

厚生労働行政推進調査事業費補助金
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

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 長尾 能雅

令和4 (2022) 年5月

目次

I. 総括研究報告

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 1

長尾 能雅

(別添①) 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る提言

(別添②) 経腸栄養製品での 888 型コネクター（旧規格）の併存使用の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

参考資料 3・4・5

II. 分担研究報告

1. 海外における当該製品の切替え状況、重症心身障害児・者の医療的ケア領域での課題及び対応状況に係る調査 15

丸山 道生

2. 本邦における重症心身障害児・者の医療的ケア領域での当該製品の切替えに伴う課題に係る調査 23

口分田 政夫

3. 当該製品の切替えへの対応策の検討のための医療安全上の課題の把握 63

門野 泉

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

66

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
総括研究報告書

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

研究代表者 長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部 教授

研究要旨

本研究は、経腸栄養分野における標準規格製品の切替えに伴う課題を整理し、標準化された国際規格導入による医療事故防止、製品安定供給も考慮した上で、当該課題に対する対応策を提示することを目的として実施した。

本研究では、分担研究として、海外における標準規格製品への切替え状況、重症心身障害児・者の医療的ケア領域での課題及び対応状況に係る調査、本邦における重症心身障害児・者の医療的ケア領域での標準規格製品への切替えに伴う課題に係る調査、標準規格製品への切替えの対応策を検討するための医療安全上の課題の把握、医療関係者及び介護者を対象としたコネクタに関するユーザーテスト、細菌汚染の検証、ミキサー食の機械的通過試験等を実施した。

上記分担研究の結果及び議論に基づき、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて、別添①のとおり提言する。

研究分担者

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

理事、プロジェクト長

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研究部

の出荷期間は2021年11月末までとされていた。

しかしながら、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標準規格製品を使用した際に発生する課題（ミキサー食、半固体製剤、微量薬物の注入時の介護者の負担増加、コネクタ部の汚染等）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、2021年1月に薬事・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が開催され、旧規格製品の出荷期間を1年間（2022年11月末まで）延長し、切り替えに伴う課題の整理及び対応策の検討を行うことが適切といった検討結果が得られた。

標準規格製品の切替えに伴う課題については、ミキサー食や半固体製剤の注入は標準規格製品と旧規格製品で変わりなく可能との報告（JSPEN 1:98-103. 2019, JSPEN 1:310-316. 2019）がある一方、在宅医療的ケア児者の介護者を対象としたアンケート調査においてコネクタ着脱回数が多いことが示され、充填、着脱、注入の過程全体の負担感を考慮すべきとする報告（日本重症心身障害学会誌45: 299-307. 2020）との報告等がある。また、海外における標準規格製品への切替え状況については、2020年8月時点で、EUでは100%、米国では30%程度との報告があるが（<http://stayconnected.org>）、ミキサー食や半固体製剤の注入への対応等の詳細は不明である。したがって、標準規格製品の切替えに伴う課題については、国内外の情報を踏まえ整理した上で、その対策に関し

A. 研究目的

経腸栄養分野を含む複数の分野のコネクタの誤接続による医療事故を防止するため、国際規格であるISO-80369シリーズの制定が進められ、世界的に国際規格製品（以下「標準規格製品」という）への切替えが進められている。日本においても、医療事故防止と安定供給確保のため、標準規格製品への切替えを進めており、経腸栄養分野については、医療現場における新規格品への切替えを一定期間内に行う観点から、「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「旧規格製品」という）

て検討する必要がある。

本研究では、経腸栄養分野における標準規格製品の切替えに伴う課題を整理し、標準化された国際規格導入による医療事故防止、製品安定供給も考慮した上で、当該課題に対する対応策を提示することを目的としている。

B. 研究方法

以下の分担研究を実施し、当該研究の結果も踏まえ、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて検討を行う。

- ・海外における標準規格製品への切替え状況、重症心身障害児・者の医療的ケア領域での課題及び対応状況に係る調査
- ・本邦における重症心身障害児・者の医療的ケア領域での標準規格製品への切替えに伴う課題及び対応状況に係る調査
- ・標準規格製品への切替えの対応策を検討するための医療安全上の課題の把握
- ・医療関係者及び介護者を対象としたコネクタに関するユーザー評価（観察評価（注入時間、シリング持ち替え回数）、主観的評価（負担感等）、細菌汚染の検証、ミキサー食の機械的通過試験等（倫理面への配慮）
- ・本研究課題に関わるシリング・ライン・チューブ類・半固体栄養剤等の製造業者、並びに、それらに関与してきた医療者等においては、利益相反状態が生じ得るため、その立場の者が議論に加わる場合には、特段の留意が必要となる。最終的には、利益相反のない立場の研究代表者が中心となって、意見を取りまとめることとした。
- ・分担研究の中に含まれる、介護者の筋電図負荷試験については、びわこ学園医療福祉センター草津倫理委員会にて検証プロトコールの承認を得ている。被検者には、参加の自由について、同意の撤回について、検証の目的・方法・期間および個人情報の取り扱いについて記載された説明文が用いられた。

C. 研究結果、考察

各分担研究の結果及び考察については、分担研究報告書「海外における当該製品の切替え状況、重症心身障害児・者の医療的ケア領域での課題及び対応状況に係る調査」、「本邦における重症心身障害児・者の医療的ケア領域での当該製品の切替え伴う課題に係る調査」及び「当該製品の切替えへの対応策の検討のための医療安全上の課題の把握」のとおりである。

本研究班では、令和3年5月、同年7月、同年11月及び令和4年2月に班会議における議論を行い、各分担研究の結果も踏まえ、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに関

する議論を行った。

D. 結論

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて、別添①のとおり提言する。

F. 健康危険情報

分担研究の中に、介護者の筋電図負荷試験が含まれており、同試験において、被験者の筋負荷の増加を認めたことが報告されている。

G. 研究発表

1. 論文発表

・永江彰子、浅野一恵、口分田政夫. 重症心身障害医療における経管栄養コネクタ部分の着脱回数. 日本重症心身障害学会誌. 2021. 4. VOL46, No, 1

・永江彰子、浅野一恵、口分田政夫. 半固体化栄養剤注入における誤接続防止コネクタ（ISO80369-3）と現規格製品との操作の比較. 2021. 4. VOL46, No, 1

・曾我浩美、永江彰子、口分田政夫. 重症心身障害児（者）施設における経管栄養ルートに関する業務の実態と看護師の手首負担の現状. 2021. 4. VOL46, No, 1

2. 学会発表

・長尾能雅. シンポジウム02「誤接続防止コネクタ導入の現状と問題点」. 第25回PEG・在宅医療学会学術集会（司会） 2021. 9. 18 東京

・長尾能雅、梅村朋、相木一輝、藤原道隆. 医療機器等に関連するインシデントの類型化と再発防止への挑戦. 第16回医療の質・安全学会学術集会シンポジウム「医療機関における医療機器等を安全に使用するための情報共有はどうあるべきか」（シンポジスト） 2021. 11. 28 WEB

・長尾能雅. 厚労科研「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」提言. 第37回日本臨床栄養代謝学会学術集会ワークショップ06「経腸栄養分野相互接続防止新コネクター（ISO80369-3）のMIRAI-新規格への切り替えで発生した課題と対応策-」（基調講演） 2022. 6. 1に予定 横浜

・永江彰子、浅野一恵、口分田政夫. 新規コネクタ製品移行の医療的ケア児と重症心身障害児・者における課題. 第25回PEG・在宅医療学会学術集会. 2021. 9. 18 東京

- ・丸山道生. 誤接続防止コネクタの管理と問題点、第 25 回 PEG・在宅医療学会、2021. 09. 18, 東京 (WEB) 、シンポジウム基調講演
- ・丸山道生. 在宅経腸栄養患者に対する新コネクタ変更の課題と対処、第 3 回日本在宅医療連合学会学術集会、シンポジウム 34, 2021. 11. 28、WEB 開催
- ・門野泉. 障害児者医療を専門とする地域病院での工夫. 第 25 回 PEG・在宅医療

学会学術集会 シンポジウム 02 「誤接続防止コネクタ導入の現状と問題点」(シンポジスト) 2021.9.18

・門野泉. 障害児(者)専門病院における新コネクター(ISO80369-3)導入の経験. 第 37 回日本臨床栄養代謝学会学術集会ワークショップ 06 「経腸栄養分野相互接続防止新コネクター (ISO80369-3) の MIRAI-新規格への切り替えで発生した課題と対応策-」(シンポジスト) 2022.6.1 に予定

(別添①)

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る提言

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」

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部教授 長尾能雅

<背景>

現在、経腸栄養ラインのコネクタについては、輸液ラインと物理的に接続できないよう厚生労働省の通知（平成12年8月）による規格（以下、「旧規格」）が設けられているが、公益社団法人日本医療機能評価機構が実施している「医療事故情報収集等事業第63回報告書」によると、2014年以降も「間違ったカテーテル・ドレンへの接続」については、医療機器の接続に使用されるすべてのコネクタの領域において、年に0～3件報告されている。

近年、輸液ラインを含めた複数の製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（以下、「標準規格」）の制定が進められており、本邦においても医療事故防止対策の推進や、国際的な整合による製品の安定供給のため、標準規格の導入に向けた施策が検討されてきた。

神経麻酔分野については既に標準規格への切替えが終了しており、経腸栄養分野についても平成30年3月に厚生労働省の通知が発出され、標準規格への切替えを進めるとともに旧規格の製品の出荷は令和3年11月末までとされた。

その後、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①捻りが必要なため、手首への負担増加の懸念、②標準規格製品のコネクタ部分の汚染の懸念、③薬剤や栄養剤の吸入に専用のチップやノズルが必要といった標準規格製品の課題が示され、旧規格の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。

上記の要望を踏まえ、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が開催され、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標準規格製品への切替えは引き続き進めていくものの、標準規格製品への切替えに伴う課題の整理及び対応策を検討するために旧規格の製品の出荷期間を令和4年11月末まで延長することとなり、令和3年2月に通知が発出されるとともに令和3年度に本研究班が設置された。

本研究班では、以下の観点で分担研究を実施した。

- ・重症心身障害児・者等の医療ケア領域での標準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
- ・海外における標準規格への切替え状況、並びに重症心身障害児・者の医療ケア領域での課題及び対応状況の把握
- ・各種コネクタを用いたミキサー食の注入基礎実験

これらの研究成果を踏まえ、研究班において課題や対応策について検討を行い、以下のとおり提言する。

<提言>

- ・経腸栄養ラインのコネクタについては、製品の国際整合を踏まえた標準化を図り、誤接続等の不慮の事故を防止するため、つまり、医療機器にかかわる患者の安全性向上の観点から、標準規格製品への切替えを今後も促進することが基本である。標準規格製品への切替えにあたっては、切替え後の製品の使用手技等に関する情報提供や支援が大きく貢献した事例を認めるため、在宅での使用を含め、使用に携わる関係者がこれらの支援を十分に受けられる体制を引き続き構築することが重要である。
- ・一方、本邦における経腸栄養分野においては、本邦で独自に開発されたミキサー食・半固体化された栄養剤や流動食（以下、「ミキサー食/半固体栄養」）が普及している。ミキサー食/半固体栄養は、胃食道逆流の抑制、誤嚥性肺炎の減少、食後高血糖の軽減、投与時間短縮による介護負担の軽減等が期待されており、ミキサー食/半固体栄養の適切な物性（粘度など）、注入量、注入速度等に関する研究も行われているほか、実際にミキサー食/半固体栄養への切替え後のQOL向上に関する報告もなされている。
- ・標準規格製品は、ミキサー食/半固体栄養の粘度等によっては注入時の圧が増加することが指摘されている。

また、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、医療従事者・介護者等に対しては、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、海外の実態も参考に、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。さらに、他の医療機器との誤接続を防止するための医療現場における接続ルート確認等の対策は、引き続き実施されるものである。

- ・また、特定の条件下における一部のケースでは上記の新たな動作等が安全性に影響することにも留意が必要である。長期的には、安全性向上と利便性の両立が可能なイノベーティブ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」において旧規格製品の例外的な使用を企図する場合、以下の4条件の担保を合議等により確実に行うこととする。

- ① 旧規格製品を使用する合目的な医学的事由が存在すること
- ② 旧規格製品の使用は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 旧規格製品を使用することについて使用に携わる関係者で共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと
- ④ ①～③の記録が作成されること

なお、「一部のケース」の内容については、関係学会による明確化が望まれる。なお、2022年2月7日時点で、日本重症心身障害学会からは、小児・重症心身障害の病態として、別添②のとおり例示が行われている。

また、誤接続等の不慮の事故を防止するため、継続して流通される旧規格製品については、追加の安全対策措置（例：添付文書による情報提供、包装への表示、製品本体への表示等）を行う必要があると考える。

- ・医療現場での患者への影響については、医療機関及び製造企業による薬機法に基づく不具合報告、医療事故情報収集等事業への報告により、不具合や事故に関する事例の把握を行い対応してきている。今後、旧規格製品の「一部のケースにおける継続使用」においても、引き続き、これらのモニタリングを継続すべきである。長期的には、患者の安全確保と利便性の両立が可能なイノベーティブな製品の開発等のために関連学会等と企業との協議を継続していく。

以上

(別添②)

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

2022 年 2 月 1 日 日本重症心身障害学会理事長 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

○胃につねに大量の空気が貯留し脱気が必要な病態

- ・低年齢の小児における、小さな胃での空気嚥下、呑気、げっぷによる排気困難な状態。
- ・先天異常や脳性麻痺で、腹腔内の容積が小さいことを背景に、空気嚥下などでの胃のエア排出が困難となる状態
- ・胸郭低形成で頻回努力呼吸による空気嚥下が多量になる状態
- ・アテトーゼ型の脳性麻痺の要素があり周囲の環境に過敏性があり、不安による筋緊張の変動や過換気により、空気嚥下が増大する状態
- ・喉頭気管分離術後あるいは NIPPV や CPAP、BIAPAP 施行時等に、同時に空気嚥下を合併してしまう状態

○日常的に、消化管の通過障害が出現しやすく、胃排出能の低下から消化管内容が貯留しやすく、頻回の減圧や排液が必要な以下の病態

- ・生理的幽門狭窄や SMA 症候群により、胃拡張や閉塞性イレウスを起こすリスクが高い状態（低腹腔内容積と重症心身障害の椎体変形はこれらのリスク因子である）
- ・腸管切除等手術後の癒着性・閉塞性イレウスのリスクがある状態
- ・腸回転異常などによる消化管の先天異常による通過障害や閉塞性イレウスのリスクが高い状態
- ・慢性便秘による通過障害が出現しやすい状態

○胃食道逆流が原因で、貧血、呼吸器感染や気道過敏性の亢進など全身状態が悪化するリスクが高く、それを軽減するため脱気・排液などが必要になる以下の病態

- ・側弯変形に伴う爆状胃や HIS 角の開大による横隔膜裂孔ヘルニアによる胃食道逆流
- ・脳性麻痺で刺激やストレスによる筋緊張の変動が強く、腹圧が亢進して胃食道逆流につながる病態
- ・痰の貯留による咳き込みや気道閉塞、努力呼吸（喉頭・気管軟化症、下顎後退での上気道狭窄、過緊張での後頸部押しつけ時）などによる腹圧の亢進による胃食道逆流が出現する状態

○胃や腸管の機能的運動不全があり、消化管に内容物が貯留しやすく頻回の減圧や排液が必要な以下の病態。

- ・重度の脳障害やそれに伴う自律神経機能障害による腸管運動機能低下などに伴いやすい消化管の運動機能不全や麻痺性イレウスの状態
- ・低緊張型脳性麻痺に合併する胃アトニーの状態
- ・全身感染症合併時の消化管運動機能低下の状態
- ・長年の慢性便秘等による腸管拡張症や偽性腸閉塞、麻痺性イレウスなどによる消化管の運動機能低下をきたす状態

2) ミキサー食や半固体の注入が栄養学的に、消化器病態的に必要な病態

○通常の液体成分栄養剤では胃の排出能が低下し、胃食道の逆流が起こる病態

- ・長期間の経管栄養のために、液体栄養剤では、胃の生理的運動が誘発されない状態
- ・ミキサー食や半固体の注入により胃食道逆流やそれに伴う誤嚥による肺炎を防止することができる状態。
- ・短時間での注入が生活の質を改善すると考えられる状態

○既存の市販の栄養剤では、著しく栄養のバランスを崩す、あるいは全身状態が悪化するリスクがある以下の病態

- ・痙攣型や低緊張型の脳性麻痺で、既存の栄養剤では、少ないエネルギー量で体重は維持できるが、アルブミンや微量元素が欠乏するリスクが高く、特別に配慮されたミキサー食が必要な状態
- ・食物アレルギーがあり、特別に配慮された栄養が必要な状態
- ・既存の市販栄養剤ではダンピング症候群や血糖の変動が起こり全身状態が悪化し、予防のためにミキサー食の注入が必要な状態
- ・既存の市販栄養剤のみでは特定の栄養成分が不足しミキサー食でそれを補う必要がある状態
- ・既存の栄養剤のみでは、腸内フローラの多様性を失い、免疫力が低下するリスクが高い状態

厚生労働大臣殿

旧規格製品が候補となりうるケースの病態や状態像について、日本重症
心身障害学会として以下の意見を提出します。(別紙提出資料参照)

2022年2月1日 日本重症心身障害学会理事長

伊東宗行



経腸栄養製品での888型コネクター（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

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

胃につねに大量の空気が貯留し脱気が必要な病態

- ・低年齢の小児における、小さな胃での空気嚥下、呑気、げっぷによる排気困難な状態。
- ・先天異常や脳性麻痺で、腹腔内の容積が小さいことを背景に、空気嚥下などでの胃のエア排出が困難となる状態
- ・胸郭低形成で 頻回努力呼吸による空気嚥下が多量になる状態
- ・アテトーゼ型の脳性麻痺の要素があり周囲の環境に過敏性があり、不安による筋緊張の変動や過換気による、空気嚥下が増大する状態
- ・喉頭気管分離術後あるいは NIPPV や CPAP、BIAPAP 施行時等に、同時に空気嚥下を合併してしまう状態

日常的に、消化管の通過障害が出現しやすく、胃排出能の低下から消化管内容が貯留しやすく、頻回の減圧や排液が必要な以下の病態。

- ・生理的幽門狭窄や SMA 症候群により、胃拡張や閉塞性イレウスを起こすリスクが高い状態（低腹腔内容積と重症心身障害の椎体変形はこれらのリスク因子である）
- ・腸管切除等手術後の 愈着性・閉塞性イレウスのリスクがある状態
- ・腸回転異常などによる消化管の先天異常による通過障害や閉塞性イレウスのリスクが高い状態
- ・慢性便秘による 通過障害が出現しやすい状態

胃食道逆流が原因で、貧血、呼吸器感染や気道過敏性の亢進など全身状態が悪化するリスクが高く、それを軽減するため脱気・排液などが必要になる以下の

病態

- ・側弯変形に伴う瀑状胃や HIS 角の開大による横隔膜裂孔ヘルニアによる胃食道逆流
- ・脳性麻痺で刺激やストレスによる筋緊張の変動が強く、腹圧が亢進して胃食道逆流につながる病態
- ・痰の貯留による咳き込みや気道閉塞、努力呼吸（喉頭・気管軟化症、下顎後退での上気道狭窄、過緊張での後頸部押しつけ時）などによる腹圧の亢進による胃食道逆流が出現する状態

胃や腸管の機能的運動不全があり、消化管に内容物が貯留しやすく頻回の減圧や排液が必要な以下の病態。

- ・重度の脳障害やそれに伴う自律神経機能障害による腸管運動機能低下などに伴いやすい消化管の運動機能不全や麻痺性イレウスの状態。
- ・低緊張型脳性麻痺に合併する胃アトニーの状態
- ・全身感染症合併時の消化管運動機能低下の状態
- ・長年の慢性便秘等による腸管拡張症や偽性腸閉塞、麻痺性イレウスなどによる消化管の運動機能低下をきたす状態

2) ミキサー食や半固体の注入が栄養学的に、消化器病態的に必要な病態

通常の液体成分栄養剤では胃の排出能が低下し、胃食道の逆流が起こる病態

- ・長期間の経管栄養のために、液体栄養剤では、胃の生理的運動が誘発されない状態
- ・ミキサー食や半固体の注入により胃食道逆流やそれに伴う誤嚥による肺炎を防止することができる状態。
- ・短時間での注入が生活の質を改善すると考えられる状態

既存の市販の栄養剤では、著しく栄養のバランスを崩す、あるいは 全身状態が悪化するリスクがある以下の病態

-
- ・痙攣型や低緊張型の脳性麻痺で、既存の栄養剤では、少ないエネルギー量で体重は維持できるが、アルブミンや微量元素が欠乏するリスクが高く、特別に配慮されたミキサー食が必要な状態
 - ・食物アレルギーがあり、特別に配慮された栄養が必要な状態・既存の市販栄養剤ではダンピング症候群や血糖の変動が起こり全身状態が悪化し、予防のためにミキサー食の注入が必要な状態
 - ・既存の市販栄養剤のみでは特定の栄養成分が不足し ミキサー食でそれを補う必要がある状態
 - ・既存の栄養剤のみでは、腸内フローラの多様性を失い、免疫力が低下するリスクが高い状態

日本重症心身障害学会 2022 年 2 月 1 日提出

令和4年5月10日

令和4年度第1回

医療機器-再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会

参考資料4



Japanese Society for

Clinical Nutrition and Metabolism

2022年4月1日

厚生労働大臣後藤茂之殿

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
学会理事長
三直樹:
臨床研究委員会丸山一、



代 封
比 企

今回の経腸栄養分野のコネクタ切り替えに際し、当日本臨床栄養代謝学会は厚生労働省と協力して、安全でスムースな移行に尽力をしてきた。厚生労働科学特別研究事業(長尾班)の旧規格製品の存続使用に関する提言において、特別な一部の症例において例外的に旧規格製品の使用を認める方針が採択されるに際し、当学会の意見をまとめた。

意見

1, 旧規格製品の例外的使用に関しての手続きを明確にし、この例外使用が現在進行しているコネクタ切り替えの妨げになってはならない。

2, 例外使用例の候補は、原則的に「あらゆる手段を講じても、新コネクタの使用が困難か危険で、一方、旧規格製品では注入が可能か安全に使用できる場合」に限る。このような症例は少数と考えられる。

3, 実際の例外使用の候補を以下に示す

1. 半固体・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コネクタでは半固体栄養剤が注入できない場合

2. 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

3. 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

し、このような場合は、原則的には、減圧カテーテルを抜去し、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
以上

令和4年5月10
日令和4年度第1
回
医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会
参考資料5

令和4年4月18日

厚生労働大臣殿



一般社団法人日本在宅医療連合

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体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、胃瘻を通じて経管で投与することは、これまでに日常的に行われてきた行為である。ミキサー食は粘稠度が高く、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

令和4年5月10日令
和4年度第1回
医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会
参考資料6

厚生労働大臣 殿

令和4年4月21日

PEG・在宅医療学会

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

1. 減圧目的（悪性腫瘍などによるイレウス等に対して）

1) 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。

2. 半固体化栄養剤投与、ミキサー食投与などによる胃瘻からの栄養で、新規コネクター（ISO80369-3）では注入困難が想定される患者

1) 同様に、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、半固体化栄養剤投与、ミキサー食投与において、注入時に力が必要となり、かつ注入時間が延長されるため、取り扱う看護職や、家庭での介護者（筋力、特に握力の低下した高齢者も多く含まれる）への負担が増すことが予想されます。

