

AMCoR

Asahikawa Medical College Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

医療薬学 (2004.02) 30巻2号:88～94.

注射薬計量調剤のための「混注センター」の設置とその効果 安全管理と収益性

須野学, 笠原直邦, 千葉薫, 栗屋敏雄, 山下恭範, 小枝正吉, 高橋賢尚, 大滝康一, 山本久仁子, 藤田育志, 早勢伸正, 加藤千津子, 稲葉久子, 上田順子, 松原和夫

注射薬計量調剤のための「混注センター」の 設置とその効果—安全管理と収益性

須野 学¹, 笠原直邦¹, 千葉 薫¹, 粟屋敏雄¹, 山下恭範¹, 小枝正吉¹, 高橋賢尚¹,
大滝康一¹, 山本久仁子¹, 藤田育志¹, 早勢伸正¹, 加藤千津子²,
稲葉久子³, 上田順子³, 松原和夫*¹

旭川医科大学医学部附属病院薬剤部¹, 同医療安全管理部², 同看護部³

Effects of Establishing Aseptic Injection Mixture Center on Medication Safety and Hospital Profitability

Manabu Suno¹, Naokuni Kasahara¹, Kaoru Chiba¹, Toshio Awaya¹, Yasunori Yamashita¹,
Masayoshi Koeda¹, Masanao Takahashi¹, Ko-ichi Ohtaki¹, Kuniko Yamamoto¹, Yasuyuki Fujita¹,
Nobumasa Hayase¹, Chizuko Katoh², Hisako Inaba³, Junko Ueda³ and Kazuo Matsubara*¹

Departments of Hospital Pharmacy & Pharmacology¹, Medical Safety² and Nursing³,
Asahikawa Medical College Hospital

{ Received July 25, 2003
Accepted November 7, 2003 }

Since entering the 21st century, pharmacists have had to become true health care professionals and are no longer simple dispensers of medications. In this regard, hospital pharmacists have to use their specialist knowledge to formulate injection solutions and ensure they are prepared under aseptic conditions, since they are potentially dangerous if not prepared properly. In our institution, Asahikawa Medical College Hospital, we pharmacists have established the "Aseptic Injection Mixture Center" for the mixing of injection drugs (including total parenteral nutritions (TPNs) and anti-cancer drugs) for in- and out-patients, in which we work together with the nursing staff. After its establishment, we evaluated the new center with regard to effects on hospital income and treatment safety. Over a period of 10 months, there was an increase in revenue from aseptic mixtures of TPNs and anti-cancer drugs of around 200,000 yen per month, in part due to lower costs of consumables used in preparation of aseptic injection mixtures at the center, as compared to the former system of preparing injections in wards. The best thing about the center, however, is that it has enhanced the safety of treatment by dramatically reducing the medication errors that occurred in wards. We pharmacists are limited in number, and working together with nurses in the preparation of aseptic injection mixtures has made an important contribution to raising medication safety.

Key words — aseptic mixture, injection drug, center, income, medical safety, nurse

緒 言

ソリブジンに代表される薬物の副作用・相互作用が社会的にも問題となり、薬物の適正使用に対する認識が高まってきた。また、昨今、多くの医療事故が報道される中、医療の質の向上・安全性に対する国民の関心が高まり、これらに対する薬剤師の役割が重要視されている。医薬品の適正使用の推進においては、さまざまな場面で薬剤師が医薬品に関することすべてに関与することが必要であることは言うまでもない。医薬分業は、まさしく医薬品の適正使用にとっての基本事項である。医薬分業

が院外処方せん発行にわい曲されがちなことは残念であるが、薬剤師による処方監査の徹底・薬歴簿の作成・お薬手帳の普及などで、内服薬に対する医薬品の適正使用は一定の成果を上げてきていると思われる。一方、注射薬に関する適正使用はこれからの課題といえる。従来、注射薬の計量調剤については、薬剤師の人的資源の不足が第一であるが、緊急性や混合調製された注射剤の安定性などの理由から、主に病棟において医師や看護師によって行われてきた。近年、医療における安全性の確保の観点から、多くのインシデント報告とその解析が行われている。川村による報告¹⁾では、病棟における医療ミスインシデントの31.4%が注射・点滴・IVHに関するも

¹⁻³ 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1; 2-1-1-1, Midorigaoka Higashi, Asahikawa-shi, Hokkaido, 078-8510 Japan

