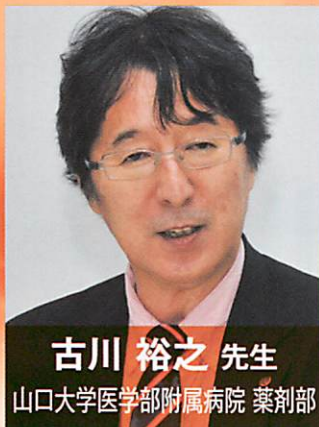


座談会

医療安全から考える TPN療法

— 医療過誤から患者を守るために —



TPN療法の発展には、輸液製剤や関連機器の開発が大きく寄与してきた。しかし一方で、リスク回避を目的とした製剤等の開発・改良が新たなリスクを生み出してきたという側面も否定できない。また現状として、TPN療法に関わるリスクマネジメントも、十分でない部分が残されている。そこで今回は、“医療安全から考えるTPN療法”をテーマに、TPNに関わる医療過誤からいかに患者を守るかについて、薬剤師、看護師の立場から議論していただいた。

Contents

- リスク回避が新たなリスクを生む
- TPN製剤の変遷—院内製剤から市販製剤へ
- キット製剤が内包する根源的ジレンマ
- 隔壁未開通投与を防止する輸液容器のデザイン
- 微量元素製剤と鉄過剰
- 輸液関連機器にも潜む新たなリスク
- CRBSIをいかに予防するか
- チーム医療で事故を未然に防ぐ



東海林 徹 先生
奥羽大学 薬学部、司会

■リスク回避が新たなリスクを生む

東海林 本日は“医療安全から考えるTPN療法”をテーマに、高カロリー輸液(TPN)に関わる医療過誤からいかに患者さんを守るかについて話し合いたいと思います。TPN療法の発展には、輸液製剤や関連機器の開発が大きく寄与してきました。基本液、アミノ酸製剤、総合ビタミン製剤、微量元素製剤等が開発されなければ、TPNが今日のように広まることはなかったでしょう。また、そうした輸液製剤のキット化は、必要成分の混合忘れ防止、細菌汚染や異物混入の防止、調製業務の効率化など、様々なメリットをもたらしました。しかしその一方で、リスク回避を目的とした輸液製剤等の開発・改良が、逆に新たなリスクを生み出してきたという側面も否定できません。

例えば1990年代には、TPN施行中のビタミンB₁欠乏によるアシドーシスが大きな問題となりました。この問題は2000年代に入って、フルカリックなどのビタミン配合型TPN製剤が開発されたことでほぼ解消されています。一方、ダブルバッグ製剤やトリプルバッグ製剤が登場してからは、バッグの隔壁開通操作を忘れたまま薬液を投与してしまう事例が数多く報告されるようになりました。また今日、TPN施行時には微量元素製剤が汎用され、最初から微量元素を配合したキット製剤も発売されていますが、長期にわたる鉄の静脈内投与は二次性鉄過剰症が懸念されます。こうした例からも分かるように、TPN療法における医療安全を考える場合は、“リスク回避が新たなリスクを生む”ということを念頭に置く必要があります。

ポイント

リスク回避を目的とした輸液製剤等の開発・改良が、逆に新たなリスクを生み出してきたという側面がある。

■TPN製剤の変遷—院内製剤から市販製剤へ

東海林 わが国におけるTPN療法のメッカと言えば、やはり大阪大学です。今日のTPN製剤は基本液にせよ微量元素製剤、総合ビタミン製剤は、大阪大学の院内製剤がベースになっています。そこで最初に大石先生から、TPN製剤の変遷として、院内製剤の開発から市販製剤の誕生に至るまでの経緯をお話いただけますでしょうか。



大石 雅子 先生
大阪大学医学部附属病院 薬剤部

大石 ご承知のようにTPN療法は、米国ペンシルバニア大学のDudrick先生が1968年、ヒトへの臨床応用を実施したことから始まりました。TPN療法のわが国への導入は、当時大阪大学第一外科助手であった岡田正先生が1970年に本学へ持ち込まれたのが最初です。既にアミノ酸製剤も高濃度ブドウ糖製剤も発売されていたので、TPN基本液は当初院内製剤という形ではなく、病棟レベルで調製したものをういたようです。しかし調製が大変ということで1972年2月に薬剤部へ依頼があり、薬剤部注射剤室長であった笠原伸元先生を中心に院内製剤としての調製検討を開始しました。開発の経緯は笠原先生の著書「臨床栄養と薬剤師」(2005年大阪府薬剤師会発行)に詳しいのですが、高濃度ブドウ糖の加熱滅菌によるメイラード反応、リン酸とカルシウムの配合変化などの問題を検討し、同年末頃に基本