2) また、ねじ込み式のため溝に栄養剤が残りやすく、細菌感染など汚染の問題があり衛生管理について非常に神経質となるため負担が増します。

3) ねじ込み式は接続時に締めすぎると、外れない、外しづらいという不具合が起きやすく、介護者の負担が増します。また、胃瘻カテーテルが事故抜去された際に、この外れない、外しづらいということにより胃瘻カテーテル本体が抜けてしまうことが起きやすい懸念があります。

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

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

分担研究1：諸外国（とくに欧米）における胃瘻ミキサー食とISO経腸栄養コネクタ

に関する実態調査

研究分担者 丸山道生

田無病院・院長 / 日本臨床栄養代謝学会・臨床研究委員会委員長

研究要旨

海外、特に欧米での胃瘻ミキサー食とISOコネクタに関する実態と問題点に関する調査を行った。質問状を用いて、海外の学会・関連団体・医療関係者からの情報を得た。ヨーロッパではISOコネクタの移行は進んでおり、医療施設ではほぼ100%変換されているが、米国ではまだ変換が進んでいない。胃瘻からのミキサー食注入に関しては、ヨーロッパでは数が少ないが、ISOコネクタからの注入での問題点の指摘はなかった。米国では胃瘻からのミキサー食注入が非常に広く在宅で普及している。ISOコネクタからのミキサー食注入に関しては、米国で根本的な問題はないものの、指導と慣れが必要とされ、コネクタの移行でISOを使い始める初期において注入困難などの何らかの問題が生じているものと考えられた。

A. 研究目的

バックグラウンド；

本邦では平成12年より、経腸栄養コネクタとして日本全国で医薬発第888号の広口タイプの経腸栄養用誤接続防止コネクタが使用されてきた。そのため、点滴ラインと経腸栄養の誤接続による事故はほとんど報告されていなかった。ところが、世界では経腸栄養の誤接続による事故が増加していると報告されており、死亡例などの重大事故も発生している（1-2）。そのため、経腸栄養の誤接続防止をはじめとしたすべての医療機器の接続に使用されるコネクタに関して、誤接続の事故防止の観点から、異なる製品分野で使用されるそれぞれのコネクタが接続できないように、国際標準化機構（ISO: International Organization for Standardization）と国際電気標準会議

（IEC: International Electrotechnical Commission）とが合同で新たなコネクタの規格ISO80369シリーズの制定をおこなった。

我が国においても、誤接続防止による医療安全の向上や国際整合による製品の安定供給確保の観点から、国際規格の導入が検討された。そして神経麻酔分野と経腸栄養分野での導入が決定され、2018年から神経麻酔分野のISO80369-6が、2019年から経腸栄養分野のISO80369-3の導入が開始された。

世界各国での経腸栄養分野でのISO80369-3（以下ISOコネクタ）の導入状況に関して、ヨーロッパやオセアニアの主要な国々ではかなり導入が進んでおり、英国やフランス、オランダなどではほとんどの病院がすでに導入となっている。規格導入

に積極的にかかわってきた米国では、カリフォルニア州のみが新コネクタの導入が義務付けられているが、今後、他州でも導入が進むとみられる。アジアでは日本が最初の導入を開始した国となっている。

目的；

現在、本邦では胃瘻栄養患者に半固体化栄養剤が在宅を中心に広く用いられており、小児の領域では胃瘻からのミキサー食の注入も行われている。ISO コネクタの胃瘻カテーテルは、オス型コネクタで接続部の内腔の口径が 2.9 mm と細いので、粘度のある半固体化栄養剤やミキサー食の注入が困難になる可能性が以前より指摘されていた。日本静脈経腸栄養学会（現在は日本臨床栄養代謝学会）では、ISO コネクタの評価と導入にあたり、2016 年に臨床研究委員会内に誤接続防止コネクタ検討ワーキンググループを設立し、ISO コネクタの半固体化栄養剤とミキサー食の基礎的通過実験とヒトによる官能実験を行なった 3-5)。その結果、半固体化栄養剤、ミキサー食とも現行のコネクタと注入するときに必要な圧力はほぼ変わらず、ISO コネクタは使用可能と判断された。

しかし、ISO コネクタの使用では、栄養剤やミキサー食のシリンジへの吸引には専用のノズルの装着が必要である。また、オス型コネクタの溝への栄養剤の付着・汚染などもおこり、スクリュータイプのねじ込み式のため接続時に回転が必要である。このように従来のコネクタに比べて、注入に手間がかかることが指摘されている。在宅医療的ケア児者の介護者を対象としたアンケート調査においてもコネクタ着脱回数が多いことが示され、充填、着脱、注入の過

程全体の負担感を考慮すべきとの報告等もあり、とくに ISO コネクタでのミキサー食注入に関する問題点を明らかにする必要がある 6)。

今回の研究は、ISO コネクタの移行が先行している欧米を中心とした海外においての ISO コネクタとミキサー食に関する現状と問題点を調査し、本邦に ISO コネクタとミキサー食の問題解決の糸口を見出すことを目的とする。

B. 研究方法

ISO コネクタと胃瘻ミキサー食注入に関する海外調査は、COVID-19 パンデミックのさなかということもあり、直接の海外訪問、聞き取り調査は不可能であったため、手紙やメールでの調査となった。方法は、以下の 3 つのアプローチを行って情報を得た。①海外学会/団体からのアプローチとして、ESPEN（ヨーロッパ臨床栄養代謝学会）、FELANPE（ラテンアメリカ臨床栄養学会）、the Oley Foundation（米国の在宅静脈経腸栄養の NPO）などに質問状送付し、回答を得た。とくに ESPEN に所属している各国の支部からの回答を得ることができた。②GEDSA（The Global Enteral Device Supplier Association；ISO コネクタ普及を推進する非営利団体）に、実際に臨床に携わっているドクターやナースを紹介してもらい、質問状を送付し、回答を得た。③本邦の医療機器メーカーから海外関連企業を紹介してもらい、ミキサー食と ISO コネクタの情報を得た。

質問状の内容は以下のもので、①ISO コネクタはその国で広く使われているか、旧コネクタは使えるか、②ミキサー食を使っ

ている胃瘻栄養患者はいるのか、③在宅において ISO コネクタと旧コネクタのどちらが使われているか、④ISO コネクタでミキサー食を注入している胃瘻栄養患者では、ミキサー食注入に関して問題が発生しているか、を質問した。以下がその質問である。

1, Is ENFit prevailing in your country?
Can you still use legacy connector, if you want?

2, In your country, do you have some of PEG patients who use blenderized diets?

3, Do they use ENFit or legacy connector, especially in home-care setting?

4, Do the PEG patients who used ENFit and blenderized diet have the problems concerning the administration, especially in home-care setting?

なお、本研究は海外の実臨床の状況の調査であり、本研究の倫理面での配慮への問題はないと判断される。

C, 研究結果

質問状への回答は 15 の団体もしくは個人（ヨーロッパ；7、米国；4、オセアニア；1、その他；3（インド、スリランカ、ブラジル））から質問状の回答を得た。また、3 つの外国関連企業からのヨーロッパの情報を得た。

1) 質問状の回答から実際の内容を列記する。

①ISO コネクタは広く使われているか、旧コネクタは使えるか？

- ・ヨーロッパ
- ・ほとんど ENFit (ISO80369-3 の商品名) (栄養士、イギリス)

- ・多くは ENFit, 一部 legacy (旧タイプのコネクタ) 残っている (栄養士、スウェーデン)

- ・広く使われているが、legacy も使える (EU マーケティングマネージャー)

- ・多くは ENFit, 一部 legacy 残っている (ベルギー、ESPEN)

- ・広く使われている (エストニア,ESPEN)

- ・ENFit を使っていて、legacy は、もう使えない (ドイツ、ESPEN)

- ・広く使われている、legacy も使えるが推奨されていない (ラトビア、ESPEN)

- ・米国

- ・多くの施設では legacy を使っている (Oley foundation, US)

- ・20%の施設で変換がされている、今後転換が進む、2022 年 1 月に企業は legacy を作らなくなる (ASPEN, US)

- ・オセアニア

- ・広く使われている (企業の報告、オーストラリア、ニュージーランド)

- ・その他

- ・使っていない (スリランカ、ESPEN)

- ・使われていない (ブラジル、ESPEN)

- ・広く使われているが、legacy は少ない (インド、ESPEN)

②ミキサー食を使っている胃瘻栄養患者はいるのか？

- ・ヨーロッパ

- ・います (栄養士、イギリス)

- ・特に小児の領域で増えている、効果がある (栄養士、スウェーデン)

- ・多くない、HEN（在宅経腸栄養）にミキサー食は推奨されていない（企業、EU マーケティングマネージャー）
 - ・病院ではない、在宅でも非常にまれ（ベルギー、ESPEN）
 - ・少ないがいる、とくに小児領域で（エストニア,ESPEN）
 - ・ほとんどいない、ミキサー食を推奨していない（ドイツ、ESPEN）
 - ・ほとんどいない、経腸栄養剤は保険があるため（ラトビア、ESPEN）
 - ・米国
 - ・多数いる（看護師, ASPEN, US）
 - ・多くてびっくりしている（医師、ASPEN, US）
 - ・多い（Oley foundation, US）
 - ・多くいます、在宅胃瘻栄養の 50%はミキサー食(ASPEN,US)
 - ・オセアニア
 - ・主に小児科領域（企業の報告、オーストラリア、ニュージーランド）
 - ・その他
 - ・います（スリランカ、ESPEN）
 - ・多い（ブラジル、ESPEN）
 - ・います（インド、ESPEN）
- ③在宅において ISO80369-3 と旧コネクタのどちらが使われているか？
- ・ヨーロッパ
 - ・ENFit です（栄養士、イギリス）
 - ・両方だと思う（栄養士、スウェーデン）
 - ・多くは ENFit、まだ legacy もある（企業、EU マーケティングマネージャー）
 - ・いろいろ（ベルギー、ESPEN）
 - ・Legacy も使える（エストニア,ESPEN）
 - ・ア,ESPEN)
 - ・多くは ENFit、ENFit を使った HEN だと保険が効くため（ラトビア、ESPEN）
 - ・米国
 - ・両方（看護師, ASPEN, US）
 - ・Program (local hospital system) により使うコネクタが決められている（医師、ASPEN, US）
 - ・わからない（Oley foundation, US）
 - ・両方、わたくしの施設では ENFit でミキサー食を使っている患者が 1000 人いる（ASPEN,US）
 - ・オセアニア
 - ・95%は ENFit（企業の報告、オーストラリア、ニュージーランド）
 - ・その他
 - ・地域の医療体制により、選ばれている（インド、ESPEN）
- ④ISO コネクタ使用でミキサー食を注入している胃瘻栄養患者において注入に問題が発生しているか？
- ・ヨーロッパ
 - ・15FrPEG, 12-14FrButtonPEG に患者が多いが、問題はない（栄養士、イギリス）
 - ・90 例見ているが、ごくわずかある。（栄養士、スウェーデン）
 - ・ほとんどレポートされていない（ベルギー、ESPEN）
 - ・少しある、それより薬の注入は問題（エストニア,ESPEN）
 - ・米国
 - ・使い始めたばかりの時は問題あるが、指導により解決する。よいブレンダー。ブレンダー時間、水分を足すなどの指導

- をしている（看護師, ASPEN, US）
 - ・問題はコネクタではなく、tube size, the type of blender used, and blending time である（医師、ASPEN, US）
 - ・ENFit でミキサー食の患者 1000 人いるが、問題はない(ASPEN,US)
 - ・答えは困難、いろいろな要素があるから（Oley foundation, US）
 - ・オセニア
 - ・問題はレポートされていない（企業の報告、オーストラリア、ニュージーランド）
 - ・その他
 - ・適切な指導が必要（インド、ESPEN）

⑤他の質問；：胃瘻栄養患者はコネクタ選べるか？

- ・米国
 - ・現在は選択可能である、しかし長くは続かないだろう（看護師, ASPEN, US）
 - ・わからない、しかし地域医療体制によりコネクタが決められているのだと思う（医師、ASPEN, US）
- 2) 企業からのヨーロッパに関する報告
 - ・欧州においては ENFit に切り替わっている。ミキサー食の使用は限定的で在宅のみである。ミキサー食の在宅使用における問題認識がない状況である。
 - ・欧州では ENFit 推進派と反対派が拮抗しているため、情報が矛盾しており、正しい情報を得るのが難しい。一部の会社は ENFit の製造を始めたが、legacy も引き続き生産している。
 - ・欧州では多くのメジャー企業が ENFit 生産に移行している。しかし課題として、コネクタに残留物が多いことからコネクタ

の交換頻度が上がっている、コネクタを清潔に維持できないという理由で legacy に戻した施設がある、投与制度の観点から low dose シリンジを使用している施設があるが、精度が不十分との意見がある。

D, 考察

海外での経腸栄養コネクタの ISO 規格への切り替えは、ヨーロッパが先行しており、EU では病院のほぼ 100%が変換されているという。一方、米国では 20-30%程度との報告があり、その切り替えは進んでいない（図 1）。

本邦では胃瘻患者へのミキサー食注入は在宅での重症心身障害児を中心に広まっている。米国においては、積極的に在宅経腸栄養を推進している Oley foundation のデータから、小児においては 90%、成人でも 65%の在宅胃瘻栄養患者がミキサー食を使用していると報告されており、本邦と比較しかなり普及していると考えられる 7)。一方、ヨーロッパにおいては胃瘻患者へのミキサー食注入の報告はほぼ見られず、その状況は不明であった。

今回の調査の個々の結果をまとめてみると、まず、経腸栄養用の ISO コネクタが当該国で広く使われているかという問い合わせに対する回答より、ヨーロッパ・オセニアでは広く使われており、ほぼいきわたっているといえる。ただ、旧タイプも残っているところも多い。また、国によってはすでに使えない、推奨されていない国々も見られている。一方米国では変更は進んでおらず、ASPEN の情報では 20%程度、GEDSA の情報では 30%程度と思われる。ただし、2022 年 1 月くらいから多く

の企業が旧タイプを作らないことから、今後普及率は上がると考えられる。

胃瘻からのミキサー食注入に関しては、ヨーロッパ・オセアニアにおいて頻度は少なく、一般的でなく、推奨もされていない。一部、小児の領域で使われていて、その効果も認められ、スウェーデンや英国などではその数が増えている。ただ、基本的にはほとんど胃瘻ミキサー食は普及していないといえる。一方、米国では、「驚くほど多い」との米国のドクターからの回答にも見るように、小児ばかりでなく、成人でも一般的で、在宅患者の50%程度がミキサー食を使用していると回答を得ており、前述の米国からの報告と状況は一致している⁷⁾。

とくに、在宅においてどの程度コネクタの変更が進んでいるかに関しては、病院の状況と同様で、ヨーロッパ・オセアニアではISOコネクタがほとんどとなっているが、ただ旧型も残っているという。米国では在宅では両方使われているようであり、患者の属する地区の local hospital system によって使うコネクタが決まってくるようだ。そのため、患者個人の希望でどちらを使うかを決めることが困難と考えられる。

今回の調査の最も重要な課題は、胃瘻患者のミキサー食注入において、ISOコネクタへの変更で、臨床的な問題点が海外で発生しているか否かである。これに関連した質問の回答からわかったことは、ヨーロッパ・オセアニアでは、胃瘻ミキサー食注入そのものの数が少ないので、実際の状況ははつきりしない。しかし、在宅で患者を診ているイギリスやスウェーデンの医療関係者からはISOコネクタからのミキサー食

注入で問題は発生していないと回答している。ミキサー食注入の非常に多い米国においては、ISOコネクタからのミキサー食注入には問題がないとするものから、指導と慣れが必要とするものまである。ブレンダーの機種やブレンダーをかける時間などのほうがコネクタの違いより臨床的に問題であるとされ、患者や介護者にミキサー食の作り方を十分指導をすることで、問題解決できると回答されている。米国 Mundi らの基礎実験においても、コネクタの違いにより、胃瘻カテーテルの太さや、ブレンダーの性能やそのかける時間の方が、注入圧に対する影響が強いとされている⁸⁾。しかし、ISOコネクタのミキサー食注入において十分な指導や慣れが必要ということは、裏を返せば、ISOコネクタでは今までの旧コネクタでのミキサー食注入と同じようにはいかないということでもある。多くの在宅経腸栄養患者を診ている団体からは、ISOコネクタからのミキサー食注入に関しての質問に対して、「多くの要素があり、問題点を答えるのは困難である」と表現されている。このことからもISOコネクタからのミキサー食注入には多くの場合問題がないにしても、何かしらの問題が起こりえるのだと感じさせる。今後、さらに具体的な問題内容まで調査する必要があると感じた。

E. 結語

諸外国、とくに欧米における胃瘻栄養患者におけるミキサー食注入と国際規格の新誤接続防止経腸栄養コネクタ ISO80369-3 に関して、その実態と問題点を、質問状を用いて調査を行った。ヨーロッパではISO

コネクタの移行は進んでおり、医療施設ではほぼ100%変換されているが、米国ではまだ変換が進んでいない。胃瘻からのミキサー食注入に関しては、ヨーロッパでは数が少ないが、ISOコネクタからの注入での問題点の指摘はなかった。米国では胃瘻からのミキサー食注入が非常に広く在宅で普及している。ISOコネクタからのミキサー食注入に関しては、米国で根本的な問題はないものの、指導と慣れが必要とされ、コネクタの移行でISOを使い始める初期において注入困難などの何らかの問題が生じているものと考えられた。

文献

- 1) Nutr Clin Pract. 2009; 24(3): 325-334
- 2) Adv Neonat Care. 2013; 13(6): 447-453.
- 3) Ann Nutr Metab 73:169-176.2018
- 4) JSPEN 1:98-103.2019
- 5) JSPEN 1:310-316.2019
- 6) 日本重症心身障害学会誌 45: 299-307.2020
- 7) Nutr Clin Pract 32 : 201-2.2017
- 8) JPEN 43: 107-117.2019

図1

新規誤接続防止コネクタISO 80369-3の採用状況



企業の報告やGEDSAの資料、今回のアンケートでの結果から想定した2021年のISOコネクタ採用状況

F, 学会発表

1) 丸山道生：誤接続防止コネクタの管理と問題点、第25回PEG・在宅医療学会、

2021.09.18, 東京 (WEB)、シンポジウム基調講演

2) 丸山道生：在宅経腸栄養患者に対する新コネクタ変更の課題と対処、第3回日本

在宅医療連合学会学術集会、シンポジウム

34, 2021.11.28、WEB 開催

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

分担研究

本邦における重症心身障害児・者の医療的ケア領域での当該製品の切替えに伴う課題に係る調査

〈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

〈分担研究者〉

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

〈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 医療部長

奈倉 道明 埼玉医科大学総合医療センター 小児科講師

本邦における重症心身障害児・者の医療的ケア領域での当該製品の切替え伴う課題に係る調査

(分担研究者：びわこ学園医療福祉センター草津 施設長 口分田政夫)

研究要旨 小口径コネクタ製品の切替えに伴う重症心身障害(以下、SMID)領域での課題を抽出した。まず、全体的傾向の把握のために、(1)経腸栄養に関わる医療従事者、介護者の多数を対象とした大規模アンケート調査を行った。次に、SMID領域に特有の課題を具体化し、対応策を提示した。SMID領域では、小口径コネクタ製品をミキサー食の注入、薬剤投与、消化管からの排気排液など医療や医療的ケアの様々な場面で使用し、さらに実施者や実施場所は医療従事者や病院に限定されることなく、ケアは日常的に継続される。このような状況で想定される介護者の負担を客観的に示すために、(2)筋電図を用いたミキサー食注入時における筋負荷の測定を行った。SMID領域での薬剤投与に関しては、体重に合わせた徐放性剤や顆粒剤、あるいは、漢方が処方される場合があり、簡易懸濁についても必ずしも実施されているわけではない。薬剤を正確に投与することは病態のコントロールに必要不可欠であり、さらに、薬剤によるチューブの閉塞は、緊急受診が必要となるため本人家族にとって負担が大きい。したがって、(3)小口径コネクタ製品を用いた薬剤投与の正確性についての模擬検証を実施し、また、(4)切替えで起こり得るチューブ閉塞の危険性とデバイス単回使用時のコストについてのシミュレーションを併せて行った。排気排液に関しては、(5)SMID症例の術後や急性期治療を担う外科、小児外科医へのアンケート調査を行い、具体的なコメントを聴取した。最後に、SMID児・者の領域では在宅を中心にミキサー食注入が広がりつつあり、その注入の困難さが今回の切替え問題の発端となった。(6)ミキサー食注入者の腸内細菌叢の解析と大腸の有機酸測定を行い、ミキサー食注入の効果を客観的に提示した。

A. 研究目的

小口径コネクタ製品の切替えに伴うSMID領域での課題を抽出、具体化し、対応策を提示する。ミキサー食について、腸内細菌叢の多様性と大腸有機酸代謝の観点から、重要性を述べる。

B. 各研究方法およびC. 結果

(1) 大規模アンケート

B-1. 研究方法

・実施期間 2021年9月13日～10月15日

・協力機関

〈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

〈病院/在宅支援者〉日本重症児福祉協会、日本重症心身障害学会、PEG在宅医療学会、日本在宅医療連合学会、静脈経腸栄養管理指導者協議会、日

本小児科学会 重症心身障害児者/在宅医療委員会、

日本小児外科学会 学術・先進医療検討委員会
・対象

①当事者およびその家族向け

当事者1人に対し1回答

②在宅支援者(開業医、訪問看護師、通所施設看護師、学校教員、施設職員、ヘルパー)向け

在宅支援者1人に対し、1回答

③重症心身障害児者施設とアンケートへの協力対象者が所属する病院・施設向け

病院または施設の病棟、または、病院単位で回答
(答えやすい単位を選択可)

・アンケート形式と配信 対象①～③毎にgoogle formでアンケートを作成し、上記協力機関に配信を依頼

・質問内容

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、既存・国際規格での誤接続の経験、変換コネクタの使用状況、採液デバイスの使用状況、注入方法と注入栄養内容、薬剤吸い上げ方法、簡易懸濁法実施の有無、LDT シリンジ使用の有無、胃からの排液・減圧方法、経腸栄養デバイスで経験したことのあるトラブル、洗浄方法、国際規格導入後の安全性、経腸栄養デバイスを用いた各操作（前吸引、排気、液体栄養剤注入、半固体栄養剤注入、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）における使用感、国際規格導入についての課題

・回答形式

質問内容によって、単回答のみ選択可能なラジオボタン形式、複数回答可能なチェックボックス、および自由記載を設けた。自由記載は、「国際規格導入後の安全性について」「国際規格で不可能になった操作とその理由」「国際規格導入についての課題」「経腸栄養コネクタ全般に対する意見」の4項目

・統計解析 既存規格と国際規格の移行率、使用カテーテルの種類やミキサー食の注入状況といったデバイスの数や患者の状況を把握するための数値は、フォーム①と③を用いて行い、比較検定はカイ二乗検定を用いた。フォーム②の情報は、経験したトラブル、操作の使用感や国際規格の課題といった、手技的な回答に焦点を絞って抽出した。二重データの削除等、データ整理は京都女子大学大学院生の助力を得て実施した。

・承認 びわこ学園医療福祉センター草津倫理委員会にて検証プロトコールの承認を得た
管理番号：び草倫第 2021103 号

C-1. 研究結果

大規模アンケートの全結果は巻末資料-1 に添付

有効回答数は、当事者用 967、支援者用 444、および病院用 435 回答、回答の年齢層は、当事者用は 73%が 20 歳未満、病院用は 48%が小児領域（急性 18%，慢性 30%）、42%が成人領域（急性 33%，慢性 9%）であった。国際規格への移行率は、当事者用 45%に対し病院用 60%（小児領域 52%と成人領域 67%）と、全体的に小児の移行率が成人に比し低い傾向であった。病院用移行群での移行時期は、2020 年 6 月以前が 7%、2020 年 7-12 月が 26%、2021 年 1 月以降が 65%であった。

