

## 病棟配置された軟膏剤やクリーム剤の衛生管理に関する複数施設での実態調査

中川 博雄<sup>1)</sup>・伊東 潤一<sup>2)</sup>・岡田 昌之<sup>3)</sup>・岩村 直矢<sup>4)</sup>  
今村 政信<sup>1)</sup>・北原 隆志<sup>5)</sup>・佐々木 均<sup>1)</sup>・室 高広<sup>1)</sup>

### *A Survey of Hygiene Management of Ointments and Creams after Preparation*

Hiroo NAKAGAWA<sup>1)</sup>, Junichi ITO<sup>2)</sup>, Masayuki OKADA<sup>3)</sup>, Naoya IWAMURA<sup>4)</sup>,  
Masanobu IMAMURA<sup>1)</sup>, Takashi KITAHARA<sup>5)</sup>, Hitoshi SASAKI<sup>1)</sup> and Takahiro MURO<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Pharmacy, Nagasaki University Hospital, <sup>2)</sup>Department of Pharmacy, Nagasaki Yurino Hospital,

<sup>3)</sup>Department of Pharmacy, Kouseikai Hospital, <sup>4)</sup>Department of Pharmacy, Sasebo Chuo Hospital,

<sup>5)</sup>Department of Pharmacy, Yamaguchi University Hospital

(2018年9月26日受付・2019年2月1日受理)

#### 要 旨

病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤に対して、これまでに管理方法や微生物汚染の実態を複数施設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で協力が得られた3施設を対象に、病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤の衛生管理に関する聞き取り調査および微生物汚染の実態調査を行った。さらに、病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤の開封後の使用期限について検討する目的で、基剤の異なる代表的な軟膏剤やクリーム剤に手指の常在微生物を塗布する評価法を用いて、微生物汚染までの期間を調査した。その結果、3施設いずれにおいても軟膏剤やクリーム剤の衛生管理マニュアルは整備されていなかった。また、微生物汚染の実態調査では、3施設の軟膏剤やクリーム剤128個全てで微生物汚染は認められなかった。さらに、実験による評価では、基剤の違いや防腐剤の有無に関わらず、6か月間にわたり軟膏剤やクリーム剤で微生物汚染は認められなかった。よって、処置用の軟膏剤やクリーム剤は直接素手で採取しないなどの衛生管理に注意を払えば、開封後6か月間まで使用可能であることが示唆された。

Key words : 軟膏剤, クリーム剤, 微生物汚染, 使用期限, 衛生管理

#### 序 文

一般に油脂性の軟膏剤は、基剤が油性成分のみであるため微生物汚染しにくく、防腐剤は含まれていない<sup>1)</sup>。また、基剤に水性成分が存在する水溶性軟膏剤やクリーム剤では微生物汚染が起こる可能性があるため、防腐剤を含むことで品質の劣化を防いでいる。一方で、軟膏剤を患部に直接塗布したことで微生物汚染が認められたとの報告や<sup>2)</sup>、実験的にクリーム剤の乳化を破壊すると防腐剤を含んでいても微生物汚染が認められたとの報告がある<sup>3)</sup>。処置用の軟膏剤やクリーム剤は同じ薬剤を複数

患者で共用している医療機関もあると思われるため、①直接素手で軟膏剤やクリーム剤を採取しない<sup>4)</sup>、②開封後長期間使用せず、一定期間で廃棄する、③開封時に容器に開封日を記載するなど、衛生管理上の対策が医療機関には求められている<sup>5)</sup>。ただし、処置用の軟膏剤やクリーム剤の衛生管理に関して①～③のような取り決めがなされている医療機関は少ないものと思われる。これまでに軟膏剤やクリーム剤の開封後の使用期限に関する報告や複数施設での処置用の軟膏剤やクリーム剤の微生物汚染の実態に関する調査報告もない。

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で協力が得られた3施設を対象に、病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤の衛

<sup>1)</sup>長崎大学病院薬剤部, <sup>2)</sup>長崎百合野病院薬局, <sup>3)</sup>光晴会病院薬剤科, <sup>4)</sup>佐世保中央病院薬剤部, <sup>5)</sup>山口大学医学部附属病院薬剤部

