

高カロリー輸液に対する医師、看護師の希望する無菌調製方法の実施と達成状況

樋口和子,* 朝倉正登, 塚本豊久, 森田修之

Status of Achievement of the Aseptic Preparation Method for Total Parenteral Nutrition Expected by Physicians and Nurses

Kazuko HIGUCHI,* Masato ASAKURA, Toyohisa TSUKAMOTO, and Shushi MORITA
*Department of Pharmacy, University Hospital, Faculty of Medicine, Kagawa Medical University,
1750-1 Ikenobe, Miki-cho, Kita-gun, Kagawa 761-0793, Japan*

(Received May 7, 2002; Accepted July 27, 2002; Online published August 6, 2002)

In most medical institutions, although total parenteral nutrition (TPN) should be prepared by pharmacists in sterile condition, nurses actually perform this procedure in hospital wards. The currently growing belief is that pharmacists should prepare all preparations for injection using aseptic technique. Therefore, we conducted a survey on how physicians and nurses feel about methods of preparation of TPN and other agents for injection. The results demonstrated that physicians and nurses desired pharmacists to prepare all agents for injection according to prescriptions using aseptic technique, under pharmacological control and on a 24-hours basis. Based on these results, we examined a method to realize this expectation to the extent possible in our hospital and applied it when aseptic TPN preparations were extended to include relatively stable patients requiring TPN in all hospital wards. The number of TPN preparations increased steadily. The mean number of aseptic TPN preparations after stabilization of this method was 1214 a month. A total of 48% of all TPN solutions required were prepared in aseptic condition, with an average of 4.4 vials of agents mixed per prescription. For TPN base solution, 71% of a double-bag preparation consisting of electrolytes, saccharides, and amino acids was used. It was prepared in the wards most often for the reason, “described as an unscheduled prescription”. The cost of consumables required for aseptic preparations was approximately 1.7 times the insurance coverage for addition of aseptic preparations. The physicians and nurses supported the method used by the pharmacists. To ensure complete aseptic preparation of injections by pharmacists, additional pharmacists, a review on their working system, more insurance points, and a broader range of insurance coverage may be required.

Key words—total parenteral nutrition; intravenous hyperalimentation; aseptic preparation of TPN by pharmacists; hospital pharmacist

緒 言

Dudrick ら¹⁾により開発された高カロリー輸液 (total parenteral nutrition, TPN) は、高濃度の糖質、アミノ酸を含む輸液を、直接患者の鎖骨下静脈に投与して栄養管理を行うため、合併症として敗血症が重大な問題となる。²⁾ TPN 輸液の微生物汚染³⁾を防止するために無菌調製が推奨されており、^{2,4)} わが国においても、保険上、薬剤師による無菌調製 (以下、無菌調製) に対して、無菌製剤処理加算が認められている。しかし、実際には看護師が病棟で調製 (以下、病棟調製) している病院が多く、

TPN の衛生に関する指針でも病棟調製の取り扱いについて定められている。⁵⁾ 無菌調製を行う施設が増加しているとはいえ、1999 年の病院薬局アンケート⁶⁾によると、無菌製剤処理加算を保険請求している施設は 200 床以上では 29%、200 床未満では 6%に過ぎない。

この理由として、次のようなことが考えられる。TPN 導入当初は基本液を薬剤部で約束処方に基づいて無菌調製していたが、^{3,7-11)} 現在では糖質、電解質、アミノ酸を含むダブルバッグ製剤が市販されているため、処方者である医師や、病棟での調製者である看護師が薬剤部での無菌調製をあまり必要とは認めてない可能性があることである。

また、薬剤師からは無菌処理施設の設置、^{3,12)} 必

要な人員の不足^{3,12)} 約束処方^{3,7-11)}の必要性、中止・変更による廃棄^{3,13)} 消耗品費等に見合わない低い保険点数^{3,12)} 配合変化と力価低下^{3,9,11)}など多くの問題点が指摘されており、これらも普及の進まない理由と考えられる。

一方、保険対象以外の注射薬についても無菌病棟¹⁴⁾や一般輸液¹⁵⁾を対象に無菌調製している施設の報告はあるが、実施施設は TPN に比較して著しく少ない¹²⁾

本院薬剤部では、従来より、骨髄移植患者と在宅中心静脈栄養の患者にのみ TPN の無菌調製を行っていた。このたび、TPN の無菌調製を全病棟に拡大するため、まず医師、看護師を対象に注射薬の調製に関するアンケート調査を実施した。調査結果を参考にして、薬剤師が現行の人員配置体制のもとで、医師、看護師の希望を可能な限り実現する方法について検討した。そして、TPN 無菌調製の対象を従来の患者に加えて、全病棟の病状の比較的安定した TPN 施行患者に拡大した。安定稼働後、希望する方法に対する達成状況を評価し、また、今後すべての TPN や TPN 以外の注射薬調製へと拡大する際に解決すべき問題点について考察したので報告する。

調査と方法

1. 医師、看護師への意識調査 調査は、TPN 無菌調製の拡大実施前の 1997 年 4 月と実施後の 1998 年 8 月に行った。対象は、医師が TPN 検討委員会委員長と各診療科の病棟医長 20 人、看護師が看護部副部長（実務担当）と各病棟の看護師長 14 人、合計 34 人とした。実施前は医師、看護師が希望する無菌調製の方法を検討するために行った。実施後は実施した方法について医師、看護師が満足しているかを評価するために行った。記載方法は原則として、注射薬を TPN と TPN 以外に分け、希望する調製方法について、項目の中から選択する方式とした。

