

重大な副作用：ショック、第8脳神経障害、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、紅皮症、無顆粒球症、急性腎不全、血小板減少

相互作用：ループ利尿剤、腎障害、聴覚障害を起こす可能性のある薬剤（腎障害、聴覚障害増強するおそれ）。

血中濃度モニタリング：トラフ値 $60\mu\text{g/mL}$ 以上の症例に血清クレアチニンの異常変動の発現頻度が高かったとの報告あり。トラフ値は $5\sim 10\mu\text{g/mL}$ を保つことが目安との記載がなされているが、トラフ値 $10\mu\text{g/mL}$ 以上の症例では無効例が少ないとの報告⁵⁾がある(図4)。

腎機能障害者では血中濃度半減期が延長するので、投与量を修正する。

投与设计は点滴終了1~2時間後の血中濃度と投与前の最低血中濃度を測定し、原則的に最低血中濃度が $5\sim 10\mu\text{g/mL}$ 、できれば $10\sim 20\mu\text{g/mL}$ になるように、投与量および投与間隔を計算する。その際には、患者の身長、体重、年齢、性別、薬歴、腎機能検査値、炎症の指標となる検査値、細菌検査等を確認してから投与设计を行う。

3.薬物併用療法

グラム陰性菌等の混合感染を発症しているMRSA感染患者においては、VCMおよびTEICはグラム陰性菌には効果がないので、他の抗菌剤を併用しなければならない。in vitro試験において、VCMとFMOX,CMZ,CTM6),CAZ7),CEZ8),CZOP9),CPR10),IPM6),PAPM11),MEPM12)等の β -ラクタム剤やFOM13)との併用により、MRSAに対して相乗効果または相加効果が認められたとの報告がある。しかし、VCMヘテロ耐性黄色ブドウ球菌において、VCMと β -ラクタム剤(CZX,CPR,ABPC,SBT/ABPC等)の併用により、使用濃度により拮抗作用を示すとの報告がある¹⁴⁾。一方、VCM低感受性MRSAにおいて、VCMと β -ラクタム剤(CTRX,CAZ,MPIPC等)併用により相乗作用がみられたとの報告がある¹⁵⁾。

ABKでもIPM16),ABPC17),CZOP9),CTM18),CMZ,FMOX19),FOM20)との併用により、MRSAに対して相乗効果または相加効果が認められたとの報告がある。また、VCMヘテロ

耐性黄色ブドウ球菌において、ABKとSBT/ABPCの併用により、相乗効果または相加効果が認められたとの報告²¹⁾がある。

MRSA治療薬を十分な濃度になるように投与しても治療効果が得られない場合の対応や併用薬剤の選択について、今後検討していかなければならない。

参考文献

- 1)伊賀立二、齋藤侑也編：薬物投与設計のためのTDMの実際、薬業時報社、東京、1993.
- 2)日本臨床薬理学会編：臨床薬理学、医学書院、東京、1996.
- 3)加藤隆一：臨床薬物動態学、南江堂、東京、1998.
- 4)松野恒夫他：アルベカシン(ABK)の有効な投与方法2. TDM研究15：309-313, 1998.
- 5)アベンテイス ファーマ株式会社資料
(White,L.O. et al.: Teicoplanin in staphylococcus aureus septicaemia; relationship between trough serum levels and outcome. Abstracts of The 37 th ICAAC. A-45,1997.)
- 6)長谷川裕美他：MRSAに対するvancomycinと β -lactam剤のin vitro併用効果.Chemotherapy 41(4)：465-476、1993.
- 7)長岐為一郎他：MRSAと緑膿菌の混合感染におけるvancomycinとceftazidimeの併用効果.Chemotherapy 41(12)：1255-1261、1993.
- 8)Chang,S-C. et al.:Effects of antibiotic combinations on methicillin-resistant Staphylococcus aureus in vitro. J. Formosan. Med. Assoc. 88:488-492, 1989.
- 9)日暮芳己他：臨床材料より分離した各種細菌に対するCefozopranの抗菌力について.Jap. J. Antibiot. 50：907-916,1997.
- 10)古旗 茂：VCMとCPRの併用が著効を示したMRSAによる肺炎の2症例.Prog. Med. 15：1779-1782、1995.
- 11)福岡 隆他：メチシリン高度耐性黄色ブドウ球菌に対するパニペネムとバンコマイシンの併用効果.Jap. J. Antibiot. 50：411-419、1997.
- 12)佐藤 征他：Carbapenem剤耐性MRSAに対するvancomycinとcarbapenem剤のin vitro併用

- 効果.Jap. J. Antibiot. 50 : 711-716、1997.
- 13)高橋公毅他 : Methicillin耐性黄色ブドウ球菌に対するvancomycin、fosfomycin、minocyclineおよびcefamandoleの併用効果について.Chemotherapy 35(3) : 180-183、1987.
- 14)花木秀明他 : バンコマイシンヘテロ耐性黄色ブドウ球菌の検出方法. Jap.J.Antibiot. 51:521-530,1998.
- 15) Climo,M.W.et al.:Combination of vancomycin and β -lactams are synergistic against Staphylococci with reduced susceptibilities to vancomycin. Antimicrob. Agents and Chemother. 43:1747-1753,1999.
- 16)中澤 靖他 : Arbekacin単独と他薬剤との併用による殺菌効果に関する研究. Chemotherapy 45:9-14,1997.
- 17)出口浩一他 : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌に対するArbekacinと他の抗菌性物質との抗菌併用効果 V.Ampicillinとの併用効果. Jap.J.Antibiot.46:8-17,1993.
- 18)出口浩一他 : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌に対するCefotiamと他の薬剤との抗菌併用効果 II. ArbekacinとMinocyclineとの併用効果. Jap.J.Antibiot.46:123-129,1993.
- 19)出口浩一他 : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌に対するArbekacinと他の抗菌性物質との抗菌併用効果 IV.Cefmetazole及びFlomoxefとの併用効果. Jap.J.Antibiot.45:1312-1318, 1992.
- 20)出口浩一他 : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌に対するArbekacinと他の抗菌性物質との抗菌併用効果 I.Fosfomycin及びClavulanic acid/Ticarcillinとの併用効果. Jap.J.Antibiot. 45:949-957,1992.
- 21) 有高奈々絵他 : MRSA感染症.現代医療30:1295-1300,1998.

