

しんきかく きゅうきかくけいちょうえいようせいひん
新規格・旧規格経腸栄養製品の

かしこ つか
賢い使いわけマニュアル

A manual for wise use of enteral feeding devices
with ISO 80369-3 and
Japanese 888-type connector

2024年4月25日

日本重症心身障害学会 社会活動委員会
コネクタ問題ワーキンググループ

目次

【1】はじめに.....	3
【2】両規格を賢く使いわけましょう！.....	4
【3】旧規格製品を必要とする病態.....	6
【4】新規格製品と旧規格製品の比較対照.....	8
【5】参考資料と解説.....	10

【1】 はじめに

何らかの病気によって口から食事を摂ることができない方は、鼻から経管栄養カテーテルを胃に入れるか(経鼻胃管)、あるいはお腹に穴を開けて胃瘻チューブを入れるなどして、そこから栄養を注入します。このことを経腸栄養もしくは経管栄養と言います。以前の日本では、888号と呼ばれる黄色の経腸栄養製品(以下、旧規格製品(1))を使っていました。しかし、医療機器の国際標準化が求められる中で、ISO(世界標準機構)は経腸栄養製品コネクタの国際規格 ISO 80369-3(2)を開発しました。日本は2019年から2年間かけて、旧規格製品からこの国際規格に準拠した経腸栄養製品(以下、新規格製品)に切り替えることになっていました。

しかし、障害児医療、慢性期医療、在宅医療などの分野から、「新規格製品は使いにくい」との意見が噴出しました。特に食事をブレンダーで軟らかくした料理(ミキサー食と言います)を注入していた患者家族は、新規格製品の操作に大きな負担を感じていることが明らかになりました。それを受けて厚生労働省は、2022年5月に「見直し通知」(3)を、2023年10月に「Q&A 事務連絡」(4)を発出し、新規格製品だけでなく旧規格製品も継続して使用できることとなりました(5)。

その結果、医療機器メーカーは新規格製品の生産を軌道に乗せる一方で、旧規格製品の生産ラインをわずかに残すという難しい選択を迫られることとなりました。さらに、2種類の規格が併存することは医療安全を損なう可能性がある、と指摘されることもあります。

そこで本マニュアルでは、医療安全に配慮しながら両規格を賢く使い分ける方法を解説していきます。経腸栄養を指導管理されている医師や看護師、栄養士などに読んで頂けるよう、作成いたしました。また、参考までに経腸栄養コネクタに関するさまざまな情報を載せました。

今後の診療や看護にお役立て頂ければ、幸いです。

2024年4月25日

日本重症心身障害学会
smid@net.email.ne.jp
社会活動委員会
コネクタ問題ワーキンググループ

【2】 両規格を賢く使いわけましょう！

【要約】

以下の病態の患者には、旧規格製品をお勧めします。

- <1> 胃内の空気や内容物の吸引が頻回に必要な患者
- <2> ミキサー食や半固形化された栄養剤や流動食(以下、半固形栄養)が必要な患者
- <3> 新規格製品の操作で過度な負担を感じる患者

旧規格製品を使用している患者が急性期病院に入院する場合は、変換コネクタタイプ B を使用し、病院の仕様に合わせた治療を受けることをお勧めします。

ISO 80369-3 と呼ばれる新規格の経腸栄養コネクタは、静脈ルートなど他の用途の医療チューブと嵌合させないために独特の形状が開発され、チューブの内径は 2.9 mm と決められています。

急性期病院の患者には、静脈ルートが複数本あり、経腸栄養チューブだけでなく気管切開カニューレ、膀胱留置カテーテルなどさまざまな医療チューブがつながっている方がたくさんおられます。これらのルートに誤った薬や栄養を投与する誤接続は、医療安全上の大きなリスクであり、命の危険につながることもあります。そのため、特に急性期病院では、ISO 80369 シリーズのコネクタを持つ製品(6)を採用し、誤接続を防止することが医療安全対策として求められています。

経腸栄養製品を旧規格から新規格に切り替えた当初は、どこの病院でも「使いにくい」という意見が聞かれましたが、使用に慣れていくにつれてそのような意見は出なくなり、むしろ旧規格製品を知らない医療職員が増えています。現在、液体の栄養剤を注入する限りでは、新規格製品を使用しても問題はありません。また、新規格のコネクタはねじを回転して嵌合させることで固く接続しますので(スクリューロック式)、スリップイン式の旧規格製品よりも外れにくく、注入中の扱いが楽になったと評価されています。

ただ、英国では 2017 年に、成人のイレウスの患者が、新規格の経腸栄養カテーテルをイレウス管のように脱気・排泄の目的で使用したために死亡に至ったという事例が、2 件発生しました(7)。これを受けて 2021 年に英国国民保健サービス(NHS)は、「ISO 80369-3 の経腸栄養カテーテルは排泄用として使用しないこと」と注意喚起しています(8)。そのため、脱気・排泄の目的で新規格の経腸栄養製品を使用することは、避けるべきです。

また、ある病態の患者では新規格製品の使用が難しいことがあります。旧規格製品が必要な病態としては、主に以下の 3 つのパターンが挙げられます(4)。

- <1> 胃内の空気や内容物の吸引が頻回に必要な患者
 - <2> ミキサー食や半固形栄養の注入が必要な患者
 - <3> 新規格コネクタの操作で過度な負担を感じる患者
- <1>～<3>の詳細については、後に解説します。

