

策費として入院環境整備加算料（患者 1 人当たり 1 日 5 点）の新設がある。これは MRSA 院内感染対策委員会の月 1 回程度の定期的な開催、微生物学的検査に係わる感染情報レポートの週 1 回程度の作成・活用、各病室の入り口に即乾式手洗い液等の消毒液の設置などの 5 項目に適合し都道府県に届け出た保健医療機関が算定できる。本委員会の構成メンバーに何故か薬剤師は明記されていないが、我々の院内での役割からして、メンバーの一員に入るべきと考える。当院では平成 6 年（1994 年）から薬剤部が中心となり ICT を組織し、院内感染の発生・拡散防止のための実践チームとして、院内感染対策の手引き書の改訂、勉強会・講演会の企画、医療スタッフの鼻腔、手指および環境の細菌検査や MRSA 保菌者のサーベイランス、MRSA の DNA タイピング検査など、感染状況の客観的診断・調査・指導などを 19 名の構成メンバーで行っている。ICT における薬剤師の役割としては本ワークショップで議論されることになっているが、消毒薬に関する知識の普及と適正使用の指導、消毒剤の選択・管理、化学療法剤の適正使用のための使用状況の把握・管理統計など、また薬物血中濃度測定と投与設計（TDM）や各種薬剤の up date の情報提供は、薬剤耐性菌の発現・増加の未然防止の重要な情報となる。これらの専門性を必要とする ICT 業務への薬剤師の参加・業務の分担は専任制が望ましいと考える。そのためにも組織的な教育プログラムの早期実現が我が国でも望まれる。その他、高カロリー輸液（TPN）や一般注射剤の混合調製（混合時の細菌汚染の防止）、院内臨床分離菌に対する消毒剤の感受

性試験、各種消毒剤の品質試験なども薬剤師の重要な業務である。

## おわりに

院内感染防止対策の基本は、患者および医療スタッフの手指消毒の徹底、感染対策マニュアルの遵守、伝播経路の究明などにある。更には、感染・細菌などを持ち込まない、起こさない、拡げないとする自己責任の認識を高めること。院内の感染現状の的確な把握と迅速な対応、そのための院内機構の確立と薬剤師の ICT などへの積極的な参画が強く求められる。治療以上に感染予防対策が大切であることは言うまでもない。今後は、病原微生物などに対する知識を一層深めるとともに、新興感染症・再興感染症への対応、医療廃棄物の問題などにも積極的に取組み、チーム医療としての薬剤師の職能を更に活かし、社会の期待に応えたいものである。

# 消毒剤の使用上の留意点

山口大学医学部附属病院薬剤部

尾家重治

## はじめに

消毒剤は、抗生物質に比べて抗菌スペクトルが広く、かつ殺菌力も強い。これは、裏を返せば、毒性も消毒剤のほうがはるかに強いといえる。したがって、消毒剤の使用にあたっては、患者側のみならず取扱い者もその副作用に注意する必要がある。以下に、消毒剤および滅菌ガスの副作用を、取扱い者側と患者側とに分けて述べる。

## 1. 取扱い者に対する副作用

### (1) グルタラール

(ステリハイド<sup>®</sup>，サイデックス<sup>®</sup>，ステリゾール<sup>®</sup> など)

内視鏡やウイルス汚染血液付着の手術器具などに対する第一選択消毒剤であるグルタラールは、強力な抗菌作用を示す。したがって、毒性も強い。

取扱い者に対するグルタラルールの副作用は、付着または蒸気への暴露で生じる。本液が付着すると、正常皮膚であっても、皮膚炎や化学熱傷（皮膚の白色・硬化）が生じる。また、眼への飛散ではさらに重篤である。眼への飛散後6時間経過で症状の増悪がみられ、回復まで3日間を要した化学性結膜炎の症例が報告されている<sup>1)</sup>。一方、本剤の蒸気は眼や呼吸器系の粘膜を刺激して、結膜炎・鼻炎・喘息などの原因となる<sup>2)</sup>。

図1に、グルタラールへの暴露による医療従事者の副作用について、筆者らの調査結果を示した<sup>3)</sup>。グルタラールを取扱っていた112名のうち、86.6%の者が眼刺激を、82.1%の者が鼻刺激を経験するなど、その副作用の頻度は高かった。この結果からも、本剤の強い毒性がうかがえる。

したがって、グルタラルールの取扱いは、換気のよい場所で、ゴム手袋とプラスチックエプロンを着用して行うべきである。また、浸漬には蓋付きの容器を用いる必要がある。さらに、眼への飛散（はね返り）にも十分な注意を払いたい。

もし、グルタラールを換気の悪い場所で取り扱うのであれば、グルタラール用マスク（Moldex 2400など）と保護メガネの着用が勧められる。また、内視鏡を頻回に用いる施設では、グルタラールへの接触機会を減らすため、内視鏡自動洗浄消毒装置の利用が勧められる。本装置へグルタラールを入れて用いる。

