

感染対策，抗菌薬適正使用に携わる薬剤師のための

ICT/AST ラウンドガイド 第3版

Good Practice Guidebook for Infection Control Ward Rounds aimed at Promoting
Optimal Antimicrobial Usage and Infection Control

- チェックのポイントとその理由 -

編集 私立医科大学病院感染対策協議会/薬剤師専門職部会

作成委員一覧

(五十音順)

■ 教育委員会

委員長：	吉長 尚美	近畿大学医学部附属病院
委員：	植田 貴史	兵庫医科大学病院
	大谷 真理子	東邦大学医療センター大森病院
	尾崎 昌大	東海大学医学部附属八王子病院
	酒井 義朗	久留米大学病院
	添田 博	東京医科大学病院
	多賀 允俊	金沢医科大学病院
	立石 直人	自治医科大学附属さいたま医療センター
	橋本 昌宜	東海大学医学部附属病院
	吉川 雅之	昭和大学病院附属東病院

■ 抗菌薬適正使用推進委員会

委員長：	山田 智之	大阪医科薬科大学病院
委員：	泉澤 友宏	東京慈恵会医科大学附属柏病院
	小林 義和	北里大学北里研究所病院
	小松 敏彰	北里大学病院
	塩田 有史	愛知医科大学病院
	高橋 佳子	兵庫医科大学病院
	栃倉 尚広	日本大学医学部附属板橋病院
	西 圭史	杏林大学医学部附属病院
	藤井 哲英	川崎医科大学附属病院
事務局：	篠崎 陽一	東京慈恵会医科大学附属病院

(敬称略)

改訂にあたって

私立医科大学病院感染対策協議会 薬剤師専門職部会 教育部委員会と抗菌薬適正使用推進委員会では 2014 年 3 月に初版である「感染対策に携わる薬剤師のための ICT ラウンドガイド」を発刊し、その 2 年半後に第 2 版を発刊いたしました。第 2 版から約 4 年が経過する今回の改訂では、タイトルを「感染対策、抗菌薬適正使用に携わる薬剤師のための ICT/AST ラウンドガイド 第 3 版」とし、第 2 版の内容を最新の知見に基づいて刷新するとともに、抗菌薬適正使用についても 2020 年に改定された抗菌薬適正使用支援加算に関わる内容を盛り込むべく、本ガイドの改訂を行いました。

2021 年 11 月現在において、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の蔓延が世界的に問題となっている中、新聞やニュースでは病院施設内でのクラスターも相次ぎ報告されており、各施設における感染対策の取り組みはこれまで以上に重要となっています。特に本ガイドでも取り扱っている手指消毒、消毒薬の使い方、個人防護具の着脱などは日々の感染対策のみならず COVID-19 対策においても非常に重要であり、院内におけるこれら感染対策の整備や教育は、薬剤師としても尽力すべきところと考えます。また薬剤耐性の猛威は未だ衰えを知らず、抗菌薬適正使用の重要性は年々増すばかりです。抗菌薬適正使用支援加算の算定要件には抗菌薬適正使用支援チーム（AST）の設置が必要であり、2020 年同加算の改定では外来経口抗菌薬の内容が盛り込まれるなど、これまで以上に幅広い抗菌薬適正使用の推進が求められるようになってきています。私立医科大学感染対策協議会相互ラウンド・サイトビジット評価表第 3 版におきましても、抗菌薬適正使用支援加算に対応すべく AST の評価表を追加しており、本ガイドではこの評価表の解説資料としても活用できるように改訂いたしました。本ガイドが感染対策および抗菌薬適正使用に携わる多くの薬剤師の方々に今後も活用され、感染対策および抗菌薬適正使用における薬剤師のさらなる地位の向上のためのガイドとなることを願っております。

最後になりますが、本ガイドを作成するにあたり、ご尽力いただいた私立医科大学病院感染対策協議会 薬剤師専門職部会 教育委員会、抗菌薬適正使用推進委員会の委員の先生方、ならびに作成過程においてご協力いただいた世話人の先生方、改訂に関するご助言を頂きました医師部会、看護師部会、臨床検査技師部会の担当の先生方には、感謝と御礼を申し上げます。

2021 年 11 月吉日

私立医科大学病院感染対策協議会 薬剤師専門職部会
教育委員会 委員長 吉長 尚美
抗菌薬適正使用委員会 委員長 山田 智之
酒井 義朗

発刊に寄せて

この度，私立医科大学病院感染対策協議会薬剤師専門職部会の編集による“感染対策に携わる薬剤師のための AST/ICT ラウンドガイド第3版が発刊される運びとなりました。第3版は、2014年に本協議会から刊行された ICT ラウンドガイドを見直し，新しい知見の整理と追加がされ、名称も AST/ICT ラウンドガイドと変更して発刊されました。

今回の改定では AST 活動について多く追加がされました。MRSA、ESBL、CRE をはじめとする様々な薬剤耐性菌は各病院の感染対策部門が直面する重要な問題の一つであります。その対策として抗菌薬適正使用が重要となりますが、その中心的な役割を果たす病院の薬剤師に対する期待がますます高まっています。各病院の感染対策部門の薬剤師だけではなく感染制御に関わっている医療関係者にご活用いただくことで、私立医科大学病院の抗菌薬適正使用がますます進み、最終的には薬剤耐性菌検出頻度の低下に繋がると思います。また、院内に限らず、関連施設の多くの医療関係者にも、本ガイドに基づいてご指導いただくことによって、抗菌薬適正使用が具現化し、日本における薬剤耐性菌の制御に役立つと確信しております。

このガイドの作成をはじめ日頃より本協議会の活動を支援していただいている日本私立医科大学協会に厚く御礼申し上げます。また多忙な日常業務の中、作成を担当された本協議会薬剤師専門職部会の教育委員会、抗菌薬適正使用委員会の皆様、そして作成に協力していただいた関係各位に深謝申し上げます次第です。

2021年11月吉日

私立医科大学病院感染対策協議会
議長 三嶋 廣繁

改訂に寄せて

今回、約4年前に改訂した「感染対策に携わる薬剤師のための ICT ラウンドガイド」を再び改訂する運びとなりました。

第2版までの内容を最新の情報に刷新するだけでなく、社会的にも注目されている抗菌薬適正使用に関する内容を追加致しました。内容的に ICT だけではなく、AST でも活用して頂きたいとの思いから、タイトルを「感染対策、抗菌薬適正使用に携わる薬剤師のための ICT/AST ラウンドガイド 第3版」としました。

2019年末より発生し、世界的な拡大をみた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、未知の病原体であっても、日頃から実施している感染対策の重要性を改めて認識させられました。また、そのような COVID-19 の猛威の中にあっても、耐性菌への対策は重要な課題であり、抗菌薬適正使用の推進は薬剤師が中心的に活動していかなければなりません。本ガイドを ICT や AST に携わる薬剤師にご活用いただくことによって、病院の感染対策の向上や抗菌薬適正使用の推進に繋がることを願っております。また、薬剤師だけではなく、感染制御に携わっている職種の方々にも是非ともご活用頂きたく思います。

改訂に際しては、作業開始時点における行政通知や各種のガイドラインを見直しておりますが、TDM に関する事など改訂できなかった部分も残されております。ご活用いただくためのより良いラウンドガイドとしていくためにも、今後も改訂を続けていく予定です。

さいごになりますが、本ガイドの作成を担当された教育委員会および抗菌薬適正使用委員会のみなさま、作成にご協力やご意見を賜りました関係各位に心より感謝申し上げます。

2021年11月吉日

私立医科大学病院感染対策協議会
薬剤師専門職部会
添田 博

本ガイド利用の手引

1. 本ガイド作成の目的

本ガイドは ICT/AST（感染制御チーム/抗菌薬適正使用支援チーム）ラウンドにおける薬剤師専門領域の評価項目について、薬学的視点から標準的指針を示し解説することで、ICT ラウンドにおける薬剤師の活動を支援し、その質の向上に寄与するとともに、ICT ラウンドにおける薬剤師の専門的役割を確立することが目的である。

2. 本ガイドが想定する利用場面

本ガイドは薬剤師が ICT/AST ラウンドを行う際の標準的指針を示し、それらを共有することで感染対策活動の質の向上が期待されることを想定し策定したものであり、ICT/AST ラウンド時における現場での評価ツールとして活用されることを想定して策定されたものではない（持ち歩いて使用するものではない）。なお、ICT/AST ラウンドの現場では本ガイドを簡略した携帯可能なポケット版を活用していただきたい。

3. 本ガイドが対象とする領域

本ガイドは 2020 年に私立医科大学病院感染対策協議会が発表した相互ラウンド・サイトビジット評価表第 9 版の評価項目より薬剤師が関係する「抗菌薬の適正使用」、「消毒薬の適正使用」、「医薬品の適正な取り扱い」の評価項目のみを抜き出し策定したものである。ICT/AST ラウンドにおけるすべての領域の評価項目を網羅したものではない。

4. 本ガイドにおける評価対象

本ガイドにおける評価対象の「病院機能評価」、「サイトビジット」、「相互ラウンド」、「病棟ラウンド」とは、以下のことをさす。なお、「相互ラウンド」、「サイトビジット」については、私立医科大学病院感染対策協議会の相互ラウンド・サイトビジット評価表第 3 版の評価項目に準拠した。

- 病院機能評価
病院機能評価（一般病院 3 3rdG : Ver. 2.0）における評価項目
- サイトビジット
サイトビジットおよび感染防止対策地域連携加算における評価項目
- 相互ラウンド
感染対策相互ラウンドにおける評価項目
- 病棟ラウンド
環境衛生の改善を目的とした病棟ラウンドにおいて評価することが望ましい項目

5. 本ガイドの構成

本ガイドは「チェックの重要ポイント」、「推奨されるチェック内容」、「Question」および「解説」より構成されており、「推奨されるチェック内容」については要点を絞り「解説」を対にすることによって理解しやすいように配慮した。また、「Question」では感染対策を実行していく

過程で薬剤師がよく直面する疑問点を挙げ、できる限りわかりやすく解説することを心がけた。

6. 会員からのパブリックコメント

本ガイドは教育委員会および抗菌薬適正使用推進委員会の委員会メンバーで検討を重ね、薬剤師専門職部会、看護師専門職部会からの意見を集約した後に、私立医科大学病院感染対策協議会加盟施設からのパブリックコメントを募集した。寄せられた意見を基に再度検討を重ね、修正したものを完成版とした。

7. 引用文献・参考資料

引用文献、参考資料には、MEDLINE/PubMed、医学中央雑誌などの医学文献情報データベースを用いて検索し得られた文献の他に、本邦および欧米の院内感染対策に関して出版された主要な著書やガイドライン、さらに各種専門書や製薬企業が作成する添付文書・医薬品インタビューフォームなどの臨床の現場で利用価値が高いと思われる三次資料なども対象とした。

8. 本ガイドの限界

エビデンスレベルおよび推奨度は科学的根拠の妥当性の指標となるものであり、臨床現場において適切な判断や決断を下すうえで重要な基準となるものであるが、本書の特質上、批判的吟味の対象となる文献は少なくエビデンスレベルが高い研究も極めて限られることから、本ガイドではエビデンスレベルおよび推奨度の付記は行わず、評価項目の対象区分のみを付記した。

9. 今後の改訂

本ガイドは国内外の最新のエビデンスや知見を取り入れていく必要があるため、薬剤師専門職部会の下部組織である教育部会および抗菌薬適正使用推進部会が機動的に改訂を行い、私立医科大学病院感染対策協議会事務局の承認を得た後、私立医科大学病院感染対策協議会の総会にて薬剤師専門職部会の委員に配布する予定である。また、私立医科大学病院感染対策協議会の相互ラウンド・サイトビジット評価表および病院機能評価が改訂された際にも本ガイドの改訂を行う予定である。

10. 使用上の注意

本ガイドは可能な限り科学的根拠に基づき編集されているが、これらの根拠は常に新たなものへと変更される可能性を有している。したがって、本ガイドに記載されているすべてについては、使用の都度、最新の情報に基づき訂正あるいは解釈される必要があるのでご留意いただきたい。また、本ガイドに記載されている内容については責任を負うが、本ガイドを用いることにより生じた有害事象および人的・物的被害損失に関して、私立大学病院感染対策協議会およびガイド作成委員は一切の責任を負わない。加えて、本ガイドの内容は医療訴訟の根拠となるものではない。

11. 利益相反

本ガイド策定にあたっては、特定の企業や団体から資金やその他一切の支援を受けていない。

目次

I.	標準予防策・経路別予防策関連におけるチェック	
1.	手指衛生が適切なタイミングで実施されるように指導，教育している	13
2.	直接観察や手指衛生材料の払い出し量のモニタリングなどで手指衛生のコンプライアンスを調査し，フィードバックしている	18
3.	手荒れ防止対策に取り組んでいる	20
II.	清掃・消毒関連におけるチェック	
1.	消毒薬の希釈方法，保管，交換が適切である	22
2.	薬剤耐性菌が検出されている患者を収容している病室では，高頻度接触面を1日1回以上清拭消毒している	28
3.	高水準消毒薬の使用の際に，換気やマスクなど粘膜刺激防止策をするよう指導している	32
4.	夜間・休日を含め使用した内視鏡の洗浄・消毒・保管が手順に則って実施されている	36
5.	NICU で使用された保育器等が決められた方法で消毒（洗浄）されている	44
III.	カテーテル血流感染関連におけるチェック	
1.	中心静脈留置カテーテル管理に関する感染対策がマニュアルに記載され，必要な項目が記載通り遵守されている	47
2.	高カロリー輸液製剤への薬液混入はクリーンベンチで行っている	53
3.	クリーンベンチや安全キャビネットは定期的なメンテナンスが実施され，その記録が保管されている	56
4.	原則として，輸血，血液製剤，脂肪乳剤は末梢ルートから投与されている	59
IV.	抗菌薬適正使用関連におけるチェック	
1.	抗菌薬適正使用支援チーム（以下：AST）が ICT と別組織の医師・薬剤師・検査技師・看護師等で組織されている	62
2.	AST は特定の抗菌薬使用患者，特定の感染症兆候のある患者（血液培養陽性等），特定のユニット（ICU 等）に入院中の患者，耐性菌検出患者等，支援の対象を定めている	64
3.	対象の症例については抗菌薬使用状況（投与日数，投与理由，用法・用量）や微生物検査等の検査実施状況をモニタリングし，必要に応じて速やかに支援を行っている	66
4.	AST において，院内の支援を介した感染症症例の経時的評価や届出薬使用例（一部）の介入の必要性について，週に1回以上の症例検討（ラウンド等）を実施している	68
5.	院内で定めた抗菌薬長期投与症例について週に1回以上症例を検討し，必要に応じてラウンド等を実施している	70
6.	院内に感染症診療に関してコンサルテーションの対応ができる専門の職種がいて，同日中に対応している	73
7.	他施設からの感染症症例，抗菌薬使用方法についての問い合わせ窓口を設置し，対応している	76
8.	菌血症の診断精度の向上のため血液培養の2セット採取を推進し，結果をフィードバックしている	78
9.	病院における細菌の薬剤感受性データ（アンチバイオグラム）をスタッフに年1回フィードバックしている	82

10. 抗 MRSA 薬やカルバペネム系抗菌薬などの広域抗菌薬に対して、届出制や許可制を実施し、提出率を把握している	86
11. 抗菌薬の使用量を定期的にモニタリングし、結果をフィードバックしている	88
12. 経口抗菌薬について使用量モニタリングを実施している	92
13. 術後感染予防抗菌薬の種類や投与期間、追加投与のタイミングなどマニュアルの遵守状況を年に1回程度は確認している	95
14. AST は抗菌薬の採用や削除について関与できるシステムがある	101
15. 院内抗菌薬マニュアルがあり、年1回の改訂の必要性を検討し、スタッフに周知されている	103
16. TDM の必要な抗菌薬（グリコペプチド、アミノグリコシド、ポリコナゾール）に関して、TDM の実施と適切なタイミングを医師へ助言している	106
17. TDM 対象抗菌薬は、薬剤師が初期投与設計を行っている（夜間・休日を除く）	113
18. TDM 対象抗菌薬使用患者を把握している	115
19. 抗菌薬適正使用に関する院内研修を年2回以上実施している	117
20. AST で行った抗菌薬適正使用活動のプロセスとアウトカムを年1回程度評価している	120

V. ミキシング関連におけるチェック

1. ミキシング台に手指消毒薬が設置され、ミキシング前に手指消毒をするよう教育されている	124
2. ミキシングがクリーンベンチで実施されている。現場でのミキシングの場合は患者投与直前に行われている	126
3. 現場でのミキシングの場合、ミキシング台は空調や扇風機の下に設置されていない	130
4. 清潔区域と不潔区域を区別している	132
5. ミキシング台には必要最低限の物品のみの設置としている	134
6. ミキシング台には点滴以外の物を吊り下げしていない	136

VI. 薬品管理関連におけるチェック

1. 薬品保管庫の中が整理されている	137
2. 薬剤の使用期限のチェックが行われている	138
3. 複数回使用のバイアルでは開封日が記載され、院内の使用期限の基準を守っている	139
4. 保冷庫には薬品以外のものがなく、薬品保冷庫の温度管理がなされている	144

VII. 薬剤部におけるチェック

1. 医薬品を取り扱う場所が清掃されており、医薬品が適正に管理されている	146
2. 散薬分包機等、機器の清掃と管理がおこなわれている	148

Question 一覧

I. 標準予防策・経路別予防策関連におけるチェック

- Q. 患者ケアの際の手指衛生の適切なタイミングについて具体的に教えてください。—————15
- Q. 石鹸と流水による手洗いが必要な場面について教えてください。—————16
- Q. 病棟担当薬剤師へPPEの着脱方法などの指導について教えてください。—————16
- Q. ICT担当薬剤師と病棟担当薬剤師との連携の重要性について教えてください。—————16
- Q. 手指消毒薬の使用量の算出方法について教えてください。—————19
- Q. 手指衛生の遵守率を算出する方法について教えてください。—————19
- Q. 手荒れ防止対策にはどのようなものがあるか教えてください。—————20
- Q. アルコール過敏体質者に使用できる手指消毒薬があるか教えてください。—————21

II. 清掃・消毒関連におけるチェック

- Q. 代表的な消毒薬の希釈後の使用期限、交換時期について教えてください。—————23
- Q. 消毒薬を取り扱う際の注意点について消毒薬別に教えてください。—————24
- Q. 擦式アルコール手指消毒薬の開封後使用期限について教えてください。—————26
- Q. 一次洗浄、一次消毒について教えてください。—————26
- Q. 環境消毒が必要な場面と使用する消毒薬、清掃・消毒頻度について教えてください。—————28
- Q. 高水準消毒薬の種類とその取扱い時の注意点について教えてください。—————33
- Q. 内視鏡を高水準消毒薬で消毒する際の浸漬時間について教えてください。—————37
- Q. 高水準消毒薬の使用開始後の使用期限、使用回数について教えてください。—————37
- Q. 内視鏡の推奨される洗浄・消毒方法について教えてください。—————38
- Q. 内視鏡洗浄・消毒の質管理のために行われる
①細菌検査培養②洗浄機消毒薬濃度管理③ATP測定について教えてください。—————41
- Q. 保育器使用後の清掃・消毒方法について教えてください。—————45

III. カテーテル血流感染関連におけるチェック

- Q. 血管内留置カテーテルの微生物侵入経路と要因について教えてください。—————48
- Q. 中心静脈留置カテーテル挿入部や接続部の消毒方法について教えてください。—————49
- Q. クロルヘキシジングルコン酸塩含有ドレッシング材の適正な使用について教えてください。—————50
- Q. 高カロリー輸液製剤への薬液混入を無菌環境下で行う理由について教えてください。—————54
- Q. クリーンベンチや安全キャビネットの稼働日毎に行う保守点検項目の具体例を教えてください。—————57
- Q. 輸血、血液製剤、脂肪乳剤は末梢ルートから投与する理由について教えてください。—————59

IV. 抗菌薬適正使用関連におけるチェック

- Q. ICTとASTの違いについて教えてください。—————62
- Q. 感染症早期からモニタリングを実施する対象の患者集団・介入方法について教えてください。—————64
- Q. 抗菌薬の使用状況をモニタリングする際の現場スタッフ（病棟薬剤師など）

	と AST の協力体制について教えてください。—————	66
Q.	支援対象症例に対して検討するポイントについて教えてください。—————	69
Q.	抗菌薬長期投与症例に介入する理由を教えてください。—————	71
Q.	コンサルテーションを受けた際の注意点について教えてください。—————	74
Q.	他施設からの問い合わせ記録の形式について教えてください。—————	76
Q.	血液培養 2 セット採取を行う理由について教えてください。—————	79
Q.	アンチバイオグラムについて教えてください。—————	83
Q.	抗菌薬感受性試験の結果はどのように読めばよいか教えてください。—————	83
Q.	広域スペクトラム抗菌薬の使用状況を確認する際の着眼点について教えてください。—————	86
Q.	抗菌薬使用量の算出方法について具体的な例を挙げ教えてください。—————	89
Q.	外来での使用も含めた経口抗菌薬適正使用の推進について教えてください。—————	92
Q.	術後感染予防抗菌薬に用いられる一般的な抗菌薬と推奨される投与期間 について教えてください。—————	96
Q.	SSI 予防に関するガイドラインにはどのようなものがあるか教えてください。—————	99
Q.	フォーミュラリーについて教えてください。—————	102
Q.	抗菌薬使用に関するガイドラインを作成する際に載せるべき項目について教えてください。—————	104
Q.	TDM が必要な抗菌薬とその推奨される血中濃度について教えてください。—————	108
Q.	グリコペプチド系薬などの抗菌薬は TDM を行う必要がある理由について教えてください。—————	113
Q.	TDM 対象抗菌薬使用患者を把握する意義について教えてください。—————	115
Q.	研修会の効果的な実施方法について教えてください。—————	118
Q.	プロセス指標の項目について教えてください。—————	121
Q.	アウトカム指標の項目について教えてください。—————	121
Q.	設定したプロセス指標やアウトカム指標を定期的に見直す必要性について教えてください。—————	121

V. ミキシング関連におけるチェック

Q.	非無菌環境下でのミキシング時の注意点について教えてください。—————	125
Q.	非無菌環境下でのミキシング時の作業環境で注意する点を教えて下さい。—————	128
Q.	ミキシング台の推奨される設置場所について教えてください。—————	131
Q.	清潔区域と不潔区域の違いについて教えてください。—————	133
Q.	一般にミキシング台に置いてもよいとされる物品について教えてください。—————	135

VI. 薬品管理関連におけるチェック

Q.	複数回使用が可能なバイアル製剤とその開封後使用期限について教えてください。—————	140
Q.	期限設定に関して、参考となる資料にはどのようなものがあるか教えてください。—————	141
Q.	薬品保冷庫の設定温度について教えてください。—————	145

評価項目一覧

評価項目	病評	サイト	相互	病棟
I.標準予防策・経路別予防策関連におけるチェック				
手指衛生が適切なタイミングで実施されるように指導，教育している	●			●
直接観察や手指衛生材料の払い出し量のモニタリングなどで手指衛生のコンプライアンスを調査し，フィードバックしている	●	●		
手荒れ防止対策に取り組んでいる		●		
II.清掃・消毒関連におけるチェック				
消毒薬の希釈方法，保管，交換が適切である	●	●	●	●
薬剤耐性菌が検出されている患者を収容している病室では，高頻度接触面を1日1回以上清拭消毒している	●	●	●	●
高水準消毒薬の使用の際に，換気やマスクなど粘膜刺激防止策をするよう指導している	●	●	●	
夜間・休日を含め使用した内視鏡の洗浄・消毒・保管が手順に則って実施されている	●	●	●	
NICU で使用された保育器等が決められた方法で消毒（洗浄）されている	●	●	●	●
III.カテーテル血流感染関連におけるチェック				
中心静脈留置カテーテル管理に関する感染対策がマニュアルに記載され，必要な項目（手指衛生，消毒方法など）が記載通り遵守されている	●	●	●	
高カロリー輸液製剤への薬液混入はクリーンベンチで行っている	●	●		●
クリーンベンチや安全キャビネットは定期的なメンテナンスが実施され，その記録が保管されている		●		●
原則として，輸血，血液製剤，脂肪乳剤は末梢ルートから投与されている		●	●	
IV.抗菌薬適正使用関連におけるチェック				
抗菌薬適正使用支援チーム（以下：AST）が ICT と別組織の医師・薬剤師・検査技師・看護師等で組織されている	●	●	●	
AST は特定の抗菌薬使用患者，特定の感染症兆候のある患者（血液培養陽性等），特定のユニット（ICU 等）に入院中の患者，耐性菌検出患者等，支援の対象を定めている	●	●	●	

病評：病院機能評価

サイト：サイトビジット

相互：相互ラウンド

病棟：病棟ラウンド

評価項目	病評	サイト	相互	病棟
対象の症例については抗菌薬使用状況（投与日数，投与理由，用法・用量）や微生物検査等の検査実施状況をモニタリングし，必要に応じて速やかに支援を行っている	●	●	●	
AST において，院内の支援を介した感染症症例の経時的評価や届出薬使用例（一部）の介入の必要性について，週に 1 回以上の症例検討（ラウンド等）を実施している	●	●		●
院内で定めた抗菌薬長期投与症例について週に 1 回以上症例を検討し，必要に応じてラウンド等を実施している	●	●		●
院内に感染症診療に関してコンサルテーションの対応ができる専門の職種がいて，同日中に対応している	●	●	●	●
他施設からの感染症症例，抗菌薬使用方法についての問い合わせ窓口を設置し，対応している	●	●		
菌血症の診断精度の向上のため血液培養の 2 セット採取を推進し，結果をフィードバックしている	●	●	●	
病院における細菌の薬剤感受性データ（アンチバイオグラム）をスタッフに年 1 回フィードバックしている	●	●	●	●
抗 MRSA 薬やカルバペネム系抗菌薬などの広域抗菌薬に対して，届出制や許可制を実施し，提出率を把握している	●	●	●	●
抗菌薬の使用量を定期的にモニタリングし，結果をフィードバックしている	●	●	●	
経口抗菌薬について使用量モニタリングを実施している	●	●		
術後感染予防抗菌薬の種類や投与期間，追加投与のタイミングなどマニュアルの遵守状況を年に 1 回程度は確認している	●	●		
AST は抗菌薬の採用や削除について関与できるシステムがある	●	●	●	
院内抗菌薬マニュアルがあり，年 1 回の改訂の必要性を検討し，スタッフに周知されている	●	●	●	●
TDM の必要な抗菌薬（グリコペプチド，アミノグリコシド，ポリコナゾール）に関して，TDM の実施と適切なタイミングを医師へ助言している	●	●	●	●
TDM 対象抗菌薬は，薬剤師が初期投与設計を行っている（夜間・休日を除く）	●	●		●
TDM 対象抗菌薬使用患者を把握している	●	●		●
抗菌薬適正使用に関する院内研修を年 2 回以上実施している	●	●	●	
AST で行った抗菌薬適正使用活動のプロセスとアウトカムを年 1 回程度評価している	●	●	●	

病評：病院機能評価 サイト：サイトビジット 相互：相互ラウンド 病棟：病棟ラウンド

評価項目	病評	サイト	相互	病棟
V.ミキシング関連におけるチェック				
ミキシング台に手指消毒薬が設置され、ミキシング前に手指消毒をするよう教育されている	●	●	●	●
ミキシングがクリーンベンチで実施されている。現場でのミキシングの場合は患者投与直前に行われている	●	●	●	●
現場でのミキシングの場合、ミキシング台は空調や扇風機の下に設置されていない		●	●	●
清潔区域と不潔区域を区別している		●	●	●
ミキシング台には必要最低限の物品のみの設置としている		●	●	●
ミキシング台には点滴以外の物を吊り下げていない		●	●	●
VI.薬品管理関連におけるチェック				
薬品保管庫の中が整理されている	●	●	●	●
薬剤の使用期限のチェックが行われている	●	●	●	●
複数回使用のバイアルでは開封日が記載され、院内の使用期限の基準を守っている	●	●	●	●
保冷庫には薬品以外のものがなく、薬品保冷庫の温度管理がなされている	●	●	●	●
VII. 薬剤部におけるチェック				
医薬品を取り扱う場所が清掃されており、医薬品が適正に管理されている	●	●	●	●
散薬分包機等、機器の清掃と管理がおこなわれている	●	●	●	●

病評：病院機能評価 サイト：サイトビジット 相互：相互ラウンド 病棟：病棟ラウンド

I. 標準予防策・経路別予防策関連におけるチェック

1. 手指衛生が適切なタイミングで実施されるように指導，教育している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 感染対策マニュアルに手指衛生に関する内容が記載されているか
- ② 手指衛生に関する指導，教育の実績はあるか



病棟・外来・その他（薬剤部・臨床検査部門など）

- ① 手洗い場の環境は適切か
- ② 擦式アルコール手指消毒薬の設置箇所は適切か
- ③ 適切なタイミングで手指消毒を実施しているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	手指衛生に関するマニュアルを作成している	マニュアルを作成する目的は，作業の手順や内容を標準化，効率化することです。そして，ベストプラクティスの実践・追及およびローコストオペレーションの実現にあります ¹⁾ 。
スタッフへの指導や教育	手指衛生に関する啓発的な院内教育を開催している	啓発的な院内教育は，適正な手指衛生に対する理解の促進とそれに準じた行動を増加させます。しかし，能動的介入を伴わない場合では効果が非常に小さくなりますので，日頃の指導が重要です ^{1,2)} 。
	新採用者および中途採用者への手指衛生に関する実習指導を行っている	新採用者および中途採用者に対しては，採用後できるだけ早期に手指衛生に関する実践的指導・教育を行う必要があります ¹⁾ 。

➤ 病棟・外来・その他（薬剤部・臨床検査部門など）でのチェック

区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備 ³⁾	手洗い場は清潔で乾燥した状態にある	手洗い場などの水回りはグラム陰性桿菌が繁殖する温床となりますので，常時，清潔で乾燥した状態を保持する必要があります。

区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備 ³⁾	手洗い場には壁に備え付けのペーパータオルが設置してある	使い回しの布タオルの使用で手指が微生物汚染されることから、ペーパータオルによる乾燥が推奨されます。また、埃の影響や未使用のペーパータオルが水で濡れることによる微生物汚染が考えられるため、ペーパータオルはホルダーで壁に備え付け下向きに引き出すようにしておく必要があります。
	手洗い場に液体石鹸または泡石鹸を設置している。継ぎ足し使用はしない	固形石鹸の表面は細菌で汚染されている可能性があることから、液体石鹸または泡石鹸の使用が望ましいとされます。また、それらの継ぎ足しによる微生物汚染が報告されており、使用後の容器は廃棄することが望ましいとされます。
	病室入口に擦式アルコール手指消毒薬を設置している	病院スタッフや面会者等は、入退室時は擦式アルコール手指消毒薬で手指消毒を行う必要があります。
	ベッドサイドや処置ワゴンに擦式アルコール手指消毒薬を設置しているなど工夫をしている	医療スタッフが擦式アルコール手指消毒薬を携帯しておくことが理想ですが、常に携帯しているとは限りません。そのため、ベッドサイドや処置ワゴンなどに擦式アルコール手指消毒薬を設置することによって、携帯していない医療スタッフも必要なタイミングで手指消毒ができるようになります。ただし、ベッドサイドに設置する場合は、患者が誤飲してしまう恐れがないか等安全性に十分配慮して行う必要があります。
	ミキシング台に擦式アルコール手指消毒薬を設置している	ミキシング前および作業中は、擦式アルコール手指消毒薬で手指衛生を行う必要があります。
スタッフの行動	<p>適切なタイミングで手指衛生を実施している</p> <p>【患者ケアのとき】</p> <p>① 患者に触れる前</p> <p>② 清潔・無菌操作の前</p> <p>③ 体液に曝露された可能性のある場合</p> <p>④ 患者に触れた後</p> <p>⑤ 患者周辺の物品に触れた後</p> <p>【患者ケア以外のとき】</p> <p>⑥ 注射剤のミキシング前および作業中（必要時）</p>	<p>①～⑥は手指衛生を行う必要があるタイミングを示しています⁴⁾。ポスターの掲示や指導、教育だけでなく、適切な場面で手指消毒を実践しているか調査して結果をフィードバックすることも大切です。</p> <p>①の理由：患者に病原菌が伝播するのを防ぐ。</p> <p>②の理由：患者に病原菌が侵入するのを防ぐ。</p> <p>③の理由：患者の病原菌から医療スタッフを守る。 患者の病原菌が環境に広まるのを防ぐ。</p> <p>④の理由：患者の病原菌から医療スタッフを守る。 患者の病原菌が環境に広まるのを防ぐ。</p> <p>⑤の理由：患者の病原菌から医療スタッフを守る。 患者の病原菌が環境に広まるのを防ぐ。</p> <p>⑥の理由：患者に病原菌が侵入するのを防ぐ。</p>

3. Question -①

患者ケアの際の手指衛生の適切なタイミングについて具体的に教えてください。

〈 解説 〉

以下の場面で手指衛生を実施する必要があります⁵⁾。

タイミング	具体的な場面
患者に触れる前	移動などの介助の前 入浴や清拭の前 脈拍や血圧測定の前 胸部聴診や腹部触診の前
清潔・無菌操作の前	口腔／歯科ケアの前 分泌物の吸引前 損傷皮膚のケアの前 創部ドレッシングを行う前 皮下注射，カテーテル挿入，血管アクセス開設などの前 食事，投薬，ドレッシング材の準備の前
体液に曝露された可能性のある場合	口腔／歯科ケアの後 分泌物の吸引後 損傷皮膚のケアの後 創部ドレッシングを行った後 皮下注射の後 検体の採取および処理をした後 ドレーンシステムの開設の後 気管内チューブの挿入と抜去の後 尿，糞便，吐物を除去した後や汚物の処理をした後 汚染箇所あるいは明らかに汚染された箇所の掃除をした後
患者（健常な皮膚）に触れた後	移動などの介助の後 入浴や清拭の後 脈拍や血圧測定の後 胸部聴診や腹部触診の後
患者周辺の物品に触れた後	ベッドリネンの交換の後 点滴速度調整の後 アラーム確認のために患者モニターに触れた後 ベッド柵をつかんだ後 ベッドサイドテーブルを掃除した後

Question -②

石鹼と流水による手洗いが必要な場面について教えてください。

< 解説 >

以下の場合では石鹼と流水による手洗いが必要になります⁶⁾。

石鹼と流水による手洗いが必要な場面	理由
手指が肉眼的に汚れている場合	擦式アルコール手指消毒薬は殺菌作用を有しますが、汚れや有機物などを除去する洗浄作用は有していません。
血液、体液で汚染された場合	同上
トイレ使用后	同上
芽胞形成性病原体（ <i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>)や炭疽菌など）に曝露した可能性がある場合	アルコールはクロストリジウム属菌（ <i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>)など）やバチルス属菌（炭疽菌など）などの芽胞形成性細菌に対し確実な殺芽胞力を有しておりません。そのため、非抗菌/抗菌石鹼と水で手を洗う必要があります。

Question -③

病棟担当薬剤師へ PPE の着脱方法などの指導について教えてください。

< 解説 >

感染制御の基本は標準予防策であり、適切な个人防护具（personal protective equipment：以下 PPE）の使用が推奨されています⁷⁾。COVID-19 感染患者の入院する病棟を担当する薬剤師が、PPE を装着した後、患者の部屋に入り服薬指導等を行っている⁸⁾ように、病棟担当薬剤師にとっても PPE 着脱手技は重要です。また、抗がん剤を代表として、注射剤の混合調製においても、調製者の曝露防止と汚染の拡散防止のために、ガウンテクニックを習得する⁹⁾、hazardous drugs を取り扱う職員は、PPE の適切な使用についてトレーニングを受けなくてはならない¹⁰⁾ともされており、病棟担当薬剤師を含む病院薬剤師にとって、適切な PPE の着脱方法の習得が必要です。一方で、病院薬剤師の PPE に関する知識・意識・技能は十分でないことが示唆された¹¹⁾報告もあり、PPE 着脱方法の指導は重要です。

着脱方法の指導方法では、実習を取り入れた研修会により適切な PPE の着脱手技の習得が可能となった¹¹⁾との報告もあることから、実習を取り入れた研修会も効果的です。

Question -④

ICT 担当薬剤師と病棟担当薬剤師との連携の重要性について教えてください。

< 解説 >

病棟担当薬剤師の業務として患者状況の把握と処方提案があります¹²⁾。また、病棟担当薬剤師は病棟に常駐しており、継続的に患者の状態をモニタリングすることができます¹³⁾。一方で、ICT が日々変化する患者の状態をモニタリングすることは不可能¹³⁾ともされており、ICT 担当薬剤師が効率的に患者情報を把握するためには病棟薬剤師との連携が重要です。また、整形外科における術後感染予防のための経口抗菌薬を中止できたのは、病棟担当薬剤師が日常業務のなかで信頼を得ていたためである¹⁴⁾との報告もあり、病棟担当薬剤師からの処方提案の方が ICT 担当薬剤師よりも受け入れ率が高く

なる可能性もあります。ICT 担当薬剤師と病棟担当薬剤師との連携が、緑膿菌耐性率減少や MRSA 分離頻度低下の要因の 1 つになるといった報告¹³⁾ や de-escalation 推進に繋がることが示唆された報告¹⁵⁾ があり、連携による効果も認められています。

また、病棟担当薬剤師を介した病棟スタッフへの情報の周知徹底や、病棟担当薬剤師に対する感染症領域に関する教育効果も期待できます。

【引用文献・参考資料】

- 1) 洪 愛子: 手指衛生パーフェクトガイド。INFECTION CONTROL 2008; 秋季増刊号
- 2) How-to Guide. Improving Hand Hygiene: A Guide for Improving Practices among Health Care Workers. Institute for Healthcare Improvement (IHI)
- 3) ICHG 研究会編集: 標準予防策実践マニュアル: 手洗いと手指消毒。南江堂, 東京, 2005; 59-65
- 4) H. Sax, B. Allegranzi, I. Uckay, E. Larson, J. Boyce, D. Pittet: My five moments for hand hygiene: a user-centred design approach to understand, train, monitor and report hand hygiene. J Hosp Infect 2007; 67: 9-21
- 5) 倉辻忠俊: 院内感染防止手順: スタンダードプリコーション。メヂカルフレンド社 2004; 18-36
- 6) John M Boyce, Didier Pittet: Et al: Guideline for Hand Hygiene in Health-care Settings. Recommendations of the Health-care Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Task Force. Am J Infect Control 2002; 30 (8) : s1-46
- 7) Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, the Health Care Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings
- 8) 国立国際医療研究センター病院薬剤部: 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する NCGM センター病院薬剤部の対応 http://www.ncgm.go.jp/covid19/PDF/20200417_1.pdf, 2020 年 7 月 30 日閲覧
- 9) 日本病院薬剤師会: 抗がん薬調製マニュアル第 4 版。じほう, 東京, 2019; 84-7
- 10) 日本がん看護学会, 日本臨床腫瘍学会, 日本臨床腫瘍薬学会編: がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019 年版。金原出版, 東京, 2019; 38-43
- 11) 村田龍宣, 大橋正和, 本多あずさ, 水野幸子, 村上あおい, 林 彰彦, 他: 病院薬剤師を対象とした個人防護具に関する多施設間実態調査。日本環境感染学会誌 2017; 32: 94-100
- 12) 日本病院薬剤師会: 薬剤師の病棟業務の進め方 (Ver. 1.2) <https://www.jshp.or.jp/cont/16/0609-2.pdf>, 2021 年 3 月 11 日閲覧
- 13) 山本 諭, 前田頼伸, 小林 睦, 寺田久仁子, 南橋 薫, 太田基博, 他: 病棟薬剤師と感染制御チームの連携による抗菌薬使用モニタリング。日本病院薬剤師会雑誌 2014; 50: 37-40
- 14) 砂田結希乃, 多賀允俊, 比嘉大輔, 岡田隆史, 堀内智子, 杉森端三, 他: 整形外科における術後感染予防のための経口抗菌薬中止による手術部位感染発生率と医療費への影響～病棟薬剤師による介入の重要性～。医療薬学 2014; 40: 417-23
- 15) 中野葵, 菅原隆文, 吉川明良, 洲山佳寛, 池田麻耶, 山本彩加, 他: 病棟担当薬剤師と抗菌薬適正使用支援チームが連携したメロペネム適正使用への取り組みの評価。医療薬学 2020; 46: 296-302

2. 直接観察や手指衛生材料の払い出し量のモニタリングなどで手指衛生のコンプライアンスを調査し、フィードバックしている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 調査実績はあるか
- ② 委員会等への報告頻度は適切か
- ③ 調査結果のフィードバックなど、情報の共有がなされているか

病棟・外来・その他（薬剤部・臨床検査部門など）

- ① 手指衛生の改善に向けたツールはあるか（情報共有・フィードバック・部署内研修等）

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
スタッフへの指導や教育	手指消毒薬の使用量が少ない病棟や手指衛生の遵守率が低い病棟に対しては指導などを現場スタッフに行っている	手指消毒薬の使用量や手指衛生の遵守率が低い場合は、感染対策の基本的手法である手指衛生が行われていないことにつながることから指導を行う必要があります。また、消毒薬の使用量は、患者数に影響があることから患者数あたり使用量を比較することが望ましいとされます ^{1,2)} 。
モニタリングの実施	手指消毒薬の使用量または払い出し量を定期的集計している 手指衛生の遵守率を定期的算出している	
現場へのフィードバック	感染対策委員会等で手指消毒薬の使用量や手指衛生の遵守率などを定期的に報告している 集計した手指消毒薬の使用量や手指衛生の遵守率などを現場スタッフにも報告している	継続的に使用量や遵守率をモニタリングおよびフィードバックすることによって、手指衛生の習慣化が図れます ^{1,2)} 。

➤ 病棟・外来・その他（薬剤部・臨床検査部門など）

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	手指消毒薬の使用量が少ない場合や手指衛生の遵守率が低い場合において、現場スタッフ間で問題を共有し改善に向けた体制が整っている	手指衛生遵守率の低下の原因には、手指衛生を行う環境（手洗い場所がない、擦式アルコール手指消毒薬が配置されていない等）が整備されていない、現場を中心とした手指衛生向上のための介入がなされていない等の状況があり、手指衛生改善に向けた体制を整える必要があります ^{1~3)} 。

3. Question -①

手指消毒薬の使用量の算出方法について教えてください。

< 解説 >

2002年に公表された「医療現場における手指衛生遵守のためのCDCガイドライン」の第Ⅲ部実践の指標の項では、病棟や診療科別に1,000患者日数ごとの擦式アルコール手指消毒薬の使用量（または手洗いや手指消毒の界面活性剤使用量）を推奨しています²⁾。

Question -②

手指衛生の遵守率を算出する方法について教えてください。

< 解説 >

日常的なケア中の手指衛生に関する医療従事者の直接的観察は、手指衛生実施を評価するための方法の一つです。直接観察法は手指衛生の推奨への医療従事者の遵守における最も正確なデータを作り出す手法とされています。直接観察法遵守率（100%）は、「行為の数（分子）」を「手指衛生をしなければならない機会の数（分母）」で割ります。予め、手指衛生すべき行為を定め、ケアの行為をシートで観察して遵守率を算出します^{1,4)}。

【引用文献・参考資料】

- 1) 洪 愛子: 手指衛生パーフェクトガイド. INFECTION CONTROL 2008; 秋季増刊号
- 2) John M Boyce, Didier Pittet: Guideline for Hand Hygiene in Health-care Settings. Recommendations of the Health-care Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Task Force. Am J Infect Control 2002; 30 (8) : s1-46.
- 3) How-to Guide. Improving Hand Hygiene: A Guide for Improving Practices among Health Care Workers. Institute for Healthcare Improvement (IHI)
- 4) H. Sax, B. Allegranzi, I. Uckay, E. Larson, J. Boyce, D. Pittet: My five moments for hand hygiene: a user-centred design approach to understand, train, monitor and report hand hygiene. J Hosp Infect 2007; 67: 9-21

3. 手荒れ防止対策に取り組んでいる

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 手荒れ防止について具体的な対応策はあるか
- ② 手荒れに関するモニタリングおよび指導しているか



