

現状

多くの院内感染は、薬剤/輸液が輸液器材により投与された際に発生している。¹輸液システムを介し、外気に曝されることや、汚染により起こる一般的な感染例が血流感染 (BSI) である。BSIは致死の主原因となるだけでなく、全身状態を悪化させ、死に至る結果になることから、患者の治療結果に多大な影響を及ぼす。国際的な院内感染制御に関するコンソーシアム(INICC)はラテンアメリカ、アジア、アフリカ、ヨーロッパのICUにおいてBSIのサーベイランスを実施した結果、BSIによる死亡率は29.6%であった。²

ほとんどのBSIおよび発生リスクは、予防可能である。刷新的な医療製品の導入は、BSI予防において効果的な役割を果たす。例えば閉鎖式輸液システムはBSIを低減した実績があることから、患者の安全性向上と入院期間延長や治療費関連のコスト削減の可能性がある。閉鎖式輸液システムでは、輸液は外部の空気に晒されないため、汚染・感染のリスクが大きく減少する。開放系システムから閉鎖系システムに切り替えた場合、BSIが低下することが研究によって示されている。メキシコでは80%以上、³アルゼンチンでは64%、⁴イタリアでは61%、⁵ブラジルでは55%、⁶ BSIが低下した。アルゼンチンで実施された臨床研究によると、閉鎖式輸液システムを使用し、患者へ輸液を投与した場合、BSI関連の死亡率は91%減少されることを示した。⁷

BSI率の減少により、ICU滞在期間の短縮化による医療費や、BSI治療に必要な抗生剤や、その他薬剤の使用を削減できる。メキシコとブラジルで実施された研究では、BSI率減少が有意なコスト削減につながる事を示している。^{8, 9}より高い

診療報酬の設定によって、閉鎖式輸液システムの安全性が認識されるということは、既存の古い開放式システムから閉鎖式への変換を勇気づけるものである。

現行政策

日本では数多くの症例に医療費が設定されているが、閉鎖式輸液システムの使用は想定されていない。診療報酬制度では開放式と閉鎖式輸液システムは区別されていないのが現状である。結果として、医療施設では、追加の支払い関連のコストや進歩した閉鎖式医療器材の使用を負担しなければならない。開放式と閉鎖式システムの区別は現在の診療報酬カテゴリーでは設定されていないことから、特殊治療器材においても閉鎖式システムの報酬価格は設定されていない。安全性向上と感染管理のために設計された閉鎖式システム器材は、斬新さや安全性に劣る旧式の開放式システムと同等レベルでの価格設定になっている。

政策提言

- 病院感染管理の方針に欠かせない閉鎖式輸液システムのような斬新な医療製品を、病院が使用するよう推進する。
- 入院、外来患者における閉鎖式医療器材使用の費用が診療報酬に反映されるよう改善すべき。
- 安全性と感染管理のさらなる向上のため、新たな機能的部門の設定を通じて開放式と閉鎖式システムの明確な区別を確立する。

