3.0-NYU	コネクティングチューブ	チューブ部:テフロン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	TCT8-60-P-FM	コネクティングチューブ	チューブ部:テフロン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	TCT9.0-180-M-FM	コネクティングチューブ	チューブ部:テフロン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	TCT9-100-M-FM	コネクティングチューブ	チューブ部:テフロン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(チュウアツ)	TCT9-60-M-FM	コネクティングチューブ	チューブ部:テフロン	株式会社メデイコスヒラ
コネクティングチューブ(テイヤツ)	DUCT9.5-30-P-FM	コネクティングチューブ	チューブ部:ポリウレタン	株式会社メデイコスヒラ
サフテイ AP チューブ	APP-015LM	I.D.: 1.5mm, O.D.: 3.0mm, 15cm, オス・オス	チューブ部:ポリエチレン、コネクタ部:ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サフテイ AP チューブ	APP-030L	I.D.: 1.5mm, O.D.: 3.0mm, 30cm, オス・メス	チューブ部:ポリエチレン、コネクタ部:ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サフテイ AP チューブ	APP-030LM	I.D.: 1.5mm, O.D.: 3.0mm, 30cm, オス・オス	チューブ部:ポリエチレン、コネクタ部:ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サフテイ AP チューブ	APP-060L	I.D.: 1.5mm, O.D.: 3.0mm, 60cm, オス・メス	チューブ部:ポリエチレン、コネクタ部:ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サフテイ AP チューブ	APP-060LM	I.D.: 1.5mm, O.D.: 3.0mm, 60cm, オス・オス	チューブ部:ポリエチレン、コネクタ部:ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サフテイ AP チューブ	APP-120L	I.D.: 1.5mm, O.D.: 3.0mm, 120cm, オス・メス	チューブ部:ポリエチレン、コネクタ部:ポリエチレン	川澄化学工業株式会社

サブティAP チューブ	APP-120LM	I.D.: 1.5mm, O.D.: 3.0mm, 120cm, オス・オス	チューブ部: ポリエチレン, コネクタ部: ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サブティAP チューブ	APP-015S	I.D.: 1.0mm, O.D.: 2.0mm, 15cm, オス・メス	チューブ部: ポリエチレン, コネクタ部: ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サブティAP チューブ	APP-030S	I.D.: 1.0mm, O.D.: 2.0mm, 30cm, オス・メス	チューブ部: ポリエチレン, コネクタ部: ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サブティAP チューブ	APP-060S	I.D.: 1.0mm, O.D.: 2.0mm, 60cm, オス・メス	チューブ部: ポリエチレン, コネクタ部: ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サブティAP チューブ	APP-090S	I.D.: 1.0mm, O.D.: 2.0mm, 90cm, オス・メス	チューブ部: ポリエチレン, コネクタ部: ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サブティAP チューブ	APP-120S	I.D.: 1.0mm, O.D.: 2.0mm, 120cm, オス・メス	チューブ部: ポリエチレン, コネクタ部: ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サブティAP チューブ	APP-150S	I.D.: 1.0mm, O.D.: 2.0mm, 150cm, オス・メス	チューブ部: ポリエチレン, コネクタ部: ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
サブティAP チューブ	APP-180S	I.D.: 1.0mm, O.D.: 2.0mm, 180cm, オス・メス	チューブ部: ポリエチレン, コネクタ部: ポリエチレン	川澄化学工業株式会社
延長チューブ付ピオネクター	BN-XX-XX	ピオネクター-2, ロックコネクター	チューブ部: ポリブタジエンまたはポリプロピレン	陳レ・メディカル株式会社
メディカットエクステンションチューブ セット B	18B0-E100	閉鎖式延長チューブ	チューブ部: ポリブタジエン	日本シャヤードアーガイル
メディカットエクステンションチューブ セット B	18BX-IL-1	閉鎖式延長チューブ	チューブ部: ポリブタジエン	日本シャヤードアーガイル
メディカットエクステンションチューブ セット B	18BX-IL-2	閉鎖式延長チューブ	チューブ部: ポリブタジエン	日本シャヤードアーガイル

表 3-3 代替品リスト(フリーディングチューブ)

製品名	製品コード	規格	材質	会社名
栄養カテーテル	1130503	No.3	天然ゴム	イズモヘルス
栄養カテーテル	1130504	No.4	天然ゴム	イズモヘルス
栄養カテーテル	1130505	No.5	天然ゴム	イズモヘルス
栄養カテーテル	1130506	No.6	天然ゴム	イズモヘルス
栄養カテーテル	1130507	No.7	天然ゴム	イズモヘルス
栄養カテーテル	1130508	No.8	天然ゴム	イズモヘルス
シリコン栄養カテーテル	1130603	No.3	シリコンゴム	イズモヘルス