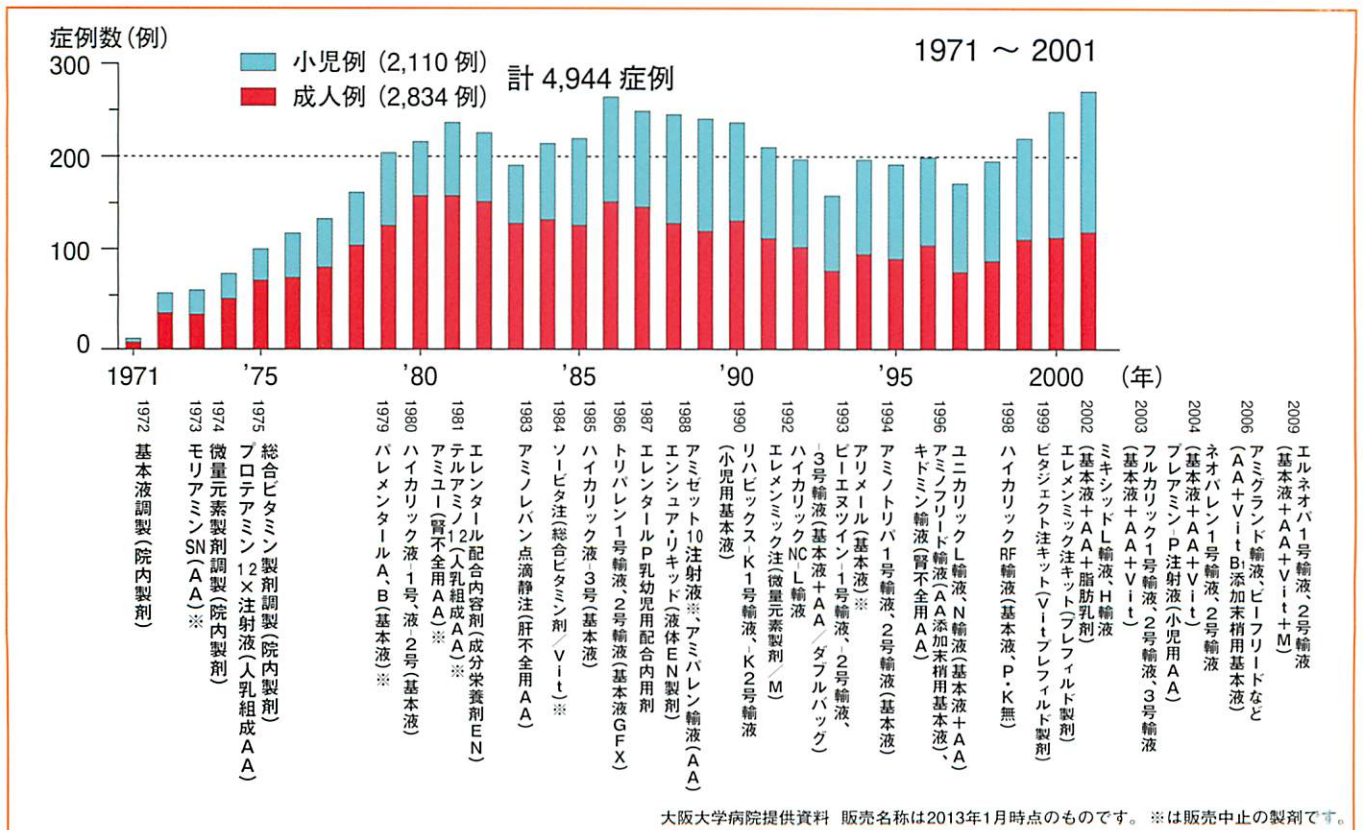


図1 大阪大学病院における30年間の静脈栄養管理症例推移と製剤開発



液 (IVH-1A, IVH-1B) の処方設計が出来上がりました。当時高カロリー輸液療法は Intravenous Hyperalimentation と呼ばれていたもので、関連院内製剤の名称の多くに IVH が使用されています。現在では Total Parenteral Nutrition (TPN) です。この院内製剤は、TPN 施行症例数がその後著明に増加していったことから、1979年、国内初の TPN 基本液として市販製剤化されました (図1)。

また微量元素製剤についてですが、笠原先生らは1974年当時既に静脈栄養における微量元素の重要性を感じ、必要時を想定して処方や材料の検討を開始していました。この頃、TPN 施行患者さんで深刻な皮膚症状を呈する症例が見つかり、微量元素欠乏を疑って、用意していた院内製剤である IVH-M (表1) を投与したところ、劇的に症状 (皮疹) が軽快したのです。この症例の研究報告は、世界初のヒトでの臨床的亜鉛欠乏症の報告¹⁾ となりました。その後1979年には、鉄を加えた新たな院内製剤の IVH-M2 (表1) が開発され、1992年に、この処方を基にした国内初の TPN 用微量元素製剤が市販されています。

それ以外にも大阪大学では薬剤師、医師、看護師など各職種が協力して、総合ビタミン製剤や小児用アミノ酸製剤、また基本液とアミノ酸液がダブルバッグになったキット製剤などの開発に関与してきました。さらに、キット製剤が普及した後も病態別の予製剤を数多く調製しています。こうして生まれた各種製剤が萌芽となり、その後のわが国における多彩な製剤開発へとつながっていったわけです。