病院用での注入内容に関して、粘度可変性製剤の実施率が移行群 46% に対し既存群 25% ($p<0.0001$)、ミキサー食実施率は移行群 32% に対し既存群 41% ($p=0.054$) と、移行・既存群間差を認めた。さらに、移行・既存両群を併せたミキサー食の実施率については、病院用では小児 57%（急性期 51%，慢性期 60%）に対して成人 15%（急性期 14%，慢性期 20%）と、小児と成人領域間で実施率に大きな差があることがわかった ($p<0.0001$)。当事者用でのミキサー食実施率は小児 55% に対して成人 44% ($p<0.01$) であった。

経験したトラブルについての質問では、病院用において「接続部が外れなくなった」と「コネクタ部の破損」への回答がそれぞれ、既存群 14% と移行群 28% ($p<0.0005$)、既存群 14% と移行群 22% ($p<0.05$) と、どちらも移行群が既存群の割合を有意に上回っており、使用期間は既存デバイスの方が長いにもかかわらず、国際規格で有意に強嵌合や破損が起こっていることが明らかになった。「シリンジの破損」は既存群 7% と移行群 5% で有意差なし ($p=0.28$)、「薬剤閉鎖」、「接続部外れによる漏れ」および「胃瘻本体抜去」はいずれも既存群が移行群よりも高かった。

薬杯から薬剤を吸い上げるデバイスについての移行群への質問では、採液デバイス使用の「あり」と「なし」は、それぞれ、病院用 29% と 52%、当事者用 34% と 31% であり、病院用の 20%、当事者用の 35% は、既存シリンジ、あるいは、変換コネ

クタ B で先端の長さを補った国際規格シリンジを使用して吸い上げていることがわかった。

減圧・排液処置に関する移行群への質問では、国際規格シリンジのみで行っている割合は病院用 43%と当事者用 35%、変換コネクタを用いるなど接続部を差し込み型にして行っている割合は、病院用 40%と当事者用 44%、減圧・排液処置にシリンジを用いない割合は、病院用 10%と当事者用 11%であった。

国際規格の使用感について、洗浄と薬剤吸上げに関しては、当事者用は 8 割、病院用は 7 割が、既存規格に比し「不可能、または、やりにくくなつた」と回答、注入や排気にに関しての同回答は、当事者用 6 割に対し、病院用では 4 割、国際規格の総合的な使用感が既存規格に比し悪いと回答したのは、当事者 82%に対し、病院用 48%であった。国際規格導入後の安全性について、病院用では「高まった」が 34%に対し「低下した」が 8%、一方、当事者用では「高まった」が 14%に対し「低下した」が 30%であった。使用感や安全性以外に、病院用と当事者用で大きく回答数が異なるのは、加圧バッグや電動ポンプの使用頻度の違い（病院用 46%と 66%、当事者用 4%と 18%）や簡易懸濁実施率の差（病院用 81%と当事者用 26%）等が挙げられた。

国際規格の課題と考えられる点についての質問では、「コネクタ部分の汚染に関する点」が、病院用も当事者用も最も選択率が高く、回答者の 7-8 割が課題と回答した。「薬剤投与」と「附属品装着や操作時間延長などの介護負担に関する点」を課題と回答する割合も「汚染」について高かったが、当事者用と病院用で選択率に違いがみられた。

安全性低下に関する自由記載当事者用では回答数の多い順に、衛生面低下、見守り強化必要、薬剤投与困難、コネクタ等破損、接続部緩みによる漏れ、事故抜去、強嵌合などであった。病院用での同自由記載は、接続部緩みによる漏れ、事故抜去のリスク増、手順や物品の複雑化により手技的な安

全性低下、薬剤投与困難、破損や閉鎖などであった。安全性向上に関する自由記載は当事者用病院用ともに、「液漏れがなくなった」と「外れなくなった」が主であり、病院用では、「誤接続がない」が散見された。

多くの自由記載意見を得たため、それらを、「薬剤」「排気排液」「衛生面」「安全性」「介護負担」および「国またはメーカーへの要望」の 6 つに分類し、全結果欄には代表的な意見を提示する。

(2) 筋電図を用いたミキサー食注入時における筋負荷

B-2.研究方法

・実施日と場所 2021 年 9 月 15 日 びわこ学園医療福祉センター草津

・協力機関 滋賀医科大学社会医学講座衛生学部門

滋賀医科大学社会医学講座衛生学部門とびわこ学園医療福祉センター草津との共同研究として実施。費用は厚労省分担研究費から負担、筋電図、注入圧測定およびデータ解析は滋賀医科大学社会医学講座で実施、検証プロトコール作成、倫理委員会での検討承認、および、対象者への説明および協力要請はびわこ学園医療福祉センター草津にて実施した。

・対象者 検証に参加意思をもつびわこ学園医療福祉センター草津看護師 12 名

・準備物

デバイス：国際規格および既存規格のシリンジ（テルモ 50ml 規格）と胃瘻接続用フィーディングチューブ（富士システムズ 20Fr. 全長 280mm ストレートタイプ標準型）、国際規格用採液デバイス（JMS ジェイフィード EN 採液ノズル）

注入物：ホリカフーズ「なめらか定食チキンのトマトソース煮」粘度 22,300mPa・S(20°C), エネルギー 200kcal, 重量 225g, 含有食物繊維 2.7g 家庭でのミキサー食を想定し、粘度が 2 万以上の天然濃厚流動食を選択した

・測定内容

上部僧帽筋、総指伸筋、母指球筋および腕橈骨筋の4か所に筋電図を装着し、6名は国際規格から既存規格、6名は既存規格から国際規格の順に5分間の休憩をはさんで模擬注入を行い、実効筋電位(μVrms)と積分値($\mu\text{Vrms} \cdot \text{sec}$)〔平均実行筋電位値×時間(sec)〕を算出した(図1)。

・承認 びわこ学園医療福祉センター草津倫理委員会にて検証プロトコールの承認を得た

説明文には、検証参加の自由について、同意の撤回について、検証の目的・方法・期間および個人情報の取り扱いについて記載し、説明に使用した。管理番号：び草倫第2021104号

図1. ミキサー食注入時における筋電図を用いた筋負荷検証場面



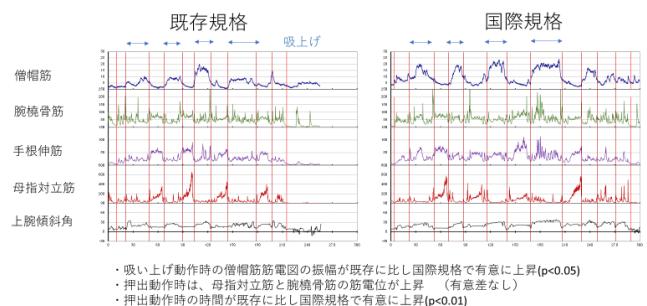
C-2.研究結果

吸い上げ動作(図2)では、利き手側4部位(上部僧帽筋、長・短橈側手根伸筋、腕橈骨筋、母指球筋)のいずれの筋においても国際規格で有意に負担がかかっていることがわかった。一方、押し出し動作においては、平均筋電位に差はみられなかったが、注入時間の延長により(平均 1.3 ± 0.20 倍)筋電位積分値(平均筋電位に実行時間を乗じた値)は有意に国際規格が高かった(図3)。国際規格の最小口径縮小(既存規格との面積比0.53)により、吸い上げ動作時、国際規格は既存規格に比し推定1.7~2倍の筋負荷がかかることが明らかになった。

図2. 吸い上げ操作時の上肢への筋負荷



図3. 既存規格と国際規格における筋電図比較



(3) 小口径コネクタ製品を用いた薬剤投与の正確性について模擬検証

B-3. 研究方法

・実施日及び場所 2021年12月27日 静岡県工業技術研究所

・協力機関 静岡県工業技術研究所

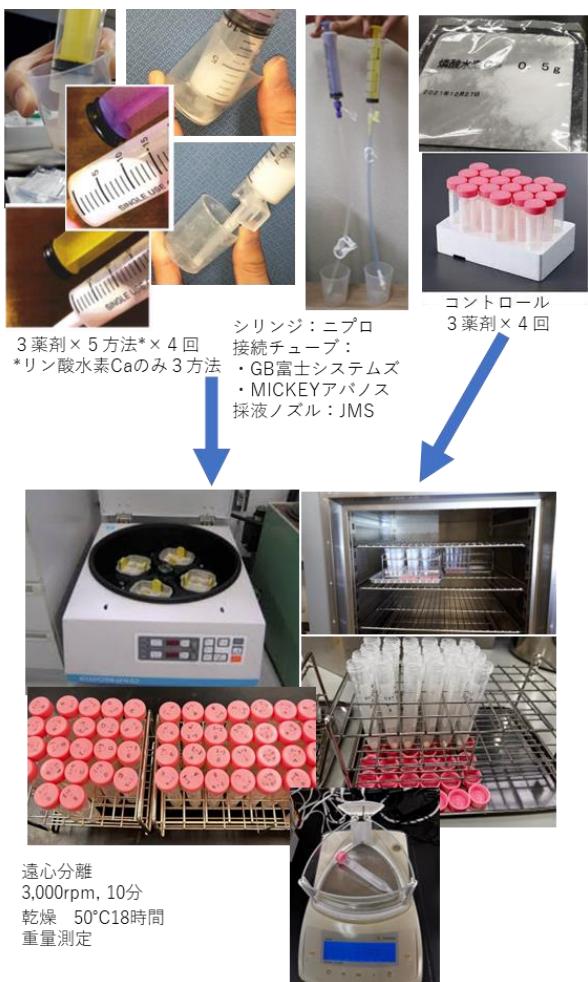
・調査内容

図4に示す5つの方法(既存シリンジ吸い上げ、国際シリンジ単独吸い上げ、採液デバイス付き国際シリンジの吸い上げ、内筒を外した既存シリンジへの直接投入、内筒を外した国際シリンジへの直接投入)でシリンジに薬剤を満たし、フィーディングチューブ通過後の薬剤を回収し、コントロールとの比較で回収率を算出する(図5)。

図4. シリンジに薬剤を満たす5つの方法



図5. 模擬検証の行程



・対象薬剤

リン酸水素カルシウム「エビス」(日興製薬) (以下、簡易懸濁「適」薬剤)、重質酸化マグネシウム「ニッコー」(日興製薬) (簡易懸濁後、最小通過サイズ 10Fr.) (以下、条件付き簡易懸濁「適」薬剤)

およびペントサ顆粒 94% (以下、簡易懸濁「不適」薬剤) の3種類で、1回に 500mg ずつ分包したものを使用 比較的 SMID 領域で投与される可能性の高い薬剤を選択した。今回は在宅を想定して簡易懸濁は行わずに検証を実施した。

・統計解析 コントロールとの差は t 検定を用いた。

C-3. 研究結果

薬剤正確性検証に関する全結果は巻末資料-2に記載

・簡易懸濁「適」薬剤は、投薬方法の違いによって誤差量に差を認めなかった。

・条件付き簡易懸濁「適」薬剤は、国際シリンジ単独の吸い上げで 25% の誤差量であった。採液ノズルを使用すれば有意な誤差量を認めなかったが、国際シリンジは既存シリンジに比し薬剤の付着が目立っていた (図6)。直接投入では、国際、既存シリンジとともに約 10% の有意な誤差量を認めた。

・簡易懸濁「不適」薬剤は、「既存シリンジ吸い上げ」43%、「国際シリンジ単独吸い上げ」9%、「採液デバイス付き国際シリンジの吸い上げ」27%、「内筒を外した既存シリンジへの直接投入」27%、「内筒を外した国際シリンジへの直接投入」28% と、いずれの投薬方法においても回収率が低かった。

図6. 国際シリンジへの条件付き簡易懸濁「適」薬剤の付着



(4) 切替えで起こり得るチューブ閉塞の危険性とデバイス単回使用時のコストについてのシミュレーション

B-4. 研究方法

・対象 びわこ学園医療福祉センター施設に入所中の注入栄養実施者 71 名

・調査内容

①注入栄養者のチューブサイズを調査し、国際規格への移行により何%の利用者の最小口径が縮小するかを調査した

②簡易懸濁後の最小通過サイズが 12Fr.の薬剤および国際規格への切替えにより経管投与が不可能となった薬剤一覧を作成した（参考：内服薬 経管投与ハンドブック-簡易懸濁法可能医薬品一覧- 第3,4版）

③各デバイスの値段を調査し、単回使用時の増額費用を算出した

C-4. 研究結果

①チューブサイズとびわこ学園医療福祉センター草津での使用者数

表1. チューブサイズの外径、内径と当施設使用者数

カーテルサイズ	外 径 (mm)	内 径 (mm)	使用者数 (%)
8Fr.	2.7	1.6-1.8	9 (12)
10Fr.	3.3	2.0-2.2	14 (20)
12Fr.	4	2.5-2.7	1 (1)
14Fr.	4.7	2.9-3.2	1 (1)
16Fr.	5.3	3.3-3.6	7 (10)
18Fr.	6	3.7	11 (15)
20Fr.	6.7	4.1	21 (30)
22Fr.	7.3	5	4 (6)
24Fr.	8		3 (4)
合計			71 (100)

小口径コネクタ製品の切替えにより最小口径が 4→2.9mm へ縮小する。12Fr.以下のチューブ留置者（当施設入所者の 33%）にとってはチューブ径

の方が小さいため、切替えによる直接的な影響はない。一方、14Fr.以上のチューブサイズを使用している人（草津入所者の 66%）にとっては、これまで通過可能であった薬剤等が切替えにより不通過となる可能性がある。

②簡易懸濁後の最小通過サイズが 12Fr.の薬剤および国際規格への切替えにより経管投与が不可能となる薬剤一覧 卷末資料-3

最小口径の縮小により、水に溶けにくい薬剤投与はチューブ閉塞のリスクとなる。簡易懸濁後の最小通過サイズが 12Fr.であっても簡易懸濁を実施しなければ国際規格では閉塞するリスクがあると考え、一覧を作成した。これらの薬剤は採液ノズルや国際規格シリソジに付着する可能性も高く、その観点からもデバイスの再利用がしにくい状況となる。

③単回使用時の増額費用（80 名で算出）

表2. 洗浄使用時と単回使用時のコスト比較

(数)	チューブ (320)	シリソジ (616)	採液ノズル (240)	合計
単	420	80		
価 ¹				
洗	¥2,336,000	¥856,533		¥3,192,533
浄				
単	124	80	100	
価 ²				
単	¥14,483,200	¥17,987,200	¥8,760,000	¥41,230,400
回				
差	¥12,147,200	¥17,130,667	¥8,760,000	¥38,037,867
額				
控	¥9,227,200	¥14,210,667	¥8,760,000	¥32,197,867
除				

単価¹: 洗浄して使用することのできるタイプ既存品を想定したため、採液ノズルの使用はなし
単価²: 単回使用時の単価

洗浄: 毎回洗浄して使用し、21日毎に新品に交換する場合の年額

単回: 単回使用する場合の年額

控除: 人件費控除後の年額

80名単回使用により、人件費を控除しても
¥3,192,533から¥32,197,867となり、約10倍のコスト増である。患者一人当たりでは、¥33,215から¥515,380の増額となることがわかった。

(5) SMID症例の術後や急性期治療を担う外科、小児外科医へのアンケート調査

BC-5. 研究方法および結果

・実施期間 2021年 9月1~10日

・対象 外科医、小児外科医

・形式と配信 形式はgoogle formでアンケート用紙を作成し、知り合いの外科医にアンケートへの回答を協力してもらう

・承認 びわこ学園医療福祉センター草津倫理委員会にてアンケート調査への承認を得た 管理番号: び草倫第2021105号

・質問内容と回答

① 参加者 10名 (外科医4名、小児外科医6名)

役職内訳: フェロー1名、医員1名、医師1名、医長2名、小児がんセンター長1名、常勤医師1名、教授1名、特任教授1名、診療部長1名)

② 國際規格製品導入 未4名、終了6名 時期: 2020.7-12月1名、2021.1月以降5名

③ 閉鎖式減圧システム (Farrell Valve バッグ) の使用 有1名 無9名

④ 急性期以外で、留置するチューブから排気排液 (胃残確認) を行う場合について、具体的な手法を決めておくべきだと思う はい 9名 / 必要ない 1名

⑤ 2022年12月以降で国際規格に移行した場合、留置する胃瘻、あるいは、NGチューブから排気排液を行うデバイスとして、総合的な観点で妥当と思う方法をひとつ選択してください

i.閉鎖式減圧システムを含めて国際規格デバイスのみ 2名

ii.変換コネクタを残し、既存規格シリソジを用いる 2名

iii.既存規格の接続部を残す 4名

iv.その他 2名 (使用したことがないのでわからない、症例数が少なく判断できない)

⑥ 2022年12月以降で国際規格に移行した場合、留置するPEG-Jチューブ胃側から排気排液を行うデバイスの接続部がメーカー毎に異なることについて、どう思いますか。ひとつ選択してください

i.メーカー毎に必要となるシリソジが違っていても問題ない 2名

ii.国際規格、既存規格どちらでもよいのでどちらかに統一してほしい 4名

iii.国際規格に統一してほしい 1名

iv.変換コネクタを残して、既存規格に統一してほしい 1名

v.変換コネクタを挟まず、既存規格に統一してほしい 2名

⑦ 排気排液について、国際規格と既存規格を比較した使用感について (全6名)

i.全く不可能になった 排気排液ともに0名

ii.やりにくくなった 排気4名 排液3名

iii.かわらない 排気2名 排液3名

iv.やりやすくなった 排気排液ともに0名

⑧ 排気排液が「全く不可能になった」「やりにくくなった」理由をお書きください

・内腔が狭い

・口径が細くて排気に力が必要であり、詰まる。また、ねじ式のため多量に吸引する場合の負担が大きい。

・開放している症例で、エアがひけづらくお腹が張りやすい印象がある

⑨ 2022 年 12 月以降で国際規格に移行した場合の、排気排液（胃残確認）についてご意見や要望等何でも自由にご記載ください

・術後なども含め、減圧と注入は表裏一体で、減圧具合を見ながら注入したりします。サンプチューブやイレウスチューブなど排液系は旧規格、注入系は国際規格とする分け方は、現場の意識とは大きくかけ離れたものです。

・既存のタイプの選択肢は残しておいてほしい
・当科ではミキサー食などの注入への関心はありました
が、減圧が重要であることにはあまり注意をはらっていませんでした。当科で定期的に胃瘻交換を行う症例の多くは注入が主体で国際規格に変更になった場合の栄養注入の困難はきかれますが、減圧へのクレームはほとんどなかったように思います。(あったかもしだれませんが聞き流したかもしだれませんので今後注意をはらってみます。)

・現時点で残渣が多い人がおらず特に困ってはない
・国際的にこのデバイスで問題ないのであれば、日本で問題になることの方が不思議。胃残確認そのものが不要なのでは。

⑩ 経腸栄養コネクタ全般について、ご意見やご要望等何でも自由に記載してください

・国際規格のチューブ径は細すぎる印象がある。
・接続部を回すときに力を加えて破損する事案がかなり多いのが気になります。
・病院の方針で 2021 年 11 月から国際規格への移行していくことが決定しています。

・国際規格のコネクタ開発の目的はミスコネクトによる事故をなくすことと理解しています。そのため「注入」に目線が置かれ、「吸引」のことを考慮しなかったため今回の形状となったと思います。国際規格という位置づけは名前からかなり重い印象があります。今後変換コネクタの有効期間以降に、変換コネクタを使用した場合に万が一事故が起こった場合は問題になりそうのが危惧されま

す。

(6) ミキサー食注入者の腸内細菌叢の解析と大腸有機酸測定

B-6. 研究方法

・実施期間 2022 年 2 月

・対象 つばさ静岡あるいはびわこ学園医療福祉センター草津に入所あるいは、在宅で生活している 経口摂取はなく、経管栄養のみで栄養を得ている SMID 児・者 28 名（ミキサー食の注入回数内訳 1 回以上 13 名、1 回未満 7 名、実施せず 8 名）

・問診内容 使用している注入剤、薬剤内服歴（長期抗生物質、抗てんかん薬、制酸剤、整腸剤）

・提出検体 便

・測定内容

アンプリコンシーケンス解析（腸内細菌叢分析 16S rRNA 遺伝子分析）と有機酸分析 9 項目（酢酸、プロピオン酸、コハク酸、乳酸、iso-酪酸、iso-吉草酸、n-酪酸、n-吉草酸、ギ酸）

・検体測定 株式会社テクノスルガ・ラボ
対象者に在宅者を含むため、検体採取後、-50°C の検体凍結は不可能である。同社は、常温保管検体での解析が可能な唯一の国内メーカーであるため、検体測定は同社に依頼した。

・承認 びわこ学園医療福祉センター草津倫理委員会にてアンケート調査への承認を得た
管理番号：び草倫第 2021108 号

・統計解析 2 群比較は Mann-Whitney の U 検定
多変量解析は線形回帰分析

C-6. 研究結果

大腸有機酸分析のうち、酢酸とプロピオン酸は、ミキサー食 1 日 1 回以上群は 1 回未満群よりも有意に濃度が高かった（酢酸：ミキサー食有 $4.65 \pm 2.04 \mu\text{mol/g}$ 、無 $2.94 \pm 1.98 \mu\text{mol/g}$, $p < 0.05$ 、プロピオン酸：ミキサー食有 $1.88 \pm 0.91 \mu\text{mol/g}$ 、無 $1.18 \pm 0.87 \mu\text{mol/g}$, $p < 0.05$ ）。また、長期抗生剤も内服群と非内服群で有意差を認めた（酢酸；

非内服群 $4.77 \pm 1.94 \mu\text{mol/g}$, 内服群 $2.36 \pm 1.63 \mu\text{mol/g}$, $p < 0.01$, プロピオン酸; 非内服群 $1.94 \pm 0.89 \mu\text{mol/g}$, 内服群 $0.84 \pm 0.57 \mu\text{mol/g}$, $p < 0.001$)。他の有機酸濃度は、卷末資料-4に記載する。

従属変数を酢酸およびプロピオン酸とし、独立変数を「ミキサー食1回以上」、「長期抗生素」、「制酸剤」、「抗てんかん薬」として線形回帰分析を実施したところ表3の結果となり、ミキサー食1回以上の実施は、長期抗生素に次いで関連する要因となった。

表3. 酢酸、プロピオン酸濃度に関連する因子

独立変数	従属因子			
	酢酸		プロピオン酸	
	$R^2=0.545$, $p < 0.001$	$R^2=0.435$, $p = 0.004$	β	p
ミキサー食	0.276	0.070	0.198	0.244
抗生素	-0.611	<0.001	-0.593	0.002
AEDs	-0.226	0.138	-0.223	0.192
制酸剤	0.297	0.050	-	-

線形回帰分析 AEDs; 抗てんかん薬

D. 考察

1. ミキサー食の注入について

まず、国際規格は liquids and gases が対象であり、ミキサー食は対象外の物性であることに留意する必要がある。接続部の最小口径の縮小（面積比 0.53）は、ミキサー食がつまり易くなり、シリソジへ吸い上げる動作の際に、推定 1.7~2 倍の筋負荷がかかることがわかった。一方、押出し動作の際には、筋電位に差は見られなかったが、注入時間の延長（平均 1.3 ± 0.20 倍）により、筋電位積分値は高まる。労働負荷の視点では、ミキサー食のシリソジによる注入は既存製品であっても介護者負担が大きいことが今回の検証で明らかになった。日常のケアとして継続的に介護を実施し

