

## 臨床現場における薬剤師の役割 (7)

注射薬配合変化回避に向けた情報提供

近藤 匡慶 長野 槇彦 田杭 直哉 菅谷 量俊 高瀬 久光

日本医科大学多摩永山病院薬剤部

The Role of the Pharmacist in Clinical Settings  
Providing Information on Injectable Drug IncompatibilitiesMasayoshi Kondo, Makihiko Nagano, Naoya Tagui,  
Kazutoshi Sugaya and Hisamitsu Takase

Department of Pharmacy, Nippon Medical School Tama Nagayama Hospital

## Abstract

Multiple intravenous drugs are often combined in the same tubing, syringe, or bottle, which greatly increases the risk of drug incompatibility. Providing information on avoiding drug incompatibilities is an important task for pharmacists and other medical staff. Techniques to avoid incompatibility include changing the administration schedule, flushing with normal saline before and after injection, and administering drugs by using separate lines. In our hospital, the drug information (DI) pharmacist uses ordering and departmental systems to provide information on avoiding drug incompatibilities when a physician prescribes an injection or a nurse prepares an injection based on a prescription. In addition, to avoid drug incompatibilities of continuous injectables, we developed a compatibility chart for 27 drugs. To facilitate its use by medical staff, the chart has been placed in injection preparation areas in each ward. In addition, the ward pharmacist checks and provides an appropriate intravenous line at the bedside. In conclusion, DI pharmacists should establish a system for avoiding drug incompatibilities, and drug infusion routes should be managed by ward pharmacists.

(日本医科大学医学会雑誌 2020; 16: 144-154)

**Key words:** pharmacist, compatibility chart, incompatibility

## はじめに

注射薬は単独での使用を想定し開発されているが、臨床現場では輸液バックや点滴投与ルート内で配合され投与される場合が多く、配合変化の危険性が存在する。配合変化とは、2種類以上の注射薬を配合するこ

とで生じる物理的・化学的反応であり、医薬品のpH変動や電解質による塩析・凝析による沈殿物の生成や、添加物である亜硫酸塩による力価の低下など引き起こし患者にとって不利益である<sup>1)</sup>。また、注射薬同士の配合変化だけでなく、ポリ塩化ビニル (Polyvinyl chloride : PVC) 製の輸液セットなど医療機器と医薬品との相互作用が報告されており、医療機器も含めた

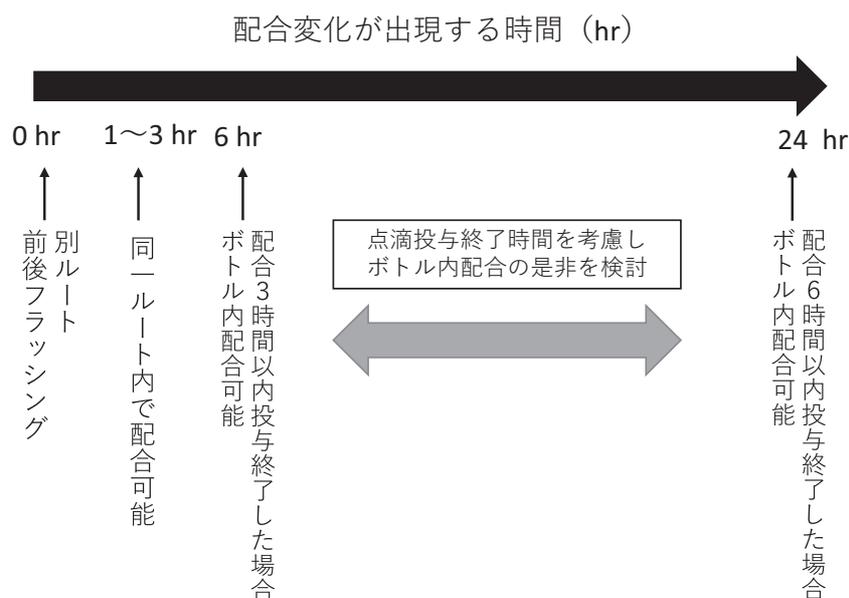


図1 注射薬配合変化の発現時期による配合変化回避方法  
文献1より一部改訂

点滴投与ルート管理が必要である<sup>2</sup>。

厚生労働科学研究にて公開された「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成30年改訂版）<sup>3</sup>では、入院患者への医薬品使用に関して調剤の項に安定性および配合禁忌・配合変化の確認が記載され、調剤薬の病棟への受け渡しでは、薬剤師が注射薬の混合調製を直接行っていない場合には、薬剤師から看護師へ、配合禁忌・注意、配合手順、管理手順等についての情報提供を積極的に行うこととされている。また、配合変化の危険性が高い救急部門・集中治療室では、医薬品準備の項に適切な投与ルート選択（配合変化による力価低下やルート閉塞などの未然回避）が明記されている。加えて、厚生労働省は2007年に集中治療室（ICU）における安全管理について（報告書）<sup>4</sup>を公表し、薬剤師を集中治療室（Intensive Care Unit：ICU）における医薬品の管理責任者とし、薬剤投与の適切性の確認を行うことや配合禁忌等の最新情報を速やかに提供することが指針として示されており、薬剤師による配合変化を未然に防ぐための情報提供が期待されている。

本稿では、臨床現場での配合変化回避に向けた情報提供及び介入について、日本医科大学多摩永山病院（以下、当院）の実例を踏まえて考察する。

#### 注射薬配合変化の基準とその回避方法

配合変化の定義として、配合後24時間以内に物理的な外観変化を認めるもしくは配合した1種類以上の

成分が10%以上分解することとされている<sup>5</sup>。実臨床では、24時間以内に配合変化が生じる場合であっても、配合変化が生じる時間により配合方法を変更することで配合変化を回避している<sup>6,7</sup>。配合変化が生じる時間帯による配合変化の回避方法を図1に示す。