付録

抗生物質の略名・一般名（主な商品名）

CAZ:ceftazidime	（モダシン）
CEZ:cefazolin	（セファメジン）
CMZ:cefmetazole	（セフメタゾン）
CPR:cefpirome	（ケイテン、プロアクト）
CTM:cefotiam	（パンスポリン）
CZOP:cefozopran	（ファーストシン）
CZX:ceftizoxime	（エポセリン）
ABPC:ampicillin	（ピクシリン、ペントレクス）
IPM:imipenem	（チエナム）
FMOX:flomoxef	（フルマリン）
FOM:fosfomycin	（ホスミシン、ホスミシンS）
SBT/ABPC:sulbactam/ampicillin	（ユナシンS）

図1. 1999年度当院における薬物血中濃度測定件数比率(%)

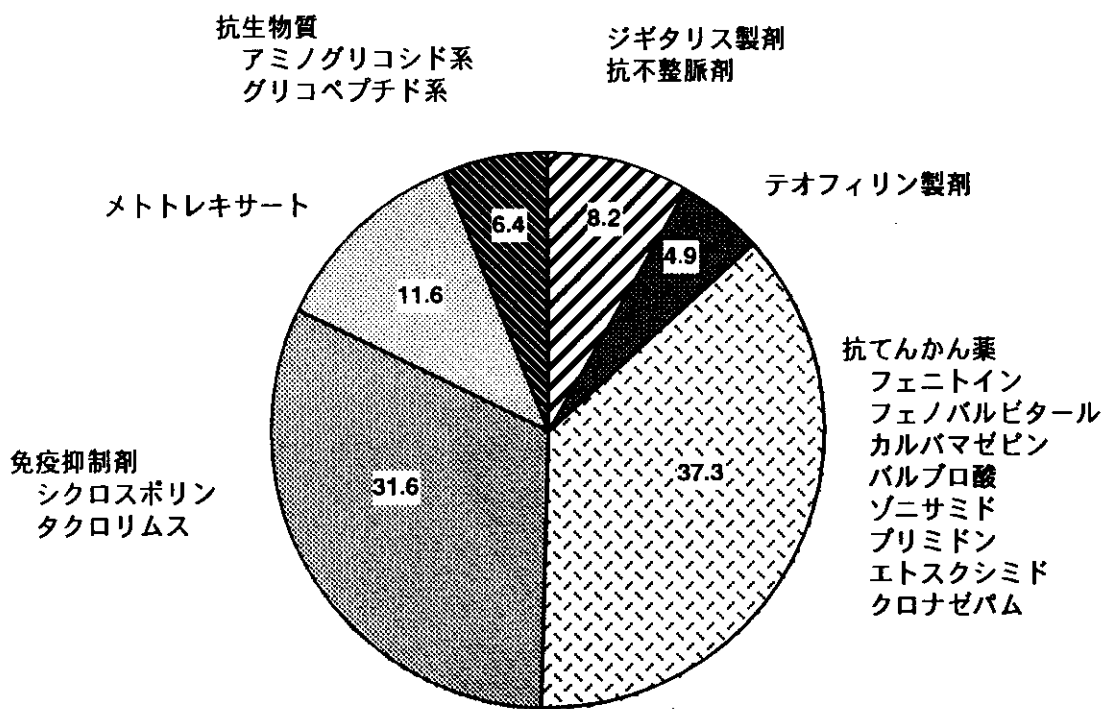


図2. バンコマイシンのTDM

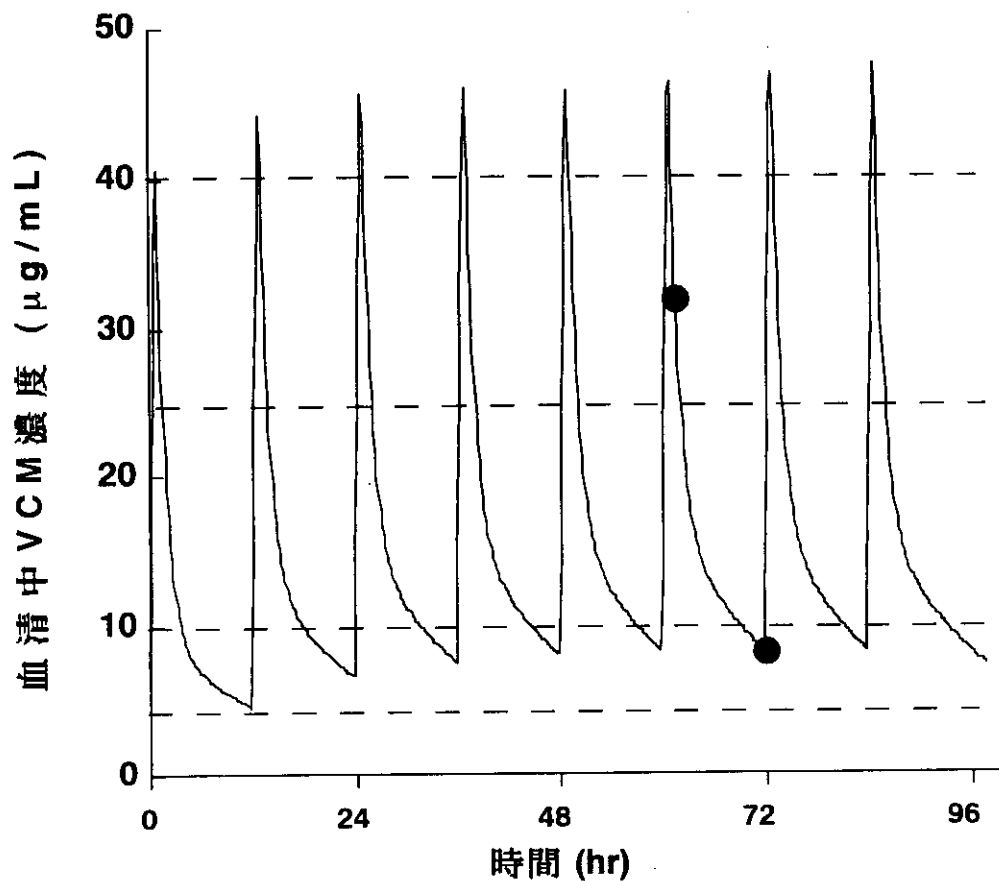


図3. アルベカシンのTDM

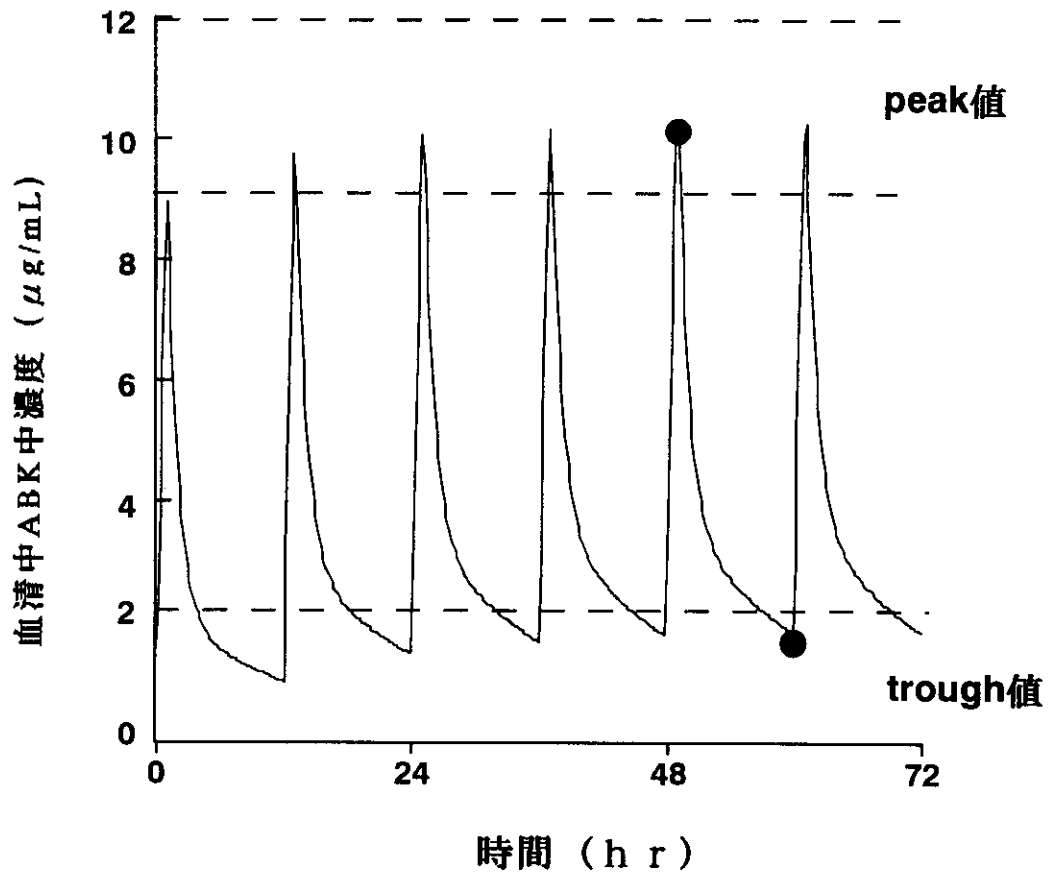
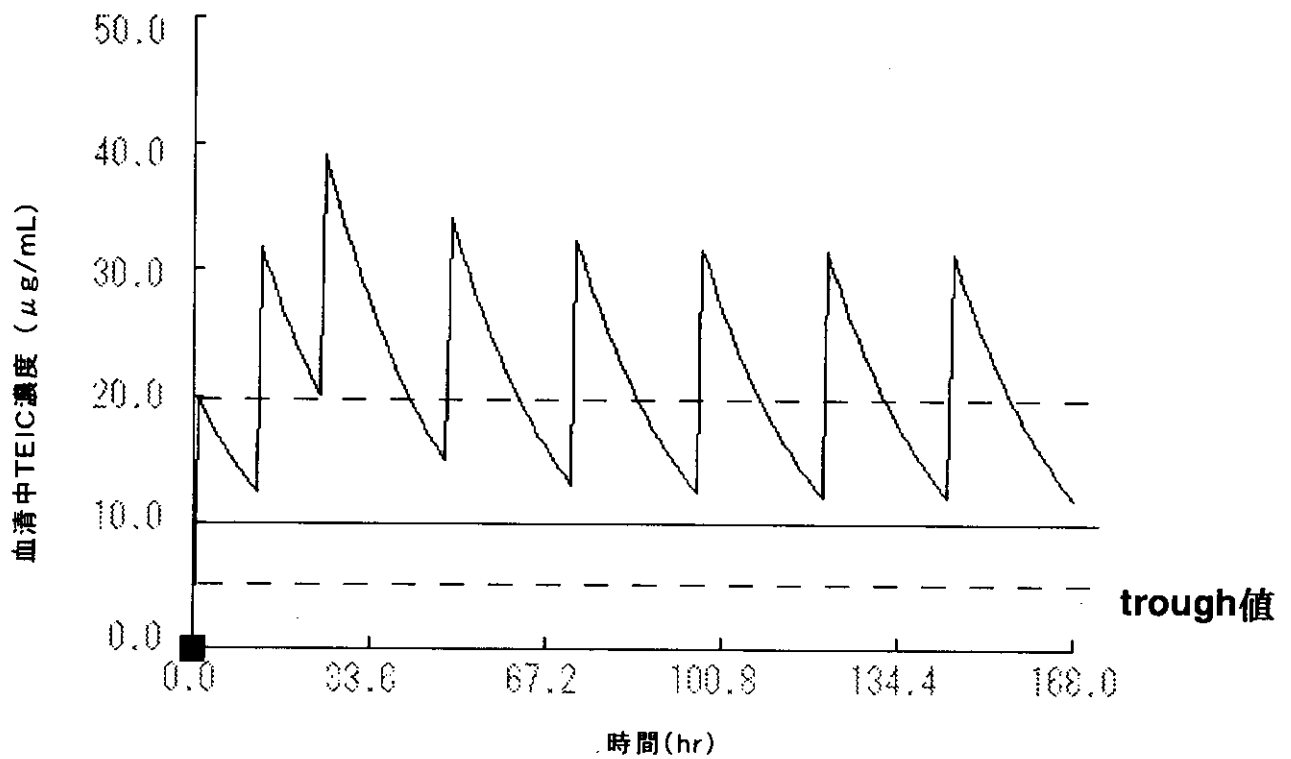


