小児・重症心身障害分野における

経腸栄養分野新規格コネクタ ISO80369-3 使用に関する Q&A

日本重症心身障害学会プロジェクトチームの検証により、重症心身障害児・者で新規コネクタを利用することには様々な解決すべき課題があることが明らかになりました。同学会として、これらの課題への十分な対応がなされるまでは、期限を区切らずに現規格製品の存続が必要であると 2020 年末に提言し、出荷期間が 2022 年 11 月まで延長しました。

新規格製品の課題を世界の状況も含めて Q&A 形式でまとめましたので、関係する多くの皆さまとこの課題について共有し、小児領域の対応について再考して頂ければ幸いです。なお、世界の状況は 2021 年 4 月時点で入手できる情報を引用しております。

2021 年 4 月

新規格コネクタへの移行の根拠と世界の現状

Q１　相互接続防止コネクタ（ISO80369 シリーズ）とは何ですか？

Q２　日本でも経腸栄養ルートと他システムの誤接続の医療事故は多発しているのですか？

Q３　日本では誤接続が起こっていないにもかかわらず、なぜ切り替える必要があるのですか？

Q４　現規格コネクタは何と誤接続の可能性があるのですか？

Q５　将来の誤接続に備えて導入が必要な病院もあると思いますが、在宅や施設では誤接続のリスクは低いと考えられます。世界でも一律に病院と在宅で一規格に切り替えが行われていますか？

新規格製品について

Q６　現規格と新規格の構造の違いについて教えてください

Q７　新規格コネクタのメリットは何ですか？

Q８　新規格製品に必要な付属品について説明してください

Q９　新規格は他システムとの誤接続の可能性は全くないのでしょうか？

Q10　新規格における誤接続以外のリスクについて教えてください

現規格提供期間延長の経緯と根拠

Q11　今回、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る現規格製品の出荷期間が延長された理由は何ですか？

Q12　重症心身障害学会では、新規格のどのような点を危惧していますか？

Q13　当事者の会では、新規格のどのようなことを危惧していますか？

Q14　他の学会から指摘されている、新規格の問題点はありますか？

Q15　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ではどのような意見が出ましたか？

新規格への移行について注意点

Q16　すでに新規格製品が支給されている病院があります。現規格製品は使えなくなるのですか？

Q17　変換コネクタは各社すべて同じ形状ですか？

Q18　変換コネクタはいつまで支給されるのでしょうか？

Q19　変換コネクタを自費購入しなければならないのでしょうか？

Q20　かかりつけ病院から新規格に切り替わると予告されました。どんなことをお願いするといいでしょう

新規格製品使用についての注意点

Q21　新規格シリンジでうまくミキサー食や半固形化栄養剤を吸い上げることが出来ません

Q22　新規格シリンジで薬を薬杯からうまく吸い上げることができません

Q23　新規格シリンジで薬液量に誤差が生じるとはどういうことでしょうか

Q24　新規格製品の付属品が必要です。どうしたらいいですか

Q25　新規格コネクタの溝に注入剤や薬剤が付着し汚染してしまいます。汚染しない方法を教えてください

Q26　溝の汚染がなかなか取れません。何かいい洗浄方法はないですか？

Q27　ねじ式のロック機構が回らなくなってしまいました。どのように対処すればいいでしょうか？

Q28　不具合があった場合、どこに報告すればいいですか？

Q29　病院では困ったことを相談しても取り合ってもらえません。患者からの相談窓口はありますか？

Q１　相互接続防止コネクタ（ISO80369 シリーズ）とは何ですか？

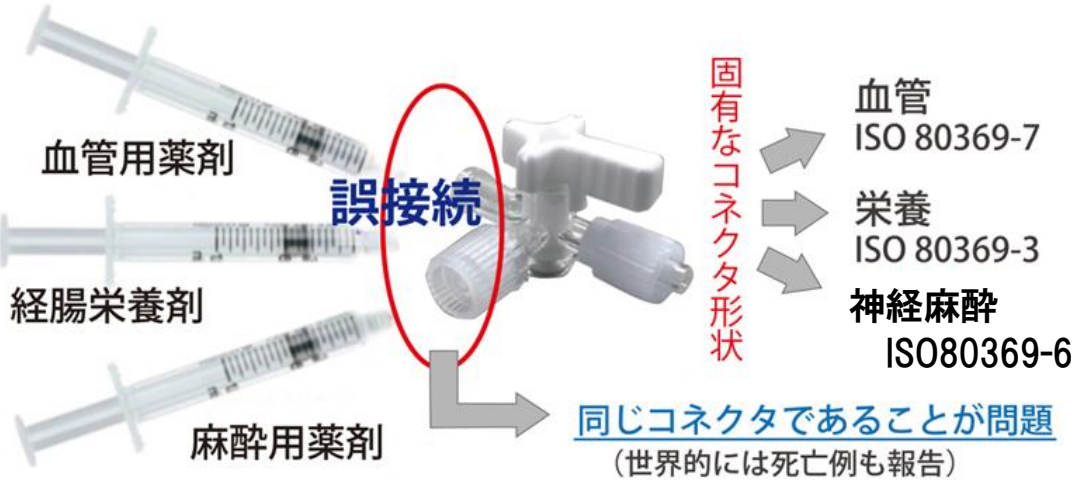
世界の国々において、栄養剤や麻酔剤、圧縮ガスなど異なる「システム」に対してルアーコネクタの付いた医療機器が一律に使用されていた時代があり、誤接続による不適切な投与によって患者の死亡や障害例が発生していました。これらの対策として、「呼吸器システム及び気体移送」「経腸栄養」「四肢のカフ拡張」「神経麻酔」「泌尿器」「皮下注射及び血管系等」の使用用途ごとに形状を変えて、システム毎の相互の接続を不可能にするというコネクタの国際規格（ISO80369）の開発が 2006 年頃から始まり、「経腸栄養」に関しては、ISO80369-3 という規格が制定されました。ISO80369 シリーズは 8.5㎜以下の小口径コネクタが対象であるため 888 規格（現行広口コネクタ規格）シリンジも含まれますが、制定時は、半固形やミキサー食は想定されていませんでした。この国際規格への移行を世界中で推進している非営利団体 GEDSA（the Global Enteral Device Supplier Association）のホームページでもミキサー食が問題なく注入できるかに関しては、今後さらなる検討が必要だとしています。

参　考　：　https://stayconnected.org/frequently-asked-questions/frequently-asked-questions-enteral-specific-for-hen-patients/

What testing has been done on ENFit performance for blenderized diets?

Initial laboratory testing has been completed to show consistent flow rates between ENFit and

legacy connectors using low profile devices with extension sets and 20Fr and smaller gastrostomy tubes. Additional performance testing with larger French size tubes and a variety of blenderized foods is planned for the future.

