



● 感染予防対策のための基本的知識の理解

病棟における薬剤の適切な管理法： 感染予防対策と医療事故防止

新井裕子¹⁾ / 井内律子²⁾ / 遠藤康伸³⁾ / 笠井正志⁴⁾ / 金澤かな子⁵⁾ /
金澤美弥子⁶⁾ / 小塚雄民⁷⁾ / 小森敏明⁸⁾ / 佐々木富子⁹⁾ / 白阪琢磨¹⁰⁾ /
杉浦 操¹¹⁾ / 杉山香代子¹²⁾ / 藤田直久¹³⁾ / 三浦正義¹⁴⁾ / 村山郁子¹⁵⁾ /
矢野篤次郎¹⁶⁾ / 山之上弘樹¹⁷⁾ / 由良温宣¹⁸⁾ / 波多江新平¹⁹⁾

はじめに

近年、病棟管理薬剤に関する事故・事件等の報道が散見される。わが国の多くの病棟では薬剤は医療従事者であれば誰でも手にすることができ、責任体制も不明確のまま診療が行われているケースもある。病棟での薬剤に関連する事故は輸液に起因する感染事故にとどまらず、輸液パックの液漏れ・異物混入・盗難といった様々な事故が起こっている。すべてが報告されているわけではなく、統計的な数値は明らかではない。

医療機関側は十分な管理体制の下、再発防止対策が必要である。わが国においては、法令や手順の確立が未整備で、薬局から払い出された薬剤は、十分な管理がされているとは言い難い。多くの病棟での薬剤は、医師・看護師なら誰でも触れられる状態にあり、病棟配置薬の管理（使用期限・安全適切な貯法・在庫数量・盗難に対する管理等）問題も多くあると考えられる。

EU 諸国では既に医療制度は包括化され、抗菌薬の使用も少なく、

1) 伊勢崎市民病院 医療安全管理室 2) 医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 感染防止対策室 3) 成田赤十字病院 臨床検査科
4) 兵庫県立こども病院 小児感染症科 5) 医療法人社団大同会 ニュー琴海病院 検査室 6) 日赤長崎原爆病院 感染制御室
7) 社会医療法人頌徳会日野クリニック 院長 8) 京都府立医科大学付属病院 臨床検査部・感染対策部
9) 医療法人育和会 育和会記念病院 医療安全管理室 10) 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 免疫感染症科
11) 医療法人沖繩徳洲会静岡徳洲会病院 看護部 12) ICHG 研究会 13) 京都府立医科大学 臨床検査部・感染対策部
14) 独立行政法人国立病院機構富山病院 院長 15) ICHG 研究会 16) 国立病院機構 別府医療センター 副院長
17) 医療法人沖繩徳洲会静岡徳洲会病院 院長 18) ICHG 研究会 19) ICHG 研究会・京都府立医科大学客員講師

医療手順は厳しく標準化されている。知識・手順の不備による感染は防止しなければならない。我々 ICHG 研究会は EU 諸国・アメリカ合衆国等の病院を 20 年にわたり視察し、標準予防策の具体的手順をわが国で初めて 1994 年に発信して以来、針棄てボックスの普及、プラスチックエプロンの導入、病院設計建築への提言や、マニュアル（手順書）の具体的手順や考え方等を発信している。しかしまだ多くの病棟において見過ごされやすい項目・手順が多く存在する。

本稿では、今回は細菌の時限爆弾を爆発させない対策として輸液の管理と薬剤のセキュリティ等に注目して、EU 諸国及びアメリカ合衆国等の薬剤管理の実際を紹介し、国際標準手順について解説する。

§ 1 病棟における薬剤管理の諸外国での状況

病院の薬剤管理は、どの国であっても薬局内で薬剤師が行う。薬局には、決められた従事者しか入室できない。一方、薬局から払い出された薬剤の管理については、EU 諸国及びアメリカ合衆国等では、国によって若干異なるが、多くは薬剤を取扱うことのできる従事者が決められている。わが国のように、医療従事者ならば誰でも取扱いができるわけではない。