図4. テイコプラニンのTDM



院内感染防止と消毒・滅菌法

岡山大学医学部中央手術部

加見谷 将人

1. はじめに

感染防止対策ということが注目されて久しいが、院内感染防止の概念とその意義について、必ずしも正確に理解されていないのではないかと私は常々危惧している。すなわち、院内感染防止対策とは、病院の施設・環境としての特殊性、感染症の当面の対象となるヒト、そして医療行為のもたらす感染症発現への関与など、広く捉えていくことが重要であり、単に病原微生物を殺滅する(microbial killing)ことが、院内感染を防止するのではないということである。感染症の成立の可能性は、ヒトの持つ防御機能、侵入する微生物の病原性の強さおよびその量などによって異なり、むしろ微生物を完全に取り除かねばならないケースは極めて希と考えて良い。

今回私に与えられたテーマである「消毒・滅菌」も、これまでどちらかといえば消毒剤の殺菌力・スペクトラム、滅菌の機序とその適応器機材について注目されることが多く、院内感染のどのような場面に、どのような役割を負うべきかについての認識は必ずしも高いとは言い難い。従って今回は、このようなことを踏まえ、院内感染防止における消毒・滅菌の意義と、それに関わる現在の課題についてお話ししてみたい。

2. 消毒法

1) 消毒とは

消毒とは、「病原性がない程度まで、微生物を減少させる」こととされ、滅菌とは異なり、定量的な基準があるわけではなく、除感染(disinfection)と解釈するのが妥当であろう。感染性の微生物を完全に死滅させるには滅菌によらねばならないが、対象が人体や建築物、環境などの場合にはこれを滅菌することはまず不可能であり、この場合も消毒で対応することになる。

しかし、感染症を成立させないことと、病原微生物を全て取り除くこととは同じ意味ではない。従って、多くの消毒方法の中から、対象物・目的によってどの方法を選択するかによって、期待される効果を得ることが出来るかどうかを大きく左右する。

消毒法は、大きく分けて、消毒薬を用いた化学的消毒法と、加熱などによる物理的消毒法とに分類される。

①物理的消毒法

物理的消毒法には、日本薬局方に記載されている滅菌法の中で、芽胞などに対して有効ではないとされる流通蒸気消毒法、煮沸消毒法、間欠消毒法、紫外線照射消毒法の4つが含まれる。近年、熱水を用いた消毒装置として、ウォッシャーディスインフェクター、熱水洗濯機などが広く使用されるようになってきている。

②化学的消毒法

化学的消毒法は、薬剤を用いて微生物の構成成分を変質させ、殺菌する消毒法である。理想的

な消毒薬として、すべての微生物に対して殺菌効果を持ち、どの様な対象物に対しても使用でき、効果が迅速に現れ、且つ人体に対して害のないものが期待されるが、現実にはそのようなものが存在しない。むしろ、いずれかの微生物に対して殺菌する作用を持つ薬剤はすべて消毒薬として使用されている。従って、現在使用されている消毒薬には非常に多くの種類があり、人体に使用できるものと使用が好ましくないものとに分類され、更に化学的分類、用途別分類、対象菌種別分類、作用機序別分類、などと殺菌効果の強さを分類されており、目的に応じた消毒薬を選び、最も有効な使用方法を選択するように心がけなければならない。近年、消毒薬の不適切な使用が見直されるとともに、環境汚染を考慮して、消毒薬の使用にあたっては、今まで以上に使用方法、使用量、使用場所、を検討することが望まれている。

2) 消毒法の課題

消毒薬の効果は、*in vitro* と、*in vivo* では大きく異なる場合が多い。血液・蛋白の存在下では著しくその効力が低下し、温度、時間などによってもその効果が大きく左右される。従って、対象物の前処理、使用環境に十分な配慮が必要となる。

また、ヒトとか建物などを対象とする際には、いつ・どのようなタイミングで消毒を行うかによって、それ自体が全く意味をなさなくなってしまう可能性も出てくる。手指、廊下などの消毒はまさにその代表例といえる。

このように消毒は環境の整備と、清浄度の確保の程度がその効果に大きく影響を与えるもので、単に使用すれば何らかの効果が出ると考えてはならない。

3. 滅菌

1) 滅菌とは

滅菌という言葉は「すべての微生物を死滅あるいは破壊させる」事と一般には定義される。しかしながら実際には、滅菌工程は実証に基づいた理論値としてそれぞれの殺菌力の強さが規定されているだけで、汚染している菌の数が10の何乗個であろうと、滅菌によってそれぞれに固有の殺菌力を行使することで、もとの菌数を「10の何乗分の1」に減らす作業をするに過ぎない。つまり感染防止の立場から見ると、滅菌の信頼性は滅菌前の菌数に大きく依存しているのである。この点では消毒の場合と同じと考えて良い。したがって、滅菌の品質保証 (Quality Assurance) についてISOをはじめとして国際的に厳しく管理されるようになってきた今日、滅菌直前の被滅菌物の清浄度は非常に重要な意味を持っている。

滅菌方法としては、大きく(1)加熱法(2)濾過法(3)照射法(4)ガス法(5)薬液法の5種類があり、加熱法としては、火炎・乾熱・高圧蒸気・流通蒸気・煮沸・問欠の6方法が、照射法としては、放射線・紫外線・高周波の3方法が挙げられている。

更に近年では、微細な構造を持つプラスチック製品に代表される耐熱性に劣る医療器材の増加、滅菌に使用されるガスの人体・環境の汚染への配慮から、プラズマ滅菌などの低温滅菌法をはじめとする新しい滅菌法も登場し、先進医療をバックアップする、より安全な滅菌方法の研究が進められている。

一方、滅菌方法の適用を考えるにあたっては、滅菌の処理量、残留ガス、廃棄物、施設設置

のコストなどの点でその滅菌方法の選択は異なる。特に施設内で滅菌を行う場合、滅菌前の被滅菌物がどの程度まで洗浄によって清浄度が高められているかが、滅菌の効果に大きく影響を与える。従って、医療機器メーカー（或いはサプライヤー）での製品の滅菌を産業用滅菌、病院において日常行われている滅菌を施設内滅菌として分けて考えるのが妥当と思われる。