これらの病態を持つ患者には、旧規格製品の使用をお勧めします。旧規格のシリンジの先端の内径は 2.9~4.3mm と太いため(製造業者によって異なります)、ISO 80369 シリーズの他のコネクタと嵌合しません。そのため、誤接続を起こす医療安全上のリスクは低いと言えます。さらに、旧規格製品を必要とする病態を持つ患者は、普段は慢性期病床、高齢者施設、障害児者施設に入院・入所されているか、もしくは在宅におられることが多いです。そのような施設や在宅では、経腸栄養以外の医療チューブを使用していることが少なく、誤接続のリスクは極めて低いです。特に在宅においては、非医療者であるご家族が 24 時間体制で患者を介護されています。そのため、誤接続防止という医療安全の原則も大切ですが、家族や患者自身の安全を確保し介護負担を軽減することも、重要な課題です(9)(10)。また、ミキサー食の注入は医療ケアであると同時に食事であり、さらに家族の団らんの一部でもありますので、その QOL を保つよう配慮する必要があります(11)(12)。

経腸栄養以外に他の医療チューブを併用されている患者については、誤接続のリスクや例外的な使用であることを十分に患者に説明し、同意を得た上で、旧規格製品の使用を進める必要があります。しかし現時点では、旧規格経腸栄養製品と他の医療チューブとの誤接続によって重篤な事故が起こったという報告はありません(13)。

新規格と旧規格の間をつなぐアダプタとして、旧規格の上流と新規格の下流をつなぐ変換コネクタタイプ A、そして新規格の上流と旧規格の下流をつなぐ変換コネクタタイプ B があります(14)。旧規格製品を使用している患者が急性期病院に入院された場合は、新規格の経腸栄養ルートと旧規格の胃瘻チューブの間をつなぐ変換コネクタタイプ B(14)を使用し、病院の仕様に合わせた治療を受けることをお勧めします。



また、富士システムズが開発した一(ダッシュワン)大口径コネクタは、5 mm という広い口径を持ち、ISO 80369-3 の要件を満たさないものの ISO 80369-1 の要件を満たしているため、PMDA(医薬品・医療機器総合機構)から経腸栄養製品としての認証を受けています(15)。ダッシュワンコネクタは、もちろん新規格製品(ダッシュスリー)と嵌合しますが、専用アダプタを使用すれば旧規格シリンジとも嵌合します。本来は内視鏡を入れるために開発されたコネクタですが、ミキサー食や半固形栄養の注入で使用されることもあります。他の経腸栄養製品と比べて圧力負担は非常に軽いです。しかし一方で、ダッシュワンコネクタの接続部は少し不安定なため、通過物が漏れることがあります。全てのニーズを満たす理想的なデバイスとなるためには、改良の余地がありそうです。



【3】 旧規格製品が必要な病態

P5 で示した旧規格製品を必要とする病態<1>～<3>について詳しく解説します。

<1> 胃内の空気や内容物の吸引が頻回に必要な患者

特に重症心身障害児では、シリンジを使って経腸栄養チューブから空気や胃内容物(胃残と言います)を吸引することが多いです。胃に栄養を入れる前に胃内容物を吸引し、引けてくる胃残の量を見て次に注入する栄養の量を調整したり、胃残の性状から体調を推察したり、場合によっては胃残を捨てるという操作を行っています。

また、呑気症と言って空気を嚥下するクセがある患者は、常に腹部が膨満しています。そのまま放っておくと呼吸困難になるため、定期的に胃内の空気を吸引しなければなりません。このときに大量の空気が吸引されるため、シリンジをコネクタに着脱することを何度も繰り返さなければなりません(16)(17)。旧規格のコネクタの装着はスリップイン式で単に押し込むだけで済みますが、新規格コネクタの場合、装着にはねじり操作が必要になります。そのため、新規格製品では着脱回数が増えれば増えるほどねじり操作回数が増え、多大な負担になります。このような事例では旧規格製品を使用することをお勧めします。

<2> ミキサー食や半固形栄養の注入が必要な患者

普通の食事をブレンダーにかけてゲル状に軟らかくした料理をミキサー食と言います。自然な食事を与えたい、摂取したいという保護者や患者の希望があり、家族と同じ食事を楽しむために、ミキサー食を注入することがあります。また、液体栄養剤を注入すると嘔吐や下痢を起こしやすい病態を「液体栄養剤症候群」と呼ばれることがあります。これがある方には、ミキサー食や粘度の高い半固形栄養を短時間で注入することが適切です(18)。

ミキサー食は細いチューブの中を自然には滴下しないため、調理したミキサー食はシリンジで吸い取り、そのシリンジを経腸栄養チューブにつなぎ、手押しで注入します。しかし新規格シリンジでは、先端のノズルが短いためにミキサー食を吸い上げることが難しく、しかも内径が細いために吸い上げに多大な吸引力を要します。旧規格製品の時代でも、50%の看護師はこれらの操作で手首を痛め、その20%は医療機関を受診していました(19)。これらの操作にかかる時間は、新規格製品のほうが旧規格製品よりも多くなっています(20)。

さらに、高粘度のミキサー食や半固形栄養を使用する場合は、シリンジの押し子を引っ張ったり押し下したりする力がなお強くなります。米国の注入圧力実験では、市販のミキサー食の押し込み圧力については新規格製品と旧規格製品とで有意差を認めませんでした。家庭で作った高粘度のミキサー食については新規格のほうが押し込み圧力が高いことが示されました(21)。本邦の研究でも、新規格製品のほうが注入圧力の筋肉負担が高いことが示されています(22)。このように高粘度のミキサー食や半固形栄養を使う事例では、旧規格製品を使用することをお勧めします。