東海林 まさに大阪大学の歴史が、TPN 療法の現在を作ってきたと言えますね。

ポイント

今日の TPN 製剤は基本液、微量元素製剤、総合ビタミン製剤など多くの製剤が大阪大学の院内製剤をベースとして発展してきている。

■キット製剤が内包する根源的ジレンマ

東海林 最初に市販された基本液は2剤を混合しなくてはならなかったのですが、やがて1剤化したハイカリックが開発されました。そして、その後もダブルバッグ製剤やトリプルバッグ製剤、また薬液がシリンジに充填されたプレフィルド製剤など、より一層のキット製剤化が進んできました。このようなキット製剤化の進展を、どのように感じておられますか。

表1 微量元素推奨量ならびに微量元素製剤の組成

(μmol)	ASPEN 推奨量	阪大 IVH-M*	阪大 IVH-M2**	エリジェクト注 シリンジ ポリボックス	バルミリン
銅	4.7~7.85	5	5	5	5
ヨウ素	明確な規定なし	1	1	1	1
鉄	日常的に補給しない	—	35	35	35
マンガン	1.09~1.82	40	20	1	0
亜鉛	38.25~76.5	20	60	60	60

* IVH-M : 大阪大学院内製剤処方 1974年版
** IVH-M2 : 大阪大学院内製剤処方 1979年版



杉山 良子 先生
日本赤十字社 医療安全課

杉山 私が武蔵野赤十字病院で看護師として最も精力的に活動していた頃に現れたのが、ダブルバッグ製剤です。当時は各栄養成分を1つずつ、注射器を用いて混合調製していましたので、その簡便さに驚いたことを覚えています。

荒井 私は薬剤師、看護師として輸液に関わってきました

が、薬剤師として北里大学東病院の病棟薬局に勤務していたときは、日々多くの混合調製業務に取り組んでいました。ですので、ダブルバッグ製剤が出たときには本当に感動しました。

杉山 その後プレフィルド製剤が登場したことも、清潔保持の点で非常に画期的でした。プレフィルド製剤は、シリンジ内の薬剤名があらかじめ表示されているため、取り間違いを防ぐことができます。



古川 裕之 先生
山口大学医学部附属病院 薬剤部

古川 混合調製業務というのは本当に大変だと、私自身の経験からも思います。ですから私はこれまで、ダブルバッグ製剤が登場したときも、プレフィルド製剤が登場したときも、積極的に導入するよう心がけてきました。

東海林 1999年、テルモ社からプレフィルド製剤として最初に発売されたのが、補正用電解質液やブドウ糖注射液の“メディジェクト”シリーズ、TPN用総合ビタミン剤“ビタジェクト”です。最初の頃の製剤では、輸液容器への注入は専用針を使用しなくてはならず操作が面倒なため、シリンジ先端部を外して普通の注射針を取り付けて投与したこともありました。その際、KCl液のシリンジ先端部も外せたため、これは高濃度KCl投与による医療事故を招く危険性があると思いましたが、その後先端部は外せないよう改良されました。私自身としてもそうした経験があるわけですが、プレフィルド製剤でのトラブルの経験は何かおありでしょうか。

杉山 確かに最初のKCl液が出たときに、使い方を知らない看護師がコッヘルでシリンジの外してはいけない部分を外したというのが何例もありました。いくら良い製品が出てきても運用面が徹底されないと、やはり問題は起きてしまいます。

東海林 当時、高濃度KClの誤注入による医療事故が相次いだことから、2000年以降、KCl製剤はすべて病棟には置かず、薬剤部が管理するようになりましたね。

荒井 プレフィルド製剤の利点としては、微生物汚染や異物混入の軽減、作業効率の向上などが挙げられると思います。しかしプレフィルド製剤は、規格化され簡便に使用できる一方、可変性や互換性はありません。このため、個々の患者さんの病態を考慮して用量を調節する、規格外の投与法を試みるなど、医療者が独自の創意工夫をしてしまうと、そこに新たなリスクが生じてきます。

杉山 医療の個別化は重視すべきですが、患者さんの病態や治療にはある程度共通な部分があります。そうした共通部分を標準

化していけば、医療安全面のリスクは圧縮できると思います。薬剤に関しても極端な話、「この薬は全部プレフィルド製剤とする」というようなことがあっても良いのではないかと思います。同じ薬効なのにプレフィルド製剤やアンプル製剤など種類が数多くあると、必ず選択の際に間違いが生じますので、そうした点を何とか改善できないかという気がします。

大石 確かに必要な成分をすべてプレフィルド製剤にすれば、単一化されて非常に使いやすいのですが、薬剤のユニット化は医療の個別化と相反するところで、用量等の細かな調節が困難になってしまいます。これはキット製剤全般に言えることですが、効率向上や清潔保持と個別化の乖離を埋めるのは非常に難しい問題だと思います。

東海林 まさに、キット製剤が内包する根源的ジレンマですね。

ポイント

薬剤のユニット化は医療の個別化と相反するものであり、キット製剤使用時に個別化を求めて医療者が独自の創意工夫をすると、そこに新たなリスクが生じる。

■隔壁未開通投与を防止する輸液容器のデザイン

東海林 次に、輸液製剤の隔壁未開通の問題について論じたいと思います。このほどテルモ社から、フルカリックで未開通投与防止機構付の新型トリプルバッグ容器が発売されましたが、こうした製品が発売された背景を改めてご説明いただけますか。

