

〈総説〉

感染管理の視点に基づく注射剤調製

中川 博雄・佐々木 均・室 高広

The Preparation of Infusions Based on Infection Control Perspective

Hiroo NAKAGAWA, Hitoshi SASAKI and Takahiro MURO

Department of Pharmacy, Nagasaki University Hospital

(2019年7月25日受付・2019年8月27日受理)

要 旨

注射剤は患者の組織に直接取り込まれるため、薬剤師が無菌的な環境下で調製することが望まれる。しかし、一般病棟の非無菌的な環境下で、看護師による注射剤調製が行われている施設も少なくない。そのため、注射剤の微生物汚染による医療関連感染の問題も未だに散見される。感染対策に携わる薬剤師は、自施設の注射剤調製時の無菌操作や製剤の衛生管理の整備に努めるとともに、注射剤調製の作業手順に関して監督指導を行う立場でなければならない。本稿では、薬剤師による無菌的な環境下での注射剤調製の手順を見直すとともに、看護師による非無菌的な環境下での注射剤調製に関する注意点をまとめた。

Key words : 注射剤, 薬剤師, 看護師, 無菌調製, 感染対策

はじめに

“注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドライン”や“静脈経腸栄養ガイドライン—第3版—”, “病院感染対策ガイドライン2018年版”には注射剤の無菌調製に関する規定がなされている。また、これらのガイドラインには、“高カロリー輸液製剤への薬剤の混合は可能な限り薬剤師が無菌的な環境下で行うべき”と記載されている¹⁻³⁾。さらに、“注射薬調剤の衛生管理に関する最終的な責任は薬剤師にあるべきであり、すべての注射薬調剤の作業手順に関して薬剤師が監督指導を行うことが必要である”と明記されている。

一方で、ほとんどの施設では未だに一般病棟の非無菌的な環境下で、注射剤調製が行われているのが実状である。これまでに薬剤部の無菌的な環境下で調製した注射剤からは微生物は検出されなかったのに対し、一般病棟の非無菌的な環境下で調製した注射剤の一部から微生物が検出されたとの報告がある^{4,5)}。表1に示すように、薬剤部の無菌調製室やクリーンベンチと異なり、一般病棟の点滴調製台では落下微生物が多く確認されている。この結果は、そうした環境で調製した注射剤の場合、微生

物汚染の危険度も高くなることを示唆するものである⁶⁾。また、仮に無菌的な環境下で調製した注射剤であっても、一般病棟で注射剤の追加混注を行ってしまい、無菌性が破綻してしまう場合も少なくない。さらに、2008年に発生したセラチア菌 (*Serratia liquefaciens*) に汚染された注射剤による感染事例は、低水準消毒薬のつぎ足しや微生物汚染された低水準消毒薬での注射剤混注口の消毒、注射剤を注入した輸液の作り置きなど、絶対に行ってはならない行為が実施された事例として記憶に新しい⁷⁾。しかしながら、未だに一般病棟の非無菌的な環境下での注射剤調製に関するガイドラインは整備されていない。

感染対策に携わる薬剤師は、施設内で注射剤を調製する環境の汚染防止に留意するとともに、注射剤の適切な衛生管理に努めなければならない。また、薬剤部や一般病棟で注射剤の調製業務に携わるスタッフに対して、施設の状況に応じた調製指導やトレーニングといった教育活動も求められる。そこで本稿では、感染管理の視点から、薬剤師による無菌的な環境下での注射剤調製の手順についてガイドラインを基に見直すとともに、看護師による非無菌的な環境下での注射剤調製時の注意点について概説する。

薬剤師による注射剤調製

薬剤師による無菌的な環境下での注射剤調製の手順は、“注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドライン”に準拠すべきである¹⁾。本ガイドラインでは、微生物汚染による危険度に基づき無菌製剤を3群に分類している(表2)。薬剤師が注射剤を無菌調製する場合、そのほとんどが汚染リスク1または2に該当する。その中で、①設備および装置、②服装、③無菌技術および製剤調製の規定を抜粋する。なお、ガイドラインに準拠することが困難な点に関しては、施設独自のマニュアルを整備することも検討が必要である。

