

## 株式会社コバヤシ vol.03



### 製品化した製品・サービス

抗がん剤曝露防止「一体型輸液ライン」の共同研究開発

## 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剤曝露対策品として、海外のスタンダードである“外さない投与”を大きな特徴としています。

神戸市立医療センター中央市民病院様との共同研究の中で、臨床目線のご意見を受けて完成した製品であるため、臨床に即しながら曝露対策品としての費用対効果も高く、全国の施設で導入され始めています。

### 導入・運用事例 1

## すべてのHazardous Drugsの投与に 「アンティリーク」を導入するまで

青森県の三沢市立三沢病院では、2016年12月より院内すべてのHazardous Drugs(以下HD)にアンティリークが導入されています。閉鎖式薬物移送システム(closed system drug transfer device:CSTD)の使用は、発生源でHDを封じ込め、ヒトおよび環境への汚染防止に有効とされていますが、同施設ではそれまで揮発性の高いHDの調製時にのみ使用されていました。アンティリーク導入にあたっては、がん化学療法認定看護師3名が中心となり、全面導入に向けた働きかけや、スタッフが正しく安全に投与するための調査や学習会の実施など、他部署をも巻き込んだ取り組みが行われました。その取り組みについて、3名の認定看護師による第32回日本がん看護学会学術集会でのポスター発表資料に基づき、導入事例としてご紹介します。

### 三沢市立三沢病院

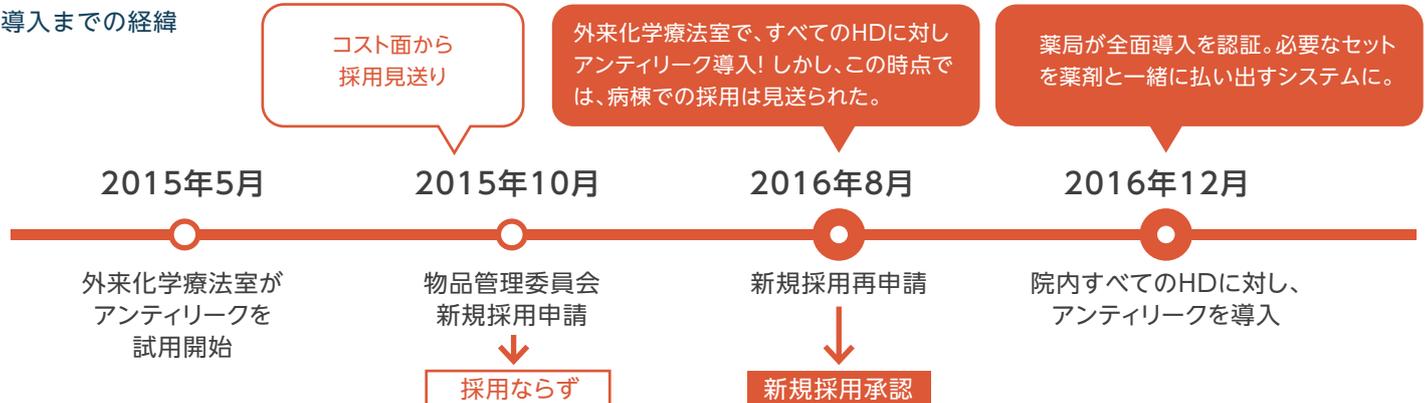
(青森県/地域がん診療連携拠点病院)



医療圏:約12万人、一般病床:220床  
《外来化学療法室》  
ベッド10床、リクライニングチェア3台

がん化学療法看護認定看護師:3名  
緩和ケア認定看護師:1名  
皮膚排泄ケア認定看護師:1名  
がん薬物療法認定薬剤師:1名

### 導入までの経緯



### 導入への障壁

- 慣行的に行ってきた従来の方法(揮発性のある抗がん剤調製時に限ったCSTD使用)
- 投与時のCSTDの全面導入に対する経済的事情
- 職業性曝露に対する知識・教育の不足と安全対策に対する組織風土

