

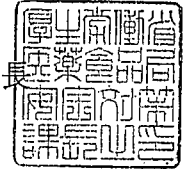


薬食安発第0615001号

平成19年6月15日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



### 経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について

胃内容物の除去、薬物投与又は経腸栄養を行うため鼻咽喉頭又は経口・食道経由で胃等の消化管に挿入・留置する経腸栄養用チューブ等（以下「経腸栄養用チューブ等」という。）については、近年、肺などの器官への誤挿入事例や、栄養剤の投与前後における洗浄の不徹底等によるチューブの閉塞及び閉塞を解消するためのスタイレット等の使用又は注入器による無理な加圧等の誤った操作を行うことによるチューブの破損などの事例が報告されている。

経腸栄養用チューブ等の添付文書においては、既にこれらの使用方法等に関する注意喚起が記載されているものの、製品毎の記載形式や内容にばらつきが見られることから、経腸栄養用チューブ等に係る添付文書について適切な使用方法、閉塞時の対処方法等に関する記載の整備を行わせることとした。従って、下記につき貴管下関係製造販売業者に対し指導するとともに、当該医療機器を使用する医療関係者に対し注意喚起を行うよう指導方よろしく願います。

記



1. 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（構成品にスタイレット及びガイドワイヤを含むものに限る。）について

(1) 「警告」の項に、以下のように記載すること。

スタイレット又はガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の操作は、慎重に行うこと。〔患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなる。〕

(2) 「禁忌・禁止」の項に、以下のように記載すること。

- 1) スタイレット等は、チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、スタイレット等の再挿入は行わないこと。[スタイレット等の再挿入は、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。]
- 2) スタイレット等は、チューブ詰まりの解消など本来の使用目的（チューブ留置補助）以外の用途に使用しないこと。

(3) 「操作方法又は使用方法等」の「使用方法に関連する使用上の注意」の項に、以下のように記載すること。

- 1) 気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]
- 2) チューブ挿入時及び留置中においては、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。
- 3) スタイレット等の操作は慎重に行い、抵抗等により抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。]
- 4) 抜いたチューブは再使用しないこと。

(4) 「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項に、以下のように記載すること。

- 1) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
- 2) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
- 3) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]
- 4) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。

- ① 注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「0mL以上を推奨する」旨を記載）を使用すること。[容量が0mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]
- ② スタイレット等を使用しないこと。
- ③ 当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

## 2. 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（1. に掲げるもの以外のもの。）について

- (1) 「禁忌・禁止」の項に、以下のように記載すること。

スタイレットやガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。[スタイレット等は弾力があり外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]

- (2) 1. (3)（なお、3）を除く。）及び（4）に掲げる事項を記載すること。

## 3. 胃瘻（腸瘻）栄養用チューブについて

1. (4) に掲げる事項を記載すること。

以 上

【参考】本通知の対象となる医療機器の一般的名称と定義、クラス分類（例）

一般的名称	定義	クラス分類
消化管用チューブ	吸引又は経腸栄養を目的として、胃、十二指腸又は空腸に留置する単腔又は二腔の柔軟性のあるプラスチック製のチューブをいう。	Ⅱ
短期的使用経鼻胃チューブ	短期的使用を目的として、胃内容物の除去、薬物の投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭、食道経由で胃に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。	Ⅱ
長期的使用経鼻胃チューブ	長期的使用を目的として、胃内容物の除去、薬物投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭、食道経由で胃に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。	Ⅲ
一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	食道及び胃挿入用で胃液採取、薬液注入、洗浄用、診断用等に一時的に使用するものをいう。	Ⅰ
短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	食道及び胃挿入用で胃液採取、薬液注入、洗浄用、診断用等に短期的に使用するものをいう。	Ⅱ
食道経由経腸栄養用チューブ	経腸栄養を目的として、鼻咽頭又は食道経由で胃に留置する長い柔軟性のある放射線不透過性(又は造影ラインのある)チューブをいう。	Ⅱ
短期的使用腸瘻栄養用チューブ	短期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃、十二指腸又は空腸に外科的に留置する中空の器具をいう。	Ⅱ
長期的使用腸瘻栄養用チューブ	長期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃、十二指腸又は空腸に外科的に留置する中空の器具をいう。	Ⅲ
短期的使用胃瘻栄養用チューブ	短期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅱ
長期的使用胃瘻栄養用チューブ	長期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅲ
空腸瘻栄養用チューブ	経腸栄養を与えることを目的として、空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅱ
消化管用チューブ	吸引又は経腸栄養を目的として、胃、十二指腸又は空腸に留置する単腔又は二腔の柔軟性のあるプラスチック製のチューブをいう。	Ⅱ
短期的使用胃瘻用ボタン	短期的使用を目的として、経皮的に胃に挿入して腸栄養を可能にする短いチューブをいう。本器具は逆流を生じず、その外部先端は腹部皮膚と同じ高さで平坦である。	Ⅱ
長期的使用胃瘻用ボタン	長期的使用を目的として、経皮的に胃に挿入して腸栄養を可能にする短いチューブをいう。本器具は逆流を生じず、その外部先端は腹部皮膚と同じ高さで平坦である。	Ⅲ
短期的使用空腸瘻用カテーテル	短期的使用を目的として、腹壁から空腸までの瘻孔形成に使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ
長期的使用空腸瘻用カテーテル	長期的使用を目的として、腹壁から空腸までの瘻孔形成に使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅲ
短期的使用乳児用経腸栄養キット	短期的使用を目的として、乳児に経腸栄養を投与するために組み合わせて使用する品目を集めたキットをいう。	Ⅱ
長期的使用乳児用経腸栄養キット	長期的使用を目的として、乳児に経腸栄養を投与するために組み合わせて使用する品目を集めたキットをいう。	Ⅲ
短期的使用経腸栄養キット	短期的使用を目的として、経腸栄養法を患者に施行するために組み合わせて使用する品目を集めたパッケージをいう。	Ⅱ
長期的使用経腸栄養キット	長期的使用を目的として、経腸栄養法を患者に施行するために組み合わせて使用する品目を集めたパッケージをいう。	Ⅲ

