

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に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があるトラブル、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、半固形栄養剤注入、ミキサー食注入、薬剤吸い上げ、薬剤注入、コネクタ部の洗浄）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き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、やりにくくなった」と回答、注入や排気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 \times 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

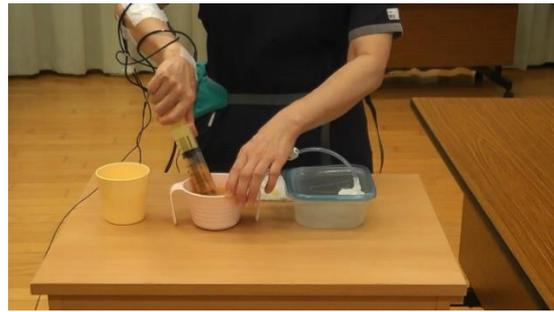
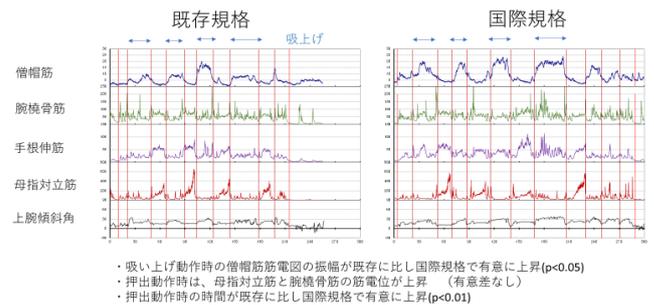


図 3. 既存規格と国際規格における筋電図比較



(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ち、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

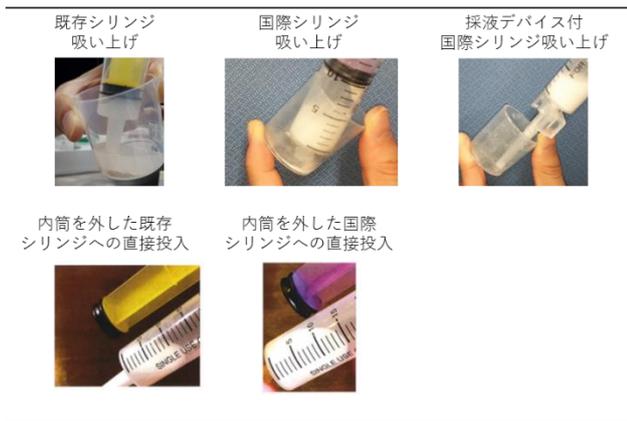
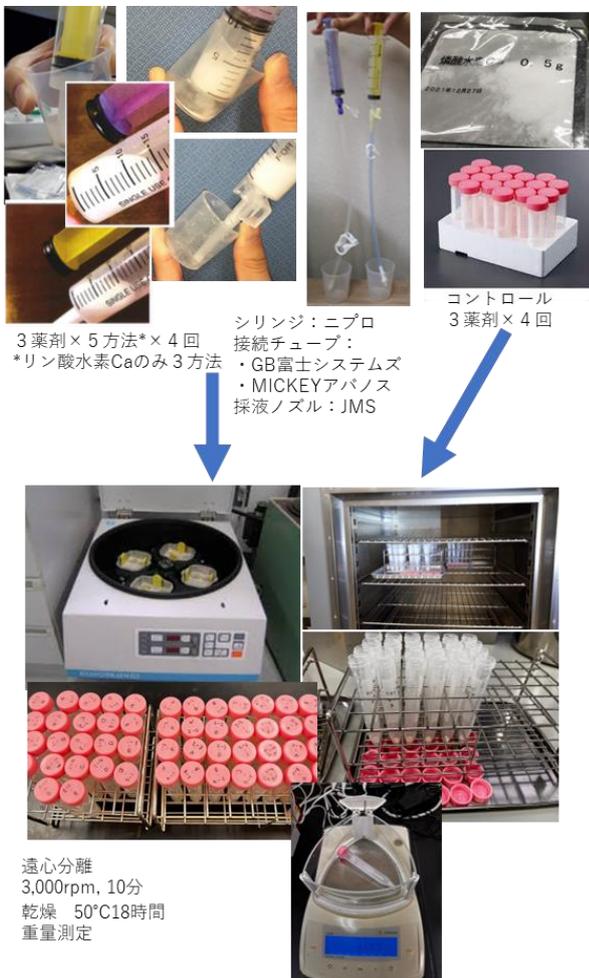


図 5. 模擬検証の行程



・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)

およびペンタサ顆粒 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

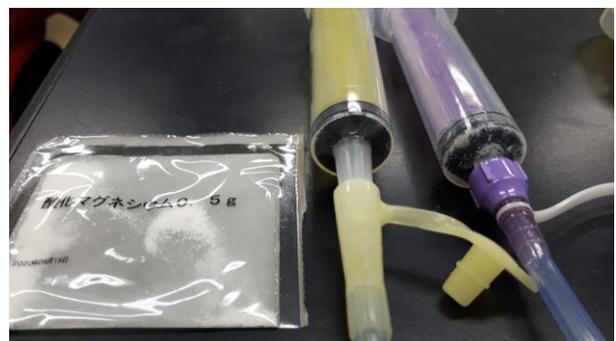
薬剤正確性検証に関する全結果は巻末資料-2 に記載

・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) 切替えて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

カテーテルサイズ	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 巻末資料-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ン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)	シリンジ (616)	採液ノズル(240)	合計
単価 ¹	420	80		
洗浄	¥2,336,000	¥856,533		¥3,192,533
単価 ²	124	80	100	
単回	¥14,483,200	¥17,987,200	¥8,760,000	¥41,230,400
差額	¥12,147,200	¥17,130,667	¥8,760,000	¥38,037,867
控除	¥9,227,200	¥14,210,667	¥8,760,000	¥32,197,867

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 名单回使用により、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 国際規格製品導入 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、既存規格シリンジを用いる 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ン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、エアがひげ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。サンプル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。（あったかもしれませんが聞き流したかもし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いない

・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なのが危惧されま

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℃で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、巻末資料-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」、「長期抗生剤」、「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、長期抗生剤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	
	β	p	β	p
	$R^2=0.545, p<0.001$		$R^2=0.435, p=0.004$	
ミキサー食	0.276	0.070	0.198	0.244
抗生剤	-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、シリン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、ミキサー食のシリン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、在宅では胃瘻が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形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ねばならない病院と、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見守りを強化する必要がでてきた」、「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、学校に持っていけない」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

国際規格のシリンジは、既存規格に比しシリンジの先端が 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、やりにくくなった」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ンジか、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ンジ（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った」、3名が「排液がやりにくくなった」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っ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、エアがひげ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に思う」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、国際規格シリン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行っている頻度は、病院用40%と当事者用44%、シリン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、やりにくくなった」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だが、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った」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った」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繊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、長期抗生剤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
半固形化栄養剤注入における新誤接続防止コネクタ (ISO80369-3) と現規格製品との操作の比較
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

