

補足

●豪州の教育制度について

いずれの専攻においても学士の取得には4年を要する日本とは異なり、豪州においては専攻によりその必要年数が異なる。すなわち、ビジネスなどの文系学部では一般的には3年、私立大学やサマースクールを受講した場合には2年から2年半で学士が取得できる。このことを考慮すると、卒業後の実習を含めて、実質5年を必要とする薬学士-薬剤師のコースは非常に長いと言える。豪州ではその歴史的経緯から、州ごとによって若干その教育制度が異なる。薬学課程について述べると、クィーンズランド州にあるグリフィス大学は3年で薬化学学士(Bachelor of Pharmaceutical Science)を取得し(この時点では薬剤師登録はできない)、その後、薬剤師登録を希望する学生は修士課程(Master of Pharmaceutical Science)に進学し、薬剤師となるコースを提供している。また、ニューサウスウェールズ州にあるニューイングランド大学は生物系の学士を取得したものに限り、その受講を認める薬学修士のコースを提供している。このコースを修了したものは一定の実地研修の後、薬剤師登録ができる。一方、ビクトリア州においてはこのような4年制の薬学士課程以外を提供している大学は現在のところ存在しない。

●薬局ではない薬局について

豪州はその広大な国土とその人口密度の低さから、過疎地域においては医師の不在など十分な医療体制が整っていない場所が多くある。これを補うためにフライング・ドクターと呼ばれる小型飛行機を使った定期巡回医師が医師のいない町や村を訪問し、診療にあたっている。一方、薬局に関しては、ビクトリア州では Pharmacy Depot-医薬品引渡し場所と呼ばれる場所が過疎地域において薬局の代替施設として機能する。これは15km以内に薬局がない地域のみ認められる施設で、ここでは医薬品の注文、処方せんの受付ならびに医薬品を引き渡しが行なわれる。この施設は薬局ではないので、テレビ電話を備える場合などを除き、薬局薬の在庫と販売は認められない。また、15km以内に薬局ができた場合にはその開設許可は取り消される。また、過疎地域にいる看護師がこのような施設を運営するケースもある。ビクトリア州においては、薬局の所有、運営は原則として薬剤師でなくてはならないというルールが厳密に適用されているが、他の州では医師が薬局を所有・運営するような例も見受けられる。

謝辞

本報告書を作成するにあたり、インタビューを引き受けてくださった豪州 ビクトリア州 福祉局のキース・モイル氏、リチャード・ベル氏ならびにビクトリア州薬剤師委員会のステフエン・マーティ氏に感謝いたします。また電子メールにて示唆をいただいた豪州 医薬品局のイアン・ボイド氏に謝意を表します。現地でのインタビューを行なうにあたり、貴重な助言・提案をいただいた在メルボルン日本国総領事館 領事 美上憲一氏に深謝いたします。

参考文献

A. Leversha et. al. *Rural Community Pharmacy Videoconferencing Project*. (online) available from <<http://abc.net.au/rural/worldhealth/papers/27.htm>>, 2002.

Australian Institute of Health and Welfare. *Pharmacy labour force to 2001*. Canberra, Australia: Australian Institute of Health and Welfare, 2003.

Commonwealth of Australia. Department Health and Aging. *Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons No.19*. Canberra: Commonwealth of Australia, 2004.

Commonwealth of Australia. Therapeutic Goods Administration. *A Guide to Labeling Drugs and Poisons*. Canberra: Commonwealth of Australia, 2000.

Commonwealth of Australia. Therapeutic Goods Administration. *Medicines Regulation and the TGA*. Canberra: Commonwealth of Australia 2004

Guidelines for good pharmaceutical practice. Pharmacy Board of Victoria 2004

Pharmacists Act 1974. Victoria States Government, Australia

Pharmaceutical Society of Australia. *Standards for the Provision of Pharmacist Only and Pharmacy Medicines in Community Pharmacy*. Curtin, Australia: Pharmaceutical Society of Australia, 1999.

Health Care Intelligence. *A Study of the Demand and Supply of Pharmacists, 2000-2010*. (online) available from <<http://www.guild.org.au/public/researchdocs/demandsupply2003.pdf>>, Health Care Intelligence, 2003.

J. Hawley, M. Eton and L. Berrisford. *The 1999 Pharmacy Trade Report*. Chatswood, Australia: Read Business Information, 1999.

"Lateline" *Woolworths drug move angers pharmacists*. (online) available from <<http://www.abc.net.au/lateline/content/2003/s932682.htm>>, Australian Broadcasting Corporation, 2003.

"The Business Report" *Super Supermarkets*. (online) available from <<http://www.abc.net.au/rn/talks/8.30/busrpt/stories/s932288.htm>>, Australian Broadcasting Corporation, 2003.

平成 16 年度厚生労働省科学研究補助金
(医薬品医療機器等レギュラトリー・サイエンス総合研究事業)
「薬剤師の資質の向上と充実した薬学教育に関する研究」
主任研究者：全田 浩
分担研究報告書

「感染管理専門薬剤師に関する研究」 分担研究者：仲川 義人
所属：山形大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長

研究協力者

太田 伸 (長野赤十字病院)
唯野 貢司 (市立札幌病院)
佐和 章弘 (広島国際大学薬学部)
尾家 重治 (山口大学医学部附属病院)
入江 英治 (公務員共済熊本中央病院)
植松 和子 (日本赤十字医療センター)
辻 明良 (東邦大学医学部看護学科教授)