シリコン栄養カテーテル	1130604	No.4	シリコーンゴム	イズモヘルス
シリコン栄養カテーテル	1130605	No.5	シリコーンゴム	イズモヘルス
シリコン栄養カテーテル	1130606	No.6	シリコーンゴム	イズモヘルス
シリコン栄養カテーテル	1130607	No.7	シリコーンゴム	イズモヘルス
シリコンEDチューブ	002 120 0060	6Fr,150cm	チューブ部:シリコーンゴム	クリエートメディック
シリコンEDチューブ	002 120 0070	7Fr,150cm	チューブ部:シリコーンゴム	クリエートメディック
シリコンEDチューブ	002 120 0080	8Fr,150cm	チューブ部:シリコーンゴム	クリエートメディック
シリコンEDチューブ	002 120 0090	9Fr,150cm	チューブ部:シリコーンゴム	クリエートメディック
シリコンEDチューブ	002 120 0120	12r,150cm	チューブ部:シリコーンゴム	クリエートメディック
胃腸カテーテル 栄養用	800 000 3529	S,120cm	チューブ部:シリコーンゴム	クリエートメディック
胃腸カテーテル 栄養用	800 000 3530	M,120cm	チューブ部:シリコーンゴム	クリエートメディック
胃腸カテーテル 栄養用	800 000 3531	L,120cm	チューブ部:シリコーンゴム	クリエートメディック
胃腸カテーテル 栄養用 キャップ付	800 000 3532	S,120cm	チューブ部:シリコーンゴム	クリエートメディック
胃腸カテーテル 栄養用 キャップ付	800 000 3533	M,120cm	チューブ部:シリコーンゴム	クリエートメディック
胃腸カテーテル 栄養用 キャップ付	800 000 3534	L,120cm	チューブ部:シリコーンゴム	クリエートメディック
トップファイバーデイングチューブ	09412	シングルタイプ、8Fr、全長90cm、錘付	ポリウレタン	株式会社トップ
トップファイバーデイングチューブ	09413	シングルタイプ、12Fr、全長107.5cm、錘付	ポリウレタン	株式会社トップ
トップファイバーデイングチューブ	09401	ダブルタイプ、8Fr、全長90cm、錘付	ポリウレタン	株式会社トップ
トップファイバーデイングチューブ	09402	ダブルタイプ、8Fr、全長107.5cm、錘付	ポリウレタン	株式会社トップ
トップファイバーデイングチューブ	09405	ダブルタイプ、12Fr、全長90cm、錘付	ポリウレタン	株式会社トップ
トップファイバーデイングチューブ	09406	ダブルタイプ、12Fr、全長107.5cm、錘付	ポリウレタン	株式会社トップ
トップファイバーデイングチューブ	09407	ダブルタイプ、12Fr、全長90cm、錘なし	ポリウレタン	株式会社トップ
トップファイバーデイングチューブ	09408	ダブルタイプ、14Fr、全長90cm、錘なし	ポリウレタン	株式会社トップ
ケイエイウチューブ	136S	栄養チューブ	チューブ部:ポリウレタン	株式会社メディコスヒラ
ケイエイウチューブ	145S	栄養チューブ	チューブ部:ポリウレタン	株式会社メディコスヒラ
ケイエイウチューブ	245S	栄養チューブ	チューブ部:ポリウレタン	株式会社メディコスヒラ
ケイエイウチューブ	622S	栄養チューブ	チューブ部:ポリウレタン	株式会社メディコスヒラ
ケイエイウチューブ	636S	栄養チューブ	チューブ部:ポリウレタン	株式会社メディコスヒラ

ケ化エイワチューブ	822S	栄養チューブ	チューブ部:ポリウレタン	株式会社メデイコスヒラ タ
ケ化エイワチューブ	836S	栄養チューブ	チューブ部:ポリウレタン	株式会社メデイコスヒラ タ
ケ化エイワチューブ	845S	栄養チューブ	チューブ部:ポリウレタン	株式会社メデイコスヒラ タ
ニュートリプロファイディングチューブ	3318-5	経腸栄養補給用チューブ 5Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
ニュートリプロファイディングチューブ	3318-7	経腸栄養補給用チューブ 6.5Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
ニュートリプロファイディングチューブ	3318-8	経腸栄養補給用チューブ 8Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
ニュートリプロファイディングチューブ	3318-10	経腸栄養補給用チューブ 10Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
ニュートリプロファイディングチューブ	3318-12	経腸栄養補給用チューブ 12Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
ニュートリプロファイディングチューブ	3316-5	経腸栄養補給用チューブ誤接続防止タイプ 5Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
ニュートリプロファイディングチューブ	3316-7	経腸栄養補給用チューブ誤接続防止タイプ 6.5Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
ニュートリプロファイディングチューブ	3316-8	経腸栄養補給用チューブ誤接続防止タイプ 8Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
ニュートリプロファイディングチューブ	3316-10	経腸栄養補給用チューブ誤接続防止タイプ 10Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
ニュートリプロファイディングチューブ	3316-12	経腸栄養補給用チューブ誤接続防止タイプ 12Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
ドフホフ チューブ	710834	経腸栄養補給用チューブスタイレット付 8Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
エントリフレックス チューブ	720817	経腸栄養補給用チューブ 8Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
経腸栄養チューブ	721062	経腸栄養補給用チューブスタイレット付 10Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
経腸栄養チューブ	720858	経腸栄養補給用チューブスタイレット付 8Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル
経腸栄養チューブ	721088	経腸栄養補給用チューブスタイレット付 10Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャワーウッドアーガ イル

