リリース先：大阪科学・大学記者クラブ、文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ

2023 年 6 月 2 日
Ｎｏ．０００２０２

PRESS RELEASE

関西医科大学
KANSAI MEDICAL UNIVERSITY

患者さんの痛みを軽減するカテーテル固定用パッチ「ノナート®」ニプロ株式会社と共同開発・製品化へ

～針を用いずカテーテルを固定し、患者さんの負担軽減に～

【本件のポイント】

- ■ 針を用いない固定で、患者さんの痛みや傷跡が最小限に
- ■ 皮膚障害や感染のリスクを低減、回復が早まる可能性も
- ■ カテーテルは従来通り縫合糸による結紮が可能

学校法人関西医科大学（大阪府枚方市　理事長・山下　敏夫、学長・木梨　達雄）外科学講座（教授・関本　貢嗣）海堀昌樹診療教授とニプロ株式会社（大阪府摂津市　代表取締役社長・佐野　嘉彦）は、カテーテル固定用パッチ「ノナート®」を共同開発し、製品化することになりました。

外科手術後には必ずと言ってよいほど腹腔ドレーンを挿入します。一般的に、ドレーンチューブを留置する際には予期せぬ抜去を防止するために縫合針と縫合糸を用いてドレーンチューブを皮膚に結紮固定します。手術によっては小腸に挿入する栄養チューブや胆汁ドレナージなどのチューブを固定するために、すべてを絹糸などで患者さんの皮膚と直接、数点結紮し、固定します。しかし、縫合針が皮膚を刺通するため、患者さんには痛みが伴い、退院後の外来診察時にも瘢痕が多く観察されます。一方、医療従事者はどれくらいの力で結紮すればドレーンチューブを固定できるという感覚を持っており、結紮以外の方法で固定することに対して不安を覚えることも少なくありません。

そこで、患者さんの痛みを軽減したい、従来の医療従事者の感覚を大切にし、予期せぬ抜去を防ぎたいという医療者側のニーズと新たな医療デバイスの開発を通して医療に貢献するという医療機器メーカーの思いが合致したことから、「ノナート®」の共同開発がスタートしました。そして、患者さんの皮膚にはテープで固定をし、ドレーンチューブは絹糸で固定をするというハイブリッド方式のカテーテル固定用パッチの製品化に至りました。

「ノナート®」を用いることで、従来の縫合針を用いた固定よりも患者さんの痛みが軽減され、針刺し・切創を防止することも可能となります。特に一カ月以上ドレーンを挿入する場合は、皮膚障害や感染の発生率が低下につながり、回復が早まる可能性があります。ドレーンチューブは絹糸で結紮をするため、従来通りの感覚で固定することが可能であり、予期せぬ抜去を防ぐことが可能となります。

なお、本製品は 2023 年 5 月よりニプロ株式会社から販売を開始します。また、本共同開発に関する研究をまとめた論文が、2021 年 11 月 12 日付で、国際外科学会の医学誌「World J Surg (2022)」にオンライン公開されました。

【本件取材についてのお問合せ】
学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・林）
〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1
電話：072-804-2128　ファクス：072-804-2638　メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

別　添　資　料

■研究詳細

■製品情報

カテーテル固定用パッチ　「ノナート®」

主な特長

■新たな傷を作らず患者さんの負担軽減

■従来通りに結紮が可能

■針刺し切創による感染リスクの低減

商　　品　　名：ノナート

製　造　販　売：新タック化成株式会社

ク　ラ　ス　分　類：クラスⅠ（一般医療機器）

医療機器承認番号：37B2X10003000046

参　考　価　格：40,000 円/箱（税抜）

■販売会社情報

ニプロ株式会社

設　　立：1954 年 7 月 8 日

本　　社：〒566-8510　大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

資　　本　　金：84,397,840,000 円

ＷＥＢ サ イ ト：https://www.nipro.co.jp/

■書誌情報	
掲　載　誌	World J Surg (2022)
論文タイトル	Prospective Study to Evaluate the Safety and Efficacy of a New Surgical Tube Fixation Method: A Pilot Study
筆　　者	Masaki Kaibori, Hideyuki Matsushima, Kosuke Matsui, Hisashi Kosaka, Hidekazu Yamamoto, Kengo Yoshii and Mitsugu Sekimoto

