

プレフィルドシリンジ製剤の有用性と運用について — リスクマネジメントの視点から —

鈴木 利保

東海大学医学部外科学系・診療部麻酔科

Key words

プレフィルドシリンジ (PFS), 安全対策, 感染対策

要旨

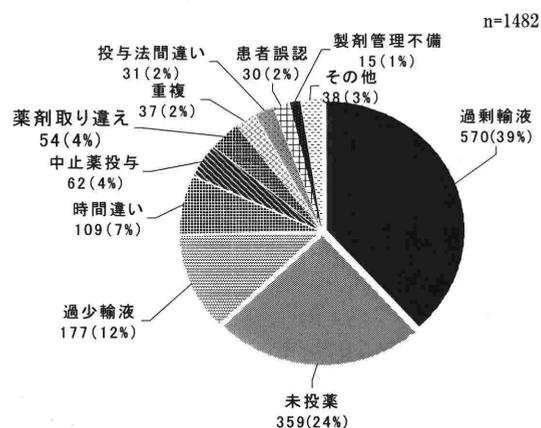
PFS製剤はアンプルやバイアルからシリンジ内にあらかじめ無菌的に薬液が充填された製剤であり、注射液の準備に係る薬液吸引や希釈操作などの操作を減少させることが可能である。そのために薬剤に関するインシデント発生の低減に寄与でき、今後様々な目的で臨床利用される可能性がある。PFS製剤の利点として、①調製操作時間が短い、②濃度調製が一定、③異物混入、細菌感染の可能性が少ない、④針刺し事故の防止、⑤誤薬、誤注入の防止、⑥廃棄物分別の容易さなどが挙げられる。本稿では①PFSの歴史②PFSの利点と欠点④PFSに用いるシリンジポンプの運用上の問題点と対策⑤医療安全対策から見たPFS化が望ましい薬剤について解説する。

1. はじめに

近年誤薬、誤注による医療事故の報告が相次ぎ、死亡する例や、死亡に至らなくても重度の障害を残している例が散見される。東海大学医学部附属病院でも2001年に1歳6カ月の女児の経管栄養剤を誤って末梢静脈から投与して、死亡させてしまう医療事故を起こした。この事件では御遺族はもちろんのこと、多くの病院スタッフも大きな心の傷を負った。以来この医療事故を教訓として、院内総力を挙げて再発防止に全力を尽くしている。われわれの施設の昨年度のインシデント・アクシデントレポートの約40%は薬剤に関する

報告であり、減少傾向にあるものの依然その頻度は多い。その内訳を見ると「過剰投与」、「過少投与」、「無投与」が約75%と大多数を占めるが、「薬剤の取り違い」は年間に54件、約4%に見られる(図1)。幸いに重篤な事例はなかったが、具体的な対策が不可欠となる。近年看護師の業務は多岐にわたり、複雑化している。日常薬剤の調製においても、薬液を充填する際の、薬剤の取り間違いや希釈の計算間違いによる調製ミス、針刺し事故やアンプルカット時の切創、アンプルやバイアルからのガラス片やゴム等の異物混入や細菌汚染の危険性、デイスポーザブルシリンジへの薬剤名等情報記載間違いの可能性などの問題も残る。看護師を対象とした塩酸ドパミン注射薬作成におけるインシデント発生のプロセスを解析した報告¹⁾において、アンプル製剤から調製する場合、ヒヤリとした経験があ

図1 当院における薬剤インシデントの内容集計

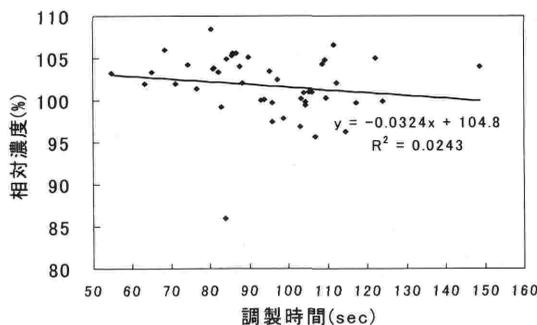


薬剤に関するインシデントは1482件あり、全体の約40%を占める。

3.2 調製濃度の安定性

薬剤調製濃度を比較した報告では、アンプル法の場合、調製者間で調製濃度にばらつきが大きく、また調製操作に時間をかけても、必ずしも一定の調製濃度に収束しない³⁾ (図4)。アンプル法による調製は、調製ごとに濃度が一定しない可能性があり、ドパミン、ドブタミンのような血管作動薬は、調製濃度のばらつきに起因する患者の循環動態変動を来す。一方PFS製剤では濃度が常に一定であり、医療安全対策上極めて大きな利点となる。

