

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、半固形製剤、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、ミキサー食や半固形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>）、ミキサー食や半固形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テスト（観察評価（注入時間、シリンジ持ち替え回数）、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ジ・ライン・チューブ類・半固形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に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. 半固形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. 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（IS080369-3）のMIRAI-新規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・ドレーンへの接続」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・半固形化された栄養剤や流動食（以下、「ミキサー食/半固形栄養」）が普及している。ミキサー食/半固形栄養は、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/半固形栄養の適切な物性（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/半固形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/半固形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を行うこととする。

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
- ・アトピー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) ミキサー食や半固形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
- ・ミキサー食や半固形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

- ・痙直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 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) ミキサー食や半固形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
- ・ミキサー食や半固形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

-
- ・痙直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



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、安全でスムーズ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連する提言において、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 半固形・ミキサー食の胃瘻栄養で、新 ISO コネクタで注入困難もしくは注入困難が予想される患者
(例)患者の麻痺があり、注入シリンジに圧力がかけられず、新 ISO コネクタでは半固形栄養剤が注入できない場合
 - 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、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
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形栄養剤を注入する場合、注入シリンジに注入のために必要な圧を掛けることができない。

(例)介護者が高齢のため指先に力が入らず、コネクタを適切に接続ができない。

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

②生活・QOLを尊重すること

家族とともに同じ食事を摂ることは、心身へ好影響を与え、QOL向上に資する行為である。健常者の食事をミキサー等で調理したもの(ミキサー食)を、胃瘻を通じて経管で投与することは、これまでも日常的に行われてきた行為である。ミキサー食は粘稠度が高く、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

2. 半固形化栄養剤投与、ミキサー食投与などによる胃瘻からの栄養で、新規コネクター（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、半固形化栄養剤投与、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