<3> 新規格コネクタの操作で過度な負担を感じる患者

小児患者のミキサー食注入におけるコネクタの着脱の頻度は、在宅では1日平均20~60回以上(16)、施設では日勤帯で看護師1人あたり平均32回と報告されています(17)。新規格のコネクタの場合、着脱時それぞれにシリンジを1回転近くねじる必要がありますが、持ち替えのために1回転につき最低2回のねじり操作を必要とし、それを装着時と解除時でそれぞれ行うため、1回の着脱で最低4回手首をねじることになります。また、ミキサー食を注入するためには、シリンジでの吸い取り時と注入時に高い圧力が必要です。特に高粘度のミキサー食や固い半固形栄養を使用する場合、新規格製品は旧規格製品よりもより高い圧力を必要とします(21)。このように、ねじり操作と圧力操作によって、手首や筋肉に多大な負担がかかることとなります(22)。

また、片麻痺、筋力低下、巧緻運動障害などのある成人の患者で、かつては自分の手で自分の胃瘻に半固形栄養を注入していた方が、新規格製品のねじり操作やスクリューロック固定操作ができなくなり、自立した生活を送れなくなった例があります(写真)。

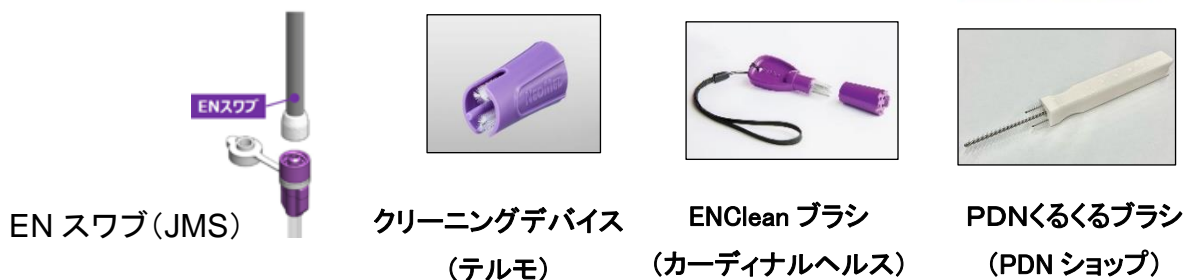
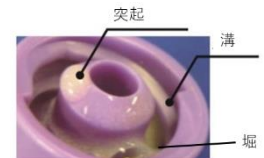


さらに、新規格のシリンジではミキサー食の吸い上げが困難になるため、採液ノズルが必要になることがあります。また、内服薬をコップの水に懸濁してその溶液を吸引しようとする場合も、全量を吸引できないため、採液チップや懸濁ボトルといった新しいデバイスが必要になることがあります。これらの操作により洗浄するものが増え、介護の負担が増えます。



懸濁しきれなかった薬の粒子を注入すると、新旧どちらの規格の栄養カテーテルでも詰まる場合があります。しかし、外径14Fr以上の旧規格のチューブでは通過できていた薬の粒子が、新規格ではコネクタ部分を通過できなくなる可能性があります(23)。

栄養剤を栄養セットの新規格コネクタの先端までプライミングしてから受け手のコネクタと接続した場合、受け手コネクタの先端に液体が残存します。そのため、水洗いや洗浄用のデバイスが必要になり、介護の負担は増えます。





ただし、どのような洗浄方法を用いても、新旧両規格ともに1週間程度で同量の細菌が増殖することが分かっています(24)。

以上のようなさまざまな理由で介護負担が増える場合は、旧規格製品を使うことをお勧めします。

【4】 新規格製品と旧規格製品の比較対照

新規格製品と旧規格製品の特徴を、両者を比較した形で説明します。

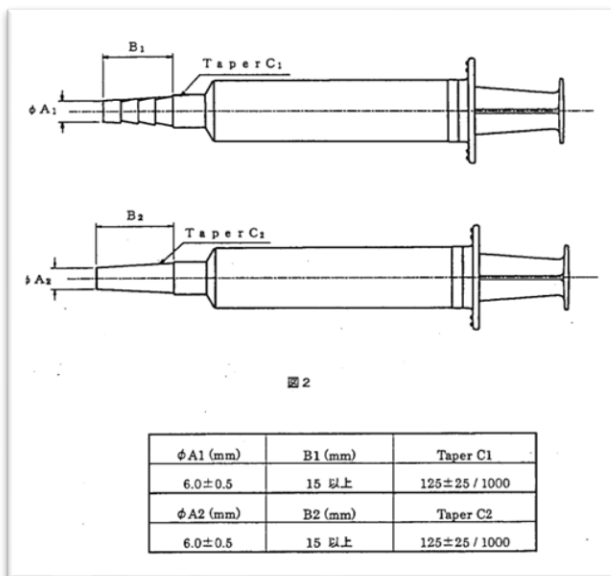
	新規格製品 (ISO 80369-3)	旧規格製品 (888号)
利 点	<ul style="list-style-type: none"> ・スクリューロック式固定のため外れにくい ・他の医療チューブとの誤接続が防止できる ・国際標準であるため供給が安定 (ほとんど紫色だが、トップ社にオレンジ色あり)  	<ul style="list-style-type: none"> ・カテーテルチップ(オス)とソケット(メス)のスリップインにより着脱が容易 ・ソケットはシリコーン製とプラスチック製がある ・カテーテルチップの先端内径は太い 4.3 mm(テルモ)、4.3 mm(ニプロ)、 4.2 mm(トップ)、2.9 mm(JMS) ・脱気や排液が容易 ・ミキサー食や半固形栄養の注入に適している ・洗浄が容易 ・構造が単純 
欠 点	<ul style="list-style-type: none"> ・先端が汚れやすく、洗浄が必要  <ul style="list-style-type: none"> ・洗浄用のデバイスが必要 ➢ EN スワブ ➢ クリーニングデバイス ➢ ENClean ブラシ ➢ PDNくるくるブラシ    	<ul style="list-style-type: none"> ・強い力で注入したり、注入中にチューブが牽引されると、接続部が外れて注入物が漏れやすい ・国内企業が新規格製品に切り替えた後に旧規格製品の製造を再開したため、供給数は少ない ・供給量が少ないため、流通が滞りやすい ・旧規格製品が使えることを知らない医療者が多い