【参考】本通知の対象となる医療機器の一般的名称と定義、クラス分類（例）

一般的名称	定義	クラス分類
消化管用チューブ	吸引又は経腸栄養を目的として、胃、十二指腸又は空腸に留置する単腔又は二腔の柔軟性のあるプラスチック製のチューブをいう。	Ⅱ
短期的使用経鼻胃チューブ	短期的使用を目的として、胃内容物の除去、薬物の投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭、食道経由で胃に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。	Ⅱ
長期的使用経鼻胃チューブ	長期的使用を目的として、胃内容物の除去、薬物投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭、食道経由で胃に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。	Ⅲ
一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	食道及び胃挿入用で胃液採取、薬液注入、洗浄用、診断用等に一時的に使用するものをいう。	Ⅰ
短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	食道及び胃挿入用で胃液採取、薬液注入、洗浄用、診断用等に短期的に使用するものをいう。	Ⅱ
食道経由経腸栄養用チューブ	経腸栄養を目的として、鼻咽頭又は食道経由で胃に留置する長い柔軟性のある放射線不透過性(又は造影ラインのある)チューブをいう。	Ⅱ
短期的使用腸瘻栄養用チューブ	短期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃、十二指腸又は空腸に外科的に留置する中空の器具をいう。	Ⅱ
長期的使用腸瘻栄養用チューブ	長期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃、十二指腸又は空腸に外科的に留置する中空の器具をいう。	Ⅲ
短期的使用胃瘻栄養用チューブ	短期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅱ
長期的使用胃瘻栄養用チューブ	長期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅲ
空腸瘻栄養用チューブ	経腸栄養を与えることを目的として、空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅱ
消化管用チューブ	吸引又は経腸栄養を目的として、胃、十二指腸又は空腸に留置する単腔又は二腔の柔軟性のあるプラスチック製のチューブをいう。	Ⅱ
短期的使用胃瘻用ボタン	短期的使用を目的として、経皮的に胃に挿入して腸栄養を可能にする短いチューブをいう。本器具は逆流を生じず、その外部先端は腹部皮膚と同じ高さで平坦である。	Ⅱ
長期的使用胃瘻用ボタン	長期的使用を目的として、経皮的に胃に挿入して腸栄養を可能にする短いチューブをいう。本器具は逆流を生じず、その外部先端は腹部皮膚と同じ高さで平坦である。	Ⅲ
短期的使用空腸瘻用カテーテル	短期的使用を目的として、腹壁から空腸までの瘻孔形成に使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ
長期的使用空腸瘻用カテーテル	長期的使用を目的として、腹壁から空腸までの瘻孔形成に使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅲ
短期的使用乳児用経腸栄養キット	短期的使用を目的として、乳児に経腸栄養を投与するために組み合わせて使用する品目を集めたキットをいう。	Ⅱ
長期的使用乳児用経腸栄養キット	長期的使用を目的として、乳児に経腸栄養を投与するために組み合わせて使用する品目を集めたキットをいう。	Ⅲ
短期的使用経腸栄養キット	短期的使用を目的として、経腸栄養法を患者に施行するために組み合わせて使用する品目を集めたパッケージをいう。	Ⅱ
長期的使用経腸栄養キット	長期的使用を目的として、経腸栄養法を患者に施行するために組み合わせて使用する品目を集めたパッケージをいう。	Ⅲ