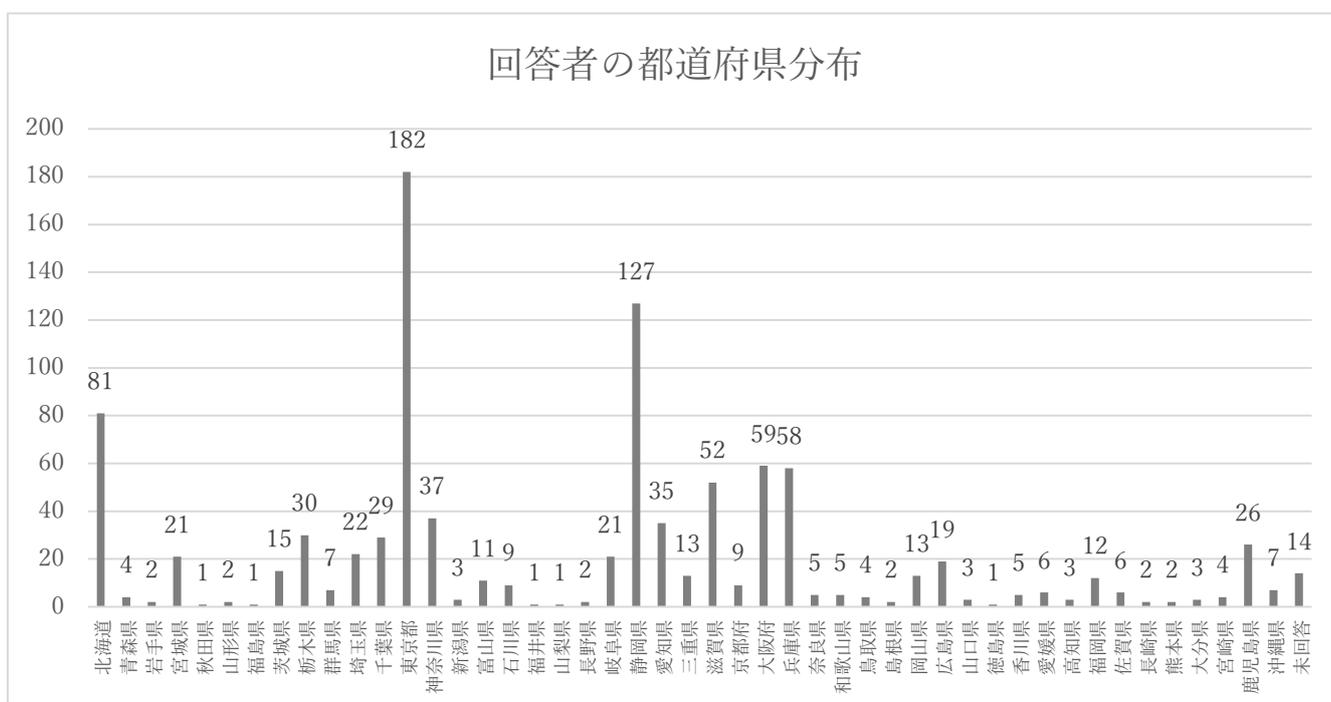
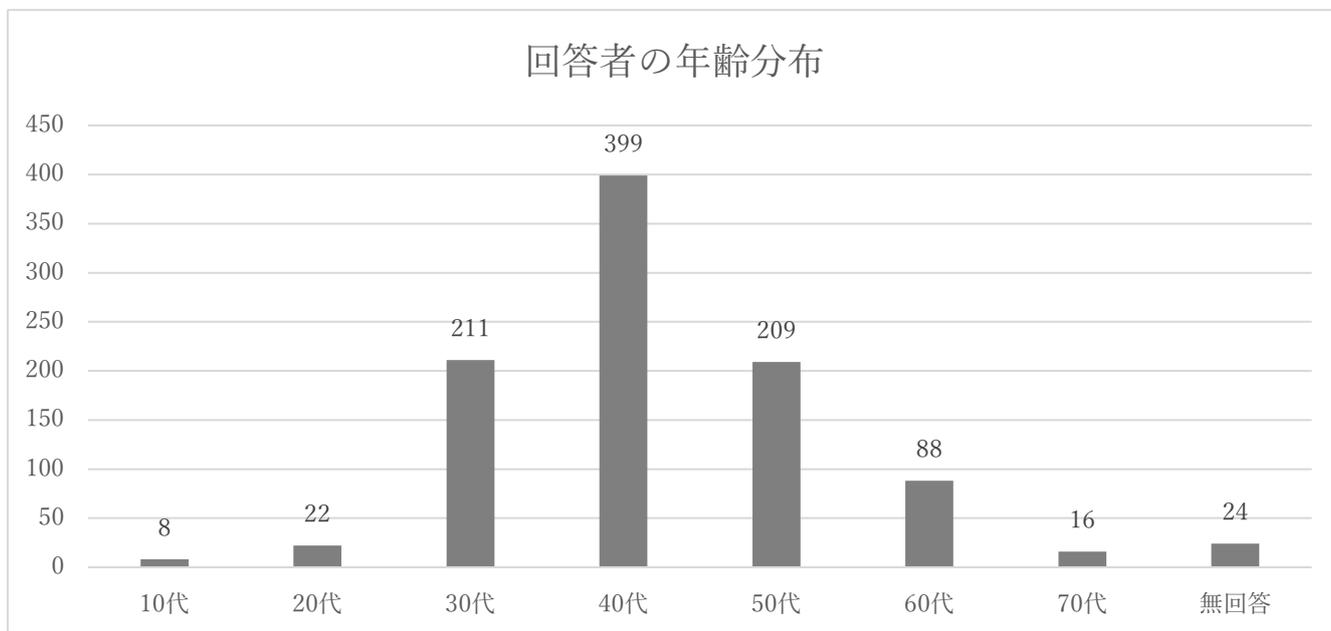
巻末資料-1 大規模アンケート全結果

0. 回答者内訳

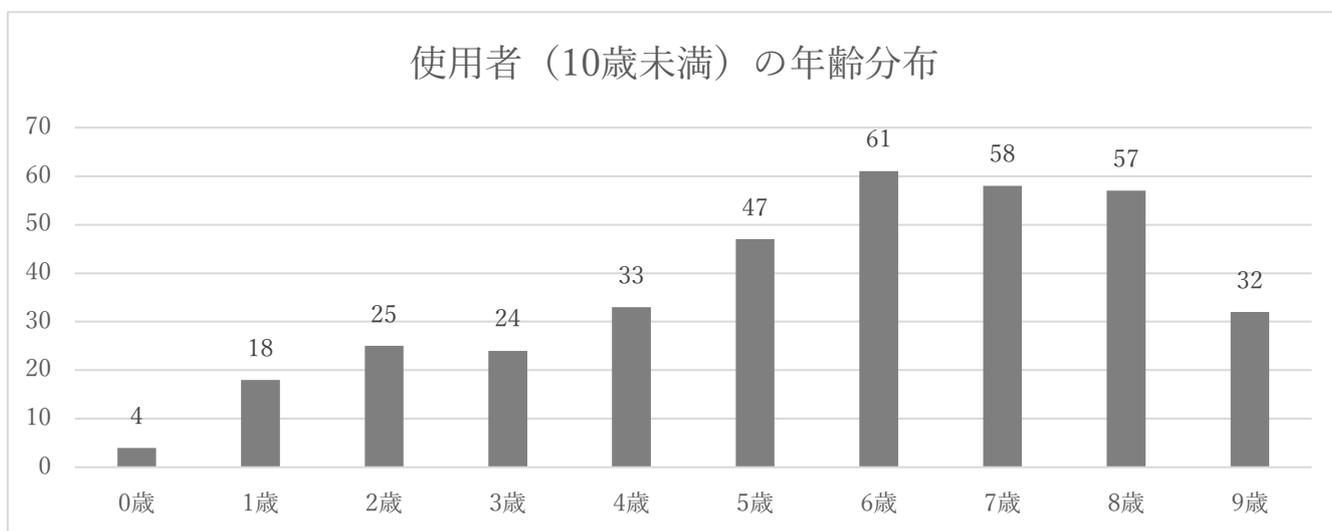
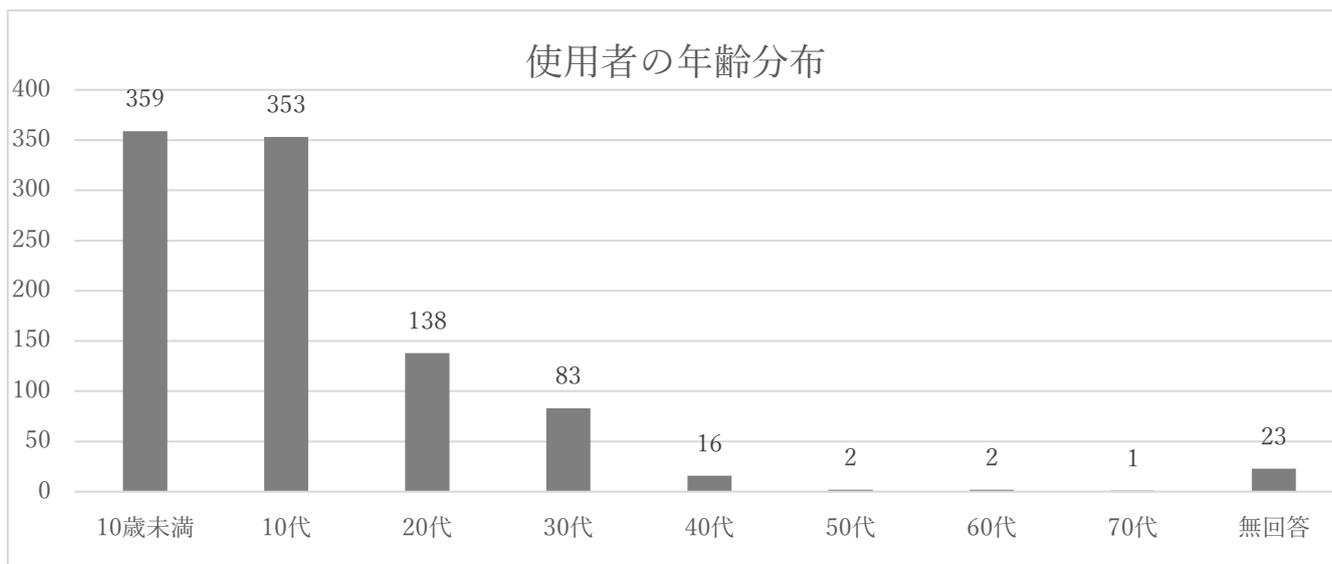
①当事者用

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%）

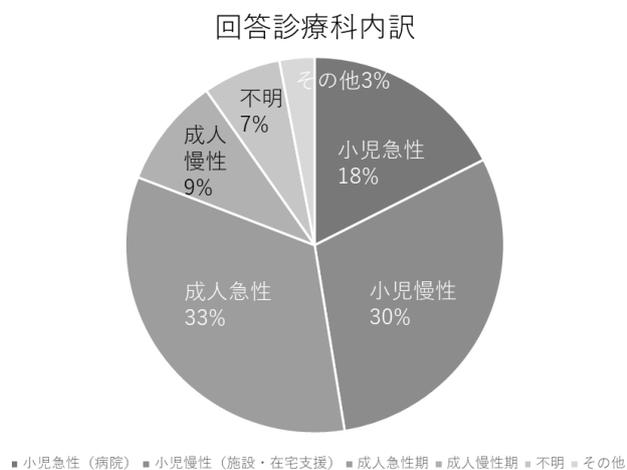
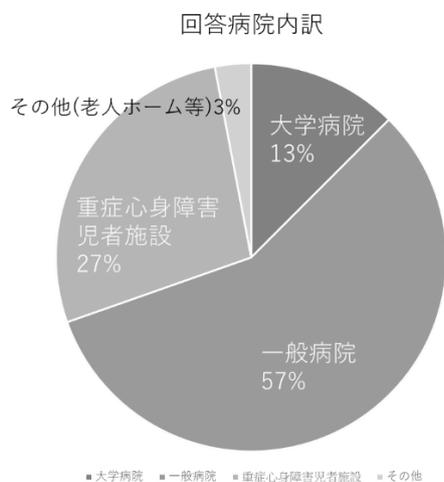