病棟・外来・その他（薬剤部・臨床検査部門など）

- ① 部署内で手荒れ防止対策を推進しているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	手荒れを起こしている医療スタッフがいないか確認している	手荒れを起こしていると手指衛生の遵守率が低下するとともに、皮膚が損傷すると菌の定着が報告されています。スキンケアおよび手荒れを起こしている医療スタッフの確認と指導が望ましいとされます ^{1~5)} 。
スタッフへの指導や教育	手荒れを起こしている医療スタッフに対し対応策を指導している	

➤ 病棟・外来・その他（薬剤部・臨床検査部門など）でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	現場で具体的なスキンケア対策を行っている	スキンケア製品が提供されているか、適切なタイミングでスキンケアを行うために適切な場所にスキンケア製品が配置されているかなどを確認する必要があります ⁵⁾ 。

3. Question -①

手荒れ防止対策にはどのようなものがあるか教えてください。

< 解説 >

①良品質の手荒れ防止クリームやローションの提供、②手荒れ防止クリームやローションの規則的な使用の推奨⁴⁾、③アルコール製剤の使用直前直後に石けんと流水で規則的に手を洗う行為を避ける、④水やアルコールで手が濡れている間は手袋の着用を避ける⁴⁾などが手荒れ防止対策として推奨されます。ただし、手荒れ防止クリームやローションの細菌汚染により院内感染を起こした事例があるため、これらに十分に注意し管理する必要があります。

Question -②

アルコール過敏体質者に使用できる手指消毒薬があるか教えてください。

< 解説 >

アルコール過敏体質で生じるアレルギー性の接触性皮膚炎に対しては、手荒れ防止対策以外に、アルコールを含まない手指消毒薬（塩化ベンザルコニウムなど）を用いた手指衛生の適応も考える必要があります。しかし、ノンアルコール手指消毒薬はアルコール手指消毒薬と比較して、スペクトラムが狭いため、安易にノンアルコール手指消毒薬を使用することは推奨されません。そのため、ノンアルコール手指消毒薬を使用する場合には、払い出し部門が使用を希望する職員のアルコール過敏体質や手荒れ症状などを実際に確認し（場合によっては皮膚科医と協力し）、払い出すなど適正な管理と払い出しが必要と考えます。

【引用文献・参考資料】

- 1) 大久保憲：手洗いと手指消毒：エビデンスに基づいた感染制御 第2集。メヂカルフレンド社 2003；3-13
- 2) 菊地克子：手指衛生と手荒れ。感染対策 ICT ジャーナル 2010；5（2）：215-9
- 3) John M Boyce, Didier Pittet: Guideline for Hand Hygiene in Health-care Settings. Recommendations of the Health-care Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Task Force. Am J Infect Control 2002；30（8）：s1-46.
- 4) H. Sax, B. Allegranzi, I. Uckay, E. Larson, J. Boyce, D. Pittet: My five moments for hand hygiene: a user-centred design approach to understand, train, monitor and report hand hygiene. J Hosp Infect 2007；67：9-21
- 5) 洪 愛子：手指衛生パーフェクトガイド。INFECTION CONTROL 2008；秋季増刊号

II. 清掃・消毒関連におけるチェック

1. 消毒薬の希釈方法，保管，交換が適切である

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① マニュアルはあるか
- ② 消毒薬の開封後使用期限の施設基準を定めているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 定められた濃度，浸漬時間で使用されているか
- ② 希釈した消毒薬の使用期間や交換間隔は適切か
- ③ 医療器材の洗浄・滅菌は，中央化されているか
- ④ 消毒薬の開封後使用期限の管理状況

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	消毒薬の希釈方法，保管，交換，用途に関するマニュアルを作成している	消毒薬は，適切な濃度，温度，接触時間などを確保することが必要であり，調製方法や用途とともに標準化されている必要があります ¹⁾ 。
	消毒薬の開封後使用期限の施設基準を定めている	開封後の消毒薬でもっとも問題となるのは細菌汚染です。細菌による汚染の程度は消毒薬の種類や濃度，容器口と手指の接触，温度など様々な要因により影響を受けます。そのため，開封後の消毒薬は細菌汚染を受けることを考慮し，自施設で開封後使用期限の基準を定めておくことが重要です。
モニタリングの実施	消毒薬の開封後使用期限が適切に管理されているか確認している	また，自施設の開封後使用期限内で管理されているかを定期的に確認する必要があります。擦式アルコール手指消毒薬などでは，開封後の使用期限を定めることで使用回数の向上なども期待できます。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	消毒薬の希釈方法、保管、交換、用途に関するマニュアルが配置されている	誰が調製しても一定の濃度になるなど、消毒薬の希釈方法や保管、交換、用途などに関するマニュアルを現場に配置しておくことが重要です ¹⁾ 。
	医療器材の洗浄・滅菌は、中央化されている	病棟や処置室における医療スタッフの感染の危険性を排除できます。また、洗浄作業を中央化することにより、専門の作業者による効率的な洗浄が実施され、器材の品質管理も可能となります ^{2,3)} 。
現場スタッフの行動	消毒薬の希釈方法、保管、交換、用途に関して現場スタッフに周知されている	消毒薬の使用方法に対する正しい知識をスタッフに周知することで、消毒薬を適切に使用することが可能となります。
	消毒薬は定められた濃度、浸漬時間で使用している	消毒薬を定められた濃度以下で使用した場合、十分な殺菌効果が得られない可能性があります。また、消毒薬の中で菌が生存可能となり、医療関連感染を発生させる場合があります ⁴⁾ 。
	消毒薬は定めた使用期間、交換間隔で使用している	経時的変化や反復使用などの理由により、消毒薬の力価は低下してしまいます。そのため、使用期間、交換間隔を遵守する必要があります。
	消毒薬の容器に開封日を記載している	開封後の消毒薬は前述の通り細菌による汚染を受けるため、開封日を容器に記載し、開封後の期限チェックを行う必要があります。特に擦式アルコール手指消毒薬などは主成分であるアルコールが揮発しやすいため厳密な管理が必要となります。開封後使用期限の期日を容器に記載、消毒薬の品質と使用量を管理することも感染対策上重要です。
	消毒薬の開封後使用期限のチェックを行っている	

3. Question -①

代表的な消毒薬の希釈後の使用期限、交換時期について教えてください。

〈 解 説 〉

希釈した消毒薬は基本的には1回限りの使い捨て使用が最も望ましいとされます⁵⁾。しかし、実地臨床の現場では、コスト、施設規模や調製の手間などから可能な限り長時間使用が望まれます。希釈した消毒薬の使用期限を考える場合には、濃度低下と微生物汚染の両方を考慮に入れる必要があります。

- 高水準消毒薬における希釈後の使用期限、使用回数については、「夜間・休日を含め使用した内視鏡の洗浄・消毒・保管が手順に則って実施されている」の項（Ⅱ-4）参照
- 中水準消毒薬である次亜塩素酸ナトリウムは、殺菌効果が高く微生物汚染を受けにくいとされますが、有機物の混入や直射日光などの諸条件により分解されるため、使用時にその都度調製または24時間ごとに交換する必要があります。また有機物で汚染した場合はその時点で交換します¹⁾。
- クロルヘキシジングルコン酸塩やベンザルコニウム塩化物、両性界面活性剤などの低水準消毒薬

は、濃度低下により微生物汚染が大きな問題となります。したがって、通常 24 時間以内に交換することが望ましく、汚染を受けやすい使用状況下では更に短期間の 8 時間以内で交換すべきとされます。

Question -②

消毒薬を取り扱う際の注意点について消毒薬別に教えてください。

< 解説 >

数多くある消毒薬を使い分けるためには、各種消毒薬の特長・欠点を正しく理解し、十分把握することが大切です。消毒薬を取扱う際のおもな注意点としては、①容器の材質と清潔度 ②予備洗浄、③希釈に用いる水、④希釈調製量、⑤正確な濃度、⑥希釈液の交換、⑦表示の明確化、⑧消毒薬の滅菌、⑨ pH、⑩消毒薬の排水、⑪消毒薬抵抗性細菌と汚染防止対策、⑫消毒薬の経時変化（使用開始後の安定性）、⑬消毒薬の選択と適応などがあります。

表 主な消毒薬の取扱い上の注意点^{6,7)}

消毒薬名	有機物の影響	金属腐食性	用途・使用上の注意
高水準消毒薬			
グルタラール	小さい	小さい	「高水準消毒薬の使用の際に、換気やマスクなど粘膜刺激防止策をするよう指導している」の項（Ⅱ-3）参照
フタラール	小さい	小さい	
過酢酸	小さい	大きい	
中水準消毒薬			
次亜塩素酸 ナトリウム	大きい	大きい	<u>主に環境（ウイルス・細菌・芽胞）・器具の消毒に用いられる</u> ・浸漬消毒には蓋つき容器を使用する ・酸性物質との併用で有毒な塩素ガスが発生する ・クロロヘキシジングルコン酸塩と反応し褐色の着色物質を形成する ・血液、体液などの有機物は殺菌作用を減弱させるため、有機物が付着したままの医療器具には使用しない
ポビドンヨード	大きい	大きい	<u>主に生体（術野・創部・皮膚・口腔等）の消毒に用いられる</u> ・ヨード過敏症の人には使用禁忌 ・大量かつ長時間の皮膚との接触によって皮膚化学熱傷や皮膚変色が起こることがある ・石鹼により殺菌作用が減弱する

中水準消毒薬			
消毒用エタノール イソプロパノール	小さい	小さい	<p><u>主に環境（ウイルス・細菌）・器具・生体（正常皮膚・手指）の消毒に用いられる</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・引火性があるので火気に注意する ・粘膜や損傷皮膚に刺激性があり，これら部位への使用は禁忌 ・脱脂作用を有するため，皮膚荒れを起こすことがある ・イソプロパノールの方がより強い脱脂作用を有する ・揮発により濃度が低下し，殺菌力に持続性がない ・蛋白凝固作用を有するため，医療器具などの消毒に用いる場合は，予め洗浄を行ってから使用する ・一部の合成ゴム製品，合成樹脂製品などを変質させる
低水準消毒薬			
ベンザルコニウム 塩化物 ベンゼトニウム 塩化物	大きい	小さい	<p><u>主に環境（一部のウイルス・細菌）・器具・生体（術野・粘膜・皮膚等）の消毒に用いられる</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・陰イオン界面活性剤*が存在すると沈殿物を形成し殺菌力が低下する ・繊維製品**に吸着され，濃度低下を起こしやすい ・皮革製品を変質させる
クロルヘキシジン グルコン酸塩	大きい	小さい	<p><u>主に生体（手指・創部等）の消毒に用いられる</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・アナフィラキシーショックを生じる可能性があるため，結膜囊以外の粘膜への適用は禁忌 ・長時間の皮膚との接触によって皮膚化学熱傷が起こることがある ・陰イオン界面活性剤*や次亜塩素酸ナトリウムが存在すると沈殿物を形成し殺菌力が低下する ・繊維製品**に吸着され，濃度低下を起こしやすい
アルキルジアミノ エチルグリシン塩酸塩	大きい	小さい	<p><u>主に環境（一部のウイルス・細菌）・器具の消毒に用いられる</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・陰イオン界面活性剤*が存在すると殺菌力が低下する ・脱脂作用を有するため，皮膚荒れを起こすことがある ・繊維製品**に吸着され，濃度低下を起こしやすい ・0.2-0.5%濃度にて結核領域で環境の消毒に使用される
オラネキシジン グルコン酸塩	小さい	小さい	<p><u>主に生体（術野）の消毒に用いられる</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・アナフィラキシーショックを生じる可能性があるため，粘膜への適用は禁忌 ・薬物の血中濃度上昇の恐れがあるため，創傷部位には使用しない

*陰イオン界面活性剤：石鹼や一部の合成洗剤など，**繊維製品：綿球，ガーゼなど

Question -③

擦式アルコール手指消毒薬の開封後使用期限について教えてください。

< 解説 >

一般的に開封後の使用期限については規定がなく、施設ごとの判断に任せられています。実際に消毒薬の安定性や微生物汚染の程度は、使用環境により大きく異なることから自施設の使用状況などを考慮して設定することが重要です¹⁾。一つの参考として、製薬会社によって平成17年に行われた「ウエルパス®開封後の安定性試験」では、ポンプ装着後容器1Lで500mL残ったもの、350mL残ったものの2タイプを、調剤時、3カ月後、6カ月後、12カ月後に、ベンザルコニウム塩化物およびエタノールの比重を測定した結果、各測定値に大差はなく濃度低下がまったく見られなかったことを根拠に、1年間は問題なく使用できると結論付けられています⁸⁾。しかし、製剤的には1年間の使用が可能であっても、臨床での使用条件が一定ではないことや使用回数向上を目的に、施設ごとに開封後使用期限を短く設定する意義は高いと考えます。

Question -④

一次洗浄、一次消毒について教えてください。

< 解説 >

一次消毒とは主に病棟や処置室における医療スタッフの感染の危険性を排除する目的で、使用した器材をそのまま、もしくは簡単な洗浄の後に浸漬消毒を行う方法です。しかし、この方法では器材に有機物などが固着した状態で、最終的な消毒・滅菌処理工程に送ってしまう恐れがあります。また、十分な消毒効果が得られていない状態であるにもかかわらず、消毒されているという前提で器材が取り扱われることにつながり、かえって作業者を感染の危険にさらすことにもなります⁹⁾。したがって、原則として一次消毒は避けるべきであり、現場での処理は汚染の飛散や職業感染の危険性もあることから、汚染された器材は、まず安全で適切な一時保管容器に入れ、洗浄・消毒・滅菌工程に送ることが合理的であると言えます^{2,10)}。

一次洗浄は英語で double-handling と呼ばれ、二度手間で大変とされ、かつC型肝炎などの業務感染の危険性を高めるという報告があります¹¹⁾。厚生労働省からの通知³⁾でも「使用済みの医療材料は、消毒、滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと」としています。この通知を受け、汚染物を密封して材料部に運び、一括して処理することが望ましいとされています。

【引用文献・参考資料】

- 1) 満田年宏：結果が出せる感染対策 いちから始める実践プログラム。INFECTION CONTROL 2013；春季増刊号。
- 2) 小林寛伊，永井 勲，大久保憲，伏見 了，新井晴代，三宅寿美，他：鋼製小物の洗浄ガイドライン2004。病院サプライ 2004；9(1)：32-45
- 3) 医療施設における院内感染の防止について。医政指発第0201004号：平成17年2月1日付厚生労働省医政局指導課長通知
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/09/d1/s0906-3d.pdf>，2021年3月11日閲覧
- 4) 石塚紀元，小林寛伊，尾家重治：感染制御学。へるす出版，東京，1996；125-56
- 5) 尾家重治：ここが知りたい！消毒・滅菌・感染防止のQ&A。照林社，東京，2010
- 6) 吉田製薬文献調査チーム：Y's text -消毒薬テキスト第5版：エビデンスに基づいた感染対策の立場から消毒薬テキスト。協和企

画, 東京, 2016 ; 170-200.

7) 伏見 了, 島崎 豊, 吉田葉子: これで解決! 洗浄・消毒・滅菌の基本と具体策。ヴァンメディカル, 東京, 2008

8) 丸石製薬: ウエルパス®医薬品インタビューフォーム 2009年9月改訂

<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/files/item/206/other/interview.pdf?1432714175>, 2016年11月5日閲覧

9) 山口茂美: 医療器材の洗浄処理と感染予防。感染防止 2003; 13 (5) : 35-46

10) 一般社団法人日本医療機器学会: 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005。医器学 2005; 75(9): 491-573

11) J S Shiao, M L McLaws, K Y Huang, Y L Guo: Sharps injuries among hospital support personnel. J Hosp Infect 2001; 49: 262-7

2. 薬剤耐性菌が検出されている患者を収容している病室では、高頻度接触面を1日1回以上清拭消毒している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 高頻度接触面の清掃・消毒を行っている患者の対象条件は適切か
- ② 使用する消毒薬名



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 清掃頻度

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	薬剤耐性菌が検出されている患者の病室では、1日1回以上高頻度接触面の清拭消毒がされているか確認している	医療関連施設内における環境中にはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) ^{1,2)} やノロウイルス ³⁾ をはじめ多くの接触を介して伝播する微生物が存在するため、これらの環境を適切に管理することは院内感染対策上重要と考えられます ^{4,5)} 。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	薬剤耐性菌が検出されている患者の病室では、高頻度接触面を1日1回以上清拭消毒している	薬剤耐性菌が検出されている患者を収容している病室の高頻度手指接触面に対しては1日1回以上の清拭消毒が推奨されています ^{6,7)} 。使用する消毒薬としては一般的にアルコールや第4級アンモニウム塩を含有したクロスが適しています ⁸⁾ 。

3. Question -①

環境消毒が必要な場面と使用する消毒薬、清掃・消毒頻度について教えてください。

< 解説 >

医療関連施設内における環境中にはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) をはじめ多くの接触を介して伝播する微生物が存在するため、これらの環境を適切に管理することは院内感染対策上重要であることは明らかです。一般にドアノブ、電話受話器、カート、ストレッチャー、点滴台支柱、ベッド柵、床頭台、椅子、オーバーテーブル、スタッフステーションのテーブルなどの手指を頻回に接触する環境表面では1日1回以上の定期的な湿式清掃を行い、埃や汚れを取り除きます^{9,10)}。通常は湿式清掃が基本であり常時消毒薬を用いる必要はないと考えられていますが、環境表面や患者の使用物などを介して接触伝播するMRSAなどの薬剤耐性菌を排菌している患者やノロウイルス検出患者などの接触感染対

策が必要な患者を収容している病室などでは、前述の病原微生物により高度に汚染されている可能性があり、環境中に長く生存する菌種も多く存在する（表 1）ため、これらの病室の高頻度手指接触面に対して 1 日 1 回以上の清拭消毒が推奨されています^{11~15)}。一方、病室の床などは多数の微生物や埃が存在するものの手指の接触は殆どないため、これらの環境表面を日常的に消毒する必要はありません¹⁴⁾。事実、床表面に対し消毒薬を使用しても感染率に変化はみられないとする報告が多数存在します。ただし、人が歩くことにより微生物や埃が空中に舞い上がるため、定期的および退院時に湿式清掃を行う必要があります。また、血液や体液などによる汚染時には、物理的除去に加え 0.1%（1,000ppm）の次亜塩素酸ナトリウムで汚染箇所のみを清拭消毒します。物理的除去が出来ない場合は 0.5%~1%（5,000~10,000ppm）の次亜塩素酸ナトリウムを用いて消毒します。前述のとおり、通常、床表面は消毒を行う必要はありませんが、手術室などで床表面を消毒する場合には、0.2%アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩液や 0.2%ベンザルコニウム塩化物液、0.2%ベンゼトニウム塩化物液などの優れた洗浄作用を有する低水準消毒薬を用いて行います。手指の接触や埃の付着が少ない病室の壁やカーテンなどの垂直環境表面に対しては、汚染時にもみ湿式清掃・洗浄を行います。MRSA や VRE などの薬剤耐性菌が検出されている患者の病室における高頻度手指接触面の消毒には、0.2%アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩液や 0.2%ベンザルコニウム塩化物液、0.2%ベンゼトニウム塩化物液などの低水準消毒薬もしくはアルコール消毒薬が推奨¹⁶⁾ されていますが、ノロウイルスなどのウイルスによる汚染の可能性が考えられる場合はアルコール消毒薬*が一般に適しています¹⁷⁾。厚生労働省医政局指導課長通知¹⁸⁾ の「環境整備と環境微生物調査」の項においては、「ドアノブ、ベッド柵など、医療従事者や患者が頻繁に接触する箇所については、定期的に清拭し、必要に応じてアルコール消毒を行うこと」とされています。*Clostridioides difficile*(*C. difficile*)などの芽胞菌に汚染された環境表面に対しては、清拭による徹底的な除去が基本となりますが、消毒薬を用いる場合は 0.1~0.5%（1,000~5,000ppm）の次亜塩素酸ナトリウムを用います^{19,20)}。なお、特定の微生物に焦点を当て、その伝播経路や汚染源を明らかにするために環境表面の微生物検査を行うことはありますが²¹⁾、環境の細菌汚染度と医療関連感染の発生率は関係性が低いことから、定期的な環境表面の微生物検査は意義がないとされています^{6,22)}。

*ノロウイルスなどのノンエンベロープウイルスであっても物理的排除を兼ねた清拭消毒ならアルコールでも有効と考えられています。

表 1 環境中における微生物の生存期間と感染濃度，感染リスク¹⁵⁾

病原体	環境中生存期間*	感染濃度	感染リスク上昇
MRSA	7 日~12 ヶ月以上	4CFU	1. 5 ¹⁶⁾
VRE	5 日~46 ヶ月以上	<10 ³ CFU	2. 25 ¹⁶⁾
<i>Escherichia coli</i>	2 時間~16 ヶ月	10 ³ ~10 ⁵ CFU	
<i>Klebsiella</i> 属菌	2 時間~30 ヶ月以上	10 ² CFU	
<i>Acinetobacter</i> 属菌	3 日~5 ヶ月以上	250CFU	3. 5 ¹⁶⁾ , 4. 2 ¹⁷⁾
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6 時間~16 ヶ月		1. 75 ¹⁶⁾ , 2. 3 ¹⁷⁾
<i>Clostridioides difficile</i> (芽胞)	5 ヶ月以上	5spores	2. 5 ¹⁶⁾
ノロウイルス	8 時間~7 日	<20virions	
ロタウイルス	6~60 日		

※環境中生存期間は最大期間を表記

表 2 環境表面の清掃・消毒

手指接触	場所		清掃・消毒	頻度
低頻度	病室の壁, カーテンなど	垂直面	湿式清掃・洗浄	汚染時
	病室の床など	水平面	湿式清掃	定期的汚染時 退院時
高頻度	ドアノブ, 電話受話器, カート, ストレッチャー, 点滴台, ベッド柵, 床頭台, テーブル面など	MRSA などの薬剤耐性菌を排菌している患者やノロウイルス患者などの接触感染対策が必要な患者を収容している病室	湿式清掃 + 消毒(アルコール・低水準)	1日1回以上
		上記以外の病室	湿式清掃	
医療機器表面	医療機器のモニター類など		あらかじめドレープなどでカバー, 清拭清掃	使用時

【引用文献・参考資料】

- 1) Oie S, Suenaga S, Sawa A, Kamiya A: Association between isolation sites of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in patients with MRSA-positive body sites and MRSA contamination in their surrounding environmental surfaces. *Jpn J Infect Dis* 2007; 60(6): 367-9
- 2) Oie S, Yanagi C, Matsui H, Nishida T, Tomita M, Kamiya A: Contamination of environmental surfaces by *Staphylococcus aureus* in a dermatological ward and its preventive measures. *Biol Pharm Bull* 2005; 28(1): 120-3
- 3) Arne Simon, Oliver Schildgen, Anna Maria Eis-Hübinger, Carola Hasan, Udo Bode, Stephan Buderus, et al: Norovirus outbreak in a pediatric oncology unit. *Scand J Gastroenterol* 2006; 41(6): 693-9
- 4) Rutala WA, Weber DJ: The benefits of surface disinfection. *Am J Infect Control* 2005; 33(7): 434-5
- 5) Dettenkofer M, Wenzler S, Amthor S, Antes G, Motschall E, Daschner FD: Does disinfection of environmental surfaces influence nosocomial infection rates? A systematic review. *Am J Infect Control* 2004; 32 (2) : 84-9
- 6) CDC: HICPAC: Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. *MMWR* 2003; 52(RR-10)
- 7) CDC: Guidelines for disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008
- 8) Belliot G, Lavaux A, Souihel D, Agnello D, Pothier P: Use of murine norovirus as a surrogate to evaluate resistance of human norovirus to disinfectants. *Appl Environ Microbiol* 2008; 74(10): 3315-8
- 9) 小林寛伊, 吉倉 廣, 荒川宜親, 倉辻忠俊: エビデンスに基づいた感染制御-第2集-実践編。メヂカルフレンド社, 東京, 2003; 71-88
- 10) 大久保憲: 平成15年度 厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 分担研究報告書. 国, 自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究「医療施設における院内感染(病院感染)の防止について」
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/02/dl/tp0202-1.pdf>, 2021年3月11日閲覧
- 11) CDC: Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. *MMWR* 2003; 52 (RR-10)

- 1 2) CDC: Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in health care settings 2007
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>, 2021年3月11日閲覧
- 1 3) J M Boyce, S M Opal, J W Chow, M J Zervos, G Potter-Bynoe, C B Sherman, et al: Outbreak of multidrug-resistant *Enterococcus faecium* with transferable vanB class vancomycin resistance. *J Clin Microbiol* 1994; 32(5): 1148-53
- 1 4) 小林寛伊:消毒と滅菌のガイドライン. 東京:へるす出版, 東京 2011; 8-43
- 1 5) 飯沼由嗣: グラム陰性薬剤耐性菌制御に関わる環境整備に関する資料集: 厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「地域連携に基づいた医療機関等における薬剤耐性菌の感染制御に関する研究」2018年12月
http://amr.ncgm.go.jp/pdf/201812_grams_chromosome.pdf, 2021年3月11日閲覧
- 1 6) M Denton, M H Wilcox, P Parnell, D Green, V Keer, P M Hawkey, et al: Role of environmental cleaning in controlling an outbreak of *Acinetobacter baumannii* on a neurosurgical intensive care unit. *J Hosp Infect.* 2004; 56(2):106-10
- 1 7) Raquel Eve Barbolla 1, Daniela Centrón, Stella Maimone, Fernanda Rospide, Claudia Salgueira, Javier Altclas, et al: Molecular epidemiology of *Acinetobacter baumannii* spread in an adult intensive care unit under an endemic setting. *Am J Infect Control.* 2008; 36(6):444-52
- 1 8) Global consensus conference: final recommendations. *Am J Infect Control* 1999; 27 (6) : 503-13
- 1 9) 清水優子, 牛島廣治, 北島正章, 片山浩之, 遠矢幸伸: ヒトノロウイルスの代替としてマウスノロウイルスを用いた消毒薬による不活化効果. *環境感染誌* 2009; 24 (6) : 388-94
- 2 0) 医療施設における院内感染の防止について. 医政指発第 0201004 号: 平成 17 年 2 月 1 日付厚生労働省医政局指導課長通知
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/09/dl/s0906-3d.pdf>, 2021年3月11日閲覧
- 2 1) 小林晃子, 尾家重治, 神谷 晃: 高水準消毒薬の殺芽胞効果に及ぼす温度および有機物の影響. *環境感染誌* 2006; 21 (4) : 236-240
- 2 2) 小林寛伊, 大久保憲, 吉田俊介: 病院感染対策のポイント. 協和企画, 東京, 2005
- 2 3) CDC: Management of Multidrug-Resistant Organisms in health care settings 2006
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/mdro-guidelines.pdf>, 2021年3月11日閲覧
- 2 4) CDC: Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection, 1999
http://www.premiersafetyinstitute.org/wp-content/uploads/08_SSI-Guidelines-99.pdf, 2021年3月11日閲覧

3. 高水準消毒薬の使用の際に、換気やマスクなど粘膜刺激防止策をするよう指導している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

-  感染防止対策部門
 - ① マニュアルはあるか
-  病棟・薬剤・臨床検査部門
 - ① マスクを付けているか
 - ② 換気を行っているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	高水準消毒薬の取り扱いに関するマニュアルを作成している	本邦で使用が認められている高水準消毒薬は、いずれも皮膚や呼吸器系、眼の粘膜などに障害を与えるため ¹⁾ 、マニュアルを作成し適切な安全防止策を施す必要があります。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	高水準消毒薬の取り扱いに関するマニュアルが配置されている	マニュアル作成の目的として、作業の手順や内容の均一化及び安全対策上のベストプラクティスの実践にあります。従って、人体に多大な悪影響を与える恐れがある高水準消毒薬の取り扱いに関しては、必ず作業現場に高水準消毒薬の取り扱いマニュアルを配置しておく必要があります。
現場スタッフの行動	高水準消毒薬使用の際は、手袋、ガウン、マスク、ゴーグル（保護メガネ）を装着し換気も行っている	薬液付着により皮膚炎や化学熱傷 ^{2,3)} 、皮膚の変色 ⁴⁾ などを起こすためニトリル手袋、ガウンを着用します。また、その蒸気は眼、咽頭、鼻を刺激し結膜炎や鼻炎などの原因となるため ^{5~7)} 、浸漬槽はふたがしっかり閉まり蒸気が外に漏れないものを用います。眼への飛入防止にも十分注意を払う必要があります保護メガネを装着します。使用の際は大きな窓や換気扇があり、換気を十分に行える場所で作業する必要があります。やむを得ず換気を十分に行えない環境下で作業する場合は、専用のマスクを装着します。

3. Question -①

高水準消毒薬の種類とその取扱い時の注意点について教えてください。

< 解説 >

現在、本邦で使用が認められている高水準消毒薬は、グルタラール、フタラール、過酢酸の3種類です。これらの消毒薬はいずれも皮膚や呼吸器系、眼の粘膜に対し障害を与えるため、作業者はマスク・ガウン・手袋・ゴーグル（保護メガネ）などの安全防止策を施す必要があります。また、高水準消毒薬の蒸気はいずれも空気より重いことから、換気扇の設置場所は、眼の位置もしくは眼より下の位置とします。内視鏡自動洗浄消毒装置を設置している部屋などでは、ふた付近に換気扇を設置することが推奨されています。以下に、高水準消毒薬の各々の特徴について記します。

表 高水準消毒薬の特徴^{8~17)}

高水準消毒薬	利点・欠点
グルタラール	<p><利点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・金属，ゴム，プラスチック T などの材質を傷めにくい ・比較的安価
	<p><欠点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用前に緩衝化剤を添加する必要がある ・経時的な分解を生じる ・蛋白質を凝固する ・一部の抗酸菌 (<i>Mycobacterium avium</i> など) において低感受性が報告されている ・本剤が残留した医療器具を使用し出血性の直腸結腸炎などが発現した報告がある ・刺激臭が強く作業環境に対する空気中の濃度規定 (0.05ppm 以下) が設けられている
フタラール	<p><利点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・金属，ゴム，プラスチックなどの材質を傷めにくい ・グルタラールに比べ蒸気揮発性が少ないため臭いや粘膜刺激が少ない ・緩衝化剤の添加は不要で，経時的な分解はない
	<p><欠点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・蛋白質などの有機物と強固に結合する ・芽胞を殺滅する力は弱いため，関節鏡などに対する化学滅菌剤としての使用は控える ・アナフィラキシー様反応発現のため経尿道的に使用する医療器具には使用不可 ・白内障手術患者で水泡性角膜症発現のため超音波白内障手術器具類には使用不可

高水準 消毒薬	利点・欠点
過酢酸	<p><利点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・市販の消毒薬の中でもっとも強力な殺菌効果を示す ・廃棄後、最終的に酢酸、水、酸素に分解されるため環境への悪影響が少ない ・蛋白質などの有機物を凝固させない ・内視鏡自動洗浄消毒装置への充填はカセット方式のため充填時の蒸気曝露が少ない
	<p><欠点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用時に原液の6%濃度液を水で希釈し0.3%濃度とする必要がある ・使用前に緩衝化剤を添加する必要がある ・経時的な分解を生じる ・金属、ゴム、プラスチック等の材質への腐食性が強く10分間を超えての浸漬は避ける ・原液は酢酸臭が強く、皮膚や鼻・眼等の粘膜に対する激しい刺激作用を有する

【引用文献・参考資料】

- 1) 厚生労働省：医療機関等におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について。基発第0224007号：平成17年2月24日付厚生労働省労働基準局長通知
https://www.hospital.or.jp/pdf/20_20050224_01.pdf, 2021年3月11日閲覧
- 2) Streckenbach SC, Alston TA: Perioral stains after ortho-phthalaldehyde disinfection of echo probes. *Anesthesiology* 2003; 99(4): 1032
- 3) Venticinque SG, Kashyap VS, O'Connell RJ: Chemical burn injury secondary to intraoperative transesophageal echocardiography. *Anesth Analg* 2003; 97(5): 1260-1
- 4) 岡 洋子：新しい高度作用消毒剤オルトフタルアルデヒド製剤の軟性内視鏡への適用。 *機能水医療研究* 2001; 3: 82-5
- 5) 尾家重治, 足立タツ子, 神谷 晃：2%グルタラルールの曝露による医療従事者の副作用。 *日本手術医学会誌* 1995 ;16(4): 615-8
- 6) Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H, Kennedy SM: Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. *J Hosp Infect* 2005; 59(1): 4-11
- 7) Nayeazadeh A: The effect of work practices on personal exposure to glutaraldehyde among health care workers. *Ind Health* 2007; 45(2): 289-95
- 8) Ruddy M, Kibbler CC: Endoscopic decontamination: an audit and practical review. *J Hosp Infect* 2002; 50(4): 261-8.
- 9) 尾家重治, 神谷 晃：アルデヒド系消毒薬の殺芽胞効果。 *環境感染誌* 2003; 18(4): 401-3
- 10) Rutala WA: APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control* 1996; 24(4): 313-42
- 11) Alvarado CJ, Reichelderfer M: APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control. *Am J Infect Control* 2000; 28(2): 138-55
- 12) Streckenbach SC, Alston TA: Perioral stains after ortho-phthalaldehyde disinfection of echo probes. *Anesthesiology* 2003; 99(4): 1032
- 13) L Durante, J C Zulty, E Israel, P J Powers, R G Russell, A H Qizilbash, et al. Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. *Am J Med* 1992; 92(5): 476-80
- 14) 岡 洋子：医療を中心とした消毒と滅菌：主要な消毒薬の特徴と使い方 フタラルール製剤。 *臨床と微生物* 2002; 29(4): 403-7

- 1 5) Sokol WN: Nine episodes of anaphylaxis following cystoscopy caused by Cidex OPA (ortho-phthalaldehyde) high-level disinfectant in 4 patients after cytoscopy. J Allergy Clin Immunol 2004; 114(2): 392-7
- 1 6) 小林晃子, 尾家重治, 神谷 晃: 高水準消毒薬の殺芽胞効果に及ぼす温度および有機物の影響。環境感染誌 2006; 21(4): 236-40.
- 1 7) 沖村幸枝, 赤松泰次, 矢野いづみ, 瀧沢武子, 横山太郎, 中村直, 他: 内視鏡室の感染管理: 各種高度作用消毒剤(グルタラール製剤, フタラール製剤, 過酢酸製剤)の消毒効果に関する比較検討。消化器内視鏡 2003; 15(1): 45-51

4. 夜間・休日を含め使用した内視鏡の洗浄・消毒・保管が手順に則って実施されている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① マニュアルはあるか

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 内視鏡の洗浄・消毒方法は適切か

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	夜間・休日対応を含めた内視鏡の洗浄・消毒方法の手順に関するマニュアルを作成している	通常、医療器具の洗浄・消毒は中央部門にて一元管理されていますが、内視鏡の洗浄・消毒は内視鏡室で行われるのが一般的であり、さらに内視鏡自動洗浄消毒装置の設置有無など内視鏡室の環境は施設ごとに大きく異なるため、施設の実状に合わせたマニュアル作成が重要です。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	内視鏡の洗浄・消毒方法の手順に関するマニュアルが配置されている	内視鏡はその使用用途から患者と医療従事者の両方に高い感染リスクを伴ううえ ¹⁾ 、その内部構造(図)は非常に複雑な微細構造で消毒がされにくく、人体への影響が強い高水準消毒薬を用いる ^{2,3)} ため、マニュアルは内視鏡室に配置し常時確認できる状態にしておく必要があります。
現場スタッフの行動	夜間・休日対応を含め、内視鏡の洗浄・消毒方法はマニュアルに従って作業が行われている	上記理由により、マニュアルに遵守した作業手順の徹底が求められます。

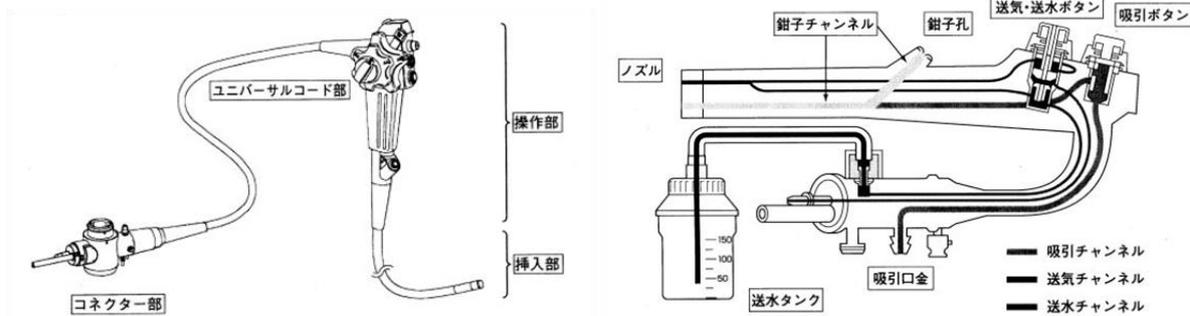


図 消化管電子内視鏡の基本構成(左)と消化管電子内視鏡の内部管路構成(右)

3. Question -①

内視鏡を高水準消毒薬で消毒する際の浸漬時間について教えてください。

< 解説 >

健常な粘膜は一般的な芽胞による感染には抵抗性を持ちますが、ウイルスや抗酸菌には抵抗性を持たないため、内視鏡のようなセミクリティカル器具を用いる際は、少数の芽胞を除くすべての微生物を排除しておく必要があります^{4~6}。このため内視鏡のような非耐熱性のセミクリティカル器具の再利用には、一部の例外（直腸用体温計などでは中水準消毒）を除き、通常、高水準消毒薬であるグルタラール、フタラール、過酢酸のいずれかを用いて消毒を行います^{7,8}。下表は内視鏡を消毒する際における高水準消毒薬への浸漬時間を記しています。浸漬時間については、添付文書記載の浸漬時間と消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン⁹（日本環境感染学会，日本消化器内視鏡学会，日本消化器内視鏡技師会の3学会より合同で策定）における浸漬時間は異なりますが、通常、上記のガイドラインに準じて行うのが一般的であるため、ここではガイドラインにおける浸漬時間を載せています。なお、参考のため、芽胞を含むすべての微生物を殺滅するのに必要な時間も載せています。

表 内視鏡の浸漬時間⁹⁾

高水準消毒薬	内視鏡の消毒に要する時間 (芽胞を除くすべての微生物を殺滅)	芽胞を殺滅するために要する時間
グルタラール	10分間 (2%以上)	6時間
フタラール	10分間 (0.3%以上)	96時間
過酢酸	5分間 (0.2%以上) 20℃以上加温	10分間

Question -②

高水準消毒薬の使用開始後の使用期限、使用回数について教えてください。

< 解説 >

高水準消毒薬の使用開始後の使用期限を以下に示します。ただし、下記の使用期限内であっても有効濃度以下になったものは使用できません。そのため使用前に簡易試験紙を用いて消毒薬の濃度を確認する必要があります。なお、内視鏡自動洗浄消毒装置の使用時においても、本装置は消毒薬の濃度を表示することができないため、同様の作業を行う必要があります。

表 高水準消毒薬の使用期限⁹⁾

高水準消毒薬	内視鏡の洗浄・消毒方法	使用期限の目安 ^{*1}	使用期限に影響する因子
グルタラール 2～2.25%製品 3%製品 3.5%製品	浸漬容器 (用手法)	2～2.25%製品：7～10日間 3%製品：21～28日間 3.5%製品：28日間	水による希釈 経時的な分解
	内視鏡自動洗浄消毒装置	2～2.25%製品： 20回もしくは7～10日間 3%製品： 40回もしくは21～28日間 3.5%製品： 50回もしくは28日間	
0.55%フタラール ^{*2}	内視鏡自動洗浄消毒装置	30～40回	水による希釈
0.3%過酢酸 ^{*3}	内視鏡自動洗浄消毒装置	25回もしくは7～9日間	水による希釈 経時的な分解

*1 グルタラールおよび過酢酸の使用期限は、緩衝化剤添加後の使用期限を示しています。

*2 フタラールは蛋白質などの有機物と強固に結合する特性を有しており、本剤を洗浄不十分な内視鏡に用いると、すすぎを行っても内視鏡に残留する危険性があるため、内視鏡自動洗浄消毒装置での使用が望ましいとされます。

*3 過酢酸は酢酸に酸素原子が1つ付加した化学構造を有し強力な酸化作用を有するため、金属、ゴム、プラスチックなどの材質の腐食を生じやすく内視鏡自動洗浄消毒装置での使用が望ましいとされます。

Question -③

内視鏡の推奨される洗浄・消毒方法について教えてください。

< 解説 >

次表に内視鏡の洗浄・消毒における作業手順を記します。近年は洗浄、消毒からすすぎ、乾燥までの工程をすべて自動で行う内視鏡自動洗浄消毒装置を導入している施設が増えており、用手による内視鏡の洗浄・消毒を行っている施設は以前に比べ減っています。内視鏡自動洗浄消毒装置は、作業時間の大幅な短縮に加え、作業レベルの均一化や高水準消毒薬への曝露軽減などのメリットがあり、本装置を用いることが推奨されています。ただし、内視鏡自動洗浄消毒装置を用いても高水準消毒薬による蒸気曝露を避けることはできないため、装置付近に排気装置を設置するなどの対策が必要です。

表 内視鏡の洗浄・消毒における作業手順⁹⁾

手順	作業チェック内容	解説
ベッドサイドでの洗浄・消毒（手順1～3）		
1	検査終了後、直ちにスコープ外表面の清拭を行っている	検査終了直後にベッドサイドで光源装置から取り外すことなく、内視鏡の外表面に付着した血液や粘液などの汚染物を水道水などで濡らしたガーゼで直ちに拭き取ります。同時にスコープの材質に影響を与えない中性または弱アルカリ性の酵素洗浄液を200mL以上吸引して吸引・鉗子チャンネル内に付着した汚染物を除去します。この際、汚染物が乾燥し固着すると除去しにくくなるため、速やかに行う必要があります。また、内視鏡の外表面を拭き取る際にアルコールガーゼなどの消毒薬を用いると汚染物を凝固・固着させてしまうため、洗浄前にアルコールガーゼなどの消毒薬を用いてはいけません。
	洗浄前にアルコールガーゼなどの消毒薬で拭き取っていない	
	検査終了後、直ちに吸引・鉗子チャンネルの酵素洗浄液による吸引洗浄を行っている	
2	送気・送水チャンネルへの送水を行っている	送気・送水ボタンを取り外し、A/W (air/water) チャンネル洗浄アダプターを装着後、送気のチャンネルと送水のチャンネルの両方に水を通します。この操作は検査中に送気・送水チャンネル内へ逆流した粘液や血液などの汚染物を除去し、ノズルの詰まりを防ぐために行います。
3	スコープケーブル、吸引チューブ、送水ボトル接続チューブの清拭を行っている	汚染度が低い光源装置接続部分に対し、スコープケーブル、吸引チューブ、送水ボトル接続チューブは汚染度が高いため、洗浄液で濡らしたガーゼで拭き取り後に、アルコールガーゼで清拭消毒を行います。
洗浄室への搬送と洗浄室での用手による洗浄（手順4～14）：自動洗浄装置を用いる場合は機械が行う		
4	内視鏡室以外の場所で使用した内視鏡は、洗い場までビニール袋もしくはふた付き容器に入れて運搬している	光源装置からスコープを取り外し洗い場へ持っていきます。病棟や外来など内視鏡室以外の場所で使用した場合は、搬送中の環境への汚染拡大を防ぐため、ビニール袋もしくはふた付き容器に入れて搬送します。この作業は内視鏡室以外の場所に使用前の清潔な内視鏡を搬送する場合も同様です。また、洗浄シンクとしては、作業者の腰の負担をきたさない高さがあり、内視鏡が洗浄できる十分な広さと、水が飛散しない深さを有するものが望まれます。
5	洗浄シンクは内視鏡が洗浄できる十分な広さと、水が飛散しない深さを有するものを使用している	
6	検査終了後、症例ごとに漏水テストを実施している	防水キャップを取り付けた後、洗浄前に漏水テストを行います。付属の漏水テスターを装着後、水中に浸漬し連続的に気泡が出ていないか確認します。もし気泡が認められれば内視鏡の破損が疑われます。この操作は症例ごとに行うことが望まれます。その他、漏水テスターには加圧した空気の漏れをメーターで計測するタイプのものなどもあります。