	<ul style="list-style-type: none"> ・ミキサー食の吸い上げが困難なため、採液ノズルが必要 ・ミキサー食と半固形栄養の注入が困難 ・コネクタ接続中にチューブが牽引されると、コネクタが外れないため、胃瘻チューブが抜去されやすい(10) ・コネクタの最小内径が 2.9 mm と小さい ・太い外径の経腸栄養チューブであっても最小内径は小さいため、脱気や排液には適さない(23)  	
<p>投薬時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬を注入するためには、採液ノズルや懸濁ボトル等のデバイスが必要になることもある   <ul style="list-style-type: none"> ・薬を懸濁して大きめの粒子が残った場合、シリンジで吸引できないことがある 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬を懸濁して大きめの粒子が残った場合でも、シリンジである程度吸引が可能
<p>その他の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・旧規格製品を使用している患者を病院が受け入れる場合、変換コネクタタイプ B が必要となる(14) 	<ul style="list-style-type: none"> ・メスの受け手(弾性ソケット)に他の医療チューブが接続し、誤接続を起こす可能性がある ・旧規格製品を使用している患者が病院に入院する場合は、変換コネクタタイプ B を持って行った方が良い(14)

【5】 参考資料と解説

(1) もともと経腸栄養剤の注入や投薬については、静脈注射用シリンジ(ISO 594)を使って行われていました。2000年4月に1歳幼児の静脈内に内服薬が誤投与されて死亡された事故を契機に、厚生労働省(厚労省)は静脈ラインに接続しない国内標準の経腸栄養製品の開発を検討しました。そして事故4か月後の2000年8月31日、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」が発出され、この中で「注射筒型手動式医薬品注入器」(カテーテルチップシリンジのこと)と「経腸栄養ラインの接続部」に関する規格が規定されました。これを俗に「888号」と呼んでいます。

888号のオスコネクタの先端は外径6mmと決められていますが、内径の数値基準はありません。またメスコネクタに関しては、形状が示されているだけで数値基準はありません。現在の規格水準から見ると、大雑把な規格と言えます。



<https://www.pmda.go.jp/files/000145579.pdf>

(2) 2006年7月に米国の妊婦の中心静脈栄養ルートに経腸栄養剤が誤投与され、妊婦と胎児ともに死亡されたという事故がありました。そのため、栄養バッグと静脈点滴セットとが誤接続しないようなコネクタの開発が経腸栄養製品メーカーの主導で進み、事故10年後の2016年7月に国際規格ISO 80369-3が制定されました。

<https://www.aami.org/docs/default-source/uploadedfiles/filedownloads/ht-smallbore/en-connector-aami-5-31-14-final.pdf>



(3) 見直し通知(2022年5月20日)

<https://www.pmda.go.jp/files/000246468.pdf>

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

(4) Q&A 事務連絡(2023年10月10日)

<https://www.pmda.go.jp/files/000264827.pdf>

(別添)

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

Q1 見直し通知に「長期的には、医療・介護時の安全性と利便性の両立が可能な新たな製品の開発等が望まれる。しかしながら、それまでの間、新規格製品の使用が困難であり、かつ旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由がある場合において、(中略)、旧規格製品の使用を可能とする。」とあるが、旧規格製品はいつまで使えるのか。

A1 医療・介護時の安全性と利便性の両立が可能な新たな製品が開発され、使用可能になった際には、旧規格製品・新規格製品ともに当該製品に移行することが考えられるが、一般的に、新製品の開発には長期間を要すると考えられる。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。

Q2 見直し通知に「新規格製品の使用が困難であり、かつ旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由がある場合において」とあるが、具体的にはどのような場合か。

A2 令和4年度第1回薬事・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にあたり、関係学会から意見書が提出されており、例えば、以下のような場合が該当しうるとされている。

- ・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病態
 - ・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
 - ・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
- 詳細は、令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料を参照されたい。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25570.html

(5) 旧規格製品の具体的な提供状況については、日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)のHPに詳しく記載されています。

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

旧規格製品が供給可能な医療機器メーカー:

- ニプロ、ジェイ・エム・エス、テルモ、トップ、
- 富士システムズ、アヴァノス、
- Cardinal Health、オリンパス、SB カワスミ

～ 経腸栄養分野 ～

新・旧規格製品の供給が可能になりました

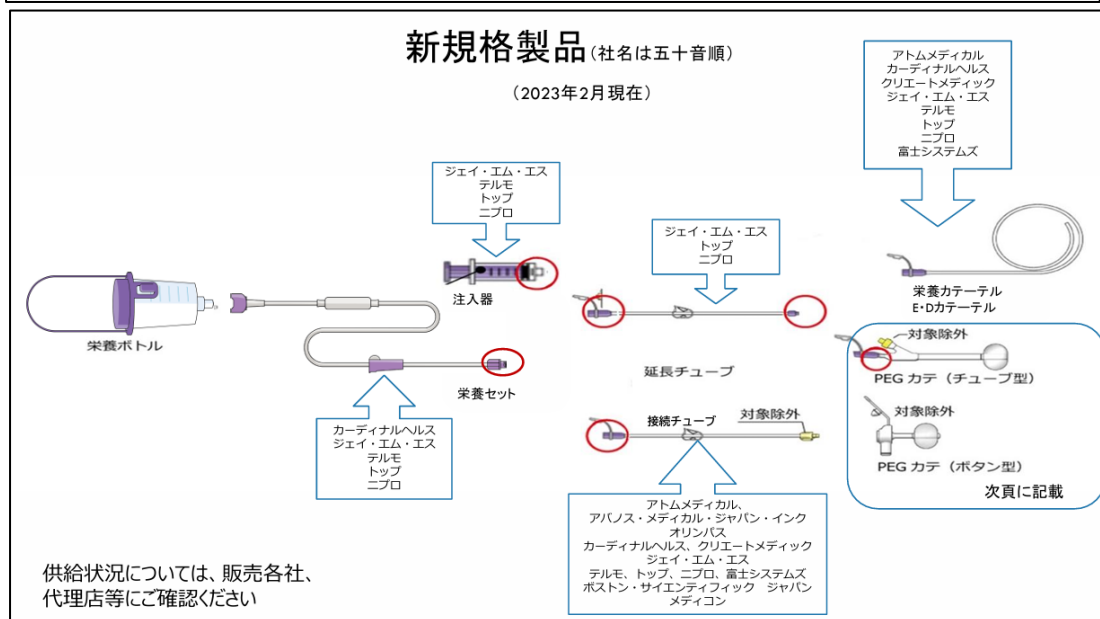
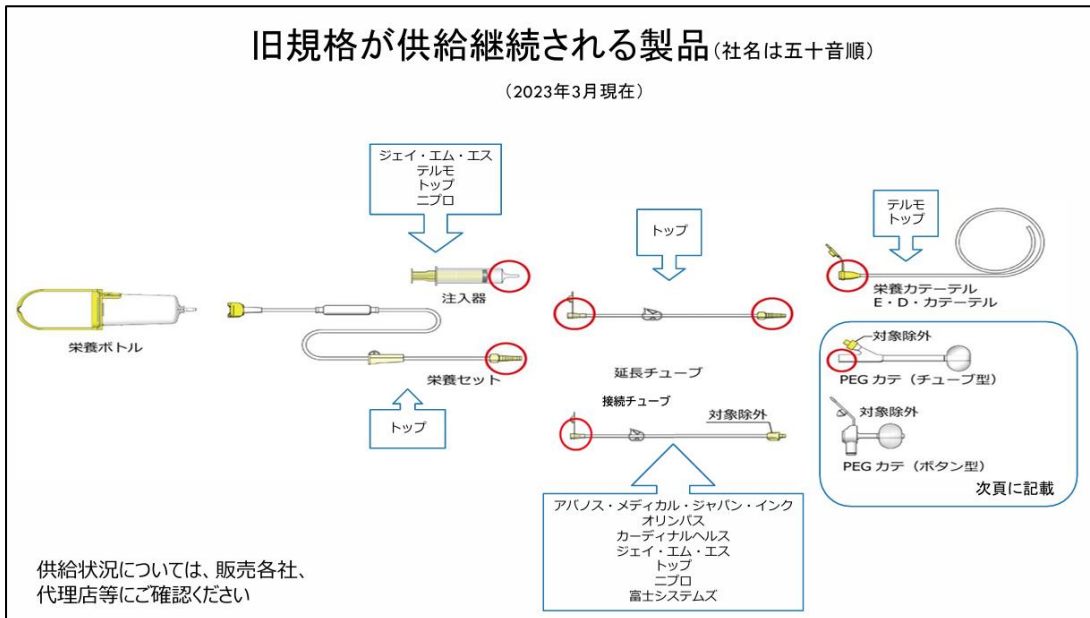
2022年5月、厚生労働省通知「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」が発出され、旧規格製品の出荷期限を記載した旧通知は廃止されました。



(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>

ボタン型胃瘻チューブ自体は規格による違いがありません。胃瘻チューブと同梱されている接続チューブに旧規格用と新規格用とがあり、使用者の意向に沿って選択が可能です。変換コネクタ(14)を使用すれば、新規格、旧規格どちらでも接続させることができます。



(6) 世界では静脈注射用のコネクタ規格 (ISO594-1/594-2) を持つシリンジが経腸栄養などでも使用されているため、現在でも誤接続事故が後を絶ちません。これに対し、2006 年頃から医療分野毎にコネクタの形状を変えて相互接続を防止することを目的として、ISO 80369 シリーズの開発が始まりました。経腸栄養分野に関しては 2016 年に ISO80369-3 という規格が制定されました。この国際規格の使用は、カリフォルニア州では早期から「義務」として、他の多くの地域では「推奨」として位置付けられ、本邦では 2018 年に JIS 規格として認証されました。本邦の旧規格製品や各国で栄養注入と排泄に使用されていたカテーテルチップシリンジは、メス側の受け手が弾性素材のソケットであったために、国際規格として採用されませんでした。

医療機器メーカーの集合体である GEDSA は、経腸栄養製品 (ISO 80369-3) および神経麻酔製品 (ISO 80369-6) の国際規格の普及を推進し、経腸栄養を ENFit、神経麻酔を NRFit と呼んでいます。