# 三沢市立三沢病院によるアンティリーク導入までの取り組み

## 方法 01 がん化学療法認定看護師3名による学習会を開催

**対象** がん化学療法に携わりリーダーシップをとる看護師、主任看護師

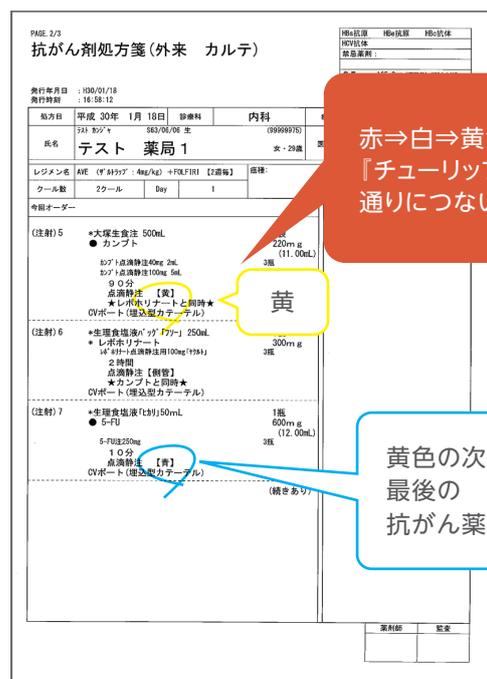
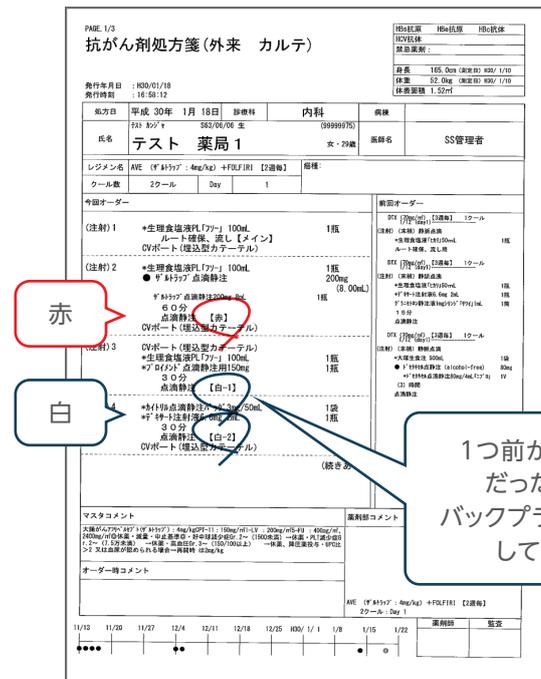
**目的** 職業性曝露について理解を深め、各病棟でスタッフに対し完全一体型輸液についての指導ができるようにする

**内容** 職業性曝露、HD、CSTDについての講義

- 各病棟でアンティリークを初めて使用する前にも学習会を開催。アンティリークの動画視聴と使用方法をデモンストレーションした
- アンティリークについての問い合わせには、がん化学療法看護認定看護師が対応した
- 注射ラベルに表示レジメン毎の投与パターンを作成し、投与順番を明記した



## 方法 02 注射伝票に表示レジメン毎の投与パターンを作成し、投与順番を明記



## アンティリーク導入後6ヵ月間の相談内容と対応

**2件** プライミングができなくなる

**原因** ・ボトルを手で押して早くプライミングされるようにしていた  
・赤・白・黄・青のフレンメを閉じたままにしている

**解決法** ・押さずに自然に充填されるのを待つ  
・さらにフィルター付きは、プライミングに時間がかかることを認識する

**2件** メインの生食が空になる

**原因** ・上流の緑クランプが閉じているのにメインの生食が減っていく  
・メインの生食がなくなった

**解決法** ・クランプを確実に閉じる

**2件** フィルターまで充填できない

**原因** ・落差の少ない状態でのプライミングの実施  
・本ルートやエクステンションチューブのフレンメの開放忘れ

**解決法** ・ルートを指でたどって開放すべきフレンメを確認する  
・フィルター付きは落差が少ないとよりプライミングが進まないことを認識する

**1件** 投与順番が分からない

**原因** ・何から投与したらよいか順番が分からなくなった

**解決法** ・注射伝票や注射ラベルに明記されている順番を守って投与する  
・使う側管を間違っても、抗がん薬のボトルは接続したら外さない  
・制吐剤等は抜き差しが可能

**3件** 液溜りの輸液がなくなる

**原因** ・液溜りの輸液がなくなり気泡アラームが鳴る

**解決法** ・バックプライミングをする  
・あらかじめ液溜りに十分輸液を満たす

# 導入への協力体制や 現状について

## 座 談 会



三沢市立三沢病院

化学療法室 主任看護師 がん化学療法看護認定看護師

野村 順子さん(中)

