



# 高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・ ビタミン・微量元素液「ワンパル®輸液」の 有用性と医療安全への寄与に関する研究

北里大学 薬学部 臨床薬学研究・教育センター 薬物治療学Ⅲ\*

松原 肇

## Study on Utility and Contribution to Medical Safety of Total Parenteral Nutrition Preparation “ONEPAL®” Containing Glucose, Electrolytes, Amino Acids, Vitamins, Trace Elements

Hajime MATSUBARA

Pharmacy Practice and Science, Research and Education Center for Clinical Pharmacy, School of Pharmacy,  
Kitasato University, 5-9-1, Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8641, Japan

### ● 要旨

総合ビタミンおよび微量元素を配合した TPN キット製剤として市販された 2 剤目の『ワンパル®輸液』のバッグは、薬液が充填されている薬液室と排出口の間に空室が設けられているため、隔壁未開通の状態では投与不可能な構造となっている点が特徴である。

今回、『ワンパル®輸液』の混合調製作業時間短縮や隔壁未開通投与防止機能の医療安全への寄与について検討を行い、その有用性を評価した。また、隔壁開通時の誤操作の可能性についても検討した。

混合調製作業時間短縮については、高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液のピーエヌツイン®輸液（ダブルバッグ製剤）に高カロリー輸液用総合ビタミン剤のマルタミン®注射用と高カロリー輸液用微量元素製剤のエレメンミック®注を混合する作業と比較した。隔壁開通性および隔壁未開通投与防止機能の医療安全への寄与については、開通試験を行った。隔壁開通時の誤操作の可能性に関しては、通常の手順と異なる手順により検討した。

その結果、ワンパル®輸液は、調製に関して、時間短縮のみならず、経験年数による所要時間のバラツキが少なく、また、TPN に必要なビタミン・微量元素製剤の混合忘れ、汚染防止の観点からも有用な製剤であることが明らかとなった。

また、隔壁未開通投与防止機能については、従来から用いられているツインチェックとは異なり、ワンパル®輸液は 5 室を有する輸液容器とし、最も排出口に近い室を空室とすることで、隔壁未開通の状態では投与不可能な容器構造になっている。また、誤った隔壁開通操作を行っても、他の隔壁が未開通のまま、空室側の隔壁が開通することはなく、誤投与の可能性が極めて低いことが今回の試験で明らかとなり、医療安全の観点からも有用性の高い製剤であることが明らかとなった。

\* : 〒 108-8641 東京都港区白金 5-9-1

## 緒 言

中心静脈栄養 (TPN) 療法施行時には、糖質、電解質、アミノ酸、ビタミン、微量元素など各種製剤を無菌的に混合調製する必要がある。1970年代後半から、TPN 基本液、総合アミノ酸製剤、高カロリー輸液用総合ビタミン剤 (以下、ビタミン剤)、高カロリー輸液用微量元素製剤 (以下、微量元素製剤) などが開発され、その調製方法も大きく変化してきた。さらに現在では、糖、電解質、アミノ酸、ビタミン、微量元素をキット化した製剤が発売され、医療現場での混合調製に伴う労力、時間および調製過誤などは飛躍的に軽減・改善したと考えられる<sup>1)~4)</sup>。一方、キット化が進む中で、隔壁が未開通のまま投与されるケースが問題化し、隔壁未開通投与防止機構として、『セーフゲート』や『ツインチェック』が取り付けられるようになった。

2 剤目の総合ビタミンおよび微量元素を配合した TPN キット製剤として市販された『ワンパル<sup>®</sup>輸液』(図 1, 表 1) は、バッグの構造に特徴がある。すなわち、大室液、中室液、小室 T 液、小室 V 液が充填されている 4 つの薬液室と空室からなる容器構造 (図 2) となっているため、隔壁未開通の状態では投与不可能な構造となっている。

今回、高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・ビタミン・微量元素液『ワンパル<sup>®</sup>輸液』(エイワイファーマ株式会社 = 株式会社陽進堂) のキット性能を評価するため、混合調製作業時間短縮や隔

壁未開通投与防止機能の医療安全への寄与について検討を行い、その有用性を評価した。

## I. 試験試料

- (1) ワンパル<sup>®</sup>1号輸液 (800 mL 製剤, エイワイファーマ株式会社 = 株式会社陽進堂)
- (2) ピーエヌツイン<sup>®</sup>-1号輸液 (1000 mL 製剤, エイワイファーマ株式会社 = 株式会社陽進堂)
- (3) マルタミン<sup>®</sup>注射用 (エイワイファーマ株式会社 = 株式会社陽進堂)
- (4) エレメンミック<sup>®</sup>注キット (エイワイファーマ株式会社 = 株式会社陽進堂)
- (5) 注射器: テルモシリンジ SS-10SZ (10 mL, 中口, テルモ株式会社)
- (6) 注射針: テルモ注射針 18G R・B (テルモ株式会社)