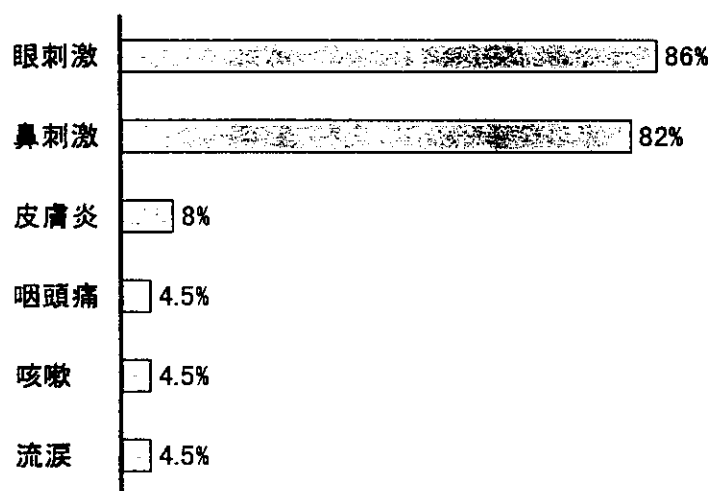


図1. グルタラルへの暴露による医療従事者の副作用(調査人数=112名)

## (2) 次亜塩素酸ナトリウム

(ミルトン<sup>®</sup>, テキサント<sup>®</sup>, ハイポライト<sup>®</sup>, ピューラックス<sup>®</sup> など)

次亜塩素酸ナトリウムから発生する塩素ガスは、眼や呼吸器系の粘膜を刺激する。高濃度の塩素ガスの吸入では、咽頭や気管支の痛み、咳嗽、嘔吐、および息苦しさなどが生じる。さらに重症の場合には、肺浮腫や頻呼吸も生じる<sup>4)</sup>。

大量の塩素ガスの吸入は、次亜塩素酸ナトリウムを換気の悪い場所で広範囲の清拭に用いた場合などに生じる。手術室の床消毒に用いた場合などである。したがって、この際は、できるだけ換気を行うとともに、塩素ガス用の紙マスク(3MのNo.9915)や保護メガネの着用が勧められる。なお、次亜塩素酸ナトリウムと酸性の洗浄剤(トイレクリーナー<sup>®</sup>など)との混合使用を行ってはならない。大量の塩素ガスが発生するからである。

次亜塩素酸ナトリウムはハイター<sup>®</sup> やブリーチ<sup>®</sup> などの商品名で家庭向けにも発売されており、誤飲や眼への飛び散り事故例が多い。誤飲中毒では、本剤が蛋白質で不活化されやすいことに着眼して、ただちに牛乳や生卵の投与を指示するのがよい。眼への飛散では、本剤がアルカリ性を示すので、とりあえず10分間以上の洗眼を勧めたい。

## (3) クレゾール石けん

フェノール

クレゾール石けんやフェノールの原液が皮膚に付着すると、化学熱傷が生じる。したがって、これらの消毒剤を取扱う際は、ゴム手袋とプラスチックエプロンを着用したい。なお、これらの消毒剤が皮膚へ広範囲に付着すると、化学熱傷のみならず、その部位から吸収されて重篤な全身毒性が発現する<sup>5)</sup>。

#### (4) エチレンオキシド・ガス (EOG)

EOGには発癌性が指摘されている<sup>6)</sup>。したがって、その取扱いには特別な注意が必要である。とくに、大量吸入は絶対に防止すべきである。

EOGの大量吸入は、次のような場合などに生じる。

- 滅菌装置または滅菌ボックスに、排気機能が付いていない。
- エアレーターに、排気機能が付いていない。
- 滅菌装置または滅菌ボックスからの排気が、室内に出ている。
- 滅菌装置または滅菌ボックスが置いてある室内に、排気装置がない。

以上のいずれかに当該すれば、改善が必要である。また、できれば次の事項を実行したい。

- 滅菌装置内での温風エアレーションが可能な機種を使用する。
- 滅菌装置のドア上部にも換気装置を付ける。
- 滅菌装置のドアを数cm開けた後、しばらくその場を離れる。
- 滅菌物を素手で取扱わない。また、すみやかに取扱う。

EOGは、かなりの高濃度(700 ppm以上)に達しないと臭わない。すなわち、EOGには危険信号がない。したがって、とかく安易に扱われがちであるが、EOGには発癌性や生殖機能への悪影響が指摘されていることを念頭において、その取扱いは十分な設備の下で行いたい。なお、副作用のみならず環境汚染の観点からも、EOGの病院内での使用は最少限にとどめるべきであろう。

#### (5) ホルマリンガス (ホルムアルデヒドガス)

ホルマリンガスは、0.05 ppm以上になると臭うが、本濃度は有害濃度でもある<sup>7)</sup>。すなわち、ホルマリンガスでは、臭いがすれば危険信号である。

ホルマリンガスにより、眼や呼吸器系の粘膜刺激、皮膚炎、および喘息などが生じる。また、20 ppm以上の高濃度では、短時間の接触でも、肺炎などの重篤な障害が生じる(表1)<sup>8, 9)</sup>。なお、喘息は帰宅してから発症することもあるので、ホルマリンガスとの因果関係が見逃されやすい。

ホルマリンガスは、室内くん蒸や、いわゆるホルマリンボックスに汎用されている。このうち、ホルマリンガスでの室内くん蒸は、メリットよりデメリットのほうが大きいので中止すべきである。本使用法では、施行者のみならず周囲の者にも有害作用が及んでしまう。