2. 無菌調製の依頼から払出までの手順 意識調査の結果に基づいて、医師、看護師が最も多く希望し、かつ実現可能であった TPN 無菌調製の方法と特徴についてまとめた。

3. TPN 無菌調製の拡大状況 1996 年 4 月—1999 年 3 月の無菌製剤処理加算の請求件数、TPN

無菌調製の本数を調査した。なお、対象病棟を段階的に拡大していくこととし、まず 1997 年 5 月西 3 階病棟（心臓・消化器外科）から開始し、同年 9 月東 3 階病棟（呼吸器・消化器外科）、同年 12 月東 4 階病棟（血液・呼吸器内科）、1998 年 4 月には全 12 病棟（合計 613 床）へと拡大した。

4. 中止・変更依頼と廃棄 1997 年 12 月に TPN 無菌調製の依頼があったものについて、無菌調製本数と無菌製剤処理加算請求件数、処方中止や変更依頼の本数と廃棄本数、廃棄による損失（薬価ベース）の請求金額に占める割合を調査した。なお、本院では処方変更は調製日の 10 時まで、処方中止は病棟に払い出すまで薬剤部で受け付け、病棟に払い出した後は病棟で中止、変更することになっている。

5. 無菌調製に必要な消耗品 1998 年 10 月の TPN 無菌調製本数と無菌製剤処理加算の請求件数、無菌調製に用いた消耗品の種類と金額（定価ベース）を調査した。

6. 安定稼働後の TPN 無菌調製の実施状況と注射薬全体に占める割合 2000 年 7 月 10 日—7 月 17 日の注射薬処方せんについて以下の内容を調査した。

①病棟別に定期と臨時処方せんに区分し、それぞれ、TPN（無菌調製、病棟調製、調製不要）、末梢（病棟調製、調製不要、調製不明）の注射薬本数と 1 回施用時の混合本数。ここで、調製不明とは病棟常備薬を使用した後で補充のために注射薬処方せんにより請求する等により、施用時の調製内容がわからない処方とした。

②無菌調製した TPN の基本輸液の種類。

③TPN を病棟調製した理由。

④調製が必要な TPN を含む注射薬処方せんの時間別受付状況。

7. 統計 統計は Stat View ver5.0（日本語・Macintosh 版、SAS Institute Inc.）によるカイ二乗検定、対応のない *t*-検定、Mann-Whitney の U 検定を用い、 $p < 0.05$ を有意とした。

調査結果

1. 医師、看護師への意識調査 回答が得られたのは実施前 27 人（医師 13 人/20 人、看護師 14 人/14 人）、実施後 26 人（医師 13 人/20 人、看護師

Table 1. Survey of Whether TPN Aseptic Preparation by Pharmacists was Accepted or Not and the Reasons for the Opinions regarding This Held by Physicians and Nurses

質問と回答	実施前			実施後			カイ2乗 検定 ^{a)}
	医師	看護師	合計	医師	看護師	合計	
薬剤部で TPN を無菌的に混合調製した方が良いと思われませんか？							
良いと思う	11 (85)	14 (100)	25 (93)	13 (100)	13 (100)	26 (100)	N.S.
どちらとも言えない	2 (15)	0 (0)	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
悪いと思う	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
「良いと思う」理由 (複数選択可)							
無菌環境による調製は感染の危険性を低下させる	11 (100)	14 (100)	25 (100)	11 (85)	13 (100)	24 (92)	N.S.
投与量や配合変化など薬学的管理が期待できる	9 (82)	13 (93)	22 (88)	9 (69)	13 (100)	22 (85)	
看護師の薬剤業務が軽減され、本来の看護業務に従事できる時間が増加する	6 (55)	11 (79)	17 (68)	8 (62)	13 (100)	21 (81)	
院外処方せんを発行したのだから、新しい業務を開始すべきである	1 (9)	4 (29)	5 (20)	2 (15)	3 (23)	5 (19)	
病棟で調製するより伝票等が煩雑になる	1 (9)	0 (0)	1 (4)	2 (15)	1 (8)	3 (12)	
その他	1 (9)	1 (7)	2 (8)	1 (8)	0 (0)	1 (4)	

注釈：数値は回答者数，() 内は%。a) 実施前と実施後の合計で比較した。

13 人/14 人) であった。

薬剤部で TPN を無菌調製するのは良いとの回答が合計で実施前 25 人 (93%)，実施後 26 人 (100%) であった。理由としては実施前で，感染の危険性を低下させる 25 人，投与量や配合変化など薬学的管理が期待できる 22 人，看護師の薬剤業務が軽減され本来の看護業務に従事できる時間が増加する 17 人の順に多かった (Table 1)。医師，看護師の回答順位はほぼ一致しており，実施前後の合計値の分布に差はなかった。

薬剤部での注射薬の無菌調製は，実施前で TPN，TPN 以外ともすべての処方に対し 24 時間体制で行うことを希望しており，TPN の合計では実施前 22 人 (81%)，実施後 16 人 (59%) と最も多かった (Table 2)。医師，看護師の回答順位はほぼ一致しており，実施前後の合計値の分布に差はなかった。

実施前の調査では，薬剤部での TPN 無菌調製を希望するかどうかの質問に対し，合計で希望する 24 人，どちらとも言えない 3 人との回答であった。実施後の調査では，TPN 無菌調製を依頼しているかどうかの質問に対し，合計で TPN 無菌調製を依頼している 19 人，依頼していない 6 人，無記入 1 人との回答であった。依頼していない理由は患者がいない 3 人，処方変更が多い 2 人，無記入 1 人であり，無菌調製方法に問題があるとの意見はなかった。なお，TPN の病棟での主たる調製者についての質問に対