## II. 試験実施場所

調製作業、開通操作は北里大学薬学部注射調剤実習室内のクリーンベンチで実施した。

アンケート調査は北里大学薬学部注射調剤実習室内で実施した。

## III. 試験・調査方法

### 1. 調製作業所要時間比較試験

糖・電解質・アミノ酸・ビタミン・微量元素配合 TPN キット製剤の調製作業について、糖・電解質・

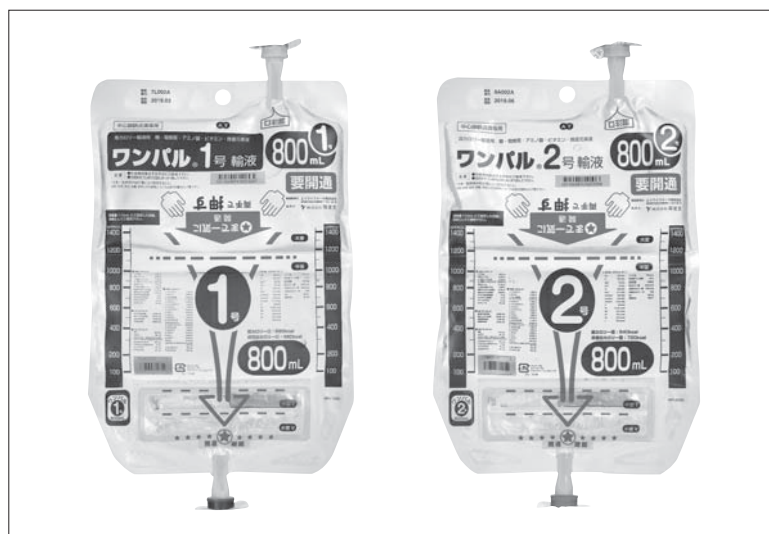


図 1 ワンパル<sup>®</sup>輸液

表1 ワンパル<sup>®</sup>輸液隔壁開通後の組成

成分		ワンパル <sup>®</sup> 1号輸液		ワンパル <sup>®</sup> 2号輸液	
		800 mL 中	1200 mL 中	800 mL 中	1200 mL 中
糖	ブドウ糖	120.0 g	180.0 g	180.0 g	270.0 g
	ブドウ糖濃度	15.0 w/v%	15.0 w/v%	22.5 w/v%	22.5 w/v%
電解質	Na <sup>+</sup> *	50 mEq	75 mEq	50 mEq	75 mEq
	K <sup>+</sup>	25 mEq	37.5 mEq	30 mEq	45 mEq
	Mg <sup>2+</sup>	6 mEq	9 mEq	6 mEq	9 mEq
	Ca <sup>2+</sup>	8 mEq	12 mEq	8 mEq	12 mEq
	Cl <sup>-</sup>	50 mEq	75 mEq	50 mEq	75 mEq
	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	6.1 mEq	9.2 mEq	6.1 mEq	9.2 mEq
	Acetate <sup>-</sup>	29 mEq	43.6 mEq	40 mEq	60.1 mEq
	Lactate <sup>-</sup>	5.2 mEq	7.8 mEq	4.6 mEq	7 mEq
	Citrate <sup>3-</sup> *	11.7 mEq	17.6 mEq	14.4 mEq	21.6 mEq
	P	8 mmol	12 mmol	8 mmol	12 mmol
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩	4 mg	6 mg	4 mg	6 mg
	リポフラビンリン酸エステルナトリウム	2.5 mg	3.75 mg	2.5 mg	3.75 mg
	ピリドキシン塩酸塩	4 mg	6 mg	4 mg	6 mg
	シアノコバラミン	5 μg	7.5 μg	5 μg	7.5 μg
	ニコチン酸アミド	20 mg	30 mg	20 mg	30 mg
	パンテノール	7.5 mg	11.25 mg	7.5 mg	11.25 mg
	葉酸	0.3 mg	0.45 mg	0.3 mg	0.45 mg
	ビオチン	50 μg	75 μg	50 μg	75 μg
	アスコルビン酸	100 mg	150 mg	100 mg	150 mg
	ビタミン A 油 (レチノールパルミチン酸エステルとして)	1650	2475	1650	2475
	ビタミン A 単位	ビタミン A 単位	ビタミン A 単位	ビタミン A 単位	ビタミン A 単位
コレカルシフェロール	2.5 μg	3.75 μg	2.5 μg	3.75 μg	
トコフェロール酢酸エステル	5 mg	7.5 mg	5 mg	7.5 mg	
フィトナジオン	75 μg	112.5 μg	75 μg	112.5 μg	
微量元素	鉄 (Fe)	8.75 μmol	13.124 μmol	8.75 μmol	13.124 μmol
	マンガン (Mn)	0.5 μmol	0.75 μmol	0.5 μmol	0.75 μmol
	亜鉛 (Zn)	50 μmol	75 μmol	50 μmol	75 μmol
	銅 (Cu)	2.5 μmol	3.75 μmol	2.5 μmol	3.75 μmol
	ヨウ素 (I)	0.5 μmol	0.75 μmol	0.5 μmol	0.75 μmol
アミノ酸	総遊離アミノ酸量	20 g	30 g	30 g	45 g
	総窒素量	3.04 g	4.56 g	4.56 g	6.85 g
	分岐鎖アミノ酸含有率	23 w/w%	23 w/w%	23 w/w%	23 w/w%
	必須アミノ酸 / 非必須アミノ酸	1.09	1.09	1.09	1.09
総カロリー量	560 kcal	840 kcal	840 kcal	1260 kcal	
非蛋白カロリー量	480 kcal	720 kcal	720 kcal	1080 kcal	
非蛋白カロリー / N	158	158	158	158	

\*: 添加物に由来するものを含む

アミノ酸配合 TPN キット製剤にビタミン剤および微量元素製剤を混合する調製作業の所要時間との比較を行った。

#### 1) 実施協力者

実施協力者は、隔壁開通操作経験者である北里大学薬学部教員（北里大学北里研究所病院薬剤部兼務）2名、北里大学大学院生（薬剤師）1名および北里大学薬学部6年生2名の合計5名とした（実施協力者④～⑥）。

#### 2) 方法

実施協力者は、方法 A（ピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液）、方法 B（ワンパル<sup>®</sup>輸液）それぞれについて表 2 に示す手順に従い、調製作業をそれぞれ4回ずつ行い、調製作業所要時間を測定した。

また、測定後、表 3 に示す調査票によりアンケートを実施した。評価は5段階評価とし、設問ごとの平均点および12設問の合計を求めた。

## 2. 開通性試験

ワンパル<sup>®</sup>輸液の開通性については、隔壁開通操作未経験者を対象に、操作手順の提示のみの場合と操作手順の説明を追加した場合にて検討した。

### 1) 実施協力者

北里大学薬学部5年生3名とした(実施協力者⑥~⑧)。

### 2) 方法

ワンパル<sup>®</sup>輸液のパフレットに掲載されている隔壁開通操作手順(図3)のみを参考に各自5回開通操作を行い、図3;3-1の操作で開通した場合を『1回目開通』、図3;3-2の操作で開通した場合を『2回目開通』、2回操作しても開通しない場合を『未開通』とした。

