

薬局における衛生管理マニュアルによる 一般用医薬品等の保管状況に関する調査

一般社団法人上田薬剤師会 薬局部担当理事

よしだ たくじ
吉田 卓示

薬局における衛生管理マニュアルによる 一般用医薬品等の保管状況に関する調査

一般社団法人上田薬剤師会 薬局部担当理事 吉田 卓示

(〒 386-0016 長野県上田市国分 994-1 TEL : 0268-22-6130)

要旨

医薬品は安全性情報と共に品質確保が重要であり、製薬会社での製造時の品質管理はもちろん、消費者が使用するまでの全過程において品質管理が必要であるが、薬局における医薬品の品質管理については、十分な管理が行われていることを確認する検証はなされていない。上田薬剤師会では、会員薬局の衛生管理体制強化のため平成 29 年に「薬局における品質管理マニュアル」「調剤室・調剤業務等の品質保証ガイドライン」を策定した。

今回、薬剤師会が会員薬局のマニュアルの順守状況を調査し、各薬局における品質管理状況を把握することで、問題点を把握し、マニュアル、ガイドラインの改定につなげるとともに、結果のフィードバックにより、より高いレベルの品質管理を実現することを目的とし、会員薬局アンケート調査及び立ち入り検査を実施した。

立ち入り調査において、多くの項目でできている／ほぼできているとの評価が過半数を占めるなど、上田薬剤師会が進める薬局の品質管理体制強化により、会員薬局の品質・衛生管理への意識が高まっていることが確認できた。

「薬局における品質管理マニュアル」に基づき各薬局に作成を求めた品質管理手順書の整備状況は、作成済みが 30% と多くの薬局において未だ手順書が整備されていないことが明らかとなったが、作成予定時期を確認したところ、87% の薬局が作成中または 1 年以内に作成と回答しており、少なくとも 1 年以内には、ほとんどの薬局で手順書が整備される予定であることが分かった。

各薬局の清掃状況を確認したところ、日常的に行われる室内全般、床、陳列台、投薬台、製品倉庫、トイレ、休憩室・更衣室、店舗周囲の清掃は、ほとんどの薬局で推奨頻度以上の清掃が行われており、一定レベルの清浄度が維持されていることが推察された。一方で、専門業者による床の全面清掃、天井・窓・照明器具・換気扇・空気調和機等の清掃については、低頻度または未実施の薬局が多く見受けられた。これらの項目に関する頻度向上及び実施の徹底を働きかけると共に、各項目について、必要性も含め、マニュアルの見直しが必要であると考えられた。

データロガーを 1 週間設置して温度管理状況を調べたところ、全ての薬局において、終日、

室温(1～30℃)が維持されているが、WHO 及び Pharm.Eur において室温と定義されている 15-25℃を終日維持できていた薬局は3薬局に留まった。今後は、温度マッピングにより、より適切な温度測定を行うとともに、時期を変え同様の調査を定期的に行い、温度管理状況を確認することで世界基準の温度管理を実現させたい。

店舗内の照度は、どの測定ポイントにおいても、少なくとも750ルクス以上が計測されたことから、医薬品の陳列、保管場所の照度を750ルクスまたはそれ以上とすることが適当であると考えられた。

防虫・防鼠対策については、防虫灯を設置している薬局が約33%にとどまるなど、多くの薬局で特別な対策が講じられていなかった。今後は、トラップ(捕虫ライトまたは粘着シートなど)を用いて、侵入虫の数、種類、侵入経路を特定し、具体的な対策を講じる必要があると考えられる。

職能団体である上田薬剤師会が、会員薬局の構造設備について基準となる規則を作成し、会員薬局をチェックしサポートやアドバイスを行うことは、住民の薬局に対する信頼に繋がり、社会的意義も大きいと考えられる。さらなる改善を進めるために、今後も、薬剤師会が会員薬局を訪問し、品質管理マニュアルに沿って評価し、課題を明らかにした上で、改善策のアドバイスや衛生管理のサポートなどを行っていき、地域住民が安心して一般用医薬品の購入や健康相談などで薬局を利用できるようにする。