し，合計で看護師 20 人，医師 5 人との回答であった。抗悪性腫瘍剤の混合調製で取扱を他の注射薬と区別しているかどうかの質問に対し，合計で区別している 10 人，区別していない 9 人，ほとんど使用しない 4 人との回答であった。このうち，区別しているとの回答者は 7 人が医師，区別していないとの回答者は 7 人が看護師であった。

2. 無菌調製の依頼から払出までの手順 全病棟の入院患者の TPN を病棟での看護師による調製から，薬剤部無菌製剤室での薬剤師による無菌調製に変更し，全病棟に拡大するための問題点と本院での解決方法を Table 3 にまとめた。なお，製剤室での無菌調製方法は文献を参考にした。^{3,7,9)}

Table 3 について補足説明する。TPN 無菌調製は月，水，金に 2 日，2 日，3 日分ずつ記載して提出される定期処方せんを対象とし，月一金に翌日施用分を 1 日分ずつ調製して払い出す。本院では，製剤室に常勤 2 人の薬剤師が配置されており，TPN 無菌調製，製剤及び薬剤管理指導を行っている。製剤室 2 人の TPN 無菌調製に携わる時間は 1 日 1 人約 3 時間，他室から製剤室へ月・水・金に 2 人が 1 日 1 人約 2.5 時間ずつ，火・木に 1 人が 1 日約 2.5 時間の応援体制を組んでいる。この体制は業務量調査を行い，無菌調製に合計週 48 時間を要していた結果に基づいている。

3. 無菌調製の拡大状況 TPN の無菌調製の

Table 2. Survey of How Physicians and Nurses View the Range of Patients Requiring Aseptic Preparations and Time Prescriptions are Received

質問と回答	実施前			実施後			カイ2乗 検定 ^{a)}
	医師	看護師	合計	医師	看護師	合計	
薬剤部での注射薬の混合はどの範囲まで行うべきだと思いますか？(TPNの無菌調製)							
処方せんに基づいて全ての TPN	8(61)	14(100)	22(81)	9(70)	10(77)	19(73)	
処方せんに基づいて医師が無菌調製を指示した TPN	4(31)	0(0)	4(15)	2(15)	3(23)	5(19)	N.S.
無記入	1(8)	0(0)	1(4)	2(15)	0(0)	2(8)	
「処方せんに基づいて全ての TPN」の調製体制							
24時間体制	4(49)	8(57)	12(54)	3(34)	7(70)	10(52)	
土日等を含む連日	1(13)	4(29)	5(23)	2(22)	3(30)	5(26)	N.S.
定期処方のみ	3(38)	0(0)	3(14)	2(22)	0(0)	2(11)	
無記入	0(0)	2(14)	2(9)	2(22)	0(0)	2(11)	
薬剤部での注射薬の混合はどの範囲まで行うべきだと思いますか？(TPN以外の無菌調製)							
処方せんに基づいて全ての TPN 以外の処方	6(46)	11(79)	17(63)	4(31)	9(69)	13(50)	
医師が指示した処方 ^{b)}	5(38)	0(0)	5(19)	4(31)	2(15)	6(23)	
不要・病棟で調製	1(8)	2(14)	3(11)	2(15)	1(8)	3(12)	N.S.
抗癌剤など特別な注意が必要な薬品 ^{b)}	1(8)	1(7)	2(7)	1(8)	2(15)	3(12)	
約束処方	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(8)	1(4)	
無記入	1(8)	0(0)	1(4)	2(15)	0(0)	2(8)	
「処方せんに基づいて全ての TPN 以外の処方」の調製体制							
24時間体制	2(33)	4(36)	6(35)	2(50)	7(78)	9(69)	
土日等を含む連日	0(0)	5(46)	5(29)	1(25)	2(22)	3(23)	N.S.
定期処方のみ	3(50)	0(0)	3(18)	0(0)	0(0)	0(0)	
無記入	1(17)	2(18)	3(18)	1(25)	0(0)	1(8)	

注釈：数値は回答者数，() 内は%。a) 実施前と実施後の合計で比較した。b) 実施前で医師1人，実施後で看護師2人が2項目を重複回答。

Table 3. Problems that Arose and Solutions for Extended Aseptic TPN Preparation

拡大時の問題点	本院での解決方法
調製に必要な人員の確保	製剤室の人員配置を1日2人×8時間/人で製剤，薬剤管理指導に従事から，午前中は無菌調製に集中し1日製剤室2人×約3時間/人，他室から週3日2人×約2.5時間/人，週2日1人×約2.5時間応援の合計週48時間とし，無菌調製終了後，製剤室2人が製剤と薬剤管理指導に従事へ変更 製剤室で調製していた，希釈消毒剤や散剤の予製剤を市販品の購入に変更
無菌施設の設置と維持	院外処方せんの発行により他室から応援の人員確保 既存の無菌室にクリーンベンチ2台増設(計3台) 輸液の出し入れができるように，パスボックスを拡大 アンプル入れや輸液を入れるカゴは全てステンレスとし，オートクレーブ滅菌可能
無菌調製依頼伝票の必要性	現行の注射薬処方せん(指示を兼ねる)を使用し，薬袋用を2枚に増やして1日ずつ無菌調製する ^{a)} 医師は手技が TPN の場合，無菌調製か病棟調製かを記載する
約束処方の必要性	注射薬は処方に従って全て混合する
配合変化と力価低下	病棟での保管は冷所，遮光の冷蔵庫 配合変化のある処方，医師に疑義照会する
払い出し方法	多い病棟では TPN 専用ステンレスワゴン(オートクレーブ滅菌可能)に入れて，ダムウエーター(エレベーター)で払い出す 少ない病棟では滅菌バッグに入れて，他の調剤薬等と一緒に自走車で払い出す