その後、隔壁開通操作手順の説明を受け、さらに各自5回開通操作を行い、同様に『1回目開通』、『2回目開通』、『未開通』を記録した。

## 3. 開通操作および隔壁未開通投与防止機能に関するアンケート調査

開通操作、隔壁未開通防止機能および隔壁開通防止機能の医療安全への寄与について、ワンパル<sup>®</sup>輸液の隔壁開通経験後にアンケート調査を行った。

### 1) アンケート調査対象

「1. 調製作業所要時間比較試験」の実施協力者5

名(④~⑤, 以下, 隔壁開通操作経験者)および「2. 開通性試験」の実施協力者3名(⑥~⑧, 以下, 隔壁開通操作未経験者)とした。

### 2) 方法

調製作業所要時間比較試験および開通性試験実施後に、隔壁開通操作経験者および隔壁開通操作未経験者に対して、それぞれ、表4および表5に示す

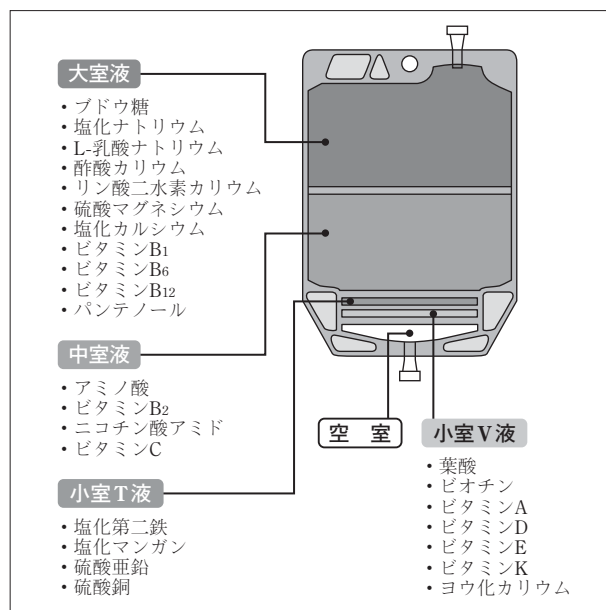


図2 ワンパル<sup>®</sup>輸液の構造

表2 調製作業所要時間比較試験調製手順

	方法 A (ピーエヌツイン <sup>®</sup> -1 号輸液)	方法 B (ワンパル <sup>®</sup> 1 号輸液)
使用医薬品	ピーエヌツイン <sup>®</sup> -1 号輸液 (1000 mL 製剤) ..... 1	ワンパル <sup>®</sup> 1 号輸液 (800 mL 製剤) ..... 1
使用器具	マルタミン <sup>®</sup> 注射用 ..... 1	
	エレメンミック <sup>®</sup> 注キット ..... 1	
	10 mL 注射器 ..... 1	
	18 G 注射針 ..... 2	
	アルコール綿 ..... 1	
操作手順	・ピーエヌツイン <sup>®</sup> -1 号輸液の外包装を開封する.	・ワンパル <sup>®</sup> 1 号輸液の外包装を開封する.
	・ピーエヌツイン <sup>®</sup> -1 号輸液の隔壁を開通する.	・ワンパル <sup>®</sup> 1 号輸液の隔壁を開通する.
	・ピーエヌツイン <sup>®</sup> -1 号輸液の混注口およびマルタミンのゴム栓をアルコール綿で清拭する.	
	・10 mL 注射器でピーエヌツイン <sup>®</sup> -1 号輸液 約 5 mL を採取する.	
	・採取したピーエヌツイン <sup>®</sup> -1 号輸液 約 5 mL でマルタミン <sup>®</sup> 注射用 1V を溶解しピーエヌツイン <sup>®</sup> -1 号輸液に混合する.	
	・エレメンミック <sup>®</sup> 注キットのキャップを外し, 18 G 注射針を使用してピーエヌツイン <sup>®</sup> 1 号輸液に混合する.	
・混合・攪拌する.	・混合・攪拌する.	

表3 利便性アンケート調査項目

	方法A (ピーエヌツイン <sup>®</sup> 輸液)	方法B (ワンパル <sup>®</sup> 輸液)
(1) 汚染に関する項目		
1) 無菌操作のために要する注意 最も注意を要さない方法を5、注意を要する方法を1 (5段階評価)		
(2) 調製時過誤に関する項目		
2) 総合ビタミン製剤の混合忘れ 最も混合忘れがない方法を5、混合忘れの恐れがある方法を1 (5段階評価)		
3) 微量元素製剤の混合忘れ 最も混合忘れがない方法を5、混合忘れの恐れがある方法を1 (5段階評価)		
(3) 簡便性・迅速性・確実性・安全性に関する項目		
4) 調製操作の準備、調製操作に要する時間 最も時間がかからない方法を5、時間がかかる方法を1 (5段階評価)		
5) 調製操作の準備、調製操作の簡便性 最も簡便な方法を5、煩雑な方法を1 (5段階評価)		
6) 薬剤の組合せ確認の手間 最も手間がかからない方法を5、手間がかかる方法を1 (5段階評価)		
7) 汚染防止のための消毒の手間 (消毒回数) 最も手間がかからない方法を5、手間がかかる方法を1 (5段階評価)		
8) 操作中の手指ケガ発生 (針刺し事故) の可能性 最も可能性がない方法を5、可能性がある方法を1 (5段階評価)		
(4) 在庫管理・廃棄に関する項目		
9) 薬剤・材料の保管性 最も保管性に優れている方法を5、保管性に優れていない方法を1 (5段階評価)		
10) 廃棄 (ゴミの量) 最も量が少ない方法を5、量が多い方法を1 (5段階評価)		
11) 廃棄 (分別廃棄の簡便性) 最も簡便な方法を5、煩雑な方法を1 (5段階評価)		
(5) 総合評価		
12) 利便性の総合評価 総合的に評価して最も優れている方法を5、劣っている方法を1 (5段階評価)		



図3 ワンパル<sup>®</sup>輸液隔壁開通操作手順

アンケート調査票によりアンケートを実施した。評価は5段階評価とし、設問ごとの平均点を求めた。

#### 4. 誤操作による開通試験

ワンパル<sup>®</sup>輸液は図2に示すように4つの隔壁で各室が分別されている。隔壁開通操作は、大室に手掌、中室に指を置いて、手掌、指先両方で強く押すことですべての隔壁が開通する構造であるが(図