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・林）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128　ファクス：072-804-2638　メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

■ノナート開発における効果と安全性確認の研究について

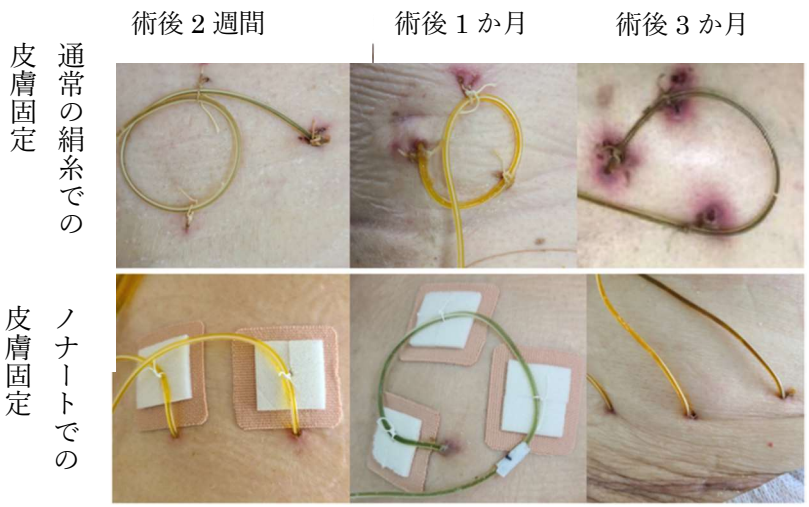
手術後に腹部ドレーン、経腸栄養チューブ、胆管ドレナージチューブを固定する際、絹糸縫合糸とノナートそれぞれを用いた固定の 2 群において、1～3 か月間の経過を観察、疼痛および皮膚炎症の発生状況を検討しました。腹部ドレーンを除去したときの痛みスコア中央値は絹糸縫合群で 1.0、ノナートで 0 の結果となりました。

また、術後 1 か月の固定部位での瘢痕化は、絹糸縫合群では 28 例中 13 例発生したのに対し、ノナート群では発生がありませんでした。

術後 14 日目での長期チューブによる固定部位の痛みスコア中央値は絹糸縫合群では 2、ノナートでは 0 でした。術後 1 か月では同痛みスコア中央値は絹糸縫合群では 1、ノナートでは 0 となりました。術後 3 か月における瘢痕化に関しても、絹糸縫合群では 10 例全てで発生したのに対し、ノナートでは 1 件も発生しないという結果になりました。

ノナートのテープは肌を傷めない粘着テープと縫合部材、緩衝材カバーで構成されており、粘着テープは長時間装着しても肌へのダメージが少ないものを使用しています。入浴などを含む 20 日間の患者さんの日常生活でもテープ自体が皮膚からはがれることはありませんでした。ノナートの上部はクッション性のある素材で、各種チューブやカテーテルが患者さんの肌に直接触れないようにすることで圧迫潰瘍の発生を防ぎます。

絹糸での縫合を行った群の患者さんは常に痛みを感じている状態であったのに加え、皮膚の損傷や瘢痕化が起こりました。



このように、患者さんの痛み軽減、瘢痕化の抑制、皮膚炎症の抑制のすべての点において、既存の縫合糸による縫合よりノナート使用の群で良好な結果が得られました。さらに、ノナートの使用により、チューブ固定部位では皮膚炎および創傷感染の発生率が低下し、それによって術後の早期回復が促進される可能性があります。

【本件取材についてのお問合せ】
学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・林）
〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1
電話：072-804-2128　ファクス：072-804-2638　メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp