

可塑剤 DEHP を溶出する恐れのある注射薬に おける輸液セットの対策についての一考察 —医療施設の現状調査および看護師の意識調査—

畑中由香子^{*1,2}, 飯盛恵美子¹, 長谷川敏紀³, 田中登志子^{2,4}, 池田和人^{2,5}
神戸通信病院薬剤部¹, 同医療安全管理委員会², 同総務課³, 同看護部⁴, 同内科⁵

Study on Measures to Prevent Elution of DEHP, a Plasticizer used in Administration Sets, by Certain Injections —Present Situation in Medical Facilities, and Questionnaire Survey of Nurses to Determine Awareness—

Yukako Hatanaka^{*1,2}, Emiko Iimori¹, Toshiki Hasegawa³,
Toshiko Tanaka^{2,4} and Kazuto Ikeda^{2,5}

Department of Pharmacy, Kobe Teishin Hospital¹
Medical Treatment Safety Management Committee, Kobe Teishin Hospital²
Administration Section, Kobe Teishin Hospital³
Department of Nursing, Kobe Teishin Hospital⁴
Department of Internal Medicine, Kobe Teishin Hospital⁵

[Received October 18, 2005]
[Accepted May 10, 2006]

It is widely known that lipid-soluble injections (e.g. Paclitaxel) elute di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), a plasticizer used in polyvinyl chloride (PVC) administration sets. A survey of the current situation in medical facilities revealed that 50 % did not take adequate measures against this and in most of them, pharmacists were not involved in selecting administration sets. In the case of Kobe Teishin Hospital, the Medical Treatment Safety Management Committee decided to provide Paclitaxel and other injections together with PVC administration sets containing tris (2-ethylhexyl) trimellitate (TOTM), a plasticizer, which is less easily eluted than DEHP, in accordance with doctors' instructions. A questionnaire survey of hospital nurses conducted to compare the situation between before and after providing the TOTM sets revealed that their provision had eliminated the confusion nurses felt when administering injections and reduced the stock of administration sets. In conclusion, our findings show that it is necessary for pharmacists be involved in the selection of medical equipment for administering drugs to help ensure safety, that drugs are used properly, and economic use of resources.

Key words — administration set, plasticizer elution, tris (2-ethylhexyl) trimellitate (TOTM), Paclitaxel, risk management, proper use of drugs

緒言

輸液セットには、材質のポリ塩化ビニル(PVC)に柔軟性を保持させるため、これまで可塑剤のフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)が添加されてきた。DEHPは精巢毒性を有する内分泌攪乱物質の疑いが指摘され、平成14年10月の厚生労働省の医薬品・医療用具等安全性情報

(現：医薬品・医療機器等安全性情報)において、脂溶性薬剤との接触で溶出の恐れがあり、これらの影響が高い新生児、妊婦等へは代替品への切替え等が推奨された。また、該当薬剤の添付文書にも注意喚起が追記されている。中でもパクリタキセルの添付文書「用法、用量」欄には「点滴用セット等で本剤の溶解液が接触する部分に、可塑剤として DEHP を含有しているものの使用を避けること」と明記されている。

* 兵庫県神戸市中央区上筒井通 6-2-43; 6-2-43, Kamitsutsui-dori, Chuo-ku, Kobe-shi, Hyogo, 651-8798 Japan

近年、患者・医療スタッフへの安全性、さらには環境への影響に配慮した医療器具が製造・販売されている。従来から使用されている一般の輸液セット(以下、一般輸液セットと略す)は、材質はPVC製で可塑剤にDEHPを使用している。問題となっている可塑剤DEHPは材質のPVCに柔軟性を持たせるためのものであるため、PVC以外の材質としてポリブタジエン(PB)で製造された輸液セット(以下、PB製輸液セットと略す)が作られた。さらにPVC用可塑剤DEHPの代替としてトリメリット酸トリ-2エチルヘキシル(TOTM)を含有したPVC製の輸液セット(以下、TOTM輸液セットと略す)の変更が進められている。これは、PB製輸液セットより安価であり、DEHPより溶液中への溶出量が極めて小さく毒性評価も低いことが特徴である¹⁾。

