

経腸栄養コネクタの国際標準化とミキサー食注入

埼玉医科大学総合医療センター小児科
日本小児在宅医療支援研究会

奈倉 道明

経管栄養(経腸栄養)とは？

- 経管栄養とは、チューブから栄養剤を注入して栄養を投与する治療法です。
- 治療開始時、チューブは鼻や口から入れますが、経管栄養が長期化した場合は胃ろうの手術を行い、胃ろうを通して栄養を投与することが一般的です。
- 小児医療では「経口哺乳」と対比する言葉として、「経管栄養」と呼んでいます。
- 経腸栄養と経管栄養は同じ意味ですが、「経腸栄養」という言葉は主に成人領域で使われます。成人のICU(集中治療室)では、栄養を投与するとき、「経静脈栄養」か「経腸栄養」かを対比して選択するためです。
- ここでは、小児科医として「経管栄養」と呼ばせていただきます。
- ただ、経管栄養にまつわるさまざまな医療機器や資材は「経腸栄養製品」と呼ぶ方が一般的なので、「経腸栄養製品」と呼ばせていただきます。

ISO 594

- 1986年から2016年まで、血管ルート、経腸栄養ルート、神経麻酔ルートなどの医療用シリンジやチューブに対し、共通のルアーコネクタ「ISO 594」が汎用されていました。
- ISO 594は2016年に廃止されましたが、後継のISO 80369-7はほぼ同形です。

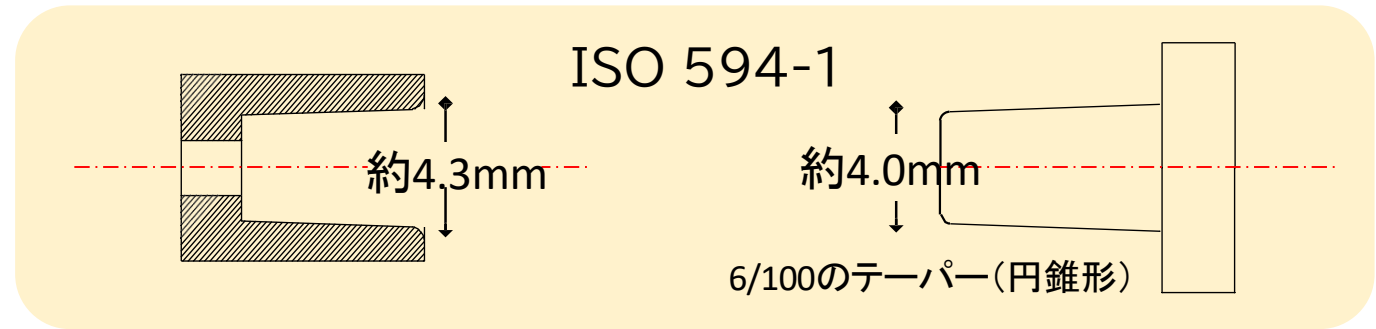
静脈注射用



経腸栄養用



神経麻酔用



ISO 594-1



血管

胃腸

脊髄腔

2006年の誤接続事故

- 24歳女性Robin Rodgers。3歳の息子あり。持病に周期性の腹痛・嘔吐があり、妊娠35週でつわりも合併。
- PICCカテを入れて医院に通院し、鎮痛薬と高カロリー輸液を定期的に注射していました。
- 2006/7/18、腹痛、嘔吐、全身衰弱のため病院を受診。入院して高カロリー輸液を点滴し、妊娠37週まで入院を継続して出産することを勧められました。
- なぜか病室に注入栄養剤が置いてありました。看護師はこれを高カロリー輸液と思い込み、PICCカテーテルラインにつなげて急速に流しました。
- やがて女性は全身の疼痛を訴えて苦しみ始めました。
- 6時間後に誤接続に気づきましたが、ほどなく胎児も妊婦も永眠されました。



ニューヨークタイムズ、2010年8月10日

<https://www.nytimes.com/2010/08/21/health/policy/21tubes.html>

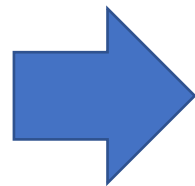
Chegg.com 質問

<https://www.chegg.com/homework-help/questions-and-answers/july-18-2006-daughter-robin-admitted-hospital-24-years-old-35-weeks-pregnant-admitted-intr-q28353951>

Globalに医療安全向上、誤接続・誤注入防止の 必要性が高まる

- ルアーコネクタ（ISO 594）の付いた医療機器が1986年から栄養剤、麻酔薬、圧縮ガスと多方面に使用されるようになった。
- それに伴い、誤接続による投与によって患者の死亡や障害が報告されるようになった。
- 事故防止のために使用者への教育訓練、色による識別等が行われたが、根本的には「用途別に形状を変えることが必要」との結論に至った。
- CENの議論は、2006年以降、ISOに引き継がれた。

欧州標準化委員会（CEN）
で議論開始



2006年にISO/IECジョイント
ワーキングで検討開始

ISO/TC210/JWG4 –
IEC/SC62D/JWG10

医機連 奥野欣伸氏資料

ISOによる医療用チューブ小口径コネクタの国際標準化

- 2006年より、ISOは、医療用小口径コネクタ(8.5mm以下)の標準規格の開発を進めました。
- 2014年に、**ISO80369シリーズ**の概要が確立しました。
- 2016年に、多くの分野の小口径コネクタの国際標準規格が確立しました。

- ISO 80369-1 標準プロトタイプ 2018に確定
- ISO 80369-2 呼吸システムと駆動ガス ➡ **開発中**
- **ISO 80369-3 経腸栄養製品 ➡ 2016に確定**
(ISO 80369-4 泌尿器科製品 ➡ 中止)
- ISO 80369-5 リムカフ ➡ 2016に確定
- ISO 80369-6 神経麻酔 ➡ 2016に確定
- ISO 80369-7 血管・皮下注射
➡ ISO 594から進化し2016に確定

ISO 80369-2



呼吸器システム
・気体移送

ISO 80369-6



神経麻酔



経腸栄養

ISO 80369-3



四肢のカフ拡張

ISO 80369-5



泌尿器

ISO 80369-4

独立法人 医薬品医療機器総合機構

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

1995年、国際標準の取り扱いが厳格に

TBT 協定 (1995)

(Agreement on Technical Barriers to Trade)

貿易の技術的障害に関する協定・・・世界貿易機関加盟国での条約

国際標準
(ISO, IEC)



国家標準
(EN, AAMI, JIS)