使用者の年齢分布：1-93歳 20歳未満 702名(73%)



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	

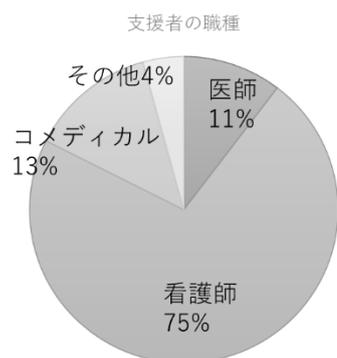
平均経管栄養入院者数

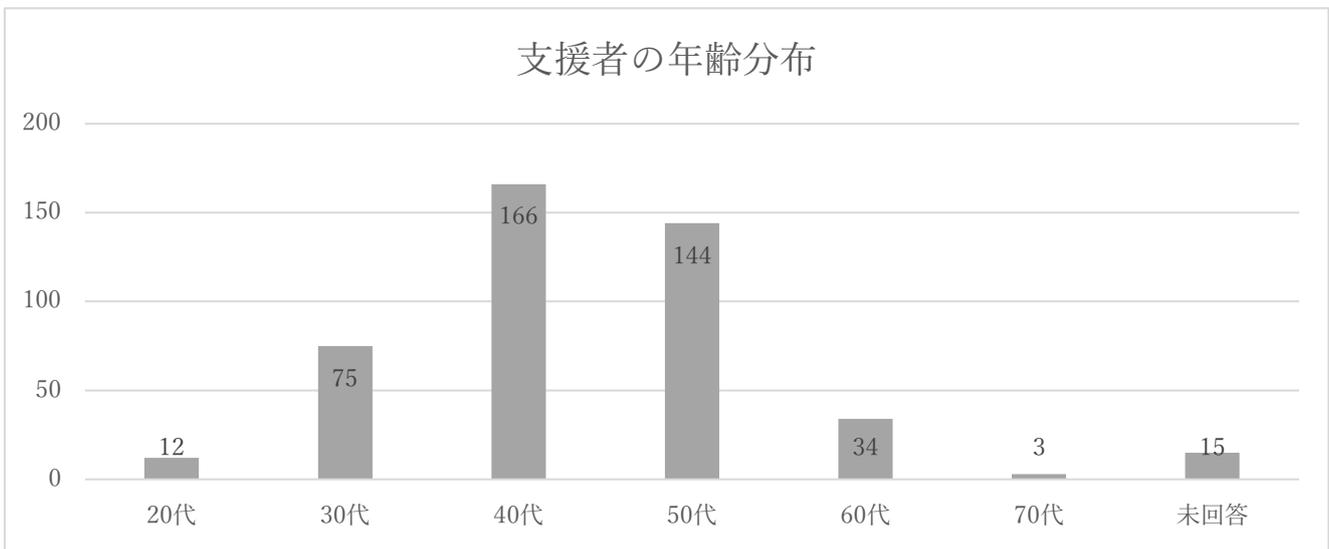
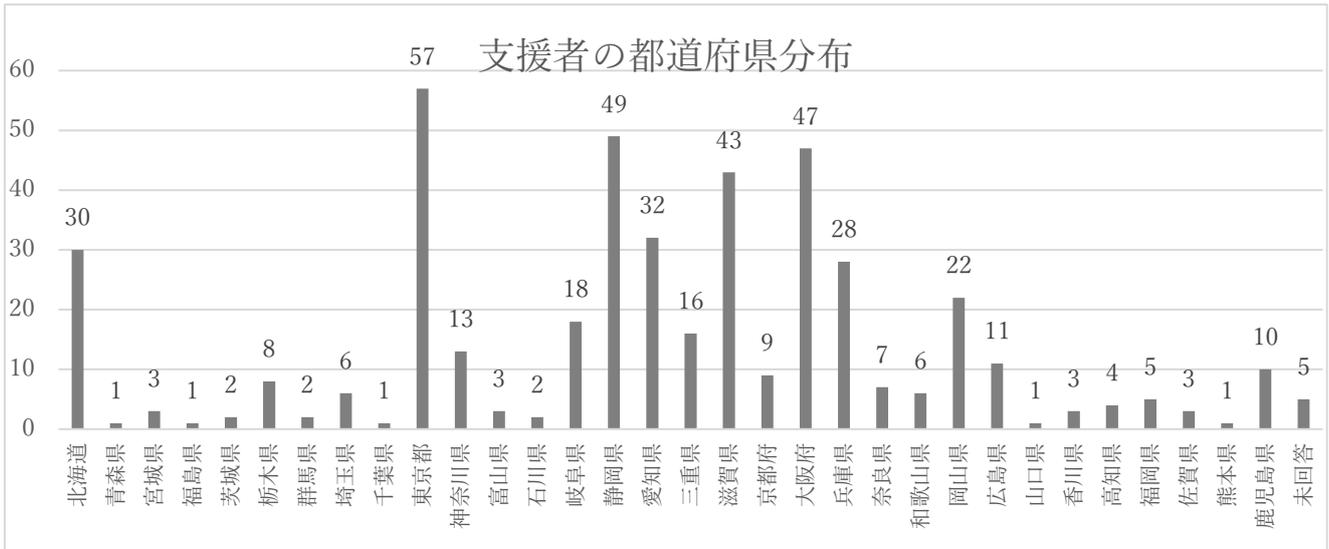
	5名以下 (%)	5-20名 (%)	20名以上 (%)	合計
小児急性（病院）	40 (53)	30 (39)	6 (8)	76
小児慢性（施設・在宅支援）	6 (5)	51 (39)	73 (56)	130
成人急性	68 (47)	57 (39)	20 (14)	145
成人慢性	21 (51)	15 (37)	5 (12)	41
合計	135 (36)	153 (38)	104 (38)	392

③支援者用

有効回答 444 回答

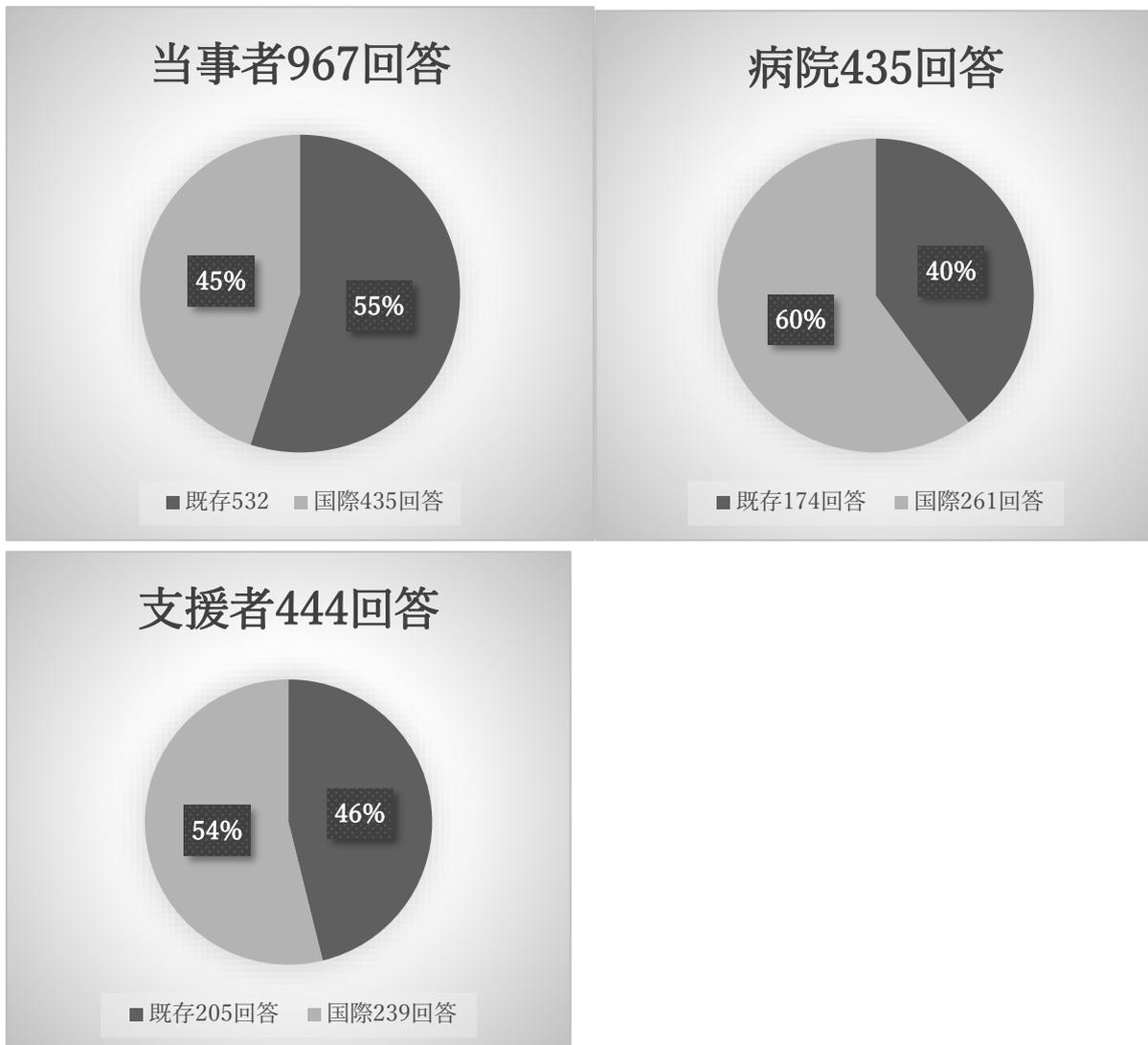
医師 46, 看護師 320, コメディカル 59（介護職 40, 施設職員 13, 教員 4, 歯科医師 2）, その他 19





