

薬剤混入防止のための効果的な分包機の清掃



森由子¹⁾ 小島ひろみ¹⁾ 棚沢格子¹⁾ 梅沢綾子¹⁾
原博¹⁾ 安部好弘¹⁾ 西澤啓子¹⁾ 安田一郎²⁾

1) 社団法人 東京都薬剤師会 2) 東京薬科大学

【概要】

過去3年間にわたり、テオフィリン顆粒・ドライシロップ(以下DS) 分包後の分包機の残存薬剤量および重曹洗いによる分包機の清掃効果について検討してきた。

今年度は、洗い用重曹の最適量を検討するため、洗い用重曹の量を1包2gとして過去の清掃結果と比較した。

また分包機の自動清掃機のフィルター交換前後の比較、自動清掃のみと自動清掃+吸引+拭き取りの比較薬剤師による残存量のバラツキについても調査した。

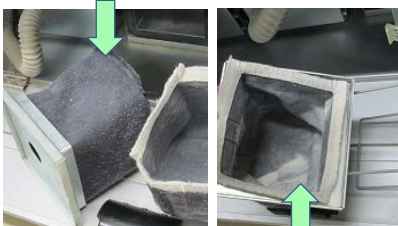
【実験方法】

- ①各分包機でテオフィリンDS10gを10包に分包
- ②日常的に行っている吸引や拭き取りの清掃
- ③同一ラインを重曹20gを10包に分包
(重曹洗い: 試料A)
- ④清掃後同一ラインで重曹10gを10包に分包
(確認洗い: 試料B)
- ⑤試料AおよびBに含まれるテオフィリン残存量のHPLC定量
* 薬局数: 34、検体数: 85(うちVマス 43、円盤42)

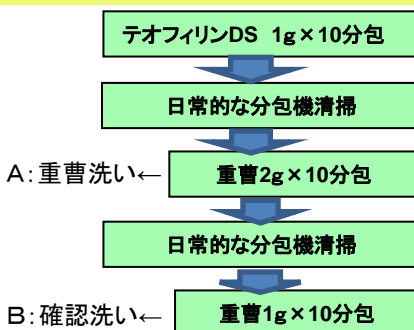
【分析条件】

<使用機器> 日本分光LC2000Plusシリーズ <定量> ピーク高さ法、絶対検量線法 <繰り返し精度> n=6 >0.5% <移動相> アセトニトリル: 酢酸緩衝液(pH=4.0)=1:12 <流速> >1.0mL/min <測定回数> n=2 <カラムオープン> >40°C <検出器> PDA(270nm) <カラム> 東ソー-TSKgel ODS-80Ts 4.6 × 150(mm) <溶出時間> >6.8分

分包機のフィルターの外側までほこりが付着



フィルターに溜まった薬剤



【結果】

- ①H22~24の結果をまとめると、洗い用重曹量の比較(全分包機)では、1包3gの除去率が一番高かった。(表1)
- ②自動掃除機のフィルター交換前後では残存量が約1/20に改善した。(表2)
- ③吸引+拭き取りを行うと、自動清掃機能だけより、1/10以下に改善する事例があった。(表3)
- ④同一薬局・同一機種でも、個々の薬剤師による残存量のバラツキが大きい事例があった。(図1・2)
- ⑤今年度実施した重曹量1包2gの結果を図3に示した。

表1 洗い用重曹量の比較

除去率平均 A/(A+B) × 100	H23 異常値無 1g/包	H24 異常値除 2g/包	H22 異常値除 3g/包
Vマス	83.2%	85.4%	90.9%
円盤	83.6%	83.0%	89.5%
全分包機	83.7%	84.2%	90.2%

重曹洗い後の 混入量*平均	H23 異常値無 1g/包	H24 異常値除 2g/包	H22 異常値除 3g/包
Vマス型	9.6 μg	8.0 μg	6.3 μg
円盤型	6.1 μg	8.4 μg	5.9 μg
全分包機	8.3 μg	8.2 μg	6.1 μg

* 混入量: Bの値

図1 薬剤師ごとのバラツキの大きい事例 (○○薬局 6人)

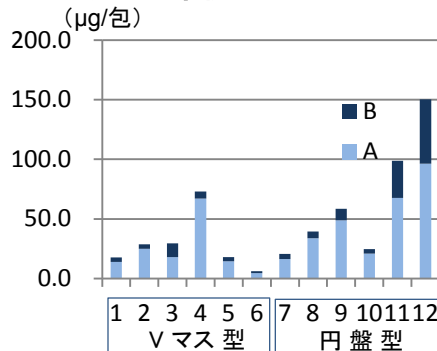


図2 薬剤師ごとのバラツキの小さい事例 (△△薬局 4人)

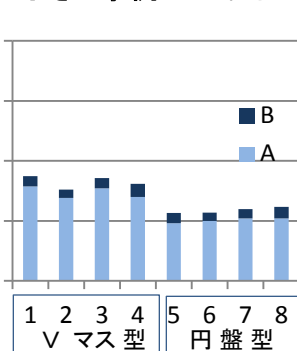


表2 フィルター交換前後の比較

(Vは同一薬局・同一機種 円も同様)

機種	交換	残留量*(μg/包)	改善度
Vマス型	前	1034.4	1/21
	後	48.8	
円盤型	前	168.4	1/19
	後	8.8	

* 残留量: Aの値

表3 自動清掃と「自動清掃+手動吸引+拭き取り」との清掃効果比較

(同一薬局 V1台、円1台)

機種	清掃方法	残留量*(μg/包)
Vマス型	自	1194.2
	自+吸引+拭	70.0
円盤型	自	622.8
	自+吸引+拭	49.8

* 残留量: Aの値

表4 容積5mLとなる、テオフィリンDSと重曹の重量比較

テオフィリン [®] ドライシロップ [®]	2.82 g
重曹	5.10 g

【考察】

- ①多忙な調剤業務の中でより効率的な分包機の清掃方法を検討したところ、テオフィリンDSでは重曹洗いは有効である。1包あたり1~3gの重曹洗い1回で約1/10に改善された。
- ②重曹の量は、テオフィリンDSと同容積を確保するには約1.8倍を要する(表4)ことを考慮する必要がある。
- ③分包機の自動清掃機能を過信しない(表3)。
- ④自動掃除機のフィルターは目詰まりにより吸引力が低下するので、適切な時期に交換し、その記録を付けておく必要がある。
- ⑤同一薬局・同一機種でも個々の薬剤師により残存量のバラツキが大きい事例が見受けられたことから、分包機の操作マニュアルには、具体的な吸引・拭き取り等の清掃操作を加え、この清掃操作を全薬剤師に徹底することが望まれる。

図3 H24テオフィリン残留量のまとめ