手順	作業チェック内容	解説
7	洗浄液とスポンジなどを用いてスコープ外表面の洗浄を行っている	汚染物が残ったまま消毒を行うとそれらが凝固・固着してしまい十分な消毒効果が得られないなどの問題が生じるため、消毒前にスコープ外表面を洗浄します。洗浄には中性もしくは弱アルカリ性の酵素洗浄液を用い、スポンジ、ブラシ、ガーゼなどを用いて汚染物を落とします。
8	付属部品（特に先端キャップ）はスコープより取り外し洗浄している	送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓はスコープから取り外し洗浄します。特に ERCP に用いる内視鏡の先端キャップは米国での CRE アウトブレイクの問題から外して洗浄することが推奨されます。
9	吸引・鉗子チャンネル内を専用のブラシでブラッシングしている	チャンネル掃除ブラシを用いて吸引・鉗子チャンネル内をブラッシングします（図）。ブラシに粘液や血液などの汚染物が付着していないことを目視で確認し、付着がなければブラッシングを終了します。
10	洗浄液は規定された条件下（温度、濃度、時間）で用いている	チャンネルを洗浄液で満たし、各メーカー指定の温度、濃度、時間で浸漬洗浄します。用いる洗浄液としては洗浄効果が確実に期待できる酵素洗浄液が推奨されます。
11	洗浄液のすすぎをきちんと行っている	水道水でスコープ外表面をすすぎます。すべてのチャンネルはチャンネル掃除ブラシを用いてすすぎます。水道水は飲用に適するレベルであれば問題ありません。すすぎが不十分であった場合、薬液残留により患者に被害をもたらしたケースがこれまで報告されています。
12	防護具を着用し高水準消毒薬に浸漬している	通常、用手法ではグルタラルを用います。フタラルと過酢酸は内視鏡自動洗浄消毒装置での使用が推奨されます。グルタラルとフタラルは最低 10 分間、過酢酸は最低 5 分間浸漬します。この際、ニトリル手袋、ガウンを着用します。また、浸漬槽はふたがしっかり閉まり蒸気が外に漏れないものを用います。これらの作業は大きな窓や換気扇があり、換気を十分に行える場所で作業する必要があります。やむを得ず換気を十分に行えない環境下で作業する場合は、専用のマスク、保護メガネを装着します。一般にグルタラル、フタラルに対してはグルタラル用マスク、過酢酸に対しては酸性ガス用マスクを用います。
13	高水準消毒薬の浸漬時間は守られている	
14	アルコールリンスを行っている	チャンネル内部に水分が残存していると細菌の増殖源となるため、アルコールリンスを行い、内視鏡チャンネルを送気や吸引で強制的に乾燥させます。一部の抗酸菌においてグルタラルに低感受性が報告されているため、アルコールリンスを行うことはこの意味でも重要です ^{10,11)} 。

手順	作業チェック内容	解説
保管・管理（手順 15～23）		
15	送気・送水ボタン，吸引ボタン，鉗子栓を取り外した状態で保管している	送気・送水ボタン，吸引ボタン，鉗子栓を取り外した後，保管庫に吊り下げた状態で保管します。この際，使用後の汚染した内視鏡と消毒後の内視鏡の置き場所は，明確に区別しておく必要があります。保管庫は定期的に清掃し，清潔で乾燥した状態にしておく必要があります。紫外線殺菌灯は眼や内視鏡にダメージを与えるため使用しないことが勧められます。
16	吊り下げた状態で保管している	
17	使用後の汚染した内視鏡と消毒後の内視鏡の置き場所は，明確に区別されている	
18	保管庫は定期的に清掃し，清潔で乾燥した状態になっている	
19	紫外線殺菌灯を照射していない	
20	高水準消毒薬の使用期限を厳守している	高水準消毒薬は水による希釈や経時的な分解のため使用開始後の使用期限が定められていますが，使用期限内であっても有効濃度以下になったものは使用できません。従って，用手，自動洗浄装置のいずれにおいても簡易試験紙を用いて使用前に消毒薬の濃度を確認する必要があります。また，①いつ（年月日と時刻），②どの（内視鏡自動洗浄・消毒装置番号），③誰が（作業担当者氏名），④何を（内視鏡番号と患者氏名），⑤どうした（消毒薬濃度や浸漬時間など）などの洗浄・消毒に関する記録を残すことが望ましいとされます ¹²⁾ 。内視鏡自動洗浄消毒装置は定期的にメーカーのメンテナンスを受け，故障前に対策を講じる必要があります。
21	使用前に高水準消毒薬の濃度を確認している	
22	洗浄・消毒に関する記録を行っている	
23	内視鏡自動洗浄消毒装置は定期的にメーカーのメンテナンスを受けている	

Question -④

内視鏡洗浄・消毒の質管理のために行われる①細菌検査培養②洗浄機消毒薬濃度管理③ATP測定について教えてください。

< 解説 >

① 細菌検査培養の考え方¹³⁾

ESGE-ESGENA ガイドライン¹⁴⁾の培養検査は，年4回の検査で保有する全スコープの検査を終了させることを推奨しています。しかし，この頻度は国内の病院において手間・費用が掛かるため実施は

難しいため、最低限の頻度として、日本消化器内視鏡技師会「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）¹⁵⁾」では「少なくとも年1回以上、無作為に抽出した内視鏡機器、処置具について表面や鉗子チャンネルなどに対して培養検査を実施すること」また、「抽出するスコープは上部、下部、十二指腸などその施設で使用している全機種を対象とすること」が推奨されています。これらを参考として、各施設にて保有している内視鏡数も異なるため、定期的の実施可能な回数を決定することが必要となります。

対象菌種として、一般細菌や抗酸菌を対象とされます¹³⁾が、ESGE-ESGENA ガイドライン¹⁴⁾には一般細菌と数種類の特定細菌〔腸球菌、グラム陰性菌、抗酸菌等〕が記載されています。また、ESGE-ESGENA ガイドライン¹⁴⁾では、基準値が設定されており、一般細菌：≤20 CFU/検査サイト、抗酸菌：0 CFUとなっています。特にスコープからの細菌検出は、検出された菌種に関係なく洗浄・消毒方法を改善する必要があると考えられます。

② 洗浄機消毒薬濃度管理の考え方

内視鏡洗浄消毒装置内の消毒液は、繰り返し使用する間に徐々に濃度が低下していきます（本稿の表 高水準消毒薬の使用期限参照）。その低下スピードは、使用回数や使用環境により一定ではなく、洗浄消毒機能を全く使用しない時でも、経時変化で消毒液濃度が低下します。そのため、内視鏡洗浄消毒装置使用時に、実用下限濃度を下回っていた場合、内視鏡の消毒が不十分となってしまうため、使用前には毎回濃度測定を行い、消毒液の有効性を確認する必要があります。

③ ATP 測定の考え方

ATP は生体に必ず含まれる物質であり、使用後の内視鏡に付着する汚れ（消化液、分泌液、血液、唾液、排泄物、微生物、組織片等）の存在を知ることができます。ATP は清浄な水には含まれないため、汚れの目安を評価できる検査方法として現場で用いられています。

この検査方法は、洗浄工程終了後の器械全体または一部分を湿潤した綿球（綿棒）で拭きとり、綿球に付着した蛋白質や ATP を綿棒一体型専用試薬と反応させて付着物の量（半定量値、ATP では発行強度）を知る方法であり、蛋白質をビューレット変法で測定するキット、ヘモグロビンを蛋白質量ではなくペオキシダーゼ様活性として高感度に測定するキット、ATP をルシフェラーゼの触媒によって発光量として測定するキットが市販されています¹⁶⁾。

ATP 測定法では、細菌の菌種は判断できないため、清浄度の評価指標と知る検査方法¹⁷⁾とされています。

【引用文献・参考資料】

- 1) T Agerton, S Valway, B Gore, C Pozsik, B Plikaytis, C Woodley, et al: Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of Mycobacterium tuberculosis. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. JAMA 1997; 278 (13) : 1073-7
- 2) Oie S, Kamiya A: Assessment of and intervention for the misuse of aldehyde disinfectants in Japan. Infect Control Hosp Epidemiol 2002; 23(2): 98-9
- 3) Venticinque SG, Kashyap VS, O'Connell RJ: Chemical burn injury secondary to intraoperative transesophageal echocardiography. Anesth Analg 2003; 97(5): 1260-1

- 4) 小林寛伊: 消毒と滅菌のガイドライン。へるす出版, 東京, 2011: 8-43
- 5) CDC: Guidelines for disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>, 2021年3月11日閲覧
- 6) Rutala WA: APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control* 1996;24(4): 313-42
- 7) Alvarado CJ, Reichelderfer M: APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy: Association for Professionals in Infection Control. *Am J Infect Control* 2000; 28(2): 138-55
- 8) Douglas B. Nelson, William R. Jarvis, William A. Rutala, Amy E. Foxx-Orenstein, Gerald Isenberg, Georgia P. Dash, et al: Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: Society for Healthcare Epidemiology of America. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24 (7) : 532-7
- 9) 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド作成委員会 (日本環境感染学会・日本消化器内視鏡学会・日本消化器内視鏡技師会) : 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド 【改訂版】
http://www.kankyokansen.org/other/syokaki_guide.pdf, 2020/7/1 閲覧
 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド 改訂版。環境感染誌 2013; 28: S1-S27
- 10) Kovacs BJ, Chen YK, Kettering JD, Aprecio RM, Roy I: High-level disinfection of gastrointestinal endoscopes: are current guidelines adequate? *Am J Gastroenterol* 1999; 94(6): 1546-50
- 11) 古賀俊彦, 中村昌弘: 気管支鏡自動洗浄液より分離されたグルタールアルデヒド高度耐性 *M. abscessus* に対するエタノールの殺菌効果。気管支学 2000; 22(4): 251-5
- 12) 日本消化器内視鏡技師会内視鏡安全管理委員会:内視鏡の洗浄・消毒履歴の推奨。日本消化器内視鏡技師会会報 2008; 41: 201
- 13) 日本消化器内視鏡技師会内視鏡安全管理委員会:内視鏡定期培養検査プロトコール。日本消化器内視鏡技師会会報 2012;第 48 号別刷
- 14) U. Beilenhoff, C. S. Neumann, J. F. Rey, H. Biering, R. Blum, M. Cimbro, et al: ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy: *Endoscopy* 2008; 40: 939 - 957
- 15) 日本消化器内視鏡技師会: 「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン (第 2 版)」
http://www.jgets.jp/CD_GL2.html, 2020年7月1日 閲覧
- 16) 一般社団法人日本医療機器学会 滅菌技士認定委員会 洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討WG: 「洗浄評価判定ガイドライン (2012年)」
<http://www.jsmi.gr.jp/wp-content/uploads/2015/07/senjoyou.pdf>, 2020年7月1日 閲覧
- 17) 日本消化器内視鏡技師会安全委員会: 「十二指腸内視鏡による多剤耐性腸内細菌科細菌 (CarbapenemResistant Enterobacteriaceae ; CRE) の伝播に関する注意喚起文書 (2015年3月)」
http://www.jgets.jp/CRE_CDS_atatement.pdf, 2020年7月1日 閲覧

5. NICU で使用された保育器等が決められた方法で消毒（洗浄）されている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 保育器，搬送用保育器，沐浴槽について，決められた方法で消毒（洗浄）が行われているか確認しているか
- ② 使用した哺乳瓶・乳首・搾乳器は洗浄後に消毒が実施されているか確認しているか

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 使用中保育器の清掃（消毒）が毎日行われ，汚染がないか
- ② 沐浴槽は患者使用ごとに決められた手順で洗浄（消毒）しているか
- ③ 使用した哺乳瓶・乳首・搾乳器は洗浄後に消毒を行っているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	NICU で使用する医療器具の消毒（洗浄）が，決められた方法で行われている	NICU で使用する医療器具は，その感染リスクから，クリティカル器具，セミクリティカル器具，ノンクリティカル器具に分類できます ¹⁾ 。例えば哺乳瓶や乳首，搾乳器は粘膜に触れるためセミクリティカル器具，保育器や沐浴槽はノンクリティカル器具に分類されます。消毒にあたっては，感染リスクの分類に従い，消毒レベルを選択します。この際，器具の材質への影響や，児への毒性などを考慮する必要があります。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	使用中保育器の清掃（消毒）が毎日行われ，汚染がない状態である	保育器内は高温多湿であるため，保育器内部に微生物の汚染が生じた場合には微生物にとって増殖するための至適環境といえます。保育器内外は，ミルク，薬液，血液などがこぼれたまま放置されている場合があり，そこに微生物が存在する可能性があるため，丁寧な洗浄・消毒が必要です ²⁾ 。ミルクや排泄物などで汚染した場合は，すぐに取り除くことが重要です。 水で濡らしたクロスや吸入毒性のない環境クロス等を用いて，1日1回以上高頻度接触面やチューブ挿入部のゴムパッキン部の清掃を行うことが勧められます。

	<p>沐浴槽は患者使用ごとに決められた手順で洗浄（消毒）されている</p> <p>浴槽の消毒には、洗浄を兼ねた消毒が行える両性界面活性剤（アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩等）が適しています。児に使用した石鹼成分が浴槽に残っていると、両性界面活性剤の効果を弱めるため、石鹼は洗い落としてから、0.5%両性界面活性剤などで清拭し、5分間以上放置してから洗い流します。</p>
	<p>使用した哺乳瓶・乳首・搾乳器は洗浄後に消毒を行っている</p> <p>ミルクが残っていると殺菌効果が低下するため、十分な消毒効果を期待するには、消毒前の洗浄が重要です。100ppmの次亜塩素酸ナトリウム消毒液による1時間以上の浸漬は、細菌及びウイルス、真菌などに広く有効です²⁾。</p>

3. Question -①

保育器使用後の清掃・消毒方法について教えてください。

〈 解 説 〉

保育器本体は消毒液（ベンザルコニウム塩化物・ベンゼトニウム塩化物・クロルヘキシジングルコン酸塩）に浸した柔らかい布をよく絞り清拭します。また、内部を清拭する場合は各部品を取り外し、それぞれに対応した消毒を行います。高濃度の酸素使用環境下において清拭・消毒を行う場合、保育器は火災や爆発の起こる危険があるため、必ず電源スイッチを切り、プラグを抜き、本器の器内温およびヒーターの温度が十分に下がってから行います。アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩、グルタラルは部位を限定して使用する必要があり、次亜塩素酸ナトリウムは金属部には使用できず、消毒用エタノールはプラスチック部には使用できません。グルタラルを使用する際は適切な曝露予防策を講じて、残留性についても注意が必要となります。研磨剤やクリーナー・アルコール・アセトンなどの溶剤は使用できません。また、高圧蒸気滅菌は行いません。

付属品（フード部・処置窓用パッキン・X線カセット窓パッキン・チューブ導入口のパッキン・患児回路導入口パッキン・キャノピーパッキン・ファン）は取り外して、消毒薬に浸して洗浄します。センサモジュールは、フードの外に引き出し消毒薬に浸した柔らかい布を良く絞り清拭します。ディスプレイ部は消毒液に浸した柔らかい布で清拭します。液晶パネル面は乾いた布で軽く清拭します。消毒が必要な場合は推奨消毒液を使用してください。臥床台は本体より取り出し、消毒液に浸した柔らかい布で清拭します。清拭後、元の場所に戻し正常な位置に装着されていることを確認します。中床は取り出し、消毒液に浸した柔らかい布で清拭します。ファンカバーは消毒液に浸した柔らかい布で清拭します。調和槽内は消毒液に浸した柔らかい布で隅々まで清拭します。開放式切替モード搭載器のウォーマーは、消毒液に浸した柔らかい布でウォーマー部を清拭します。ウォーマーのヒーター反射板はエチルアルコールを浸した脱脂綿などで清拭し、つねに光沢のある状態にします。加湿槽は本体より取り出し消毒液に浸した柔らかい布で清拭し、カートリッジタンク・ボイラーキャップなど付属する部品は消毒液に浸して洗浄します。使用した体温プローブは、乾いた柔らかい布で軽く拭き、感熱部は消毒液に浸した柔らかい布で拭いて消毒します。体温プローブは必ずケースに収納して保管してください。マットレスは、患児の入れ替え時に取り外し、消毒液に浸した柔らかい布で清拭します。マットレスは、特殊スポンジをビニール製のカバーで密封しているため、損傷がなければ内部が汚染する恐れはありません³⁾。

【引用文献・参考資料】

- 1) Spaulding EH: Chemical disinfect of medical and surgical materials. In: Lawrence CA. Block eds. Disinfection, sterilization and prevention. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968:517-31
- 2) 満田年宏訳: 医療施設における消毒と滅菌のための CDC ガイドライン 2008。ヴァンメディカル, 東京, 2009, 60-62
- 3) 医療機器管理業務検討委員会: 医療機器を介した感染予防のための指針。公益社団法人日本臨床工学技士会 2016, 41-43

Ⅲ. カテーテル血流感染関連におけるチェック

1. 中心静脈留置カテーテル管理に関する感染対策がマニュアルに記載され、必要な項目（手指衛生、消毒方法など）が記載通り遵守されている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① マニュアルはあるか
- ② 遵守状況



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① カテーテル挿入部や接続部の消毒方法は適切か

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	中心静脈留置カテーテル管理に関する感染対策マニュアルに手指衛生、消毒方法の記載がある	血管内留置カテーテルの微生物侵入経路として、ルート接続部やカテーテル挿入部などがあげられます。これらの部位は手指衛生や消毒が不十分な場合に汚染されます。血管内留置カテーテルは直接血管に挿入されており、確実な予防対策に努める必要があります。
モニタリングの実施	マニュアルに遵守した手指衛生、消毒が行われているか確認している	マニュアルの熟知度と励行状況を定期的に評価することが奨められています ^{1~9)} 。手指衛生を行うタイミングとしては、血管内留置カテーテルの挿入、交換、アクセス、修復、ドレッシングの前後だけでなく、カテーテル挿入部位の触診の前後にも行う必要があります ^{6, 10~12)} 。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	中心静脈留置カテーテル管理に関する感染対策マニュアルが配置されており現場スタッフに周知されている	マニュアルにより標準化されることで感染リスクの低減が期待できます ^{1, 6, 8, 9)} 。血管内留置カテーテルの挿入・維持管理に携わるスタッフ全員を対象に、ガイドラインの熟知度と励行状況を定期的に評価することが奨められています ^{1~9)} 。

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	遵守状況が悪い場合に、現場スタッフ全員が問題を共有するツールや改善に向けた体制が整っている	遵守率の向上は感染率低減の重要な要素です。PDCA サイクルのような継続的な改善が期待できる体制が有用です。分かりやすい手順書を作成し、このチェックリストをリスク分析のうえ作成することで、改善すべき行動の監視・評価を行うことができます ^{13,14)} 。
	抗菌薬含有軟膏を中心静脈留置カテーテル挿入部に使用していない	抗菌薬配合の軟膏やクリームは、真菌症と抗菌薬耐性を助長する可能性があります ^{15,16)} 。
現場スタッフの行動	カテーテル挿入部の消毒には0.5%を超えるクロルヘキシジンアルコール ^{注)} を用いている	カテーテル関連血流感染予防には、即効性に優れたアルコールに持続性(残留性)が高いクロルヘキシジンを追加したクロルヘキシジンアルコールがもっとも推奨されています。現在、国内でカテーテル関連血流感染予防に使用可能なクロルヘキシジンアルコールとしては0.5%および1%濃度製剤がありますが、CDC ガイドラインでは0.5%を超える(>0.5%)濃度が推奨されていることから、1%濃度製剤を使用することが望ましいと思われま ^{17,18)} 。 <small>注) クロルヘキシジンアルコールに対し過敏症がある場合や皮膚に損傷がある場合は、10%ポビドンヨードが推奨されま¹⁹⁾。</small>
	輸液ラインやカテーテル接続部の消毒には消毒用エタノールを用いている	ラインの接続部管理はカテーテル関連血流感染発生の重要な因子です ¹⁹⁾ 。ポリカーボネートや塩化ビニルなどの高分子と反応しない消毒薬が好ましく、一般に効果の面からも消毒用エタノールが用いられます ²⁰⁾ 。
	エビデンスは乏しいがカテーテル挿入部から外へ同心円状に描くように消毒している	中心から外へ円を描くように清拭消毒することで、挿入部の皮膚の常在菌叢の密度を減らしていくことができ、また効率的でもあります。
	消毒の範囲はドレッシングで覆われる範囲以上に行っている	境界部分よりも中心部分のほうがより清潔と考えられます ²¹⁾ 。無色の消毒薬を使用の場合は塗り漏れがないよう注意して消毒する必要があります。複数回消毒する場合も、2回目は1回目よりも狭い範囲を消毒します。

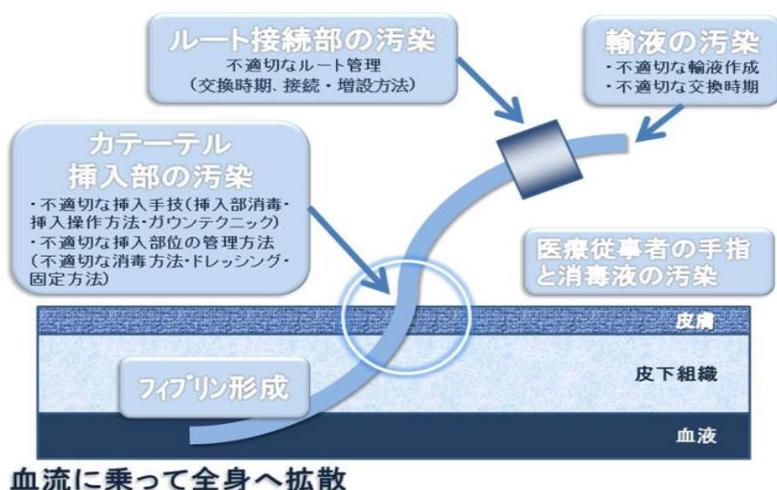
3. Question -①

血管内留置カテーテルの微生物侵入経路と要因について教えてください。

< 解 説 >

カテーテル関連血流感染は、院内感染の中で4番目に多く、感染率は13%を占めます。主な原因菌は、表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌、腸球菌、カンジダなどで、グラム陰性桿菌は起因菌の19~21%程と報告されています²²⁾。グラム陰性桿菌であるセラチア菌、セパシア菌はクロルヘキシジングルコン酸塩の中でも生息が可能であり、芽胞菌は消毒用エタノールの中でも生息可能です。感染制御のう

えて、これら環境に生息する細菌の消毒薬に対する抵抗性を理解する必要があります²³⁾。

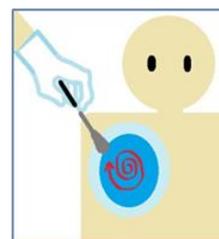


Question -②

中心静脈留置カテーテル挿入部や接続部の消毒方法について教えてください。

< 解説 >

挿入部の消毒方法	
消毒薬	0.5%を超えるクロルヘキシジンアルコール ※過敏症がある場合、皮膚に損傷のある場合は10%ポビドンヨード
・塗り漏れのないようカテーテル挿入部から外へ円を描くように消毒	
・消毒の範囲はドレッシングで覆われる範囲以上に行う	
・複数回消毒する場合、2回目は1回目よりも狭い範囲を消毒	
・消毒部位と消毒薬との接触時間を十分にもつ	
・消毒薬は十分乾燥させる（※乾燥させず血管内へクロルヘキシジンが混入した場合アナフィラキシーショック発生のリスクあり）	
・消毒後は挿入部周囲に触れない（触れた場合再度消毒する）	
・手指消毒を行い、手袋を着用し、清潔操作で行う	
接続部の消毒方法	
消毒薬	消毒用エタノール
血液透析用のブラッドアクセス留置用カテーテルセット使用の場合、各添付文書を確認すること。消毒用エタノールで接合部の接着強度の低下がおこり接合部がゆるむとの報告あり ²⁴⁾ 。イソプロピルアルコールはポリカーボネートや塩化ビニルなどの高分子と反応するため使用しない。	
・揮発性があるため単包あるいは複数入りパック製品を使用し力価の低下を防ぐ	
・消毒部位と消毒薬との接触時間を十分にもつ	



・消毒薬は十分乾燥させる
・消毒後は接続部周囲に触れない（触れた場合再度消毒する）
・手指消毒を行い、手袋を着用し、清潔操作で行う

Question -③

クロルヘキシジングルコン酸塩含有ドレッシング材の適正な使用について教えてください。

< 解説 >

クロルヘキシジングルコン酸塩含有ドレッシング材の添付文書は、感染部位への使用（治療を目的としておらず効果について十分な検証がなされていない）、過敏症の既往のある患者、生後 2 ヶ月未満の乳児（未熟な皮膚に使用すると過敏症や皮膚の壊死を起こす可能性）について使用を禁忌・禁止としています。

また、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒剤の添付文書については平成 28 年 5 月 31 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外皮用殺菌消毒剤に係る「使用上の注意」の改訂について」²⁵⁾により、溶液の状態でも長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があると追記改訂され、クロルヘキシジングルコン酸塩含有ドレッシング材の添付文書は 2021 年 4 月現在改訂されています。ドレッシング材のクロルヘキシジングルコン酸塩濃度は不明のものから 2% 製品のものもあり、7 日間貼付されることを考えると注意が必要と思われる。具体的にはクロルヘキシジングルコン酸塩含有ドレッシング材の使用における接触性皮膚炎の発生率は 1.1% であり非含有製品では 0.29% であったとの報告²⁶⁾や、体重 1,000g 未満の新生児では 0.5% 含有製品の使用における接触性皮膚炎の発生率は 15% であったとの報告²⁷⁾などもあります。クロルヘキシジングルコン酸塩含有ドレッシング材を使用の場合は、リスクマネジメントとして貼付部のモニタリングが望まれます。

カテーテル関連血流感染の発生にはカテーテル挿入のテクニックおよび挿入部分のケアが不十分であることが大きく関連しています。カテーテルの挿入・維持管理を行う医療従事者の教育・訓練、中心静脈カテーテル挿入時のマキシマル・バリアプリーションの使用、カテーテル挿入・維持管理に関わる消毒薬の適正使用、中心静脈留置カテーテルのルーチン交換の回避の徹底を先ず行うことが重要です。カテーテル留置から最初の 1 週間を過ぎると、ハブを取り扱った後の管腔内保菌や汚染、カテーテル取り扱いの頻度がカテーテル関連血流感染の発生の主な原因となります²⁷⁾。ニードルレスコネクターは閉鎖式接続方式と呼ばれていますが、針刺し防止を目的とした器具であり安易に側注を実施することは感染の機会を高める可能性があります²⁸⁾。

十分な対策のもとで、カテーテル関連血流感染により予後が悪化する症例など²⁹⁾ リスクベネフィットを考慮しての使用が望まれます。

【引用文献・参考資料】

- 1) Yoo S, Ha M, Choi D, Pai H: Effectiveness of surveillance of central catheter-related bloodstream infection in an ICU in Korea. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001; 22:433-6
- 2) Warren DK, Zack JE, Cox MJ, Cohen MM, Fraser VJ: An educational intervention to prevent catheter-associated bloodstream infections in a non-teaching community medical center. *Crit Care Med* 2003; 31:1959-63

- 3) Warren DK, Zack JE, Mayfield JL, Chen A, Prentice D, Fraser VJ, et al: The effect of an education program on the incidence of central venous catheter-associated bloodstream infection in a medical ICU. *Chest* 2004; 126: 1612-8
- 4) Warren DK, Cosgrove SE, Diekema DJ, Zuccotti G, Climo MW, Bolon MK, et al: A multicenter intervention to prevent catheter-associated bloodstream infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27: 662-9
- 5) Higuera F, Rosenthal VD, Duarte P, Ruiz J, Franco G, Safdar N: The effect of process control on the incidence of central venous catheter-associated bloodstream infections and mortality in intensive care units in Mexico. *Crit Care Med* 2005; 33: 2022-7
- 6) Coopersmith CM, Rebmann TL, Zack JE, Ward MR, Corcoran RM, Schallom ME, et al: Effect of an education program on decreasing catheter-related bloodstream infections in the surgical intensive care unit. *Crit Care Med* 2002; 30: 59-64
- 7) Coopersmith CM, Zack JE, Ward MR, Sona CS, Schallom ME, Everett SJ, et al: The impact of bedside behavior on catheter-related bacteremia in the intensive care unit. *Arch Surg* 2004; 139: 131-6
- 8) Sherertz RJ, Ely EW, Westbrook DM, Gledhill KS, Streed SA, Kger B, et al: Education of physicians-in-training can decrease the risk for vascular catheter infection. *Ann Intern Med* 2000; 132: 641-8
- 9) Eggimann P, Harbarth S, Constantin MN, Touveneau S, Chevrolet JC, Pittet D: Impact of a prevention strategy targeted at vascular-access care on incidence of infections acquired in intensive care. *Lancet* 2000; 355: 1864-8
- 10) Boyce JM, Pittet D: Guideline for hand hygiene in health-care settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; 23: S3-40
- 11) Bischoff WE, Reynolds TM, Sessler CN, Edmond MB, Wenzel RP: Handwashing compliance by health care workers: the impact of introducing an accessible, alcohol-based hand antiseptic. *Arch Intern Med* 2000; 160: 1017-21
- 12) Pittet D, Dharan S, Touveneau S, Sauvan V, Perneger TV: Bacterial contamination of the hands of hospital staff during routine patient care. *Arch Intern Med*. 1999; 159: 821-6
- 13) 土井英史, SOP プロジェクト 編, 実践現場の感染管理～ベストプラクティスをめざして～第1集。花王プロフェッショナル・サービス株式会社, 2004
- 14) 日本感染管理ベストプラクティス” Saizen” 研究会 編, 感染管理ベストプラクティス～実践現場の最善策をめざして～。花王プロフェッショナル・サービス株式会社, 2019
- 15) Zakrzewska-Bode A, Muytjens HL, Liem KD, Hoogkamp-Korstanje JA: Mupirocin resistance in coagulase-negative staphylococci, after topical prophylaxis for the reduction of colonization of central venous catheters. *J Hosp Infect* 1995; 31: 189-93
- 16) Flowers RH, Schwenzer KJ, Kopel RF, Fisch MJ, Tucker SI, Farr BM: Efficacy of an attachable subcutaneous cuff for the prevention of intravascular catheter-related infection. A randomized, controlled trial. *JAMA* 1989; 261: 878-83
- 17) Chaiyakunapruk N, Veenstra DL, Lipsky BA, Saint S: Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2002 ; 136 : 792-801
- 18) Y's Letter Vol.3 No.23 「血管カテーテル関連感染予防のための CDC ガイドライン, 2011 ～カテーテル挿入部位の皮膚消毒にクローヘキシジン濃度が 0.5% を超えるアルコール製剤を推奨する理由～」 Published online 2012 http://www.yoshida-pharm.com/wp/wp-content/uploads/2012/04/letter03_23.pdf, 2020年7月1日閲覧
- 19) Sitges-Serra A, Hernandez R, Maestro S, Pi-Suñer T, Garcés JM, Segura M: Prevention of catheter sepsis: the hub. *Nutrition* 1997; 13 (Suppl4) : 30s-35s
- 20) Salzman MB, Isenberg HD, Rubin LG: Use of disinfectants to reduce microbial contamination of hubs of vascular catheters. *J Clin Microbiol* 1993; 31: 475-9

- 2 1) 井上善文: カテーテルと敗血症—中心静脈カテーテルの無菌的管理法。 総合医学社, 東京, 1992
- 2 2) CDC: Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections 2011
<https://www.cdc.gov/hai/pdfs/bsi-guidelines-2011.pdf>, 2021年3月11日閲覧
- 2 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改訂第3版。じほう, 東京, 2018
- 2 4) 薬食審査発第 1007002 号. 薬食安発第 1007001 号. ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等に係る使用上の注意の自主点検について
https://www.piis.pref.mie.lg.jp/dat/pdf/10001719_001.pdf, 2021年3月11日閲覧
- 2 5) 薬生案発 0531 第2号. クロルヘキシジジングルコン酸塩を含有する外皮用殺菌消毒剤に係る「使用上の注意」の改訂について
<https://www.pmda.go.jp/files/000212231.pdf>, 2021年3月11日閲覧
- 2 6) Timsit JF, Mimoz O, Mourviller B, Souweine B, Garrouste-Orgeas M, Alfandari S, et al: Randomized controlled trial of chlorhexidine dressing and highly adhesive dressing for preventing catheter-related infections in critically ill adults. *Am J Respir Crit Care Med* 2012; 186: 1272-8
- 2 7) Polin RA, Denson S, Brady MT: Strategies for prevention of health care-associated infections in the NICU. *Pediatrics* 2012; 129: e1085-e93
- 2 8) 井上善文: ニードルレスコネクターおよび I-system®における微生物侵入の可能性に関する実験的検討。 日本静脈経腸栄養学会雑誌 2015; 3: 798-803
- 2 9) SHEA/IDSA Practice Recommendation Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29 Suppl 1: S22-30

2. 高カロリー輸液製剤への薬液混入はクリーンベンチで行っている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

 感染防止対策部門

なし

 病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 高カロリー輸液製剤の調製作業に関するマニュアルはあるか
- ② マニュアルに従って作業が行われているか
- ③ クリーンベンチで行っているか
- ④ 薬剤師が現場スタッフに指導・助言を行っているか
- ⑤ 調製した高カロリー輸液製剤の取り扱いが適切か

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

なし

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	高カロリー輸液製剤の調製作業に関するマニュアルがあり現場で遵守されている	マニュアルにより標準化されることで感染リスクの低減が期待できます。遵守率の向上は感染率低減の重要な要素です。
現場スタッフの行動	高カロリー輸液製剤への薬液混入は、可能な限り薬剤部のクリーンベンチにて行っている	クリーンベンチ（クラス 100）で調製した製剤の抜き取り調査では細菌汚染が認められなかったとの報告もあり、無菌製剤の調製環境は製剤の細菌汚染に影響します ^{1,2)} 。
	病棟（非無菌環境下）で高カロリー輸液製剤への薬液混入を行っている場合は、薬剤師が現場スタッフに作業手順や環境整備、清潔管理に関して監督指導を行っている	高カロリー輸液製剤に混合された注射製剤が不正確であったり、汚染されたことが患者の罹病率および死亡率に影響を与えたという報告があります ³⁾ 。病棟で混合した場合に細菌汚染が検出されたとの報告もあり、病棟での混合にはリスクが伴います。すべての注射剤混合の作業手順に関して薬剤師が監督指導を行うべきであると考えます ⁴⁾ 。

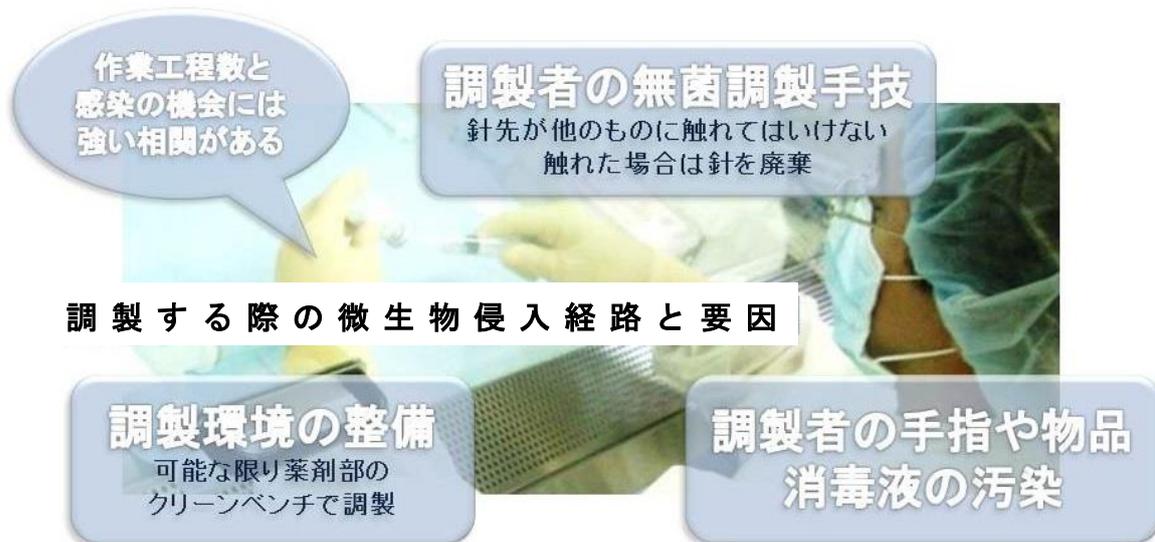
チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	病棟（非無菌環境下）で調製した高カロリー輸液製剤はできるだけ早く使用している	糖や電解質を含有している高カロリー輸液製剤は微生物のよい栄養源となります。調製時に微生物が混入してしまった場合、室温下で時間経過とともに微生物が増殖する可能性があります ^{4,5)} 。なお、注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドラインでは、「病棟（非無菌環境下）で調製した高カロリー輸液製剤は、28時間以内に投与を終了することが望ましい」とされています。
	薬剤部のクリーンベンチ（無菌環境）にて調製した高カロリー輸液製剤は冷蔵庫に保管している	微生物が増殖するには、水分・温度・栄養素の3つの条件が必要です。冷蔵庫保管することで増殖を抑えることができます ^{4,5)} 。

3. Question -①

高カロリー輸液製剤への薬液混入を無菌環境下で行う理由について教えてください。

< 解説 >

糖や電解質を含有している高カロリー輸液製剤は微生物のよい栄養源となります。また室温下で時間をかけて投与されます。このように高カロリー輸液製剤は微生物が増殖しやすい条件を満たしているため、先ず調製の際に微生物を混入させないことが大切です。



調製者の手指衛生や無菌調製手技も重要ですが、無菌環境下で調製を行うことで細菌汚染を低減することができます。クリーンベンチで調製した製剤の抜き取り調査では細菌汚染が認められなかったとの報告があります。クリーンベンチは、一立方フィートあたりの $0.1\mu\text{m}$ 以下の微粒子数が 100 個以下（クラス 100）と決められている清潔な空間です。ただし、これはクリーンベンチ内の浮遊微粒子はゼロではない、ということです。上部から HEPA フィルターによって微粒子が除去された清浄な空気が調製者側に向けて流れ出る構造のため、フード手前に存在する浮遊微粒子を考慮し 15cm 以上奥で調製することが推奨されています。

微生物は地球上のあらゆる場所に生息し、病棟では空中浮遊菌および表面付着菌として環境に広く分布しています。このような環境下でのミキシングは微生物混入のリスクが高くなります。病棟

でやむなく調製する場合、独立した調剤室がない場合には、清潔な器具や清潔操作を行う専用スペースを決め、使用後の器材や汚染した医療従事者と交差しないように配置する必要があります。また、室内の床は定期的に清掃します。

その他、作業工程数と感染の機会は相関することが知られていますので、ダブルバッグまたはワッパのキット製剤やプレフィルドシリンジ製剤を用いることで汚染の機会を減らすことが出来ると考えます。

【引用文献・参考資料】

- 1) Santell JP, Kamalich RF: National survey of assurance activities for pharmacy-prepared sterile products in hospitals and home infusion facilities 1995. Am J Health Syst Pharm 1996; 53: 2591-605
- 2) Langford SA: Microbial survival in infusion fluids: the relevance to the management of aseptic facilities. Hosp Pharm 2000; 7: 228-36
- 3) Hughes CF, Grant AF, Leckie BD, Baird DK: Cardioplegic solution: a contamination crisis. J Thorac Cardiovasc Surg 1986; 91: 296-302
- 4) 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改訂第3版。 じほう, 東京, 2018
- 5) 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. クリーンベンチや安全キャビネットは定期的なメンテナンスが実施され、その記録が保管されている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

 感染防止対策部門

なし

 病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 手順書もしくはマニュアルはあるか
- ② 稼働日毎、また別に定期的なメンテナンスが実施されており保守点検記録があるか
- ③ 薬剤師が現場スタッフに指導・助言を行っているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

なし

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	設置上の安全に関する注意の条件を満たすところに機器が設置されている	<p>設置場所は、人の動線や入口、窓および空調による気流への配慮がなされたところ、すなわち調製室内の動線から離れたところ、流入気流によって前面開口部の気流バランスを障害しないところ等への設置が望まれます¹⁾。</p> <p>抗がん薬を調製の場合はクラスⅡB2の室外排気型、またはクラスⅢ(アイソレーター)の安全キャビネットが推奨されます。</p> <p>安全キャビネットを設置する抗がん薬調製室は、周囲から独立した部屋であり²⁾、空調は抗がん薬による室内空気汚染の可能性を考え、室外に流れ出ないように陰圧であることが望ましいとされています³⁾。</p>
現場スタッフの行動	稼働日毎にメンテナンスが実施されており保守点検の記録がある	<p>正しく使用することで初めて、製品の品質と調製者の安全が守られます。手順書もしくはマニュアルがあり、稼働日毎の保守点検項目をすぐに確認することができることが重要です。</p> <p>キャビネット内に、糖液などアルコールと反応する薬液をこぼした場合は、薬液を拡散させないようにガーゼ等に染み込ませてから、先ず水拭きし、次にアルコール消毒します。</p>

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	稼働日毎とは別に定期的なメンテナンスが実施されており保守点検の記録がある	キャビネットの性能は、主として密閉度、HEPA フィルター、前面開口部の気流バランスの 3 点で決定されます。このいずれの性能も目視で直接評価することはできません。キャビネットの性能を維持するには、適切な時期に適切な検査法でキャビネットを現場検査する必要があります。HEPA フィルターは使用により目詰まりを起こすため定期的な交換が必要です。この場合も気流の変化を補正するために検査が必要となります ⁴⁾ 。キャビネットの清掃は、薬物の洗浄と無毒化が必要です。汚染した薬剤の種類によって 2%次亜塩素酸ナトリウム、および 1%チオ硫酸ナトリウムを使用します。基本は水洗いとなります ³⁾ 。ミキシング環境保全のためのモニタリング対象は、微生物と空中浮遊微粒子となります。微生物測定は細菌および真菌を対象とし、微粒子測定は 0.5 μ m 以上の空中浮遊微粒子を対象とします。微粒子数の測定には、粒径別に計測できるパーティクルカウンター(微粒子計測器)を用います。微生物測定法には、浮遊菌数測定法、表面付着菌数測定法、落下菌数測定法などがあります ⁵⁾ 。

3. Question -①

クリーンベンチや安全キャビネットの稼働日毎に行う保守点検項目の具体例を教えてください。

< 解説 >

基本的には、作業スペースの整理整頓と清潔を心掛け、機器の取扱説明書に準じて下さい。

始業時	
項目	基準
・殺菌灯	点灯していない
・プレフィルターの目詰まり	フィルター表面に異物や多量の埃がない
・HEPA プレフィルターの目詰まり	必要な風速を確保している
・前面シャッターの開口	高さ約 20cm
・運転中の異常音	認められない
・運転中の振動	認められない
・キャビネット内の消毒	実施している

終業時	
項目	基準
・キャビネット内の清掃	実施している
・キャビネット内の消毒	実施している
・前面シャッターの開口	全閉

【引用文献・参考資料】

- 1) JIS, K 3800: 2000.
- 2) 日本病院薬剤師会学術第3小委員会 編, 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.
- 3) 遠藤一司, 濱 敏弘, 加藤裕久, 中山季昭, 米村雅人 編, 抗がん薬調製マニュアル第4版, じほう, 東京, 2019.
- 4) JACA, No. 17D-2009.
- 5) PMDA, 無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法.

