

経腸栄養分野における旧規格（既存規格）コネクタ

一定の条件下で存続可能に

日本重症心身障害学会

新規コネクタ問題プロジェクトチーム 代表

びわこ学園医療福祉センター 草津 施設長

□ 分田 政夫

はじめに

このたび厚生労働省は、一定の条件を満たせば、経腸栄養分野での旧規格コネクタ（医薬発第888号の広口タイプの経腸栄養用誤接続防止コネクタ）を、期限を区切らずに使用できるとしました。これには、全国重症心身障害児（者）を守る会やミキサー食注入で健康をのぞむ会がご家族・当事者の思いをまとめて要望書として提出されていたことが、大きな力となりこの通知につながりました。日本重症心身障害学会は、こうした思いを察知して連携しながら、新規コネクタ問題プロジェクトチームをいち早く

設置して研究班に参画し、課題の抽出と検証、提案を行ってきました。ここでは、厚生労働省の通知、審議会での議論などを踏まえ、今後どのように対応していけば良いのかを考えてみます。

経過

令和4年5月20日付で厚生労働省から出された通知文から、経過を読み解いてみます。通知文2枚目には「重症心身障害学会等から課題が示されたため」と記載されています。これは、日本重症心身障害学会、全国重症心身障害児（者）を守る会、日本重

症心身障害福祉協会共同での要望書提出のことを指していると思われます。そしてさらに続けて記載されているように、旧規格製品の出荷期限が1年延長され、研究班の設置、その研究班の検討結果からの提言を受け、審議会が開催され、「旧規格製品の使用を可能とすることが適切である」等の検討結果がまとめられました。それを受けて、5月20日に、厚生労働省からの通知が発出されました。

通知の内容

通知の内容を分析してみます。「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安全性を担保して使用を可能とする」という内容です。また、実際の期限や運用については、「旧規格製品の出荷期限は、当面の間設けないこととする」とあります。そして「旧規格製品使用によるリスク等も含めた

インフォームド・コンセントが行われ、旧規格製品の使用についての情報共有や記録が作成されている場合に使用する旨」となっています。

実際の運用

目的に見合った医学的理由については、研究班の提言では、「なお、旧規格の使用が必要な「一部のケース」の内容定義については、関係学会による明確化が望まれる」とされました。これについては4つの関連学会から意見書が提出されています。日本重症心身障害学会では令和4年2月1日付けで厚生労働省に、旧規格使用が候補となりうる病態についての意見書を提出しました。その内容は、(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、の2つであり、それぞれに詳細な病態を記入しました。これらは、厚生労働省審議会のホームページの資料から参照できま

す。4学会からの意見には、温度差があることも事実です。「あらゆる手段をこらして、新規コネクタの使用が危険なケース」

旧規格製品を使用する際の確認事項

旧規格製品使用の合目的かつ医学的事由

- ミキサー食の注入をおこなっている
- 簡易懸濁を行えない
- 定期薬に顆粒剤あるいは漢方といった水にとけにくい薬剤が含まれ、溶解可能な他剤型に変更が難しい
- 頻回に着脱が必要である（排気排液、薬剤、注入回数が多い等）
- 排気排液の際に口径が狭いと、閉塞してうまく処置ができない
- 国際規格を使用する際に必要となる備品の管理が困難である
- 介助者の筋力低下、片麻痺、手首痛等があり、ねじり操作が不可能である

旧規格製品の使用は、以下のリスクがあることを了承しました

- 1) ねじ式ではないため、しっかり奥まで挿入しないと、接続部が外れる恐れがあります
- 2) 新規規格製品を使用している病院に転院する場合は、変換コネクタが必要になります
- 3) 手術や麻酔を受ける際等に必要となる神経麻酔コネクタ、尿道カテーテルや胸腔ドレンといった特殊な管に旧規格のシリンジが誤接続してしまう可能性があります

国際規格、旧規格いずれの経腸栄養関連製品であっても、誤接続や破損等の不都合が生じた場合は、担当する医療機関に報告し、その情報共有に協力します。これらの情報は、安全性と利便性の両立が可能なさらに新しい製品の開発に必要であることについて、説明を受けました。