研究要旨

平成 16 年の「学校教育法」の一部改正、「薬剤師法」の一部改正により、平成 18 年 4 月から薬学教育 6 年制が発足することになった。薬学教育の延長は医療薬学教育の充実、とくに長期実務実習の義務化、更に医療の担い手としての薬剤師の資質向上を図るとともに、医薬品の適正使用の推進、医薬品に関連した医療事故防止、薬剤管理指導業務の充実などが求められている。また、薬剤業務の多様化、高度化する中で、ある領域に特化した専門教育の充実も重要な課題である。そこで、院内感染防止対策は患者、および医療従事者にとって、医療の安全、医療費削減などの面からも重要な対策である。すなわち、大病院ばかりでなく、中小病院における感染制御専門薬剤師の早期育成が当面の課題となる。その為には組織、制度、教育などの確立に関する検討が求められる。

A. 研究目的

薬剤師の生涯教育の一環として、ある領域に特化した専門薬剤師の育成と継続的な教育が求められている。とくに院内感染防止対策は患者、ならびに医療従事者にとって、共に重要な課題である。現在、国の施策としては「院内感染防止対策は当然行うべきもの」として院内感染防止対策未実施減算が課せられることになっている。また、日本医療機能評価機構でも医療機関の安全対策としての院内感染対策についても厳しいチェックが行われるなど、中小病院を問わず、院内感染防止対策のアップデートな対策が求められている。すなわち、各職種のスタッフによるチーム医療としての取組みと実践的活動が必要となる。病棟業務を重視している病院薬剤師にとっても薬学的知識を活かした協力、とくにインフェクション・コントロール・チーム(ICT)の一員としての活躍が求められる。

とくに先般の「院内感染対策有識者会議」(2003年9月)の提言に、専門家の育成、とくに薬剤師の専門家育成の早期実現が求められている。

今年度はICD(インフェクション・コントロール・ドクター)の資格を有する病院勤務薬剤師の把握と感染制御専門薬剤師制度の確立に向けての問題点に関する研究に主軸をおいて行った。

B. 研究方法

1. 感染管理薬剤師認定制度ワーキンググループ(WG)の発足

平成15年3月にWGを発足させ、感染管理薬剤師認定制度の構築のための組織、規則等を協議した。WGのメンバーは日本病院薬剤師会のリスクマネジメント・感染対策小委員会(7名)、日本医療薬学会(2名)、日本薬学会(2名)、日本薬剤師会(1名)で感染対策に関連有る研究・業務に携わっている者に直接協力を依頼した。

2. 感染制御専門薬剤師制度小委員会との連携

平成16年4月に日病薬では専門薬剤師制度特別委員会を発足させた。同時に感染制御専門薬剤師制度小委員会を発足させ、平成16年度中に感染制御専門薬剤師の制度化の実現に着手した。

小委員会の役割は研修会の企画、認定試験、規則作成等である。

そこで、本研究班はこの小委員会と連携を密にして、制度の確立、研修会、講習会、育成セミナーなど、専門薬剤師教育のあり方についての協力を実施した。

C. 研究結果

- 平成15年8月に感染管理専門薬剤師の業務に関するアンケートの結果³⁾では、薬局長も若い薬剤師も院内感染防止対策に対する認識は高く(80.7%)、感染専

門薬剤師制度については薬局長で90.7%、実務者で87.6%と、高い必要性が認められた。

また、平成11年度より実施している厚労省共催による「院内感染対策講習会」には50%（平成15年8月現在）が受講しており、87.8%の薬剤師が今後の講習会参加を希望しており、今後の講習会の継続が強く期待されている。一方、必要でないとの回答はそれぞれ4.2%、3.9%認められた。

病院薬剤師は薬剤師配置基準の関連から、日常業務が多忙で、余裕が無く、マンパワー不足による感染防止対策への参画も十分でない。また、薬剤師の役割についても認識度は未だ低い傾向にあるとも考えられる。

今回の調査で専門薬剤師制度としては感染対策、がん化学療法、糖尿病療法、疼痛緩和療法、治験コーディネータ、栄養管理等についての希望が多かった。

○ 感染制御専門薬剤師育成セミナー

感染制御専門薬剤師育成セミナーをラッセホール兵庫県教育会館（平成17年2月24日、9:00～17:00）で行った。対象はICD協議会認定のICD（インフェクション・コントロール・ドクター）薬剤師、および各県病薬会長に連絡し、各県の感染担当薬剤師に募集を掛けた。定員100名のところ300名強の応募があり、関心の深さが実感された。結局、当日の参加者は136名で、受講証の発行と、後日編集された講演要旨集を受講者に送付し、活用してもらうこととした。

講演内容は1. ICTの役割（白石正：山形大）、2. 感染性廃棄物の適正処理（唯野貢司：市立札幌病院）、3. サーベイランス（佐和章弘：広島国際大（薬））、4. 病原微生物（辻明良：東邦大）、5. 消毒・滅菌・洗浄（尾家重治：山口大）、6. 抗菌薬の適正使用（PK/PD）（増原慶壮：清マリアンナ医大）、7. 感染症治療（徳江豊：群馬大）、8. パネルディスカッション（司会：仲川義人、太田伸）の構成にて行った。

本セミナーの主旨は感染制御専門薬剤師制度のための指導者育成と制度の運用、テキスト、試験問題作成、講義担当協力体制の整備等に関するものであり、所期の目的は叶えられたと考えている。

D. 考察

院内感染防止対策と薬剤師の役割

アンケート結果にもあった如く、薬剤師は消毒薬および抗菌薬の適正使用に対する助言者としての役割がある。また、抗生物質の薬物血中濃度測定と投与計画のためのシミュレーション解析をすることによる患者個々人に適した用法・用量の設定は有効性、安全性を高める有力な手段となり、医療薬剤学を学んだ薬剤師は適任と云える。とくにPK/PD（ファルマコカイネティック／ファルマコダイナミック）に関する概念の導入は今後の抗菌薬耐性化の防止にも役立ち、テーラーメ

ード医療にも欠かせない知識と云える。また抗菌薬等の使用状況としての科別、月別、年別集計は感染症のアウトブレイクの防止および早期発現にも有益なサーベイランス業務となる。