図4 薬液調製時間と相対濃度の相関



(文献3より引用 一部改変)

3.3 異物混入、細菌感染の防止

アンプルからの異物混入、細菌感染に関して、アンプル開封時に引き起こされる可能性があり、開封時のアンプル側面のアルコール清拭が細菌汚染のリスクを減らしうる⁵⁾。また注射針をバイアルや輸液用ゴム栓に穿刺する際に、ゴム片が針によって削り取られ、薬液内に混入し、感染源となりうる(コアリング現象)。

術中、術後鎮静に用いるプロポフォールは、脂肪乳剤であるために、細菌汚染されやすく、術後のセラチア感染症による死亡が、麻酔科医の調製方法に原因があったとする報告がある⁶⁾。この報告によると、細菌汚染による菌血症が1例発症すると追加コストは40000ドルを超えると報告されており、細菌汚染による菌血症は医療経済上でも大きな問題となる。このような薬剤調製操作に基づく細菌汚染は他の薬剤でも見られる。研修医に

よるチオペンタール、生理食塩水、ミダゾラムのシリンジへの調製の際にも20%で細菌汚染が発生したとする報告⁷⁾や、ICU看護師が調製したシリンジと薬剤師が調製したシリンジの細菌汚染度を調査したところ、薬剤師がクリーンベンチを用いて調製した際には細菌汚染度はわずか1%であったのに対し、看護師が調製した場合には22%に細菌汚染がみられたとの報告がある⁸⁾。日本では2002年にバイアルからのヘパリンの使いまわしによるセラチア菌による院内感染によって7名が死亡した例が見られる。このように、病棟での通常の調製方法では、ある頻度で細菌汚染を起こすことは避けられない。PFS製剤化することにより、異物混入、細菌感染のリスクを減じる可能性があると考えられる。

3.4 針刺し事故の防止

薬剤調製時に用いる注射針などの中空針は、メスなどと比較して、針刺しすると、抜針したときに陰圧が働いて、中空針の中にあつた患者の血液を、体内に吸い込みやすく、感染の危険性が高いとされる⁹⁾。血液、体液の付着が明らかな場合、1回の針刺しで感染する確率は、HIV 0.2-0.5%、HCV3-10%、HBVでは実に2-40%と高率であると報告されている¹⁰⁾。PFS製剤は薬剤調製時に注射針を必要としないので、針刺し事故を防止できる利点がある。

3.5 廃棄物分別の容易さ

PFSは希釈を必要とするアンプル法に比べて、廃棄物の量が少ないことが報告されている³⁾。

4. PFS製剤の欠点

PFSの欠点としては、①濃度調節の自由度がない②価格が高い③かさばるために、保管場所の確保の必要性があげられる。院内の看護師のアンケートで最も指摘が多かったPFSの欠点は濃度調製の自由度がないことであつた。たとえば塩酸ドパミンの調製濃度は、各病棟で異なる。しかし複数の濃度のPFS製剤を使い分けると、誤薬、誤注入につながる可能性があり、その運用が極めて重要になる。医療安全対策上、院内あるいは病棟で薬剤の

剤型を1種類に限定することが望ましい。濃度を自由に調製したい例では、アンプル法で調整することで、誤薬、誤注入を防ぐことができると考えている³⁾。

5. PFSに用いるシリンジポンプの運用面の問題点と対策

塩酸ドパミン、プロポフォールのようにシリンジポンプを必要とするPFSを院内で採用する場合には、シリンジポンプの選定や運用面で注意すべき項目がある。シリンジポンプは可能であれば院内を同一機種で統一することが望ましい。また採用するシリンジポンプはPFS対応機種を選択することが安全対策になる。シリンジポンプには①ディスプレイ使用時と同じ操作で済む機種と、②PFS専用モードへの設定を追加する必要のある機種が混在しており、後者を選択すると、PFS使用時に通常モードからPFSモードへ設定の切り替えが必要となり、その際のタスクが複雑すぎて、シリンジポンプが作動しない可能性がある。PFSの利点を生かすためには、モードの設定が不要なPFS対応機種を選択する必要がある¹¹⁾。