3)、誤操作で中室のみ加圧した際に、どのように隔壁が開通するかを隔壁開通操作経験者を対象に検討した。

##### 1) 実施協力者

北里大学薬学部教員(北里大学北里研究所病院薬剤部兼務)3名とした(実施協力者①②③)。

表4 隔壁未開通投与防止機能に関するアンケート調査項目

	方法 A (ピーエヌツイン®輸液)	方法 B (ワンパル®輸液)
1-1) 開通操作について、該当する回答を選択してください。		
①開通操作は簡便であり、開通しやすい。 ②開通操作にコツが必要であるが、簡便に開通できる。 ③開通操作に力が必要であるが、簡便に開通できる。 ④開通操作に力又はコツが必要であり、開通操作は簡便とはいえない。 ⑤開通操作は簡便ではなく、開通し難い。		
理由:		
1-2) 開通操作に力が必要としない製剤はどちらですか	1. ピーエヌツイン 2. 開程度 3. ワンパル	
理由:		
1-3) 開通操作にコツが必要としない製剤はどちらですか	1. ピーエヌツイン 2. 開程度 3. ワンパル	
理由:		
2-1) ワンパルの隔壁未開通防止機能について、該当する回答を選択してください。		
①隔壁未開通防止の信頼性は非常に高い。 ②隔壁未開通防止の信頼性は高い。 ③隔壁未開通防止の信頼性は高くも低くもない。 ④隔壁未開通防止の信頼性は低い。 ⑤隔壁未開通防止の信頼性は極めて低い。		
理由:		
2-2) 隔壁未開通防止機能に頼れている製剤はどちらですか	1. ピーエヌツイン 2. 開程度 3. ワンパル	
理由:		
3-1) ワンパルの医療安全性について、該当する回答を選択してください。		
①隔壁未開通投与を完全に防止できることから、医療安全性は非常に高い。 ②隔壁未開通投与を完全に防止できることから、医療安全性が高い。 ③隔壁未開通投与を防止できることから、医療安全性は高くも低くもない。 ④隔壁未開通投与を防止する機能はあるが、機能の信頼性は低く、医療安全性は低い。 ⑤隔壁未開通投与を防止する機能はあるが、機能の信頼性は低く、医療安全性は非常に低い。		
理由:		
3-2) 医療安全の観点からは、どちらの製剤が好ましいですか	1. ピーエヌツイン 2. 開程度 3. ワンパル	
理由:		
4-1) 開通操作、隔壁未開通防止機能、医療安全の観点から、バッグの性能評価をお願いします。		
①総合的にみて、バッグの性能は非常に高い。 ②総合的にみて、バッグの性能は高い。 ③総合的にみて、バッグの性能は普通である。 ④総合的にみて、バッグの性能は低い。 ⑤総合的にみて、バッグの性能は非常に低い。		
理由:		
4-2) 総合的に開通性まじしやすい製剤はどちらですか	1. ピーエヌツイン 2. 開程度 3. ワンパル	
理由:		

表5 開通性および隔壁未開通投与防止機能に関するアンケート調査項目

1) ワンパルの開通操作について、該当する回答を選択してください。	回答欄
①開通操作は簡便であり、開通しやすい。 ②開通操作にコツが必要であるが、簡便に開通できる。 ③開通操作に力が必要であるが、簡便に開通できる。 ④開通操作に力又はコツが必要であり、開通操作は簡便とはいえない。 ⑤開通操作は簡便ではなく、開通し難い。	
理由:	
2) ワンパルの隔壁未開通防止機能について、該当する回答を選択してください。	回答欄
①隔壁未開通防止の信頼性は非常に高い。 ②隔壁未開通防止の信頼性は高い。 ③隔壁未開通防止の信頼性は高くも低くもない。 ④隔壁未開通防止の信頼性は低い。 ⑤隔壁未開通防止の信頼性は極めて低い。	
理由:	
3) ワンパルの医療安全性について、該当する回答を選択してください。	回答欄
①隔壁未開通投与を完全に防止できることから、医療安全性は非常に高い。 ②隔壁未開通投与を完全に防止できることから、医療安全性が高い。 ③隔壁未開通投与を防止できることから、医療安全性は高くも低くもない。 ④隔壁未開通投与を防止する機能はあるが、機能の信頼性は低く、医療安全性は低い。 ⑤隔壁未開通投与を防止する機能はあるが、機能の信頼性は低く、医療安全性は非常に低い。	
理由:	
4) 開通操作、隔壁未開通防止機能、医療安全の観点から、バッグの性能評価をお願いします。	回答欄
①総合的にみて、バッグの性能は非常に高い。 ②総合的にみて、バッグの性能は高い。 ③総合的にみて、バッグの性能は普通である。 ④総合的にみて、バッグの性能は低い。 ⑤総合的にみて、バッグの性能は非常に低い。	
理由:	

※開通とは2回目までにすべての隔壁が開通することとする。

2) 方 法

ワンパル®輸液の中室のみをいずれかの隔壁が開通するまで加圧し、開通した場合にはどの隔壁が開通したかを記録した。各自10回隔壁開通操作を行った。なお、3回加圧してもいずれの隔壁も開通しない場合には『未開通』とした。

IV. 結 果

1. 調製作業所要時間比較試験

調製作業所要時間比較試験は隔壁経験者により実施した。5人の実施協力者(A)~(E)の合計20回の調製作業の結果を表6に示す。

操作時間は、ピーエヌツイン®輸液にマルタミン®注射用およびエレメンミック®注を混注した方法Aで167.9±48.4秒(総平均±S.D.)、ワンパル®輸液の隔壁開通操作を行った方法Bで17.5±4.1秒(総平均±S.D.)と、ワンパル®輸液を用いた調製の方がピーエヌツイン®輸液を使用した調製方法の1/10程度の操作時間で終了し、調製者間でのばらつきも小さかった。

また、表6中に“\*”で示したとおり、方法Bでは20回の開通操作のうち12回で、1回の隔壁開通操作ではすべての隔壁が開通せず、二つ折りにして

開通する2回目の隔壁開通操作を行っているにもかかわらず、方法Aよりも操作時間が短かった。

利便性アンケート調査結果を表7に示す。総合評価を含め、すべての設問で、方法B(ワンパル®輸液)の評価が方法A(ピーエヌツイン®輸液)の評価を上回っており、12問5段階評価の合計点は、方法Bが58.4点、方法Aが22.2点であった。

2. 開通性試験

開通性試験は隔壁操作未経験者により実施した。3人の実施協力者(F)~(H)の合計15回の開通操作の結果を表8に示す。

ワンパル®輸液のパンフレットに掲載されている隔壁開通操作手順(図3)のみを参考にした場合には、『1回目開通』は15回中4回(26.7%)、『2回目開通』は15回中11回(73.3%)であったが、隔壁開通操作手順の説明を受けた後では、『1回目開通』は15回中8回(53.3%)、『2回目開通』は15回中7回(46.7%)であり、いずれの実施協力者も『未開通』のケースはなかった。