4. 原則として、輸血、血液製剤、脂肪乳剤は末梢ルートから投与されている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

 感染防止対策部門

なし

 病棟・薬剤・臨床検査部門

① 輸血、血液製剤、脂肪乳剤は末梢ルートから投与しているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

なし

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	輸血や血液製剤は末梢ルートより投与されている	血液成分は微生物にとって良い栄養源であり、カテーテル関連血流感染のリスク因子です。末梢ルートからの投与が望ましいといわれています ¹⁾ 。高カロリー輸液にアルブミンを加えると微生物の生育能力が高まるとの報告もあります ⁶⁾ 。投与するのに用いられた点滴ラインは、点滴開始から24時間以内に交換する必要があります ^{2~5)} 。
	脂肪乳剤は末梢ルートより投与されている	脂肪乳剤が汚染した場合には微生物が急速に増殖します ^{7~10)} 。投与に使用する点滴ラインは可塑剤であるDEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を含まない材質の製品を用いて24時間以内に交換する必要があります ¹¹⁾ 。末梢静脈栄養施行時に脂肪乳剤を併用することは、浸透圧が下がり血栓性静脈炎の予防やNPC/N比の調整にも有用です ¹²⁾ 。

3. Question -①

輸血、血液製剤、脂肪乳剤は末梢ルートから投与する理由について教えてください。

< 解説 >

輸血、血液製剤、脂肪乳剤がカテーテル関連血流感染の独立リスク因子である理由は、微生物の増殖を助長することに加え、フィブリン、血漿蛋白質、細胞要素（血小板、赤血球など）がコンディショニングフィルムとなりカテーテルを覆ってしまうことや^{13,14)}、脂質がカテーテル壁面に付着する性質を有しているためです。一般に輸血、血液製剤、脂肪乳剤は末梢ルートからの投与が推奨されていますが¹⁾、その理由は末梢静脈よりも中心静脈にカテーテルを留置する方がカテーテル関連血流感染についての報告が多くされているためです¹⁵⁾。ただし、静脈炎を起こすなどの要因により末梢ルートにおいては一定期間で差し替えがなされているなどの集計上の影響も考えられるため、たとえ手背などから挿

入する静脈留置針であっても長期間留置した場合には菌血症の原因となり得ることに十分留意する必要があります。また、血液の逆流、吸引は輸液や輸液回路を潜在的に汚染します。輸液回路内に一方弁があっても、静脈内カテーテルを通じて回路内への血液の逆流を防ぐことはできません¹⁶⁾。その他、採血にカテーテルが用いられる場合において、微生物を宿す可能性のある「内側のしわ」の存在なども報告されています¹⁷⁾。

投与に用いた点滴ラインは、点滴開始から24時間以内に交換する必要がありますが^{2~5)}、特に脂肪乳剤であるプロポフォール[®]の投与に使用した点滴ラインは12時間ごとに交換することが推奨されています(添付文書情報参照)^{17,18)}。その他、ヒトエリスロポエチンやウロキナーゼなどのように安定化剤としてアルブミンが添加されている薬剤に関する取扱いにも注意が必要です。これらの薬剤をやむを得ず中心静脈カテーテルから投与する際は、終了時に生食を用いて側管注射用部品や延長チューブなどを洗い流す必要があります¹⁾。潜在的な流体のデッドスペースや不透明器具内の流路目視不良などの存在から、生食フラッシュのみでは対処不十分な可能性もあるため、清潔操作が最も重要とされます。

【引用文献・参考資料】

- 1) 東京都病院経営本部, 医療事故予防マニュアル: 点滴ルートからの感染予防 平成29年5月改訂.
- 2) Melly MA, Meng HC, Schaffner W: Microbiol growth in lipid emulsions used in parenteral nutrition. Arch Surg 1975; 110: 1479-81
- 3) Mershon J, Nogami W, Williams JM, Yoder C, Eitzen HE, Lemons JA: Bacterial/fungal growth in a combined parenteral nutrition solution. JPEN J Parenter Enteral Nutr 1986; 10: 498-502
- 4) Gilbert M, Gallagher SC, Eads M, Elmore MF: Microbial growth patterns in a total parenteral nutrition formulation containing lipid emulsion. JPEN J Parenter Enteral Nutr 1986; 10: 494-7
- 5) Maki DG, Martin WT: Nationwide epidemic of septicemia caused by contaminated infusion products. IV. Growth of microbial pathogens in fluids for intravenous infusions. J Infect Dis 1975; 131: 267-72
- 6) Mirtallo JM, Caryer K, Schneider PJ, Ayers L, Fabri PJ: Growth of bacteria and fungi in parenteral nutrition solutions containing albumin. Am J Hosp Pharm 1981; 38: 1907-10
- 7) Kim CH, Lewis DE, Kumar A: Bacterial and fungal growth in intravenous fat emulsions. Am J Hosp Pharm 1983; 40: 2159-61.
- 8) McKee KT, Melly MA, Greene HL, Schaffner W: Gram-negative bacillary sepsis associated with use of lipid emulsion in parenteral nutrition. Am J Dis Child 1979; 133: 649-50
- 9) Jarvis WR, Highsmith AK, Allen JR, Haley RW: Polymicrobial bacteremia associated with lipid emulsion in a neonatal intensive care unit. Pediatr Infect Dis 1983; 2: 203-8
- 10) Goldman DA, Martin WT, Worthington JW: Growth of bacterial and fungi in total parenteral nutrition solutions. Am J Surg 1973; 126: 314-8
- 11) 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改訂第3版じほう, 東京, 2018
- 12) 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
- 13) Raad I, Costerton W, Sabharwal U, Sacilowski M, Anaissie E, Bodey GP: Ultrastructural analysis of indwelling vascular catheters: a quantitative relationship between luminal colonization and duration of placement. J Infect Dis 1993; 168:

- 1 4) Schinabeck MK, Ghannoum MA: Biofilm-related indwelling medical device infections. In: Pace JL, Rupp ME, Finch RG, eds. *Biofilms, infection, and antimicrobial therapy*. Boca Raton: Taylor and Francis 2006; 39-50
- 1 5) Maki DG, Kluger DM, Crnich CJ: The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies. *Mayo Clin Proc* 2006; 81: 1159-71
- 1 6) Trépanier CA, Lessard MR, Brochu JG, Denault PH: Risk of cross-infection related to the multiple use of disposable syringes. *Can J Anaesth* 1990; 37: 156-9
- 1 7) Maragakis LL, Bradley KL, Song X, Beers C, Miller MR, Cosgrove SE, et al: Increased catheter-related bloodstream infection rates after the introduction of a new mechanical valve intravenous access port. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27: 67-70
- 1 8) CDC. *Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections* 2011

IV. 抗菌薬適正使用関連におけるチェック

1 抗菌薬適正使用支援チーム（以下：AST）が ICT と別組織の医師・薬剤師・検査技師・看護師等で組織されている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

-  感染防止対策部門
 - ① 組織表等に各職種記載はあるか
 - ② 各職種の活動記録・実績はあるか
-  病棟・薬剤・臨床検査部門
なし

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	各職種が施設の組織表等に記載されている	感染防止対策加算、抗菌薬適正使用支援加算においては、算定を行う上で各々施設基準が設けられており、組織上の位置付けと役割を明確化する必要があります。
モニタリングの実施	各職種が AST として活動している記録を確認する	抗菌薬適正使用支援加算の施設基準の中で、AST の業務として、感染症治療の早期モニタリングにおいて、適切な微生物検査・血液検査・画像検査等の実施状況、初期選択抗菌薬の選択・用法・用量の適切性、必要に応じた治療薬物モニタリングの実施、微生物検査等の治療方針への活用状況などを経時的に評価し、必要に応じて主治医にフィードバックを行い、その旨を診療録に記録する必要があります ¹⁾ 。

- 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック
なし

3. Question -①

ICT と AST の違いについて教えてください。

< 解説 >

ICT と AST の違いは前者が「感染予防」を担うのに対して、後者は「感染治療」に重点を置いています。ICT は感染防止技術の普及・遵守の徹底において重要な役割を果たす看護師が主として支えますが、一方で治療を主眼とする AST において中心的役割を果たすのは感染症専門医および感染症に精通した薬剤師がメンバーとして重視されています。予防と治療のどちらかが欠けても十分な患者ケア

は出来ません。

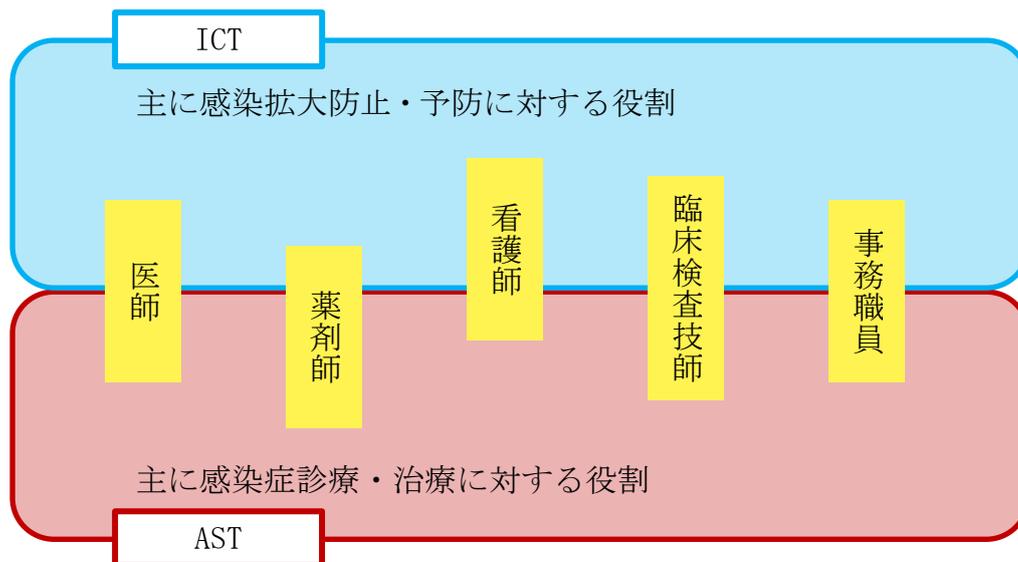


図 1. ICT と AST の違い

(日化療会誌 2016; 64: 379-85 より改変)

【引用文献・参考資料】

- 1) 厚生労働省：保医発 0305 第 2 号 令和 2 年 3 月 5 日 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて。
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000638414.pdf>, 2021 年 2 月 16 日閲覧

2 AST は特定の抗菌薬使用患者，特定の感染症兆候のある患者（血液培養陽性等），特定のユニット（ICU 等）に入院中の患者，耐性菌検出患者等，支援の対象を定めている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 支援の対象基準を定めているか
- ② 支援を実施するタイミングを定めているか

病棟・薬剤・臨床検査部門

なし

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	支援対象患者を適切に定めている	本来であれば抗菌薬を使用するすべての患者に対し介入や支援をすることが理想ですが，全例を対象にすることは現実的には困難です。したがって各施設の状況に応じて支援の対象となる患者が適切に設定されているかを確認します。支援の対象としては，特に広域抗菌薬などの特定抗菌薬使用症例，血液培養陽性例，ICU 症例などが重要と考えます。特定抗菌薬としては抗MRSA 作用や抗緑膿菌作用がある薬剤などが挙げられます ¹⁾ 。
	支援対象患者に適切なタイミングで介入している	対象となった患者の支援が実際に実施できているかを確認します。また，それぞれの症例に対して，例えば広域抗菌薬使用症例は 1 週間，血液培養陽性例は即時など，支援のタイミングについて基準が定められていることが重要です。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

なし

3. Question -①

感染症早期からモニタリングを実施する対象の患者集団・介入方法について教えてください

< 解説 >

特定の感染症兆候のある患者としては血液培養陽性患者などが考えられます。ただし，血液培養陽性がすなわち菌血症と判断できるわけではなく，コンタミネーションの可能性も含まれます。しかし，それを理由に担当医師らが適切な対応を行わず，血液培養の再検査や治療開始が遅れてしまうケースがあります。また，血液培養から検出された菌種によっては播種性病変を検索することが望ましいケースなど，専門的な知識が求められることも多くあります。その分，適切に介入を実施した結果，菌血症患者

の死亡率や再発リスクが改善されることは広く認識されており²⁾、感染症の専門医がいない病院であっても AST 活動で菌血症患者への適切な介入をすることによって、適切な治療期間・検査の実施率が高くなることが示されています³⁾。人員の問題から適切なタイミングでの介入が難しい状況も考えられますが、少なくとも望ましくない対応が長期にわたらないことを確認する体制の確立が優先されると考えます。

また、私立医科大学感染対策協議会薬剤師部会としてはいずれの施設にも存在する集中治療部門 (ICU) に入院している患者を免疫不全状態と捉えており、その患者への早期介入・適切な情報共有が出来る必要があると考えます⁴⁾。毎日 ICU へのラウンドを実施する方法や、担当の病棟薬剤師と適宜情報共有を行ってニーズに応じて介入を行う方法などがあります。ICU 入院中の患者は広域抗菌薬や抗 MRSA 薬が使用されることも多く、抗菌薬だけでなく、感染症治療に対しての総合的な介入を早期から実施することが望まれます。

【引用文献・参考資料】

- 1) 厚生労働省：保医発 0305 第 2 号 令和 2 年 3 月 5 日 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて。
<http://www.jshp.or.jp/cont/20/0305-5-7.pdf>, 2020 年 9 月 20 日閲覧
- 2) M Vogel, R Schmitz, S Hagel, M Pletz, N Gagelmann, A Scherag et al : Infectious disease consultation for Staphylococcus aureus bacteremia - A systematic review and meta-analysis J Infect. 2016 Jan;72(1):19-28
- 3) 三橋 達郎, 平野 龍一, 長内 克嘉, 北澤 淳一 : 黄色ブドウ球菌菌血症治療における Antimicrobial Stewardship Team 介入の効果。環境感染誌 2019 ; 34 : 227-233
- 4) 私立医科大学病院感染対策協議会. Antimicrobial stewardship の実践とその評価 平成 30 年 3 月 16 日
<http://www.idaikyo.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/01/Antimicrobial-stewardship-の実践とその評価-第1版.pdf>, 2020 年 9 月 20 日閲覧

3 対象の症例については抗菌薬使用状況（投与日数，投与理由，用法・用量）や微生物検査等の検査実施状況をモニタリングし，必要に応じて速やかに支援を行っている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 抗菌薬使用状況の確認方法が確立されているか
- ② 検査実施状況をモニタリングできる環境が整っているか

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 投与されている抗菌薬の用法・用量などが適切であるかを評価しているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	抗菌薬の使用状況の確認方法が確立されている	抗菌薬の使用状況（投与日数，投与理由，用法・用量など）を把握するためのシステムが確立され，定期的な確認が行なえているか確認します。
	検査実施状況をモニタリングできる環境が整っている	微生物検査の結果を参照できる環境であるかを確認する必要があります。また，病院によって微生物検査を院内で実施できず，外注検査となることがあります。そういった場合にも外注検査先と協力し，AST および現場スタッフが結果を確認しやすい環境を整える必要があります。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	投与されている抗菌薬の用法・用量を確認している。また，その用法・用量が適切であるかを確認できる体制が整っている	抗菌薬の用法用量は，感染を専門としない薬剤師にとって適切かどうかの判断が難しい場合があります。院内抗菌薬使用に関する教育，院内マニュアルの作成や，AST 薬剤師によるフォローなど，現場スタッフをサポートできる体制を整えておくことが重要です。

3. Question -①

抗菌薬の使用状況をモニタリングする際の現場スタッフ（病棟薬剤師など）と AST の協力体制について教えてください。

< 解説 >

病棟薬剤師が主体的な介入を行い，AST が病棟薬剤師のフォローを行う方法や AST が主導で介入を行い，対象患者のフォローを病棟薬剤師が行う方法など，AST と病棟薬剤師の協力体制はさまざまな方法があります。いずれにせよ双方向の情報共有を行い，共同で抗菌薬適正使用を目指すことが重要で

す。これらの介入が抗菌薬適正使用につながり、例えば黄色ブドウ球菌菌血症の早期適正抗菌薬の使用率が上昇するなど患者に対してメリットがあることが報告されています^{1, 2)}。このような成功体験があると病棟薬剤師のモチベーションも上がりやすく、その後も持続的な介入が実施できると考えます。また、そのためにも抗菌薬の適正使用に関する教育を、AST が定期的に提供することが望ましいです。

***AST による抗菌薬適正使用に関する教育のポイント (参考資料³⁾ より抜粋)**

教育だけでなく、能動的な介入があって抗菌薬適正使用が達成されることを理解する

抗菌薬に関する院内マニュアルを作成するだけでなく、定期的な改訂を行う

教育の対象は全医療スタッフとし、一方通行の教育とならないように工夫する

【引用文献・参考資料】

- 1) 佐村 優, 廣瀬 直樹, 倉田 武徳, 石井 淳一, 南雲 史雄, 高田 啓介, 他: 薬剤師主導の抗菌薬適正使用支援活動を通じた *Staphylococcus aureus* 菌血症に対する診療支援の有用性に関する検討。日化療会誌 2018 ; 66 : 587-599
- 2) 佐村 優: 薬剤師主導の抗菌薬適正使用支援活動—抗菌薬適正使用支援の有用性と病棟専従薬剤師を中心とした活動体制の構築一。日化療会誌 2019 ; 67 : 543-555
- 3) 私立医科大学病院感染対策協議会. Antimicrobial stewardship の実践とその評価 平成 30 年 3 月 16 日.
<http://www.idaikyo.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/01/Antimicrobial-stewardship-の実践とその評価-第1版.pdf> , 2020 年 9 月 20 日閲覧

4 ASTにおいて、院内の支援を介した感染症症例の経時的評価や届出薬使用例（一部）の介入の必要性について、週に1回以上の症例検討（ラウンド等）を実施している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 症例検討を行っているか
- ② 症例検討の頻度
- ③ 症例検討の記録が閲覧できるか
- ④ 症例検討は多職種が参加しているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 症例検討の結果について情報共有されているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	支援対象症例について、週1回以上の症例検討を行っており、その内容が診療録等に記録されている	抗菌薬適正使用支援加算の施設基準において、ASTは、IV-2に記載されているようなモニタリング対象の症例について評価し、必要に応じて主治医にフィードバックを行い、その旨を診療録等に記載する必要があります ¹⁾ 。また対象となった症例は、定期的にTime outを行い、最適な抗菌薬治療を支援することが求められております ²⁾ 。これらは上記加算を取得していない施設においても、同様に実践することが望ましいと考えます。
	多職種（特に薬剤師）が症例検討に参加している	薬剤師はASTにおいて中心的な役割を担うことが求められています ³⁾ 。したがって症例検討では、薬剤師が積極的に抗菌薬適正使用について関わることを推奨されます。また、多職種で専門性をもちよって討議し、最終的な支援内容を決定することが重要です。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	症例検討の内容が情報共有できる内容になっている	診療録等に記録する症例検討の内容は、病棟スタッフなどAST以外でも確認・把握できる状況にあることが望ましいと考えます。

3. Question -①

支援対象症例に対して検討するポイントについて教えてください

< 解説 >

支援対象症例については、随時得られる情報（臨床経過、血液、生化学検査、微生物検査、画像）に基づいて、適宜 Time out を行うことが求められています^{2, 4)}。Time out とは、いったん手を止めて、改めて治療・管理が適切かをチームで考え直してみることを言い、具体的には表 1 の内容を検討します。

1	薬剤選択（治療効果不良、抗菌薬耐性菌の検出、長期使用時には変更）
2	投与設計（TDM、腎機能の変化）
3	de-escalation
4	抗菌薬に反応する感染症かの判定
5	経口スイッチ
6	中止時期

症例検討では上記表 1 に示す内容について、薬剤師や医師を中心として検討し、最適な抗菌薬治療を検討することが重要となります^{2, 4)}。特に薬剤師の視点からは、上記表 1 に加え、副作用、相互作用、配合変化などの視点も重要になります。また、検出菌の評価や適切な培養検査の実施等については微生物検査技師、経口スイッチの可否や適切な培養採取方法⁴⁾、およびカテーテルなどのデバイス管理の視点からは看護師といったように、各職種の専門性を発揮して適切な支援が行える体制が望まれます。

【引用文献・参考資料】

- 1) 厚生労働省：保医発 0305 第 2 号 令和 2 年 3 月 5 日 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000638414.pdf>, 2020 年 6 月 24 日閲覧
- 2) 私立医科大学病院感染対策協議会：Antimicrobial stewardship の実践とその評価 平成 30 年 3 月 16 日
<http://www.idaikyo.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/01/Antimicrobial-stewardship-の実践とその評価-第1版.pdf>, 2020 年 6 月 24 日閲覧
- 3) 門田 淳一, 二木 芳人. 抗菌薬適正使用に向けた 8 学会提言 抗菌薬適正使用支援 (Antimicrobial Stewardship:AS) プログラム推進のために. 日化療会誌 2016 ; 64 : 379-85
- 4) CDC: The core elements of hospital antibiotic stewardship programs 2019.
<https://www.cdc.gov/getsmart/healthcare/implementation/core-elements.html>, 2020 年 6 月 24 日閲覧

5 院内で定めた抗菌薬長期投与症例について週に1回以上症例を検討し、必要に応じてラウンド等を実施している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 抗菌薬長期投与症例の院内定義があるか
- ② 抗菌薬長期投与例が把握されているか
- ③ 抗菌薬長期投与例への症例検討の頻度

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 抗菌薬長期投与例を、現場スタッフ（特に薬剤師）が把握しているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	介入対象とする抗菌薬長期投与症例が、院内で定義されており、マニュアル等に記載されている	抗菌薬適正使用のための介入のタイミングに、長期投与が挙げられています ¹⁾ 。しかしながら、投与日数によって一般化された長期投与の定義はなく、効果的に介入するためには、施設ごとの状況を踏まえた長期投与の定義を定めることが望ましいと考えます。
モニタリングの実施	AST 等において抗菌薬長期投与症例を把握しており、週1回以上の症例検討を行い、その内容が診療録等に記録されている	具体的な介入の手法として、IV-2に記載されているモニタリング対象の症例と同様に、抗菌薬長期投与症例も症例検討を行い、抗菌薬治療を支援することが望ましいと考えます。
現場へのフィードバック	感染対策委員会等において、定期的に抗菌薬長期投与症例が報告されている	定期的に委員会に報告し、院内で情報共有することにより、抗菌薬適正使用の指標として活用できると考えます。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	病棟や薬剤部門において、スタッフ（特に病棟薬剤師や抗菌薬を調剤する薬剤師）が、院内の抗菌薬長期投与症例の定義を理解し、具体的な症例を把握できている	院内の抗菌薬適正使用を推進することにおいて、現場スタッフも問題意識を持って業務を行うことが重要です。特に、薬剤師が長期投与症例を把握することにより、潜在的に不適切な抗菌薬使用を発見し、適切な抗菌薬治療へ結びつけていくことが期待されます。

3. Question -①

抗菌薬長期投与症例に介入する理由を教えてください。

< 解説 >

抗菌薬適正使用支援加算の施設基準²⁾においては、抗菌薬長期投与症例への介入について言及されていませんが、2017年に日本化学療法学会等の8学会が合同で公表したガイダンス¹⁾に、抗菌薬適正使用のためのタイミングとして、長期投与が挙げられています。

長期投与を考える際に、どのような状況を不適切な長期投与と定義するかが疑問として生じます。感染性心内膜炎や骨髄炎のように、標準治療として1ヶ月を超える治療期間が必要な疾患があります³⁾。一方、周術期の予防的抗菌薬投与であれば、術式によりますが長くても72時間程度⁴⁾と考えられていますので、1週間も投与していれば不適切な長期投与と判断されます。従って、単純に投与日数により長期投与が不適切か否か、判断できません。不適切な長期投与を定義するならば、「抗菌薬の投与目的（感染症やその予防など）に応じて、一般的に妥当と考えられている投与期間を超えて投与されている場合」となります。

ASTとして抗菌薬長期投与例に介入する場合、不適切な長期投与のみを抽出して介入することが理想ですが、院内のすべての抗菌薬使用患者の投与期間の適切性を個別に評価するには、非常に多くの労力を要することが予想されます。対象抗菌薬（広域スペクトラムや抗MRSA活性、抗緑膿菌活性など）、投与目的（周術期予防投与など）、投与日数などを用いて、施設の状況を考慮した長期投与の定義を定めて介入することが現実的と考えます。

長期投与によって生じる問題の1つは、耐性菌を増加させる危険性を高めることです。通常の抗菌薬投与でも生じることで、抗菌薬を長期に使用することにより、その選択圧（antibiotic selective pressure）で耐性菌が増殖しやすい環境が長期化したり、抗菌薬曝露による耐性獲得の機会が増えたりすることで、より耐性菌を増加させると考えられています。なお、疾患の治療のために長期投与が必要な場合（感染性心内膜炎など）は、標的となる原因菌に活性のあるなるべく狭域な抗菌薬を使用することが求められます。

2つ目の問題は、長期投与によって生じる副作用です。バンコマイシンやアミノグリコシド系抗菌薬による腎障害⁵⁾、リネゾリドによる血小板減少⁶⁾などが知られています。これらの薬剤による長期投与は避けることが望ましいですが、やむを得ず使用する場合には、注意深いモニタリングが必要となります。

その他にも抗菌薬投与が長期化する症例には、診断の誤り、抗菌薬過小投与による遷延化、モニタリング方法の誤り（発熱、白血球数、CRPのみを指標にする等）などの潜在的な問題が多くあります。長期投与症例に介入することは、現場にフィードバックするとともに、感染症診療におけるコミュニケーションを確立する良い機会となることが期待されます。

【引用文献・参考資料】

- 1) 8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会：抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイダンス。日化療会誌 2017；65(5)：650-87
- 2) 厚生労働省：保医発 0305 第2号 令和2年3月5日 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000638414.pdf>, 2020年8月1日閲覧

- 3) JAID/JSC 感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会 編：JAID/JSC 感染症治療ガイド 2019。日本感染症学会・日本化学療法学会，東京，2019
- 4) 術後感染予防抗菌薬適正使用に関するガイドライン作成委員会 編：術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン。日本化学療法学会・日本外科感染症学会，東京，2016
- 5) 日本化学療法学会抗菌薬 TDM ガイドライン作成委員会・日本 TDM 学会 TDM ガイドライン策定委員会—抗菌薬領域— 編：抗菌薬 TDM ガイドライン改訂版。日本化学療法学会，東京，2016
- 6) MRSA 感染症の治療ガイドライン作成委員会 編：MRSA 感染症の治療ガイドライン改訂版 2019
http://www.chemotherapy.or.jp/guideline/guideline_mrsa_2019.pdf. 2020 年 8 月 1 日閲覧

6 院内に感染症診療に関してコンサルテーションの対応ができる専門の職種がいて、同日中に対応している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① コンサルテーションに対応できる専門知識を有するスタッフが院内に配備されているか
- ② 医師，薬剤師，インфекションコントロールナース（ICN），臨床検査技師等の協力体制が構築されているか
- ③ コンサルテーションを受けた同日中に対応する体制が構築されているか
- ④ AST と ICT の連携が図れているか
- ⑤ コンサルテーションを受けた件数や相談応需の内容などを整理しているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① コンサルテーションが必要な時，誰にどのように連絡をすればよいのかが周知されているか
- ② コンサルテーションをした後の流れが周知されているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	コンサルテーションに対応できる専門知識を有するスタッフが院内に配備されている	コンサルテーションに対応するには、感染症に関する知識のみならず、治療薬、検査に関する知識、感染症対策に関する知識など様々な知識を有するスタッフが配備される必要があります。必要に応じて感染症に関連する専門や認定の資格も取得していることが望ましいと考えます。
	医師，薬剤師，インフェクションコントロールナース（ICN），臨床検査技師等の協力体制が構築されている	感染症治療の専門医のみならず、薬剤師や看護師、臨床検査技師もコンサルテーションを受けた際には情報提供を行い、ともに感染症治療を実施する必要があります。また、必要に応じて ICN とも連携を図り、感染症対策を実施する必要があります。
	コンサルテーションを受けた同日中に対応する体制が構築されている	日勤帯にコンサルテーションを受けた際はできるだけ速やかに、遅くとも同日中に対応することが必要です。やむを得ない事情で対応が遅れる際には、先方に伝えておくべきと考えますが、対応が遅れることで感染症治療であれば重症化することも予想されます。
	AST と ICT の連携が図れている	AST と ICT が連携することで、感染症治療に加えて必要な感染対策を講じることが出来ます。また、耐性菌の検出や感染のアウトブレイクをいち早く察知することも可能となります。

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	コンサルテーションを受けた件数や相談応需の内容などを整理している	コンサルテーションを受けた件数や相談応需の内容などを整理しておくことで、どのようなコンサルテーションが多いのかが把握でき、介入すべき診療科の確認や現場スタッフへの教育にもつながります。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	コンサルテーションが必要な時、誰にどのように連絡をすればよいのかが周知されている	コンサルテーションを希望する診療科の医師が誰にどのように相談、連絡すればよいのかが周知されていないと機能が果たせません。日勤帯はもちろんのこと、可能であれば夜間や休日の対応も明確にしておく必要があります。
	コンサルテーションをした後の流れが周知されている	対応後は主治医へのフィードバックと治療中は継続したフォローも必要です。定期的な回診など感染症治療が終了するまでの院内の手順やルールを決めておく必要があります。

3. Question -①

コンサルテーションを受けた際の注意点について教えてください。

〈 解 説 〉

コンサルテーションは、電話で受けることが多いと思われそうですが、対応は電話で済ませるのではなく、可能な限り現場へ赴くことが重要です。日勤帯にコンサルテーションを受けた際には、可及的速やかに、遅くとも同日中に対応します。病棟へ赴く前に患者の病歴などはもちろんのこと、検査値や血液培養などの検体培養提出の有無やその結果など、感染症治療を一緒に行うにあたり患者背景が分かるような資料も準備します。感染症を疑う、あるいは感染症と診断された場合、感染臓器の検索、原因菌の推定、重症度を判定します。必要であれば、胸部レントゲンなどの検査を依頼、感染症を疑う箇所の細菌検査、血液培養を行うための検体提出を依頼し、グラム染色の結果をすぐに臨床検査技師からフィードバックしてもらうことでアンチバイオグラムを参考にするとともに、最適に抗菌薬の選択が行えます。膿瘍形成、異物周囲のバイオフィルム形成など抗菌薬の効果が十分に得られない場合や、消化管穿孔など感染源をコントロールできない場合は、ドレナージなどの外科的処置が必要となります。

抗菌薬治療を開始する際には、選択する薬剤名だけでなく、その用法と用量、点滴時間、TDMが必要な薬剤に関しては採血のタイミングなど、詳細に伝える必要があります。また、抗菌薬投与開始後には可及的速やかに、time outを行う必要があります¹⁾ (IV 抗菌薬適正使用関連におけるチェック項目 4 Question-①参照)。

また、治療中は、副作用のモニタリング、相互作用のチェックも行います。コンサルテーションを受けて対応した内容をカルテに記載するなど、フィードバックも必要となります。次はいつ診に来るのかを伝えておくことで、診療科との連携もスムーズに図れます。必要に応じて、耐性菌による感染症などはICNとも連携を取り、院内伝播防止のための感染対策も実施します。

コンサルテーション以外の介入としては以下のようなものがあり、能動的に介入することで無駄な

抗菌薬使用が減り，抗菌薬適正使用の推進につながります。

- ・ antimicrobial stewardship 活動のコアとなる対策²⁾：抗菌薬処方前に行う許可制（pre-authorization）と処方後翌日～3日後の評価とフィードバック（prospective audit and feedback : PAF）
- ・ 特定の耐性菌検出や血液，髄液などの無菌的部位からの菌検出，*Clostridioides difficile*のなどの検出があった場合：微生物検査室から連絡がくるような体制を整える
- ・ 特定の抗菌薬の長期投与
- ・ TDMが必要な薬剤使用時

【引用文献・参考資料】

- 1) CDC: The core elements of hospital antibiotic stewardship programs.
<https://www.cdc.gov/getsmart/healthcare/implementation/core-elements.html>, 2021年2月24日閲覧
- 2) Barlam TF, Cosgrove SE, Abbo LM, Conan MacDougall C, Schuetz AN, Septimus EJ, et al: Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. Clin Infect Dis 2016 ; 62 : e51-77

7 他施設からの感染症症例、抗菌薬使用方法についての問い合わせ窓口を設置し、対応している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 他施設からの問い合わせを記録しているか
- ② 感染防止対策加算 2 の連携医療機関と定期的なカンファレンスを通して他の医療機関に周知する体制を整えているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

なし

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	他施設からの問い合わせを記録している	抗菌薬適正使用支援加算の施設基準のため、問い合わせ内容を適切に記録し、経時的に記録内容を確認できる必要性があります。
	連携医療機関に対して定期的なカンファレンスの場で周知を行っている	抗菌薬適正使用支援加算の施設基準のため、感染防止対策加算 2 の連携医療機関とのカンファレンスで周知し、議事録等に残しておく必要性があります。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

なし

3. Question -①

他施設からの問い合わせ記録の形式について教えてください

< 解説 >

明確な形式は決まっておらず各施設の判断に委ねられています。しかし、感染防止対策加算 1 の施設基準¹⁾に、「感染防止対策加算 2 を算定する医療機関から必要時に相談等を受けていること」とありますので、施設内で形式を揃えることが望まれます。図 1 に他施設からの問い合わせ記録の例を示しますので作成する際の参考にしてください。

抗菌薬適正使用に関する相談等の対応記録

相談対応日時			
相談施設 相談者			
相談方法			
対応者			
相談内容			
報告日		報告者	

図1 他施設からの問い合わせ記録（例）

【引用文献・参考資料】

-
- 1) 厚生労働省：保医発 0305 第 2 号 令和 2 年 3 月 5 日 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000638414.pdf>, 2021 年 2 月 18 日閲覧

8 菌血症の診断精度の向上のため血液培養の2セット採取を推進し、結果をフィードバックしている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 感染対策マニュアルに2セット採取についての記載はあるか
- ② 2セット採取率
- ③ 2セット採取率を診療科別に算出しているか
- ④ 感染対策委員会で2セット採取率を報告しているか
- ⑤ 2セット採取率の改善に向けたツールはあるか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 2セット採取を実施しているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	感染対策マニュアルに血液培養2セット採取についての記載がある	標準診療として実施すべきであり、院内の指針として感染対策マニュアルに記載されていることは重要です。(平成26年度から診療報酬として2セットまで算定可)
スタッフへの指導や教育	2セット採取率が低い場合において、2セット採取の重要性を指導、あるいは改善するための適当なツールがある	マニュアルに記載された指針を実施していくために、各施設の特性に応じて、非遵守職員への継続的な教育・指導、あるいは適当なツール(システムや用紙の利用など)を用いた啓発活動が必要になります。
モニタリングの実施	血液培養2セット採取率を診療科別に算出している	血液培養のセット数はその精度に関わるため、2セット採取率を算出することは血液培養の精度管理の意味を持ちます。さらに、診療科別に算出することで、介入すべき部署を明らかにすることができます。また、2セット採取が困難にする診療科の特性(NICUで何度も採血することは困難など)について、理解しておくことも大切です。
現場へのフィードバック	感染対策委員会等で定期的に血液培養2セット採取率を報告している	2セット採取率を報告することで、2セット採取状況を把握することができ、施設内のさらなる採取率向上につなげることが期待されます。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	血液培養2セット採取を行っている	臨床的に菌血症を疑う場合には、感度および特異度向上を目的として、血液培養を2セット採取することが重要です ^{1~4)} 。

3. Question -①

血液培養2セット採取を行う理由について教えてください。

〈解説〉

血液培養を1セットではなく2セット採取するのは、感度および特異度の向上を目的としています。菌血症の治療において適切な抗菌薬を選択できなければ、患者の生命予後を悪化することが知られており、血液培養によって起原菌を特定することは非常に重要です²⁾。米国微生物学会 (American Society for Microbiology : ASM) の血液培養検査のガイドラインでは、血液培養の採取セット数の増加に伴い病原微生物の検出率が向上したとする複数の報告を引用し、最低でも2セット採取することを推奨しています¹⁾。また、Leeら³⁾は、病原微生物別に採血回数と感度について検討した結果を報告していますが、同様に採血セット数の増加に伴って検出率が向上しています (図1)。黄色ブドウ球菌 (*S. aureus*) のように1セット採取で90%以上検出される微生物も存在しますが、他の多くの微生物は80%未満にとどまっており、検出率の向上を期待して採取セット数を増やすことが必要です。3セット以降も採取セット数を増加させれば検出率は向上しますが、採血量の増加により医原性の貧血を引き起こしたり、病態によっては血液採取が困難であったりする場合も考えられますので、症例ごとの検討が必要です。なお、感染性心内膜炎を疑う場合は、診断のために3セット以上の血液培養が推奨されます⁵⁾。

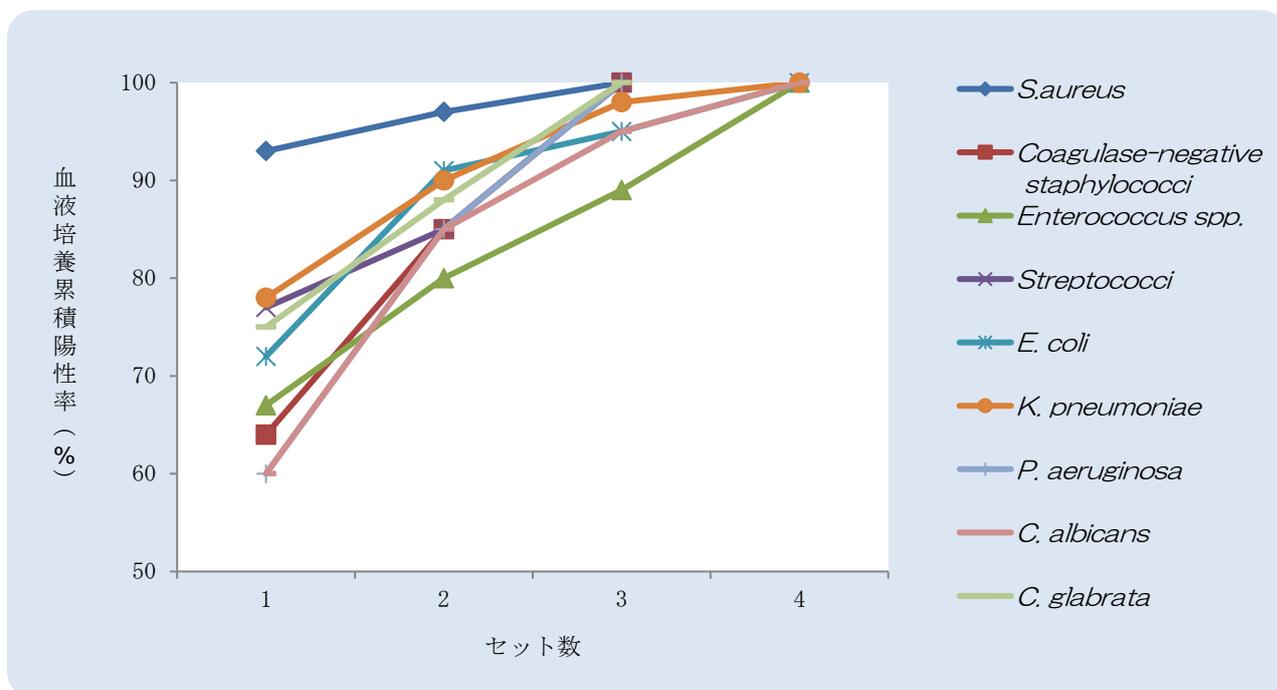


図1 病原微生物別の血液培養累積陽性率

[文献3より引用・作図]

血液培養から検出された菌のすべてが真の起因菌ではなく、適切な手技で採血を行っても一定の割合で皮膚の常在菌などの汚染菌が検出されることがあります（コンタミネーション）。このため、血液培養による検出菌のすべてを標的とすることは、過剰な抗菌化学療法につながる可能性があります。一般にコンタミネーションの原因になりやすい病原微生物としては、バチルス属（炭疽菌を除く）、コリネバクテリウム属、プロピオニバクテリウム属、コアグラゼ陰性ブドウ球菌（Coagulase-negative staphylococci : CNS）などが知られています¹⁾。表皮ブドウ球菌（CNS の一種）について血液培養が陽性になったセット数と臨床的意義を検討した報告²⁾では、2セット中2セット陽性になった場合に臨床的に真の菌血症とされるものが60%であったのに対し、2セット中1セットのみ陽性であった場合は臨床的にコンタミネーションと判断されるものが90%以上になるとされています（表1）。また、複数回血液培養を実施した場合、感染性心内膜炎や真の菌血症は継続的に菌が検出されるのに対し、コンタミネーションの場合はセット数が増えるほど陽性率が低下することが報告⁴⁾されています（図2）。以上のことから、特にコンタミネーションになりやすい病原微生物が血液培養から検出された場合に、最低2セットの血液培養の結果を見ることで、その微生物が真の起因菌であるかコンタミネーションであるか判断するための情報を得ることが期待できます。

表1 分離された表皮ブドウ球菌の臨床的意義

[文献2より引用・抜粋]

血液培養セット数		臨床的意義		
陽性セット数	採取セット数	有意（感染）	コンタミネーション	判定不能
1	1	0	33 (97.1%)	1 (2.9%)
1	2	3 (2.2%)	129 (94.8%)	4 (3.0%)
2	2	18 (60.0%)	1 (3.3%)	11 (36.7%)

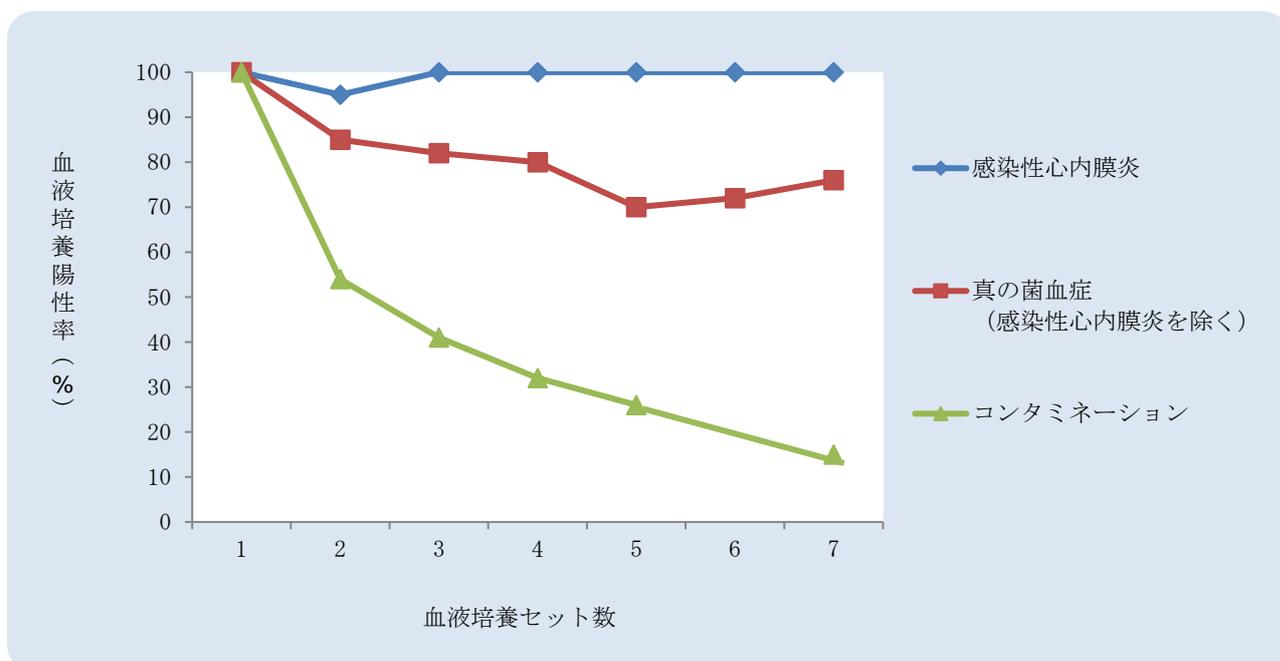


図2 血液培養施行回数に伴う血液培養陽性率の推移

[文献4より引用]