本邦における ISO 80369 シリーズの導入状況としては、神経麻酔 (ISO 80369-6) が 2017 年に導入されて 2020 年に切り替えが完了しました。経腸栄養 (ISO 80369-3) は 2018 年に導入され、2021 年に切り替え完了の予定でしたが、2022 年に両規格併存が決定しました。泌尿器 (ISO 80369-4) は ISO 内部で事実上の中止です。呼吸器 (ISO 80369-2) は、まだ最終国際規格案 (FDIS) の作成段階にあります。

各コネクタの規格は 5 年毎に見直されますが、経腸栄養規格 (ISO 80369-3) については 2028 年まで変更はありません。

<https://www.iso.org/news/2016/03/Ref2059.html>



(7) 2017 年 12 月 12 日に 81 歳男性が、同年 12 月 23 日に 59 歳男性が、ともに英国 North Midlands 大学病院で死亡。両者とも大腸がんのイレウスのため、新規格の経鼻胃カテーテルを胃内容物のドレーン目的で留置して様子を見たところ、急激に悪化して吐しゃ物による誤嚥性肺炎で死亡されました。

<https://www.pslhub.org/learn/investigations-risk-management-and-legal-issues/investigations-and-complaints/coroners-reports/prevention-of-future-deaths-reports-%E2%80%93-stephen-oakes-and-peter-hussey-r4519/>

(8) 2021 年 4 月 19 日、法務省の coroner (検死官) である Margaret J Jones は、以下のよう
に発表しました。「製造業者は、14Fr サイズとして販売している新規格チューブがコネクタの制限により 14Fr チューブとして機能しないことを明記しなかった。死亡の原因は、14Fr の経鼻胃チューブを胃の減圧のために使用した結果といえる。」6 月 17 日、GBUK Enteral (英国医療機器メーカー栄養部門の合議体) は、添付文書に「新規格の経鼻胃チューブは救急現場で排泄に使うべきではない。14Fr 以上のチューブでは、ISO 80369-3 コネクタの内径はチューブよりも細い。」との警告を追記。6 月 23 日に病院は、「Ryle's tube (差し込み式の栄養注入と排泄に使用されるチューブ) から新規格チューブに置き換えるときに、よく吟味しなかった。」と報告。同日に英国 NHS (国民保健サービス) は、事故原因および対策についてのレポートを提出。7 月 19 日に英国 MHRA (医薬品・医療製品規制庁) は、GBUK Enteral に対し、HP の改訂及び医療安全担当者および医療者への周知徹底を指示。この問題に対し、各機関は迅速に対策を立てました。

ENFit



Ryles' tube



<https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2021/04/Stephen-Oakes-2021-0114-Redacted.pdf>
https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2021/04/Response-from-GBUK-Group-Ltd_Published-1.pdf
https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2021/04/Response-from-Royal-Stoke-University-Hospital_Published-1.pdf
https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2021/04/2021-0115-Response-from-NHS-England-and-NHS-Improvement_Published.pdf
https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2021/04/2021-0115-Response-from-MHRA_Published.pdf

(9) 米国 FDA では、2021 年に経腸栄養チューブが首に絡まって子どもが死亡した事故が 2 件報告されています(1 歳 2 カ月と 1 歳 3 カ月)

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi_id=11675167&pc=PIO



https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi_id=13052555&pc=PIO

[smc=1](#)



(10) 米国 FDA では、2021 年に新規格の経腸栄養チューブを引っ張って胃瘻が脱出し、腹壁に膿瘍を形成したという、類似した症例 2 例が報告されています(58 歳と 62 歳)。

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/Detail.CFM?MDRFOI_ID=11444754&pc=KNT&Device_Sequence_No=1

MAUDE Adverse Event Report: ENFIT ENTERAL FEEDING CONNECTION; ENFIT FEEDING TUBE

FDA Home | Medical Devices | Databases

510(k) | De Novo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CIR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medical Reports | GUA | TPLC

ENFIT ENTERAL FEEDING CONNECTION; ENFIT FEEDING TUBE Back to Search Results

Device Problem Device Dislodged or Dislocated (2923)
Patient Problems Esophageal Infection (1735); Fistula (1862); Necrosis (1971)
Event Date 11/02/2020
Event Type malfunction
Event Description
Event involves the entri enteral feeding connection and entri feeding tube. It is designed to reduce the number of missed connections. However, the connection does not pull away from the peg tube if tension is detected thus causing the peg to pull against the abdominal wall. This can cause dislodgement and harm to the patient. The patient then requires additional intervention/procedures to correct any potential or actual harm. This patient was found to have a necrotizing soft tissue infection of her abdominal wall and a gastric fistula at the old peg site. FDA safety report ID# (S)(4).

[Search Alerts/Recalls](#)

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/detail.cfm?mdrfoi_id=11453763&pc=FPD&device_sequence_no=2

MAUDE Adverse Event Report: ENFIT FEEDING TUBE; TUBE, FEEDING

FDA Home | Medical Devices | Databases

510(k) | De Novo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CIR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medical Reports | GUA | TPLC

ENFIT FEEDING TUBE; TUBE, FEEDING Back to Search Results

Device Problems Connection Problem (2900); Patient Device Interaction Problem (4001)
Patient Problems Abscess (1690); Adhesion(s) (1695); Increased Intra-Peritoneal Volume (IPV) (4408)
Event Date 02/02/2021
Event Type malfunction
Event Description
The event involves the entri enteral feeding connection and entri feeding tube. It is designed to reduce the number of missed connections. However, the connection does not pull away from the peg tube if tension is detected thus causing the peg to pull against the abdominal wall. This can cause dislodgement and harm to the patient. The patient then requires additional intervention/procedures to correct any potential or actual harm. The patient was found to have an abdominal wall abscess. Colon was adhered to the stomach with fluid in the peris. FDA safety report id # (S)(4).