のであるとされている。注射薬の投与ミスは深刻な結果を招くため、内服薬以上に安全性および清潔性が確保されるべきである。報道された注射薬に関する医療事故の中には、薬剤師が薬学的知識や薬歴に基づいて処方をチェックおよび注射薬計量調剤(混合調剤)をしていれば、医療事故を防止できた事例も多く見られる。このことは、薬剤師による注射薬調剤、特に混合調剤の必要性が求められていることを示す。つまり、薬剤師が注射薬の混合調製を無菌的に行うことが、リスクの大きい注射薬を安全に患者に提供することが出来る唯一の手段といえる。

旭川医科大学医学部附属病院(以下、旭川医大病院と略す)の注射薬計量調剤は、以前は薬剤部製剤室において、免疫能が低下しクリーンルームに入室中の患者に投与する注射薬や高カロリー輸液(TPN)・抗悪性腫瘍剤を中心として、16病棟中4病棟を対象に実施してきた。この注射薬計量調剤の量的制限は、大多数の他の病院薬剤部(薬局)でも同様であると思われるが、人的・スペース的な資源の不足からであった。また、旭川医大病院では、薬剤部以外の場所として、外科病棟に設置したサテライトファーマシーにおいて、平日の日中にオーダーされたすべての注射剤は、専任薬剤師が病棟に設置したクリーンベンチ内で計量調剤していた。このサテライトファーマシーの3年間の評価から、病棟において薬剤師が専任で医薬品に関することすべてに関与すれば、当該病棟におけるインシデントが激減することが判明していた^{2,3)}。しかし、前述のような理由で、注射薬計量調剤の全病棟への展開には至らないでいた。一方、旭川医大病院では数年前から病院再開発に伴う拡張・改装工事が進行中である。そのため、工事期間中の病棟においては、注射剤の調製スペース等に問題が生じる可能性が出てきた。そこで、薬剤部はこれを機会として、看護部の協力も得て「混注センター」(注射薬計量調剤を行う場として病院内で理解しやすい名称として)を2002年7月に開設し、病棟の注射薬計量調剤業務を集中的に行うことにした。このような看護師と共同の注射剤計量調剤は、限られた人的資源の薬剤部での注射薬調剤拡大のための一つの選択肢になると思われる。開設以来約10カ月以上が経過したことから、混注センターの業務を収益面と安全管理の面から評価した。

方 法

1. 混注センターの概要

平日朝8時30分から、2名の薬剤師が注射薬計量調剤の作業を行い、それを病棟からローテーションで派遣された2名の看護師が補助する。さらに、1名の薬剤師が、最終チェックと異物検査と包装作業を行う。休日分

の注射薬処方、休日の前日の午後に3名の薬剤師のみで対応する。なお、混注センター開設に伴う人員の採用は行っていない。

センターのスペースは約35m²であり、クリーンベンチ(クラス10)が2台と、安全キャビネット(クラスIIA)を1台使用している。無菌対応の部屋ではないので、空調設備としてエアコンの他、空気清浄機を2台配置して対応している。室内の陽圧は保たれていて、入出者5名の作業状況下(午前10時)の室内微粒子数は、部屋中央で350、入り口付近で126(測定2回目は95)、クリーンベンチ内では0個/ft³であり、注射薬計量調剤を行う場所として最適ではないが、清浄度としては問題ないと考えている。当病院薬剤部も2004年4月には再開発に伴い移転する。そのため、現在のセンターはそれまでの一時的なものであり、再開発後は薬剤部製剤室内に設置し、センターそのものを準無菌室とする予定である。

2. 無菌的注射薬計量調剤の作業過程

処方締切が投与前日の午後であるため、注射薬の計量調剤(図1)の行程は2日にわたって行う。つまり、計量調剤の前日の午後に、処方監査(抗癌剤においてはプロトコルのチェックも含む)を行い、病棟毎にピックアップされた薬品を消毒用エタノールで消毒後クリーンベンチに入れ、処方毎にラベルに従ってトレイにセットする。計量調剤当日は、まず前日準備したラベルと、トイレ上の薬品、および輸液・TPN基本液を計量前にチェックする。作業終了後、注入口の消毒を行い、滅菌済みのキャップまたはシールを行う。空となったアンプル・バイアル・バッグ等は、すべてトレイに載せて、異物検査担当者に回す。異物検査担当者は、処方内容と混合された薬剤の最終チェック、および空アンプルと処方薬剤とのチェックを行う。このようなトリプルチェックにより、インシデントの発生をほぼ完全に防いでいる。計量調剤後の薬剤は、午前10時30分頃までにボックスコンベアー搬送システムによって各病棟へ送付する。