一方、ホルマリンボックスでは、ホルマリンガス濃度が500 ppmにも達するので、ボックスの開閉はドラフト(換気装置)内で行うべきである。しかしながら、病院ではドラフトの設備がない場合が多いので、この際には本使用法を中止したい。代替法として、グルタラル浸漬法などがあげられる。

なお、動物実験でホルマリンガスの発癌性および催奇形性が報告されている<sup>10)</sup>。したがって、ホルマリンガスの取扱いには、エチレンオキシド・ガスと同様に、特別な注意を払いたい。

表1. ホルマリンガスの副作用

低濃度 (0.05~5ppm)	中濃度 (5~20ppm)	高濃度 (20ppm以上)
眼・呼吸器系粘膜の刺激	咳嗽	肺浮腫
喘息	胸部圧迫感	肺炎
皮膚炎	頭部圧迫感	死
	心悸亢進	

## 2. 患者に対する副作用

### (1) グルタラール

(ステリハイド<sup>®</sup> , サイデックス<sup>®</sup> , ステリゾール<sup>®</sup> など)

グルタラールへ浸漬後の器具・器械に対して十分な水洗い（リンス）が行われないと、患者に有害作用が生じる。たとえば、気管内挿管チューブのリンスが不十分であったために、7名の患者に偽膜性咽頭気管炎が生じた例がある<sup>11)</sup>。また、結腸ファイバースコープのリンスが不十分であったために、12名に血便や腹痛が生じた例もある。

グルタラールやその類似化合物であるホルマリンは、皮膚、とくに粘膜には強い毒性を示す。したがって、グルタラール適用後の器具・器械では十分なリンスが必要となる。

### (2) クレゾール石けん

#### フェノール

フェノールを新生児の臍の消毒に用いたため、吸収されて致命的な全身毒性が発現した例がある<sup>12)</sup>。すなわち、フェノールやクレゾール石けんには、損傷皮膚から吸収されやすい特性がある。したがって、これらの消毒剤を損傷皮膚に用いてはならない。また、これらの消毒剤はもともと腐食性が強いので、正常皮膚の消毒にも用いるべきでない。

なお、新生児がクレゾール石けんやフェノールの蒸気を吸入すると、高ビリルビン血症を生じる。したがって、産科病棟などの新生児・乳児のいる病室で、クレゾール石けんやフェノールによる環境消毒を行ってはならない。

### (3) アルコール

0.5%クロルヘキシジン・アルコール（ヒビテン<sup>®</sup> アルコールなど）での術野消毒後に電気メスを使用したところ、患者が熱傷を負った例がある<sup>13)</sup>。皮膚と手術台の間に溜まっていた本剤に、電気メスの火花が引火したためであった。当然のことながら、アルコールの引火性には注意を払う必要がある。電気メスや電気焼灼器の使用に際してはアルコールの乾燥を確認するとともに、皮膚と手術台の間に溜まるほどの大量使用は慎みたい。

一方、おしめに浸み込んだ消毒用エタノールが原因で、未熟児に化学熱傷が生じた例がある<sup>14)</sup>。アルコールは皮膚毒性が低い消毒剤ではあるが、未熟児の皮膚への長時間接触は避けねばならない。

この他、アルコールを創部や性器などの粘膜に用いると激痛が生じるので、これらの部位への使用は禁忌である。

### (4) ポビドンヨード（ヨードホール）

（イソジン<sup>®</sup>，ネオヨジン<sup>®</sup> など）

ポビドンヨードは、腔や口腔の粘膜、熱傷部位、および新生児の正常皮膚からよく吸収される。したがって、これらの部位へ本剤を頻回または広範囲に使用すると、血中ヨウ素濃度が上昇して、代謝性アシドーシス、甲状腺機能異常、および腎不全などの副作用が生じる<sup>15)</sup>。

そこで、ポビドンヨードの使用に際しては、次のことに留意したい。熱傷患者では、体表面積20%以下の熱傷で、腎障害がない場合に限定する。妊婦の腔への使用は、胎児や新生児の甲状腺機能への影響を考慮して、週1回にとどめる。また、未熟児や新生児には、正常皮膚であっても、広範囲または頻回の使用を避ける。

一方、ポビドンヨードを腹腔腔の洗浄に用いて、頻脈性不整脈や致死的なアレルギー性漿膜炎が生じた例がある<sup>16)</sup>。腹膜や胸膜などの体腔内への使用は、避けるのが賢明であろう。

この他、術野消毒で、ポビドンヨードを患者と手術台の間に溜まるほど大量に用いると、化学熱傷が生じる<sup>17)</sup>。正常皮膚であっても、湿潤状態での長時間の接触は避けなければならない。

なお、洗浄剤含有のポビドンヨード（手術用イソジン<sup>®</sup> など）では、洗浄剤が眼や耳に強い毒性を示す。したがって、首から上の術野消毒に洗浄剤含有のポビドンヨードを用いてはならない。ポビドンヨード（イソジン<sup>®</sup> など）のほうを用いる。