[Search Alerts/Recalls](#)

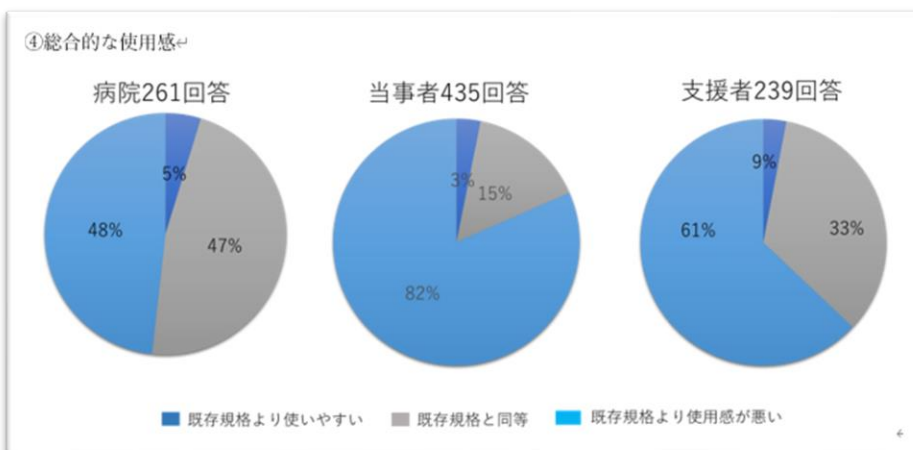
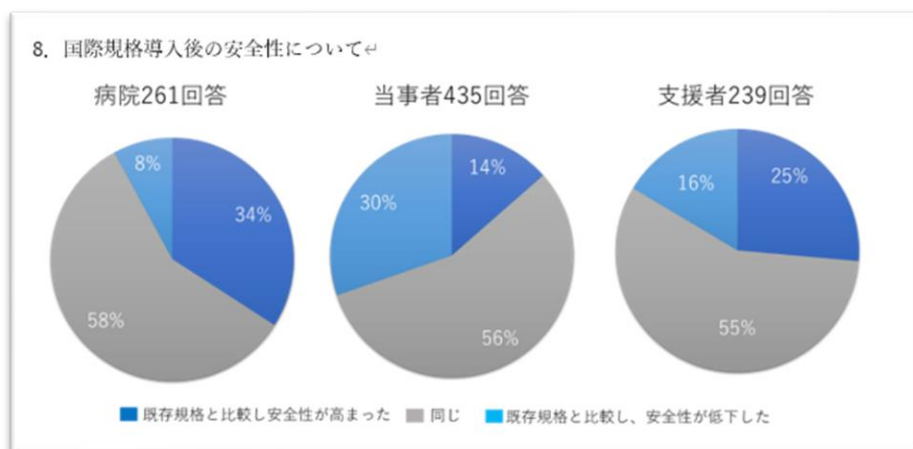
(11) 在宅と病院とでは医療ケアのあり方が異なります。

https://js-smid.org/docs/info_231020_2.pdf

	home	Medical facilities
The purpose of tube feeding	Enjoy mealtime with family members	Caloric intake for treatment
The contents of nutrients	Highly viscous-blenderized natural diets	Liquid/Semi-solid polymeric formulas
The practitioner	Parents and Caregivers not medically trained	clinicians
Shift work	impossible	possible
Monitoring	to keep an eye on patients	through recording devices
Adaptors and syringes	Re-useable	Single-use
Electric pump	rare	common
The place to be fed	Home, schools, institutions	hospital
Adverse events associated with enteral feeding tubes	Being strangled by tubes Foreign body ingestion Inadvertent gastrostomy tube removal made them visit a hospital. Potential Infection	Potential Infection

(12) 在宅では病院と比べて、新規格導入によって安全性が低下し使いにくくなったと感じる方が多かったとのアンケート結果です。

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/download_pdf/2021/202106004A.pdf

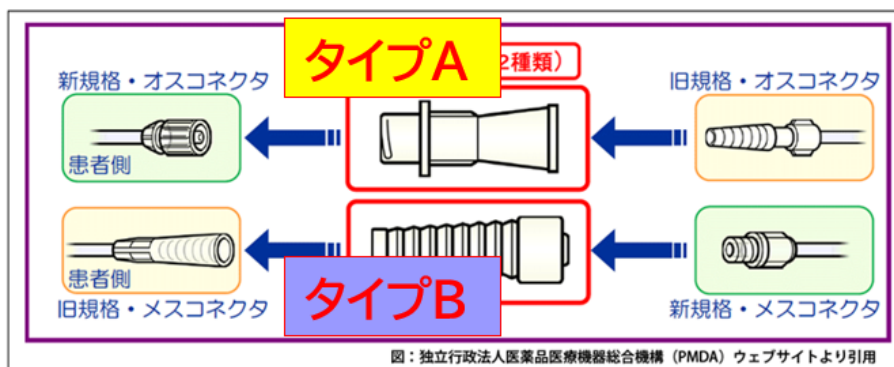


(13) 公益財団法人日本医療機能評価機構.医療事故情報収集等事業

<http://www.med-safe.jp/>

(14) 旧規格コネクタと新規格コネクタの間を変換する変換コネクタ

<https://www.pmda.go.jp/files/000246549.pdf>



(15) 富士システムズのダッシュワン大口径コネクタ

http://www.fujisys.co.jp/medical/?page_id=6205



(16) 「経腸栄養分野相互接続防止コネクタ(ISO80369-3)導入に対する在宅医療的ケア児者の介護者へのアンケートを実施して」浅野一恵、日本重症心身障害学会誌 45 巻 3 号、2020 年