表1 軟膏剤やクリーム剤の衛生管理マニュアルの整備状況

施設名	素手で採取しない	使用期限の設定	開封日の記載	マニュアルの整備
A	○	×	△	×
B	○	×	×	×
C	○	×	×	×

○：実施している  
△：一部実施している  
×：実施していない

生管理マニュアルの整備状況について確認した。また、3施設で病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤128個を対象に微生物汚染の実態を調査した。一方で、患者が管理する軟膏剤やクリーム剤についても、1施設において23名の患者が入院時に持参した43個の薬剤を対象に微生物汚染の実態を調査した。さらに、病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤の開封後の使用期限について検討する目的で、基剤の異なる代表的な軟膏剤やクリーム剤に手指の常在微生物を塗布する評価法を用いて、微生物汚染までの期間を調査した。

## 材料と方法

### 1. 病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤の衛生管理マニュアルの整備状況

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で協力が得られた3施設（A～C施設）を対象に、病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤に関して、①素手で軟膏剤やクリーム剤を採取しない、②開封後長期間使用せず、一定期間で廃棄する、③開封時に容器に開封日を記載する、の項目について衛生管理マニュアルが整備されているか所属する感染制御ワーキングメンバーより聴取した。

### 2. 病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤の微生物汚染の実態調査

A施設、B施設、C施設の軟膏剤やクリーム剤それぞれ55個、37個、36個について、環境検査用のBD BBL™カルチャースワブ（日本ベクトン・ディッキンソン）を用いて軟膏壺の場合は口周辺に付着している軟膏剤やクリーム剤を、チューブタイプの場合は軟膏剤やクリーム剤を押し出し、先端部分を拭い、培地に塗布した。細菌はトリプトソーヤ寒天培地で、真菌はポテトデキストロース培地を用いて、35℃、48時間の条件で培養を行った。

### 3. 入院患者持参の軟膏剤やクリーム剤の微生物汚染の実態調査

A施設の入院患者23名が持参した開封後の軟膏剤やクリーム剤43個について、カルチャースワブを用いて軟膏壺の場合は口周辺に付着している軟膏剤やクリーム剤を、チューブタイプの場合は軟膏剤やクリーム剤を押し

し出し、一部を拭い、培地に塗布した。なお、検体として採取する軟膏剤やクリーム剤は、本研究に同意が得られた患者のものを対象とした。また、本研究については、長崎大学病院臨床研究倫理委員会にて承認を得て実施した（審査番号：15022337-2）。

### 4. 手指の常在微生物塗布による軟膏剤やクリーム剤の微生物汚染の実験

未開封の疎水性基剤であるアンテベート®軟膏（鳥居薬品株式会社）、親水性基剤である乳剤性基剤のレスタミンコーワクリーム（興和株式会社）、水溶性基剤のマクロゴール軟膏（日興製薬株式会社）の3種類をそれぞれ滅菌された軟膏壺（45.5 mm×36.5 mm）に保管した。その後、軟膏剤やクリーム剤に対して土日・祝日を除く6か月間にわたり被験者が1日2回室内環境下において直前に衛生的な手洗いを行わずに指で触れ、手指の常在微生物を塗布していった<sup>3)</sup>。軟膏剤やクリーム剤は汚染後1週間目、2週間目、その後は1か月毎に6か月間にわたり微生物汚染の有無について培養を行った。

## 結 果

はじめに、長崎県内の医療機関3施設において、病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤に関して、衛生管理マニュアルが整備されていたかについて表1に示す。その結果、A施設、B施設、C施設いずれにおいても直接素手で軟膏剤やクリーム剤を採取しない取り決めはなされていた。しかし、それ以外についてはA施設において一部の病棟で開封時に容器に開封日を記載しているのみで、開封後長期間使用せず、一定の期間で廃棄する取り決めは全ての施設で実施されておらず、衛生管理マニュアルとして整備されている施設は認められなかった。

次に、A施設、B施設、C施設において病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤それぞれ55個、37個、36個を対象にした微生物汚染の実態調査の結果を表2に示す。その結果、軟膏剤やクリーム剤128個全てで微生物汚染は認められなかった。