### (5) クロルヘキシジン

（ヒビテン<sup>®</sup>，マスキン<sup>®</sup>，ベンクロジド<sup>®</sup> など）

クロルヘキシジンは経口毒性が非常に低く、また正常皮膚に対する毒性も低い。しかし、本剤を膀胱・腔・口腔などの粘膜や創傷部位へ使用して、ショックが発現したとの10数症

表2. 取扱い者に対する消毒剤の副作用

消毒剤	副作用
グルタラル ステリハイド® サイデックス® ステリゾール®	蒸気→眼や呼吸器系の粘膜刺激 皮膚付着→化学熱傷
次亜塩素酸ナトリウム ミルトン® テキサント® ピューラックス®	蒸気→眼や呼吸器系の粘膜刺激
クレゾール石けん フェノール	皮膚付着（原液～5倍希釈液などの高濃度液）→化学熱傷，全身毒性

表3. 患者に対する消毒剤の副作用

消毒剤	副作用
アルコール 消毒用エタノール 70%イソプロパノール	粘膜・損傷皮膚への適用→激痛
ポビドンヨード イソジン® ネオヨジン® ポピヨドン®	重症の熱傷患者 } への広範囲または頻回適用→甲状腺機能異常 新生児・未熟児 } 妊婦への膈への頻回適用→新生児の甲状腺機能異常
アクリノール（リバノール）	外傷への適用→潰瘍・壊疽
ピオクタニン （クリスタル・バイオレット）	湿润部位への適用→潰瘍



例が報告され<sup>18)</sup>、膀胱・腔・口腔への使用が禁止された。ただし、これらのショック症例では、一部に適正濃度の使用例もあったものの、その多くは適正濃度を超えた0.2～1%濃度の使用例であった。また、本剤は英国などでも汎用されているにもかかわらず、これらのショック症例の大部分はわが国で発生している。消毒剤の適正濃度での使用の重要性を示唆しているといえよう。

なお、本剤の粘膜面への使用で、適応が削除されなかった皮膚の創傷部位(0.05%)および粘膜のう(0.02～0.05%)では、その使用濃度を厳守すべきである。また、結膜のうへの使用では、毒性のより低い無色のクロルヘキシジン(界面活性剤を含有しないヒビテン<sup>®</sup> グルコネートなど)のほうを用い、使用後は滅菌水での水洗を行いたい。本剤の耳への適用は禁忌である。

一方、高濃度のクロルヘキシジンが眼に混入すると、重篤な角膜障害が生じる<sup>19)</sup>。たとえば、手指消毒用の1%クロルヘキシジンが、眼手術中の患者の眼内に飛び散った例などで副作用が生じている。0.5%以上の濃度のクロルヘキシジンは、眼に強い毒性を示す。したがって、術中の患者の顔面付近で、消毒剤を取扱ってはならない。また、術野消毒に汎用される0.5%クロルヘキシジン・アルコール(ヒビテン<sup>®</sup> アルコールなど)であっても、首から上の術野消毒に用いてはならない。

#### (6) 塩化ベンザルコニウム

(オスパン<sup>®</sup>、トリゾン<sup>®</sup>、チアミトール<sup>®</sup>、ホエスミン<sup>®</sup>など)

塩化ベンザルコニウムは、クロルヘキシジンなどと同様に低毒性の消毒剤である。しかし、適正濃度を超えると、毒性が発現する。0.1%濃度以上は眼に、1%濃度以上は粘膜に、また5%濃度以上は正常皮膚に腐食性を示す<sup>20)</sup>。水と間違えて1%液を飲まされた新生児に、口腔や食道の潰瘍が生じた例などがある。

なお、胸膜や腹膜などの体腔の洗浄に塩化ベンザルコニウムを用いると、吸収されて筋弛緩を生じる可能性がある。本剤に限らず、消毒剤の体腔内への使用は差し控えたい。

#### (7) アクリノール(リバノール)

ピオクタニン(クリスタル・バイオレット)

アクリノールやピオクタニンの毒性は低いと思われがちである。しかし、これらの消毒剤の副作用は稀ではない。アクリノールでは外傷への適用で潰瘍や壊疽が<sup>21)</sup>、またピオクタニンでは湿潤部位への適用で潰瘍が<sup>22)</sup>生じる。したがって、これらの消毒剤での治療にもかかわらず原疾患の増悪がみられる場合には、副作用を考慮する必要がある。