その他、患者の栄養管理としてのNST（ニュートリション・サポート・チーム）への参画、注射薬の混合業務と配合変化の防止、輸血セットなどの消毒法など、衛生管理にも薬学的知識は重要で、薬剤師の院内感染防止対策はICT（インフェクション・コントロール・チーム）の一員としても極めて重要な役割を担うものであり、そのためにも専門薬剤師の早期実現が期待される。

E. 結論

我が国の院内感染対策は平成8年（1996年）の診療報酬改定で、施設基準に適合した病院での1日5点加算が認められたことを契機に、その認識は一気に高まった。更に院内感染有識者会議（平成15年9月）の院内感染対策等のグランドデザインでの提言の中に、専門家の育成と資質向上の充実、とくに院内感染専門薬剤師（ICP：インフェクション・コントロール・ファーマシスト）の育成が求められ、認定制度の早期確立、研修会の充実等が重視されている。そこで本全田浩研究班では「感染制御専門薬剤師に関する研究」の分担研究を企画した。今回は専門薬剤師育成セミナーでの成果を基に、今後、院内感染専門薬剤師制度の早期確立を目指し、研修会、講習会の充実と継続的な講演会への協力などに努めていきたいと考えている。

F. 健康危機情報

本研究は感染制御専門薬剤師育成にかかわる研究で、患者、その他への健康危機的側面は直接的に関係しないと考える。

G. 研究発表

I. 論文

1. 感染制御専門薬剤師育成セミナー抄録（当日配布）
2. 感染制御専門薬剤師育成セミナー講演要旨
3. 全田浩他：感染管理千問薬剤師の必要性に関するアンケート調査集計結果報告。日病薬誌 40(2)：195-198, 2004
4. 白石正他：山形県内の病院における感染対策と使用消毒薬の現状-9年前との比較-。日病薬誌 40(2)：175-177. 2004
5. 白石正他：一次消毒の廃止と内視鏡消毒薬の変更に伴う経済効果。医療薬学 30(3)：198-202. 2004
6. 豊口禎子他：抗MRSA薬のTDM。医薬品相互作用研究 28(1)：9-13, 2004

7. 東海林徹：NSTに必要な基礎知識. 医薬品相互作用研究 28(2):3-13, 2004
8. 白石正他：術前の手洗い水に関する細菌学的研究-滅菌水と水道水との比較-. 日病薬誌 40(9):1133-1135, 2004
9. 豊口禎子他：抗 MRSA 薬投与前後におけるグラム陰性菌の出現状況. 医療薬学 30(10):651-655, 2004
10. 白石正：滅菌と消毒. 医薬品相互作用研究 28(3):1-6, 2004
11. 仲川義人：洗浄・消毒・滅菌のポイント 209. 消毒薬の希釈と管理のポイント. INFECTION CONTROL (増刊) 102-107, 2004
12. 白石正：手指の触れる環境を消毒する. INFECTION CONTROL(増刊)162-165, 2004
13. 白石正他：インфекションコントロールドクターと臨床薬剤師によるバンコマイシンの適正使用への介入-メタアナリシス-. 環境感染 19(4):437-440, 2004
14. 仲川義人：シリーズ静脈・経腸栄養療法⑨栄養療法とリスク管理. 日病薬誌 40(12):1537-1539, 2004
15. 白石正：注射部位皮膚消毒について. INFECTION CONTROL 14(1):78-80, 2005
16. 仲川義人：肺結核治療薬と患者への説明. 薬局 56(1):722-737, 2005
17. 白石正他：医療従事者における麻疹、風疹、ムンプスおよび水痘・帯状疱疹ウイルスに対する血清抗体価の測定とその解析. 感染症学雑誌 79(5), 2005 印刷中

II. 学会

特記すべきものなし

H. 知的所有権の出願・登録状況

特記すべきものなし

感染制御専門薬剤師育成セミナー

Training Seminar

日時 平成17年2月24日[木] 9:00~17:00

場所 ラッセホール兵庫県教育会館
神戸市中央区中山手通4-10-8 TEL: 078-291-1110

対象 ICD協議会認定のICD(薬剤師)・感染担当薬剤師

参加費 無 料

主催 薬剤師の資質の向上と充実した薬学教育に関する研究 分担研究者 仲川 義人
感染制御専門薬剤師制度小委員会 委員長 尾家 重治

司会 入江 栄治 公務員共済熊本中央病院

1. ICTの役割 9:20~10:00 白石 正 山形大学病院

2. 感染性廃棄物の適正処理 10:00~10:40 唯野 貢司 市立札幌病院

休憩 10分

3. サーベイランス 10:50~11:30 佐和 章弘 広島国際大学

4. 病原微生物 11:30~12:10 辻 明良 東邦大学

昼食 12:10~13:30

司会 植松 和子 日本赤十字医療センター

5. 消毒・滅菌・洗浄 13:30~14:10 尾家 重治 山口大学病院

6. 抗菌薬の適正使用(PK/PD) 14:10~14:40 増原 壮慶 聖マリアンナ医科大学

7. 感染症治療 14:40~15:20 徳江 豊 群馬大学

休憩 10分

8. パネルディスカッション 15:30~17:00

司会 仲川 義人 山形大学病院
太田 伸 長野赤十字病院

平成16年度厚生労働科学研究費補助金 主任研究者: 日本病院薬剤師会会長 全田 浩

医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 分担研究者 仲川 義人

事務局: 山形大学医学部附属病院薬剤部 白石 正

TEL: 023-628-5827 FAX: 023-628-5829 mail: tshirais@med.id.yamagata-u.ac.jp

感染制御専門薬剤師

育成セミナー

抄 録

主 催: 平成 16 年度厚生労働省科学研究補助金
医薬品医療機器等レギュラトリー
サイエンス総合研究事業
日本病院薬剤師会・感染制御専門薬剤師制度小委員会

日 時: 平成 17 年 2 月 24 日(木) 9:00～17:00

場 所: ラッセホール (神戸)