また、A施設において、入院患者23名が持参した軟膏剤やクリーム剤43個を対象にした微生物汚染の実態調査の結果を表3に示す。その結果、開封から3週間

表2 病棟に配置された軟膏剤やクリーム剤の微生物汚染の実態調査

A 施設					B 施設											
部署	薬品名	個数	細菌汚染	真菌汚染	部署	薬品名	個数	細菌汚染	真菌汚染							
A-1	オイラックス <sup>®</sup> Hクリーム (10g 入チューブ)	2	なし	なし	B-1	ゲーベンクリーム 1% (500g 入壺)	2	なし	なし							
	ゲンタシン <sup>®</sup> 軟膏 0.1% (10g 入チューブ)	2	なし	なし		プロスタンディン <sup>®</sup> 軟膏 0.003% (10g 入チューブ)	1	なし	なし							
	リンデロン <sup>®</sup> -V軟膏 0.12% (10g 入チューブ)	1	なし	なし		リンデロン <sup>®</sup> -VG軟膏 0.12% (5g 入チューブ)	1	なし	なし							
A-2	ユーバスタコーワ軟膏 (100g 入チューブ)	2	なし	なし		ベトノバル <sup>®</sup> G軟膏 0.12% (5g 入チューブ)	1	なし	なし							
	白色ワセリン (500g 入壺)	1	なし	なし		エキザルベ <sup>®</sup> (5g 入チューブ)	1	なし	なし							
	プロスタンディン <sup>®</sup> 軟膏 0.003% (30g 入チューブ)	1	なし	なし	B-2	アズノール <sup>®</sup> 軟膏 0.033% (20g 入チューブ)	2	なし	なし							
	ゲーベン <sup>®</sup> クリーム 1% (500g 入壺)	1	なし	なし		アセチロール <sup>®</sup> クリーム 20% (20g 入チューブ)	2	なし	なし							
A-3	白色ワセリン (500g 入壺)	1	なし	なし		ベトノバル <sup>®</sup> G軟膏 0.12% (5g 入チューブ)	2	なし	なし							
	A-4	白色ワセリン (500g 入壺)	1	なし		なし	プロスタンディン <sup>®</sup> 軟膏 0.003% (10g 入チューブ)	1	なし	なし						
A-5		ゲンタシン <sup>®</sup> 軟膏 0.1% (10g 入チューブ)	2	なし	なし	B-3	プロスタンディン <sup>®</sup> 軟膏 0.003% (10g 入チューブ)	2	なし	なし						
	レスタミンコーワクリーム 1% (500g 入壺)	2	なし	なし	アズノール <sup>®</sup> 軟膏 0.033% (20g 入チューブ)		1	なし	なし							
	イソジン <sup>®</sup> ゲル 10% (90g 入チューブ)	1	なし	なし	エキザルベ <sup>®</sup> (5g 入チューブ)		1	なし	なし							
	プロスタンディン <sup>®</sup> 軟膏 0.003% (30g 入チューブ)	1	なし	なし	キシロカイン <sup>®</sup> ゼリー 2% (30mL 入チューブ)		1	なし	なし							
A-6	リンデロン <sup>®</sup> -VG軟膏 0.12% (10g 入チューブ)	2	なし	なし	ゲンタシン <sup>®</sup> 軟膏 0.1% (10g 入チューブ)		1	なし	なし							
	ゲンタシン <sup>®</sup> 軟膏 0.1% (10g 入チューブ)	1	なし	なし	ベトノバル <sup>®</sup> G軟膏 0.12% (5g 入チューブ)	1	なし	なし								
	白色ワセリン (500g 入壺)	1	なし	なし	B-4	エキザルベ <sup>®</sup> (5g 入チューブ)	2	なし	なし							
	デキササルチン <sup>®</sup> 口腔用軟膏 1mg/g (5g 入チューブ)	1	なし	なし		ゲンタシン <sup>®</sup> 軟膏 0.1% (10g 入チューブ)	2	なし	なし							
	リンデロン <sup>®</sup> -V軟膏 0.12% (10g 入チューブ)	1	なし	なし	プロスタンディン <sup>®</sup> 軟膏 0.003% (10g 入チューブ)	2	なし	なし								
A-7	ゲンタシン <sup>®</sup> 軟膏 0.1% (10g 入チューブ)	5	なし	なし	ベトノバル <sup>®</sup> G軟膏 0.12% (5g 入チューブ)	2	なし	なし								
	ヒルドイド <sup>®</sup> ソフト軟膏 0.3% (500g 入壺)	4	なし	なし	ゲーベンクリーム 1% (100g 入壺)	1	なし	なし								
	白色ワセリン (500g 入壺)	2	なし	なし	B-5	プロスタンディン <sup>®</sup> 軟膏 0.003% (10g 入チューブ)	2	なし	なし							
