

がん化学療法の投与ルート変更における 医療安全管理と医療材料費の削減

水津智樹[†] 田路章博* 長谷川英利
畑 裕基 吉野宗宏 粉川俊則*

IRYO Vol. 77 No. 4 (262-266) 2023

要旨

抗がん薬の職業性曝露対策として注射抗がん薬の調製および投与に閉鎖式薬物移送システム (closed system drug transfer device : CSTD) の使用が推奨されている。今回、CSTDの使用法の改善と医療材料費の削減を目的に、同システムの投与ルートをI型からY型へ変更し、医療安全管理および医療材料費の評価を行った。レジメンの投与図、投与ルートの接続順などの投与時の注意点について電子カルテと注射箋に登録し、医療安全上の工夫を施した。投与ルートの変更前後における、投与ルート接続に関する問い合わせ件数とインシデント件数、CSTDの使用数と医療材料費について調査した。投与ルートの変更後における接続順等に起因するインシデントはなかった。また、輸液バッグに装着するCSTDであるバッグスパイクおよび投与ルートの使用量が減少した。その結果、月平均366,606円の医療材料費削減となった。自施設が採用している医療材料の特性と価格をよく理解し、それらを医療安全に配慮したうえで適切に変更することで、医療材料費の削減に貢献できることが示唆された。

キーワード 閉鎖式薬物移送システム, 投与ルート, 医療材料費, 医療安全

緒言

がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドラインでは、抗がん薬の職業性曝露対策として注射抗がん薬の調製、投与に閉鎖式薬物移送システム (closed system drug transfer device : CSTD) の使用が推奨されている¹⁾。CSTDは各社から販売されており、調製面ではそれぞれのデバイスに対して薬剤曝露量や調製時間の変化などについての報告がなされている^{2) 3)}。一方、投与時の曝露量低減化についての報

告はあるが⁴⁾、投与ルートの変更による医療安全管理および医療材料費についての評価はなされていない。

注射抗がん薬をCSTDの投与ルートで投与するにあたり、メインルートのみで注射薬を順次取り換えて投与する方法 (I型) と、メインルートと側管を用いて投与する方法 (Y型) があり、各施設の運用に応じた使用が可能である (図1)。各社から販売されているCSTDルートについて、器具の接続方法等に違いはあるものの、I型/Y型ルートの基本的な

国立病院機構大阪医療センター 薬剤部, *国立病院機構大阪南医療センター 薬剤部
著者連絡先: 水津智樹 大阪医療センター薬剤部 〒540-0006 大阪市中央区法円坂2-1-14
e-mail : suizu.tomoki.rh@mail.hosp.go.jp
(2022年9月28日受付 2023年4月14日受理)

Medical Safety Management and Reduction of Medical Material Costs in Changing the Route of Administration of Cancer Chemotherapy

Tomoki Suizu, Akihiro Taji*, Hidetoshi Hasegawa, Hiroki Hata, Munehiro Yoshino and Toshinori Kokawa*

NHO Osaka Medical Center, *NHO Osaka Minami Medical Center

(Received Sep.28, 2022, Accepted Apr.14,2023)

Key words : closed system drug transfer device, administration route, medical material costs, medical safety