神戸通信病院(以下、当院と略す)は病床数100の中小一般病院で、入院注射剤処方せんに基づき注射薬を調剤し、無菌製剤処理業務は未実施である。当院においても医療安全管理委員会を通じて、薬剤師が中心となり注射薬の適正使用推進のため、輸液セットの選択における対策を講じた。一般輸液セットと、可塑剤DEHPを含有していない輸液セットの使い分けを明確にするためである。対策の内容は、可塑剤DEHPを避けるよう明記のあるパクリタキセルには、調剤時にDEHPの含有しないTOTM輸液セット(フィルター付)も払出することとした。また、DEHP溶出の恐れのある採用薬品一覧表の配布(Table 1)を行い、該当薬剤については、医師の指示に基づき、調剤時に薬剤部からDEHPを含有しない輸液セットを払出し交付することとした。さらにその輸液セットの種類を、経済面を考慮しTOTM輸液セットを採用した。なお、可塑剤の影響が大きいとされる小児への使用においてはすべてTOTM輸液セット(小児用)を使用している。

医療機関におけるDEHPを含有していない輸液セットの普及現状は十分把握されていない。医療機器業者によれば、従来の製品からDEHPを含有しない各種医療器具の普及に努めているものの、医療機関において経済面、その他の理由により切り替えが進まないのが現状のようである。そこで、医療機関に対して、アンケート調査を行い、輸液セット等医療器具の使用現状および薬剤部の関与の程度を調査した。

また、当院を含め多くの医療機関においては、注射薬は実際に使用する医師や看護師だけで取り扱われていることが多く、薬剤師による監査が十分に行き届いていないのが現状である。そこで当院看護師を対象に、現場の変化、認識等を明らかにするため薬剤部から輸液セットの払出導入の前後を比較したアンケート調査を行った。以上の結果に基づいて、薬剤に関与する医療器具の取り扱いの現状および問題点を検討した。

方 法

調査1：他の医療施設の現状把握

調査は平成16年5月、近隣・関連病院10施設の薬剤部(科)を対象に行った。内容は、薬剤の関係する医療器具に対する薬剤部(科)の関与の程度、および輸液セット等の対策の現状についてである。調査方法は電話または電子メールでの聞き取り調査とし、項目の中から選択する方式とした。

調査2：看護師への意識調査

対象は当院勤務の全診療科の看護師とした。調査期間は薬剤部から輸液セットの払出を導入後の平成17年9月に実施した(Table 2)。アンケート形式は無記名で看護師歴を問い、設問は選択肢および記述回答式とした。調査内容は主にDEHPの溶出の恐れのある薬剤に関する理解度の実態、および薬剤部から輸液セット添付の前後を比較した実態および意識調査に関するものである。設問に対して得られた回答は看護師全体と看護師歴別に集計した。なお、設問中、輸液セット払出前後を比較した実態調査の回答は取り扱う該当者のみの5段階のLikert scaleで行い、得点が高いほど適正使用が行われていることを示している。統計学的検討にはStudent t-testを用い、 $P<0.05$ を有意差ありとした。

結 果

調査1：他の医療施設の現状

調査対象となった10医療施設の概要をTable 3に示す。近隣・関連病院等、さまざまな規模、背景の施設が対象となった。

①医療機器材料委員会への薬剤師の参加の有無(Fig. 1 A)

医療機器材料委員会等が設置されていない施設が1施設あった。残り9施設中2施設で薬剤師の参加が行われていたが、7施設は薬剤師が委員になっていなかった。

②採用している輸液セットの種類(Fig. 1 B)

10施設中5施設が「一般輸液セットのみ」と回答した。「一般輸液セットとTOTM輸液セット」を使用している施設が2施設、「一般輸液セットとPB製輸液セット」が1施設あった。そしてその使い分けは看護師に一任しているのが現状であった。また、「すべてTOTM輸液セット」、さらには「すべてPB製輸液セット」にしていると回答した施設もそれぞれ1施設あった。

③パクリタキセル専用輸液セットの採用の有無(Fig. 1 C)

3施設で特に対策が立てられていなかった。また、薬剤部(科)にて輸液セット等の使用現状が完全に把握され

Table 1. 院内に配布したポリ塩化ビニル製医療器具から可塑剤
DEHP の溶出の可能性のある採用医薬品一覧表 (A4版)