古川 ダブルバッグ製剤やトリプルバッグ製剤の普及に伴い、バッグの開通操作を忘れ、片方の薬液のみを誤って投与してしまうという誤投与の事例がインシデントとして報告されるようになりました。このよう

な状況に鑑み、厚生労働省は医薬品・医療用具等対策部会輸液ワーキンググループを設置し、このインシデントの防止対策を検討しました。その報告書(平成16年3月2日付)には、ダブルバッグ製剤の隔壁開通忘れ問題の抜本的な対策として、隔壁開通なしでは内容液の流出が起こらない容器の導入が望ましいことが明記されました。そして2006年、未開通投与防止機構を内蔵したダブルバッグ製剤(アミグランド)が発売され、その容器の有用性が確認されています。一方、トリプルバッグ製剤においては、これまで未開通投与防止機構を内蔵した容器は導入されておらず、医療現場からその開発が強く望まれていました²⁾。



東海林 フルカリックの新型容器について、杉山先生はどう思われますか。

杉山 フルカリック新型容器の設計アイデアは、調製時に隔壁未開通のまま薬液を投与してしまうのを防止できるという点で、優れていると思います。フルカリック新型容器では、セーフゲートにより、大室と中室の隔壁(隔壁①、②)を開通させないと薬液が排出されません(図2)。また、誤刺防止部品により、小室のストッパーを折らないと排出口部に輸液セットのびん針を刺通できません。つまりセーフゲートと誤刺防止部品により、未開通投与を防止する機構になっているのです。このように、エラープルーフ化のデザインがされているということは素晴らしい進歩だと思います。

