

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 ISO 80369 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 ISO 80369-6 が、2019 年から経腸栄養分野の ISO 80369-3 の導入が開始された。

世界各国での経腸栄養分野での ISO 80369-3（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形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、粘度のある半固形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 コネクタの半固形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、半固形化栄養剤、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しての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無いと判断される。

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）
- ・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）

・オセアニア

・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その他の質問；：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しての報告

・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に対しての回答より、ヨーロッパ・オセア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定めることは困難と考えられる。

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、実際の状況ははっきりしない。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ついての質問に対して、「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