

薬局薬剤師のための無菌調剤実務研修への 大学教員の関わり

毎田 千恵子*

Injection Mixture Training for Pharmacists
by University Faculty Members

Chieko Maida*

Received December 12, 2013

Abstract

For purpose of promoting home medical care, training in the performance of sterile injections was given to practicing pharmacists.

The main contents of the training for carrying out an aseptic injection included directions for a clean bench, the preparation of the injection equipment including hypodermic needle and syringe and the handling of ampules and vials as well as the preparation high calorie infusions.

The above course of training is an integral part of current instruction to Hokuriku University pharmacy students and has been offering to members of the Ishikawa and Fukui prefecture's pharmaceutical associations.

はじめに

平成 4 年第二次医療法改正において医療の場へ患者居宅が追加され、平成 12 年には介護保険法が施行、平成 18 年にはがん対策基本法が施行された。¹⁾ 薬剤師の在宅医療・福祉への関わりは時代の要請であり、欠くことのできないものとなっているが、その状況は十分とは言えない。^{2), 3)}

これに対し、厚生労働省は、平成 24 年度診療報酬・調剤報酬改定に際し、重点配分項目に在宅医療の充実を盛り込んだ。⁴⁾ また、併せて同省は在宅薬剤管理指導業務の一層の推進を図るため薬事法施行規則の一部を改定し、「無菌製剤」などについて要件の緩和を行ってきた。⁵⁾ 同省では、薬局における在宅医療が進まない一因に在宅のがん患者等に必要な無菌性が高い注射剤や輸液などを調剤できる設備を整えた薬局が少ないことを背景として挙げている。^{6), 7)} 平成 23 年度には「在宅医療提供拠点薬局整備事業費」を予算化し、地域拠点薬局の無菌調剤室共同利用体制構築など在宅医療を推進するための支援を行ってきた。

*薬学部 Faculty of Pharmaceutical Sciences

また、日本薬剤師会はこれを受けて都道府県薬剤師会に予算の活用と地域拠点薬局の整備を促してきた。^{8)・10)}

石川・福井両県薬剤師会は、これらを受けて、無菌調剤室共同利用に関する設備や体制の整備を進めてきた。実際の利用にあたっては、会員の薬剤師が無菌調剤に関するスキルを持っていることが重要となるため、薬局薬剤師研修会を企画し、会員薬剤師の無菌調製技術の習得に関する研修の実施を本学に依頼した。本学では、臨床薬学系実習、事前学習等で3,000名以上の学生の注射剤に関する実習を指導してきている。^{11)・12)} また、ある程度の人数が一度に研修できる無菌調製実習室など設備・教育体制にも問題はなく、薬業連携による相互の研修機会になることから教員も参加し、実施することとした。

概要

本学では、平成9年度から臨床薬学系実習（実務実習事前学習）として注射薬無菌調製の実習を行ってきた。現在の本学実験科学棟無菌室の設備の概要は、実習用無菌室及び前室、クリーンベンチ（対面式）5台、エアシャワー、パスボックス等である。対面式のクリーンベンチは同時に4名が輸液の調製を行うことができるため、最大20名が同時に調製可能である。



実験科学棟無菌室のクリーンベンチ

研修内容

参加人数は20名程度とした。実習内容は手洗い、無塵衣・マスク・帽子・グローブ装着、パスボックスやエアシャワーの使用法、クリーンベンチの使用法、高カロリー輸液調製、アンプル・バイアル・シリンジ・針の取扱い等、実際に無菌調製を行うにあたり必要となる基礎的な内容とした。この内容は本学薬学部4年次生の臨床薬学系実習・実務実習事前学習から抜粋し、注射薬無菌調製の手技の修得に重点を置いたものとした。

現在、5回の研修会を終了している。

- ・ 第1回無菌調剤実務研修：平成24年11月（石川県薬剤師会）
- ・ 第2回無菌調剤実務研修：平成24年12月（福井県薬剤師会）
- ・ 第3回無菌調剤実務研修：平成25年2月（福井県薬剤師会）
- ・ 第4回無菌調剤実務研修：平成25年6月（福井県薬剤師会）