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(%)	<i>p</i>
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(%)	<i>p</i>
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(%)	<i>p</i>
液体	737(76)	397(75)	340(78)	
粘度可変	6(1)	3(1)	3(1)	
半固形	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(%)	<i>p</i>
液体	423(97)	169(97)	254(97)	
粘度可変	165(38)	44(25)	121(46)	<0.0001
半固形	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

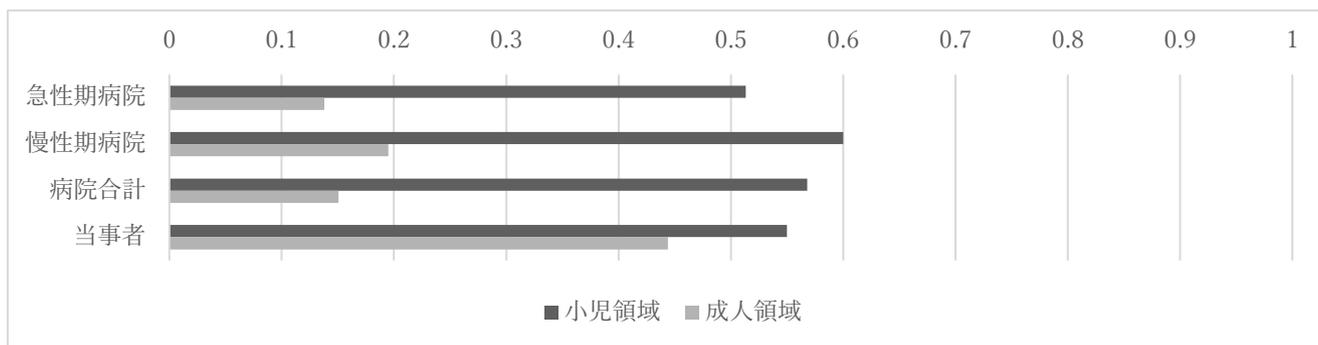
	既存規格	国際規格	両規格	<i>p</i>
	している / 全体 (%)	している/全体(%)	している/全体(%)	
当事者 <10 歳	104/191 (54)	79/162 (49)	183/353 (51)	
当事者 10-20 歳	109/179 (61)	94/170 (55)	203/349 (58)	
当事者 ≥20 歳	76/165 (46)	43/103 (42)	119/268 (44)	
合計	289/535 (54)	216/435 (50)	505/970 (52)	

②病院

	既存規格	国際規格	両規格	<i>p</i>
	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(%)	<i>p</i>
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

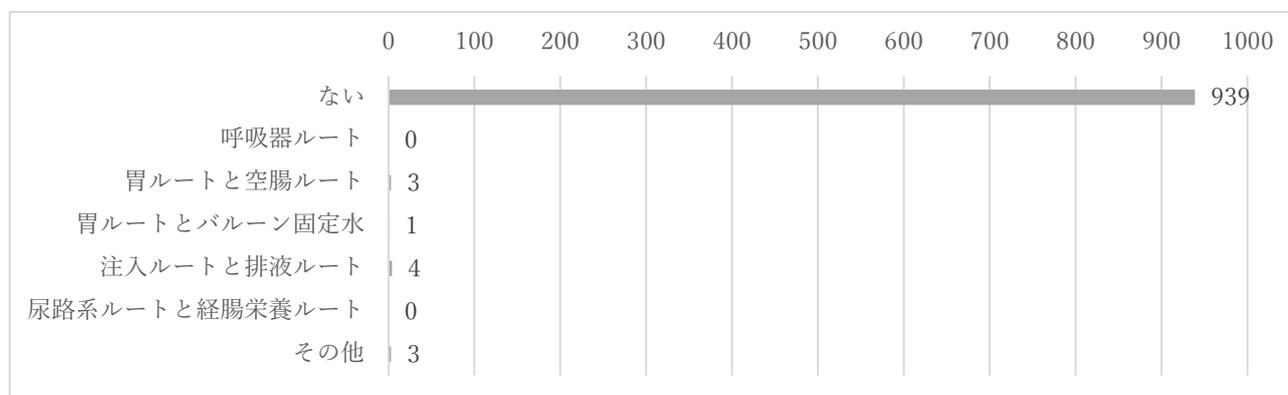
	全 967 回答(%)	既存 532 回答(%)	国際 435 回答(%)	<i>p</i>
自然滴下	455(47)	245(46)	210(48)	
電動ポンプ	172(18)	93(17)	79(18)	
加圧バッグ	35(4)	18(3)	17(4)	
用手シリンジ	736(76)	407(77)	329(76)	
その他	9(1)	4(1)	4(1)	

②病院

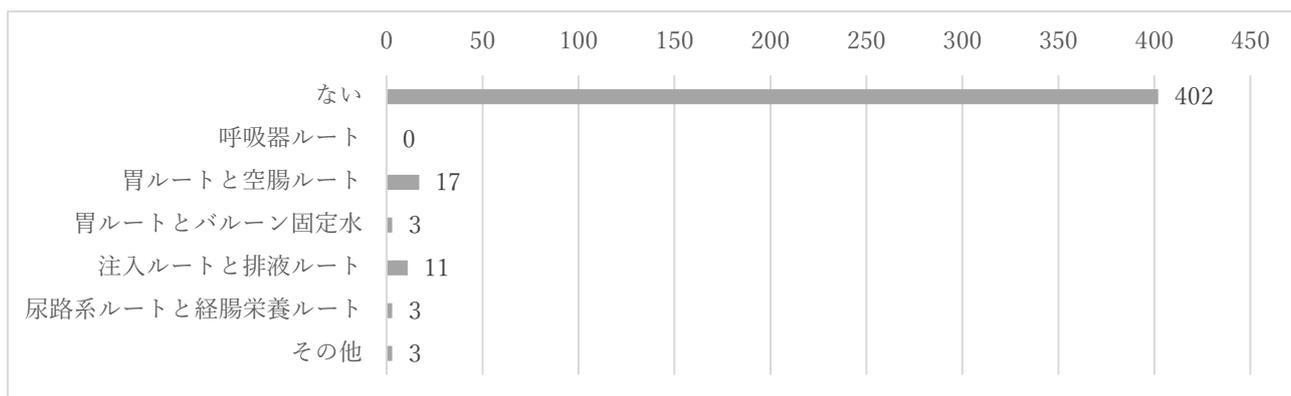
	全 435 回答(%)	既存 174 回答(%)	国際 261 回答(%)	<i>p</i>
自然滴下	398(91)	163(94)	235(90)	
電動ポンプ	285(66)	114(66)	171(66)	
加圧バッグ	198(46)	75(43)	123(47)	
用手シリンジ	269(62)	123(71)	146(56)	<0.01
その他	3(1)	1(1)	2(1)	