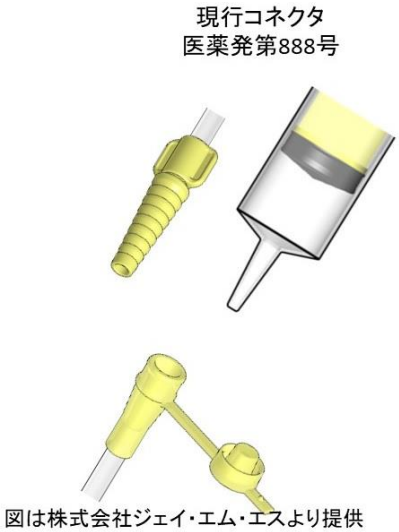


(株)八光メディカル事業部　HP より引用

Q２　日本でも経腸栄養ルートと他システムの誤接続の医療事故は多発しているのですか？

本邦では、1990 年代までは世界の国々と同様、異なる「システム」に対してルアーコネクタの付いた医療機器を一律に使用していましたが、2000 年に「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 日付医薬発第 888 号厚生省医薬安全局長通知）が通達され、内服投与する経腸栄養ラインと血管内に薬液を注入する輸液ラインのコネクタは物理的に誤接続できないような医薬発第 888 号広口タイプコネクタが開発され、国内で普及してきました。この普及により、本邦においては、輸液ラインと経腸栄養の誤接続は防止され、同通達以降は他システムとの誤接続による重大事故の報告はみられていません。

参考：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/



図は株式会社ジェイ・エム・エスより提供

Q３　日本では誤接続が起こっていないにもかかわらず、なぜ切り替える必要があるのですか？

今回、国際規格開発の流れを受けて、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に、この国際規格を適用することが決定しました。2019 年 12 月より導入され、2021 年 11 月末には既存規格製品（現行）と新規格製品の相互性のための変換コネクタの支給が終了する予定でしたが、今回 2022 年末まで延期することが決定しています。

国際規格のみに限定され、既存規格を出荷停止する理由として「新規格製品と現行規格製品が共存することにより、医療現場では非嵌合による管理上の混乱が生じる」ことが挙げられています。しかし、「非嵌合による管理上の混乱」という理由だけで、在宅分野を含めて短期間で一斉の一本化をすすめることは、使用者や使用場所が多様である本邦においては、無理があると言わざるを得ません。

参考：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP

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

Q４　現規格コネクタは何と誤接続の可能性があるのですか？

日本国内ではすでに誤接続への対応はとられていますが、今後開発される呼吸器システム 80369－2 に既存規格 888 号が嵌合してしまい誤接続の可能性があることから、888 号の使用を禁じたものと推測されます。しかしながら ISO80369－2（呼吸器分野）は様々なデバイスが関係し、かつ呼吸器本体の設計にも影響するため、最も移行が困難と考えられており、現時点では、国際規格制定時期ですら未定の状況です。呼吸器分野の移行には、相当な年数を要すると思われ、移行時期未定の規格との誤接続予防のために経腸栄養分野での短期間での一斉の移行の必要性は生じていません。

製品分野	旧規格製品 販売終了時期	承認基準等 改正時期	国際規格 制定時期
神経麻酔：ISO80369-6 （例：脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック）	2020/2 月末	2018/2/1	2016/3 発行
経腸栄養：ISO80369-3 （例：経腸栄養注入セット など）	2022/11 月末	2018/5/1	2016/7 発行
四肢のカフ拡張：ISO80369-5 （例：血圧計、止血帯 など）	-	2018/2/1	2016/3 発行
呼吸器システム・気体移送：ISO80369-2 （例：呼吸ガスモニターのガスサンプルライン、 呼気バルブのライン など）	未定	未定	未定
泌尿器：ISO80369-4	未定	未定	未定

Q５　将来の誤接続に備えて導入が必要な病院もあると思いますが、Q4 での説明のように、在宅や施設では誤接続のリスクは低いと考えられます。世界でも一律に病院と在宅で一規格に切り替えが行

われていますか？

GEDSA のホームページによると、ISO80369-3 への移行率は国ごとに様々で、一例として、2016 年に U.S. Food and Drug Administration (FDA)が同製品の市販を承認した米国において、2020 年８月時点での移行率は 30%以下であり、特に在宅においては現行の広口コネクタが用いられているという現状です。

また、GEDSA の HP には「在宅経腸栄養者においては、ENFit が必ずしも最適ではない場合もあるため、既存規格は引き続き利用できる」と明記しています。

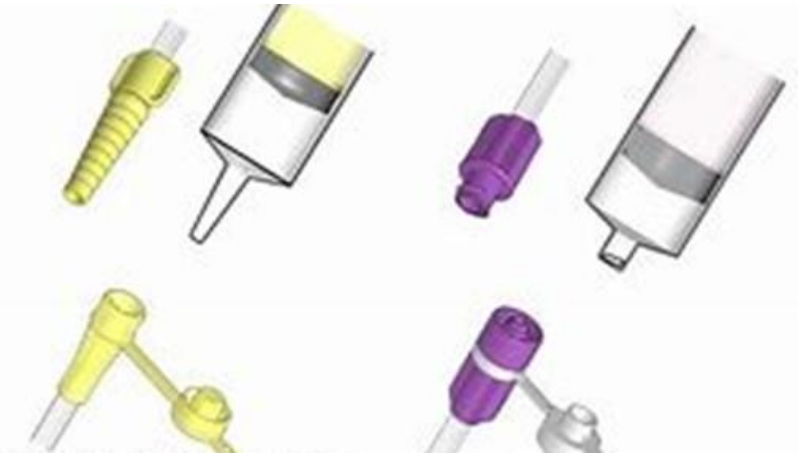
Existing devices with the current connector will continue to be available to home use patient populations which use of ENFit will not be most suitable.

唯一法律で使用が規定されているカリフォルニア州議会法 444 でも、在宅使用には適応しないと述べています。

The California mandate does not include home use therefore current systems may still be used in home care. Check with your healthcare professional to determine which connector system would be most appropriate for use. Several GEDSA manufacturers have indicated that in addition to supplying feeding tubes with the ENFit connector they will continue to supply feeding tubes with the current connector until further notice. For precise timing of item discontinuation, contact your supplier representative.