輸液セット等との相互作用に関して
添付文書への記載がある採用薬品

医療安全管理委員会

薬剤名	記載内容
イントラファット	「適用上の注意」の「その他」 可塑剤としてDEHPを含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。
フルカリック 1号・2号	
ネオラミンマルチ	
(限定使用)ミキシッド-L, H	
ケイツーN注	「適用上の注意」の「その他」 ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤であるDEHPが製剤中に溶出するおそれがあるので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。
タキソール注	用法及び用量 2. …、また、点滴用セット等で本剤の溶解液が接触する部分に、可塑剤としてDEHPを含有しているもの使用を避けること。
ディプリバン	「適用上の注意」の「投与前」 ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤であるDEHPが製剤中に溶出することが報告されているので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。
パルクス注	「適用上の注意」の「その他」 ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤であるDEHPが製剤中に溶出することが報告されている。特に動脈管依存性先天性心疾患の新生児への投与に際しては、持続静注によりDEHPの総溶出量が増加するので、ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用を避けることが望ましい。
(限定使用)ベプソト注	「適用上の注意」の「その他」 可塑剤としてDEHPを含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等を使用した場合、DEHPが溶出するので、DEHPを含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等を使用を避けること。
エンシュア・リキッド	「適用上の注意」の「投与時」 本剤の経管投与においてポリ塩化ビニル製の医療器具を使用した場合、可塑剤であるDEHPが溶出するおそれがある。これら医療用具を使用する場合はDEHPを含まない製品を使用することが望ましい。
クリニミール	「適用上の注意」 ポリ塩化ビニル製フィーディングチューブ等を使用した場合、可塑剤であるDEHPが製剤中に溶出するおそれがあるので、DEHPを含まないフィーディングチューブ等を使用することが望ましい。
ニトロール注	「適用上の注意」の「輸液セットへの吸着」硝酸イソソルビド(ニトロール注の一般名)は、一般に使用されている塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着するが、ガラス製、ポリエチレン製の容器、器具には吸着しない。硝酸イソソルビドの塩化ビニル製輸液セットに対する吸着率は点滴速度に影響され、塩化ビニル管100cmでは点滴速度60m/時間(1mL/分)以上であれば、投与量の80%以上が静脈内に注入される。また、硝酸イソソルビドの吸着率は配合濃度に影響されないが、輸液セットが長い程高くなるので注意すること。
ミリスロール注	「重要な基本的注意」 本剤はポリ塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着されるので、本剤点滴時にはガラス製、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液容器を使用すること。また、輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程吸着率が大きくなるので注意すること。
(乳酸リンゲル液との配合時) ドルミカム注	「適用上の注意」の「輸液容器・輸液セットの使用時」 本剤を乳酸リンゲル液と配合するときはポリ塩化ビニル製の輸液容器・輸液セットの使用は避けること。[乳酸リンゲル液で希釈した場合、ミタゾラム(本剤の一般名)はガラス製容器には吸着しなかったが、ポリ塩化ビニル製の容器には吸着したとの報告がある。]

ていない施設が1施設あった。

調査2：看護師への意識調査

調査対象看護師は54名で、うち有効回答率は92.6%(50名)であった。看護師歴の内訳は Fig. 2 に示した。

①DEHP を含有しない輸液セットを使用する薬剤名の
認知度 (Fig. 3)