休日分の対応については、3日分を限度に休日の前日午後に調製を行う。混合した薬剤は、翌日分は20℃に設定された薬品庫に、それ以降の分は4℃に設定された低温室に保管し、投与日の朝払出しする。年末年始等の長期休暇には、3日毎に薬剤師が出勤し対応している。なお、混注センターとは別に、薬剤部製剤室の無菌室においては、2名の薬剤師により従来から実施している移植関連の病棟を中心に継続して計量調剤を実施している。サテライトファーマシーでも同様である。

3. 注射剤の混合の可否の決定

混合調製後の注射剤の安定性を考慮し、いくつかの薬剤においては混合を行っていない。このような混合して

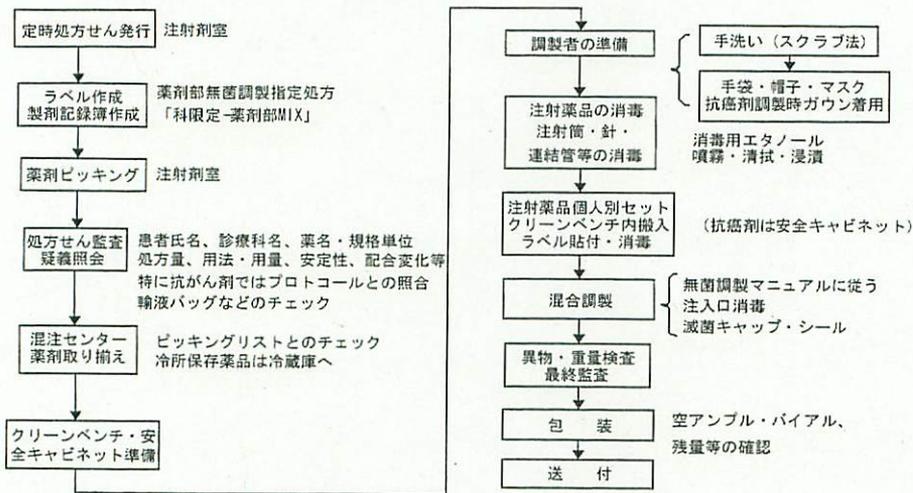


図1. 無菌的注射薬計量調剤の流れ

注射薬の計量調剤の行程は2日にわたって行う。計量調剤の前日の午後には、処方監査を行い、病棟毎にピッキングされた薬品を消毒後クリーンベンチに入れ、処方毎にラベルに従ってトレイにセットする。計量調剤当日は、薬品・ラベル等のチェック後、混合調製を行う。異物検査担当者は、処方内容と混合された薬剤の最終チェック、および空アンプルと処方薬剤とのチェックを行う。計量調剤後の薬剤は、午前10時30分頃までにボックスコンベアー搬送システムによって各病棟へ送付する。

いない薬剤があるケースでは、輸液バッグ等に混合していない薬剤名を朱書きしたラベルを貼り、さらに「一部混合していません」のシールを見やすい場所に貼ることで、投与忘れを回避できるように努めている。インシデントレポートの解析から、2層および3液式の基本液の隔壁は開通して、そのまま使用できるようにした上で払い出している。また、麻薬は管理の面から、混合は行わないことにしている。

抗悪性腫瘍剤の混合調製後の使用期限は、当薬剤部が行ってきた反応速度式を用いた安定性評価法から算出した。基礎データは、添付文書・インタビューフォーム・製薬会社資料・PDR・各種成書および国内外の一次資料等から得た。すなわち、収集したいくつかの温度条件下における溶解後の安定性データから擬一次速度定数を求め、これをアレニウスプロットすることにより任意の温度における安定性を予測することが可能となる。使用期限として、局方における表示量の下限值として、多くの薬剤で規定されている95%を採用している。このような安定性評価を当院採用抗悪性腫瘍剤について行い、使用期限を5群に分類している。用時溶解(混合調製不可)、調製したその日に投与、24時間以内に投与、48時間(2日間)以内に投与を終了、および72時間(3日間)以内に投与を終了させる群の5つである。安定性予測の結果、旭川医大病院採用抗悪性腫瘍剤のうち、約33%において用時溶解が必要であり、約11%は1日、約50%は3日までは安定性が保証できる薬剤であった。また、保管条件として

