

重症心身障害児者施設での 経腸栄養分野新規コネクタ(国際規格 ISO80369-3) 検証の結果 2021年12月で出荷停止が決定している 現行コネクタの存続を希望します

1. 新規コネクタの導入の決定

他システム間での誤接続による医療事故防止や、国際的な整合による製品の安定供給を目的として、2019年12月より経腸栄養分野接続コネクタ部分の新規格品(国際規格 ISO80369-3 図1)導入が開始され、2021年には現行規格製品が使えなくなることが国の方針で決定しています¹⁾²⁾。(別紙2 補足1)

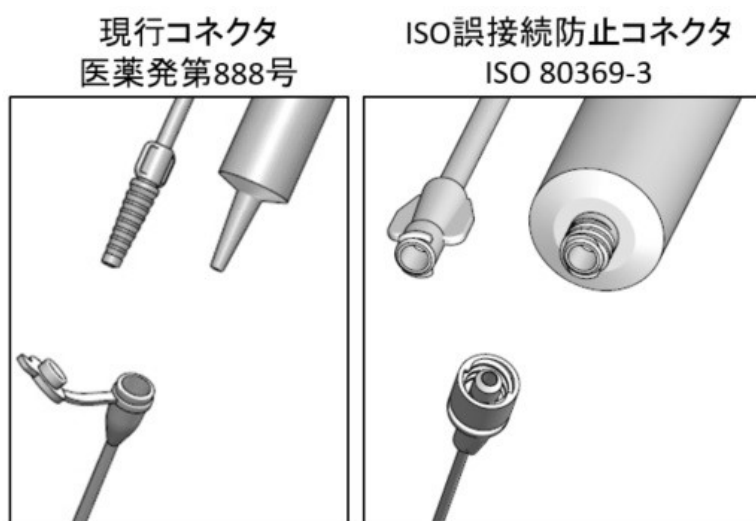


図1. 現行コネクタと新規コネクタ(国際規格 ISO80369-3)の違い

2. 新規コネクタの導入で予測される問題点は？

新規格のシリンジは液体を清潔に吸い取ることが非常に難しく、接続部がネジ込み式ロック仕様のため溝があり、栄養剤などが溝に残り汚染の危険性があります。これらの問題を解消するために新たに別の備品が必要となり、物品管理が煩雑になり、経済的負担が増加します。



(写真1～4)

写真1. 新規格シリンジと栄養剤注入用の採液ノズル



写真2. 新規格シリンジと薬剤注入用の採液チップ
(ともにジェイ・エム・エス HP より転載)



写真 3. 採液ノズルを使わないと、新規コネクタ用シリンジのみではミキサー食等の半固形栄養を吸いにくく、コネクタ接続部に栄養剤が付着してしまいます。

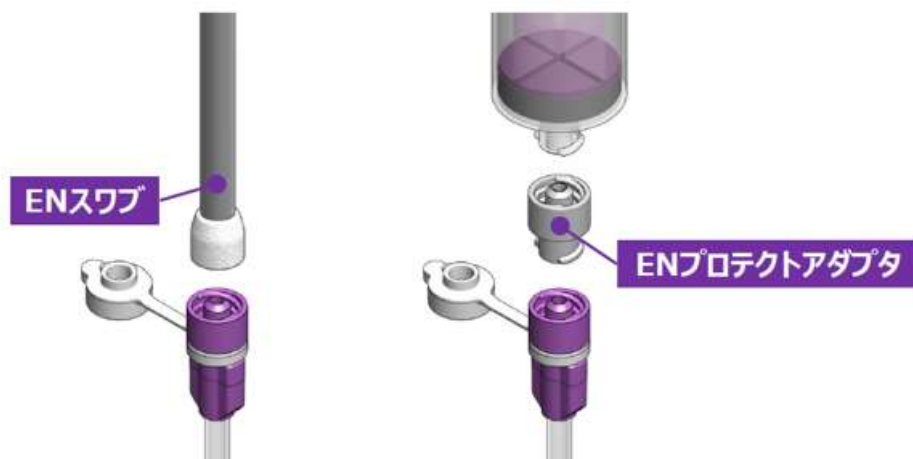


写真 4. 新規格 コネクタ部クリーニング専用綿棒と汚染防止目的の単回使用アダプタ
(ジェイ・エム・エス HP より転載)

その他、長期的な使用に関する検証が不十分であること、介護者への負担に関する検証がなされていないこと、薬剤投与への影響などの検証が不十分であることに対して、当事者家族や重症心身障害学会員から不安の声があがっていました。この問題に関して、当事者家族団体である全国重症心身障害児(者)を守る会が昨年12月に厚労省に現行規格を存続するよう要望書³⁾を提出しています。(別紙2 補足2)