参考：https://stayconnected.org/frequently-asked-questions/frequently-asked-question-enteral/

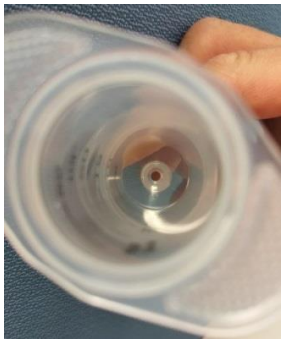
Q６ 現規格と新規格の構造の違いについて教えてください

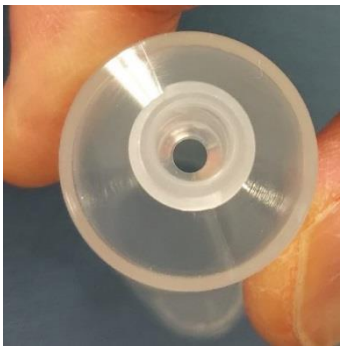


これまでの差し込み式（スリップイン方式）から、ねじ式（ロック方式）に変更されます。

その他以下のような点が異なります。

- オスメスが逆転
- 最小内径が細くなる（4 ㎜→2.9 ㎜）
- コネクタの材質がソフトからハードに変更
- コネクタオス内部に溝があり、メス部もしくはシリンジ外側にネジ山がある
- 接続が完全にロックされ、ねじらないと外れない
- シリンジの先端部分が短い
- 現規格シリンジは先細りであるのに比し、新規格は最小内径が先端部ではなく、先端基部である





Q７ 新規格コネクタのメリットは何ですか？

①国際標準規格になることで緊急時の安定供給が可能

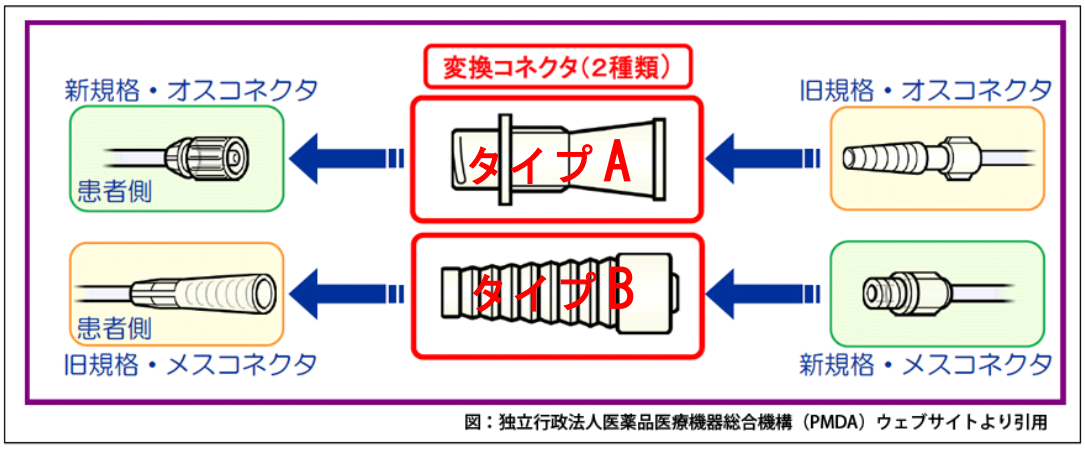
②ロック式接続構造のため不意の外れや加圧時の外れを防止できる

③異なる分野（呼吸器、神経麻酔、四肢カフ、皮下血管等）で誤接続が防止できる

参考：JMS HP　https://medical.jms.cc/useful/iso/faq.html

Q８ 新規格製品に必要な付属品などについて説明してください

現規格から新規格製品への移行期間に必要な付属品として変換コネクタがあります。変換コネクタにはタイプＡとタイプＢがあり、患者側胃瘻が新規格で現規格のシリンジなどを用いる場合はタイプＡの変換コネクタ、患者側胃瘻が現規格で新規格のシリンジなどを用いる場合はタイプＢの変換コネクタが必要です。



図：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイトより引用

PDN　HP より引用

新規格製品専用の付属品として、シリンジ先端の短縮部分を補助するシリンジ用採液デバイス（Q22 写真参照)、コネクタ部分の汚染を洗浄する特殊なふき取り器具や洗浄用専用ブラシ、コネクタ部分の汚染を予防するアダプタが販売されています（Q26 写真参照)。

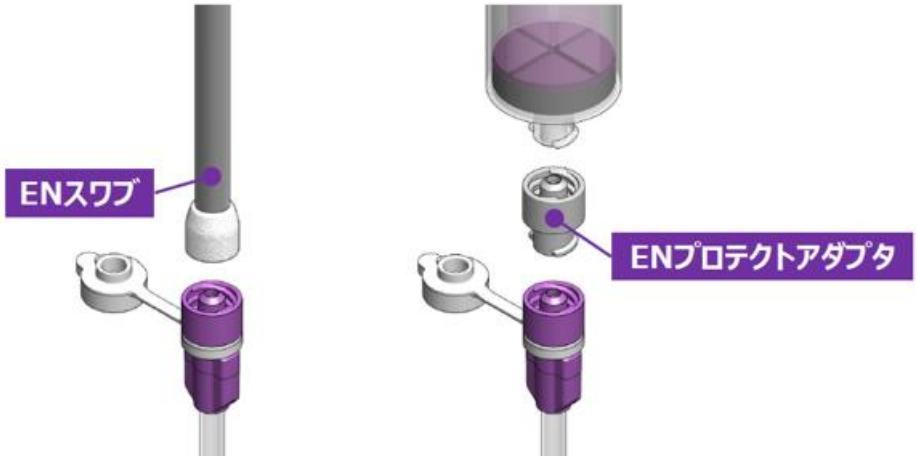


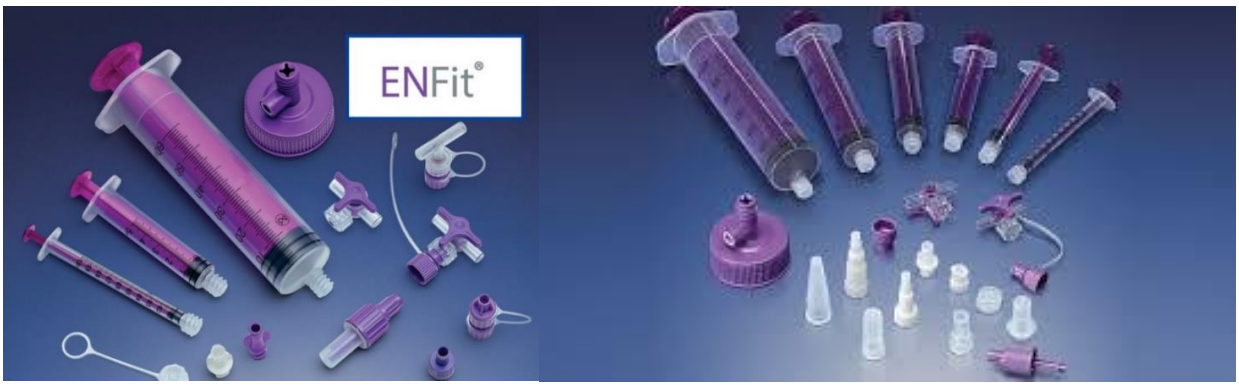
写真.　新規格 コネクタ部クリーニング専用綿棒と汚染防止目的の単回使用アダプタ
(ジェイ・エム・エス HP より転載)