遮光が必要な場合は、遮光カバーで覆い払い出す。抗悪性腫瘍剤の混合については、化学療法のプロトコルの事前提出を必須としている。

結 果

1. 計量調剤実績

表1に各病棟毎の注射剤の計量調剤に対する対応を示す。開設当初は、さまざまな問題点を検討するために数病棟において計量調剤を未対応としていたが、現在はほぼ全病棟に対応している。表1では未実施の病棟がいくつかあるが、これらの病棟におけるTPNおよび抗癌剤の処方はまれである。ICUに対しては、混注センターのような集中管理方式の計量調剤は不向きであると考えられる。

表2に、2002年8月～2003年5月間の、混注センター、製剤室およびサテライトファーマシーにおける注射薬計量調剤の作業量の実績を示す。混注センターの開設に合わせて、製剤室でも休日分の計量調剤を行っているが、1病棟にあるサテライトファーマシーでは休日分の計量調剤は実施していない。

混注センターの設置当初の業務量は、開設前の予想よりかなり少ないものであった。この理由として、注射薬計量調剤のためには、医師が処方時にオーダー画面上で「薬剤部で混注」という用法コメントを選択する必要があり、医師にオーダー入力方法が完全に理解されてい

表1. 注射薬の計量調剤実施病棟と実施場所

病棟	混注センター	製剤室	サテライト	管理指導
4 西 (婦人科)	○			×
4 東 (産科・NICU)	未実施			×
5 西 (小児内科)		○		×
5 東 (麻酔蘇生科・小児外科)	未実施			○
6 西 (整形外科)	○			○
6 東 (循環呼吸器・神経・腎臓内科)	○			○
7 西 (皮膚科・泌尿器科)	○			○
7 東 (血液・消化器内科)		○		○
8 西 (消化器・免疫・内分泌内科)	○			○
8 東 (眼科・耳鼻咽喉科)	○			○
9 西 (消化器・一般外科)	○			○
9 東 (胸部血管外科・歯科口腔外科)			○	○
10 西 (精神神経科)	○			×
10 東 (脳神経外科・放射線科)	未実施			○
外来				一部の抗癌剤・TPN

2003年6月(診療内容で表示。現在臓器別病棟に再編中であり病棟名が変更されている)。

表2. 混注センター、製剤室およびサテライトファーマシーにおける注射薬計量調剤の件数の推移

年月	混注センター (抗癌剤)	製剤室 (抗癌剤)	サテライト (抗癌剤)	計 (抗癌剤)
2002年				
8月	810 (82)	1189 (73)	472 (5)	2471 (55)
9月	617 (49)	774 (47)	552 (0)	1943 (96)
10月	767 (52)	948 (93)	673 (4)	2388 (149)
11月	873 (74)	858 (92)	557 (3)	2288 (169)
12月	692 (57)	678 (49)	568 (7)	1938 (113)
2003年				
1月	539 (109)	692 (66)	591 (3)	1822 (178)
2月	489 (99)	838 (129)	560 (3)	1887 (231)
3月	901 (109)	1001 (82)	466 (6)	2368 (197)
4月	707 (89)	533 (43)	539 (15)	1779 (147)
5月	642 (103)	812 (67)	573 (3)	2027 (173)
1日平均*				103.5 (7.4)

*平日のみで算出 (202日)

かったことがあげられる。この問題を解消するためには、オーダー初期値を混注センターでの対応とするシステムに変更する必要がある。2004年1月から変更の予定である。しかし、このシステムの改造には意外と多くの作業が必要であり、約300万円の費用を要する。これによって、薬剤師による注射薬計量調剤はかなり増大するものと思われる。

2. 平日分と休日分の業務量比較

開設からの10カ月間で、平日分の通常の朝の処方件数は約25件であり、休日分の休日前日の午後は約41件であった(表3)。なお、年末年始の9日間は、薬剤師が3名ずつ2日間出勤し、混合調製を行った。その業務量は

2日間で計53件であり、ほとんどがTPNの調製であった。抗癌剤処方については、休日の多かった2003年の5月を例にとると、休日にかかるものが11件でその内2件が安定予測から混合不可となった。

