

株式会社コバヤシ vol.04

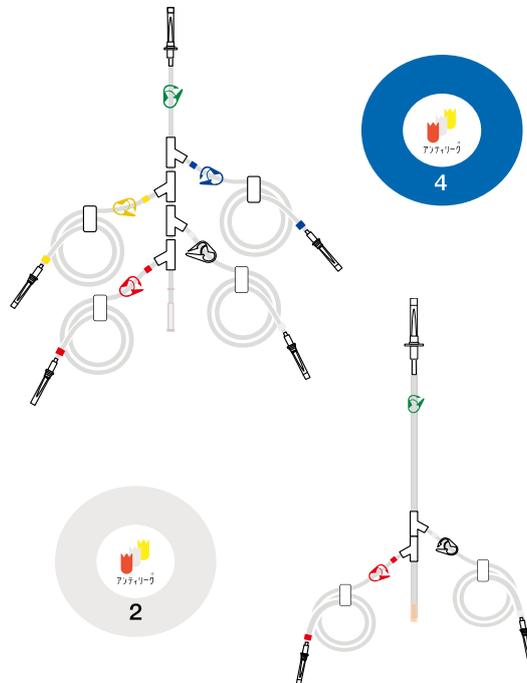
製品化した製品・サービス

NEW “アンティリーククラウンAL接続セット”

アンティリーククラウン接続セットは、多様化する各社輸液ポンプに対応すべく開発し、2020年から販売を開始した新製品です。

完全一体型輸液セット 「アンティリーク」

完全一体型輸液セット“アンティリーク”は2016年春、「プラットフォーム」の支援サービスを通して完成しました。医療従事者の抗がん薬曝露対策製品として、海外ではスタンダードな“外さない投与”を最大の特徴にしています。



National Hospital Organization Tokyo National Hospital

独立行政法人 国立病院機構 東京病院

病床数 **522床** ・一般病床：422床
・結核病床：100床

外来化学療法室
がん化学療法看護認定看護師1名
他スタッフ4名



新型コロナウイルス環境下での抗がん薬曝露対策の取り組み

2019年12月に中国湖北省武漢市に端を発した新型コロナウイルス感染症(以下COVID-19)は急激な勢いで全世界に感染者が増加し、今なお、医療現場は逼迫した状況が続いています。院内感染を防ぐため、COVID-19と戦う医療現場にとって医療資材の安定的供給、とりわけ个人防护具(以下PPE)の確保は重要な課題になっております。一方で、曝露対策の「ヒエラルキーコントロール」の概念にもあるように、薬物療法に関わる医療従事者にとってもPPE着用は効果的で重要と言われております。そのPPEが不足する中で、これまでの曝露対策を見直し再検討された医療機関に“アンティリーククラウンAL接続セット”を選択した経緯から導入後の運用方法など詳細をお聞きました。

レベル	内容	高い 効果 低い
レベル1	排除・置換・交換 毒性のない、またはより毒性の低い薬品に交換	
レベル2	ハザード/汚染源の隔離 毒性物質の封じ込め	
レベル3	エンジニアリング・コントロール/換気装置 安全キャビネットやアイソレーターの使用	
レベル3B	管理/コントロールの方法 職員の曝露低減のための仕事の組織化	
レベル4	个人防护具	

※NPO法人曝露対策協議会ホームページ参照

看護師の安全に配慮されたシステムと シンプルな手技が導入のきっかけに

Interview 独立行政法人国立病院機構 東京病院
看護部 副部長 外来科学療法室 がん化学療法看護認定看護師
井原 亜沙子さん



—これまでの抗がん薬曝露対策はどのようなものでしたか

閉鎖式輸液システムは何も使わずにPPEのみで曝露対策をしていました。当院には若い看護師も多く、曝露対策の講習会には関心が高いです。5年ほど前に、がん化学療法看護認定看護師の資格を取得し、当院の曝露対策もしっかりと行っていきたいという思いがありましたので、PPEと閉鎖式輸液システムの導入希望を出しましたが、まずはPPEのみを導入し、それから段階を踏んで導入を進めることになりました。