《病棟薬剤管理が重要な理由》

- ① 薬剤自体の使用期限と貯法の管理
- ② 薬剤の盗難の防止（内部従業者：医師・看護師・薬剤師・その他の院内従事者、及び外来者）
- ③ 麻薬・鎮痛剤・抗精神薬・筋弛緩剤等の厳重管理
- ④ 静脈注射の注入時間の管理
- ⑤ 投与ミス（薬剤の取違い・患者の取違い）の防止
- ⑥ 病棟混注薬剤の使用期限管理
- ⑦ 配合変化・禁忌等の確認

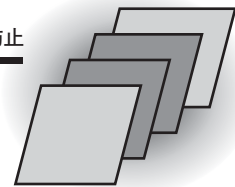


写真1 病棟薬剤庫；輸液の調製もここで行う。
ルンド大学病院（スウェーデン）



写真2 輸液調製時は、テーブルの上にシートを敷いて行う。
ルンド大学病院（スウェーデン）

⑧ 抗がん剤の管理（調製・廃棄）

⑨ 各種記録の作成その他

アメリカ合衆国の多くの州は、病棟薬剤師が責任者となり、EU諸国の多くの国は決められた看護師等が管理を行っている。責任を明確にすることにより事故を防いでいる。以下に主な国の病棟薬剤



写真3 薬剤の準備は決められた看護師だけが行う。
マルメ大学病院（スウェーデン）



写真4 静脈注射時における静脈注射時間が薬剤ごとに正確に記載されている。
投与時間を遵守することによりショック発症の防止や薬剤効果を最大限得ている。
マルメ大学病院（スウェーデン）

管理に関して記述する。

1. スウェーデン（写真1～4）

病棟内の薬剤保管室及び輸液調製場所は、専用の小部屋になって

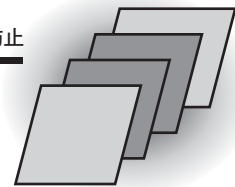


写真5 ICU内の病棟輸液調製台にはクリーンベンチがあり、24時間持続点滴やポンプによる微量点滴薬剤は、この中で調製している。これにより細菌の時限爆弾による輸液の汚染を防いでいる。
ドナウシュピタル病院（オーストリア）



写真6 ダブルチェックがし易いように予め調製に必要な薬剤はすべて用意し、検薬後調製を行う。
ドナウシュピタル病院（オーストリア）

いる。この部屋には医師は原則入ることができず、決められた看護師だけが入室できる。通常は施錠されている。入り口ドアを一定時間以上解放するとアラームが鳴る。薬剤には個別に、薬剤部からの納入年月日、使用期限が明記され、在庫管理は徹底されている。ス



写真7 病棟での輸液調製手順：セントアンソニウス病院（オランダ）



写真8 24時間以上の持続点滴剤や予め調製が必要な薬剤は薬局内無菌調製室で行う。
セントアンソニウス病院（オランダ）

ウェーデンの薬剤には医療用医薬品も OTC（一般用）医薬品も点字が記載されているので、慣れてくると点字も薬剤判別に有用である。

2. オーストリア（写真5, 6）

オーストリアの病院においてもスタッフステーション内に薬剤保管庫はない。病棟薬剤庫は小部屋になっていて通常施錠されてい

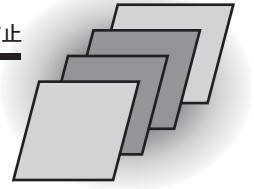


表 1 英国リバプール病院薬剤部における輸液調製

- 薬剤師 2 名，テクニシャン 2 名で対応する。
 - クリーンルーム入室時は滅菌済み防塵ガウンに着替える。
-
1. TPN 製剤等の無菌調製
 - ・TPN 製剤に関して調製から施用時の衛生的管理に薬剤師が責任者として関わる。
 - ・薬剤師は調製した TPN 製剤の品質（無菌性・安全性・有効性）を保証するだけでなく，栄養管理チームの一員として積極的に関わる。
 2. 抗がん剤の調製
 - ・専用の安全キャビネット内で調製する。
 - ・検査用ニトリル製手袋を使用する。
 - ・抗がん剤調製時は，抗がん剤調製に専念する。他の薬剤と同時に調製しない。
-



