

日本大腸肛門病学会

2018年3月19日 第1版

2020年3月27日 第2版

2021年10月12日 第3版

2023年9月30日 第4版

経肛門的洗腸療法の適応及び指導管理に  
関する指針

# 目次

はじめに .....	3
経肛門的洗腸療法の概要 .....	7
ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションの概要 .....	9
ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションの導入・指導方法 .....	12
排便障害の重症度・難治性評価 .....	13
適応と禁忌の確認.....	13
臨床的評価 .....	19
医療従事者による患者トレーニングの実際.....	21
製品使用時の調整事項 .....	23
洗腸開始後のフォローアップ.....	30
合併症（大腸穿孔） .....	32
バルーンカテーテルを用いた国内臨床試験結果 .....	34
コーンカテーテルを用いた海外臨床試験結果.....	37
評価スコア.....	40
参考文献.....	47

## はじめに

### 経肛門的洗腸療法の本邦での歴史的背景と現状について

経肛門的洗腸療法（transanal irrigation：TAI）は、逆行性洗腸法（retrograde colonic irrigation）とも呼ばれ、保険診療上は「在宅経肛門的自己洗腸」と呼称される。本療法は、1～2日に1回、300～1,000mlの微温湯を経肛門的に直腸に注入し、直腸と左側結腸を可及的に空虚化することによって、便失禁を防いだり便秘症状を改善したりする治療法である。洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘症の患者が適応となり、便失禁と便秘症の両症状を有することが多い二分脊椎症などの小児や脊髄障害患者に用いられることが多い。

本邦では、2016年10月に経肛門的洗腸療法に使用可能な器具としてペリスティーン® アナルイリゲーションシステム（添付文書1）が薬事認証され、2018年3月5日付にて「在宅経肛門的自己洗腸指導管理料」が新設された

（添付文書2）。その結果、2018年4月1日から「3ヶ月以上の保存的療法によっても十分な改善を得られない脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く）」だけを対象に、ペリスティーン® アナルイリゲーションシステムを用いた経肛門的洗腸療法が保険適用となった。また、2020年3月5日付にて「在宅経肛門的自己洗腸用材料加算」が新設され、本療法に用いるペリスティーン® アナルイリゲーションシステムの材料費が償還されるようになった。

本療法の保険適用が、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く）だけに限定されたのは、2017年に施行された臨床研究<sup>1)</sup>において、低位前方切除後症候群を含めた直腸手術後の患者3名（9.4%）で直腸穿孔の有害事象が発生したためである。その有害事象の原因が、本療法に用いたバルーンカテーテルであると考えられるため、カテーテルの形状をコーン状にしたペリスティーン® トランスアナルイリゲーション（コーンカテーテル）が開発され、2020年11月に薬事認証された（添付文書3）。このコーンカテーテルは、低位前方切除後症候群や直腸手術後の難治性排便障害患者においても本療法を安全に施行できるように、バルーンを有さず、カテーテル自体は肛門内にとどまって先端のみ肛門管上縁に達するよう設計されている。そしてコーンカテーテルの薬事認証に伴って、従来のバルーンカテーテルを用いたペリスティーン® アナルイリゲーションシステムもペリスティーン® トランスアナルイリ

ゲーション（バルーンカテーテル）に名称変更した（添付文書4）。

さらに、カテーテルとチューブの接続操作性や機器表示の視認性を向上したペリスティーン® トランスアナルイリゲーション ペリスティーンプラス（以下、ペリスティーンプラス） バルーンカテーテル（添付文書5）・コーンカテーテル（添付文書6）が、後継品として2021年6月に薬事認証され、2021年10月12日に発売となった。したがって2021年10月時点では、バルーンカテーテルまたはコーンカテーテルを使用して本療法を行うために、従来のペリスティーン® トランスアナルイリゲーションまたは後継品であるペリスティーンプラスが使用可能であるが、次第にペリスティーンプラスだけに統一されることになる。また、コーンカテーテルが使用可能な2021年10月時点でも、本療法の保険適用は、「3ヶ月以上の保存的療法によっても十分な改善を得られない脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く）」に限定されていることに留意する必要がある。

補足：添付文書の推移

	発行年月	製品名
添付文書1	2016年10月	販売名：ペリスティーン アナルイリゲーションシステム 添付文書 第1版
添付文書2	2018年 3月	販売名：ペリスティーン アナルイリゲーションシステム 添付文書 第2版
添付文書3	2020年11月	販売名：ペリスティーン トランスアナルイリゲーション コーンカテーテル添付文書 第1版
添付文書4	2020年11月	販売名：ペリスティーン トランスアナルイリゲーション バルーンカテーテル添付文書 第1版
添付文書5	2021年 6月	販売名：ペリスティーン トランスアナルイリゲーション バルーンカテーテル添付文書 第2版(ペリスティーンプラス)
添付文書6	2021年 6月	販売名：ペリスティーン トランスアナルイリゲーション コーンカテーテル添付文書 第2版(ペリスティーンプラス)

- 本指針及び経肛門的洗腸療法講習会の位置づけ

本指針は、経肛門的洗腸療法を安全に普及することを目的とし、日本大腸肛門病学会のホームページに掲載する。また、より安全性を担保するために、医師主導型臨床研究に参加した経肛門的洗腸療法の経験を持つ医師らによって、経肛門的洗腸療法講習実行委員会を発足し、本指針に従い日本大腸肛門病学会 ストーマ・排泄リハビリテーション委員会の監修の下、講習会を運営実行する。そして経肛門的洗腸療法を実施する際には、以下の通り、講習会を含めた全3回の経肛門的洗腸療法実施施設向けトレーニングを受講すること又は経肛門的洗腸療法の十分な経験を有する者による指導を受けることを推奨する。

## ■ 経肛門的洗腸療法実施施設向けトレーニング

### ● 1回目：経肛門的洗腸療法講習会

対象者：施設基準に定める医師及び看護師

目的：

- ・ 排便管理の基礎知識について習得する
- ・ 経肛門的洗腸療法の概念・適応・安全性について理解する
- ・ 製品を安全に使用するための患者指導について理解する

注) 本講習会の第1回(2018年3月24日開催)～第12回(2020年2月1日開催)では、講義とハンズオントレーニングを同日に実施していたが、COVID-19のために第13回(2020年9月12日開催)以降は、講義はオンラインで行い、ハンズオントレーニングは別日に各施設で実施している。今後の開催形式は、COVID-19の状況に応じて適切に決定する。

### ● 2回目：コロプラスト社による医師及び看護師向け施設トレーニング

対象者：経肛門的洗腸療法の診療や患者教育及び製品使用介助に携わる可能性がある医師及び看護師

目的：製品を安全に使用するための患者指導の実際について理解する。

### ● 3回目：施設における第1例目の初回洗腸時のコロプラスト社立ち合い トレーニング

対象者：経肛門的洗腸療法の診療や患者教育及び製品使用介助に直接関わる医師及び看護師

目的：患者が製品を安全に使用するための患者指導/初回洗腸を行う。

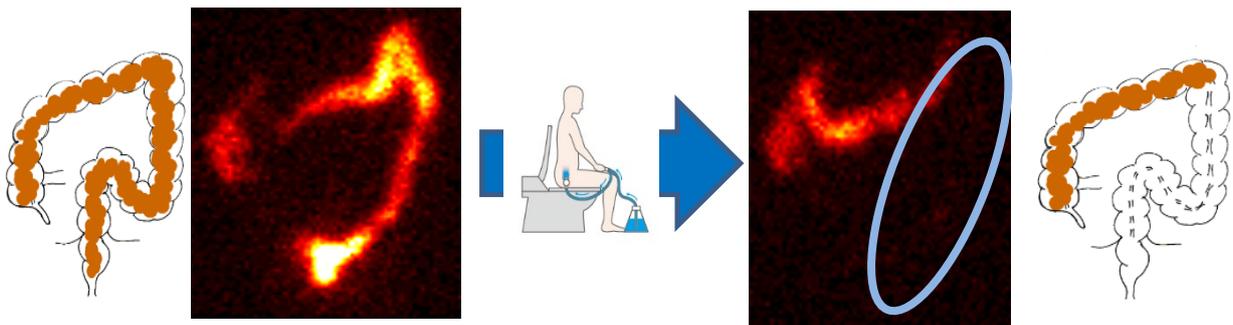
# 経肛門的洗腸療法の概要

ペリスティーン® トランスアナライリゲーションは、経肛門的洗腸療法を行うための医療機器である。

## ■ 経肛門的洗腸療法とは

経肛門的洗腸療法とは、経肛門的に直腸にカテーテルを挿入し、1～2日に1回、300～1,000mlの体温程度の水を経肛門的に直腸に注入することにより、直腸から下行結腸の便を排出する排便管理方法である<sup>2)</sup>。

排便に問題を抱えている患者における経肛門的洗腸療法の前後の画像



※写真は、糞便を放射線同位元素で標識したシンチグラフィ画像

## ■ 経肛門的洗腸療法の利点

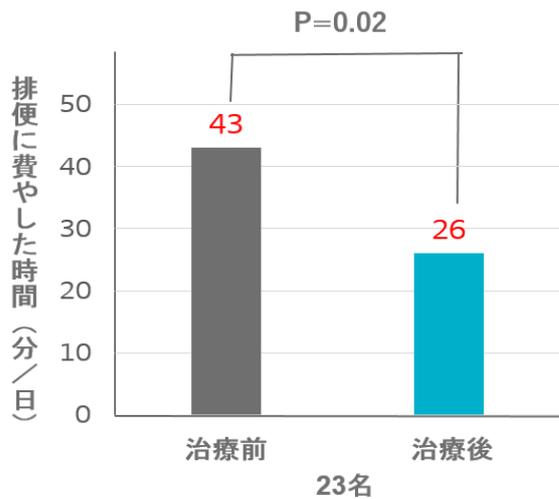
### ● 予測可能な排便管理が出来る

1回の経肛門的洗腸療法によって直腸から下行結腸までの便を排出することで、新たな便が直腸に到達するまでの1～2日間、便失禁を防ぐことが出来る。経肛門的洗腸療法は、患者自身で排便時間、場所をコントロールすることで、予測可能な排便管理を実施することが期待できる。

### ● 排便に費やしたり、思い悩んだりする時間が短縮できる

国内で行われたペリスティーン® アナライリゲーションシステムを用いた経肛門的洗腸療法の臨床試験では、排便に費やした時間が、治療前では約43分かかっていたが、治療後には26分と短縮された<sup>1)</sup>。

この点からも、排便障害に悩む患者のQOL向上が期待できる。

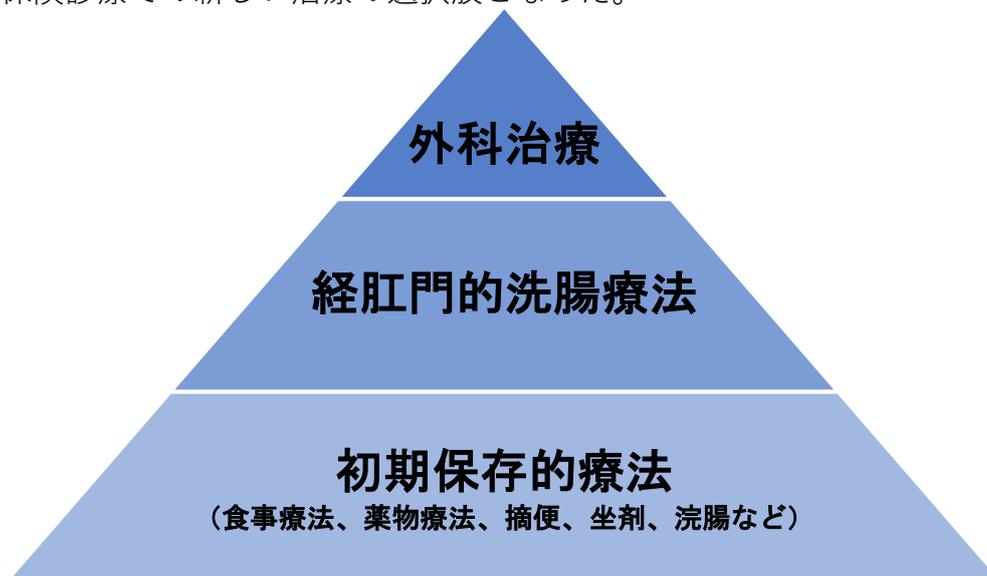


## ■ 経肛門的洗腸療法の注意点、リスク

経肛門的洗腸療法に伴う重大な合併症に、大腸穿孔がある。大腸穿孔については、P32に記載されている詳細を必ず読むこと。

## ■ 経肛門的洗腸療法の位置づけ

経肛門的洗腸療法は、初期保存的療法（食事療法、薬物療法、摘便、坐剤、浣腸等）では便秘や便失禁の症状改善が十分に得られない患者にとって、侵襲的な外科治療を選択する前の保存的療法として位置づけられ、2018年4月より脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く）に対し、保険診療での新しい治療の選択肢となった。



# ペリスティーン® トランスアナリリゲーションの概要

## ■ 製品概要（ペリスティーンプラス）



## ■ 製品の構成

- ウォーターバッグ : バッグを床に置いて使用することができる。
- コントロールユニット : ポンプで水の注入速度を調整できる。
- カテーテル : 親水性コーティングが施されている。  
バルーンタイプとコーンタイプの2種類がある。

現在、保険適用の対象となる脊髄障害の患者に関しては、バルーンカテーテルが第一選択となる。しかし、バルーンが膨張したまま頻回に脱出するなど、バルーンカテーテルでは本療法が困難な場合は、コーンカテーテルの使用も考慮する。

コーンカテーテルは、現在は保険適用外である低位前方切除後症候群（low anterior resection syndrome）や直腸手術後の患者が使用することを念頭に開発された。



コーンカテーテル

## ■ 経肛門的洗腸療法の概要

### バルーンカテーテルを使用する場合：

- ① バルーンカテーテルを、肛門から直腸に挿入。バルーンカテーテルの青い線が肛門縁に一致する程度まで挿入する。（図1）
- ② バルーンカテーテルのバルーンを膨らませる。バルーンによって、手を放しても肛門からバルーンカテーテルが抜けず、注入した水も漏れにくくなる。
- ③ バルーンカテーテルから水を直腸に注入する。（図2）
- ④ 医師の指示した量まで水を注入した後、注水を止め、バルーンカテーテルのバルーンから空気を抜いて、バルーンカテーテルを肛門から抜去する。
- ⑤ 注入した水と一緒に便が排出される。

図1

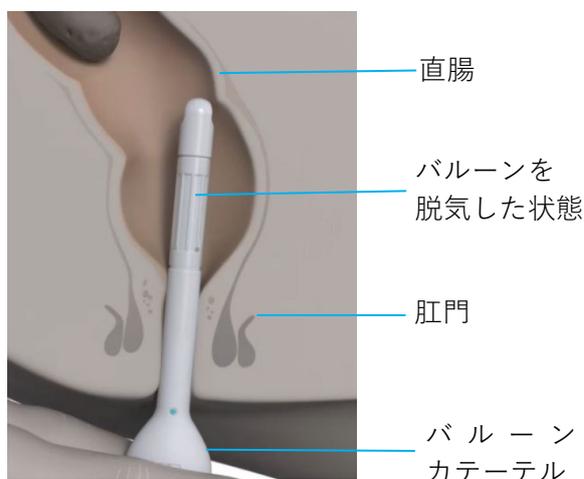
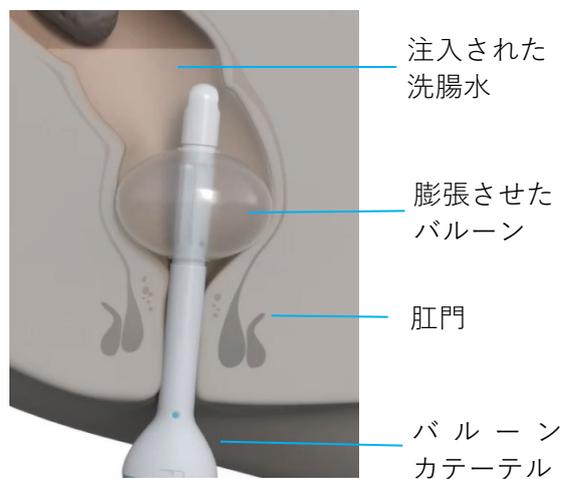


図2



## コーンカテーテルを使用する場合：

- ① コーンカテーテルを、肛門から挿入。コーン部分が肛門に密着するように押し付ける。（図1）
- ② コーンカテーテルを押さえたまま、水を直腸に注入する。（図2）
- ③ 医師の指示した量まで水を注入した後、注水を止め、コーンカテーテルを肛門から抜去する。
- ④ 注入した水と一緒に便が排出される。

図1

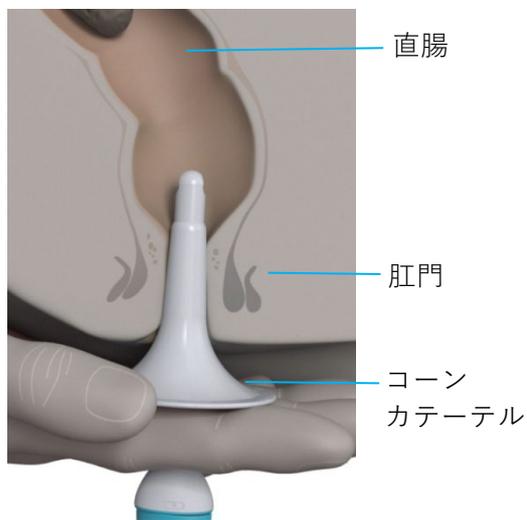
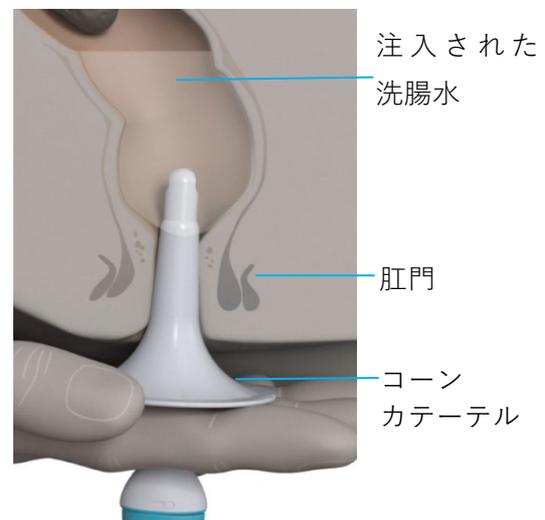


図2



### ■ 医療従事者による患者指導が必須

本製品は、患者が使用する医療機器である。

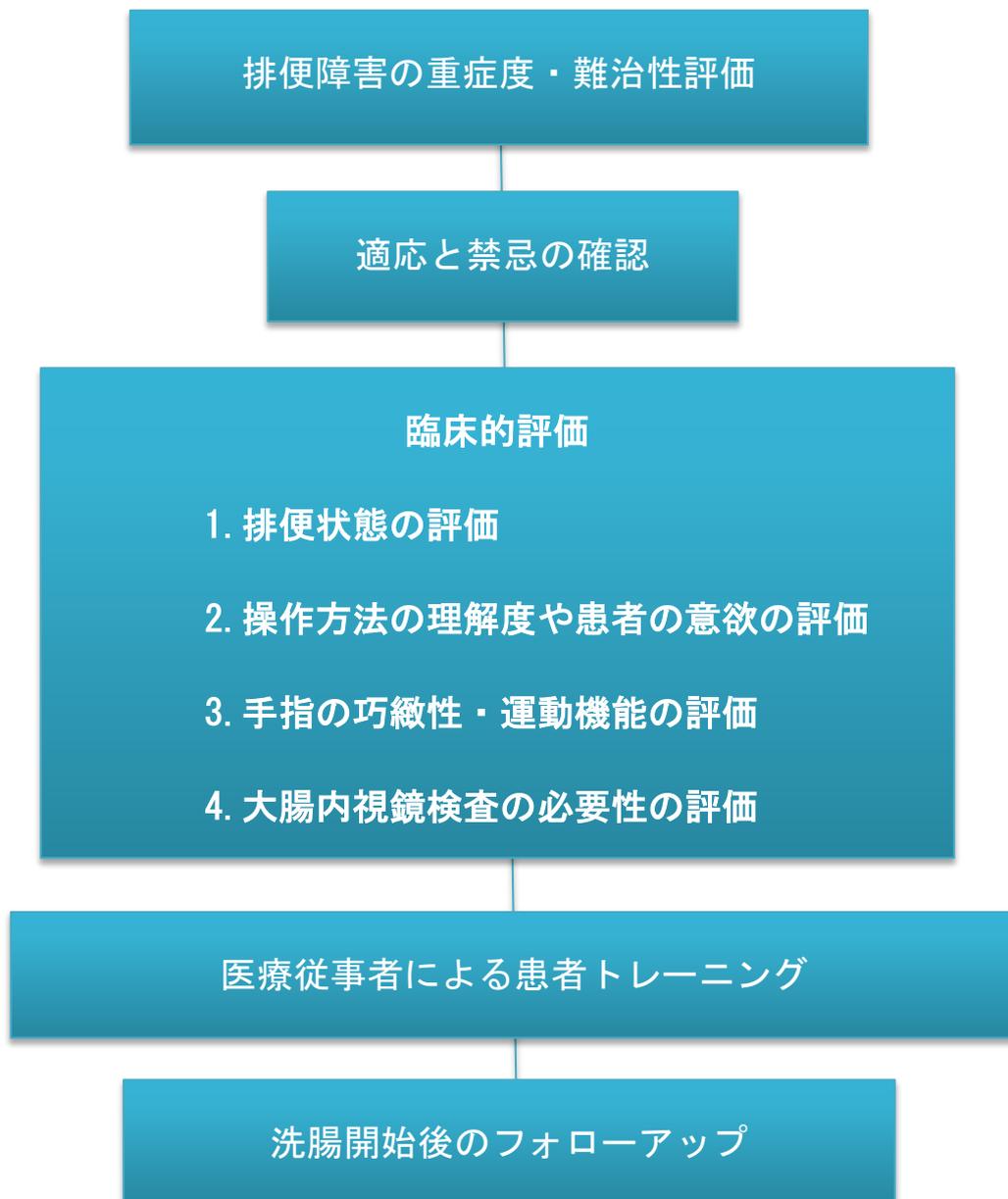
患者は本製品を使用し始める前に、必ず医療従事者による指導を受けなくてはならない。

医療従事者は、本製品の特徴や利点、リスクなどを理解するとともに、患者への指導方法やその要点についても理解した上で、患者が本製品を正しく安全に使用できるように指導すること。

# ペリスティーン® トランスアナリイリゲーションの導入・指導方法

本製品を使用する際は、排便障害の重症度・難治性評価、事前評価（適応と禁忌の確認、臨床的評価）、医療従事者による患者トレーニング、フォローアップといった一連の流れで導入を行う<sup>3)</sup>。

以下で、その導入・指導方法を具体的に示す。



## 排便障害の重症度・難治性評価

経肛門的洗腸療法は、難治性の便失禁や便秘などの排便障害が適応である。本療法を開始する前には、食事・生活・排便習慣指導、薬物療法、バイオフィードバック療法、アナルプラグなど他の保存的療法でも症状が十分に改善しない難治性であることを確認する必要がある。

また、本療法開始前の排便障害の重症度を、スコアを用いて評価しておくのも、本療法の有効性を客観的に評価する上で有用である。神経因性大腸機能障害（Neurogenic bowel dysfunction、以下 NBD）では NBD スコア<sup>4)</sup>、便失禁では Cleveland Clinic Florida Fecal Incontinence score（CCFIS）<sup>5)</sup>、便秘では Constipation Scoring System（CCS）スコア<sup>6)</sup>が汎用されている。それぞれのスコアは、P37 以降に掲載している。

## 適応と禁忌の確認

経肛門的洗腸療法を開始する前に、患者の適応や禁忌について詳細に確認することが重要である。

### ■ 医学的適応

経肛門的洗腸療法の適応について、日本大腸肛門病学会の便失禁診療ガイドライン（2017年3月発行）<sup>7)</sup>では、下記のごとく記載されている。

「洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘症の患者が適応であり、便失禁と便秘症の両症状を有することが多い脊髄障害患者や二分脊椎症などの小児に用いられることが多いが、高度な排便障害を呈する低位前方切除後の排便障害（低位前方切除後症候群：LARS）にも有用である。」

### ■ 保険適用

経肛門的洗腸療法の保険適用（2018年4月より適用開始）は、3か月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）である。

直腸癌術後の排便障害（低位前方切除後症候群）や直腸脱術後などの「直腸手術の既往のある患者」は、大腸穿孔を生じる危険性があるために保険適用から除外されていること、また脊髄障害に起因しない難治性の便失禁及び便秘に関しても、保険適用ではないことに留意する必要がある。

（参考）経肛門的自己洗腸指導管理料の診療報酬上の取扱い

令和2年3月5日 厚生労働省告示第43号

別表第一 医科診療報酬点数表 第2部在宅医療 第1節在宅患者診療・指導料  
診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示)

C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 800点

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、在宅で経肛門的に自己洗腸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、経肛門的洗腸療法に関する指導管理を行った場合に算定する。

注2 経肛門的自己洗腸を初めて実施する患者について、初回の指導を行った場合は、当該初回の指導を行った月に限り、導入初期加算として、500点を所定点数に加算する。

C172 在宅経肛門的自己洗腸用材料加算 2,400点

注 在宅で経肛門的に自己洗腸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、自己洗腸用材料を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。

令和2年3月5日 保医発0305第1号

別添1 医科診療報酬点数表に関する事項

診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)

## C 1 1 9 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料

- (1) 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料は、3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）に対し、在宅で療養を行っている患者が自ら経肛門的自己洗腸用の器具を用いて実施する洗腸について、指導管理を行った場合に算定する。
- (2) 指導に当たっては、経肛門的自己洗腸の適応の可否についての評価を行い、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」別添1の第16の10に掲げる医師及び看護師が指導計画を作成する。指導計画及び実施した指導内容は診療録等に記載する。
- (3) 「注2」に規定する導入初期加算については、新たに経肛門的自己洗腸を導入する患者に対し、(2)の医師又は看護師が十分な指導を行った場合、当該初回の指導を行った月に1回に限り算定する。
- (4) 実施に当たっては、関係学会の定める経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針を遵守すること。

注：令和2年3月31日までは、本管理料と区分番号「C106」在宅自己導尿指導管理料を算定すべき指導管理を同一患者につき行った場合は、それぞれ月1回に限り所定点数を、両方同時に算定することが可能であったが、令和2年4月1日からは、どちらか片方しか算定が認められない。従って、医療機関や患者の事情に応じて、C106の1,400点またはC119の800点のいずれか片方のみを算定することになる。

また本療法の導入に関する指導を在宅自己導尿指導管理料の算定月に行った場合には、導入初期加算の500点も算定することはできない。

警告、禁忌及び使用上の注意に関しては、添付文書（添付文書5，6）に下記のとおり記載されており、必ず問診等にて評価を行うこと。

### ■ 警告

- 本製品は、関連学会が定める指針に従い、指針に定める講習会を受講した上で使用すること。

- 肛門、結腸、直腸又は骨盤外科手術、放射線療法を受けた患者に使用する場合は、直腸穿孔のリスクが高いため、大腸内視鏡等の検査による十分な評価及び指導を行うこと。
- 腸穿孔が生じる可能性が考えられるため、使用中又は使用後に以下のいずれかが生じた場合、直ちに主治医に連絡するよう、患者に指導すること。
  - 重度又は持続性の腹痛、背部痛あるいは肛門部痛（特に発熱を伴う場合）
  - 重度または持続性の肛門出血
- 直腸用カテーテル（＝バルーンカテーテル）を膨らませた状態で過度に牽引しないこと。

## ■ 禁忌

経肛門的洗腸療法に伴う重大な合併症に大腸穿孔がある。大腸穿孔を起こさないためには、患者に禁忌事項に該当する疾患がないかを確認することが大切である。また、使用上の注意に該当する患者に本製品を使用する場合には、より慎重に考慮しなければいけない。

本製品は以下の状況では**絶対に使用しないこと。**

- ・ 既知の肛門狭窄または結腸直腸狭窄 [適用が困難になるおそれがある。]
- ・ 急性炎症性腸疾患 [出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]
- ・ 肛門または結腸直腸の手術から3カ月以内 [出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]
- ・ 内視鏡的ポリープ摘出手術から4週間以内 [出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]
- ・ 結腸直腸がん [出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]
- ・ 急性憩室炎 [出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]
- ・ 虚血性大腸炎 [出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]
- ・ 医師の判断により使用不可と判断された場合

## ■ 使用上の注意

- **使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**
  - ・ 裂肛、痔瘻、3～4度の内痔核などの痛みや出血が生じる可能性のある肛門

- 直腸病変のある患者 [症状悪化の可能性ある]
- ・ 重い便秘の患者 [直腸内圧が上がる可能性がある]
  - ・ 腹部または骨盤部での放射線治療を受けたことがある患者 [腸の脆弱性の為、腸穿孔の可能性ある]
  - ・ 重度の憩室症または憩室膿瘍がある患者 [憩室が破裂する可能性がある]
  - ・ 重度の自律神経反射異常がある患者 [迷走神経反射による血圧低下等の可能性がある]
  - ・ 長期間のステロイド療法を受けたことがある患者 [腸の脆弱性の為、腸穿孔の可能性ある]
  - ・ 出血傾向のある患者、または抗血栓療法（アスピリンまたはクロピドグレルを除く）を受けている患者 [出血の可能性ある]

## ■重要な基本的注意

- 初回洗腸実施前に、潜在的な禁忌・禁止や予防措置を調査するため病歴を十分に確認し、直腸指診を行うこと。
- 原因不明の下痢など排便パターンの変化がある患者は、本製品使用前に下痢の症状が、本製品の禁忌でないことを確認する。
- 直腸糞便塞栓症がある患者は、本製品の挿入ができないことあるいは洗腸液が十分に注入できない可能性があることから、本製品を使用する前に必ず糞便を除去すること。
- 本製品を用いた経肛門的洗腸療法は、座薬等の経肛門的薬物療法の薬効に影響を及ぼす可能性がある。
- 初回洗腸は医療従事者が必ず監督して行うこと。
- 衛生上の理由により、本製品を複数の患者で共用しないこと。
- 直腸腫瘍や直腸脱などに対する直腸手術の既往がある患者は、保険適用の対象外であることに留意すること。

## ■不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
  - ・ 腸穿孔
- (2) その他の不具合
  - ・ 排泄物の過度の漏れ

- ・意図しない抜去
- ・抜去困難
- ・破損
- ・閉塞

(3) その他の有害事象

- ・疼痛、違和感、不快感
- ・肛門括約筋の機能障害
- ・直腸又は肛門粘膜の潰瘍、圧迫壊死
- ・感染
- ・腸閉塞
- ・直腸出血、裂傷

## ■妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

下記の患者での使用は推奨しない。

- 妊娠中、妊娠計画中若しくは授乳中の患者 [フタル酸ジブチル (DBP) に曝露する。妊娠中及び妊娠計画中の患者に対する安全性は確認されていない。]
- 3歳未満の小児 [フタル酸ジブチル (DBP) に曝露する。3歳未満の小児に対する安全性は確認されていない。]

# 臨床的評価

患者が経肛門的洗腸療法の適応であることを確認した後は、下記の臨床的な事項を評価すること。

## 1. 排便状態の評価

排便状態について評価するには、排便日誌が有用である。排便日誌は、患者の日頃の排便の実際の状態を把握できるだけでなく、患者自身の「決められたことをきちんとやり続けられるか」という能力を確認するのにも有用である。この能力は、本製品を手順通りに操作する上で極めて重要である。

## 2. 操作方法の理解度や本療法に対する意欲の評価

経肛門的洗腸療法のための機器の操作方法に慣れるには6～8週間かかるとされており<sup>3)</sup>、患者の操作方法の理解やモチベーションの維持が非常に重要である。また、製品の適切な取扱いや製品使用に起因する合併症の予防だけでなく、どうすれば最大の効果を得ることができるかを患者が理解することが大切である<sup>8)</sup>。

## 3. 手指の巧緻性・運動機能の評価

経肛門的洗腸療法を行うための準備、製品の操作やカテーテルの肛門への挿入など、手指の巧緻性や運動機能の評価も重要である。さらに、本製品使用の際に、30～60分程度トイレで座っていただけるかどうかの確認も大切である。

運動機能に障害がある患者の場合には、介助者のサポートが得られるか、また、付属のストラップを使用して患者自身でポンプ操作が行えるかなどを確認する。

## 4. 大腸内視鏡検査の必要性の評価

大腸穿孔の発生原因について調査した研究<sup>9)</sup>では、直腸術後、放射線療法後、憩室症では腸の脆弱性があるため穿孔のリスクが高いとされている。下記の場合には、大腸内視鏡検査が必須となる。

- ・ 肛門、結腸直腸又は骨盤内の手術を受けたことがある。

下記の場合には、大腸内視鏡検査が推奨される<sup>3)</sup>。

- ・ 注意すべき症状がある時：  
血便、体重減少、腹痛、最近始まった便通異常
- ・ 大腸癌や炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）の家族歴

# 医療従事者による患者トレーニングの実際

患者が初めて経肛門的洗腸を行う際には、必ず医療従事者の監督のもとで行うこと。

## 【治療法説明のための来院】

### 経肛門的洗腸療法の説明をする

- 1) 冊子「はじめての経肛門的洗腸療法」を使用して、患者に、排便のしくみ、排便の問題、経肛門的洗腸療法の利点やリスク、製品の使用上の注意について説明する。
- 2) 本療法を希望する患者には、説明を受けて理解したことを確認するために、病院規定の同意説明文書に署名を得る。
- 3) 次回来院日を決定し、トレーニングには2時間ほどかかることを伝える。
- 4) 患者に製品の使用方法の資料を渡し、次回来院日までに確認するように伝える。

## 【初回洗腸来院】

### 1. デモンストレーションで製品の使用方法を説明する

- 1) 必要物品の準備をする。
- 2) 患者に製品の使用方法の資料を見せる。
- 3) 必要物品を用いながら、医療従事者がデモンストレーションを行い、患者に経肛門的洗腸療法の手順とその際の注意点を説明する。
- 4) 必要物品を用いながら、患者自身がデモンストレーションを行い、経肛門的洗腸療法の手順を体験する。

### 2. 患者に初回洗腸を指導する

- 1) 必要物品の準備をする。

- 2) 患者に大腸内視鏡用のパンツに履き替えてもらう。
- 3) 医師による直腸肛門診を実施し、下記のことを確認する。
  - ・ 肛門/直腸に閉塞や異常がないか
  - ・ 肛門括約筋の緊張度や収縮能
  - ・ 硬い便が指に触れないか（触れる場合には摘便を実施する）：  
直腸内に硬い便があると、バルーンカテーテルの挿入が困難になり、無理な挿入による大腸穿孔のリスクが危惧されるため。
  - ・ バルーンカテーテル使用時は、サイズを決定する。
- 4) 個室トイレに移動し、医療従事者の監督のもと、患者自身で初回洗腸を実施してもらう。
- 5) バルーンカテーテル使用時は、バルーンの空気量（ポンプ回数）に関して医師から指示を受ける。
- 6) 洗腸水の目標量（初回洗腸では原則 500ml）に関して医師から指示を受ける。
- 7) バルーンカテーテル使用時は、カテーテルを直腸内に挿入後、バルーンを膨脹させた後にカテーテルを牽引して、バルーンを肛門管上縁に密着させるよう指導する。  
コーンカテーテル使用時は、カテーテルを肛門内に挿入して、コーン部を肛門周囲の皮膚に密着させるよう指導する。
- 8) 5～10 秒にポンプ操作 1 回（約 50ml）のペースで、洗腸水を目標量まで注入するよう指導する。腹痛を感じたら注水を中断し、腹痛がなくなってから注水を再開するように指導する。
- 9) バルーンカテーテル使用時は、洗腸水の注入量が目標量に達した後、バルーンを脱気してからバルーンカテーテルを抜去するよう指導する。  
コーンカテーテル使用時は、洗腸水の注入量が目標量に達した後、コーンカテーテルを抜去するよう指導する。
- 10) 洗腸水とともに便が十分量排出され、排便したい感じ（便意）がなくなったら終了とする。完全な排出までに、通常は 30 分以上かかることを伝え、便意が不確かな場合には、初回は 60 分を目安に終了する。
- 11) 後片付けの方法を指導・確認する。
- 12) 排便・洗腸日誌の記入方法を指導・確認する。

# 製品使用時の調整事項

本製品は、患者に応じて、医療従事者が調整する必要がある項目があり、医療従事者は、患者の既往や状態をよく理解し、患者が本製品を安全に使用できるように指導すること。

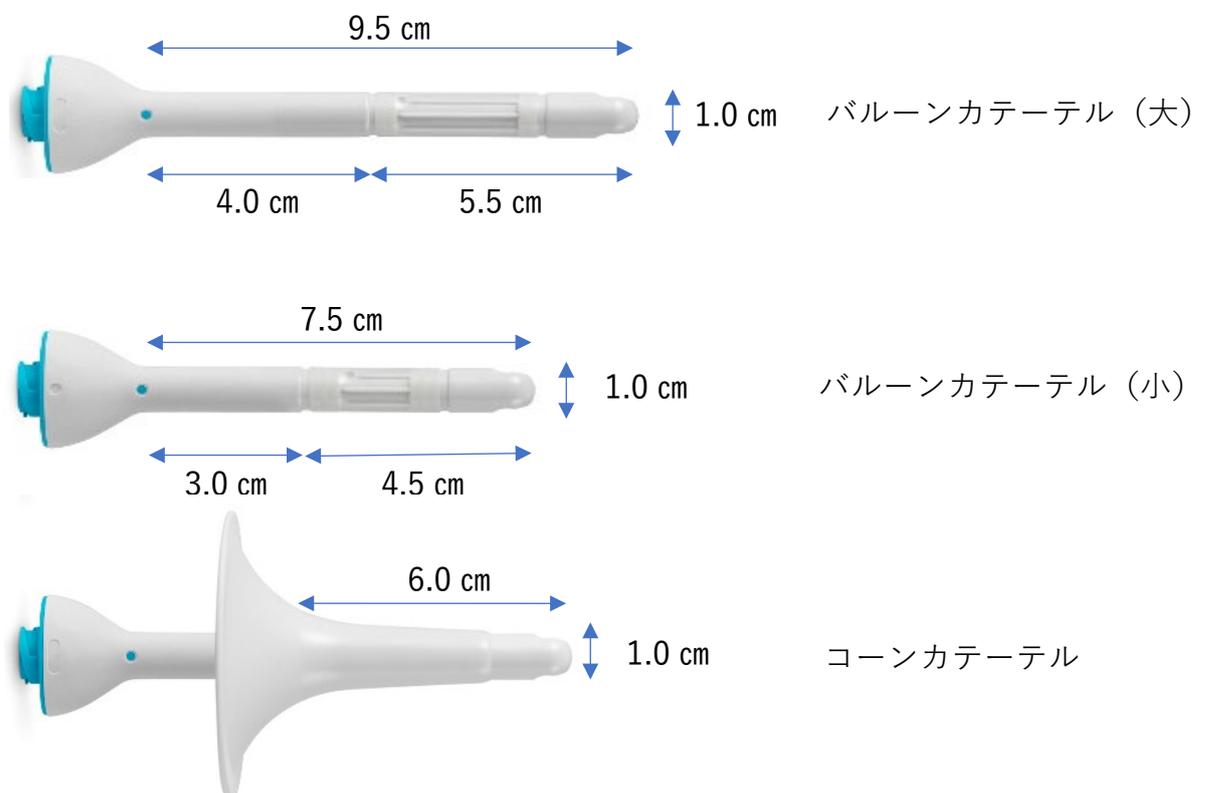
## 1. バルーンカテーテルのサイズ

バルーンカテーテルには、（大）と（小）の2種類がある。違いは、（大）が2 cm分長いだけで、太さは同じ（直径1 cm）である。

コーンカテーテルのサイズは1種類のみである。

初回洗腸前に直腸肛門診を施行し、カテーテル（直径1 cm）が問題なくスムーズに入ることを確認すること。

バルーンカテーテルのサイズ選択については、成人では、原則として成人用のバルーンカテーテル（大）の使用を推奨するが、肛門管が短い場合や小児では、バルーンカテーテル（小）の使用を検討する。



バルーンの大きさは、ポンプを押す強さにもよるが、バルーンカテーテル（大）、（小）ともに、ポンプ操作1～2回で直径5～6 cmほど膨らむ。



バルーンカテーテル（大）



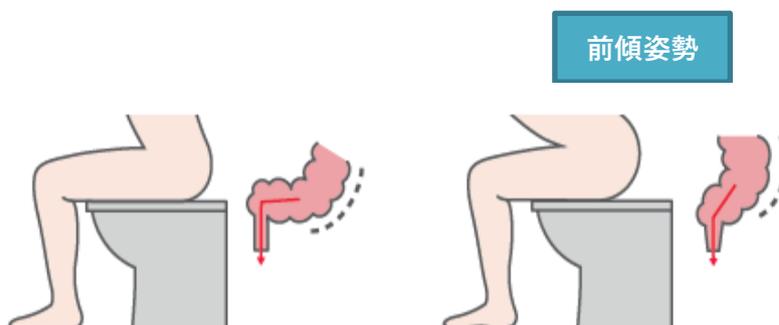
バルーンカテーテル（小）

過度にバルーンが膨らんだ場合には破裂するように設計されており、バルーンカテーテル（大）ではポンプ回数4回を超えると、バルーンカテーテル（小）では2回を超えると破裂する可能性が高い。

## 2. カテーテル挿入の際の姿勢

本製品は通常、トイレ内で便座に座りながら使用する。

バルーンカテーテルでもコーンカテーテルでもカテーテルの挿入には、（便座から腰を浮かした）中腰の状態ですごろから挿入する方法と、便座に座って前から挿入する方法がある。どの方法で挿入するかは、患者のやりやすい方法が良い。また、挿入の際にやや前傾姿勢になると、直腸と肛門の角度がより直線的になって挿入しやすくなる（下図参照）。



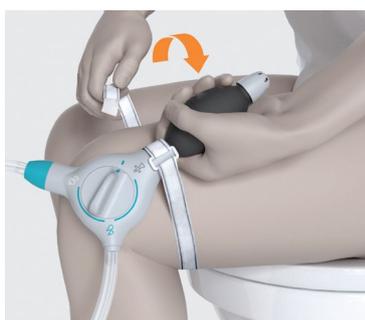
## 座位でバルーンカテーテルを挿入することの安全性：

本製品のバルーンカテーテルは直径が1 cmと比較的太いこと、親水性コーティング（水で濡れると滑りやすくなる）がバルーンカテーテルに施されていることから、ゆっくりと無理なく挿入すれば、座位で挿入してもバルーンカテーテル挿入による直腸損傷を引き起こす危険性は低いと考えられる。

姿勢に関しては、浣腸の介助時のように側臥位で挿入するのが最も安全なもので、座位での挿入が困難な場合や介助者が挿入する場合などは、トイレ外において側臥位で挿入する方法もある。ただし、側臥位の状態で水を注入すると、注水中やトイレへの移動中に水が漏れ出てきて寝具や床を濡らしてしまう可能性がある。側臥位でバルーンカテーテルを挿入した後は、バルーンを膨らませてバルーンカテーテルが抜けない状態でトイレに移動し、便座に座ってから注水を開始する。

## 3. ストラップの使用

ポンプで注水する際の安定性を高めるため、ストラップを使用してコントロールユニットを大腿部に装着することができる。大腿部に固定することで、肘などでポンプを押すことが可能になる。特に、手が不自由な患者では、ストラップを活用することを推奨する。



## 4. バルーンカテーテルのバルーンを膨らませるポンプ操作回数

バルーンカテーテルにおけるバルーンの目的は、注水時にカテーテルが抜けず、洗腸液が漏れないようにすることである。そのために、どの程度バルーンを膨らませるべきか（必要な空気量を注入するためのポンプ操作回数）は、患者によって異なる。

初回洗腸開始時のポンプ操作回数の目安は、経肛門的洗腸療法講習実行委員会（国内臨床試験参加責任医師で構成される委員会）による推奨では、以下の通りである。

（ポンプを完全に1回押した場合に、50ccの空気量がバルーンに注入されると想定した場合）

安静時の 肛門管収縮度	初回洗腸開始時の ポンプ操作回数
正常～強い (安静時 DRESS スコア：3～5)	0.5 回
弱い (安静時 DRESS スコア：0～2)	1 回

（DRESS：digital rectal examination scoring system）スコア<sup>7)</sup>の詳細は、P43を参照。

※洗腸の効果に影響があると思われるほど、洗腸水の漏れが多量にある場合には、ポンプ回数をさらに0.5回ずつ増やす。ただし、バルーンカテーテル（大）、（小）ともに最大2回を上限とする。

**本製品の使用開始前に下記のことを患者に注意喚起すること。**

- 直腸や肛門付近に痛みを感じる場合は、たとえポンプ回数が2回以下であっても、それ以上は医師の指示がない限り、バルーンを膨らませないように指導すること。
- バルーンを過度に膨らませた場合に破裂する可能性があり、破裂の際には大きな音が発生する。

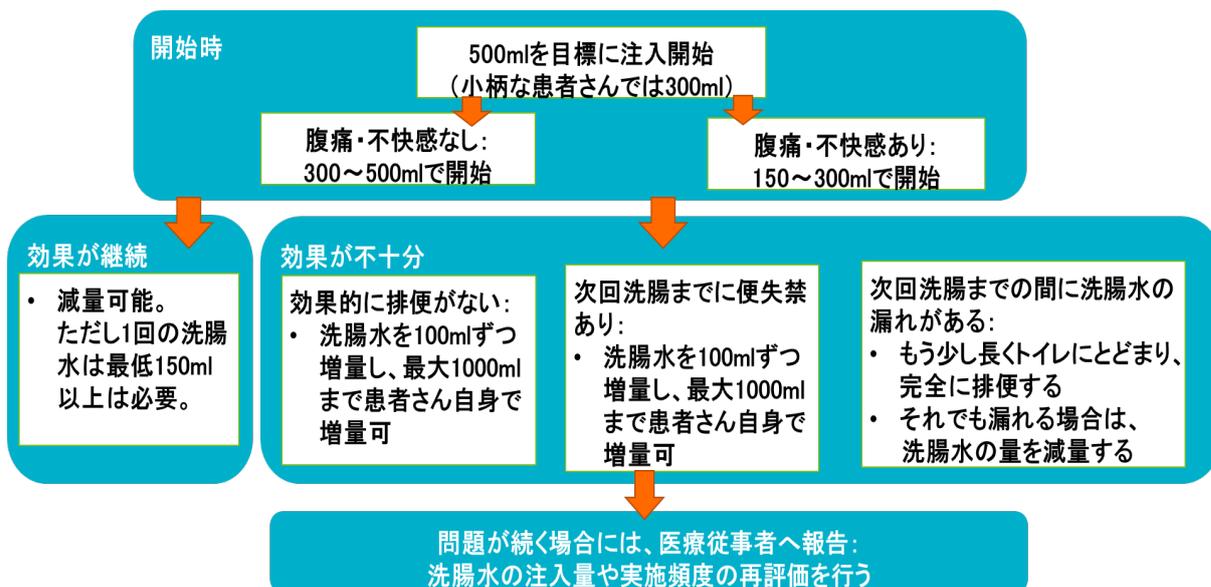
- バルーンカテーテル使用時は毎回、直腸内に挿入する前に、ポンプを操作する手（バルーンカテーテルを持ちやすい手とは反対の手）でポンプを持ち、1～2回のポンプ操作でバルーンがどの程度膨らむかを体外で確認するとともに、バルーンが全周性に均等に膨張することを確認する。

## 5. 経肛門的洗腸療法に使用する洗腸水の条件

### ■ 洗腸水の量の設定

本製品を効果的に使用するために必要な水量は、患者の腸の状態、食事、経肛門的洗腸療法の頻度など、いくつかの要因により異なる。

- 成人の場合、通常必要な水量は 300～1000 ml<sup>3), 7), 9), 10), 11)</sup>。
- 小児の場合は、体重に応じて 10～20 ml / kg の換算式<sup>12)</sup>を用いた研究があるが、体重及び状態に応じて必要な水量は、200 ml～500 ml であったと複数の研究で報告されている<sup>13), 14), 15)</sup>。



効果が安定して得られるようになるには4～12週間かかることとされているが、個人差があるため<sup>3)</sup>、水量の変更は頻回に行うのではなく、2～3日試してみても評価すること<sup>16)</sup>。

## ■ 洗腸水の注入速度

- ポンプで水を注入する際の推奨速度は、成人の場合では1分につき200～300 mLである<sup>3)</sup>。10～15秒ごとにポンプ操作1回が望ましい速度であり、通常、洗腸水を注入するのに要する時間は5分以下である。
- 腸に水を注入する速度が速すぎると、不快感や発汗、めまい、腹痛を生じることがある。このような症状が現れた場合には、注水を一時中断し、不快感がなくなって注水を再開しても大丈夫と患者が感じた時点で注水を再開する。不快感や腹痛が続く場合は、バルーンの空気を抜いてバルーンカテーテルを抜去し、便とともに注入した水を排出する。それでも不快感や腹痛が続く場合は、すぐに担当の医療従事者に連絡するよう指導する。

## ■ 洗腸水の温度

経肛門的洗腸療法には、体温に近い温度（推奨：34～38度）の微温湯を使用する。熱すぎると腸粘膜を損傷する危険性があり、冷たすぎると大腸の過度な蠕動運動に伴う腹痛を生じる場合がある。飲用が可能な水道水では、そのまま水道水を使用して構わないが、旅行先の外国などで水道水の飲用が不可能な場合には、ボトル入りの飲料水を使用することを強く推奨する。洗腸水に物質を加えた場合の安全性については確認されていないので、物質を添加してはならない。

## 6. 経肛門的洗腸療法の実施頻度

経肛門的洗腸療法の施行方法について検討した文献によると、本製品を初めて使用する場合、毎日実施することが推奨されている。本製品を使用開始した10日～14日後には、1日おきに経肛門的洗腸を実施することも可能である<sup>3)</sup>。ただし、経肛門的洗腸の実施頻度を減らす際には、洗腸水量の増加など洗腸方法の調整を要する場合がある。

また、洗腸する時刻やタイミングに関しては、洗腸の効果や患者の生活習慣に合わせて決定することが重要である。

## 7. 医薬品の使用量

海外の文献によると、経肛門的洗腸療法の開始前に患者が排便管理に関する薬剤を服用している場合、開始当初は従来と同じ用量で薬剤を継続することが推奨されている。ただし、経肛門的洗腸療法による効果を評価しながら、薬剤を徐々に減量することは可能である<sup>3)</sup>。

# 洗腸開始後のフォローアップ

製品を継続して使用するには、医療従事者による定期的なフォローアップが非常に重要である。

## 1. 電話でのフォローアップ

経肛門的洗腸療法の効果が十分に確立するには4～12週間かかるとされており、初回洗腸後の在宅での使用に問題がないか、電話等でのフォローアップを行うことが推奨されている<sup>3)</sup>。

## 2. 排便・洗腸日誌

排便状態や洗腸の効果、調整事項の評価には、排便・洗腸日誌の記録が有用である。

排便・洗腸日誌の記載例

日付	今日1日の排便回数 (洗腸を含めず)	便の状態	洗腸の実施	洗腸を実施した場合に 記録してください			便失禁の回数	備考
				実施した時間	バルーンポンプ回数	注入水量		
8月7日	1回	3	実施／ 実施せず	12時10分 ～ 12時25分	1回	900 ml	0回	水を入れた後、10分くらいで便が出た。洗腸液が少し漏れた。

## 3. 連絡体制

- 下記のような場合は、コロプラス株式会社コールセンターまで連絡するよう、患者に指導する（7:00～22:00 まで受付、年中無休）。
  - ・機器の使用方法がわからない場合
  - ・機器のトラブルとその対処方法について問い合わせたい場合
- 下記のような場合は、かかりつけの医療機関に連絡するよう患者に指導する。
  - ・直腸からの出血が続く、ひどい腹痛が続くなど、医療行為が必要と判断されるような場合

- ・洗腸の実施において水量の設定やバルーンのポンプ回数など洗腸に関する具体的な相談が必要な場合
- ・カテーテルなど必要な物品がなくなった場合
- ・物品の故障が明らかで、手元に交換品がない場合

## 4. その他

- 8～12 週間の洗腸で十分な効果が得られない場合、洗腸の継続の可否を含めて、適応や洗腸方法の再評価が必要である<sup>3)</sup>。
- なるべく同じ医療従事者が洗腸方法を指導し、相談に対応するのが望ましい。

# 合併症（大腸穿孔）

## 大腸穿孔とは

大腸壁に穴が開いた状態であり、ペリスティーン® トランスアナライリゲーションを用いた経肛門的洗腸療法に伴う重大な合併症である。

海外の文献に基づくと、大腸穿孔は約 50 万回の経肛門的洗腸に 1 回の割合で発生していることが報告されている<sup>8)</sup>。これは、ある個人が毎日洗腸した場合、1370 年に 1 回の頻度で穿孔が発生する確率に相当する。

本邦の臨床試験では、ペリスティーン® アナライリゲーションシステムのバルーンカテーテルを用いた経肛門的洗腸療法において、32 例中 3 例（9.4%）で大腸穿孔が発生し、のべ 1,246 回の洗腸中 3 回発生したことが報告されている<sup>1)</sup>。これは、ある個人が毎日洗腸した場合、約 1 年に 1 回の頻度で穿孔が発生する確率に相当する。

本邦の臨床試験に参加した 32 例中、臨床試験終了後もバルーンカテーテルによる本療法を継続している患者は、2023 年 8 月時点で 7 例（21.8%）おり、その排便障害の原因病態は神経因性大腸機能障害 3 例、便失禁 2 例、低位前方切除後症候群 2 例である。これらの患者に関して、その洗腸頻度や継続期間から、臨床試験終了（2017 年 5 月）から 2023 年 7 月までの間で、のべ約 16,000 回の洗腸が施行されていると推計されるが、新たな大腸穿孔は発生していない。これに臨床試験期間の 1246 回を加えると、本邦の臨床試験に参加した患者において、2017 年 1 月の臨床試験開始から 2023 年 7 月までの約 6 年 7 ヶ月の期間において、のべ約 17,000 回の洗腸が施行されたと推計される。その期間に大腸穿孔が 3 回発生しているため、大腸穿孔発生率は 0.02% であり、約 5,600 回の経肛門的洗腸に 1 回の割合で穿孔が発生していることになる。これは、ある個人が毎日洗腸した場合、約 15 年に 1 回の頻度で穿孔が発生する確率に相当するため、本邦における穿孔率は明らかに低下している。

## 大腸穿孔の症状

下記のような症状を認めた場合、大腸穿孔が疑われる。大腸穿孔の可能性がある場合、患者は直ちに本製品の使用を中止し、速やかに医師の診察を受ける必要がある。大腸穿孔が疑われる症状と、その際の連絡先を患者に必ず伝えること。

- 重度または持続性のある腹痛あるいは背部痛（特に発熱を伴う場合）
- 重度または持続性の肛門出血

## 大腸穿孔の原因

大腸穿孔の原因として、下記の3項目が考えられている<sup>3)</sup>。

1. バルーンカテーテルの先端
2. バルーンの過膨張や破裂
3. 洗腸水による水圧

## 大腸穿孔の予防策

国際市場での大腸穿孔に関する検討によると、2016年に下記のごとく報告されている<sup>8)</sup>。

- 大腸穿孔が発生した46例の中で、29例（全体の63%）が、本製品の使用開始から8週間以内に発生しており、洗腸を開始した初期段階における医療従事者による患者の**臨床的評価**と**トレーニング**が非常に重要である。
- 大腸の脆弱性があると大腸穿孔の発生リスクが高くなると考えられる。腹部や直腸の手術の既往、放射線治療の既往、大腸憩室などが大腸の脆弱性に該当する。
- バルーンを膨らませるためのポンプ回数は必要最小限とする。

## 大腸穿孔の治療

大腸穿孔の治療は症状の程度や穿孔部位・サイズによって異なり、保存的療法で改善する場合もあれば、緊急手術を要する場合もある。

# バルーンカテーテルを用いた国内臨床試験結果

## ■ 国内臨床試験における有効性

### 難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法 前向き多施設共同研究<sup>1)</sup>

味村ら：日本大腸肛門病学会雑誌 71：70-85、2018

参加施設：藤田保健衛生大学病院、指扇病院、亀田メディカルセンター、  
兵庫県立リハビリテーション中央病院、山王病院、  
総合せき損センター、東京山手メディカルセンター

症例数：32 例に初回洗腸を施行

排便障害の原因病態：神経因性大腸機能障害 14 例、便失禁 8 例、便秘症 6 例、  
低位前方切除後症候群 4 例

治療方法：ペリスティーン® アナルイリゲーションシステムのバルーンカテ  
ーテルを用いた経肛門的洗腸療法

治療期間：10 週間

患者属性：平均 55.5 才、男/女：19/13 例

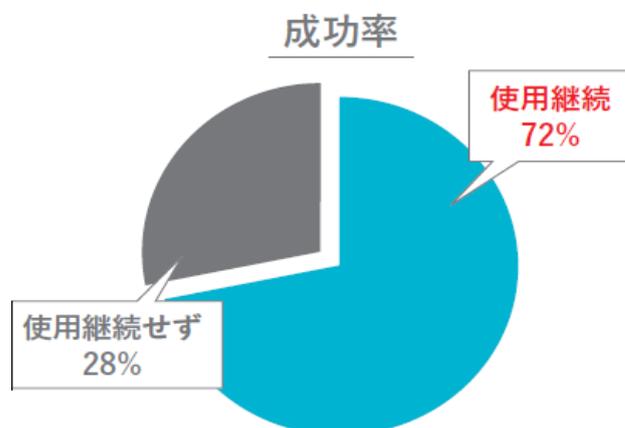
評価項目：①Visual Analogue Scale（以下、VAS）を用いた現在の排便管理に  
対する満足度

②臨床研究終了後も経肛門的洗腸療法を継続する患者数（成功者  
数）とその割合（成功率＝成功数/参加数）

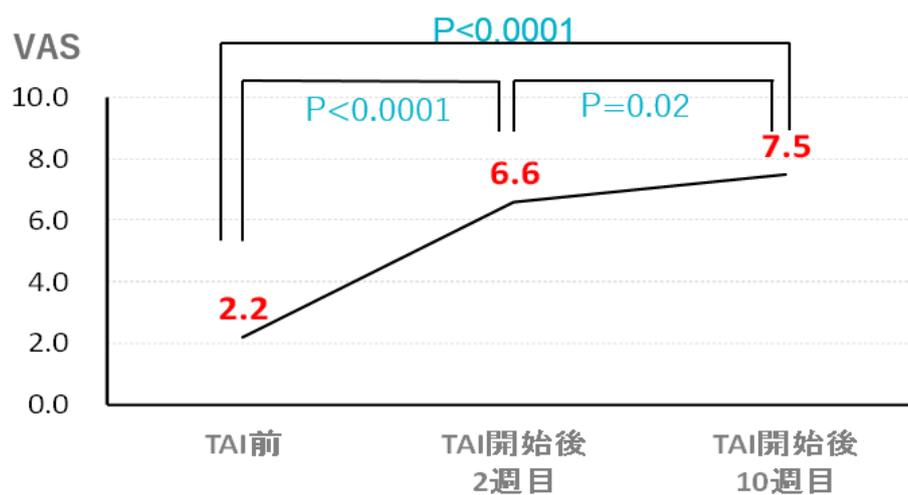
結果：

- 難治性排便障害 32 例に経肛門的洗腸療法（transanal irrigation、以下

TAI) を 10 週間施行した場合、25 例 (78%) は 10 週間の治療を完遂し、そのうち本療法の継続を希望した成功例は 23 例 (72%) であった。



- 成功例における VAS を用いた現在の排便管理に対する満足度は、平均 2.2 から 7.5 に有意に改善した。



## ■ 国内臨床試験における安全性

3例（9.4%）において大腸穿孔の有害事象が発生し、1例は保存的に治癒したが、2例はストーマ造設術を要した。

患者の身体に関連した有害事象	症例数	発生件数
大腸穿孔	3	3
発熱	2	2
肛門痛	1	1
肛門出血	1	1
小計	6 (19%)	7

器具に関連した有害事象	症例数	発生件数
バルーンカテーテル バルーンの破裂	4	17
バルーンカテーテル バルーンの不均一拡張	1	2
チューブとポンプの接合部からの水漏れ	1	1
ポンプからの空気漏れ	1	1
水タンクのゴムパッキンの脱落	1	1
小計	8 (25%)	22
合計	11 (34%)	29

# コーンカテーテルを用いた海外臨床試験結果

## ■ 海外臨床試験における有効性

低位前方切除後症候群に対するコーンカテーテルを用いた経肛門的洗腸療法

多施設無作為振り分け研究<sup>17)</sup>

Meurette et al : Br J Surg 71 : 70-85、2023. doi : 10.1093/bjs/znad078

参加施設：7 施設

症例数：コーンカテーテルを用いた経肛門的洗腸療法（TAI 群）：15 例

TAI 以外の保存的療法（Standard or Care : SOC 群）：15 例  
に無作為振り分け

排便障害の原因病態：TAI 群と SOC 群を併せた 30 例全例が、低位前方切除後症候群（low anterior resection syndrome, 以下 LARS）

治療方法：TAI 群：ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションのコーンカテーテルを用いた経肛門的洗腸療法

SOC 群：TAI 以外の保存的療法

治療期間：3 ヶ月間

患者属性：TAI 群：平均 63.3 才、男/女：13/2 例

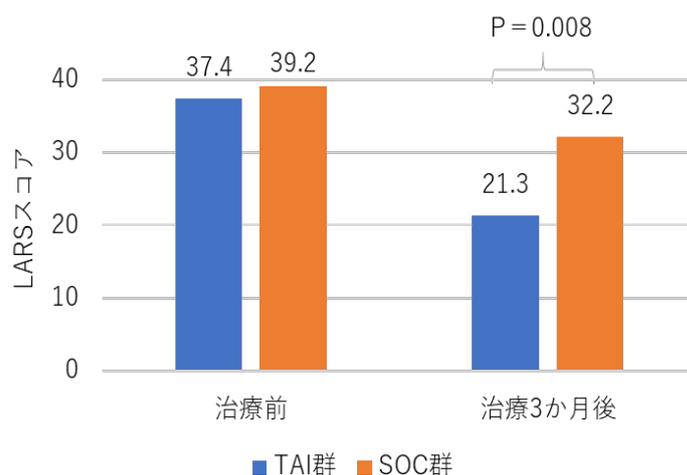
SOC 群：平均 62.9 才、男/女：9/6 例

評価項目：① LARS スコア<sup>18)</sup> を用いた排便障害重症度  
（最善：0 点～最悪：42 点）

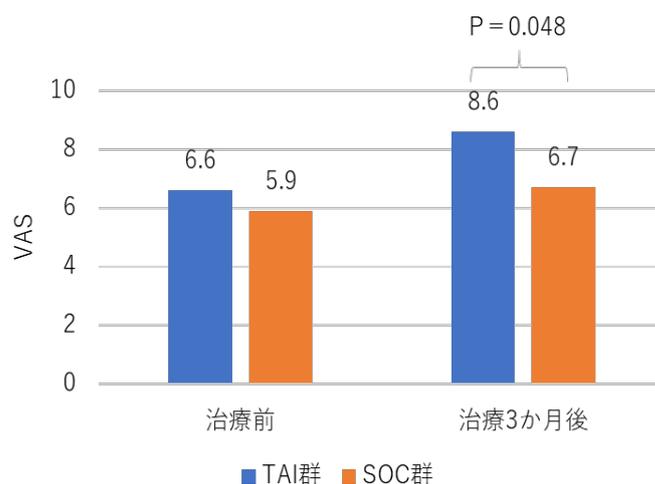
② Visual Analogue Scale（以下、VAS）を用いた現在の排便管理  
に対する満足度（最悪：0 点～最善：10 点）

結果：

- LARS スコア平均値は、両群とも、治療前より治療後の方が低下して排便障害重症度が改善したが、その差は TAI 群の方が SOC 群よりも大きかった（16.1 vs. 7.0）。治療後の LARS スコア平均値は、TAI 群が 21.3 点で、SOC 群の 21.3 点よりも有意に低かった。



- VAS を用いた現在の排便管理に対する満足度の平均値は、両群とも、治療前より治療後の方が上昇して満足度が改善したが、その差は TAI 群の方が SOC 群よりも大きかった（2.0 vs. 0.8）。治療後の VAS 平均値は、TAI 群が 8.6 点で、SOC の 6.7 点よりも有意に高かった。



- TAI 群の 15 例全例が、研究期間終了後もコーンカテーテルを用いた TAI の継続を希望した。

## ■ 海外臨床試験における安全性

TAI を施行した 15 例全例で大腸穿孔を含めた重篤な有害事象は発生しなかった。

- 患者の身体に関連した有害事象

重篤でない有害事象は全 30 例において 17 件発生した。うち TAI を施行した 15 例中 5 例（33.3%）において、洗腸時の肛門部痛 2 件、洗腸時の蠕動痛や洗腸液排出遅延 5 件が発生した。

- 器具に関連した有害事象

9 件報告があり、内容は器具からの水漏れ 2 件、洗腸中のコーンカテーテルの再利用 3 件、チューブ接続不良による注水不良 4 件であった。

## NBD スコア<sup>4)</sup>

氏名 : \_\_\_\_\_

記入日: \_\_\_\_\_年 月 日

あなたの排便状態、便秘、便漏れなどについて、下記の該当する個所に☑してください。

1. 排便はどれぐらいの頻度でありますか？
  - 毎日 (0点)
  - 1週間に2~6回 (1点)
  - 1週間に1回以下 (6点)
2. 1回の排便に、どれぐらいの時間がかかりますか？
  - 30分以下 (0点)
  - 31~60分 (3点)
  - 1時間超 (7点)
3. 排便中または排便後に、不安感、発汗、頭痛がありますか？
  - はい (2点)
  - いいえ (0点)
4. 便秘の治療のため、薬（錠剤）を服用していますか？
  - はい (2点)
  - いいえ (0点)
5. 便秘の治療のための薬（滴剤または液剤）を使用していますか？
  - はい (2点)
  - いいえ (0点)
6. どれぐらいの頻度で摘便（便を指でかきだす）をしますか？
  - 1週間に1回未満 (0点)
  - 1週間に1回以上 (6点)
7. どれぐらいの頻度で便失禁がありますか？
  - 毎日 (13点)
  - 1週間に1~6回 (7点)
  - 1か月に1~4回 (6点)
  - 1か月に1回未満 (0点)



## CCFIS スコア<sup>5)</sup>

氏名 : \_\_\_\_\_

記入日: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

あなたの便漏れ（便失禁）などについて、その頻度に関して、下記の該当する個所に  してください。

1. 固形状の便漏れはありますか？

なし（0点）

月に1回未満（1点）

月に1回以上～週1回未満（2点）

週に1回以上～1日に1回未満（3点）

毎日（4点）

2. 液状の便漏れはありますか？

なし（0点）

月に1回未満（1点）

月に1回以上～週1回未満（2点）

週に1回以上～1日に1回未満（3点）

毎日（4点）

3. おならを我慢出来ずに漏らすことがありますか？（故意に放屁した場合は除きます）

なし（0点）

月に1回未満（1点）

月に1回以上～週1回未満（2点）

週に1回以上～1日に1回未満（3点）

毎日（4点）

4. 便漏れで下着が汚れないようにパッド（尿漏れパッド、生理用ナプキン、トイレト  
ペーパー、ティッシュ、オムツなど）を使用しますか？

（尿漏れ予防目的だけのパッドの使用は除きます）

- なし（0点）  
 月に1回未満（1点）  
 月に1回以上～週1回未満（2点）  
 週に1回以上～1日に1回未満（3点）  
 毎日（4点）

5. 便漏れのために日常生活が制限されることがありますか？

- なし（0点）  
 月に1回未満（1点）  
 月に1回以上～週1回未満（2点）  
 週に1回以上～1日に1回未満（3点）  
 毎日（4点）

合計スコア：      点（0点：便失禁なし ～ 20点：最重症便失禁）

## CSS スコア<sup>6)</sup>

氏名 : \_\_\_\_\_

記入日: \_\_\_\_\_年 月 日

あなたの排便状態や便秘症状について、下記の該当する個所に  して下さい。

1. 排便の頻度はどれくらいですか？
  - 1週間に3回以上 (0点)
  - 1週間に2回 (1点)
  - 1週間に1回 (2点)
  - 1週間に1回未満～1か月に1回以上 (3点)
  - 1か月に1回未満 (4点)
2. 排便する時に、うまく排便できず、痛いくらいに「りきむ」必要がありますか？
  - なし (0点)
  - まれに (1点)
  - 時々 (2点)
  - たいてい (3点)
  - いつも (4点)
3. 排便後に、まだ便が残っている感じがすること (残便感) がありますか？
  - なし (0点)
  - まれに (1点)
  - 時々 (2点)
  - たいてい (3点)
  - いつも (4点)
4. 便秘のために、お腹が痛いと感じることがありますか？
  - なし (0点)
  - まれに (1点)
  - 時々 (2点)
  - たいてい (3点)
  - いつも (4点)

参考1 : 「まれに = 月に1回未満」、 「時々 = 月に1回以上～週に1回未満」  
「たいてい = 週に1回以上～1日1回未満」、 「いつも = 1日に1回以上」

5. 1回の排便にどれくらいの時間を要しますか？

- 5分未満 (0点)
- 5分以上、10分未満 (1点)
- 10分以上、20分未満 (2点)
- 20分以上、30分未満 (3点)
- 30分以上 (4点)

6. 便を出すために、刺激性下剤や摘便、浣腸などが必要ですか？

- 必要なし (0点)
- 刺激性の下剤が必要 (1点)
- 指で摘便したり、肛門周囲を押したり、浣腸が必要 (2点)

参考2：刺激性下剤とは、センノシド、プルゼニド、ラキソベロンなど、大腸の動きを強く刺激する下剤のことです。自分が内服している下剤が、刺激性下剤かどうかわからない場合は、担当医にお尋ねください。

7. 排便しようとトイレに行っても、実際には出ないことがありましたか？

- なし (0点)
- 1日に1～3回 (1点)
- 1日に4～6回 (2点)
- 1日に7～9回 (3点)
- 1日に10回以上 (4点)

8. 便秘になってから、どのくらいの期間、困っていますか？

- 1年未満 (0点)
- 1年以上、5年未満 (1点)
- 5年以上、10年未満 (2点)
- 10年以上、20年未満 (3点)
- 20年以上 (4点)

合計スコア： \_\_\_\_\_ 点 (0点：便秘なし ～ 30点：最重症便秘症)

## DRESS スコア<sup>7)</sup>

安静時スコア	
0	肛門のトーヌス（緊張度）がまったくなく、開ききった肛門
1	極めて低いトーヌス
2	やや低いトーヌス
3	正常なトーヌス
4	やや高いトーヌス
5	極めて高いトーヌス
収縮時スコア	
0	まったく収縮しない
1	軽度の収縮
2	かなり収縮するが、正常よりも弱い
3	正常な収縮
4	強い収縮
5	極めて強い収縮で、診察している示指が痛いくらい

## Low Anterior Resection Syndrome score (LARS スコア) <sup>18)</sup>

<p>このアンケートはあなたの排便機能を評価することを目的としています。</p> <p>それぞれの質問に対して、チェックボックス1つだけにチェックをしてください。</p> <p>症状が日によって変化する場合、答えを1つにしぼることが難しいかもしれませんが、そのような場合でも普段の排便状況に最も当てはまる答えを1つだけ選んでください。</p> <p>排便機能に影響を与えるような感染症に最近かかっていた場合でも、そのことは考慮せずに普段の排便機能に当てはまる答えを選んでください。</p>	
<p><b>1. ガス（おなら）をうまく我慢できないことはありますか？</b></p> <p><input type="checkbox"/> 全くない</p> <p><input type="checkbox"/> 1 週間に 1 回未満</p> <p><input type="checkbox"/> 1 週間に少なくとも 1 回</p>	<p>0</p> <p>4</p> <p>7</p>
<p><b>2. 水様性の便が漏れてしまうことはありますか？</b></p> <p><input type="checkbox"/> 全くない</p> <p><input type="checkbox"/> 1 週間に 1 回未満</p> <p><input type="checkbox"/> 1 週間に少なくとも 1 回</p>	<p>0</p> <p>3</p> <p>3</p>
<p><b>3. どのくらいの頻度で排便のためにトイレに行きますか？</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1 日（24 時間）に 7 回より多い</p> <p><input type="checkbox"/> 1 日（24 時間）に 4～7 回</p> <p><input type="checkbox"/> 1 日（24 時間）に 1～3 回</p> <p><input type="checkbox"/> 1 日（24 時間）に 1 回未満</p>	<p>4</p> <p>2</p> <p>0</p> <p>5</p>
<p><b>4. 排便後 1 時間以内に再度排便のためにトイレに行くことはありますか？</b></p> <p><input type="checkbox"/> 全くない</p> <p><input type="checkbox"/> 1 週間に 1 回未満</p> <p><input type="checkbox"/> 1 週間に少なくとも 1 回</p>	<p>0</p> <p>9</p> <p>11</p>
<p><b>5. 排便のためにトイレに駆け込まないといけなような衝動に駆られたことはありますか？</b></p> <p><input type="checkbox"/> 全くない</p> <p><input type="checkbox"/> 1 週間に 1 回未満</p> <p><input type="checkbox"/> 1 週間に少なくとも 1 回</p>	<p>0</p> <p>11</p> <p>16</p>
<p>上記 5 項目の質問に対する回答に該当する各点数を合計して、合計スコアとする。</p> <p>解釈：</p> <p>0～20 点：LARS なし</p> <p>21～29 点：軽症 LARS</p> <p>30～42 点：重症 LARS</p>	<p>合計スコア： 点</p>

(文献 18 で信頼性・妥当性が確認された日本語版 LARS スコア)

## 参考文献

1. 味村俊樹, 角田明良, 仙石 淳, 勝野秀稔, 高尾良彦, 木元康介, 山名哲朗, 高橋知子, 乃美昌司, 前田耕太郎. 難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法 前向き多施設共同研究. 日本大腸肛門病学会雑誌 2018;71:70-85.
2. Christensen P, Olsen N, Krogh K, Bacher T, Laurberg S. Scintigraphic assessment of retrograde colonic washout in fecal incontinence and constipation. *Dis Colon Rectum* 2003;46(1):68-76.
3. Emmanuel AV, Krogh K, Bazzocchi G, Leroi AM, Bremers A, Leder D, van Kuppevelt D, Mosiello G, Vogel M, Perrouin-Verbe B, Coggrave M, Christensen P; Members of working group on Trans Anal Irrigation from UK, Denmark, Italy, Germany, France and Netherlands. Consensus review of best practice of transanal irrigation in adults. *Spinal Cord* 2013;51(10):732-8.
4. Krogh K, Christensen P, Sabroe S, Laurberg S. Neurogenic bowel dysfunction score. *Spinal Cord* 2006; 44: 625-31.
5. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993; 36:77-97.
6. Agachan F, Chen T, Pfeifer J, Reissman P, Wexner SD. A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Dis Colon Rectum* 1996; 39: 681-685.
7. 日本大腸肛門病学会編. 便失禁診療ガイドライン 2017 年度版: 南江堂 2017.
8. Christensen P, Krogh K, Perrouin-Verbe B, Leder D, Bazzocchi G, Petersen Jakobsen B, Emmanuel A. Global audit on bowel perforations related to transanal irrigation. *Tech Coloproctol* 2016;20(2):109-15.
9. Christensen P, Bazzocchi G, Coggrave M, Abel R, Hultling C, Krogh K, Media S, Laurberg S. A randomized controlled trial of transanal irrigation versus conservative bowel management in spinal cord-injured patients. *Gastroenterology* 2006;131:738-747.
10. Del Popolo G, Mosiello G, Pilati C, Lamartina M, Battaglino F, Buffa P, Redaelli T, Lamberti G, Menarini M, Di Benedetto P, De Gennaro M. Treatment of neurogenic bowel dysfunction using transanal irrigation: a multicenter Italian study. *Spinal Cord* 2008;46:517-522.
11. Christensen P, Krogh K, Buntzen S, Payandeh F, Laurberg S. Long-term outcome and safety of transanal irrigation for constipation and fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2009;52:286-292.
12. Pacilli M, Pallot D, Andrews A, Downer A, Dale L, Willetts I. Use of Peristeen transanal colonic irrigation for bowel management in children. A single-center experience. *J Pediatr Surg* 2014;49(2):269-72.

13. López Pereira P, Salvador OP, Arcas JA, Martínez Urrutia MA, Romera RL, Monereo EJ . Transanal irrigation for the treatment of neuropathic bowel dysfunction. *J Pediatr Urol* 2009;6:134–38.
14. Ausili E, Focarelli B, Tabacco F, Murolo D, Sigismondi M, Gasbarrini A, Rendeli C. Transanal irrigation in myelomeningocele children: an alternative, safe and valid approach for neurogenic constipation. *Spinal Cord* 2010;48:560–565.
15. Midrio P, Mosiello G, Ausili E, Gamba P, Marte A, Lombardi L, Iacobelli BD, Caponcelli E, Marrello S, Meroni M, Brisighelli G, Leva E, Rendeli C. Peristeen transanal irrigation in paediatric patients with anorectal malformations and spinal cord lesions: a multicentre Italian study. *Colorectal Dis.* 2016;18(1):86-93.
16. Norton C. Guidelines for the use of Rectal Irrigation, St Mark's hospital. September 2007.
17. Guillaume Meurette , Jean-Luc Faucheron , Eddy Cotte , Quentin Denost , Guillaume Portier , Jérôme Loriau , Andreas Wolff Hansen , Eric Vicaut , Zaher Lakkis. Low anterior resection syndrome after rectal resection management: multicentre randomized clinical trial of transanal irrigation with a dedicated device (cone catheter) versus conservative bowel management. *Br J Surg.* 2023;znad078.
18. Emi Akizuki, Hiroshi Matsuno, Tetsuta Satoyoshi, Masayuki Ishii, Akihiro Usui , Tomomi Ueki, Toshihiko Nishidate, Kenji Okita, Tsunekazu Mizushima, Masaki Mori , Ichiro Takemasa. Validation of the Japanese Version of the Low Anterior Resection Syndrome Score. *World J Surg.* 2018; 42(8):2660-2667.

## 変更履歴一覧

ページ数	変更日	変更内容
1	2020年3月27日	・指針改定に伴い、版数と作成日を追記。 ・誤記を訂正（経肛門的洗腸療法について）。
3	2020年3月27日	令和2年診療報酬改定に伴い、一部追記。
11-12	2020年3月27日	令和2年診療報酬改定に伴い、変更。
22	2020年3月27日	誤記を訂正。
38-39	2020年3月27日	参考文献の記載方法を統一するため、訂正。
2	2021年10月12日	ペリスティーン® アナルイリゲーションシステムより、ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションに変更（以下同様）。
3-4	2021年10月12日	ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションに関する記載を追記。
9	2021年10月12日	ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションの画像を変更。
9	2021年10月12日	ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションのカテーテルに関する記載を変更。
10	2021年10月12日	ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションのコーンカテーテルに関する記載を追加。
8	2021年10月12日	ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションの画像を変更。
11	2021年10月12日	ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションのコーンカテーテルに関する記載を追加。
15-18	2021年10月12日	ペリスティーン® トランスアナルイリゲーション添付文書 第2版の記載に基づき追記。
23-24	2021年10月12日	ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションのカテーテルの画像を変更。
32	2023年9月30日	国内臨床試験に参加した症例における大腸穿孔発生率を更新。
34	2023年9月30日	目次名を変更。
37	2023年9月30日	コーンカテーテルを用いた海外臨床試験結果を追加。
47	2023年9月30日	評価スコアを追加。
30	2024年4月1日	コロプラスト株式会社コールセンター受付時間の変更。
9	2026年2月25日	ペリスティーン® トランスアナルイリゲーションの適温表示インジケータの記載の削除及び画像を変更。