3. 処方中止・変更

人的資源等の実施側の問題を除けば、集中的に注射薬の計量調剤を行う上での最大の問題点は処方の変更と中止への対応である。特に、休日分に対する処方の変更と中止である。処方が変更・中止となった件数を表4に示す。この10カ月間で、532件あり、混注センターでの業務量の7.3%に相当した。混合調製後に変更・中止となり廃棄した件数は、10カ月で197件あった。これは、全体の2.7%になる。平日分については、当日の朝8時30分までに修正・中止オーダーが出された処方は調製しないことから、廃棄件数のほとんどが休日分であった。3連休まで対応していることにより発生したロスがほとんどである。抗癌剤は化学療法プロトコルに従って調製しているため、中止・廃棄となるケースはほとんどなく、調査期間中1件(TPN基本液に5-FU混注)であった。中止・廃棄された薬剤のほとんどは、単純な輸液およびTPNの調製であり、1件当たりの金額として多くとも3000円程度であった。連休のあった5月を除くと、調査期間の後半の廃棄件数は前半に比し半減し、廃棄による損失は4-5万円程度となっている。この休日分の

表3. 平日分(月-金曜日午前)と休日分(休日前日の午後)の業務量件数(平成14年8月~15年5月)

	日数	TPN	抗癌剤	その他	合計	1日平均
平日分	202	3325	791	954	5070	25.1
休日分*	45	1593	32	194	1841	40.9

*年末年始の休日分を除く

表4. 変更・中止処方数(件)

	平日		休日	
	修正	廃棄	修正	廃棄
2002年				
8月	32	2	11	10
9月	44	1	49	43
10月	29	1	24	24
11月	40	8	26	22
12月	26		15	11
年末年始(9日間)			35	20
2003年				
1月	11	0	9	6
2月	23	1	10	2
3月	53	8	20	9
4月	27	5	8	6
5月	20	6	20	12

抗癌剤処方の変更・中止は調査期間中1件。

処方の変更・中止は、医師の職務体制等の大学病院に特有な面も関与するが、経営的な面からさらに有効な対策をとる必要がある。

4. 無菌調製加算実績

混注センター設置直前と直後の月の病院全体の無菌調製加算を表5に示す。薬剤師が、隔離された場所でクリーンベンチや安全キャビネットを用いて無菌的にTPN・抗悪性腫瘍剤の調製を行うことに対して、1患者当たり1日40点の保険点数が認められている。開設直前の月は576件23040点、開設直後の月は1058件42320点であった(表5)。混注センターの設置はある程度の収入を期待することができる。前後で人員の増加を行っていないので、確実な収入増加につながっている。また、器具や輸液バックの集中的使用と節約で、消耗品の支出の低減にも役立っていると考えられる。隠れた効果として、計量調剤に使用した消耗品や空アンプル等の廃棄物処理が容易となっている。各病棟での廃棄物は、手間の問題から分別収集を行っておらず、すべて処理費用の高額な医療

表5. 無菌調製加算実績(処方件数と保険点数)

	混注センター 件数(点)	製剤室 件数(点)	サテライト 件数(点)	計 件数(点)
開設直前				
(2002年6月)	—	510(20400)	66(2640)	576(23040)
開設直後				
(2002年8月)	469(18760)	530(21200)	59(2360)	1058(42320)
前後の差	469(18760)	20(800)	-7(-280)	482(19280)

用廃棄物として処理している。

5. 安全管理面への貢献

混注センターにおける注射薬計量調剤の最大の利点は、無菌的な環境で、混合調製に専念できることである。計量調剤に専念することで、薬品の取り違い・混合忘れなどのミス防止にもなり、リスクマネジメントの面からも有効である。さらに、抗悪性腫瘍剤の調製時に考えられる被爆を避けることができ、医療スタッフの安全管理対策にも貢献することができる。

混注センターの設置がどのように病棟全体に安全管理上有益性をもたらしているか、数値で現すのはなかなか難しい。インシデント報告数は、安全管理対策を徹底することによって、医療従事者の意識の向上によって絶対数そのものはむしろ上昇する。したがって、病棟からのインシデント報告数の絶対数の上下は、必ずしも安全性の指標とはならない。設置前後の11カ月間の月平均のインシデント総数は、それぞれ104.1および156.1件であり、安全管理体制の強化によって増加している。これには、混注センター開設と時を同じくしてインシデントレポートが用紙記載方式から極めて簡便なオンライン入力に切り替わったことにも起因している。このように、インシデント件数はインシデント報告の強化によって変動するが、何らかの対策を講じなければインシデントの内容の内訳の割合はほぼ一定と考えることができる。そこで、病棟におけるインシデントの内容の割合を比較することによって、混注センターの医療の安全性への貢献度を評価することを試みた(図2)。病棟における注射薬に