【引用文献・参考資料】

- 1) 松本哲哉, 満田年宏 訳: CUMITECH 血液培養検査ガイドライン。医歯薬出版, 東京, 2007
- 2) Weinstein M P, Towns M L, Quartey S M, Mirrett S, Reimer L G, Parmigiani G, et al: The clinical significance of positive blood cultures in the 1990s: a prospective comprehensive evaluation of the microbiology, epidemiology, and outcome of bacteremia and fungemia in adults. Clin Infect Dis 1997; 24(4): 584-602
- 3) Lee A, Mirrett S, Reller L B, Weinstein M P: Detection of Bloodstream Infections in Adults: How Many Blood Cultures Are Needed? J Clin Microbiol 2007; 45(11): 3546-8.
- 4) Weinstein M P, Reller L B, Murphy J R, Lichtenstein K A: The clinical significance of positive blood cultures: a comprehensive analysis of 500 episodes of bacteremia and fungemia in adults. I. Laboratory and epidemiologic observations. Rev Infect Dis 1983; 5(1): 35-53
- 5) 日本循環器学会: 感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン (2017年改訂版)
https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/07/JCS2017_nakatani_h.pdf, 2021年2月1日閲覧

9 病院における細菌の薬剤感受性データ（アンチバイオグラム）をスタッフに年1回フィードバックしている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① アンチバイオグラムを用いた診療を推進しているか
- ② 医療機関独自のアンチバイオグラムを作成しているか
- ③ アンチバイオグラムは定期的に更新しているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 全職員がアンチバイオグラムを閲覧できるツールはあるか
- ② 必要時にアンチバイオグラムを活用しているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
スタッフへの指導や教育	アンチバイオグラムを用いた診療を推進している	耐性菌出現の抑制のために、アンチバイオグラムの使用を推進する必要があります。
モニタリングの実施	細菌の薬剤感受性を定期的に算出している	細菌の薬剤感受性は、感染症診療の予後に大きな影響を与えるため、毎年1回の更新が必要です。
現場へのフィードバック	全スタッフがアンチバイオグラムを閲覧できるツールがある	感染症診療支援ならびに感染防止対策の両面から、アンチバイオグラムを全スタッフが閲覧でき、その結果に基づいた対応をする必要があります。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	アンチバイオグラムは定期的に更新され、必要時に閲覧できる	感染症診療において、変動する細菌の感受性に合わせてアンチバイオグラムは更新され、その情報を必要時に閲覧できることは重要です。
現場スタッフの行動	アンチバイオグラムを診療に用いている	アンチバイオグラムの使用は施設内のローカルファクターを考慮した狭域で有効な抗菌薬を選択できるようになるため、診療にアンチバイオグラムを用いることは重要と考えます。

3. Question -①

アンチバイオグラムについて教えてください。

< 解説 >

アンチバイオグラムとは施設において検出された主要な細菌の薬剤感受性結果をまとめ、細菌ごとに各薬剤の感性率 (%S, percent susceptible) を求めた一覧表¹⁾ のことです。Antimicrobial Stewardship ガイドラインでも推奨されており²⁾、起因为菌不明な段階での初期治療 (empirical therapy) において、患者背景などから起因为菌を推定し、有効な抗菌薬を選択する際に役立ちます³⁾。アンチバイオグラム作成時の感性・耐性の判定基準は国や学会によって異なりますが、本邦では多くの施設で、米国の CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) の判定基準をもとに作成されています^{4~6)}。

以下にアンチバイオグラムを診療に用いる際のポイントを示します。

患者の重症度の評価ができています
感染臓器が特定できています
感染症診療マニュアル/ガイドラインにて推奨されている抗菌薬を把握しています
微生物検査 (グラム染色など) から起因为菌が推定できる
感性率が高い (薬価の低いことが望まれる) 抗菌薬を選択する

Question -②

抗菌薬感受性試験の結果はどのように読めばよいか教えてください。

< 解説 >

薬剤感受性試験の“S”，“I”，“R”はその抗菌薬で治療が可能かどうかを定性的に示したものです。S (Susceptible: 感性) は推奨される抗菌薬の投与量で臨床的有効性が期待でき、R

(Resistant: 耐性) は有効性が期待できないことを意味しています。I (Intermediate: 中間) は用量を超えて投与した場合や生理的に濃縮される部位 (尿路など) に使用された場合には有効性が期待できることがあります。尿路感染症などの一部の感染症を除き、通常は治療薬として選択されません。また、S と R の間に設定され、検査の許容誤差を含む緩衝帯の意味もあります。その他、腸内細菌科細菌に対する CFPM や *Enterococcus faecium* に対する DAP において、投与量不足だと治療に失敗する可能性がある MIC として SDD (Susceptible Dose Dependent: 用量依存的感性) が新たに設定されています⁸⁾。

“S”，“I”，“R”を決定する MIC 値をブレイクポイントといい、代表的なものに、米国の CLSI のブレイクポイント⁸⁾、欧州の EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) のブレイクポイント⁹⁾、日本化学療法学会のブレイクポイント^{10~13)}があります。

以下に広く普及している CLSI のブレイクポイントと日本化学療法学会のブレイクポイントの比較を示します。

表2 CLSI と日本化学療法学会ブレイクポイントの比較

項目	CLSI のブレイクポイント	日本化学療法学会のブレイクポイント
特徴	菌種別に設定されている	疾患別に設定されている
利点	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床的に広く普及している ・疫学調査にも転用しやすい ・毎年改訂される 	体内動態やPAE (post-antibiotic effect), 抗菌力 (殺菌または静菌作用) などの薬剤別の特性を考慮され設定されている
欠点	<ul style="list-style-type: none"> ・米国の投与量・投与回数に基づいて設定されており, 結果の解釈に注意が必要 ・抗菌薬の移行性などは考慮されていない 	<ul style="list-style-type: none"> ・設定されている感染症が少ない (呼吸器感染症・敗血症・尿路感染症) ・導入されている施設が少ない ・改訂は不定期
注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・抗菌薬感受性試験結果に記載されている MIC が低い薬剤は有効性が期待できる。しかしながら, 生体外試験であり記載された MIC が感染部位で得られるかは様々な要素に影響を受ける。 ・薬剤ごとに有効な抗菌薬の投与量, またその投与により得られる血中濃度は全く異なり, 違う薬剤同士の血中濃度の比較 (MIC の比較) は意味がない。 	

【引用文献・参考資料】

- 1) 細川直登: アンチバイオグラム。カレントセラピー 2011; 29: 334
- 2) Barlam TF, Cosgrove SE, Abbo LM, MacDougall C, Schuetz AN, Septimus EJ, et al: Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. Clin Infect Dis 2016; 62: e51-77
- 3) 中根茂喜, 朝日 慈津子: アンチバイオグラムを作成・活用する。薬局 2012; 63: 2482-7
- 4) 永沢善三: アンチバイオグラム活用のすすめ。INFECTION CONTROL 2012; 21: 810-22
- 5) Hindler JF, Stelling J: Analysis and presentation of cumulative antibiograms: a new consensus guideline from the Clinical and Laboratory Standards Institute. Clin Infect Dis 2007; 44: 867-73
- 6) 感染症教育コンソーシアム アンチバイオグラム作成ガイドライン作成チーム: アンチバイオグラム作成ガイドライン http://amr.ncgm.go.jp/pdf/201904_antibiogram_guideline.pdf, 2020年6月28日閲覧
- 7) 高橋俊司: 適正使用へ向けた微生物検査体制とアンチバイオグラムの活用。臨床病理 2010; 58: 711-4
- 8) Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing: Thirtieth Informational Supplement. CLSI document M100-S30. Wayne, PA: CLSI 2020.
- 9) European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters 2020; Version 10.0.
- 10) Saito A. Clinical breakpoints for antimicrobial agents in pulmonary infections and sepsis: report of the Committee for Japanese Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing for Bacteria. J Infect Chemother 1995; 1: 83-8.
- 11) Saito A, Inamatsu T, Okada J, Oguri T, Kanno H, Kusano N, et al. Clinical breakpoints in pulmonary infections and sepsis: new antimicrobial agents and supplemental information for some agents already released. J Infect Chemother 1999; 5: 223-6
- 12) 日本化学療法学会抗菌薬感受性測定・臨床評価委員会: 呼吸器感染症および敗血症におけるブレイクポイント: 新規抗菌薬の追加

(2005年)。日化療会誌 2005; 53: 557-9

- 1 3) 日本化学療法学会抗菌薬ブレイクポイント委員会：呼吸器感染症，敗血症および尿路感染症におけるブレイクポイント：新規抗菌薬の追加 2009年。日化療会誌 2009; 57: 343-5

10 抗MRSA薬やカルバペネム系抗菌薬などの広域抗菌薬に対して、届出制や許可制を実施し、使用届出書および許可書の提出率を把握している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 診療科別に使用届出書および使用許可書の提出率を算出しているか
- ② 診療科別の提出率を感染対策委員会等で報告しているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 院内採用の特定抗菌薬（届出・許可制）の周知が現場スタッフにされているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	診療科別に使用届出書および使用許可書の提出率を算出している	感染防止対策加算の施設基準においては、抗菌薬の使用状況を監視するために、特定抗菌薬は届出制や許可制の体制をとることとされています ¹⁾ 。そのため、診療科別に使用届出書および使用許可書の提出状況を把握し、提出率が低い場合には、その診療科の指導を行う必要があります。
現場へのフィードバック	診療科別の提出率を感染対策委員会等で定期的に報告している	届出制や許可制による使用制限の効果を長期的に維持することは難しく、これらを維持するためには使用届出書や使用許可書から得られた情報のフィードバックなど持続的な教育活動が重要と思われま ²⁾ 。したがって、感染対策委員会等で定期的に報告し、現場に情報を周知できる体制が望まれます。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	院内採用の特定抗菌薬（届出・許可制）の周知が現場スタッフにされている	対象となる特定抗菌薬（届出・許可制）を現場スタッフに周知することで、特定抗菌薬の重要性を認識し、ひいては抗菌薬適正使用につながることを期待されます。

Question -①

広域スペクトラム抗菌薬の使用状況を確認する際の着眼点について教えてください。

< 解説 >

抗菌薬の使用量増加は薬剤耐性菌の増加に関連すると言われており³⁾、特に広域抗菌薬はさまざまな菌に影響を及ぼす可能性があるため、他の抗菌薬と比較してより抗菌薬適正使用が重要となります。2020年度の診療報酬改定においても、抗菌薬適正使用支援加算の対象として、広域抗菌薬等（抗

MRSA 薬及び抗緑膿菌作用のある抗菌薬を含む) が含まれます¹⁾。従って抗菌薬使用量の継続的な監視を行い、特に広域抗菌薬の不適正な使用を防止することが重要となります。ただし注意が必要なのは、単に広域抗菌薬の使用を制限するだけでは、使用制限による他の抗菌薬の偏った使用量増加につながってしまいます⁴⁾。広域抗菌薬を含む抗菌薬全体の使用状況を、薬剤耐性菌の発生状況と併せてモニタリングし、その効果の中・長期的に評価していくことが重要です。また広域抗菌薬の使用状況を把握するための届け出制等は、あくまでも AST ラウンドなどの抗菌薬適正使用支援のための症例サンプリング手段の1つであり、これにより何らかの評価やフィードバックを行うことが重要となります⁵⁾。AST ラウンドの具体的な内容については項目IV2-5を参照してください。

【引用文献・参考資料】

- 1) 厚生労働省：保医発 0305 第 2 号 令和 2 年 3 月 5 日 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000638414.pdf>, 2020 年 6 月 24 日閲覧
- 2) 坪井 昭, 他. 特定抗菌薬使用前届出制の抗菌薬適正使用への効果。環境感染誌 2008; 23 (4) : 295-8
- 3) Bell BG, Schellevis F, Stobberingh E, Goossens H, Pringle M. A systematic review and meta-analysis of the effects of antibiotic consumption on antibiotic resistance. BMC Infect Dis. 2014 Jan 9;14:13
- 4) Dellit TH, Owens RC, McGowan JE, Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, et al. Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America Guidelines for Developing an Institutional Program to Enhance Antimicrobial Stewardship. Clin Infect Dis 2007; 44: 159-77
- 5) 私立医科大学病院感染対策協議会：Antimicrobial stewardship の実践とその評価 平成 30 年 3 月 16 日
<http://www.idaikyo.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/01/Antimicrobial-stewardship-の実践とその評価-第1版.pdf>, 2020 年 6 月 24 日閲覧

11 抗菌薬の使用量を定期的にモニタリングし、結果をフィードバックしている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

4. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 抗菌薬の使用量の報告実績はあるか
- ② 抗菌薬の使用量の報告頻度はどの程度か
- ③ 抗菌薬の使用量に関する情報の共有がなされているか
- ④ 抗菌薬の使用量を改善するための取り組みがあるか

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 抗菌薬の使用量を把握しているか
- ② 抗菌薬の使用量の調査頻度はどの程度か
- ③ モニタリングしている抗菌薬の種類（経口薬，注射薬）
- ④ 調査に必要なデータが必要時得ることができるか

5. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	抗菌薬の使用量を集計している	頻度が望ましいが、少なくとも半年に1回の集計が使用量のベースラインとなり、月毎や年毎の使用量推移の把握につながります。注射薬だけでなく国内で使用されている抗菌薬の90%以上を占める経口抗菌薬についての使用量の把握も必要です ¹⁾ 。また、病院全体や病棟、診療科単位または地域連携施設間で集計することで、より有用なモニタリングができます。なお、使用量をモニタリングする目的は、抗菌薬の使用量の把握だけでなく薬剤耐性(Antimicrobial Resistance: AMR)の推移を監視することですので、主要な分離菌の感受性パターンとあわせてモニタリングしていくことが望まれます。
スタッフへの指導や教育	抗菌薬の使用量が理由もなく増減している病棟や診療科または施設に対しては現場スタッフに確認、指導を行っている	集計結果をもとに、特定の抗菌薬の偏った使用状況の確認と指導が必要です。現場を含めて、使用量の推移を評価し、必要時に指導や教育による支援で改善を目指します。
現場へのフィードバック	感染対策委員会や地域連携カンファレンスで定期的に報告している	指導を要する使用や改善がされた(されない)現状を委員会に報告することが重要です。

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場へのフィードバック	全スタッフが抗菌薬の使用状況を確認できるツールがある	全スタッフが抗菌薬の使用状況を把握することで、様々な視点から意見や改善策が得られます。また、普段から適切に使用されている現状を確認できる環境を整えておくことが大切です。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	抗菌薬の使用量が不適切な場合において、現場スタッフが問題を共有するツールや改善に向けた体制が整っている	抗菌薬の不適切な使用は、耐性菌の増加の原因となります ² ～ ⁵ 。また、抗菌薬の使用量が適切になることで院内のMRSAや緑膿菌の検出率が減少し、コスト削減にもつながります ⁶ 、 ⁷ 。
現場スタッフの行動	特定の抗菌薬だけでなく採用抗菌薬の全ての使用量を把握している	特定抗菌薬の使用量は、他の抗菌薬の使用量に影響を及ぼします ⁸ 、 ⁹ 。どの抗菌薬が増えて、または減った結果がAMRの発生に影響を及ぼしているか評価することが大切です。

6. Question -①

抗菌薬使用量の算出方法について具体的な例を挙げ教えてください。

< 解説 >

抗菌薬使用量の算出方法はAUD (Antimicrobial Use Density)¹⁰ やDOT (Days Of Therapy)¹¹, AUD/DOT¹², LOT (Length Of Therapy)¹³ また、単に使用量(処方件数, バイアル数, グラム数)で算出する方法もあります。本ガイド改訂時はAUDとDOTが一般的であり、本協議会や国公立大学附属病院感染対策協議会薬剤師部会の活動報告にもAUDとDOT, AUD/DOTが用いられています。しかし、これらの指標は地理的要因や標榜診療科など施設特性が加味されないことが前提となります¹⁴。AUDとDOT, AUD/DOTを用いることのメリット、デメリットを明確にした上で使用量の評価に用いることが重要です。

$$AUD_{100} = \frac{\text{一定期間の特定抗菌薬の総使用量(g)}}{\text{特定抗菌薬のDDD(g)} \times \text{同期間の延べ入院患者日数}} \times 100$$

$$DOT_{100} = \frac{\text{一定期間における特定抗菌薬の延べ使用患者日数}}{\text{同期間の延べ入院患者日数}} \times 100$$

また、自施設や地域でのAUDやDOT, AUD/DOTとAMRの推移を評価するためのツールとして、J-SIPHE (Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology: 感染対策連携共通プラットフォーム)があります。参加することで抗菌薬やAMRに関する集計の効率化に加え、自施設や地域で集計した結果の活用が可能です。

※1. DDD (Defined Daily Dose) とは、WHOが抗菌薬ごとに設定した体重70kgあたりの1日の維持量を考慮して決められる基準値(g)です。

※2. J-SIPHEは、国立研究開発法人国立国際医療研究センター内のAMR臨床リファレンスセンターが管理運営を行っています。詳細は以下サイトです。<https://j-siphe.ncgm.go.jp/>

算出方法	メリット	デメリット
AUD	<ul style="list-style-type: none"> ・情報として得やすい ・施設や国での比較が可能 ・患者レベルのデータが不各領域における代表的な術式に対する術後予防抗菌薬とβ-ラクタム系薬アレルギーに対する代替薬要 	<ul style="list-style-type: none"> ・小児, 透析患者等では正確性に欠ける ・DDD が処方量と異なる ・DDD は変更される場合がある ・診療科や地域特性が加味されない
DOT	<ul style="list-style-type: none"> ・投与量の影響を受けない ・新生児, 小児にも使用可能 ・腎障害, 透析に影響されない 	<ul style="list-style-type: none"> ・腎機能低下時, 半減期の長い抗菌薬の投与日数の算出が煩雑になる ・施設によっては算出が難しい ・診療科や地域特性が加味されない
AUD/DOT	<ul style="list-style-type: none"> ・AUD と DOT の増減が1日用量の変化によるものか, 投与日数や投与症例数の変化によるものか評価できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・DDD と1日用量に乖離がある抗菌薬の評価には注意を要する。

【引用文献・参考資料】

- 1) 厚生労働省：薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016-2020 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議，2016年4月5日
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kansen/pdf/yakuzai_honbun.pdf, 2020年6月25日閲覧
- 2) Goldmann DA, Weinstein RA, Wenzel RP, Tablab OC, Duma RJ, Gaynes RP, et al. Strategies to prevent and control the emergence and spread of antimicrobial-resistant microorganisms in hospital: a challenge to hospital leadership. JAMA 1996; 275: 234-40.
- 3) Interagency Task Force on Antimicrobial Resistance. A public health action plan to combat antimicrobial resistance. Part I. Domestic issues. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention 2001; 1-43. Available at: <http://www.cdc.gov/drugresistance/actionplan/index.htm>. Accessed 8 October 2006.
- 4) Monnet DL. Toward multinational antimicrobial resistance surveillance systems in Europe. Int J Antimicrob Agents 2000; 15: 91-101.
- 5) Muraki Y, M Kitamura, Y Maeda, T Kitahara, T Mori, H Ikeue, et al. Nationwide surveillance of antimicrobial consumption and resistance to Pseudomonas aeruginosa isolates at 203 Japanese hospitals in 2010. Infection. 2013; 41: 415-23.
- 6) Miyawaki K, Miwa Y, Tomono K, Kurokawa N. The Impact of antimicrobial stewardship by infection control team in a Japanese teaching hospital. Yakugaku Zasshi 2010 ; 130 : 1105-11.
- 7) Polk RE, Johnson CK, McClish D, Wenzel RP, Edmond MB. Predicting hospital rates of fluoroquinolone-resistant Pseudomonas aeruginosa from fluoroquinolone use in US hospitals and their surrounding communities. Clin Infect Dis

2004; 39: 497-503.

- 8) 飯沼由嗣. 抗菌薬のレギュレーション届出制, 許可制。総合臨床 2009; 58: 378-81.
- 9) 丹羽 隆, 篠田康孝, 鈴木昭夫, 大森智史, 太田浩敏, 深尾 亜由美, 他. Infection Control Teamによる全入院患者を対象とした注射用抗菌薬適正使用推進実施体制の確立とアウトカム評価。医療薬学 2012; 38: 273-81.
- 10) World Health Organization. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: ATC Index with DDDs. Oslo, Norway 2004. Available at: <http://www.whocc.no/atcddd/>, Accessed 25 June 2020.
- 11) Ronald E P, Christina F, Anne M, Jim L, Conan M. Measurement of Adult Antibacterial Drug Use in 130 US Hospitals: Comparison of Defined Daily Dose and Days of Therapy. Clin Infect Dis 2007; 44: 664-70.
- 12) 丹羽 隆, 外海友規, 鈴木景子, 渡邊珠代, 土屋麻由美, 太田浩敏, 他. Defined daily dose (DDD)と days of therapy (DOT)を用いた抗菌薬使用量の評価。環境感染誌 2014 ; 29 : 333-339
- 13) Schwartz DN, Evans RS, Camins BC, Khan YM, Liloyd JF, Shehab N, et al. Deriving measures of intensive care unit antimicrobial use from computerized pharmacy data: methods, validation, and overcoming barriers. Infect Control Hosp Epidemiol 2011; 32: 472-80.
- 14) Maeda M, Muraki Y, Anno Y, Sawa A, Kusama Y, Ishikane M, et al. Development of the predicted and standardized carbapenem usage metric: Analysis of the Japanese Diagnosis Procedure Combination payment system data. J Infect Chemother 2020 ; 26:633-635
- 15) 抗菌薬使用量集計マニュアル Ver 1.1 : http://amr.ncgm.go.jp/pdf/koukin_manual.pdf, Accessed 25 July 2020.
- 16) Morris AM. Antimicrobial Stewardship Programs: Appropriate Measures and Metrics to Study their Impact. CurrTreat Options Infect Dis. 2014; 6: 101-112.

12 経口抗菌薬について使用量モニタリングを実施している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 急性気道感染症・急性下痢症の症例が把握されているか
- ② 経口抗菌薬の使用人数が把握されているか
- ③ 不適切な使用について指導を行っているか
- ④ 感染防止対策委員会等に報告しているか

病棟・薬剤・臨床検査部門

なし

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	外来での急性気道感染症・急性下痢症の症例を把握し、経口抗菌薬の使用人数を確認している	抗菌薬適正使用支援加算の施設基準において、「当該保険医療機関の外来における過去1年間の急性気道感染症及び急性下痢症の患者数並びに当該患者に対する経口抗菌薬の処方状況を把握する」と記載されております ¹⁾ 。不必要に処方されていることが多いと考えられる急性気道感染症及び急性下痢症などに対する症例を把握し、指導や教育で改善を目指します。
現場環境の整備	抗菌薬の使用が不適切な場合において、指導を行っている	ウイルスが関与することが多い急性気道感染症及び急性下痢症などに不適切な抗菌薬の使用を推奨しない ²⁾ ことが大切です。
現場へのフィードバック	感染防止対策委員会等で報告している	不必要に処方されていることが多いと考えられる急性気道感染症及び急性下痢症などに対する経口抗菌薬の処方状況を報告することが重要です。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

なし

3. Question -①

外来での使用も含めた経口抗菌薬適正使用の推進について教えてください。

< 解説 >

日本における抗菌薬使用量については、処方販売量を基にした研究において、人口千人あたりの抗菌薬の1日使用量が15.8DDD(Defined Daily Dose)との試算が示されており、そのうち92.4%が経口抗菌薬と報告されています³⁾。また、諸外国との比較から、日本では、経口の第3世代セファロsporin系抗菌薬、フルオロキノロン系抗菌薬、マクロライド系抗菌薬の使用量が多いことが指摘されて

おり^{3,4)}、薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランの中では2020年の経口セファロスポリン系抗菌薬、フルオロキノロン系抗菌薬、マクロライド系抗菌薬の人口千人あたりの1日使用量を2013年の水準から50%削減するとされています。日本の抗菌薬使用の多くは経口抗菌薬であること、さらに使用量が多い経口抗菌薬である第3世代セファロスポリン系抗菌薬、フルオロキノロン系抗菌薬、マクロライド系抗菌薬の処方の多くは外来診療で処方されていることが推測されるため、『抗微生物薬適正使用の手引き 第二版』²⁾では、外来診療で各医療従事者が主に抗菌薬の必要な状況と必要でない状況を判別できるよう支援することを念頭に置いた内容となっています。また、患者数が多い急性気道感染症や急性下痢症では、外来診療において抗菌薬が必要な状況は限定されており、本手引きの各論では、薬剤耐性対策の中でも特に重要な抗菌薬の適正使用を推進するため、諸外国での現状及び日本において過剰な処方が指摘されている抗菌薬の種類^{4,5)}から総合的に判断し、不必要に抗菌薬が処方されていることが多いと考えられる急性気道感染症及び急性下痢症の患者に焦点を当てて記載されていますので是非参考にして下さい。また近年、急性気道感染症における抗菌薬使用削減のための戦略として、抗菌薬の延期処方 (Delayed Antibiotics Prescription: DAP)を行うことで、合併症や副作用、予期しない受診などの好ましくない転帰を増やすことなく抗菌薬処方を減らすことができると考えられています⁶⁻⁸⁾。DAPは、初診時に抗菌薬投与の明らかな適応がない患者に対して、その場で抗菌薬を投与するのではなく、その後の経過が思わしくない場合にのみに抗菌薬を投与する手法であり、不必要な処方を減らすためにも有効であることから、英国では急性気道感染症においてDAPが推奨されています⁹⁾。日本においてDAPを行う場合は、初診時は抗菌薬を処方せず、症状が悪化した場合や遷延する場合に再度受診をしてもらい、改めて抗菌薬処方の必要性を再評価するという方法が考えられます。

【引用文献・参考資料】

- 1) 厚生労働省：保医発 0305 第 2 号 令和 2 年 3 月 5 日 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000638414.pdf>, 2020年7月28日閲覧
- 2) 厚生労働省：抗微生物薬適正使用の手引き 第二版
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>, 2020年7月28日閲覧
- 3) 厚生労働省：薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2016-2020 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議, 2016年4月5日
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kansen/pdf/yakuzai_honbun.pdf, 2020年7月28日閲覧
- 4) Muraki Y, Yagi T, Tsuji Y, Nishimura N, Tanabe M, Niwa T, et al. Japanese antimicrobial consumption surveillance: First report on oral and parenteral antimicrobial consumption in Japan (2009-2013). *J Glob Antimicrob Resist.* 2016;7:19-23
- 5) Fleming-Dutra KE, Hersh AL, Shapiro DJ, Bartoces M, Enns EA, File Jr TM, Finkelstein JA, et al. Prevalence of Inappropriate Antibiotic Prescriptions Among US Ambulatory Care Visits, 2010-2011. *JAMA.* 2016;315(17):1864-1873
- 6) Spurling GKP, Del Mar CB, Dooley L, Foxlee R, Farley R. Delayed antibiotics for respiratory infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(4):CD004417
- 7) Little P, Moore M, Kelly J, Milliamson L, Leydon G, McDermott L, et al. Delayed antibiotic prescribing strategies for respiratory tract infections in primary care: pragmatic, factorial, randomised controlled trial. *BMJ.* 2014;348:g1606
- 8) de la Poza Abad M, Mas Dalmau G, Moreno Bakedano M, Isabel Gonzalez Gonzalez A, Canellas Criado Y, Hernandez Anadon S,

et al. Prescription Strategies in Acute Uncomplicated Respiratory Infections: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2016;176(1):21-29

- 9) Ryves R, Eyles C, Moore M, McDermott L, Little P, Leydon GM : Understanding the delayed prescribing of antibiotics for respiratory tract infection in primary care: a qualitative analysis. *BMJ Open.* 2016;6(11):e011882

1 3 術後感染予防抗菌薬の種類や投与期間, 追加投与のタイミングなどマニュアルの遵守状況を年に1回程度は確認している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 術後感染予防抗菌薬のマニュアルを作成しているか
- ② 各診療科のマニュアルを把握しているか
- ③ 不適切な使用に対して指導を行っているか
- ④ 術後感染予防抗菌薬の種類や投与期間, 追加投与のタイミングなど遵守状況を調査しているか

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 術後感染予防抗菌薬のマニュアルに従い処方を行っているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	術後感染予防抗菌薬について、院内で統一または標準化されたマニュアルを作成している	<p>周術期に使用する術後感染予防抗菌薬について、院内で統一または標準化されたマニュアルを作成することで不適切な抗菌薬使用を避けることができます。さらに適切な使用方法により予防効果を上げ、手術部位感染（surgical site infections:SSI）発生を抑制することができます¹⁾。</p> <p>手術部位、清潔レベルに基づく抗菌薬の選択、抗菌薬ごとの適切な使用タイミング、長時間手術における術中再投与、投与期間などを診療科別、手術別に明確化しておく必要があります。</p> <p>マニュアルは、各診療科と相談の上、感染管理部門で作成すべきと考えますが、各診療科に策定を委ねる場合も、感染管理部門による承認が必要と考えます。</p>
スタッフへの指導や教育	術後感染予防抗菌薬のマニュアルに記載された内容について把握し、助言している	手術部位、清潔レベルに基づく術後感染予防抗菌薬の種類や投与期間など効果を上げるための適切な使用方法についての指導、助言は、理解の促進とそれに準じた行動を増加させます。
	術後感染予防抗菌薬の不適切な使用について指導を行っている	自主性に任せた術後感染予防抗菌薬の使用には限界があり、不適切な使用は SSI 発生や耐性菌発現のリスクにつながり、コスト面から不利益を生じることにつながります。遵守状況などモニタリングを行い、最低限の情報と知識の共有が重要です。

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	術後感染予防抗菌薬の遵守状況を調査している	術後感染予防抗菌薬の種類、投与期間などマニュアルの遵守状況をモニタリングすることで、不適切な抗菌薬の使用を減らすことができ、耐性菌発現のリスク低下につながります。また、マニュアルから外れた使用がされている場合や SSI 発生率の増加がみられた場合など、必要に応じて介入、助言を行うことも重要です。何か新しいことを導入した際はその効果を確認することはもちろんのことですが、年に 1 回程度は遵守状況を確認する必要があります。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	術後感染予防抗菌薬のマニュアルがいつでも閲覧できる	マニュアルがあっても利用できる所になれば周知できません。電子カルテなどで院内のどこからでも閲覧できる、または紙媒体であれば病棟などに配備されているなど、情報がどこにあるか周知されていることが重要です。
現場スタッフの行動	術後感染予防抗菌薬のマニュアルに従い処方を行っている	クリニカルパスに組み込むことで、抗菌薬の選択や投与期間については、ある程度統一した使用が図れます。マニュアルを遵守していない場合や遵守率の低下がみられた場合は、必要に応じて介入を行います。マニュアル遵守率だけでなく、SSI サーベイランスの結果と併せてフィードバックすることで、さらなる遵守率向上にもつながります。

3. Question -①

術後感染予防抗菌薬に用いられる一般的な抗菌薬と推奨される投与期間について教えてください。

〈解説〉

術後感染予防抗菌薬は組織の無菌化が目標ではなく、術中汚染菌量を宿主防御機構でコントロールできるレベルにまで低下させ、SSI の発症を減少させるために補助的に使用します。原則として、遠隔部位感染は対象としていません。感染症治療とは異なり、術後感染予防抗菌薬はほぼすべての手術患者に対して使用されるため、耐性菌出現などへの影響が大きく、適正使用が重要となります。術後感染予防抗菌薬の効果を高めるためには、次のことに注意が必要です。①術後感染予防抗菌薬の適応：どのような手術に有用か、②抗菌薬の選択：使用する抗菌薬は手術創の分類に従い選択、③初回投与のタイミング：皮切前 1 時間以内に投与[バンコマイシン (VCM)、キノロン系薬は 2 時間以内に投与]、④追加投与：長時間手術の場合、術中に再投与を行う[再投与の間隔は抗菌薬の半減期の 2 倍を目安にするとされており、例えばセファゾリン (CEZ) の場合、3~4 時間毎に投与]、⑤投与期間：術後 24 時間以内に投与を中止する（心臓血管外科の手術では 48 時間以内）。術後感染予防抗菌薬を 3 日以上投与した場合、耐性菌の発現が有意に高くなること²⁾や、胃切除においては腸内のビフィズス菌が減少し、緑膿菌、腸球菌が増加することが証明されています³⁾。また、全病院的に術後感染予防抗菌薬の投与期間を 1.6 日に短縮したところ、術後に分離される緑膿菌の検出が有意に減少したとの

報告もあり⁴⁾，できるだけ短期間投与にとどめる必要があります。その他，肥満症例では，血中および組織内の抗菌薬濃度が対象とする細菌群の最小発育阻止濃度（minimum inhibitory concentration：MIC）以下となることが報告されており，80kgを超える症例にCEZを使用する場合には1回2g投与することが推奨されます。また，1,500mLを超える大量出血があった場合などには，追加投与を行うことが推奨されています。

術後感染予防抗菌薬は，術中汚染の原因菌，すなわち手術部位に常在する細菌に対し有効な抗菌薬を選択します。SSIの原因菌は手術部位の汚染度別に異なり，清潔創では皮膚の常在菌をターゲットとして，黄色ブドウ球菌や連鎖球菌に抗菌活性があるCEZやアンピシリン/スルバクタムが推奨されています。それに加えて，準清潔創では臓器特有の常在細菌叢，すなわち上部消化管や肝胆膵では大腸菌や肺炎桿菌などのグラム陰性桿菌に抗菌活性がある第2世代セファロスポリン系薬のセフォチアム，また，下部消化管では加えて嫌気性菌に抗菌活性があるセフメタゾールやフロモキシセフが推奨されています。しかし近年，嫌気性菌であるバクテロイデ属のこれら薬剤に対する耐性化を考慮し，CEZ+メトロニダゾール（MNZ）の併用も推奨されています。

術後感染症の原因菌として緑膿菌やMRSAが検出されることがありますが，これらをターゲットとしてはいけません。また，β-ラクタム系薬にアレルギーがあり，ペニシリン系薬やセフェム系薬の使用が困難な場合は，代替薬として清潔部位ではクリンダマイシン（CLDM）やVCMが推奨され，準清潔部位ではそれらにアミノグリコシド系薬，フルオロキノロン系薬，またはアズトレオナムの併用が推奨されています⁵⁾。また，嫌気性菌の関与が想定される場合には，下部消化管や婦人科ではMNZ，口腔や咽頭の手術ではCLDMの追加が推奨されています⁵⁾。

表1に，各領域における代表的な術式に対する推奨抗菌薬とβ-ラクタム系薬アレルギーに対する代替薬，投与期間を示します。また，表2に代表的な抗菌薬の半減期と再投与間隔を示します。

表1 各領域における代表的な術式に対する術後予防抗菌薬とβ-ラクタム系薬アレルギーに対する代替薬と投与期間

術式	推奨される抗菌薬	β-ラクタム系薬アレルギー に対する代替薬	投与期間
心臓外科			
冠動脈バイパス手術	CEZ	VCM, TEIC, CLDM	48時間
血管外科			
胸部大動脈解離に対する人工血管置換術（待機手術）	CEZ	VCM, CLDM	48時間
呼吸器外科			
肺切除術（開胸）	CEZ, SBT/ABPC	CLDM, VCM (GM, FQs, AZT 併用可)	単回～24時間
上部消化管外科（食道，胃）			
胸部食道切除術（胃管，空腸再建）	CEZ	[CLDM or VCM] + [AGs or FQs or AZT]	単回～48時間
幽門側胃切除術	CEZ	[CLDM or VCM] + [AGs or FQs or AZT]	単回～24時間

肝胆膵外科（脾手術も含む）			
肝臓切除（胆道再建伴わない）	CEZ, FMOX, CTM, SBT/ABPC	AGs, FQs	単回～24時間
膵頭十二指腸切除術	CEZ, CTM	AGs, FQs	48時間
腹腔鏡下胆嚢摘出術	CEZ	[CLDM or VCM] + [AGs or FQs or AZT]	単回
下部消化管外科（小腸，虫垂，結腸・直腸）			
結腸切除術（開腹，腹腔鏡下）	CMZ, FMOX, CEZ+MNZ	[AGs or FQs]+MNZ	単回～24時間
耳鼻咽喉科・頭頸部外科			
口腔咽頭悪性腫瘍手術（含む筋皮弁再建）・喉頭全摘術	SBT/ABPC, CEZ+ CLDM, CEZ+MNZ, CMZ	[FQs or AGs or VCM] + [CLDM or MNZ]	48時間
産科			
帝王切開術（未破水）	CEZ	CLDM+AGs	単回
婦人科			
卵巣腫瘍手術（開腹，腹腔鏡下）	CEZ	CLDM, VCM	単回
腹式子宮摘出術（腹腔鏡下）	CMZ, FMOX, SBT/ABPC, CEZ+MNZ	[AGs or FQs]+MNZ, [AGs or AZT or FQs] + CLDM	単回
整形外科			
人工関節置換術	CEZ	VCM, TEIC, CLDM	単回～48時間
泌尿器科			
（尿路系開放なし）腎摘除術，副腎摘除術，会陰部手術など	CEZ, SBT/ABPC	経口/静注 FQs	単回
膀胱摘除術＋消化管利用尿路変向術など	CMZ, FMOX, SBT/ABPC	[AGs or FQs]+MNZ	24～48時間
乳腺外科			
乳房再建を伴う乳腺手術	CEZ	CLDM, VCM	単回～24時間

CEZ：セファゾリン，CTM：セフォチアム，CMZ：セフメタゾール，FMOX：フロモキシセフ，SBT/ABPC：スルバクタム/アンピシリン，FQs：フルオロキノロン系薬，AGs：アミノグリコシド系薬，GM：ゲンタマイシン，AZT：アズトレオナム，VCM：バンコマイシン，TEIC：テイコプラニン，CLDM：クリンダマイシン，MNZ：メトロニダゾール

文献5) より引用，一部抜粋

表2 抗菌薬の半減期と腎機能正常例（eGFR_{IND} ≥ 50mL/min*）での再投与間隔

抗菌薬	半減期 (腎機能正常, 時間)	再投与間隔 (時間)	抗菌薬	半減期 (腎機能正常, 時間)	再投与間隔 (時間)
CEZ	1.2-2.2	3-4	CLDM	2-4	6
SBT/ABPC	0.8-1.3	2-3	GM	2-3	5
AZT	1.6-1.8	3-4	VCM	4-8	8
CPFX	3-7	8	MNZ	6-8	8

CEZ：セファゾリン，SBT/ABPC：スルバクタム/アンピシリン，AZT：アズトレオナム，
CPFX：シプロフロキサシン，CLDM：クリンダマイシン，GM：ゲンタマイシン VCM：バンコマイシン，
MNZ：メトロニダゾール

*： $eGFR_{IND}(mL/min) = eGFR(mL/min/1.73m^2) \times (患者体表面積/1.73m^2)$

文献5) より引用, 一部抜粋

Question -②

SSI 予防に関するガイドラインにはどのようなものがあるか教えてください。

< 解説 >

SSI 予防に関するガイドラインには以下のようなものがあります。施設内でマニュアルを作成する際などに参考となります。

- ・術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン⁵⁾
2016年，日本化学療法学会/日本外科感染症学会，HPよりダウンロード可能
- ・手術医療の実践ガイドライン
2019年3月改訂，日本手術医学会
- ・消化器外科 SSI 予防のための周術期管理ガイドライン
2018年，日本外科感染症学会
- ・SSI 予防に関するガイドライン^{6,7)}
2016年，世界保健機構（WHO）
- ・1999年 SSI 予防ガイドラインの改訂版⁸⁾
2017年，米国疾病予防管理センター（CDC）
- ・SSI ガイドライン 2016 Update⁹⁾
2017年，米国外科学会/外科感染症学会（ACS/SIS）
- ・英国のガイドライン Surgical site infections:prevention and treatment
2020年最終アップグレード¹⁰⁾
- ・病院感染対策ガイドライン
2018年版，国公立大学附属病院感染対策協議会

【引用文献・参考資料】

- 1) Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, et al : Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health-Pharm* 2013 ; 70 : 195-283
- 2) Harbarth S, Samore MH, Lichtenberg D, Carmeliet Y : Prolonged antibiotic prophylaxis after cardiovascular surgery and its effect on surgical site infections and antimicrobial resistance. *Circulation* 2000; 101: 2916-21.
- 3) Takesue Y, Yokoyama T, Akagi S, Ohge H, Imamura Y, Murakami Y, et al : Changes in the intestinal flora after the administration of prophylactic antibiotics to patients undergoing a gastrectomy. *Surg Today* 2002; 32: 581-6
- 4) Takahashi Y, Takesue Y, Nakajima K, Ichiki K, Wada Y, Tsuchida T, et al : Implementation of a hospital-wide project for appropriate antimicrobial prophylaxis. *J Infect Chemother* 2010; 16: 418-23
- 5) 日本化学療法学会/日本外科感染症学会, 術後感染予防抗菌薬適正使用に関するガイドライン作成委員会編 : 術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン, 杏林舎, 東京, 2016
- 6) Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, Kubilay NZ, Zayed B, Gomes SM, et al : WHO Guidelines Development Group. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis* 2016 ;16:e276-e287
- 7) Allegranzi B, Zayed B, Bischoff P, Kubilay NZ, de Jonge S, de Vries F, et al : WHO Guidelines Development Group. New WHO recommendations on intraoperative and postoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis* 2016;16:e288-e303
- 8) Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, et al : Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg* 2017;152:784-91
- 9) Ban KA, Minei JP, Laronga C, Harbrecht BG, Jensen EH, Fry DE, et al : American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update. *J Am Coll Surg* 2017;224:59-74
- 10) NICE guideline [NG125] : Surgical site infections: prevention and treatment. <http://www.nice.org.uk/guidance/ng125>, 2021年2月24日閲覧

14 ASTは抗菌薬の採用や削除について関与できるシステムがある

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 抗菌薬の採用品目を把握できるツール（マニュアルなど）があるか
- ② 抗菌薬の採用に関する院内規定はあるか

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 採用抗菌薬の一覧はあるか
- ② 抗菌薬の採用と削除を把握できているか
- ③ 先発品と後発品の割合を把握している
- ④ 採用または削除する際の手順書はあるか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	抗菌薬の採用品目を見直している ¹⁾	抗菌薬の選択に関しては、各科の医師の選択に委ねず、病院全体として検討されるべき事項です。新規抗菌薬を採用する際には、アンチバイオグラムや診療ガイドラインの変更に加えて、医療安全や医療経済といった側面からも検討を行います。薬事委員会のメンバーとして抗菌薬適正使用支援チーム（AST）メンバーが参画していることが望まれます。
マニュアル・計画表の作成	薬事委員会の内規などに抗菌薬の採用や削除に関する記載がある	抗菌薬の採用や削除を検討する際には、最新のガイドラインやエビデンスをもとにASTや感染対策部門のメンバーが薬事委員会委員となり協議が行われていることが望まれます。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	抗菌薬の採用品目を見直している ¹⁾	抗菌薬の感受性の変化や ²⁾ や適応症や用法用量の改訂と処方頻度といった各部門の情報に基づいた採用抗菌薬の採用や削除が望まれます。また、後発品の有無や後発品の採用品目数が把握できれば経済性を考慮した見直しが可能です。採用医薬品集があり採用や削除に関する手順書があれば、この整備を効率的に行うことができます。

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	採用（削除）された抗菌薬が院内にタイムリーに通知されている。	採用や削除された抗菌薬についての情報が確認しやすい手段で院内に通知されていることが抗菌薬の適正使用につながります。抗菌薬の採用品目の削減は経済効果だけでなく投与期間の短縮にも寄与できます ³⁾ 。このような効果についても院内に周知することで適正使用の推進に寄与できます。

3. Question -①

フォーミュラリーについて教えてください。

< 解説 >

フォーミュラリーとは、1940年代に米国の病院薬剤部において、いわゆる採用医薬品集として使われていました。近年では米国医療薬剤師会（ASHP）において「医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用に関する方針」と定義されています⁴⁾。この背景には1960年以降に米国の医療費の還付を目的にフォーミュラリーの作成が義務付けられたことが要因としてあります。抗菌薬に限りませんが医薬品を採用する際の薬効評価には薬剤師の存在が必要不可欠であり治療上の必然性を考慮して採用薬を選択します。CDCでは外来診療における抗菌薬適正使用支援のコア・エレメントとして処方薬の把握と報告を挙げています⁵⁾。抗菌薬の処方行動を監視し、臨床医に定期的にフィードバックすること、または臨床医に自身の抗菌薬行動を評価させることが不適切な抗菌薬処方を減らし、抗菌薬の選択を改善することにつながります。