細胞外液、維持液及び中心静脈栄養（Total Parenteral Nutrition：TPN）製剤などの輸液と注射薬との配合では、配合直後に出現する場合は、点滴投与ルート内配合も含め配合不可である。点滴投与ルート内での配合を避けるため投与前後にフラッシングを実施することで配合変化の回避が可能である。点滴投与ルート内に残存する薬物を洗い流すためにはルート内容量の5～6倍の生理食塩水もしくは5%ブドウ糖液が必要であると報告されている<sup>8</sup>。点滴投与ルート内の配合可否の判断として配合1時間から3時間以内の配合変化の有無にて評価している報告があり<sup>16</sup>、後述する当院が作成した配合変化早見表における配合変化の判定は、安全性を考慮して配合3時間時点での配合変化の有無より判断している。経時的に配合変化が生じる場合は、点滴投与終了時間を考慮しボトル内配合を検討する必要がある。必要に応じてボトル内配合を避け、側管より点滴投与ルート内配合を検討する。

シリンジポンプを使用した持続注射薬の点滴投与ルート内配合には、特に注意が必要であり、持続注射薬の点滴投与ルート内でのフラッシングによる配合変化の回避は原則実施すべきではない。医薬品医療機器総合機構は、アドレナリン持続注射薬投与ルートから誤って50%ブドウ糖液20 mLを急速静脈注射にて実

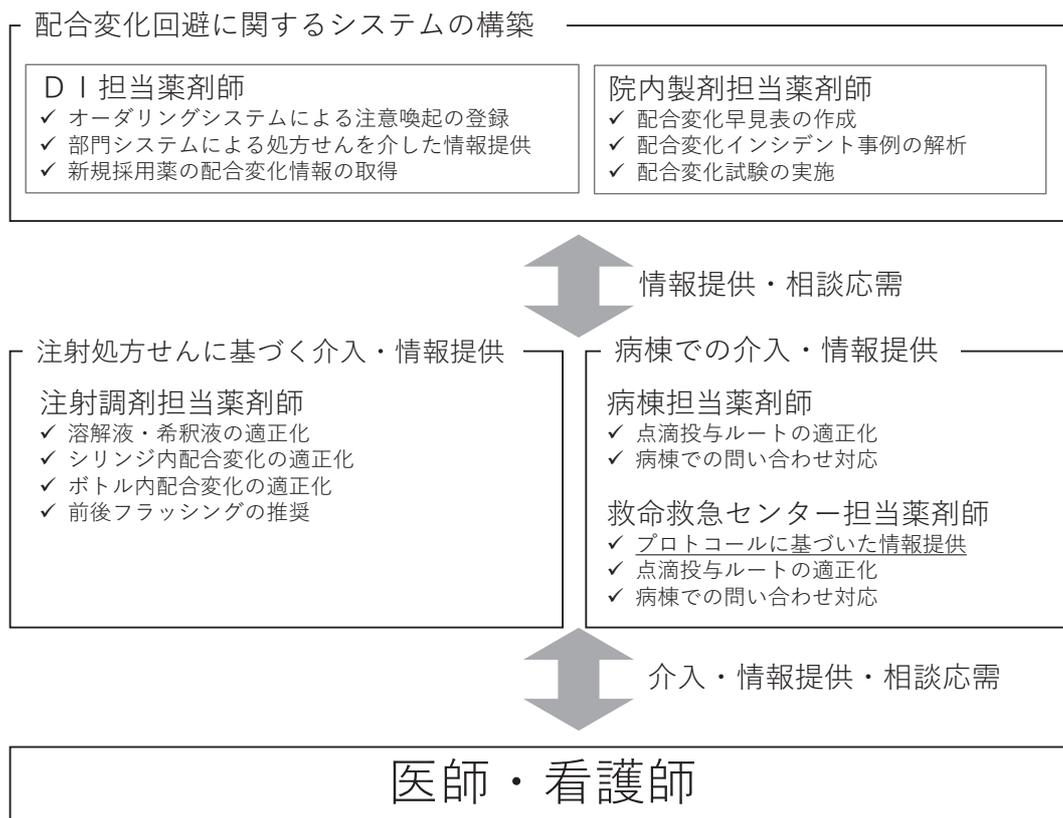


図2 当院薬剤部の配合変化に関する情報提供体制  
DI : Drug Information

施してしまい、点滴投与ルート内に残存したアドレナリンが急速投与されたことが原因で心室細動が出現した事例を紹介し注意喚起している<sup>9</sup>。そのため、持続注射薬を含んだ配合変化の回避方法は原則、別ルートで投与することであり、場合によってはマルチルーメン中心静脈カテーテルの使用も検討する。間欠注射薬同士の配合は、組み合わせが多岐にわたるため、配合変化試験が実施されていない場合も少なくない。そのため、可能な限り別々の時間帯で投与するなど点滴投与ルート内で配合しない投与スケジュール調整を検討する。

#### 配合変化を回避するための情報収集

配合変化を判断するための医薬品情報には、科学的根拠に基づく文献や開発元である製薬企業の提供する資料（配合変化早見表、インタビューフォームなど）が存在する。また、それらの情報を基に様々なデータベース（書籍もしくはWeb版）が存在する。代表的なデータベースとして、注射薬調剤監査マニュアル（注射薬調剤監査マニュアル編集委員会、エルゼビアジャパン）<sup>10</sup>、注射薬配合変化データ検索 2009（斎藤