WTO加盟国は、国際標準を、可能な限り国家標準とする。これにより、国家間貿易における技術的障害を取り除く。

この協定以前は米国もISOを実質無視していたが、現在は最大数の幹事保有国となっており、中国はそれを猛追。

規格開発するISO



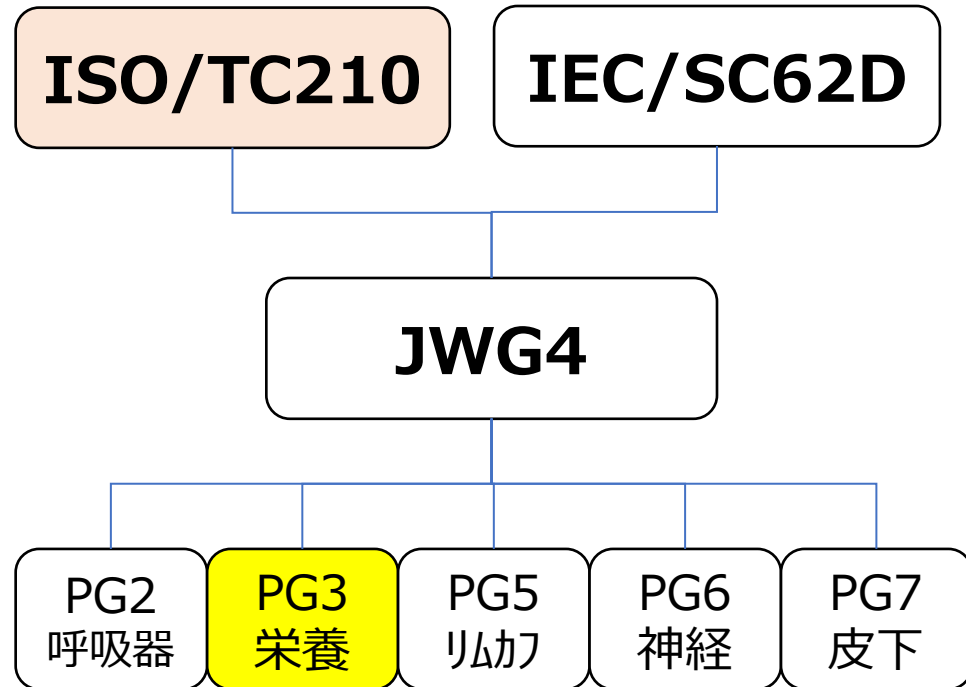
日本国内での導入を検討する医機連

【ISO本部】

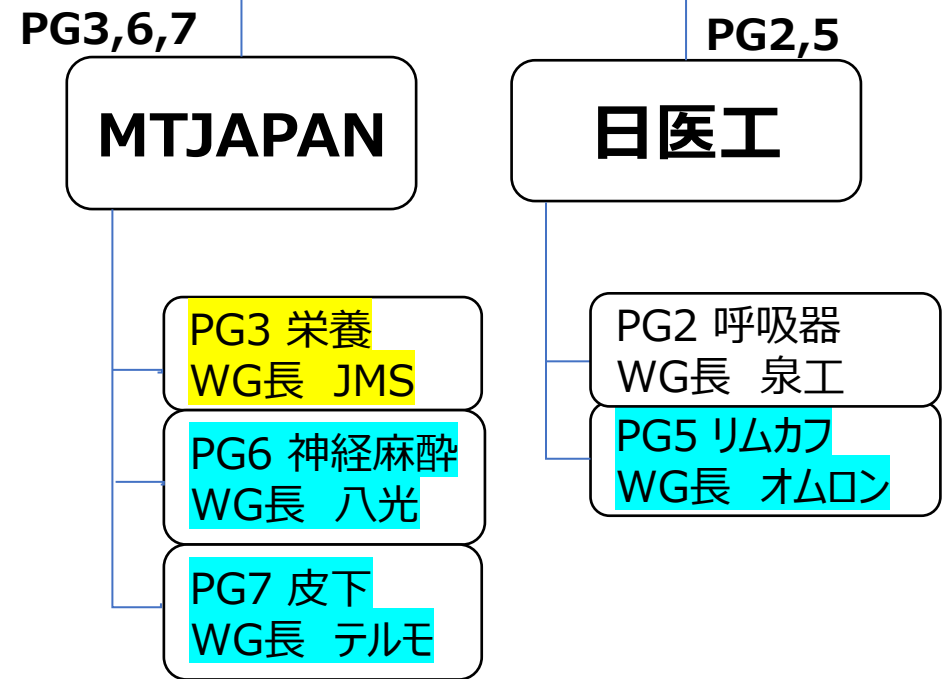


ISO 80369 Series - Small-bore connectors

New standards set to improve safety of medical device connections in clinical settings. Reducing risk in intravenous delivery is the aim of new standard. Small-Bore Connector Resources



【日本国内の製品導入組織】



各分野の代表企業が役割分担して構成されています

2000年 日本での誤接続事故

—2006年のRobinさん事件よりも6年前、、、

- 1歳6ヶ月女児が胃食道逆流症、反復性気管支炎のため某大学病院に入院していました。
- 2000年4月10日朝、担当看護師は内服薬が入っていた赤い注射器を静脈ラインに差し込み、誤って内服薬を注入。
- 11時間後に患児は死亡。
- 事故直後に病院は、両親に対し医療事故として深く謝罪。
- ご両親は悲しみの中、病院の誠実な態度を高く評価し、民事裁判という係争ではなく示談で解決を選択されました。
- その後、ご夫婦は医療安全の向上のために、各地の医療者向けの研修会などで精力的に講演されました。

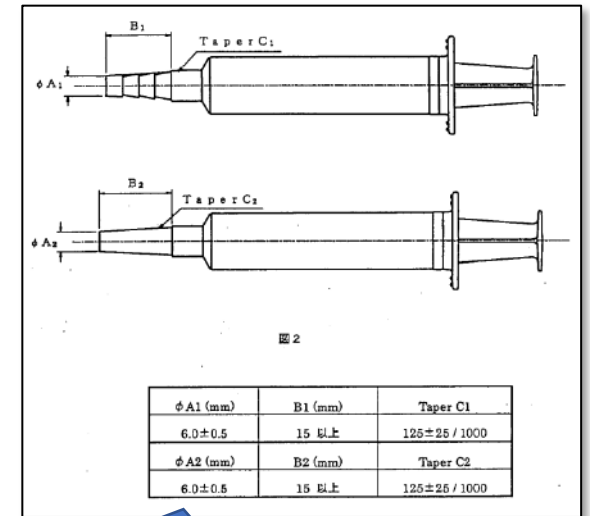


「医療の質・安全学会 パートナーシッププログラム」菅俣弘道・道子
<https://www.qsh.jp/partner/Documents/091130DVD2.pdf>

「医療事故と報道のあり方について」谷野隆三郎
http://www.yuki-enishi.com/media_shougai/media-08-2.pdf

2000年 888号(旧規格製品)登場！

- 2000年8月31日に厚労省の通知(医薬発888号)「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」が発出
- この中で、「注射筒型手動式医薬品注入器」と「経腸栄養ラインの接続部」の形状規格が規定されました。
- これが「黄色シリンジ」を始めとする旧規格製品の原型です。
- ただ、現代の基準から見ると、あまり厳密ではないです。例えば、オス側の規格は規定されているが、メス側は規定されていない。
- とにかく2000年に日本は、独自の経腸栄養コネクタを標準化しました。



先端外径 6.0 ± 0.5 mm
長さ 15mm以上
テーパ率 $125 \pm 25 / 1000$

ISO 80369-3コネクタの日本での導入

多くの医療者は関心を持たず、ほとんど知りませんでした、、、

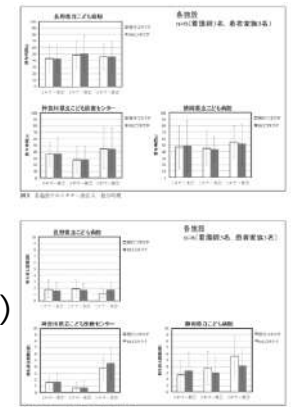
- 2000年に日本が888号を使用して以来、日本では重篤な誤接続事故は報告されませんでした。
- 2017年、厚労省はISO規格の国内導入を通知
「相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC) 80369 シリーズ)の導入について」(2017/10/4)
- 2018年、厚労省は旧規格888号を**2021年11月末に廃止し**、国際規格ISO 80369-3に切り替えると通知
「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」
(2018/3/16)
- **2019年**より日本でISO 80369-3の導入開始

	医薬発第 888 号	ISO 80369-3
投与側 栄養セット・注入器	 オスコネクタ	 メスコネクタ
留置側 カテーテル	 メスコネクタ	 オスコネクタ

日本静脈経腸栄養学会(JSPEN)は、実際に新規格製品を使った実験を行い、旧規格製品と比較して使用感に差はなく、誤接続防止のために導入は有用と結論づけました。



「ミキサー食における新誤接続防止コネクタ(ISO80369-3)のユーザビリティ評価—ヒトによる官能評価試験—」
(丸山道生ら、2019/5/15)



888号は8.5mm以下の小口径コネクタに入ります。

しかし、ISO国際会議では、日本の888号は完全に無視されました、、、

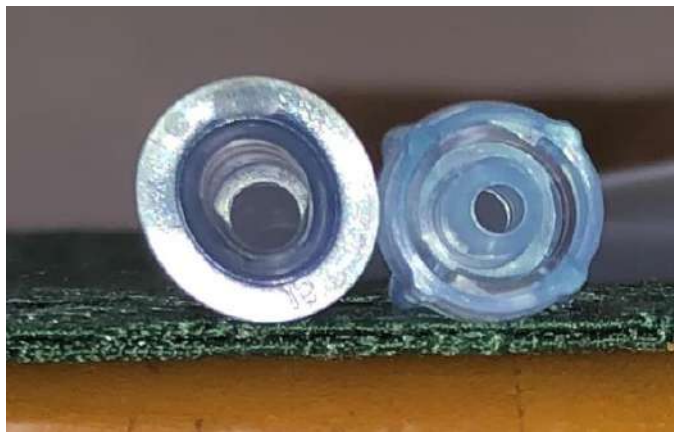
要求項目		規格					
		888 コネクタ	ISO80369-2 コネクタ (呼吸器)	ISO 80369-3 コネクタ (栄養)	ISO 80369-5 コネクタ (リムカフ)	ISO 80369-6 コネクタ (神経麻酔)	ISO 80369-7 コネクタ (皮下静脈)
オス コネクタ	先端外径 (mm)	6.0 ± 0.5	R1: 3.556 ± 0.051 R2: 7.815 ± 0.051	5.41 ± 0.05	4.93 ± 0.05	3.21±0.04	4.021 ± 0.051
	内径 (mm)	1 以上	R1: 2.900 以下 R2: 5.155 ± 0.155	2.95 以下	2.675 +0.225/-0.025	2.30 以下	2.900 以下
メス コネクタ	入口内径 (mm)	規格無し	R1: 5.105 ± 0.045 R2: 8.066 ± 0.051	5.69 ± 0.05	5.105 ± 0.045	3.43±0.03	4.248 ± 0.05
	最小内径 (mm)	規格無し	R1: 2.900 以下 R2: 3.538 ± 0.127	2.95 以下	4.38 以上	2.30 以下	3.843 ± 0.05
弾性強度 (弾性率)		規格無し 軟質コネクタ許容	硬質素材 (700MPa以上)	硬質素材 (700MPa以上)	硬質素材 (700MPa以上)	硬質素材 (950MPa以上)	硬質素材 (700MPa以上)
相互接続防止 対象		血管・皮下	栄養 リムカフ 神経麻酔 血管・皮下	呼吸器 リムカフ 神経麻酔 血管・皮下	呼吸器 栄養 神経麻酔 血管・皮下	呼吸器 栄養 リムカフ 血管・皮下	呼吸器 栄養 リムカフ 神経麻酔

ISO80369-3の構造

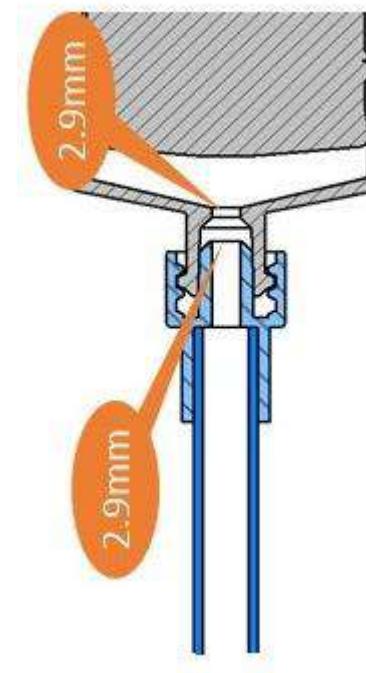
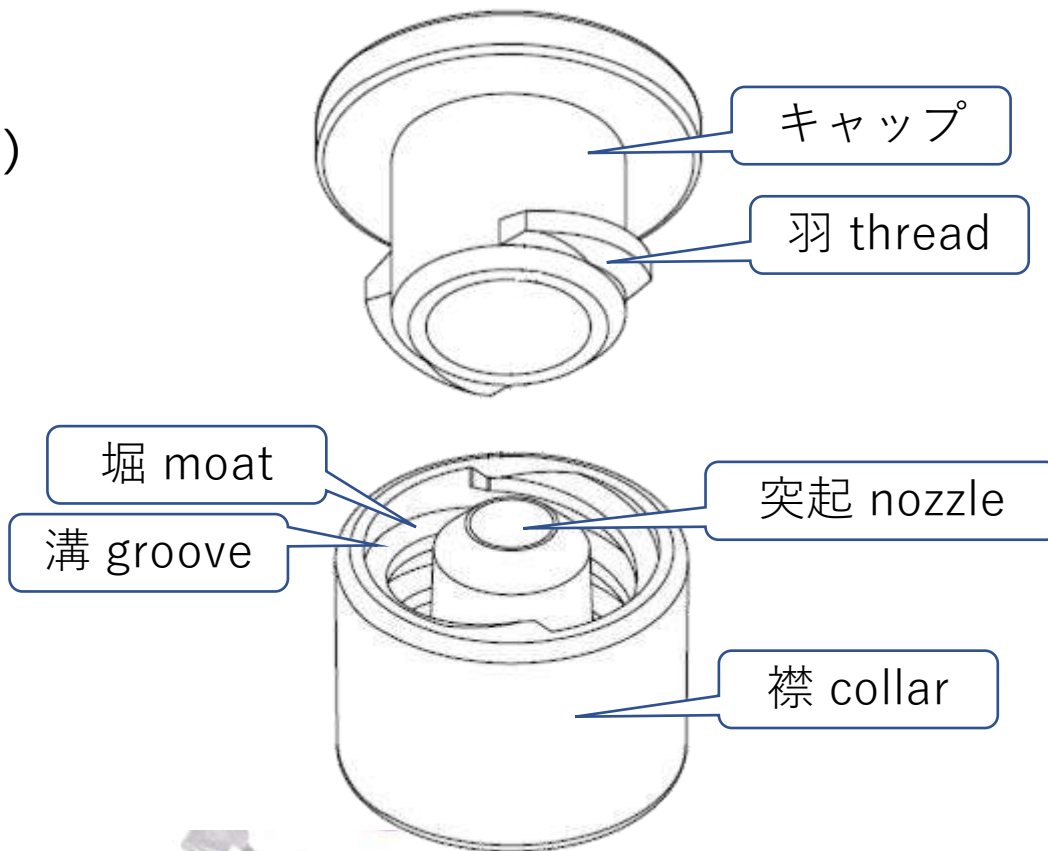
内径が細くなる

888号
4mm

ISO 80369-3
2.9mm(比0.53)



複雑なネジ構造



オス・メス関係が逆転
上流コネクタが下流の突起
を包み込む



回転してねじ込ませ、
完全にロックする

液体や薬を吸い上げにくい そのために、新たなグッズが必要になる・・・かなり煩雑！

吸い上げにくい



垂れる



採液ノズル



または 採液アダプタ

細かく吸えない

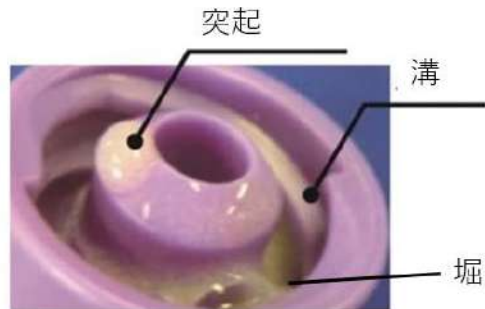


採液チップ



または 吸引チップ

汚れやすい



各社から出ているお掃除グッズ・・・自費購入は高い！

経管栄養製品は 患者にとっては食器！ しかし、公的には医療機器！

- 経管栄養は、経口摂取できない患者にとってはご飯そのもの。
- 経腸栄養製品は、食器にあたります。
- しかし、経管栄養は医学的な技術であり、経腸栄養製品は医療機器です。
- 経腸栄養製品は政府の認可を受け、厳密な工程の中で清潔に製造され、特別なルートで流通販売されます。
- **そこに思わぬ困難が潜んでいたのです。**



シリンジはカトラリー

2020年12月
重症心身障害学会
重症心身障害福祉協会
重症心身障害児(者)を守る会

「出荷期限の決定を撤廃し、既存規格コネクタの製造及び出荷を、期限を区切らず継続して下さるようお願いいたします」

令和2年12月21日

厚生労働省 田村憲久大臣 殿
厚生労働省 医薬・生活衛生局長 殿

日本重症心身障害学会 理事長 伊東宗行

日本重症心身障害福祉協会 理事長 児玉和夫

全国重症心身障害児(者)を守る会 会長 北浦雅子

経腸栄養分野での既存広口タイプ誤接続防止コネクタの存続に関する要望書

以上を鑑みまして、次の通り厚生労働省に要望いたします。

記

「製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、2021年11月末までとする」との決定を撤廃し、既存規格広口タイプ誤接続防止コネクタの製造及び出荷を、期限を区切らず継続して下さるようお願いいたします。

以上

2021年2月
PEG在宅医療学会

「現行コネクタの存続、使用を要望します」

経腸栄養分野新規コネクタ(国際規格 ISO80369-3)への切り替えに関して
現行コネクタの存続、併用を要望します

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 様

令和3年2月9日

PEG在宅医療学会理事長 西口幸雄

PEG在宅医療学会理事・役員 一同

PEG在宅医療学会カテーテル問題検討委員会 委員長 倉 敏郎

平成30年3月16日に発出された「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替について」では「既存規格製品の出荷期間について2021年11月末までとする」とあります。しかしながら、下記の理由により、既存規格製品の継続使用を強く希望します。つきましては、製品販売業者に対して、今後も既存規格製品の製造出荷を続けていただけますように、ご指導よろしくお願い致します。

新規規格コネクタの問題点

1. 小児領域などでの薬剤の微量注入が困難なこと
2. 注入薬や半固形化学薬剤、ミキサー食などをシリンジで吸うことが困難
3. 接続部がネジ式でロックがかかる構造となっており、ネジの溝に栄養剤や薬剤などが残り汚染、細菌汚染の危険性が危惧される
4. 接続部がネジ式でロックがかかる構造となっており、外れにくいことが却って胃腸カテーテル本体が抜ける抜去事故が多発する恐れがあること

以上

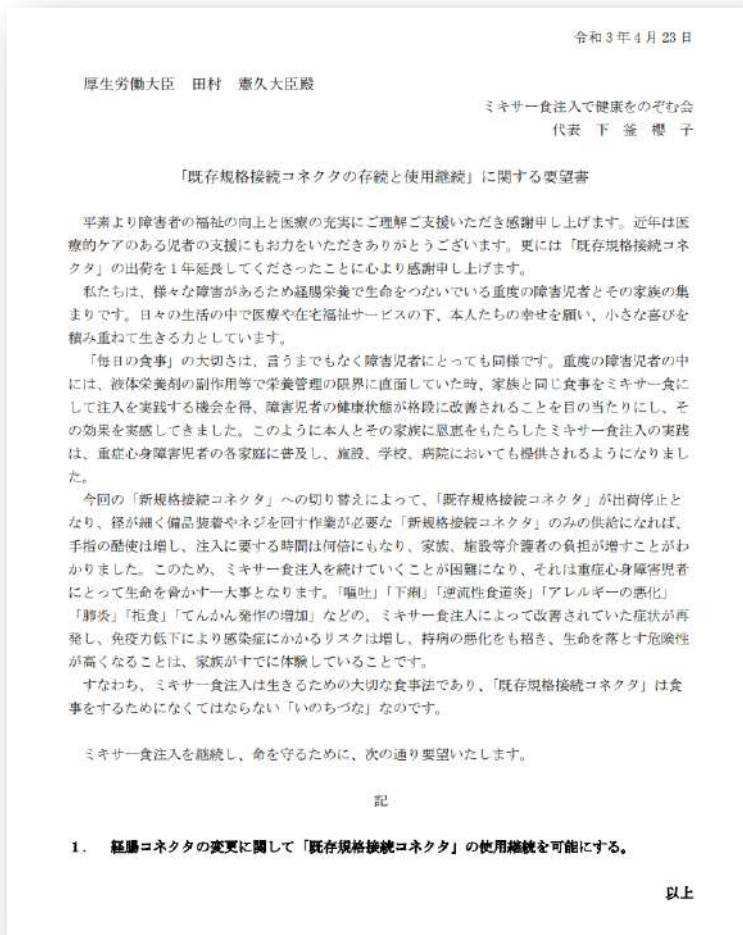
HEQ
Home Health Care,
Enteroenteric Therapy and
Quality of Life

PEG在宅医療学会事務局
大阪市立総合医療センター 消化器外科内
TEL & FAX: 06-6167-7183
E-mail: peg-office@umin.org

