由紀, 森健司, 出口裕子, 平野茂樹, 森田晃代, 後藤健志, 小林陽子, 渡辺貴志, 加藤勝義, 斉藤寛子, 中野一子, 鍋島俊隆:愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み オピオイドの嘔気に対するプロクロルペラジン先行投与の有用性. 第15回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

19) 新美雅規, 田中希久代, 丸山昌広, 久野久美, 滝本典夫, 遠山幸男, 稲垣聡美, 加藤勝義, 斎藤寛子, 鈴木照美, 中野一子, 鍋島俊隆:愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み 癌患者が訴える痛みの表現とオピオイドの効果. 第15回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

20) 大須賀みつ子, 藤井友和, 青山明弘, 平賀八重子, 冨田敦和, 小島昌代, 大野愛, 桐浴静江, 小島基嗣, 中島瑞紀, 加藤かな子, 鈴木善貴, 宮澤憲治, 花村美帆, 宮崎加奈子, 河合一志, 森定子, 河村真由美, 菅原志穂, 古谷暢介, 深津昌弘, 伊藤誠一, 山本倫久, 斉藤寛子, 足立守, 中野一子, 鍋島俊隆:愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み (1)外来化学療法の薬学的管理を支援するツールの作成. 第15回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

21) 前田美恵子, 岩田治子, 岡戸洋, 加藤さおり, 櫛原秀之, 小嶋智子, 榊原隆志, 島田博之, 鈴木厚志, 鈴木生世, 塚原未央菜, 寺西二三代, 松岡加恵, 三島江津子, 山中友紀子, 横田学, 板倉由縁, 斎藤寛子, 中野一子, 鍋島俊隆:愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み 多施設で使用できる癌化学療法支援ツールの作成第3報. 第15回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

22) 山本倫久, 藤井友和, 冨田敦和, 青山明弘, 平賀八重子, 小島昌代, 大野愛, 小島基嗣, 中島瑞紀, 桐浴静江, 宮澤憲治, 花村美帆, 岡本かな子, 鈴木善貴, 河村真由美, 菅原志穂, 宮崎加奈子, 河合一志, 森定子, 古谷暢介, 大須賀みつ子, 深津昌弘, 伊藤誠一, 斉藤寛子, 内田富久, 中野一子, 鍋島俊隆:愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み (2)外来患者用化学療法パンフレットの作成とアンケートによるその評価. 第15回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

23) 吉田眞紀子, 杉浦伸一, 鍋島俊隆:米国シーダーズサイナイメディカルセンター感染症薬剤師が抗菌剤適正使用に果たす役割. 第15回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

24) 池田義明, 羽田勝彦, 前田徹, 平石弥生, 加藤知次, 森奈緒子, 南谷浄, 向原里佳, 岩井友香里, 藤吉清, 宮田完志, 斎藤寛子, 中野一子, 鍋島俊隆:愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み がん化学療法支援システムの改善. 第15回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

25) 羽田勝彦, 池田義明, 前田徹, 平石弥生, 加藤知次, 森奈緒子, 南谷浄, 向原里佳, 岩井友香里, 斎藤寛子, 中野一子, 鍋島俊隆:オンコロジー研究会の取り組み がん化学療法支援システム試験運用に関するアンケート調査. 第15回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

26) 野田幸裕, 水谷佳代, 前田美希代, 千崎康司, 小倉庸蔵, 鍋島俊隆:名古屋大学医学部附属病院薬剤部における新人薬剤師教育. 第 15 回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

27) 千崎康司, Donald T. Kishi, Steven R. Kayser, 鍋島俊隆, 全田浩:米国における薬学教育の取り組み. 第 15 回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

28) 山根純子, 岩田智樹, 鈴木春奈, 小栗康代, 古謝悦子, 小栗さやか, 伊東亜紀雄, 梅村雅之, 木村佳且, 斉藤寛子, 中野一子, 鍋島俊隆:愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み 抗癌剤作用機序マップの作成;ホルモン系薬剤編. 第15回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

29) 石塚雅子, 岩田智樹, 大池真由美, 長瀬智哉, 中島文男, 伊東亜紀雄, 梅村雅之, 斉藤寛子, 中野一子, 鍋島俊隆:愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み 抗癌剤作用機序マップの作成;分子標的型抗癌剤編 第 15 回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

30) 石川和宏, 前田美希代, 後藤裕美子, 高見真代, 吉田純, 鍋島俊隆:再発性脳腫瘍の個別化薬物療法における薬剤師の役割. 第 15 回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

31) 川村郁人, 佐野吉嗣, 川合甲祐, 土井直美, 山本佳子, 金山祐子, 森田晃代, 後藤健志, 滝本典夫, 出口裕子, 平野茂樹, 山関智恵, 丸山昌広, 渡辺貴志, 田中希久代, 新美雅規, 小林陽子, 斎藤寛子, 中野一子, 鍋島俊隆:愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み モルヒネの疼痛治療に関する医師の説明状況とパンフレットの評価.
第 15 回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

32) 佐野吉嗣, 川村郁人, 川合甲祐, 土井直美, 山本佳子, 金山祐子, 森健司, 稲垣聡美, 手塚智子, 久野久美, 遠山幸男, 池上信昭, 柴垣有里, 古川俊子, 鈴木美由紀, 加藤勝義, 板倉由縁, 斎藤寛子, 中野一子, 鍋島俊隆:愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み モルヒネ疼痛治療パンフレットの患者アンケートによる評価. 第 15 回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

33) 手塚智子, 桐山典子, 石川和宏, 鍋島俊隆:婦人科化学療法の副作用対策における薬剤師の役割. 第 15 回日本医療薬学会年会(岡山, 2005.10.1-2)