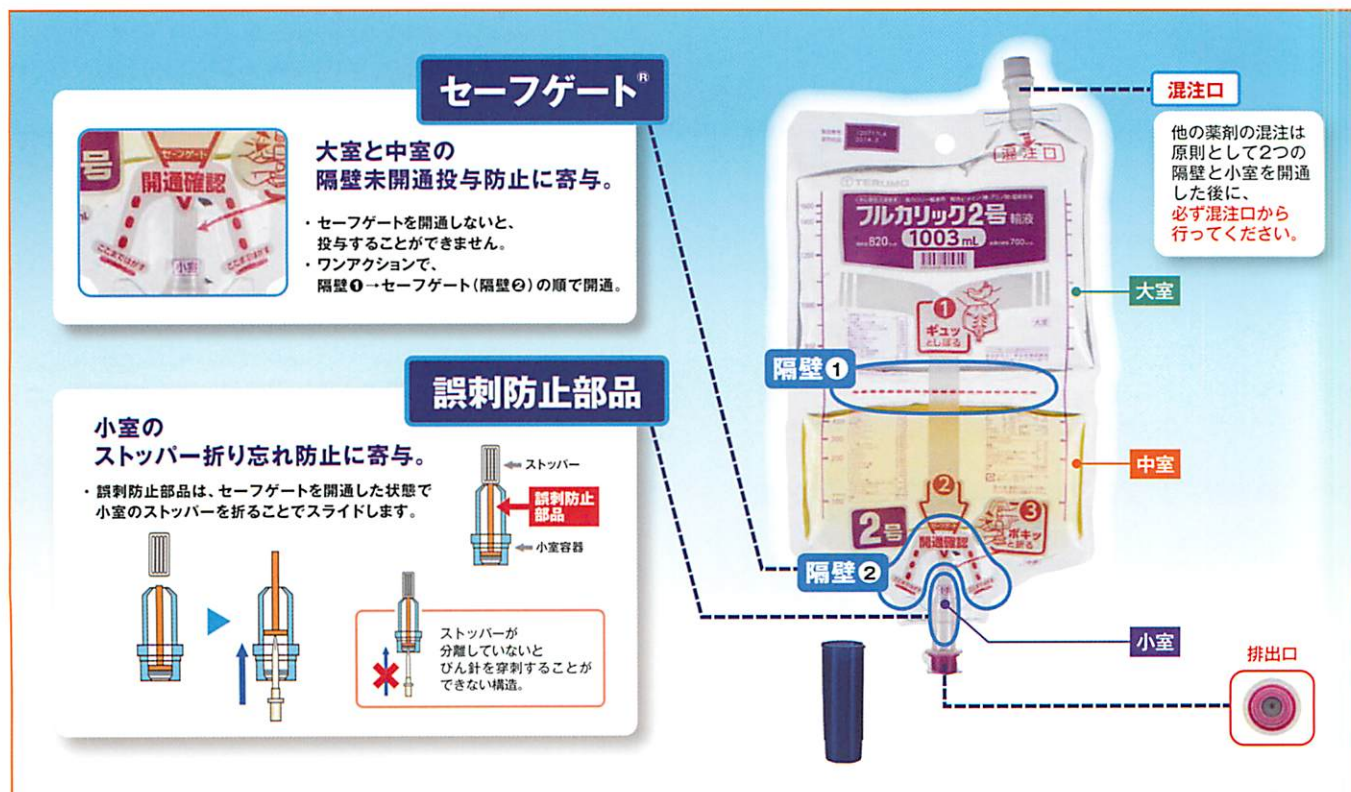


図2 フルカリック新型容器の未開通投与防止機構

東海林 そうしますと、医療現場でも大いに歓迎されそうですね。
古川 ただ、色々と調査を行った私の経験から申し上げますと、すべての人が納得するような容器デザインはないということです。どのようなデザインにしようと、クレームを付ける人は必ず出てきます。容器デザインの決定に際して最も正しい方法というのは、専門家に次々と意見を聞いて回ることです。もちろん意見は往々にして一致しませんし、それより問題なのは、データに基づかないため後にデザインの妥当性を証明するエビデンスにならないということです。ですからデザイン決定にあたっては、医療現場に携わる方々などを対象に、試験やアンケートなどで検証を行い、検証結果をデータ化しておくことが大切だと思います。今回のフルカリック新型容器についても、前もってそうした検証を行っています。

東海林 具体的にどのような検証を行われたのですか。

古川 山口大学病院に勤務する薬剤師と看護師10名の合計20名を対象に、フルカリックの現行容器(検体A: 図3)と新型容器(検体B: 図4)とで誤投与防止の有用性について検討しました²⁾。まず対象者は、本試験に先立ち検体Aと検体Bのそれぞれについて、隔壁と小室を正しく開通させた後で輸液セットを接続し、輸液セットの先端から薬液が問題なく排出されることを確認しました。次に、検体Aと検体Bのそれぞれについて、表2-1に示す操作1~3を1回ずつ行い、それぞれの薬液の排出状態を観察しました。そして対象者は、表2-1に示した各操作の終了時に、回答用紙の「最後まで操作できた」または「最後まで操作できなかった」のいずれかを選択しました。試験の終了後、対象者全員に新型容器に採用している未開通投与防止機構が有用であるか否かについて調査票を用いて意識調査を行いました。

検討の結果、現行容器では、対象者の全員が操作1、2、3いずれも「最後まで操作できた」と回答したのに対し、新型容器では、対象者の全員が操作1、2、3いずれも「最後まで操作できなかった」と回答しました(表2-2)。また、新型容器に採用している未開通投与防止機構が有用であるか否かという意識調査に対し、対象者の全員が「そう思う」と回答しました(表2-3)。以上の結果より、フルカリックの新型容器は、一方の薬液のみを投与してしまうヒューマンエラーによる誤投与の防止に有用と結論付けられました。

このような検証を、発売前に実施することが重要です。

大石 かつては当院でも、ダブルバッグ製剤の隔壁未開通の事例が月1件ほどの頻度で報告され、問題視されていました。しかし、昨今では現場もダブルバッグ製剤にかなりなじんでいるため、もう同様な事例はないのではと思い改めて確認したところ、昨年1年間で2件報告されました。つまり発生件数は減ったものの、ゼロではなかったのです。そう

いう意味では、フルカリックの新型容器は意義あるものだと思います。ただ今後は、そうした新製品の導入が全国的な累積結果として、どれほどインシデントを減少させたかといった検証も必要になってくるのではないかと思います。

ポイント

新しい容器のデザイン決定にあたっては、試験やアンケートなどで検証を行い、結果をデータ化しておくことが大切である。

表2 フルカリック新型容器の有用性に関する検討

1. 誤投与防止性の検討:操作手順

操作1

- 1) 隔壁①②と小室の開通操作を実施せずに、輸液セットを接続する。
- 2) 点滴筒をポンピングし、輸液セットの先端より薬液が排出されるかどうかを確認する。

操作2

- 1) 隔壁①②のみ開通し、小室の開通操作を実施せずに、輸液セットを接続する。
- 2) 点滴筒をポンピングし、輸液セットの先端より薬液が排出されるかどうかを確認する。

操作3

- 1) 小室のみ開通し、隔壁①②の開通操作を実施せずに、輸液セットを接続する。
- 2) 点滴筒をポンピングし、輸液セットの先端より薬液が排出されるかどうかを確認する。

2. 誤投与防止性試験結果

		現行容器(検体A)			新型容器(検体B)		
		操作1	操作2	操作3	操作1	操作2	操作3
最後まで操作できた	薬剤師	10	10	10	0	0	0
	看護師	10	10	10	0	0	0
最後まで操作できなかった	薬剤師	0	0	0	10	10	10
	看護師	0	0	0	10	10	10

3. 新型容器(検体B)の未開通投与防止機構は有用であると感じましたか

	そう思う	そう思わない
薬剤師	10	0
看護師	10	0

古川裕之, 他: 新薬と臨床 2012; 61: 1570-1576



図3 フルカリックの現行容器



図4 フルカリックの新型容器

■微量元素製剤と鉄過剰

東海林 それでは次に、微量元素製剤の投与による鉄過剰の問題です。現在、静注用鉄剤として市販されている含糖酸化鉄剤を含むコロイド鉄剤は、通常の使用では問題がなく、むしろ経口での鉄補給が困難な鉄欠乏性貧血には有用な製剤であることは言うまでもありません。しかし、閉鎖系回路である鉄代謝を考えると、長期あるいは大量投与時には鉄過剰症のリスクを考慮する必要があると思われます³⁾(図5)。実際、長期TPN療法を受けている高齢者に微量元素製剤を毎日投与すると、血清フェリチンの上昇する鉄過剰となることを示唆する臨床研究⁴⁾がありますし、ASPENのガイドライン⁵⁾には「鉄は日常的に補給しない」と記載されています(表1)。最近では微量元素を配合したTPNキット製剤も発売されていますが、鉄過剰のリスクを考慮するのであれば、TPN施行時に最初から当然のように鉄を含む微量元素製剤を投与することには疑問を感じてしまうのですが、この点についてどのようにお考えになりますか。