2021年4月 2千筆の患者さんの署名を集めて厚生労働大臣に提出

**ミキサー食注入を継続し、命を守るために、次の通り要望いたします。
「既存規格コネクタの使用継続を可能にする」**

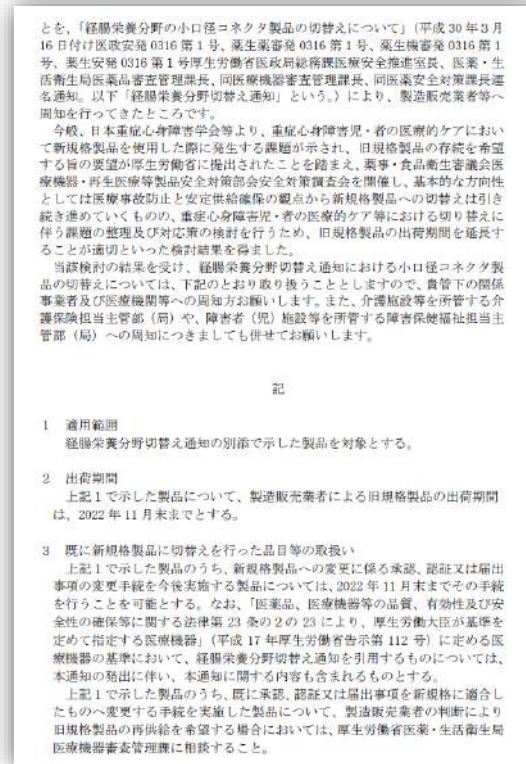
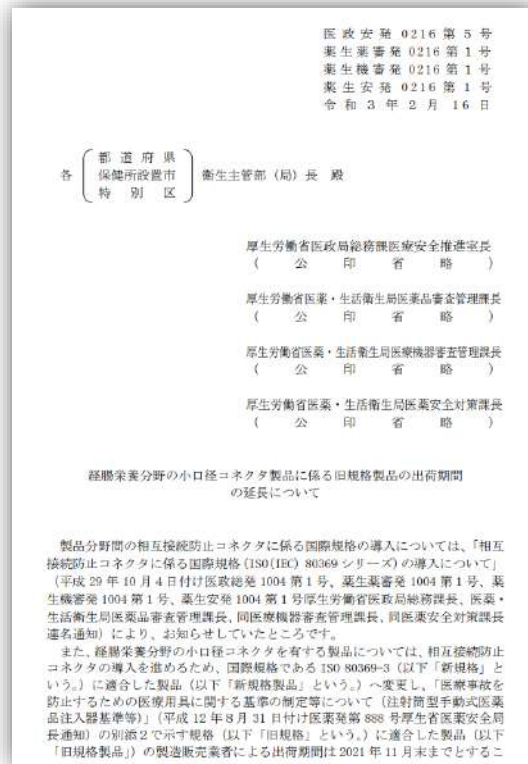
ミキサー食注入で 健康をのぞむ会



2021年2月

厚労省通知「旧規格製品の出荷期間の延長について」(医政安発0216第5号)

- 今般、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新規格製品を使用した際に発生する課題が示され、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、
- 重症心身障害児・者の医療的ケア等における切り替えに伴う課題の整理及び対応策の検討を行うため、
- 上記1で示した製品について、製造販売業者による**旧規格製品の出荷期間は、2022年11月末まで**とする。



2021年度 厚生労働科学特別研究 「経腸栄養分野の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」



長尾 雅能先生
名古屋大学医学部附属病院
患者安全推進部 教授



丸山 道生先生

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
班員一覧

<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

<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
障害システム部・非常勤研究員
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 臨床研究委員会委員長

<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
小児科医長
奈倉 道明 埼玉医科大学総合医療センター 小児科講師
飯島 正平 一般社団法人日本臨床栄養代謝学会 理事
鈴木 裕 一般社団法人日本臨床栄養代謝学会 理事
倉田 慶子 順天堂大学大学院 医療看護学専攻大学院生(小児看護専門看護師)
中島 朋子 一般社団法人全国訪問看護事業協会 常務理事
浅井 英規 一般社団法人日本医療機器産業連合会
奥野 欣伸 一般社団法人日本医療機器産業連合会
小林 正彦 一般社団法人日本医療機器産業連合会
佐藤 喜典 一般社団法人日本医療機器産業連合会
熊田 祐治 一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
西牟田 実代 欧州ビジネス協会 医療機器・IVD委員会
関 護和 PMDA 医療機器品質管理・安全対策部
中道 翔子 PMDA 医療機器品質管理・安全対策部

(敬称略)

【口分田政夫 分担班】

- 重症心身障害児・者等の医療ケア領域での国際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 (浅野 一恵、永江 彰子、奈倉)



【提言】

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ション的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。

プロジェクトチーム検証 看護師手首痛の実態調査

参加施設	西日本重症心身障害児者施設32施設
調査期間	2020年8-9月
方法	看護師にアンケートを実施し、看護師経験年数などを調査
アンケート回収数	1,082名
結果	<p>看護師経験年数:19.4±10.5年 日勤受持患者数:8.1±7.1 (0-48)名 夜勤受持患者数: 11.1±8.8 (0-48)名 注入業務: 毎日53%, 2-3日/週 30%, 0-1日/週 8.9% 不明8.1% 手首痛:あり50%(いつも 6.0%, 時々21%, たまに23%) なし49% / 不明1.7% 手首痛による受診歴:10% 手首痛に有意に関連する要因:看護師経験年数と夜勤帯受け持ち注入患者数 看護師経験年数 オッズ比 1.022 (1.006-1.032) p<0.01 夜勤帯受け持ち注入患者数 オッズ比 1.054 (1.029-1.081) P<0.001</p>

重症心身障害児(者)施設における経腸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 曾我浩美ら, 重障誌46(1),
2021

ミキサー食注入時における筋負担 — 模擬実験における国際規格と既存規格の比較検証 —

辻村裕次¹⁾, 北原照代¹⁾, 永江彰子²⁾, 逸見聡子²⁾, 口分田政夫²⁾, 埜田和史³⁾

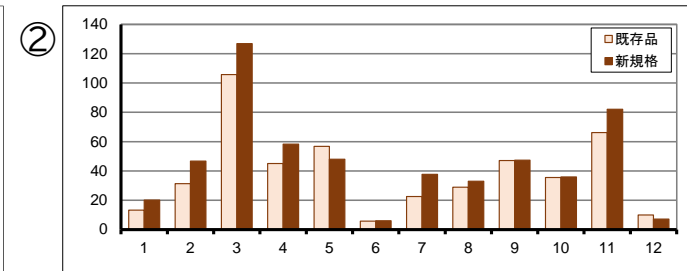
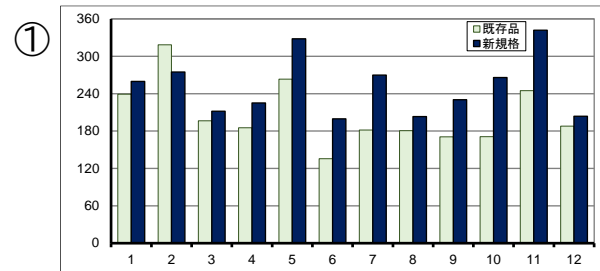
1) 滋賀医科大学社会医学講座衛生学部門

2) びわこ学園医療福祉センター草津

3) びわこリハビリテーション専門職大学

【結果】

- ・ほとんどの看護師は、吸引動作で僧帽筋の筋電位と上腕傾斜角が上昇し、押出動作で母指対立筋と腕橈骨筋の筋電位が上昇した
- ・実行時間は、国際規格が有意に長かった ($p < 0.01$) (下図①)
- ・平均筋電位は、僧帽筋で有意に国際規格 > 既存規格であった ($p = 0.028$) (下図②)
- ・筋電位積分値は、手根伸筋、腕橈骨筋、母指対立筋で有意に国際規格 > 既存規格であった (いずれも $p < 0.01$)
- ・上腕傾斜角度に有意差は認められなかった ($p = 0.087$)