6. 医療安全対策から見たPFS化が望ましい薬剤について

麻酔・救急領域でPFS化することが望ましい薬剤を表1に列挙した。第一の条件は基本的には汎用される薬剤であること。第二の条件としては①薬剤調製時間を急ぎたい薬剤であることが挙げられる。たとえばショック、高度徐脈、心筋虚血、低血圧、難治性不整脈が出現した際に用いるエピネフリン、硫酸アトロピン、ニトロール、リドカインなどが考えられる。②上記に加えて希釈が必要で濃度を変えたくない薬剤の代表としてはドパミン、ドブタミンなどが考えられ、前述したように最もPFS化が望ましい薬剤と考えている。③薬剤調製により汚染の可能性がある薬剤としては、プロポフォール、ヘパリンなどが考えられる。特にプロポフォールを術後の鎮静薬として持続投与する際にはPFS化は不可欠であると考えている。また動脈血採血を

行う際のヘパリンバイアルの使いまわしは絶対に避けなければならない。④投与方法に喚起を促したい薬剤としてはKCL、リドカインなどが挙げられ、KCLは末梢路から投与できないように工夫したPFSも発売されている。

表1 PFS化が望ましい薬剤

PFS化が望ましい薬剤

1. 汎用される薬剤
2. 薬剤調製時間を急ぎたい薬剤
エピネフリン、ニトロール、リドカイン、メイロンなど
3. 上記に加えて希釈が必要で濃度を変えたくない薬剤
ドパミン、ドブタミンなど
4. 薬剤調製により汚染の可能性がある薬剤
プロポフォール、ヘパリンなど
5. 投与方法に喚起を促したい薬剤
KCL、リドカインなど

8. まとめ

日本環境感染学会では、PFSは感染対策に有用であると提唱している。厚生労働省医療安全対策検討会議による集中治療室(ICU)における安全管理指針にも、電解質溶液や心血管作動薬、インスリンなどを希釈して使用する場合、投与量ミスを防ぐ対策として、希釈倍率の標準化やPFS製剤の使用等が望ましいと明記されており、PFS製剤の導入は医療安全対策、感染対策上、極めて有用であると認知されつつある。今後PFS化の条件に見合う薬剤の選択、運用が極めて重要となる。

この発表の要旨は第24回体液・代謝管理研究会(ランチョンセミナー)で発表した。

参考文献

- 1) 中島和江, 八田かずよ, 岡本典子, 他: シリンジポンプを用いて投与する注射薬の準備におけるインシデント発生リスクとプレフィルドシリンジ製剤使用の効果. 病院管理 41: 245-54, 2004
- 2) 清水博行, 黒山政一: 海外におけるプ

- レフィルド型シリンジの現状と今後の
注射器キット製剤の動向 Pharm Tech
Japan 16 : 785-92, 2000
- 28 : 57-61, 2008
- 3) 鈴木利保, 福山東雄, 中原有美, 他 : 救急領域におけるドパミンレフィルドシリンジの有用性の検討-アンケート調査を中心として- 臨床麻酔 7 : 1149-56 2005
 - 4) 松本英夫, 新宮興, 沼田克雄, 他 : 1% ディプリパンプレフィルドシリンジ (キット製品) の有用性に関する実験的研究 麻酔と蘇生34 : 103-8, 1998
 - 5) Zacher AN, Zornow MH, Evans G.: Drug contamination from opening glass ampules Anesthesiology. 5:893-5., 1991
 - 6) Henry B, Plate-Jenkins C, Ostrowska K, et al.: An outbreak of *Serratia marcescens* associated with the anesthetic agent propofol Am J Infect Control 29:312-13, 2001
 - 7) Magee L, Godsiff I, Matthews I et al: Anaesthetic drugs and bacterial contamination Eur J Anaesthesiol Suppl. 12:414-43, 1995
 - 8) Van Grafhorst JP, Foudraine NA, Nooteboom F et al: Unexpected high risk of contamination with staphylococci species attributable to standard preparation of syringes for continuous intravenous drug administration in a simulation model in intensive care units. Crit Care Med. 30: 833-6, 2002
 - 9) Ippalito G, Puro V, et al: Occupational Human Immunodeficiency Virus Infection in HealthCare Workers: Worldwide Cases Through September 1997; CID28:365-368, 1999
 - 10) Gerberding JL: Management of Occupational Exposures to blood-Borne Viruses. N Engl J Med, 16:444-451, 1995
 - 11) 鈴木利保 : プレフィルドシリンジ製剤の有用性と安全性 月刊ナーシング