

病棟管理吸入液の衛生管理に関する多施設での実態調査

岡田 昌之^{1,6)}・中川 博雄^{2,6)}・永田ゆき子^{3,6)}・川崎 浩一^{4,6)}
森下 竜二^{5,6)}・佐々木 均²⁾・北原 隆志²⁾

A Survey of Hygiene Management of Inhalant Liquid in a Ward

Masayuki OKADA^{1,6)}, Hiroo NAKAGAWA^{2,6)}, Yukiko NAGATA^{3,6)}, Hirokazu KAWASAKI^{4,6)},
Ryuji MORISHITA^{5,6)}, Hitoshi SASAKI²⁾ and Takashi KITAHARA²⁾

¹⁾Department of Pharmacy, Kouseikai Hospital, ²⁾Department of Pharmacy, Nagasaki University Hospital,
³⁾Department of Pharmacy, Shibata Chokodo Hospital, ⁴⁾Department of Pharmacy, Sasebo Kyosai Hospital,
⁵⁾Department of Pharmacy, Japanese Red Cross Nagasaki Genbaku Isahaya Hospital,
⁶⁾Working group of Infection Control, Nagasaki Society of Hospital Pharmacists

(2017年3月31日受付・2017年7月6日受理)

要 旨

病棟管理吸入液に対して、これまでに管理方法や微生物汚染の実態を多施設間で調査した報告はない。そこで本研究では、長崎県病院薬剤師会感染制御ワーキンググループの会員施設を対象に、病棟管理吸入液の衛生管理に関するアンケート調査および吸入液の微生物汚染に関する実態を調査した。アンケートの結果、病棟管理吸入液は11施設中6施設に存在した。その中で、保存温度に関しては5施設が冷所保存であった。使用期限に関しては4施設が製品ごとに記載されている使用期限までであった。また、吸入液調製の際に調製者が手指消毒を行う施設は4施設であった。調製時に手袋を装着する施設はなかった。計量器具の交換頻度は3施設が1日1回であった。一方、微生物汚染の実態調査の結果、調査した4施設すべてのサルブタモール硫酸塩吸入液およびブロムヘキシン塩酸塩吸入液に微生物汚染は8週間認められなかった。本研究より、病棟等で分割使用される保存剤入り吸入液は冷所下、開封後8週間保存までの使用が可能であることが明らかとなった。

Key words : 衛生管理, サルブタモール硫酸塩吸入液, ブロムヘキシン塩酸塩吸入液, 微生物汚染

序 文

米国疾病予防管理センター (CDC) より 2003 年に発表された「医療ケア関連肺炎防止のためのガイドライン」では、吸入療法は人工呼吸器関連肺炎予防の観点から無菌的に扱うことが推奨されている。また米国では、薬剤が個包装化されるなど、無菌的な管理を遵守できるだけの環境も整備されている。一方、日本国内には個包装製剤は販売されておらず、無菌条件での管理が困難な病棟等においてボトル製剤の分割使用をせざるを得ない環境である。このような背景から国内では、これまでに医療

現場で長期にわたり分割使用された吸入液の微生物汚染に関する単施設での調査や模擬患者で実験的に吸入液を分割使用した際の吸入液の微生物汚染に関する調査、計量に用いるスポイトの消毒法に関する調査、実験的に吸入液に微生物を混入し細菌汚染を評価した調査が報告されている¹⁻⁵⁾。しかしながら、病棟や外来で看護師により分割使用されながら管理される吸入液の原液（以下、病棟管理吸入液）に関して、多施設間で管理方法や微生物汚染の実態を調査した報告はこれまでにない。一方、長崎県病院薬剤師会感染制御ワーキンググループ（以下、感染制御 WG）では、感染制御 WG の所属施設に対して吸入液の衛生管理に関する規定があることを事前のヒアリングで確認していた。そこで、本調査では感染制御 WG を利用して、病棟管理吸入液の衛生管理の実態に関

¹⁾光晴会病院薬剤科, ²⁾長崎大学病院薬剤部, ³⁾柴田長庚堂病院薬局, ⁴⁾佐世保共済病院薬剤科, ⁵⁾日本赤十字社長崎原爆諫早病院薬剤部, ⁶⁾長崎県病院薬剤師会感染制御ワーキンググループ