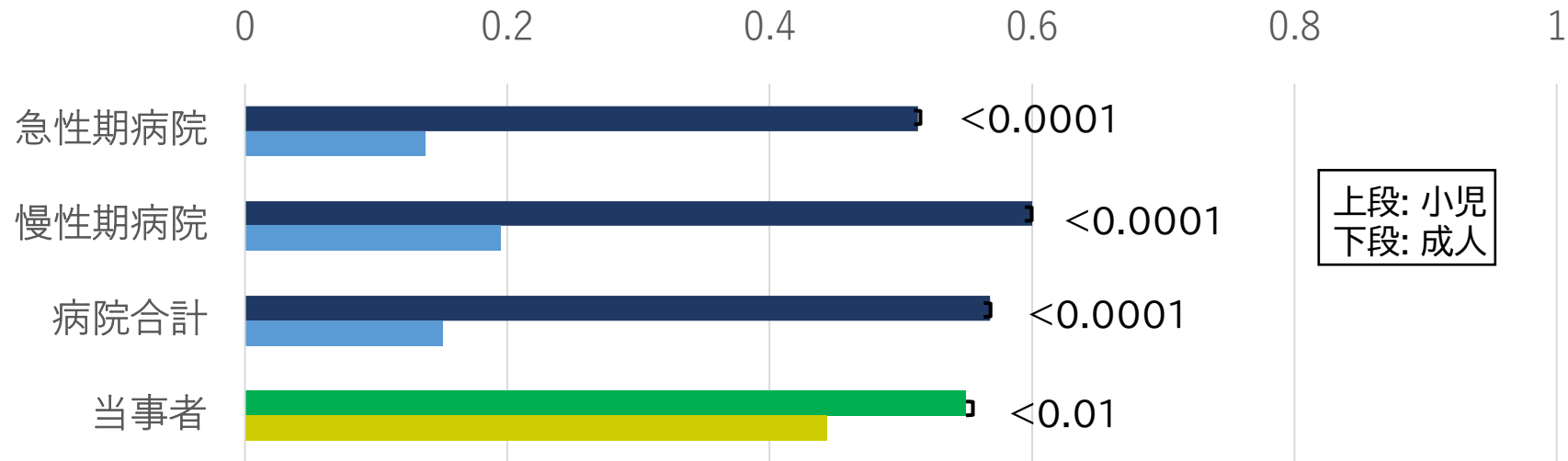
厚労省科研主催 経腸デバイスユーザーの現状アンケート調査

目的	主に在宅で経腸デバイスを使用しているユーザーの現状把握
形式	大規模アンケート調査(google form)
期間	2021.9.13~10.15
協力機関	〈病院〉重症心身障害学会、日本重症児福祉協会、PEG在宅医療学会、在宅医療連合学会、 静脈経腸栄養管理指導者協議会 小児科学会重症心身障害児者/在宅医療委員会 〈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
対象	①当事者およびその家族向け 967人 ②在宅支援者(訪問, 施設看護師、学校教員、施設職員、ヘルパー)向け 444人 ③病院・施設向け 435人
方法	対象別のアンケートフォームを作成 Web上でアンケート実施(google form) 上記協力機関から各対象者へアンケートを配信
質問	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、国際・既存での誤接続の経験、 変換コネクタ、採液デバイスの使用状況、注入方法と注入内容、 薬剤投与方法、胃からの排液・減圧方法、デバイスのトラブル、洗浄方法 既存規格と国際規格の安全性・使用感、国際規格の課題

ミキサー食実施率

当事者のミキサー食実施率は52%
病院におけるミキサー食実施率は37%だが、小児病棟(57%)と成人病棟(15%)で差を認める

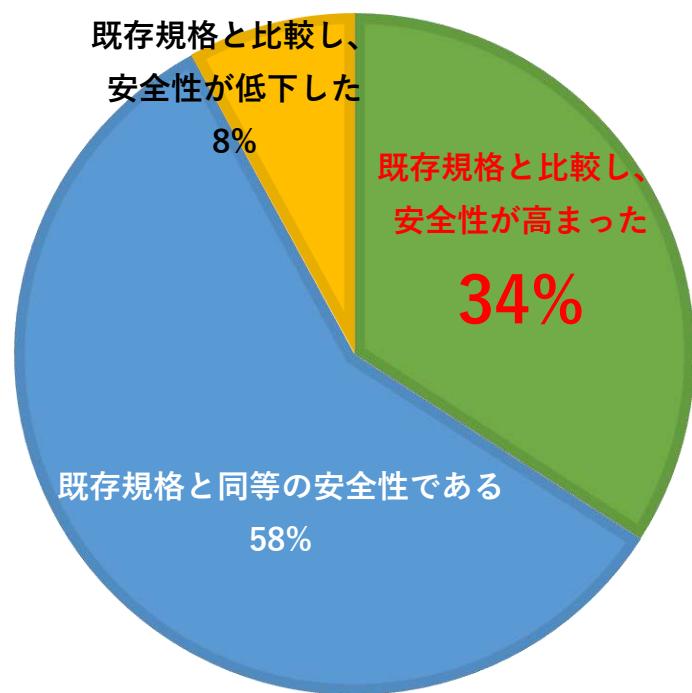
	全体 (%)	小児 (%)	成人 (%)	p
当事者	505/970 (52%)	386/702 (55%)	119/268 (44%)	<0.01
病院合計	145/392 (37%)	117/206 (57%)	28/186 (15%)	<0.0001
急性期病院	59/221 (27%)	39/76 (51%)	20/145 (14%)	<0.0001
慢性期病院	86/171 (50%)	78/130 (60%)	8/41 (20%)	<0.0001



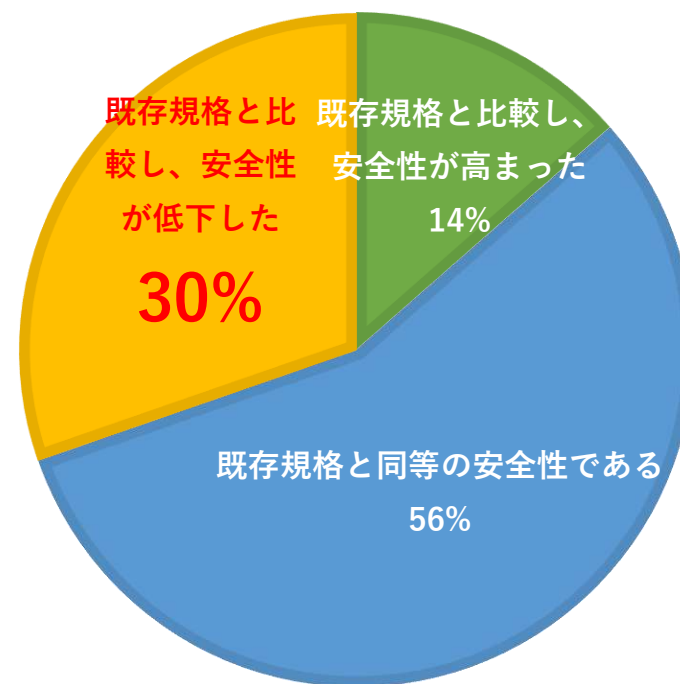
国際規格の安全性について

病院の34%は安全性が高まったと回答した一方で
当事者の30%はむしろ安全性が低下したと回答

病院261回答



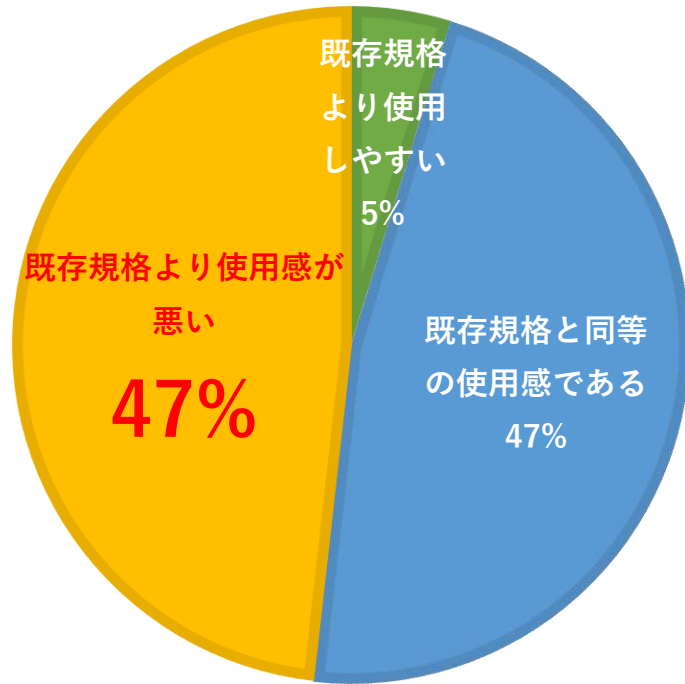
当事者435回答



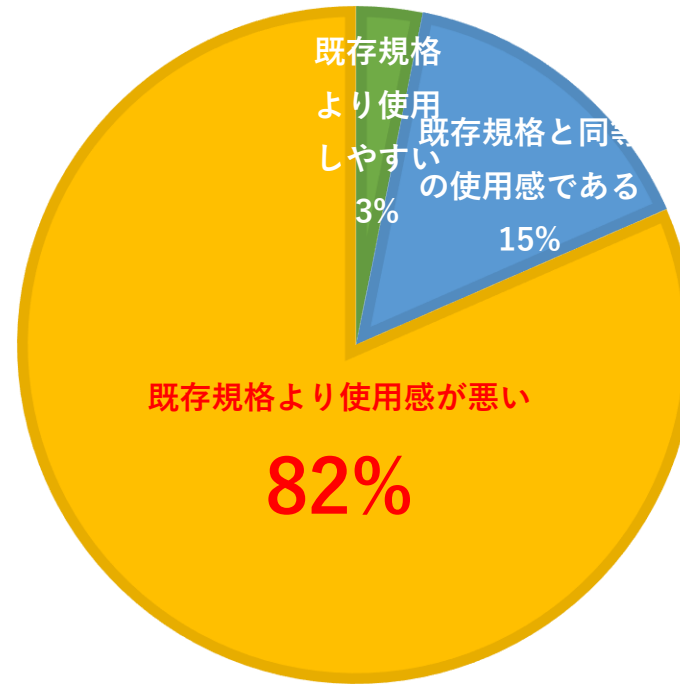
- 既存規格と比較し、安全性が高まった
- 同じ
- 既存規格と比較し、安全性が低下した

国際規格に対する総合的な使用感

病院261回答



当事者435回答



- 既存規格より使いやすい
- 既存規格と同等
- 既存規格より使用感が悪い

当事者が持つ、各操作における既存規格と国際規格の使用感の比較

不可能またはやりにくくなった操作:

- 薬剤の吸い上げ(9割)
- コネクタ部の洗浄(9割)
- ミキサー食の注入(8割)



