



18. 医薬品の微生物汚染対策

医薬品の微生物汚染の原因はおもに病院内での不適切な取り扱いにあると考えられる。医薬品製造過程における汚染は考えなくてよい。

1. 注射薬

1) 分割使用

- ① 血液製剤と脂肪乳剤の分割使用は禁止する。「ヒト免疫グロブリン」の場合は、厳重な清潔管理・温度管理を行い薬液汚染に充分注意の上、当日中の分割使用を可とする。
- ② 輸液類
一部の輸液類を除き、多くの微生物は輸液中で増殖するため、輸液類の分割使用は原則として禁止する。
- ③ バイアル入り注射薬
保存剤不含の場合は原則として禁止する。
分割投与を前提に保存剤が添加されたもの（multiple-dose vial）には、ヘパリン、キシロカインなどの麻酔剤、インスリン製剤がある。使用に際しては刺入部のアルコール消毒を厳密におこなう。
開封日を瓶に記入し冷蔵庫保管の上、インスリンは1カ月まで、他は7日間の使用期限とする。
- ④ アンプル入り注射薬
分割使用を禁止する。

2) 薬剤の配合操作ならびに輸液剤の管理

- ① 調剤の作業場所は専用スペースとし、常に整理整頓し清潔に保っておくこと。
- ② 薬剤の混合にあたっては、その作業前に専念できるように係りを決める方が良い。
- ③ 調剤にあたっては、作業前に作業テーブルをクリンキーパーで清拭する。マスクを着用し、手指衛生を行った後に清潔な手袋（未滅菌で可）を使用して、厳密に無菌的な操作を行う。
- ④ バイアルの刺入部、アンプルのカット部を70%アルコール綿で消毒する。
- ⑤ 開封したアンプルを放置しない。
- ⑥ 通気針（エア針）の不要なソフトバッグの輸液が望ましい。通気針が必要な薬剤の場合は、必ずフィルター付き通気針を用いる。
- ⑦ ナースステーションで配合した薬剤は、原則として配合後6時間以内に投与を開始し、24時間以内に投与を終了すること。投与が長時間におよぶ場合は48時間を超えないことが望ましい。
- ⑧ 特に末梢静脈栄養剤（糖質/アミノ酸/ビタミン一体型製剤：ビーフリード®など）は、一度細菌が混入すると増殖が著しいため、輸液への混注は極力避け、24時間以内に投与を終了すること。



- ⑨ TPN などの高カロリー輸液製剤は、混合時間を含め 28 時間以内に投与を終了すること（専用設備内で調整した TPN などの高カロリー輸液製剤を除く）。
- ⑩ 混合を必要とする薬剤は、必要時に調製する。混合薬剤の保管が必要な場合には、冷蔵庫を用いる。
- ⑪ リドカイン、ドパミン、ドブタミン、ニトログリセリンなどを輸液ポンプで投与する場合、4 日間を超えるときは、1 回/週の割合で点滴回路・ポンプチューブを交換する。
- ⑫ 病室内では、投与中の輸液内に薬剤を添加することはできるだけ避けること。
- ⑬ 輸血、血液製剤、脂肪乳剤は、中心静脈ルートを避け可能なら末梢ルートから投与する。血液製剤、脂肪製剤に使用したラインは輸注終了後 24 時間以内に交換する。ルートに残存した油脂成分が細菌の温床となりやすいため、生理食塩水 10ml でフラッシュする。

2. 点眼薬

特に緑膿菌汚染に注意が必要である。この細菌は水中で増殖しやすく、保存剤に抵抗力が強く、損傷眼に強い毒性を示す。汚染防止のため、患者への用法指導をしっかりと行うこと。

- 1) 同一容器を複数患者で使用しない。

但し、診察時のミドリリン P®点眼薬については、看護師または視能訓練士が適切に点眼を行う場合に限り、下記使用期間内での複数患者間使用を可とする。

開封時は薬剤本体に開封日を記入する。

- 2) 保存剤不含の場合、容器の開封後は遮光冷蔵庫保管を徹底し 1 週間以上使用しない。

保存剤含有の場合は 1 か月間を開封後使用期限とする。

薬品に使用期限が表示されている場合は期間内の使用とする。

3. 軟膏・クリーム剤

本来無菌製剤ではないので、免疫能低下患者や新生児に用いるときは注意を要する。やむをえず滅菌処理したものを使用しなければならないことがあるが、その場合力価が低下している可能性のあることに留意する。