34) 鍋島俊隆(座長):特別講演「米国の病院及び健康システムにおける病院薬剤師の進歩」 日本病院薬剤師会主催特別講演会(東京, 2005.10.4)

35) 鍋島俊隆(主催):第 5 回無菌調剤・輸液業務研究会(名古屋, 2005.11.26)

36) 木平健治, 鍋島俊隆, 林昌洋, 松原和夫, 山本育由(世話人):第 6 回 21 世紀病院薬剤師フォーラム(京都, 2006.1.21)

37) 鍋島俊隆(特別講演):薬剤師外来への

挑戦.第6回21世紀病院薬剤師フォーラム(京都, 2006.1.21)

38) 鍋島俊隆(座長):パネルディスカッション 第 6 回 21 世紀病院薬剤師フォーラム(京都, 2006.1.21)

39) 鍋島俊隆(主催):第 21 回東海薬物治療研究会(名古屋, 2006.1.28)

40) 松垣智子, 山本雅人, 葛谷孝文, 馬場尚志, 鍋島俊隆:バンコマイシン(VCM)適正使用への感染対策チーム(ICM)薬剤師の関与. 第 15 回日本病院薬剤師会東海ブロック学術大会(津, 2006.2.11)

41) JST/CRDS(科学技術振興機構研究開発戦略センター)(主催), 鍋島俊隆(コーディネーター)戦略ワークショップ「健康分野」(名古屋, 2006.3.4-5)

42) 鍋島俊隆(ランチョンセミナー講演):くすりの適正使用実現に向けた薬剤師外来 患者へのサービスと学生教育の場.日本薬学会第 126 年会(仙台, 2006.3.28-30)

43) 野田幸裕, 伊藤達雄, 葛谷孝文, 石川和宏, 鍋島俊隆:医薬連携による臨床教育・研究の実践の構築:医療の現場での薬学教育 常駐教員主導型の名古屋大学病院における薬学部 4 年生の 1 ヶ月実習. 日本薬学会第 126 年会(仙台, 2006.3.28-30)

平成17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）
「薬剤師の資質向上と充実した薬学教育に関する研究」
分担研究報告書
感染制御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　教授・薬剤部長

研究要旨
平成18年4月よりに薬学教育は4年制から6年制となる。そこで、これまで4年制の薬学教育を履修した既設大学の薬剤師についても、近年の医療技術の高度化、医薬品の適正使用の推進、リスクマネジメントの充実など、生涯にわたる卒後教育として、実務実習の充実・改善が求められる。院内感染対策もリスクマネジメントの一部として病院全体で取り組むことが求められると同時に、より専門的知識を深め、チーム医療としての実践的サーベランス活動等への参画が重要となる。本研究では昨年に続き、感染制御専門薬剤師育成セミナーを開催し、知識の向上に努めるとともに、感染制御専門薬剤師認定制度の確立に努めてきた。本年の感染制御専門薬剤師育成セミナーは、1月14日～15日に行われた感染制御専門薬剤師認定講習会参加者を含み全国から応募して来られた205名（定員200名）を対象に平成18年2月23日9:00～17:00（於：共立薬科大学）にテキストによる7題の講演とグループ討論会を企画し、活発なディスカッションが行われた。受講者には受講修了証を発行した。また、講習要旨集を作成し、(社)日本病院薬剤師会および各県の病院薬剤師会等に配布した。

研究協力者
尾家　重治　山口大学医学部附属病院　助教授・副薬剤部長
太田　伸　　長野赤十字病院　薬剤部長
唯野　貢司　市立札幌病院　薬剤部長
新井　裕子　伊勢崎市民病院　感染管理室長
白石　正　　山形大学医学部附属病院　助教授・副薬剤部長

A. 研究目的
現在、病院・診療所等の医療機関では院内感染対策についての重要性は強く認識されており、院内の各部署長などの構成による感染対策委員会の設置と定期的な会議、病室の手洗い設備、または速乾性擦式消毒薬の配備、職員のワクチン接種、感染対策マニュアルの作成などが実施されている。また、医療従事者すべてを対象に感染対策に関する教育、啓発のための定期的な講習会、更に、感染サーベイランス、抗菌薬の適正使用の為の投与設計と解析、耐性菌、アウトブレイク時の適切な対応など、感染対策を機能的に行うためのインフェクションコントロールチーム（ICT）の活動が期待されている。そのICTでの薬剤師の役割を明確にするとともに質的向上を推進するため、感染制御専門薬剤師認定制度の確立とテキストの作成、セミナー等の開催、資格試験問題作成等の協力・支援を行い、今後の在り方、課題についても検討する。
これら事業を充実させるために平成17年度厚生科学研究補助金による「感染制御専門薬剤師育成セミナーを平成18年2月23日（木）9：00～17：00、共立薬科大学で205名の参加者を得て実施した。今回のセミナーの特色としてグループ討論がある。

B　研究方法

1. 感染制御専門薬剤師制度の確立

平成 14 年度に日本病院薬剤師会に感染管理認定薬剤師ワーキンググループ（代表仲川　義人）を発足させ、規則、細則、そして今後の活動方針について協議した。
平成 15 年 7 月に感染管理薬剤師における業務の専門性に関するアンケート調査を行い、その結果を日病薬誌 40：195-198、2004 に発表した。
これらの調査結果から、多くの医療機関では実際に感染対策に従事している薬剤師ばかりでなく、薬剤部長（薬局長）も感染制御専門薬剤師資格の必要性を認識していることが確認できた。一方、感染対策有識者会議の提言（2003 年 9 月）にも専門薬剤師の育成が求められていることから、これまでの厚労省が支援している医師、看護師、薬剤師対象の院内感染対策講習会への協力に加え感染制御専門薬剤師育成の為の講習会の開催、テキスト等の作成、指導者の育成などの具体的な計画を日病薬の感染対策小委員会とともに実施した。