上記の内容をカルテに記載してください

日時 年 月 日

主治医

患者氏名

(臨床栄養代謝学会) とかなり狭い範囲に限定しようとする学会から、「食の選択という基本的権利を損なわないこと」(在宅医療連合学会) と旧規格の使用は、食の選択という基本的権利であるとする学会まで幅があります。また、「取り扱う看護職や家庭で介護にあたる人(筋力、握力の低下した高齢者)の負担に考慮すべき」(PEG・在宅医療連合学会) など社会医学的理由を提示している学会もあります。日本重症心身障害学会では、旧規格の使用について、必要とする方が選択できるような重症心身障害という特性に応じた病態を意見としてまとめさせていただきました。そして、重症心身障害学会の新規コネクタプロジェクトチームでは、今回の通知のインフォームド Consent に該当する確認事項例を作成しました(3 前頁参照)。

この確認書は、①医学的理由 ②リスクの説明 ③使用中のモニタリングの情報共有の同意、で構成されています。旧規格コネクタの継続使用を希望される方は、①の

医学的理由に該当するかどうか、②のリスクに関して同意するかどうか、③の使用の問題点についてのモニタリングについて同意するかどうかを、主治医と十分話し合う必要があります。その上で、理由が該当し、かつ同意をした場合、旧規格のコネクタ製品を継続して使用することができます。主治医はこの内容をカルテに記載する必要があります。

医療機関によっては、このような手続きをすることに、様々な事情、例えば病院の方針などから協力的でないところもあることが予測され、医学的理由が該当しても、医療機関の新規コネクタ一本化の方針の中で、旧規格への変更はできないと断られるケースも出てくるだろうと思われます。厚生労働省も、「医療・介護時の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を進めていくことが基本である」としているからです。しかし日本で普及しているミキサー食や半固形栄養剤の QOL 上の重要性をあげながら、「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、旧規格製品の使用を可能とする」と通知していることも重要な事実です。この通知を根拠として、主治医との十分な話し合いと同意の手続きが必要となつてきます。その際に今回作成した確認事項案を活用していただきたいと考えています。重症心身障害学会プロジェクトチームでも引き続き、関連学会と連携をとりながら、旧規格使用継続に関する周知や情報発信をしていきたいと考えています。

通知では、「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」としています。これは、重症心身障害学会プロジェクトチームを中心に新規格のコネクタ製品の課題抽出を研究班で根拠に基づき検証したことを受け、それら課題を解決する製品が必要だという点について、研究班の提言に記載されたことから、前記通知内容となっております。そして「このような製品が開発される

までは期限を区切らず旧規格製品の使用が可能となる」としています。また、「医療機関等は旧規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という）を備えるなど、施設を移る患者に対しても適切な医療等が行える体制を整えること。併せて、製造販売業者及び販売業者は、医療機関等の求めに応じて変換コネクタの提供を行える体制を整えること」と通知には記載されています。例えば在宅で旧規格を使っている、新規格を使っている急性期病院に入院した場合、不利益がないよう、医療機関と業者の双方に対して、変換コネクタの提供体制の整備を求めたものです。

審議会での意見

研究班での重症心身障害プロジェクトチームとしての取り組み

以下に、口分田が令和4年5月10日の厚生労働省審議会で、参考人として発言した

ことをわかりやすく加筆修正して報告させていただきま。審議会の全体の議事録はホームページ上にあります。

「経過報告の中で、お話しいただいた重症心身障害学会としての意見をまとめて報告します。基本的な流れとして、相互接続防止の新規コネクタへの移行の方向で動いていましたが、どうしてもそれでは安全上の課題あるいは介護負担によって、うまくミキサー食や半固形栄養が注入できない事例があるということ、学会から申し入れさせていただきました。そして、その検証を新規コネクタの課題抽出と対応方法を検討する研究班（代表 長尾能雅名古屋大学教授）で分担研究者として行ってまいりました。重症心身障害児者の特性として、筋緊張の変動が常にあることや側彎があることで、胃食道逆流があったり消化管の通過障害があったりということが、日内変動を伴って、頻回に出現するリスクがあります。そのような場合に、手早くシリンジをコネクタに接続して排気・排液をし、安全を確

