

長期的使用経腸栄養キット等承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、一般的な経腸栄養法で使用される栄養剤等の投与又は減圧を目的とした単回使用の経腸栄養投与セット及び経腸栄養カテーテルに適用する。

また、この基準を適用する経腸栄養投与セット及び経腸栄養カテーテルは、コーティングを有しないもの又は操作性などへの物理的效果を目的とした、製品表面に物理的あるいは化学的に接着させる処理、染み込ませる処理若しくは本品の表面に潤滑剤を塗布する処理によるコーティングを有するものとする。なお、下記に該当するコーティングを有するものには、本基準を適用しない。

- － ヘパリン又はウロキナーゼなどの生物由来原料のコーティング
- － 薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング
- － 既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング
- － 既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的效果を期待したコーティング

この基準を適用する経腸栄養カテーテルは、胃瘻用を目的とするものに限り、図1を例としたバンパ型の先端部を備えるものとする。バンパ型とは、チューブの逸脱防止を目的とするための構造であり、その先端形状はバルーンではないこと。

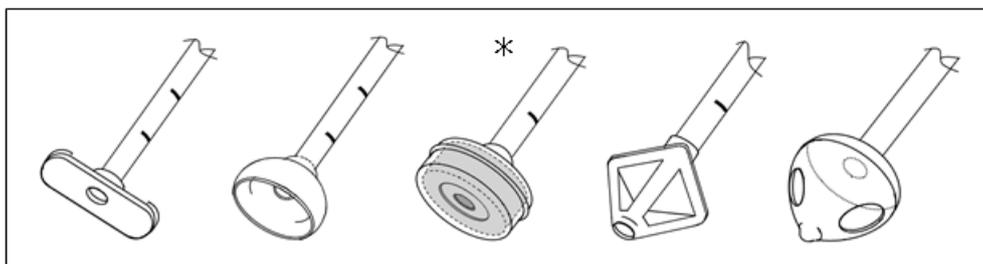


図 バンパ型製品の先端形状（一例）

注記 図中の*はエアバンパと呼ばれており、その先端形状はバルーンではなくクッション様である。

2 引用規格

この基準は、以下の規格を引用する。

- ・ JIS T 3213:2011, 栄養用チューブ及びカテーテル

3 定義

用語の定義は、JIS T3213の3「用語及び定義」による。なお、一般的名称である長期的使用経腸栄養キット、長期的使用胃瘻栄養用チューブ及び長期的使用胃瘻用ボタンと、JIS T3213の

3に定める「経腸栄養投与セット」及び「経腸栄養カテーテル」との関係は下表のとおりである。

一般的名称	JIS T3213の3に定める医療機器との関係
長期的使用経腸栄養キット	「経腸栄養投与セット」及び「経腸栄養カテーテル」を組み合わせたもの
長期的使用胃瘻栄養用チューブ	「経腸栄養カテーテル」
長期的使用胃瘻用ボタン	「経腸栄養カテーテル」

4 要求事項及び試験方法

4.1 経腸栄養投与セットの要求事項（経腸栄養投与セットを備える場合）

JIS T 3213の4.1「経腸栄養投与セット」に適合すること。

4.2 経腸栄養カテーテルの要求事項

JIS T 3213の4.2「経腸栄養カテーテル」の要求事項への適合に加え、以下の事項を担保すること。

a) カテーテル先端部の接合強度

経腸栄養カテーテルのカテーテルとバンパの接合部で、JIS T 3213の4.2.2「引張強さ」の4.2.2.2「経皮的栄養カテーテル」に定められた強度を担保すること。

b) 目盛の解釈

経腸栄養カテーテルについては、目盛に関する情報（例えば目盛の起点や間隔）を添付文書又はラベルに表示すること。また数値以外（マーキング等）で目盛表記がなされている製品は、その表示の意図するものを添付文書又はラベルにて表示すること。

ただし、長期的使用胃瘻用ボタンには適用しない。

4.3 経腸栄養カテーテルの長期使用に関する要求事項

人工胃液に試料を浸漬し、製造販売業者が標榜する製品の使用期間（30日を超える）の後に洗浄及び乾燥後、JIS T 3213の4.2.2「引張強さ」（4.2.2.2「経皮的栄養カテーテル」）及び4.3「コネクタ」（4.3.2「気密性」）の試験を行うとき、破断や漏れがあってはならない。

また、上記に準じて、カテーテルに使用される主たる栄養剤及び酸化マグネシウムに対する評価を行うこと。

これらの要求事項への適合性は、合理的な理由がある場合には、加速試験や既存品との同等性により示すことも可能である。

注記1 酸化マグネシウムの添加については、経腸栄養療法における目安として、栄養剤の投与量（1,200～2,000 mL）に対し主成分で2 gである。

注記2 人工胃液は日本薬局方等によるもの：pH 1~2、これに0.1 wt%程度のペプシンを

加えても構わない。

なお、経腸栄養投与セットについても、長期使用を標榜する場合は、本項に準じた評価を実施すること。

4.4 コネクタの要求事項

この基準を適用する経腸栄養カテーテルと経腸栄養投与セットとの接続部は、JIS T 3213の4.3「コネクタ」に適合すること。

4.5 生物学的要求事項

JIS T 3213の4.4「生物学的安全性」に基づいて評価するとき、生物学的に安全であること。

4.6 耐腐食性

JIS T 3213の4.5「腐食試験」に適合すること。

5 コーティング

コーティングを施すものについては、一般的な例として次の事項を考慮すること。

製品表面にコーティングが施されている場合は、コーティングを施した箇所を明示し、コーティングにより期待される物理的効果（例えば滑り易さ又は滑り難さ）に係わる評価を実施すること。さらに、コーティングを施した外表面に異常がないことを目視又は顕微鏡下にて確認すること。

6 表示

法で求められる表示事項に加え、以下の事項を表示すること。

a) JIS T 3213の5「表示」の事項

b) 製品の寸法表示

製造販売する製品の外径を一次包装又は二次包装に表示すること。また、胃瘻用ボタンについてはシャフト部の長さを一次包装又は二次包装に表示すること。

7 製造販売業者による情報提供

製造販売業者は、以下の情報を提供すること。

a) バンパ型先端部の離断について

この基準を適用する経腸栄養カテーテル先端部バンパの離断が報告されており、その場合には消化管閉塞等の健康被害を引き起こす可能性が否めないことから、その旨を添付文書により注意喚起すること。

b) 当該製品の交換等について

この基準を適用する経腸栄養カテーテルは、留置後の管理が留置期間に影響を及ぼす大きな要因の一つとなっているため、製品の使用にあたっては、使用者は留置時からの観察を心がけ、異常が認められた場合には速やかに交換等適切な処置を行うことを添付文書等により注意喚起すること。