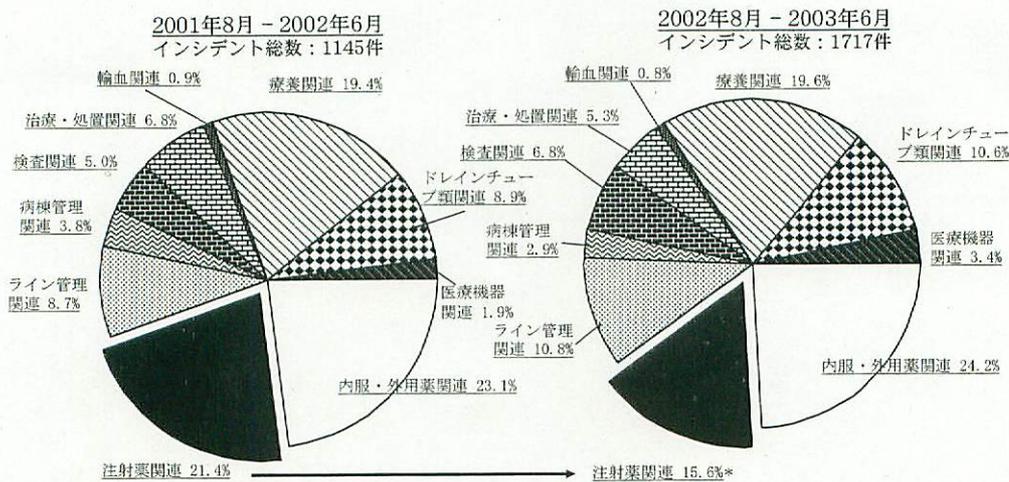


図2. 混注センター設置前と後の病棟看護師業務におけるインシデント発生場面(%)

混注センター開設前の2001年8月から2002年6月、および混注センター開設後の2002年8月から2003年6月までのそれぞれ11カ月間の病棟から報告されたインシデントの割合を示す。混注センター設置後の注射薬に関するインシデント報告割合は有意に減少したが、その他の項目については両期間での差は認められなかった(危険率0.01以下を有意差ありとした)。* $P < 0.001$ 。

関するインシデントの割合は、混注センター開設前の2001年8月から2002年6月までの11カ月間では、インシデント総数1145件の21.4%を占めていた。ところが、混注センター開設後の2002年8月から2003年6月までの11カ月間では、総数1717件の15.6%であった(カイ2乗検定, 危険率0.001)。しかし、注射薬に関するインシデントの具体的な内訳には明らかな差を認められなかった(表6)。一方、内服・外用薬に関するインシデントの割合は、前後でそれぞれ23.1%と24.2%であり、両者に差は認められなかった(危険率0.01以下を有意差ありとした)。他の項目についても両期間での差は認められなかった(図2)。

考 察

この10年間に、病院薬剤師の業務は、外来から入院患者を対象としたものへと大きく変わろうとしてきた。つまり、患者に安全かつ適切な薬物療法を提供することにある。

人体に投与された注射薬の作用発現は即時的であり、ミスを行った場合の危険度は非常に大きい。また、2種類以上の注射剤の混合は、混合による物理的・化学的变化および薬剤の安定性に特別注意が必要である。注射薬の計量調剤は内服薬・外用薬の調剤以上に配合に注意を要するにも関わらず、緊急性や安定性などの理由から、主に病棟において医師や看護師によって行われてきた。薬剤師が、処方監査後注射薬の計量調剤を無菌的かつ集中的に行うことは、薬物療法上の安全性をさらに向上させることは言うまでもない。実際、日本病院会・医療事故対策委員会の調査(608病院が回答、2000年12月)によると、医療事故は年間で1病院41.1件発生し、職種としては看護師が8割を占め、内容的には注射薬による事故

