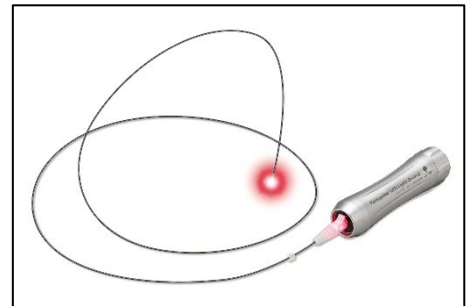


2024年11月8日

**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®」に使用する
「タムガイド®ファイバー」に外径 0.5mm、0.75mm 規格を追加発売**

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:高木 修一、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®」の光源装置と接続して使用する、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」の外径 0.5mm、0.75mm の製品(以下、「本製品」)を、11月14日に追加発売いたしますのでお知らせします。

本製品は、新生児領域で使用される経鼻胃管に挿入可能な光ファイバーで、ファイバーを経鼻胃管に挿入しタムガイド光源装置(一般医療機器 汎用光源、別売品)に接続、ファイバー先端を光らせたまま胃内に挿入し、体外から赤色光(生体透過光^{※1})を目視することで経鼻胃管の先端位置を確認することができる医療機器です。



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、その投与方法として、しばしば経腸栄養や薬剤投与、胃内の減圧を目的に鼻から胃に栄養チューブを挿入する経鼻胃管法が用いられます。しかしながら、経鼻胃管の先端が適切な位置よりも短い、または、誤った位置に留置されて経腸栄養・薬剤投与が行われた場合、生命に危険を及ぼす合併症を引き起こす可能性があります。そのため、経鼻胃管留置の際はX線撮影、胃液の吸引や吸引液の pH 確認、気泡音の聴診など様々な方法で先端位置の確認が行われています。本製品は新生児領域で使用される経鼻胃管に挿入可能で、新生児領域での経鼻胃管留置に関するリスクの低減、放射線被ばく量の低減など、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を期待しております。

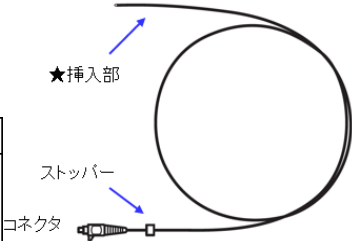
大塚製薬工場は、輸液や経腸栄養剤など臨床栄養領域に強みを持つ会社として、さまざまな製品や適正な栄養管理に役立つ情報を提供してきました。今後もこれらを継続的に提供していくとともに、医療現場の課題解決に寄与する革新的な製品を開発することで、臨床栄養領域における患者さんや医療従事者のベストパートナーを目指してまいります。

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®ファイバー(外径0.5mm、0.75mm)

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										
医療機器クラス分類	クラス I										
医療機器届出番号	47B2X10003000002										
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 0.75 mm</td> <td>0.75mm</td> <td rowspan="2">800mm</td> <td rowspan="2">755mm</td> </tr> <tr> <td>外径 0.5 mm</td> <td>0.5mm</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 0.75 mm	0.75mm	800mm	755mm	外径 0.5 mm	0.5mm
表示サイズ	挿入部外径	全長	挿入部長								
外径 0.75 mm	0.75mm	800mm	755mm								
外径 0.5 mm	0.5mm										
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	<p>詳細な使用方法是光源装置の取扱説明書を参照すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 本品を無菌的に取り出す。 ② 本品を経鼻胃管に挿入し、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 光源装置の電源を入れ、バッテリー残量が十分あることを確認したのち本品を接続する。 ④ 本品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、光源装置の電源を切り、本品を光源装置から取り外す。 ⑥ 本品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。 ・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	30,000円										
製造販売元	大塚クリニカルソリューションズ株式会社										
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 高木 修一
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 : 2,318 名 (2023 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/>