2) 滅菌の課題

滅菌の信頼性を左右する条件はソフトとハードの両面から考えなくてはならない。ソフトとは被滅菌物に適応する滅菌法の選択、滅菌に適した滅菌前状態の確保、滅菌器の性能が十分発揮できるための滅菌器の管理である。ハードとは、滅菌器自体のことで、理論と実証により確かめられた滅菌工程を常に再現することができなければならない。

①ソフトにおける課題

<滅菌法の選択>

滅菌方法を決定するための基準として、滅菌を行う場所（産業用滅菌か医療機関用滅菌か）、被滅菌物の素材（低温滅菌か高温滅菌か）及び形態、被滅菌物を使用するまでの時間（滅菌後の管理）、被滅菌物の量が増える。ディスプレイ製品として医療の現場に供給されるものについては、現在のところ産業用滅菌をされるものが多い。この場合、GMPによって厳しい規定が定められているが、被滅菌物の素材と形態への配慮は充分とはいえない。今後医療機器のセット化が進むと、滅菌方法の選択にも更に慎重を期さなければならない。また滅菌物の包装・その管理についてもまだまだ検討すべきことが多く残されている。

<最適な滅菌前状態の確保>

いかなる滅菌方法においても、滅菌直前には被滅菌物の均一な清浄度・乾燥状態を確保してはじめて期待する滅菌効果を得られる。

<滅菌器の管理と滅菌の品質保証>

使用している滅菌器が、設定通りの滅菌を行っているのかを日頃から確認しておかなければならない。ISO/TC198では、高圧蒸気滅菌の行程確認のためのケミカルインジケータを6クラスに分けて規定している。このうちのBowie-Dickテスト(ISO/TC198のクラス2)による蒸気の浸透度の確認、エミュレーション・ケミカルインジケータ（クラス6）による滅菌工程が適切にすべて終了したことの確認、さらに滅菌工程のダイアグラムの読み取りによる滅菌工程の経過の確認の3つを行うことによってはじめて、滅菌の品質保証が得られる。

エチレンオキシドガス滅菌では、現在のところ湿度の検証が出来ていない。プラズマガス滅菌では工程の確認が出来るケミカルインジケータがまだ確立されていない。放射線滅菌の線量分布を正確に取ることは難しい。これらの点から考えると、現状において最も滅菌の品質保証が得られやすいものは高圧蒸気滅菌で、ついでエチレンオキシドガス滅菌である。

②ハードにおける課題

今まで滅菌については、滅菌器に入れさえすれば滅菌出来ていると思われることが多かった。しかし昨今の滅菌の質管理の中で、実際には十分な滅菌が出来ていない、あるいは作業員・作業環境に対しての様々な影響への配慮がなされていないなどの問題が明らかになってきた。高圧蒸

気滅菌における蒸気の質管理についても十分出ないことがわかってきている。これらの点についても今後に向けての大きな課題である。

③滅菌施行者への教育

滅菌の品質保証を確保するためには、医療施設内において滅菌業務に携わるスタッフに対する教育も必要不可欠である。中でも、滅菌対象物の素材についての知識を習得する場が非常に限られており、中材業務の教育プログラムはかなり確立されている欧米においても、この滅菌対象物の素材についての教育は十分なされていない。しかし、環境問題などを通じ、今後医療機器の素材への社会的関心が高まることが予想され、メーカー・使用者側ともにこの点に留意しておかなければならない

3) 感染防止における滅菌の役割と課題

そもそも滅菌は、手術器械がヒトに使用される際のように、最も防御機構が破綻している場所に使用するにあたって、それが感染を発現させる原因とならないように行うものである。しかしながら滅菌という行為を医療現場が十分に理解できておらず、とにかく滅菌をすれば患者にとって好ましい状態になると考える傾向にある。ゴミも一緒に滅菌バックの中に入れて「どうせ滅菌するのだから」と滅菌を依頼するケースも笑い話ではなく実際にあり、とても先頃の雪印の不祥事を笑う立場にはないのが現状である。

また、被滅菌物の管理についても、保管期限、保管方法など十分な理解が得られていない。滅菌の保証期限は、既滅菌物の安全性を損なう何らかの事故があったかに依存するという事は、近年周知されてきたことであるが、その事故が実際にどういうことをさすかについては殆ど認識されていないように思われる。

最近、医療廃棄物について様々な問題がとり挙げられているが、消毒・滅菌に関わることとして、感染性医療廃棄物の不活化ということが議論されるようになってきている。しかし、水分を多く含み、多くの異なる素材が様々な状態で排出される廃棄物が、従来からの滅菌方法によって容易に不活化できると考えるべきではない。現在その効果について我々も検討中であるが、今後さらなる検討が必要である。

4. おわりに

感染防止に関わる消毒・滅菌の問題点を中心に述べてきた。講義ではこれまで私たちが検討してきた地検について触れながら更に詳しく話を進めていきたいと考えている。

私はこれまで欧米諸国において様々な消毒・滅菌の現場をみてきたが、そのたびに薬剤師の先生方が非常に大きな役割を担っておられるのを非常にうらやましく感じてきた。今後、我が国でも、消毒・滅菌質管理のみならず、機器の開発、あるいは環境・資源野保全の立場からの院内小分け・容器再利用による物品供給など様々な場面で、薬剤師の先生方とともに勉強が出来ることを楽しみにしている。今回のこの講義が、皆様のお役に立てば幸いである。

院内感染対策における薬剤師の役割

山形大学医学部附属病院薬剤部
白石 正

1.はじめに

医療施設には、診療部門、看護部門、薬剤部門、検査部門などに加え様々な部門で、それぞれの職種のスタッフが医療に従事しており、これら各部門の有機的な連携によるチーム医療が求められている。院内感染防止対策についても同様であり、感染は全診療科に対して関係してくることから診療科をはじめとし、中央診療施設、特殊診療施設、薬剤部、看護部、栄養部、事務部など各部門のスタッフがその専門性を生かした連携を持つことにより院内感染を減少することができるものとする。ところで、院内感染対策の中心となる組織は、感染対策委員会であり、さらに感染対策委員会の専門委員会あるいは病院長直属の委員会としてICT (Infection Control Team : 感染制御チーム)を組織して感染対策に取り組んでいる医療施設が最近では増加している。

