



2025年2月2日版

田無病院 院長 丸山道生

1. 経腸栄養療法を行うために必要な器具

経腸栄養に必要な器具は、

- ① 栄養剤を体内に送り込むアクセスルートとしての経腸栄養カテーテル(経鼻栄養カテーテルやPEGの胃瘻カテーテルなど)
 - ② 経腸栄養剤を入れる容器、コンテナ(ボトル、バッグ、イルリガートルなど)
 - ③ カテーテルと栄養剤をいれたコンテナをつなぐ接続チューブ
 - ④ 経腸栄養用の注入ポンプ
 - ⑤ 経腸栄養用のシリンジ
- などがある(図1)(①の経腸栄養カテーテルに関してはそれぞれの項目を参照のこと)

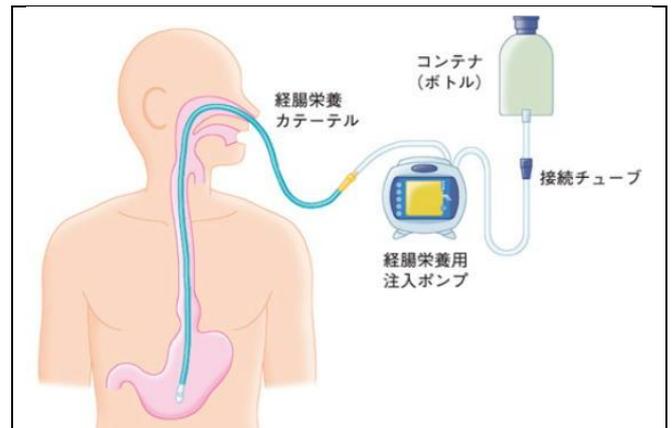


図1 経腸栄養療法に必要な器具

2. 経腸栄養器具の接続部(コネクタ)

2.1. 旧コネクタと経腸栄養コネクタの移行

経腸栄養コネクタは2019年12月より従来の広口タイプのカテーテルチップ型(日本工業規格JIS、医薬発第888号)から新国際規格のISO 80369-3の誤接続防止コネクタへの移行が行われた。当初は2021年末までの2年間で完全に移行することとされたが、1年間移行期間の延長が決定され、2022年末までとなった。そしてさらに厚労省は2022年5月に当面の間、一定の条件を担保したうえで旧コネクタの使用を可能とすること

とした。現在、新旧のコネクタが併存している。

経腸栄養用のカテーテルや接続チューブ、シリンジなどの接続は、静脈ラインとの誤接続を防止するために、本邦では平成12年より旧コネクタである広口タイプのカテーテルチップ型(日本工業規格JIS、医薬発第888号)を長年にわたり使用してきた(図2)^{1, 2)}。また、接続部を黄色などのカラーリングを施し、輸液ラインとの識別を可能にしていた。