古川 TPN療法が開始された頃は、治療の新潮流として皆が積極的に実施したわけですが、現在では消化管が利用可能な場合、より生理的な経腸栄養を選択します。そうすると今日TPNを施行する期間は、20~30年前と比べ短くなっていると考えられます。そうであれば、微量元素製剤投与による鉄やマンガンの体内蓄積の問題も、以前とは違うのではないかと思います。例えば2~3カ月も投与していれば蓄積が起こるかもしれませんが、1週間の投与ならどうでしょうか。やはり、投与期間に基づいて蓄積の有無をきちんと議論することが大切だと思います。

東海林 大石先生はいかがですか。

大石 やはり、患者さんの病態に応じて対応していくことが重要だと思います。大阪大学では微量元素の院内製剤として、先述のIVH-MやIVH-M2以外にも、銅や亜鉛、マンガンといった様々な単一成分の製剤を調製していました(表3)。つまり、TPN施行症例全部に微量元素がセットになった製剤を用いていたわけではなく、例えば短腸症候群で腸管からの鉄排泄が少なく、血清フェリチン値が高い患者さんでは鉄を除いたり、胆汁うっ滞でマンガンを蓄積しやすい患者さんではマンガンを除いたりというふうな、症例によって使い分けられていました。ですから、問題のある症例ではやはりきちんと検査を行った上で、個々の症例に応じた対応を図ることが

重要かと思います。

東海林 鉄剤投与による鉄過剰のリスクを認識しておくことは重要であるものの、TPN施行時に鉄剤を投与するか否かについては、個々の患者さんの病態に基づき判断する必要がありますということですね。また、鉄剤投与時には鉄過剰症を未然に防ぐため、血清鉄だけでなく血清フェリチン値を定期的に測定し、その値を慎重に評価していくことが大切かと思います。さらに、鉄剤の適切な投与期間等に関する今後のエビデンス蓄積にも期待したいところです。



ポイント

TPN施行時の鉄剤投与については、個々の患者の病態に基づき判断する。また、鉄剤投与時には、血清鉄だけでなく血清フェリチン値を定期的に測定する。

■輸液関連機器にも潜む新たなリスク

東海林 輸液関連機器も製剤とともに長足の進化を遂げてきましたが、ここにもリスク回避による新たなリスクが潜んでいることを認識する必要があります。例えば、かつてシクロスポリンなど界面活性剤を含む薬剤をPVC(ポリ塩化ビニル)素材の輸液セットで使用すると、可塑剤であるDEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が溶出するという問題が起こりました。それで、2003年5月に厚生労働省がDEHPを溶出しない輸液セットの代替品を提示し、PB(ポリブタジエン)などPVCフリータイプの輸液セットが専ら使用されるようになりました。しかし今度は、エトポシドや脂肪乳剤などを使用すると、三方活栓や延長チューブとの接続部が割れたり外れたりするという問題が起こって来ました。この問題に対処

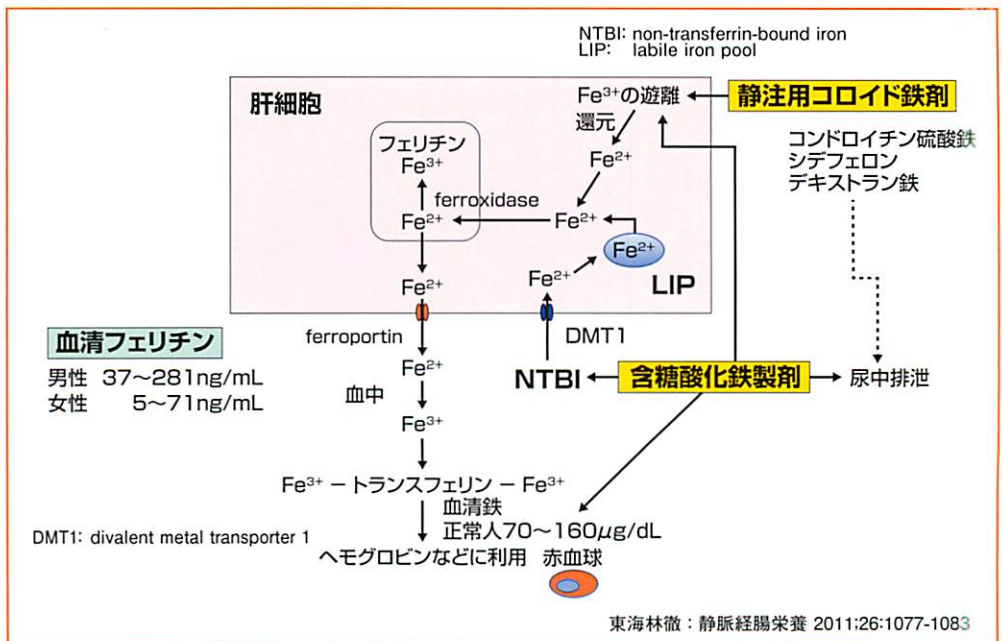


図5 静注用鉄剤の鉄の代謝

するため当時私が在籍していた山形大学病院では、薬剤師、看護師、医師などが協力して、PVCフリー素材で三方活栓や延長チューブを一体化した輸液セットを開発したことがありました。