a) 従来の注射薬調剤(未調製)の運用では，定期処方は1週間を2日，2日，3日に分けて払い出す。

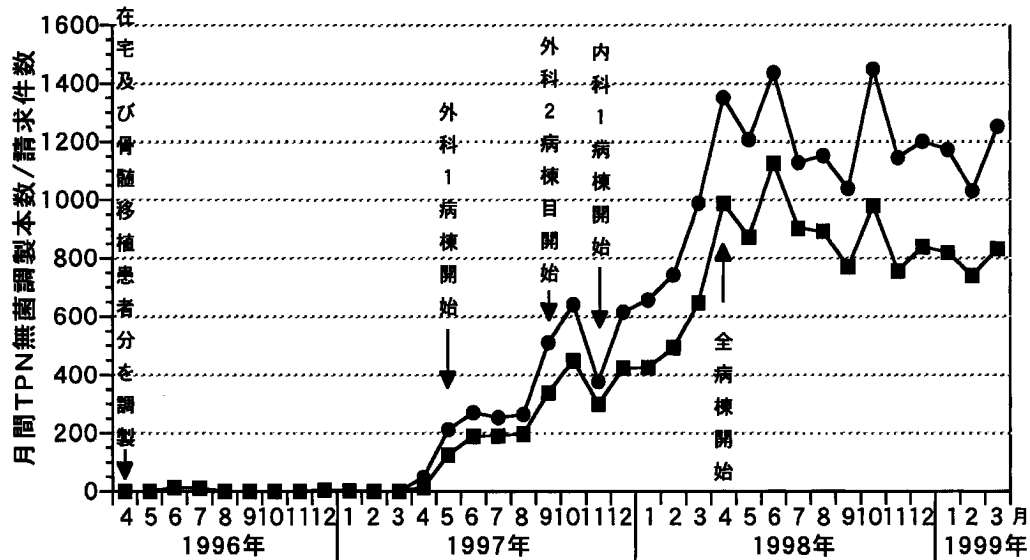


Fig. 1. Number of TPN Aseptic Preparations and Number of Demand for Addition of Aseptic Preparations
 ●: number of TPN aseptic preparation, ▲: number of demand for addition of aseptic preparations.

月間調製本数、無菌製剤処理加算請求件数の推移を Fig. 1 に示した。両者とも対象病棟の拡大に伴い順調に増加した。全病棟への拡大後は調製本数 1200 本前後で推移し、1998 年度の調製本数は月間平均 1214 ± 137 本、請求件数は $877 \text{ 件} \pm 112 \text{ 件}$ である。無菌製剤処理加算は 40 点 (400 円) であるため、月間平均収入は 350,800 円になる。

4. 中止・変更依頼と廃棄 1997 年 12 月の無菌調製本数は 616 本、無菌製剤処理加算請求件数は 423 件であった。TPN 調製の変更、中止依頼は 9 本、そのうち調製前が 6 本、調製後が 3 本であった。調製後の中止、変更は廃棄となるので、廃棄率は 0.5% であった。

無菌製剤処理加算は 1 日 40 点 (400 円) である。したがって、請求金額は $423 \text{ 件} \times 400 \text{ 円/件} = 169,200 \text{ 円}$ 、また損失金額は 4,805 円 (廃棄 3 本の輸液の薬価を合計) となった。無菌製剤処理加算による収入の 2.8% が損失となった。

5. 無菌調製に必要な消耗品 1998 年 10 月の TPN 無菌調製本数は 1420 本、無菌製剤処理加算の請求件数は 978 件であった。したがって、診療報酬は $978 \text{ 件} \times 400 \text{ 円} = 391,200 \text{ 円}$ であった。一方、この間の消耗品は Table 4 に示すように合計 648,378 円であり、収入の約 1.7 倍を要した。特にアリメバッグが高く、消耗品全体の約 79% を占めた。

6. 安定稼働後の TPN 無菌調製の実施状況と注

Table 4. Cost of Consumables Required for Aseptic Preparations

	規格	単価(円)	使用量	経費(円)	
注射針	18 G	8	769	6152	
	22 G	8	24	192	
連結針		48	85	4080	
	シリンジ	1 ml	26	29	754
		5 ml	298	7748	
		10 ml	37	118	4366
		20 ml	63	93	5859
		30 ml	140	72	10080
		50 ml	156	139	21684
アリメバッグ	1000 ml	1300	46	59800	
	2000 ml	1500	126	189000	
	3000 ml	1700	156	265200	
滅菌バッグ		77	99	7623	
無塵衣		3400	16	54400	
滅菌手袋		390	22	8580	
キャップ		60	22	1320	
マスク		70	22	1540	
合計				648378	

射薬全体に占める割合 調査期間中 376 人の患者に注射薬処方せん 2062 枚が発行された。患者のうち 89 人が TPN 施行中の患者であり、このうち 58 人 (65%) が 1 回以上無菌調製の対象となった。また、TPN の無菌調製本数は 300 本、無菌製剤処理加算の請求件数は 197 件であった。