吸入液の衛生管理についてお答えください。

該当する方を○で囲んで下さい。また、下線の箇所には記入をお願いします。

施設名 (_____)

1. 病棟や外来で分割使用している吸入液の原液はありますか？
 (ある [薬剤名: _____] ・ ない)

※ないと答えた方は以上になります。

2. 開封後の吸入液はどのように保存していますか？
 (室温 ・ 冷所)

3. 開封後の吸入液に期限は設けていますか？
 (ある [期限 _____] ・ ない)

4. 調製者は吸入液の調製を行う前に手指消毒を行いますか？
 (行う ・ 行わない)

5. 吸入液の調製を行う場合、手袋を装着しますか？
 (する ・ しない)

6. 吸入液を計量する際には何を使用しますか？
 (スポイト ・ シリンジ ・ メートルグラス ・ その他 [_____])

7. 6 で選んだ物品の管理はどうされていますか？ (交換か洗浄かも○をお願いします)
 (計量毎 ・ 1日1回 ・ その他 [_____]) で (交換 ・ 洗浄)

図1 病棟管理吸入液の衛生管理に関するアンケート

して、多施設でのアンケート調査および国内での現状に沿い、無菌操作下ではない条件での吸入液の微生物汚染の有無を調査したので報告する。

材料と方法

1. 病棟管理吸入液の衛生管理に関するアンケート

平成27年4月に感染制御WG所属の11施設(A~K病院とする)の薬剤師を対象に、病棟管理吸入液の衛生管理の実態を調査する目的でアンケート調査を行った(図1)。

2. 病棟管理吸入液の微生物汚染に関する実態調査

吸入液の微生物汚染の実態調査に協力が得られたA~Dの4施設において、病棟管理吸入液であるサルブタモール硫酸塩吸入液(ベネトリン®吸入液0.5%:グラクソ・スミスクライン株式会社)原液およびブロムヘキシン塩酸塩吸入液(ビソルボン®吸入液0.2%:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)原液に対して、平成

27年8月~11月の期間内に、週に1回、8週間にわたり吸入液の採取を依頼した。なお調査期間の設定は、事前のヒアリングより、1本の吸入液を使い切る平均的な期間を考慮し決定した。はじめに、長崎大学病院から該当施設に対して、滅菌スポイト、滅菌遠心管および手順書を搬送した。各施設の担当者は手順書に従い、使用中の製剤から滅菌スポイトで検体1mLを滅菌遠心管に採取し、長崎大学病院の担当者に搬送した。その後、検体は長崎大学病院薬剤部において、グラム陽性菌やグラム陰性菌、腸内細菌を分離するための羊血液寒天培地/ドリガルスキー改良培地および真菌を分離するためのポテトデキストロース寒天培地を用いて、35℃、48時間の条件で培養を行った。微生物汚染が確認された際には該当施設の担当者に直ちに連絡を行うこととした。なお、検体採取期間中に吸入液を使い果たした場合は、新たに開封した吸入液から残りの期間検体採取を継続して8週間とした。

表 1 病棟管理吸入液の衛生管理の実態調査

施設	吸入液	保存温度	使用期限	手指消毒	手袋装着	計量方法	シリンジ管理
A	サルブタモール	冷所	製品ごとに記載されている使用期限	有	無	シリンジ	1日1回交換
	ブロムヘキシシ	冷所	製品ごとに記載されている使用期限	有	無	シリンジ	1日1回交換
B	サルブタモール	室温	6ヵ月	有	無	シリンジ	1日1回交換
	ブロムヘキシシ	室温	6ヵ月	有	無	シリンジ	1日1回交換
C	サルブタモール	冷所	製品ごとに記載されている使用期限	無	無	シリンジ	1日1回交換
	ブロムヘキシシ	冷所	製品ごとに記載されている使用期限	無	無	シリンジ	1日1回交換
D	サルブタモール	冷所	製品ごとに記載されている使用期限	有	無	シリンジ	交換なし
	ブロムヘキシシ	冷所	製品ごとに記載されている使用期限	有	無	シリンジ	交換なし
E	サルブタモール	冷所	1ヵ月	有	無	シリンジ	2週間に1回交換 (希釈調製したもの)
	チロキサポール	冷所	7日	有	無	シリンジ	計量毎に交換
F	dl-イソプレナリン	冷所	製品ごとに記載されている使用期限	無	無	シリンジ	計量毎に交換
G	無						
H	無						
I	無						
J	無						
K	無						