—閉鎖式輸液システムについても調べておられたのですね

はい。各メーカーの方から製品を紹介されるたびに当院での導入が可能か上司や薬剤師と検証してきました。ですが、薬剤部の使用している調製器具(CSTD)メーカーと同じ輸液セットを導入した場合、コストが大幅に上がってしまうため、なかなか検討までに至りませんでした。

—閉鎖式輸液システムの導入を再検討されたのは何故でしょうか

2020年の4月から5月ごろ、COVID-19の流行により、当院で使っているマスクやガウン等が十分に確保できない状況が続くようになりました。化学療法に使用するガウンは薬剤耐性のもので、通常はそれ以外の業務には使用していませんでしたが、感染対策用のガウンが確保できず減ってきてしまうと、化学療法用のガウンもそちらに回さざるを得ない状況になりました。在庫が限られ曝露対策にも懸念が生じてきた時期もあり、それが閉鎖式輸液システム導入を再検討するきっかけになったように思います。

もちろん、完全一体型輸液セット“アンティリーク”を使ったとしても、抗がん薬輸液バッグに穿刺する際や患者さんの腕から抜針する際は、これまで通りPPEを着用しますが、アンティリークは抗がん薬輸液バックを外さない投与方法ですので、他社製品の外す投与方法に比べPPEの使用数量を大幅に削減することが出来ました。

—アンティリーク(販売元:株式会社コバヤシ)を選ばれた理由について教えてください

これまで、アンティリークを含め3社の製品を見せてもらったり、学会会場で触ったりしてきました。先にお話したように、コストが大幅に増す製品の導入は難しい面がありましたし、又、プライミングの手技段階で難しさを感じた製品もありました。自分が難しさを感じるものはほかの看護師にとっても同じでしょうから見送ってきました。

実はアンティリークも、数年前に営業担当の方からを見せてもらったことがあり、プライミングが自動で終了する(オートプライミング機構)機能がとても簡単だと印象に残っていました。しかし、外さない投与方法の為、多剤のレジメンになると空になった輸液バッグがいくつもぶら下がった状態になってしまう見た目の問題が気になり、その当時は導入が難しいと感じました。

しかし今回改めて、COVID-19の感染拡大により、以前からプライミングの手技が簡単だと思っていたアンティリークを再度紹介して頂き実際に操作してみたところ、「これなら看護師の負担なく曝露対策ができる」と感じたのが決め手になりました。

—アンティリーク製品の中でも、“アンティリーククラウンAL接続セット”を選ばれたのは何故でしょうか

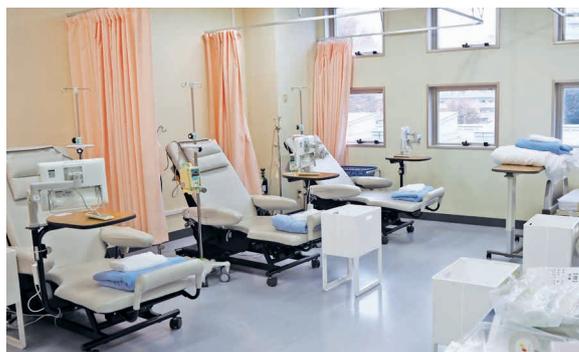


当院の化学療法室では、輸液ポンプで投与管理していることや、そのポンプとの適合性のこともある為、これまでの輸液セットがそのまま使用できることが導入した大きな理由の一つです。

また、これまでのアンティリーク完全一体型タイプは、コスト単価で“アンティリーククラウンAL接続セット”より高額になります。“アンティリーククラウンAL接続セット”にすると、輸液セットとつなぐ手間は増えてしまいますが、PPE不足への対策や抗がん薬曝露対策を早く行いたいとの思いがあったため、出来るだけコストを抑えることのできる “アンティリーククラウンAL接続セット”を選択しました。

——導入決定までのプロセスを教えてくださいませんか？

まず初めに、看護部長と外来化学療法室の室長へ閉鎖式輸液セットの導入について相談しました。看護部長と室長からは、閉鎖式輸液システム導入後のメリット・デメリットを消耗品委員会に提出するよう指示を受け、私は早速、翌月開催された委員会に提出をしました。しかし、その消耗品委員会では、導入後の不具合の可能性を指摘され、2ヶ月の間外来化学療法室のみで使用という仮採用で運用しました。その後、2ヶ月間、外来化学療法室で使用し、大きな問題や不具合もなかった為、再度、翌月の消耗品委員会に採用申請を提出し、本採用が決定しました。