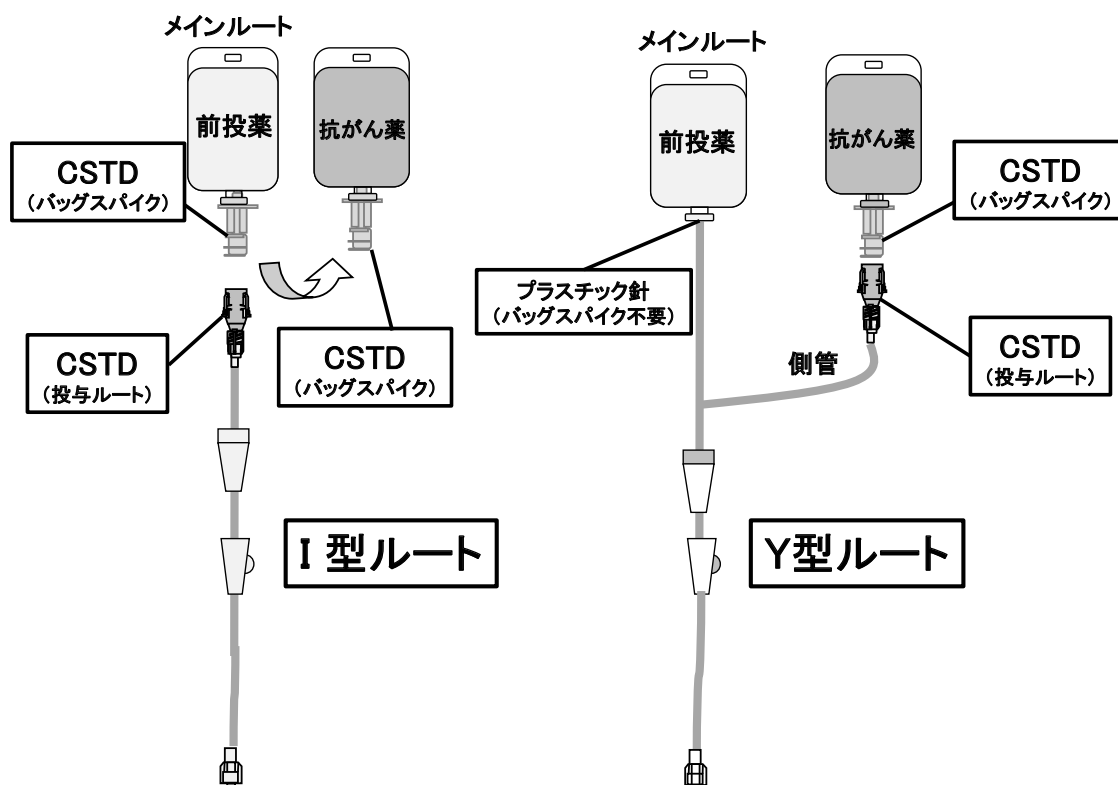


図1 I型ルートとY型ルート

構成は同じである⁵⁾。2022年4月時点で、CSTDを使用して診療報酬が加算される対象は調製時のみであり、投与時についてはその対象外であることから、投与時についても診療報酬が反映されることが求められている⁶⁾。そのため、医療材料費のコストが要因となりCSTDの投与ルートを導入できていない施設も見受けられ⁷⁾、このことはCSTDの使用拡大における検討すべき課題となっている。

国立病院機構大阪南医療センター（当院）では2018年より、一部を除くすべての注射抗がん薬の調製および投与にケモセーフロックTMシステム（テルモ（株），東京）を使用している。これまで当院では注射抗がん薬の投与にI型ルートを使用していたため、薬剤曝露による危険性が少ない前投薬や生理食塩液等に対してもCSTDとして同システムのバッグスパイク（670円/個）を使用する必要があり（図1），医療材料費への懸念があった。今回，CSTDの使用法の改善と医療材料費の削減を目的に，2020年2月より院内採用の同システムの投与ルートにI型のシングルルート（フィルターなし：1,450円/本，フィルターあり：2,170円/本，2017年4月発売）からY型ルート（フィルターなし：1,500円/本，フィルターあり：2,100円/本，2019年7月発売）へ変更し，医療安全管理および医療材料費の評価を行った。

方法

投与ルート変更およびレジメン改修に関連する作業工程を表1に示す。院内で承認されているすべての化学療法レジメン395種をY型ルートにあわせた内容に修正し，電子カルテ（MegaOakHR：日本電気（株），東京）へ登録した。その際，レジメンに基づく投与順およびルート接続図（投与図）を作成し，電子カルテ上の全レジメンにそれぞれ紐づけて登録を行い，電子カルテ上で常時閲覧，確認できるようにした（図2）。投与図には（1）投与順序，（2）インラインフィルターの必要性の有無，（3）各処方（recipe：Rp）の背景を抗がん薬は赤色，その他は青色で色分け，（4）投与時間，（5）ルートの接続順を明示し，投与ルートの採用変更による投与時の混乱がおきないように配慮した。次に，ルートの接続順と投与時に注意すべき項目について，電子カルテと注射箋で確認できるようにレジメンの全RpにRpコメントとして登録した（図3）。また，院内周知を目的としてこれらの取り組みについて院内の関係部署へそれぞれ1—2回ずつ説明会を行った。投与ルートの変更前後3カ月間（2019年11月1日—2020年1月31日，2020年2月1日—2020年4月30日）において，投与ルートに関する問い合わせ件数とイ