全体では8割の看護師がDEHPを含有しない輸液
セットの存在を知っていた。経験年数別に分類すると、

Table 2. 当院看護師に行った輸液セットに関するアンケートの内容

アンケートのお願い	薬剤部																		
当院では平成16年5月より、特殊な輸液セットを使用する注射薬の調剤時に、薬剤部より該当注射薬とともに<u>特殊な輸液セットも払出</u>しています。現状調査のためアンケートにご協力をお願いいたします。 看護師経験年数：()年																			
1. 薬剤によっては、普段使用している一般の輸液セットでなく、<u>特殊な輸液セット</u>を使用しなければならない(もしくは望ましい)薬剤があることを知っていますか。 a. 知っている b. 知らない																			
2. 問1でaの“知っている”と回答された方へ 1. 初めて知ったのは、①いつ頃、②どのようにして(複数回答可) ですか。 ① a. 薬剤部より払出を始める以前から。 ② a. 研修会、勉強会等で。 b. 薬剤部より払出を開始した時。 b. 雑誌、書籍などで。 c. それ以降。 c. 医師の指示があったため。 d. 分からない d. 薬剤部より払出が始まったから。 e. 薬剤部より払出していることを知らない。 e. スタッフ(職種:)より。 f. その他() f. その他() 2. <u>特殊な輸液セット</u>を使用しなければならない(もしくは望ましい)薬剤名を知っていますか。 a. 知っている : 薬品名() b. 知らない 3. その理由は知っていますか。 a. 知っている : 理由() b. 知らない																			
3. 薬剤部より<u>特殊な輸液セットの払出導入の前と後を比較</u>して、その現状だと思うところに、次の番号でお答えください。 1: そうである 2: まれにそうである 3: ややそうでない 4: ほとんどそうでない 5: 全くそうでない 0: 分からない																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>添付前</th> <th>現在(添付後)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 特殊な輸液セットは1種ではないので、どの輸液セットを使用したらよいのか戸惑ったことがある。</td> <td>()</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>② 一般の輸液セットでよいのに、特殊な輸液セットを使用してしまったことがある。</td> <td>()</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>③ 特殊な輸液セットの在庫が過剰であった。</td> <td>()</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>④ 輸液セットの期限が切れそうになった(または切れたことがある)</td> <td>()</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>⑤ 指示が医師により異なるため戸惑ったことがある</td> <td>()</td> <td>()</td> </tr> </tbody> </table>		添付前	現在(添付後)	① 特殊な輸液セットは1種ではないので、どの輸液セットを使用したらよいのか戸惑ったことがある。	()	()	② 一般の輸液セットでよいのに、特殊な輸液セットを使用してしまったことがある。	()	()	③ 特殊な輸液セットの在庫が過剰であった。	()	()	④ 輸液セットの期限が切れそうになった(または切れたことがある)	()	()	⑤ 指示が医師により異なるため戸惑ったことがある	()	()	
	添付前	現在(添付後)																	
① 特殊な輸液セットは1種ではないので、どの輸液セットを使用したらよいのか戸惑ったことがある。	()	()																	
② 一般の輸液セットでよいのに、特殊な輸液セットを使用してしまったことがある。	()	()																	
③ 特殊な輸液セットの在庫が過剰であった。	()	()																	
④ 輸液セットの期限が切れそうになった(または切れたことがある)	()	()																	
⑤ 指示が医師により異なるため戸惑ったことがある	()	()																	
4. 改善点、その他ご意見・ご希望がございましたらお願いします。																			

経験歴3年以上の看護師は9割以上の看護師が知っていたが、3年未満の看護師においては9割がその存在を知らなかった。

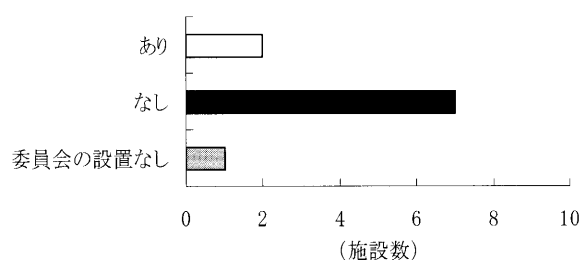
DEHPを含有しない輸液セットの存在を知っている看護師中、その薬剤名の認知度を調べた。「知っている」

と回答したうち、未記入、もしくは一つでも誤回答が記入されているものは不正解とした。結果は、DEHPを含有しない輸液セットの存在を知っている看護師の半数は正しく回答していた。これは全看護師の4割にあたる。具体的な薬剤名については、当院で薬剤部より輸液セッ

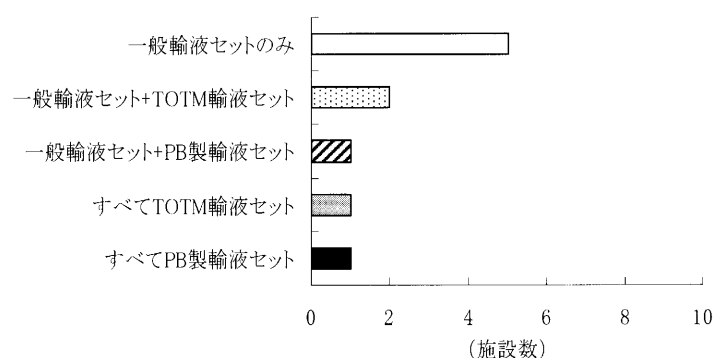
Table 3. 調査した医療施設の概要 (10施設)

	経営母体	施設機能分類	病床数 (床)	注射剤 処方箋	薬剤管理 指導業務	無菌製剤 処理業務
1	公社	一般病院(一般病床のみ)	100	実施	実施	未実施
2	公社	一般病院(一般病床のみ)	100	実施	実施	未実施
3	地方自治体	一般病院(一般病床のみ)	400	実施	一部実施	実施
4	公益法人	一般病院(一般病床のみ)	350	実施	実施	一部実施
5	地方自治体	一般病院(一般病床のみ)	300	実施	実施	一部実施
6	地方自治体	地域支援病院	300	実施	一部実施	実施
7	医師会	一般病院(一般病床のみ)	100	実施	実施	未実施
8	医療法人	一般病院(一般病床のみ)	300	実施	実施	未実施
9	独立行政法人	特定機能病院	1000	実施	実施	実施
10	独立行政法人	特定機能病院	1300	実施	実施	実施