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）

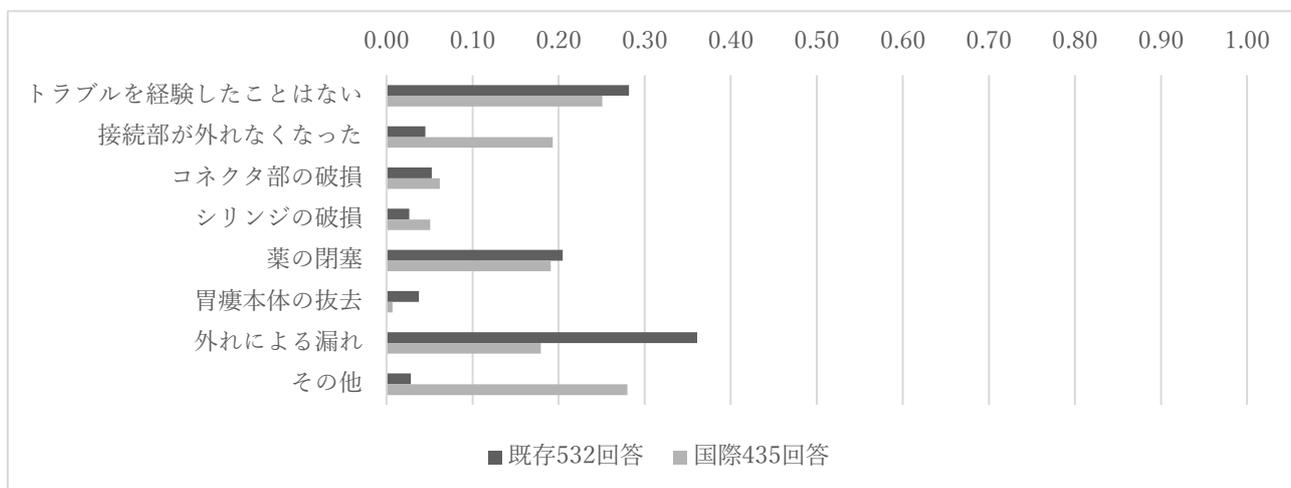


②病院（435 回答中）

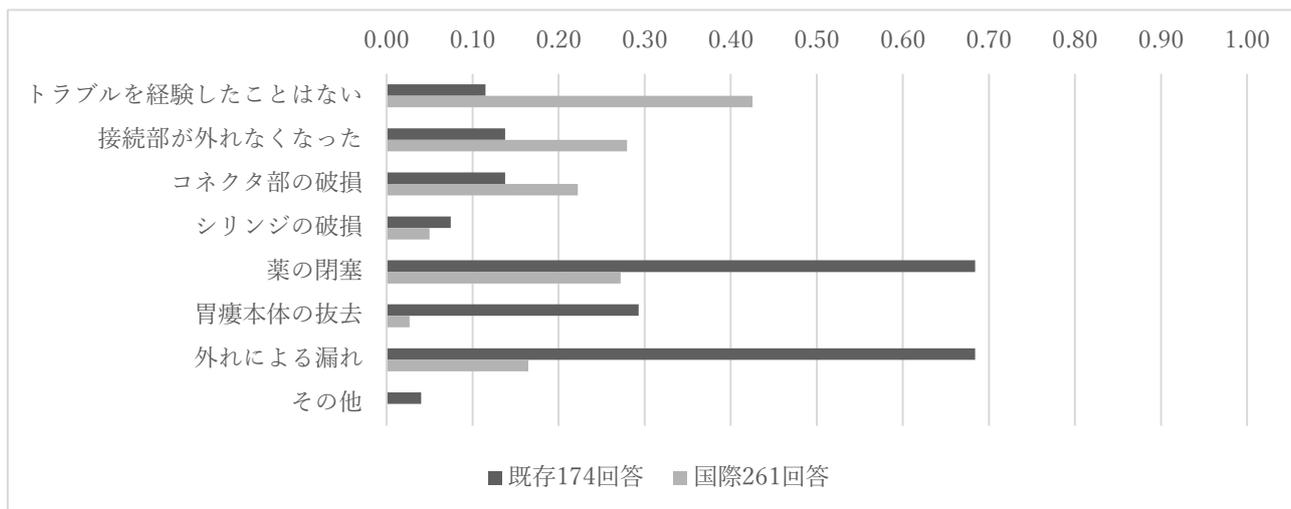


7. 経験したトラブル（複数回答可）

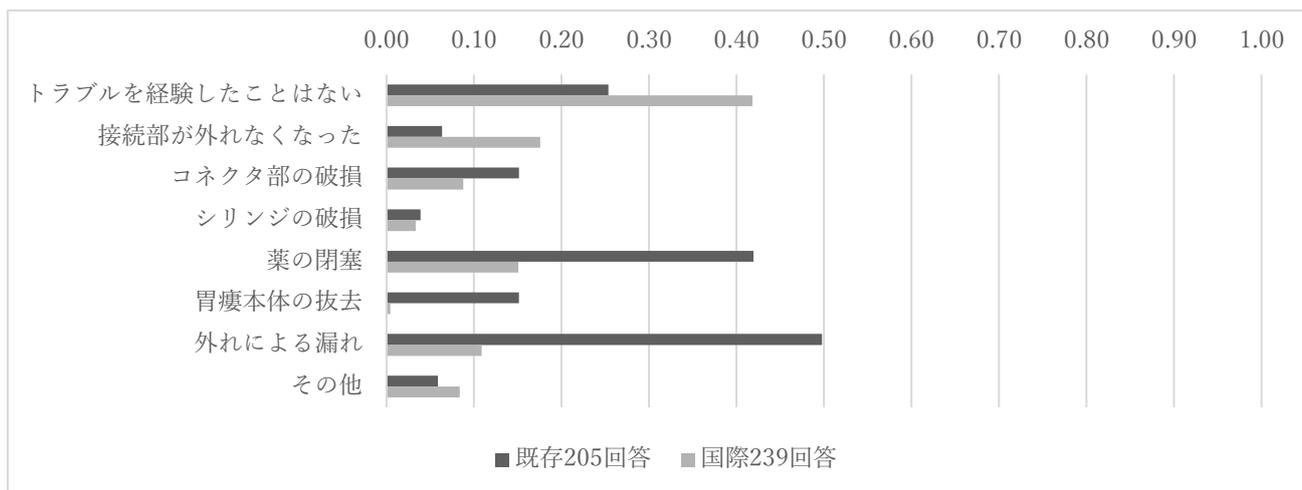
①当事者



②病院



③支援者

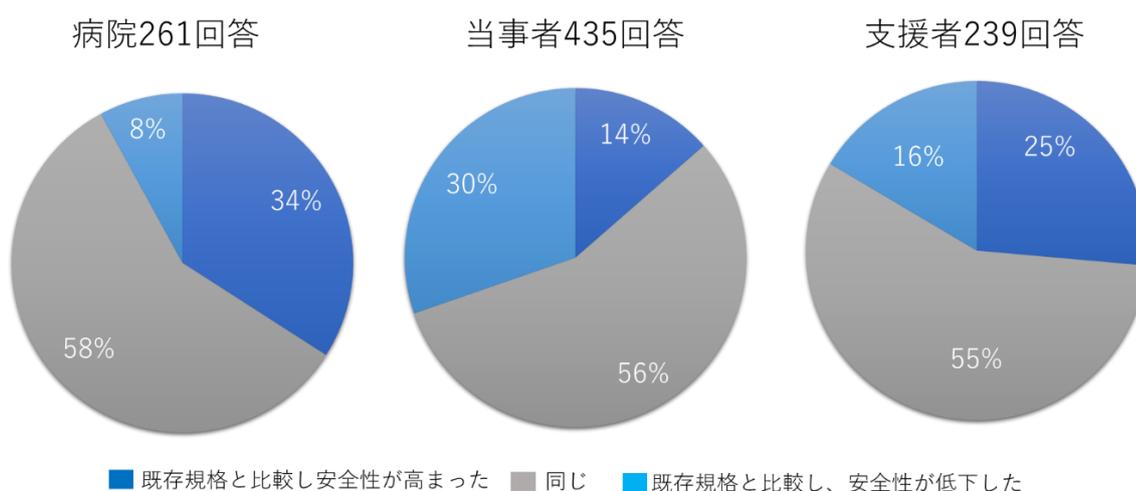


④トラブル回答実数

	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)
シリンジ破損	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

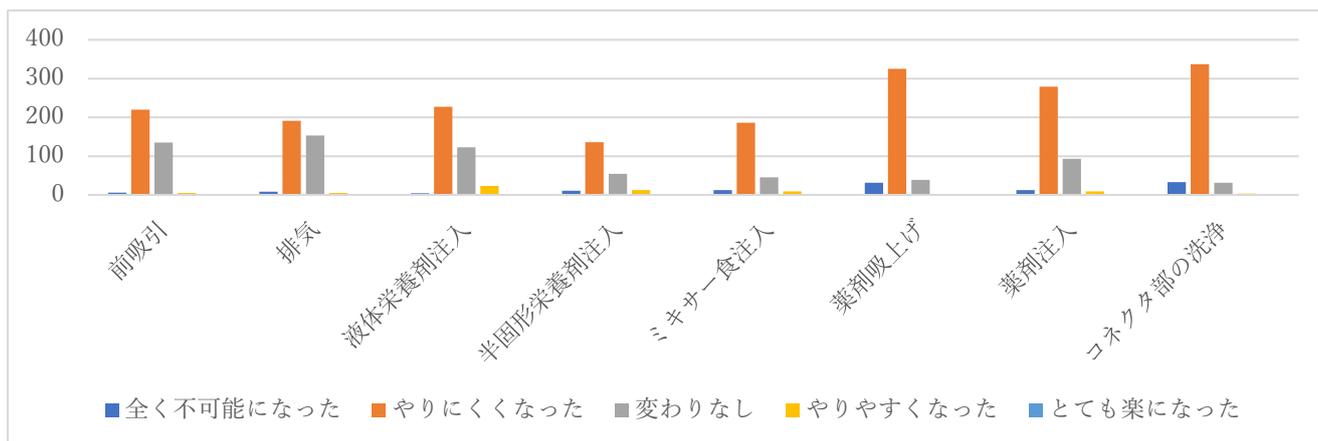
安全性低下の具体的記述		安全性向上の具体的記述	
衛生面低下	35 (悪臭 3, カビ 1)	液漏れがなくなった 外れなくなった	29
見守り強化	21		
薬剤投与困難	14		
コネクタ等破損 シリンジ、オスコネクタ キャップ、シリンジゴム事故抜去	11		
接続緩みによる漏れ	10		
事故抜去	4		
強嵌合	4 (腸瘻入れ替え 1)		
介護者の腱鞘炎悪化	4		
誤接続 (胃と空腸ライン)	2		

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 液漏れがなくなった	19
事故抜去リスク上昇	4		
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		

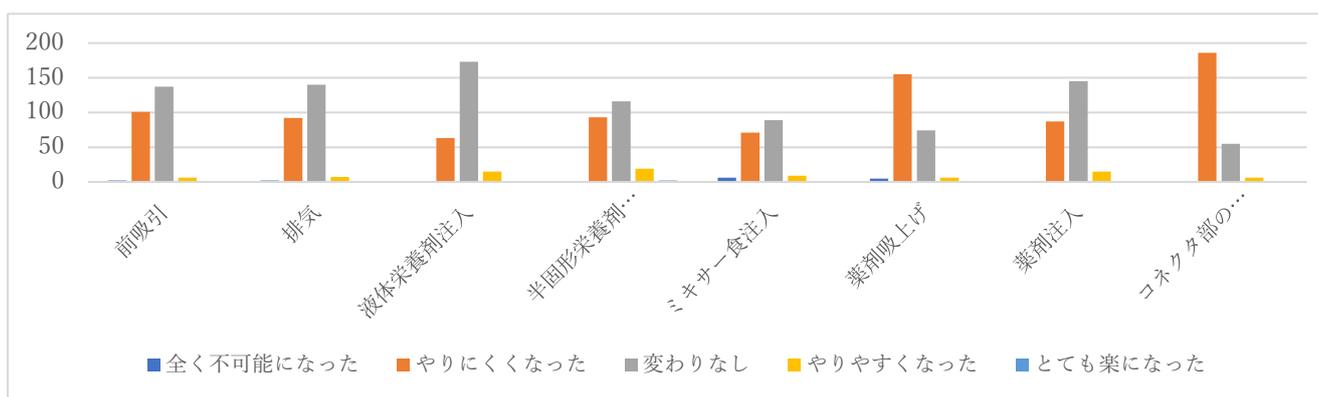
10. 各操作の既存規格と国際規格を比較した使用感

①当事者



	前吸引	排気	液体栄養剤注入	半固形栄養剤注入	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	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