プログラム

挨拶：薬剤師の質の向上と充実した薬学教育に関する研究
「感染制御専門薬剤師に関する研究」

分担研究者 仲川 義人

司会 公務員共済熊本中央病院

入江 英治

1. ICT の役割

9:20～10:00 山形大学医学部附属病院 白石 正

2. 感染性廃棄物の適正処理

10:00～10:40 市立札幌病院 唯野 貢司

休憩 10分

3. サーベイランス

10:50～11:30 広島国際大学薬学部 佐和 章弘

4. 病原微生物

11:30～12:10 東邦大学医学部 辻 明良

昼食 12:10～13:30

司会 日本赤十字医療センター

植松 和子

5. 消毒・滅菌・洗浄

13:30～14:10 山口大学医学部附属病院 尾家 重治

6. 抗菌薬の適正使用(PK/PD)

14:10～14:40 聖マリアンナ医科大学病院 増原 慶壮

7. 感染症治療

14:40～15:20 群馬大学医学部附属病院 徳江 豊

休憩 10分

8. パネルディスカッション 15:30～17:00

司会 山形大学医学部附属病院

仲川 義人

長野赤十字病院

太田 伸

ICT の役割

山形大学医学部附属病院薬剤部

白石 正

1. 感染対策の組織化

感染対策委員会および感染制御チーム(ICT)の設置。

ICTは院内感染の発生および拡散を防止するため、院内巡回によって院内感染防止の啓発・教育を実行する実働組織であり、医療現場の把握が必要である。

2. ICT の業務

病院内の巡回、各種サーベイランス、コンサルテーション、抗菌薬・消毒薬の適正使用、抗生剤耐性菌の監視、細菌分離状況の把握、院内感染時の対応、医療監視の対応、感染対策マニュアルの作成・改訂、医療従事者の教育、感染性廃棄物の適正処理などがある。

3. ICT に必要な知識

臨床微生物学的な知識、サーベイランス・統計学・疫学、滅菌と消毒に関する知識、抗生剤と TDM に関する知識、標準予防策と感染経路別予防策、感染性廃棄物の処理、感染制御に関する一般的法律などがある。

4. 感染制御薬剤師の役割

1) 各部門との連携

診療科、看護部、検査部、栄養部、事務部など。

2) 抗生剤・消毒薬の使用統計

月次、年次の各診療科の使用統計。

3) 抗生剤の適正使用への介入と TDM の推進

特に抗 MRSA 薬の投与計画など。

4) 消毒薬の適正使用

微生物に対する消毒薬の感受性、使用濃度、毒性など。

5) 病棟などの巡回

抗生剤の選択、投与期間、投与ルート、TDM、消毒薬の適正使用など。

6) 針刺し事故時の対応

抗 HBs 人免疫グロブリン、プロテアーゼ阻害薬、逆転写酵素阻害薬の管理。

7) 感染対策マニュアルの作成・改訂

主に滅菌・消毒法。

「感染性廃棄物の適正処理」

市立札幌病院 唯野 貢司

1. はじめに

医療廃棄物の適正処理を推進するには、製造メーカー、医療関係者、収集運搬業者、処分業者の連携が重要である。しかし、日本の医療廃棄物が不法に輸出されるという事件や国内での不法投棄など、廃棄物の中でも特殊な医療廃棄物の問題は国民一人一人が意識すべき問題であると言える。従来、医療廃棄物に関する感染性の判断は、現場の医師に任される部分が多かったが、2004年に「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(以下処理マニュアル)が改正され、感染性廃棄物の判断基準がより客観的なものとなった¹⁾。

2. 医療関係機関等における廃棄物の現状

医療廃棄物が他の廃棄物と質的に大きく異なる点は廃棄物の感染性である。しかし、医療廃棄物のすべてが感染性の廃棄物ではなく、まず感染性と非感染性の分別を徹底し、以下保管、収集・運搬過程での感染事故防止に配慮しながら安全に処理することが重要である。また、医療廃棄物には医薬品を起原とするさまざまな化学物質が含まれており、自然界に飛散した場合には、その毒性などの他に環境ホルモンとして何らかの影響を及ぼす可能性も否定できない。

医療廃棄物の発生量・処理法などに関しては、国や自治体もそのほとんどを把握していないのが実情である。これは、排出医療機関の数が非常に多いことと廃棄物の種類が多岐にわたっているためと考えられるが、その実態の一部が東京都²⁾や北海道病院協会³⁾から報告され、また自治体を対象としたアンケート調査の結果も公表されている⁴⁾。医療廃棄物の発生量は厚生労働省の調査では1年に約26万トンと推定しているが、70万トンというデータもみられ、実際は100万トン以上と推定されている⁴⁾。北海道病院協会の調査によると、97%の施設でその処理を外部委託しており、分別についても施設間の対応に差がみられる。例えば紙オムツの処理区分は、事業系一般廃棄物(57%)、産業系一般廃棄物(18%)、感染性廃棄物(21%)など区分に違いがみられ、外部委託処理費用も1リットル当たり40円以下から120円以上まで大きく格差があるが、医療機関の病床規模別負担額は、200床以上で年間800万円を超えていると報告されている。