【引用文献・参考資料】

- 1) 病院機能評価機能種別評価項目解説集一般病院3<3rdG: Ver. 2.0> 72-73
- 2) Tateda K, Akira O, Yoshikazu I, Hinako M, Keizo, Y. Investigation of the susceptibility trends in Japan to fluoroquinolones and other antimicrobial agents in a nationwide collection of clinical isolates: A longitudinal analysis from 1994 to 2016. J Infect Chemother 2019 ; 25:594-604
- 3) 佐々木康弘, 栗島彬, 天野美里, 金丸亜佑美, 山口明子, 高安博史, 他. 薬剤師主導による antimicrobial stewardship program の導入. 環境感染誌 2017 ; 23 : 369-3739
- 4) Tyler LS, Cole SW, May JR, Millares M, Valentino MA, Vermeulen LC Jr, et al. ASHP guidelines on the pharmacy and therapeutics committee and the formulary system. Am J Health Syst Pharm 2008 : 65 ; 1272-1283
- 5) The Core Elements of Outpatient Antibiotic Stewardship : https://www.cdc.gov/antibiotic-use/community/pdfs/16_268900-A_CoreElementsOutpatient_508.pdf, Accessed 25 July 2020

15 院内抗菌薬マニュアルがあり、年1回の改訂の必要性を検討し、スタッフに周知されている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 医療機関独自のガイドラインやマニュアルなどはあるか
- ② 外来における抗菌薬適正使用の内容が含まれているか
- ③ ガイドラインやマニュアルが定期的に改訂され周知されているか

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① ガイドラインやマニュアルなどが適切に配置されているか
- ② ガイドラインやマニュアルが現場スタッフに周知されているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	抗菌薬使用に関するガイドラインやマニュアルなどを自施設で独自に作成し定期的に改訂している	院内で採用している抗菌薬の種類、特性（用法・用量も含む）、使用量、耐性率などが記載されていることが望ましいとされます。採用薬の変更や添付文書などが改訂された場合は、定期的に改訂を行う必要があります。また、外来における抗菌薬適正使用に係る内容も含める必要があります。
スタッフへの指導や教育	ガイドラインの閲覧または配置場所が周知され、その内容について定期的に説明がなされている	全スタッフを通して院内で簡易に閲覧可能な状況にしておくことが必要です（冊子や院内LAN等）。自施設のガイドラインの内容に関し講習会や勉強会を開催するなどの機会をもつことも重要です。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	抗菌薬使用に関するガイドラインやマニュアルなどが配置されている	ICT、ASTが各病棟、外来に配布し、適宜使用するよう啓発活動を行っていることが重要です。
現場スタッフの行動	抗菌薬使用に関するガイドラインが現場スタッフに周知されている	ICT、ASTラウンドを行い、現場スタッフにどこに配置してあるか、使用方法について理解できているかを確認する必要があります。

3. Question -①

抗菌薬使用に関するガイドラインを作成する際に載せるべき項目について教えてください。

< 解説 >

薬剤師は患者への抗菌薬の適正使用を推進していく役割を担っており、様々な観点から提言を行っていく必要があります^{1,2)}。各施設の状況により異なりますが、以下に、抗菌薬使用に関するガイドラインを作成する際に考慮する掲載項目を記載します。また、抗菌薬適正使用支援加算の施設基準にも「抗微生物薬適正使用の手引き」³⁾を参考に、外来における抗菌薬適正使用に係る内容も含めること⁴⁾が求められています。

- ◆ 感染症診療の考え方
- ◆ 各細菌，真菌，ウイルスの特徴
- ◆ 抗菌薬の Pharmacokinetics-Pharmacodynamics (PK/PD)⁵⁾
- ◆ TDM について，抗 MRSA 薬の特性^{6,7)}
- ◆ 各抗菌薬の特徴（表などにまとめられている）
- ◆ 腎機能低下時の使用方法と留意点（血液透析，持続的血液濾過透析なども含む）
- ◆ 妊婦および新生児，小児への投与について
- ◆ 各薬剤の相互作用について
- ◆ 術前術後の予防抗菌薬について⁸⁾
- ◆ 微生物の感染経路と感染予防策について
- ◆ 各感染症の各論（敗血症，市中肺炎，院内肺炎，慢性気道感染症，髄膜炎，胆道感染症，腹膜炎，皮膚軟部組織感染症，尿路感染症，婦人科領域感染症，小児科領域感染症など）
- ◆ 各菌種別アンチバイオグラム
- ◆ 施設の抗菌薬の使用量
- ◆ 抗菌薬の有効菌種
- ◆ 抗菌薬の適応症
- ◆ 感染症新法
- ◆ 各耐性菌の特徴とその対策⁹⁾
- ◆ 様々な臨床上必要な情報（配合変化，施設基準など）
- ◆ 外来における抗菌薬適正使用

【引用文献・参考資料】

- 1) 木津純子: 感染制御における薬剤師の役割。エビデンスに基づいた感染制御 第2集, メヂカルフレンド社, 東京, 2003; 89-96
- 2) Barlam TF, Cosgrove SE, Abbo LM, MacDougall C, Schuetz AN: Executive Summary: Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. Clin Infect Dis. 2016 May 15;62(10):1197-202
- 3) 厚生労働省: 抗微生物薬適正使用の手引き 第二版
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>, 2020年7月28日閲覧
- 4) 厚生労働省: 保医発 0305 第2号 令和2年3月5日 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000638414.pdf>, 2020年7月28日閲覧

- 5) 厚生労働省：薬生審査発 1225 第 10 号 平成 27 年 12 月 25 日 抗菌薬の PK/PD ガイドライン
<https://www.pmda.go.jp/files/000209260.pdf>, 2020 年 7 月 28 日閲覧
- 6) 日本化学療法学会／日本 TDM 学会抗菌薬 TDM ガイドライン作成委員会編. 抗菌薬 TDM ガイドライン改訂版 2016. 杏林舎, 東京
- 7) 日本化学療法学会/日本感染症学会 MRSA 感染症の治療ガイドライン作成委員会編. MRSA 感染症の治療ガイドライン 改訂版 2019,
杏林舎, 東京
- 8) 日本化学療法学会/日本外科感染症学会, 術後感染予防抗菌薬適正使用に関するガイドライン作成委員会編：術後感染予防抗菌薬適
正使用のための実践ガイドライン, 杏林舎, 東京, 2016
- 9) 厚生労働省：薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016-2020 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議, 2016 年 4 月 5 日
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kansen/pdf/yakuzai_honbun.pdf, 2020 年 7 月 28 日閲覧

16 TDMの必要な抗菌薬（グリコペプチド、アミノグリコシド、ポリコナゾール）に関して、TDMの実施と適切なタイミングを医師へ助言している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① TDMに関するマニュアルはあるか

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 推奨される投与方法を担当医にどのように助言しているか
- ② 担当医に血中濃度確認の採血を促すための適切なツールはあるか
- ③ TDM解析結果に基づき、推奨される投与方法を薬剤師が担当医に助言しているか
- ④ 血中濃度確認の採血が実施されない場合、主治医へ採血を促しているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	TDMに関するマニュアルを薬剤部門もしくは感染制御部門などで可能な限り作成している	自施設や薬剤部の状況を考慮して、血中濃度測定や投与设计に関する情報を共有化可能なマニュアルで整備することが望ましいと考えますが、時間的な制約や労力の観点から困難である施設も多いと予想されます。投与设计フローチャートや参考となる情報を記載した情報提供カードなどの簡便なツールの利用は、治療率向上に寄与したとの報告もあり、これらを代用することも可能と考えます。抗菌薬TDMガイドライン2016年改訂版 ¹⁾ も状況に応じて活用することが望ましいでしょう。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	推奨される投与方法を担当医に助言するための適切なツールがある	薬物動態学的解析を簡便に行うことのできるソフトウェアは有用なツールとなり得ますが、現在、これらのソフトウェアは複数存在します ^{2~6)} 。用いられている母集団やベイジアン法、Sawchuk-Zaske法などの推定方法は異なるため、それぞれの特徴を理解し、適切なソフトウェアと母集団を理解して使用する必要があります。また、ノモグラム等の作成も一つの方法となります。

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	担当医に血中濃度確認の採血を促すための適切なツールがある	TDM 対象抗菌薬を有効かつ安全に使用するためには、TDM の実施が不可欠であり、投与開始時には担当医に血中濃度確認の採血を行うよう働きかける必要があります。担当医に TDM 実施を促す体制の整備として、これまでにオーダーリングシステムの導入 ^{7,8)} 、抗 MRSA 薬処方時の注意喚起 ⁹⁾ 、TDM 実施を促す院内通知 ¹⁰⁾ 、TDM 未実施医師への通知文書 ⁹⁾ 、フローチャートの利用 ¹¹⁾ および TDM クリニカルパスの導入 ¹²⁾ などが報告されています。その他、PBPM (protocol based pharmacotherapy management) の導入による TDM 採血オーダーの入力支援の有用性も報告されています ¹³⁾ 。日本病院薬剤師会では、厚生労働省医政局通知「医療スタッフの共同・連携によるチーム医療の推進について」 ¹⁴⁾ の解釈と実践解説事例 ¹⁵⁾ において、「抗 MRSA 薬処方支援 (TDM) プロトコール」を記載しています。これらを踏まえて、自施設の特性を考慮して TDM 推進のためのツール運用を整備する必要があります。また、必要に応じて複数の対策を併用し、院内の医師への周知を図る必要があります。TDM 未実施医師への通知文書を配布した結果、実施率は 90%以上に達したとの報告もあります ⁹⁾ 。
現場スタッフの行動	血中濃度測定後の TDM 解析結果に基づき、推奨される投与方法を薬剤師が担当医に助言している	TDM は患者背景や起炎菌の性状、PK/PD 理論などを総合的に勘案した上で実施する事が重要です。VCM 投与患者に対する適切な TDM の施行は、有効性の向上 ¹⁶⁾ 、腎機能障害発症率の軽減 ¹⁷⁾ 、薬剤費の節減 ¹⁸⁾ に寄与することが報告されています。したがって、薬剤師は正確な患者背景の把握と科学的根拠に立脚した TDM を施行し、薬物動態学的解析にて得られた結果に基づき簡潔かつ明確なコメントにて適切な投与方法を推奨する必要があります。患者背景や PK/PD 理論を考慮し、医師と十分協議すること、そして、助言することが重要です。
	血中濃度確認の採血が実施されない場合、主治医へ採血を促している	業務フローチャートを作成し、各部門の介入や医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師など各職種の役割分担を表示しておくことにより、92.9%と高い実施率が得られたとの報告があります ¹¹⁾ 。現場スタッフの行動範囲を明確にしておくことも有用な手段の 1 つです。

3. Question -①

TDMが必要な抗菌薬とその推奨される血中濃度について教えてください。

< 解説 >

現在、本邦の保険診療上の TDM 対象抗微生物薬は、グリコペプチド系抗菌薬のバンコマイシン、テイコプラニン、アミノグリコシド系抗菌薬のアルベカシン、アミカシン、ゲンタマイシン、トブラマイシン、および抗真菌薬のボリコナゾールです。それぞれの薬剤において、推奨血中濃度および採血ポイントが異なります。以下は主に抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 年改訂版¹⁾に基づいた薬剤別に注意事項の概要を示します(表)。

バンコマイシン (VCM)

抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 年改訂版¹⁾においては、目標トラフ濃度 10~20 $\mu\text{g/mL}$ と明記されています。しかし、腎機能障害発症率は、濃度依存的に上昇すること¹⁹⁾や、トラフ濃度 15 $\mu\text{g/mL}$ 以上の症例では、それ未満の症例と比較して、腎機能障害発症率が高い²⁰⁾ことが報告されており、初回目標トラフ値は 10~15 $\mu\text{g/mL}$ に設定することとされています¹⁾。したがって、患者の状態や病態を十分考慮して、15~20 $\mu\text{g/mL}$ の設定は慎重に行う必要があります。また、病態によっては AUC により有効性と安全性を評価することが有用とされており、AUC 400~600 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ 、トラフ 15~20 $\mu\text{g/mL}$ を目標とした際の腎障害発現率は各々 9.1%、28.8%と AUC を指標とした例が有意に腎障害発現率は低い報告があります²¹⁾。2020 年に改訂された VCM の TDM に関するコンセンサスレビュー²²⁾においては、目標トラフ濃度として 15~20 $\mu\text{g/mL}$ は推奨せず、AUC-guided TDM を推奨しており、目標 AUC/MIC を 400-600 $\text{mg}\cdot\text{h/L}$ としています。Men P らは死亡率並びに治療失敗率は AUC/MIC が高値のほうが有意に低いと報告しています²³⁾。さらに、Aljefri DM らは腎障害発現率が AUC 低値の方が有意に低いとし、腎毒性発現の閾値として平均 650 $\text{mg}\cdot\text{h/L}$ を提案しています²⁴⁾。重症感染症、AKI のリスクがあるなどの場合においては、AUC-guided TDM を考慮する必要があると考えられます。また、AUC-guided TDM を行うためのツールの一つとして、日本化学療法学会よりベイジアン法を用いたソフトウェアが発表されています⁵⁾。

テイコプラニン (TEIC)

これまで 10~30 $\mu\text{g/mL}$ が目標トラフ値として推奨されてきましたが、抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 年改訂版¹⁾では、トラフ値 20~30 $\mu\text{g/mL}$ での臨床効果、安全性が確認されていることなどから、目標トラフ値は 15~30 $\mu\text{g/mL}$ が推奨されています。また、重症例^{25~31)}、心内膜炎^{32~35)}、骨関節感染症³⁶⁾などでは、トラフ濃度 20 $\mu\text{g/mL}$ 以下における治療失敗例が報告されており、目標を 20 $\mu\text{g/mL}$ 以上に設定することが必要です。一方で、トラフ濃度が 40 $\mu\text{g/mL}$ 以上では血小板減少、60 $\mu\text{g/mL}$ 以上では腎機能障害の発現頻度が上昇します^{37,38)}。しかし、VCM と比較して腎機能障害、レッドネック症候群などの副作用発現率は低く、安全性は高いとされます¹¹⁾。

アルベカシン (ABK)

抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 年改訂版¹⁾では、臨床効果と $C_{\text{peak}}/\text{MIC} \geq 8$ が相関するため、目標 C_{peak} 15~20 $\mu\text{g/mL}$ への設定が推奨されています。また、目標 C_{peak} を 15~20 $\mu\text{g/mL}$ に設定した結果、治療成績が良好であったとの報告もあります³⁹⁾が、上限値の設定に関して明確な根拠はありません。また、腎機能障害の観点からトラフ濃度 1~2 $\mu\text{g/mL}$ 未満での設定が推奨されています。

アミカシン (AMK)

Maller ら⁴⁰⁾ は、AMK15mg/kg を投与した結果、投与開始 1 時間後および 24 時間後の平均血中濃度はそれぞれ 55 μ g/mL および 1.3 μ g/mL で、有効性、安全性が認められたと報告しています。抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 年改訂版¹⁾ では MIC \leq 4 μ g/mL では Cpeak41~49 μ g/mL を目標とし、初期投与量としては感染症の重症度や起因菌の MIC から 15mg/kg または 20mg/kg を 1 日 1 回投与が推奨されています。またトラフ値は <4 μ g/mL を目標値としています。

ゲンタマイシン (GM)

Locksmith ら⁴¹⁾ は、GM5.1mg/kg を投与した結果、投与開始 30 分後の平均血中濃度が 18.1 μ g/mL であったと報告しています。また、Nicolau ら⁴²⁾ は、GM7mg/kg で投与した結果、投与開始 1 時間後の平均血中濃度が 18.7 μ g/mL であったと報告しています。抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 年改訂版¹⁾ では MIC \leq 1 μ g/mL では Cpeak \geq 8~10 μ g/mL を目標とし、初期投与量としては感染症の重症度や起因菌の MIC から 5mg/kg または 7mg/kg を 1 日 1 回投与が推奨されています。またトラフ値は <1 μ g/mL を目標値としています。

ボリコナゾール (VRCZ)

VRCZ のトラフ値は 2 μ g/mL 以上で有効性が期待できるとの報告⁴³⁾ がある一方で、トラフ値が 1 μ g/mL 以上で治療成功率が向上するとのメタ解析の報告⁴⁴⁾ があり、抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 年改訂版¹⁾ では、目標トラフ値として 1~2 μ g/mL 以上が推奨されています。安全性に関しては、トラフ値が 4~5 μ g/mL を超える場合には肝障害に注意するとなっています。経口投与のバイオアベイラビリティは高い^{45, 46)} もの、注射剤と同等な PK ではない^{47~49)} ため、注射剤からの切り替えの場合は TDM を考慮する必要があります。2014 年 9 月より小児への適応が追加承認され、小児では経口投与の場合バイオアベイラビリティは成人より低率となるため注射剤からの投与が推奨されています^{50~52)}。

表. TDM 対象薬剤の目標血中濃度¹⁾

薬剤名		VCM	TEIC	ABK	AMK	GM, TOB	VRCZ
目標血中濃度	ピーク値 (μ g/mL)	-		15~20	41~60	\geq 8~20	-
	トラフ値 (μ g/mL)	10~20	15~30	1~2 未満	4 未満	1 未満	1~2 以上 4~5 未満
採血ポイント	ピーク値	投与終了後 1~2 時間後 (AUC が必要な場合のみ)	-	点滴開始 1 時間後 (30 分で点滴投与し、点滴終了後さらに 30 分後)			-
	トラフ値	投与前 30 分以内					

【引用文献・参考資料】

- 1) 日本化学療法学会／日本 TDM 学会抗菌薬 TDM ガイドライン作成委員会編. 抗菌薬 TDM ガイドライン改訂版 2016. 杏林舎
- 2) 澁谷正則, 佐々木 忠徳, 喜古康博, 高尾良洋, 木村利美, 小杉隆祥 PC ソフトウェアを用いた実践的 TDM 症例解析 13: 薬物動態解析ソフトウェアを使う 前編. 薬局 2011; 62 (10) : 150-6
- 3) 澁谷正則, 佐々木 忠徳, 喜古康博, 高尾良洋, 木村利美, 小杉隆祥 PC ソフトウェアを用いた実践的 TDM 症例解析 14: 薬物動態解析ソフトウェアを使う 中編. 薬局 2011; 62 (11) : 170-7
- 4) 澁谷正則, 佐々木 忠徳, 喜古康博, 高尾良洋, 木村利美, 小杉隆祥 PC ソフトウェアを用いた実践的 TDM 症例解析 15: 薬物動態解析ソフトウェアを使う 後編. 薬局 2011; 62 (12) : 164-75
- 5) 日本化学療法学会 TDM ソフトウェア開発ワーキンググループ: パンコマイシン TDM ソフトウェア PAT ver. 1.0
<http://www.chemotherapy.or.jp/notice/344.html>, 2021 年 2 月 24 日閲覧
- 6) 日本 TDM 学会 HP (ソフトウェアの紹介) <https://jstdm.jp/soft.html>, 2021 年 2 月 24 日閲覧
- 7) 牧野和隆, 末安正典, 園田正信, 手嶋大輔, 千堂年昭, 中尾泰史, 他: TDM オーダリングシステムの概要と評価. 医療薬学 2002; 28 (4) : 379-86
- 8) 山田武宏, 梅津典子, 大滝康一, 綱川智之, 佐藤真由美, 小城香緒里, 他: 処方オーダリングシステムおよび TDM オーダリングシステムと連動した抗 MRSA 薬使用届け出システムは適正使用を推進する. 医療薬学 2008; 34 (5) : 419-25
- 9) 窪田敏夫, 野中敏治, 矢野貴久, 住村智子, 林純, 伊藤善規, 他: 抗 MRSA 薬の適正使用を目指した薬物血中濃度モニタリング実施率向上への取り組み. 日病薬誌 2008; 44 (2) : 277-80
- 10) 奥貞智, 中浴伸二, 山本健児, 喜田勝也, 片岡和三郎, 永井謙一, 他: 神戸市立中央市民病院における勧告実施前後におけるバンコマイシン点滴静注処方の変化. 医療薬学 2005; 31 (12) : 1019-26
- 11) 鹿角昌平, 田中健二, 竹内道子, 若麻績律子, 中島恵利子, 高橋央, 他: 抗菌薬 TDM の導入による適正使用への試み. 日病薬誌 2008; 44 (5) : 759-62
- 12) 鈴木仁志, 貴田岡節子, 阿部達也, 早川幸子, 木皿重樹, 大山美和子, 他: 抗 MRSA 薬 TDM 解析システムにおけるパス導入と治療への影響: 院内全体としての適正使用への取り組み. 医療薬学 2006; 32 (6) : 541-7
- 13) 中居肇, 松田俊之, 工藤香澄, 吉田泰憲, 佐藤幸緒, 中村一成 MRSA 感染症治療プロトコルに基づく薬物治療管理の検討. 日病薬誌 2015; 51 (3) : 325-9
- 14) 厚生労働省: 医政発 0430001 号 平成 22 年 4 月 30 日 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/d1/s0512-6h.pdf>, 2021 年 2 月 24 日閲覧
- 15) 日本病院薬剤師会 プロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM) の円滑な進め方と具体的実践事例 (Ver. 1.0)
<https://www.jshp.or.jp/cont/16/0331-1.pdf>, 2021 年 2 月 24 日閲覧
- 16) Iwamoto T, Kagawa Y, Kojima M. Clinical efficacy of therapeutic drug monitoring in patients receiving vancomycin. Biol Pharm Bull 2003; 26 (6) : 876-9
- 17) Freeman CD, Quintiliani R, Nightingale CH. Vancomycin therapeutic drug monitoring: is it necessary? Ann Pharmacother 1993; 27 (5) : 594-8
- 18) Fernández de Gatta MD, Calvo MV, Hernández JM, Caballero D, San Miguel JF, Domínguez-Gil A. Cost-effectiveness analysis of serum vancomycin concentration monitoring in patients with hematologic malignancies. Clin Pharmacol Ther 1996; 60 (3) : 332-40
- 19) Lodise TP, Patel N, Lomaestro BM, Rodvold KA, Drusano GL. Relationship between initial vancomycin concentration-time profile and nephrotoxicity among hospitalized patients. Clin Infect Dis 2009; 49: 507-14
- 20) Bosso JA, Nappi J, Rudisill C, Wellein M, Bookstaver PB, Swindler J et al. Relationship between vancomycin trough

- concentrations and nephrotoxicity: a prospective multicenter trial. *Antimicrob Agents Chemother* 2011; 55 (12) : 5475-9
- 2 1) Oda K, Jono H, Nosaka K, Saito H. Reduced nephrotoxicity with vancomycin therapeutic drug monitoring guided by area under the concentration-time curve against a trough 15-20 $\mu\text{g/mL}$ concentration: *Int J Antimicrob Agents*. 2020 Oct;56(4):106109. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.106109.
 - 2 2) Rybak MJ, Le J, Lodise TP, Levine DP, Bradley JS, Liu C et al. Therapeutic monitoring of vancomycin for serious methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections: A revised consensus guideline and review by the American Society of Health-System Pharmacists, the Infectious Diseases Society of America, the Pediatric Infectious Diseases Society, and the Society of Infectious Diseases Pharmacists. *Am J Health Syst Pharm*. 2020 May 19;77(11):835-864
 - 2 3) Men P, Li HB, Zhai SD, Zhao RS. Association between the AUC₀₋₂₄/MIC Ratio of Vancomycin and Its Clinical Effectiveness: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One* 2016 Jan 5;11(1):e0146224. doi: 10.1371/journal.pone.0146224
 - 2 4) Aljefri DM, Avedissian SN, Rhodes NJ, Postelnick MJ, Nguyen K, Scheetz MH. Vancomycin Area Under the Curve and Acute Kidney Injury: A Meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2019 Nov 13;69(11):1881-7
 - 2 5) Gemmell CG, Edwards DI, Fraise AP, Gould FK, Ridgway GL, Warren RE. Guidelines for the prophylaxis and treatment of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) infections in the UK. *J Antimicrob Chemother* 2006; 57: 589-608
 - 2 6) Pea F, Viale P, Candoni A, Pavan F, Pagani L, Damiani D et al. Teicoplanin in patients with acute leukaemia and febrile neutropenia: a special population benefiting from higher dosages. *Clin Pharmacokinet* 2004; 43 (6) : 405-15.
 - 2 7) 高倉俊二, 竹末芳生, 大曲貴夫, 笠原敬, 関雅文, 高橋佳子, 他 : テイコプラニンにおける血中トラフ濃度 20 $\mu\text{g/mL}$ 以上の臨床的効果, 安全性. *日化療会誌* 2012; 60 (4) : 501-5
 - 2 8) Davey P G, Williams A H. Teicoplanin monotherapy of serious infections caused by gram-positive bacteria: a re-evaluation of patients with endocarditis or *Staphylococcus aureus* bacteraemia from a European open trial. *J Antimicrob Chemother* 1991; 27 (Suppl B) : 43-50
 - 2 9) Schaison G, Graninger W, Bouza E. Teicoplanin in the treatment of serious infection. *J Chemother* 2000; 12 (Suppl5) : 26-33
 - 3 0) Gordts B, Firre E, Jordens P, Legrand JC, Maertens J, Struelens M. Infectious Diseases Advisory Board et al: National guidelines for the judicious use of glycopeptides in Belgium. *Clin Microbiol Infect* 2000; 6 (11) : 585-92
 - 3 1) Schmit J L. Efficacy of teicoplanin for enterococcal infections: 63 cases and review. *Clin Infect Dis* 1992; 15 (2) : 302-6
 - 3 2) Wilson A P, Gaya H. Treatment of endocarditis with teicoplanin: a retrospective analysis of 104 cases. *J Antimicrob Chemother* 1996; 38 (3) : 507-21
 - 3 3) Leport C, Perronne C, Massip P, Canton P, Leclercq P, Bernard E et al. Evaluation of teicoplanin for treatment of endocarditis caused by gram-positive cocci in 20 patients. *Antimicrob Agents Chemother* 1989; 33 (6) : 871-6
 - 3 4) Greenberg R N. Treatment of bone, joint, and vascular-access-associated gram-positive bacterial infections with teicoplanin. *Antimicrob Agents Chemother* 1990; 34 (12) : 2392-7
 - 3 5) Boumis E, Gesu G, Menichetti F, Ranieri M, Rinaldi M, Suter F et al. Consensus document on controversial issues in the diagnosis and treatment of bloodstream infections and endocarditis. *Int J Infect Dis*. 2010; 14 (Suppl4) : S23-38
 - 3 6) LeFrock JL, Ristuccia AM, Ristuccia PA, Quenzer RW, Haggerty PG, Allen JE et al. Teicoplanin in the treatment of bone and joint infections. Teicoplanin Bone and Joint Cooperative Study Group, USA. *Eur J Surg Suppl*. 1992; 567: 9-13

- 3 7) Frye RF, Job ML, Dretler RH, Rosenbaum BJ. Teicoplanin nephrotoxicity: first case report. *Pharmacotherapy* 1992; 12 (3) : 240-2
- 3 8) Wilson A P R. In teicoplanin: The first decade. The Medicine Group, Abingdon 1997; 137-44
- 3 9) 木村利美, 砂川慶介, 戸塚恭一, 松本哲哉, 花木秀明, 相馬一玄, 他: 硫酸アルベカシンの至適血中ピーク濃度を達成するための用量設定試験。日治療会誌 2011; 59 (6) : 597-604
- 4 0) Maller R, Isaksson B, Nilsson L, Sörén L. A study of amikacin given once versus twice daily in serious infections. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22 (1) : 75-9
- 4 1) Locksmith GJ, Chin A, Vu T, Shattuck KE, Hankins GD. High compared with standard gentamicin dosing for chorioamnionitis: a comparison of maternal and fetal serum drug levels. *Obstet Gynecol* 2005; 105 (3) : 473-9
- 4 2) Nicolau DP, Freeman CD, Belliveau PP, Nightingale CH, Ross JW, Quintiliani R. Experience with a once-daily aminoglycoside program administered to 2,184 adult patients. *Antimicrob Agents Chemother* 1995; 39 (3) : 650-5
- 4 3) Ueda K, Nannya Y, Kumano K, Hangaishi A, Takahashi T, Imai Y et al. Monitoring trough concentration of voriconazole is important to ensure successful antifungal therapy and to avoid hepatic damage in patients with hematological disorders. *Int J Hematol* 2009; 89 (5) : 592-9
- 4 4) Hamada Y, Seto Y, Yago K, Kuroyama M. Investigation and threshold of optimum blood concentration of voriconazole: a descriptive statistical meta-analysis. *J Infect Chemother* 2012; 18 (4) : 501-7
- 4 5) Johnson L B, Kauffman C A. Voriconazole: a new triazole antifungal agent. *Clin Infect Dis* 2003; 36 (5) : 630-7
- 4 6) Purkins L, Wood N, Kleinermans D, Greenhalgh K, Nichols D et al. Effect of food on the pharmacokinetics of multiple-dose oral voriconazole. *Br J Clin Pharmacol* 2003; 56 (Suppl 1): 17-23
- 4 7) Hope W W. Population pharmacokinetics of voriconazole in adults. *Antimicrob Agents Chemother* 2012; 56 (1) : 526-31.
- 4 8) Pascual A, Csajka C, Buclin T, Bolay S, Bille J, Calandra T et al. Challenging recommended oral and intravenous voriconazole doses for improved efficacy and safety: population pharmacokinetics-based analysis of adult patients with invasive fungal infections. *Clin Infect Dis* 2012; 55 (3) : 381-90
- 4 9) Wang T, Chen S, Sun J, Cai J, Cheng X, Dong H et al. Identification of factors influencing the pharmacokinetics of voriconazole and the optimization of dosage regimens based on Monte Carlo simulation in patients with invasive fungal infections. *J Antimicrob Chemother* 2014; 69 (2) : 463-70
- 5 0) Neely M, Margol A, Fu X, van Guilder M, Bayard D, Schumitzky A et al. Achieving target voriconazole concentrations more accurately in children and adolescents. *Antimicrob Agents Chemother* 2015; 59 (6) : 3090-7
- 5 1) Mori M, Fukushima K, Miharu M, Goto H, Yoshida M, Shoji S. A retrospective analysis of voriconazole pharmacokinetics in Japanese pediatric and adolescent patients. *J Infect Chemother* 2013; 19 (1) : 174-9
- 5 2) Kato K, Nagao M, Yamamoto M, Matsumura Y, Takakura S, Fukuda K et al. Oral administration and younger age decrease plasma concentrations of voriconazole in pediatric patients. *J Infect Chemother* 2016; 22 (1) : 27-31

17 TDM 対象抗菌薬は、薬剤師が初期投与設計を行っている（夜間・休日を除く）

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

 感染防止対策部門

なし

 病棟・薬剤・臨床検査部門

① 初期投与量設計を能動的に実施しているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

なし

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	血中濃度測定前の初期投与量設計を能動的に実施し、推奨される投与方法を薬剤師が担当医に助言している	初期投与量の設計は、血中濃度を早期に治療濃度域へ到達させることを可能にします。また、患者の状態や腎機能、体重などのパラメータを正確に反映させた投与設計に努めるべきであると考えます。鈴木らは、VCM 投与患者に初期投与設計を行うことにより、適正濃度範囲内に到達する症例の割合は 87.5%と報告しています ¹⁾ 。同様に、寺町らは、有効率の上昇、総投与日数の短縮を認めたことを報告しています ²⁾ 。したがって、有効かつ安全な治療の遂行および医療経済学的な観点から、薬剤師が積極的に初期投与設計に関わることは重要であると考えます。

3. Question -①

グリコペプチド系薬などの抗菌薬は TDM を行う必要がある理由について教えてください。

< 解説 >

グリコペプチド系薬やアミノグリコシド系薬は、中毒濃度域と治療濃度域が近接しており、中毒濃度域を超えると腎障害の発現率が上昇します^{3,4)}。また、体内動態の個体間および個体内変動が大きいいため、厳密な血中濃度コントロールが必要です。したがって、画一的な投与設計ではなく、TDM に基づく個別の投与設計が必要です。これらは治療濃度や副作用など薬剤の性質が異なるため、それぞれの薬剤の特徴を理解しておく必要があります。詳細は、「IV-16 TDM の必要な抗菌薬（グリコペプチド、アミノグリコシド、ポリコナゾール）に関して、TDM の実施と適切なタイミングを医師へ助言している」に記述しています。

【引用文献・参考資料】

- 1) 鈴木仁志, 貴田岡節子: 抗MRSA薬の適正使用システムの構築とバンコマイシンにおける初期投与設計の有用性。環境感染誌 2004; 19 (3) : 365-72
- 2) 寺町 ひとみ, 安田 美奈子, 岡田 美智代, 高島 英滋, 窪田 傑文, 今井 幸夫, 土屋 照雄, 他: 薬剤師主導による抗MRSA薬の初期投与設計 TDM システムの評価: 医療機関による評価。医療薬学 2006; 32 (10) : 985-96
- 3) TP Lodise, N Patel, BM Lomaestro, KA Rodvold, GL Drusano: Relationship between initial vancomycin concentration-time profile and nephrotoxicity among hospitalized patients. Clin Infect Dis. 2009; 49: 507-514
- 4) Murry K R, McKinnon P S, Mitrzyk B, Rybak M J: Pharmacodynamic characterization of nephrotoxicity associated with oncedaily aminoglycoside. Pharmacotherapy 1999; 19: 1252-60

18 TDM 対象抗菌薬使用患者を把握している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 診療科別に TDM の実施率を算出しているか
- ② 診療科別の TDM 実施率を感染対策委員会等で報告しているか

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 日々の TDM 対象患者を把握しているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	診療科別に TDM 実施率を算出している	診療科別の TDM 実施率を把握し、実施率が低い診療科には介入を行う必要があります。
現場へのフィードバック	感染対策委員会等で定期的に診療科別の TDM 実施率を報告している	感染対策委員会などにおいて、各診療科の TDM 実施率の報告後、実施率が大幅に改善したとの報告があります ¹⁾ 。また、実施率を公表することで、診療科に対し TDM 実施を促すだけでなく、院内全体への波及効果も期待できます。また、TDM 実施率と施設の感染制御体制には相関があることが報告されています ²⁾ 。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	日々の TDM 対象患者を把握している	TDM 実施率を向上していくために、日々の TDM 対象患者を把握する必要があります。

3. Question -①

TDM 対象抗菌薬使用患者を把握する意義について教えてください。

< 解説 >

血中濃度と治療効果・副作用の発現が相関する薬物、治療域と副作用発現域に近い薬物、吸収・分布・代謝・排泄に個人差が大きい薬物、および濃度依存的に生じる副作用が重篤な薬物は、TDM 対象薬剤として特定薬剤治療管理料の算定対象であり保険診療上も TDM の実施が望まれています。また、2020 年度の診療報酬改定では VCM において月あたり複数回の TDM 測定による特定薬剤治療管理料の追加算定が新たに認められました³⁾。保険診療上も経時的な TDM の実施が望まれる状況となっています。TDM 対象薬剤の内、抗微生物薬としては VCM の他に TEIC, ABK, AMK, GM, TOB, および VRCZ が存在します。これらの薬剤は、感染症治療における有効性の確保、副作用発現防止の観点から TDM の実施が必要であり、感染制御部門や薬剤部門においてその実施率の把握と向上への取り組みが有用であると考えられています。

近年では、VCM, TEIC, ABK の使用において感染制御部門の介入により TDM 実施率を上昇させ、これに伴い抗菌薬使用量の減少や長期投与例の割合低下につながった可能性を示唆する報告⁴⁾や VCM の使用において薬剤部門の介入により TDM 実施率を上昇させ、これに伴い有効率上昇への寄与の可能性を示唆する報告⁵⁾が存在しています。また、VCM, TEIC, ABK, AMK, GM, TOB の TDM におけるアンケート調査でも TDM 実施率の向上と感染制御体制に相関があることが報告されています²⁾。VRCZ についても薬剤師の介入による TDM の有用性が報告⁶⁾されており、オーダーリングシステム改修による VRCZ の TDM 実施率向上に向けた取り組みも報告されています⁷⁾。

TDM 対象薬の抗微生物薬については、感染制御部門や薬剤部門の薬剤師が中心となって、実施率を把握し、向上に努めていくことが望ましいと考えられます。

【引用文献・参考資料】

- 1) 窪田敏夫, 野中敏治, 矢野貴久, 住村智子, 林純, 伊藤善規, 他: 抗 MRSA 薬の適正使用を目指した薬物血中濃度モニタリング実施率向上への取り組み。日病薬誌 2008; 44 (2); 277-80
- 2) 松元一明, 磯田梨奈, 黒田裕子, 横山雄太, 木津純子 抗菌薬の TDM 実施に関する実態調査-TDM 実施率と感染制御体制との関連性および TDM の実施方法の抗菌薬 TDM ガイドラインとの比較-。日化療会誌 2017; 65(2); 175-82.
- 3) 日本医師会編. 改定診療報酬点数表参考資料 (令和 2 年 4 月 1 日実施) 2020; 152-53
- 4) 宮崎元康, 五十嵐保陽, 江藤良典, 永田忍彦, 神村英利 抗 MRSA 薬適正使用に向けた ICT での薬学的介入効果。九州薬学会会報 2013; Vol. 67; 43-47
- 5) 近藤匡慶, 菅谷量俊, 田杭直哉, 長野慎彦, 吉田真人, 丸山弘, 他. プロトコルに基づく薬剤師のバンコマイシン血中濃度測定オーダー介入による適正使用への取り組み。医薬品相互作用研究 2017; Vol. 41, No. 1; 27-33
- 6) Park WB, Kim NH, Kim KH, Lee SH, Nam WS, Yoon SH, et al. The effect of therapeutic drug monitoring on safety and efficacy of voriconazole in invasive fungal infections: a randomized controlled trial. Clin Infect Dis. 2012 Oct;55(8):1080-7
- 7) 笹野央, 吉澤寿宏, 青嶋瑞樹, 松本博志, 廣瀬幸子, 佐藤邦義, 他: ボリコナゾール血中濃度測定実施率向上を目的としたオーダーリングシステム改修の有用性の検討。Jpn. J. Drug Inform. 2020; 21(4); 152-8

19 抗菌薬適正使用に関する院内研修を年2回以上実施している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 感染対策マニュアルに抗菌薬適正使用（AS）の院内研修に関する内容が記載されているか
- ② AS に関する院内研修の実績はあるか
- ③ 受講状況および理解度の評価を確認しているか
- ④ 受講率改善に向けたツールはあるか（e-learning など）
- ⑤ 外来における AS に係る研修内容が設定されているか

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 研修会に参加できる勤務体制を行っているか
- ② 管理者は受講状況を把握しているか
- ③ 研修後の行動変容はあるか（抗菌薬使用減少など）

2. チェックの内容とその理由

▶ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	感染対策マニュアルに AS の院内研修に関する記載がある	病院全体への抗菌薬適正使用に関する教育は、AS プログラムの重要なツールであり、診療報酬における加算の算定要件のひとつとなります ^{1~3)} 。対象は全医療スタッフ（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師など）とすべきであり、その内容も一方通行とならないための工夫が必要となります。また、当該院内研修については、感染防止対策加算に係る院内感染対策に関する研修と併せて実施しても差し支えありません。
マニュアル・計画表の作成	適切な研修テーマが設定されている	「抗微生物薬適正使用の手引き」を参考に、外来における抗菌薬適正使用に係る内容も含める必要があります ³⁾ 。また、各職種のニーズに合わせた研修会を企画し、AS に関する理解を深める機会を作る必要があります。全医療スタッフ対象の研修では、自身の日常業務に直結して捉えにくい場面もあるため、職種ごとによる具体的な研修を行うことで効果が期待できます。
スタッフへの指導や教育	抗菌薬適正使用に関する啓発的な院内研修を開催している	定期的に研修会を行うことで、抗菌薬適正使用の考え方など、基本的な考え方は医療スタッフに広く周知することが可能となります。しかしながら、研修会などの受動的な教育戦略では持続的な効果は期待できないため、他の適正使用の取り組み（PAF）とともに合わせて実施することで、より効果が期待できると考えられます。

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
スタッフへの指導や教育	理解度の確認を行っている	研修の最後にテストを実施し、理解度も確認できるようにすることが望まれます。また、研修だけでなく、研修内容を院内ニュースなど紙媒体への掲載、院内メール配信など多様な方法でリマインドすることで、持続的な教育効果の向上が期待できます。
スタッフへの指導や教育	院内研修の開催が現場スタッフに周知されている	開催までに院内 LAN（複数回）、メール配信、ポスター、各委員会などにてインフォメーションを繰り返すことが必要です。
スタッフへの指導や教育	不参加者へのフォロー体制が整っている	研修会に出席できないスタッフへの複数回 DVD 聴講会や e-learning 受講の機会を設ける等の受講率改善に向けたツールが必要です。
モニタリングの実施	受講状況の確認を行っている	受講状況の現場スタッフへのフィードバックとともに、受講しやすい環境を作るために、研修時間、開催の時間帯、複数回開催など施設の状況に合わせた工夫が推奨されます。
現場へのフィードバック	各部門の受講状況などを感染対策委員会、あるいは現場スタッフにも報告している	同上

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	研修会に参加できる勤務体制を行っている	研修会への参加率を上げるために、勤務体制の整備や受講状況の把握を行うことが重要です。
現場スタッフの行動	管理者は現場スタッフの受講状況を把握している	同上
現場スタッフの行動	研修後の行動変容がみられている	研修内容を適切に理解してもらい、スタッフの行動変容につなげるのが重要です。また、IV-20 に示すような指標等で、その効果を評価し改善することで、研修会内容の充実ひいては抗菌薬適正使用のレベルアップが期待できます。

3. Question -①

研修会の効果的な実施方法について教えてください。

< 解説 >

病院全体への抗菌薬適正使用に関する教育は AS プログラムの重要なツールとなります^{1,2)}。診療報酬における加算の算定要件のひとつであることから³⁾、定期的に AS に関する研修会を行っている施設は多く、それを通じて AS の基本的な考え方は医療従事者に広く知られるようになりました。しかし、抗菌薬処方の改善はまだ理想からは程遠いという施設も多く、いかにして継続的に注意を喚起し続けるかなど、さまざまな病院の抗菌薬適正使用支援チーム (AST) が教育的な取り組みを工夫しています。

教育の対象は全医療スタッフ（医師，薬剤師，看護師，臨床検査技師など）とすべきであり，その内容も一方通行とならないための工夫が必要です。AS 活動を実質的なものとするためには，処方を行う臨床医の理解に加え，病棟において活動している薬剤師や看護師の協力が不可欠となり，そのためにも教育は重要です。抗菌薬適正使用支援加算の算定施設における薬剤師の約 90%が院内研修会の活動に参画していますが⁴⁾，ICD や薬剤師以外の AST メンバーやリンクメンバーが講師を担当することで，すべての職種の問題として意識づける効果も期待できます。また，研修には感染症の経験的治療や標的治療，微生物学的検査の解釈など「AS プログラム実践のためのガイダンス」に沿った内容だけでなく¹⁾，「抗微生物薬適正使用の手引き」を参考に，外来における AS に係る内容も含める必要があります³⁾。AS に関するインターネット研修プログラムでは，従来の研修よりも費用対効果に優れ，clinical practice と介入後の知識の改善が報告されており⁵⁾，e-learning では時間や場所を問わずに受講者の都合のよいタイミングで学習に取り組めるため，受講率改善に向けた教育ツールとしても有用と考えられます。

しかしながら，Landgren らは術前の予防的抗菌薬についての，教育的なマーケティングキャンペーンを行うクロスオーバー試験を実施したところ，介入期間中に抗菌薬処方は改善したものの，介入終了からの 12 か月間にはその効果は持続しなかったことを報告しています⁶⁾。そのため，講義などの受動的な教育は，他の AS の取り組みと合わせて実施することで効果が得られる可能性が高く⁷⁾，アカデミックな医療施設や教育病院では抗菌薬適正使用の原則について教育プログラム（IV. 抗菌薬適正使用関連におけるチェック参照）との統合を図り，臨床前教育や臨床カリキュラムに組み込んでいくべきと考えられます。