また、新規格のシリンジには Standard Tip と Low Dose Tip(LDT)の 2 種類あり、先端の形状が異なります。後者は微量投与のために設計されたデザインでシリンジ先端部の残量を最小限とするために先端が二重構造になっています。1ml、2.5ml、5ml、10ml の LDT タイプシリンジが本邦で発売されています。

<イメージロゴ>

PDN　HP より引用

本邦で購入することの出来る付属品は以上ですが、ヨーロッパや米国では ISO80369-3 準拠のシリンジやコネクタにはそれら以外の機能を有する多くの付属品が開発販売されています。



写真：海外で販売されている付属品

Q９ 新規格は他システムとの誤接続の可能性は全くないのでしょうか？

気管カニューレと誤接続します。本邦では公表されていませんが、GEDSA のホームページでは警告がなされていますので、注意が必要です。

Will ENFit misconnect with a tracheostomy tube?

All connectors within the ISO 80369 series are designed to reduce the risk of tubing misconnections. Tracheostomy connectors today do not specify dimensional requirements for the inside tube and as a result every connector or device smaller than a tracheostomy connector, including the connectors defined within the ISO 80369-3 standards, have the potential to misconnect with tracheostomy tubes. This potential is also inherent to existing or legacy devices. Until tracheostomy connectors are better defined, misconnection risks may still exist with these types of devices and many others, including almost all enteral proprietary connectors.

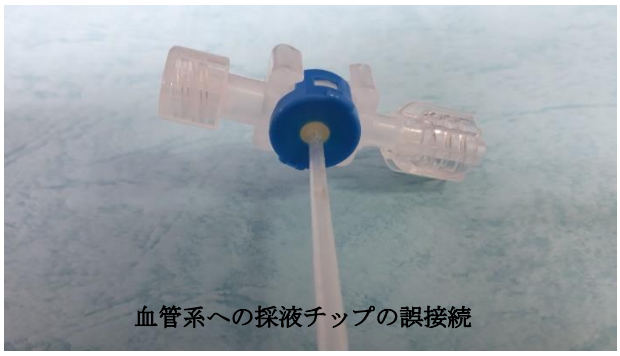
As a result of a careful survey of the tracheostomy tube market, dimensional changes have been made to ISO 80369-3 to reduce the risk of misconnections with a tracheostomy tube.

参　考　：　https://stayconnected.org/frequently-asked-questions/frequently-asked-questions-enteral-specific-for-hen-patients/

新規格シリンジと気管カニューレとの誤接続

現規格シリンジと気管カニューレへの誤接続

新規格での他システムとの誤接続防止は、医療資源すべてに網羅されているわけではありません。具体的には、販売されている付属品を使用する際に誤接続防止機構は機能しません。採液チップは血管系へ誤接続します。



血管系への採液チップの誤接続

Q10 新規格における誤接続以外のリスクについて教えてください

新規格製品では、付属品の誤食や誤嚥、薬剤投与量の不正確さ、接続部汚染による強嵌合や感染リスクの増大、操作工程の複雑化によるヒューマンエラーの増大など、医療安全面や病態に影響する問題点が指摘されています。

Q11 今回、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長された理由は何ですか？

医政安発０２１６第５号「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について」より抜粋

「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、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を開催し、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新規格製品への切替えは引き続き進めていくものの**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**、旧規格製品の出荷期間を延長することが適切といった検討結果を得ました」という理由です。

Q12 重症心身障害学会ではどのような点を危惧していますか？

・栄養剤注入以外に投薬や減圧などで頻回のコネクタ着脱を要する重症児医療において、新規コネクタ変更によりねじり操作や備品着脱が加わり、介護負担が増加
・減圧処置が困難である可能性
・新規格コネクタ部分汚染による感染への懸念
・新規格製品の付属品の管理方法　誤食の危険性
・新規格製品の付属品購入のためのコスト問題が未解決
・最小内径縮小によるミキサー食注入圧上昇の可能性

参考：日本重症心身障害学会 HP

http://www.js-smid.org/

上記以外にも、経腸栄養分野の裾野は広く、病院のみならず在宅・施設・学校などでも経腸栄養は実

施されており、使用者も医療者だけに限定されていないため、新規格の課題整理に時間をかけて導入が進められるべきと考えます。

Q13 当事者の会ではどのようなことを危惧していますか

・新規格製品のネジの溝が非衛生的になる
・新規格製品のシリンジの先端が細くないため微量の薬が投与できなくなる
・新規格製品は、ネジ込み式は接続部が外れにくく、引っ掛かりにより胃瘻が抜ける事故が多発する
参考：全国重症心身障害児者を守る会 HP
https://www.normanet.ne.jp/~ww100092/

Q14 他の学会から指摘されている、新規格製品の問題点はありますか？

・日本臨床栄養代謝学会より
注意点１ 新旧コネクタ使用に際しアダプタが必要
注意点２ オス型コネクタのロック部の汚染
注意点３ 微量注入が困難
注意点４ 薬液の吸引が困難
注意点５ 栄養剤の吸引が困難
参考：JSPEN HP
https://www.jspen.or.jp/wp-content/uploads/2020/10/54ddfb893614a6b537eac6e88557df4c.pdf

・NPO 法人 PDN より
①小児領域での薬剤の微量注入が困難
②注入薬や半固形栄養剤等をシリンジで吸うことが困難
③接続部が汚染しやすい
参考：PDN
http://www.peg.or.jp/connector/index.html

Q15 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ではどのような意見が出ましたか

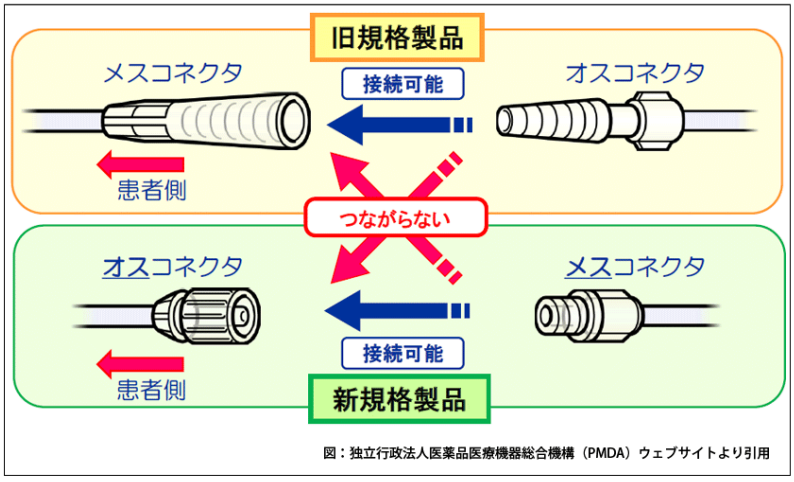
薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会議事録
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16764.html