3. 医薬品容器包装等の廃棄対策⁵⁾

医療廃棄物の大半を占めるのは医薬品包装・容器材料であり、これらは感染性と非感染性に分別して廃棄処理されている。適正な分別のために、日本病院薬剤師会と日本製薬工業協会は共同で「医薬品容器包装等の廃棄に関する手引き」⁵⁾を作成した。この手引きでは、まず医薬品容器包装を感染性廃棄物と非感染性廃棄物に分別する。次いで、非感染性廃棄物は、医薬品の付着の有無により分別する。容器包装に付着した医薬品は、できるだけ除去した上で分別廃棄するが、容器包装に付着した医薬品の除去が困難な場合(注射薬や医薬品の粘度が高く除去が困難な軟膏類等の付着、劇・毒性または細胞毒性などケミカルハザードのある医薬品の付着、期限切れ医薬品など廃棄処分の対象となる医薬品の付着など)は焼却処理する。医薬品が付着していない容器包装は、ガラス、紙、プラスチック、金属、その他に分別し、個別にリサイクルまたは廃棄処理することなどが提案されており今後の運用が期待される。

4. 在宅医療廃棄物の取扱い

在宅医療患者の増加に伴い、使用済みの注射針や紙オムツ・ガーゼなどの医療廃棄物が家庭から排出されるケースが増えている。しかし、在宅関連医療廃棄物に関しては、一般廃棄物に分類されており自治体の責任において処理されることとされており、その対応に違いがあることなどが報告されている^{6, 7)}。具体的には、可燃ごみとして多くの自治体が入力している廃棄物は脱脂綿・ガーゼ・紙オムツなどで、チューブやバッグ類は約半数、注射針については約8割の自治体が入力していない⁷⁾。しかし、在宅関連医療廃棄物は医療機関から排出される感染性廃棄物と変わらない感染性・危険性の高いものが多く存在している。東京都は、全国に先駆けて東京都薬剤師会が平成14年11月から「使用済み注射針モデル回収事業」、東京都医師会が平成15年5月より「医療廃棄物処理モデル事業」を開始しており⁸⁾、今後の成果が期待される。

5. 市立札幌病院における現状⁹⁾

当院では「感染性廃棄物管理委員会」を設置し、月1回の分別状況調査・指導などの院内ラウンドを行い、病院内の廃棄物管理の強化に努めてきたが、その処理については、全て特別管理産業廃棄物処理業者に業務委託してきた。しかし、感染性

廃棄物の処理料が他の廃棄物処理料に比べ高額であり、病院の経営上処理コストが大きな負担となっていることや、医療廃棄物を極力院外に出さないことを前提に感染性廃棄物の施設内中間処理装置を導入した。

(1) 院内の管理体制

感染性廃棄物管理委員会の活動内容は、主に廃棄物の分別状況確認や分別区分の見直し・指導などである。感染性廃棄物の施設内処理については、装置が導入されている施設の視察などを行い、安全性の確保や廃棄物の分別などを考慮した結果、平成15年4月より中間処理装置を導入した。

(2) 感染性廃棄物の分別と自施設内中間処理

当院における医療廃棄物の分別は、まず感染性と非感染性に大きく区分し、医療系廃棄物としては6つに分類した。また、各々の廃棄物容器には色分けしたシールを貼付し、分別し易いよう工夫した。なお、医療廃棄物以外の事業所系廃棄物についても、これとは別に分別表を作成し運用している。中間処理装置としては、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）装置を用いて処理するロトクレーブ（日立メディコ）を導入した。この中間処理によって、感染性廃棄物を一般廃棄物と産業廃棄物（滅菌済）として施設外へ搬出できるようになった。具体的には、感染性廃棄物を3種に分別することとした。まず、「鋭利な物（注射針など）」は、特別管理産業廃棄物として従来通り特別管理産業廃棄物処理業者にその処理を業務委託する。次に「プラスチック・ゴム製品（廃液パック、ゴム手袋など）」は、施設内で中間処理した後に産業廃棄物として、「布・紙製品（オイフ、紙おむつなど）」は施設内で中間処理した後に一般廃棄物として病院外へ搬出することとした。ロトクレーブ（日立メディコ）は、1回（55分）当たり約1立方メートルの廃棄物を処理することが出来、最大処理能力が1日あたり8立方メートルである。現在、1日4～5回の稼動で感染性廃棄物の約85%を処理している（図1）。

(3) 廃棄物の排出量

当院における廃棄物の年度推移を重量で示した（図2）。非感染性廃棄物については、平成13年度以降は分別とリサイクルの徹底を図ったため、廃棄物量が全体としては減少傾向を示した。しかし、紙オムツを感染性廃棄物としたため、感染性廃棄物の割合が激増した。廃棄物全量で135t減

量することが出来、特に感染性廃棄物は、平成14年度の15%程度にまで減量することができた。

(4) 結果・考察

現状の問題点を整理すると、将来的には在宅も含めた医療廃棄物の項を設けることが必要と思われる。また、その適正処理については、医療関係者全体で医療廃棄物、感染物の処理体制を確立すべきであり、取扱業者の感染物に対する教育や育成だけでなく、医療従事者に対するモラルの向上や教育・啓蒙を続けることが必要と考えている。

参考文献

- 1) 環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部産業廃棄物課適正処理推進室（監修）：廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル。感染性廃棄物処理対策検討会、2004。
- 2) 東京都環境局廃棄物対策部産業廃棄物対策課、医療機関から排出される廃棄物処理の状況について - 大規模医療機関における立入検査結果 -。2000.8.10。
- 3) 北海道病院協会、医療廃棄物処理問題アンケート結果報告、HOKPITAL、2002；vol.7、8-12。
- 4) シーエムシー出版編集部：地方自治体のごみ処理対策の実態 - 生ごみ及び医療廃棄物を中心として -、シーエムシー出版、東京、2003。p.56-108。
- 5) 西端義広他。医薬品包装・容器における廃棄対策の検討。日本病院薬剤師会雑誌 2002；38(8)：55-61。
- 6) 宮崎元伸。在宅医療に伴い排出される感染性廃棄物の予備的調査研究。環境感染 1999；14(2)：158-161。
- 7) 全国産業廃棄物連合会：在宅医療廃棄物実態調査報告書。2003.3。
- 8) 東京都薬剤師会、-在宅医療廃棄物（使用済み注射針）モデル回収事業について -。2002.10.30。 -在宅医療廃棄物（使用済み注射針）回収事業について -。2003.10.24。東京都医師会、-医療廃棄物適正処理モデル事業の実施について -。2003.5.1。
- 9) 唯野貢司他。感染性廃棄物管理委員会の活動と中間処理装置導入による効果。環境感染 2004；19(3)：415-420。
- 10) 厚生省プロジェクトチーム報告：平成10年医療施設調査・病院報告。2000.7.21。