A 医療材料委員会への薬剤師の参加の有無

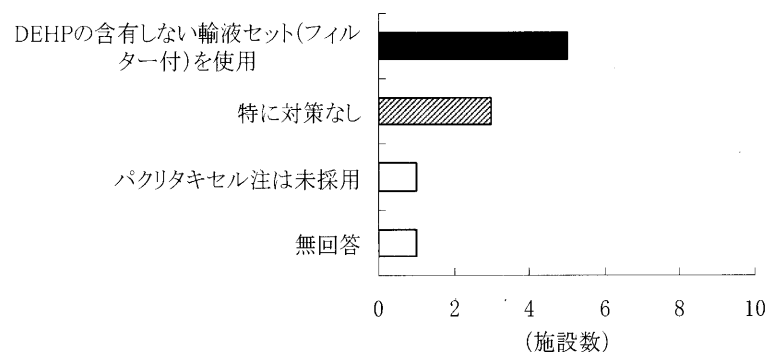


B 採用している輸液セットの種類



一般輸液セット : 材質はポリ塩化ビニル(PVC)製、可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)
TOTM輸液セット : 材質はポリ塩化ビニル(PVC)製、可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル(TOTM)
PB製輸液セット : 材質はポリブタジエン(PB)製

C パクリタキセル注の輸液セットの使用状況



DEHP: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

Fig. 1. 他の医療機関における医療器具の現状 (10施設)

トを払出しているパクリタキセルが大部分を占め、他の正解薬剤名には、血液製剤(2名)、脂肪乳剤(1名)が挙げられた。誤回答にはパクリタキセルの商品名(タキソール®)の類似名称であるドセタキセル水和物(タキソテール®)を挙げた看護師が不正解中6割であった。また、両者とも同じ専用輸液セットの扱いであると回答した看護師が不正解中2割いた。輸液セットへの薬剤の収着に関する正解回答はみられなかった。

理由を正しく回答したのはわずか2名であった。これは正解者中の1割で全看護師中4%である。誤回答には、薬剤名はパクリタキセルを挙げたもののその理由として「薬剤が輸液セットに収着する」という他の薬剤の理由を挙げた回答が多かった。

②DEHPを含有しない輸液セットを使用する薬剤があることを知った時期および媒体(Fig. 4)

「薬剤部からの払出を導入したことにより知った」という看護師が4割近くを占めた。「薬剤部からの払出導入前から知っていた」看護師も4割おり、「施注時に医

師からの指示があったため知った」のがもっとも多く、次に「研修会・勉強会で習得した」などが挙げられた。中には看護学校の教育カリキュラム内で受講していた看護師もいた。「薬剤師からの教示」は全体の4%(2名)であった。

③看護師の心的状況の変化(Fig. 5)

薬剤部からの輸液セット払出導入前は、それぞれの病棟が材質の違いにより一般輸液セット以外にPB製輸液セットおよびTOTM輸液セット、ならびにそのフィルター付輸液セットなど多くの種類を配置していた。よって、どの材質の輸液セットを使用してよいのかの混乱を多くの看護師が経験していた。薬剤部から輸液セット払出を導入後はその迷い、混乱の度合いが有意に低下した。また、一般輸液セットでよいにもかかわらず、高価な輸液セットを使用するという誤りがなくなる傾向がみられた。

以前は在庫を過剰に配置していたと感じる看護師も多かった。また、期限切れも各部署でみられていたが、現在は期限切れがなくなっている。

医師により指示が異なっていたため部署間だけでなく指示する医師による違いも発生していたため、使用する看護師に迷いが生じていた。しかし、薬剤部から輸液セットを払出するよう院内で統一したため、看護師の使用する輸液セットの選択に対する混乱が有意に減少した。

考 察

パクリタキセルなどががん化学療法施行時における患者の安全性は、注射薬を安全に調製するだけで確保できる

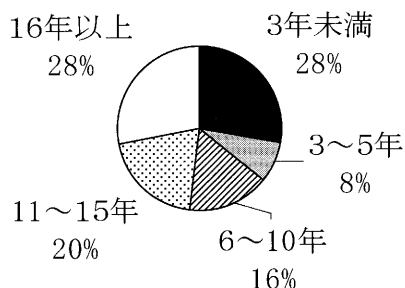


Fig. 2. 看護師歴の内訳 (n=50)