経管栄養チューブ	721252		経管栄養補給用チューブスタイレット付 12Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャードアール
パディ チューブ	730766		経管栄養補給用チューブスタイレット付 6Fr	チューブ部ポリウレタン	日本シャードアール
栄養カテーテル	0110103		E-3/(1.5-2.5)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
栄養カテーテル	0110105		E-5/(小) (2.0-3.5)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
栄養カテーテル	0110107		E-7/(中) (2.5-4.5)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
栄養カテーテル	0110108		E-8/(大) (3.0-5.0)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0110503		栄養タイプ/E-3 (黄)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0110505		栄養タイプ/E-5 (黄)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0110507		栄養タイプ/E-7 (黄)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0110508		栄養タイプ/E-8 (黄)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0110513		栄養タイプ/E-3 (緑)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0110515		栄養タイプ/E-5 (緑)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0110517		栄養タイプ/E-7 (緑)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0110518		栄養タイプ/E-8 (緑)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0112205		レピンタイプ/E-5 (黄)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0112207		レピンタイプ/E-7 (黄)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0112208		レピンタイプ/E-8 (黄)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン ファーディングチューブ	0112215		レピンタイプ/E-5 (緑)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社

ファイコン	ファイディングチューブ	0112217	レビンタイプ/E-7 (緑)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社
ファイコン	ファイディングチューブ	0112218	レビンタイプ/E-8 (緑)	チューブ部:シリコーンゴム	富士システムズ株式会社

厚生科学研究費補助金
医薬安全総合研究事業

プラスチック製医療用具に係る溶出物質の曝露量の評価に関する研究

平成13年度 分担研究報告書

7. 歯科用有機材料溶出物の曝露量の解析一
8. 歯科用有機材料中の内分泌攪乱物質の調査一
歯科用有機材料から溶出するBPA及びDEHP
の曝露量の調査

分担研究者 田中文夫
分担研究者 浦部素直

平成14（2002）年4月

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
プラスチック製医療用具に係わる溶出物質の曝露量の評価に関する研究
分担研究報告書

歯科用有機材料から溶出するBPA及びDEHPの曝露量の調査

主任研究者 佐藤 温重 昭和大学・歯学部
分担研究者 田中 文夫 昭和薬品化工（株）開発研究部
分担研究者 浦部 素直 （株）トクヤマデンタル
研究協力者 由田 文作 （株）ジーシー

研究要旨：歯科用有機材料として、歯科用充填材料、ポリカーボネート（PC）製ブラケット、義歯床用弾性裏装材及びポリ塩化ビニール（PVC）製グローブをヒト唾液又は人工唾液に接触させ、ビスフェノールA（BPA）、ジブチルフタル酸エステル（DBP）及びジ（2-エチルヘキシル）フタル酸エステル（DEHP）の溶出量が明らかにされた。

本研究では、これらの実験結果に基づき各材料からヒトに曝露されるBPA、DBP及びDEHPの溶出に関するデータベースを構築することを目的にした。

歯科用充填材料であるBIS-GMA系コンポジットレジン3才の幼児からが充填の対象となる。BIS-GMA系コンポジットレジンからのBPAの溶出実験の結果は検出限界以下であったが、定量下限値から推定して曝露量を計算した。その結果、充填治療を最も多く受診する6～9才、体重20kgの学童に1g充填されるとして曝露量は78.7pg/kg体重/日と推定された。

PC製ブラケットの使用部位は、前歯の1、2、3番、上下顎の左右側で12個使用されることが多く、主として審美性重視の理由から選択されている。矯正の動機は異なるものの、年齢は、乳歯列の6～7才から開始される場合があり、青少年から30才代に及び、患者は増加傾向にある。これらの使用実態を踏まえ、溶出実験の結果からBPAの曝露量を推定した。計算に際しては、ブラケットの装着数を20個、体重は矯正開始年齢6～7才の学童を20kgとした。計算の結果、曝露量は3.2ng/kg体重/日と推定された。