	プロスタンディン <sup>®</sup> 軟膏 0.003% (30g 入チューブ)	2	なし	なし		ベトノバル <sup>®</sup> G軟膏 0.12% (5g 入チューブ)	2	なし	なし							
	リンデロン <sup>®</sup> -VGクリーム 0.12% (10g 入チューブ)	2	なし	なし		ネリゾナ <sup>®</sup> ユニバーサルクリーム 0.1% (10g 入チューブ)	1	なし	なし							
	亜鉛華軟膏 (500g 入壺)	1	なし	なし		エキザルベ <sup>®</sup> (5g 入チューブ)	1	なし	なし							
	アクロマイシン <sup>®</sup> 軟膏 3% (5g 入チューブ)	1	なし	なし		アズノール <sup>®</sup> 軟膏 0.033% (20g 入チューブ)	1	なし	なし							
	エキザルベ <sup>®</sup> (5g 入チューブ)	1	なし	なし	B-6	プロスタンディン <sup>®</sup> 軟膏 0.003% (10g 入チューブ)	1	なし	なし							
	ゲーベンクリーム 1% (500g 入壺)	1	なし	なし		C 施設	部署	薬品名	個数	細菌汚染	真菌汚染					
	デキササルチン <sup>®</sup> 口腔用軟膏 1mg/g (5g 入チューブ)	1	なし	なし								C-1	アンテベート <sup>®</sup> 軟膏 0.05% (10g 入チューブ)	4	なし	なし
	ネオザロカイン <sup>®</sup> パスタ (15g 入チューブ)	1	なし	なし									ゲーベンクリーム 1% (50g 入チューブ)	3	なし	なし
	ブロメライン軟膏 5 万単位/g (20g 入チューブ)	1	なし	なし									プロスタンディン <sup>®</sup> 軟膏 0.003% (30g 入チューブ)	3	なし	なし
	ユーバスタコーワ軟膏 (100g 入チューブ)	1	なし	なし	リンデロン <sup>®</sup> -VG軟膏 0.12% (5g 入チューブ)								3	なし	なし	
	リンデロン <sup>®</sup> -Vクリーム 0.12% (10g 入チューブ)	1	なし	なし	キシロカイン <sup>®</sup> ゼリー 2% (30mL 入チューブ)								2	なし	なし	
	リンデロン <sup>®</sup> -VG軟膏 0.12% (10g 入チューブ)	1	なし	なし	ヨードコート <sup>®</sup> 軟膏 0.9% (50g 入チューブ)							2	なし	なし		
	リンデロン <sup>®</sup> -V軟膏 0.12% (10g 入チューブ)	1	なし	なし	フジジンレオ <sup>®</sup> 軟膏 2% (10g 入チューブ)							1	なし	なし		
	A-8	プロベト (500g 入壺)	1	なし	なし							C-2	キシロカイン <sup>®</sup> ゼリー 2% (30mL 入チューブ)	2	なし	なし
アズノール <sup>®</sup> 軟膏 0.033% (500g 入壺)		1	なし	なし	フジジンレオ <sup>®</sup> 軟膏 2% (10g 入チューブ)								1	なし	なし	
チンク油 (500g 入壺)		1	なし	なし	ポピドンヨードゲル 10% 「明治」 (90g 入チューブ)								1	なし	なし	
A-9	白色ワセリン (500g 入壺)	1	なし	なし	リンデロン <sup>®</sup> -VG軟膏 0.12% (5g 入チューブ)								1	なし	なし	
	亜鉛華軟膏 (500g 入壺)	1	なし	なし	C-3							フジジンレオ <sup>®</sup> 軟膏 2% (10g 入チューブ)	3	なし	なし	
B-1	部署	薬品名	個数	細菌汚染								真菌汚染	プロスタンディン <sup>®</sup> 軟膏 0.003% (30g 入チューブ)	2	なし	なし
													アクトシン <sup>®</sup> 軟膏 3% (30g 入チューブ)	1	なし	なし
													イソジン <sup>®</sup> ゲル 10% (90g 入チューブ)	1	なし	なし
													ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」 (25g 入チューブ)	1	なし	なし
					ポピドンヨードゲル 10% 「明治」 (90g 入チューブ)	1	なし	なし								
					ヨードコート <sup>®</sup> 軟膏 0.9% (50g 入チューブ)	1	なし	なし								
					リンデロン <sup>®</sup> -VG軟膏 0.12% (5g 入チューブ)	1	なし	なし								
					C-4	ベナバスタ <sup>®</sup> 軟膏 4% (500g 入壺)	1	なし	なし							
						ベナバスタ <sup>®</sup> 軟膏 4% (500g 入壺)	1	なし	なし							