表1 投与ルート変更及びレジメン改修に係る作業工程

2019年9月	投与ルート変更によるコスト試算, 化学療法委員会への提案
2019年10月	投与ルートの型番の選定 (薬剤部・看護部)
2019年11月	投与ルートの型番決定, 化学療法委員会の承認
2019年12月 ~2020年1月	レジメン改修作業 (395種), レジメン図作成
2020年1月	薬剤部, 看護部, 診療科へ周知
2020年2月	改修レジメン, Y型投与ルート使用開始

05-01-002-2 mFOLFOX + Bmab

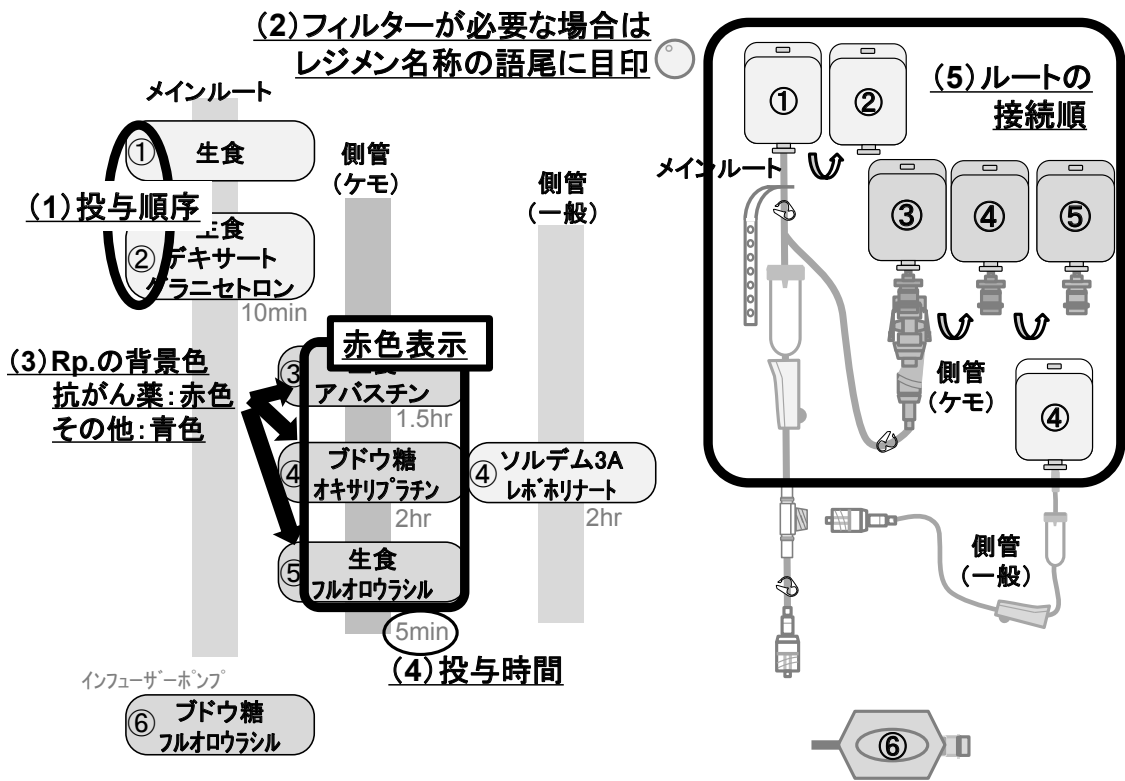


図2 投与図

ンシデント件数を調査した。また、上記期間中の各投与ルートとバッグスパイク等の使用数とそれらの医療材料費（定価換算）を算出し、月平均値を変更前後で比較した。

倫理的配慮

本研究は人を対象とする医学系研究に該当しない。扱っているデータに個人情報含まれていない。

結 果

調査結果を表2 [水津5] に示す。投与ルート変

更前後での化学療法実施件数およびインラインフィルターが必要な薬剤の使用量に大きな変化はなかった。投与ルート変更後に電子カルテ上での投与図の確認方法等に関する問い合わせはあったものの、投与ルートの接続順に関する問い合わせは著しく減少した。変更後の誤接続、接続順間違い等のインシデントは0件であった。また、輸液バッグに装着するバッグスパイクおよび投与ルートの使用量が減少したことから、変更後は月平均366,606円の医療材料費削減となった。

比較対象無 ◆外来当日確認 注射箋 【薬剤部用】 PAGE 1 / 6

東 8 階 **当日実施確認済み**

患者ID: 0009996742
フリガナ: テスト 015
患者氏名: テスト 患者015 様
生年月日: (昭和7年) 1932年 9月12日 (88歳5ヵ月)
性別: 女性
身長: 150.0 cm 体重: 50.0 kg 体表面積: 1.433 m²
実施日: 2021年 2月15日 (月)
診療科: 外来
医師名: 動作確認(医長)
締め日時: 2021年 2月15日 09:36:14
受付日時: 2021年 2月15日 09:35:00