1) 調査研究目的

医薬品は安全性情報と共に品質確保が重要であり、製薬会社での製造時の品質管理はもちろん、消費者が使用するまでの全過程において品質管理が必要である。世界保健機関(WHO)が2010年に公表した医薬品の適正流通基準(good distribution practice: GDP)では、輸送、保管における医薬品の品質確保とともに、偽造医薬品から流通システムを保証する方法を提供することを求めている¹⁾。EUではGDPが法的規制となっており、PIC/S(医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム)においても、EUのGDPガイドラインをベースに2014年にGDPガイドラインを発行している²⁾。我が国においては、2018年12月28日付で厚生労働省より、事務連絡「医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインについて」として、PIC/Sに準拠したGDPガイドラインが正式に発出されており、製薬会社、医薬品卸各社は保管および輸送段階において厳しい品質管理を実施している³⁾。医療機関、薬局等においても、各機関の基準の下に、医薬品の品質管理が行われているが、統一された基準はなく、十分な管理が行われていることを確認する検証はなされていない。

上田薬剤師会は、会員薬局の衛生管理体制強化のため平成29年に「薬局における品質管理マニュアル」⁴⁾「調剤室・調剤業務等の品質保証ガイドライン」⁵⁾を策定し、会員薬局に配布し、これを元に各薬局において品質管理手順書を作成することが出来るよう雛形を提示した。

今回の研究では、薬剤師会が会員薬局のマニュアルの順守状況を調査し、各薬局における

品質管理状況を把握することで、問題点を把握し、マニュアル、ガイドラインの改定につなげるとともに、結果のフィードバックにより、より高いレベルの品質管理を実現することを目的とし、会員薬局アンケート調査及び立ち入り検査を実施した。

薬剤師会が薬局の衛生管理体制を自主点検することで医薬品の品質を一律的に担保でき消費者が安心して一般用医薬品の購入や健康相談などで薬局を利用できることが期待される。

2) 調査研究方法

(1) アンケート調査

1. アンケート用紙作成

「薬局における品質管理マニュアル」(添付資料1)の各項目の遵守状況が確認できるアンケート用紙(添付資料2)を作成した。

2. 調査方法

上田薬剤師会会員薬局 88 薬局に対して、アンケート調査を行った。回答は、FAX にて回収した。

3. 集計結果

平成 30 年 11 月に実施した。回答数は 60 薬局、回答率は 68.1%だった。

(2) 立ち入り調査

1. 調査用紙作成

調査員による効果判定の標準化を目的とし、調査用紙(添付資料3)を作成した。

2. 調査方法

- 調査場所：上田市の薬局、ドラッグストア(1 調査員 5 施設調査、合計 20 施設)。
- 調査方法：調査員 6 名に、調査内容、調査項目に関する説明会を実施した後、各調査員が調査場所を訪問した。
- 衛生的な管理状況の調査については、調査用紙に従い、調査員が立ち入り調査を行った。データロガーを 1 週間設置し、温度及び湿度を経時的に記録した。また、照度計を用いて店内 3 箇所(相談カウンター、医薬品陳列箇所・入り口付近、医薬品陳列箇所・店舗奥)の照度を測定した。

3. 調査に使用した機器

● データロガー

ワイヤレス温湿度ロガー LR8514 (HIOKI)

● 照度計

ポケット照度計 ANA-F9 型 (東京光電株式会社)

4. 評価

各項目について、調査員が 6 段階で評価し調査用紙に記入した。

3) 調査研究成果

(1) 薬局属性

1. 調剤薬局：55 薬局、インショップ：3 薬局、ドラッグストア：2 薬局
2. 法人：54 薬局、個人：6 薬局
3. 薬剤師数：平均 3 人 (1～11 人)
4. 開局日・月～日曜日：7 薬局、月～土曜日：52 薬局、月～金曜日 1 薬局