真一、薬事新報社）<sup>6</sup>、注射剤の配合変化（福嶋豁行・森潔、エフ・コピエント・富士書院）<sup>11</sup>、Handbook on injectable drugs（American Society of Health-System Pharmacists）<sup>5</sup>及びStabilis<sup>®12</sup>などが存在する。しかしながら、各データベースによって情報及び記載方法が異なり、検索したデータベースにより、配合変化に関する情報提供内容に差異が生じる可能性がある。そのため、可能な限り様々なデータベースを事前に収集していく必要がある。

#### 医療スタッフへの情報提供

当院の配合変化の回避に向けた情報提供方法について図2に示す。当院では、配合変化回避に関わるシステムを構築する医薬品情報（Drug Information : DI）担当薬剤師及び院内製剤担当薬剤師と直接医療スタッフに情報提供を実施する注射調剤担当薬剤師、病棟担当薬剤師が中心となって配合変化回避に向けた情報提供を実施している。今回、配合変化回避に関わるシステムの概要、注射調剤担当薬剤師及び病棟担当薬剤師の関わりを示す。

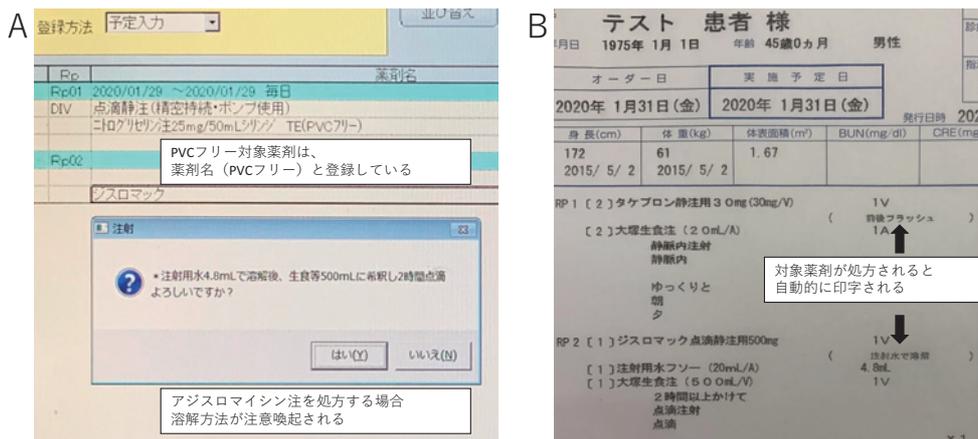


図3 オーダリングシステム及び部門システムを活用した情報提供  
 A：注射薬処方時の情報提供事例 B：注射処方せんでの情報提供事例  
 PVC：Polyvinyl chloride

### 1. オーダリングシステム及び部門システムを活用した情報提供

溶解液及び希釈液が限定されている薬剤や配合変化が多い薬剤などの情報はオーダリングシステム及び部門システムを活用し情報提供を実施している(図3)。例えば、アジスロマイシン注射薬は生理食塩液で溶解すると配合変化を起こすため、注射用水で溶解し投与することが添付文書に記載されている<sup>13</sup>。そのため、オーダリングシステムにてアジスロマイシン注射薬を処方する際に、注射用水で溶解するように注意喚起が表示されるようにオーダリングシステムに登録している(図3-A)。また、PVC製の点滴ルートを使用すると残存率が低下する薬剤に対しては、医薬品マスターを活用して注射薬名を「薬剤名(PVCフリー)」とし、オーダリング及び処方せんにPVCフリー製の点滴ルートで投与すべきことを情報提供している。

配合変化が多いランソプラゾール注射薬、オメプラゾール注射薬、プロムヘキシン注射薬やダプトマイシン注射薬などは、当院では、他剤と同一ルートで投与する場合には投与前後のフラッシングを義務化している。処方医師だけでなく、注射薬を主に投与する看護師に対して確実に注意喚起をするために、部門システムを活用し、対象注射薬が処方された場合、注射処方せんに「前後フラッシュ」が明記されるように登録している(図3-B)。同様に「注射用水で溶解」や「投与直前に溶解」など配合変化を避けるために必要な情報が部門システムを活用し、自動的に印字されるように設定している。DI担当薬剤師と注射担当薬剤師が連携し、オーダリングシステムもしくは部門システムを活用することで、より均一性及び確実性が高い配合変化回避に向けた情報提供が可能であると考えられる。

### 2. 持続注射薬の配合変化早見表による情報提供

当院では救命救急センター医師、看護師と対象薬剤を協議し、持続注射薬を中心に27薬剤の配合変化早見表を作成している(図4)。対象薬剤は五十音順に記載しており、記載事項として対象薬剤の配合可否に加えて対象薬剤の規格pH、安定域のpH、アミノ酸輸液もしくはTPN製剤との配合変化の有無及び特記事項としている。配合可否の判定には、配合変化関連書籍、インタビューフォーム、製薬企業作成の配合変化試験データを用い、配合不可は、配合変化試験濃度、配合変化出現時間を踏まえて設定した(表1)。作成した配合変化早見表は、各病棟に配布し注射調製エリアなどに掲示されている。

### 3. 配合変化事例におけるニカルジピン注射薬配合変化早見表の作成

当院では、ヴィーン<sup>®</sup>Dの側管よりニカルジピン持続注射薬を投与し点滴投与ルート内で配合変化が生じたインシデント事例があり、看護部より改善対策の依頼を受けた。ニカルジピン注射薬の液性はpH3.0~4.5であり、pHが高い薬剤との配合によって結晶が析出するため、配合変化のリスクが高い医薬品の一つである<sup>14</sup>。一方、末梢静脈での持続投与では静脈炎のリスクがあり、薬液濃度が危険因子であるため希釈投与を推奨されている<sup>15</sup>。そのため、静脈炎予防のために点滴投与ルート内で希釈することを目的に生理食塩液など輸液の側管よりニカルジピン注射薬を投与することがある<sup>16</sup>。そこで輸液とニカルジピン注射薬の配合変化早見表を作成し各病棟に配布し情報提供している(図5)。