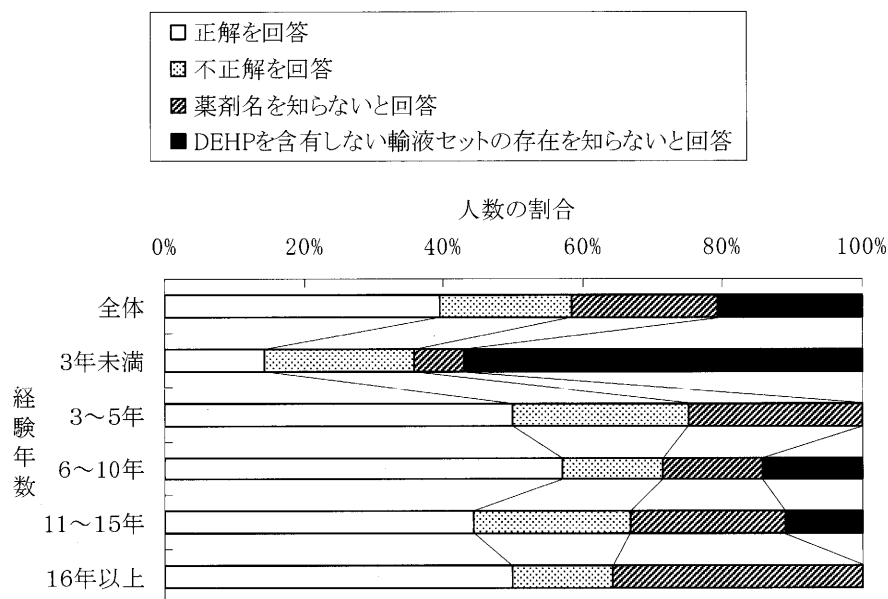
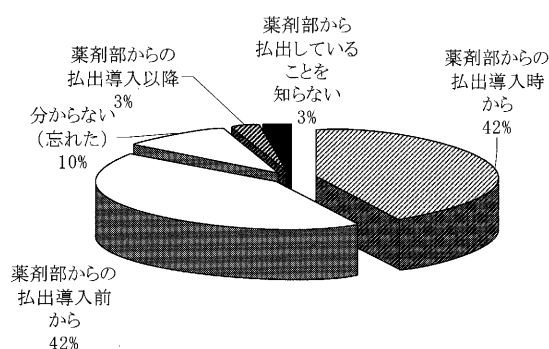


Fig. 3. DEHPを含有しない輸液セットを使用する薬剤名の認知度 (n=50)

A 知った時期 (n=41)



B 知った媒体 (複数回答可)

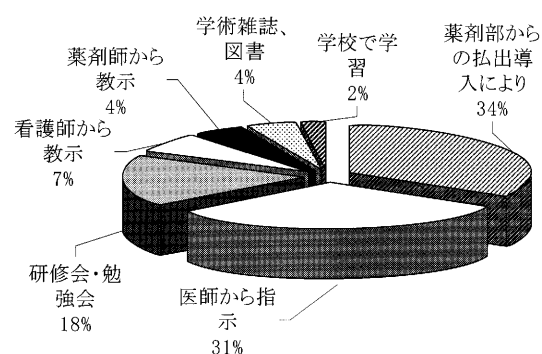


Fig. 4. DEHPを含有しない輸液セットを使用する薬剤があることを知った時期および媒体

ものではなく、プロトコルの監査、配合変化、あるいは輸液ライン由来の細菌感染および投与する薬剤に適した輸液ラインの選択なども重要である²⁾。また、薬剤と医療機器の相互作用は、硝酸イソソルビド、タクロリムスのように薬剤の輸液セットへの収着による含量低下³⁾、インフリキシマブやパクリタキセルなどフィルターを使用しなければならない薬剤など、近年、薬剤と医療機器の関連、相互作用についてさまざまな報告があり、厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報での掲載、添付文書の改定も行われている。また、可塑剤 DEHP 溶出のおそれのある PVC 製医療機器は点滴ライン以外にも、経腸経管⁴⁾、吸引チューブ⁵⁾、また人工心肺回路^{6,7)}など幅広い医療機器で知られている。しかし、現時点で PVC 製医療機器の使用により直接的に健康被害が生じた報告はない。また、柔軟・耐久性かつ操作性に優れているため非常に有用な製品として使用されており、欧米においても使用は禁止されていないのが現状である。