薬局 がん薬物療法認定薬剤師

豊川 知宏さん(右)

化学療法室 看護師

澤上 愛さん(左)

—Q1 アンティリーク導入にあたり、看護部と薬局が協力し、独自のシステムを作られたそうですね。どのようなものを教えてください。

野村さん:導入検討時に、最初の課題として、病棟の看護師がアンティリークの型式を判断して出すとなると、単価の高い製品にも関わらず、間違いやロスが出るのではないかとということが挙がりました。それをクリアするため、薬局と相談しながら解決法を考えました。

豊川さん:薬局で在庫を置けるスペースを確保できたので、薬局が薬剤と一緒に必要なセットを払い出すことで、ロスを防いでいます。

野村さん:さらに、病棟の看護師が困らないように、薬局に投与の順番も書いたこのスタイルのレジメンを作ってもらったのです。看護師のみんなは、伝票どおりにやれば間違わないので、助かったのではないかと思います。

豊川さん:注射伝票やラベルに表示レジメンごとの投与パターンを作成し、投与の順番を明記しました。元となるデータを作成し、その後も看護師から何か相談があればその都度対応しています。導入からしばらく経ち、看護師も皆慣れてきたので、簡単なものには投与の順番は書かなくても済むようになりました。

—Q2 薬局が看護師の曝露対策に非常に協力的なのは、どういった理由からでしょうか。

豊川さん:数年前に、がん薬物療法認定薬剤師の研修会に行った際、蛍光剤で、器具の曝露のテストをしました。そこで、それまで使っていた器具からは想像以上に漏れていると知ったことも、理由のひとつです。

野村さん:最初に院内で器具の比較実験をやった時のメンバーにも入っていましたよね。

豊川さん:はい。最初は揮発性の薬剤だけに導入したらいいと考えていたのですが、2015年にガイドラインが出たことや、自分の研修など、曝露対策の必要性を認識するタイミングが重なりました。実際に薬剤投与を行うのは看護師なので、より安全に働けるようになればいいなと思っています。また自分がミキシングをする立場なので、自分たちのように安全キャビネットがない他の部署のことを考えたときに、必要性を感じるという面もありますね。ミキシングに関わらない薬剤師は、ピンとこなくても当然かもしれません。

—Q3 「チーム医療」のポイントを教えてください。

野村さん:日ごろからコミュニケーションを取っていて、仲がいいというのはもちろんありますが、全面導入にまで協力してくれたのは…。

豊川さん:思いやり、でしょうか(笑)。このことに限らず、日頃からいろいろなことに協力しているのは、お互いさまという面もありますし。

野村さん:そもそもこれが「チーム医療」なのかどうか…。いわゆる「チーム医療」のチャートに示されるような人員がすべて揃っているわけではありません。共通の目的のために、少ない人員の中で協力してやってきたところだと思います。

豊川さん:話を聞けば、お互いの状況を察しますし、少しずつ信頼を積み重ねていった結果だと思います。

—Q4 アンティリーク導入に向けて、薬局はどのように協力されたのですか。

豊川さん:当初は、揮発性の薬剤だけを対象にしたらいいと考えていたのですが、先のようなことがあり、全面導入の必要性を感じたので、これまでの器具を使用した場合と、アンティリークを導入した場合の、1年分の費用を試算しました。しかしその結果、全面導入は高額だということで、一旦見送ることになりました。

野村さん:その後、薬局が出してくれた試算と比較するために、自分たちで組み立ててバックプライミング法を行う場合の費用を再計算しました。すると、確かにアンティリークは一見高価ですが、曝露対策を徹底しようとする、やはりこれまでよりも費用がかかるということが納得できました。

豊川さん:対策に必要な予算だということがわかりましたね。

野村さん:この試算も、導入へのきっかけの一つになりました。また、導入前の最終段階には、MEにも頼んで、この施設では使用頻度の高い輸液ポンプとの誤差がないかなどの流量チェックをしてもらった上で、採用を決定しました。



## — Q5 アンティリークの導入について、看護師の立場ではいかがでしたか。

澤上さん:導入前、化学療法室で勤務している中で、抗がん剤のボトルからビン針を抜く際に「シューッ」というエアリークの音がした時などは、曝露の不安がありました。アンティリークを最初に見たときには、「完全一体型のこんなにいいものがあるのか」と驚きました。慣れるまで大変そうだと思いますが、何ごとも最初はそう感じるものなので、とりあえず慣れるまではやってみようと思いました。