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を検討し対策を考えるために１年延期となりました。同調査会において、新規格製品について以下のような懸念事項が挙がっています。
・新規格製品ではネジ型の形状をしているためねじりが必要になり、手首への負担の増加が懸念される
・新規格コネクタ部分に栄養剤等が残ることによる汚染と感染への懸念

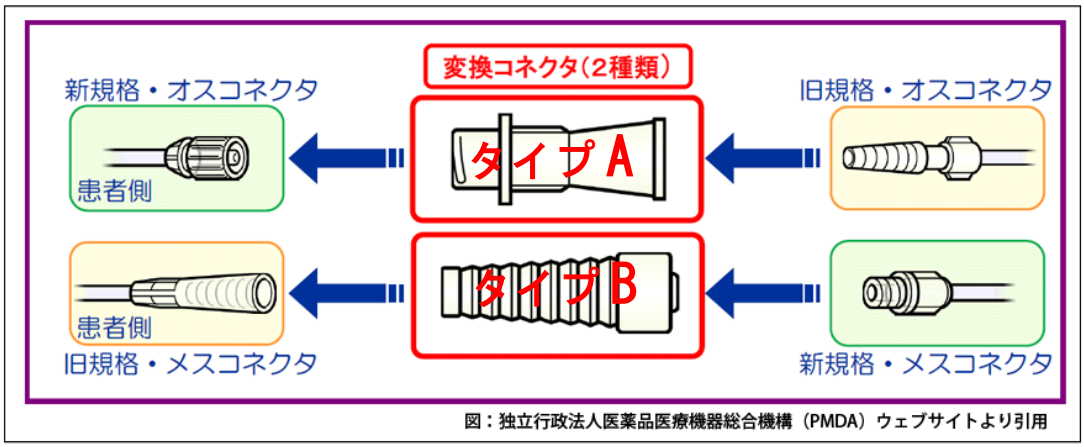
・新規格シリンジの先端が短いことにより、薬剤や栄養剤の吸い上げに専用のデバイスが必要となる
・在宅の半固形栄養やミキサー食注入における注入圧や備品装着の手間、洗浄困難に対する対応を検討する必要がある
・短期間の使用である神経麻酔領域と異なり、経腸栄養分野は長期間かつ在宅を含めた多彩な環境で使用されるため、普及の過程で様々な問題が生じる可能性があり、日常的に使用している医療従事者や御家族の方の負担を考慮した形で政策を考える必要がある。
・導入する病院と導入していない施設・病院が混在するというのが、問題になりうる。
・急性期の場合と慢性期、特に在宅で御家族等一般の方が対応する場合もあるというように、広い領域で使われて、使用者の状況も様々である。そのような状況下で事故が生じないように、対応できるような対策を考えなければならない。
・海外の導入状況や在宅者の使用しているデバイスなどのいろいろな情報を収集して、一定のきちんとした科学的な評価もして対応を考えるべきではないか。その場合には、国際的な規格を考慮しつつも、大病院、自宅、在宅などそれぞれ条件が異なるといった点を踏まえて、検討してから改めて次の対応を考えるべき。

Q16 すでに新規格製品が支給されている病院があります。現規格製品は使えなくなるのですか？

2022 年 11 月まで使用可能です。企業も 11 月まで出荷することを保証しています。また、変換コネクタを使用すれば、新規格と現規格をつなぐことができます。現行コネクタを使用している方が新規格を導入している病院に入院した場合は、変換コネクタ B を使用すれば、新規格製品を用いた注入を行うことができます。



PDN　HP より引用



PDN　HP より引用

Q17　変換コネクタは各社すべて同じ形状ですか？

各社によって接続部の長さ、太さ、ネジ構造、蓋アリ/ナシなど構造が異なります。メーカによっては接続ができない場合があるため、下記表を参考に選択してください。

変換コネクタ A	変換コネクタ B	メーカ
		株式会社　トップ
		株式会社　ジェイ・エム・エス

		ニプロ株式会社
		日本コヴィディエン株式会社

変換コネクタ B	トップ社	JMS 社	ニプロ社	コヴィディエン
蓋	あり	あり	あり	なし
外側の溝	深い	深い	浅い	浅い
【現規格接続チューブ】				
メーカ（接続部内径）				
GB スモール（7mm）	○	○	○	○
MIC-KEY（8mm）	外れにくい	外れにくい	○	○
カンガルー（7.5mm）	○	○	○	○
ペグロック（10mm）	○	○	接続部から漏れ	○

患者側の胃瘻が現規格であり、新規格のシリンジなどを用いる場合は変換コネクタ B が必要となります。ペグロックとニプロ変換コネクタ B は、接続が緩いため隙間から内容物が漏れます(写真 1)。

また、MIC-KEY の現規格接続チューブのコネクタ部分(フィーディングポート)の内部に”溝”があるため、JMS とトップの変換コネクタ B(外側の”溝”が深いタイプ)と接続した場合、外しにくくなります。ニプロとコヴィディエンの変換コネクタ B は外側の溝が浅いため、外れなくなる現象は起きませんでした。患者側の胃瘻が新規格であり、現規格のシリンジなどを用いる場合は変換コネクタ A が必要となります。変換コネクタ A については、JMS の製品は接続部が短いために、ミキサー食の注入圧で、接続部がはずれやすいという報告があります(写真 2)。

1. ジェイフィードペグロック接続チューブとニプロ変換コネクタ B は接続が不十分です

2. JMS 変換コネクタ A は接続部分が他社製品に比し短い

Q18 変換コネクタはいつまで支給されるのでしょうか？

本邦では、現時点では、2022 年 11 月まで支給されます。PMDA には、「新規格製品と旧規格製品を接続するためのコネクタ（変換コネクタ）は、原則として使用できません。」という文書がありますが、この記載は、経腸分野以外での変換コネクタを指し、経腸分野の変換コネクタに関しては、この範疇ではありません。一方、海外においては、変換コネクタの支給期限を限定する記載は見当たらず、ENFit® Transition Tip Sheets 2020 Edition では、減圧や投薬のために変換コネクタが必要であるという記載があります。

A common question that is being asked, is what about nasaldecompression tubes? Commonly referred to as “Salem Sump” tubes, these tubes are not going anywhere. They are not being affected by the ENFit conversion. These types of large bore tubes should be utilized for decompression only. In some instances,they are utilized for medication or feeding until a small bore ENFit feeding tube can be placed. In those situations, a clinician might need to utilize an adapter, short term, to give the medications that are already drawn up in an ENFit syringe. One style of adapter is the white “Christmas tree” ENFit adapter (Image 1). This allows and ENFit Syringe to deliver its contents to a Legacy style tube.When a patient already has an ENFit tube but the pharmacy has supplied the medication in a regular piston syringe or slip tip luer syringe, then there are various types of adapters that will allow the medication to be delivered via the ENFit tube. These are especially helpful when the medication is a small amount that cannot be diluted any further prior to administration, (see Image 2) such as with neonatal patients.