1. 可塑剤 DEHP を溶出する恐れのある注射薬の輸液セットの選択に対する方策

当院において、可塑剤の溶出が発生する薬剤に使用する輸液セットの対策の現状として、可塑剤として DEHP を含有しているものの使用を避けることと明記のあるパクリタキセルは、交付時に TOTM 輸液セット(フィルター付)を添付、また DEHP を含有しているものを避けることが望ましい薬剤については医師の処方時の指示に基づき薬剤部から TOTM 輸液セットを薬剤とともに交

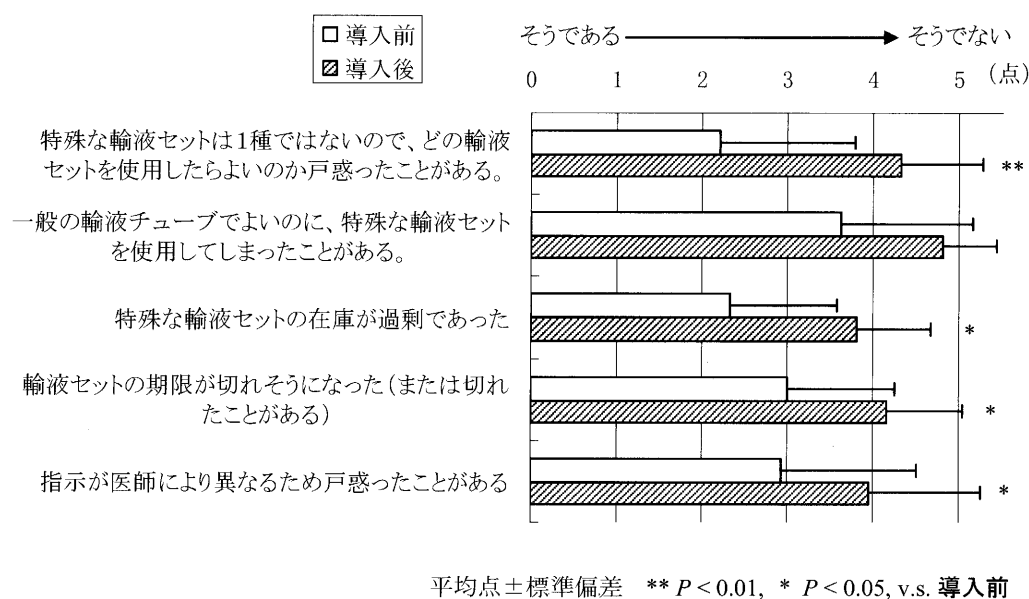


Fig. 5. 薬剤部より TOTM 輸液セットを添付する前後の比較

付している。

他の医療機関を対象にした今回の調査結果より、すべての輸液セットをPB製輸液セットもしくはTOTM輸液セットに変更をしている施設もある一方で、半数の施設で対応がとられていないのが現状であった。

近年製品化されたTOTMを可塑剤とする医療器具はTOTMの溶出量がDEHPに比べ少ないこと^{1,8)}、また毒性についてもDEHPに比べて同等、もしくは低いこと⁹⁾が確認されている。コスト面においてもPB製輸液セットに比べ安価であることが特徴で、今後さらに普及するものと思われる。病院経営面も考慮した選択が必要である。特にパクリタキセルなどのように、DEHP含有の輸液セットを避けること、フィルターを通じて投与することなどの記載が添付文書にある場合、医療における安全の確保、適正使用の観点から、製薬会社から医療機関に当注射薬を供給時に該当する輸液セットを添付すること必要と考える。

2. 薬剤部よりTOTM輸液セットを払出すことによる効果

薬剤により輸液セットを選択しなければならないことを知った看護師の4割が、薬剤部からのTOTM輸液セット払出を導入した時期であったことが明らかになった。払出導入が、看護師が輸液セットに対する意識や関心を持つきっかけとなっていることがわかった。薬剤情報を院内に提供し活用して対策を講じることで、看護師に対し啓蒙できる手段であることがわかる。

DEHPを含有しない輸液セットを使用すべき(することが望ましい)薬剤が複数あることを知っている看護師ほど戸惑いは多い傾向がみられた。迷ったため、一般輸液セットでよい他の化学療法剤にもDEHPを含有しない輸液セットを使用していた看護師もいた。当院では、医療事故防止対策の一環として化学療法プロトコルの提出を徹底しているが、輸液セット払出導入前は医師により輸液セットの選択の指示があるものとなないものがあったため看護師に混乱があったようである。調製中の戸惑い、不安等は注意が他のことに向けられることにより医療事故が増加する可能性がある。現在、どの医師が処方してもすべてのパクリタキセル処方時にTOTM輸液セット(フィルター付)を払出しているため、業務内容の標準化による医療事故の軽減¹⁰⁾、そして注射薬の適正使用がなされていると考えられる。