野村さん:臨床サンプルの時から、この化学療法室の看護師3人で使用しながら、失敗も共有してきましたね。

澤上さん:プライミングの際にエアをいっぱい入れて戻せなくなったりとか。正しく使用ができていない状況下の失敗は、いろいろと経験しましたが、それでも抗がん剤が漏出するようなインシデントはありませんでした。

野村さん:先に化学療法室で使い始め、いろいろ経験できたのがよかったと思います。他の部署に導入が決まり、「正しく使う」方法を伝える際に受ける相談は、すでに自分たちが経験したことも多かったので、スムーズに伝えることができました。いきなり複数部署で一斉に導入すると、大変だったかも知れません。



## — Q6 アンティリークを導入したことで、変化したことはありますか。

澤上さん:安心感を持って器具を使用していることですね。

野村さん:導入前のサンプリングでは、ちょうどアンティリークに慣れた頃に臨床サンプルがなくなり、他の器具を使っていた時期がありました。

澤上さん:他の器具を使用することに不安を感じて、あらためてアンティリークに安心感を持っていたのだと認識しました。

## アンティリーク導入の結果と考察

### 結果

がん化学療法に携わりリーダーシップをとる看護師21名、主任看護師20名が学習会へ参加

- 学習会で「プライミングが難しい」「使用するルートが繁雑」等の意見が聞かれたため、アンティリーク導入後はがん化学療法認定看護師が問い合わせに対応する事とした。
- アンティリーク導入後、6カ月間でプライミングの方法や投与順番など10件の相談が見られた。
- メインルートの生理食塩水が空になるなどのトラブルが見られたが、インシデントの発生は見られなかった。
- アンティリーク導入時に薬剤師が必要なセットを薬剤と一緒に払い出す取り決めを行った事により、アンティリークの間違いや無駄が見られなかった。

### 考察

- 動画の視聴、デモンストレーションを行ったことで視覚的効果が得られた。
- スタッフに指導する立場の看護師を対象とした学習会を先行させたことでスタッフへの周知ができた。
- 認定看護師による対応で、アンティリークの使用方法への不安を軽減し、トラブル発生時などの安心の担保につながった。
- 注射伝票と注射ラベルに投与順番を明記したことにより、アンティリークを正しく安全に使用できた。
- 薬剤師が必要なアンティリークを薬剤と一緒に払い出すことで、より安全性が保たれ、コスト管理も可能となった。

## 地域がん診療連携拠点病院として、いち早く「アンティリーク」を全面導入

Interview 三沢市立三沢病院  
看護局 副看護局長 がん化学療法看護認定看護師 岡田 理津子さん(左)  
化学療法室 主任看護師 がん化学療法看護認定看護師 野村 順子さん(右)



### —Q1 アンティリーク導入までの経緯を教えてください。

野村さん:2004年、日本看護協会が『看護の職場における労働安全衛生ガイドライン』を発刊した頃から、化学療法に携わっている仲間と、職業性曝露について情報交換をしていました。当時は普通の輸液セットを使用しており、工夫次第で曝露対策ができないか検討もしていましたが、手間がかかるものでした。閉鎖式のルートがあるとは聞いていましたが、こちらは予算がかかりそうだったので、どうしたものかと言いながら時が流れていました。

岡田さん:2014年に厚生労働省から曝露防止対策についての通達もあり、院内でも職業性曝露をもう少し認識してもらわないといけないと思っていた頃、完全一体型輸液セット「アンティリーク」と出会いました。

野村さん:そこで、まずは化学療法に携わる各部署のベテランスタッフたちで、他社製品とアンティリークについて蛍光試薬を使った実験を見る機会を持ちました。

岡田さん:その結果には驚きました。それまで使っていた器具から、実はすごく漏れていたのです。ところがアンティリークは全然試薬がついていませんでした。そこで、限られた予算のなかでできる曝露対策として2015年5月、揮発性の2剤について、外来化学療法室でアンティリークの試用を開始しました。

### —Q2 院内すべてのHDに対する全面導入はどのように実現したのですか。

野村さん:規模が小さい施設なので、医師・薬剤師・看護師のコミュニケーションが良く、看護師の思いを他職種が理解を示してくれる風土がありました。

岡田さん:化学療法に関わる医局に対しても、がん拠点病院として新しいコンセプトの製品をいち早く導入し、曝露対策に力を入れることは施設にとって有益なことだと説明したところ、後押ししてくれました。