(2) 品揃え

アンケート調査において明らかとなった各薬局の品揃えの平均値は下表のとおりであった。要指導医薬品を含む一般用医薬品、健康食品、衛生材料、介護用品等について、利用者自らが適切に選択できるような供給機能を有していることが示された。

品目数 (平均値)

要指導 医薬品	第一類医 薬品	その他の一 般用医薬品	健康食品・ 介護食品	一般用 検査薬	衛生 材料	医療機器 (医 療材料を含 む)	介護 用品
3.9	12.9	343.6	43.4	2.8	80.4	17.8	22.3

(3) その他の機能

5. 採血／自己検査機の設置 (血圧計・体組成計の設置)
あり：12 薬局、なし：48 薬局
6. 説明のスペース
あり：47 薬局、なし：6 薬局 (未回答：7 薬局)
7. 専門職 (糖尿病指導栄養士、管理栄養士、登録販売者、医療事務員、介護支援専門員、OMA)
あり：12 薬局、なし 42 薬局 (未回答：6 薬局)

(4) 品質管理手順書の整備状況

「薬局における品質管理マニュアル」を元にした各薬局における品質管理手順書の整備状況は、図 1-1 に示したように、作成済み 30%、作成中 22%、作成準備中 35% であり、多くの薬局において未だ手順書が整備されていないことが明らかとなった。一方で、立ち入り調査において、作成予定時期を確認したところ、87% の薬局が作成中または 1 年以内に作成と回答しており（図 2-1）、少なくとも 1 年以内には、ほとんどの薬局で手順書が整備される予定であることが分かった。

(5) 品質管理体制

「調剤室・調剤業務等の品質保証ガイドライン」において、品質システムが履行され維持されることを確実に保証する権限および責任を有する者として定義される品質保証責任者は、68.3% の薬局において任命されていた（図 1-2）。立入り検査においては、体制確立は 13% に留まったが、67% の薬局はほぼ確立されていた。不足している部分としては、品質保証責任者が規定されていない他に、清掃担当者等の実施担当者が明確ではなく、手順書に明記されていないことが立ち入り検査で明らかとなった。

(6) 従業員の衛生管理

いずれの項目も 70% ～ 75% の薬局で実施済みであった（図 1-3）。立入検査においても、できている／ほぼできていると評価された薬局が約 80% だった（図 2-3）。立入検査より、健康診断の定期的な受診ができていない薬局があることが示唆された。

(7) 服装基準

図 1-4 に示されるように、「出勤と同時に指定された更衣室において、白衣等に更衣し、退勤時に同所において私服に着替える。土足での調剤室への入室は原則禁止とする。」については 90% の薬局ができていると回答し、着衣、履物等の服装基準はほとんどの薬局で遵守されていることが示唆された。しかしながら、清浄度区分に応じて服装基準を定めている薬局は 55% に留まり、清浄度区分が明確になっていないまたは、服装基準が明文化されていないことが推察される。立入検査においても、できている／ほぼできていると評価された薬局が約 80%（図 2-4）であったが、「白衣のクリーニングが外注でないまたは不定期である」、「服装基準が明記されていない」等の課題があることが判明した。

(8) 店頭の清掃

立入調査の結果、できている／ほぼできていると評価された薬局が約 60%（図 2-5）と過半数を超えたが、以下のアンケート調査結果によると、項目ごとに能否のバラツキが大きく、清掃が不十分となっている可能性がある箇所があることが判明した。

1. 室内全般（推奨頻度：毎日〔終業時〕）

推奨頻度 1 日 1 回以上と回答した薬局は約 80% であり、室内全般の整理整頓等は概ねできていると推察された（図 1-5-2）。

2. 床：電気掃除機及び化学的モップ（代表例ダスキン® 等）による清掃の実施（推奨頻度：毎日〔始業時〕）

推奨頻度 1 日 1 回以上と回答した薬局は約 88% であり、電気掃除機及び化学的モップ（代表例ダスキン® 等）による清掃は概ねできていると推察された（図 1-5-3）。