① 経鼻経腸栄養チューブのYポートコネクタ



② 誤接続防止用のシリンジ



③ 誤接続防止用コネクタ

図2 旧コネクタ: 誤接続防止タイプのカテーテルチップ型コネクタ

2.2 新経腸栄養コネクタ ISO 80369-3

前述のとおり本邦では長年にわたり医薬発第 888 号の広口タイプ(カテーテルチップ型)の経腸栄養用誤接続防止コネクタが使用されてきたので、点滴ラインと経腸栄養の誤接続による事故はほとんど報告されてこなかった。ところが、世界では経腸栄養の誤接続による事故が増加していると報告されており、死亡例などの重大事故も発生している。そのため、経腸栄養の誤接続防止をはじめとした医療機器の接続に使用されるコネクタに関して、誤接続の事故防止の観点から、異なる製品分野で使用されるそれぞれのコネクタが接続できないように、国際標準化機構 (ISO: International Organization for Standardization) と国際電気標準会議 (IEC: International Electrotechnical Commission) とが合同で新たなコネクタの規格 ISO 80369 シリーズの制定をおこなった。この基本規格である ISO 80369-1 規格は平成 22 年 12 月に採択され、6 分野で使われるコネクタの新規格が提案されている。その分野とは、呼吸器システム及び期待移送 (ISO 80369-2)、経腸栄養 (ISO 80369-3)、泌尿器 (ISO 80369-4)、四肢のカフ拡張 (ISO 80369-5)、神経麻酔 (ISO 80369-6)、皮下注射及び血管系など (ISO 8639-7) の 6 分野である。経腸栄養用のコネクタは ISO 80369-3 という規格である。ISO 80369-3 コネクタは、欧米での商標名を ENFit という。この ENFit という名称は、GEDSA という ISO コネクタの導入を推進する団体に加盟している企業のみが使用できる商標であるため、わが国では、一部の GEDSA に加盟している企業以外は、新規 ISO 経腸栄養コネクタを、規格そのものの名前を用い 80369-3 と呼ぶ。

この新コネクタはオスメス逆転の誤接続防止コネクタで、静脈注射や点滴などのコネクタと逆方向になっている。カテーテル側がオス型、シリンジや注入セットの注入側がメス型となっている (図 3、4)。また、接続部はスクリュー式のロック機構が付いていて、接続が外れにくくなっている。

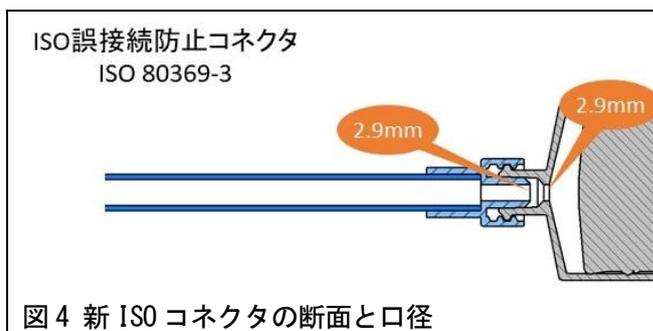


図 4 新 ISO コネクタの断面と口径

2019 年末より新コネクタの導入が実際に開始され、既存の 888 号のコネクタは 2021 年 11 月末までに出荷が終了し、2 年間の間に完全に新旧のコネクタが入替わることとされていた。しかし、日本重症心身障害学会などから厚労省に旧タイプのコネクタの存続の要望書が提出され、2021 年 2 月に 1 年間その移行が延長された。そして、2022 年 5 月には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、当面の間、一定の条件を担保した上で旧コネクタの使用を可能となった。

新規格製品への切替を促進することが基本であるが、以下の条件で旧コネクタの使用は可能となった。

ISO 80369-3 の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の 4 項目に対応したうえで使用すること。

(1) 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と医師が判断すること。

(2) 本品における誤接続のリスクや例外的な使用を伴う不利益を被る可能性があることを (1) とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。

(3) 本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。

(4) (1) ~ (3) に関する記録を行うこと。

旧コネクタの使用に関しては、胃瘻よりミキサー食を注入している重症心身障害患者などがその対象となりうると考えられている。

2.3 ISO 80369-3 の臨床的課題³⁾

新コネクタには従来のコネクタにはなかったロック機構がついているため、従来のコネクタで、時々見られた接続部が外れて、栄養剤が漏れてしまうことは少なくなる。一方、新コネクタの問題点がいくつか挙げられている。①小児領域などでの薬剤の微量注入が困難であること、②注入薬や半固形化栄養剤・ミキサー食などをシリンジで吸うことが困難なこと、③接続部が汚染しやすいこと、などである。

このような課題のいくつかは器具の開発で克服されつつある。

①シリンジのメス型コネクタの死腔が大きいため、新コネクタでは微量薬剤の注入は困難とされていた。しかし、特殊な微量注入用シリンジが開発され、すでに商

品化され、市販されている (図 5-1)。

②シリンジ側のコネクタがメス型なので、薬剤や液体、半固形化栄養剤・ミキサー食を吸うことが非常に難しい。メス型コネクタに接続する特殊なノズルが考案され、製品となっている (図 5-2)。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ある。