	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	合計
全く不可能になった	6(2%)	8(2%)	4(1%)	11(5%)	12(5%)	31(8%)	12(3%)	33(8%)	117
やりにくくなった	220(60%)	191(54%)	227(60%)	136(64%)	186(74%)	325(82%)	279(71%)	337(83%)	1901
変わりなし	135(37%)	153(43%)	123(33%)	54(25%)	45(18%)	39(10%)	93(24%)	31(8%)	673
やりやすくなった	5(1%)	5(1%)	23(6%)	12(6%)	9(4%)	2(1%)	9(2%)	3(1%)	68
とても楽になった	0	0	1	1	0	0	1	0	3

回答数 ()内%

薬剂正確性の検証



シリンジ内に薬剂が残りやすい

	吸上げ式 	内筒をはずして投入 
簡易懸濁「適」薬剂 リン酸水素カルシウム	有意差なし	実施せず
条件付き簡易懸濁「適」薬剂 重質酸化マグネシウム	既存規格シリンジで対象と誤差なし 国際規格シリンジで対象と25%の誤差 国際規格+採液ノズルで対象と誤差なし	既存直接投入で対象と10%の誤差 国際直接投入で対象と10%の誤差
簡易懸濁不適薬剂 放出調節剤 ペントサ94%顆粒	既存規格シリンジで対象と57%の誤差 国際規格シリンジで対象と91%の誤差 国際規格+採液ノズルで対象と73%の誤差	既存直接投入で対象と73%の誤差 国際直接投入で対象と72%の誤差

2022年5月 厚労省通知「一部見直しについて」 (医政安発0520第1号)

- 新規格製品への切替えを促進することが基本であるものの、新規格製品の使用が困難なケースも認められることを踏まえ、当該ケースにおいて**当面の間、一定の条件を担保した上で**旧規格製品の使用を可能とすることが適切である等の検討結果を得ました。
- 本通知の発出に伴い、経腸栄養分野切替え通知及び経腸栄養分野延長通知は廃止します。

医政安発 0520 第 1 号
薬生薬審発 0520 第 7 号
薬生機審発 0520 第 1 号
薬生安発 0520 第 1 号
令和 4 年 5 月 20 日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて

製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入については、「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369 シリーズ) の導入について」(平成 29 年 10 月 4 日付け医政総発 1004 第 1 号、薬生薬審発 1004 第 1 号、薬生機審発 1004 第 1 号、薬生安発 1004 第 1 号厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知)により、お知らせしていたところです。

また、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する製品(別紙参照)については、相互接続防止コネクタの導入を進めるため、国際規格である ISO 80369-3 (以下「新規格」という。)に適合した製品(以下「新規格製品」という。)へ変更し、「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 号厚生労働省医薬安全局長通知)の別添 2 で示す規格(以下「旧規格」という。)に適合し

しかし、旧規格品が本当に存続するのか 不信感が漂っていましたが、、

- 「当面の間」とか言っても、そのうち廃止されるんでしょう？
- 旧規格を使いたくても、流通してないんじゃないの？



- 旧規格は安全じゃないでしょう？
- 旧規格を使うための手続きは大変なんじゃないの？

医療機器企業が旧規格存続を積極的に公表してくれています

MTJAPANのホームページ



日時	内容
2022.7.15	第1回企業臨床間懇談会（重心）
2022.8.9	第2回企業臨床間懇談会（成人）
2022.10.18	第3回企業臨床間懇談会（重心）
2023.4.17	第4回企業臨床間懇談会（他学会）
2023.10.15	企業当事者向け説明会（当事者団体）
2023.10.31	第1回企業医療者向け説明会（関連学会代表者）

～ 経腸栄養分野 ～

新・旧規格製品の供給が可能になりました

2022年5月、厚生労働省通知「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」が発出され、旧規格製品の出荷期限を記載した旧通知は廃止されました。

（一社）日本医療機器テクノロジー協会では、ホームページで新規格品および旧規格品の製品供給状況をご案内しております。

<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

一社団法人
日本医療機器テクノロジー協会
Medical Technology Association of Japan

2023年10月 厚労省事務連絡「取り扱いに関するQ&A」

- 旧規格製品はいつまで使えるのか？
 - ➔ 現時点では旧規格製品が使用できる期限は具体的には決まっていない。
- 出荷期限設定の予定はあるのか？
 - ➔ 具体的な予定はない。
- 具体的に旧規格製品が必要な場合とは、どのような場合か？
 - ➔
 - (1) 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病態
 - (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
 - (3) 脱着時にねじり動作を要する新規格製品の使用に困難やリスクを伴う場合
- 同意書の取得が必要か？
 - ➔ 個々の状況等に応じて適切な方法で同意を得ること。

事務連絡
令和5年10月10日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直し及び旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いに関するQ&Aについて

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについては、令和4年5月20日付け厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、医薬安全対策課通知「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」（医政安発0520第1号、薬生薬審発0520第7号、薬生薬機発0520第1号、薬生安発0520第1号。（以下「見直し通知」という。））によりお示ししているところであり、また、平成12年8月31日付け厚生省医薬安全局長通知「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）」（医薬発第888号）の別添2で示す規格（以下「旧規格」という。）に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについては、令和4年6月30日付け医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、医薬安全対策課通知「旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて」（薬生薬審発0630第2号、薬生薬機発0630第1号、薬生安発0630第1号。（以下「取扱い通知」という。））によりお示ししているところです。

今般、別添のとおり、上記通知に関する質疑応答集（Q&A）について取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に対して周知願います。

注入する栄養剤は、主に医薬品液体栄養剤と食品栄養剤とに分けられます。

病院では
医薬品は薬剤部が管理
栄養剤は栄養部が管理

医薬品 液体栄養剤	医薬品 半固形栄養剤	食品 液体栄養剤	食品半固形 栄養剤	粉末状 補助食品
<p>ラコール エネーボ イノラス ツインライン</p>    	<p>半固形ラコール</p> 	<p>プロナ セルティ 豆乳 外ソフォーミュラ 野菜ジュース</p>   	<p>カームソリッド PGソフトエース なめらか定食</p>   	<p>メイプロテイン 栄養パウダー</p>  

医薬品経腸栄養剤で不足する可能性のある栄養素

栄養剤	含まれない微量元素など
エンシュア	クロム、モリブデン、セレン、ヨウ素、カルニチン
エネーボ	ヨウ素
ラコールNF	クロム、モリブデン、ヨウ素、カルニチン
ツインラインNF	クロム、モリブデン、ヨウ素、カルニチン
エレンタール	クロム、モリブデン、セレン、カルニチン

栄養剤の種類や投与量により

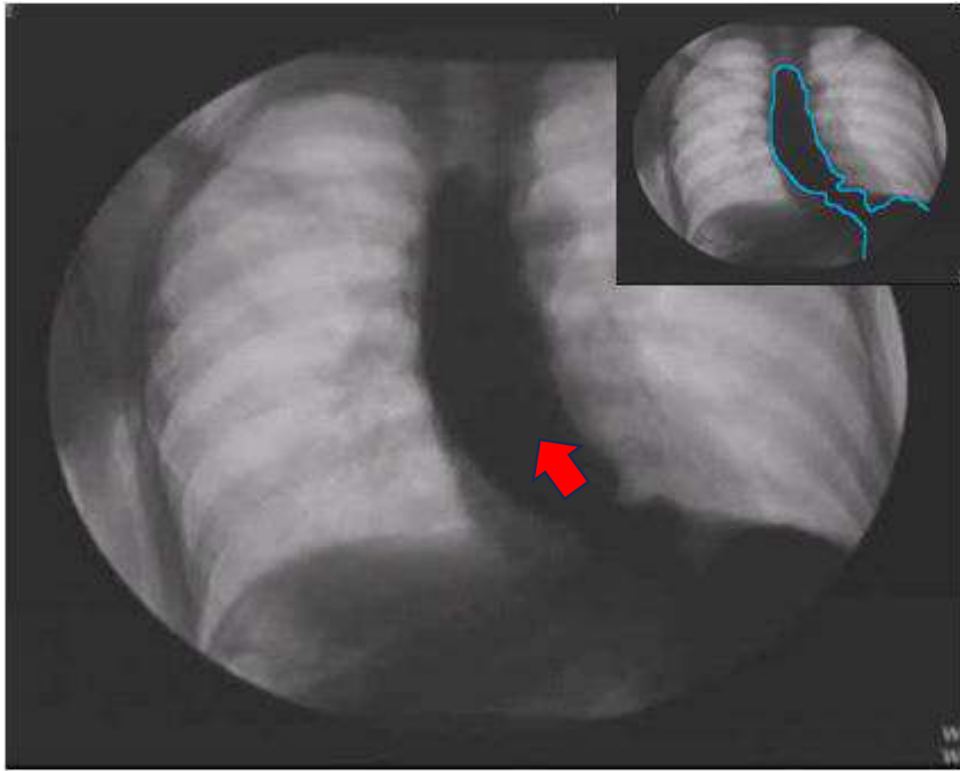
- 蛋白質
 - 脂質
 - 電解質
 - ビタミン
 - 微量元素
 - 食物繊維
- 等が不足する