義歯床用弾性裏装材は、咬合による疼痛の緩和や義歯床の不適合に起因する粘膜病変を治癒させる目的で使用される。全部床義歯に使われる量を6gとし、55才以上の成人の体重を50kgとしたとき、DBPの曝露量は21.5μg/kg体重/日と推定された。

PVC製グローブから唾液に移行するDEHPの溶出実験の結果、溶出量は24時間の接触で、約37ng/cm²であったことから、体重10kg、3才の幼児に対する片手5指の指先からの曝露量は、0.41μg/kg体重/日と推定された。

以上の推定曝露量を、報告されている夫々の耐容1日摂取量（TDI）と比較し、リスクを評価した。

BPAのTDIは、SCF報告において10μg/kg体重/日（仮のTDI）、DBPのオランダのTDIは52μg/Kg体重/日、DEHPの厚生労働省のTDIは40～140μg/kg体重/日となっている。調査した歯科用有機材料からのこれらの曝露量は、いずれもリスクを重くする方向で推定したものであるが、夫々のTDIより小さかった。

A. 研究目的

歯科治療においては、多種の化学物質が使われており、特に近年は、有機化学の進歩に伴って、多様な有機材料が歯科医療に使用されるようになってきた。

一方、歯科有機材料から溶出することが懸念されているビスフェノールA（BPA）などの曝露量とリスクの評価については、溶出量が微量であって分析に高度な技術が要求されること、臨床使用に近似した実験条件が得にくいなどから、曝露量の推定に耐える報告は少ない。

歯科用有機材料として、歯科用充填材料であるBIS-GMA系コンポジットレジン、歯列（歯並び）を矯正するためのポリカーボネート（PC）製ブラケット、義歯装着者の咬合による疼痛緩和や義歯床の不適合による粘膜病変を治癒させる目的で使用される義歯床用弾性裏装材、及び小手術や処置に使用されるPVC製グローブが選ばれ、本郷ら、玉置らにより溶出に関する研究が行なわれた。

A. 1

歯科用充填材料は多くの種類がある。乳歯の齲蝕（むし歯）の充填にも使用されるBIS-GMA系コンポジットレジンもその一種である。

コンポジットレジン充填処置に使われるので歯科治療が可能となる3才の幼児も対象患者であるが、最も充填機会の多い年齢は6～9才の学童（混合歯列期）である。その全ての歯に充填されたとして曝露量を推定した。

A. 2

歯列（歯並び）を矯正するための医療用具の一つであるブラケットは複数の歯面に接着させて使用され、ブラケット中央のメタルスロットにアーチワイヤをかけて、その

ワイヤを引張ることによって、歯に圧力をかけて移動させるための補助具である。

歯列矯正の開始年齢が早くなると共に30才代で矯正する人も増えており、矯正治療数は増加傾向にある。歯列矯正においては、比較的弱い力をかけて、ゆっくり歯を移動させることから、ブラケットは2～3年口腔内に装着されて唾液と接触すると共に、アーチワイヤからの応力の影響と、食事による物理的、化学的影響を受ける。

このような条件に合致するため、ブラケットは金属（ステンレス系合金）製が主流であるが、主として審美性の観点からレジン系であるポリカーボネート（PC）製のブラケットが使われている。PC製ブラケットを構成する成分の80～90%はPCであり、ビスフェノールA（BPA）の溶出が危惧される。本郷らは、人工唾液及びヒト唾液に対するPC製ブラケットの溶出実験を行い、微量のビスフェノールA（BPA）が溶出することを報告したので、ヒト唾液の場合の結果を基に、年齢層ごとの曝露量を推定した。又、実用されている3種類のブラケットの特徴、使用比率を調査した。

A. 3

義歯床用弾性裏装材は咬合による疼痛があったり、義歯が不適合なために顎堤が傷つき、咬合が困難となった患者に、疼痛緩和と粘膜保護の目的で使用される。患者の歯槽骨や粘膜の状態、回復状況、通院の間隔、術者の治療計画などによって材料の使用量や期間が異なる。粘膜保護の目的から材料は練和調製直後、患者に施用されたときには軟質であるが、口腔内では経時的に柔軟性を失うため、患者は再来院し、裏装材の補充を受けたり、必要あれば、交換することもある。この間、唾液への溶出と粘膜吸収等により患者はジブチルフタル酸エステル（DBP）の曝露を受ける。一方、歯科疾患実態調査報告によれば、全部床義歯を装着