③カテーテル側のオス型のコネクタはロックがかかるような複雑な構造で、溝があるため、栄養剤などがその溝に残り、栄養剤による汚染と細菌汚染の危険性がある (図 5-3)。欧米では、歯ブラシなどによる洗浄方法が指導されており、また、特殊なふき取り器具や洗浄用専用ブラシなども考案され、市販されている。

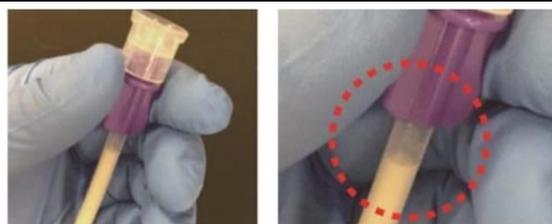
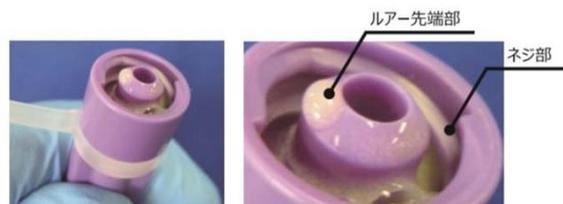
2.4 ISO 80369-3 の取り扱いの注意点

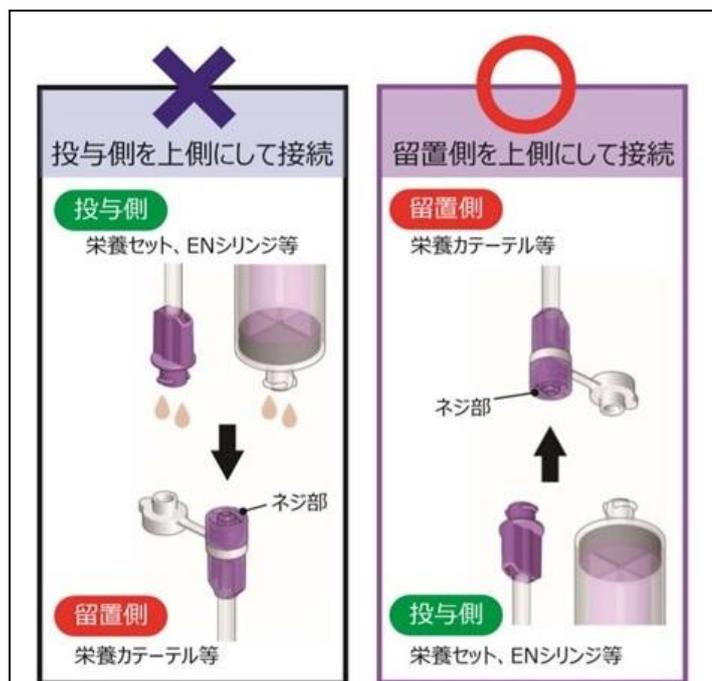
2.4.1 栄養剤のプライミング、充填方法

新コネクタの最も注意する点は、コネクタの溝に栄養剤が付着し、汚染してしまうことである。細菌汚染の懸念や開栓困難の原因となる。それを避ける目的で、経管栄養チューブやシリンジに栄養剤や薬剤をプライミング、充填するときには注意が必要である。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 (図 5-4)。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を注意すべきとされる (図 5-6)。こうすることで、コネクタの汚染を最小限にできる。