ている在宅者のために、今後は、今回の検証結果を踏まえて、筋負担を軽減できる新デバイスの開発が期待される。

2. 病院と在宅の違いと安全性

大規模アンケート調査では、病院と在宅の注入環境の違いも、明らかになった。病院では過半数が加圧バッグや電動ポンプを使用しているのに対し、在宅での電動ポンプ使用は成分栄養者限定である。簡易懸濁の実施も病院 8 割に対して、在宅 3 割弱であった。病院では、一つの病棟で複数の経管チューブ（経鼻チューブ、PTEG、胃瘻、PEG-J、空腸瘻）が管理されているのが一般的であるのに対して、在宅では胃瘻か経鼻チューブのどちらか、在宅ではミキサー食注入が半固体化製剤の利用を上回っているのに対して、病院は逆であった。このように、患者毎に異なる治療を行っていかなければならぬ病院と、病態を知り尽くした介護者により家庭内で医療的ケアが実施されている在宅では、安全性の質は異なる。病院では、国際規格導入後の安全性について、34%が「高まった」、8%が「低下した」と評価したのに対して、当事者は「低下した」の 30%が「高まった」の 14%を上回った。安全性低下に対する当事者用自由記載欄には、「接続部が外れないため、体動によって胃瘻が抜けないか見守りを強化する必要がてきた」、「外出時に備品を忘れたら注入できない」とか、「採液ノズルに記名できず、学校に持つていけない」といった在宅ならではの意見が多く含まれていた。国際規格は、他分野（輸液・麻酔等）との誤接続を防止することが第一の目的で導入されたが、在宅介護者にとってこのメリットは薄く、そのかわりに使い勝手に関する安全性低下が深刻な問題として生じていることが示された。まず、在宅と病院の注入環境が大きく異なっていることを医療従事者が認識する必要がある。

3. 薬剤の投与について

国際規格のシリソジは、既存規格に比しシリソジの先端が 30mm から 10mm に短縮し、最小口径

の位置が先端から先端基部になる。また、薬杯から薬剤等を吸い上げる際は、採液デバイスをシリンジに接続して先端の短縮を補うことが推奨されている。今回我々は、シリンジに薬剤を満たし、経管栄養チューブから投薬することを想定した薬剤正確性に関する模擬検証を行った。シリンジに薬剤を満たす方法としては、薬杯から吸い上げる方法と内筒を外したシリンジ外筒に薬剤と水を入れる方法がある。この2種類の方法を国際規格と既存規格で行い、さらに、国際規格での吸い上げは、採液デバイスありとなしを含めて計5つ方法を3種類の薬剤を用いて各4回ずつ、合計60回の操作を実施し、その平均値から各々の方法と薬剤における回収率を算出した。水に溶解しやすい薬剤の場合は、いずれの方法においても回収率は高く正確性に問題はなかったが、水にやや溶解しにくい薬剤の場合は、簡易懸濁を行わなければ、国際シリンジ単独の吸い上げは75%の回収率であり、正確性に問題が生じる。採液デバイスを使用した場合は既存規格と同等であった。シリンジ外筒に直接、薬剤と水を入れる方法では、両シリンジとも10%の誤差量を認めた。薬剤と水を投入後に内筒を入れ、シリンジを反転させる際にシリンジ先端から薬剤が噴出することが原因と考える。この方法は正確性を保つには熟練を要する操作であり、実施者の技術に誤差量が左右される可能性があると考えた。3つ目の対象薬剤として、水に不溶で簡易懸濁不適であるメサラジンを採用した根拠は、経管栄養者の潰瘍性大腸炎の治療の際に顆粒剤以外の剤型を選択することができないためである。この薬剤では、いずれの方法であっても、回収率が低く、正確性に疑問が残る結果であった(図7)。

図7. ペンタサ顆粒のシリンジへの残存



実際の臨床場面では、既存規格なら複数回シリンジに水を通すか、溶媒にとろみ調整食品を用いる(参考: 経管投与時の注入器内残薬に対するとろみ調整食品使用の有効性の検討 -ランソプラゾール口腔内崩壊錠- 医療薬学37(6)371-376(2011))等によって処方量に近い薬量を投与することができたが、国際規格の最小口径の縮小は、同様の方法では投薬できない。重症心身障害児者施設であるびわこ学園医療福祉センター草津には71名の経管栄養を要する入所者がいるが、国際規格への移行でチューブの最小径が縮小されるのは、14Fr.以上のチューブサイズを利用している47名(66%)である。

大規模アンケートでは、投薬に関する具体的な頻度を調査した。薬杯等から直接薬剤を吸い上げる方法と内筒を外した外筒に薬剤と水を投入する方法とでは、それぞれ、病院92%と19%(複数選択可)、当事者95%と5%であり、直接吸い上げる方法が主流であった。国際規格に切替え後、薬杯から薬剤を吸い上げる場合に採液デバイスを使用していると回答したのは、病院用は29%、当事者用は34%にとどまり、国際規格シリンジ単独で行っているという回答が、病院用の52%、当事者用の31%を占めていた。残りは、既存シリンジか、変換コネクタBで先端の長さを補ったシリンジを

使用して吸い上げている。薬剤吸い上げに関する使用感について、「不可能、または、やりにくくなつた」を選択した回答は、当事者用8割、病院用7割に及び、国際規格での薬剤投与は、現段階では課題が大きい。国際規格では、既存規格以上に経管栄養チューブから正確な薬量を投与できない病態があるということに留意しなければならない。また、国際規格を用いる場合のベストプラクティスとして、薬剤吸い上げの場合は、採液アダプタを使用することを強く推奨する。

4. 排気排液について

調査時点では、急性期以外で、留置する国際規格のチューブから排気排液（胃残確認）を行う具体的な手法について明記されたものがなかった。従って、胃瘻および経鼻胃チューブの場合は国際規格シリソルジか、排気排液専用のバッグ製品、経胃瘻空腸チューブ胃側の場合は採用するデバイスに応じたシリソルジ（国際、既存の両規格製品あり）を用いて、排気排液を行うことになっていた。小児領域では、経管栄養からの栄養の注入と同時に、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頻回に必要な病態があり、この場合、国際規格に必要なねじ操作は患者の病態に悪影響をもたらす可能性があるのではないかと考え、この領域に関してより専門的知識を有する外科や小児外科医師有志のアンケート調査を行った。回答者は10名と少人数ではあったが、有役職者から現場の若手医師まで幅広い立場の外科医師から意見を聴取することができた。「急性期以外で、留置するチューブから排気排液を行う場合の具体的な手法を決めておくべきだと思う」には9名が必要と返答し、国際規格を使用している6名中4名が「排気がやりにくくなつた」、3名が「排液がやりにくくなつた」と回答した。一方、「排気」に関しては2名、「排液」に関しては3名が、「国際規格と既存規格はかわらない」と回答した。排気排液がやりにくくなつた理由についての自由記載欄には、「口径が狭くて排気に力が必要

つまるねじ式は介護者の負担大きい」「開放している症例で、エアがひけづらくお腹が張りやすい印象がある」という意見があり、切替え全体に対する自由記載欄には、「排気と注入は表裏一体で、減圧具合をみながら注入する 排液系は既存規格、注入は国際規格とする分け方は、現場の意識とは大きくかけ離れている」「既存タイプの選択肢は残してほしい」といった意見から、「国際規格切替えによる栄養注入困難のクレームは聞かれるが、排気へのクレームはほとんどきかないよう思う」とか、「国際的にこのデバイスで問題ないのであれば、日本で問題になるのが不思議」といった意見まで賛否両論の幅広い意見を聴取した。

大規模アンケートでの切替え群に対する排気排液に関する質問では、国際規格シリソルジのみで行っている頻度は病院用43%と当事者用35%、変換コネクタを用いる等接続部を差し込み型にして行っている頻度は、病院用40%と当事者用44%、シリソルジで減圧を行っていない頻度は病院用10%と当事者11%であった。国際規格への切替えで排気排液が「不可能、または、やりにくくなつた」を選択したのは病院用では42%、当事者用では62%であった。およそ半数が国際規格での同処置を問題視し、およそ半数は問題なしと判断している部分が、大規模アンケートと外科医有志のアンケートとで共通していたことは大変興味深い。排気排液処置は、扱う患者の病態はもちろんであるが、医療従事者の経験によって手技や実施頻度が異なることが示唆される。排気排液の処置を実施する医療従事者や介護者が希望するデバイスを選択できる環境にしておく必要があると考えた。

5. 強嵌合、破損、洗浄

国際規格は他システムとの誤接続を防止することが第一の目的で設計されているため、他システムとは接続しないネジ構造を有している。その部分に注入物が残り固まると強嵌合となり、接続部を回すときに力を加えて破損する事案が散見されている。この問題に関しても大規模アンケートで

頻度を具体的に調査した。「接続部が外れなくなつた」が既存 14%に対し切替え 28%、「コネクタ部の破損」が既存 14%に対し切替え 22%であり、国際規格の使用期間は既存に比し短期間であるにもかかわらず、破損や強嵌合の頻度が既存を有意に上回っていることが明らかになった。既存品は軟性素材であったのに対し、国際規格は誤接続予防の観点から硬質素材が採用され、さらに、着脱操作が頻回に繰り返される部分でもある。感染の観点から洗浄も重要だが、用手でのねじ溝部分の洗浄は困難である。病院用の自由記載では、「洗浄後の乾燥が困難である」といった意見もみられた。洗浄に関して「不可能、またはやりにくくなつた」を選択したのは、病院の 75%、当事者の 91%と高率であり、国際規格の課題に関する質問においても、「コネクタ部分の汚染に関する点」が最高率で選択された。当施設では注入栄養者が多いため、従来からシリンジやチューブは洗浄して再利用しているが、洗浄が困難になるという観点から単回使用を想定したシミュレーションを行い、コストが 10 倍になることがわかった。

6. ミキサー食注入の効果

ミキサー食注入による腸内細菌叢の多様性に対する効果を、経管栄養を要する SMID 児・者に限定して検証した。腸内細菌による食物纖維の代謝物である大腸の有機酸分析では、ミキサー食を注入している群がしていない群に比し有意に高い濃度となり、ミキサー食の注入は、市販の注入剤や整腸剤投与では実現できない腸内細菌叢の多様性をもたらす可能性が示唆された。同時に、長期抗生素を内服している群としていない群においても差があることが現段階の解析でわかり、医療的ケアが長期となる場合の薬剤の見直しには、薬剤効果だけでなく腸内環境へのマイナスの効果についても考慮せねばならない。

E. 結論

小口径コネクタ製品の切替えに伴う SMID 領域での課題を、ミキサー食注入、病院と在宅の違い、薬剤投与および排気排液の観点から具体化し、各々の対応策を提示した。全体の課題を通して、誤接続の可能性の低い在宅での小口径コネクタ製品への切替えは介護者の負担を増すことになり、困難なケースが多くなることが予想される。ミキサー食については、腸内細菌叢の解析と大腸有機酸代謝の観点から、人工の注入栄養剤では代用できない効果があることが客観的に明らかになりつつある。在宅のミキサー食注入を支援していく上でも、既存規格製品の使用の継続が望まれる。

G. 研究発表

1. 論文発表

永江彰子 浅野一恵 口分田政夫

重症心身障害医療における経管栄養コネクタ部分の着脱回数

日本重症心身障害学会誌

2021 年 4 月 VOL46, No,1

永江彰子 浅野一恵 口分田政夫

半固体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

2021 年 4 月 VOL46, No,1

曾我浩美 永江彰子 口分田政夫

重症心身障害児（者）施設における経管栄養ルートに関する業務の実態と看護師の手首負担の現状

2021 年 4 月 VOL46, No,1

2. 学会発表

2021.9.18 (東京)

永江彰子 浅野一恵 口分田政夫

新規コネクタ製品移行の医療的ケア児と重症心身障害児・者における課題

第 25 回 PEG・在宅医療学会学術集会

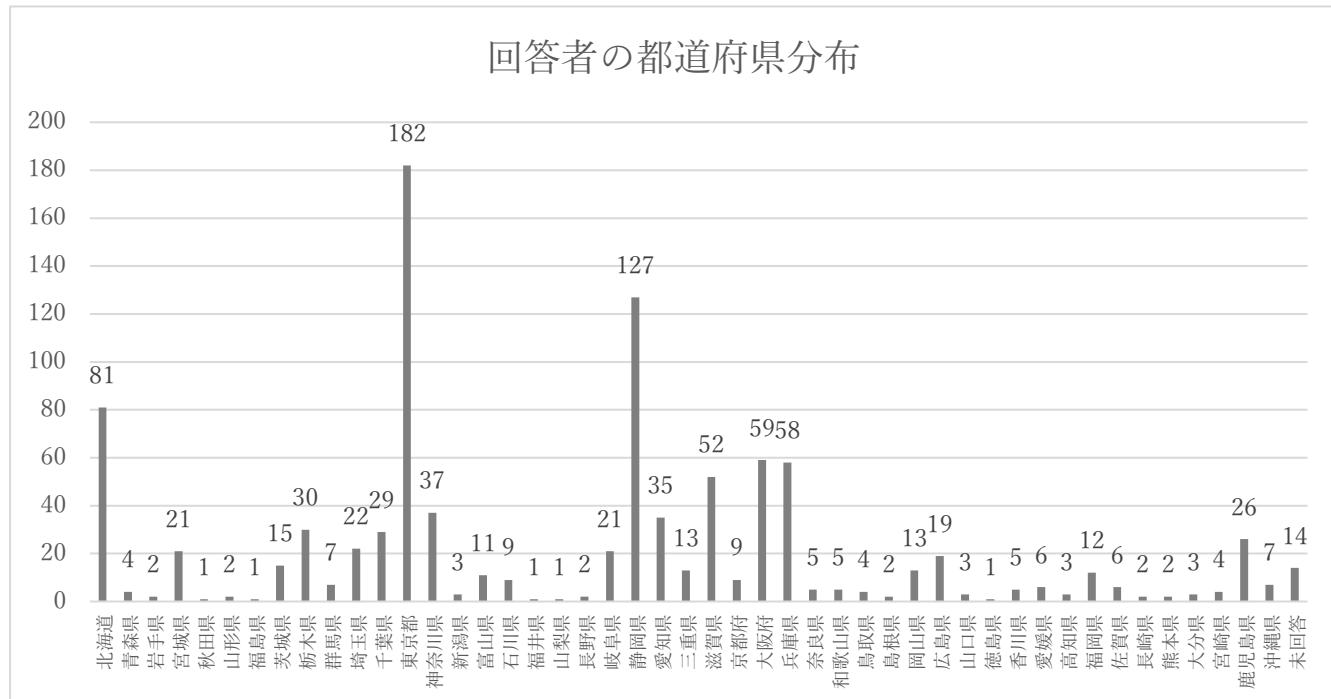
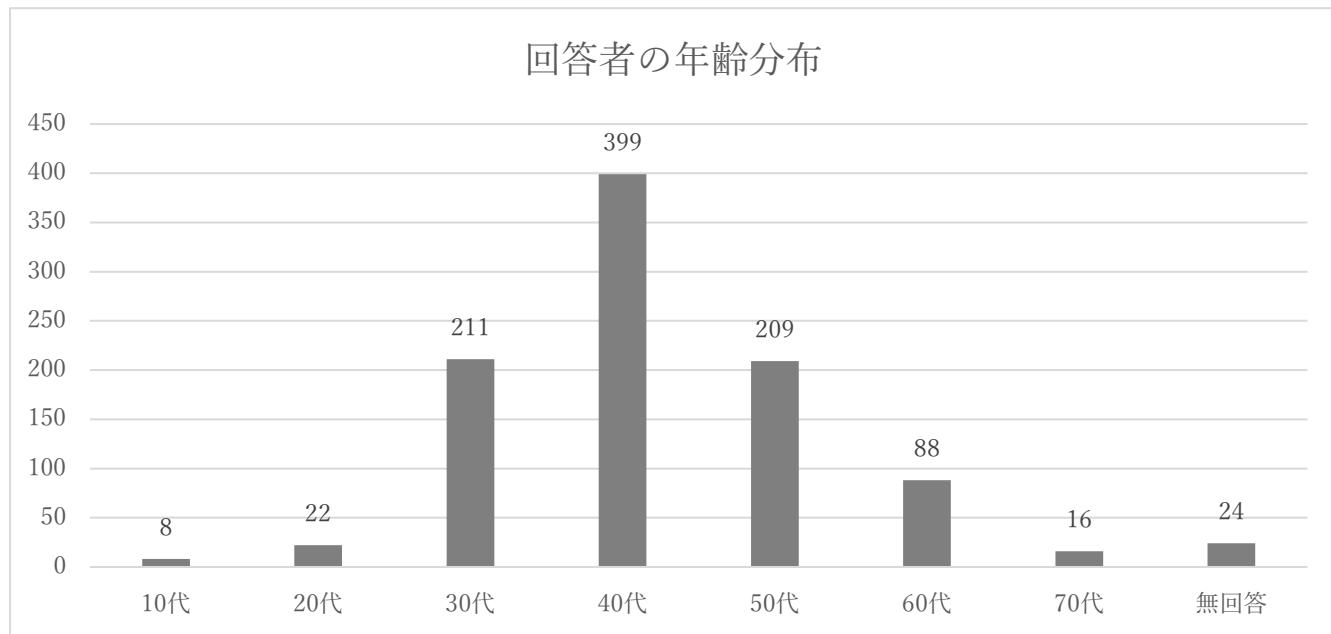
卷末資料-1 大規模アンケート全結果

0. 回答者内訳

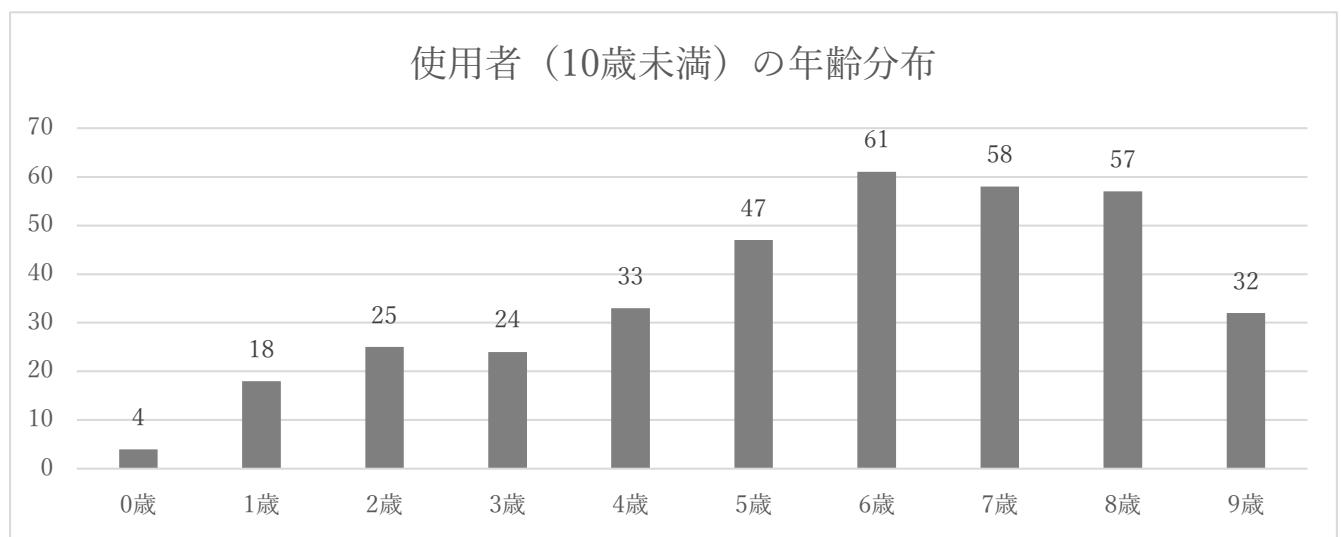
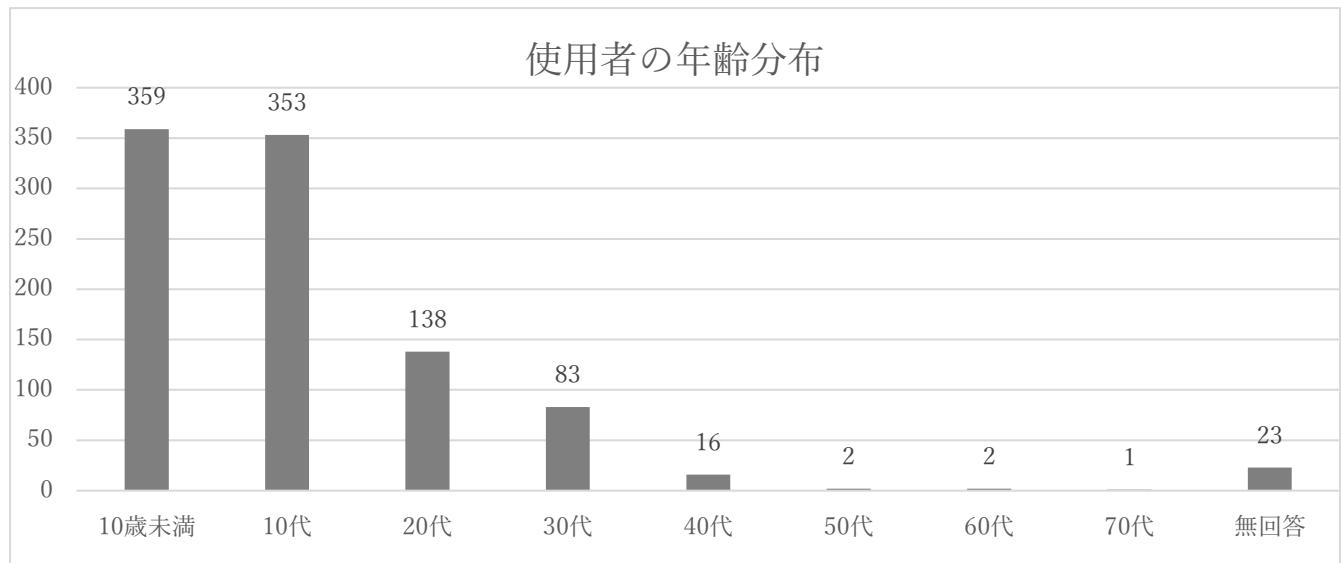
①当事者用

有効回答 967 回答（介護者 964 回答 本人 3 回答）

回答者の年齢分布 10-78 歳 30~50 代で 819 名 (84%)

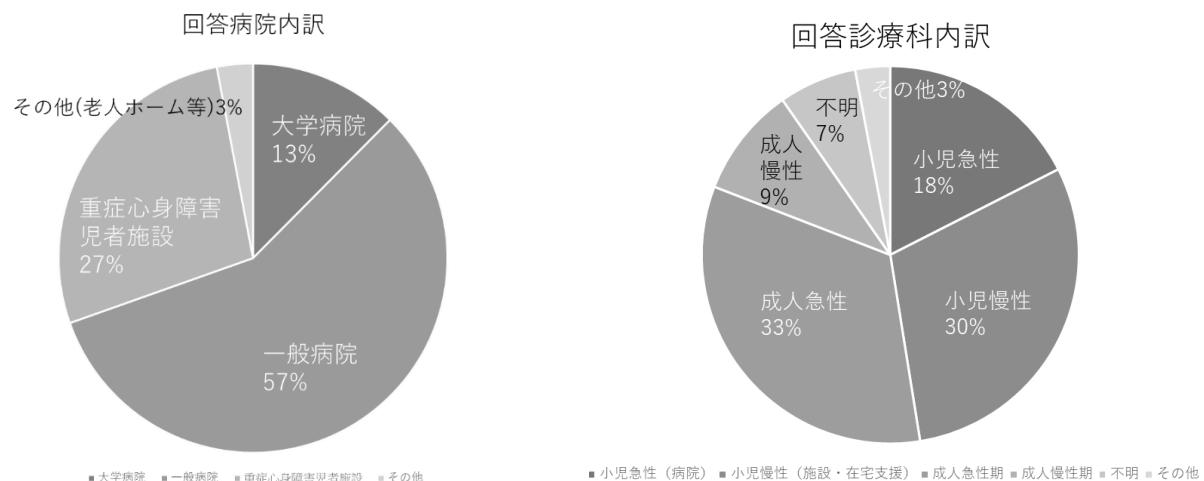


使用者の年齢分布：1-93 歳 20 歳未満 702 名(73%)