参考：https://stayconnected.org/wp-content/uploads/2020/12/GEDSA_Transition_Tips_2020_Book.pdf

Q19 変換コネクタは自費購入しなければならないのでしょうか？

現時点において本邦では、病院が費用を負担するのか、それとも、個人が費用を負担するかについては決定しておりません。なお、アメリカの Pediatric Home Service の HP によると一定期間の間、変換コネクタも胃瘻交換キットに一緒に梱包されているとのことです。

https://www.pediatrichomeservice.com/changes-to-enteral-connectors/enfit-faqs/

Will the temporary adapter be automatically packaged with the bags, or will families need to order it separately? -A temporary adapter will be included with each feeding set until the transition is complete.

Note: Farrell Valve Bags are available in Legacy with no need for a temporary adapter, (item #434100), or ENFit with no need for a temporary adapter (item #434100EF).

Q20 かかりつけ病院から新規格に切り替わると予告されました。どんなことをお願いするといいでしょう?

2022 年まで現規格製品の出荷延長することが決まりました。小児・重症心身障害分野では解決していない課題が多いため、可能であれば、現規格製品の継続提供を依頼してみてください。院内は新規に切り替わっていますが、小児科外来のみ現規格製品を支給する対応を取っている病院もあります。そのような対応を取ってもらえないか、依頼してみてください。

また、現規格シリンジは 2022 年以降も減圧・排液目的で出荷は継続されます。製品としてなくなる

ことはありませんので、シリンジと変換コネクタ A の支給継続を依頼してみるのもいいでしょう。

GEDSA の HP では 1 年間は変換コネクタを支給するよう推奨しています。
GEDSA recommends that the administration sets with transition connectors be made available for a period of one year after the introduction of ENFit tip syringes. Existing devices with the current connector will continue to be available to home use patient populations which use of ENFit will not be most suitable.
https://stayconnected.org/frequently-asked-questions/frequently-asked-question-enteral/
少なくともこれまでと同等の治療が継続できることが確認できるまでは、変換コネクタの支給をしてもらえるよう、依頼してみましょう。

Q21 新規格シリンジでうまくミキサー食や半固形化栄養剤を吸い上げることが出来ません。

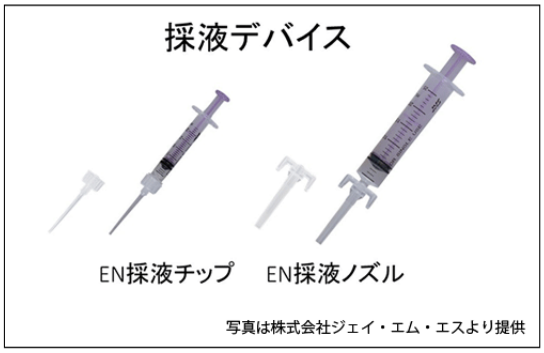
新規格シリンジの先端が短いために、新規格シリンジのみではミキサー食や半固形化栄養剤など半固形状流動食を吸い上げにくく、コネクタ接続部に栄養剤が付着してしまいます。これらの吸い上げにはシリンジ用採液デバイス（Q22 写真参照）が必要です。吸い上げ操作のたびに採液デバイスを着脱する必要があります。JMS の採液ノズルは把持部があり、また、押し込み型のためデバイスの先端を清潔に保ったまま流動食の注入を行うことが可能です。一方、ニプロの採液アダプタやトップの採液チップは把持部がなく着脱はネジ式です。流動食の付着によりネジ操作がしづらくなり、把持部がないため、デバイスの先端を清潔に保つことが困難です。

Q22 新規格シリンジで薬を薬杯からうまく吸い上げることが出来ません。

新規格シリンジの先端が短いために薬杯から薬剤を吸い上げることが困難です。またシリンジ先端のネジ山に粒子が残る薬剤もあります。

対応

メス型コネクタに接続する特殊なノズルやストローが多数考案され、製品となっています。液体をシリンジに吸うためには、このような特殊なデバイスを接続しないと困難です。



PDN　HP より引用

PDN では採液デバイスを用いる方法を推奨していますが、採液チップでは薬剤顆粒が詰まる可能性があるため注意が必要です。

変換コネクタ B を採液デバイスの代用品として用いることは推奨しません。蓋のついているトップ・ニプロ・JMS は不潔になりやすいということが理由です。

変換コネクタ B

採液ノズル

国内の採液デバイスを用いた薬剤投与の正確性について、国内で検証された報告を認めません。一方、海外では同内容について多くの検証報告があり、これらに対応するために多くの付属品やシリンジの改良が考案されています。しかしながら、これらの検証報告も付属品も水剤を対象としたものが多く、本邦の不溶顆粒剤の投与については、参考とできる海外論文もわずかであるという状況です。

薬杯から新規格シリンジで薬剤を吸い上げて投与した場合、10%以上の誤差が生じるというフランスの報告があります。

Impact of the implementation of the ENFit system on the administration of enteral medication EJHP 2019;26(Suppl 1): A1-A311

参考：https://ejhp.bmj.com/content/ejhpharm/26/Suppl_1/A13.3.full.pdf

Q23 新規格シリンジで薬液量に誤差が生じるとはどういうことでしょうか。

Q22 に記載した内容も含めて、許容範囲を超える誤差量が投薬操作の際に生じるということです。採液デバイスを用いずに薬杯から現規格シリンジに吸い上げる操作で投与薬剤量に誤差が生じることはいうまでもなく、採液デバイスを用いた際にもその着脱の工程で許容範囲を超える誤差が生じることが海外論文では報告されています。薬剤についての海外の報告は多くが水剤を対象とした検証であるため、本邦でよく処方されている散剤や漢方などの顆粒剤の新規格製品による投与方法は確立されておらず、さらに、投与方法毎の誤差については全く未知数であり、今後、国内での検証を行うことを強く希望します。