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsmid/45/3/45_299/_pdf/

(17) 「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」永江彰子、日本重症心身障害学会誌 第 46 巻 1 号、2021 年

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsmid/46/1/46_87/_pdf/-char/ja

(18) 「液体栄養剤症候群を防止する胃瘻からの半固形化栄養材短時間注入法」合田文則、月刊内分泌・糖尿病・代謝内科 43 巻 6 号、518-524、2016 年

(19) 「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」曾我浩美、日本重症心身障害学会誌第 46 巻 1 号、2021 年

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsmid/46/1/46_103/_pdf/-char/ja

(20) 「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」永江彰子、日本重症心身障害学会誌第 46 巻 1 号、2021 年

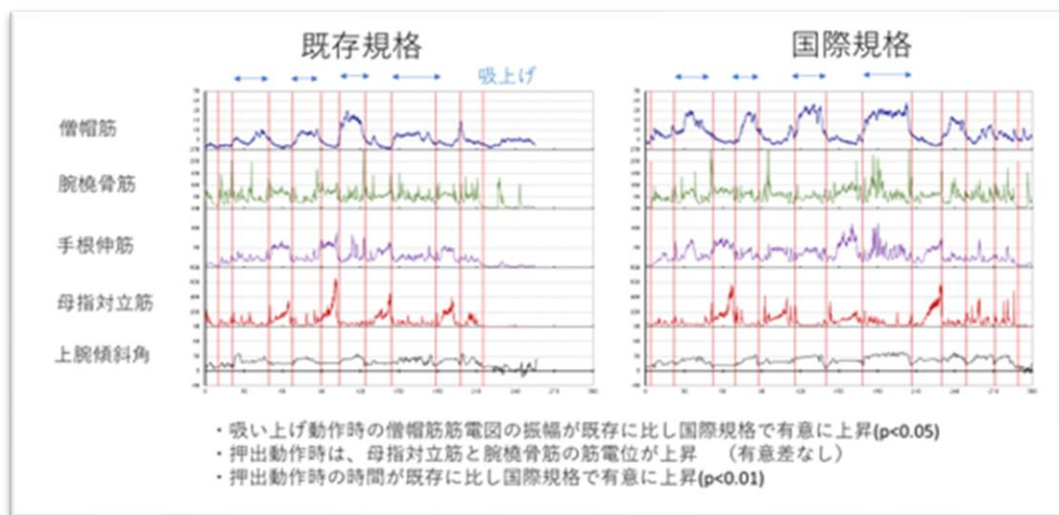
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsmid/46/1/46_95/_pdf/-char/ja

(21) “Increased Force Required With Proposed Standardized Enteral Feed Connector in Blenderized Tube Feeding,” Manpreet S. Mundi, Nutrition in Clinical Practice Vol. 31 No. 6, p795-798, 2016

(22) 厚生労働研究「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」長尾能雅ら、2021 年

旧規格製品と新規格製品を使用した場合の筋電図の比較

筋電図研究の結果、体のさまざまな筋肉の負担は、吸い上げ動作、押し出し動作ともに旧規格製品のほうが少ないことが分かります。



(23) 新規格コネクタの内径は 2.9 mmと決められているため、外径 14Fr 以上の経腸栄養カテーテルを使用しても、最小内径は 2.9 mm以上太くなりません。

カテーテルサイズ	外径(mm)	チューブ内径(mm)	最小内径 (mm)
8Fr.	2.7	1.6 - 1.8	1.6
10Fr.	3.3	2.0 - 2.2	2.0
12Fr.	4.0	2.5 - 2.7	2.5
14Fr.	4.7	2.9 - 3.2	2.9
16Fr.	5.3	3.3 - 3.6	2.9
18Fr.	6.0	3.7	2.9
20Fr.	6.7	4.1	2.9
22Fr.	7.3	5.0	2.9

(24) 「新規格経管栄養器具(ISO 80369-3)における細菌汚染の経時的変化の検証」

古屋宏章ら、JSPEN、2 巻 5 号、2020 年

【作成】

永江 彰子（びわこ学園医療福祉センター草津小児科）

奈倉 道明（埼玉医科大学総合医療センター小児科）

※ ともに ISO/TC210/JW4 expert (small bore connector)

【監修】

日本重症心身障害学会 社会活動委員会

コネクタ問題ワーキンググループ

片山珠美 徳光亜矢 浅野一恵 福田雅文 口分田政夫

【承認】

日本重症心身障害学会

日本重症心身障害福祉協会

日本小児在宅医療支援研究会

【査読】

ISO/TC121/ SC3 議長 帝京大学医学部名誉教授 大村昭人

PEG 在宅医療学会 理事 小川滋彦

PEG 在宅医療学会 PEG カテーテル問題検討委員長 倉敏郎

PEG 在宅医療学会 理事 合田文則

神奈川県立こども医療センター 地域保健推進部長 高増哲也

国立病院機構 西別府病院院長 後藤一也

滋賀医科大学総合内科学講座准教授 伊藤明彦

昭和大学薬剤部客員教授 倉田なおみ

日本小児医療保健協議会合同委員会重症心身障害児(者)・在宅医療委員会委員長 余谷暢之

日本在宅医療連合学会 代表理事 石垣泰則

日本慢性期医療協会 会長 橋本康子

その他多くの先生方から査読を頂きました。

この場を借りて深謝申し上げます。

敬称省略、ご所属五十音順で載せさせて頂きますことをご了承下さい。