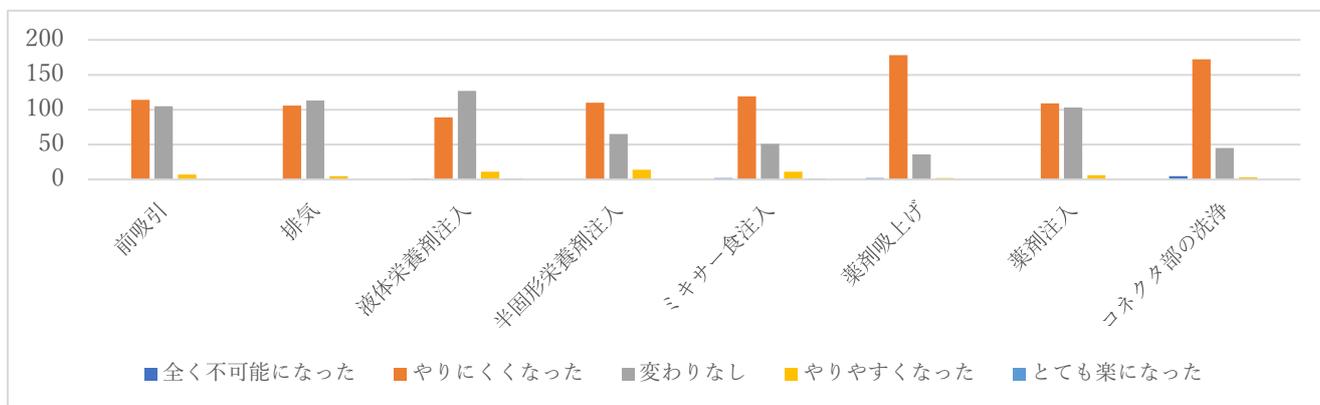
②病院



	前吸引	排気	液体栄養剤注入	半固形栄養剤注入	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	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%)

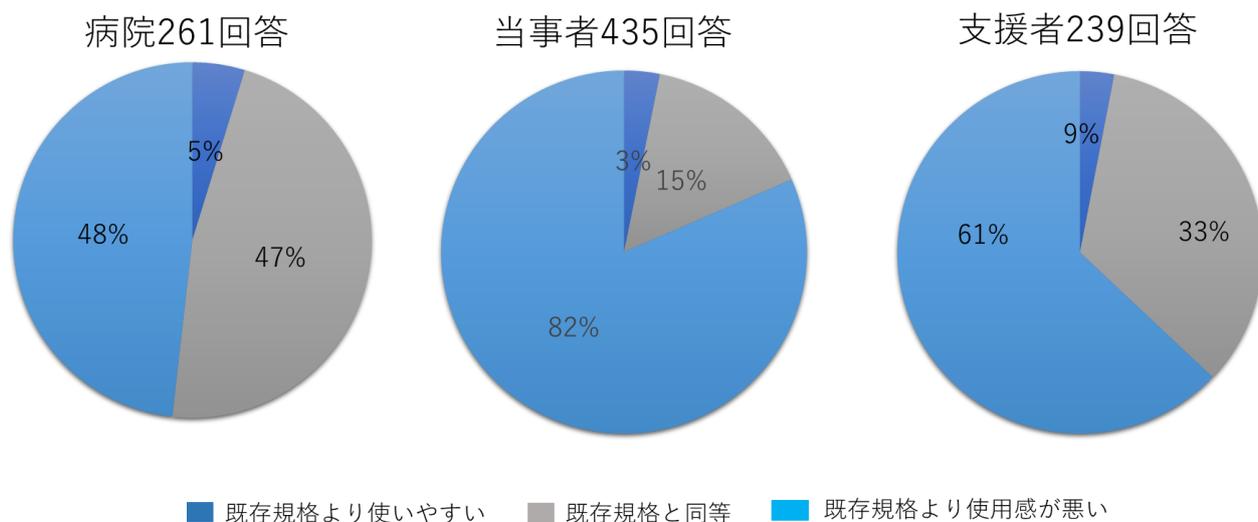
変わりなし	137	140	173	116	89	74	145	55	929(49%)
やりやすくなった	6	7	15	19	9	6	15	6	83(3%)
とても楽になった	0	0	0	2	0	0	0	1	3(0.2%)
合計	246	241	251	231	175	240	248	249	1,881

③支援者



	前吸引	排気	液体栄養剤注入	半固形栄養剤注入	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



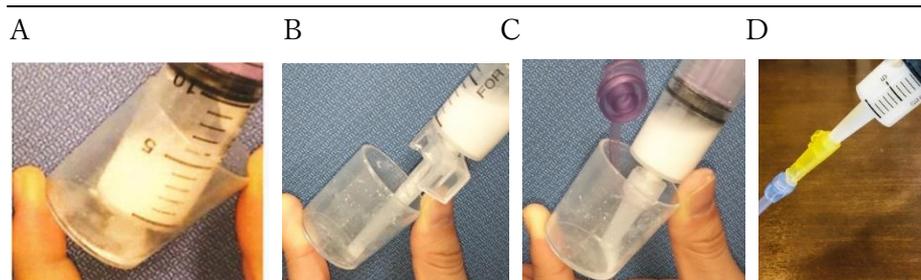
11. 薬の吸い上げ方法

①当事者

	全 967 回答 (%)	既存 532 回答 (%)	国際 435 回答 (%)	<i>p</i>
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+国際シリンジ			82(19)	
D.コネクタ A+既存シリンジ			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)	

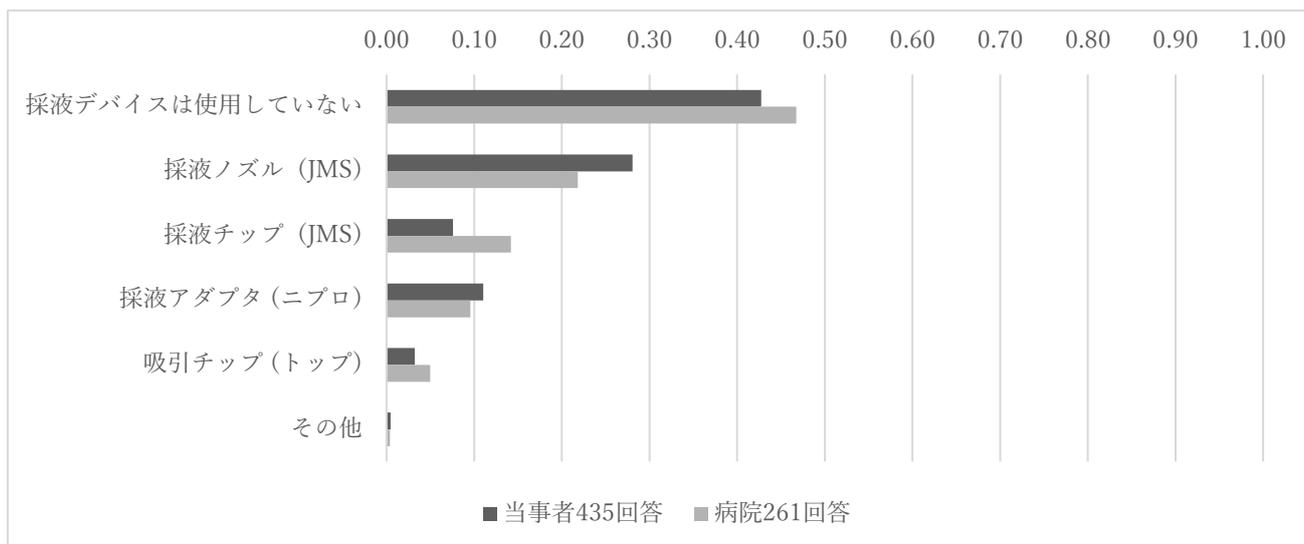
②病院

	全 435 回答 (%)	既存 174 回答 (%)	国際 261 回答 (%)	<i>p</i>
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+国際シリンジ			31(12)	
D.コネクタ A+既存シリンジ			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)	