②病院用

有効回答 435 回答



回答診療科内訳詳細

		回答数 内訳 (%)
小児急性 (病院)	76 (18)	小児科 54, 小児外科 13, 新生児 9,
小児慢性 (施設・在宅支援)	130 (30)	重症心身障害児者施設 120, 小児在宅 6, 小児デイサービス 4
成人急性	145 (33)	内科外科栄養 115, 脳神経外科 13, 救急 13, 総合診療科 4,
成人慢性	41 (9)	地域包括 11, リハビリ 22, 療養 5, 人工透析 1, 緩和 1, 精神 1
その他	13 (3)	老人ホーム 7, 特別支援学校 6
不明	30 (7)	
合計	435	

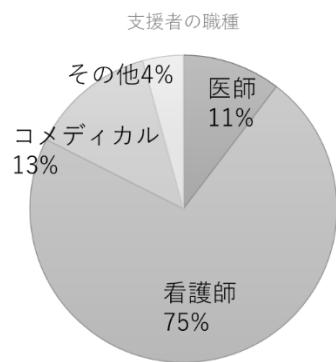
平均経管栄養入院者数

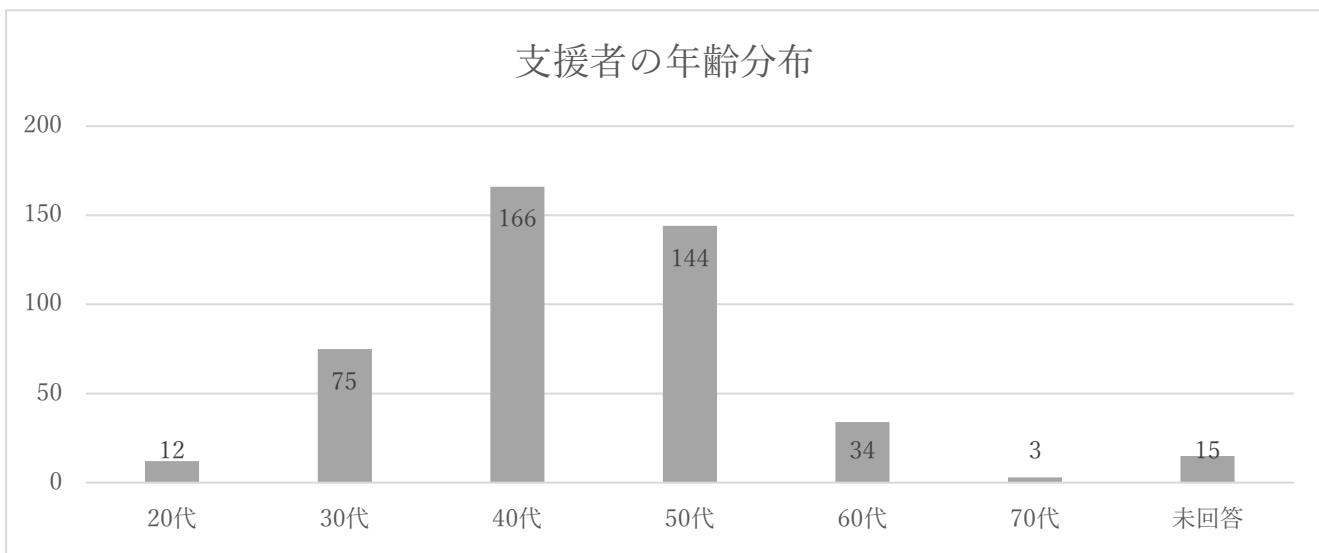
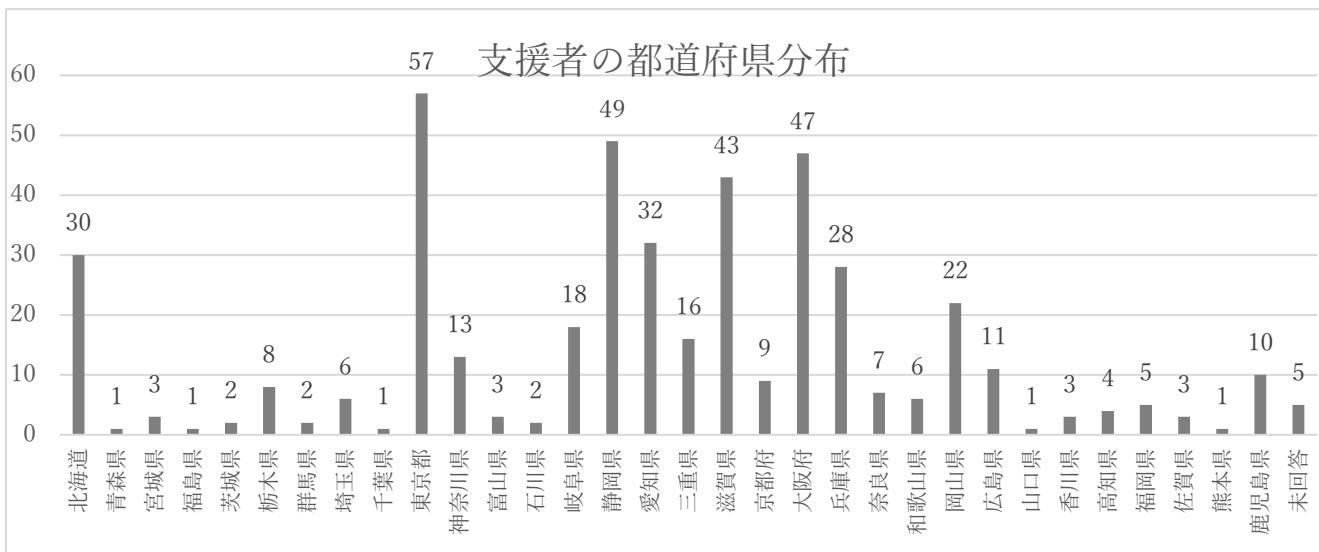
	5名以下(%)	5-20名(%)	20名以上(%)	合計
小児急性 (病院)	40 (53)	30 (39)	6 (8)	76
小児慢性 (施設・在宅支援)	6 (5)	51 (39)	73 (56)	130
成人急性	68 (47)	57 (39)	20 (14)	145
成人慢性	21 (51)	15 (37)	5 (12)	41
合計	135 (36)	153 (38)	104 (38)	392

③支援者用

有効回答 444 回答

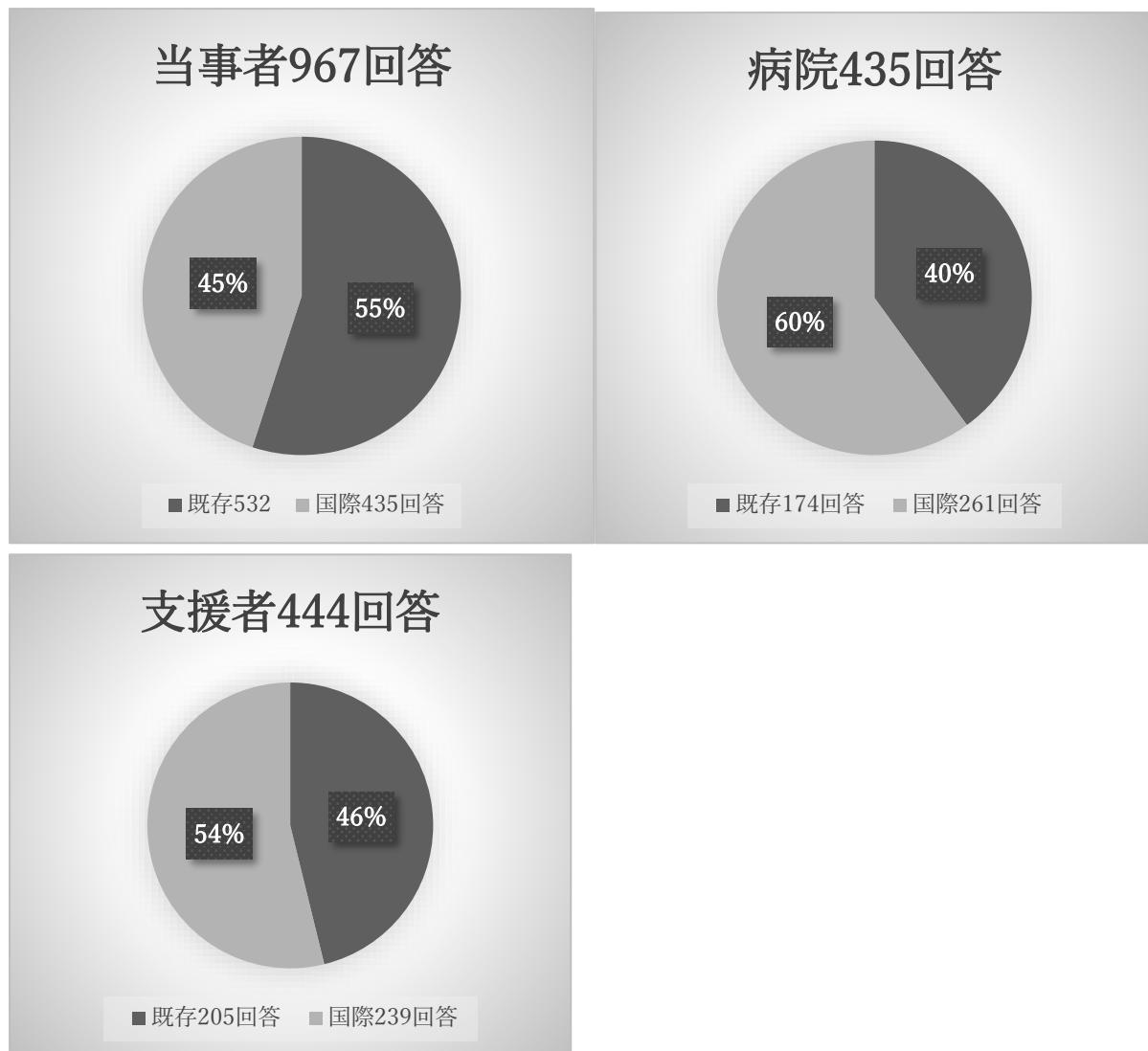
医師 46, 看護師 320, コメディカル 59 (介護職 40, 施設職員 13, 教員 4, 歯科医師 2), その他 19





1. 回答期間(2021.10月)時点での移行状況

①アンケートフォーム毎の移行状況



②回答科の比較(病院用)

	既存規格 (%)	国際規格 (%)	合計
小児急性(病院)	31 (40)	45 (59)	76
小児慢性(施設・在宅支援)	68 (53)	62 (48)	130
成人急性	46 (31)	99 (68)	145
成人慢性	14 (34)	27 (65)	41
小児領域合計	99 (48)	107 (52)	206
成人領域合計	60 (32)	126 (67)	186
合計	159 (41)	233 (59)	392

③病院における移行時期

2020年6月以前 19回答 (7%)、2020年7-12月 70回答 (26%)、2021年1月以降 170回答 (65%)

2. 使用している経管栄養チューブ（複数回答可）

①当事者

	全 967 回答(%)	既存 532 回答(%)	国際 435 回答(%)	p
経鼻	198(20)	94(18)	104(24)	<0.05
PTEG	15(2)	9(2)	6(1)	
胃瘻	713(74)	411(77)	302(69)	<0.01
PEG-J	23(2)	13(2)	10(2)	
空腸瘻	12(1)	4(1)	8(2)	
その他	20(2)	11(2)	9(2)	

②病院

	全 435 回答(%)	既存 174 回答(%)	国際 261 回答(%)	p
経鼻	395(91)	153(88)	242(93)	
PTEG	63(14)	29(17)	34(13)	
胃瘻	401(92)	161(93)	240(92)	
PEG-J	128(29)	58(33)	70(27)	
空腸瘻	101(23)	31(18)	70(27)	
その他	34(9)	15(9)	19(7)	

3. 使用している栄養剤の種類（複数回答可）

①当事者

	全 967 回答(%)	既存 532 回答(%)	国際 435 回答(%)	p
液体	737(76)	397(75)	340(78)	
粘度可変	6(1)	3(1)	3(1)	
半固体	276(29)	167(31)	109(25)	<0.05
ミキサー食	484(50)	288(54)	196(45)	<0.01
その他	60(6)	60(11)		

②病院

	全 435 回答(%)	既存 174 回答(%)	国際 261 回答(%)	p
液体	423(97)	169(97)	254(97)	
粘度可変	165(38)	44(25)	121(46)	<0.0001
半固体	336(77)	132(76)	204(78)	
ミキサー食	154(35)	71(41)	83(32)	0.054
その他	17(4)	9(5)	8(3)	

4. ミキサー食実施状況

①当事者

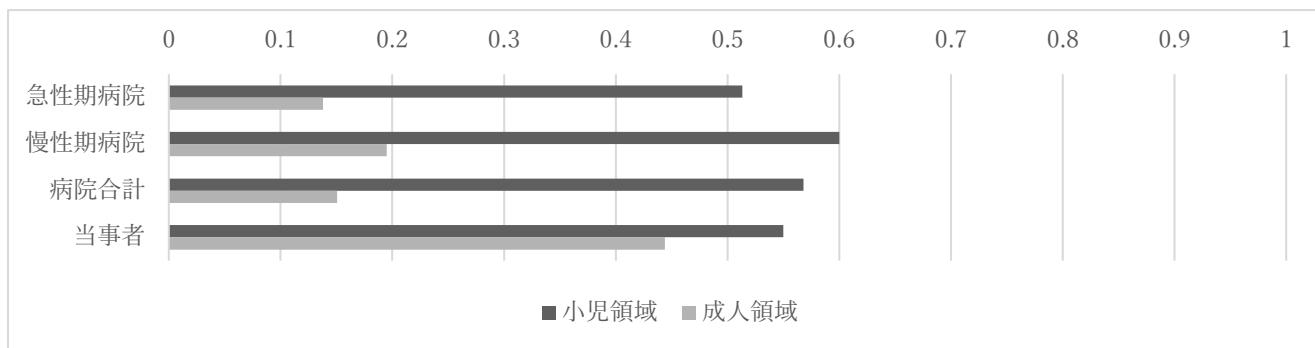
	既存規格	国際規格	両規格	p
	している / 全体 (%)	している/全体(%)	している/全体(%)	
当事者 <10 歳	104/191 (54)	79/162 (49)	183/353 (51)	
当事者 10-20 歳	109/179 (61)	94/170 (55)	203/349 (58)	
当事者 ≥ 20 歳	76/165 (46)	43/103 (42)	119/268 (44)	
合計	289/535 (54)	216/435 (50)	505/970 (52)	

②病院

	既存規格	国際規格	両規格	p
	している / 全体 (%)	している/全体(%)	している/全体(%)	
小児急性	22/31 (71)	17/45 (37)	39/76 (51)	<0.01
小児慢性	43/68 (63)	35/62(56)	78/130 (60)	
成人急性	4/46 (9)	16/99 (16)	20/145 (14)	
成人慢性	1/14 (7)	7/27 (26)	8/41 (20)	
小児領域合計	65/99 (66)	52/107 (48)	117/206 (57)	<0.05
成人領域合計	5/60 (8)	23/126 (20)	28/186 (15)	
合計	70/159 (44)	75/233 (32)	145/392 (37)	<0.05

③小児領域と成人領域間のミキサー食の実施率の差（両規格のデータを併せて使用）

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



5. 注入方法（複数選択可）

①当事者

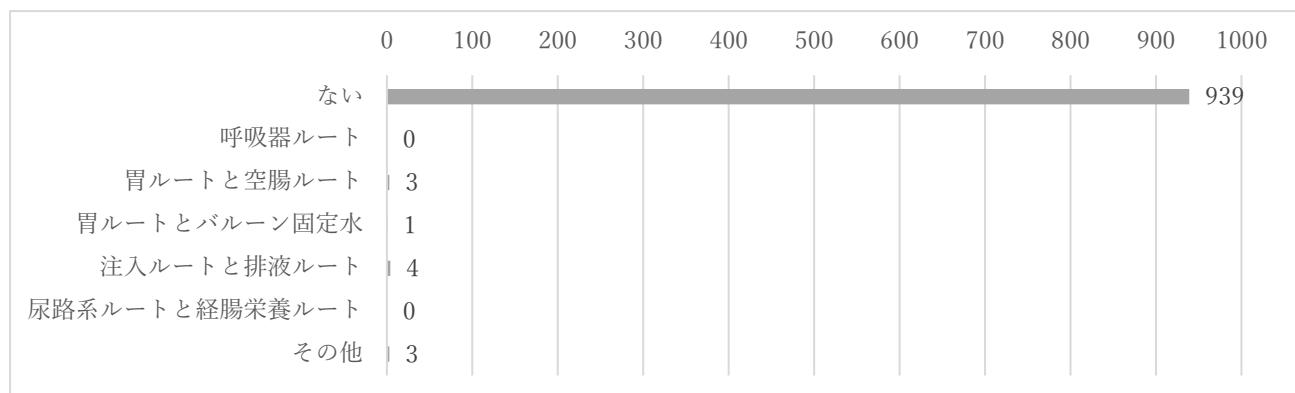
	全 967 回答(%)	既存 532 回答(%)	国際 435 回答(%)	p
自然滴下	455(47)	245(46)	210(48)	
電動ポンプ	172(18)	93(17)	79(18)	
加圧バッグ	35(4)	18(3)	17(4)	
用手シリンジ	736(76)	407(77)	329(76)	
その他	9(1)	4(1)	4(1)	

②病院

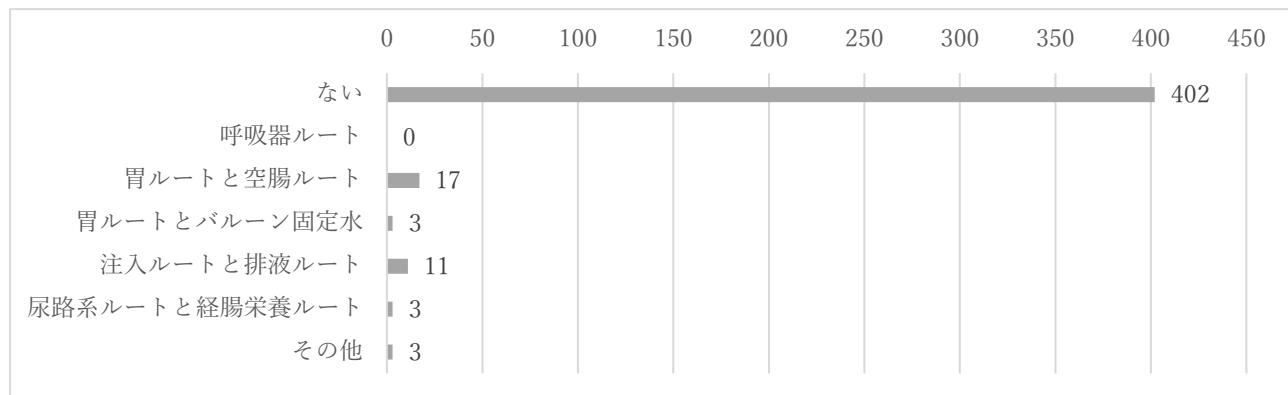
	全 435 回答(%)	既存 174 回答(%)	国際 261 回答(%)	p
自然滴下	398(91)	163(94)	235(90)	
電動ポンプ	285(66)	114(66)	171(66)	
加圧バッグ	198(46)	75(43)	123(47)	
用手シリンジ	269(62)	123(71)	146(56)	<0.01
その他	3(1)	1(1)	2(1)	

6. 既存規格経腸栄養ルートと他ルートとの誤接続の経験（複数回答可）

①当事者（967 回答中）

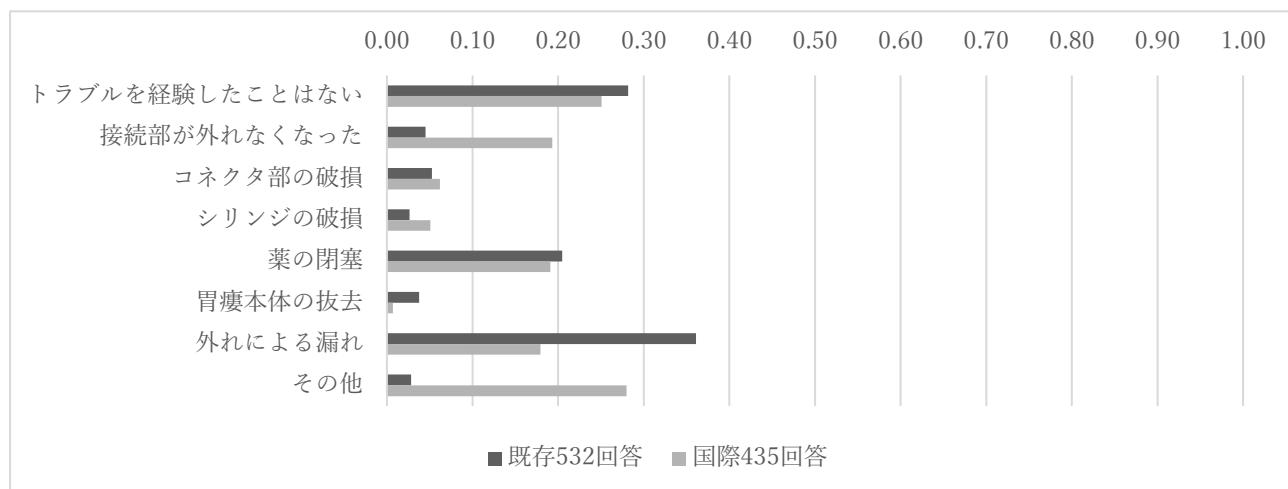


②病院 (435回答中)

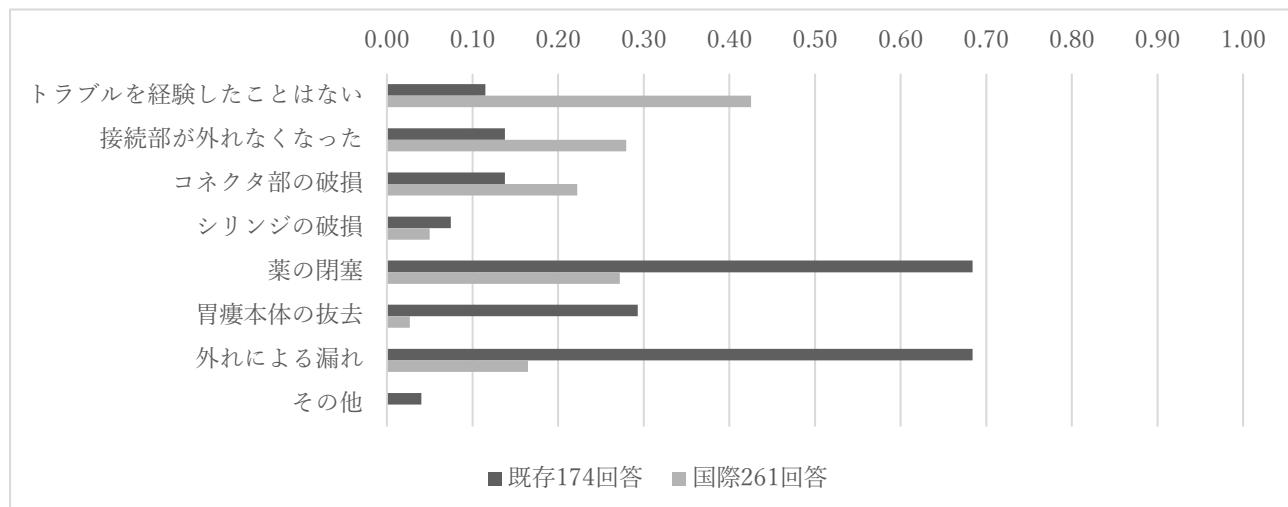


7. 経験したトラブル (複数回答可)