3. 床：足ふきマットの定期的な清掃または交換（推奨頻度：週 1 回）

推奨頻度 週 1 回以上と回答した薬局は約 60% であった。頻度不明との回答もあり、定期的な清掃または交換ができていない薬局があることが判明した（図 1-5-4）。

4. 床：専門業者等による床面の全面清掃及びワックスがけ（推奨頻度：年複数回）

年複数回実施している薬局は 50% に満たず、専門業者等による床の全面清掃は過半数の薬局でできていないことが判明した（図 1-5-5）。

5. 内壁（床から 1m 以内）：目視点検を実施し、汚れが確認されたら電気掃除機又は化学的モップによる汚れの除去の実施（推奨頻度：毎日〔始業時〕）

推奨頻度 1 日 1 回以上と回答した薬局は約 60% であった（図 1-5-6）。未回答が 25% あり、「薬局における品質管理マニュアル」の表記に課題があり清掃内容の詳細が不明確となってしまう可能性が考えられた。

6. 天井：柄付モップ（ぞうきん）で拭き乾燥（推奨頻度：月 1 回）

推奨頻度 月 1 回以上と回答した薬局は約 15% に留まり、天井の清掃はほとんどできていないと推察された（図 1-5-7）。

7. 窓：中性洗剤を溶解した洗浄液で拭き掃除し乾燥（推奨頻度：月 1 回）

推奨頻度 月 1 回以上と回答した薬局は約 30% であった（図 1-5-8）。未回答が 22% あり、「内壁」の清掃方法同様、「薬局における品質管理マニュアル」の表記の見直しが必要である可能性が考えられた。

8. 窓：汚れの状況等により年間複数回専門業者に清掃を委託（推奨頻度：年複数回）

年複数回実施している薬局は約 40% であった（図 1-5-9）。必須項目ではないが、窓の位置や汚れの状況によっては必要となることも考えられ今後の課題である。

9. 照明器具：蛍光灯を外し拭き掃除（推奨頻度：半年に1回）

推奨頻度半年に1回以上と回答した薬局は約15%に留まり、照明器具の清掃はほとんどできていないと推察された(図1-5-10)。必要性も含め「薬局における品質管理マニュアル」の表記の見直しが必要である可能性が考えられた。

10. 換気扇・空気調和機：フィルターへの汚れの蓄積を点検し、必要により、各製品の取扱説明書に従って清掃（推奨頻度：年複数回）

年複数回実施している薬局は50%に満たず、専門業者等に委託している薬局もあるものの、過半数の薬局でできていないことが判明した(図1-5-11)。

11. 換気扇・空気調和機：フードは中性洗剤で洗浄後乾燥（推奨頻度：年複数回）

年複数回実施している薬局は約30%に留まり、換気扇・空気調和機のフードの清掃はほとんどできていないと推察された(図1-5-12)。必要性も含め「薬局における品質管理マニュアル」の表記の見直しが必要である可能性が考えられた。

12. 陳列台・埃の除去（推奨頻度：随時）

90%以上の薬局が週1回以上実施しており、陳列台・埃の除去は概ねできていると推察された(図1-5-13)。

13. 投薬台（推奨頻度：毎日〔始業時〕）

推奨頻度1日1回以上と回答した薬局は約80%であり、投薬台の清掃は概ねできていると推察された(図1-5-14)。

(9) 製品倉庫の清掃（推奨頻度：月1回）

アンケート調査において推奨頻度月1回以上と回答した薬局は約70%であり(図1-6)、立ち入り調査においても、約80%の薬局ができています／ほぼできていると評価されており(図2-6)、製品倉庫の清掃は概ねできていると推察された。