3. 開通操作および隔壁未開通投与防止機能に関するアンケート調査

隔壁開通操作経験者(A)~(E)および隔壁開通操作未経験者(F)~(H)を対象に、隔壁開通操作実施

表6 調製作業所要時間測定結果

調製方法	実施協力者	1回目	2回目	3回目	4回目	平均/人
方法 A (ピーエヌツイン®輸液)	Ⓐ 薬学部6年生	210	183	197	188	194.5
	Ⓑ 薬学部6年生	304	205	178	166	213.3
	Ⓒ 薬剤師(大学院生)	217	178	155	132	170.5
	Ⓓ 薬剤師(薬剤師経験13年)	190	137	143	128	149.5
	Ⓔ 薬剤師(薬剤師経験27年)	135	112	107	92	111.5
	総平均±S.D.	167.9±48.4				
方法 B (ワンパル®輸液)	Ⓐ 薬学部6年生	20*	20*	16*	19*	18.8
	Ⓑ 薬学部6年生	27*	22*	18*	20*	21.8
	Ⓒ 薬剤師(大学院生)	16*	17*	19*	13	16.3
	Ⓓ 薬剤師(薬剤師経験13年)	23*	13	12	10	14.5
	Ⓔ 薬剤師(薬剤師経験27年)	15	19	16	14	16.0
	総平均±S.D.	17.5±4.1				

\*: 1回目にすべての隔壁が開通せず、二つ折りにして再度隔壁開通を行った (単位: 秒)

表7 利便性アンケート調査結果

項目	方法 A (ピーエヌツイン®輸液)	方法 B (ワンパル®輸液)
1) 無菌操作のために要する注意	2.4	5.0
2) 総合ビタミン剤の混合忘れ	1.6	5.0
3) 微量元素剤の混合忘れ	1.4	5.0
4) 調製操作の準備, 調製操作に要する時間	1.8	4.8
5) 調製操作の準備, 調製操作の簡便性	1.8	5.0
6) 薬剤の組合せ確認の手間	1.8	4.8
7) 汚染防止のための消毒の手間(消毒回数)	1.8	5.0
8) 操作中の手指ケガ発生(針刺し事故)の可能性	1.6	5.0
9) 薬剤・材料の保管性	2.8	4.2
10) 廃棄(ゴミの量)	1.6	5.0
11) 廃棄(分別廃棄の簡便性)	1.8	4.8
12) 利便性の総合評価	1.8	4.8
合計	22.2	58.4

(単位: 点)

表8 開通性試験結果

実施協力者	説明前開通回数(開通%*)			説明後開通回数(開通%*)		
	1回目開通	2回目開通	未開通	1回目開通	2回目開通	未開通
Ⓕ	2 (40.0)	3 (60.0)	0	3 (60.0)	2 (40.0)	0
Ⓖ	0	5 (100)	0	0	5 (100)	0
Ⓗ	2 (40.0)	3 (60.0)	0	5 (100)	0	0
合計	4 (26.7)	11 (73.3)	0	8 (53.3)	7 (46.7)	0

\*: 開通率は各実施協力者(ⒻⒼⒽ)の開通操作ごと(各5回)で算出し、合計では3者の開通操作の合計(15回)で算出した

後に実施した、開通操作および隔壁未開通投与防止機能に関するアンケート調査結果を、それぞれ表9および表10に示す。なお、自由記載の理由につい

ては、アンケート調査用紙に記されていた文章をそのまま記載した。

隔壁開通操作経験者による、ワンパル®輸液の隔

表 9-1 隔壁未開通投与防止機能に関するアンケート調査結果

## 1-1) 開通操作について、該当する回答を選択してください

実施協力者		①	②	③	④	⑤
回答	方法 A (ピーエヌツイン <sup>®</sup> 輸液)	2	1	1	2	1
	方法 B (ワンパル <sup>®</sup> 輸液)	5	3	2	4	4

## 【選択肢】

1. 開通操作は簡便であり、開通しやすい。
2. 開通操作にコツが必要であるが、簡便に開通できる。
3. 開通操作に力が必要であるが、簡便に開通できる。
4. 開通操作に力又はコツが必要であり、開通操作は簡便とは言い難い。
5. 開通操作は簡便ではなく、開通し難い。

## 【理由】

- ①：ワンパルは開通自体は簡単だが、クリーンベンチ内など場所によっては開通しにくい。
- ②：ワンパルは中央の仕切りは容易に破れるが、端の仕切りを破るのが難しかったため。
- ③：ワンパルの方が、ビニールが固く感じます。1回で全て開通させることが大きな問題で、操作者は女性が多いことを忘れていていると思います。
- ④：ワンパルはコツをつかめればあまり力が必要なく開通できるが、コツをつかむまで時間を要する。
- ⑤：二つ折りにして再度押す必要がありました（方法 B）。

## 1-2) 開通操作に力を必要としない製剤はどちらですか

実施協力者	①	②	③	④	⑤
回答	1	1	1	2	1

## 【選択肢】

1. ピーエヌツイン
2. 同程度
3. ワンパル

## 【理由】

- ①：初めての人も開通できるため。
- ②：開通に時間がかからなかったため。
- ③：ピーエヌツインは座ったままで開通できるが、ワンパルは立たないと開通できない。
- ④：ワンパルのコツをつかめば同程度。
- ⑤：ピーエヌツインの方が全体重をかけなくても開通できました。

## 1-3) 開通操作にコツを必要としない製剤はどちらですか

実施協力者	①	②	③	④	⑤
回答	1	1	1	1	1

## 【選択肢】

1. ピーエヌツイン
2. 同程度
3. ワンパル

## 【理由】

- ①：開通を経験した人であれば誰でもできるくらいの簡便さだから。
- ②：開通に時間がかからなかったため。
- ③：隔壁の数の多い少ないが理由です。
- ④：ピーエヌツインは開通したことが分かりやすい。
- ⑤：ピーエヌツインは上から力を加えれば簡単に開きました。

## 2-1) ワンパルの隔壁未開通防止機能について、該当する回答を選択してください

実施協力者	①	②	③	④	⑤
回答	4	2	3	2	1

## 【選択肢】

1. 隔壁未開通防止の信頼性は非常に高い。
2. 隔壁未開通防止の信頼性は高い。
3. 隔壁未開通防止の信頼性は高くも低くもない。
4. 隔壁未開通防止の信頼性は低い。
5. 隔壁未開通防止の信頼性は極めて低い。