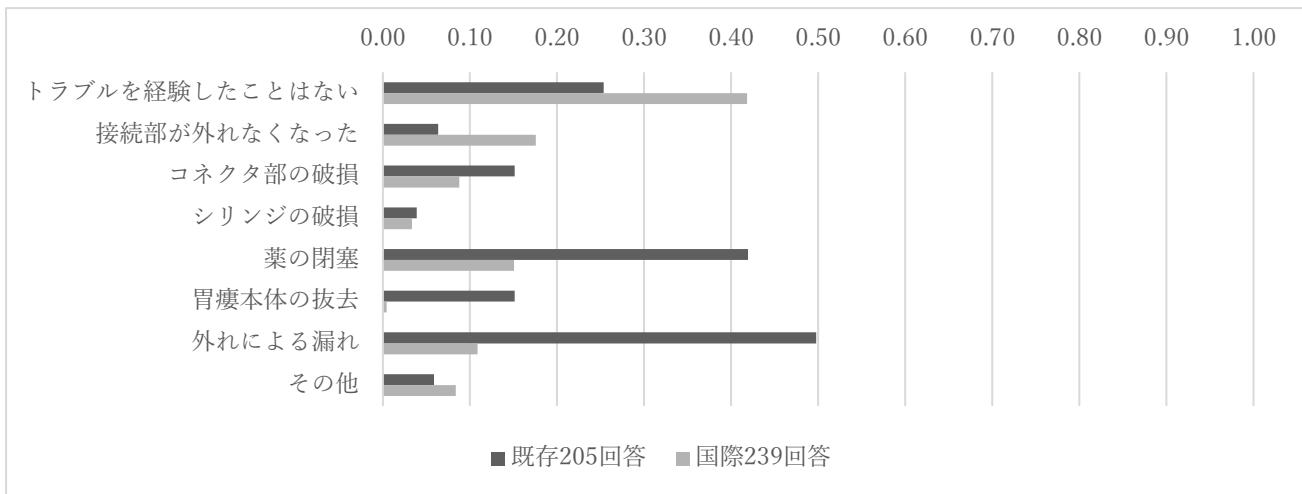
①当事者



②病院



③支援者

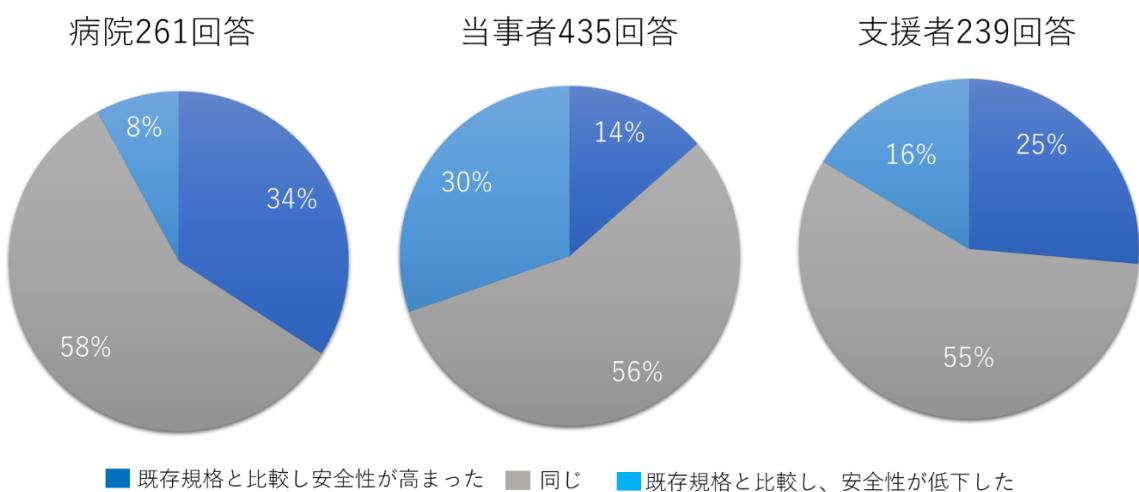


④ トラブル回答実数

	既存当事者 532回答中	既存病院 174回答中	既存支援者 205回答中	国際当事者 435回答中	国際病院 261回答中	国際支援者 239回答中
外れなくなる	24 (5)	24 (14)	13 (6)	84 (19)	73 (28)	42 (18)
コネクタ破損	28 (5)	24 (14)	31 (15)	27 (6)	58 (22)	21 (9)
シリング破損	14 (3)	13 (7)	8 (4)	22 (5)	13 (5)	8 (3)
薬剤閉塞	109 (20)	119 (68)	86 (42)	83 (19)	71 (27)	36 (15)
外れによる漏れ	192 (36)	119 (68)	102 (50)	78 (18)	43 (16)	26 (11)
胃瘻本体抜去	20 (4)	51 (29)	31 (15)	3 (1)	7 (3)	1 (0)
その他	15 (3)	7 (4)	12 (6)	36 (8)	—	20 (8)

注) 既存規格と国際規格では、使用期間が異なる

8. 国際規格導入後の安全性について



9. 国際規格導入後の安全性に対する自由記載

①当事者

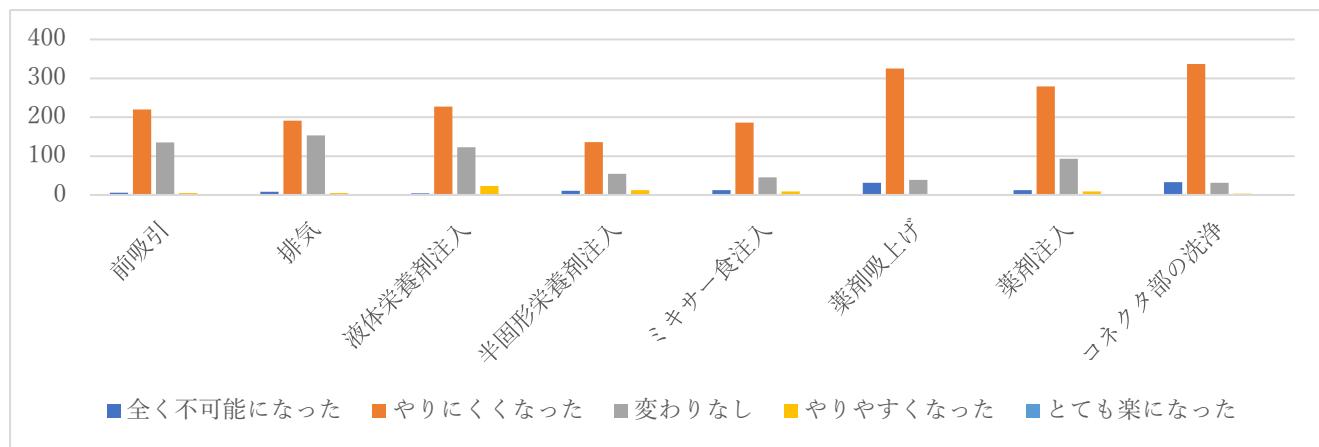
安全性低下の具体的記述		安全性向上の具体的記述	
衛生面低下	35 (悪臭 3, カビ 1)	液漏れがなくなった 外れなくなった	29
見守り強化	21		
薬剤投与困難	14		
コネクタ等破損 シリング、オスコネクタ キャップ、シリングゴム事故抜去	11		
接続緩みによる漏れ	10		
事故抜去	4		
強嵌合	4 (腸瘻入れ替え 1)		
介護者の腱鞘炎悪化	4		
誤接続 (胃と空腸ライン)	2		

②病院

安全性低下の具体的記述		安全性向上の具体的記述	
接続緩みによる漏れ	6	接続が外れなくなった	19
事故抜去リスク上昇	4	液漏れがなくなった	
手順や物品の複雑化に より手技的な安全性低下	4	誤接続がない	9
薬剤投与困難	2	安全性が高まった	4
破損	1	静脈ラインと繋がらない	1
閉塞	1		
低粘度化で合併症増加	1		
注入スピード低下	1		
備品紛失	1		

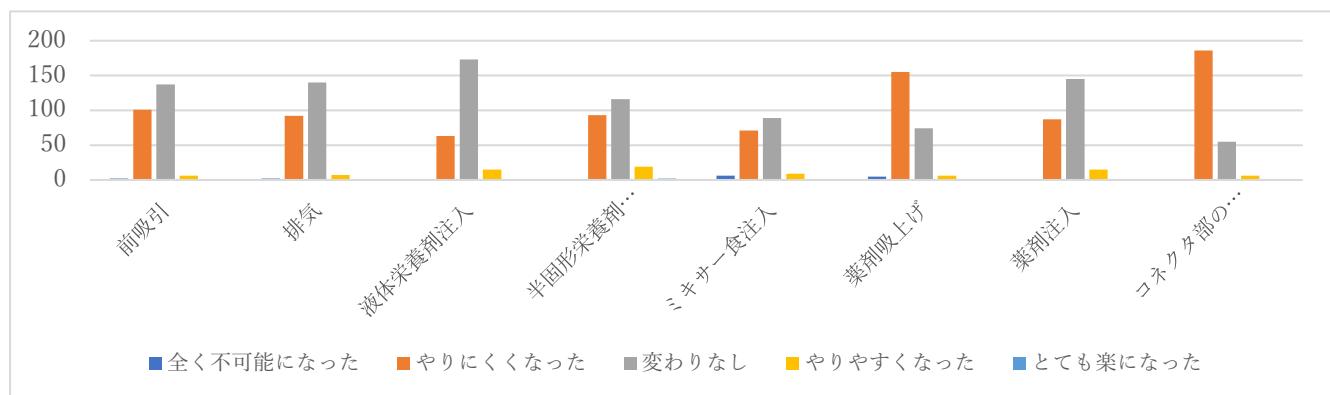
10. 各操作の既存規格と国際規格を比較した使用感

①当事者



	前吸引	排気	液体栄養剤注入	半固体栄養剤注入	ミキサー食注入	薬剤吸上げ	薬剤注入	コネクタ部の洗浄	合計回答数
全く不可能になった	6	8	4	11	12	31	12	33	117 (4%)
やりにくくなった	220	191	227	136	186	325	279	337	1,901 (69%)
変わりなし	135	153	123	54	45	39	93	31	673 (24%)
やりやすくなった	5	5	23	12	9	2	9	3	68 (2%)
とても楽になった	0	0	1	1	0	0	1	0	3 (0.1%)
合計	366	357	378	214	252	397	394	404	2,762

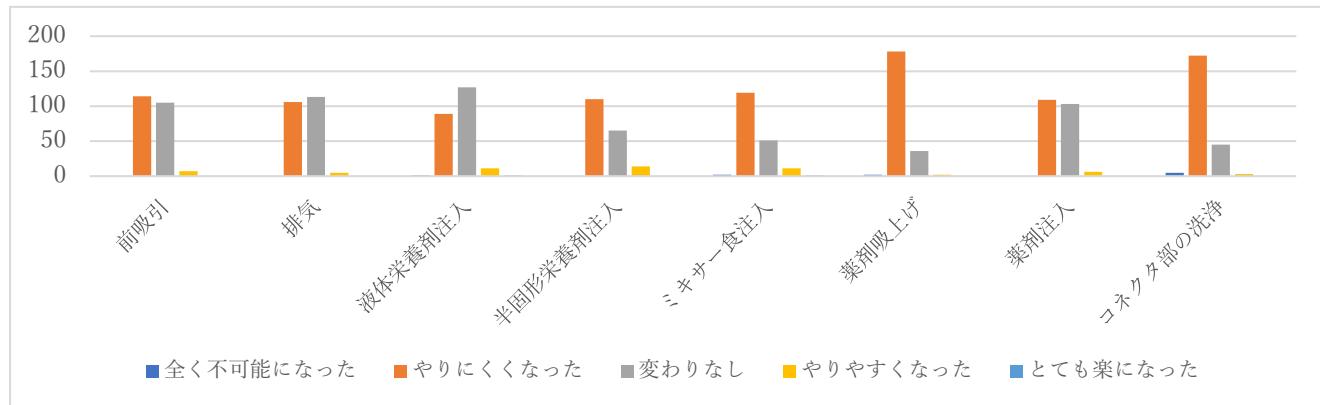
②病院



	前吸引	排気	液体栄養剤注入	半固体栄養剤注入	ミキサー食注入	薬剤吸上げ	薬剤注入	コネクタ部の洗浄	合計回答数
全く不可能になった	2	2	0	1	6	5	1	1	18 (1%)
やりにくくなった	101	92	63	93	71	155	87	186	848 (45%)

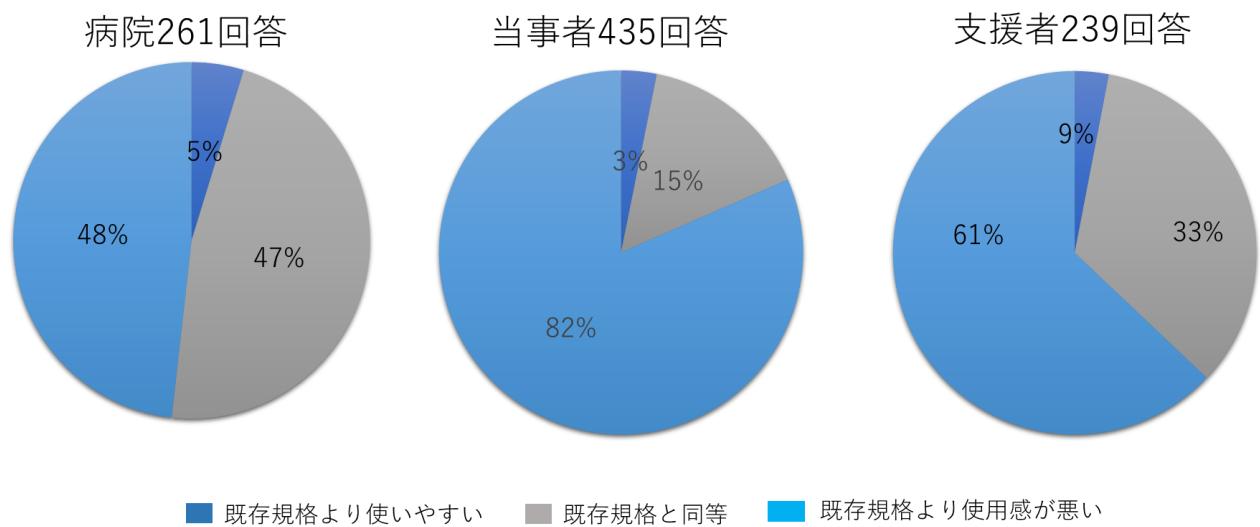
変わりなし	137	140	173	116	89	74	145	55	929(49%)
やりやすくなった	6	7	15	19	9	6	15	6	83(3%)
とても楽になった	0	0	0	2	0	0	0	1	3(0.2%)
合計	246	241	251	231	175	240	248	249	1,881

③支援者



	前吸引	排気	液体栄養剤注入	半固体栄養剤注入	ミキサー食注入	薬剤吸上げ	薬剤注入	コネクタ部の洗浄	合計回答数(回答)
全く不可能になった	0	0	1	0	2	2	0	5	10 (0.6%)
やりにくくなった	114	106	89	110	119	178	109	172	997(58%)
変わりなし	105	113	127	65	51	36	103	45	645(38%)
やりやすくなった	7	5	11	14	11	2	6	3	59(3%)
とても楽になった	0	0	1	0	1	0	0	0	2(0.1%)
合計	226	224	229	189	184	218	218	225	1,713

④総合的な使用感



11. 薬の吸い上げ方法

①当事者

	全 967 回答 (%)	既存 532 回答 (%)	国際 435 回答 (%)	p
直接吸い上げる	914 (95)	484 (91)	430 (99)	
A.ノズルなし			133 (31)	
B.採液デバイス			147 (34)	
C.コネクタ B+国際シリソジ			82(19)	
D.コネクタ A+既存シリソジ			68 (16)	
内筒はずす	52 (5)	27 (5)	25 (6)	
懸濁ボトルを使用	84 (9)	58 (11)	26 (6)	<0.01
その他	36 (4)	3 (1)	33 (8)	<0.0001
簡易懸濁を実施	248 (26)	141 (27)	107 (25)	

②病院

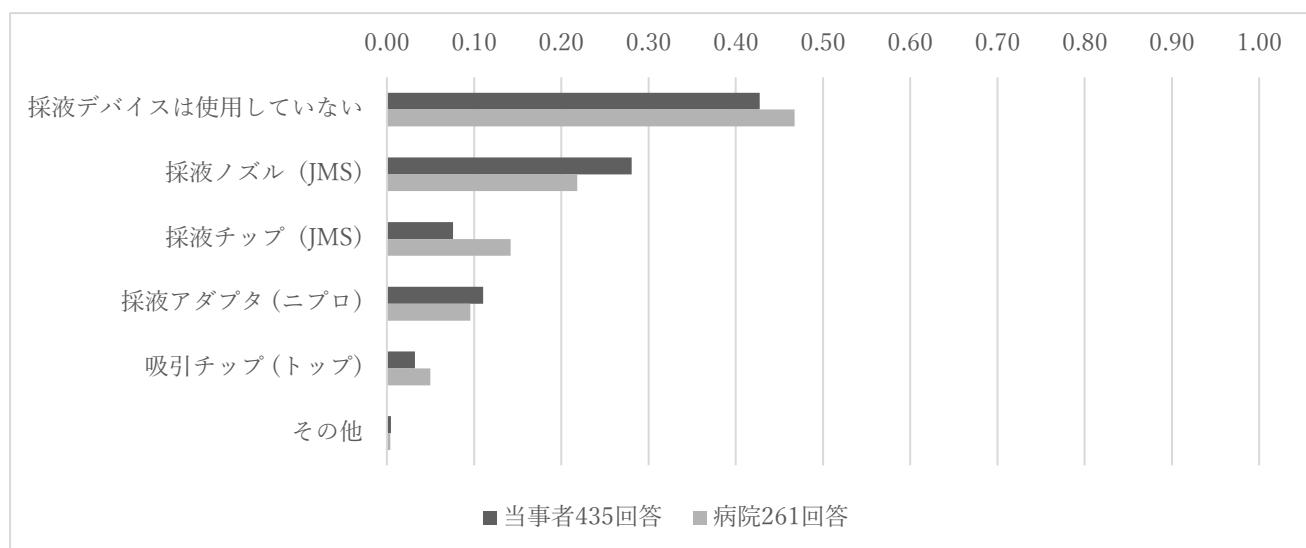
	全 435 回答 (%)	既存 174 回答 (%)	国際 261 回答 (%)	p
直接吸い上げる	399 (92)	137 (79)	261 (100)	
A.ノズルなし			135 (52)	
B.採液デバイス			75 (29)	
C.コネクタ B+国際シリソジ			31(12)	
D.コネクタ A+既存シリソジ			21 (8)	
内筒はずす	82 (19)	32 (18)	50 (19)	
懸濁ボトルを使用	88 (20)	35 (20)	53 (20)	
その他	13 (3)	2 (1)	11 (4)	0.066
簡易懸濁を実施	352 (81)	149 (86)	203 (78)	

A B C D



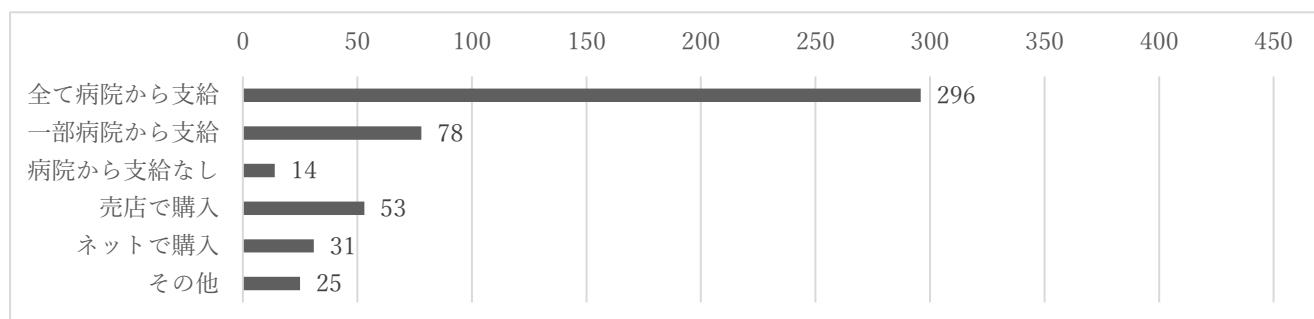
12. 使用している採液デバイス

①当事者と病院において使用している採液デバイスの種類と実数

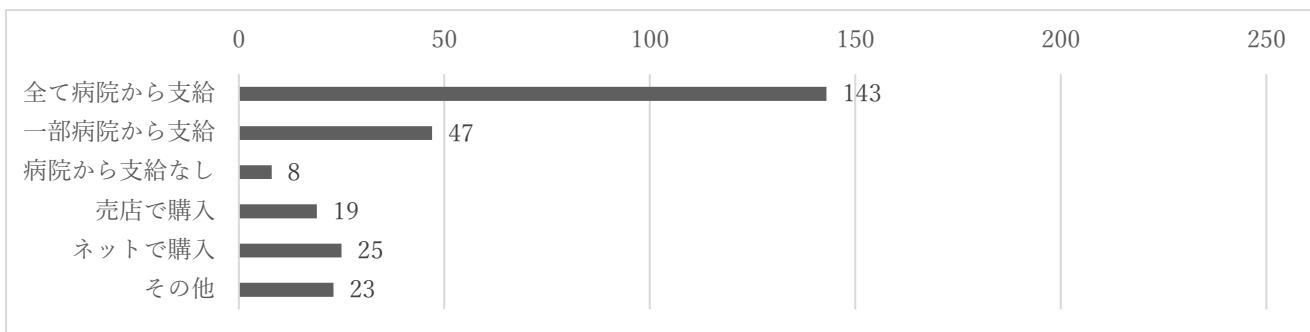


	当事者(%)	病院(%)
採液デバイスは使用していない	186 (43)	122 (47)
採液ノズル (JMS)	122 (28)	57 (22)
採液チップ (JMS)	33 (8)	37 (14)
採液アダプタ (ニプロ)	48 (11)	25 (10)
吸引チップ (トップ)	14 (3)	13 (5)
その他	2 (0)	1 (0)

②当事者入手方法 (435 回答)



③支援者入手方法 (239 回答)