・ 第5回無菌調剤実務研修：平成25年10月（石川県薬剤師会）

研修時間は4時間程度とし、指導担当の薬剤師と大学の教員が協力して、以下の内容に関する研修を行った。無菌調製については実際の業務の参考になるように、準備から完成までの流れを重視した構成とした。

1. 混合調製の準備
2. 無菌室での基本液・アミノ酸輸液の混合
3. アンブル・バイアルの取扱い
4. キット製剤について
5. 高カロリー輸液療法に関する説明

研修内容の説明は、学内で使用しているテキストの抜粋と調剤指針を用いて行った。研修の初めに無菌調剤の流れと基本的注意事項について説明を行い、注射薬が無菌の製剤であることおよび無菌調剤の重要性についての理解を促した。また、薬局に勤務する薬剤師が通常業務において用いることが少ない混合調製に使用する医療器具（シリンジ、注射針）の各部の名称や特徴について実物および調剤指針の図を見せながら説明を行った。

注射薬無菌調剤実習

無菌室入室前に、無菌室前室において準備を行った。調製者の準備としてヒビスクラブを用いて衛生的な手洗いを行った後、無塵衣上下を着用、帽子・マスクを装着した。消毒用エタノールを噴霧した医薬品や医療器具をパスボックス内に搬入し、エアシャワーを通過して無菌室に入室した。



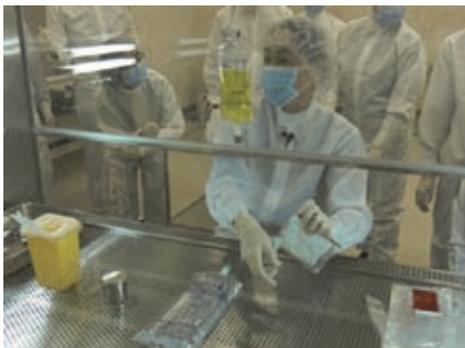
無菌室前室での準備

無菌室に入室後、消毒用エタノールを用いて手指を消毒し、グローブを装着した後、実習を行った。ここでクリーンベンチの空運転や滅菌・未滅菌のグローブの使用についての病院薬剤師会の指針についての説明も行った。今回の実習では、未滅菌のグローブを用いてグローブの周囲を消毒用エタノールで消毒した後に調製を行った。

クリーンベンチについては、使用前の空運転、クリーンベンチ内の消毒、使用上の注意、作業する位置、使用後の清掃、消毒について説明を行った。

受講生が混合調製を行う前に、教員がデモンストレーションを行った。クリーンベンチの消毒から始まり、アンブル・バイアル・輸液バッグの取扱い、セフティボックスの使用に

ついて、教員が実演しながら調製に関する説明を行った。



教員によるデモンストレーション

デモンストレーション見学後に受講生が基本液（ハイカリック液 1 号 700mL）とアミノ酸輸液（プロテアミン 12 注射液 200mL）を連結管を用いて混合した。混合調製後の輸液をパスボックスに入れ、クリーンベンチの清掃・消毒を行った。



連結管を用いた基本液とアミノ酸輸液の混合



クリーンベンチ使用後の消毒

注射薬の調製を行うのが初めての受講者も多く、全ての手技を多人数が同時に無菌室内で行うことは困難なため、以下の手技については無菌室以外の実習室で行った。

高カロリー輸液用総合ビタミン剤（オーツカ MV 注）を用いて、アンプルから薬液を採取し、バイアル内に注入し、薬液溶解後にバイアルから薬液を採取し、輸液に混合する作業を行った。この操作は陽圧で行い、ビタメジンを溶解して生理食塩液 100 mL に混合する作業は陰圧で行った。



アンプルからの薬液の採取



バイアルからの薬液の採取

電解質については 10%塩化ナトリウム注のプラスチックアンプルを用い、アンプルからの薬液の採取やシリンジの取扱いについて実習を行った。

また、実際の医療現場で多用されるプレフィルドシリンジやキット製剤についても、ビタジェクト注、プレフィルドシリンジホルダーの使い方、エルネオパの組成の説明と隔壁開通を行った。