## 【理由】

- ①：作業に慣れると小室の開通忘れが起きそうだから。
- ②：かなり力を入れないと突破できなかったため。
- ③：どちらも対策をしていますので、差が少ないです。
- ⑤：ピーエヌツインは開通して外れるプラスチックのふたがついています。ワンパルは2つの小室が未開通のままになってしまう可能性があります。

## 2-2) 隔壁未開通防止機能に優れている製剤はどちらですか

実施協力者	①	②	③	④	⑤
回答	1	3	1	1	2

## 【選択肢】

1. ピーエヌツイン
2. 同程度
3. ワンパル

## 【理由】

- ①：プラスチックのカバーの音や動きが機能として優れていたから。
- ②：かなり力を入れないと突破できなかったため。
- ③：どちらも対策をしているから（方法は異なるが）。
- ④：分かりやすいため。
- ⑤：ピーエヌツインは開通して外れるプラスチックのふたがついています。ワンパルは2つの小室が未開通のままになってしまう可能性があります。



表 9-2 隔壁未開通投与防止機能に関するアンケート調査結果(つづき)

3-1) ワンパルの医療安全性について、該当する回答を選択してください

実施協力者	Ⓐ	Ⓑ	Ⓒ	Ⓓ	Ⓔ
回答	4	2	3	2	2

【選択肢】

1. 隔壁未開通投与を完全に防止できることから、医療安全性は非常に高い。
2. 隔壁未開通投与を完全に防止できることから、医療安全性が高い。
3. 隔壁未開通投与を防止できることから、医療安全性は高くも低くもない。
4. 隔壁未開通投与を防止する機能はあるが、機能の信頼性は低く、医療安全性は低い。
5. 隔壁未開通投与を防止する機能はあるが、機能の信頼性は低く、医療安全性は非常に低い。

【理由】

- Ⓐ: 医療安全性は高いが、隔壁未開通投与を完全には防止できないため。
- Ⓑ: かなり力を入れないと突破できなかったため。
- Ⓒ: 本当は、防止できることから医療安全性は高いと回答したい(両方とも)。
- Ⓓ: ピーエヌツインは開通して外れるプラスチックのふたがついています。ワンパルは2つの小室が未開通のままになってしまう可能性があります。

3-2) 医療安全の観点からは、どちらの製剤が好ましいですか

実施協力者	Ⓐ	Ⓑ	Ⓒ	Ⓓ	Ⓔ
回答	2	3	3	2	2

【選択肢】

1. ピーエヌツイン
2. 同程度
3. ワンパル

【理由】

- Ⓐ: 針を使用しなくて済むため。
- Ⓑ: 短時間で作業が終了し、薬剤混入忘れも起こりにくいため。
- Ⓒ: ビタミンや微量元素の観点からであればワンパルが好ましいですが、ピーエヌツインでも対応できるケースはあると思います。
- Ⓓ: 両者とも医療安全の面では未開通を防止できると思うので。
- Ⓔ: ピーエヌツインは他の栄養素の混注忘れの可能性があり、ワンパルは開通漏れの可能性ありと考えました。

4-1) 開通操作、隔壁未開通投与防止機能、医療安全の観点から、バッグの性能評価をお願いします

実施協力者		Ⓐ	Ⓑ	Ⓒ	Ⓓ	Ⓔ
回答	方法 A (ピーエヌツイン®輸液)	3	3	2	2	2
	方法 B (ワンパル®輸液)	3	2	2	2	1

【選択肢】

1. 総合的にみて、バッグの性能は非常に高い。
2. 総合的にみて、バッグの性能は高い。
3. 総合的にみて、バッグの性能は普通である。
4. 総合的にみて、バッグの性能は低い。
5. 総合的にみて、バッグの性能は非常に低い。

【理由】

- Ⓐ: 未開通の可能性があるため、非常に高いとはいえない。
- Ⓑ: 短時間で作業が終了し、薬剤混入忘れも起こりにくいため。
- Ⓒ: 医療安全に、感染やコアリングも入れて評価しています。
- Ⓓ: 両者とも性能は高いと思う。
- Ⓔ: 特にワンパルはかなり力が必要で、女性には厳しく感じました。

4-2) 総合的に開通操作をしやすい製剤はどちらですか

実施協力者	Ⓐ	Ⓑ	Ⓒ	Ⓓ	Ⓔ
回答	1	1	3	1	1

【選択肢】

1. ピーエヌツイン
2. 同程度
3. ワンパル

【理由】

- Ⓐ: 操作が簡便で安全性が高いため。
- Ⓑ: 短時間で作業が終了し、薬剤混入忘れも起こりにくいため。
- Ⓒ: 圧倒的だと思います。座って開通できないのが『×』と思います。
- Ⓓ: 開通しやすい点、開通したことが分かりやすい点。
- Ⓔ: 開通に必要な力はピーエヌツインの方が断然小さいと思います。

表10 開通性および隔壁未開通投与防止機能に関するアンケート調査結果

## 1) ワンパルの開通操作について、該当する回答を選択してください

実施協力者	Ⓕ	Ⓖ	Ⓗ
回答	1	3	2

## 【理由】

- Ⓕ：慣れるまでは、ある程度の力が必要であった（2回目はそれほど力は必要なかった）。
- Ⓖ：割と押さないと開通しないから。
- Ⓗ：小室まで開封するのに、アドバイスがなかったらうまくできなかった。

## 【選択肢】

1. 開通操作は簡便であり、開通しやすい。
2. 開通操作にコツが必要であるが、簡便に開通できる。
3. 開通操作に力が必要であるが、簡便に開通できる。
4. 開通操作に力又はコツが必要であり、開通操作は簡便とは言い難い。
5. 開通操作は簡便ではなく、開通し難い。

## 2) ワンパルの隔壁未開通防止機能について、該当する回答を選択してください

実施協力者	Ⓕ	Ⓖ	Ⓗ
回答	2	2	1

## 【理由】

- Ⓕ：開通にある程度力が必要。
- Ⓖ：なかなか開通しないが、力を入れれば開通するから。
- Ⓗ：2つ折りにして再度押したら、隔壁開通できたため。

## 【選択肢】

1. 隔壁未開通防止の信頼性は非常に高い。
2. 隔壁未開通防止の信頼性は高い。
3. 隔壁未開通防止の信頼性は高くも低くもない。
4. 隔壁未開通防止の信頼性は低い。
5. 隔壁未開通防止の信頼性は極めて低い。