### ニカルジピンの配合変化早見表

注意 pH5.19以上で白濁, できるだけ単独投与。PVCフリー使用すること。

～単独投与の場合～  
ニカルジピンによる細胞傷害性は暴露時間が6時間以上、濃度依存で報告されています。末梢から単独投与する場合は2倍以上、可能ならば5倍以上に希釈して投与することが望ましい。

～輸液と同一ラインで投与する場合～  
下記の配合変化表を参考にしてください。ソルデム1、ソルデム3A、グルアセト35はできるだけ避けてください。

分類	規格pH	輸液	ニカルジピン pH 3.0～4.5
ブドウ糖液	3.5～6.5	5%ブドウ糖	○
	4.0～6.0	マルトス10	○
細胞外液	4.5～8.0	生理食塩水	○
	3.5～6.5	ポタコールR	○
	5.9～6.2	フィジオ140	×
	6.8～7.8	ピカネイト	×
	6.5～7.5	ソリュージェンF※	×
	4.0～6.5 6.0～7.5	ヴィーンD ソルラクト	×
開始液	4.5～7.0	ソルデム1	△(やむを得ない場合はニカルジピンをハーフ以上に希釈し側管からなら○、原液混合×)
2号液	4.5～7.0	ソルデム2	×
	4.3～6.3	アクチット	○
維持液	4.7～5.3	グルアセト35※	△(やむを得ない場合はニカルジピンをハーフ以上に希釈し側管からなら○、原液混合×)
	5.0～6.5	ソルデム3A	△(やむを得ない場合はニカルジピンをハーフ以上に希釈し側管からなら○、原液混合×)
	4.3～6.3	アセテート3G	×
	5.0～6.5	ソルデム3AG	×
	5.7～6.5	ソリタックスH	×
末梢血流改善液	3.5～6.5	低分子デキストラン	○
アミノ酸	約6.7★	ビーフリード	×
	6.5～7.5	アミパレン	×
	6.5～7.5	キドミン	×
	5.5～6.5	ヒカリレバン※	×
TPN	4～5	ハイカリックRF	○
	4.5～5.5	フルカリック1号	○
	4.8～5.8	フルカリック2号	○
	約5.2★	エルネオパ1号	○
	約5.4★	エルネオパ2号	×
メイロン	7.0～8.5	メイロン8, 4%	×
その他	3.0～6.0	グリセリン果糖配合※	○

★混合時の平均実測値  
メーカー資料から検討(※は先発品メーカー資料参照)

H26 8月作成 薬剤部  
H30 4月 更新(第2版)

図5 ニカルジピン注射薬の配合変化早見表

トの確認は注射処方せんに点滴投与ルートの指示が明記されていることが少ないため、病棟担当薬剤師がベッドサイドにて確認することが多い。病棟担当薬剤師は、点滴投与ルート本数、投与経路(末梢静脈もしくは中心静脈)、持続注射薬の数など総合して推奨点滴投与ルートを情報提供するなど実践的な情報提供が求められている。また、医療スタッフより配合変化試験が実施されておらず「データなし」の組み合わせの配合可否について相談を受ける場合がしばしば存在する。筆者は、投与タイミングの変更、剤型の変更及び別ルートでの投与など可能な限り配合を避ける方法を提案している。やむを得ず配合可否を検討する場合

は、他の亜硫酸塩含有製剤との配合変化試験結果などの残存率低下に関する情報及びpH変動試験結果などを参考に判断している。例えば、カルペリチドに存在するペプチド中のジスルフィド結合は亜硫酸イオンと反応し開裂される<sup>20</sup>。そのため、カルペリチドと亜硫酸塩含有製剤は配合変化試験未実施の場合でもカルペリチドの残存率低下を想定可能のためpHによる予測に問題がない場合でも配合不可と判断している。

病棟担当薬剤師の中で特に救命救急センター担当薬剤師は、薬剤師による点滴投与ルートの変更を可能とした配合変化回避に向けたプロトコルを作成し、より実践的な情報提供を実施している。救命救急セン