C　研究結果

1）感染制御専門薬剤師認定

平成 17 年度中に感染制御専門薬剤師認定制度の確立を目的に、先ずその核となる委員の確保のための過度的措置として、ICD(infection control doctor)の資格を持つ日病薬会員に募集を行い、申請書類（申請書、所属長の推薦書、感染対策活動記録、学会発表・学術論文リストの 4 様式と申請料の送金）審査の結果、17 名が資格認定を取得した（表 1）。これら認定者に対し、全田浩日本病院薬剤師会会長から認定証が発行（有効期間（5 年間）：2010 年 3 月 31 日まで）された。
これら認定者に加え、医師および微生物研究者の協力を得て、感染制御専門薬剤師育成のためのテキストの作成、試験問題作成委員会、講習会の企画、および認定審査委員会などを日病薬の事務局の協力の下に分担作業をした。

表 1　感染制御専門薬剤師認定者一覧（平成 18 年 6 月 1 日現在・敬称略）
過度的措置における感染制御専門薬剤師（ICD 有資格者）

認定者氏名	所属
前田　頼伸	岡山労災病院
白石　正	山形大学医学部附属病院
太田　伸	長野赤十字病院
大井　一弥	城西大学薬学部
唯野　貢司	市立札幌病院
北村　正樹	東京慈恵会医科大学附属病院
仲川　義人	山形大学医学部附属病院
森　　健	愛知医科大学病院
赤松　孝	九州厚生年金病院
多田　昭博	長野市民病院
高田　勝利	成田赤十字病院
中村　郁子	東北大学病院
瀬尾　量	健康保険八代総合病院
高橋　嘉寛	NTT 西日本九州病院
森田　邦彦	同志社女子大学
尾家　重治	山口大学医学部附属病院
床野　文章	徳島大学病院

2) テキスト作成
小林寛伊 NNT 東日本関東病院名誉院長はじめとした医師を含む 29 名の執筆者による薬剤師のためのテキストとして「薬剤師のための感染制御マニュアル」(日本病院薬剤師会編、薬事日報社、A4 版 148 頁、2005.12) が発行された。
3) 感染制御専門薬剤師講習会
「第 1 回感染制御専門薬剤師」講習会が平成 18 年 1 月 14 日 (土) と 15 日 (日) の両日、日本薬学会長井記念ホールにて約 100 名の参加を得て行われた。
講習内容
○ エビデンスに基づいた感染対策 (東京医療保健大学教授　大久保憲)
○ 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助教授　白石正)
○ 医療廃棄物の取り扱い (市立札幌病院薬剤部長　唯野貢司)
○ 感染対策とリスクマネジメント (山口大学医学部附属病院 副病院長・教授・薬剤部長　神谷晃)
○ 職業感染の防止 (国立国際医療センターエイズ治療、研究開発センターセンター長　木村哲)
○ 抗菌薬の TDM(神戸大学医学部附属病院教授・薬剤部長　奥村勝彦)
○ 感染症の基礎知識 (東京医科大学微生物学教授　松本哲哉)
○ これからの感染対策 (東京医療保健大学学長　小林寛伊)
の 8 演題について講義が行われた。

4) 認定試験
2 日間の講義の後、事前に申込みのあった 163 名の受験者に対し、試験(13:00-14:30)が行われ、当日、採点し、結果が感染制御専門薬剤師会 (部会長　尾家　重治) に報告された。受験者全員の合格が認められた。
5) 審査合格者の中で 2 月中に申請手続きのあった 52 名に対し審査を行い、平成 18 年 3 月までに第 1 回感染制御専門薬剤師認定試験に 35 名が合格し、ICD 資格者を含み合計 52 名の認定資格者が平成 17 年度に誕生した。

D　考察
院内感染対策はリスクマネジメントの一部であり、チーム医療で取り組むことの有用性が指摘されている。そこで、本研究では感染制御に関する変度の知識と実践力を培うことを目的に、専門薬剤師の育成とともに制度の確立を目指し研究を推進してきた。昨年に引き続き、本年はインフェクションコントロールファーマシスト(ICP)育成のための各種委員会を日病薬の中に組織し、テキスト作成、講習会、試験問題作成、認定審査委員会など ICD 資格薬剤師を中心に分掌し、平成 17 年度内に 52 名の感染制御専門薬剤師が初めて認定された。今後は試験に合格している 78 名にも、論文作成等の申請条件への適合化に努力してもらうとともに、来年度以降も受講者の確保と知識の向上のため講習会、研修会の開催に努めていく必要がある。また、中小病院等で ICT として実働している薬剤師の志気を高めるためにも専門資格確保の支援を継続していく必要がある。

E　結論
わが国においては平成 8 年の診療報酬の改定において院内感染に関する施設基準加算が設けられたことを機に医療機関の感染対策委員会の施設など、急速に条件は整ってきた。とくに ICT(infection control team)の役割は大きく、カテーテル関連血流感

染、尿路カテーテル感染、手術部位感染（SSI）などのサーベランスが院内および全国的規模で実施され成果を挙げている。

ICT における薬剤師の役割については表 2 に示すが、これら業務の他に抗菌薬の耐性化防止のための使用時の届け出制への関与など、医薬品の適正使用への助言・情報提供が必要となる。そこで、本年度（平成 17 年度）発足した専門薬剤師制度事業の充実・強化を促進するとともに、厚生労働省（厚労省）が平成 5 年より支援している「院内感染対策講習会」も平成 11 年から薬剤師、臨床検査技師にも拡大された講習会の継続および薬剤師対象の講習会などの積極的な企画を厚労省、日病薬および各種学会、地区団体等に働き掛けて行く必要がある。