①病棟別定期及び臨時処方せんによる注射薬払出

Table 5. Distribution of Prescriptions for Injections in Wards

病棟名	集中 ^{a)}	東1階	東2階	東3階	東4階	東5階	東6階	西1階	西2階	西3階	西4階	西5階	西6階	西7階	母子 ^{b)}	合計
主な診療科		精神科, 放射線科	小児科, 小児外科	呼吸器・ 消化器外 科	血液・呼 吸器内科	脳外科, 泌尿器科	耳鼻科, 皮膚科, 他	産婦人科	心臓・消 化器外科	循環器内 科	眼科,形 成外科, 麻酔科, 他		整形外科, 歯科口腔 外科	消化器・ 神経内科		
注射薬本数 (本)																
定期処方せん	0	36	0	20	500	74	84	62	400	0	0	0	80	71	0	1327
TPN 無菌調製 ^{c)}	0	36	0	20	500	74	84	62	400	0	0	0	80	71	0	1327
TPN 病棟調製 ^{c)}	0	30	0	8	204	48	12	12	143	9	0	0	0	92	0	558
TPN 調製不要	0	0	0	2	98	0	0	3	10	4	0	0	0	0	0	117
未梢病棟調製 ^{c)}	0	296	0	626	1240	328	159	583	327	167	131	568	226	226	0	4651
未梢調製不要	0	21	0	122	140	41	39	183	52	235	39	100	151	151	0	1123
未梢調製不明	0	0	591	0	6	0	6	0	22	8	0	67	0	0	0	700
臨時処方せん	45	0	0	0	39	50	94	70	302	29	0	15	210	210	2	856
TPN 病棟調製 ^{c)}	45	0	0	0	39	50	94	70	302	29	0	15	210	210	2	856
TPN 調製不要	0	1	0	0	24	0	0	0	2	4	0	0	0	0	0	31
未梢病棟調製 ^{c)}	0	119	0	298	592	364	221	454	474	146	65	186	267	267	0	3186
未梢調製不要	0	10	0	94	100	235	125	217	147	379	23	74	191	191	0	1595
未梢調製不明	1370	17	393	6	327	64	3	46	290	68	4	48	82	82	385	3103
合計	1415	530	984	1176	3270	1204	743	1630	2169	1049	262	1138	1290	1290	387	17247
当該病棟での注射薬本数の比率 (%)																
定期処方せん	0.0	6.8	0.0	1.7	15.3	6.1	11.3	3.8	18.4	0.0	0.0	0.0	7.0	5.5	0.0	7.7
TPN 無菌調製	0.0	6.8	0.0	1.7	15.3	6.1	11.3	3.8	18.4	0.0	0.0	0.0	7.0	5.5	0.0	7.7
TPN 病棟調製	0.0	5.7	0.0	0.7	6.2	4.0	1.6	0.7	6.6	0.9	0.0	0.0	0.0	7.1	0.0	3.2
TPN 調製不要	0.0	0.0	0.0	0.2	3.0	0.0	0.0	0.2	0.5	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.7
未梢病棟調製	0.0	55.8	0.0	53.2	37.9	27.2	21.4	35.8	15.1	15.9	50.0	49.9	17.5	17.5	0.0	27.0
未梢調製不要	0.0	4.0	0.0	10.4	4.3	3.4	5.2	11.2	2.4	22.4	14.9	8.8	11.7	11.7	0.0	6.5
未梢調製不明	0.0	0.0	60.1	0.0	0.2	0.0	0.8	0.0	1.0	0.8	0.0	5.9	0.0	0.0	0.0	4.1
臨時処方せん	3.2	0.0	0.0	0.0	1.2	4.2	12.7	4.3	13.9	2.8	0.0	1.3	16.3	16.3	0.5	5.0
TPN 病棟調製	3.2	0.0	0.0	0.0	1.2	4.2	12.7	4.3	13.9	2.8	0.0	1.3	16.3	16.3	0.5	5.0
TPN 調製不要	0.0	0.2	0.0	0.0	0.7	0.0	0.0	0.0	0.1	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2
未梢病棟調製	0.0	22.5	0.0	25.3	18.1	30.2	29.7	27.9	21.9	13.9	24.8	16.3	20.7	20.7	0.0	18.5
未梢調製不要	0.0	1.9	0.0	8.0	3.1	19.5	16.8	13.3	6.8	36.1	8.8	6.5	14.8	14.8	0.0	9.2
未梢調製不明	96.8	3.2	39.9	0.5	10.0	5.3	0.4	2.8	13.4	6.5	1.5	4.2	6.4	6.4	99.5	18.0

a) 集中治療部 (intensive care unit, ICU). b) 周産母子センター (新生児集中治療部 neonatal intensive care unit, NICU を含む). c) 調製の必要な注射薬, 合計本数 10578 本, TPN 無菌調製 1327 本 (13%), TPN 無菌調製以外 9251 本 (87%).