表3 患者持参の軟膏剤やクリーム剤の微生物汚染の実態調査

軟膏剤・クリーム剤製品名	個数	細菌汚染	真菌汚染
アンテベート®軟膏 0.05% (5g 入チューブ)	3	なし	なし
デルモベート®軟膏 0.05% (5g 入チューブ)	3	なし	なし
アズノール®軟膏 0.033%	2	なし	なし
イソジン®シュガーパスタ軟膏 (100g 入チューブ)	2	なし	なし
フシジンレオ®軟膏 2% (10g 入チューブ)	2	なし	なし
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トローワ」(5g 入チューブ)	2	2 個中 1 個より <i>Staphylococcus epidermidis</i>	なし
マクロゴール軟膏	2	なし	なし
ルリコン®クリーム 1% (10g 入チューブ)	2	なし	なし
ロコイド®軟膏 0.1% (5g 入チューブ)	2	なし	なし
アデスタン®クリーム 1% (10g 入チューブ)	1	なし	なし
アンフラベート®軟膏 0.05% (5g 入チューブ)	1	なし	なし
キンダロン®軟膏 0.05% (5g 入チューブ)	1	なし	なし
サトウザルベ軟膏 10%	1	なし	なし
ジフラル®クリーム 0.05% (5g 入チューブ)	1	なし	なし
デルモゾール®軟膏 0.12% (5g 入チューブ)	1	なし	なし
デルモゾール®G 軟膏 (5g 入チューブ)	1	なし	なし
白色ワセリン	1	なし	なし
パンドル®軟膏 0.1% (5g 入チューブ)	1	なし	なし
ビーソフテン®クリーム 0.3% (25g 入チューブ)	1	なし	なし
ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トローワ」(10g 入チューブ)	1	なし	なし
プロスタンディン®軟膏 0.003% (30g 入チューブ)	1	なし	なし
プロトピック®軟膏 0.1% (5g 入チューブ)	1	なし	なし
プロベト®	1	なし	なし
ベナバスタ®軟膏 4%	1	なし	なし
マイアロン®軟膏 0.05% (5g 入チューブ)	1	なし	なし
メサデルム®軟膏 0.1% (5g 入チューブ)	1	なし	なし
リンデロン®-VG 軟膏 0.12% (10g 入チューブ)	1	なし	なし
リンデロン®-V 軟膏 0.12% (10g 入チューブ)	1	なし	なし
リドメックスコーワ軟膏 0.3% (5g 入チューブ)	1	なし	なし
レスタミンコーワクリーム 1%	1	なし	なし
ロコイド®クリーム 0.1% (5g 入チューブ)	1	なし	なし