認した上で注入するという、ケアとしての頻回の注入と排気の繰り返しが必要とされます。

また在宅の皆さんは、ご家族と一緒にものを胃ろうからも食べるように注入したいという思いがあります。それで食卓に並んだものを注入しやすいミキサー食の形態にして行っています。しかし、コネクタの径が新規コネクタで細くなってくると、市販の滑らかなものは、新規コネクタでもほぼ同じ圧で注入できることは分かっています。が、在宅で作るものは粒子が混じっています、粘度が高いものであったりしていますので、特に肉や野菜の繊維質の粒子、魚、例えばサケのフレークの粒子などが残って詰まってしまい、今まで注入できていたものが、せっかく家族だんらんで一緒に食べるといった感覚の、また命を守っていく大切な栄養であるという役割のミキサー食が入ができなくなってしまう、そういう思いが当事者家族から寄せられました。それから、どうしてもねじりの動作があ

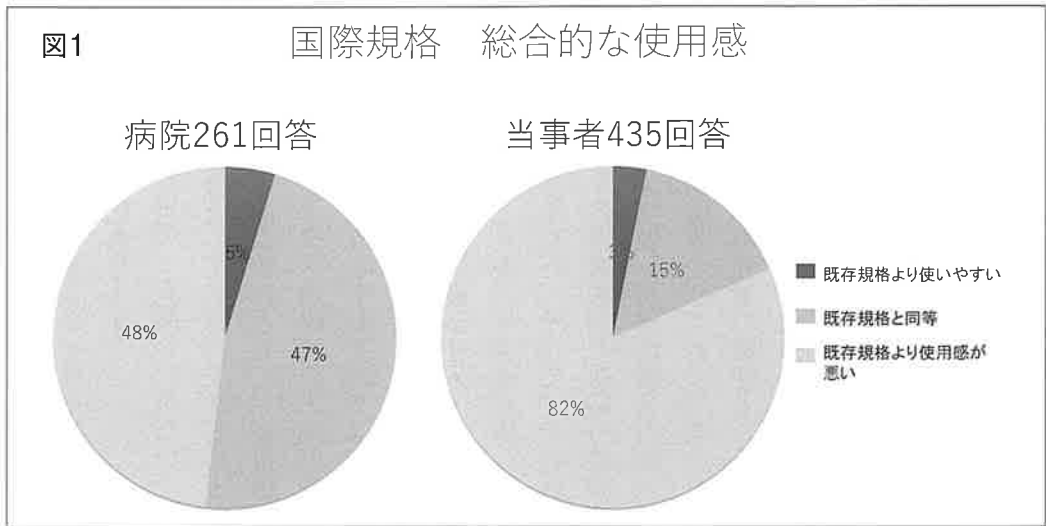
るので、かなり手首の負担が増えてきます。テレビで医療的ケア児の現実が時々報道されてきました。その中で頻回に入れたり抜いたりするコネクタの接続動作が発生する場面がありました。我々が調べたものでは、最高で一日182回、平均で40回前後という頻度で抜き差しを行っている中で、あるときはしっかりと固定できる機能も必要なのですが、抜き差しが簡便にできる旧規格のコネクタのほうが非常に負担感が少なく、軽減につながるということが予測されました。こういった課題の抽出や検証を行ってまいりました。

特に、薬剤の注入や吸引が、新規コネクタではかなり難しくなってきたいて、注入可能な薬剤の選択が適切でない、薬剤の注入ができないという問題も多く出現していることが判明しました。こうした薬剤注入の課題についても、研究班では検証しました。

また、当事者家族、病院、支援者への大規模アンケート調査で、新規コネクタ移行

図1

国際規格 総合的な使用感



の課題を抽出してきました。アンケートの中で、当事者の約8割の方が新規で使用感が悪い。そのうち30%は安全性にも影響を及ぼしていることが判明しました。病院で使用感が悪いと答えたのは、約50%弱でした。(図1参照)