なお、ピオクタニンは、発癌性も報告されており<sup>23)</sup>、もはや有用な消毒剤とはいえない。

#### おわりに

消毒剤は、院内感染の防止に有用であるが、その使用法を誤ると“毒”にもなる。表2に取扱い者に対する消毒剤の副作用を、また表3に患者に対する消毒剤の副作用を示した。

## 文 献

1. Murray WJ, Ruddy MP. Toxic eye injury during induction of anesthesia. *South Med J* 1995;78:1012-1013.
2. Calder IM, Wright LP, Grimstone D. Glutaraldehyde allergy in endoscopy units. *Lancet* 1992;339:433.
3. 尾家重治, 足立タツ子, 神谷 晃, 他. 2%グルタラルの暴露による医療従事者の副作用. *手術医学*, 1995;16:615-618.
4. Reynolds JEF, et al Eds. *Martindale the Extra Pharmacopoeia*, 31st edn. London: The Pharmaceutical Press 1996;791-792.
5. 田畑 孝, 吉岡敏治, 杉本 侃. 経皮吸収による急性フェノール, クレゾール中毒の2症例. *中毒研究* 1983;2:26.
6. Steenland K, Stayner L, Greife A, et al. Mortality among workers exposed to ethylene oxide. *New Engl J Med* 1991;324:1402-1407.
7. Loomis TA. Formaldehyde toxicity. *Arch Pathol Lab Med* 1979;103:321-324.
8. 徳永尚登, 市川洋一郎, 東 敏寛, 他. 医学生に発症したホルマリン喘息症例の検討. *日本医事新報* 1990;No. 3455:29-31.
9. Centers for Disease Control. Formaldehyde exposures in a gross anatomy laboratory-Colorado. *MMWR* 1983;31:698-700.
10. Nelson N, Levine RJ, Albert RE et al. Contribution of formaldehyde to respiratory cancer. *Environ Perspect* 1986;70:23-35.
11. Belani KG, Priedkalns J. An epidemic of pseudomembranous laryngotracheitis. *Anesthesiology* 1977;47:530-531.
12. Hackenberger F. Antiseptic drugs and disinfectants. In: Dukes MNG et al, Eds. *Meyler's Side Effects of Drugs*, 12th edn. Amsterdam: Elsevier 1992;581.
13. 木村 哲, 佐藤重仁, 田島啓一, 水谷太郎. 電気メスの火花がアルコール含有消毒液およびスポンジ枕に引火し熱傷を生じた症例. *手術医学* 1995;16:222-223.
14. Reybrouck G. Antiseptic drugs and disinfectants. In: Dukes MNG, Aronson JK, Eds. *Side Effect of Drugs Annual 15*. Amsterdam: Elsevier 1991; 250.
15. Smerdely P, Lim A, Boyages SC. Topical iodine-containing antiseptics and neonatal hypothyroidism in very-low-birthweight infants. *Lancet* 1989;ii: 661-664.
16. Joshi P. A complication of povidone-iodine. *Anaesthesia* 1989;44:692.
17. 中野園子, 内山昭則, 上山博史, 太城力良, 吾妻達生. ポビドンヨードによる化学熱傷. *麻酔* 1991;40:812-815.
18. Okano M, Nomura M, Hata S et al. Anaphylactic symptoms due to chlorhexidine gluconate. *Arch Dermatol* 1989;125:50-52.
19. Varley GA, Meisler DM, Benes SC, McMahon JT, Zakov ZN, Fryczkowski A. Hibiclens keratopathy. *Cornea* 1990;9:341-346.
20. Chataigner D, Garnier R, Sans S, Efthymiou ML. Intoxication aigue accidentelle par un desinfectant hospitalier. *Presse Med* 1991;20:741-743.

21. 片岡葉子, 田代 実. アクリノールによる壊疽. 皮膚 1987;**29**:増242-増245.
22. Verbov J. Oral irritation with gentian violet. *Br Med J* 1976;**2**:639.
23. Drinkwater P. Gentian violet - Is it safe?. *Aust NZ J Obstet Gynaecol* 1990;**30**:65-66.

# 院内製剤と無菌調製

北里大学病院薬剤部 松原 肇

## はじめに

院内製剤は、法的には調剤の延長行為あるいは準備行為としてとらえられており、薬事法などに「院内製剤」についての定義は存在しない。PL法施行を機に院内製剤を縮小した施設もあると思われるが、現実には、規模は異なるものの、ほとんどの病院において院内製剤が行なわれており、各施設の院内製剤を収載・解説した「病院薬局製剤」（日本病院薬剤師会編，薬事日報社発行，1997年）という書籍まで発行されている。

医薬品製造メーカーでは、医薬品という特殊な性格上、その有効性と安全性を保持するために、GMP基準に沿ったかたちで各単位操作毎に厳しく管理され、医薬品の製造および品質管理が行われている。

一方病院薬局では、前述のごとく活発に院内製剤が行なわれているにもかかわらず、法的に何ら規制を受けることはない。しかし、院内製剤といえども、人体に適用する医薬品を調製している点においては医薬品製造メーカーと同様である。このため、病院薬局製剤版GMPを作成すべく日本病院薬剤師会の小委員会において、3年間にわたって「院内製剤の製造指針に関する研究」が行なわれた。また、PL法および改正GCPの施行、インフォームドコンセントなど、医薬品を取り巻く環境はきびしくなっており、従前のままのかたちで院内製剤を継続していくことは不可能である。このような状況から、院内製剤の品質の向上、品質の確保については、各施設においてハード、ソフトの両面から様々な努力が行なわれていることと思われる。

以下に、北里大学病院薬剤部における院内製剤、特に無菌調製の現状について紹介し、直接的な役割とは異なった視点での、院内感染防止における薬剤師の役割について考えていきたい。

## 北里大学病院での院内製剤調製の現状

北里大学病院薬剤部製剤課の見取り図を図-1に、また、主要な機器類を表-1に示す。このような環境にて、専任薬剤師5名で表-2に示す院内製剤を調製している。

これらのうち、院内感染防止に関係する消毒薬の希釈調製品目を表-3に、無菌製剤を表-4、5に、さらに、無菌製剤ではないが、用途を考慮し、可能な限り無菌的に調製している製剤を表-6にあげる。