□ : 細菌汚染調査を行った施設

結 果

アンケートの回収率は 100% であった。

病棟管理吸入液の各施設での衛生管理状況について表 1 に示した。病棟管理吸入液は 11 施設中 6 施設に存在し、サルブタモール硫酸塩吸入液が 5 施設、ブロムヘキシシ塩酸塩吸入液が 4 施設、チロキサポール吸入液（アレバール[®]吸入用溶解液 0.125% : アルフレッサ ファーマ）、dl-イソプレナリン液（アスプール[®]液 : アルフレッサ ファーマ）がそれぞれ 1 施設であった。また、保管温度は 6 施設中 5 施設が冷所保存、1 施設が室温保存であった。使用期限の設定は製品ごとに記載されている使用期限までの施設が 4 施設であった。また、調製者の吸入液調製時の手指消毒は 4 施設が実施しており、2 施設は実施していなかった。手袋を装着している施設はなかった。計量に使用する器具は 6 施設すべてがシリンジを用いていたが、交換頻度は 1 日 1 回の交換が 3 施設であった。アンケート調査の結果より、使用期限や保存温度、調製者の手指消毒の有無、計量器具の管理条件は施設間で一致していなかった。

次に、A~D の 4 施設において病棟管理されるサルブタモール硫酸塩吸入液およびブロムヘキシシ塩酸塩吸入液の微生物汚染の結果を表 2 に示した。全 13 部署、両薬剤合わせて 24 検体について、8 週目までの検体採取の期間中、採取できたすべてのサルブタモール硫酸塩吸入液およびブロムヘキシシ塩酸塩吸入液の検体からは細

菌および真菌は検出されなかった。なお、一部の部署で吸入液を使い果たして新たに開封したポイントが 1 つ、使い果たしたがその後未開封のため検体採取を行わなかったポイントが 4 つ認められた。

考 察

これまでの尾家らの報告では、サルブタモール硫酸塩吸入液およびブロムヘキシシ塩酸塩吸入液は 4 週間まで分割使用したものを調査しており、使用期限も 4 週間とされていた¹⁾。一方、本研究では調査期間を延長し、結果的に 8 週間まで分割使用が可能であることが明らかになった。ただし、8 週間以降の安全性については不明である。管理条件が施設間で違っていても関わらず、細菌汚染が認められなかった要因の一つとして、サルブタモール硫酸塩吸入液およびブロムヘキシシ塩酸塩吸入液には保存剤が含まれているためと考える。また保存温度について、サルブタモール硫酸塩吸入液やブロムヘキシシ塩酸塩吸入液の添付文書では保存温度について詳細は触れられていないが、開封後は冷所保存することが望ましいとする報告がこれまでに複数ある^{1,7)}。一方、今回の結果からは手指消毒の有無により汚染状況に差はなかったが、病棟では汚染物質を扱うことも多く、調製前に手指消毒を行う方がより安全と考えられる。吸入液の計量に使用するシリンジの交換頻度については、毎回の施設もあれば交換なしの施設もあったが、微生物汚染が認め

表 2 病棟管理吸入液の培養結果

施設	場所	吸入液	培養結果								
			1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週	
A	1	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
		ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
	2	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
		ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
	3	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
		ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
	4	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
		ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
	5	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
		ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
	6	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
		ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
B	1	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	
	2	ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	
C	1	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	
		ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	
	2	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	
		ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	
	3	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	
		ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	
D	1	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	
		ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	未開封	未開封	
	2	サルブタモール	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	未開封	未開封	
		ブロムヘキシシ	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	

培養結果：羊血液寒天培地/ドリガルスキー改良培地/ポテトデキストロース寒天培地 「-」は検出せず

■：使い切ったため交換

られないことが器具の洗浄・交換を行わなくてよい事を推奨するものではない。今回微生物汚染の実態調査を行った施設において1日1回の交換がほとんどであったが、ディスプレイのシリンジは添付文書上、再使用禁止の医療器具である。今回調査の対象外であった保存剤を含まない吸入液や、保存剤を含む吸入液を希釈した場合の管理方法については、14日以内に使用することが過去の報告で推奨されている^{1,6)}。さらには、吸入療法におけるネブライザーの微生物汚染対策も院内感染において大変重要であり、ネブライザー部品の洗浄後は消毒薬による消毒を行い、乾燥することが推奨されている⁷⁾。