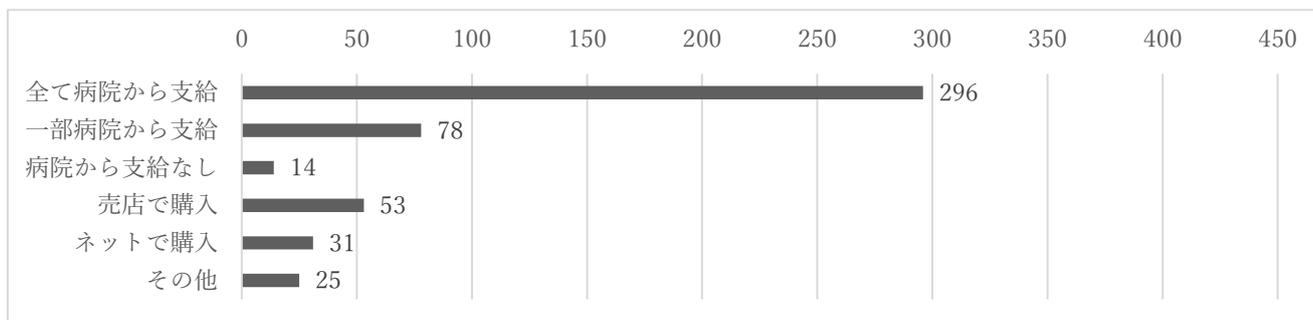
12. 使用している採液デバイス

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

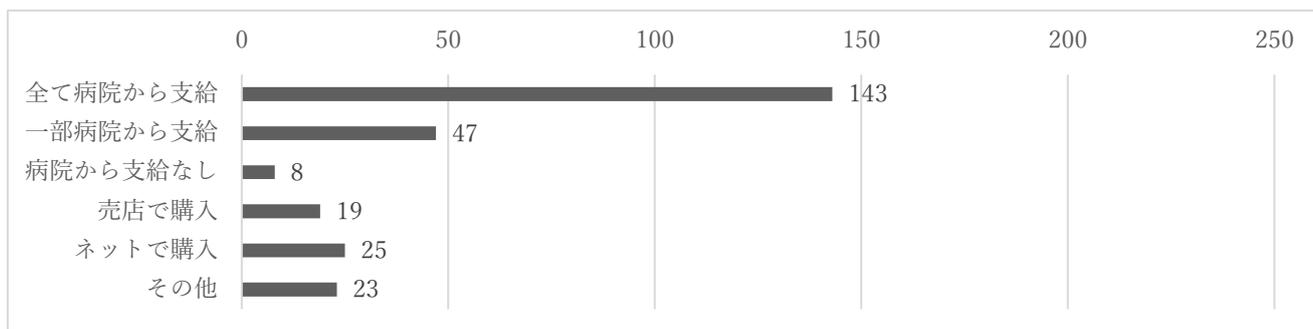


	当事者(%)	病院(%)
採液デバイスは使用していない	186 (43)	122 (47)
採液ノズル (JMS)	122 (28)	57 (22)
採液チップ (JMS)	33 (8)	37 (14)
採液アダプタ (ニプロ)	48 (11)	25 (10)
吸引チップ (トップ)	14 (3)	13 (5)
その他	2 (0)	1 (0)

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 (%)	<i>p</i>
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 (%)	<i>p</i>
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)	

A



B



C

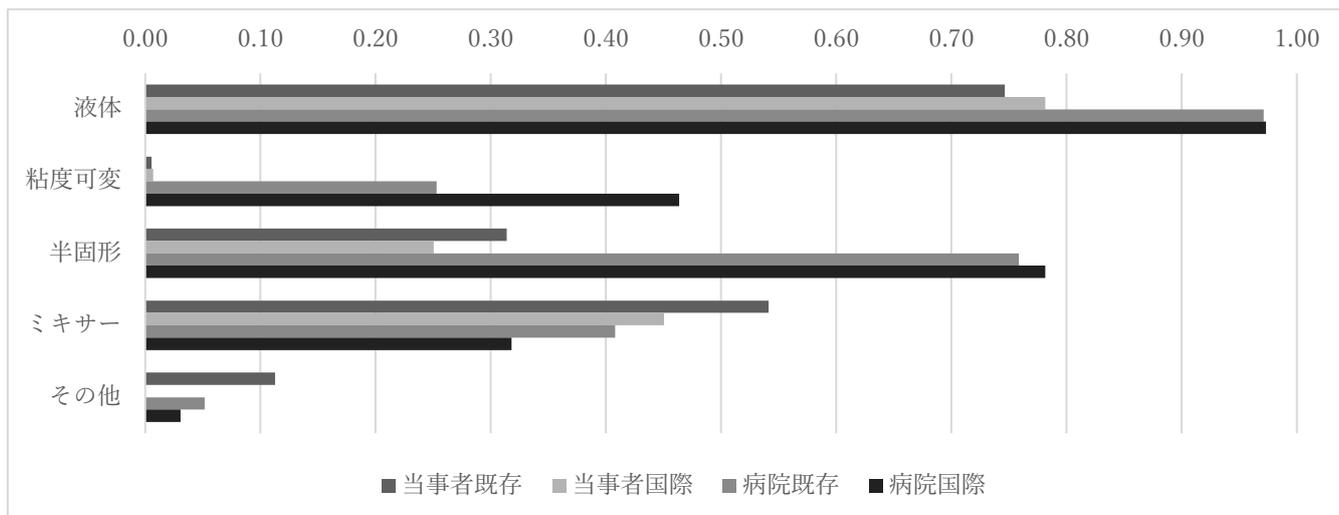


D

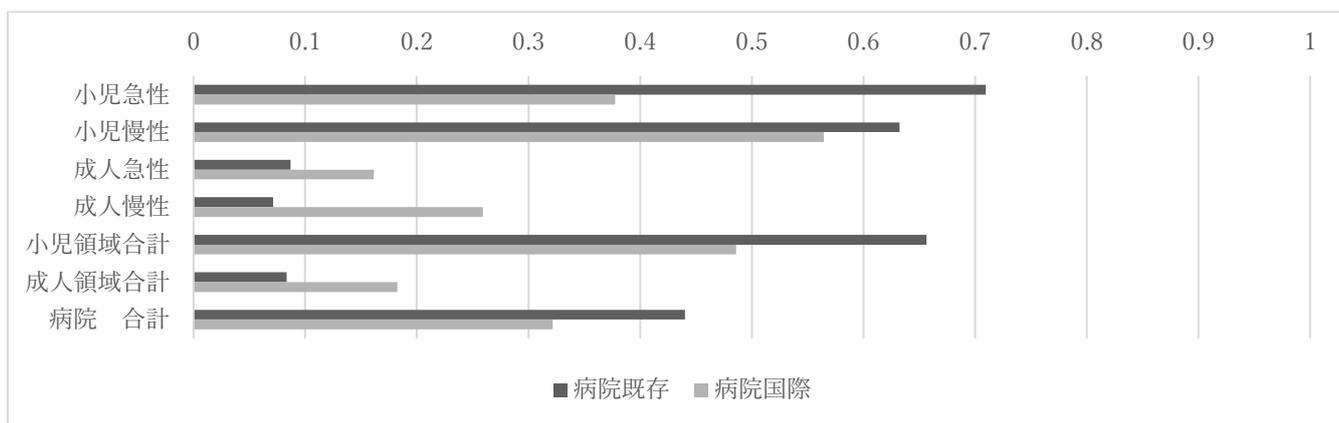
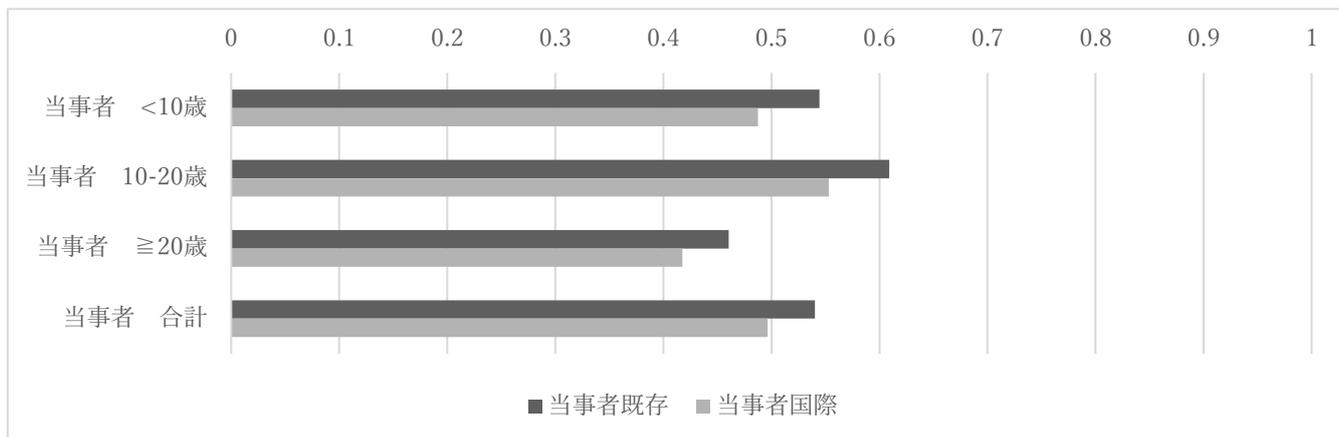


14. 国際規格と既存規格での注入形態の差

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 (%)	<i>p</i>
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

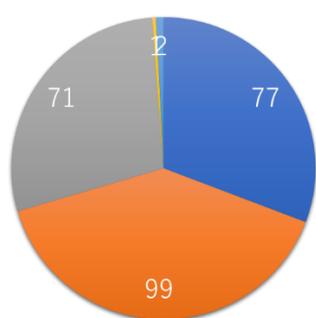
	全 435 回答 (%)	既存 174 回答 (%)	国際 261 回答 (%)	<i>p</i>
水洗い	269(62)	105 (60)	164 (63)	
歯ブラシ使用	33 (8)	4 (2)	29 (11)	<0.001
専用ブラシ	100 (23)	46 (26)	54 (21)	
つけ置き洗い	148 (34)	79 (45)	69 (26)	<0.0001
その他	41 (9)	0 (0)	41(16)	<0.0001