図1 感染性廃棄物処理の流れ

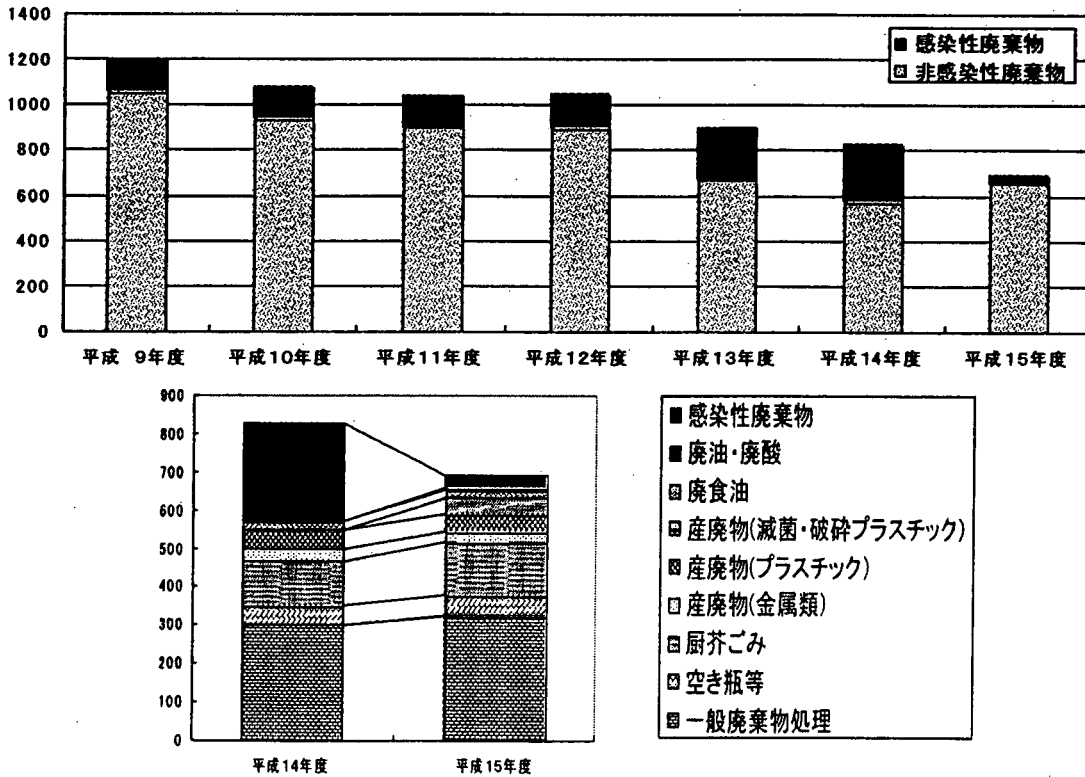


図2 廃棄物の年度推移

サーベイランス

— 器具関連感染症と SSI —

広島国際大学 薬学部
医療薬学教室 佐和章弘

保健，医療，福祉は感染制御された環境下ではじめて成立するサービスです。病院感染の存在は患者様と病院の双方に多大な不利益を生じさせます。感染サーベイランスの実行は院内の感染率のベースライン・データの把握，アウトブレイクの早期検出，そして現に実施している各種感染対策の評価などを可能にします。質の高い Safety Management を院内で展開するためには必要不可欠な活動です。個々の医療スタッフはもちろん，各病院も組織として感染サーベイランスに関する知識，技術，態度を確実に修得する必要があります。

現在，労力と効果のバランスから対象を絞ったターゲット・サーベイランスの実施が推奨されていますが，主なものに器具関連(デバイス)感染症と手術部位感染症(SSI)のサーベイランスがあります。前者には呼吸器具関連の肺炎，中心ライン関連の血流感染症，尿道カテーテル関連の尿路感染症があります。

多くの病院では感染対策の専任職員を置けないのが実情です。このような状況下，感染サーベイランスを効率的に実行し，また継続するためには各種データの電子化が必須となります。サーベイランス・データの電子化のために院内でプログラムを構築する方法もありますが，すでにサーベイランスに特化したソフトが開発されていますので，これらを利用すれば時間と経費が節約できます。器具関連(デバイス)感染症に対応したソフトに NISDAM-pub が，また手術部位感染症に対応したソフトに NISDM-SSI があり，いずれも製薬会社から無償提供されています。

一方，サーベイランスとは感染率を捕捉する手段とも言えます。「率」ときたら当然何かと何かの割り算にほかならないわけですから，分母・分子を何にするのかといったことが決まれば後は該当するデータを院内から拾えば良いということになります。当セッションではサーベイランスの実践方法や成績の評価などについて紹介いたします。

病院感染サーベイランスシステムについて

1. NISDAM-pub

NISDAM-pub は ①分母に相当する基本情報入力(病棟スタッフによる入力)が一般的，新入院数など 5 項目)，②分子に相当する感染情報入力(ICD や ICN による入力)が一般的，感染日や感染のタイプなど 20 項目)などにより構成されています。蓄積された情報はシステム内で処理され，任意期間の総感染率，部位別感染率(デバイスの有無別)などのサマリーが即座に出力できるようになっています。付加機能として培養検査の結果や感染基準も副画面で閲覧可能なので便利です。