## 3) ワンパルの医療安全性について、該当する回答を選択してください

実施協力者	Ⓕ	Ⓖ	Ⓗ
回答	2	2	1

## 【理由】

- Ⓕ：隔壁未開通の場合、投与できない構造になっていると思うので。
- Ⓖ：力をかけなければ開通しないので、『2』にした。
- 何か力をかけてしまうと開通することがあると思ったので『1』にしなかった。
- Ⓗ：2つ折りにして再度押したら、隔壁開通でき、混合できるため。

## 【選択肢】

1. 隔壁未開通投与を完全に防止できることから、医療安全性は非常に高い。
2. 隔壁未開通投与を完全に防止できることから、医療安全性が高い。
3. 隔壁未開通投与を防止できることから、医療安全性は高くも低くもない。
4. 隔壁未開通投与を防止する機能はあるが、機能の信頼性は低く、医療安全性は低い。
5. 隔壁未開通投与を防止する機能はあるが、機能の信頼性は低く、医療安全性は非常に低い。

## 4) 開通操作、隔壁未開通投与防止機能、医療安全の観点から、バッグの性能評価をお願いします

実施協力者	Ⓕ	Ⓖ	Ⓗ
回答	2	1	1

## 【理由】

- Ⓕ：2回目の開通操作は比較的力が必要でないと感じた。
- 外袋に入っているので不慮の開通の頻度が低いと感じた。
- Ⓖ：力をかければ開通するし、力をかけない限り開通することはないため。
- Ⓗ：未開通防止機能があるため。
- 輸液の混合が簡易だから。

## 【選択肢】

1. 総合的にみて、バッグの性能は非常に高い。
2. 総合的にみて、バッグの性能は高い。
3. 総合的にみて、バッグの性能は普通である。
4. 総合的にみて、バッグの性能は低い。
5. 総合的にみて、バッグの性能は非常に低い。

表 11 誤操作開通試験結果

実施協力者	大室側隔壁のみ	小室側隔壁のみ	大室側＋小室側隔壁	小室側＋小室間隔壁	大室側＋小室側＋小室間隔壁	空室隔壁のみ	大室側＋小室側＋小室間隔壁＋空室隔壁
㊦	10 (100)	0	0	0	0	0	0
㊧	1 (10.0)	0	0	0	0	0	9 (90.0)
㊨	8 (80.0)	0	1 (10.0)	0	0	0	1 (10.0)
合計	19 (63.3)	0	1 (3.3)	0	0	0	10 (33.3)

開通回数 (開通率%\*)

\*: 開通率は各実施協力者 (㊦㊧㊨) の開通操作ごと (各 10 回) で算出し, 合計では 3 者の開通操作の合計 (30 回) で算出した

大室側隔壁: 大室液 - 中室液間の隔壁

小室側隔壁: 中室液 - 小室 T 液間の隔壁

小室間隔壁: 小室 T 液 - 小室 V 液間の隔壁

壁を開通する操作とピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液の隔壁を開通しマルタミン<sup>®</sup>注射用およびエレメンミック<sup>®</sup>注を混合する調製作業との比較 (表 9) では, ピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液の方が開通操作が簡便である (設問 1-1) との評価が高く, 隔壁開通操作に力を必要としない製剤 (設問 1-2), 開通操作にコツを必要としない製剤 (設問 1-3) にはピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液が選択された。ワンパル<sup>®</sup>輸液の隔壁未開通防止機能に関しては, その信頼性が比較的高く評価されたが (設問 2-1), ピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液との比較ではピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液の方が優れているとの評価であった (設問 2-2)。ワンパル<sup>®</sup>輸液の医療安全性に関しては, 安全性が高いとの評価が多かったが (設問 3-1), ピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液との比較では同程度またはそれ以上との評価であった (設問 3-2)。開通操作, 隔壁未開通投与防止機能および医療安全面の観点からの総合的評価は, ワンパル<sup>®</sup>輸液はピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液と同程度の評価であり (設問 4-1), 総合的に開通操作をしやすい製剤にはピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液が選択された (設問 4-2)。

隔壁開通操作未経験者によるワンパル<sup>®</sup>輸液の開通性および隔壁未開通投与防止機能の評価 (表 10) では, 隔壁開通操作に力やコツが必要であるが簡便に開通できるとの評価であり (設問 1), 隔壁未開通投与防止機能の信頼性は高く (設問 2), 医療安全性が高い (設問 3) との評価であった。開通操作, 隔壁未開通投与防止機能, 医療安全性の観点からの総合評価においてもバッグの性能は高い

(設問 4) との評価であった。

#### 4. 誤操作による開通試験

誤操作による開通試験は隔壁開通操作経験者により実施した。3 人の実施協力者 (㊦㊧㊨) の合計 30 回の開通操作の結果を表 11 に示す。

すべての実施協力者, すべての操作について, 1 回の開通操作でいずれかの隔壁が開通し, 未開通はなかった。内訳としては, 大室側隔壁のみ開通が 19 回 (63.3%), 大室側, 小室側, 小室間隔壁, 空室隔壁のすべての隔壁開通が 10 回 (33.3%), 大室側および小室側隔壁の開通が 1 回 (3.3%) となった。実施協力者㊧については, コツをつかみ, 力を加えることで, メーカー推奨の方法ではない, 中室のみを加圧する方法で, 10 回のうち 9 回が全隔壁を開通した。

## V. 考 察

2 剤目の総合ビタミンおよび微量元素を配合した TPN キット製剤として市販された『ワンパル<sup>®</sup>輸液』の特徴の一つにバッグの構造がある。すなわち, 大室液, 中室液, 小室 T 液, 小室 V 液が充填されている 4 つの薬液室と空室からなる容器構造となっているため, 隔壁未開通の状態では投与不可能な構造となっている。

今回, 『ワンパル<sup>®</sup>輸液』の混合調製作業時間短縮や隔壁未開通投与防止機能の医療安全への寄与について検討を行い, その有用性を評価した。また, 隔壁開通性や誤操作開通の可能性についても検討し