これらの委員会の中で薬剤師は、他部門のスタッフとどのように関わりをもつべきか、そして日常業務の中で感染防止対策に関連した業務を数多く行っているにもかかわらず、それらが必ずしも評価されていない現状にあることの実を踏まえ、自己改革に努めることが必要と考える。

2.感染防止組織と薬剤師

診療報酬の環境整備加算に定められた条件整備のかかわりもあり、感染対策委員会は、ほとんどの医療施設で組織化されている。感染対策委員会のメンバーは、診療科、中央診療施設、特殊診療施設、検査部、薬剤部、看護部、事務部などの責任者から構成されているのが一般的で、このメンバーの他に感染症専門医や細菌学者が含まれることもある。これらの専門家で組織されていれば、対外的には感染防止対策は十分になされているものと考えられるが、院内の感染対策が、十分に機能しているかとなると疑問が残る。最近では感染対策委員会の専門委員会あるいは委員会の型式を取らない病院長直属のICTを組織し、積極的に院内感染防止に取り組んでいる医療施設が

増加している。感染対策委員会が感染防止に関する最終決定機関であるのに対して、ICTは感染の生じうる医療現場の実情を的確に把握し、問題が生じた場合には迅速に対応できる実働組織としての役割を担っている。ICTのメンバーは、様々な職種から構成され、薬剤師も薬の専門家としての立場からそのメンバーへの参加が求められる。

感染対策委員会には、薬剤師として薬剤部の責任者(薬剤部長、薬局長)がメンバーとなって参画し、主に感染対策の立案および薬剤の適正管理などに関する助言を行う。表1に院内感染対策テキスト(日本感染症学会編、へるす出版)に記載されている感染対策委員会の構成例と山形大学医学部附属病院の感染対策委員会構成12名を示した。一方、ICTの構成は、所属部署のある程度責任を持ったスタッフ例えば、医局長、婦長、主任検査技師、栄養管理室長などのスタッフから構成されることが望ましく、薬剤師についても副薬剤部長または製剤主任クラスの参画が望ましい。表2に院内感染対策テキスト(日本感染症学会編、へるす出版)に記載されているICTの構成例と山形大学医学部附属病院のICT構成を示したがテキストに記載されている構成例と重複した構成となっており、感染症専門医として肝炎と血液が専門の内科医師が含まれ、微生物学者として細菌学の教授、主任検査技師、各部門の看護婦長、薬剤師としては、薬剤部長がICT副委員長の任に当たり、副薬剤部長が事務局を預かっている。

ICTは実働組織のため、病棟の巡回指導や感染サーベイランス、感染対策マニュアルの作成・改訂など多くの業務があるため、診療科、看護部、検査部などと連携し、薬剤師の役割を明確にしなければならない。表3にはICTにおけるコ・メディカルスタッフの役割を示した。このように感染防止に関連した日常の薬剤部業務から得られた薬剤師としての知識を十分発揮しなければならない。

表1 感染対策委員会構成

感染対策委員会構成例 (日本感染症学会編:院内感染対策テキスト記載)		山形大学医学部附属病院における 感染対策委員会構成 2000年8月現在	
病院長	看護部長	病院長	輸血部副部長
外科部長	薬剤部長	泌尿器科教授	歯科口腔外科助教授
内科部長	事務部長	内科教授	検査部長
検査部長	感染症専門医	外科教授	薬剤部長
		細菌学教授	副看護部長
		内科助教授	事務部次長

表2 ICT構成

ICT(感染制御チーム)構成例	山形大学医学部附属病院における	
(日本感染症学会編:院内感染対策テキスト記載)	ICT構成 2000年8月現在	
感染症専門医師(感染症の専門家)	泌尿器科教授(委員長)	副薬剤部長(ICT事務局)
臨床微生物学者(臨床微生物, 病院疫学の専門家)	薬剤部長(副委員長)	主任検査技師(細菌検査室)
看護部(病棟,外来,ICU,ICN)	検査部長	栄養管理室長
検査部(微生物検査主任技師)	看護学科教授(細菌学,感染制御学)	感染対等婦長
薬剤部(感染対策薬剤師)	内科助教授(肝炎専門医)	ICU婦長
材料部	手術部助教授	手術部婦長
給食部	外科助教授	材料部婦長
事務部	輸血部副部長(血液内科専門医)	病棟婦長
	整形外科講師	病棟副婦長
	内科助手	事務部係長

表3 ICTにおけるコメディカルスタッフの主な業務

項 目	看護部	検査部	薬剤部	材料部
病棟巡回指導	○	○	○	○
手洗い指導	○		○	
感染サーベイランス	○	○		
抗生剤の適正使用			○	
抗MRSA薬の適正使用			○	
消毒剤の適正使用			○	
感染対策マニュアルの作成・改訂	○	○	○	○
医療スタッフの教育	○	○	○	
環境検査		○		
MRSAの鼻腔除菌指導		○	○	
感染経路の追跡調査		○		
針刺し事故防止対策	○			○
感染患者の把握	○	○		

3.感染防止に関連した薬剤業務

日常業務の中で、薬剤部門が感染防止に関与している主な項目と役割を以下に示す。

1)抗生剤,消毒剤の使用統計

薬剤部から払い出される薬剤については、月別、診療科別に使用統計を行っていることから、抗生剤や消毒剤の診療科別使用量を把握できる。これらの資料は、感染対策委員会やICT委員会へ提供し、抗生剤および消毒剤の適正使用の指導に役立たせることが可能となる。

2)薬物血中濃度測定(TDM)とその解析

抗MRSA剤などのデータを解析し、主治医に投与計画のアドバイスをを行う。

3)高カロリー輸液(TPN)の調製

TPNは無菌室またはクリーンベンチの設備を有する薬剤部で無菌的に調製することが望ましい。また、病棟で調製するTPNに対する指導を薬剤師が担うことにより細菌汚染の減少に貢献する。

4)緊急医薬品の供給・管理

ヒト免疫不全ウイルス(HIV)およびB型肝炎ウイルス(HBV)患者における医療スタッフの針刺し事故時には、抗HIV剤(逆転写酵素阻害剤,プロテアーゼ阻害剤),抗HBsグロブリン製剤を短時間のうちに投与する必要があるため、これらの薬剤は常備すると共に使用期限のチェックを行うなどの薬品管理に努める。