③支援者

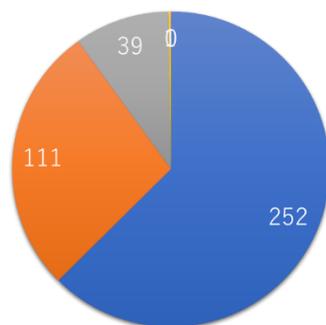
	全 444 回答 (%)	既存 205 回答 (%)	国際 239 回答 (%)	<i>p</i>
水洗い	350(79)	154 (75)	196 (82)	
歯ブラシ使用	63 (14)	23 (11)	40 (17)	
専用ブラシ	88 (20)	49 (24)	39 (16)	<0.01
つけ置き洗い	126 (28)	88 (43)	38 (16)	<0.0001
その他	37 (8)	12 (6)	25(10)	

① 洗浄の手間

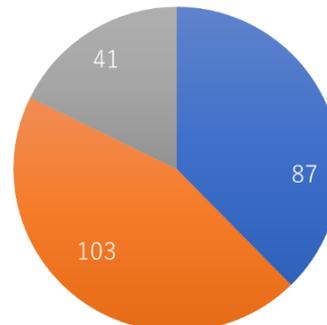
病院261回答



当事者435回答

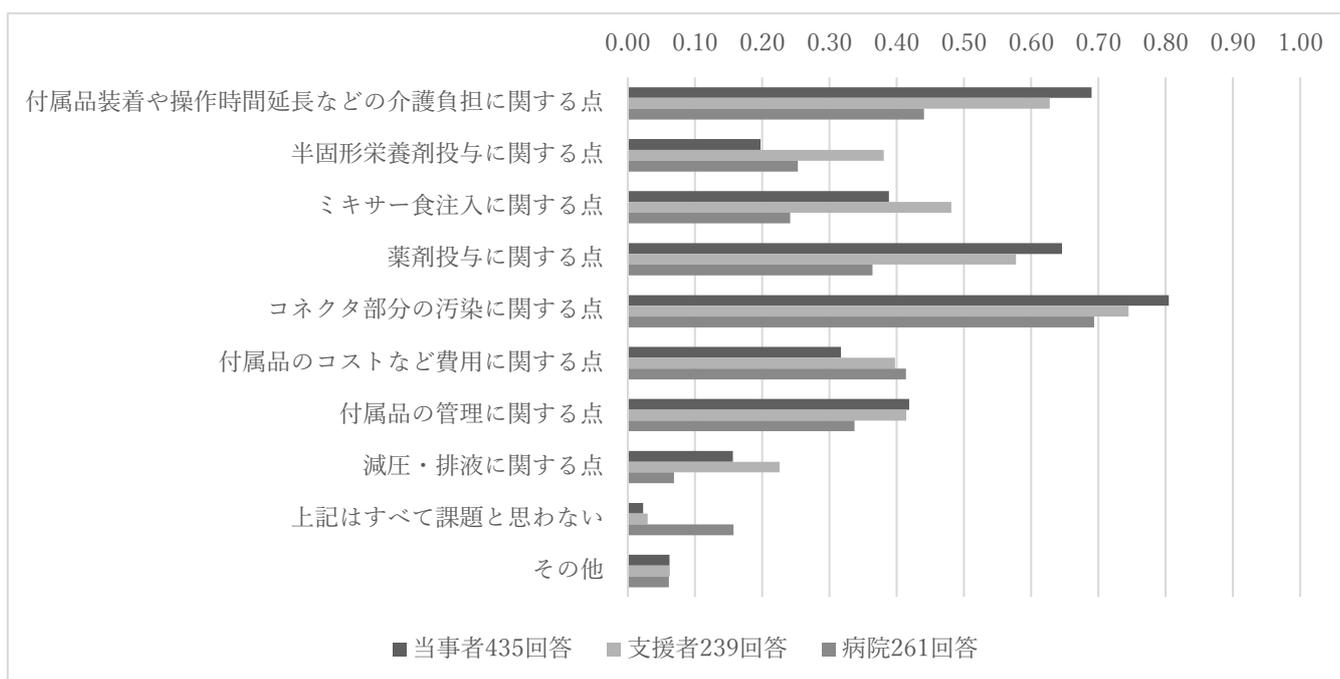


支援者239回答



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

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)
半固形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

- ・吸引時陰圧が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、安全性は変わらないと思う
- ・以前のもので誤接続はなかったため、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盂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付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を感じる
- ・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う。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ったため顔の下にすると危険
- ・メーカー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にかかっている。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ったので、水分を増やしてゆるくせざるを得なくなった

【当事者用】

①薬剤

- ・圧をかけても外れないので、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ないので、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ないが、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で、洗えない
- ・今までのよう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

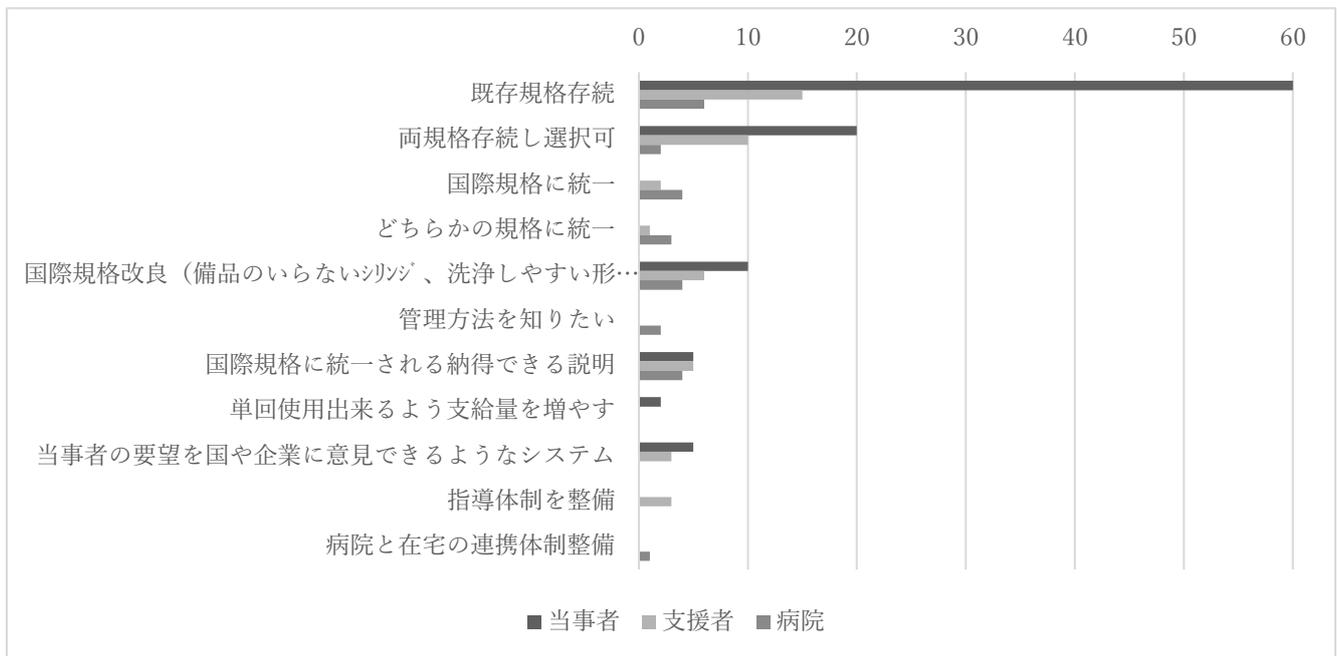
④安全性

- ・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8Frな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やす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
- ・ねじ式な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
- ・半固形栄養を手押しで注入していたが介助者が腱鞘炎になった。加圧ポンプを使ったが圧が高く瘻孔から漏れてしまうので断念。液体栄養剤にしたら瘻孔からの漏れとダンピング症状が出て、栄養が取れなくなった
- ・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ふ
- ・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



巻末資料-2 薬剤正確性検証に関する全結果

方法 物品	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
薬剤 (g)						
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版ベージ
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
血圧降下剤	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
血圧降下剤	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
血圧降下剤	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
血圧降下剤	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
血圧降下剤	トキサゾシンメシル塩酸	トキサゾシン錠 2mg 「TCK」	12	1038
血圧降下剤	ニカルジピン塩酸塩	ペルジピン LA カプセル 40mg	12	1040
血圧降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 20mg 「YD」	12	1041
血圧降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 40mg 「YD」	12	1041
血圧降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 80mg 「YD」	12	1041
血圧降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 40mg 「トーワ」	12	1044
血圧降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 80mg 「トーワ」	12	1044
血圧降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 160mg 「TCK」	12	1046
血圧降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 160mg 「ケミファ」	12	1047
血圧降下剤	バルサルタン錠	バルサルタン錠 160mg 「日新」	12	1047
血圧降下剤	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	ベルサンチン 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	タビゾールカプセル 15	12	1126
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール	タビゾールカプセル 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	レバミピド	レバミピド顆粒 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	デソバン錠 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	アミノレバン 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	チクロピジン塩酸塩	パナルジン細粒 10%	不適(18)	1185
血液・体液用薬	チクロピジン塩酸塩	チクロピジン塩酸塩細粒 10% 「日医工」	12	1185
血液・体液用薬	チクロピジン塩酸塩	チクロピジン塩酸塩細粒 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	アデホスコーフ顆粒 10%	不適(18)	1209

ム水和物				
アレルギー用薬	エメダスチンフマル酸塩	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	برانلカスト水和物	برانلカストカプセル 112.5 mg 「DK」	12	1250
アレルギー用薬	برانلカスト水和物	برانل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 なし(15)	p	抗生剤無し (16)	抗生剤有り (12)	p
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
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
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
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
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
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
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

Mann-Whitney の U 検定