表4 実験による軟膏剤やクリーム剤の微生物汚染の評価

<細菌汚染>									
薬剤名	期間								
	1 週間	2 週間	1 か月	2 か月	3 か月	4 か月	5 か月	6 か月	
アンテベート®軟膏	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
レスタミンコーワクリーム	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
マクロゴール軟膏	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
<真菌汚染>									
薬剤名	期間								
	1 週間	2 週間	1 か月	2 か月	3 か月	4 か月	5 か月	6 か月	
アンテベート®軟膏	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
レスタミンコーワクリーム	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
マクロゴール軟膏	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし

後の疎水性軟膏剤であるベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トローワ」1 個より *Staphylococcus epidermidis* が検出された。

さらに、基剤の異なる代表的な軟膏剤やクリーム剤を

用いた微生物汚染の結果を表4に示す。疎水性基剤であるアンテベート®軟膏、親水性基剤である乳剤性基剤のレスタミンコーワクリーム、水溶性基剤のマクロゴール軟膏の3種類の軟膏剤やクリーム剤に手指の常在微生物

物を塗布し続けても、1週間、2週間、1か月、2か月、3か月、4か月、5か月、6か月目まで微生物汚染は認められなかった。

## 考 察

今回の調査結果では表4に示すように、実験的に基剤の異なる代表的な軟膏剤やクリーム剤に手指の常在微生物を6か月間にわたり塗布し続けても微生物汚染は認められなかった。また、長崎県内の医療機関3施設で病棟配置された軟膏剤やクリーム剤128個について、ほとんどの薬剤が開封日の記載が無く、使用期間が不明であったものの、表2に示すように微生物汚染は認められなかった。これにより、病棟配置された軟膏剤やクリーム剤は基剤の違いや防腐剤の有無に関わらず開封後6か月間使用できることが示唆された。本研究で得られた結果を踏まえ、病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤の使用期限を規定する場合、①直接素手で軟膏剤やクリーム剤を採取しない<sup>4)</sup>、②開封後6か月間の使用後は廃棄する、③開封時に容器に開封日を記載する、など衛生管理マニュアルを整備することで、より適切な管理が可能と考える<sup>5)</sup>。また、本研究で得られた結果は、病棟に配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤を複数の患者で共用することを推奨するわけではなく、できる限り小包装のものを用いる、個人処方にするなどの工夫は今後必要である。

これまで、軟膏剤やクリーム剤の開封後の使用期限を科学的根拠に基づいて規定することができなかった。その理由の一つとして、病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤の衛生管理の方法が施設毎に異なるため、施設間での違いが大きく影響すると考えられてきた。しかし、今回調査した医療機関3施設においては、表1に示すように病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤の衛生管理マニュアルの整備状況にはほとんど違いが認められなかった。また、いずれの施設でも軟膏剤やクリーム剤を素手で採取しないことが規定されており、微生物汚染の結果に違いは認められなかった。今回の調査結果を踏まえると、軟膏剤やクリーム剤の衛生管理に関して、採取する際に微生物汚染しないような手技を用いるといった一定のルールが守られていれば、施設間での管理方法の違いは微生物汚染にほとんど影響を及ぼさない可能性が示唆された。

また、医薬品の衛生管理においては、落下微生物による汚染の問題も検討が必要となる。軟膏剤やクリーム剤の場合、容器には壺タイプのものでチューブタイプのものであるが、落下微生物による汚染は一般に壺タイプの軟膏剤の方が起こりやすいとされる<sup>6)</sup>。表4の微生物汚染の実験では、高頻度に軟膏壺の蓋の開閉を行うため、微生物汚染の可能性が高いと考えられたものの、6か月に

にわたり微生物は検出されなかった。よって、軟膏剤やクリーム剤を管理する上で、落下微生物による汚染はほとんど無視できることが示唆された。しかし、環境による違いを考慮すれば、過去に推奨されているように<sup>6)</sup>、軟膏壺の場合は速やかな開閉を行い、ふたを開けたままにしないなどの対策も必要だと考える。