5)血漿分画製剤の供給・管理

汚染血漿分画製剤の回収時や追跡調査時などに備え、血漿分画製剤の投与記録や製剤ロット番号などの効率的な管理法に努める。

6)情報の提供

医薬品情報室が中心となって、感染対策委員会やICTが必要とする感染に関する情報の収集・加工・提供や抗生剤,消毒剤に対する質問の回答,またDIニュースなどの情報発行を通して院内感染防止の啓発に努める。

7)感染対策委員会やICTへ参画して、薬剤の専門家としての立場から医薬品に関する適正使用,相互作用などの情報の提供や各部門との連携により業務分担を的確に行う。

このように薬剤部門は、多くの業務の中で感染防止に関与しているはずであるが、これらの業務が院内のスタッフに理解されていないことが多い。したがって感染対策委員会やICTへ参画している薬剤師は、他部門のスタッフに対してこれらの業務の重要性を更に啓発することも大きな役割となり、その結果、薬剤部の感染防止に対する関与が明確となる。

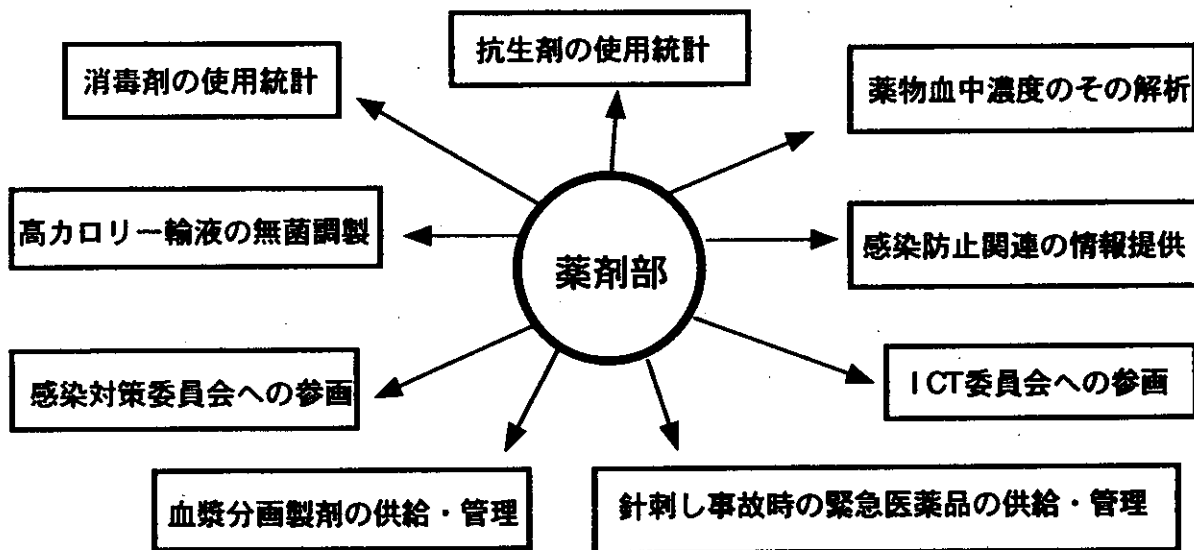


図1 薬剤部における感染防止に関連した業務

4. 医療施設の規模による薬剤業務の相違

医療施設の規模によって薬剤師の感染対策に関する業務に差のあることは否めない。前述した業務は、大規模医療施設において、ほとんど実施されているものと思われるが、小規模医療施設においては、薬剤師数などの問題から全て実施することは困難である。しかし、これらの中のいくつかは実施することは可能である。例えば、薬剤管理指導業務の中でカルテの閲覧から抗生剤の適正使用を指導でき、病棟における消毒剤の適正使用についても薬剤師の関与が可能である。また、医薬品情報室が中心となって感染対策マニュアル作成・改訂における消毒剤の選択と使用方法などにも積極的に関与できる。

表4 感染対策マニュアル

【感染症別の各種感染対策マニュアル】

MRSA感染防止マニュアル

HBV・HCV感染防止マニュアル

HIV感染対策マニュアル

結核感染対策マニュアル

疥癬感染対策マニュアル

クロイツフェルト・ヤコブ感染対策マニュアル

流行性結膜炎感染対策マニュアル

腸管出血性大腸菌感染対策マニュアル

VRE感染対策マニュアル

☆これらのマニュアル作成・改訂には薬剤師が参加すべきである

5. 一歩進んだ薬剤師の役割

抗生剤や消毒剤の適正使用に関する知識については、他部門のスタッフより薬剤師が専門である。このことから、感染防止マニュアルの作成や改訂には、積極的に参加して抗生剤の選択や消毒法、滅菌法など診療科へ助言することによって他部門からの信頼も高まる。

TDM業務を薬剤部がルーチンに行うことによって抗MRSA剤の過剰投与の防止や副作用の回避など、速やかな対応が可能となる。

院内の感染症に関するサーベイランスについても関連各部門との連携を密にし、迅速に対応のできる体制を整える。

抗生剤の感受性試験は検査部門でルーチン化としているが、消毒剤の感受性を調べる部門はない。したがって、検査部と協力して薬剤部が関与できる部分である。

手洗い指導は消毒剤の特性を活かして行うことが必要で、看護部と連携をもつとともに薬剤師の参画が望まれる業務の一つである。

おわりに

これまでの薬剤業務は、ほとんどが受動的状態で納得していたと言っても過言ではなかった。今後は他部門のスタッフと協力し合いながら積極的に医療現場へ足を運び、能動的な業務展開を行うことにより、薬剤師の役割がより明確化し期待されるものとなる。

参考文献

- 日本感染症学会編:改訂4版 院内感染対策テキスト,へるす出版,2000
- 国立大阪病院感染対策委員会編:院内感染予防対策ハンドブック,南江堂,1998
- 白石 正,仲川義人:ICTと薬剤師,医学のあゆみ,186(2) 165, 1998

院内感染関連法規

厚生省医薬安全局安全対策課 郡山一明

院内感染と医療法

院内感染とは、1 医療施設における入院患者が原疾患とは別に新たに患した感染症、2 医療従事者が病院内において感染した感染症のことである（平成3年6月26日指第46号 通知）。

