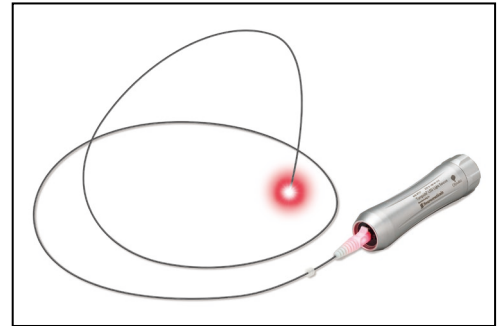


2023年9月13日

**大塚製薬工場、経鼻胃管先端位置確認システム「タムガイド®」を構成する
医療機器として、「タムガイド®光源装置」「タムガイド®ファイバー」を新発売**

株式会社大塚製薬工場(本社:徳島県鳴門市、代表取締役社長:小笠原 信一、以下「大塚製薬工場」)は、経鼻胃管先端位置確認システム「タムガイド®」を構成する、一般医療機器(汎用光源)「タムガイド®光源装置」および一般医療機器(一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル)「タムガイド®ファイバー」を、10月17日に新発売いたしますのでお知らせします。

タムガイドは、経鼻胃管(栄養チューブ)内に挿入した光ファイバーの先端から発する生体透過光^{※1}を体外から目視することにより、経鼻胃管挿入時の先端位置を確認できる医療機器で、医療機器ベンチャー企業の株式会社ニューロシューティカルズ(本社:東京都文京区、代表取締役社長:三池 信也)と共同開発した製品です。独自の集光技術を応用し、発するLED光に生体透過性の高い赤色光を採用した「タムガイド光源装置」と、再利用による感染を回避する目的の検知機能を付加した滅菌済の「タムガイドファイバー」から構成されます。



経口的な食事摂取が困難な患者さんにおける栄養管理では、まずは生理的な投与経路である経腸栄養法が検討され、その投与方法として、しばしば鼻から胃に栄養チューブを挿入し栄養剤を投与する経鼻胃管法が用いられます。しかしながら、栄養チューブの先端が胃ではなく肺に挿入されていたことに気づかないまま栄養剤を注入したことによる医療事故が発生しています。これを防ぐため、医療現場では胃液の吸引や吸引液のpH確認、X線撮影による先端位置の確認などが行われていますが、依然として誤挿入事例が報告されています。

タムガイドは、栄養チューブ内に挿入した光ファイバーに光源装置を接続し、チューブの先端が光った状態のまま食道を通して胃内に挿入することで、チューブの先端位置を体外から目視で確認することができる医療機器で、肺への誤挿入による医療事故の低減、放射線被ばくの回避など、患者さんの身体的負担を軽減し、かつ医療従事者の業務軽減にも貢献することが期待されています。

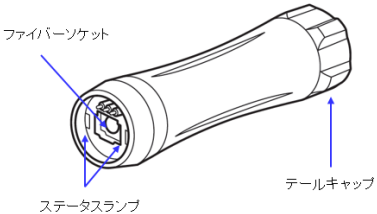
大塚製薬工場は、輸液や経腸栄養剤など臨床栄養領域に強みを持つ会社として、さまざまな製品や適正な栄養管理に役立つ情報を提供してきました。今後もこれらを継続的に提供していくとともに、医療現場の課題解決に寄与する革新的な製品を開発することで、臨床栄養領域における患者さんや医療従事者のベストパートナーを目指してまいります。

大塚グループは、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、世界の人々の健康に寄与してまいります。