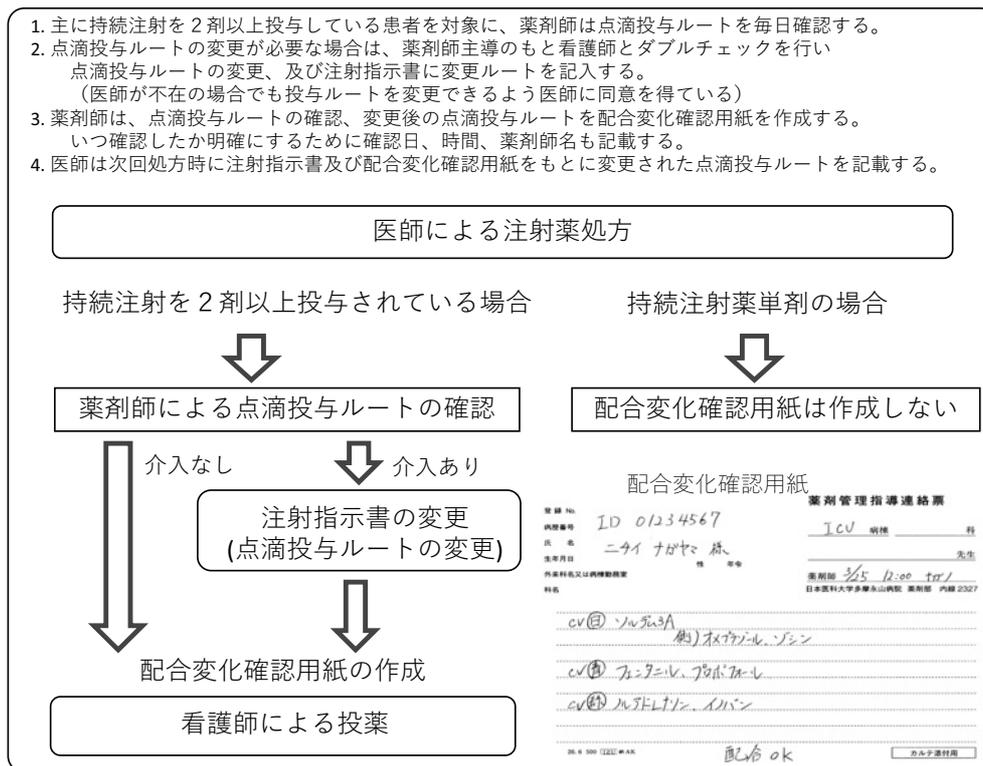


図6 救命救急センターにおける薬剤師による点滴投与ルート管理プロトコール

ター担当薬剤師による配合変化回避の取り組みについて有用性を評価したため併せて報告する。

#### 救命救急センター担当薬剤師による配合変化回避に向けたプロトコールによる介入及びその有用性

##### 背景

救命救急センターでは、重症度が高く、カテコラミン系薬剤、鎮静薬、鎮痛薬など多数の持続注射薬を投与することが少なくない。そのため、注射薬の配合変化を考慮した点滴投与ルートを決定することは重要であり、薬剤師が特に積極的に介入すべき分野である。救命救急センター担当薬剤師は、従来より配合変化に関する情報提供を実施していたが、配合変化によるインシデント事例は年に数件報告されていた。看護部から積極的な薬剤師介入の要望もあり、医師及び看護師と協議し、薬剤師主体による点滴投与ルート管理を目的としたプロトコールを作成し、2016年3月より救命救急センター病棟のみで運用した(図6)。本プロトコールの概要として、薬剤師が点滴投与ルートの指定もしくは変更が必要と判断した場合、当該注射薬の点滴投与ルート及び注射指示書の変更を依頼する。その後、薬剤師は、変更後の点滴投与ルート内容を配合変化確認用紙に明記し医師、看護師に情報提供するこ

とである。今回、本取り組みの有用性を評価するため、医師及び看護師によるアンケート調査及び薬剤師の介入実態を評価した。

##### 方法

運用を開始した2016年3月から2017年2月をプロトコール群とし、プロトコール実施以前の2015年3月から2016年2月までを対照群とした。いずれの期間においても土曜、日曜、祝日を除く日勤帯(8:30~17:00)は、専任薬剤師が救命救急センター(ICU10床、High Care Unit 9床)に常駐し病棟業務を実施している。

アンケート調査は、当院救命救急センターに配属されている医師11名及び看護師57名全員にアンケート用紙を配布した(図7)。病棟内及び医局に設置した回収箱を用いて無記名にて回収した。

プロトコールの実施状況及び有用性に関して、救命救急センター入室延べ患者数、薬剤師が点滴投与ルートに介入した件数及び配合変化発現件数を調査した。延べ入室患者数の集計は、薬剤師の常駐日を月単位毎に集計した。点滴投与ルートへの介入件数とは、薬剤師が具体的に点滴投与ルートの指定や変更を提案し、その提案が受理された件数を介入件数と定義し、同様に月単位毎に集計した。配合変化発現件数は、当院の

**薬剤師の配合変化への取り組みに関するアンケート**

現在、薬剤師が配合変化を確認した場合は各患者ごとに確認用紙を作成して注射の指示簿に残しております。今後の改訂に役立てたいと考えております。率直なご意見をいただければ幸いです。

**Q1. 職種、実務経験年数を教えてください**  
 職種  医師  看護師  
 実務経験年数 ( )年( )ヵ月  
 ICU、HCU病棟経験年数 ( )年( )ヵ月  
 リーダー実務経験  あり  なし

**Q2. 薬剤師が作成している配合変化の確認用紙をご存じですか**  
 はい→3以降をお答えください  いいえ→6以降をお答えください

**Q3. 使用頻度はどのくらいですか**  
 毎回使用している  たまに使用している  
 まったく使用していない  ほとんど使用していない

**Q4. この取り組みは有用だと思いますか**  
 有用だと思う  有用でないと思う  どちらともいえない

**Q5. 薬剤師が配合変化の確認用紙を作成することにより変化はありましたか(複数回答可)**  
 自分で配合変化表を確認することが減った  取組前より配合変化を回避できていると感じる  変わらない  
 配合変化の確認用紙がない場合不安を感じる  その他( )

**Q6. どのような方法で配合変化の確認を行っていますか(複数回答可)**  
 薬剤師作成の配合変化確認用紙  配合変化早見表  配合変化は気にしていない  
 他のスタッフに確認している(医師)  他のスタッフに確認している(看護師)  経験  
 他のスタッフに確認している(薬剤師)  その他( )

**Q7. 配合変化確認用紙について改善点などがございましたらご記入をお願いいたします**

ご協力ありがとうございました。

**配合変化確認用紙**

薬剤管理指導連絡簿

ID 01234567 ICU 病棟 科

患者氏名 ニイ ナツメ 麻

薬剤師 〇〇 〇〇 〇〇

医師 〇〇 〇〇 〇〇

看護師 〇〇 〇〇 〇〇

薬剤師 〇〇 〇〇 〇〇

医師 〇〇 〇〇 〇〇

看護師 〇〇 〇〇 〇〇

配合 ok

図7 アンケート概要

インシデントレポートにて調査した。

統計解析は、JMP® Ver. 14.1.0を用いて p<0.05 を有意差として検討した。なお本研究は、当院倫理委員会の承認を得て実施した (No. 409)。