(10) トイレの清掃

推奨頻度1日1回以上と回答した薬局は80%であり(図1-7-1)、立ち入り調査においても、約80%の薬局ができています／ほぼできていると評価されており(図2-7)、トイレのない薬局があることも加味すると、ほとんどの薬局で推奨頻度以上のトイレ清掃が行われていることが示唆された。しかしながら、アンケート調査において、清掃を調剤実施者以外のものに行っていないとした薬局が半数以上にのぼり(図1-7-2)、コンタミネーション、病原微生物による汚染のリスクがあることが分かった。

(11) 休憩室、更衣室の清掃

アンケート調査において、70%以上の薬局が推奨頻度週1回以上と回答し（図 1-8）、立ち入り調査においても、約 95%の薬局ができています／ほぼできていますと評価されており（図 2-8）、休憩室、更衣室の清掃頻度は概ね問題ないと推察された。

(12) 店舗周囲の清掃

アンケート調査において、約 85%の薬局が推奨頻度 1 日 1 回以上店舗周囲の清掃を実施していると回答し（図 1-9）、立ち入り調査においても、85%以上の薬局ができています／ほぼできていますと評価されており（図 2-9）、店舗周囲の清掃頻度は概ね問題ないと推察された。

(13) 清掃用具の管理

図 1-10 に示されるように、アンケート調査において、ほとんどの薬局で清掃用具は医薬品の周辺に放置されることなく、専用の保管場所に保管されていることがわかった。立ち入り調査においても、85%以上の薬局ができています／ほぼできていますと評価されているが（図 2-10）、一部清掃用具が床に直置きされている薬局も見受けられた。

(14) 防虫・防鼠対策

アンケート調査で、95%の薬局が店頭入り口は開放したままにならないようになっていると回答したが、防虫灯を設置している薬局は約 33%と少なく、防虫対策は不十分であることが示唆された（図 1-11）。立入調査においても、半数以上の薬局が整備中または一部のみできているとの評価であった（図 2-11）。大型ファン導入、入口の扉を 2 重構造にするなどの対策を検討している薬局もあり、防虫対策への問題意識があることも判明した。

(15) 空調と温度管理

約 90%の薬局が店頭等の医薬品保管場所において、「エアコン等で適切に温度管理されている」と回答しており（図 1-12）、ほとんどの薬局で医薬品保管場所は室温が維持されていることが推察された。立入調査においても、85%以上の薬局ができています／ほぼできていますと評価されているが（図 2-12）、データロガーにより温湿度を記録管理している薬局は少なく、また、後述するデータロガーによる調査により明らかとなったように、人が快適に作業できる温度である 17～26℃を維持できていない薬局も散見された。

(16) 医薬品の品質管理

アンケート調査で「医薬品の納入、保管に関する品質管理ができています」と回答した薬局は 60%に留まった（図 1-13）が、立入調査においては、85%以上の薬局ができています／ほぼできていますと評価された（図 2-13）。アンケート調査において未実施と回答した薬局

が多かった要因としては、品質保証責任者をはじめとする指示体系が明確になっていないこと、調剤用医薬品と異なり、店頭の商品は納入、施設間移動、保管に関する記録が不十分であることが考えられた。

(17) 保管場所（貯蔵設備）への立ち入り

医薬品保管場所に立ち入ることが出来る者は95%の薬局で、薬局の薬剤師または従業員に限られており（図 1-14）、立入り調査においても85%以上の薬局ができている／ほぼできていると評価された（図 2-14）。しかしながら、「薬局の薬剤師または従業員以外の者が立ち入る場合に入退室記録に記録し、従業員が立会う」とした薬局は約53%であり、立入り調査からも入退室記録がない薬局が散見された。

(18) 保管場所の環境

「保管場所への直射日光の差し込みを防止している」、「内部の照明が300ルクス以上」、「保管場所の温度は30℃を上限としエアコン等で17～26℃を維持している」と回答した薬局は80%以上であり、また、「換気装置が強制換気装置により外気を取り入れる方式となっている」、「保冷品保管庫に自記温度計を設置している」と回答した薬局は60%以上であった（図 1-15）。一方で、自記温度計の記録を2年間保管していると回答した薬局は約20%に留まった。立入調査においても、できている／ほぼできていると評価された薬局は50%未満であり（図 2-15）、保冷品保管庫に自記温度計は設置されているものの、温度が記録されていない薬局が多いことが明らかとなった。