——院内各部署への導入、手技の徹底をどのように進められましたか

仮採用の2ヶ月間は外来化学療法室のみで使用し、まずは外来化学療法室で使い慣れてから、本採用を機に化学療法を行う5つの病棟へ展開することにしました。そのために、私が出席する副看護師長会議で“アンティリーククラウンAL接続セット”の導入を知ってもらい、各病棟で順番に取り扱い勉強会を開催することにしました。勉強会は営業担当の方にも手伝ってもらい、10月の3週目から勉強会を始め、1ヶ月程度で5つの全病棟勉強会を終えたところです。勉強会後の病棟看護師からの質問などに対しては、私が都度対応し協力体制で手技の徹底を行っています。

——実際に使用された感想をお聞かせ下さい

投与する順序の統一がとても簡単でした。側管ルートごとにクランプが色分けされていて「チューリップ」の歌の順に「♪赤～白～黄色～」と側管を使用するのでわかりやすいです。外来化学療法室の看護師は、ほぼ毎日、製品を使用しますので早く慣れることができました。外来化学療法室は、多い日に1日10人ほど患者さんが入りますので、オートプライミング機構は準備時間の短縮に繋がりととても助かっています。また、抗がん薬輸液バッグは絶対に外さないとか、制吐剤や生理食塩液（以下生食）等の安全な薬のバッグは外してよいなど、アンティリークを運用する上での大事なルールが頭に入っているの、導入時に作成した投与パターン表（レジメンごとに投与手順を記載した表）を見なくても、外来化学療法室の看護師全員がわかるようになってきています。しかし、病棟ですと事情も変わり、久しぶりに抗がん薬投与を担当する看護師もいますので、その時には作成した投与パターン表がとても役に立っています。



——外来と病棟で運用面での違いはありましたか

同じ治療でも、外来化学療法室と病棟では“アンティリーククラウンAL接続セット”の側管数を変えた方がいいという新たな気付きもありました。大腸がんの治療で、FOLFIRI、mFOLFOX6というフルオロウラシル（以下5-FU）を46時間持続投与するレジメンがあります。外来化学療法室では、5-FUをインフューザーポンプの中に充填した状態で患者さんが帰宅をし、2日後に投与が終了します。一方病棟では、インフューザーポンプを使用せず、24時間ごとに5-FUの輸液バッグを交換する投与を行っています。病棟にも外来と同じ側管数での投与を指導していましたが、病棟のスタッフから、同じレジメンでも外来化学療法室と病棟に必要な側管数が違うのではないかと指摘を受け、関係者の協力を得ながら運用の変更を行ったところです。

——予想外のことはありましたか

はい、レジメンの中には1番目が生食ではなく、制吐剤から始まるレジメンも沢山あります。その場合は医師に生食のオーダーを入れてもらわないといけないという手間が発生することとなりました。薬剤部のほうでも、すぐにレジメンへ生食を追加するのが難しいので、現在レジメンの変更を随時行っています。先ほどのインフューザーポンプの事や生食の追加に関しては、病棟でのやり方にもう少し想像を及ぼせば、よりスムーズに導入できたららうと感じています。