**結果**

**1. 医師、看護師に対するアンケート調査**

アンケート回収率は医師 100% (11/11) 及び看護師 75% (43/57) であった。実務経験年数 (平均±標準偏差) は医師 15.9±7.6 年, 看護師 7.0±5.6 年であり, リーダー業務経験がある看護師は 51% を占めていた。配合変化確認用紙の認知度は, 医師 90% (10/11) 及び看護師 95% (41/43) であった。配合変化確認用紙の存在を把握している看護師のうち 1 名が問 3~5 が未回答であったため, 問 3~5 は医師 10 名及び看護師 40 名で検討した。配合変化確認用紙の使用頻度は, 医師の 70%, 看護師の 68% が「たまに使用している」と回答しており, 「毎回使用している」との回答は, 医師 20%, 看護師 30% であった (図 8)。

本取り組みの有用性の評価では, 「有用だと思う」と評価した対象者の割合は, 医師 100%, 看護師 95%

であった。看護師の 5% 「どちらとも言えない」と評価し, 「有用でないと思う」の回答は存在しなかった。

配合変化確認用紙による影響を図 9 に示す。「配合変化を回避できている」と評価した対象者の割合は, 医師 100%, 看護師 65% であった。配合変化の確認方法では, 配合変化早見表及び配合変化確認用紙が上位を占め, 配合変化早見表での確認は, 医師 64%, 看護師 77% であり, 配合変化確認用紙での確認は, 医師 64%, 看護師 74% であった (図 10)。

配合変化確認用紙の改善及びその他の意見として, 「可能であれば, 追加投与される想定薬剤の配合変化の情報も記入してほしい」, 「一般病棟でも実施したほうがよい」との回答があった。

**2. プロトコル運用による実態調査**

1 ヵ月あたりの延べ患者人数 (中央値 [四分位範囲]) は対照群 399 [368~412] 名, プロトコル群 370 [360~377] 名であり有意差を認めなかった [p=0.11, Wilcoxon の順位和検定 (Wilcoxon rank sum test)]. 1 ヵ月あたり薬剤師が点滴投与ルートに介入した件数 (中央値 [四分位範囲]) は, 対照群 4 [2~5] 件, 全期間 46 件であり, プロトコル群 8 [7~12] 件, 全