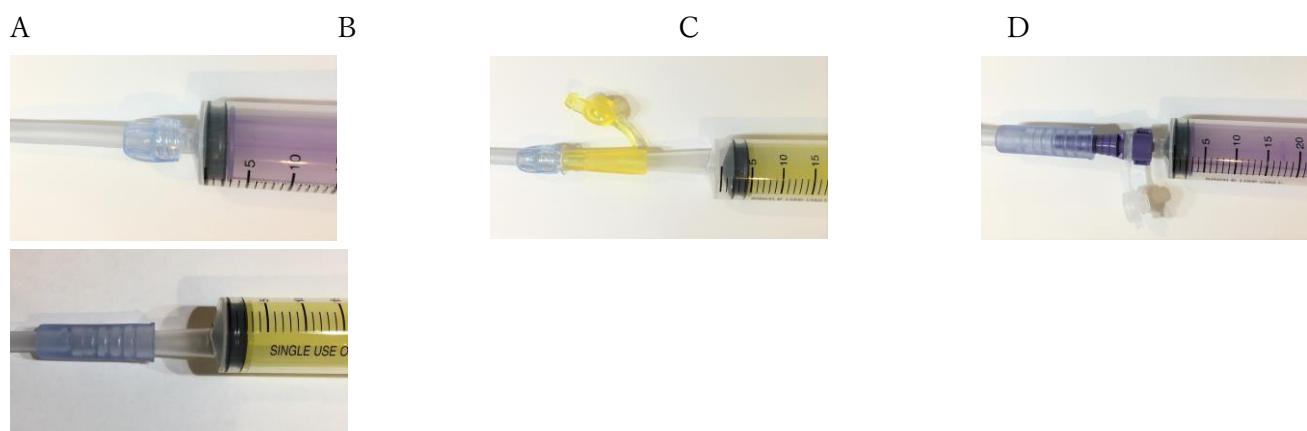
13. 減圧・排液について

①当事者

	全 967 回答	既存 532 回答	国際 435 回答	p
	(%)	(%)	(%)	
A.国際コネクタと国際シリンジ	151 (35)		151 (35)	
B.国際コネクタ-A 既存シリンジ	50 (11)		50 (11)	
C.既存コネクタ-B 国際シリンジ	67 (15)		67 (15)	
D.既存コネクタ+既存シリンジ	544 (56)	464 (87)	80 (18)	
シリンジでの脱気を行わない	50 (5)	0 (0)	50 (11)	<0.0001
その他	17 (2)	6 (1)	11 (3)	

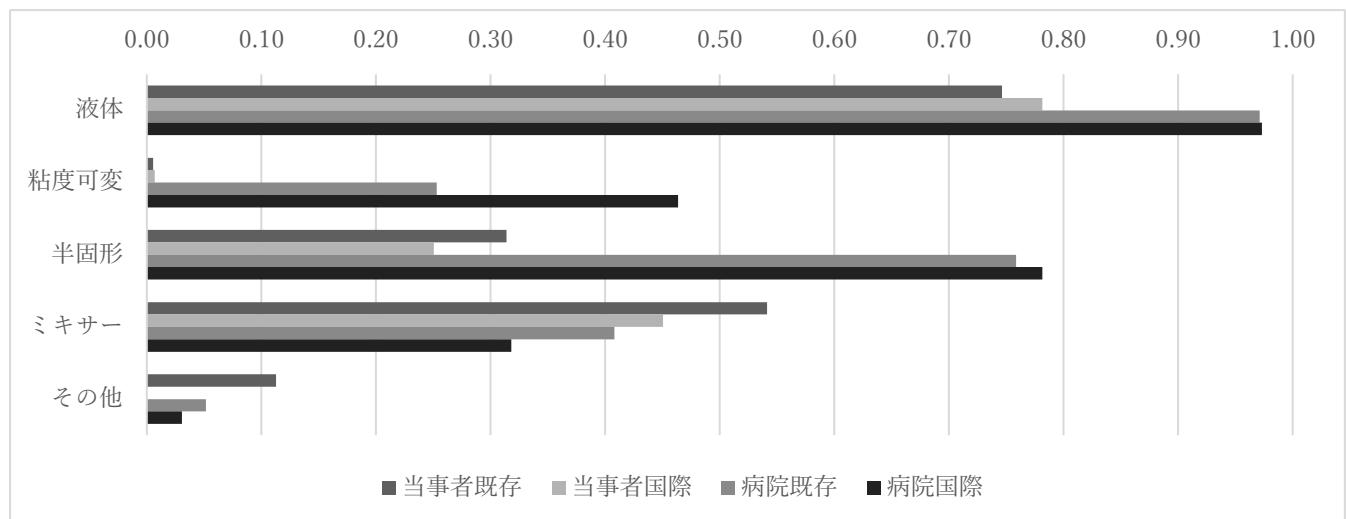
②病院

	全 435 回答	既存 174 回答	国際 261 回答	p
	(%)	(%)	(%)	
A.国際コネクタと国際シリンジ	112 (26)		112 (43)	
B.国際コネクタ-A 既存シリンジ	34 (8)		34 (13)	
C.既存コネクタ-B 国際シリンジ	46 (11)		46 (18)	
D.既存コネクタ+既存シリンジ	169 (39)	145 (83)	24 (9)	
シリンジでの脱気を行わない	38 (9)	13 (7)	25 (10)	
その他	52 (5)	6 (3)	10 (4)	

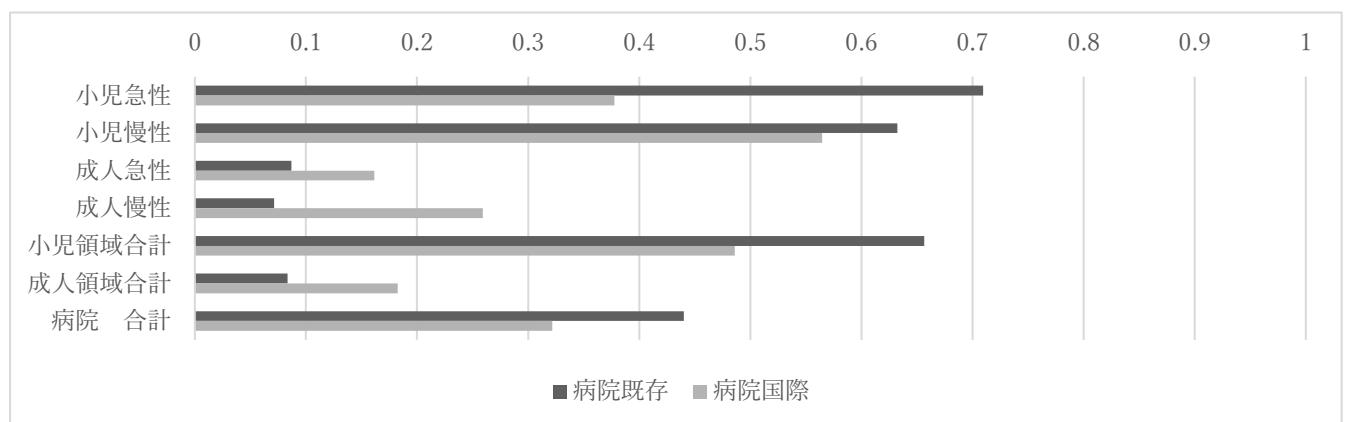
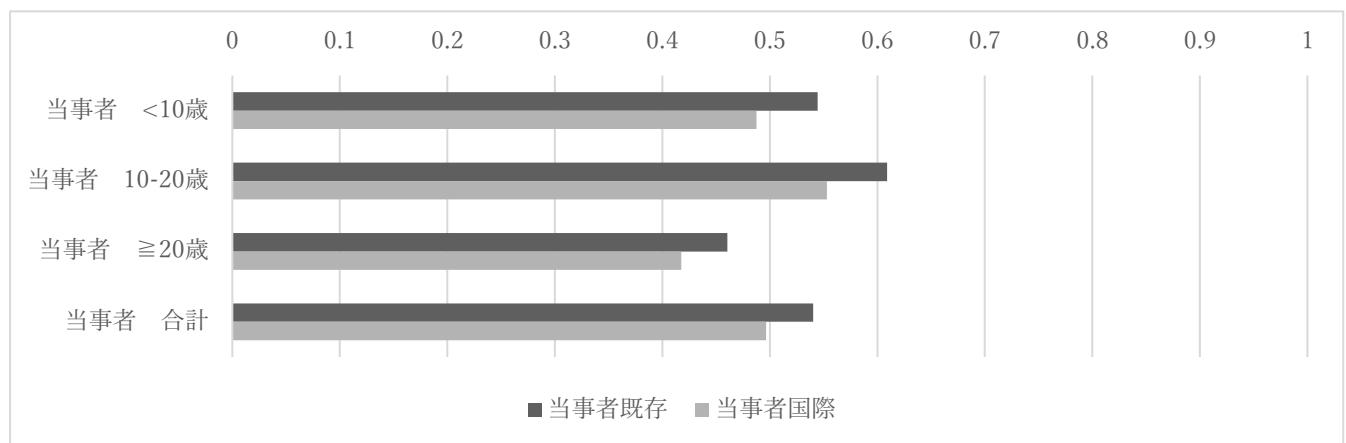


14. 国際規格と既存規格での注入形態の差

①全形態



②ミキサー食



15. 洗浄方法（複数選択可）

①当事者

	全 967 回答 (%)	既存 532 回答 (%)	国際 435 回答 (%)	p
水洗い	665 (69)	357 (67)	308 (71)	
歯ブラシ使用	184 (19)	44 (8)	140 (32)	<0.0001
専用ブラシ	232 (24)	171 (32)	61 (14)	<0.0001
つけ置き洗い	237 (25)	148 (28)	89 (20)	<0.01
その他	125 (13)	63 (12)	62 (14)	

②病院

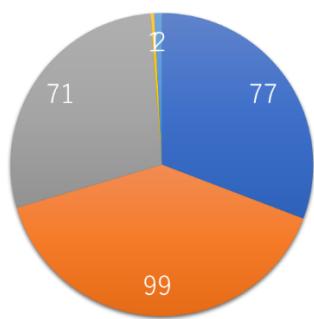
	全 435 回答 (%)	既存 174 回答 (%)	国際 261 回答 (%)	p
水洗い	269 (62)	105 (60)	164 (63)	
歯ブラシ使用	33 (8)	4 (2)	29 (11)	<0.001
専用ブラシ	100 (23)	46 (26)	54 (21)	
つけ置き洗い	148 (34)	79 (45)	69 (26)	<0.0001
その他	41 (9)	0 (0)	41 (16)	<0.0001

③支援者

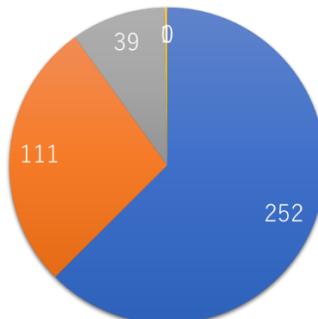
	全 444 回答 (%)	既存 205 回答 (%)	国際 239 回答 (%)	p
水洗い	350 (79)	154 (75)	196 (82)	
歯ブラシ使用	63 (14)	23 (11)	40 (17)	
専用ブラシ	88 (20)	49 (24)	39 (16)	<0.01
つけ置き洗い	126 (28)	88 (43)	38 (16)	<0.0001
その他	37 (8)	12 (6)	25 (10)	

① 洗浄の手間

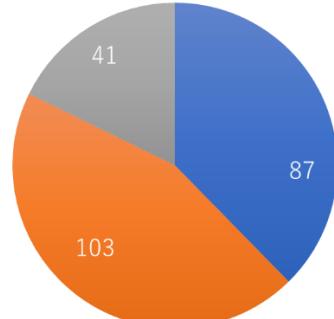
病院261回答



当事者435回答

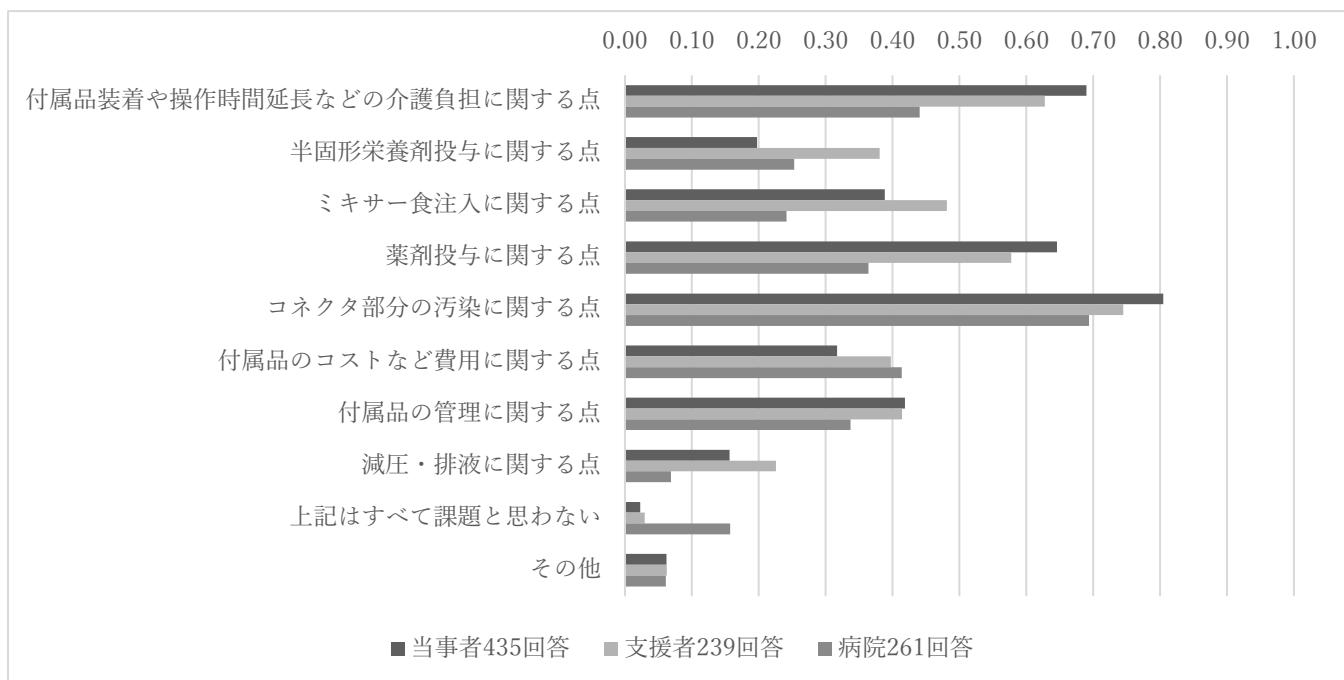


支援者239回答



■ 確実に洗浄しにくくなった ■ 少少洗浄しにくくなった ■ 同じ ■ 少少洗浄しやすくなった ■ 確実に洗浄しやすくなった

16. 国際規格の課題と考えられる点（複数選択可）



	当事者 (%)	支援者 (%)	病院 (%)
付属品装着や操作時間延長などの介護負担に関する点	300 (69)	150 (63)	115 (44)
半固体栄養剤投与に関する点	86 (20)	91 (38)	66 (25)
ミキサー食注入に関する点	169 (39)	115 (48)	63 (24)
薬剤投与に関する点	281 (65)	138 (58)	95 (36)
コネクタ部分の汚染に関する点	350 (80)	178 (74)	181 (69)
付属品のコストなど費用に関する点	138 (32)	95 (40)	108 (41)
付属品の管理に関する点	182 (42)	99 (41)	88 (34)
減圧・排液に関する点	68 (16)	54 (23)	18 (7)
上記はすべて課題と思わない	10 (23)	7 (3)	41 (16)
その他	27 (6)	15 (6)	16 (6)

17. 回答者の自由意見

アンケートでは、「国際規格導入後の安全性についての意見」、「『新規格で全く不可能になった』を選択した理由」、「国際規格導入について課題と考えられる点」および「経管栄養コネクタについての意見全般」の項目に対して多くの自由意見を得た。

病院用、当事者用の国際規格導入群で得た自由意見を①薬剤、②減圧・排液、③衛生面、④安全性、⑤介護負担、および⑥国、または、メーカーへの要望の6つに分類し、代表的な意見を示す。⑥については、回答数も表示した。

【病院用】

①薬剤

- ・薬剤の吸い上げが難しく、正しい量を投与できているかが不安
- ・変換コネクタが別売りで、シリンジ単体だと吸いきれず薬剤が残る
- ・レスピアなどバイアルにシリンジの先が入らないため、薬杯に薬を入れてから吸っているため手間が増えた
- ・国際規格シリンジの先端部分の分が多く吸い上げられてしまい、定期薬の水剤がいつも足りなくなる
- ・シリンジ先端が短くなり、懸濁が難しくなった
- ・内服を注入した後にコネクタ部に薬液が付着し、汚れが残る
- ・薬剤を吸引する手技が大変複雑で、付属品が多いため安全性が下がっていると感じる
- ・緩下剤が詰まりやすいなど全てに困るわけではないが、製剤により対応を変えないといけないのが大変

②減圧・排液

- ・吸引時陰圧後遅れて少しずつ戻ってくるので、胃内残渣が把握できない
- ・多量の減圧に際してはつけ外しの頻度が増えるため非常に手間と手首への負担がかかる。減圧が多い場合、変換コネクタが重宝する
- ・今までのシリンジが採用されず、排液用兼注入用として挿入しているサンプチューブとシリンジが合わずには排液できない
- ・変換コネクタ A を装着しないと脱気を行うことができない

③衛生面

- ・コネクタ部の清潔が保つことができなくなり、胃瘻ボタンの内部にカビが発生した
- ・洗浄後の乾燥が困難である
- ・栄養剤が漏れやすく不潔になりやすい
- ・コネクタ部の洗浄がやりにくくなり、手間もかかり、衛生面での不安がある

④安全性

* 「安全性が高まった」の具体的記述

- ・栄養チューブの接続が外れる心配が減り、安心感が増した。変更前は外れによりシーツや病衣が汚染し、着替えによる患者の身体負担や看護師の業務停滞があったので外れる心配がなくなった事は大きい
- ・国際規格になったことで、誤接続による生命にかかわるような重大な事故が防げると考えるので、手間はかかるが直接処遇の看護師にとっても安心である
- ・紫色への統一、ロック式になったことで安全性が高まった
- ・接続可能なシリンジが一つのため接続ミスがない
- ・明らかな形状変更により急変時などルート選択が一目でわかるようになった

* 「安全性は変わらない」の具体的記述

- ・既存規格になる前はひやりとしたことがあったが、黄色（既存規格）になってからは全くない。すでに誤接続防止がされていた
- ・もともと栄養ルート同士（胃瘻と腸瘻）の間違いしか報告がないので、安全性は変わりないと思う
- ・以前のものでも誤接続はなかったので、あまりメリットが感じられない。物品が増えて複雑化した。
- ・以前から誤接続は経験がなかった。シリンジの色を分けるだけで十分ではないか

* 「安全性が低下した」の具体的記述

- ・コネクタ部分が既存規格より硬いため皮膚トラブルを懸念している
- ・引っ張られたときに本人側のデバイスが抜去されてしまう危険は本人に負担が大きい
- ・シリンジを繋ぐときにシリンジの先端が破損しやすい
- ・外れなくなり、コッヘルを常備している
- ・安全性はあるが、注入速度が遅くなった
- ・強く締めると外すときに力が必要。それを見越して緩めに接続すると漏れや接続外れの可能性がある。
- ・閉塞リスク、汚染リスクは格段に上がったと思う
- ・新生児の場合胃瘻造設時に細いものがないため腎孟バルーンカテーテルを胃瘻として使用しており、変換コネクタを使用して国際規格栄養シリンジとルートを接続する矛盾も残っている
- ・使用物品が増加し管理が複雑になっているので、エラーのリスクは高まっていると思う
- ・接続部がはずれにくいため、ずっと変換コネクタを使用しなければならない状況で不便である
- ・部品が多くなり、何度も付け外しをしなければならず、ベッド上での部品の紛失やつけ外しの際に薬剤がこぼれるなどのトラブルがある
- ・注入困難により栄養剤が低粘度化し、医原性の合併症が増加する
- ・変換コネクタやアダプタが他社製品同士では接続が悪い場合がある
- ・きょうだい児が付属品を誤飲するリスクや、付属品の衛生が保てない点も問題と感じる
- ・国際規格の接続部が外れなくなったり破損してしまうとチューブの入れ替えになってしまふ。透視下で入れ替えるケースもあり、利用者の被ばく等の負担になる。そのため間に延長チューブやYジョイントを入れて使用している。
- ・付属パーツの落下が目立ち、落下したパーツを利用者が誤飲する可能性もあり配慮を要する。
- ・胃管の接続部が固く大きくなつたため顔の下にすると危険
- ・メーカによってはシリンジ等のキャップが透明で、ベッド上に置き忘れを生じやすい。

⑤介護負担

- ・コネクタ部の洗浄に超音波洗浄機を導入して混乱なく継続使用できている
- ・ラージボアⅠは改良され口径も広く洗浄も楽になっている。既存規格と比較してもミキサー食、半固形の注入はしやすく、そちらへの移行を進めている
- ・シリンジとコネクタの接続時に毎回捻る動作が必要になり、従事者の負担になる
- ・口径が細いため力と時間が前と比べ倍ぐらいかかっている。忙しい中、何度も注入食の部屋を訪室するのが大変。
- ・シリンジの滑りが悪く固いので注入が大変。
- ・ミキサー食の注入が難しくなつたので、水分を増やしてゆるくせざるを得なくなつた

【当事者用】

①薬剤

- ・圧をかけても外れないで、外れて薬がこぼれてしまうことがなくなった
- ・薬剤が吸い上げられない
- ・コネクタ部に薬剤が残ることがある

- ・つないだり外したりするときに薬液がこぼれる
- ・薬が詰まりやすく使えない
- ・接続する部品や凹凸が増え、薬のロスが増えた
- ・薬液が採液チップやノズルにたまり、しっかり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
- ・もともと少ない薬をコネクタがなければ吸い上げきれずに不安になった
- ・片手で薬剤を持ち片手でシリンジを回して接続しなければならぬので、とてもやりにくい

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ずかなりの量を引かなければならぬが、とても外しにくく使いにくいので既存規格のものを自費で購入している

③衛生面

- ・シリンジがべたべたになり不潔になる
- ・いちいちコネクタ部分を触るので、衛生的でない
- ・コネクタ部の溝が深く洗いづらい。
- ・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るので衛生的に心配。
- ・カビが発生した
- ・経鼻チューブは外せないので、洗えない
- ・今までの如くにミルトンに浸しても溝にミルク滓が残るため、小さなブラシで除去しないと汚れが取れない

