

令和2年12月21日

厚生労働省 田村憲久大臣 殿
厚生労働省 医薬・生活衛生局長 殿

日本重症心身障害学会 理事長 伊東宗行

日本重症心身障害福祉協会 理事長 児玉和夫

全国重症心身障害児（者）を守る会 会長 北浦雅子

経腸栄養分野での既存広口タイプ誤接続防止コネクタの存続に関する要望書

平素は重症心身障害児者の医療と生活の向上にご尽力頂き、厚く御礼を申し上げます。
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」通達において「既存規格製品の出荷期間は、2021年11月末まで」とされた決定について、日本重症心身障害学会会員より、重症心身障害児・者の医療的ケアの現場に及ぼす影響に心配の声が上がりました。新規コネクタ接続で捻じる動作が新たに必要になることによる手首痛の発生リスクなど、使用者の労働安全上の問題点もその一つです。

そこで、日本重症心身障害学会に、新規コネクタプロジェクトチームを設置し検証を行った結果、以下のことが明らかになりました。

1. 重症心身障害施設に勤務する看護師に対する既存コネクタと新規コネクタを用いた比較試験で、総注入所要時間の延長と負担感の増大を認めました。（資料1）
2. 重症心身障害施設でのコネクタ着脱回数を調査したところ、日勤8時間当たり看護者1人あたり32回（最大187回）、対象経管栄養者一人あたり11回（最大65回）と頻回である実態が判明しました。（資料2）
3. 重症心身障害施設32施設に勤務する1,082名の看護師へのアンケート調査により、50%に手首痛を認め、10%に手首痛による受診歴があることが明らかになり、新規コネクタへの変更により捻じりや備品着脱操作がさらに加わることで手首への負担増加が懸念されました。（資料3）

上記の検証より、新規コネクタ導入による重症心身障害児・者の医療的ケアに従事する看護師やご家族の手首痛等の健康被害発生へのリスクが強く危惧されました。

さらに今回の検証には含まれていませんが、メーカー側の情報提供によっても、新規コネクタ接続部分の汚染による感染の問題や、薬剤や栄養剤の吸引に専用のチップやノズルが必要となる問題点などが指摘されています。特に、ミキサー食注入や少量の薬剤投与における場面での問題が予測されています。これらの問題に対して、対応方法の有効性や安全性、必要となる対応備品使用により予測される介護負担やコストの増大については、まだ十分な検証がなされていません。

このような段階において、新規コネクタへの全面切り替えは、重症心身障害施設の看護師や、在宅で日々ミキサー食などの注入にあたっているご家族等の介護者に多大な負担を与えるのではないかと危惧しております。

以上を鑑みまして、次の通り厚生労働省に要望いたします。

記

「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」との決定を撤廃し、既存規格広口タイプ誤接続防止コネクタの製造及び出荷を、期限を区切らず継続してくださるようお願いいたします。

以上

資料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化剤の総注入所要時間が1.3倍延長し、負担感(最大の負担が100)については、現行16.5mm(7.3-24.8)に対して新規規格66.0mm(50.0-80.8)、使用感(問題なく使用できるが100)については現行91.5mm(77.8-97.8)に対して新規規格42.0mm(20.5-62.8)であり、時間延長、負担感の増大および使用感の低下を認めました。

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	40名
と方法	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 16.5mm (7.3-24.8)：新 66.0mm (50.0-80.8) p<0.01 使用感： VAS法(問題なく使用できるが100)：現 91.5mm (77.8-97.8)：新 42.0mm (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

資料 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日当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、減圧や胃排液の吸引処置が必要な場合、コネクタ着脱回数が有意に増加す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カウントする
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人当たり） 中央値32（11-55）最大187回/勤務（看護師1人当たり） 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減圧・胃排液吸引処置22名（14%） ③詰まりやすい薬剤の投与76名（49%）

資料3 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