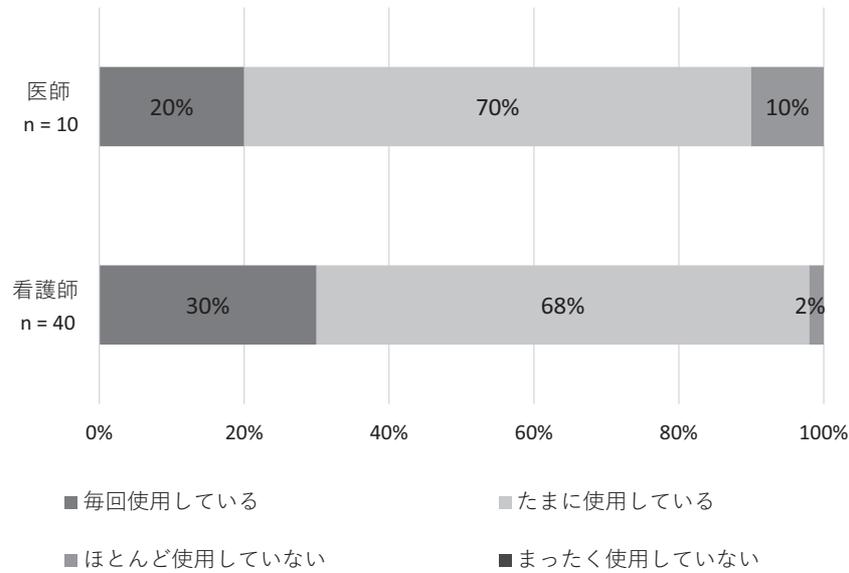


図8 配合変化確認用紙の使用頻度

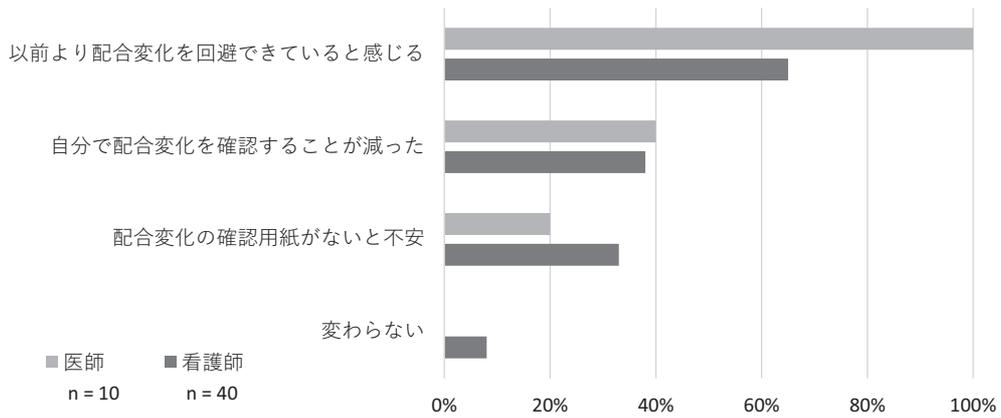


図9 配合変化確認用紙により変化した点

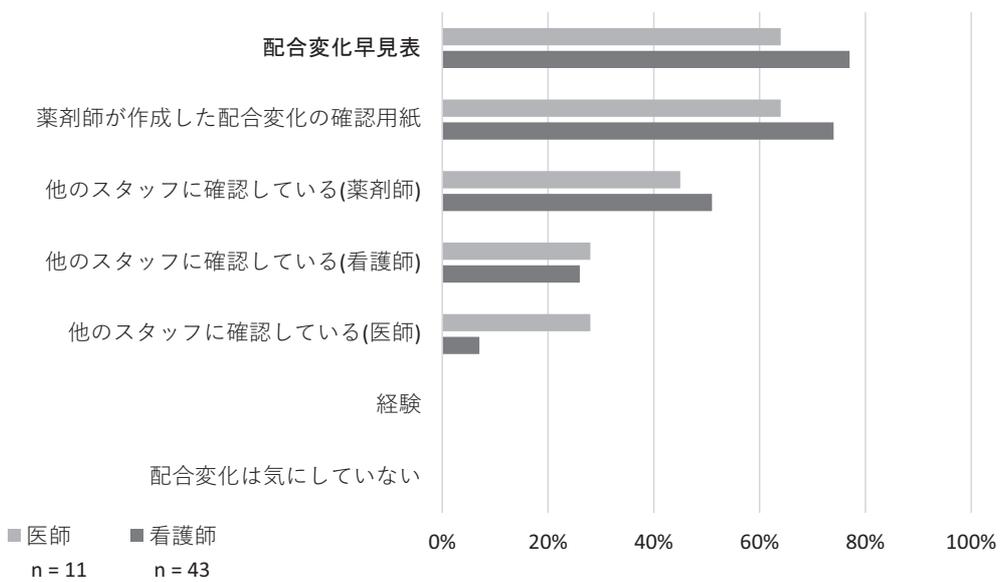


図10 配合変化を確認する方法

期間 111 件であり、有意な増加を認めた [ $p < 0.001$ , Wilcoxon の順位和検定 (Wilcoxon rank sum test)]. 一方、配合変化発現件数は、対照群 3 件、プロトコル群 2 件であった。プロトコル群の配合変化発現内容として、誤って指示と異なる点滴投与ルートで投与したことが原因である配合変化発現事例が 1 件、前後フラッシュ対象薬剤の前後フラッシング未実施が原因である配合変化発現事例が 1 件であった。いずれも薬剤師不在の夜勤時間帯であった。

## 考 察

集中治療では一般病棟と比べて有意に患者毎の持続注射薬の使用数が多く、配合変化のリスクが高い<sup>21</sup>。インドの ICU では、ICU 専属薬剤師が薬剤に関連した問題点として指摘した事項の 13.7% は配合変化に関連する事例であったとされ<sup>22</sup>、薬剤師による点滴投与ルート管理の実施が重要視されていると考える。

当院では、薬剤師に点滴投与ルート変更の権限を持たせ、薬剤師による点滴投与ルート管理プロトコルを実施した。敵井らは、救命救急センターで新たにプロトコルに基づいた支援が可能な業務として点滴投与ルート変更及び溶解液の追加・修正など、本取り組みと類似した取り組みを挙げている<sup>23</sup>。本取り組みは、全ての救命救急センター所属医師及び 95% の看護師により評価されており、薬剤師による配合変化回避に向けた有用な業務体制であると考えられる。

医師・看護師への情報提供手段として配合変化確認用紙の作成にて実施した。救急医療での配合変化に関する情報提供は配合変化早見表の作成があり、この早見表はアンケート調査にて医療スタッフより有用性が評価されている<sup>7,24</sup>。本研究では、医師・看護師が配合変化を確認する方法として配合変化早見表と配合変化の確認用紙が同程度であったため、配合変化確認用紙の期待度も大きい。

当院救命救急センターでは、抗菌薬以外の注射薬は、手書き注射指示書で運用されており、患者の状態に応じて薬剤の追加処方及び中止が次々と手書きで追記される場合が少なくない。そのため、薬剤師が確認した内容を明確にする必要があり、配合変化確認用紙には、確認時間と確認した内容を必ず明記するように工夫した。また、配合変化確認用紙の見落としによるインシデントを防ぐため、薬剤師が点滴投与ルート変更を依頼した場合は、看護師とダブルチェックし、配合変化確認用紙に加えて、同時に注射指示書も変更している。そのため、配合変化確認用紙を毎回確認する

頻度が 20~30% にとどまっている原因の一つと考えられる。また、配合変化確認用紙への要望として、追加される想定薬剤についての配合変化の情報提供があり、今後、医師・看護師と更なる連携をとり配合変化確認用紙の改善や医療スタッフの配合変化確認用紙の確認頻度の向上に努めていきたいと考える。

配合変化の発現件数は運用後 2 例報告されており、2 例ともに夜勤帯での事例であった。前後フラッシュの未実施での事例では、対象薬剤が後発医薬品に切り替わった直後であり、名称変更など採用薬に関する情報提供をより徹底すべきと考える。未だ病棟担当薬剤師と当直担当薬剤師の情報共有が不十分な部署もあり、今後、病棟担当薬剤師と当直担当薬剤師の連携を強化するなど夜勤時間帯の情報提供体制の確立と要望がある点滴投与ルート管理プロトコルの一般病棟への業務拡大が課題である。

## まとめ

注射薬配合変化の回避に向けた情報提供の方法について、当院の取り組みを踏まえて述べてきた。情報提供のシステムの構築として、オーダリングシステムなどの活用や配合変化早見表の作成が有用と考える。病棟薬剤業務実施加算により、病棟担当薬剤師はより一層実践的な情報提供が期待されている。そのため、病棟担当薬剤師は、配合変化の情報提供だけでなく配合変化の回避を含めた点滴投与ルートマネジメントを実施する必要があると考える。