2.4.2 液体の薬剤や半固形栄養剤をシリンジに使う場合

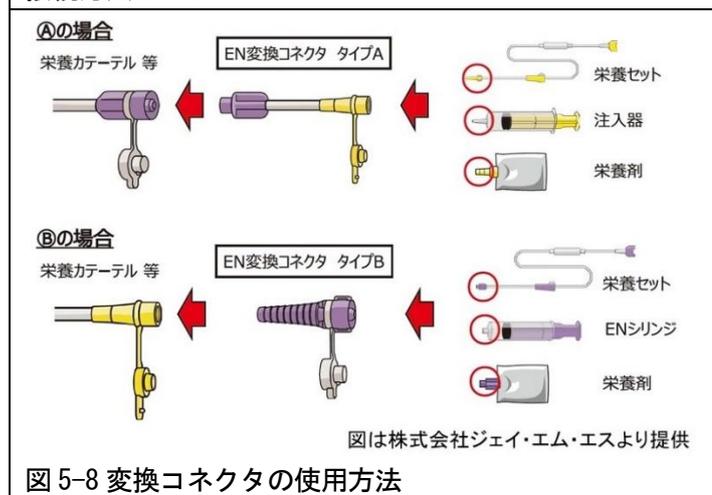
特殊なストローや採液ノズルをつける必要がある (図 5-2)。





図は株式会社ジェイ・エム・エスより提供

図5-6 コネクタ汚染予防のためのコネクタの接続方法のコツ



図は株式会社ジェイ・エム・エスより提供

図5-8 変換コネクタの使用方法

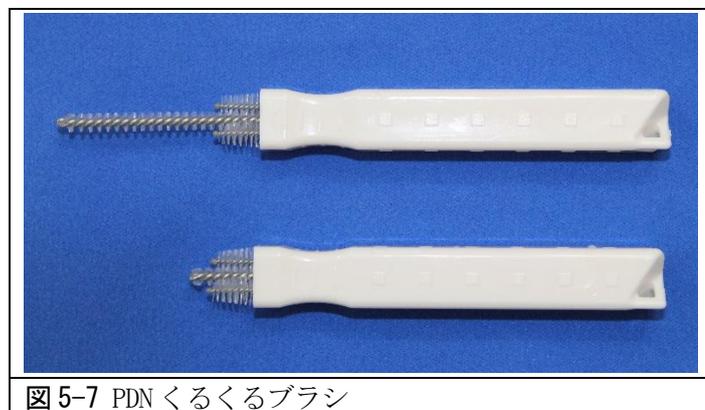


図5-7 PDN くるくるブラシ

2.4.3 接続時の注意点

栄養セットやシリンジに充填された栄養剤が留置側

のオスコネクタに溝に落ちて栄養剤による汚染をしないように、投与側の栄養セットのチューブコネクタ、シリンジを下から接続するようにする。コネクタの汚染を避ける一つのコツである (図5-6)。

2.4.4 コネクタの洗浄、管理方法

ISO 80369-3 のもっとも大きな問題点は、コネクタの汚染である。一般的な洗浄方法としては、歯ブラシでの洗浄方法で、流水、もしくはシリンジで水をかけながら歯ブラシで洗浄する。水の入ったコップの中でコネクタを入れて振動させ洗浄する方法も行われている。そのほかにも、クリーニングの専用デバイスとして、PDN くるくるブラシ (図5-7) やスワブ、プロテクトアダプターなどが市販されている。

コネクタの洗浄に関する第1人者といわれる KC Mercy Children's Hospital の看護師 Beth Lyman さんによると以下の点に注意すべきといっている。

- ①毎日のクリーニング、付着が見えたらその都度洗浄する。
- ②付着が乾くと、パルスフラッシュ (シリンジで勢いよく水をかける) が必要となり、クリーニングに時間がかかる。薬剤や栄養剤が乾かないうちに洗浄をする。
- ③コネクタばかりでなくキャップもクリーニングすること。
- ④栄養剤がコネクタの溝に零れ落ちないように、チューブの先端まで栄養剤をプライミングしないこと。
- ⑤薬剤を吸う場合には薬剤ストローを使い、粘っこい薬剤がコネクタの溝に入らないようにシリンジの先端を滅菌水に入れてきれいにする。
- ⑥PEG のエクステンションチューブは滅菌水の中で充分フラッシュし、もう一つのチューブを使っている間に、乾燥させて、ローテーションして使うことで、コネクタやキャップの栄養剤の付着を予防する。