①設備および装置

汚染リスク1の設備および装置の規定は以下のとおりである。

1) 注射剤の調製は他の業務から隔てられた清潔な区域で行う(無菌室でなくてもよい)。

2) 飛散した注射剤が細菌汚染の原因とならないように管理区域を定期的に清掃する。

3) 床面に注射剤が付着していないように定期的に清掃する。

4) 管理区域内には調製に必要な物品のみを持ち込む。

5) 注射剤は、クラス100の環境下(クリーンベンチ)で調製する。

6) 消毒用エタノールによる注射剤の浸漬はしない方がよい。

また、汚染リスク2の設備および装置は、汚染リスク1に関する全てに加えて、以下の規定が追加される。

1) 注射剤は、クラス10,000の条件を満たす管理区域内に正しく設置されたクラス100の環境下で調製する。

2) 隣接する区域に対して陽圧にしておくことが推奨される。

3) 管理区域の床は表面を清潔に清掃できない素材を避け、少なくとも1日1回清拭清掃する。

②服装

汚染リスク1の服装の規定は以下のとおりである。

1) 管理区域内では清潔な白衣を着用し、混合作業を行う場合は清潔な専用の長袖ガウンで、袖口が縮まる構造のものを使用する。

2) 頭髪を覆う帽子およびマスクを着用する。

3) 注射剤の調製前は手と腕を石けんで洗浄し、流水で石けんを洗い流した後、ペーパータオルで水分を拭き取る。その後、アルコール含有の速乾性擦り込み式消毒薬により手指を消毒し、パウダーフリーの使い捨て非滅菌手袋を着用する。

4) 非滅菌手袋の表面はクリーンベンチの層流フード外での作業を行うごとに繰り返し消毒用エタノールにより消毒する。その際に手袋の破損をチェックし、破損があれば交換する。

5) 手袋をはずした時は手洗いをするか、アルコール含有の速乾性擦り込み式消毒薬により消毒する。

6) クリーンベンチでの調製に従事する職員は粒子発生量の少ない、清潔な衣類カバー、ガウン等を着用する。また、汚染リスク2の服装の規定は以下のとおりである。

表1 薬剤部および病棟での落下菌の測定結果

採取場所		Bacillus spp.	その他	真菌
薬剤部	無菌製剤調製室1	0	0	0
	無菌製剤調製室2	0	0	0
	クリーンベンチ1	0	0	0
	クリーンベンチ2	0	0	0
病棟	A病棟点滴台	9	18	0
	B病棟点滴台	7	17	0
	C病棟点滴台	13	34	0
	D病棟点滴台-1	9	21	0
	D病棟点滴台-2	17	25	1
	E病棟点滴台	8	14	0
	F病棟点滴台	10	23	1
	G病棟点滴台	10	8	1
	H病棟点滴台	4	21	0
I病棟点滴台	39	13	0	

文献6 改変

表2 投与リスクによる分類

汚染リスク1	1. 室温において保存され、調製後28時間以内にすべて投与される。 2. 冷蔵庫に7日未満保存され、24時間以内にすべて投与される。 3. 市販されている無菌の医薬品を、無菌バッグ内に滅菌された連結管等を用いて閉鎖系で注入し調製した製剤。 4. 0.2µmに相当するフィルターを通して投与されるTPN製剤。
汚染リスク2	1. 冷蔵庫保存期間が7日を超える製剤、あるいは室温で保存され、調製後28時間を超えて投与される製剤。 2. 0.2µmに相当するフィルターを通さず投与されるTPN製剤。
汚染リスク3	1. 非滅菌成分を含む製剤または、滅菌製剤であってもビーカー、メスフラスコなどの開放容器により混合された薬液を混合調製後に滅菌して投与する製剤。 2. 滅菌された薬液を無菌的に複数の単位に分注して多数の患者に投与する製剤。