表 2. ICTとしての薬剤師の役割

☆医薬品の適正使用：
　消毒薬の選択：特性，濃度，pH，温度，接触時間など
　　手指消毒(Antiseptics)，環境・医療器具消毒(disinfectants)の指導
　抗生剤のTDM(therapeutic drug monitoring)：測定と投与設計への参画
　　MRSA感染症治療薬：Vancomycin(VCM)，Teicoplanin(TEIC)，Arbekacin(ABK)など
　がん化学療法剤のプロトコール管理
☆薬剤の耐性化防止：(細菌のDNAタイピング解析)
☆DI(drug information)業務：医薬品情報，文献検索，EBM活動
☆消毒薬・抗菌薬の使用統計（科別，月・年別）および使用管理（届け出制など）
☆注射薬無菌混合調製・配合変化回避：EBMに基づいた助言
☆医薬品や医療器具汚染防止：衛生管理への介入
☆高カロリー輸液(TPN)療法などでの栄養アセスメント：NST(nutrition support team)との連携
☆感染サーベイランス：巡回，薬歴管理，薬剤管理指導業務との連携
☆その他，医療廃棄物管理など

F　健康危機情報

本研究は専門薬剤師の育成のための環境整備を中心に行っているもので、患者、その他への健康危機的側面に考慮する必要はないと思われる。

G　研究発表

1. 平成 18 年 2 月 23 日に実施した「感染制御専門薬剤師育成セミナー」の当日抄録と講習会を添付します。

平成17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」分担研究報告書

感染制御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教授・薬剤部長

(1) 研究結果の概要

- セミナーの開催
- 感染制御専門薬剤師制度確立への支援

平成16年度　第一回感染制御専門薬剤師育成セミナー

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

対　象：ICD協議会認定のICD(薬剤師)感染担当薬剤師

参加者：120名（定員100名）

主　催：薬剤師の資質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（厚生労働省科学研究補助金）

感染制御専門薬剤師制度小委員会（日本病院薬剤師会）定員を大きくオーバーする参加者で医師、薬剤師による7題の講演とパネルディスカッションが行われた(講演要旨集作成)。

平成17年度　第二回感染制御専門薬剤師育成セミナー

日　時：平成18年2月23日(木)9：00～17:00

場　所：共立薬科大学2号館4階記念講堂

対　象：ICD薬剤師、感染担当薬剤師

参加者：205名（定員200名）

主　催：平成17年度厚生労働省科学研究補助金・薬剤師の資質の向上と充実した薬学教育に関する研究。

医師、薬剤師による7題の実践的内容の講演とグループ討論がICD薬剤師の協力で実施された（当日の抄録集と講演要旨集作成)。

平成17年度にICD薬剤師16名と（社）日本病院薬剤師主催第一回「感染制御専門薬剤師」認定試験で163名が合格した(そのうち35名認定される)。

(2) 研究より得られた成果の今後の活用・提供

院内感染対策にチーム医療として貢献する薬剤師の役割と質の向上を目指した講習会、セミナーの企画、継続的な活動支援の必要性を痛感するとともに、少人数しかいない中小病院の薬剤師にとっても感染制御専門薬剤師の資格認定は関心度も高く、モチベーションを高めるためにも研究支援の重要性を強調したいところである。今後は各病院の院内感染対策に対する薬剤師の役割の実態調査および問題点の抽出、エビデンスに基づいた最新の情報の提供、専門的知識の向上のための講習会の企画など、実践的研修を含めた研究事業が求められる。

(3) 研究の実施経過

感染制御専門薬剤師認定制度の確立のため、テキスト作成、講習会開催、試験問題作成などを日病薬の感染制御専門薬剤師制度小委員会と連携し、実施するとともにICD 薬剤師、感染担当薬剤師を対象とした育成セミナーを開催した。昨年は100 名、今年は200 名の定員で募集し、活発な討議が行われた。

感染制御専門薬剤師育成セミナー

抄　録

主　催：平成１７年度厚生労働科学研究費補助金
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 」
感染制御専門薬剤師に関する研究
日　時：平成 18 年 2 月 23 日(木)　9:00ー17:00
場　所：共立薬科大学　2 号館 4 階記念講堂

プログラム

挨　拶　日本病院薬剤師会会長　主任研究者　全田　浩
山形大学医学部附属病院教授・薬剤部長　分担研究者　仲川　義人

司 会　共立薬科大学　木津純子

1. ICT と薬剤師　9:20～10:00
伊勢崎市民病院　新井 裕子

2. 消毒と滅菌　10:00～10:40
山形大学病院　白石　正

10 分休憩

司 会　山口大学病院　尾家重治

3.感染サーベイランス　10:50～11:30
陸上自衛隊衛生学校　加来 浩器

4.感染廃棄物の管理　11:30～12:10
市立札幌病院　唯野　貢司

昼食　12:10～13:30

司 会　長野赤十字病院　太田　伸

5.栄養管理と衛生管理　13:30～14:10
北里大学病院　松原　肇

6.薬物療法の適正化(PK/PD) 14:10～14:50
同志社女子大学　森田 邦彦

7.感染症の治療　14:50～15:30
東京女子医科大学病院　菊池　賢

10 分休憩

グループ討論　15:40～17:00
司 会　太田　伸　長野赤十字病院
白石　正　山形大学病院
(アドバイザー：仲川　義人　山形大学病院)