2.4.5 変換コネクタの使用

新旧のコネクタが混在している現在、旧から新、新から旧への変換コネクタを利用して、経腸栄養を行っていくことになる。この変換コネクタは2種類市販されている (図5-8)。

2.5 新コネクタによる半固形化栄養剤 (半固形状流動食)、ミキサー食の注入

現在、本邦では胃瘻栄養患者に半固形化栄養剤 (半固形状流動食) が在宅を中心に広く用いられており、また、小児の領域を中心に胃瘻からのミキサー食の注入も行われている。新コネクタの胃瘻カテーテルは、オス型コネクタで接続部の内腔の口径が 2.9 mm と細いので、粘度のある半固形化栄養剤やミキサー食の注入が困難になる可能性が以前より指摘されていた。日本臨床栄養代謝学会 (JSPEN) では、新コネクタの評価と導入にあたり、2016 年に臨床研究委員会内に誤接続防止コネクタ検討ワーキンググループを設立し、新コネクタの半固形化栄養剤とミキサー食の通過実験を行った。

基礎的実験として、市販されている7種類の半固形

化栄養剤を用いて、シリンジでの注入圧力を新コネクタと現行コネクタの胃瘻カテーテルで比較検討した⁴⁾。注入圧は新コネクタで最大で10%程度高い傾向を認められたが、それ以上の差は認められなかった。比較的粘度の高い半固形化栄養剤2種類で、注入速度やPEGカテーテルの種類を変えた実験も行ったが、同様の結果であった。半固形化栄養剤注入用の加圧バックを用いた実験でも、両コネクタに差は認められなかった。また、看護師、高齢者、家族が半固形化栄養剤とミキサー食を新コネクタと現行コネクタを用いて注入する実験も行った。「注入の負担感」、「問題なく注入できるか」のこの官能試験でも、両コネクタに差を認めなかった^{5,6)}。このように、実験的には、注入圧という面だけでは半固形化栄養剤、ミキサー食とも従来のコネクタと変わらず、ISOコネクタは使用可能と判断されている。しかし、その注入の一連の動作にはアダプタを付けてシリンジに栄養剤を吸ったり、コネクタにシリンジを繋ぐときにねじ込んだりとひと手間が増えることになる。

3. コンテナ (ボトル、バッグ、イルリガートル)

栄養剤を入れる容器のコンテナには、ボトルやイルリガートルなどの硬質のコンテナとバッグなどの柔軟性のコンテナがある(図6)。硬質コンテナはプラスチック製のものが多い。重くて割れやすいガラス製のものほとんど使われなくなっている。柔軟性コンテナには、ビニル製のバッグ型のものがあり、落下する雑菌の混入を防ぐために、蓋が付いている。接続チューブとの接続に関しては、コンテナの下の突起と接続チューブのゴム管をつなげる場合や、専用のスクリューキャップ付きの接続チューブをつなぐ場合などがある²⁾。コンテナは原則的にはディスプレイであるが、実際は洗浄、消毒を繰り返して使用されることが日常である。正しい洗浄法に従い、経腸栄養の細菌性の合併症を起こさないことに心がける必要がある。

最近、滅菌された経腸栄養のバック製剤で、そのまま専用のラインに接続して投与できるRTH (ready-to-hang) 製剤も普及してきている(図7)。RTH製剤は細菌汚染を最小限にすることができ、1バックを24時間で投与しても細菌性の合併症の危険が少ない。この方法はクローズドシステムと呼ばれることがある。