3. 日本重症心身障害学会としての取り組みについて

当学会としても検証の必要性を認識し、2020年4月に理事長の指示により新規コネクタ問題特別プロジェクトチームを発足し、予測される問題点について検証を行いました。重症心身障害施設における4つの検証(別紙1)の結果、①新規コネクタの着脱で介護者の負担の増大が予測されること、②現状の実態調査でコネクタ着脱操作回数がかかり多いこと、③導入前においてすでに手首痛を訴えている看護師が一定数存在し、新規コネクタへの変更により捻じる操作が加わることで手首への負担増加が懸念されること、などが明らかになりました。

4. プロジェクトチームからの提言

これらの問題点が解決されない間は、**期間を限定せずに現行規格コネクタの存続が必要であると考えます**。この提言は本学会理事会でも了承されています。

別紙1 検証結果まとめ

検証 1 現行コネクタと新規コネクタを用いての模擬注入、官能試験

5施設40名で検証した結果、新規コネクタでは採液ノズルの着脱などによって半固形化製剤の総注入所要時間が1.3倍延長し、負担感総合評価(VAS法による比較)では現16.5(7.3-24.8)に対して新66.0(50.0-80.8)と負担感の増大を認めました。

詳細

目的	現行コネクタと新規コネクタによる注入負担、注入時間差などの違いを明らかにする
検証施設	5施設 [北海道療育園、つばさ静岡、大阪発達総合療育センター びわこ学園医療福祉センター草津、びわこ学園医療福祉センター野洲]
期間	2020年9月
対象看護師数と方法	40名 半固形ラコール1包を使用した模擬注入の時間測定と各操作(吸い取りと注入、コネクタへの着脱)の負担感とおよび使用感を、現行および新規コネクタを用いてVAS法で評価
結果	注入時間:現282(225-341)sec:新365(301-425)sec 現コネクタの平均1.30±0.20倍延長 負担感総合評価VAS法(最大の負担が100):現16.5(7.3-24.8):新66.0(50.0-80.8) p<0.01 使用感VAS法(問題なく使用できるが100):現91.5(77.8-97.8):新42.0(20.5-62.8) p<0.01 時間、各操作の負担感VAS法の結果すべてにおいて、現行と新規でp<0.01の有意差あり

検証 2 重症心身障害児者施設 3施設における現行コネクタ着脱回数の実態調査

3施設看護師140名、対象経管栄養者156名を対象に、日勤帯8時間当たりのコネクタ着脱回数を調査しました。看護師1人あたり32回(最大187回)、対象経管栄養者1人あたり11回(最大65回)と頻回でした。1日あたりとなると確実にそれ以上の着脱回数が必要となります。

また、この検証で、ミキサー食・半固形栄養のシリンジ注入、詰まりやすい薬の投与、排ガス・排液処置がコネクタ着脱回数を有意に増加させる要因であることが判明しました。

詳細

目的	重症心身障害施設での現行コネクタ部分の着脱回数を計数する
検証施設	3施設 [北海道療育園 つばさ静岡 びわこ学園医療福祉センター草津]、
期間	2020年7-8月
対象看護師数と方法	140名(のべ273名) 平日5日間 日勤帯8時間 業務中の着脱操作をカウント 調査期間内平均勤務日数1.95日、平均担当経管栄養者数2.86名
対象経管栄養者	156名(のべ780名)
結果	着脱回数: 中央値11(8-17)最大65回/勤務(経管栄養者1人あたり) 中央値32(11-55)最大187回/勤務(看護師1人あたり) 着脱回数を増加させる要因とその実施(必要)者数(%): ①ミキサー食を含むシリンジを使用した注入37名(24%) ②排ガス・排液処置22名(14%) ③詰まりやすい薬剤の投与76名(49%)