文献1 一部改変

TPN: Total Parenteral Nutrition

汚染リスク3: 院内製剤として原料から調製している注射剤が該当する

表3 長崎大学病院における無菌調製時の帽子、マスク、ガウン、手袋の着脱手順

STEP1	石鹸と流水で手洗いを行う
STEP2	頭髪を全部入れるように帽子を装着する
STEP3	無菌室の前室において手術用マスクを装着する
STEP4	滅菌ガウンを外側に触れないように装着する
STEP5	無菌室専用の履物に履き替える
STEP6	アルコール含有の速乾性擦り込み式消毒薬で消毒後、滅菌手袋を外側に触れないように装着し、無菌室に入る
STEP7	作業終了後は、無菌室の前室においてガウンは表面が中になるようにまらめ、帽子、手袋、マスクを外す
STEP8	石鹸と流水による手洗い、またはアルコール含有の速乾性擦り込み式消毒薬で消毒を行う

著者作成

る。

1) 汚染リスク1に関する服装の事項をすべて満たすこと。

2) 管理区域内では不織布などの粒子発生量の低い素材を用いた衣類を着用する。

3) 管理区域の清潔度を維持する上で、靴カバーもしくは専用の履物を使用する。

なお、長崎大学病院では、高カロリー輸液製剤の調製を薬剤師が行っている。その際の服装については汚染リスク2を一部変更し、手袋とガウンは使い捨ての滅菌製品を使用している。また、帽子、マスク、ガウン、履物、手袋の着脱順番については表3の手順で行っている。

③無菌技術および製剤調製

汚染リスク1の無菌技術および製剤調製の規定は以下のとおりである。

1) 注射剤の調製時には会話を最低限に抑える。

2) 調製用の薬品及び無菌空バッグの汚染、破損および使用期限をチェックする。

3) クリーンベンチの作業台への薬品搬入時には消毒用エタノールの噴霧または消毒用エタノールで清拭する。外包装の汚染が激しい場合は事前に管理区域外で剥がすか洗浄しておく。

4) 薬液混合時にフィルターを用いなくてもよい。

5) 高カロリー輸液、末梢用アミノ酸添加維持輸液への薬品混合はクラス100環境の中で、無菌操作を用いて調製するほうがよい。

6) 薬剤師は混合する成分の安定性、配合変化、患者への適合性を確認し、疑問がある場合は主治医に問い合わせる。

7) 使用する薬液はプレフィルドタイプを用いたほうがよい。

また、汚染リスク2の無菌技術および製剤調製の規定は以下のとおりである。

1) 汚染リスク1に関する事項をすべて満たすこと。

2) 薬液混合時にフィルターを用いたほうがよい。

3) 責任者をおき、処方箋もしくはそれに準拠した作業票を用いて調製する。

看護師による注射剤調製

国内において非無菌的な環境下での注射剤調製に関するガイドラインや指針などは整備されていない。そこで感染対策に携わる薬剤師は院内のマニュアルを作成し、手順の統一を図ることが重要である。長崎大学病院では『病棟での注射薬の調製手順』を作成し、作業手順の周知を行っている(図1)。本項では、①調製環境の整備、②清潔操作、③調製後の注射剤の衛生的管理に関して注意点をまとめた。

①調製環境の整備

調製台は血管内に投与する注射剤を取り扱うため、汚染リスクを考慮した配置が必要である。例えば、調製台の上に空調がないこと、近くにシンクがないことを必須とする。また、不要なものはおらず、整理整頓がされていなければならない。調製台やトレイなどは使用前に清拭消毒を行う。特に調製台の注射剤吊り下げ部分は1日1回、清掃を行う。

②清潔操作

注射剤調製は清潔操作で行う必要がある。手指衛生を行うタイミングは、注射剤の準備前、手袋着用前である。非滅菌の手袋は、調製者から注射剤への汚染防止だけでなく、調製者の皮膚粘膜への薬液曝露を防止するために着用する。また、マスクは調製中に会話をして唾液を飛散させない、無意識のうちに鼻に直接接触るのを防止する。薬液による曝露を防止するために着用する。さらに、注射剤調製の際、未開封のバイアルや注射剤のゴム栓部は無菌性を保証してはいないため、ゴム栓部をアルコール綿で十分に消毒する必要がある。