病院内における清潔の維持は最も基本的なことであり、医療法では第20条に定められている。すなわち、「病院、診療所又は助産所は、清潔を保持するものとし・・・」であり、院内感染への対応もこれに基づいて行われることとなる。

法と社会

多くの場合、法は「形としては見えにくい社会の動き、人間の所作」を規定するひとつの方法として必要に迫られて制定される。逆に言えば「法」を知ることが社会の変化を知ることである。院内感染という比較的新しい概念に社会はどのように反応し行政はどのように対応してきたのであろうか。

今回の講演では、院内感染関連法令をみながら、社会の動きを理解し、我々はそれに応じて何を行うべきかを論じることとする。

関連法令

昭和62年度厚生省科学研究費補助金（特別事業）において「院内感染症の現状と対策に関する研究」がなされた。この研究をもとに平成3年6月には医療施設における院内感染の防止についての通知が各都道府県衛生部（局）長あてに出された。ここでは、医療気管内に院内感染対策委員会を設置する必要性を述べ、この委員会を通じて職員に対する「院内感染」の周知徹底、啓発、発生したばあいの対応、報告、調査を行う体制を整えることが示唆された。同時に手指の消毒、施設内の環境整備における清潔の維持について改めて強調された。以後、これに基づきいくつかの厚生科学研究が実施され、院内感染の中でとりわけ問題とされ頻度が高いMRSA、VREをはじめ、結核、レジオネラ、ウイルス性肝炎、HIV、CJDについて通知が行われている。

感染症新法の制定と社会背景

我が国の感染症対策は1897年に制定された伝染病予防法等に基づいて実施されてきた。しかし、その長い歴史においては、ハンセン病、後天性免疫不

全症候群患者等に対するいわれのない差別や偏見が存在したという重い事実があった。また、新たな感染症の出現や既知の感染症の再興、そして国際交流の進展等に伴い感染症への対応法の変化が求められた。これらの教訓から平成11年4月より「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（法律第114号）が制定された。いわゆる感染症新法である。特に1：人権尊重、2：新興、再興感染症への対応、3：事前対応型行政の構築の必要性 に注意を払い改訂された。

新興感染症としては、エボラ出血熱、後天性免疫不全症候群、0-157等が挙げられる。この疾患は1995年ザイール、1996年にはガボン国で流行があり、我が国では検疫強化の対応がなされた。新興感染症とともに国際化による問題点が如実に示された事例である。再興感染症では、マラリア、結核がある。マラリアは源氏物語の若紫にも「わらわやみ」として述べられる他、芭蕉書簡にも「十日の晩よりふるひ付き申し、每晚七つ時より夜五つまで、寒気、熱、頭痛参り候ひて・・・。」と書かれているように我が国では過去珍しくない病であった。戦後、DDTに代表される合成農薬の飛躍的な発達により一気に駆逐されたが、マラリア原虫の薬剤耐性化、ハマダラカの農薬抵抗性獲得、マラリア汚染地区との人の移動はマラリアの再興をきたすこととなっている。

結核も同様に古来から「白いペスト」として恐れられてきた。江戸小石川療養所、野麦峠、「雨ニモ負ケズ風ニモ負ケズ」、と歴史上も多くの事柄が結核に因んでいる。ペニシリンをはじめとする抗菌剤の発達により長い時代にわたって人々を苦しめた結核も戦後患者発生数が減少していた。しかし、いくつかの要因で近年再び発生数が増え、年間四万人を超える新規患者発生報告により厚生省も非常事態宣言をだしたところである。

事前型対応の有効性と人権への配慮

ある感染症が発生したときに、事前対応にはいかなる有効性があるのだろうか。私が小学校3年生の時（昭和42年）、クラスで細菌性赤痢が流行したことがあった。私たちはある日突然、「保健室に集合！」と言われ何の説明もないまま、思い出すのもいまわしい便検査をされたのである。我々の人権は今思うに全く配慮されていなかった。また、検査結果が公表されるや、ほんの今まで一緒に机をならべていた友人たちは保菌者に向かって「きたない。うつる。」と言って距離を置き、その中を保菌者となった数人の友人達は病院へと連れて行かれたのであった。健康であることが持つ残酷性、歴史が繰り返してきた過ちは小さな教室の中でも起きたのである。いちはやい対応により、我々のクラスの赤痢騒動は他のクラスに拡大することなくほどなく終息した。同時に我々がとった行動についてクラスでは学級会がもたれ、我々は自身の行動の

過ちを反省し約束事を作った。「人の心を大切にしよう、思いやりをもとう。」クラスの法律が制定されたのである。その結果、元気になって戻ってきた友人達を皆は謝罪の言葉で迎え、彼らも変わらぬ笑顔でこたえてくれた。ちなみに病院の薬はチョコレート味がするという嘘とも本当とも分からない友人の言葉には、皆、勝手に修学旅行の時に感じるような楽しさを想像して一種の羨望を持った。語る方も聞く方もいかにも子供なのであった。

事前対応は確かに疾病の拡大を阻止するに有効な手段である。しかし、そこには人権への十分な配慮という大前提が存在することを忘れてはならない。

院内感染対策サーベイランスの考え方

厚生省では平成12年度から全国の200床以上の病院のうち参加を希望した機関の協力を得て、院内感染対策に問題となりうる薬剤耐性菌の発生動向等のデータの提供を受け、患者の基礎疾患や重症度等との関連を明らかにした解析結果を参加医療機関に還元し、また、解析結果の要点を広く一般に公開することにより、全国の医療機関において実施されている院内感染対策を支援することを目的に院内感染対策サーベイランス事業を開始した。

また、平成12年度から3年間をかけて、各種研究などにより得られた様々な科学的知見をもとに院内感染対策の総合的ガイドラインを策定する予定であるが、その検討の際にもサーベイランスから得られた知見を活用することとしている。

まとめ

以上、院内感染に関する法の一部について、世の中の動きを踏まえて説明した。時代は感染症の新たな台頭を迎えている。我々は医療に関与する人間として、医療の進歩の渦にいたずらに巻き込まれることなく、人権を尊びながら患者すべてをまもるために力を尽くすことを求められている。