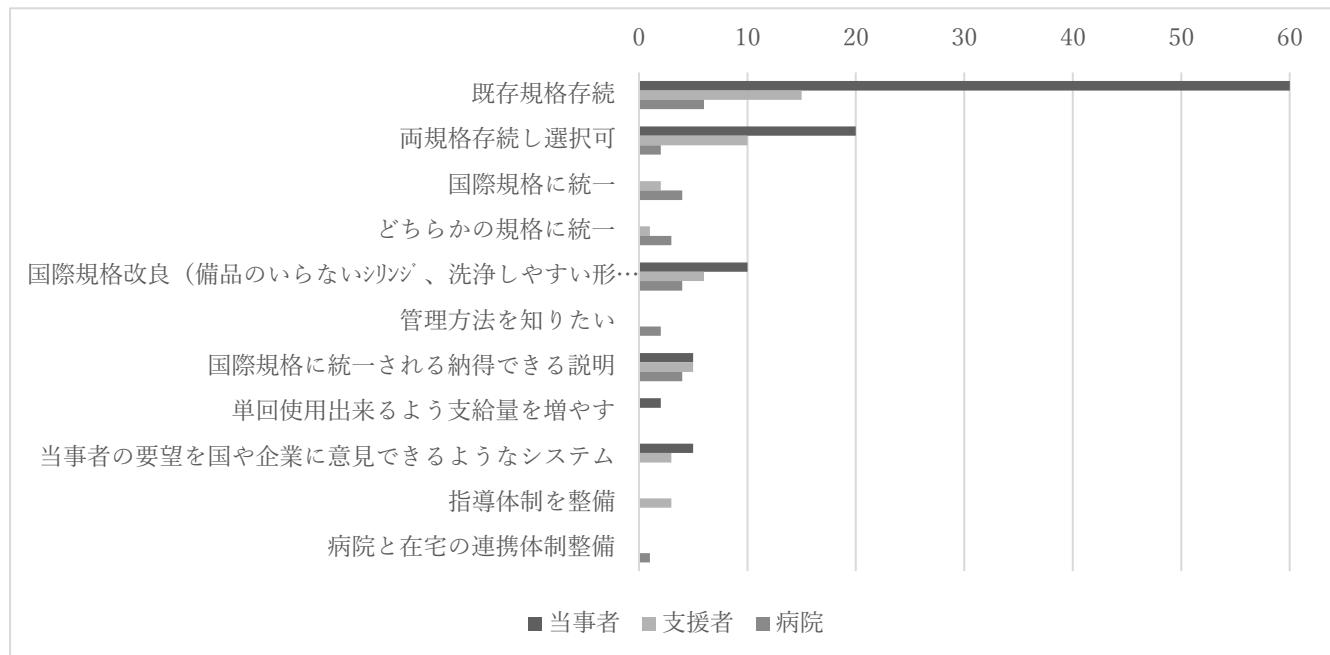
④安全性

- ・コネクタの外れによる漏れがなくなった
- ・シリンジの注入時に外れてしまうことがなくなり、接続部を手で押さえなくて済むようになった
- ・経鼻 8 Fr のでもともと細いためやりづらさはなく、接続部が外れやすかったのが改善した。
- ・シリンジとコネクタ部の接続部が割れやすく、プラスチック破片の混入の恐れがあるため、破損した時は薬液や注入剤を新しく作り替えないといけない。2か月で8回以上破損している。
- ・シリンジのゴムが破損し、ゴム片が混入してしまうことがよくある
- ・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。以前は間違って接続すると抵抗があるので気づくことができたので間違わずにすんでいた
- ・接続部が外れなくなることで、体動によって胃瘻が抜けないよう見守るが必要になり、注入時は目を離せなくなった
- ・ねじ式のできちんとはまっていなくてもそのまま注入してこぼれてしまう
- ・採液ノズルを外したときに子供が手に取り口に入れようとするので、安全面で不安がある
- ・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を維持するのが難しい
- ・外出の際に備品を忘れたら注入できなくなる可能性がある
- ・採液ノズル・採液チップは記名ができないため学校にもっていくことができない

⑤介護負担

- ・ミキサー食が硬い時に、接続部が外れなくなった
- ・ねじで固定されるので片手で注入できるようになった
- ・ねじ操作、備品の付け替え、頻回なシリンジ注入により圧力が手指、手首に負担をかけ、介護者の健康が守られない
- ・半固体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
- ・トマトの皮やめかぶ、肉などはどんなにミキサーにかけても必ず詰まるので、入れられなくなり、ミキサー食の利点がなくなってしまう
- ・栄養剤・薬剤・ミキサー食が吸えないので、コネクタを自費購入しなければならず、手間とコストでダブルに不便
- ・注入に時間がかかる

⑥国、または、メーカーへの要望



卷末資料-2 薬剤正確性検証に関する全結果

方法 物品 薬剤 (g)	A.吸上-既存	B. 吸上-国際	C.吸上-国際	D.投入-既存	E.投入-国際	Control
						
リン酸水素カルシウム						
1.GB	0.48	0.48	0.55	実施せず	実施せず	0.50
2.GB	0.60	0.58	0.62	実施せず	実施せず	0.53
3.MICKEY	0.63	0.53	0.44	実施せず	実施せず	0.54
4.MICKEY	0.67	0.60	0.56	実施せず	実施せず	0.46
Mean(SD)	0.60 (0.08)	0.55 (0.05)	0.54 (0.07)			0.51 (0.04)
回収率	117%	107%	107%			100%
重質酸化マグネシウム						
1.GB	0.58	0.29	0.50	0.52	0.47	0.61
2.GB	0.56	0.50	0.47	0.51	0.56	0.56
3.MICKEY	0.60	0.50	0.58	0.56	0.57	0.61
4.MICKEY	0.58	0.51	0.56	0.52	0.53	0.61
Mean(SD)	0.58 (0.01)	0.45 (0.03)	0.53 (0.05)	0.53 (0.02)	0.53 (0.02)	0.60 (0.02)
回収率	97%	75%*	88%	88%**	89%*	100%
ペンタサ顆粒 94%						
1.GB	0.29	-0.01	0.13	0.10	0.18	0.71
2.GB	0.32	0.07	0.27	0.22	0.13	0.72
3.MICKEY	0.28	0.08	0.24	0.32	0.26	0.74
4.MICKEY	0.35	0.11	0.12	0.13	0.25	0.70
Mean(SD)	0.31 (0.03)	0.06 (0.02)	0.19 (0.07)	0.19 (0.08)	0.20 (0.06)	0.72 (0.01)
回収率	43%**	9%**	27%**	27%**	28%**	100%

コントロールと有意差あり (*p<0.05, **p<0.01)

巻末資料-3: 最小通過サイズが12Fr.である薬剤一覧

国際規格切替え後、経管投与不適となる薬剤を太字で記載

薬効	一般名	商品名	最 小 通 過 サ イ ズ (Fr.)	4 版ペ ージ
抗てんかん薬	ゾニサミド	ゾニサミド散 20%「アメル」	12	903
抗てんかん薬	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸 Na 錠 100mg 「TCK」	12	903
抗てんかん薬	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸 Na 錠 200mg 「アメル」	12	903
抗てんかん薬	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸 Na 錠 200mg 「TCK」	12	903
解熱鎮痛消炎	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン原末「マルイシ」	12	906
解熱鎮痛消炎	ジクロフェナクナトリウム	ボルタレン SR カプセル 37.5 mg	12	908
解熱鎮痛消炎	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg	12	908
中枢神経系用薬	ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「NP」	12	974
中枢神経系用薬	ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「日医工」	12	974
強心剤	dL-イソプレナリン塩酸塩	イソメニールカプセル 7.5 mg	不適(14)	981
血压降下剤	バルサルタン・アムロジピンベシ ル塩酸配合剤	アムバロ配合錠「TCK」	12	1010
血压降下剤	バルサルタン・アムロジピンベシ ル塩酸配合剤	アムバロ配合錠「タナベ」	12	1010
血压降下剤	バルサルタン・アムロジピンベシ ル塩酸配合剤	アムバロ配合 OD 錠「日医工」	12	1011
血压降下剤	バルサルタン・ヒドロクロロチア ジド配合剤	バルヒディオ配合錠 EX「日医工」	12	1011
血压降下剤	トキサゾシンメシル塩酸	トキサゾシン錠 2mg「TCK」	12	1038
血压降下剤	ニカルジピン塩酸塩	ペルジピン LA カプセル 40mg	12	1040
血压降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 20mg「YD」	12	1041
血压降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 40mg「YD」	12	1041
血压降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 80mg「YD」	12	1041
血压降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 40mg「トーワ」	12	1044
血压降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 80mg「トーワ」	12	1044
血压降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 160mg「TCK」	12	1046
血压降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 160mg「ケミファ」	12	1047
血压降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 160mg「日新」	12	1047
血压降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 160mg「ファイザー」	12	1047
血管拡張剤	アムロジピンベシル塩酸塩	アムロジピン錠 5mg「TCK」	12	1060

血管拡張剤	ジピリダモール	ペルサンチン L カプセル	12	1067
止しゃ剤、整腸剤	ジメチコン	ガスサール錠 40mg	12	1108
消化性潰瘍用剤	ロキサチジン酢酸エステル塩酸 塩	アルタットカプセル 75ng	12	1117
消化性潰瘍用剤	オメプラゾール	オメプラゾール腸溶錠 10mg 「武田テバ」	12	1120
消化性潰瘍用剤	オメプラゾール	オメプラゾール腸溶錠 20mg 「武田テバ」	12	1120
消化性潰瘍用剤	スクラルファート水和物	スクラルファート顆粒 90% 「日医工」	12	1120
消化性潰瘍用剤	テプレノン	テプレノンカプセル 50mg 「テバ」	12	1122
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール	ランソプラゾール OD 錠 30mg 「DK」	12	1125
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール	ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」	12	1126
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール	ランソプラゾール OD 錠 15mg 「JG」	12	1126
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール	ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」	12	1126
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール	ランソプラゾールカプセル 15 mg 「アメル」	不適(14)	1126
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール	ランソプラゾールカプセル 30 mg 「アメル」	不適(14)	1126
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール	タピゾールカプセル 15	12	1126
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール	タピゾールカプセル 30	12	1126
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール	ランソプラゾール OD 錠 30mg 「JG」	12	1127
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール	ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」	12	1127
消化性潰瘍用剤	レパミピド	レパミピド顆粒 20% 「日医工」	不適(12)	1128
制酸剤	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム 「NP」 原末	12	1132
制酸剤	炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウム	12	1132
下剤・浣腸剤	センナ・センナ実	アローゼン顆粒	不適(14)	1133
ホルモン剤	トリロスタン	デソパン錠 60 mg	不適(16)	1148
泌尿生殖器官	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「MED」	12	1152
泌尿生殖器官	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「MED」	12	1152
合成ビタミンD 製 剤	アルファカルシドール	アルファカルシドールカプセル 0.25μg 「日医工」	12	1161
有機酸カルシウム	L-アスパラギン酸 Ca 水和物	L-アスパラギン酸 Ca 錠 200mg 「トーワ」	12	1169
無機質製剤	塩化カリウム	塩化カリウム 「フロー」	12	1171
蛋白アミノ酸製剤	肝不全用成分栄養剤	アミノレバシ EN 配合散	12	1172
血液・体液用薬	アスピリン	アスピリン腸溶錠 100mg 「ZE」	12	1175
血液・体液用薬	チクロビジン塩酸塩	パナルジン細粒 10%	不適(18)	1185
血液・体液用薬	チクロビジン塩酸塩	チクロビジン塩酸塩細粒 10% 「日医工」	12	1185
血液・体液用薬	チクロビジン塩酸塩	チクロビジン塩酸塩細粒 10% 「サワイ」	不適(14)	1185
代謝性医薬品	アデノシン3リン酸2ナトリウ	アデホスコーウ顆粒 10%	不適(18)	1209

ム水和物					
アレルギー用薬	エメダスチンフル酸塩	レミカットカプセル 1 mg		12	1238
アレルギー用薬	フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラ錠		不適(14)	1248
アレルギー用薬	ランルカスト水和物	ランルカストカプセル 112.5 mg 「DK」		12	1250
アレルギー用薬	ランルカスト水和物	ランルカストカプセル 112.5 mg 「科研」		12	1250
グラム陽性・陰性菌	アモキシシリン水和物	アモキシシリンカプセル 250mg 「タツミ」		12	1275
グラム陽性・陰性菌	スルタミシリントシル酸水和物	ユナシン細粒小児用 10%		不適(18)	1276
グラム陽性・陰性菌	ホスホマイシンカルシウム	ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg 「日医工」		12	1281
グラム陽性・陰性菌	ホスホマイシンカルシウム	ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg 「日医工」		12	1281
サルファ剤	サラゾスルファピリジン	サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「テバ」		12	1288
サルファ剤	サラゾスルファピリジン	サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「SN」		12	1288

巻末資料-4. ミキサー食有無、抗生剤有無別有機酸濃度

	全体	ミキサー食	1回/日以上(13)	ミキサー食	p	抗生剤無し	抗生剤有り	p
		なし(15)	(16)	(12)				
ミキサー食 1回以上/なし	-	-	-	-	9/7	4/8	-	-
抗生剤 有/無	4/9	8/7	-	-	-	-	-	-
AEDs 有/無	11/2	13/2	-	-	15/1	9/3	-	-
酢酸 (μmol/g)	3.74±2.15	4.65±2.04	2.94±1.98	0.022	4.77±1.94	2.36±1.63	0.003	0.003
プロピオン酸 (μmol/g)	1.49±0.94	1.88±0.91	1.18±0.87	0.028	1.94±0.89	0.84±0.57	<0.001	<0.001
コハク酸	0.13±0.08	0.14±0.10	0.12±0.05	0.928	0.14±0.10	0.12±0.05	0.926	0.926
iso 酪酸 (μmol/g)	0.37±0.24	0.45±0.27	0.29±0.20	0.211	0.40±0.23	0.31±0.29	0.179	0.179
n 酪酸 (μmol/g)	1.44±0.93	1.70±1.03	1.23±0.82	0.183	1.76±0.97	0.97±0.66	0.026	0.026
iso 吉草酸 (μmol/g)	0.59±0.49	0.81±0.54	0.42±0.37	0.083	0.61±0.44	0.56±0.65	0.443	0.443
n 吉草酸 (μmol/g)	0.44±0.40	0.38±0.42	0.49±0.40	0.519	0.46±0.40	0.39±0.44	0.441	0.441

Mann-Whitney の U 検定

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

分担研究：医療安全上の課題の整理

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研究部 非常勤研究員

/ 同センター中央病院 リハビリテーション室長

研究要旨

標準規格製品の導入支援に活用する目的で、自院の看護師に対し習熟度に関するアンケート調査を行った。標準規格製品使用の手技習熟には1ヶ月程度を要したという回答が最も多かった。慣れない期間が長期にわたる場合や、慣れても問題を感じている場合もあり、周囲からの心理的支援や、問題解決のプロセスへの取り組みを継続することが重要と考えられる。手技の定着には情報共有が必須であり、患者家族をはじめ、地域を含めたネットワークの構築が必要である。

A. 背景

愛知県医療療育総合センター中央病院（以下、当院）では2019年の6月より標準規格製品（IS080369-3）に関する情報を収集した。導入に際しては、手順の検討、職員教育、患者教育、食事内容の調整、薬剤の検討、在庫管理など、様々な問題が生じることが考えられ、部署を超えた連携が必要であると医療安全室が判断し、ワーキンググループを立ち上げた。当院では、入院患者の約60%が胃瘻からミキサー食を注入している。このミキサー食注入の手技が旧規格製品に比べ煩雑になるのではないかという懸念が当初よりあった。そこで栄養サポートチームが実験を重ね、いくつかの工夫された手技を提案した。提案された手技は、ワーキンググループメンバーを中心に、職員全体へと周知された。また、患者への情報提供については、配布資料や掲示資料を作成し、約6ヶ月にわたり外来職員を中心に説明を行った。このような準備を

行った上で、2020年11月実際に使用を開始し、2021年1月には標準規格製品への完全移行が完了した。

完全移行後も各職員が手技の定着に向けて努力を続け、致命的な問題は起こっていなかった。その後、旧規格製品の出荷期間が延長されることが分かったが、当院では標準規格製品の使用が定着し始めていたため、旧規格製品の使用は再び行わないことをワーキンググループにおいて決定した。

当院では比較的早期に完全移行に至ったが、全国では同時期に同じような取り組みが行われている施設は少なかった。患者や他施設の事情を聞いてみると、旧規格製品との使用感の違いに不具合を感じている場合もあったが、まだ使用したことがないにも関わらず、「標準規格製品は使いにくい」という風潮を感じて使用を躊躇しているという声も多く聞かれた。

そこで、実際に標準規格製品の使用に慣れるにはどのくらいの期間が必要なのかを

調査し、他施設での標準規格製品導入に役立てる考えたことを考えた。

B. 研究方法（実験の対象および方法）

2020年8月、当院で標準規格製品を日常的に使用する看護師162名に対し、アンケート調査を実施した。質問項目は、習熟の程度やそれまでにかかった期間、工夫した点や問題があると感じていることについて問うものであった。

C. 研究結果

結果を図1に示す。アンケートの回収率は100%であった。

習熟の程度について、「慣れて全く問題がない」と回答した割合は54%、次いで「慣れたが一部問題がある」が33%、「徐々になれてきている」が13%であり、「慣れていない」と回答した看護師はいなかった。

習熟までにかかった期間について、「1ヶ月以内」が47%と最も多く、次いで「1週間以内」が22%、「2ヶ月以内」が14%、「2ヶ月以上」が8%であった。

習熟までに工夫した点として、「他の職員の手技を参考にしながら自分が実施しやすいように改良した」という回答が多かった。独自にアイディアを思いつき、職場で共有されている例もあった。問題点として挙がったのは、製品の接続部を洗浄する困難さを訴える回答が最も多かった。またシリンジに薬剤が残ってしまう、薬剤でコネクターが閉塞してしまう、等、薬剤注入に関するトラブルも散見された。食具や食形態の工夫が必要であると感じている看護師もいた。

D. 考察

アンケート結果より、標準規格製品に慣れるには、1ヶ月程度を要する場合が多かった。職場で話し合いながら各自の方法が定着していく例が多いことから、情報共有やコミュニケーションが重要であると考えられる。一方、2ヶ月以上を要する例もあり、こういった場合は周囲からの更なる支援が必須となる。今回のアンケートは完全移行から6ヶ月以上経過した段階で実施されているが、慣れて全く問題がないという回答は54%にとどまった。手技には慣れてても問題を感じながら業務を行っている看護師が33%であり、今後も課題を共有し解決に至る過程を繰り返す必要を感じた。

最も困難が訴えられた洗浄しにくさや汚れにより接続部が固着する問題については、現在は専用の器具等を使用して対応している。

今回の調査では、自身の運動器痛についての回答は見られなかった。習熟度に依存する可能性が最も考えられるが、看護師は一勤務帯に行う注入の数は多いが勤務を離れると手技は行わないため、ある程度の空白時間が存在していることも要因として考えられた。また、注入を行いやすくする目的で白湯を活用している例が多く、ミキサー食の粘度の微調整にも利用されていた。患者の健康上の問題は見られていない。

当院の看護師が経験した問題点や工夫を他施設に情報を発信することで、地域や全国で標準規格製品が定着することに繋がると考えている。当院では、愛知県重症心身障害児者療育ネットワーク、JACHRI（日本小児総合医療施設協議会）といった日頃より関係性を保っているネットワークで、情報を共有している。他施設で起こった問題

を当院で共有することもある。こういった広域での情報共有が、今後の標準規格製品の定着や安全な使用に向けて必須であると考えている。

また、患者の支援については、当院が独自に行っているネットワークシステム「このはネット」を利用して相談を受けている。さらに、標準規格製品の使用のためのグループ外来を実施し、標準規格製品で注入しやすいミキサー食、製品の洗浄など、病院や患者家族同士でアイディアの共有を行った。イベントも企画し、楽しく前向きに取り組めるような工夫を行っている。また、患者をとりまく環境には学校や介護施設も含まれ、こういった周辺施設との情報共有も望まれる。

標準規格製品は、特にミキサー食の注入が多い施設や患者において、円滑に導入されない場合がある。問題点を明確にし、周囲の支援が得られるような体制を整えることが重要である。また、導入後も、問題点の抽出、解決法の立案、実施、モニタリング、といった過程を繰り返し、安全な使用の継続に至ることを認識する必要がある。

E. 結論

標準規格製品の使用の習熟には1ヶ月程度を要する場合が多く、2ヶ月以上に至ることもある。職場、地域をはじめ広域での情報共有も重要であり、今後も経過の観察が必要である。

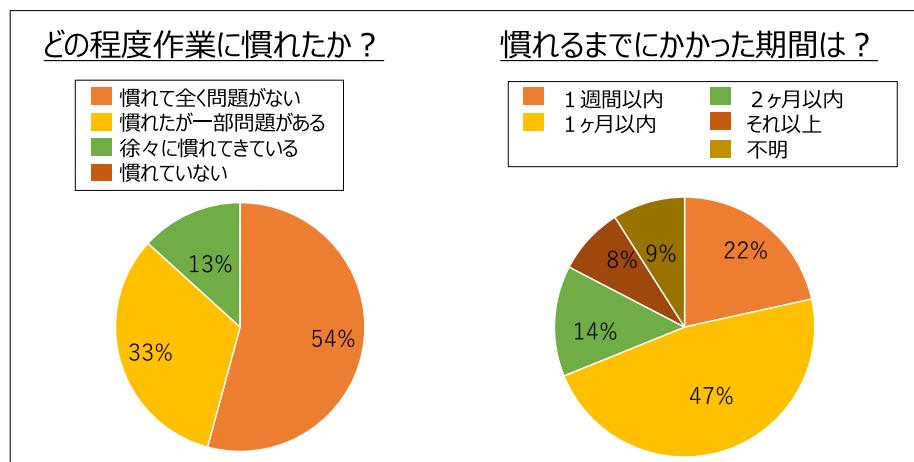
G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

- ・門野泉. 障害児者医療を専門とする地域病院での工夫. 第25回PEG・在宅医療学会学術集会 シンポジウム02「誤接続防止コネクタ導入の現状と問題点」(シンポジスト) 2021.9.18
- ・門野泉. 障害児(者)専門病院における新コネクター(ISO80369-3)導入の経験. 第37回日本臨床栄養代謝学会学術集会ワークショップ06「経腸栄養分野相互接続防止新コネクター(ISO80369-3)のMIRAI-新規格への切り替えで発生した課題と対応策-」(シンポジスト) 2022.6.1に予定

図1



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
永江彰子, 浅野一 恵, 口分田政夫	重症心身障害医療における経管栄養コネクタ部分の着脱回数	日本重症心身障害学会誌	VOL46	No, 1	2021.4
永江彰子, 浅野一 恵, 口分田政夫	半固体化栄養剤注入における新誤接続防止コネクタ(IS080369-3)と現規格製品との操作の比較	日本重症心身障害学会誌	VOL46	No, 1	2021.4
曾我浩美, 永江彰 子, 口分田政夫	重症心身障害児(者)施設における経管栄養ルートに関する業務の実態と看護師の手負担の現状	日本重症心身障害学会誌	VOL46	No, 1	2021.4

令和4年5月25日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名 名古屋大学医学部附属病院長

氏名 小寺泰弘

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 長尾能雅・ナガオヨシマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェック
クレ一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項)
 ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年5月23日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学学院長)

機関名 びわこ学園医療福祉センター草津
 所属研究機関長 職名 施設長

氏名 口分田 政夫



次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理についてのとおりです。

- 研究事業名 令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部署・職名) びわこ学園医療福祉センター草津・施設長
 (氏名・フリガナ) 口分田 政夫・クモデマサオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)			未審査 (※ 2)
		審査済み	審査した機関		
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	びわこ学園医療福祉センター草津	□	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ □	□		□	
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ □	□		□	
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称 :)	□ □	□			□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■	未受講 □
-------------	------	-------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年 4月 22日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 一般社団法人 日本臨床栄養代謝学会

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 比企 直樹

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 令和3年度厚生労働科学研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究委員会・委員長

(氏名・フリガナ) 丸山 道生 (マルヤマ ミチオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※ 2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input type="checkbox"/> 未受講 <input checked="" type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有 無 (無の場合はその理由:

当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 有 無 (無の場合は委託先機関:

当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有 無 (無の場合はその理由:

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有 無 (有の場合はその内容:

(留意事項)

- ・該当する□にチェックを入れること。
- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月20日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 愛知県医療療育総合センター
発達障害研究所

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石黒 直樹

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 障害システム研究部 非常勤研究員

(氏名・フリガナ) 門野 泉 (カドノ イズミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※ 2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	■ □	■	愛知県医療療育総合センター	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 ■ 未受講 □

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有 ■ 無 □(無の場合はその理由:

当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 有 ■ 無 □(無の場合は委託先機関:

当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有 ■ 無 □(無の場合はその理由:

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。