### —Q3 病棟への導入時、どんな工夫をされましたか。

野村さん:化学療法室の認定看護師が病棟から呼ばれたら必ず対応できるようなフォロー体制を整え、病棟で初めて使用する看護師がいる時にはそちらへ行って、一緒に使いながら教えました。最初の手間はかかりますが、それを保証したので後々スムーズでした。

岡田さん:曝露対策については、伝え方によっては、ただ抗がん剤を扱うことが大変で怖いと、不安をおおるだけになる可能性もあります。正しく扱う方法を、きちんと教えるように気をつけています。

野村さん:最初に比較実験の結果を見てもらったことも効果的でした。なぜアンティリークを導入するのかについて、説得力がありました。

### —Q4 製品についての意見を聞かせてください。

野村さん:第一印象は、自分で組み立てなくてもバックプライミングができるので、簡単で便利だと思いました。正しく使えるのか不安はありましたが、一つずつクリアしていきました。

岡田さん:私は最初、使いづらそうだと思いました。新しいことをやるのは、どうしても抵抗がありますよね。実際最初は面倒でしたが、慣れたら全然問題ありません。あとは、穿刺についての不安があったので、営業担当の方に直接疑問を投げかけました。しかし実験結果を見て、正しく扱えば漏出の危険性はないことがわかりました。そしてそれ以上に、これまでの器具で着脱した時の漏出に驚いたわけです。

### —Q5 曝露対策への意識が高いのは、がん拠点病院だからでしょうか。

野村さん:いえ、以前は身近に抗がん剤がありすぎて、PPE未着用で投与していたこともあったり、鈍感になっていたところもあると思います。しかし、外さない投与により職業性曝露を防いで、若い職員たちに安心して働いてもらいたいです。

岡田さん:きちんとしないと、これからはね。

野村さん:感染対策にしる曝露対策にしる、働く人の安全の担保は必須条件という世の中の流れになると思います。

岡田さん:「今どきまだCSTDを使ってないの?」というようになるでしょう、きっと。そうなればいいなと思います。

# レジメンにカラーランプの色を表記するなど、投与ルートが一目瞭然となるシステムを構築

## Interview

一部事務組合下北医療センター むつ総合病院

看護師長 がん化学療法看護認定看護師 築地 清子さん(左)

アンティリーク 点滴治療室 看護師 東田 長子さん(中)  
運用協力 外来がん治療認定薬剤師 萩野 晃生さん(右)

### — アンティリーク導入までの経緯を教えてください。

10年ほど前に『看護師のための抗がん薬取り扱いマニュアル』を読み、曝露防止に取り組む必要性を強く感じて、できることから始めようと、まず、患者指導を進めていました。2009年に認定看護師教育課程を受講し、さらにくわしく曝露の危険性や曝露予防の必要性などを学び、各メーカーのお話を伺いましたが、コスト面がどうも引っかかり導入はできませんでした。

その後、バックプライミング法に出合って導入してみました。これは曝露予防には大変効果的なのですが、FOLFOXなど多剤併用のレジメンに関しては三方活栓の扱い一つがハイリスクだと感じていました。そんな時東日本大震災発生によって、物品供給不足の状況に陥ったことがきっかけとなり、バックプライミング法をやめ、看護師個人のPPE装着を徹底することで曝露防止に取り組んできました。

常に何か良い方法を…と模索するなか、学会でアンティリークに出合ったのです。合流部分が上部に集中するため側管が短い上に、カラーランプで投与順序が誰にでもわかるという点で、これはすぐれものだという印象を持ちました。何より、投与後の抗がん剤ボトルから輸液セットを抜かないという曝露防止の大原則をクリアしていることにとっても興味を持ちました。これなら、バックプライミング法を使用していた際に感じたリスクも回避でき、誰でも簡単に投与できるのではないかと考えたのです。ただ、新製品は高価というイメージがあったため当院での導入は困難ではないか、価格が安定したら考えようと、導入はあきらめ気味でした。

ところが、アンティリークを導入した友人から、コスト面がバックプライミング法利用の場合と大差がないとの情報をキャッチし、それならば…と導入に向けて動き出したのです。