・O'Mara K, et al. Female low dose tip syringes-increased complexity of use may compromise dosing accuracy in paediatric patients. J Clin Pharm Ther. 44: 463-70. 2019
・O'Mara K, et al. Dosing inaccuracy with enteral use of ENFit ® low-dose tip syringes: The risk beyond oral adapters. J Clin Pharm Ther. 45: 335-9. 2020

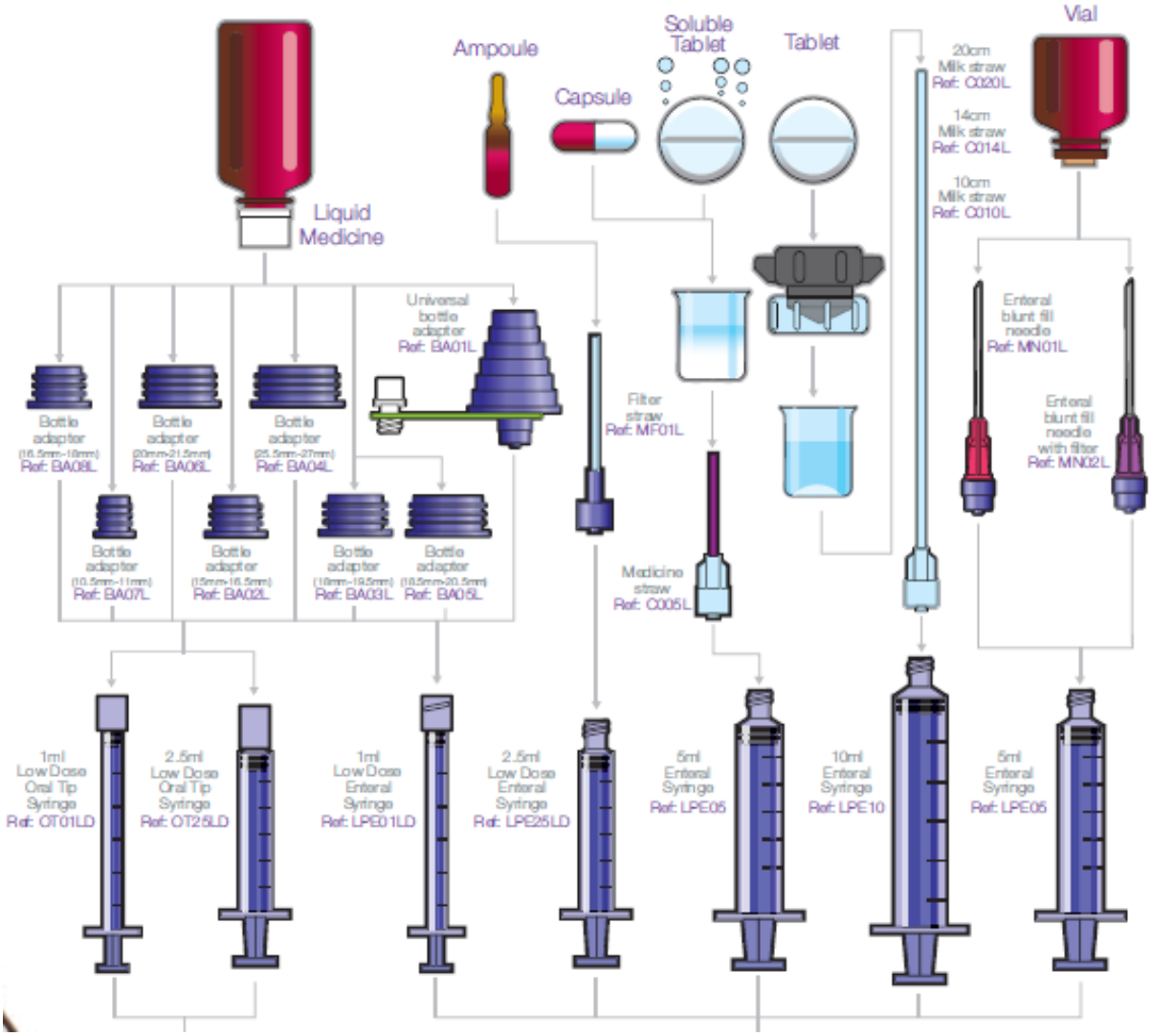
＊海外では上記のような水薬吸い上げ器具が販売されていますが、日本では入手できません。

＊GEDSA の HP には薬の吸い上げ方法について、解説されています。

https://stayconnected.org/wp-content/uploads/2017/02/medication-administration-poster.pdf

medicina（GEDSA 所属の英国企業)HP より引用

水剤をシリンジに吸い上げるためには、様々な採液デバイスが必要であることが示されています。錠剤の記載はありますが、散剤や不溶性顆粒剤の投与方法は言及されていません。



参考：https://medicina.co.uk/wp-content/uploads/2018/09/ENFit-Literature.pdf

Q24 新規格製品の付属品が必要です。どうしたらいいですか。

現時点において本邦では、その付属品の費用を病院が負担するのか、それとも、個人が負担するかについては決定しておりません。個人で購入することは可能です。

	トップ社	JMS 社	ニプロ社	コヴィディエン
変換コネクタ A（円）	280	180	100	400
変換コネクタ B（円）	230	180	140	400
採液デバイス（円）	168（吸引チップ太径）	100（採液ノズル）	100（採液アダプタ）	
	150（吸引チップ細径）	30（採液チップ）		

汚染洗浄用器具：PDN くるくるブラシ 2,500 円/本　ジェイフィード EN スワブ 2,000 円/100 本

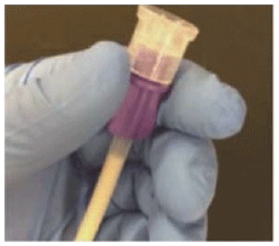
汚染予防：ジェイフィード EN プロテクトアダプタ　5,000 円/50 本

Q25 液体栄養剤の場合も、接続部溝に液体が付着し汚染してしまいます。汚染しない方法を教えてください。

接続をつなぐときに先端まで栄養剤を充填しないようなプライミング方法が必要となります。

対応①

栄養剤や薬剤の充填に関しては、コネクタの汚染を避ける目的で、
栄養セットのプライミングは先端まで栄養剤を入れずに、
空気を残しておくこと、またシリンジの場合も先端まで
充填しないで空気を残しておくことが推奨されています。