大きな流れとしては、相互接続防止タイプの新規コネクタへの統一については、いい製品が開発されれば我々もそうあるべきと思っておりますけれども、どうしても、そういう流れに不適合な方がいるということを確認にすることができました。そういった方の事情や病態などを抽出し、実証的なデータを提出しました。そういった中から、研究班の皆様にご意見をいただいて、基本は新規コネクタであるが、現時点では課題も多く、長期的にはそれらを解決した、よりよい製品を開発していく流れの中で、そういったものが実現できるまでの間は、今のミキサー食や半固形食を注入できる状況を継続しながら、新たな製品の開発に向かっていくことが必要だということで見

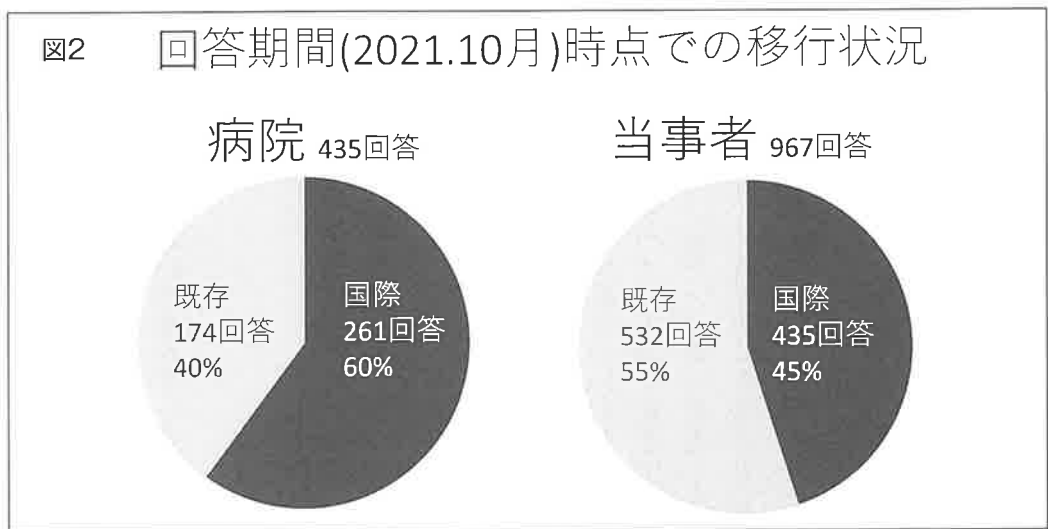
がまとまってまいりました。そういった形で、旧規格が必要な理由や病態があることについて、研究班で合意ができたことは大変うれしく思っておりますし、これからもより安全に使えるような仕組みを、つまりインフォームドコンセントとリスクのモニタリングを皆さんと一緒に進めていければと思います。」

審議会で現在の新規コネクタへの移行率を問われて答えたこと

我々も大規模アンケートで当事者約1,000名について、新規格と旧規格の割合を調査しました。1,000名のうち約45%が新規格に移行しており、55%が旧規格のままだったということです。(図2参照。病院は、病棟あるいは施設ごとに1回答なので、当事者の回答が実態を反映していると考えられる)

今、在宅の現場は、多様な環境にあります。通園・通所事業所や自宅では、走り回っている利用者や兄弟姉妹がいて、チューブ

図2 回答期間(2021.10月)時点での移行状況



を引っ張ろうとしたり、施設や急性期の病院のように加圧バッグ等いろいろなデバイスを使って注入するという状況ではなかったり、まるで野戦病院のような環境の中で、非常に苦労して注入を行っています。そのため、胃ろうを引っこ抜こうとする人もいるかもしれないことに注意が必要です。ネジ式で固定すると本当に胃ろうの元のところに強烈な力がかかってしまう。デイサービスの現場では、呼吸器をつけて寝たきりの重症心身障害児と、走り回る子が共存しているような環境の中で、ミキサー食の注入が行われています。基本的にコネクタは抜けないほうがいいのですけれども、そういう現場では抜けないと胃ろう部の根元からの抜去が起ってしまうとか、根元に強烈な力が加わってしまうなど、かえってリスクが高くなるというご家族のアンケートでの意見もありました。そういう意味で、環境によって使い方が全く違っているのです。