目　　次

1.ICTと薬剤師
伊勢崎市民病院　新井　裕子

2.消毒と滅菌
山形大学病院　白石　正

3.感染サーベイランス
陸上自衛隊衛生学校　加来　浩器

4.感染廃棄物の管理
市立札幌病院　唯野　貢司

5.栄養管理と衛生管理
北里大学病院　松原　肇

6.薬物療法の適正化(PK/PD)
同志社女子大学　森田　邦彦

7.感染症の治療
東京女子医科大学病院　菊池　賢

ＩＣＴと薬剤師

伊勢崎市民病院　感染管理室　新井裕子

<はじめに>

平成16年1月より特定機能病院には、感染対策専任を置くことが義務付けられ、①医師・歯科医師・薬剤師・看護師のいずれかの資格を有していること、②院内感染対策に関する必要な知識を有していることが規定された。

<ＩＣＴの役割>

ＩＣＴの位置付けは、病院長直轄である。ＩＣＴは、その施設の感染対策に関して責任をもつことになる。感染対策発症の国イギリスのガイドラインには「ＩＣＴの役割は年間活動方針、感染予防対策の方針（マニュアルの作成及び改定）を実施し、24時間体制で感染予防対策に関して医療上及び看護上の決定を下し、感染患者の管理やその他感染対策上の問題点に対応し、あらゆる職員に助言を与えることである」と書かれ、ＩＣＴの具体的役割として８項目が規定されており、ＩＣＴが関与する事項として５項目が規定されている。

<Antibiotic　Pharmacist>

イギリスでは、2002年９月よりAntibiotic　Pharmacist制度ができ、病院勤務薬剤師が抗菌薬専門薬剤師としてICTで活躍している。この制度は、抗菌薬適性使用においての国の制度である。耐性菌が多く分離されるようになったことから抗菌薬適正使用専任者の必要性を政府が認め、すべての大きな病院に配属される。ガイドラインの作成・アップデート、オーデット、外科領域での予防投与、抗菌薬適正使用についての医師教育、地域での抗菌薬適正使用ガイドライン作成・アップデート、地域全体の耐性菌分離状況と抗菌薬使用状況の把握、ＧＰや地域薬剤師との定期的会合などが主な仕事である。このように抗菌薬（消毒薬）のあるところに薬剤師の存在はかかせない。

<おわりに>

感染事故は、事故を起こした人やその部署の責任ではなく、ＩＣＴの責任である。ＩＣＴは、事故が起きないように情報の共有とエデュケーション・トレーニングを行い、個人ひとりひとりの信頼を得られるよう努力する。ポリシーを明確にし、患者の顔が見える感染予防対策を行うことが組織で受け入れてもらえる早道である。そのためには、年間計画を作成する、文書化に心がける、情報共有を積極的に行う、現場の実態を知る、個人攻撃はしない、同じ失敗は繰り返さない等の姿勢が重要である。感予防対策はチーム医療である。しかし、チーム医療を推進していくことは簡単なようでなかなか難しい。チーム医療は、自分の守備範囲だけにとどまらずにみんなで解決していこうという姿勢が最も重要である。自己研鑽に励み、感染予防対策に関する多くの事柄に模範を示し、チーム医療の推進役に薬剤師がなることが重要と考えている。

消毒と滅菌

山形大学医学部附属病院薬剤部
白石　正

消毒は、人体に有害な微生物を殺滅するか菌量を減少させることである。これに対して滅菌は、全ての微生物を殺滅または除去することであると定義されている。医療における消毒と滅菌の区別は、リスク別に考えると理解しやすい。皮膚や粘膜を通過して直接体内に接触されるものは、高リスクであるために滅菌が必要になるが、粘膜に接して易感染者に使用するもの、体液や病原体に汚染されたものは、中間リスクであるため消毒が必要となる。

1.医療器具の消毒

消毒の基本は熱を利用することであり、耐熱性の医療器具はウォッシャーディスインフェクターなどによって消毒されるようになってきている。しかし、軟性内視鏡などは非耐熱性のため、高水準消毒薬であるグルタラール製剤が使用されてきたが、有害ガスから医療スタッフを保護するため、フタラール製剤や過酢酸製剤に代わってきている。しかし、最近になってフタラール製剤による有害事象が発生している。

2.手指の消毒

手洗いや手指消毒について、これまで消毒薬や石けんを用いた流水による手洗いが行われてきたが、2002年のCDCガイドラインでは、速乾性擦式消毒薬の使用が推奨されている。しかし、見た目に手指が汚れているときには、手洗いが必要と述べている。また、手術前後の手洗いにこれまで滅菌水を使用していたが、2005 年の医療法改定で、水道水での手洗いが可能となり、手指消毒などに変化が生じてきている。

3.環境消毒

2003年のCDCガイドラインでは、環境消毒に高水準の消毒薬を使用しないことや消毒薬の噴霧、散布はすべきではなく、通常の清掃に消毒薬は不要であること、また血液などで汚染されたなら次亜塩素酸Naの使用が推奨されている。これによって無駄な消毒薬の使用が減少している。

4.滅菌の特徴

最も信頼のある滅菌は、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)であり、耐熱性、耐湿性の高い医療器具などに広く使用される。EOG 滅菌は、浸透性、拡散性に優れ、腐食性もないために耐熱性、耐湿性の低い医療器具などに使用されている。しかし、毒性が強く特定化学物質等障害防止法の適用となっている。これに代わる滅菌法として低温プラズマ滅菌が開発されたが、素材により滅菌できないものがある。

「感染廃棄物の管理」　　市立札幌病院　薬剤部　唯野　貢司

Ⅰ　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]．

Ⅱ　感染性廃棄物とは

医療関係機関等から排出される廃棄物には，医療行為等に伴って発生する廃棄物と医療行為等以外の事業活動により排出される非感染性廃棄物があり，前者は更に感染性廃棄物と非感染性廃棄物とに区分される．