【引用文献・参考資料】

- 1) 日本感染症学会，日本臨床微生物学会，日本医療薬学会，日本医真菌学会，8 学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会：抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイダンス．環境感染誌 2017； 32： 1-240
- 2) 私立医科大学病院感染対策協議会 AMR ワーキンググループ，医師部会 AS 実践プログラム小委員会：Antimicrobial stewardship の実践とその評価 第 1 版 <http://www.idaikyo.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/01/Antimicrobial-stewardship-の実践とその評価-第1版.pdf>，2020/6/28 閲覧
- 3) 日本病院薬剤師会：令和 2 年度診療報酬改定における主要改定項目（病院・診療所薬剤師関係）
<https://www.jshp.or.jp/cont/20/0305-5-0.pdf>，2020/6/28 閲覧
- 4) 是永壮史，渡邊真一，木村博史，鶴本央子，宮田篤，田村静香，他：愛媛県における抗菌薬適正使用チームの設置状況と活動内容に関する現状調査．日病薬誌 2020； 56： 311-316
- 5) Kyaw BM, Tudor Car L, van Galen LS, van Agtmael MA, Costelloe CE, Ajuebor O, et al: Health Professions Digital Education on Antibiotic Management: Systematic Review and Meta-Analysis by the Digital Health Education Collaboration. J Med Internet Res. 2019; 21: e14984
- 6) Landgren FT, Harvey KJ, Mashford ML, Moulds RF, Guthrie B, Hemming M: Changing antibiotic prescribing by educational marketing. Med J Aust 1988; 149: 595-9
- 7) Davey P, Brown E, Charani E, Fenelon L, Gould IM, Holmes A, Ramsay CR, Wiffen PJ, Wilcox M: Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. Cochrane Database Syst Rev 2013; 30: CD003543

20 ASTで行った抗菌薬適正使用活動のプロセスとアウトカムを年1回程度評価している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① プロセス指標とアウトカム指標は設定しているか
- ② 必要に応じてプロセス指標やアウトカム指標を見直しているか
- ③ 評価した項目を感染防止対策委員会等で報告しているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

なし

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	プロセス指標とアウトカム指標の設定	プロセス指標とアウトカム指標を定期的に評価することは抗菌薬適正使用支援加算の施設基準として必要となります。設定した指標の集計方法や集計時期について、標準化するためにも作成する必要があります。
スタッフへの指導や教育	設定したプロセス指標とアウトカム指標を用いて改善するための取り組みを行っている	設定した評価指標を改善させるために、スタッフへ指導や教育する内容があれば、講習会や勉強会等で示すことも重要です。
モニタリングの実施	設定したプロセス指標とアウトカム指標を定期的に評価している	抗菌薬適正使用を推進するためには、自施設で行っている活動に効果があるのか評価する必要があります。そのためには、一般的な活動と同様にPDCAサイクルに乗せるとともに、自施設で設定したプロセス指標とアウトカム指標を少なくとも年1回評価する必要があります。また、抗菌薬適正使用支援加算の施設基準としても必要となります。
現場へのフィードバック	設定したプロセス指標とアウトカム指標の結果を感染対策委員会等で報告している	設定した評価項目を他施設と比較し評価を行う等、経時推移で示し報告することで、院内全体への抗菌薬適正使用の必要性を周知させることが期待できます。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

なし

3. Question -①

プロセス指標の項目について教えてください。

< 解説 >

プロセス指標は、診療の質を評価するものとされています。8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会による「抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイドンス」では、抗菌薬使用状況やTDM実施率のモニタリングなどが挙げられています（表1）¹⁾。2018年度の診療報酬改定で新設された「抗菌薬適正使用支援加算」の施設基準の中では、「抗菌薬使用状況や血液培養複数セット提出率など」との記載があります²⁾。上記で挙げた例と施設の状況を踏まえて、測定可能なプロセス指標を設定することが重要です。

表1 ASPにおける評価指標例（プロセス指標）

プロセス指標の例
<ul style="list-style-type: none">・ 抗菌薬使用状況（AUDやDOT、未投与薬日数）・ 抗菌薬選択・用法用量の適正率・ TDM実施率・ 血液培養実施率（2セット採取率）・ 初期治療開始までの時間・ ガイドラインやバンドルの遵守率・ 抗菌薬投与患者率・ PK/PDパラメータの実施率・ De-escalationの実施率
AUD: Antimicrobial Use Density, DOT: Days Of Therapy, TDM: therapeutic drug monitoring PK/PD: pharmacokinetics/pharmacodynamics

文献1) より一部引用改変

Question -②

アウトカム指標の項目について教えてください

< 解説 >

アウトカム指標は、患者への臨床的な影響を評価するものとされています。8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会による「抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイドンス」では、耐性菌検出率や治療成績などの項目が挙げられています（表2）¹⁾。また、抗菌薬適正使用支援加算の施設基準では、「耐性菌発生率や抗菌薬使用量などのアウトカム指標を定期的に評価する」との記載もあります²⁾。最近ではこれらの報告に加えて、患者の個別性を重視した予後改善効果を反映している、黄色ブドウ球菌^{3),4)}やカンジダ菌血症^{5),6)}による死亡率等の項目も検討されています。上記で挙げた例と施設の状況を踏まえて、測定可能なアウトカム指標を設定することが重要です。

表2 ASPにおける評価指標例（アウトカム指標）

アウトカム指標の例
<ul style="list-style-type: none"> ・耐性菌発生率 ・治療費 ・副作用発生率 ・死亡率 ・入院期間 ・再入院率 ・感染症の発生率 ・感染症再発率 ・QALYs（質調整生存年など）
QALYs : quality-adjusted life years

文献 1) より一部引用改変

Question -③

設定したプロセス指標やアウトカム指標を定期的に見直す必要性について教えてください

< 解説 >

これらの指標は、自施設での抗菌薬適正使用支援業務を業績評価指標(Key Performance Indicators, KPI)として示す側面もあります。そのため、設定した項目が自施設での活動に適切なKPIとして機能しているかの確認のためにも定期的な見直しは必要です。例えば、日々の業務の中で血液培養の陽性患者数が増加したと感じた場合で、陽性率（陽性セット数/総採取セット数）を追加して評価したとします。陽性率は、CUMITECHIのガイドラインでは5%から15%の範囲が適正とされています⁷⁾。この値より極端に多い場合であれば、本来血液培養を採取すべき患者に採取していない可能性や、採取時のコンタミネーションが多過ぎる可能性などを考えられるため、原因を調査し対策を院内に周知する必要もでてきます。このように日々の業務の中で変化を感じた際などに指標を見直すことも重要です。

【引用文献・参考資料】

- 1) 8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会. 抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイダンス. 環境感染誌 2017; 32(5)
- 2) 厚生労働省: 保医発 0305 第2号 令和2年3月5日 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000638414.pdf>, 2021年2月18日閲覧
- 3) Ohashi K, Matsuoka T, Shinoda Y, Fukami Y, Shindoh J, Yagi T, et al: Evaluation of treatment outcomes of patients with MRSA bacteremia following antimicrobial stewardship programs with pharmacist intervention. Int J Clin Pract 2018; 72(3): e13065
- 4) Bai AD, Showler A, Burry L, Steinberg M, Ricciuto DR, Fernandes T, et al: Impact of Infectious Disease Consultation on Quality of Care, Mortality, and Length of Stay in Staphylococcus aureus Bacteremia: Results From a Large Multicenter Cohort Study. Clin Infect Dis 2015; 15;60(10):1451-61
- 5) Samura M, Hirose N, Kurata T, Ishii J, Nagumo F, Takada K, et al: Support for fungal infection treatment mediated by pharmacist-led antifungal stewardship activities. J Infect Chemother 2020; 26(3): 272-279

- 6) Lee RA, Zurko JC, Camins BC, Griffin RL, Rodriguez JM, McCarty TP, et al: Impact of Infectious Disease Consultation on Clinical Management and Mortality in Patients With Candidemia. *Clin Infect Dis* 2019; 24:68(9): 1585-1587
- 7) Baron EJ, Weinstein MP, Dunne WM, Yagupsky P, Welch DF, Wilson DM, et al: *Cumitech 1C, Blood Cultures IV*. American Society for Microbiology. Washington, DC. 2005

V. ミキシング関連におけるチェック

1. ミキシング台に手指消毒薬が設置され、ミキシング前に手指消毒をするよう教育されている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① ミキシングに関するマニュアルはあるか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① ミキシング前に手指消毒を行っているか
② ミキシングは特定の看護師が専任して行っているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	ミキシング時のマニュアルに感染対策に関する項目がある	ミキシング環境の整備や手指衛生などを含んだマニュアルは業務の手順や内容を標準化・効率化するのに有用であり、各施設の実情に則したものを作成する必要があります。
スタッフへの指導や教育	ミキシング前の手指消毒を指導・教育している	手指衛生はミキシングにおける微生物汚染防止の基本であり、手袋の着用前に実施する必要があります。定期的な指導と教育により遵守率の向上が期待できます ¹⁾ 。
モニタリングの実施	ミキシング前の手指消毒状況を確認している	手指消毒状況（手順やタイミング、回数など）を継続的にモニタリングすることで、指導や教育と共に遵守率の向上が期待できます ^{2,3)} 。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	ミキシング台に手指消毒剤が設置されている、もしくは担当者が手指消毒剤を携帯している	ミキシング前に手指消毒をする必要があるため、手指消毒剤に容易にアクセスできる環境が必要となります。

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	ミキシング前に手指消毒を実施している	手指に付着した微生物による接触汚染が懸念されるため、ミキシング前には擦式アルコール手指消毒薬で手指消毒を行う必要があります。また、手指が目に見える汚れや蛋白性物質による汚染がある場合は衛生的手洗いも行う必要があります ⁴⁾ 。
現場スタッフの行動	ミキシングや輸液セットの接続は、可能な限り特定の看護師が専任して行っている	他の業務を兼務することにより、手指衛生が保てなくなってしまう可能性があり、細菌汚染の危険性が高くなってしまいます。

3. Question -①

非無菌環境下でのミキシング時の注意点について教えてください。

〈 解 説 〉

作成台の環境消毒

非無菌環境下の点滴作成台は通常は無菌環境下と同様に、作業前に消毒用アルコールまたは環境クロスで作業面を清拭する必要があります。

服装・手指衛生

清潔な白衣またはガウンを着用しマスクを装着します。手指に目に見える汚れがある場合は、衛生的手洗いをを行い、汚れを除去した上で手指消毒後に未滅菌手袋を着用します。

ミキシング操作

シリンジの筒先や針の針先・ハブ（針基）が手や作業面、輸液等の表面などに触れないように注意する必要があります。また、輸液やバイアルのゴム栓部、アンプルカット部の消毒方法を正しく行うことにより感染リスクを低下させることができます。ミキシング中の会話は最小限に抑え、他の業務と兼務せずに行うことが推奨されます。

【引用文献・参考資料】

- 1) How-to Guide. Improving Hand Hygiene: A Guide for Improving Practices among Health Care Workers. Institute for Healthcare Improvement (IHI)
- 2) Raskind CH, Worley S, Vinski J, et al. Hand hygiene compliance rates after an educational intervention in a neonatal intensive care unit. Infect Control Hosp Epidemiol 2007; 28: 1096-8
- 3) Eskmanns T, Bessert J, Behnke M, et al. Compliance with antiseptic hand rub use in intensive care units: The Hawthorne effect. Infect Control Hosp Epidemiol 2006; 27: 931-4
- 4) Boyce JM, Pittet D. Guideline for Hand Hygiene in Health-care Settings. Recommendations of the Health-care Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Task Force. Am J Infect Control 2002; 30 (8) : s1-

2. ミキシングがクリーンベンチで実施されている。現場でのミキシングの場合は患者投与直前に行われている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 感染対策マニュアルに非無菌環境下での点滴の作り置きを禁じた記載はあるか
- ② 非無菌環境下での点滴の作り置きを禁じているか
- ③ 非無菌環境下での点滴の作り置きを行っていないか確認しているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

■ クリーンベンチ（無菌環境下）でのミキシング

- ① クリーンベンチでのミキシングに関するマニュアルはあるか
- ② 服装
- ③ 消毒状況
- ④ 作業技術
- ⑤ 会話量

■ 非無菌環境下でのミキシング

- ① 非無菌環境下でのミキシングに関するマニュアルはあるか
- ② 感染対策マニュアルに点滴の作り置きを禁じた記載はあるか
- ③ 点滴の作り置きをしていないか
- ④ 服装
- ⑤ 消毒状況
- ⑥ 会話量
- ⑦ 薬剤師が現場スタッフに指導・助言を行っているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	感染対策マニュアルに非無菌環境下での点滴の作り置きを禁じた記載がある	非無菌的状況下で調製した点滴の作り置きによるセラチア菌等の感染事例が報告されているため、作り置きを禁じる記載は必要です。
スタッフへの指導や教育	非無菌環境下での点滴の作り置きを禁じている	作り置きによる感染事例等を提示し、なぜ作り置きが禁じられるかをスタッフに理解させる必要があります。
モニタリングの実施	非無菌環境下での点滴の作り置きを行っていないか確認をしている	継続的な確認と指導により、スタッフの意識を変えることができます。確認する際は曜日や時間を変えて実施することも必要です。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	クリーンベンチ（無菌環境下）と非無菌環境下でのミキシングに関するマニュアルが配置されている	マニュアルを作成することでミキシング方法の標準化や効率化を図ることができるため、各施設の現状に即した独自のマニュアルを作成することが推奨されます。
	ミキシングは、可能な限りクリーンベンチ（無菌環境下）で行っている	非無菌環境下に比べ、クリーンベンチでのミキシングは細菌汚染の可能性が著しく低い ^{1,2)} 、可能な限り無菌環境下で実施されることが推奨されます ³⁾ 。
	非無菌環境下でミキシングを行っている場合は、薬剤師が現場スタッフに環境整備や清潔管理に関して監督指導を行っている	非無菌環境下でのミキシングであっても、適切な環境下で適切に実施されていれば細菌汚染率は無菌環境下と変わらないという報告もあり、薬剤師が指導を行うことで細菌汚染率の低下が期待できます ⁴⁾ 。
現場スタッフの行動	【 クリーンベンチ（無菌環境下）でのミキシング 】	
	専用のガウン、衣類カバーを着用している	調製者の衣類に付着している埃や微生物によって、製剤が汚染されるのを防ぐため、清潔な白衣を着用し、専用のガウンもしくは衣類カバーの使用が推奨されます ³⁾ 。
	ガウン、衣類カバーは、腕を露出しない長袖、粒子発生量の少ないものを用いている	クリーンベンチ内で腕が露出しないように袖口が縮まる構造のものが推奨されます。また、衣類から発生する微粒子は汚染の原因となるとともに、HEPA フィルターの交換頻度を上げるため、粒子発生量の少ない素材のものを選択することが必要です ³⁾ 。
	帽子とマスクを着用している	調製者の頭皮や髪に付着している埃や微生物による汚染や、鼻腔や口腔粘膜に保菌している微生物の飛散による汚染を防止するために必要です。
	個人防護具の着用順について指導している	手袋を他の個人防護具の前に着用してしまうと、マスクやガウンの着用時に汚染されてしまうため、手袋は必ず最後に着用します。
	パウダーフリーの未滅菌手袋を着用している	パウダー付き手袋は注射剤へのコンタミの危険性だけでなく、HEPA フィルターの寿命を低下させる可能性があるため、パウダーフリーのものが推奨されます ³⁾ 。
	手袋着用前に擦式アルコール手指消毒薬で手指を消毒、または抗菌皮膚洗剤で手と前腕を洗っている	手袋着用時に表面が汚染される可能性やピンホールが生じた際の汚染を防ぐために、手袋着用前に手指の菌量を減らす必要があります ³⁾ 。

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説	
現場スタッフの行動	クリーンベンチのフード(前面ガラス)は最小限の開放としている	層流フードを大きく開放してしまうと外部の空気が入り込みやすくなるため、必要以上の開放は控える必要があります。	
	クリーンベンチ手前の端より15cm以上奥側でミキシングを行っている	クリーンベンチの構造上、手前側の開放部付近では腕や器物の周囲で気流が乱れやすく、外部の空気が入り込む可能性があるため、奥側で操作することが推奨されます。	
	消毒用アルコールを用いてゴム栓面の消毒を行っている	ゴム栓部が滅菌されている保証はないため、消毒用アルコール含浸綿で複数回拭うように消毒し、乾燥させてから穿刺します。	
	アンプルのカット部は消毒用アルコール含浸綿で清拭している	アンプルのカット部に付着した異物や微生物を拭い取ると同時に消毒する効果があります。清拭後はアルコールが乾燥するまで待つ必要があります。	
	ミキシング作業中は消毒用アルコールで手袋および作業面を消毒している	クリーンベンチ内の作業台は、決められた方針と手順に従って、頻繁に、また調製工程の前後に消毒用アルコールを使って消毒することが推奨されます。手袋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アルコールにより消毒する必要があります。その際に手袋の破損をチェックし破損があれば交換します。	
	ミキシング作業中の会話は必要最小限に抑えている	ミキシング作業中の不必要な会話はミスを招くばかりではなく、唾液を介した汚染につながるため不要な会話は慎む必要があります ³⁾ 。	
	【 非無菌環境下でのミキシング 】		
	やむを得ず非無菌環境下でミキシングする場合は、投与直前にミキシングをしている	非無菌環境では微生物による汚染リスクが高く、調製後の作り置きにより微生物が増殖する危険性があります。米国のガイドラインでは調製開始から1時間以内に投与を開始することが推奨されています ⁵⁾ 。	
	マスクを着用している	鼻と顎がしっかり覆えるようなマスクを着用します ³⁾ 。	
	手指衛生を行い、未滅菌手袋を着用している	手袋を着用する際に、手袋の外側に手指が触れ汚染してしまう恐れがあるため、着用前に手指消毒を行う必要があります ⁶⁾ 。	
ミキシング作業中の会話は必要最小限に抑えている	ミキシング作業中の不必要な会話はミスを招くばかりではなく、唾液を介した汚染につながるため不要な会話は慎む必要があります ³⁾ 。		

3. Question -①

非無菌環境下でのミキシング時の作業環境で注意する点を教えてください。

〈 解 説 〉

点滴作業台の配置

手洗い場や流し台等の水回り環境は微生物の温床となりやすく、水しぶきなどの飛散により点滴作業台を汚染する危険性があるため、閉鎖スペースでのミキシングが推奨されます。閉鎖スペースの確保が困難な場合は、水周りから水しぶきが飛散しない程度離れた場所に設置することが望めます。また、空調の給排気口が作業台の上にあると埃などが落下してくる危険性がある為、気流が直接かからず、人の行き来が少ない場所に設置することが望めます。

清潔な環境

点滴を作成する台はミキシング以外の作業エリアとは区別し、ミキシング作業開始前に清潔区域の作業台を消毒用アルコールまたは環境クロスで消毒します。点滴を吊り下げるフックなどは埃がたまりやすい環境を作ってしまうため注意が必要です。また、作業台には不要な物品は常時置かず、常に整理整頓した状態にしておくことが重要です。

【引用文献・参考資料】

- 1) 高山 哲, 松本浩一, 岡野善郎, 他. IVHの細菌汚染。久看校紀要 1991; 11: 67-70
- 2) 橋本 守, 長谷川博康, 木村 緑, 他. 混合輸液療法における細菌汚染。日本農村医学会雑誌 1993; 41: 1038-41
- 3) 日本病院薬剤師会学術第3小委員会編集. 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
- 4) Hayazaki T, Sanada S, Kurono S. A comparison of microbial contamination of intravenous hyperalimentation fluids prepared in clean booth and in the nurse station. Jpn J Hosp Pharm 1992; 18: 111-9
- 5) USP <797> Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparation.
- 6) 高橋夕子, 岡部忠志, 沖村幸枝, 他. 看護業務における手の細菌汚染と消毒効果。環境感染誌 1999; 14(4): 270-4

3. 現場でのミキシングの場合, ミキシング台は空調や扇風機の下に設置されていない

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 感染対策マニュアルにミキシング台の設置場所に関する記載はあるか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① ミキシング台の設置場所は適切か

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	感染対策マニュアルにミキシング台の設置に関する記載がある	ナースステーションなどの医療ゾーンは清浄度クラスでは一般清潔区域に属し、平均作業時微生物の目標値は 200～500CFU/m ³ である ¹⁾ 。実際にこの程度の微生物を念頭に置き、注射剤調製場所を設置する必要があります ²⁾ 。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	ミキシング台が空調や扇風機の下に設置されていない 【設置せざるを得ない場合】 空調や扇風機の下に設置せざるを得ない場合は、頻回に空調や扇風機の清掃を行い、清潔の確保に努めているとともに、吹き出し口や扇風機の風が直接ミキシング台に当たらないようにするなどの工夫をしている	空調設備の吹き出し口付近は塵埃が舞って汚染の可能性が高まるため避ける必要があります ²⁾ 。また、収納棚なども埃などが落下してくる原因となりますので、これらの下には配置しないことが望まれます ³⁾ 。ミキシング台を空調や扇風機の下にどうしても設置せざるを得ない場合は、吹き出し口や扇風機の風が直接ミキシング台に当たらないようにするなどの工夫が必要です。また、空調や扇風機の下に設置していない場合に比べより頻回に清掃を行い、清潔の確保に努める必要があります。
	ミキシング台が設置してある部屋の空調や扇風機は清潔に保たれている	空調設備や扇風機は定期的に清掃が行われ、清潔に保たれている必要があります。また、空調のフィルターは定期的に交換する必要があります。

3. Question -①

ミキシング台の推奨される設置場所について教えてください。

< 解説 >

ミキシングはクリーンベンチでの調製が理想です。しかしながら、現在、本邦においてはクリーンベンチが病棟に設置してある施設はほとんどありません。そのため、病棟内で注射剤調製を行う場所は、できる限り個別に設置される必要があります。ミキシング台の設置場所としては、空調設備から離れ、汚物処理室などの汚染物を取り扱う場所と区切られ（ゾーニングの実施）、人の出入りの少ない場所が望ましいです。

【引用文献・参考資料】

- 1) 日本医療福祉設備協会編：病院設備設計ガイドライン（空調設備編）HEAS-02-2013，日本医療福祉協会，東京，2013
- 2) 千葉 薫，唯野貢司：注射剤の徹底管理：感染対策を意識したポイント．INFECTION CONTROL 2009；18：571-6
- 3) 吉田理香：ここがポイント！クリーンベンチのない環境での注射薬混合．INFECTION CONTROL 2012；22：151-4

4. 清潔区域と不潔区域を区別している

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 感染対策マニュアルにミキシングの作業環境に関する記載はあるか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① ミキシング台の設置環境は適切か

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	感染対策マニュアルにミキシングの作業環境に関する記載がある	ミキシングを行う作業環境は清潔区域であり、汚染物を扱う場所とは区別されなければなりません（ゾーニング） ¹⁾ 。
モニタリングの実施	ミキシング台が清潔区域にあるか確認している	ミキシング環境は他の作業環境と扉などで他の部屋と区別されて設置されていることが望ましいとされます ²⁾ 。
	ゾーニングが図られているか確認している	汚物処理室などの汚染区域と清潔区域は、区別されている必要があります ¹⁾ 。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	ミキシング台は専用の独立部屋もしくはナースステーション内の専用スペースに設置されている	ミキシングを行う環境は清潔区域である必要があります。また、他の作業環境とは独立した場所に設置されている必要があります。
	ミキシング台は専用となっている	ミキシング台は清潔に保たれ、ミキシング専用にしなければなりません。
	ミキシング台は作業前後および定期的に消毒用アルコールまたは環境クロスで消毒されている	ミキシング台には消毒用アルコールまたは環境クロスが設置され、ミキシング作業の前後に作業台をそれらで清拭しなければなりません ³⁾ 。

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	感染性廃棄物のゴミ箱はミキシング台より離して設置されている	血液の付いた針などを捨てる感染性廃棄物のゴミ箱がミキシング台の近くに設置されていると、それらにより汚染を受ける危険性があります。

3. Question -①

清潔区域と不潔区域の違いについて教えてください。

〈 解 説 〉

病院空調設備の設計・管理指針から医療施設環境の清浄度クラスと換気の条件を見ると、5つにゾーニングされています⁴⁾。内訳は下記のとおりです。

表 清浄度クラスと換気条件

清浄度クラス	名称	該当室	室内圧
I	高度清潔区域	バイオクリーン手術室, 易感染患者病室	陽圧
II	清潔区域	一般手術室	陽圧
III	準清潔区域	NICU, ICU, CCU, 血管造影室, 分娩室など	陽圧
IV	一般清潔区域	一般病室, 診察室, 材料部など	等圧
V	汚染管理区 拡散防止区域	細菌検査室, 病理検査室, 空気感染隔離病室, 気管支鏡検査室, 便所, 使用済みリネン室, 汚物処理室など	陰圧 陰圧

注射作成室などは一般清潔区域に含まれ、平均作業時微生物数の目標値は200~500CFU/m³とされています。

汚物処理室等の不潔区域には微生物数に関する目標値はなく、この違いを理解した上でゾーニングを行うことが必要になります。

【引用文献・参考資料】

- 1) 千葉 薫, 唯野貢司: 注射剤の徹底管理: 感染対策を意識したポイント. INFECTION CONTROL 2009; 18: 571-6.
- 2) 矢後和夫 監修, 黒山政一 編: 注射薬調剤, じほう, 東京, 2002; 112-25.
- 3) 吉田理香: ここがポイント! クリーンベンチのない環境での注射薬混合. INFECTION CONTROL 2013; 22: 151-4.
- 4) 日本医療福祉設備協会編: 病院設備設計ガイドライン (空調設備編) HEAS-02-2013, 日本医療福祉協会, 東京, 2013

5. ミキシング台には必要最低限の物品のみの設置としている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 感染対策マニュアルにミキシング台の物品に関する記載はあるか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① ミキシング台およびその周辺に設置されているものが適切か

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	感染対策マニュアルにミキシング台の物品に関する記載がある	不必要な物品を置かないためにもマニュアルに必要物品を規定することが重要です。
モニタリングの実施	ミキシング台にアルコール綿や手指衛生材料以外の不要な物品を置いていないか確認している	必要以上の物品を配置することで調製場所が狭くなり、また埃などのたまる原因となります ¹⁾ 。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	ミキシング台に手指消毒薬が設置されている	調製前のアルコール消毒、さらには手袋の付け替え時のアルコール消毒のために必要です ^{1,2)} 。
	ディスポ手袋が配置されている	手袋は再利用せずアルコール手指衛生後に装着します。手袋装着後もアルコール消毒を行います ^{1,2)} 。
	消毒用アルコールまたは環境クロスが設置されている	ミキシング台は消毒用アルコールまたは環境クロスが設置され、ミキシング作業の前後に作業台をそれらで清掃し汚染を除去しなければなりません ²⁾ 。
	単包化されたアルコール綿が配置されている	単包化されていないものは何人もの人が手を入れて使用することや使用時の開閉、日をまたいで使用することでアルコール濃度が低下するため、単包化されたアルコール綿の使用が推奨されます ³⁾ 。
現場スタッフの行動	ミキシング台にアルコール綿や手指衛生材料以外の不要な物品を置いていない	不要な物品を置くことで調製場所が狭くなり、埃などが溜まる原因となります ¹⁾ 。また、テープなどで掲示物を貼ると辺縁に埃が溜まるうえ、汚染が付きやすくなる原因となります。

3. Question -①

一般にミキシング台に置いてよいとされる物品について教えてください。

< 解説 >

ミキシング台には必要最小限の物品のみを配置し、調製に邪魔にならないようにします。以下にミキシング台に配置される物品の例を示します。

表 ミキシング台に置く物品の例

物品	備考
速乾式手指消毒薬	調製中の手指衛生のため
単包化アルコール綿	輸液混注口やアンプルの消毒のため
注射処方せん	投与量などを間違いなく調製するため
針捨てボックス	調製に使用した針のみを廃棄するための専用のもの
針・シリンジなど	ストックは多く置きすぎない

【引用文献・参考資料】

- 1) 吉田 理香. ここがポイント！クリーンベンチのない環境での注射薬混合. INFECTION CONTROL 2012; 22: 151-4
- 2) 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改訂第3版, じほう, 東京, 2018 p.256-265
- 3) 藤田 烈. いまさら聞けない感染対策の常識完全版: アルコール綿の常識 知識編. INFECTION CONTROL 2007; 秋季増刊: 78-82

6. ミキシング台には点滴以外の物を吊り下げていない

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① ミキシング台に点滴以外の物を吊り下げていないことを確認しているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① ミキシング台に点滴以外の物を吊り下げていないか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	ミキシング台に点滴以外の物を吊り下げていないか確認している	ミキシング台には最小限の物品のみを設置するのが原則です。点滴以外の物を吊り下げてはいけません。また、ミキシング台は清潔区域に設置されており、患者さんに使用したものの（経腸栄養に用いるチューブ類など）は吊り下げてはいけません ¹⁾ 。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	ミキシング台に点滴以外の物を吊り下げていない	同上

【引用文献・参考資料】

1) 内田美保. 注射剤ミキシングのポイント 病棟編. INFECTION CONTROL 2009; 18: 577-81

VI. 薬品管理関連におけるチェック

1. 薬品保管庫の中が整理されている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

-  感染防止対策部門
 - ① 薬品保管庫中の整理状況を確認しているか
-  病棟・薬剤・臨床検査部門
 - ① 薬品保管庫の中が整理されているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	薬品保管庫の中が整理されているか定期的に確認している	各部署に配置する医薬品の種類は必要最小限とします。定期的に見直し、使用していないものは撤去します ¹⁾ 。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	薬品保管庫の中を整理している	保管が長期になればなるほど、細菌汚染のリスクが高くなります。従って、在庫は必要最小限とし、普段より整理整頓を心がけておく必要があります。また、薬品保管庫の中は清潔な環境を保っておくことが重要です。湿気の多い場所や埃に汚染されやすい場所は避ける必要があります。

【引用文献・参考資料】

1) 東京都福祉保健局. 医薬品に関するチェック票（病棟等）の解説.

2. 薬剤の使用期限のチェックが行われている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

感染防止対策部門

- ① 薬剤使用期限のチェック状況を確認しているか

病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 使用期限の管理方法
- ② 使用期限が適切に管理されているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	薬剤の使用期限がチェックされているか確認している	分割使用されている薬剤についてはラウンド時に使用期限の確認を行います。開封後の使用期限については各施設で基準を設けてください。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	薬剤の使用期限チェックを定期的実施している	薬剤管理者を決めて定期的に点検します。適正な在庫量を決めて定期的に定数の見直しを行う必要があります。また、期限切れが間近な未使用医薬品は可能な限り返品処理または有効利用することが望まれます ¹⁾ 。消毒薬など分割使用する薬剤は必ず開封日を記載してから使用します ^{1,2)} 。

【引用文献・参考資料】

1) 東京都福祉保健局. 医薬品に関するチェック票（病棟等）の解説.

2) 北澤式文. 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル. 2007

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>, 2021年3月11日閲覧

3. 複数回使用のバイアルでは開封日が記載され、院内の使用期限の基準を守っている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント

-  感染防止対策部門
 - ① 複数回使用の対象となっている薬品
 - ② 開封後使用期限の施設基準を定めているか
-  病棟・薬剤・臨床検査部門
 - ① 開封後使用期限の管理方法
 - ② 開封後使用期限が適切に管理されているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
マニュアル・計画表の作成	複数回使用のバイアル製剤を定めている	バイアル製剤は、原則として単回使用とし残った薬液は破棄します ^{1,2)} 。しかし、副腎皮質ステロイドやヘパリン、局所麻酔薬、インスリンなど一部保存剤入りの注射剤に限り複数回使用が可能です。
	複数回使用のバイアル製剤に対し開封後使用期限の施設基準を定めている	複数回使用のバイアル製剤を漫然と使用し続けられないため、院内で開封後の使用期限を定め、これらの薬剤を使用する場合は、必ず開封日を記載してから使用します。
モニタリングの実施	定めた開封後使用期限の基準を守っているか確認している	開封日記載の有無を確認し、院内で定めた開封後使用期限を越えている場合はスタッフに指導する必要があります。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	開封日をバイアルに記載している	バイアル製剤を複数回数使用する場合は必ず開封日を記載します。もし、開封日の記入がなく、どうしても開封日がわからない場合は、使用せず廃棄します。
	定めた開封後使用期限の基準を守っている	複数回使用が可能なバイアル製剤とその開封後使用期限を一覧にし、冷蔵庫などの現場スタッフが直ちに確認できる場所に掲示しておくこと、定めた開封後使用期限の基準を現場スタッフが守りやすくなります。

3. Question -①

複数回使用が可能なバイアル製剤とその開封後使用期限について教えてください。

〈 解 説 〉

保存剤含有バイアル製剤 (multiple-dose vial) は、もともと複数回使用が可能であり、副腎皮質ステロイドやヘパリン、局所麻酔薬、インスリンなどのバイアル製剤がこれに含まれます。保存剤含有バイアル製剤における複数回使用後の汚染率は一般に低いとされ (表 1)、たとえ細菌で汚染されたとしても本剤中で増殖する可能性は低いとされています^{3~8)}。例えば、穿刺によるインスリンバイアル製剤への微生物の混入は保存期間 28 日間でも見られないため (表 2)、通常、1 ヶ月間まで分割使用しても差し支えないと思われ⁹⁾。しかし、複数回使用の際に汚染された注射器や消毒綿を用いて院内感染が起きた事例も報告されているため¹⁰⁾、保存剤含有バイアル製剤においても、薬液の抜き取りには滅菌済み注射器を使用し、消毒には細菌汚染を受ける可能性が低い消毒用アルコール含浸綿を用います。細菌汚染を受ける可能性が比較的高いベンザルコニウム塩化物やクロルヘキシジングルコン酸塩の綿球の使用は避ける必要があります¹¹⁾。また、保存剤含有バイアル製剤を複数回使用にて患者へ投与した際に、B 型肝炎ウイルス (HBV)、C 型肝炎ウイルス (HCV) のアウトブレイクを発生した事例が報告されており^{12,13)}、CDC は安全な注射処置を推進するため、1 度の操作で、1 本のシリンジ、1 本の針、1 人の患者のみに使用することを推奨しています^{14,15)}。

表 1 保存剤含有バイアル製剤における分割使用後の細菌汚染率

報告者	報告年次	検査した バイアル数	汚染バイアル数	汚染率
Bawaden	1982	847	0	0%
Sheth	1983	197	0	0%
Longfield	1984	1223	0	0%
Rathod	1985	69	8	11.6%*
高橋修二	1987	60	1	1.6%
Christensen	1992	200	0	0%

*インスリン製剤、汚染菌量は 1 個/mL と少ない

表 2 穿刺によるインスリンバイアルの微生物の混入

保存温度	25℃				5℃			
	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)
ラバーの消毒	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)
穿刺回数/日	1	2	3	2	1	2	3	2
保存期間 (日)	7	—	—	—	—	—	—	—
	14	—	—	—	—	—	—	—
	21	—	—	—	—	—	—	—
	28	—	—	—	—	—	—	—

表3 マルチドーズバイアルの管理方法一覧

※1 微生物汚染を防止するために冷所保存を推奨する

薬品	製剤例	使用期限	未開封時の保存条件	使用開始後の保存条件		備考
				添付文書	推奨	
ヘパリン製剤	ヘパリンナトリウム注	8時間	室温	室温	冷所※1	保存期間は短期間
インスリン製剤	ヒトインスリン (遺伝子組み換え)注	28日	2~8℃	2~8℃	2~8℃	複数患者への使用時は7日
表面麻酔薬	リドカイン塩酸塩注	28日	室温	室温	冷所	シングルユースが望ましい
	リドカイン塩酸塩注 アドレナリン注	28日	15℃以下	15℃以下	15℃以下	
ワクチン類	インフルエンザ ワクチン H5N1	6時間	10℃以下	10℃以下	10℃以下	多容量バイアルでの供給の場合
抗がん薬	ミトキサントロン 塩酸塩注	28日	室温	室温	冷所	
麻酔薬	プロポフォール※2	残液は廃棄	25℃以下	25℃以下	保存しない	

※2 複数患者への使用は不可

文献 16) より引用, 抜粋

Question -②

期限設定に関して、参考となる資料にはどのようなものがあるか教えてください。

< 解説 >

私立医科大学病院感染対策協議会/薬剤師専門職部会会員に対し 2019 年度に行ったアンケート調査の結果、以下の資料を参考として院内の消毒薬等の開封後期限を設定しているとの回答を得ました。

しかし、以下の資料の中で統一されたコンセンサスが記載されているわけではなく、薬品によっては資料により異なる開封後期限が設定されているものがあります。このことから、複数の資料を参考にして、自施設の使用状況などを加味した開封後期限の設定が大切であると考えます。

< 参考資料 >

- ・ 神谷晃, 尾家重治: 消毒剤の選び方と使用上の留意点 改訂 2 版。じほう, 東京, 2006
- ・ 吉田製薬文献調査チーム: 消毒薬テキスト エビデンスに基づいた感染対策の立場から 第 5 版。2016.9
- ・ 尾家重治: シチュエーションに応じた 消毒薬の選び方・使い方。じほう, 東京, 2014
- ・ 一山智, 飯沼由嗣: 病院内感染対策マニュアル 京大病院感染制御部。文光堂, 東京, 2008
- ・ 日本病院薬剤師会編集: 消毒薬の使用指針 第三版。薬事日報社, 東京, 1999
- ・ 尾家重治: 開封後の消毒薬についての質問にはこう答える!。INFECTION CONTROL, 2008; 17:

364-367

- 尾家重治：消毒・滅菌・感染防止のQ&A。照林社，東京，2006.8
- 尾家重治監修：消毒剤使用マニュアル 第5版－消毒剤の特徴・使用法・使用上の留意点－。健康製薬株式会社，2012
- 五味田裕，荒木博陽：根拠がわかるナース・薬剤師のための医薬品Q&A。南江堂，東京，2003
- 社団法人 東京医薬品工業協会点眼剤研究会：点眼剤の適正使用ハンドブック-Q&A。大阪医薬品協会点眼剤研究会，平成23年9月
- 大谷道輝：スキルアップのための皮膚外用剤Q&A 改訂2版。南山堂，東京，2011
- 尾家重治：消毒薬の選び方と使い方 器材の消毒 消毒薬の使用期限，月刊薬事，2013；55：1605-1613
- 尾家重治，神谷 晃：薬剤師に必要な消毒，滅菌の基礎知識。日本薬剤師会雑誌，2003；55：1105-10
- DI 実例報告，山形県病院薬剤師会 D. I. News。 2002；No. 13：48
- DI 実例報告，山形県病院薬剤師会 D. I. News。 2000；No. 11：62
- 黒田今日子他：滅菌クロルヘキシジン製剤の開封後の安定性および効力，病院薬学，1996；22(4)：390-396
- 植村攻他：医療用点眼剤の開封後の安定性について。月刊薬事，2000；42(11)：2931-2940
- 杉山一寛他：吸入液調製後の微生物汚染に関する考察。病院薬学，1994；20(3)：219-224
- 尾家重治：医薬品の微生物汚染とその対策<連載記事>。月刊薬事，Vol.58 No7-9，11-13，15-16，Vol.59 No 1，3-4
- 堀賢：感染対策実践マニュアル 考え方と運営のポイント 第3版，じほう，東京，2015
- 薬局，徹底理解！消毒薬。南山堂，東京，2016
- Infection control requirements for dialysis facilities and clarification regarding guidance on parenteral medication vials. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2008 Aug 15;57(32):875-6
- Recommendations for Infection Control for the Practice of Anesthesiology (Third Edition)
- 中川 博雄他：病棟配置された軟膏剤やクリーム剤の衛生管理に関する複数施設での実態調査，環境感染誌。2019；34(3)：176-181

【引用文献・参考資料】

- 1) CDC: Guideline for the prevention of intravascular catheter related infections 2002
<http://www.cdc.gov/mmwr//PDF/rr/rr5110.pdf>, 2016年10月27日閲覧
- 2) CDC: Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings 2007.
<http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/isolation/Isolation2007.pdf>, 2016年10月27日閲覧
- 3) Bawden JC, Jacobson JA, Jackson JC, Anderson RK, Burke JP: Sterility and use patterns of multiple-dose vials. *Am J Hosp Pharm* 1982; 39 (2) : 294-7
- 4) Sheth NK, Post GT, Wisniewski TR, Uttech BV: Multidose vials versus single-dose vials: a study in sterility and cost-effectiveness. *J Clin Microbiol* 1983; 17 (2) : 377-9
- 5) Longfield R, Longfield J, Smith LP, Hyams KC, Strohmer ME: Multidose medication vial sterility: an in-use study and a review of the literature. *Infect Control* 1984; 5 (4) : 165-9
- 6) Rathod M, Saravolatz L, Pohlod D, Whitehouse F, Goldman J: Evaluation of the sterility and stability of insulin from multidose vials used for prolonged periods. *Infect Control* 1985; 6 (12) : 491-4
- 7) 高橋修二: インスリン自己注射患者のバイアル取扱い実態調査とバイアル内の細菌汚染。 *病院薬学* 1987; 13 (5) : 315-20
- 8) Christensen EA, Mordhorst CH, Jepsen OB: Assessment of risk of microbial contamination by use of multidose containers of injectable products. *J Hosp Infect* 1992; 20 (4) : 301-4.
- 9) 岸田充広: インスリンバイアルの使用法および保存条件と細菌汚染に関する検討。 *医薬ジャーナル* 1991; 27 (3) : 548-54
- 10) Kirschke DL, Jones TF, Stratton CW, Barnett JA, Schaffner W: Outbreak of joint and soft-tissue infections associated with injections from a multiple-dose medication vial. *Clin Infect Dis* 2003; 36 (11) : 1369-73.
- 11) Olson RK, Voorhees RE, Eitzen HE, Rolka H, Sewell CM: Cluster of postinjection abscesses related to corticosteroid injections and use of benzalkonium chloride. *West J Med* 1999; 170 (3) : 143-7.
- 12) Thompson ND, et al: Nonhospital health care-associated hepatitis B and C virus transmission: United States 1998-2008. *Ann Intern Med* 2009; 150 (1) : 33-9.
- 13) Greeley RD, et al: Hepatitis B outbreak associated with a hematology-oncology office practice in New Jersey 2009. *Am J Infect Control* 2011; 39 (8) : 663-70.
- 14) CDC: One and only campaign. US .
<http://www.oneandonlycampaign.org/>, 2016年10月27日閲覧
- 15) You Tube: Injection Safety Video - Japanese Version.
<http://www.youtube.com/watch?v=zq-LfpA4gc8>, 2016年10月27日閲覧
- 16) 西村 信弘: ICTが知っておくべき医薬品の管理:マルチドーズバイアル。 *INFECTION CONTROL* 2014; 23(7): 702-4

4. 保冷庫には薬品以外のものがなく、薬品保冷庫の温度管理がなされている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 薬品保冷庫内を定期的に確認しているか
- ② 薬品保冷庫の温度管理状況を確認しているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 保冷庫に薬品以外のものがないか
- ② 保冷庫内の薬品保管場所は整理されているか
- ③ 薬品保冷庫の設定温度
- ④ 薬品保冷庫の温度記録

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	保冷庫には薬品以外のものがないか定期的に確認している	薬品保冷庫に検体や食品を保管すると薬品の外装が汚染され、使用時の汚染につながる可能性があります。
	保冷庫内の薬品保管場所が整理されているか定期的に確認している	ラウンド時に保冷庫内の薬品保管場所が整理されているか確認します。
	薬品保冷庫の温度管理がなされているか確認している	インスリンやワクチンなどはそれぞれに温度管理が必要であり、冷蔵庫の温度管理が適切に行われているかを確認する必要があります ¹⁾ 。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	保冷庫には薬品以外のものを置いていない	保管場所の衛生確保および医薬品の誤使用防止の観点から、医薬品の冷蔵設備に職員の私物などを混置しないようにしておく必要があります。薬品以外に血液や保冷剤などを保管する場合は区画分けをして保管する必要があります。
	保冷庫内の薬品保管場所を整理している	薬品の有効期限・使用期限・保管条件はラベル（外箱を含む）に記載されています。適切な保管・管理をするために普段より整理整頓を心がけておく必要があります。医薬品の定数管理は在庫数、使用期限の確認など月 1 回以上実施することが望ましいとされます ²⁾ 。