検証 3 西日本重症児施設 29施設の実態調査

西日本重症児者施設代表看護師へのアンケート調査の結果、ミキサー食を含むシリンジ注入と排ガス処置の頻度は

検証 2 を行った 3 施設よりも多く、他の重症児施設でも 3 施設と同様に頻回なコネクタ着脱が必要であることが示唆されました。

詳細

目的	3 施設合同調査と西日本重症心身障害児者施設を比較し、西日本の重症心身障害施設の現行注入業務の実態を明らかにする
参加施設	びわこ学園医療福祉センター草津が実施した zoom での新規格製品説明会に参加した 38 施設中、29 施設
期間	2020 年 8－9 月
方法	経管栄養者の年齢・性別・注入栄養方法の内訳、ミキサー食を含むシリンジを使用した注入者数、排ガス・排液処置数、詰まりやすい薬剤投与数などをアンケート形式で施設代表看護師に調査
対象経管栄養者	29 施設に入所している経管栄養者 1,194 名
結果	①ミキサー食を含むシリンジを使用した注入 402 名 (34%) と②排ガス・排液処置 304 名 (26%) は 3 施設より頻度が有意に高いことから、西日本施設入所者は 3 施設入所者と同等か、それを上回る着脱操作が必要である

検証 4 重症心身障害児者施設の看護師への手首痛の有無を調査する

32 施設 1,082 名の看護師へのアンケートにより、重症心身障害児者施設に勤務する看護師の 50% に手首痛を認め、さらに全体の 10% に手首痛による受診歴がありました。

詳細

目的	看護業務での手首痛有無の実態把握
参加施設	32 施設 [西日本重症心身障害児者施設 29 施設と北海道療育園、つばさ静岡、びわこ学園医療福祉センター草津]
調査期間	2020 年 8－9 月
方法	参加施設に所属する看護師対象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	看護師経験年: 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% 手首痛に関連する要因: 看護師経験年数 注入業務との関連性は統計学認めず

別紙2 補足

補足1) 本邦における経腸分野国際規格80329-3導入の経緯について

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) が開発されたという経緯がある。そして、「経腸栄養」に関しては、ISO80369-3という規格が制定された。しかしながら、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) のホームページによると、ISO80369-3への移行率は国ごとに様々であり、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⁴⁾、注入に関しては現行の広口コネクタが用いられている。

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⁵⁾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(以後現行コネクタと略)が開発され、国内で普及した。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⁶⁾、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ない⁷⁾。今回、国際規格開発の流れを受けて、本邦においてもこの国際規格を適用することが決定した⁸⁾。また、新規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混乱が生じるとの観点から、経腸栄養分野においては国際規格に一本化され、2021年11月までに現行コネクタおよび変換コネクタは廃止、出荷も終了することが、現時点で決定している。

補足2) 重症心身障害児(者)を守る会からの要望書

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 様

全国重症心身障害児(者)を守る会 会長 北浦雅子

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の取り扱いについて

私たちの会は、身体的にも知的にも重い障害の重複した重度心身障害の子どもを持つ親たち約1万人強が集い、日々の生活の中で、入所施設や在宅事業者のご支援と医療的ケアの下、本人達の幸せを願い活動しています。在宅生活する重症心身障害児・者の中には、親や家族が、毎日何回も本人達に食事として総合経腸剤やペースト食や薬を胃ろうから注入し、命を繋いでいるものも多くあります。

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えについて」(厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長他3課長連名)通知では「1既存規格製品の出荷期間等」の記載として「医療現場における新規規格製品への切替えを一定期間内に行う観点から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。」とあります。しかしながら、在宅生活の重症心身障害児・者の多くは、下記理由により、今後も既存規格製品の使用を望んでおります。

つきましては、上記出荷期間にかかわらず、製造販売業者に対して既存規格製品の製造・出荷をしていただきますように、ご指導くださいますようお願いいたします。

記

- 1 新規規格製品のネジの溝が非衛生的になる
- 2 新規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
- 3 新規規格製品は、ネジ込み式は接続部が外れにくく、引っ掛かりにより胃ろうが抜ける事故が多発する

補足3) 参考文献

- 1) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長. 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて. 医政安発0316第1号. 2018.3.16

2) 医薬食品局安全対策課.第27回医薬品・医療機器等対策部会議事録.

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000088865.html>.2015.5.12

3) 全国重症心身障害児(者)を守る会 HP

http://www.pref.hokkaido.lg.jp/hf/shf/ikeabukaihR1_1/siryou6-1.pdf

4) ENFIT CONVERSION: A GLOBAL PERSPECTIVE

http://stayconnected.org/wp-content/uploads/2020/08/GEDSA_Global_Perspective_August2020.pdf

5) 厚労省医薬安全局長.医療事故を防止するための医療用具に関する基準について(注射筒型手動式医薬品注入器基準等).医薬発第 888 号.2000.8.31

6) 松原肇ら.静脈栄養ラインへの経腸栄養ライン・注入器の誤接続防止対策. 静脈経腸栄養 16 :41-4.2001.

7) 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/>

8) 厚生労働省医政局総務課長.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.医政総発1004第1号.2017.10.4