今回の改正で感染性廃棄物の判断基準が定められ，廃棄物の「形状」，「排出場所」及び「感染症の種類」によって分類することとなったが，これらいずれの観点からも判断できない場合であっても，血液等その他の付着の程度やこれらが付着した廃棄物の形状，性状の違いにより，専門知識を有する者（医師，歯科医師及び獣医師）によって感染のおそれがあると判断される場合は感染性廃棄物となる．また，非感染性の廃棄物であっても，鋭利なものについては感染性廃棄物と同等の取扱いをすることとなった．

Ⅲ　医療関係機関等の施設内における感染性廃棄物の処理

1　分別

1) 分別：感染性廃棄物，非感染性廃棄物（医療行為等に伴って生ずる廃棄物のうち感染性廃棄物以外の廃棄物）とその他の廃棄物（紙くず，厨芥等）に分別して排出する．

2) 表示：感染性廃棄物を収納した容器には，感染性廃棄物である旨及び取り扱う際に注意すべき事項を非感染性廃棄物を収納した容器には，必要に応じて非感染性廃棄物であることの表示を行う．

2　保管

感染性廃棄物の保管は極力短期間とし，保管場所は，関係者以外立ち入れないように配慮し，他の廃棄物と区別して保管する．また，関係者の見やすい箇所に感染性廃棄物の存在を表示するとともに，取扱いの注意事項を記載する．

3　収集，運搬

1) 梱包：感染性廃棄物の収集又は運搬を行う場合は，必ず運搬容器に収納して収集し，又は運搬することになっているため，収集運搬に先立ち，あらかじめ運搬容器（密閉できる，収納しやすい，損傷しにくい）に入れて，密閉する．

2) 収集，運搬：感染性廃棄物の収集・運搬にあたっては，移動の途中で内容物が飛散・流出するおそれのない容器で行い，カート等により移動させる．

4　処分

感染性廃棄物は，医療関係機関等の施設内で①焼却施設を用いて焼却する方法，②溶融設備を用いて溶融する方法，③高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）装置を用いて滅菌する方法（さらに破砕するなどして滅菌したことを明示），④乾熱滅菌装置を用いて滅菌する方法（さらに破砕するなどして滅菌したことを明示），⑤消毒（肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法で行い，さらに破砕するなどして滅菌したことを明示）などによって処理することができる．そうすることによって，感染性廃棄物ではなくなるので，その処理残渣は非感染性廃棄物である一般廃棄物又は産業廃棄物として処理出来ることとなる．

Ⅳ　今後の課題

医療廃棄物処理マニュアルは新しくなったが，感染物と非感染物の区分が依然としてあいまいであり，産廃系感染物と一般系感染物を区分している基準も不明のままである．今後は，産業廃棄物・一般廃棄物とは別に医療廃棄物の項を創設すべきと思われる．また，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知識不足に対する教育・育成と医療施設におけるモラルの向上や教育が必要と思われる．

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.

平成18年2月23日（木曜日）

感染制御専門薬剤師育成セミナー

栄養管理と衛生管理

北里大学病院薬剤部　松原 肇

1970 年代に高カロリー輸液（TPN 輸液）療法が普及するにつれ，感染症をはじめとする様々な合併症が多発した．この対策として，アメリカで栄養支援チーム（NST:Nutrition Support Team あるいは NSS:Nutrition Support Service）が組織されたのが栄養管理におけるチーム医療の発端である．

TPN 輸液療法施行中の感染の可能性は，輸液，輸液ライン，カテーテル刺入部など多く存在する．また，輸液ラインとひとことで言っても，輸液バッグとの接続部，三方活栓接続部，輸液フィルター接続部など多くの部分に感染・汚染の危険性が潜んでいる．

TPN 輸液関連の感染・汚染予防で薬剤師が最もかかわりが大きいのは輸液の無菌調製（無菌管理）である．わが国に TPN が導入された当初は，TPN 用製剤が市販されていなかったこともあり，TPN 輸液関連業務の中で，無菌調製は薬剤師が最も時間を費やしていた業務であった．しかし昨今では，TPN 基本液とアミノ酸輸液，さらに TPN 用総合ビタミン剤あるいは脂肪乳剤まで一剤化されたキット製剤が市販されている．このため，無菌調製に費やす時間はかなり減少していると思われる．とはいえ，キット製剤を使用できない場合には，薬剤師が無菌調製を行うべきである．

輸液の無菌調製は，クリーンルーム，クリーンベンチなどを用いるのはもちろんであるが，最大の汚染源は調製スタッフであることが多いため，手指消毒の徹底，手袋・マスク・ガウン・帽子などの着用は必須である．また，わが国では，様々な理由から薬剤部での無菌調製が行えず，病棟での看護師による混合調製が行われている施設も多いと思われるが，このような場合には，適切な混合調製が行われるよう，ソフト・ハードの両面にわたり，指導・助言を行うべきであろう．

さらに，輸液フィルターが適切に使用されるための情報提供も薬剤師の重要な業務となる．すなわち，適切な材質・孔径のフィルターが適正に使用されるように，各薬剤のフィルター通過性，吸着などのデータを提示する．

また，近年わが国でも様々な分野での『チーム医療』の必要性がいわれており，また実践させている．前述のごとく感染制御もその例外ではない．すなわち，感染制御は，栄養管理，褥瘡予防・管理と密接な関係がある．このため，ICT ラウンドと NST 回診および褥瘡回診を同時に行っている施設もある．これからは，医療においても，様々な形でのコラボレーションが重要になるであろう．