注射箋No.: 0000000150013
部署: 化学療法室

検査項目	
CCr	0

RP番号	手技/薬品名	数量/単位	調製量
RP 1	点滴注射 手 【バッグ】テルモ生食100mL 1日1回 メイン① ルートキープ/フラッシュ用 時間指定 00:00	1袋	00:00
RP 2	点滴注射 (速度指示) 手 生理食塩液【50】mL 手劇 グラネセトン静注液3mg シリンジ「初回」(後発品) 手 H 6.6mg デキササート注2ml(後 1日1回 メイン② 点滴速度 330 ml/H 投与時間 10分 時間指定 00:00	1瓶 1筒	00:00
RP 3	点滴注射 手劇 H 抗 冷 アバスチン点滴静注用100mg/4mL 手 【バッグ】テルモ生食100mL 1日1回 点滴注射 ケモセーフロック① 初回90分、2回目60分、3回目以降は30分で投与 時間指定 00:10 調製量: 10mL	250mg 2瓶+2mL 1袋	00:10

全Rpに接続順と注意点を記載

図3 Rpコメントの設定

考 察

今回の投与ルート採用変更の際、I型ルート使用時に接続順に関する問い合わせが散見されたことから、Y型ルートにおいても接続に関する混乱が生じることを危惧し⁸⁾、その対策として投与図、投与ルート接続順および注意事項を常時確認できる環境を整えた。投与ルートの変更直後は投与図の確認方法に関する問い合わせが見受けられたが、現在は解消されている。また、補足として、図2に示すFOLFOXレジメンのような薬剤の並列投与が必要なレジメンについては、I型およびY型の両ルート

の場合においても図2に示すように側管ルートを使用することで対応している。レジメン管理担当薬剤師4名による395種のレジメンの改修および投与図作成、ならびにそれらの確認に2カ月間を要し、それと並行して院内周知を目的とした投与ルート変更に係る説明会を1カ月間にわたり各部署でそれぞれ1-2回ずつ実施したことで、運用開始の準備に時間を要したものの(表1)、投与ルート接続順の問題も含め混乱なく変更を行えたと思われる。次に、投与ルートを薬液で満たす作業(以下、プライミング)を抗がん薬で行うことは薬剤曝露のリスクが高い¹⁾。一般的には、プライミングには生理食塩液や