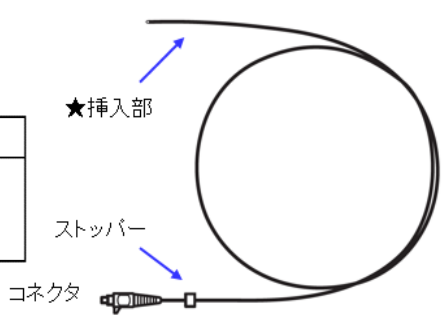
※1 柔らかい組織は透過し、骨や軟骨など硬い組織は透過しない波長域の光

製品概要

タムガイド®光源装置

医療機器区分	一般医療機器
一般的名称	汎用光源
クラス分類	クラス I
医療機器届出番号	13B1X10190000016
形状・構造及び原理等	<p><形状・構造> 外形寸法：全長127.5mm、外径34mm(最大径) 重量：約194g(バッテリーを含む) 構成：タムガイド®光源装置(本機器)1台 バッテリー2本(うち1本は予備) バッテリーチャージャー1個 AC アダプター1個</p>  <p><原理> 本機器はハンディタイプの高輝度LED 光源である。</p>
使用目的又は効果	本機器は、一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置である。光は光ファイバケーブルを介して接続された治療用装置に送られる。
使用方法等	<p>詳細な使用方法是本機器の取扱説明書を参照すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①タムガイドファイバーを無菌的に取り出す。 ②タムガイドファイバーを経鼻胃管(栄養投与目的に使用されるチューブあるいは胃内減圧・胃液採取・薬剤注入・洗浄又は胃内異物除去等を目的に使用されるチューブ)に挿入し、先端が飛び出ないように、余裕を持たせた位置でストッパーを固定する。 ③本機器の電源を入れ、バッテリー残量が十分にあることを確認したのちタムガイドファイバーをファイバースOCKETに接続する。 ④タムガイドファイバーの先端が光った状態で食道を通して胃内に挿入し、その先端位置の確認を行う。 ⑤経鼻胃管の先端が胃内に留置できたことを確認したのち、電源を切り、タムガイドファイバーをファイバースOCKETから取り外す。 ⑥タムガイドファイバーをすみやかに抜去する。
保管方法及び有効期間等	<p><保管方法></p> <ul style="list-style-type: none"> ・水濡れに注意して保管すること ・保管温度：-25～50℃ ・保管湿度：0%～95%(結露なし) <p><耐用期間>5年[自己認証(製造元)による]</p>
保守・点検に係る事項	<ul style="list-style-type: none"> ・市販の表面消毒剤または水で薄めた中性洗剤を含ませた布等で本機器表面を清掃すること。 ・消毒剤を本機器に噴霧しないこと。 ・ファイバースOCKETに消毒剤等の液体が入らないようにすること。
メーカー希望価格(税抜き)※2	400,000円
製造販売元	株式会社ニューロシューティカルズ
発売元	株式会社大塚製薬工場
販売提携	大塚製薬株式会社

タムガイド®ファイバー

医療機器区分	一般医療機器										
一般的名称	一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル										
クラス分類	クラス I										
医療機器届出番号	13B1X10190000015										
形状・構造及び原理等	<p><形状・構造> 血液・体液に触れる部分(★)の原材料 挿入部：プラスチック、コーティング剤</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>表示サイズ</th> <th>挿入部外径</th> <th>全長</th> <th>挿入部長</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外径 1.5 mm</td> <td>1.5mm</td> <td rowspan="2">1300mm</td> <td rowspan="2">1255mm</td> </tr> <tr> <td>外径 1.0 mm</td> <td>1.0mm</td> </tr> </tbody> </table>  <p><原 理> 本品は光源装置に接続し、経鼻胃管に挿入した状態で体内に挿入する。光源装置からの光により挿入部先端が光り、体外から目視で先端位置が確認できる。</p>	表示サイズ	挿入部外径	全長	挿入部長	外径 1.5 mm	1.5mm	1300mm	1255mm	外径 1.0 mm	1.0mm
表示サイズ	挿入部外径	全長	挿入部長								
外径 1.5 mm	1.5mm	1300mm	1255mm								
外径 1.0 mm	1.0mm										
使用目的又は効果	食道及び胃に経鼻胃管とともに一時的に挿入する。本品を光源装置に接続することにより、体外から目視でその先端位置を確認することができる。										
使用方法等	タムガイド光源装置の使用方法等と同じ										
保管方法及び有効期間等	<p><保管方法></p> <ul style="list-style-type: none"> ・水濡れに注意して保管すること。 ・直射日光、高温多湿を避けて保管すること。 ・保管温度：-10～45℃ ・保管湿度：0%～95%(結露なし) <p><使用期限> 本品に記載の通り(自己認証による)</p>										
包装	10本/箱										
メーカー希望価格(税抜き)※2	23,000円										
製造販売元	株式会社ニューロシューティカルズ										
発売元	株式会社大塚製薬工場										
販売提携	大塚製薬株式会社										

※2 参考価格として表示したものです。

会社概要

株式会社大塚製薬工場 (Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.)

設 立 : 1969 年 10 月 7 日 (創立 1921 年 9 月 1 日)
資 本 金 : 8,000 万円
代 表 者 : 代表取締役社長 小笠原 信一 (おがさわら しんいち)
本 社 所 在 地 : 〒772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115
従 業 員 数 : 2,271 名 (2022 年 12 月 31 日現在)
事 業 内 容 : 臨床栄養製品を中心とした医薬品、医療機器、機能性食品等の製造、販売および輸出入
U R L : <https://www.otsukakj.jp/>