導入にあたり、医師、薬剤師、看護師、用度係と各方面のお力をお借りできたことは特筆すべきことと考えます。

### — アンティリークの運用にはどんな工夫をされていますか。

まず、点滴治療室から運用を始めました。ここはスタッフ2名と私の計3名で運営しているため、話が伝わりやすいというメリットがあります。この3名が使用方法を熟知して、病棟で運用開始した際、質問に答えられる環境を整えました。

次に、病棟向けに研修会を企画し、化学療法を行う病棟からは、一人以上、出席してもらうよう呼びかけました。そしてその場で、使用方法がわからない場合は、私たち3名のうちの誰かがすぐに駆けつけて指導することを保証しました。

また、薬剤師からミキシング後の薬剤とアンティリークを薬剤部から一緒に払い出すというアイデアをいただき、実践することで、適切なセットを使用できるシステムを構築しました。さらに、薬剤師と医事課スタッフのコラボで、レジメンにアンティリークのカラーランプの色を表記することで、レジメン書を見れば、どのルートを使って投与すれば良いのか一目瞭然のシステムも構築できました。

導入直後は各病棟から質問が相次ぎましたが、東田が病棟に赴き指導したり、私が電話で対応したりしました。依頼があった病棟では、私が写真やスライド資料を作成して使用法を浸透させました。また、インシデントレポートが発生した場合には、文書を作成し各病棟ヘリアルタイムで情報提供するなど、正しい使用法の普及に努めております。

病棟スタッフからは、「曝露の危険性が少なくなった」「投与管理に安心感が持てる」「赤白黄色の順に投与すれば良いのでわかりやすい」等の意見が届いており、大きな手応えを感じています。

実際のレジメン書  
バッグごとに接続する側管が記載されている



**【No.19】 Bmba + mFOLFOX6療法**

病名 外来開始日 年月日 治療開始日 年月日  
 変更日 ① 年月日 変更日 ② 年月日  
 科 ID 氏名  
 身長 cm 体重 kg 体表面積 m<sup>2</sup>  
 主治医 指示医 確認医  
 PS 0・1・2・3・4 HBs抗原(+)→HBV DNA( ) HBe抗原(-)→HBe抗体( ) HBs抗体( )

指示内容	
本ルート	側管ルート
① ○ポート患者 生食20mlシリンジ(穿刺) 生食250mlでルート確保後、ロック	③ アバスタン 5mg/kg 初回投与 30分 2日目投与 60分 以後投与 30分
② [オイトリルバッグ100ml or 生食100ml +アバスタン(0.75) 1A] +チカドロン ____mg+ポララミン_A +[フアモジソン_A or フロイメド150mg] (30min) <small>※ フロイメド使用する場合は 使用後「生食0分」を全量進行し次の投与に移る。</small>	④ ⑤A 5%Glu250ml +オキサリプラチン ____mg (200mg ____V, 100mg ____V, 50mg ____V) 点滴静注 (120min)
③ 生食100ml+アバスタン ____mg (400mg ____V, 100mg ____V) (90min-60min-30min ____ml/h)	⑤B 5%Glu250ml +レボホリナート ____mg (100mg ____V, 25mg ____V) 点滴静注 (120min) ⑤Aの側管より同時に滴下
④ ①の残液を使用してフラッシュ後、ロック	⑥ 生食50ml+5-FU ____mg (1,000mg ____V, 250mg ____V) 点滴静注 (全量)
⑤A 5%Glu250ml +オキサリプラチン ____mg (200mg ____V, 100mg ____V, 50mg ____V) 点滴静注 (120min)	⑦ ①の残液でフラッシュ後、抜去
⑤B 5%Glu250ml +レボホリナート ____mg (100mg ____V, 25mg ____V) 点滴静注 (120min) ⑤Aの側管より同時に滴下	⑧ シュアーフューザーポンプ (生食 ____ml+ 5-FU ____mg (1,000mg ____V, 250mg ____V) +ヘパリン(Na 5ml) (46h) <small>※ 生食の量は、[5-FU持続投与のための早見表]を参照のこと。</small>
⑥ 生食50ml+5-FU ____mg (1,000mg ____V, 250mg ____V) 点滴静注 (全量)	⑨ 生食50ml+全量 ⑩ 生食20mlシリンジロック ヘパリンシリンジロック(CVポートのみ)
⑦ ①の残液でフラッシュ後、抜去	⑩ 生食20mlシリンジロック ヘパリンシリンジロック(CVポートのみ)

全てポートを使う。\_\_投\_\_休\_\_コース ※⑤A・⑤Bは同時に行う  
 改定日H29.6.7

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