(19) 保管に関する注意事項

85%以上の薬局が「先入れ先出しが可能な十分なスペースを確保し、品名、期限が見やすいように保管している。」、「先入れ先出しが可能で混同を防止するための手順を定めている。」、「医薬品等は床に直置きしないように保管している。」と回答した（図 1-16）。一方で、落下防止策を講じていると回答した薬局は約50%であった。立入調査においては、85%以上の薬局ができている／ほぼできていると評価された（図 2-16）が、落下防止策に課題がある薬局が多く見受けられた。

(20) 現在未実施の項目の実施予定時期

アンケート調査（図 1-17）及び立入り調査（図 2-17）のいずれにおいても、80%以上の薬局が実施予定時期を1年以内としており、1年後には多くの薬局で品質管理マニュアルに沿った品質・衛生管理が行われるようになることが確認できた。

(21) 照度

図 2-18 に示されるように、立入調査において計測した店舗内の照度は、相談カウンター、

入り口付近の医薬品陳列場所、店舗奥の医薬品陳列場所いずれも平均で 1000 ルクス以上あり、十分な明るさが維持されていることが示された。

(22) データロガーによる温湿度記録

立ち入り調査において、データロガーを各薬局店頭に 1 週間設置し、温度及び湿度を経時的に記録した。温度及び湿度の結果を各々図 2-19、図 2-20 に示す。

1. 温度

全ての薬局において、終日、室温（1～30℃）が維持されていた。しかしながら、WHO 及び Pharm.Eur において室温とされている 15-25℃を終日維持できていた薬局は 3 薬局に留まった。閉局時間中は、多くの薬局で 15℃を下回っており、5℃前後まで低下しているポイントも散見された。また、インショップの形態の薬局等、数軒の薬局は閉局時間中も 15℃を下回っていた。

2. 湿度

湿度は多くの薬局において 20%-40% 程度で維持されており、低湿度の傾向が認められた。

4) 考察

上田薬剤師会では、平成 29 年に「薬局における品質管理マニュアル」「調剤室・調剤業務等の品質保証ガイドライン」を策定し、説明会を開催した上で、薬局ごとの手順書の雛形を提示することで、各薬局における手順書の作成及び品質・衛生管理の向上を推進してきた。

今回の調査において、品質管理手順書の整備状況は、作成済み 30%、作成中 22%、作成準備中 35% であり、多くの薬局において未だ手順書が整備されていないことが明らかとなったが、立ち入り調査において、作成予定時期を確認したところ、87% の薬局が作成中または 1 年以内に作成と回答しており、少なくとも 1 年以内には、ほとんどの薬局で手順書が整備される予定であることが分かった。

品質保証ガイドラインにおいて、品質システムが履行され維持されることを確実に保証する権限および責任を有する者として定義される品質保証責任者は、68.3% の薬局において任命されていた。品質保証システム全体の問題点としては、品質保証責任者が規定されていない他に、清掃担当者等の実施担当者が明確ではなく、手順書に明記されていないことが挙げられる。

医薬品の保管場所としての温度管理の規定としては、日本薬局方において、室温は 0-30℃と定義されている。しかしながら、WHO 及び Pharm.Eur において室温は 15-25℃とされている。今回データロガーを 1 週間設置して調べた温度管理状況において、15-25℃を終日維持できて

いた薬局は3薬局に留まった。閉局時間中は、多くの薬局で15℃を下回っており、5℃前後まで低下しているポイントも散見された。また、インショップの形態の薬局等、数軒の薬局は開局時間中も15℃を下回っていた。