消毒薬の希釈調製は、希釈・分注後、高圧蒸気滅菌にて滅菌処理を行っている。注射剤は全てクリーンルーム内のクリーンベンチで調製を実施しており、滅菌可能な製剤は、調製後、高圧蒸気滅菌を行っているが、一部高圧蒸気滅菌不可能な製剤は無菌操作にて調製している。表-6に示す製剤は、調製後、滅菌可能な製剤は高圧蒸気滅菌を行っており、不可能な製剤は、原則としてクリーンベンチ内での調製を実施している。

院内製剤調製に際し、スタッフ間での品質のバラツキが生じないように、当院では、製剤業務マニュアル、製剤処方集を作成し、これに従って各製剤の調製を実施している。また、調製時には製剤毎に製剤記録票を作成し、品質保証の観点から製剤記録票および各種品質検査結果の保管を行っている。

### 消毒薬（表-3）

各種消毒薬は、原液のままでも病棟・診察室に払い出しをおこなっているが、表-3に示す消毒薬については、薬剤部で希釈・滅菌後払い出しを行っている。払い出し後の消毒薬に関する薬剤部への問い合わせは、“いつまで使用可能か”、あるいは“開封したものはどのくらいの期間使用可能か”というものが多い。このような問い合わせに対しては、病棟等での使用状況が不明であるため、以下の回答をしている。

- ・未開封の製剤では、3ヵ月間は使用可能である。
- ・一度開封した製剤は、その日に使いきる。余った消毒薬は破棄する。

ご存知のように、本来、感染を防止する消毒薬が感染源となることも知られており、消毒薬は適性に使用してはじめてその効果を発揮するものである。このため、院内感染防止委員会のメンバーとして院内をラウンドし、消毒薬の適性使用を指導していくべきであるが、現在は、問い合わせに対する回答というかたちで行っている。近い将来、薬剤師が中心となって実施すべき業務であろう。

### 注射剤・点眼剤（表-4，5）

注射剤は血管内に直接適用する製剤であることから、調製後、無菌試験、電解質および浸透圧測定を実施し、調製製剤の品質管理を他の製剤よりも厳しく行っている。本来ならば、これら試験は、日本薬局方無菌試験法に準じた試験、あるいはイオンクロマト法などで実施すべきである。しかし、設備あるいはランニングコスト面から不可能であるため、臨床検査部の協力で簡易的な方法で実施している。

無菌試験は、血液等の材料からの細菌検査と同様の方法で細菌および真菌

について試験している。また、電解質および浸透圧は、血清あるいは尿中の電解質・浸透圧測定機器により定量を行なっている。

点眼剤は、湿性製剤室のクリーンベンチで調製を行っており、品質管理としては、現状では不溶性異物検査のみしか実施できていない。

### その他の製剤（表-6）

一般に無菌製剤といわれている製剤以外でも、無菌性の要求される製剤は多い。表-6に示した製剤の中でも、熱傷後の二次感染予防に用いるポリミキシンB軟膏、上顎部腫瘍摘出部の感染予防に使用するアクロマイシン軟膏ガーゼ、主に血液内科での化学療法後に発症する口内炎の鎮痛・消炎に用いるアネステジン含嗽水および口腔用アネステジン軟膏は、その調製過程において特に細菌混入に注意を払う必要がある。