在宅ミキサー食の栄養学的検討

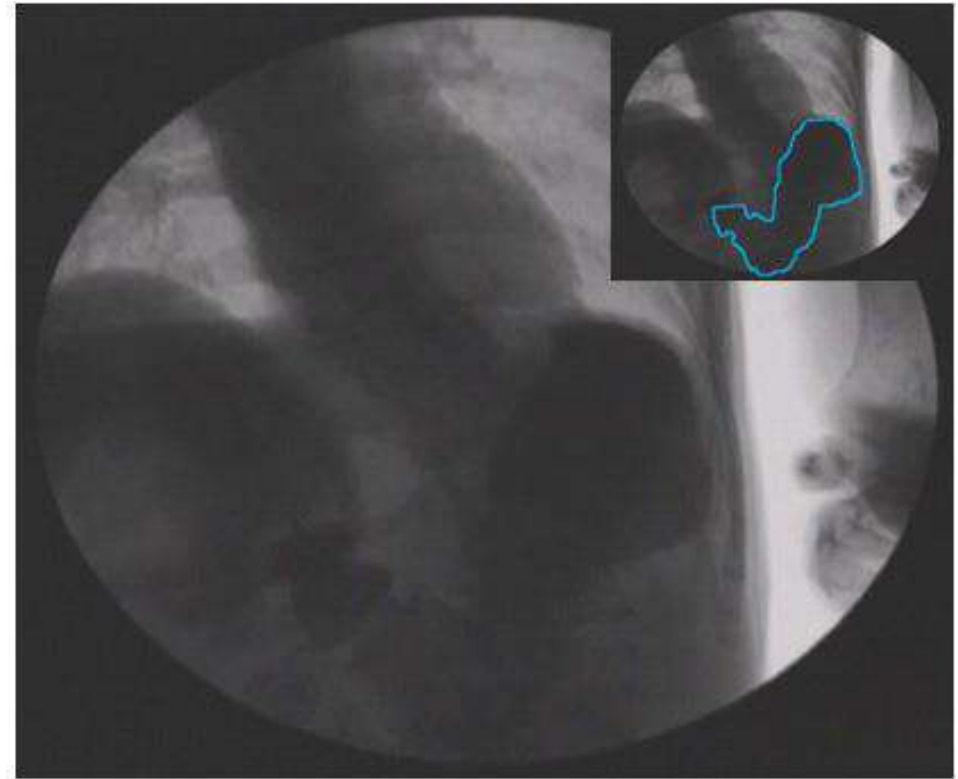
	加水法	簡単胃ろう食法	ベースライス法	参考：医薬品A
エネルギー	83(36~165)	119(61~219)	124(66~225)	100
蛋白質	4.7(0.7~13.1)	5.3(1.6~14.8)	5.5(1.7~14.8)	4.38
脂質	3.5(0.2~10.7)	3.6(0.2~11.7)	3.7(0.3~11.6)	2.23
炭水化物	6.4(0.2~21.5)	13.9(7.3~36.0)	14.9(8.3~35.8)	15.62
鉄	0.5(0.2~2.5)	0.5(0.2~2.7)	0.6(0.3~2.6)	0.63
亜鉛	0.4(0.1~1.4)	0.6(0.2~1.5)	0.6(0.2~1.6)	0.64
ヨウ素	1.5(0~1131.9)	1.4(0~1172.4)	1.5(0~1163.4)	—
セレン	3.5(0.1~34.5)	3.7(0.1~37.4)	4.0(0.3~37.5)	2.5
ビオチン	2.7(0.3~11.2)	2.9(0.5~12.1)	2.7(0.5~12.7)	3.8
食物繊維	1.2(0~3.6)	1.2(0.1~3.8)	1.3(0.1~3.7)	—

ベースライスを用いた新規胃瘻注入用ミキサー食の物性に関する基礎的研究
西本裕紀子 日本静脈栄養学会誌31(1)647-653 2018 (一部改変)

半固形化による胃食道逆流症の軽減



液体栄養剤



ミキサー食

「胃ろう食・ミキサー食」作成方法



* 酵素入ゲル化剤を直接いれてミキサーで攪拌する加工方法もあり

浅野一恵氏資料

経鼻栄養のための滴下食

デンプン分解酵素で
作成した粥ジュース



副食



こし器



滴下食



【作り方手順】

手順①

全粥に酵素を入れ液体の「粥ジュース」を作成

手順②

「粥ジュース」+副食を入れミキサーで攪拌

手順③

こし器に通して出来上がり



デンプン分解酵素「おかゆヘルパー」

ミキサー食の一例



和食のヘルシーは、経管栄養患者も味わえる！

和食



発酵食品



食物繊維



腸内環境 の改善

善玉菌



ミキサー食の特徴

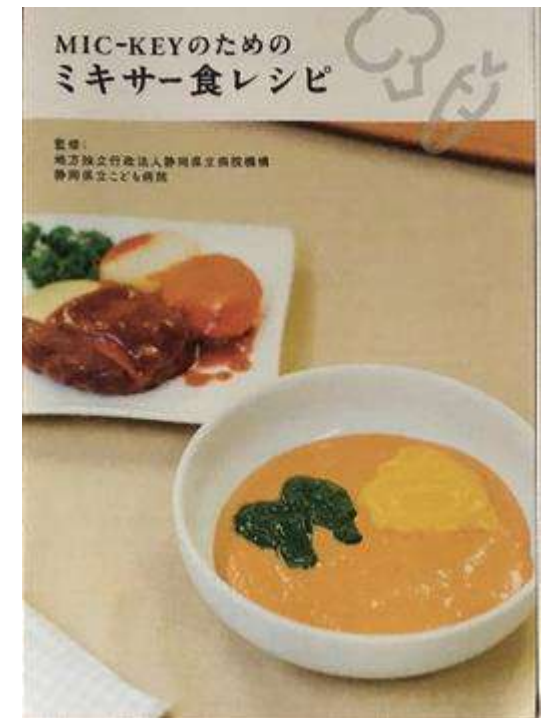
【利点】

- 一定の粘性に調整でき、胃食道逆流症やダンピングなどの合併症が軽減
- 水分の代わりに酵素粥を用いることで、高い栄養密度が得られる
- 酵素粥に潤滑効果があるため、漉さなくてもスムーズに注入出来る
- 匂い、色彩、風味がよく仕上がり、味見も楽しめる
- どんな料理でも加工でき、バリエーションに富んだ食品を摂取できる
- 食卓の食事を加工でき、家族と同じものを一緒に楽しむことができる

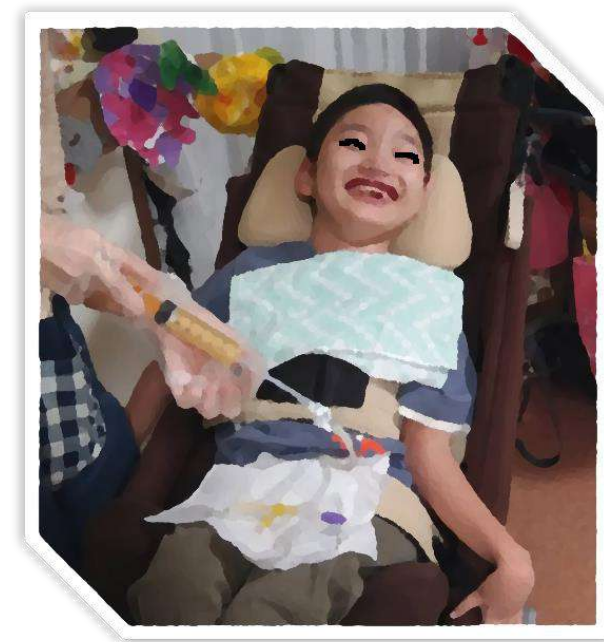
【欠点】

- 調理する手間がかかる

ミキサー食のレシピ集



カツ丼も、経鼻からいただきます！



浅野一恵氏資料、ミキサー食注入で健康をのぞむ会HPより

腸管にも味覚センサーがある ミキサー食って「美味しい！」

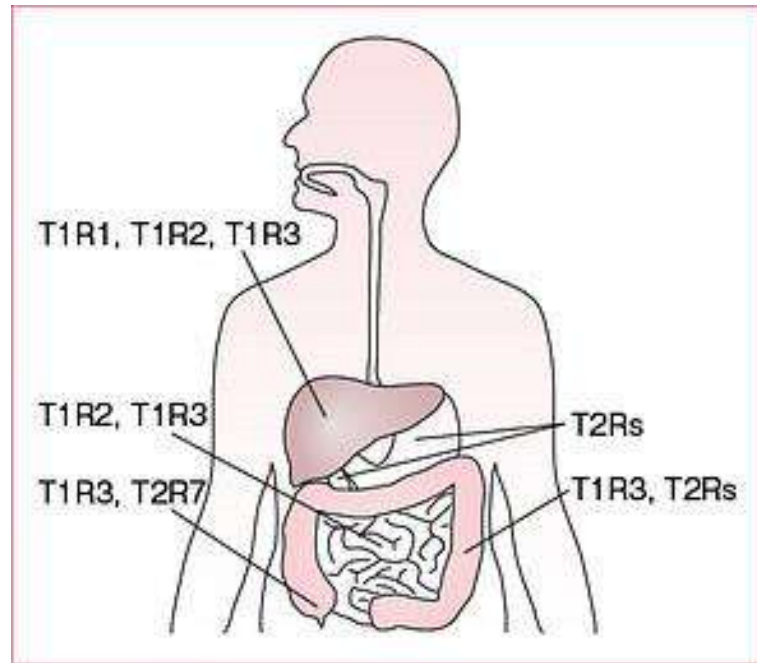
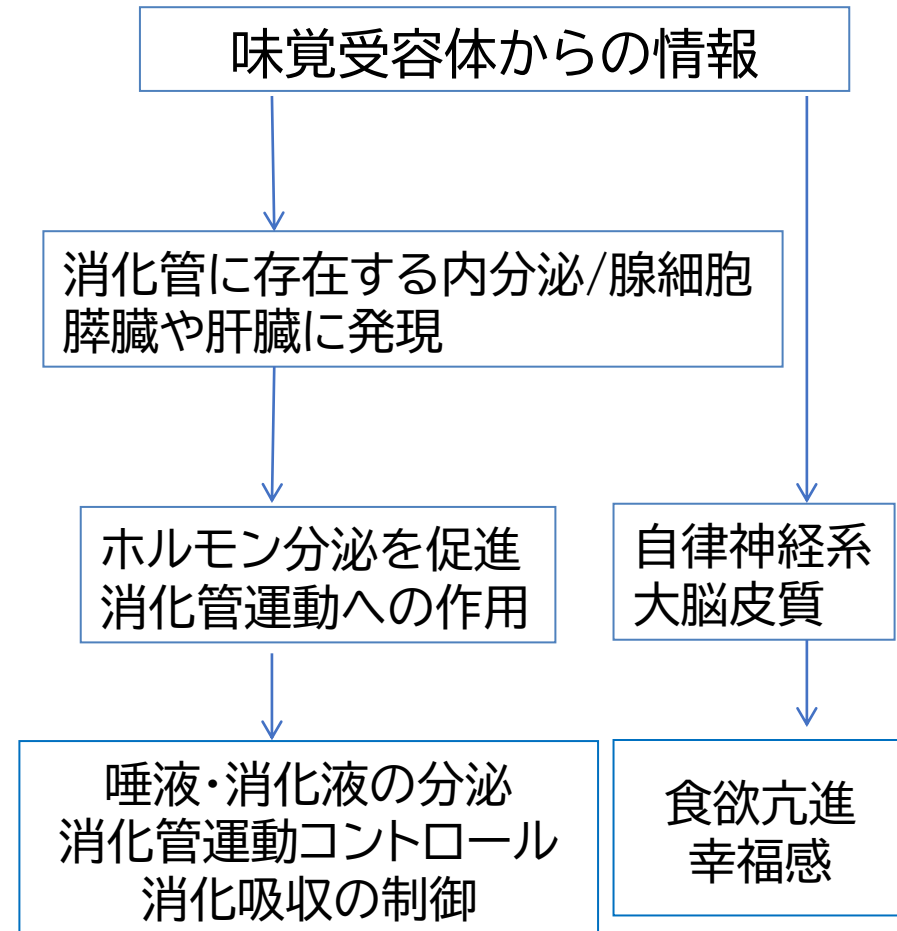