臨床現場における薬剤師は、各部門の薬剤師と連携し注射薬の配合変化の回避による情報提供が即座に実施できる体制を構築することでより医療安全に貢献可能と示唆される。

Conflict of Interest : 利益相反基準に該当なし

## 文 献

1. 赤瀬朋秀, 中村 均: 根拠からよくわかる注射薬・輸液の配合変化: 基礎から学べる, 配合変化を起こさないためのコツとポイント. 2009; pp 1-227, 羊土社 東京.
2. 名徳倫明: 【ベッドサイドの医療機器 知っておきたいトラブル回避・対応のポイント】 ビットフォール! 輸液・薬剤投与に影響を及ぼす要因 投与ルート内の薬物-薬物間相互作用と薬物-医療材料間相互作用. 薬局 2015; 66: 2679-2685.
3. 厚生労働省: 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル (平成 30 年改訂版). <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/181228-2.pdf> (最終アクセス 2020.2.5).
4. 厚生労働省: 集中治療室 (ICU) における安全管理に

- ついて (報告書). <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/s0401-1.html> (最終アクセス 2020.2.5).
5. American Society of Health-System Pharmacists: Handbook on injectable drugs 19<sup>th</sup> edition. 2017; pp 1-1353, American Society of Health-System Pharmacists, Maryland.
  6. 斉藤真一郎: 注射薬配合変化データ検索 2009. 第9版, 2009; pp 1-199, 薬事新報社 東京.
  7. 阿部真也, 松本 忍, 小林彦登ほか: ICUにおける注射薬配合変化早見表の作成とその有用性の検討. 医薬品情報学 2012; 14: 75-81.
  8. 松本 茂, 湯本哲郎, 田辺拓也, 小山佐和子, 水上義明: 注射薬配合変化を考慮した側管投与におけるフラッシング条件の検討. 医療薬学 2005; 31: 367-374.
  9. 医薬品医療機器総合機構: PMDA 医療安全情報 No.47, 2015年9月. <https://www.pmda.go.jp/files/000207228.pdf> (最終アクセス 2020.2.5).
  10. 注射薬調剤監査マニュアル編集委員会, 石井伊都子: 注射薬調剤監査マニュアル. 2018; pp 1-719, エルゼビア・ジャパン 東京.
  11. 福嶋裕行, 森 潔: 注射剤の配合変化. 第2版, 2002; pp 1-3098, エフ・コピント・富士書院 札幌.
  12. Stabilis<sup>®</sup>. <https://www.stabilis.org/> (最終アクセス 2020.2.5).
  13. ジスロマック<sup>®</sup>点滴静注用 500 mg 添付文書. 2018年10月改訂(第9版). [https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6149400D1021\\_1\\_13/?view=frame&style=SGML&lang=ja](https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6149400D1021_1_13/?view=frame&style=SGML&lang=ja) (最終アクセス 2020.2.5).
  14. ニカルジピン塩酸塩 10 mg 「サワイ」添付文書. 2019年3月改訂(第17版). [https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2149400A1132\\_1\\_03/?view=frame&style=SGML&lang=ja](https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2149400A1132_1_03/?view=frame&style=SGML&lang=ja) (最終アクセス 2020.2.5).
  15. 宮津大輔, 江田陽一, 今給黎修ほか: 高血圧性緊急症患者に対するニカルジピン注射液原液の精密持続点滴投与による静脈炎発症の危険因子に関するレトロスペクティブ調査研究. 医療薬学 2017; 43: 45-52.
  16. 大野博司: ICU/CCUの薬の考え方, 使い方 ver.2. 第2版, 2016; pp 1-865, 中外医学社 東京.
  17. 中村安孝, 杉本 崇, 外間まみほか: 病棟薬剤業務による処方確認と相談応需に関する検討. 日本病院薬剤師会雑誌 2015; 51: 751-755.
  18. 鈴木真也, 牧 陽介, 山本香織ほか: がん専門病院における持参ハイリスク薬の実態と病棟専任薬剤師による業務の実態調査. 医療 2014; 68: 291-299.
  19. 武本あかね, 座間味義人, 江角 悟ほか: 顧客満足度分析を用いた一大学病院高度救命救急センターにおける救急病棟薬剤師業務の評価. 日本臨床救急医学会雑誌 2015; 18: 30-37.
  20. Raftery MJ: Selective detection of thiosulfate-containing peptides using tandem mass spectrometry. Rapid Commun Mass Spectrom 2005; 19: 674-682.
  21. Shinozaki K, Inano Y, Takeuchi M, Chiba Y, Nakasa H: Analysis of the Risk of Injection Incompatibilities in the ICU and Pharmacists' Contribution toward Avoiding Such Incompatibilities. Jpn J Drug Inform 2019; 21: 27-33.
  22. Hisham M, Sivakumar MN, Veerasekar G: Impact of clinical pharmacist in an Indian Intensive Care Unit. Indian J Crit Care Med 2016; 20: 78-83.
  23. 畝井浩子, 佐藤智人, 吉川 博, 木平健治: 【プロトコルに基づく薬物治療管理 薬剤師による戦略的・継続的マネジメント】プロトコルに基づく薬物治療管理の実践例 救急・集中治療領域の患者. 薬局 2014; 65: 2259-2263.
  24. 石田 茂, 武田真樹, 尾川理恵ほか: 集中治療室における注射剤配合変化早見表の作成と有用性の評価. 医療薬学 2016; 42: 286-294.

(受付: 2020年3月1日)

(受理: 2020年3月30日)

日本医科大学医学会雑誌は, 本論文に対して, クリエイティブ・コモンズ表示 4.0 国際 (CC BY NC ND) ライセンス (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) を採用した. ライセンス採用後も, すべての論文の著作権については, 日本医科大学医学会が保持するものとする. ライセンスが付与された論文については, 非営利目的の場合, 元の論文のクレジットを表示することを条件に, すべての者が, ダウンロード, 二次使用, 複製, 再印刷, 頒布を行うことが出来る.