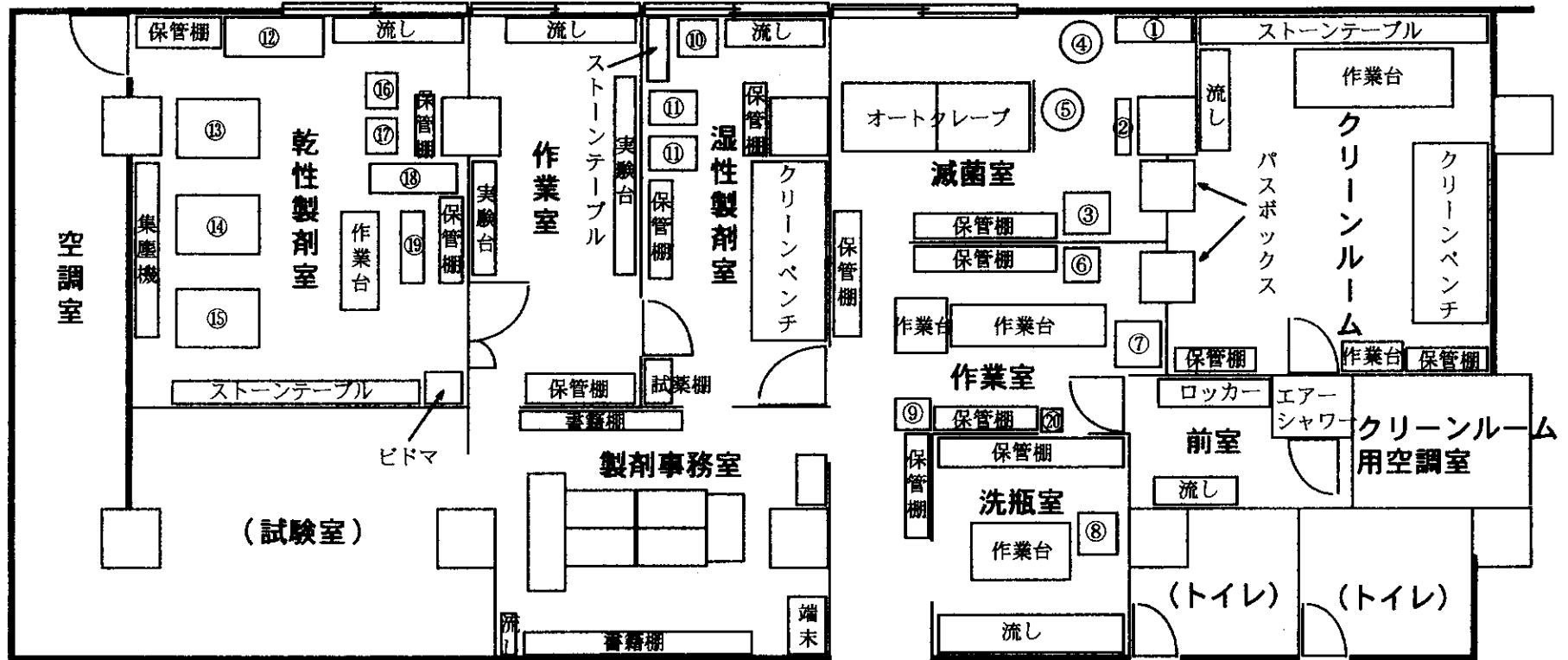
### TPN輸液・抗悪性腫瘍剤の無菌調製

現在当院では、TPN輸液・抗悪性腫瘍剤などの注射薬混合業務は、一部を除いて薬剤部では実施しておらず、病棟にて看護婦が行なっている。しかし、TPN施行時の感染症の防止、抗悪性腫瘍剤を使用している患者は易感染性であることが多いことなどを考慮すると、TPN輸液・抗悪性腫瘍剤の無菌調製は、クリーンベンチなどの無菌調製設備を整え、薬剤師が実施することが理想である。すでに実施している施設も多いと思われるが、北里大学病院においては、抗悪性腫瘍剤の混合業務の準備を進めている状況にある。

現在の病院薬剤師の定数は、処方箋枚数や病床数を基準に定められている。注射剤の無菌調製は院内感染防止の上からも必要な業務であり、薬剤師の重要な責務であると考えられる。このため、注射薬処方箋枚数も、病院薬剤師の定数に反映させてもらいたいものである。

### おわりに

院内感染防止における薬剤師の役割として、消毒薬の評価および適性使用、抗生物質の適性使用などがあげられる。しかし、良質な院内製剤の調製・供給を通じての院内感染防止も薬剤師の重要な役割であると考えられる。すなわち、注射剤や感染防止に使用する製剤の無菌的な調製・供給は、病院内では薬剤師にしかできない業務である。感染症治療よりも感染症予防に重点がおかれようとしている現在では、製剤業務のように、表面には出ない、縁の下の力持ち的な業務が益々重要になるとと思われる。



入り口(自動ドア)

- |             |           |               |           |
|-------------|-----------|---------------|-----------|
| ① 蒸留機       | ⑥ ハンドシャワー | ⑪ 播潰機         | ⑯ ハンマーミル  |
| ② 蒸留装置パネル   | ⑦ 乾熱滅菌機   | ⑫ 循環送風乾熱滅菌乾燥機 | ⑰ 造粒機     |
| ③ イオン交換器    | ⑧ 洗瓶機     | ⑬ 二段式ロータリー打錠機 | ⑱ ニーダー    |
| ④ 蒸留水タンク    | ⑨ 保冷库     | ⑭ 予製用散薬自動分包機  | ⑲ V型混合機   |
| ⑤ イオン交換水タンク | ⑩ 万能混合攪拌機 | ⑮ 錠剤自動分包機     | ⑳ バイアル巻締機 |

図-1 北里大学病院薬剤部製剤課見取り図

表-1 北里大学病院薬剤部製剤課の主要機器類

クリーンルーム	異物検査器
クリーンベンチ	ハンマーミル
加圧濾過装置	ニーダー
高粘度薬液濾過装置	造粒機
アンプル熔閉器	V型混合機
オートクレーブ	乾燥機
乾熱滅菌機	赤外線水分測定器
ハンドシャワー	ロータリー打錠機
バイアル捲き締め機	錠剤分包機
洗瓶機	散薬分包機
アンプル洗浄機	カプセル充填器
クリーンベンチ	
播漬機	各種天秤
万能混合攪拌機	保冷庫

表-3 消毒薬希釈調製品目

製品名	規格
0.025%オスバン液	500mL
0.025%オスバン液	4L
0.1%オスバン液	500mL
0.1%オスバン液	4L
0.1%ヒピテン液	500mL
0.5%ヒピテンアルコール	500mL