本数と TPN 無菌調製の実施状況：結果を Table 5 に示した。TPN の無菌調製が調製の必要な TPN 全体に占める割合は 1327 本/2741 本 (48%)，調製の必要な注射薬全体に占める割合は 1327 本/10578 本 (13%) であった。TPN の無菌調製本数は東 4 階 (血液・呼吸器内科)，西 3 階 (心臓・消化器外科) の順に多く，無菌調製全体のそれぞれ 38%，30% を占めた。

注射薬の混合本数を Table 6 に示した。ただし，TPN 病棟調製のうち Table 5 の母子センターの 2 本は常備薬と混合するため詳細が分からず，Table 6 の集計では除いた。TPN の無菌調製では平均 4.4 本混合しているのに対し，TPN の病棟調製では平均 5.2 本と多く ($p<0.01$)，逆に末梢の病棟調製では平均 2.5 本と少なかった (TPN 無菌調製との比較： $p<0.001$)。

②無菌調製した TPN の基本輸液の種類：無菌調製した TPN300 本の基本輸液は，糖・電解質・アミノ酸輸液からなるダブルバッグの TPN が 213 本 (71%)，末梢で使用可能な電解質輸液又は糖液の TPN が 71 本 (24%)，TPN 用糖・電解質輸液とアミノ酸輸液の組合せの TPN が 10 本 (3%)，糖液とアミノ酸輸液と電解質の組合せの TPN が 6 本 (2%) であった。

③TPN を病棟調製した理由：TPN を病棟調製し

Table 6. Distribution of Number of Mixtures for Injection Prepared

混合本数	TPN 無菌調製	TPN 病棟調製	末梢病棟調製
2	108	67	2123
3	55	56	731
4	49	33	157
5	19	29	55
6	23	18	30
7	10	15	14
8	8	15	7
9	4	11	2
10	1	2	3
11	4	0	3
12	0	0	0
13	0	2	0
14	2	3	0
15	10	1	0
16	4	5	5
17	3	4	0
18	0	3	0
19	0	4	0
20	0	1	0
合計処方件数	300	269	3130
合計混合本数	1327	1412	7837
平均混合本数 ±標準偏差	4.4±3.5	5.2±4.1 ↑**	2.5±1.1 ↓***

注釈：混合本数以外の数字は処方件数，統計は Mann-Whitney の U 検定，TPN 無菌調製と比較，**： $p<0.01$ ，***： $p<0.001$ ，↑：増加，↓：減少。

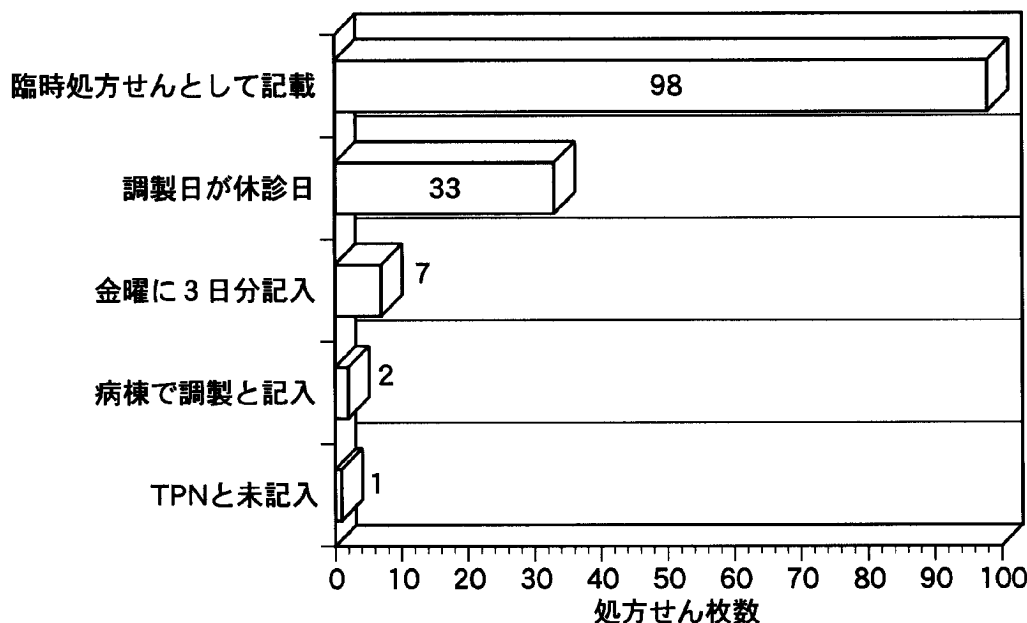


Fig. 2. Reasons for Preparation of TPN Solutions in Hospital Wards

Table 7. Distribution of Time of Prescriptions for TPN Solutions Received

TPN 無菌調製の対象となる処方せん	処方せん枚数	TPN 処方せん全体に占める割合 ^{a)}
定期処方せんのうち調製日が月-金の TPN 処方せん (現行)	119	46
月-金の 8:00-17:00 までに提出された TPN を含む処方せん	186	72
連日 8:00-17:00 までに提出された TPN を含む処方せん	244	94
TPN を含む全処方せん	259	100

a) 当該処方せん枚数を TPN を含む全処方せん枚数で除した数を%で表す。

た処方せん 141 枚の理由を Fig. 2 に示した。「臨時処方せんとして記載」が 98 枚と最も多く、続いて「調製日が休診日」の順であった。

④調製が必要な TPN を含む注射薬処方せんの時間別受付状況 (Table 7): 合計 264 枚のうち受付時間の読み取りが可能であったのは 259 枚 (98%) であった。定期処方せんのうち調製日が月-金の TPN 処方せんは 119 枚 (調製が必要な TPN 処方せん全体の 46%), 月-金の 8:00-17:00 までに提出された TPN を含む全処方せん 186 枚 (72%), 連日 8:00-17:00 までに提出された TPN を含む全処方せん 244 枚 (94%) になった。