荒井 前述のプレフィルド製剤などに関わる医療安全を向上させるには、製剤そのものだけでなく輸液ラインについても考えねばなりません。輸液ラインと接続するからこそ、薬液が体内に投与されるわけですから。つまり、投与してはならないラインのコネクターには物理的に接続できないようシリンジや周辺機器の形状を統一するか、誤認を避けるため用途により明確なカラー分けをするなど、周辺機器との互換性についても考えていかないと、誤投与などを解決するのは難しいと思います。

東海林 輸液関連機器の規格を全国的に統一するというのは無理がありますが、1つの施設内でTPN療法時に使用する輸液セットや三方活栓等を最低限の種類に統一するという方法は考慮しても良いと思います。私も山形大学にいた時分、看護部長さんと相談しながら改善に取り組んでいたのですが、多少不便であっても使用する種類を限定したほうが医療事故は起こりにくいと感じました。

ポイント

輸液関連機器に関しても、リスク回避による新たなリスクが潜むことを認識する必要がある。

■CRBSIをいかに予防するか

東海林 それでは次に感染予防についてですが、岡田正先生による1983年の実態調査報告⁶⁾、および井上善文先生による1997年の報告⁷⁾に基づけば、わが国におけるCRBSI(Catheter Related Blood Stream Infection)の発生頻度は数パーセントです。ここから計算すると、年間約2万件のCRBSIが発生し、そのうち数千人が亡くなっていることとなります。このCRBSIの予防を中心に、ご意見をいただきたいと思います。

杉山 CRBSIの予防には、手洗いや手袋使用など手技に関する基本ルールの遵守や、特にTPNの場合はスタンダードプリコーションをより徹底することが重要だと思います。

古川 TPN療法時の感染リスクは、大きく分けて2つあります。1つは調製時です。最近ではクロードシステムやプレフィルド製剤などの導入により作業工程が短縮化されているため、あまり問題にならないと思います。もう1つは輸液ルート内における細菌増殖の問題です。輸液セットを定期的に交換するなど適切な対応が欠かせません。この問題に関しては、輸液関連機器も有用なものが揃っていますし、「血管内カテーテル由来感染予防のCDCガイドライン(2011年版)」など、ガイドラインも整備されていますので、あとは今後いかに医療者がルールを遵守するかということが重要だと思います。

東海林 “病院感染対策ガイドライン(2012)”には、「薬剤混合は薬剤部内において無菌的に行われるべきである」ことに加え、「全ての注射薬調剤の作業手順に関して薬

剤師が監督指導を行うことが必要である」と書かれています。今年の診療報酬改定で病棟薬剤師業務の加算が認められるようになりましたが、薬剤師が病棟に常駐するようになった場合、たとえTPNの調製を薬剤部でできなくても、調製作業のプロセスに何らかの形で関わるべきであり、それがリスクマネジメントにつながると思います。この点、看護師の立場からはどのように思われますか。

杉山 病棟も薬剤を扱う場である以上、薬剤師が必要なのはむしろ当然のことです。患者さんの病状や訴えなどが、どの薬剤を使用するかに反映されるわけですから、薬の専門家である薬剤師と、看護師、医師など多職種が並列な関係で相談しながら、共同作業として業務を進めていくことが大切だと思います。

荒井 病棟への薬剤師の参加により、患者さん指向の医療がより促進されることが期待されます。



ポイント

CRBSIの予防に関して今後重要なのは、いかに医療者がガイドラインなどのルールを遵守するかということである。

■チーム医療で事故を未然に防ぐ

東海林 最後はチーム医療についてです。人間には思い込みがありますので、個人の判断のみではどうしても間違ってしまうことがあります。そこで、医療事故を未然に防ぐ方法として、様々な職種がチームとしてお互いに関わるのが重要だと思います。

大石 TPN療法の実施に際して多職種の目で監視することは、医療安全上、非常に有益だと思います。TPN療法は、薬剤師、看護師、医師に加えて臨床検査技師、栄養士など、関われる職種が多く、チーム医療に最も適した領域の1つです。

古川 現在、全国42国立大学病院のうち病棟に薬剤師を常駐させているのは10大学ほどですが、今回の病棟薬剤業務実施加算を受けて、2013年の秋頃にはほぼ全部がそういう状態になっていると

表3 微量元素注射剤の院内製剤調製数推移(大阪大)