写真 9 輸液調製の様子 リバプール総合病院（イギリス）

る。決められた医療従事者のみが入室できる。

3. オランダ（写真 7，8）

オランダにおいても病棟での薬剤管理は他の EU 諸国と同様，決められたスタッフが複数で行っている。

4. イギリス

イギリスの病院においては，高カロリー輸液製剤（TPN 製剤）

等の調製時には調製場所での品質保証が義務化されている〔1995 Aseptic Dispensing for NHS patients — DOH (Farwell Report)〕(表 1)。全病院が基準を遵守することになっている。調製はトレーニングを受けた薬剤師又は薬剤師の監督下、トレーニングを受けたテクニシャンが調製する(2001 The quality Assurance of Aseptic Preparation Services — NHS QC Committee) (写真 9)。貯蔵期間の制限(室温: 48 時間)や薬剤師の役割、製造物責任が明確化されている。

薬局施設内では、GMP (GMP: Good Manufacturing Practice) 基準で無菌調製を行う。空調を完備した部屋で行う。陽圧の換気回数は1時間あたり12回以上、外部との差圧は5～15 mm/aq とし、抗がん剤とそれ以外の薬剤の調製を通常分離した室内で実施する。クリーンルームに持ち込む物品の清浄化は、表面を湿潤させると、「ほこり」が付着するので、乾燥している器材は、そのまま(又はエアシャワー)、場合によっては清拭して搬入する。アルコール類のスプレーや浸漬はかえって「ほこり」の付着の原因になるので、通常行わない。イギリスの病院では、病棟で使用する薬剤は、内服剤も含め病棟薬剤師が管理している。

5. アメリカ合衆国 (写真 10～15)

通常病棟には、病棟薬剤師が常駐し管理を行っている。

§2 病棟薬剤管理で留意する事項

1. 輸液の管理～調製場所と使用期限

カビの孢子や、乾燥に強い黄色ブドウ球菌等は、「ほこり」に付着して、院内を浮遊する。水系の細菌類(グラム陰性桿菌等)は流しやトイレ、床の隅の湿潤環境で増殖する。したがって水平部分に「ほこり」を溜めない設計や、湿潤環境を作らない病院設計も基本的に重要な要素である。同時に「ほこり」を出さない清掃、見た目

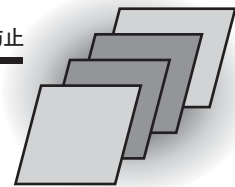


写真 10 ICU 病棟内の薬剤保管ケースの前に赤枠でマークされたエリアがある。この範囲内には病棟薬剤師しか入ることができない。
セットンメディカルセンター（アメリカ合衆国）

に清潔な環境が必要である。

輸液調製後の使用期限は、EU 諸国もアメリカ合衆国も同様に決められている。

単一薬剤は、使用期限まで使用可能である。混注された輸液は表 2 のとおりである。

【MEMO】濡れているもの・乾燥しているもの

- ・乾燥している注射針は「ほこり」が付きにくい。
- ・溶液で濡れた注射針は「ほこり」が付着する。
- ・調製台が濡れていると「ほこり」が付着する。

→特に糖液・アミノ酸製剤等は注意が必要。

→病棟で簡易的に輸液を調製すると注射針が薬液を吸い取る
ときに濡れ、そこにほこりが付着して大量の細菌を輸液の
中に入れてしまうことになる。病棟での調製は追加薬剤を
3 剤以内にとどめる。



写真 11 薬剤庫は、施錠されていて病棟薬剤師しか操作できない。
セットンメディカルセンター（アメリカ合衆国）



写真 12 冷所保存が必要な薬剤は、冷蔵庫で管理され、使用直前に室温に戻ったことを確認して投与する。（冷所保存：別に規定する薬剤を除き1～15℃）
セットンメディカルセンター（アメリカ合衆国）