考 察

医師、看護師は現状では注射薬を病棟で調製しているにもかかわらず、希望としては TPN を含むすべての注射薬を処方せんに基づいて薬剤師が 24 時間体制で無菌調製することを望んでいた。薬剤師が無菌調製するメリットとしては、第一に、無菌環境による感染の危険性の軽減があげられた。続いて、投与量や配合変化など薬学的管理の順にあげられ、薬の専門家としての機能を期待されていた。さらに、看護師の薬剤業務の軽減による看護業務に従事できることが、医師、看護師の双方から期待されていた。石本ら¹²⁾の看護師を対象とした混注業務における問題点及び要望に関する意識調査でも、混注に時間をとられる、TPN は無菌室で薬剤師が行う、混注が清潔な部屋で行われていない、配合変化を起こす、混注業務は薬剤師が行うなどの意見があげられている。米国医療の質委員会 (Committee on Quality of Health Care in America) の報告¹⁶⁾では医療事故のうち薬物療法に関わるミスは防ぎうるエラーが多く、看護職が複数の他の仕事と並行して薬剤業務を行うことには問題があり、薬剤師が日常的に処方方を再点検することなどで潜在的な事故は著し

く減るとしている。

本院では、全 TPN 施行入院患者のうち比較的症状が安定している定期処方せんの TPN を対象に無菌調製の拡大を段階的に行った。その際、TPN 無菌調製に関する調査結果を参考に、薬剤部で可能な限り、医師、看護師が希望する方法で実施できるよう努力した。具体的にはすべての処方せんという要望に対し定期処方せんすべてを対象とした。TPN を含むすべての注射薬の無菌調製という要望に対し、TPN のすべてを無菌調製とした。24 時間対応で無菌調製との要望に対し、薬剤師の勤務時間である平日 (月-金) の 8 時 30 分から 17 時までに終了するよう無菌調製した。以上の条件で無菌調製を開始した結果、無菌製剤処理加算の請求件数は順調に増加した。また、医師、看護師の意見は拡大前後で変化が無く、今回の方法は満足のいく内容であると考えられた。

無菌調製の実施が安定後、TPN 施行患者の 65%、TPN 全体の混合本数の 48%が無菌調製の対象となった。TPN を病棟で調製した理由は、臨時処方せんとして記載が最も多く、TPN を病棟調製した場合の注射薬の混合本数は TPN 無菌調製より多かった。このことは臨時処方せんの方が定期処方せんに比較して、病態が急変しやすくより重症な患者を対象としているためと考えられた。無菌調製のメリットとして最も回答の多かった感染の危険性の低下のためには、すべての患者の TPN に対し、リアルタイムに応じる体制の確立について検討が必要である。

なお、中止や変更による廃棄は、本数基準で 0.5%、金額基準で 2.8%であった。田口³⁾は約束処方を中心に約束処方以外も調製して、返納分は再利用して、2 週間を経過した輸液を廃棄した場合に調製数の 3%程度と報告している。窪田ら¹³⁾は約束処方を定めず基本液の混合のみで、電解質補正液やビタミン剤を病棟で直前に混合した場合、1 年間調査し

て、調製件数は約 80—470 件の間で変動し、1 カ月平均 6 件廃棄し、廃棄金額は 11,800 円と報告している。仮に調製件数を平均値である 275 件とした場合、約 2% に相当する。約束処方のみ調製した場合は、無菌調製後に処方変更になっても他の患者に転用できるが、処方せんに基づいてすべての注射薬を無菌調製した場合、他の患者に転用することはできないので廃棄が増加すると危惧される。しかし、本院の調査では患者個別の処方にしたがってすべての注射薬を混合することが廃棄率の増加にはつながらなかった。

今回の結果を基に、実際に TPN 無菌調製の完全実施に必要な体制について検討してみる。現在の TPN 無菌調製に携わる時間は週 48 時間で、患者に直接投与する状態の TPN 輸液を 297 本無菌調製しており、TPN 全体の注射薬本数の 48% に相当する。したがって、平均約 9.7 分で TPN 輸液を調製しており、全部の TPN を無菌調製するには合計週約 100 時間が必要になる。本院では、処方せんにしたがって患者個別の処方を調製しており、注射薬の取りそろえ時間、払出時間を含む。田口ら³⁾はあらかじめ注射薬を取りそろえ、約束処方と患者個別の処方を併用し、ビタミン剤は病棟で混合した場合、薬剤師 2 人で 1 クール 20—22 バッグの調製に 40—50 分要すると報告しており、1 バッグ平均 4.3 分で調製している。なお、無菌調製の予約受付やラベル作成にパソコンを利用している。本院では月・水・金の処方せんは当日受付で、ラベル等は手書きであり、注射薬の取り揃えと払い出しに無菌調製と同程度の時間を要している。特に取り揃え業務に時間を要していることより、注射薬自動取揃機等の導入等に業務をほぼ解消する努力が必要である。無菌製剤処理加算による月間平均収入は 350,800 円（年額約 421 万円）で、取り揃え業務がほぼ解消して労働時間が約半減した場合、大学を卒業して新採用の薬剤師の場合、年収を 300 万円強と考えれば、人件費が収入の 1/2 以下であり、病院経営者が新規雇用の対象として検討する水準^{17—19)}に達している。なお、消耗品費は収入に比して高額であるが、中心はアリメバッグ等病棟で調製する場合でも同様に使用する消耗品である。病棟で購入している消耗品の予算を薬剤部へ移すよう事務局に説明する必要がある。また、無菌処理施設の設置が初期投資として必要であ

るが、本院では無菌室を有していた。無菌製剤処理加算の施設基準では専用の部屋にクリーンベンチを備えれば届け出ることが可能である。

従来、高張糖・電解質輸液とアミノ酸輸液を約束処方として混合している報告が多く、^{3,7—11)}ダブルバッグの導入は無菌調製業務を軽減したとの報告がある。¹³⁾ 今回の調査では TPN 基本液におけるダブルバッグの使用率が 71% と高いため、他剤からの切り替えにより効率化が達成される可能性は低いと考えられた。したがって医師、看護師の希望の実現に加え、薬剤師の無菌調製が臨床に有意義に貢献するためには、患者個別の処方せんに基づく無菌調製を実施すべきであると考えられる。