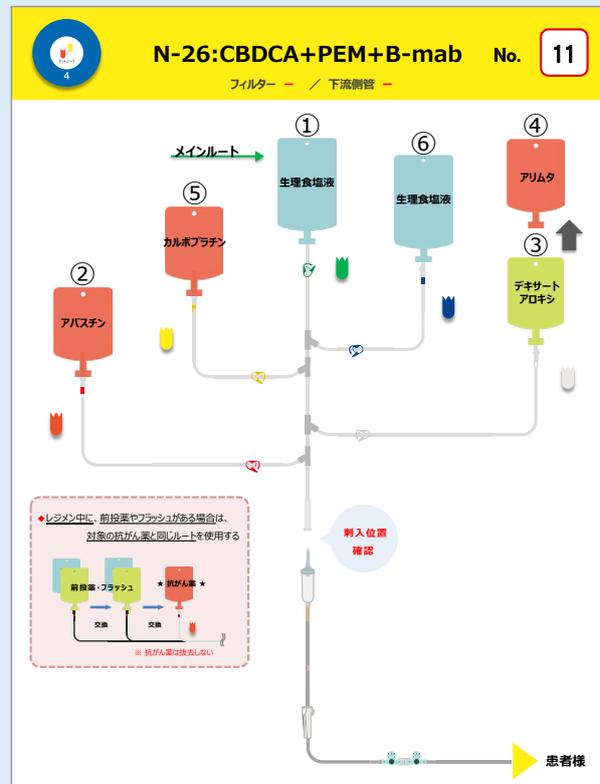
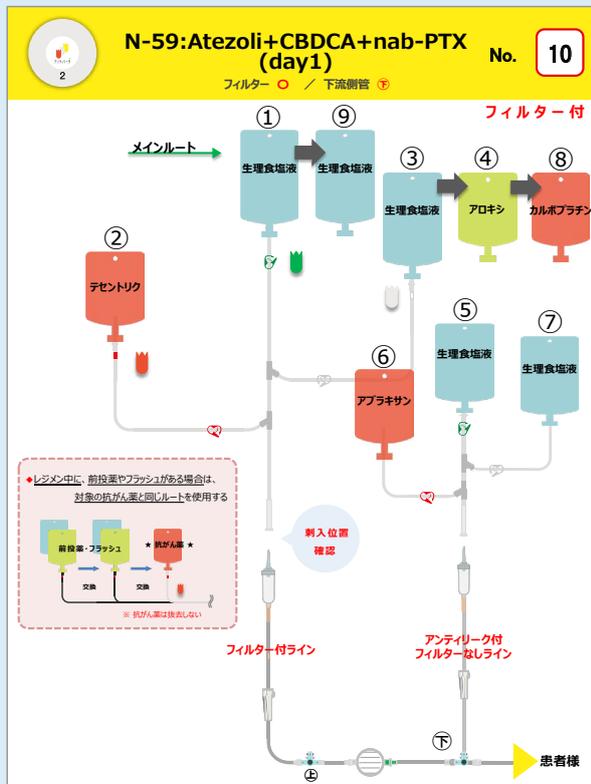


—使用時に工夫していることはありますか

「チューリップ」の歌の順番でカラーランプを操作する事はとても分かりやすいのですが、初めて使用する製品でしたので導入直後は戸惑う事もあり、使用する際はスタッフ同士で「今、赤のランプを開けているから、白と緑のランプを閉じているよ」と声を掛け合うように工夫をしていました。外来化学療法に関しては、流量速度のダブルチェックを毎回行っていますので、その際に必ずカラーランプの開閉確認も行っていきます。

また、使用時の手引きとなる投与パターン表は、現在130種類になりました。製品を扱う全ての看護師が投与する順序を統一するために、作成時には何度も確認修正し、わかりやすい手引きになるよう工夫をしています。例えば、フィルターが必要な薬剤とフィルター禁忌薬剤を投与する場合も、事細かにわかるように作成しています。

代表的な投与パターン表



(株)コバヤシより

この度はインタビューにご対応頂き、ありがとうございました。

“アンティリーク”はこれまで一貫して『外さないから漏らさない』をコンセプトに、ユーザビリティ・業務手順標準化・低コストを主眼に開発を進めてまいりました製品です。“アンティリーククラウンAL接続セット”は多様化する各社輸液ポンプに対応すべく、開発した製品ですが東京病院様で皆様にご愛用頂けている様で社員一同、大変誇りに感じております。

数多くのエビデンスが証明する様に、『抜去』及び『外す』操作を制御する事で抗がん薬曝露はコントロールが可能です。私たちは今後もご施設様からのニーズを反映し、より良い製品にブラッシュアップして行く所存ですので引き続きご指導、ご鞭撻をお願いいたします。

プラットフォームに関するお問い合わせ先



医療機器等事業化促進プラットフォーム事務局
 公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター内
 〒650-0047
 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目5番地2号
 神戸キメックセンタービル7F TEL:078-306-0719

製品に関するお問い合わせ先

株式会社コバヤシ 医療機器事業部

〒651-0084
 兵庫県神戸市中央区磯辺通2丁目2番16号 三宮南ビル7階
 TEL:078-414-8282 FAX:078-414-8281