表2 投与ルート変更によるインシデント件数及び医療材料費の変化

	I型ルート使用				Y型ルート使用			
	2019年11月	2019年12月	2020年1月	平均値	2020年2月	2020年3月	2020年4月	平均値
化学療法実施件数(件)	315	348	349	337	370	368	325	354
投与ルートの接続順に関する問い合わせ(件)	5	3	4	4	2	0	0	0.67
レジメン投与図の確認方法に関する問い合わせ(件)	—	—	—	—	5	1	1	7
インシデント(件) (投与順間違い、投与ルート誤接続、インラインフィルターの付け忘れ)	1	1	0	0.67	0	0	0	0
投与ルート使用数(個/件)	1.0	1.0	1.0	1.0	0.62	0.60	0.60	0.61
インラインフィルター付き投与ルート使用数(個/件)	0.42	0.41	0.39	0.40	0.38	0.40	0.40	0.39
バッグスパイク使用数(個/件)	2.7	3.1	3.0	2.9	2.0	1.9	1.9	1.9
医療材料費(円/件)	4,304	4,528	4,493	4,442	3,218	3,184	3,179	3,194
合計医療材料費(円/月)	1,360,990	1,584,250	1,550,120	1,498,453	1,190,480	1,171,820	1,033,240	1,131,847

前投薬の薬液を使用するが、変更前のI型ルートでは、それらCSTDが不要な薬剤にもバッグスパイクを使用しなければならなかった。それに加えて、インラインフィルターが必要な薬剤を投与する場合には、従来はI型ルートと別にフィルター付き投与ルートも使用する運用をとっていた。今回、Y型ルートへ採用を変更したことで、生理食塩液や前投薬など曝露による人体へのリスクが少ないとされる薬剤については先端がプラスチック針となっておりバッグスパイクが不要のメインルートから、曝露リスクの高い抗がん薬は側管のCSTDルートから投与する運用が可能となり(図1)、I型ルート使用時と比較してバッグスパイクの使用量が減少した。薬剤の投与にフィルターを通す必要がある場合においても、フィルター付きのY型ルートのみで投与を完了することができる運用へ変更し、その結果フィルターなし、もしくはフィルター付きのY型ルートどちらかのみを使用すればよくなったことにより、投与ルートについても使用量が減少した。以上の取り組みの結果、抗がん薬曝露への安全性を担保したうえでCSTDを含む医療材料の使用量および費用の削減につながった。本研究の限界としては、当院がテルモ社製の輸液ポンプを採用していることから、それに適合する投与ルートとして同社製の製品しか評価できていない点にある。ただし、先にも述べたように各社の投与ルートについては基本的な構成は同じであるため⁵⁾、本研究と同様の手法で他社製品の医療材料費についても横断的に評価することが可能であると考えられる。自施設が採用しているCSTDの特性および価格をよく理解した上で医療安全に配慮した適切な運用を行うことで、医療材料費を削減でき

ることが示唆された。

利益相反自己申告：申告すべきものなし

【文献】

- 1) 日本がん看護学会, 日本臨床腫瘍学会, 日本臨床腫瘍薬学会. がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版. 初版. 東京: 金原出版; 2019.
- 2) 平出誠, 小林一男, 濱敏弘. 抗がん薬曝露防止器具EQUASHIELD®使用時の環境汚染測定結果の報告. 日病薬師会誌 2019; 55: 306-8.
- 3) 福岡智宏, 宇佐美英績, 木村美智男ほか. 抗がん薬への閉鎖式薬物混合システムの導入拡大における医療経済性. 日臨腫瘍薬会誌 2017; 6: 5-10.
- 4) 濱宏仁, 平島正樹, 中西真也ほか. 調製から投与までの総合的な抗がん薬曝露対策の導入とその評価. 医療薬 2013; 39: 700-10.
- 5) 日本がん看護学会. 見てわかるがん薬物療法における曝露対策. 第2版. 東京: 医学書院; 2020.
- 6) 河添仁, 中内香菜, 矢野安樹子ほか. 外来患者におけるハザーダス・ドラッグ調製から投与管理までの閉鎖式薬物移送システム導入の臨床的アウトカムと医療経済効果の推算. 医療薬 2016; 42: 518-28.
- 7) 平井和恵. 看護の現場の曝露対策. 癌と化療 2017; 44: 558-62.
- 8) 沖野真季, 河添仁, 泉智基ほか. 全入院患者に対する抗がん剤の閉鎖式薬物移送システム導入とその評価. 医療薬 2018; 44: 37-48.