2. NISDM-SSI

NISDM-SSI はデータ入力支援や報告書作成機能だけでなく入力データの解析もできるソフトです。本システムの特徴は①施設間の属性の相異に対応できる高い汎用性，②厚生労働省や日本環境感染学会(JNIS)のサーベイランス方式に完全対応，③入力データを手術手技ごとに集計しリスク・インデックス・カテゴリー別に即座に統計処理が可能，などが挙げられます。NISDM-SSI 使用による消化器外科部門の SSI サーベイランスの結果を示します。システムに登録された手術症例数は全 374 症例で，その内の 13 手術手技(363 症例)について算出しました。OGIT(その他の消化器)，APPY(虫垂切除)，GAST(胃手術)，CHOL(胆嚢摘出)，COLN(結腸手術)，REC(直腸手術)などはリスク・インデックス・カテゴリーが増加するに従い SSI 感染率が高まる傾向にありました。本システムの統計機能によりこれらの解析は即座にできました。

院内感染で問題となる微生物

辻 明良：東邦大学医学部看護学科 感染制御学

1999年4月「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」（感染症法）が施行された。その後、重症急性呼吸器症候群（SARS）やウエストナイル熱などの重篤な新興感染症の発生やバイオテロ対策のために感染症法の見直しが必要となり、2003年11月「改正感染症法」が施行された。現在、感染症は、1類感染症、2類感染症、3類感染症、4類感染症、5類感染症、指定感染症および新感染症に区分され、その中に院内感染で問題となる多くの抗菌薬耐性菌感染症は5類感染症に入っている。

●院内感染とその特徴

院内感染とは、病院内において患者が原疾患とは別に新たに罹患した感染症および医療従事者に発症した感染症をいう。入院患者の多くは、基礎疾患（悪性腫瘍、各種免疫不全、代謝不全、重症血液疾患など）を有する患者や未熟児、乳幼児、高齢者、熱傷・外傷患者など感染抵抗性の減弱した患者が多く、さらに、治療するための医原的処置（抗腫瘍剤・免疫抑制剤の投与、放射線療法、カテーテル留置、手術、広域抗菌薬の連用など）が加わり、さらに宿主感染抵抗性の抑制をまねいている。そのため、環境に常在するあるいはヒトに常在する弱毒微生物（日和見感染微生物）によっても感染を起こすのが特徴である。

●院内感染の原因となる微生物

■グラム陽性菌として、①黄色ブドウ球菌：ヒトの鼻腔、皮膚、口腔などの常在菌で、通常はほとんど問題とならないが、compromised hostに感染すると、難治性となりやすい。MRSA (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) は、多くの抗菌薬に耐性で、創感染、呼吸器感染、消化器感染などを起こし、院内感染菌の最重要菌種である。②表皮ブドウ球菌：ヒトの皮膚、口腔常在菌で、静脈カテーテル感染が問題である。高度薬剤耐性を示すことがあり、治療が困難になることがある。③肺炎球菌：ヒトの鼻腔、上気道に常在している菌であるが、ときに肺炎、髄膜炎を起こすことがある。ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)の分離が約30%にみられ、小児科領域で問題となっている。④腸球菌：ヒトの腸管内の常在菌で、病原性は低く、日和見菌である。臨床的には尿路感染症や胆道感染症を起こす。分離される腸球菌の約80%は *Enterococcus faecalis* で、他は *E. faecium*, *E. avium* である。セフェム薬、アミノグリコシド薬に耐性である。⑤ディフィシル菌：腸管内に極わずかに常在する。抗菌薬投与により、腸管常在菌の多くが減少し、抗菌薬に耐性である *C. difficile* が異常に増殖することにより菌交代を起こし、産生する毒素により偽膜性大腸炎を起こす。⑥結核菌：抗酸性菌で細胞壁に多量の脂質を有する。増殖が遅く、小川培地では集落形成に4週を要する。空気感染により感染する。日本ではまだ少ないが、多剤耐性菌（イソニアジド、リファンピシン両剤耐性）の動向が心配される。

■グラム陰性菌で問題となる菌種は、薬剤耐性を示す菌種（緑膿菌、セラチア、エンテロバクター、大腸菌など）である。その他、レジオネラ菌やピロリ菌も問題となる。

①β-ラクタム薬耐性菌：耐性を示す菌の多くは、β-ラクタム環を開裂させる酵素（β-ラクタマーゼ）を産生する。そのうち、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBLs: extended spectrum β-lactamases)産生菌（肺炎桿菌、大腸菌など）、メタロβ-ラクタマーゼ産生菌（緑膿菌、セラチア、肺炎桿菌など）、が問題である。②レジオネラ：加湿器、加温器、ネンプライザー、シャワーなどの水環境に生息し、抵抗力の弱い人に感染し、肺炎を起こす日和見菌である。③ピロリ菌：胃粘膜に常在する。胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の原因菌でないかと考えら、内視鏡検査後の不十分な消毒が問題である。

■真菌では、カンジダ、クリプトコッカス、皮膚糸状菌、アスペルギルス、ニューモシスチス・カリニなど、その多くは日和見真菌である。

■ウイルス：院内感染におけるウイルスの侵入は呼吸器、消化管、皮膚などであるが、院内感染で血液を介して感染することが多い。C型肝炎ウイルス、B型肝炎ウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス、インフルエンザウイルス、ノロウイルスなどが問題となるウイルスである。

消毒・滅菌・洗浄

山口大学医学部附属病院 薬剤部

尾家重治

次の事項について解説する。

1. スポンジ様材質を有する用具の微生物汚染とその対策

浴用ストレッチャーなどのスポンジ様材質を有する用具は、微生物汚染を受けやすく、かつ消毒が困難なことについて述べる。

2. 調製後の高カロリー輸液の異物および微生物汚染

混注後の高カロリー輸液 (n=192) の投与残液を調べたところ、これらから微生物は検出されなかったものの、ガラス片やゴム片などの異物が大量に検出された。高カロリー輸液の投与時でのインラインフィルタの使用は必須である。