病院や急性期集中治療の現場では、相互

接続防止が第一優先なのですけれども、在宅の場合は安全性と利便性の折り合い点で、使いやすい経腸栄養器具を使っていけないと、「今まで、せっかくな命を守ってきた栄養形態で注入することの維持できなくなる」という声が多く届きました。我々もそういう内容を、アンケートの中で課題抽出してきました。

審議会S委員の問いかけ

審議会で、旧規格のリスクのインフォームドコンセントとモニタリングを強調する意見が続く中、S委員から「旧製品を使用することについてのモニタリングですが、今お聞きしたご発言だと、リスクに関するモニタリングということだったのですが、現場のニーズで約半数存在する病院施設外のご家庭での使用者が、なぜ旧製品を使うかということを徹底的にモニターすることが、次の新製品のよりよいもののニーズにつながるので、そのモニタリングをどう

するかは具体的にどのような予定になっているのでしょうか」という問いかけがありました。新規格が使いにくい理由のモニタリングは必要ではないですか？ という問いです。

新規コネクタがなぜ使えないのかという質問に答えて

S委員の質問に、次のように答えました。「重症心身障害学会としても、なぜ今の新規コネクタが使えないのかいろいろ検証を行って、どう改善すればいいのかはプロジェクトチームをつくっておりますので、継続して行っていきたいと思います。1つ参考になるのは、一番最初に新規コネクタへの移行を提唱した米国が日本以上にミキサー食をよく使っていて、この研究班をやり始めたころ新規格への移行が30%だったのが、最新のデータではいまだに28%しか移行できていないということです。新規移行を推進しているGEDSAのような団

体も米国にはあるのですけれども、新規コネクタの移行は進んでおりません。移行できない理由として、粘度や均一度など多様な状態がありうるミキサー食の注入には、今の新規コネクタはやはり使いにくいという問題点が米国でも認識されているという点があつて、新規コネクタへ進んでいかないところがあるのだと思います。ミキサー食や薬剤を本当に負担なく入れられるデバイスであるかどうかを今後さらに検討していく必要があると思っています。研究班でも、日本で非常に普及してきたミキサー食、半固形という栄養形態は、栄養学的にも、感染防止にも、生活の質にも有用であることが判明しており、できるだけ大口径のコネクタで入れられるような新たな製品を開発していくことを目指していくという考えも長期的には必要ではないか、という企業側からのご発言もありました。ぜひ厚生労働省にもお願いして、新規コネクタの課題の抽出を継続しながら、それらを解決する安全性と利便性の両立した製品の開発も同

時に目指していただければと思っております。そしてそれまでの間は旧規格もしっかり使える状況を担保していただきたいと思っております」

以上のように答えました。

審議会では伝えなかったが重要な新規コネクタのリスクへのインフォーマドコンセントとモニタリング

新規コネクタ側のリスクのモニタリングについても補足したいと思えます。これは審議会では話題にはなりませんでしたが、新規コネクタは、相互接続については安全であるという前提に話が進んでいたからです。でも、実際は異なります。新規コネクタは、栄養剤や薬剤の注入のために、様々な採液ノズルやチップなど採液デバイスが必要です。それらは、相互接続防止の対象外であるために、これら装着したシリンジは、相互接続ではない径のシリンジに変化してしまいます。また、排液用には旧規格が

残ったり、新規コネクタは、現時点で気管カニューレなどとは相互接続防止タイプになっていないことから、新規コネクタ移行後にも、相互接続防止の範囲は、医療介護現場では限定的な範囲であり、経腸栄養の現場全体が相互接続防止となっているわけではありません。現実には、新規コネクタのシリンジと気管カニューレの吸引チューブが誤接続した事例が学会では報告されています。相互接続防止タイプの新規コネクタであっても、誤接続のリスクに関して、旧規格同様の問題がでてしまうので、新規コネクタ使用の現場でも十分なリスクの管理が必要となります。

また、新規コネクタではネジ式のため、コネクタ溝部分の汚染除去のアダプタや洗浄のためのブラシなどのデバイスも必要となります。採液のデバイスも含めてそれらを使用するか、病院かどちらがそれらの費用を負担するかは、十分定まっています。このようにリスク管理、デバイスの費用の問題なども、審議会では指摘があった新規コ