2. 病棟での輸液等の調製

調剤された医薬品の輸液を調製後、直ちに患者に使用する場合、
混注後直ちに短時間で使用する場合等は、病棟等の調製台で調製す

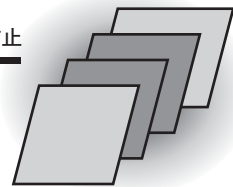


写真 13 持続点滴剤等は院内無菌調製室で輸液の調製を行う。
デルこども病院（アメリカ合衆国）



写真 14 ICU 内の輸液等の調製スペース；病棟薬剤師しか入室できない。「ほこり」の管理が徹底されている。
デューク大学メディカルセンター（アメリカ合衆国）

ることができる。薬剤師の資格は不要である。

また、病棟での調製は3剤を超えないことも大切である。調製薬剤の回数が増えるごとにリスクは増大する。病棟での輸液等の調製をした場合は、2時間以内に使い切ることが必要である。ドイツで



写真 15 乳児用ミルクの調製は、専門スタッフのみが従事できる。その他の医療従事者は入室することができない。
デルこども病院（アメリカ合衆国）

表 2 輸液調製後の使用期限の目安

調製場所	調製室の空調と クリーンベンチ	防御具等	使用期限の目安 (使用終了時間)
スタッフステーション	通常空調	サージカルマスク 必要に応じ未滅菌手袋	調製後 2 時間以内に 使い切る。
スタッフステーション 内の個室	通常空調 クリーンベンチ (簡易型可)	サージカルマスク プラスチックエプロン 必要に応じ未滅菌手袋	調製後 24 時間以内に 使い切る。
薬剤部等の製剤室	クリーンルーム、 クリーンベンチ	無埃ガウン、サージカルマスク、 キャップ、滅菌済み手袋	調製後 48 時間以内に 使い切る。(又は 冷所保存で 7 日間 以内に使い切る。)

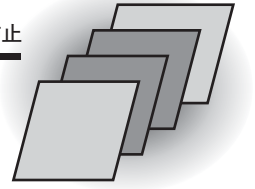
〈その他の注意〉

- ・脂質を含む輸液製剤の場合は 24 時間以内に終了する。
- ・脂肪乳剤単体輸液の場合は 12 時間以内に終了する。
- ・血液・血液製剤の場合は 4 時間以内に終了する。

は 2 時間以上の点滴は通常行わない。

《病棟での輸液調製手順》

- ・調製台を環境清拭シート等で清拭する。
- ・液体石けんで手を洗い、洗った手をペーパータオル等で完全に



乾燥させる。

- 薬剤を準備して患者 ID の再確認をする。
- ボトルに貼付するラベルを作成する。
- ダブルチェックを実施する。
- 速乾性すり込み式手指消毒剤で手指消毒をする。
- サージカルマスク，プラスチックエプロンを着用する。
- 必要に応じ，箱から出してすぐの未滅菌プラスチック手袋を着用手順に従って着用する。
- 開放されているバイアルの場合は日局消毒用エタノールで刺入部を清拭する。（箱から出して直ぐのバイアルは必ずしも清拭しなくても良い。）
- 異物の混入に注意する。アンプル剤はガラス片を混入させないように逆さにして調製するか，アンプルの底の突起部分に針をあて吸引する。
- 注射用シリンジに吸引した薬剤は即座にボトルに注入する。
- 使用した針等の鋭利物は，使用後使用した本人が直接針棄てボックスに廃棄する。
- 抗がん剤の調製は病棟では行わない。安全キャビネット内で調製する。

《輸液を調製後直ちに患者に使用する場合の調製場所》

- 人通りのない，ほこりのない場所を確保する。
- 水場から最低 1 m 以上離れている。
- 感染性廃棄物等の保管容器から最低 1 m 以上離れている。
- 調製台の上は整理整頓されている。
- 調製台の上に針棄てボックスが常備されている。
- 照明が明るく，照明器具にはカバーが付いている。
- 調製中は，他の仕事に従事しない。



写真 16 抗がん剤ボトルの交換は、ニトリル製手袋を着用し即座に行う。使用後のボトルライン等は、その場で即座にプラスチック袋に封入し、感染性廃棄物として廃棄する。