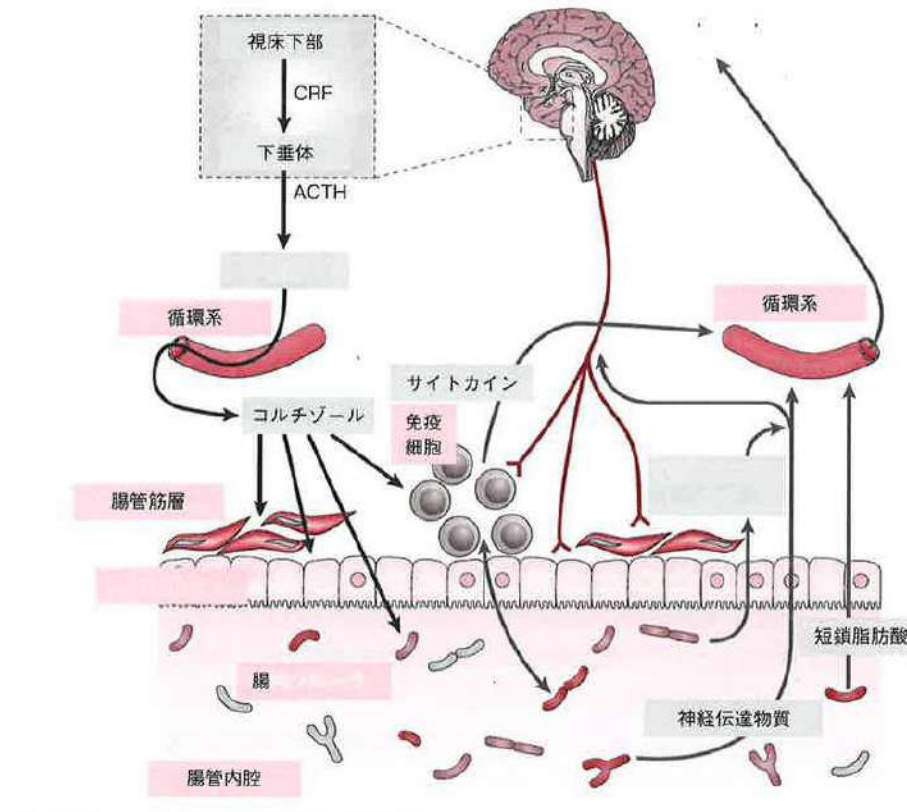
図 消化器系の味覚センサー

石田ら 消化管の味覚センサー、臨床栄養128(6)



脳腸相関

脳と腸は自律神経、ホルモン、サイトカインなどの情報伝達系を介して互いに影響を及ぼし合っており、腸内細菌がそのカギを握っている



健康とは



- 世界保健機構(WHO)は「健康」を以下のように定義しています。
- Health is a state of complete physical, **mental** and **social** well-being,
- and not merely the absence of disease or infirmity.

健康とは、完全に肉体的な、精神的な、社会的な良い状態にあること。
単に病気がない、ひ弱でないということではない。

患者が自宅で扱う医療機器は、ほぼクラスI
 ISOが国際標準化する規格は、クラスIかII
 これらは自動的にJIS化されて国家基準となり、規格の変更が許されない

医療機器の分類と規制

(平成17年4月より施行)

小 ← リスク → 大

分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	承認等不要	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認(総合機構で審査)	
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) 医療ガーゼ、脱脂綿、 X線増感紙、 歯科用印象材料</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置ワークステーション、 眼科用内視鏡、 気管支カテーテル、 超音波血流計、 歯科用金属</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)中空糸型透析器、 人工関節、 麻酔用人工呼吸器、 眼科用マイクロカテーテル、</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例)植込み型心臓ペースメーカ、冠動脈ステント、大動脈用ステントグラフト</p> 
国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV

IMDRF

(International Medical Device Regulation Forum)

GHTF(Global Harmonization Task Force)における強固な基盤作業を土台とする、世界各国の医療機器規制当局による任意の活動であり、国際的な医療機器規制の整合化と収束を促進、このベースとなるのが国際規格

大村 昭人先生

技術大国日本の医療機器産業や医薬品産業は大きく世界に遅れを取っている。
全ての医療従事者が世界で起こっていることに関心を持ち、国際標準に目を向けることは非常に重要である。

医療と国際標準：取り残される日本
—ISO, IEC国際規格作成活動から見た日本と世界の医療—
(麻酔2022;71増刊:S 152—S 162)

- 帝京大学医学部名誉教授、元医学部長
- 帝京大学附属溝口病院院長補佐
- ISO/TC(技術委員会)121/Subcommittee 3 (人工呼吸器担当)国際議長 (2016～)
- ISO/TC121 国内委員会委員長
- 厚生労働省医療機器・再生医療等製品国際標準獲得推進検討会構成員
- (公益財団法人)医療機器センター理事
- (一般社団法人)日本病院会:医業税制委員会委員

ISO規格流入による国内の混沌を避けるためにも、最上流のISOで臨床医が筋道をつける必要がある 現在進行中のISO80369(小口径コネクタ)への切替過程で、その問題が実感された

宮坂 勝之 臨床麻酔 2021;45:787-98



日刊工業新聞社、2011年

TC		内容	医師	政府	企業
TC 76	Horizontal 相互性	医療用輸血装置	安本		(一社)日本医療機器テクノロジー協会 03-5212-3721 小林 奥野
TC 84		医療用注射器及び注射針 経腸栄養関連 ISO 20695			(一社)日本医療機器テクノロジー協会 03-5212-3721 小林 奥野
TC 121		麻酔装置及び人工呼吸器関連装置 SC3;各種人工呼吸器および関連機器、アラーム、パルスオキシメータなど32 の規格 高頻度振動換気(HFO)	大村 宮坂	○	(一社)日本医療機器工業会 03-3816-5575 奥野
TC 210		医療機器の品質管理と 関連する一般事項 JWG4; スモールボアコネクタ ISO 80369	永江 奈倉		(一社)日本医療機器産業連合会 03-5225-6234 小林 佐藤 奥野
TC 150		Vertical 特化型	外科用インプラント		
TC 194	医療機器の生物学的安 全性及び臨床評価				(一社)日本医療機器テクノロジー協会 03-5212-3721
TC 198	ヘルスケア製品の滅菌				(一社)日本医療機器学会 03-3813-1062
TC 212	臨床検査及び体外診断 検査システム		宮地		(公社)日本臨床検査標準協議会 03-6206-9746
TC 272	法科学		宮地		(公社)日本臨床検査標準協議会 03-6206-9746

まとめ

- 国際標準化は受け入れなければなりません。しかし、無関心でいると、思わぬ問題に直面します。
- 今回、現場から声を上げて産官学が協働で取り組んだことで、より良い政策に結びつけることができました。
- 特にミキサー食に有利な旧規格製品が生き残った意義は、大きいです。
- ミキサー食は栄養素が豊富で味が豊かで健康に良く、患者さんのQOLに大きく貢献します。
- 家族も食事を作る喜び、食事を共に楽しむ喜びを味わい、日々頑張っておられます。
- 患者さんが関わる医療機器の開発は、産官学が協働して慎重に進めていくべきです。
- 国際標準の整合性を取るべく、ISOで日本の立場を容認してもらう努力も必要です。
- ひいては、日本からイノベティブな医療機器の規格を提案していくことが、世界の平和に貢献するでしょう！