①柔軟性コンテナバッグタイプ ③硬質コンテナボトルタイプ

図6 コンテナの種類



図7 RTH (ready-to-hang) の経腸栄養剤

4. 経腸栄養用注入ポンプ

経腸栄養剤の注入は重力式の自然滴下法でも可能だが、より正確な注入量が要求される場合には注入ポンプを使用する。注入ポンプを用いることで経腸栄養の合併症である下痢や嘔吐、誤嚥、および誤嚥性肺炎発症の頻度が低下すると考えられている。経腸栄養用の注入ポンプは、本邦では数種類市販されている。製品はPDNの注入ポンプ一覧 (<http://www.peg.or.jp/lecture/peg/product/en-k.php>) を参考にしてもらいたい。最近、定期的に水でカテーテルを自動的にフラッシュする機能がついたポンプも発売されている。

腸瘻や幽門後のアクセスルートを使用する場合は、注入ポンプの使用を原則とする。空腸への経腸栄養は少量持続が標準で、重力式ではいっぺんに大量の栄養剤が入って下痢を起こす可能性がある⁷⁾。

誤嚥の危険性のある患者には、ボラス投与ではなく栄養剤を少量持続で投与することが望ましく、注入ポンプの適応になる。水分量の制限や、術後などの厳重な投与量の管理が必要な場合も、注入ポンプを用いる。

注入ポンプを使うと、体動や体位による注入速度の変化をきたしにくいいため、注入量が多い場合や夜間就眠時に注入する場合、あるいは重力式では注入が困難なジャケットやショルダバックを使用する在宅経腸栄養などの場合にも、注入ポンプが使用される。

注入ポンプの適応をまとめると、

- ①下痢の回避
(消化管機能低下時や腸痙からの経腸栄養時)
- ②嘔吐の回避 (消化管運動低下など)
- ③持続投与が必要な場合 (腸痙など)
- ④手術侵襲の大きい術後の経腸栄養
- ⑤腸痙からの在宅経腸栄養
- ⑥意識障害や嚥下反射の低下がある場合
などが挙げられる⁸⁾。

文献

- 1) 丸山道生：腸痙からの経腸栄養、医歯薬出版編、目でみる臨床栄養学 update、p284-289、医歯薬出版、東京、2007年
- 2) 鷺沢尚宏：投与システム：チューブ、ボトル、ポンプなど、丸山道生編、経腸栄養バイブル、p145-150、日本医事新報社、東京、2007年
- 3) 丸山道生：新国際規格 ISO 誤接続防止コネクタ (経

- 腸栄養)の国内導入とその問題点、薬局 70(No.9)特集 静脈・経腸栄養投与ルート徹底解説：70-75、2019年
- 4) Maruyama M, Iijima S, Ishibashi N, et al: Feasibility of international proposed standardized enteral connector for semi-solid formula feeding, Annals of Nutrition & Metabolism 2018 ; 73: 169-176
 - 5) 丸山道生, 飯島正平, 石橋生哉, 犬飼道雄, 居石哲治, 川崎成郎, 倉田なおみ, 鈴木 裕, 田部井功, 千葉正博, 中村悦子, 東口高志 (日本静脈経腸栄養学会誤接続防止コネクタ検討ワーキンググループ) : 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) のユーザビリティ評価 一ヒトによる官能評価試験一、JSPEN 1(2):98-103, 2019
 - 6) 丸山道生, 栢下 淳, 高見澤滋, 渡邊誠司, 高増哲也, 東口高志: 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 一ヒトによる官能評価試験一、JSPEN 1(4): 310-316, 2019
 - 7) 丸山道生：経腸栄養療法の管理、東海林徹編、Q&Aで学ぶ栄養療法と薬学管理、p 99-109、南山堂、東京、2008年
 - 8) 大谷幸子：経腸栄養ポンプの使い方、東口高志編、NST 完全ガイド改訂版、p108-109、照林社、2009年