本研究より、保存剤の入ったサルブタモール硫酸塩やブロムヘキシシ塩酸塩吸入液の原液は微生物汚染しにくく、冷所保存8週間までの使用が可能であることが明らかとなった。ただし、本結果は無菌操作が不要であることを推奨するものではなく、体内に吸入することを考慮

すると分割使用においては、衛生的な管理が望まれる。今後、感染制御WGでは、本エビデンスを施設間で共有し、マニュアルの作成やその遵守との関係についても調査することで、吸入液の衛生管理の適正化に努めていきたい。

謝 辞：アンケート調査に協力してくださった長崎県病院薬剤師会感染制御ワーキンググループの会員の皆様に深謝いたします。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

文 献

- 1) 尾家重治, 神谷 晃: 吸入療法に用いていた吸入液の細菌汚染. 防菌防黴 1993; 21: 233-6.
- 2) 杉山一寛, 浅見博子, 鈴木幸恵, 高田洋子, 戸張敬子, 松本富夫, 他: 吸入液調製後の微生物汚染に関する考察. 病院薬学 1994; 20(3): 219-24.

- 3) 杉山一覚, 柿崎正子, 浅見博子, 戸張敬子, 内藤由美, 松本富夫, 他: 吸入液調製後の微生物汚染に対する保存剤の効果. 病院薬学 1994; 20(5): 392-8.
- 4) 鈴木里香, 鈴木葉子, 大谷智子, 杉原茂孝: 気管支喘息患児の在宅吸入器具および薬液の汚染について. 環境感染 2002; 17(3): 245-9.
- 5) 中谷佳子, 大久保憲, 梶浦 工: 吸入去痰・気管支拡張薬の保存に関する細菌学的検討. 医療関連感染 2013; 6(1): 7-13.
- 6) 長谷川義樹, 坂野 匠, 谷内日出夫, 福光唯人, 中田祐一, 中井 悟, 他: 吸入薬の汚染状態. 調剤と情報 1996; 2(4): 97-100.
- 7) 勝井則明, 真鍋美智子, 喜多英二: ネブライザーの微生物汚染対策. 耳展 2005; 48(補1): 3-8.

[連絡先: 〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1
長崎大学病院薬剤部 中川博雄
E-mail: 07-07@umin.net]

A Survey of Hygiene Management of Inhalant Liquid in a Ward

Masayuki OKADA^{1,6)}, Hiroo NAKAGAWA^{2,6)}, Yukiko NAGATA^{3,6)}, Hirokazu KAWASAKI^{4,6)},
Ryuji MORISHITA^{5,6)}, Hitoshi SASAKI²⁾ and Takashi KITAHARA²⁾

¹⁾Department of Pharmacy, Kouseikai Hospital, ²⁾Department of Pharmacy, Nagasaki University Hospital,
³⁾Department of Pharmacy, Shibata Chokodo Hospital, ⁴⁾Department of Pharmacy, Sasebo Kyosai Hospital,
⁵⁾Department of Pharmacy, Japanese Red Cross Nagasaki Genbaku Isahaya Hospital,
⁶⁾Working group of Infection Control, Nagasaki Society of Hospital Pharmacists

Abstract

There is no report that has investigated hygiene management on multicenter and microbial contamination of an inhalant liquid in a ward. In this study, we did a questionnaire about hygiene management of the inhalant liquid, and investigated microbial contamination of the inhalant liquid at 11 hospitals within Nagasaki society of hospital pharmacists. The inhalant liquid was managed in wards in 6 hospitals. The inhalant liquids were stored in a cool place at 5 hospitals. In 4 hospitals, they provided the inhalant liquid after preparation was been able to use until original expiration date of each ones. Nurses disinfected their hands before preparation of the inhalant liquid at 4 hospitals. There was no nurse who wore gloves before preparation of the inhalant liquid in all hospitals. The syringes using preparation of the inhalant liquid were exchanged once a day in 3 hospitals. On the other hand, the microbial contamination had not been found in the salbutamol sulfate inhalation and bromhexine hydrochloride for 8 weeks. Therefore, the inhalant liquids containing preservative stored in a ward are been able to use within 8 weeks after preparation.

Key words: hygiene management, salbutamol sulfate, bromhexine hydrochloride, bacterial contamination