- 1) 原則個別処方とするが、複数患者間で使用する場合は、滅菌綿棒または滅菌ガーゼを介して使用する。
- 2) 容器を清潔に保つ。
- 3) クリームは軟膏より汚染されやすく、とくに汚染されたステロイドクリームは感染を発症させやすいので注意を要する。
- 4) 清潔操作が実施されている場合、開封日に関係なく、使用期限は薬品に印字されている使用期限月までとする。使用期限日以内であっても変質がみられた場合は破棄する。



4. 吸入剤・その他

汚染された薬液により呼吸器感染症を起こしうるため、無菌的取り扱いが必要である。

- 1) 開封時は瓶に開封日を記入する。
- 2) 保存剤不含の吸入薬は、冷蔵庫保存のうえ開封後 7 日間以内の使用とする。
- 3) 下記製剤については冷蔵庫保管の上、製剤毎決められた期間内の使用とする。
- 4) 希釈された吸入液は、希釈日を容器に記入し、冷蔵庫保存のうえ 7 日間以内の使用とする。
- 5) 希釈液は注射用生理食塩液や注射用水を用いる。

<開封後の使用期限一覧>

| | |
|-----------|------|
| インスリン | 1ヶ月間 |
| ブロムヘキシン吸入 | 3ヶ月間 |
| メプチン吸入 | 6ヶ月間 |
| ベネトリン吸入 | 1ヶ月間 |
| ボスミン液 | 1ヶ月間 |
| グリピナ液 | 1ヶ月間 |
| 4%キシロカイン液 | 1ヶ月間 |
| 点眼薬 | 1ヶ月間 |

5. 経腸栄養剤

濃厚な汚染、あるいは長時間保存による栄養剤中での菌繁殖により、大量の菌が体内に入り込む危険があり、感染性下痢の発症、また易感染患者で腸管内に菌が定着して敗血症が起こりうる。

- 1) 調製に用いる水は、滅菌水、湯冷まし、新鮮な水道水のいずれでもよい。
- 2) 調製は、用時調製が望ましい。やむなく保存する場合は冷蔵庫内保存とし、調製後 6～8 時間以内、かつ冷蔵庫から室温に戻して 3 時間以内の投与が望ましい。
調製から投与終了まで 12 時間以内とする。
- 3) 投与容器は蓋付きが望ましく、反復使用するときは患者間での共用を禁じる。
- 4) 各容器は、使用後に十分水洗いし乾燥させて保管する。また必要に応じて消毒する。

6. 消毒剤

消毒剤自体も、不適切な取り扱いにより微生物汚染の源となりうることを忘れてはならない。消毒剤耐性の菌が存在し、消毒液中で増殖していることがある。水道水には微量の栄養分と微生物が存在する。汚染消毒剤に起因する院内感染は数多く報告されている。

各消毒薬の適応と開封期限については、マニュアル付録 5 を参照



- 1) 消毒剤を同一容器の残液へ反復追加は、原則としてしない。
- 2) 消毒剤の容器は、調製の都度洗浄された清潔なものを用いる。
- 3) 消毒剤の調製に水道水を用いた場合の使用は 24 時間以内に限定する。
- 4) 次亜塩素酸ナトリウム、グルタラルールなどは殺菌力が強いので希釈に水道水を用いてもよい。

7. 輸血血液製剤

細菌汚染血液の輸血により、敗血症が必発でありその死亡率は高い。血液製剤の種類により保存条件や使用条件が異なるので以下の条件を厳守しなければならない。

| | | |
|----------|---------|--------|
| 赤血球製剤・全血 | ：専用冷蔵庫 | 2～6℃ |
| 新鮮凍結血漿 | ：専用冷凍庫 | -20℃以下 |
| 血小板濃厚液 | ：20～24℃ | (振盪) |



専用保冷庫を有する ICU や手術室以外の病棟の冷蔵庫や冷凍庫に保管してはならない。

- 1) 一度開封された血液製剤を再使用してはならない。
- 2) 新鮮凍結血漿使用時には、30～37℃の恒温槽中で急速に融解し、速やか（3 時間以内）に使用する。なお、融解時に恒温槽内でバック破損による細菌汚染を起こす可能性があるため、必ず汚染防止用のビニール袋に入れる。また、恒温槽の水を清潔に保つこと。
- 3) 輸血バッグが破損しているときは輸血に用いてはならない。
- 4) 輸血終了後の輸血バッグと輸血セットは注射針とその他に分けて、それぞれ感染性廃棄物として規定のごとく処理すること。