PK／PD 理論に基づく抗菌薬の適正化

同志社女子大学薬学部　森田邦彦

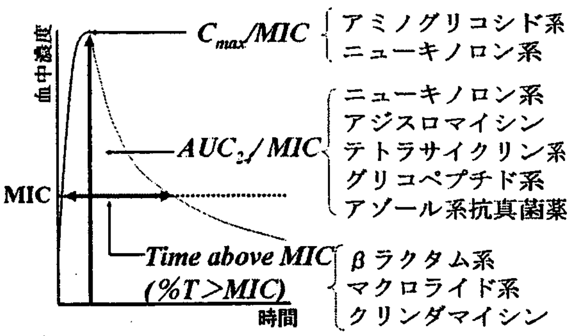
感染症の化学療法に際しては、適切な抗菌薬を選択すべきことは言うに及ばず、当該抗菌薬の体内動態(Pharmacokinetics, PK)と原因菌に対する抗菌活性(Pharmacodynamics, PD)の特性を考慮した投与計画を立てることが早期治療を成功させる秘訣の一つとなる。抗菌薬はその PK/PD の特性から、次の１）～３）のいずれかを奏効性能と密接に関連するパラメータとするタイプに大別される。

１）Cmax/MIC タイプ：　一般にアミノグリコシド系の場合、当該薬剤添付文書の用法・用量通りではピーク血中濃度を有効域に到達させることは困難であり、添付文書記載の一日量を一回量と考えるべきである。講演では硫酸アミカシン、トブラマイシンおよび硫酸アルベカシンをその典型例として紹介する。

２）%T＞MIC タイプ：　βラクタム系に代表される%T＞MIC タイプの場合、投与間隔に占める MIC 以上の血中濃度を呈する時間の割合に応じて、30%なら静菌作用、50%なら最大殺菌作用が、それぞれ期待される。さらに近年提唱されている mutation selective window（MSW）理論をあてはめると、変異菌株の選別増殖を防止するに必要な濃度（mutation prevention concentration, MPC）を得るための%T>MIC は 100%近くが必要とされる。講演では%T＞MIC タイプの典型例としてカルバペネム系のドリペネムおよびメロペネムを、また MSW 理論に基づいた抗菌薬選択の例として、セフタジジムとセフェピムのケースを紹介する。

３）AUC_{24}/MIC タイプ：　AUC_{24}/MIC 値が抗菌力や耐性化率を左右する典型例として、ニューキノロン系や塩酸バンコマイシン(VCM)、リネゾリド、あるいはアゾール系抗真菌剤が挙げられる。講演では、MRSA に対する VCM の抗菌力の目安を AUC_{24}/MIC≧400 とする最新知見を紹介し、今後の血中濃度モニタリング(TDM)のあり方を中心に論ずる。

近年、MRSA をはじめ、さまざまな耐性菌による院内感染が全世界的に問題となっているが、その背景には画一的な用法用量による抗菌薬療法が漫然と続けられてきた点があげらよう。PK/PD 理論に基づく抗菌薬の適正使用が日常診療の場に一日も早く定着することを願ってやまない。



図．PK／PD 理論に基づく抗菌薬の分類

平成17年度厚生労働科学研究費補助金
(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)
分担研究報告書

「がん専門病院における薬剤師養成のあり方に関する調査研究」

分担研究者： 北條　泰輔　　国立がんセンター中央病院　薬剤部長

1. 研究目的

近年のがん医療の高度化に伴い、がん薬物療法に精通した腫瘍内科医や薬剤師の育成、放射線治療に関する高度な知識と技術を有する専門医や放射線技師の育成が急務となっている。このため、医療関係学会においてはがんを専門とする医師等の育成に向け、さまざまな取り組みが進められている。例えば、日本癌治療学会や日本臨床腫瘍学会等においては、がん専門医認定制度の創設に向けて準備が進められている。また、日本看護協会は、既にがん専門看護師や認定看護師制度を発足させており、それぞれの認定を受けた看護師が現場で活躍している。

薬剤師の取り組みとしては、昨年、(社)日本病院薬剤師会が「専門薬剤師認定制度特別委員会」を設置し、感染制御の分野と併せ、がん専門薬剤師認定制度について、2005年度中の発足に向けて検討を行っている。また、認定薬剤師制度や専門薬剤師制度の評価や認証等を行う中立的な機関として、2004年7月に有限責任中間法人「薬剤師認定制度認証機構」が設立された。

一方、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、2004年度から「第3次対がん10か年総合戦略」がスタートしている。総合戦略の目的を達成するためには、がん医療水準の均てん化、すなわち、全国どこでもがんの標準的な専門医療を受けられるよう、医療技術等の格差の是正を図ることが必要であり、特に、がんを専門とする医療職種の育成とがん拠点病院への適正な配置が必要である。厚生労働省の「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」は、本年4月に提出した報告書（資料1）の中で、専門医療職種の育成にも言及しているが、薬剤師については、以下の2点が挙げられている。第1点は、平成17年度に創設されるがん専門薬剤師制度に対応するため、将来、各地域においてがん専門薬剤師を育成・指導する役割を担う薬剤師の養成を目的とする研修コースの設置である。第2点は、長期間にわたる系統的な研修により、抗がん剤調製やがん薬物療法、緩和医療など高度な技能と知識を持つ専門薬剤師を育成する研修コースの設置である。米国のがん専門病院では、薬剤師を対象としたレジデント制度が普及しているが、我が国においても同制度の創設が望まれる。

厚生労働省は、平成18年度概算要求として、「専門薬剤師養成研修事業費」及び「薬剤師レジデント経費」を財務省に要求している。これらは、それぞれ、各地域における指導的立場のがん専門薬剤師の養成と、将来、がん専門薬剤師を目指す若手薬剤師の養成を目的としている。