3. 病室での輸液ボトルの交換は、速やかに行う。

ボトルの交換時、ボトルから外した針は、輸液で濡れているため、即座に「ほこり」が付着する。その針を調製済みのボトルに押し込んでしまうため、短時間で作業を完了する。

持続点滴や栄養成分の高い輸液は安全のためラインごと交換する。オーストリアの病院ではすべての輸液はラインも同時に交換することになっている（写真 16）。

§ 3 その他、病院内での感染予防対策と

医療事故防止のための対策

1. 三方活栓等の使用時の注意

三方活栓等の蓋を外した場合は、滅菌済みの新しい蓋を使用する。三方活栓の蓋は、外したときに蓋の内側全体が、輸液によって濡れている。蓋を外している間に、病室の「ほこり」が湿潤した蓋に付着し、ライン内側を汚染する。滅菌済みの新しい蓋は、乾燥しているので「ほこり」が付きにくい。ライン内の生理食塩液フラッシュや、三方活栓内に死腔を作らないことも大切である。新しい蓋

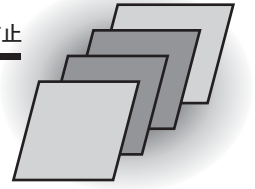


表3 消毒剤の貯法

貯法要件	主な消毒剤	備考
遮光が必要な消毒剤（遮光容器は必ずしも茶色ではない。）	クロルヘキシジングルコン酸塩，塩化ベンゼトニウム塩化物液，日局エタノール	室温（1～30℃）で保存
冷所保存が必要な消毒剤	次亜塩素酸ナトリウム液	1～15℃で保存

がない場合は、乾燥した滅菌紙に蓋の内側が下になるように置き短時間に再使用する。

2. 消毒剤の管理

病棟における消毒剤の管理は、冷所保存が必要な消毒剤、遮光が必要な消毒剤がある。また、病棟での保存・使用においては誤使用防止策が必要である。間違って消毒剤を注射や浣腸に使用して死亡事故も報告されている。不特定多数の人が安易に入手できない場所に保管する（表3）。

3. 小分けした消毒剤等の使用期限

消毒剤等，小分けしたものは24時間以内に使用する。単回使用消毒剤の封を切ったものは，速やかに使用する。消毒剤の中に微生物は繁殖しないと考えがちであるが，実際には狭域消毒剤には微生物が繁殖する。容器を移し変えた場合は，「ほこり」による汚染や，遮光・貯法温度等薬剤の安定性・安全性に複雑な問題が発生する。安全のため希釈は用時調製し，速やかに使用を完了する。誤使用防止のため小分には，メスシリンダーを使用し注射器を用いない。小分けをした場合，ラベル（薬品名・濃度・調製日時）に記載する。

4. 滅菌物の開封後の注意

滅菌物は封を切った時点で滅菌物ではない。速やかに使用する。病棟・病室の空調は，手術室やクリーンベンチと異なり微細な「ほこり」が舞っている。「ほこり」は乾燥に強い細菌類やカビの胞子

が付着して舞っている。滅菌物の封を切った瞬間からこれらの「ほこり」で滅菌物が汚染を受け始める。CV カテーテルの挿入時は、原則手術室等で行うが、カーテン等のない清潔な個室で行う場合は、術者が到着してから封を切る。手術室等での器械出しは、手術直前に手術室内の一方向流の下で作業をする。別の部屋で器械出し展開をして滅菌済みシートで覆って運んではいけない。

まとめ

病棟での薬剤管理の重要性は先進諸外国では徹底されている。薬剤に由来する感染事故・患者の医療事故・盗難事故は、手を抜くといとも簡単に起こってしまう。病棟薬剤の管理は、入院施設にとって重要である。監視カメラも必要であろうが、監視カメラに頼るのではなく積極的に病棟薬剤管理が必要である。ひとたび事故が起こると直接的に病院経営の危機が発生してしまう。最低限、「病棟薬剤に関する責任者が決まっている。」「必要な場所は施錠管理されている。」などは、内部犯行防止策やでき心を防止するために必要なことであると考えられる。