実技終了後に高カロリー輸液療法に関する製剤、基本液、アミノ酸輸液、ビタミン製剤、脂肪乳剤、微量元素製剤、電解質製剤について、それぞれの役割や具体的な商品名、特徴について説明を行った。

まとめ

無菌室の共同利用にあたって、全ての研修を実際に患者の輸液を調製する無菌室で行うことは困難であるが、大学の施設を利用することにより多人数が同時に研修できる。また、大学での基礎的研修の後、現場での研修を行うことにより、研修の効率化が図れると考えている。

石川・福井両県の薬剤師会では、大学での研修を無菌室共同利用の要件の一つとしている。このような現場で必要な研修について、大学が協力していくことは重要である。

薬局と大学が連携して研修を行うことにより、薬剤師および教員のスキルアップに繋がることから、今後も継続的に研修を行っていく予定である。

6年制薬学教育では注射薬に関する項目が多数あり、全学生が事前学習、病院・薬局実習を行うことにより無菌調製に関する講義・演習・実習を経験している。注射薬の調製以外にも、現行のカリキュラムに含まれていて、現在勤務している薬剤師が大学で経験していない項目について、薬局と大学とが連携して研修していくことが、双方にとって有用であると考えている。

なお、この研修で行った実習内容の一部については、薬剤師研修サイト MP ラーニングで注射薬に関する講義と共に公開している。¹³⁾

日本薬剤師会は、平成 25 年 3 月に「平成 23 年度 在宅医療等に関する実態調査結果」を発表した。¹⁴⁾ 其中で、薬局が在宅訪問に取り組む上での障害として、無菌調製ができないという理由が最も多かったと報告されている。無菌調製ができることが在宅訪問の必須条件ではないが、共同利用によりこの条件を満たすことで、在宅訪問実施の障壁の一つが取り除かれるものと考えられる。また、実際に経験した調剤内容については、今回の講習で行ったような基本液とその他注射剤の混合以外にも、数は少ないが抗がん剤の混合やバルーン式持続皮下注器への薬液充填などが挙げられている。今後の研修内容としてこれらの要望にも応えられる手技の修得も入れていきたいと考えている。

参考文献及び資料

- 1) がん対策基本法（平成 18 年 6 月 23 日法律第 98 号）
- 2) 中西敏夫，漆畑 稔 編，患者さんに喜ばれる在宅訪問，2，1475（1996）
- 3) 漆畑 稔 企画・編集，薬剤師のための一歩先を行く在宅医療への取り組み，調剤と情報，4，297（1998）
- 4) 平成 24 年度診療報酬改定の概要，厚生労働省保険局医療課
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken15/dl/gaiyou.pdf>)
- 5) 薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（平成 24 年 8 月 22 日，薬食発 0822 第 3 号）
- 6) 在宅医療における薬剤師業務について（中医協 総 4-4，平成 23 年 2 月 16 日）
- 7) 在宅医療における薬剤師業務について（中医協 総-3，平成 23 年 11 月 11 日）
- 8) 平成 24 年度厚生労働省予算事業「在宅医療提供拠点薬局整備事業」について（平成 24 年 2 月 15 日，日薬業発第 481 号）
- 9) 薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（無菌調剤室の共同利用に関する件（平成 24 年 8 月 24 日，日薬業発 150 号）

- 1 0) 薬局における無菌製剤（注射剤）の調製について（平成 24 年 8 月 24 日．日薬業発 151 号）
- 1 1) 宮本悦子，早苗富士子，竹井 巖，高野克彦，毎田千恵子，河崎屋秀敏，北陸大学紀要，第 33 号，47-56（2009）
- 1 2) 宮本悦子，早苗富士子，竹井 巖，高野克彦，毎田千恵子，河崎屋秀敏，北陸大学紀要，第 34 号，11-19（2009）
- 1 3) MP ラーニング (<https://www.mp-learning.com/>)
- 1 4) 平成 23 年度 在宅医療等に関する実態調査結果（日本薬剤師会．平成 25 年 3 月）