ネクタが使いにくい理由となるのではないかと考えます。今後、旧規格のシステムのように、新規格においても採液デバイスの必要のない、あるいは洗浄が容易にできる、捻りの負担が少ない、利便性と安全性を兼ね備えた新規コネクタシリンジや胃ろう、経腸栄養などの開発などが望まれます。

最後にこれから

最後に、今回の経過を振り返ってみます。新規コネクタは、国際化と相互接続防止という、一見疑うことのない正しさのために、一気に変更する計画が示され、専門家や行政はそれを推進しました。ミキサー食や半固形を注入され、それが生命や生活の質に不可欠とすると感じておられた、当事者、ご家族から、ミキサー食の注入で健康をのぞむ会、全国重症心身障害児(者)を守る会を通じて、それでは困るという異議の表明がありました。新規コネクタを医療の問題として医療を提供する専門家が、規格の統一

に疑いもなく向かったのですが、実は経腸栄養分野でのコネクタの問題は、「豊かに食べ、生命を充実させること」という基本的に生きるための「食事」の問題でもあるということに気づいていなかったのです。

食の問題であれば、それは食の文化の問題でもあります。スプーンやナイフのフルコースのディナーのように食べることおれは、お箸一本でも食べられるということも、生きるための権利とも捉えることもできます。そんな声を、日本重症心身障害

学会が察知し、いち早くプロジェクトチームを設置し検討を進め、守る会、日本重症心身障害福祉協会、そして学会と三者で厚生労働省に要望書を提出できたことが始まりでした。このような声に、厚生労働省も応えていただいて、研究班の設置、研究班からの提言書の提出、審議会での議論と決定、期限を区切らず旧規格の使用が可能となるという通知書の発出となりました。研究班で我々は当初、新規コネクタでの課題を実証しながら、問題点を中心に主張して

参りました。ただその中で、「安全のためにもやはり国際規格への統一のためのベストプラクティス（最良の使い方周知）を目指すべきだ」という圧力を強く感じていました。後半では、新規コネクタへの問題点の抽出だけでなく、旧規格コネクタが、ミキサー食や半固形や薬剤の注入場面で当事者家族に必要とされていることを実証し、訴えていきました。そして素晴らしい通知文の発出となりました。

この研究班での成果には、研究協力者の浅野一恵先生（つばさ静岡）、永江彰子先生（びわこ学園医療福祉センター草津）、奈倉道明先生（埼玉医大小児科）に大変お世話になりました。また重症心身障害学会プロジェクトチームの片山珠美先生（大阪発達総合療育センター）、徳光亜矢先生（北海道療育園）にもお世話になりました。また、小児科学会、小児外科学会、小児神経学会の先生方にも応援していただいたことにこの場を借りて深謝します。特に浅野先生、永江先生は、素晴らしい機動力を発揮

して、短期間で実証的な研究成果をまとめてくださいました。また、この研究班の提言をまとめたいただいた代表研究者の長尾能雅教授（名古屋大学）に深謝いたします。この素晴らしい研究報告書は厚生労働科学研究のホームページや日本重症心身障害学会のホームページに掲載予定ですので、ご覧いただければと思います。



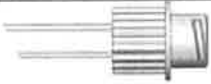

ただ、これからが大切です。今後も皆様と一緒に意見交換しながら、「重症心身障害児（者）の人生の質としての食の在り方」について、協力して取り組んでいければと思います。

【参考】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（分担研究者：びわこ学園医療福祉センター草津 施設長 口分田 政夫）

既存規格コネクタ存続します

経腸栄養分野の小口径コネクタ(差し込み式)が出荷可能となりました

- 既存規格のシリンジは採液チップを使わなくても微量の投薬ができます
- ネジ式より、介護者の手指への負担が軽減されます
- ミキサー食で家族と同じ食事ができます

既存規格	 (オス)	 (メス)
新規格 (ISO 80369-3)	 (メス)	 (オス)

詳細は、厚労省の通知「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(令和4年5月20日)」をご覧ください。

全国重症心身障害児(者)を守る会