が最多で28.8%を占めている⁴⁾。したがって、薬剤師が専門知識を活かして、注射薬の計量調剤に直接関与し、看護師との協業で患者に安全な注射薬投与をすることができる体制が必要である。事実、薬剤師が注射薬の混合調剤に関与することで医療の安全性確保に寄与することは明らかである^{2,5-7)}。本報告でも、混注センター開設によって注射薬に関するインシデント割合は、21.4から15.7%に減少した。この数字は、前述の川村による報告¹⁾に比べてもかなり低い値である。しかし、注射薬に関連する具体的な内訳には変化が認められず、病棟での注射薬に関する業務量が減少した分だけ一連の作業である注射薬に関連する業務全般にわたりインシデントが減少したと考えられる。このことは、後述の看護部のコメントからも想像できる。さらに、安全キャビネット内での抗悪性腫瘍剤の調製は、手技者の被爆を避けることができ、医師・看護師の安全管理対策にも貢献する。TPNおよび抗癌剤の薬剤師の無菌調剤に関していくつかの報告がなされているが⁸⁻⁹⁾、全病棟への注射薬計量調剤システムの構築は意外と少ない。2001年の山口県下144施設を対象にした調査では、無菌調剤は19施設で行われ、それら施設での処方件数に対する薬剤師の無菌調剤件数は1施設当たり平均5%と報告されている¹⁰⁾。この原因は、薬剤師の人的資源の不足にあることは言うまでもない^{5,10)}。

薬剤師が注射薬の計量調剤に関与することが病棟での安全管理の上で極めて有用であることは、旭川医大病院のサテライトファーマシーの3年間の評価から明らかであった^{2,3)}。すなわち、当該病棟におけるインシデント数が、他の病棟に比べて3から2分の1になっていることであった。医師および看護師はTPNだけではなくすべての輸液の調製を薬剤師が実施することを望んでおり⁹⁾、すべての病棟に薬剤師を配置することは理想ではある。しかし、旭川医大病院も含めほとんどの病院で人的資源の問題から不可能である。次の方策として、一箇所で集中的に行う方法が考えられる。しかし、この方法においても、人的補充を考えなければ、すべての病棟のスケジュールに合わせた計量調剤は困難である。これを解決する方法の一つとして、九州大学医学部附属病院薬剤部では薬剤師の三交代制を実施している¹¹⁾。しかし、このような試みは、増員を行わなければかなり厳しい。そこで、旭川医大病院では、集中的に計量調剤を行うことによって生じる病棟看護師の業務量負担の軽減分を人的資源として充てることにし、混注センターの開設に至った。薬剤部に看護師を派遣するということは、看護部にとっては抵抗感がある。そのため、看護師との協同作業を行う上で、薬剤部と切り離れた組織とする工夫が必要であった。また、全病棟からの看護師の派遣を実現させるため、計量調剤は抗癌剤および混合を要する250

表6. 混注センター開設前後の注射薬に関するインシデントの内訳

発生場面	開設前 ¹⁾		開設後 ²⁾	
	件数	%	件数	%
患者誤認	19	7.8	15	5.6
未実施	51	20.8	62	23.1
投与方法・速度の誤り	89	36.3	85	31.7
投与時間の誤り	6	2.5	13	4.9
薬液の漏れ	10	4.1	11	4.1
誤薬品投与	25	10.2	31	11.6
薬量の誤り	41	16.7	48	17.9
その他	4	1.6	3	1.1
計	245	100.0	268	100.0

¹⁾ 2001年8月—2002年6月, ²⁾ 2002年8月—2003年6月

mL以上の注射剤を含む処方すべてとした。開設後の実績により、薬剤部拡張計画において移転先に十分なスペースが確保でき、2004年4月には薬剤部内の製剤室に混注センターを設置し、製剤室と混注センターの一体化が実現する。これは開設前に、期限付きで薬剤部とは切り離れた形態で混注センターを設置し、その後の経過で継続が望ましいとなれば移転後には薬剤部内に設置するという条件としていたことによる。このような看護師と共同作業の注射薬計量調剤は、限られた人的資源の薬剤部での注射薬調剤拡大のための一つの選択肢になると思われる。将来的には、十分な薬剤師の人員が確保されるべきではある。

看護師は固定でなく交代制のため、クリーンベンチ内で無菌操作の基本を教育する必要がある。しかし、看護師にとって、この薬剤師との共同作業によって得られた知識は、病棟で行わなければならない注射剤の混合操作にも良い影響をもたらしている。また、医薬品を適正に使用するためには異種医療職種でのコミュニケーションが大切であるが、この薬剤師と看護師との共同作業はこのコミュニケーションの上でも役立っている。看護師からの評価として、「薬剤部との連携の大きな利点として、次の事項があげられる。1. 薬剤師との協働によって、薬剤部と看護部とのコミュニケーションが良くなった。2. これまでは、注射薬混合調製中のナースコールや面会者の対応などで業務が中断され、混合調製業務に集中することができなかった。しかし、連携後は、本来の業務に集中できるようになった。3. ナースステーションの狭い空間で安全を要する注射薬の混合調製を行うことは、作業環境上問題があった。混注センターから無菌的に混合調剤された形で注射薬が病棟に上がってくることで、患者の感染リスクの低下につながっている。」という看護部からの評価コメントを得ている¹²⁾。