③調製後の注射剤の衛生的管理

調製後の注射剤に関して、何時間まで安全に投与でき、何時間から感染の危険があるという明確な根拠はない。注射剤の汚染は調製する際の環境、調製から投与までの時間、保管環境が関係している。非無菌的な環境下で調製した注射剤が微生物汚染されていた場合、時間とともに微生物が増殖していくため、可能な限り保管はせず、速やかな投与が望まれる。

注射薬の調製手順

① 輸液調製台を整備し、調製前には清拭消毒



② 調製者は手指消毒とマスク・手袋の着用



※エタノールは乾くまで擦り込む

③ 輸液調製作業は清潔区域で行う
なお、薬剤は、1患者1トレイ、5Rightで確認する



※私語は厳禁！

④ バイアル・アンプル、輸液のゴム栓はアルコール綿で清拭



また、調製後には、コアリングや異物の混入がないか確認を行う

さらに、調製後の注射薬は速やかに使用する

⑤ 使用後の針はバイオハザードBOXへ



⑥ マスクと手袋をはずして手指消毒を行う

2012年7月9日
薬剤部
安全管理部
感染制御教育センター

図1 長崎大学病院における“注射薬の調製手順”

おわりに

無菌的な環境下で注射剤調製を行う薬剤師は、ガイドラインを遵守するとともに、無菌調製技術の精練が必要となる。一方、非無菌的な環境下で注射剤調製を行う看護師は、微生物汚染の危険性を認識し、清潔操作を理解することが必要となる。今後さらに、調製された注射剤の衛生管理に関する責任が薬剤師に付与されるとともに、作業手順に関して監督指導を担える薬剤師がますます輩出されることを期待する。

謝辞：第34回日本環境感染学会総会・学術集会において講演させて頂く機会を与えてくださいました先生方に心より感謝申し上げます。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

文献

- 1) 社団法人日本病院薬剤師会監，注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドライン，薬事日報社，東京，2008.
- 2) 日本静脈経腸栄養学会編，静脈経腸栄養ガイドライン，第3版，照林社，東京，2013.
- 3) 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，じほう，東京，2018.
- 4) 豊口義夫，仲川義人：高カロリー輸液調製時およびセット交換時の細菌汚染について，*Pharmacy Today* 1991; 4: 27-33.
- 5) 高山 哲，松本浩一，岡野善郎：IVHの細菌汚染，*久看校紀要* 1991; 11: 67-70.
- 6) 麻生恭代，長富美恵子，中澤武司，佐々木信一，石 和久：*Bacillus cereus* 血流感染における輸液製剤と環境因子の検討，*環境感染誌* 2012; 27: 81-90.
- 7) 西口 裕，庄司 正，寺井謙二，永田克行：点滴を原因とするセラチア菌院内感染事例，*IASR* 2009; 30: 53-4.

[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]

The Preparation of Infusions Based on Infection Control Perspective

Hiroo NAKAGAWA, Hitoshi SASAKI and Takahiro MURO

Department of Pharmacy, Nagasaki University Hospital

Abstract

During injection, the needle is inserted directly into the patient's tissue; thus, the pharmacist should prepare the needle, syringe, and drug to be administered under a sterile condition. However, nurses often prepare these things in the general ward, which is under a non-sterile condition. Hence, nosocomial infections due to microbial contamination still occur occasionally. Pharmacists involved in the infection control should make efforts to maintain aseptic operation and preparation hygiene management at the time of injection preparation at their own facilities. And the pharmacist should supervise the procedures in the preparation of the things to be used for injection. In this paper, we review the procedures in the preparation under sterile conditions by pharmacists and summarize the points to be noted regarding the preparation under non-sterile conditions by nurses.

Key words: injections, pharmacist, nurse, sterile preparation, infection control