表-2 北里大学病院での院内製剤調製量（1997年4月～1998年4月）

	単位	調製量		単位	調製量
消毒剤	L	19,053.0	注射剤 (IVH)	本	2,236
滅菌精製水	L	1,350.0	注射剤 (HPN)	Bag	1,162
外用液剤	L	3,661.7	注射剤 (バイアル製剤)	本	3,247
内用液剤	L	296.6	注射剤 (アンプル製剤)	本	3,816
軟膏剤	Kg	627.3	手術部専用生食 (8 L)	本	307
軟膏混合	Kg	931.0	ノルモゾールK	本	576
坐剤	個	1,903	無菌バイアル (500m L)	本	347
内用散剤	Kg	223.76	点眼液	本	11,572
外用散剤	Kg	4.29	眼軟膏	個	2
錠剤	1,000錠	1,433.45	点耳鼻薬	本	1,966
カプセル剤	Cap	428.00	点眼溶解液	L	8.0
分包 (錠剤)	1,000包	1,347.00	麻薬 (坐剤)	個	300
分包 (散剤)	1,000包	287.98	麻薬 (内用散剤)	Kg	1.65
			麻薬 (点眼剤)	本	3

表-4 注射剤調製品目

製品名	規格	製品名	規格
小児用IVH No.1基本液	V	グリセリン注	1ml
小児用IVH No.2基本液	V	硝酸メチルアトロピン注	1ml
小児用IVH No.3基本液	V	0.05%メチレンブルーエタノール	20ml
腎不全用IVH 30%基本液	V	リン酸水素2ナトリウム注	10ml
腎不全用IVH 50%基本液	V	硫酸亜鉛注	1ml
小児用IVH No.1	500ml	硫酸銅注	1ml
小児用IVH No.2	500ml	硫酸マンガン注	1ml
小児用IVH No.3	500ml	ヨウ化カリウム注	1ml
腎不全用IVH 30%	500ml	亜セレン酸注	1ml
腎不全用IVH 50%	500ml	ラウロマクロゴール注	10ml
新生児用基本液	200ml	安息香酸ナトリウム注	10ml
HPN用Bag	Bag	チロキシナトリウム注	1ml
ヘパリン生食	100ml	0.25%塩化ベタネコール注	1ml
心停止液	500ml	0.1%塩酸ヒスタミン注	1ml
デキストラン70注	500ml	6%デキストラン生食	10ml
無水エタノール注	5ml	ACD (a)	10ml
5%フェノール注	5ml	ACD生食	20ml
7%フェノールグリセリン注	5ml	手術部専用生食	8L
7%フェノール/イソピスト240注	5ml	無菌バイアル	500ml

表-5 点眼剤調製品目

製品名	規格	製品名	規格
ファンギゾン点眼	10ml	0.25% ピロカルピン点眼液	5ml
0.5% 硫酸アトロピン点眼液	5ml	5% 塩酸コカイン点眼液	5ml
0.15% 硫酸亜鉛点眼液	5ml	1% ローズベンガル点眼液	5ml
0.3% 硫酸亜鉛点眼液	5ml	1% EDTA・2Na点眼液	5ml
0.125% 塩化メタコリン点眼液	5ml	0.5% EDTA・2Na点眼液	5ml
2.5% 塩化メタコリン点眼液	5ml	0.02% マイトマイシン 点眼液	5ml
5% 硫酸グエネチジン点眼液	5ml	0.5% ハベカシン点眼液	5ml
15% グリセリン点眼液	5ml		
20% グリセリン点眼液	5ml	点眼用溶解液 A	L
30% グリセリン点眼液	5ml	点眼用溶解液 B	L
50% グリセリン点眼液	5ml	点眼用溶解液 C	L
0.1% ネオシネジン点眼液	5ml		
0.5% ネオシネジン点眼液	5ml	点眼溶解	
1% ネオシネジン点眼液	5ml	点眼小分け	
2.5% 塩酸チラミン点眼液	5ml		
5% 塩酸チラミン点眼液	5ml	硫酸アトロピン眼軟膏	5g
0.0625% ピロカルピン点眼液	5ml	ファンギゾン眼軟膏	5g
0.125% ピロカルピン点眼液	5ml		

表-6 その他の製剤

製品名	規格	用途
0.025%オスバン入りグリセリン液	50mL	導尿時の潤滑
0.025%オスバン入りグリセリン液	500mL	導尿時の潤滑
0.025%オスバン入り10%グリセリン	500mL	バルーンカテーテル
洗浄用ポリミキシンB液	450mL	膀胱洗浄
洗浄用ポリミキシンB液	4.5L	膀胱洗浄
5000倍ボスミン液	50mL	止血
5000倍ボスミン液	500mL	止血
1万倍ボスミン液	500mL	止血
5万倍ボスミン液	50mL	止血
5万倍ボスミン液	500mL	止血
10倍希釈イソジン液	500mL	消毒
アネステジン含嗽液	100mL	口内炎の鎮痛・消炎
ハイポアルコール	500mL	ヨウ素の脱色
ポリミキシンB軟膏	6Kg	熱傷時の二次感染予防
アクロマイシン軟膏ガーゼ	30枚/缶	上顎部腫瘍摘出部の感染予防
口腔用アネステジン軟膏	20g	口内炎の鎮痛・消炎