調製の必要な TPN を含む処方せんの 72% が月一金の 8:00—17:00 までに提出されており、薬剤部の業務時間内に調製回数を増やせば無菌調製できる。意識調査で希望していた 24 時間体制は、月一金の 17 時以降、及び土日合わせて TPN を含む処方せんの 28% に過ぎないことより、時間外勤務に必要な人員確保にかかる費用を十分に考慮する必要がある。

医師、看護師に対する意識調査では、薬剤師がすべての注射薬について処方せんに従って無菌調製することを最も多く希望していた。ただし、医師、看護師の要望は TPN のすべてが 81% に比較して TPN 以外は 59% と低く、混合本数も少ないことより優先度は TPN より劣る。抗悪性腫瘍剤に限れば、実際に病棟で調製する看護師が区別しておらず、調製時の暴露による危険性が高いため、薬学的知識を有する薬剤師が調製する必要性は高い。今回の調査の結果、調製が必要な注射薬全体のうち TPN 無菌調製の本数は 13% に過ぎず、すべてを調製するためには残り 87% に対応することが必要となる。TPN の無菌調製の拡大は上述の通り可能な範囲であるが、注射薬全体になると自動無菌調製システムが市販されていないため、人員確保が必要になると考えられる。現在の厳しい医療経営環境においては、保険で認められない注射薬の無菌調製を担うために薬剤師を新たに雇用することは難しい。薬剤部としては、院外処方せんの発行率の向上や、業務の見直しにより実質人員増にする努力が必要である。さらに、病院全体で考えると、注射薬の調製は既に病棟で看護師が行っている。薬剤師に業務を移

管すると同時に、他の医療職種から薬剤師へ職種変更を含めた人員配置の変更を行うことが必要と考える。さらに、医療事故の可能性を軽減する¹⁶⁾ため、医療機関の受ける信頼の低下や訴訟で支払う費用の防止について病院経営者に理解を求めて雇用につなげる努力が必要である。

また、薬剤師の業務として TPN と抗悪性腫瘍剤にのみ認められている無菌製剤処理加算を、すべての注射薬に拡大することが必要と考える。

REFERENCES

- 1) Dudrick S. J., Wilmore D. W., Vars H. M., Rhoads J. E., *Surgery*, **64**, 134-142 (1968).
- 2) Nagao F., Kashiwazaki O., "Fluid Infusion/Nutrition," Kanehara & Co., Ltd., Tokyo, 1987.
- 3) Taguchi M., "Practice of Intravenous Hyperalimentation Aseptic Preparation, Revised Edition," Jiho, Inc., Tokyo, 1990.
- 4) Foundation for Total Health Promotion, "Guides for Home Parenteral Nutrition for Medical Professionals," Bunkodo, Co., Ltd., Tokyo, 1995.
- 5) Arakawa N., "Guidance on Hygiene Control of Agents for Intravenous Drip Infusion Including Intravenous Hyperalimentation," Urgent Study, the Promotion of Science and Technology, 1999.
- 6) Editor of the *Pharmaceuticals Monthly*, **41**, 2799-2806 (1999).
- 7) Hiraoka E., "Intravenous Hyperalimentation in the Pharmaceutical Area, Revised Edition," Iyaku Journal Co., Ltd., Osaka, 1986.
- 8) Yoshida H., Gotou M., *The Pharmaceuticals Monthly*, **34**, 1063-1069 (1992).
- 9) Ohhama O., Morita S., *JJPEN.*, **14**, 1077-1082 (1992).
- 10) Hayashi H., Saito A., *JSHP*, **36**, 37-41 (2000).
- 11) Ishimoto K., Takahama K., Kamiya A., *The Pharmaceuticals Monthly*, **34**, 2711-2725 (1992).
- 12) Kimura F., Yamamoto T., Uchida Y., Nishimura A., Yoshida T., Yamasaki F., Nakahara M., Yamamoto K., Ishimoto K., Kamiya A., *JJSHP*, **37**, 1619-1622 (2001).
- 13) Kubota A., Makabe T., Ashioka H., Kanba Y., Takeda T., *Medicine and Drug Journal*, **32**, 1503-1507 (1996).
- 14) Omura R., Aoyama T., Sugiura M., Hotoda S., Ito M., Yokoyama H., Yamamura Y., Nakajima K., Nakamura H., Nakamura K., Sato H., Iga T., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **26**, 555-561 (2000).
- 15) Kawaguchi S., Myoutoku M., Shimomura K., Inui T., Suyama T., Haji H., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **27**, 565-570 (2001).
- 16) Kophn L. K., Corrigan J. M., Donaldson M. S., "To Err is Human: Building a Safer Health System," Nippon Hyoronsha Co., Ltd., Tokyo, 2000.
- 17) Watanabe T., "Hospital Management Strategies Learnt from Examples, Increasing of Medical Production," Japan Productivity Center, Tokyo, 1992, pp. 50-55.
- 18) Yasukawa F., *Hosp. Admin.*, **32**, 331-341 (1995).
- 19) Nishimura S., "Medical Security and Medical Care Expenditures, Number of Physicians and Medical Care Expenditures," ed. by Shakai Hosyo Kenkyusho, University of Tokyo Press, Tokyo, 1996, pp. 235-252.