栄養セットのプライミングは先端まで栄養剤を入れずに、先端に空気を残しておくこと

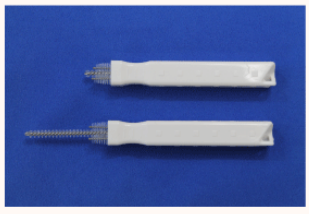
シリンジの場合も先端まで充填しないで空気を残しておくこと

写真は株式会社ジェイ・エム・エスより提供

PDN　HP より引用

Q26　溝の汚染がなかなか取れません。何かいい洗浄方法はないですか？

新たに専用の洗浄グッズを購入したり、歯ブラシで洗浄したりする必要があります。
溝の汚染を防止するために 1 回使い切りの汚染防止アダプタも市販されています。



PDNくるくるブラシ

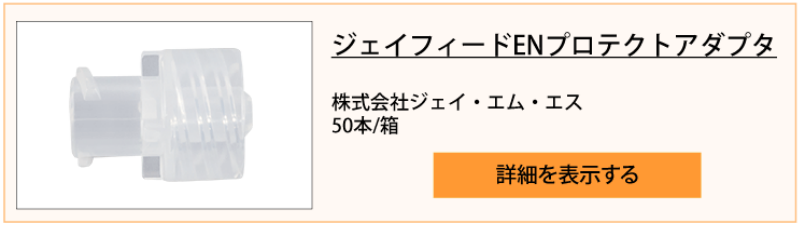
NPO法人PDN

詳細を表示する

ジェイフィードENスワブ

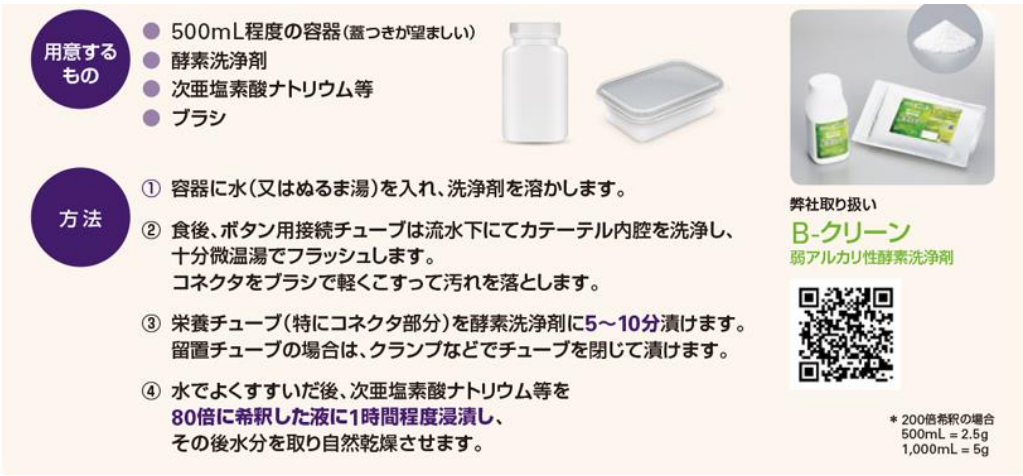
株式会社ジェイ・エム・エス
100本/箱

詳細を表示する



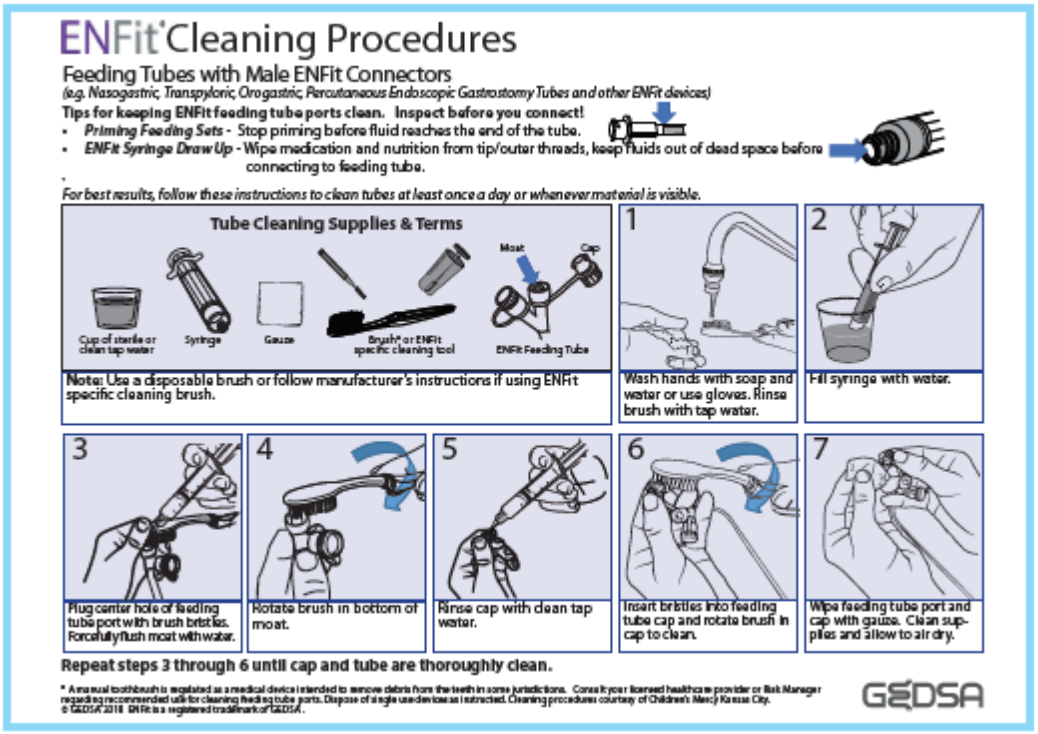
PDN　HP より引用

一例：ボストン・サイエンティフィック ジャパン（株)B クリーンを用いた洗浄方法



PDN　HP より引用

海外でも本邦と同様に歯ブラシなどでの洗浄を勧めています。



参考：https://stayconnected.org/wp-content/uploads/2020/12/GEDSA_Transition_Tips_2020_Book.pdf

Q27 ねじ式のロック機構が回らなくなってしまいました。どのように対処すればいいでしょうか？

①栄養剤が付着している場合、強嵌合が生じやすくなります

②曲がって接続してしまった場合、強嵌合や破損が生じやすくなります

対応方法一例：ペンチなどの工具を使って外さないで、下記の方法で外してください

「AVANOS　MIC 胃瘻チューブ ENFit®コネクタ製品カタログ　適切な使用方法とお手入れ手順」から引用

それでも外れない場合は、病院へご連絡ください

Q28 不具合があった場合、どこに報告すればいいですか？

患者さんから直接報告できる機関はありません。かかりつけ病院にご連絡ください。

かかりつけ病院から以下の窓口に連絡してもらいましょう。

PMDA 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（医療従事者向け）

https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html

Q29 病院では困ったことを相談しても取り合ってもらえません。患者からの相談窓口はありますか？

現時点ではありません。かかりつけの病院または企業の相談窓口にお問い合わせください。