薬品保冷庫の温度を1日1回以上確認し記録している

医薬品の品質管理面でも温度管理は重要です。温度設定機能付き保冷庫もしくは温度計を入れて1日1回以上確認し記録します¹⁾。

3. Question -①

薬品保冷庫の設定温度について教えてください。

< 解説 >

冷所保存の必要な医薬品のなかには、品質の低下を防ぎ、安定した品質確保のために保管温度の管理が必要なものがあります。また、凍結により変質してしまうため、「禁凍結」の保管を求めている医薬品があります。冷所保管設備では、保管する医薬品の温度管理が重要です。特にワクチン等の生物学的製剤を保管する場合には、厳密な温度管理を行う必要があります¹⁾。なお、日本薬局方の通則において、冷所などの貯蔵に用いる温度については細かく規定されております³⁾。

例 ヒューマリン、キサラタン点眼薬：2～8℃保存、
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン：5℃以下保存、
インフルエンザ HA ワクチン：10℃以下、凍結を避けて保管

表 日本薬局方で規定されている貯蔵に用いる温度

貯蔵に用いる温度	
標準温度	20℃
常温	15～25℃
室温	1～30℃
微温	30～40℃
冷所	別に規定するもののほか、1～15℃の場所

【引用文献・参考資料】

- 1) 東京都福祉保健局：医薬品に関するチェック票（病棟等）の解説。
- 2) 北澤式文．「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル．2007
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>，2021年3月11日閲覧
- 3) 第17改正日本薬局方：日本公定書協会編．じほう，東京，2016。

Ⅶ. 薬剤部におけるチェック

1. 医薬品を取り扱う場所が清掃されており、医薬品が適正に管理されている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 清掃状況の記録を確認しているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 医薬品を取り扱う場所が清掃されているか
- ② 医薬品や滅菌容器の外装容器が床に直接置かれていないか
- ③ 調剤関連物品等への水はね対策がとられているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	医薬品を取り扱う場所の清掃状況の記録がされている	定期的に薬剤部門をラウンドし、清掃状況およびその記録を確認する必要があります。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場環境の整備	医薬品を取り扱う場所を清掃している	医薬品は清潔な環境で取り扱うことが必須であるため、調剤台やパソコン周囲の定期的な清拭が不可欠です。不要な物品を配置しないことやコード類を束ねることなどにより、清掃しやすい環境を整え、常に目で見て清潔に保つことが重要です ¹⁾ 。
	医薬品や滅菌容器の外装容器が床に直接置かれていない	医薬品や滅菌容器の外装容器は汚染を防止するため、床に直接置くことは推奨されません。また、扉のない棚への医薬品の配置は、床から 30cm 以上の高さに配置することが推奨されます ²⁾ 。
	調剤関連物品等への水はね対策がとられている	水はねは、周囲の環境や医薬品・物品に病原菌（緑膿菌やセラチア菌など）を付着させる原因となるため、水はね対策を実施する必要があります。清潔な医薬品・物品を水はねしない位置に配置するか、水はねを物理的に防止する対策が必

要です。調剤スペースの流し台は 1 日の業務終了後洗浄を行い、清潔を保つことが推奨されています^{3,4)}。

【引用文献・参考資料】

- 1) Centers for Disease Control and Prevention : Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities, <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/environmental-guidelines-P.pdf>, 2020 年 7 月 15 日閲覧
- 2) 中小病院/診療所を対象にした医療関連感染制御策指針（ガイドライン）
<http://www.tmsia.org/docs/pdf/guideline03.pdf>, 2020 年 7 月 15 日閲覧
- 3) 日本薬剤師会 編：第十四改訂 調剤指針。薬事日報社，東京，2018；56-57
- 4) 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改訂第 3 版，じほう，東京，2018；259-60

2. 散薬分包機等，機器の清掃と管理がおこなわれている

評価対象 病院機能評価 サイトビジット 相互ラウンド 病棟ラウンド

1. チェックの重要ポイント



感染防止対策部門

- ① 散薬分包機の清掃手順を確認しているか
- ② 散薬分包機の清掃頻度を確認しているか
- ③ オートクレーブ等の滅菌機器は化学的および生物学的インジケータにて滅菌工程のモニタリングが行われているかの確認をしているか



病棟・薬剤・臨床検査部門

- ① 散薬分包機は定期的に内部まで分解し清掃を行っているか
- ② オートクレーブ等の滅菌機器は化学的および生物学的インジケータにて滅菌工程のモニタリングを行っているか

2. チェックの内容とその理由

➤ 感染防止対策部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
モニタリングの実施	散薬分包機の清掃手順および清掃頻度を確認する	散薬分包機はその機器に応じた清掃手順を定める必要があります。また、散薬分包機の使用頻度に応じた清掃頻度を設定する必要があります。なお、散薬分包機の機器メーカーが作成した清掃マニュアルのなかには、直接薬剤が接触する部品については毎日の清掃が目安とされているものもあります。
	オートクレーブ等の滅菌機器は化学的および生物学的インジケータにて滅菌工程のモニタリングが行われているかを確認する	院内製剤等を滅菌するときに使用する滅菌機器は、医療現場における滅菌保証のガイドライン ¹⁾ にもとづく滅菌保証の実施が必要となります。

➤ 病棟・薬剤・臨床検査部門でのチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容	解説
現場スタッフの行動	散薬分包機は定期的に内部まで分解し清掃を行っているかを確認する	散薬分包後の清掃が不十分であることに起因するコンタミネーション事例が複数報告されています ²⁻⁴⁾ 。わが国で使用されている散薬分包機はいずれも使用後の残薬の除去が構造的に行いにくく ⁵⁾ 、清掃目的で乳糖の分包を3回繰り返してもコンタミネーションが防止できない ⁵⁾ との報告もあるため、散薬の微生物汚染を含めたコンタミネーション防止のためには、内部まで分解し清掃を行うことが必要です。

現場スタッフの 行動	オートクレーブ等の滅菌機器は化学的および生物学的インジケータにて滅菌工程のモニタリングを行っている	滅菌保証のためには化学的インジケータおよび生物学的インジケータの使用があり、滅菌法に適したインジケータを使用して滅菌工程のモニタリングを行う必要があります ¹⁾ 。 ⁶⁾
-----------------------	---	---

【引用文献・参考資料】

- 1) 日本医療機器学会, 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015
<https://www.jsmi.gr.jp/pdf/Guideline2015ver3.pdf>, 2021年3月11日閲覧
- 2) 立川登美子, 岡本千恵, 武智研志, 渡邊真一, 田中亮裕, 末丸克矢, 他: 散剤調剤におけるクロスコンタミネーションの防止対策—ヨウ素デンプン反応を応用した検討—. 医療薬学 2013; 39: 237-44
- 3) 公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部, 医療事故情報収集等事業第36回報告書。(平成25年10月~12月)
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/140326-2.pdf>, 2021年3月11日閲覧
- 4) 公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部, 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業共有すべき事例 2018年 No.2 事例
1
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2018_02.pdf, 2021年3月11日閲覧
- 5) 松尾義哉, 河村明美, 藤井章, 山崎博史, 平田紀子, 尾家重治: 散剤自動分包機で分包した散剤のコンタミネーションに関する検討。
医療機器学 2019; 89: 17-9
- 6) 大久保憲, 尾家重治, 金光敬二編: 2020年版消毒と滅菌のガイドライン。へるす出版, 東京, 2020; 166

病院機能評価におけるチェック

■ 感染防止対策部門

チェックの区分	推奨されるチェック内容
医療関連感染を制御するための活動を実践している（評価項目 No. 2.1.9） 【評価の視点】 医療関連感染制御に関するマニュアル・指針に基づいた各部署における感染対策の実施状況を評価する 【評価の要素】 ● 手指衛生（手洗い・手指消毒） ● 感染経路別の予防策に基づいた対応	
標準・経路別予防策	手指衛生に関するマニュアルを作成している
	手指衛生に関する啓発的な院内教育を開催している
	新採用者および中途採用者への手指衛生に関する実習指導を行っている
	手指消毒薬の使用量が少ない病棟や手指衛生の遵守率が低い病棟に対しては指導等を現場スタッフに行っている
	手指消毒薬の使用量もしくは払い出し量を毎月集計している
	手指衛生の遵守率を定期的に算出している
	感染対策委員会で手指消毒薬の使用量や手指衛生の遵守率などを定期的に報告している
	集計した手指消毒薬の使用量や手指衛生の遵守率などを現場スタッフにも報告している
カテーテル血流感染 中心静脈留置カテーテル管理に関する感染対策マニュアルに手指衛生、消毒方法の記載がある マニュアルに遵守した手指衛生、消毒が行われているか確認している	
洗浄・滅菌機能を適切に発揮している（評価項目 No. 3.1.8） 【評価の視点】 病院の機能・規模に応じて医療器材の洗浄・滅菌が適切に実施されていることを評価する 【評価の要素】 ● 使用済み器材の一次洗浄・消毒の中央化 ● 滅菌の質保証	
清掃・消毒	消毒薬の希釈方法、保管、交換、用途に関するマニュアルを作成している
	高水準消毒薬の取り扱いに関するマニュアルを作成している
	夜間・休日対応を含めた内視鏡の洗浄・消毒方法の手順に関するマニュアルを作成している
施設・設備を適切に管理している（評価項目 No. 4.5.1） 【評価の視点】 自院の役割・機能に応じた施設・設備が整備され、適切に管理されていることを評価する 【評価の要素】 ● 院内の清掃	
清掃・消毒	薬剤耐性菌が検出されている患者の病室では、高頻度接触面を1日1回以上清拭消毒しているか確認している
抗菌薬を適正に使用している（評価項目 No. 2.1.10） 【評価の視点】 抗菌薬の適正使用を促進させるための仕組みと活動を評価する 【評価の要素】 ● 院内における分離菌感受性パターンの把握 ● 抗菌薬の適正使用に関する指針の整備 ● 抗菌薬の使用状況の医師への定期的なフィードバック ● 起炎菌・感染部位の特定	
抗菌薬適正使用	抗菌薬の使用量を毎月集計している
	抗菌薬の使用量が不適切な病棟や診療科に対しては指導などを現場スタッフに行っている
	感染対策委員会で定期的に報告している
	全スタッフが抗菌薬の使用状況を確認できるツールがある
	抗菌薬に関するガイドラインやマニュアルなどを自施設で独自に作成し定期的に改訂している
	ガイドラインの閲覧または配置場所が周知され、その内容について定期的に説明がなされている
	耐性菌で問題となる広域抗菌薬や抗MRSA薬について使用状況のモニタリングを実施している

チェックの区分	推奨されるチェック内容
抗菌薬適正使用	可能な限り抗菌薬が長期投与されている患者をフォローしている
	ICT ラウンドを行い主治医（受け持ち医）とディスカッションがなされている
	抗菌薬使用に関するガイドラインが現場スタッフに周知されている
	ASP を実践するために、病棟ラウンドを定期的に行い、個々の症例への介入を行っている
	薬剤師が病棟ラウンドに参加している
	病棟ラウンドの支援内容が適切に遂行されているかを確認している
	使用届出書、使用許可書の提出率が低い診療科に対して指導などを行っている
	診療科別に使用届出書や使用許可書の提出率を算出している
	使用届出制や使用許可制の対象となっている特定広域抗菌薬の使用状況（投与理由，用法・用量）を確認している
	特定広域抗菌薬の使用状況を ICT で共有するツールがある
	感染対策委員会等で定期的に診療科別の使用届出書，使用許可書の提出率を報告している
	診療科別に TDM 実施率を算出している
周術期感染対策	周術期予防抗菌薬について，院内で統一または標準化されたマニュアルを作成している
感染症診療	アンチバイオグラムを用いた診療を推進している
ミキシング	細菌の薬剤感性率を定期的に算出している
薬品管理	全スタッフがアンチバイオグラムを閲覧できるツールがある
ミキシング	感染対策マニュアルに血液培養 2 セット採取についての記載がある
感染症診療	2 セット採取率が低い場合において，2 セット採取の重要性を指導，あるいは改善するための適当なツールがある
ミキシング	血液培養 2 セット採取率を診療科別に算出している
感染症診療	感染対策委員会等で定期的に血液培養 2 セット採取率を報告している
薬剤管理機能を適切に発揮している（評価項目 No. 3.1.1）	
ミキシング	ミキシング時のマニュアルに感染対策に関する項目がある
ミキシング	ミキシング前の手指消毒を指導・教育している
ミキシング	ミキシング前の手指消毒状況を確認している
感染症診療	感染対策マニュアルに非無菌環境下での点滴の作り置きを禁じた記載がある
ミキシング	非無菌環境下での点滴の作り置きを禁じている
ミキシング	非無菌環境下での点滴の作り置きを行っていないか確認をしている
薬品管理	薬品保管庫の中が整理されているか定期的に確認している
薬品管理	薬剤の使用期限がチェックされているか確認している
薬品管理	定めた開封後使用期限の基準を守っているか確認している
薬品管理	保冷庫には薬品以外のものがないか定期的に確認している
薬品管理	保冷庫内の薬品保管場所が整理されているか定期的に確認している
薬品管理	保冷庫の最下段に薬品を置いていないか定期的に確認している
薬品管理	薬品保冷庫の温度管理がなされているか確認している

■ 病棟・薬剤・臨床検査部門

チェックの区分	推奨されるチェック内容
<p>医療関連感染を制御するための活動を実践している（評価項目 No. 2.1.9）</p>	
<p>【評価の視点】 医療関連感染制御に関するマニュアル・指針に基づいた各部署における感染対策の実施状況を評価する</p>	
<p>【評価の要素】 ● 手指衛生（手洗い・手指消毒） ● 感染経路別の予防策に基づいた対応</p>	
標準・経路別予防策	手洗い場は清潔で乾燥した状態にある
	手洗い場には壁に備え付けのペーパータオルが設置してある
	手洗い場に液体石鹸または泡石鹸（継ぎ足し使用はしない）を設置している
	病室の入口に擦式アルコール手指消毒薬を設置している
	ベッドサイドや処置ワゴンに擦式アルコール手指消毒薬を設置しているなど工夫をしている
	ミキシング台に擦式アルコール手指消毒薬を設置している
	<p>適切なタイミングで手指消毒を実施している</p> <p>・患者ケアのとき</p> <p>① 患者に触れる前 ② 清潔・無菌操作の前 ③ 体液に曝露された可能性のある場合 ④ 患者に触れた後</p> <p>⑤ 患者周辺の物品に触れた後</p> <p>・患者ケア以外のとき</p> <p>⑥ 注射剤のミキシング前および作業中</p> <p>手指消毒薬の使用量が少ない場合や手指衛生の遵守率が低い場合において、現場スタッフ間で問題を共有し改善に向けた体制が整っている</p>
清掃・消毒	消毒薬の容器に開封日を記載している
	消毒薬の開封後使用期限のチェックを行っている
カテーテル血流感染	中心静脈留置カテーテル管理に関する感染対策マニュアルが配置されており、現場スタッフに周知されている
	遵守状況が悪い場合に、現場スタッフ全員が問題を共有するツールや改善に向けた体制が整っている
<p>洗浄・滅菌機能を適切に発揮している（評価項目 No. 3.1.8）</p>	
<p>【評価の視点】 病院の機能・規模に応じて医療器材の洗浄・滅菌が適切に実施されていることを評価する</p>	
<p>【評価の要素】 ● 使用済み機材の一次洗浄・消毒の中央化 ● 滅菌の質保証</p>	
清掃・消毒	消毒薬の希釈方法、保管、交換、用途に関するマニュアルが配置されている
	医療器材の洗浄・滅菌は、中央化されている
	高水準消毒薬の取り扱いに関するマニュアルが配置されている
	高水準消毒薬使用の際は、手袋、ガウン、マスクを装着し換気も行っている
	内視鏡の洗浄・消毒方法の手順に関するマニュアルが配置されている
	夜間・休日対応を含め、内視鏡の洗浄・消毒方法はマニュアルに従って作業が行われている
<p>施設・設備を適切に管理している（評価項目 No. 4.5.1）</p>	
<p>【評価の視点】 自院の役割・機能に応じた施設・設備が整備され、適切に管理されていることを評価する</p>	
<p>【評価の要素】 ● 院内の清掃</p>	
清掃・消毒	薬剤耐性菌が検出されている患者の病室では、高頻度接触面を1日1回以上清拭消毒している

チェックの区分	推奨されるチェック内容
<p>抗菌薬を適正に使用している（評価項目 No. 2.1.10）</p> <p>【評価の視点】 抗菌薬の適正使用を促進させるための仕組みと活動を評価する</p> <p>【評価の要素】 ● 院内における分離菌感受性パターンの把握 ● 抗菌薬の適正使用に関する指針の整備</p> <p>● 抗菌薬の使用状況の医師への定期的なフィードバック ● 起炎菌・感染部位の特定</p>	
<p>抗菌薬適正使用</p>	<p>抗菌薬の使用量が不適切な場合において、現場スタッフが問題を共有するツールや改善に向けた体制が整っている</p> <p>特定の抗菌薬だけでなく採用抗菌薬の全ての使用量を把握している</p> <p>抗菌薬使用に関するガイドラインやマニュアルなどが配置されている</p> <p>病棟ラウンドの支援内容を確認する方法がある</p> <p>病棟ラウンドの支援内容を確認する方法を知っている</p> <p>担当医に血中濃度確認の採血を促すための適当なツールがある</p> <p>血中濃度確認の採血が実施されない場合、主治医へ採血を促している</p> <p>TDM に関するマニュアルを薬剤部で可能な限り作成している</p> <p>推奨される投与方法を担当医に助言するための適当なツールがある</p> <p>血中濃度測定前の初期投与量設計を能動的に実施し推奨される投与方法を薬剤師が担当医に助言している</p> <p>血中濃度測定後の TDM 解析結果に基づき、推奨される投与方法を薬剤師が担当医に助言している</p>
<p>周術期感染対策</p>	<p>周術期予防抗菌薬の種類や使用期間について使用指針を定めている</p>
<p>感染症診療</p>	<p>必要時にアンチバイオグラムを直ちに閲覧できる</p> <p>血液培養 2 セット採取を行っている</p>
<p>薬剤管理機能を適切に発揮している（評価項目 No. 3.1.1）</p> <p>【評価の視点】 薬剤部門の薬剤管理はもとより、薬剤師が病院全体の薬剤の使用や管理に関与していることを評価する</p> <p>【評価の要素】 ● 注射剤の調製・混合への関与 ● 薬剤に応じた温・湿度管理</p>	
<p>カテーテル血流感染</p>	<p>高カロリー輸液製剤の調製作業に関するマニュアルがあり、現場で遵守されている</p> <p>高カロリー輸液製剤への薬液混入は、可能な限り薬剤部のクリーンベンチにて行っている</p> <p>病棟（非無菌環境下）で高カロリー輸液製剤への薬液混入を行っている場合は、薬剤師が現場スタッフに作業手順や環境整備、清潔管理に関して監督指導を行っている</p>
<p>ミキシング</p>	<p>クリーンベンチ（無菌環境下）と非無菌環境下でのミキシングに関するそれぞれのマニュアルが配置されている</p> <p>非無菌環境下でのミキシング時は、薬剤師が現場スタッフに環境整備や清潔管理に関して監督指導を行っている</p>
<p>薬品管理</p>	<p>薬品保管庫の中を整理している</p> <p>薬剤の使用期限チェックを定期的実施している</p> <p>開封日をバイアルに記載している</p> <p>定めた開封後使用期限の基準を守っている</p> <p>保冷庫内の薬品保管場所を整理している</p> <p>薬品保冷庫の温度を 1 日 1 回以上確認し記録している</p>

サイトビジット・感染防止対策地域連携加算におけるチェック

■ 感染防止対策部門

チェックの区分	推奨されるチェック内容
標準・経路別予防策	手指消毒薬の使用量が少ない病棟や手指衛生の遵守率が低い病棟に対しては指導等を現場スタッフに行っている
	手指消毒薬の使用量もしくは払い出し量を毎月集計している
	手指衛生の遵守率を定期的に算出している
	感染対策委員会で手指消毒薬の使用量や手指衛生の遵守率などを定期的に報告している
	集計した手指消毒薬の使用量や手指衛生の遵守率などを現場スタッフにも報告している
	手荒れを起こしている医療スタッフがいないか確認している
	手荒れを起こしている医療スタッフに対し対応策を指導している
清掃・消毒	消毒薬の希釈方法、保管、交換、用途に関するマニュアルを作成している
	消毒薬の開封後使用期限の施設基準を定めている
	消毒薬の開封後使用期限が適切に管理されているか確認している
	薬剤耐性菌が検出されている患者の病室では、高頻度接触面を1日1回以上清拭消毒しているか確認している
	高水準消毒薬の取り扱いに関するマニュアルを作成している
	夜間・休日対応を含めた内視鏡の洗浄・消毒方法の手順に関するマニュアルを作成している
カテーテル血流感染	中心静脈留置カテーテル管理に関する感染対策マニュアルに手指衛生、消毒方法の記載がある
	マニュアルに遵守した手指衛生、消毒が行われているか確認している
抗菌薬適正使用	抗菌薬の使用量を毎月集計している
	抗菌薬の使用量が不適切な病棟や診療科に対しては指導などを現場スタッフに行っている
	感染対策委員会で定期的に報告している
	全スタッフが抗菌薬の使用状況を確認できるツールがある
	抗菌薬使用に関するガイドラインやマニュアルなどを自施設で独自に作成し定期的に改訂している
	ガイドラインの閲覧または配置場所が周知され、その内容について定期的に説明がなされている
	耐性菌で問題となる広域抗菌薬や抗MRSA薬について使用状況のモニタリングを実施している
	可能な限り抗菌薬が長期投与されている患者をフォローしている
	ICTラウンドを行い主治医（受け持ち医）とディスカッションがなされている
	ICTラウンドがない場合でも他職種と相互理解が取れ、口頭指示にならない環境にある
	抗菌薬使用に関するガイドラインが現場スタッフに周知されている
	ASPを実践するために、病棟ラウンドを定期的に行い、個々の症例への介入を行っている
	薬剤師が病棟ラウンドに参加している
	病棟ラウンドの支援内容が適切に遂行されているかを確認している
	使用届出書、使用許可書の提出率が低い診療科に対して指導などを行っている
	診療科別に使用届出書や使用許可書の提出率を算出している
使用届出制や使用許可制の対象となっている特定広域抗菌薬の使用状況（投与理由、用法・用量）を確認している	
特定広域抗菌薬の使用状況をICTで共有するツールがある	
感染対策委員会等で定期的に診療科別の使用届出書、使用許可書の提出率を報告している	

チェックの区分	推奨されるチェック内容
抗菌薬適正使用	診療科別に TDM 実施率を算出している
	感染対策委員会等で定期的に診療科別の TDM 実施率を報告している
周術期感染対策	周術期予防抗菌薬について、院内で統一または標準化されたマニュアルを作成している
	周術期予防抗菌薬の種類や使用期間について把握、助言している
	周術期予防抗菌薬の不適切な使用について指導を行っている
	周術期予防抗菌薬の使用状況を調査している
感染症診療	アンチバイオグラムを用いた診療を推進している
	細菌の薬剤感性率を定期的に算出している
	全スタッフがアンチバイオグラムを閲覧できるツールがある
	感染対策マニュアルに血液培養 2 セット採取についての記載がある
	2 セット採取率が低い場合において、2 セット採取の重要性を指導、あるいは改善するための適当なツールがある
	血液培養 2 セット採取率を診療科別に算出している
	感染対策委員会等で定期的に血液培養 2 セット採取率を報告している
ミキシング	ミキシング時のマニュアルに感染対策に関する項目がある
	ミキシング前の手指消毒を指導・教育している
	ミキシング前の手指消毒状況を確認している
	感染対策マニュアルに非無菌環境下での点滴の作り置きを禁じた記載がある
	非無菌環境下での点滴の作り置きを禁じている
	非無菌環境下での点滴の作り置きを行っていないか確認をしている
	感染対策マニュアルにミキシング台の設置に関する記載がある
	感染対策マニュアルにミキシングの作業環境に関する記載がある
	ミキシング台が清潔区域にあるか確認している
	ゾーニング化が図られているか確認している
	感染対策マニュアルにミキシング台の物品に関する記載がある
	ミキシング台にアルコール綿や手指衛生材料以外の不要な物品を置いていないか確認している
	ミキシング台に点滴以外の物を吊り下げているか確認している
薬品管理	薬品保管庫の中が整理されているか定期的に確認している
	薬剤の使用期限がチェックされているか確認している
	複数回使用のバイアル製剤を定めている
	複数回使用のバイアル製剤に対し開封後使用期限の施設基準を定めている
	定めた開封後使用期限の基準を守っているか確認している
	保冷庫には薬品以外のものがないか定期的に確認している
	保冷庫内の薬品保管場所が整理されているか定期的に確認している
	保冷庫の最下段に薬品を置いていないか定期的に確認している
	薬品保冷庫の温度管理がなされているか確認している

■ 病棟・薬剤・臨床検査部門

チェックの区分	推奨されるチェック内容
標準・経路別予防策	手指消毒薬の使用量が少ない場合や手指衛生の遵守率が低い場合において、現場スタッフ間で問題を共有し改善に向けた体制が整っている
	現場で具体的なスキンケア対策を行っている
清掃・消毒	消毒薬の希釈方法、保管、交換、用途に関するマニュアルが配置されている
	医療器材の洗浄・滅菌は、中央化されている
	消毒薬の希釈方法、保管、交換、用途に関して現場スタッフに周知されている
	消毒薬は定められた濃度、浸漬時間で使用している
	消毒薬は定めた使用期間、交換間隔で使用している
	消毒薬の容器に開封日を記載している
	消毒薬の開封後使用期限のチェックを行っている
	薬剤耐性菌が検出されている患者の病室では、高頻度接触面を1日1回以上清拭消毒している
	高水準消毒薬の取り扱いに関するマニュアルが配置されている
	高水準消毒薬使用の際は、手袋、ガウン、マスクを装着し換気もっている
	内視鏡の洗浄・消毒方法の手順に関するマニュアルが配置されている
	夜間・休日対応を含め、内視鏡の洗浄・消毒方法はマニュアルに従って作業が行われている
カテーテル血流感染	中心静脈留置カテーテル管理に関する感染対策マニュアルが配置されており、現場スタッフに周知されている
	遵守状況が悪い場合に、現場スタッフ全員が問題を共有するツールや改善に向けた体制が整っている
	抗菌薬含有軟膏を中心静脈留置カテーテル挿入部に使用していない
	カテーテル挿入部の消毒には0.5%以上のクロルヘキシジナルコールを用いている
	輸液ラインやカテーテル接続部の消毒には消毒用エタノールを用いている
	カテーテル挿入部から外へ円を描くように消毒している
	消毒の範囲はドレッシングで覆われる範囲以上に行っている
	高カロリー輸液製剤の調製作業に関するマニュアルがあり、現場で遵守されている
	高カロリー輸液製剤への薬液混入は、可能な限り薬剤部のクリーンベンチにて行っている
	病棟（非無菌環境下）で高カロリー輸液製剤への薬液混入を行っている場合は、薬剤師が現場スタッフに作業手順や環境整備、清潔管理に関して監督指導を行っている
	病棟（非無菌環境下）で調製した高カロリー輸液製剤は混合後28時間以内に投与を終了している
	薬剤部のクリーンベンチ（無菌環境）にて調製した高カロリー輸液製剤は冷蔵庫に保管している
抗菌薬適正使用	抗菌薬の使用量が不適切な場合において、現場スタッフが問題を共有するツールや改善に向けた体制が整っている
	特定の抗菌薬だけでなく採用抗菌薬の全ての使用量を把握している
	抗菌使用に関するガイドラインやマニュアルなどが配置されている
	抗菌使用に関するガイドラインが現場スタッフに周知されている
	病棟ラウンドの支援内容を確認する方法がある
	病棟ラウンドの支援内容を確認する方法を知っている
	担当医に血中濃度確認の採血を促すための適当なツールがある

チェックの区分	推奨されるチェック内容	
抗菌薬適正使用	血中濃度確認の採血が実施されない場合、主治医へ採血を促している	
	TDM に関するマニュアルを薬剤部で可能な限り作成している	
	推奨される投与方法を担当医に助言するための適当なツールがある	
	血中濃度測定前の初期投与量設計を能動的に実施し推奨される投与方法を薬剤師が担当医に助言している	
	血中濃度測定後の TDM 解析結果に基づき、推奨される投与方法を薬剤師が担当医に助言している	
周術期感染対策	周術期予防抗菌薬の種類や使用期間について使用指針を定めている	
	周術期予防抗菌薬の使用指針に従い処方を行っている	
感染症診療	必要時にアンチバイオグラムを直ちに閲覧できる	
	アンチバイオグラムを診療に用いている	
	血液培養 2 セット採取を行っている	
ミキシング	ミキシング前に手指消毒を実施している	
	ミキシングや輸液セットの接続は、可能な限り同一の看護師が専任して行っている	
	クリーンベンチ（無菌環境下）と非無菌環境下でのミキシングに関するそれぞれのマニュアルが配置されている	
	ミキシングは、可能な限りクリーンベンチ（無菌環境下）で行っている	
	非無菌環境下でミキシングを行っている場合は、薬剤師が現場スタッフに環境整備や清潔管理に関して監督指導を行っている	
	クリーンベンチ （無菌環境下） でのミキシング	専用のガウン、衣類カバーを着用している
		ガウン、衣類カバーは腕を露出しない長袖、粒子発生量の少ないものを用いている
		帽子とマスクを着用している
		個人防護具の着用順について指導している
		パウダーフリーの非滅菌手袋を着用している
		手袋着用前にアルコール含有消毒薬で手指を消毒、または抗菌皮膚洗浄剤で手と前腕を洗浄している
		クリーンベンチのフード（前面ガラス）は最小限の開放としている
		クリーンベンチ手前の端より 15cm 以上奥側でミキシングを行っている
		消毒用アルコールを用いてゴム栓面の消毒を行っている
		アンプルのカット部は消毒用アルコール含浸綿で清拭している
	ミキシング作業中はアルコール消毒薬で手袋および作業面を消毒している	
	ミキシング作業中の会話は必要最小限に抑えている	
	非無菌環境下 でのミキシング	非無菌環境下での点滴の作り置きを行っていない
		マスクを着用している
		手指衛生を行い、非滅菌手袋を着用している
		ミキシング作業中の会話は必要最小限に抑えている
	ミキシング台が空調や扇風機の下に設置されていない (空調や扇風機の下に設置せざる得ない場合は、空調や扇風機が清潔な状態にあるかを確認後にミキシング作業を行っている)	
	ミキシング台が設置してある部屋の空調や扇風機は清潔に保たれている	
ミキシング台は専用の独立部屋もしくはナースステーション内の専用スペースに設置されている		

チェックの区分	推奨されるチェック内容
ミキシング	ミキシング台は専用となっている
	ミキシング台は作業前後および定期的に消毒用アルコールで消毒されている
	感染性廃棄物のゴミ箱はミキシング台より離して設置されている
	ミキシング台に手指消毒薬が設置されている
	ディスポ手袋が配置されている
	消毒用アルコールまたは環境クロスが設置されている
	単包装されたアルコール綿が配置されている
	ミキシング台にアルコール綿や手指衛生材料以外の不要な物品を置いていない
	ミキシング台に点滴以外の物を吊り下げていない
薬品管理	薬品保管庫の中を整理している
	薬剤の使用期限チェックを定期的実施している
	開封日をバイアルに記載している
	定めた開封後使用期限の基準を守っている
	保冷庫には薬品以外のものを置いていない
	保冷庫内の薬品保管場所を整理している
	保冷庫の最下段に薬品を置いていない
	薬品保冷庫の温度を1日1回以上確認し記録している

感染対策相互ラウンドにおけるチェック

■ 感染防止対策部門

チェックの区分	推奨されるチェック内容
清掃・消毒	消毒薬の希釈方法、保管、交換、用途に関するマニュアルを作成している
	消毒薬の開封後使用期限の施設基準を定めている
	消毒薬の開封後使用期限が適切に管理されているか確認している
	薬剤耐性菌が検出されている患者の病室では、高頻度接触面を1日1回以上清拭消毒しているか確認している
	高水準消毒薬の取り扱いに関するマニュアルを作成している
	夜間・休日対応を含めた、内視鏡の洗浄・消毒方法の手順に関するマニュアルを作成している
カテーテル血流感染	中心静脈留置カテーテル管理に関する感染対策マニュアルに手指衛生、消毒方法の記載がある
	マニュアルに遵守した手指衛生、消毒が行われているか確認している
抗菌薬適正使用	抗菌薬の使用量を毎月集計している
	抗菌薬の使用量が不適切な病棟や診療科に対しては指導などを現場スタッフに行っている
	感染対策委員会で定期的に報告している
	全スタッフが抗菌薬の使用状況を確認できるツールがある
	ASPを実践するために、病棟ラウンドを定期的に行い、個々の症例への介入を行っている
	薬剤師が病棟ラウンドに参加している
	病棟ラウンドの支援内容が適切に遂行されているかを確認している
	使用届出書、使用許可書の提出率が低い診療科に対して指導などを行っている
	診療科別に使用届出書や使用許可書の提出率を算出している
	使用届出制や使用許可制の対象となっている特定広域抗菌薬の使用状況（投与理由、用法・用量）を確認している
	特定広域抗菌薬の使用状況をICTで共有するツールがある
感染対策委員会等で定期的に診療科別の使用届出書、使用許可書の提出率を報告している	
感染症診療	感染対策マニュアルに血液培養2セット採取についての記載がある
	2セット採取率が低い場合において、2セット採取の重要性を指導、あるいは改善するための適当なツールがある
	血液培養2セット採取率を診療科別に算出している
	感染対策委員会等で定期的に血液培養2セット採取率を報告している
ミキシング	ミキシング時のマニュアルに感染対策に関する項目がある
	ミキシング前の手指消毒を指導・教育している
	ミキシング前の手指消毒状況を確認している
	感染対策マニュアルに非無菌環境下での点滴の作り置きを禁じた記載がある
	非無菌環境下での点滴の作り置きを禁じている
	非無菌環境下での点滴の作り置きを行っていないか確認をしている
	感染対策マニュアルにミキシング台の設置に関する記載がある
	感染対策マニュアルにミキシングの作業環境に関する記載がある
	ミキシング台が清潔区域にあるか確認している
ゾーニング化が図られているか確認している	

チェックの区分	推奨されるチェック内容
ミキシング	感染対策マニュアルにミキシング台の物品に関する記載がある
	ミキシング台にアルコール綿や手指衛生材料以外の不要な物品を置いていないか確認している
	ミキシング台に点滴以外の物を吊り下げていないか確認している
薬品管理	薬品保管庫の中が整理されているか定期的に確認している
	薬剤の使用期限がチェックされているか確認している
	複数回使用のバイアル製剤を定めている
	複数回使用のバイアル製剤に対し開封後使用期限の施設基準を定めている
	定めた開封後使用期限の基準を守っているか確認している
	保冷庫には薬品以外のものがないか定期的に確認している
	保冷庫内の薬品保管場所が整理されているか定期的に確認している
	保冷庫の最下段に薬品を置いていないか定期的に確認している
薬品保冷庫の温度管理がなされているか確認している	

■ 病棟・薬剤・臨床検査部門

チェックの区分	推奨されるチェック内容	
清掃・消毒	消毒薬の希釈方法、保管、交換、用途に関するマニュアルが配置されている	
	医療器材の洗浄・滅菌は、中央化されている	
	消毒薬の希釈方法、保管、交換、用途に関して現場スタッフに周知されている	
	消毒薬は定められた濃度、浸漬時間で使用している	
	消毒薬は定めた使用期間、交換間隔で使用している	
	消毒薬の容器に開封日を記載している	
	消毒薬の開封後使用期限のチェックを行っている	
	薬剤耐性菌が検出されている患者の病室では、高頻度接触面を1日1回以上清拭消毒している	
	高水準消毒薬の取り扱いに関するマニュアルが配置されている	
	高水準消毒薬使用の際は、手袋、ガウン、マスクを装着し換気も行っている	
	内視鏡の洗浄・消毒方法の手順に関するマニュアルが配置されている	
	夜間・休日対応を含め、内視鏡の洗浄・消毒方法はマニュアルに従って作業が行われている	
カテーテル血流感染	中心静脈留置カテーテル管理に関する感染対策マニュアルが配置されており、現場スタッフに周知されている	
	遵守状況が悪い場合に、現場スタッフ全員が問題を共有するツールや改善に向けた体制が整っている	
	抗菌薬含有軟膏を中心静脈留置カテーテル挿入部に使用していない	
	カテーテル挿入部の消毒には0.5%以上のクロルヘキシジナルコールを用いている	
	輸液ラインやカテーテル接続部の消毒には消毒用エタノールを用いている	
	カテーテル挿入部から外へ円を描くように消毒している	
	消毒の範囲はドレッシングで覆われる範囲以上に行っている	
	輸血や血液製剤は末梢ルートより投与されている	
抗菌薬適正使用	抗菌薬の使用量が不適切な場合において、現場スタッフが問題を共有するツールや改善に向けた体制が整っている	
	特定の抗菌薬だけでなく採用抗菌薬の全ての使用量を把握している	
	病棟ラウンドの支援内容を確認する方法がある	
	病棟ラウンドの支援内容を確認する方法を知っている	
感染症診療	血液培養2セット採取を行っている	
ミキシング	ミキシング前に手指消毒を実施している	
	ミキシングや輸液セットの接続は、可能な限り同一の看護師が専任して行っている	
	クリーンベンチ（無菌環境下）と非無菌環境下でのミキシングに関するそれぞれのマニュアルが配置されている	
	ミキシングは、可能な限りクリーンベンチ（無菌環境下）で行っている	
	非無菌環境下でミキシングを行っている場合は、薬剤師が現場スタッフに環境整備や清潔管理に関して監督指導を行っている	
	クリーンベンチ （無菌環境下） でのミキシング	専用のガウン、衣類カバーを着用している
		ガウン、衣類カバーは腕を露出しない長袖、粒子発生量の少ないものを用いている
		帽子とマスクを着用している
個人防護具の着用順について指導している		

チェックの区分	推奨されるチェック内容		
ミキシング	クリーンベンチ (無菌環境下) でのミキシング	パウダーフリーの非滅菌手袋を着用している	
		手袋着用前にアルコール含有消毒薬で手指を消毒, または抗菌皮膚洗浄剤で手と前腕を洗浄している	
		クリーンベンチのフード(前面ガラス)は最小限の開放としている	
		クリーンベンチ手前の端より 15cm 以上奥側でミキシングを行っている	
		消毒用アルコールを用いてゴム栓面の消毒を行っている	
		アンプルのカット部は消毒用アルコール含浸綿で清拭している	
		ミキシング作業中はアルコール消毒薬で手袋および作業面を消毒している	
		ミキシング作業中の会話は必要最小限に抑えている	
	非無菌環境下 でのミキシング	非無菌環境下での点滴の作り置きを行っていない	
		マスクを着用している	
		手指衛生を行い, 非滅菌手袋を着用している	
		ミキシング作業中の会話は必要最小限に抑えている	
	ミキシング台が空調や扇風機の下に設置されていない (空調や扇風機の下に設置せざる得ない場合は, 空調や扇風機が清潔な状態にあるかを確認後にミキシング作業を行っている)	ミキシング台が設置してある部屋の空調や扇風機は清潔に保たれている	
		ミキシング台は専用の独立部屋もしくはナースステーション内の専用スペースに設置されている	
		ミキシング台は専用となっている	
		ミキシング台は作業前後および定期的に消毒用アルコールで消毒されている	
		感染性廃棄物のゴミ箱はミキシング台より離して設置されている	
		ミキシング台に手指消毒薬が設置されている	
		ティスポ手袋が配置されている	
		消毒用アルコールまたは環境クロスが設置されている	
単包装されたアルコール綿が配置されている			
ミキシング台にアルコール綿や手指衛生材料以外の不要な物品を置いていない			
ミキシング台に点滴以外の物を吊り下げしていない			
薬品管理		薬品保管庫の中を整理している	
		薬剤の使用期限チェックを定期的実施している	
		開封日をバイアルに記載している	
		定めた開封後使用期限の基準を守っている	
		保冷庫には薬品以外のものを置いていない	
	保冷庫内の薬品保管場所を整理している		
	保冷庫の最下段に薬品を置いていない		
	薬品保冷庫の温度を 1 日 1 回以上確認し記録している		

日常の病棟ラウンドにおけるチェック

チェックの区分	推奨されるチェック内容
標準・経路別予防策	手洗い場は清潔で乾燥した状態にある
	手洗い場に液体石鹸または泡石鹸（継ぎ足し使用はしない）を設置している
	病室の入口に擦式アルコール手指消毒薬を設置している
	ベッドサイドや処置ワゴンに擦式アルコール手指消毒薬を設置しているなど工夫をしている
	ミキシング台に擦式アルコール手指消毒薬を設置している
清掃・消毒	消毒薬は定めた使用期間、交換間隔で使用している
	消毒薬の容器に開封日を記載している
	消毒薬の開封後使用期限のチェックを行っている
	薬剤耐性菌が検出されている患者の病室では、高頻度接触面を1日1回以上清拭消毒している
カテーテル血流感染	薬剤部のクリーンベンチ（無菌環境）にて調製した高カロリー輸液製剤は冷蔵庫に保管している
ミキシング	ミキシング前に手指消毒を実施している
	非無菌環境下での点滴の作り置きを行っていない
	マスクを着用している
	手指衛生を行い、非滅菌手袋を着用している
	ミキシング台が設置してある部屋の空調や扇風機は清潔に保たれている
	ミキシング台は専用の独立部屋もしくはナースステーション内の専用スペースに設置されている
	ミキシング台は専用となっている
	ミキシング台は作業前後および定期的に消毒用アルコールで消毒されている
	感染性廃棄物のゴミ箱はミキシング台より離して設置されている
	ミキシング台に手指消毒薬が設置されている
	ディスポ手袋が配置されている
	消毒用アルコールまたは環境クロスが設置されている
	単包化されたアルコール綿が配置されている
	ミキシング台にアルコール綿や手指衛生材料以外の不要な物品を置いていない
薬品管理	薬品保管庫の中を整理している
	薬剤の使用期限チェックを定期的実施している
	開封日をバイアルに記載している
	定めた開封後使用期限の基準を守っている
	保冷庫には薬品以外のものを置いていない
	保冷庫内の薬品保管場所を整理している
	保冷庫の最下段に薬品を置いていない
	薬品保冷庫の温度を1日1回以上確認し記録している

ICTラウンドガイド作成に携わったメンバー（所属は初版時）
初版時

■ 教育部会

委員長：塩塚 昭一 福岡大学病院

■ 抗菌薬適正使用推進部会

委員：木村 匡男 愛知医科大学病院
中馬 真幸 日本大学医学部附属板橋病院
浜田 幸宏 愛知医科大学病院
三浦 義彦 日本医科大学付属病院
世話人：萱沼 保伯 獨協医科大学病院

第2版時

■ 教育部委員会

委員：小野寺直人 岩手医科大学附属病院
篠崎 陽一 東京慈恵会医科大学附属病院

■ 抗菌薬適正使用推進部委員会

委員：大川原裕樹 北里大学病院
實川 東洋 日本医科大学千葉北総病院
事務局：北村 好申 東京慈恵会医科大学附属病院

感染対策に携わる薬剤師のための

ICT/AST ラウンドガイド

2014年 ICT ラウンドガイド初版発刊

2017年 ICT ラウンドガイド第2版発刊

2021年 ICT/AST ラウンドガイド第3版発刊

編集 私立医科大学病院感染対策協議会/薬剤師専門職部会
教育委員会（感染制御領域）
抗菌薬適正使用推進委員会（抗菌薬の適正使用領域）

事務局 〒105-8471

東京都港区西新橋 3-19-18

電話 03-3433-1111（代表）

・本ガイドの一部は原文の引用によっており、その著作権は引用元にある。

・本ガイドに掲載された著作物の複写、転載、販売に関する許諾権は
私立医科大学病院感染対策協議会が保有する。