た。

混合調製作業時間短縮については、高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液のピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液(ダブルバッグ製剤)に高カロリー輸液用総合ビタミン剤のマルタミン<sup>®</sup>注射用と高カロリー輸液用微量元素製剤のエレメンミック<sup>®</sup>注を混注する作業と比較した。ワンパル<sup>®</sup>輸液は図3の隔壁開通操作手順3-1の操作で開通しなかった場合に、二つ折りにして再度隔壁開通操作を行うこと(開通手順3-2)となっており、今回の検討においては20回の調製作業のうち12回が再度隔壁開通操作を必要としたにもかかわらず、調製作業時間は、ピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液を用いた調製操作の1/10の所要時間で操作が終了していることから、溶解操作、混合操作、操作行程数が隔壁開通操作の回数よりも調製作業時間に及ぼす影響が大きいと考えられた。また、ピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液を用いた調製操作では作業時間のばらつきが大きかったがワンパル<sup>®</sup>輸液は小さかった(表6)ことから、実施協力者の薬剤師経験年数のばらつきによる経験の違いがピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液を用いた調製操作に影響したと考えられ、裏を返せばワンパル<sup>®</sup>輸液の隔壁開通操作には調製経験の有無は影響しないと考えられた。ワンパル<sup>®</sup>輸液は調製作業の工程を簡略化でき、調製経験も必須とせずに調製作業が可能である。また、ピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液を用いた調製操作の場合にはクリーンベンチ等での無菌的混合操作が必要になるが、ワンパル<sup>®</sup>輸液を使用することで、調製場所によらず短時間での無菌調製が可能となる利点がある。利便性アンケート調査結果(表7)にも上記の結果が反映されており、ワンパル<sup>®</sup>輸液の利便性の高さが窺えた。

開通性試験では、ワンパル<sup>®</sup>輸液は、従来のマルチチャンバーバッグとは構造が異なっているため、パンフレットの隔壁開通操作手順のみでは、1回で開通することが難しかったようだが、説明を加えることで、1回の隔壁開通操作での開通率は向上し、半数以上は1回で開通できた(表8)。いずれにしても、2回の開通操作で未開通はなかった。なお、実施協力者⑨は女性であり、力が弱かったために、説明を受けた後でも1回での開通操作ができなかったものと思われる。

ワンパル<sup>®</sup>輸液の隔壁開通操作を経験した後に実施した開通操作および隔壁未開通投与防止機能に開

するアンケート調査では、ワンパル<sup>®</sup>輸液は隔壁開通に力やコツを要するが比較的簡便に開通操作ができたとの評価であったが、ダブルバッグであるピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液の方がより優位との評価であった。しかし、ワンパル<sup>®</sup>輸液では、この点が逆に隔壁未開通防止機能、医療安全面で評価されていると考えられる(表10)。隔壁未開通投与防止機能については比較的評価が高いものの、ピーエヌツイン<sup>®</sup>輸液と比較して開通操作に慣れていない製剤であることが、隔壁未開通投与防止機能自体の評価に影響を与え、評価が低くなったことがアンケートの自由記載から窺える。

また、自由記載の中に『ワンパルは2つの小室が未開通のままになってしまう可能性があります。』や『ワンパルは開通漏れの可能性ありと考えました。』という意見があった(表9)が、誤操作による開通試験において中室のみ加圧した場合でも、大室側隔壁のみ開通、大室側および小室側の隔壁が開通、またはすべての隔壁が開通したが、いずれかの隔壁が未開通の状態で空室隔壁が開通したケースはなく、4つの薬液が混合されることなく一部の薬液が投与されるような誤投与の可能性が極めて低いことが確認できた(表11)。

## VI. 結 論

ワンパル<sup>®</sup>輸液は、ビタミン・微量元素配合高カロリー輸液用キット製剤であり、隔壁未開通投与防止機能を有するバッグ構造が特徴の一つである。今回、ワンパル<sup>®</sup>輸液の混合調製作業時間短縮や医療安全への寄与について検討を行い、その有用性を評価した。また、隔壁開通性や誤操作開通の可能性についても検討した。

その結果、ワンパル<sup>®</sup>輸液は、ダブルバッグ TPN 製剤にビタミン、微量元素を混合する調製方法と比較して、時間短縮が期待でき、また、調製経験年数の影響がないもと考えられた。また、TPNに必要なビタミン・微量元素製剤の混合忘れ、汚染防止の観点からも有用な製剤であることが、アンケート結果からも推察された。

ワンパル<sup>®</sup>輸液の隔壁開通操作については、多少の説明・慣れは必要であるが、臨床現場において問題なく使用できるものと考えられた、

隔壁未開通投与防止機能については、ワンパル<sup>®</sup>

輸液は、5室を有する輸液容器であり、最も排出口に近い室を空室とすることで、隔壁未開通の状態では投与が不可能な容器構造になっている。この構造については、誤った隔壁開通操作を行っても、他の隔壁が未開通のまま、空室側の隔壁が開通することはなく、誤投与の可能性が極めて低いことが今回の試験で明らかとなり、医療安全の観点からも有用性の高い製剤であることが明らかとなった。

#### Ⅶ. 謝 辞

実施協力者として本試験に協力していただきました、北里大学 薬学部 臨床薬学研究・教育センター 薬物治療学Ⅲの井上岳講師、同助教の伊藤千裕助教、北里大学 大学院 薬学研究科 博士課程の山下康也氏、北里大学 薬学部 6年生の米谷美里氏、鳥居沙緒理氏、同5年生の植田大貴氏、風間利真氏、小林朋氏に感謝いたします。

#### Ⅷ. 利益相反

本研究は、学校法人北里研究所とエイワイファーマ株式

会社との間で締結した受託研究契約に基づき実施した。

#### 参 考 文 献

- 1) 松原 肇, 矢後和夫, 島田慈彦: 高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・ビタミン配合キット製剤 GAT-1, GAT-2 のキット有用性に関する実験的研究. 新薬と臨牀 2004; **53**: 59-72.
- 2) 松原 肇, 尾鳥勝也, 矢後和夫: 高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・ビタミン配合キット製剤「ネオパレン®」のキット有用性に関する実験的研究 (第2報). 新薬と臨牀 2004; **53**: 36-46.
- 3) 松原 肇, 尾鳥勝也, 矢後和夫: 高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液「TGAT-1, TGAT-2」のキット製剤としての有用性に関する研究. 新薬と臨牀 2009; **58**: 1012-1024.
- 4) 松原 肇, 井上 岳, 伊藤千裕, 井口智恵: 水溶性ビタミン配合新規 PPN 輸液の有用性に関する実験的研究. 新薬と臨牀 2014; **63**: 1746-1755.