また、医療材料部門のない当院の場合、一般輸液セット以外の輸液セットの在庫を薬剤部で一括管理するため、病院全体として余剰在庫の減少、期限切れによる損失がなくなった。さらに各病棟、診療科において複数の輸液セットの在庫管理をする必要がなくなったため、看護部や医療器具管理担当部門の業務の軽減化も図られて

いる。

3. 薬剤の関わる医療器具における薬剤師が関与する必要性

医療機関に対するアンケート結果より、ほとんどの施設で薬剤が関係する医療器具に薬剤部が関与していないのが現状であった。さらに輸液セットの選択に、半数の施設が特に対策を立てていないか取り組んでいなかった。また、看護師に対するアンケートより、TOTM輸液セット等を使用しなければならない理由についてはほとんど理解されていなかった。

近年の薬剤と医療器具との相互作用の報告の増加より教育機関のカリキュラム中に医療器具の扱いなどが講義されているという回答があった。その一方で、特殊な材質の輸液セットの存在を知らなかったという看護師が看護師歴3年未満に多くみられ、医療器具に対しての関心は少ないことがわかった。スタッフに対する院内勉強会などを継続的に行う必要性が感じられる。

結論として、中小病院である当院において、PVC製を材質とした輸液セットの可塑剤であるDEHPの溶出の恐れのある薬剤に対して、薬剤部から調剤時にTOTM輸液セットを払出している現状、ならびにその導入前後の看護師の意識変化および実状を報告した。薬剤の関与する医療器具においても、薬剤師は薬剤の製剤特性をよく理解し、さらに経営面を考慮して医療器具の選定にあたることが重要である。薬剤の適正使用、リスクマネジメントの観点から、薬剤に関わる医療器具等に関与することが必要だと考える。

引用文献

- 1) 千秋和久, 竹中みお, 宮原八州子, 一石素子, 小山佐和子, トリメリット酸トリス-2-エチルヘキシルを可塑剤として含むポリ塩化ビニル製輸液セットにおける薬剤収着と可塑剤溶出に関する検討, 医療薬学, **30**, 136-142 (2004).
- 2) 中西弘和, 杉浦伸一, 東海林徹, 中尾誠, 谷村学, 橋田亨, 鍋島俊隆, 高カロリー輸液の調製に関するガイドラインの策定 抗がん剤無菌調製ガイドライン, 日本病院薬剤師会雑誌, **41**, 1025-1027 (2005).
- 3) 浦本さやか, 北村佳久, 平松洋子, 横山紀子, 荒木博陽, 五味田裕, ポリ塩化ビニル製およびポリブタジエン製輸液チューブへのタクロリムスの収着性と収着による血中濃度および投与量に対する影響, 医療薬学, **29**, 216-224 (2003).
- 4) 河野健治, 田中睦子, 経腸経管栄養療法時におけるポリ塩化ビニル製チューブからのフタル酸ジ-2-エチルヘキシルの溶出, 薬剤学, **62**, 290 (2002).
- 5) 山根健, 高島征助, 吸引チューブに添加されている可塑剤の消毒液などへの溶出について, 日本手術医学会誌, **21**, 105 (2000).

- 6) 日比野成俊, 原田順和, 平松健司, 益原大志, 本田義博, 金子克, 人工心肺回路中の DEHP の生体への影響についての検討, 日本心臓血管外科学会雑誌, **33**, 492 (2004).
- 7) 大橋篤, 日比谷信, 渡邊浩次, 堀秀生, 村上和隆, 杉山敏, 血液浄化療法における安全性の追及 血液灌流チューブにおける内分泌攪乱物質のリスク評価, 人工臓器, **33**, S97 (2004).
- 8) L.N. Flaminio, L. de Angelis, M. Ferazza, M. Marinovich, G. Galli, C.L. Galli, Leachability of a new plasticizer tri-(2-ethylhexyl)-trimellitate from haemodialysis tubing, *Int. J. Artif. Organs*, **11**, 435-439 (1988).
- 9) J.R. Hodgson, Results of peroxisome induction studies on tri(2-ethylhexyl)trimellitate and 2-ethylhexanol, *Toxicol. Ind. Health*, **3**, 49-61 (1987).
- 10) 佐々木雄啓, 岡野太一, 松尾寛子, 西山史江, 水本理恵子, クリニカルパスから見たリスクマネジメント, 日本病院薬剤師会雑誌, **40**, 183-185 (2004).