業務実績から、混注センターの設置は病院収入にも貢献できることが明らかである。無菌調製加算として、月に約20万円の増収は病院全体の収支から見れば微々たる金額であるが、外来患者の癌化学療法加算(旭川医大病院では2004年度から実施予定)が加われば相当な金額に達すると思われる。また、具体的な数値で示すのは困難であるが、混注センターで集中的な混合調製することによる消耗品の節約も見逃せない。集中的に計量調剤を行うことは、廃棄物の分別処理を容易にさせている。ただし、特定機能病院においては、2003年度からの包括医療制度の導入によって無菌調製加算が算定できなくなった。安全な薬物療法を患者に提供するためには薬剤師による注射薬計量調剤は必須である。しかし、無菌調製加算の算定がなくなることによって、病院としての取り組み意欲の低下が危惧される。包括医療の内容も今後何度も見直されるはずであるが、薬剤師による無菌的注射薬

計量調剤への算定はぜひ再考慮されるべきである。

薬物療法を適切かつ安全に患者に提供するためには、薬剤師が医薬品に関することすべてに関与することが必要であることは言うまでもない。医薬分業は、まさしく医薬品の適正使用にとっての基本事項であり、内・外用剤に関しては一定の成果を上げてきていると思われる。一方、注射薬に関する適正使用はこれからの課題といえる。その重要な解決策の一つが、病院薬剤師による注射薬調剤の実施であるといえる。

引用文献

- 1) 川村治子, 医療におけるリスク・セーフティマネジメント 医療事故防止の実際 与薬エラー発生要因の分析 看護のヒヤリ・ハット4,000事例の分析, 現代医療, **34**, 911-915(2002).
- 2) 笠原直邦, 早勢伸正, 松原和夫, サテライトファーマシーがつかなく薬剤師の夢, 日病薬誌, **37**, 579-582(2001).
- 3) 松原和夫, サテライトファーマシーにおける薬剤業務の展開, 月刊薬事, **45**, 51-56(2003).
- 4) 日本病院会医療事故対策委員会, 医療事故対策に関する活動状況調査集計結果報告, 日本病院会雑誌, **48**, 444-449(2001).
- 5) 小田勝世, 薬剤師による注射薬混合調製とその評価, 日病薬誌, **38**, 413-417(2002).
- 6) 手稲溪仁会病院, 医療機関の患者安全管理: 薬剤師が担う役割: 注射薬調剤・混注と患者個別の情報管理で薬剤師がリスクマネジメントに大きく寄与, 薬の知識, **52**, 184-185(2001).
- 7) 西村康人, 邊見直巳, 緒方彩子, 石塚実紀, 今泉克明, 小住好子, 泉水玲子, 後藤達也, 佐藤啓, 水内義明, リスクマネジメントとしての薬剤科による点滴注射薬の無菌調製の試み, 日病薬誌, **37**, 1187-1189(2001).
- 8) 井藤達也, 福田由布子, 浅野尚, 福島紘司, 注射薬無菌調製システムの構築と注射薬管理指導 サテライトファーマシーにおける病棟薬剤師の役割, 日病薬誌, **35**, 151-154(1999).
- 9) 樋口和子, 朝倉正登, 塚本豊久, 森田修之, 高カリリ輸液に対する医師, 看護師の希望する無菌調製方法の実施と達成状況, 薬学雑誌, **122**, 1001-1010(2002).
- 10) 木村福男, 山本武史, 内田豊, 西村篤弘, 吉田哲也, 山崎富士子, 中原優, 山本和宜, 石本敬三, 神谷晃, 病院薬剤師による注射薬無菌調製の実態, 日病薬誌, **37**, 1619-1622(2001).
- 11) 吉川学, 三交代勤務体制導入による病院薬剤業務の展開, “日本薬学会第123年会講演要旨集”, 長崎, 2003, p.167.
- 12) 松原和夫, 稲葉久子, 上田順子, こうして連携します! -薬剤師の活躍する病院, ナーシングトゥデイ, **18**, 131-133(2003).