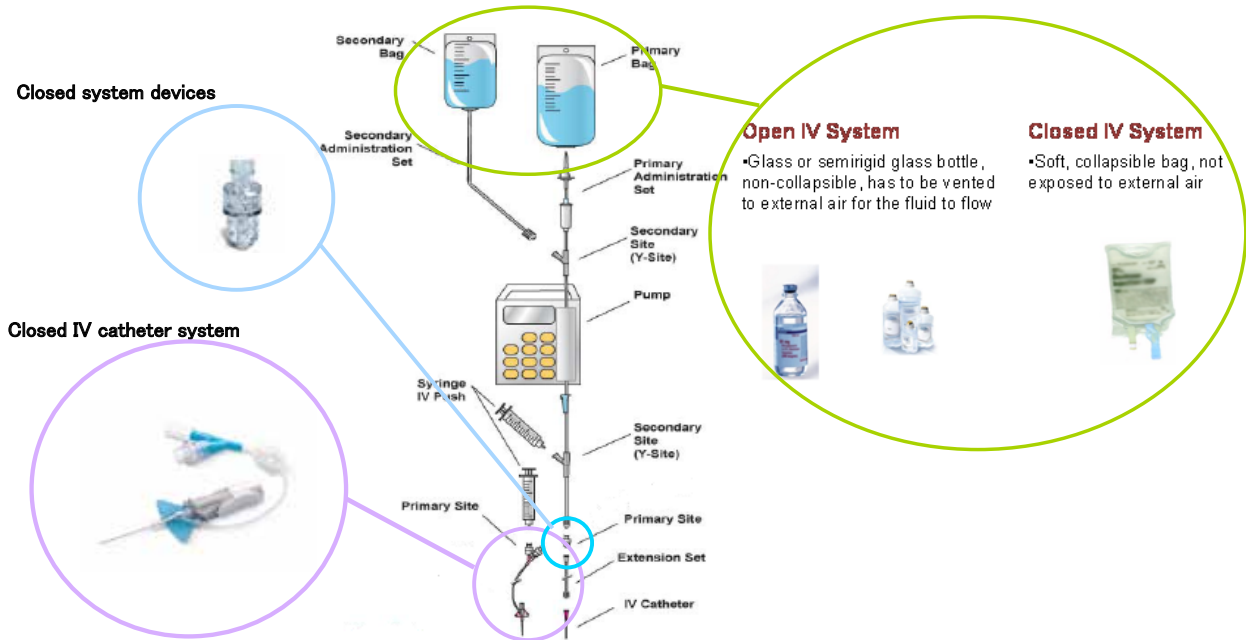
参考文献

1. Maki D, et al., "The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies", Mayo Clin Proc 81 (2006) 1159-1171.
2. Rosenthal, V. et al., "International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC) Report, Data Summary for 2002-2007", American Journal of Infection Control 36 (2008) 627-637.
3. Frausto, S.R, et al., "Blue Ribbon Abstract Award: Cost effectiveness of switching from an open IV infusion system on rates of central venous catheter-associated bloodstream infection in three Mexican hospitals." Am J Infect Control 33 (2005) e54-e55.
4. Rosenthal, V.D., et al., Am J Infect Control (2004).
5. Franzetti, F., et al. 2009. Effectiveness of switching from open to closed infusion system for reducing central vascular associated bloodstream infections in an Italian hospital. American Journal of Infection Control 35(5):e67-e68.

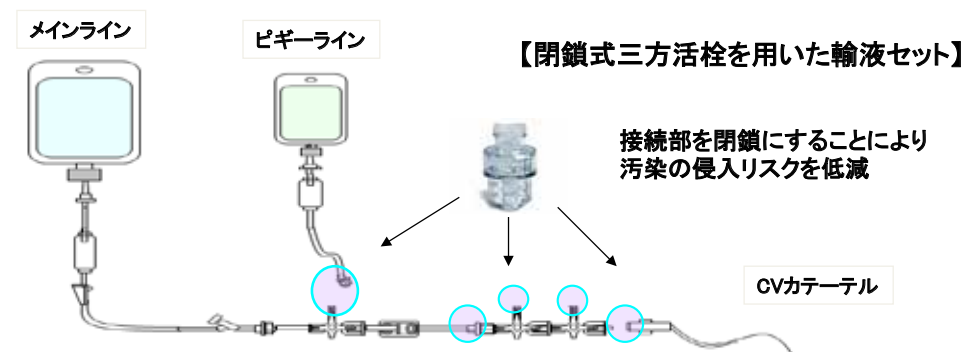
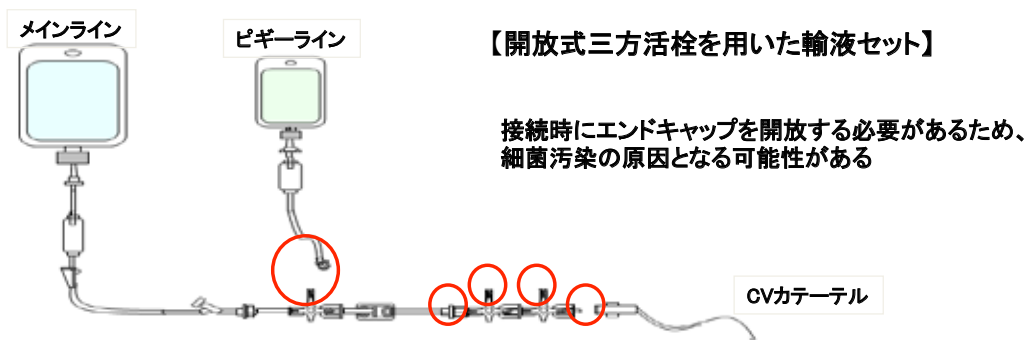
6. Salomao, R., et al. 2007. Probability of developing a central vascular catheter associated bloodstream infection when comparing open and closed infusion systems in Brazil. Proceedings and abstracts of the 47th annual scientific meeting of the Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. Chicago, U.S. (September 17–20).
7. Rosenthal, V.D., et al. 2004. *Am J Infect Control*.
8. Higuera, F., et al. 2007. Attributable cost and length of stay for patients with central venous catheter-associated bloodstream infection in Mexico City intensive care units. *Inf Control Hosp Epidemiology* 28:31–35.
9. Salomao, R., et al. 2006. The attributable cost, and length of hospital stay of patients with central line-associated bloodstream infection in intensive care units in Brazil. *Am J Infect Control* 34:e22.

35. 輸液ラインシステムにおけるクローズド化

静脈留置カテーテル、延長チューブ、固定板が一体型となったオールインワンシステム及び閉鎖式輸液システムを用いる事により、ハード面において確実に血流感染対策を実施することができる。



35. 閉鎖式キャップ開発の経緯



35. 輸液システムデバイスの変遷