一方、表3の調査結果より、患者が管理するベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「トロー」1個から *Staphylococcus epidermidis* が検出された。ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「トロー」は疎水性基剤であるため、通常、軟膏内で微生物は繁殖できない。今回の患者の場合、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「トロー」を採取する際、水洗いした手指で直接軟膏を拭っていた事が患者への聴取により確認できた。よって、微生物が検出された要因としては、患者が濡れた手指のまま乾かさずに軟膏剤を採取したことで、軟膏チューブの口周囲に水分が付着し、そこで部分的に微生物の繁殖が認められたものと推察している。今回、患者管理の軟膏剤で認められた汚染の原因微生物は、患者の手指に付着していた微生物と考えられ、患者の皮膚由来の常在菌であることから、治療面への影響はないものと考えられた。しかし、一方で、このような使用法を行った際には微生物汚染が起こる可能性が示唆された。この結果を踏まえ、MRSA (*Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus*) などの耐性菌の保菌患者の軟膏は必ず個人使用とすることや、同一患者でも汚染部位から別の部位への細菌伝播を抑制するために、濡れた手指のまま採取しないなど使用上の注意に関する指導が必要であると考えられる。

本研究より、病棟配置された処置用の軟膏剤やクリーム剤は衛生管理を整備することにより、基剤の違いや防腐剤の有無に関わらず開封後6か月間使用できることが示唆された。今後、著者らは本エビデンスを施設間で共有し、軟膏剤やクリーム剤の衛生管理マニュアルの整備に努めていきたい。ただし、本調査では混合された軟膏剤やクリーム剤は対象としておらず、防腐剤を含むような薬剤の場合であっても、混合によって組成が変化するため、今後微生物汚染の影響について検討する必要性が考えられる。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

## 文 献

- 1) 大谷道輝：スキルアップのための皮膚外用剤 Q&A, 南山堂, 東京, 2005. p. 134-5.
- 2) Wargo EJ: Microbial contamination of topical ointments. *Am J Hosp Pharm* 1973; 30: 332-5.
- 3) 大谷道輝, 中井達郎, 大沢幸嗣, 金 素安, 松元美香, 江藤隆史, 他：酢酸プロピオン酸ベタメタゾン軟膏の混合が

- 及ぼす防腐効果への影響. 薬学雑誌 2002; 122: 1153-8.
- 4) Baird RM, Awad ZA, Shooter RA, Noble WC: Contaminated medicaments in use in a hospital for diseases of the skin. *J Hyg* 1980; 84: 103-8.
- 5) 国公立大学附属病院感染対策協議会編, 病院感染対策ガイドライン 2018年版, じほう, 東京, 2018. p. 260-1.
- 6) 尾家重治, 弘長恭三, 神代 昭: 医薬品の不適切な取り扱い

いによる院内感染とその防止法. 日本医事新報 1985; 3202: 45-9.

〔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 Ointments and Creams after Preparation***

Hiroo NAKAGAWA<sup>1)</sup>, Junichi ITO<sup>2)</sup>, Masayuki OKADA<sup>3)</sup>, Naoya IWAMURA<sup>4)</sup>,  
 Masanobu IMAMURA<sup>1)</sup>, Takashi KITAHARA<sup>5)</sup>, Hitoshi SASAKI<sup>1)</sup> and Takahiro MURO<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Pharmacy, Nagasaki University Hospital, <sup>2)</sup>Department of Pharmacy, Nagasaki Yurino Hospital,  
<sup>3)</sup>Department of Pharmacy, Kouseikai Hospital, <sup>4)</sup>Department of Pharmacy, Sasebo Chuo Hospital,  
<sup>5)</sup>Department of Pharmacy, Yamaguchi University Hospital

### **Abstract**

There is no report on hygiene management for multicenter and microbial contamination of ointments and creams in a ward. In this study, we prepared a questionnaire to investigate microbial contamination of ointments and creams in three hospitals within the Nagasaki Society of Hospital Pharmacists. We further investigated the expiration dates of the ointments and creams by touching two times daily with a finger for 6 months. There is no manual of hygiene management of ointments and creams in the three hospitals. Microbial contamination was not admitted for 128 ointments and creams in the three hospitals for 6 months, in spite of the difference between the base agent and the preservative agent. Therefore, the ointments and creams stored in a ward must be used within 6 months of preparation, providing there is proper hygiene management such as not touching them with bare hands.

---

**Key words:** ointments, creams, microbial contamination, expiration, hygiene management