3. 消毒薬の微生物汚染

塩化ベンザルコニウムやクロルヘキシジンなどの効力の緩徐な消毒薬は、不適切な取り扱いにより微生物汚染を受けることがある。たとえば、間歇的自己導尿時に用いる 0.02%塩化ベンザルコニウム・グリセリンや 0.02%塩化ベンザルコニウム綿は、長期間にわたる分割使用で緑膿菌やセラチアなどによる汚染を受ける。また、これらの消毒薬の微生物汚染と感染との関連性について言及する。

抗菌薬の適正使用 (PK/PD)

聖マリアンナ医科大学病院
薬剤部 増原 慶壮

TDM(Therapeutic Drug Monitoring)は、血中薬物濃度の測定および臨床薬物動態解析により、患者個々に適切な投与計画を行うことができ、安全で有効な薬物治療に貢献している。特に抗菌薬において、アミノ配糖体系抗菌薬やグリコペプチド系抗菌薬などは、有効血中濃度域が設定され、日常の臨床に応用されている。

しかし、近年、PK(Pharmacokinetics)とPD(Pharmacodynamics)を同時に考慮し、両者を統合して解析すること(PK/PD 解析)が、投与計画を立てるうえで有効な方法のひとつと考えられている。抗菌薬において、患者個々に適した薬物動態がTDMにより明らかになると同時に、原因菌の最小発育阻止濃度(MIC)が検査することにより、PK/PD 解析が可能である。これらの指標であるPK/PD パラメータとして、MIC以上の薬物濃度が維持した時間を示すtime above MIC、最高血中薬物濃度(Cmax)をMICで除したCmax/MIC、血中濃度-時間曲線下面積(AUC)をMICで除したAUC/MICが用いられている。

抗菌薬は、時間依存性と濃度依存性の薬剤に大別できる。PK/PDの指標としては、時間依存性抗菌薬はtime above MIC、濃度依存性抗菌薬はCmax/MICとAUC/MICが用いられる。時間依存的に作用を示す抗菌薬には、マクロライド系抗菌薬やβ-ラクタム系抗菌薬などあり、濃度依存的に作用を示す抗菌薬には、アミノ配糖体系抗菌薬やニューキノロン系抗菌薬がある。グリコペプチド系抗菌薬のPK/PD パラメータの指標には、time above MICあるいはAUC/MICが有用であるなど様々な報告があり、一定の見解は得られていない。

抗菌薬のPK/PD パラメータ値は、マクロライド系抗菌薬やβ-ラクタム系抗菌薬ではtime above MICが投与間隔の40~70%にすべきであり、アミノ配糖体系ではCmax/MICを8以上に、ニューキノロン系ではCmax/MICを10以上に、そして、塩酸バンコマイシンではAUC₀₋₂₄/MICを345以上にするると良好な治療効果が得られるとされている。

抗菌薬のPK/PDに基づく投与計画は、従来のTDMに、各施設のMICを基本としたPK/PD パラメータを独自に設定することにより、より適正で経済的な投与計画を立てることが可能となる。そのためには、各施設で定期的なサーベイランスによるMIC、発生菌種、耐性菌の調査を考慮したPK/PD パラメータ値の設定が不可欠であり、チーム医療(感染委員会)の役割が重要である。

感染症を治療していく場合、起炎微生物に対して十分な抗菌力を持った薬剤を選択しなければならない。一方で耐性菌の発現を抑えるためにはより狭域の抗菌薬の適正使用が必要とされている。そのためには的確な感染症の迅速診断が必要であり、実際の症例を通してその臨床的判断の過程と診断の重要性について提示する。抗菌薬の適正使用において考慮すべき点としては、抗菌薬の必要性の判断、使用する抗菌薬の種類、期間、投与量、投与回数などがある。

いまだ議論の多いかぜ症候群や上気道炎における抗菌薬適応の条件を呼吸器学会から出されたガイドラインに沿って検証する。つぎに、抗菌薬の使用法の新しい試みとしてサイクリング療法が検討されているが、これは感染症のエンピリック療法を行う際に特定の薬剤を長期に使用するのではなく、一定の期間において使用する薬剤を変更・サイクルしていく方法である。従来から、ある抗菌薬の使用をやめるとその抗菌薬に対する耐性菌が減少することが知られていた。GM と AMK を相互に切り替えて使用し耐性菌が減少したとする報告や、セフェム薬とキノロン薬を6ヶ月毎に切り替えることで人工呼吸器関連肺炎が減少したとの報告がある。米国バージニア大学からの報告では、ICUにおけるグラム陰性桿菌感染症に対するエンピリック治療として、患者を腹膜炎・敗血症群と肺炎群の2群に分け、ニューキノロン系薬、 β ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系薬、カルバペネム系薬、第4世代セフェム系薬を3ヶ月毎にローテーションして使用したところ、ローテーションを行わなかった1年と比較して、院内感染の発症率が減少し耐性菌による感染や死亡率も有意に減少させた。しかし、単一の薬剤のみローテーションさせて使用するプロトコールでは、耐性菌感染による感染症を増加させるという結果であった。サイクリング療法は、耐性菌増加防止や耐性菌による感染率、死亡率の減少に関して有用である可能性があるが、未だ確立されたものではなく今後の臨床研究が必要である。また個々の薬剤の使用にあたり、PK/PD を考慮に入れた理論的な投与量の決定や投与方法に関しても注意が必要である。キノロン薬は濃度依存性の短時間殺菌作用と PAE を有する薬剤であり、その効果は AUC/MIC と関連するため本来1日1回投与が望ましい。最後に耐性菌の出現を抑制できる目安の濃度として考案された mutation prevention concentration の考え方にも触れたい。