製剤名	規格	濃度 μmol/mL	1996~ 2000年	~2005	~2010	~2012
IVH-Se	100μg/2mL	Se:0.63	40,000 (本)	47,000	2,000	-
IVH-濃Se	200μg/2mL	Se:1.26	-	8,300	38,000	8,800
IVH-Mn	5μmol/2mL	Mn:1	14,300	4,700	600	200
IVH-Cu	80μmol/2mL	Cu:2.5	7,800	6,400	3,100	700
IVH-Zn	80μmol/2mL	Zn:40	11,100	10,400	7,800	1,700
IVH-M2-Mn	2mL	Zn:30,Cu:2.5 I:0.5,Fe:17.9	24,400	-	-	-
IVH-M2 ※旧エレメンミック	2mL	Zn:30,Cu:2.5 I:0.5,Fe:17.5 Mn:10	-	-	-	-
※参考 エレメンミック注 (2001~)	2mL	Zn:30,Cu:2.5 I:0.5,Fe:17.5 Mn:0.5				



思います。そうならば、多職種間の協力もより促進されるのではないのでしょうか。私は安全管理について過去10年間で実施すべきことは、既に決まっていると思います。と言いますのは、医療事故が起こる原因としては、決められたルールを守らないことが大部分を占めているからです。今後は、たとえルールがあっても守られない

ということを前提に対策を講じていく必要があります。その対策とはモニタリングの強化です。例えば看護師が輸液ルートを作成し、薬剤を投与した場合は、病棟薬剤師がそれをチェックする。また検査値に異常が見られた場合は、その情報をお互いに共有する。こうして相互のモニタリングを強化していくことが、今後エラーを発見していく1つの大きなポイントになるのではないかと思います。

東海林 TPN療法に関わるチーム医療と言えばNSTが全国に普及していますが、それをリスクマネジメントの部分でも生かせないものなのでしょうか。

大石 私の経験で申し上げますと、薬剤師はNSTだけでなく、褥瘡対策や緩和ケアなど色々なチームに参加しています。そして、現場で様々な問題点を拾い上げ、各チームの担当者に相談します。つまり薬剤師はチーム間での情報共有の一翼を担っていますが、このように各チームを有機的につなぐことがチーム医療を発展させる要ではないかと思います。

荒井 チーム同士のコミュニケーションとともに、職種間のコミュニケーションも大切だと思います。ただ職種間での情報共有というのは、情報の提供側と受取側の双方が互いに相手職種の専門性を考慮しないと難しい部分もあるかと思います。

古川 近年は診療領域や職種の専門特化の問題点が明らかになってきており、異職種間での情報共有の流れは栄養以外の分野でも広がっていると思います。

杉山 確かにこの10年ほどの変化には、目覚ましいものがありますね。チーム医療は以前からありましたが、最近ではその概念が変わって、患者さんもチームの中に含まれるようになってきました。そして患者さんに対して、薬剤師、看護師、医師など各医療職が職能に応じてインフォームドコンセントを実施できるようになってきましたが、これは画期的なことです。医療現場において、各専門職が自分の専門性をより発揮できるような土壌が着実に育ってきていると思います。

大石 医療安全という観点からすれば、NSTなどのチーム医療では、TPN療法自体の妥当性といったことから処方設計や調製作業の安全性に至るまで、すべてを含めて皆で話し合えるのが理想だと思います。ただ、各職種に対する栄養関連の教育がまだまだ十分ではないように思われますので、今後、若手の方を中心とした継続的な教育が非常に重要だと思います。

東海林 日本看護協会、日本病院薬剤師会などでも、今後は栄養に関する教育を充実させていかななくてはなりませんね。既に日本病院薬剤師会には、NST小委員会を組織するよう提言しています。また栄養関連では、日本病態栄養学会と日本静脈経腸栄養学会(JSPEN)という二大学会がありますが、JSPENではNST専門療法士スキルアップセミナーを継続的に開催しています。こうした活動を今後も盛り立てていくことで、栄養療法に関するスキルアップとともに、異職種間のコミュニケーションが促進されることを期待したいところです。

いったん重大な医療事故が起これば、患者さんに取り返しのつかない被害を与えるだけでなく、医療機関の信用も失墜してしまいます。ですからリスクマネジメントとして、個々の医療職が知識・技能を向上させ、多職種によるチーム医療を実践していくことは、早急な対応を迫られる喫緊の課題と言えましょう。先生方は既にそれぞれの分野で十分活躍しておられますが、改めて今後も医療安全の向上のために尽力して下さいようお願い申し上げます。本日は貴重なお話をいただき、有難うございました。

ポイント

リスクマネジメントとして、個々の医療職が知識・技能を向上させ、多職種によるチーム医療を実践していくことは、早急な対応を迫られる喫緊の課題である。



■ 文献

- 1) Okada A, et al: Surgery 1976;80:629-635
- 2) 古川裕之, 他: 新薬と臨牀 2012;61:1570-1576
- 3) 東海林徹: 静脈経腸栄養 2011;26:1077-1083
- 4) 加藤治樹, 他: 日本臨床栄養学会雑誌 2012;34(1):29-37
- 5) Task Force for the Revision of Safe Practices for

- Parenteral Nutrition: Safe Practices for Parenteral Nutrition. JPEN 2004;28(6):S39-70
- 6) 岡田 正: 医学のあゆみ 1983;125:1140-1147
- 7) 井上善文: 医学のあゆみ 1997;183:224-225