本調査研究では、「専門薬剤師養成研修事業費」の具体化に向けて、がん診療拠点病院等がん専門薬剤師養成医療機関における研修のあり方を検討するとともに、モデル研修カリキュラムの作成を行うことを目的とする。

2. 研究組織

(主任研究者)	北條　泰輔	国立がんセンター中央病院薬剤部長
(研究班員)	江口　久恵	北海道がんセンター副薬剤科長
	加藤　儀昭	仙台医療センター薬剤科長
	谷川原祐介	慶應義塾大学病院薬剤部長
	森川　明信	癌研究会有明病院薬剤部長
	塩川　満	聖路加国際病院薬剤部チーフ
	加藤　裕久	国立がんセンター中央病院副薬剤部長
	加藤　裕芳	国立がんセンター東病院副薬剤部長
	篠　道弘	静岡がんセンター薬剤長
	乾　賢一	京都大学医学部附属病院教授・薬剤部長
	福島　宣久	大阪府立成人病センター製剤総括主査
	川上　恭弘	岡山大学医学部附属病院副薬剤部長
	大石　了三	九州大学病院教授・薬剤部長

3. 研究方法

わが国おける「がん専門医制度」と「がん看護資格認定制度」、米国における「がん専門薬剤師認定制度」と「レジデント制度」について、調査・検討する。それらを参考にし、わが国の「がん専門薬剤師研修事業実施要綱」ならびに「がん専門薬剤師養成のための指導者研修コアカリキュラム」を作成する。

4. 結果及び考察

研究班会議を3回開催し、慎重に協議した。さらに、協議内容を補填するため、随時、班員間でインターネットを通じて、協議した。

(1)認定資格制度等

がん専門医制度について、がん関連学会専門医とがん治療認定医の関係を資料2に示した。平成 18 年4月には「がん薬物療法専門医」も告知され、その理念については参考になる点が多く、抗がん剤などを含めたがん治療の基礎的な知識を習得できる教育プログラムの作成、安全ながん治療に貢献できる薬剤師の養成、専門的な知識を習得するカリキュラムの作成、抗がん剤などの薬物治療の専門薬剤師の育成などについて取り入れた。

認定資格制度を先駆的に取り入れている日本看護協会の資格認定制度において、「がん看護専門看護師」と「がん化学療法認定看護師」、「がん性疼痛看護認定看護師」そして「乳がん看護認定看護師」が既に認定制度化されている。がん領域における各認定資格制度の概要を資料3に示す。

一方、米国では古くから多くの資格証明書が交付されており、免許取得後の生涯にわたる就業中の研修に対する称号は４種類に分類されている。

がん専門薬剤師の認定制度は、そのうちの１つであるCertificationにあたり、BPS（Board of Pharmaceutical Specialties、専門薬剤師認定機構）により、認定されている（資料４）。その専門領域は、臨床データの収集と評価、適切な薬物治療の設定、腫瘍学の知識を十分に理解し普及すること、がん患者への薬物使用最適化のための工夫、がんに関する公衆衛生分野での業務とされている。また、認定要件は、①ACPE（American Council on Pharmaceutical Education；米国薬剤師教育協議会）あるいはBPSに認定された薬学プログラムの卒業、②薬剤師免許、③がん治療の３年間の実務経験あるいは腫瘍薬学専門研修の終了とがん治療の１年間の実務経験、④腫瘍専門薬剤師認定試験の合格とされている。

米国のがん専門施設では、レジデント制度がすでに確立している。レジデント制度の目的は、①がん治療領域の薬剤業務を行うための専門知識と専門技術を養い、実際に応用すること、②がん患者に対して臨床薬剤業務を行う広範な経験ならびにがん領域の独自な医薬品供給システムを習得することや、③がん患者への総合的な治療に関する薬学以外の医療分野と接する機会を与えることとされている（資料５）。

(2)がん専門病院における薬剤師研修

がん専門薬剤師研修の実施要綱を資料６に示す。研修目的は、がん薬物療法に必要な高度の知識、技能、臨床経験を修得させ、将来、各地域においてがん専門薬剤師を育成・指導する役割を担う指導的立場のがん専門薬剤師を養成することにより、がん医療水準の均てん化を推進することである。

研修期間は３ヵ月とし、原則として年２回実施するが、適宜変更する。

指導薬剤師は、病院薬剤師としての実務経験が５年以上あり、調剤業務、製剤業務、薬剤管理指導業務、医薬品情報管理業務、医薬品管理業務等に十分な指導能力を有していなければならない。また、がん専門薬剤師養成に必要とする十分な知識と経験を有し、がん医療に関連した学会発表や論文発表など、がん専門分野での相応の業績を有することが望ましい。そして、指導薬剤師のうち、少なくとも２人は、日本病院薬剤師会が認定するがん専門薬剤師でなければならない。また、医療薬学会認定薬剤師であることが望ましい。

研修施設では１名の研修総括薬剤師を選任する。研修総括薬剤師は指導薬剤師と協力して自施設の研修カリキュラムおよび研修計画の作成、施設内関係部門との調整、研修者の評価等を行うなど、研修を総括する。

薬剤部門は、後記実務研修項目に応じて、専任の指導薬剤師を配置することが望ましい。但し、指導薬剤師が病棟において抗がん剤の調製から薬剤管理指導まで総合的な業務を行っている場合はこの限りではない。

研修施設としては、がん専門薬剤師、がん専門医（臨床腫瘍学、がん薬物治療学)、専門家（放射線治療医、臨床病理医、精神腫瘍医、緩和ケア専門医、生物統