今回は冬季の調査ということもあり、25℃を大きく超える薬局はなかった。今後は、温度マッピングによりより的確な温度測定を行うとともに、夏季等、時期を変え同様の調査を定期的に行い、温度管理状況を確認することで世界基準の温度管理を実現させたい。

湿度の規定に関しては、WHO、USP、Pharm.Eurにも明確な規定はなく、今回の測定結果の是非を考察することはできないが、今後、同様の測定を継続しデータを蓄積することで、独自の基準を設けて適切な管理を行えるようにしたい。

立入調査において計測した店舗内の照度は、相談カウンター、入り口付近の医薬品陳列場所、店舗奥の医薬品陳列場所いずれも平均で1000ルクス以上あった。医薬品陳列、保管場所における照度の規定としては、薬局等構造設備規則において、「医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルクス以上の明るさを有すること。」と規定されている。また、JIS基準においては、病院における照度の基準として、薬局は300～750ルクスとされている。これらを考慮し、「薬局における品質管理マニュアル」では、医薬品保管場所の照度として、300ルクス以上と定めた。しかしながら、今回の測定結果より、いずれの薬局のどの測定ポイントにおいても、少なくとも750ルクス以上が計測されたことから、医薬品の陳列、保管場所の照度を750ルクスまたはそれ以上とすることが適当であると考えられた。

主に頻度に着目し、清掃状況を確認した。日常的に行われる室内全般、床、陳列台、投薬台、製品倉庫、トイレ、休憩室・更衣室、店舗周囲の清掃は、ほとんどの薬局で推奨頻度以上の清掃が行われており、一定レベルの清浄度が維持されていることが推察された。一方で、足ふきマットの定期的な交換、専門業者による床の全面清掃、内壁・天井・窓・照明器具・換気扇・空気調和機の清掃については、低頻度または未実施の薬局が多く見受けられた。これらの項目に関する頻度向上及び実施の徹底を働きかけると共に、特に、内壁・天井・窓・照明器具・換気扇・空気調和機の清掃については、必要性も含め、「薬局における品質管理マニュアル」の見直しが必要であると考えられた。

防虫・防鼠対策については、防虫灯を設置している薬局が約33%にとどまるなど、多くの薬局で特別な対策が講じられていなかった。今回の調査は冬季ということもあり、防虫対策の要否が確認できなかったが、今後は、トラップ（捕虫ライトまたは粘着シートなど）を用いて、侵入虫の数、種類、侵入経路を特定し、具体的な対策を講じる必要があると考えられる。

その他、従業員の健康診断の定期的な受診、清浄度区分ごとの服装基準の明文化、店舗内及び保冷品保管庫内の温湿度の記録、店頭商品の保管の記録、医薬品保管場所への従業員以外の立入の際の記録、医薬品保管場所の落下防止策については、未実施の薬局が多く見受けられ、今後、今回の結果のフィードバック等、更なる啓蒙活動を通じて重点的に改善に取り組むべき課題であると考えられる。

5) まとめ

今回の調査結果より、上田薬剤師会が進める薬局の品質管理体制強化により、会員薬局の品質・衛生管理への意識が高まっていることが確認できた。立入り調査においては、多くの項目でできている／ほぼできているとの評価が過半数を占めていた。また、現在未実施の項目についても80%以上の薬局が実施予定時期を1年以内としており、さらなる品質・衛生状況の向上が示唆される結果となった。

しかしながら、未実施の項目も散見され、課題も明確となった。さらなる向上を目指して、今後は以下のように改善を図っていく。

- (1) WHO、Pharm.Eur の基準を参考にした温湿度管理基準、照度基準を規定することにより、世界水準の温湿度管理、照度基準を実現する。また、夏季など時期を変えて会員薬局の管理状況を確認しさらなる課題の抽出を図る。
- (2) 特に清掃に関する規定について、一定の水準を維持しながら、より多くの薬局で実現可能となるよう「薬局における品質管理マニュアル」の清掃方法、頻度を見直し、改定を行う。
- (3) 清掃記録、温湿度記録、立入り記録等、マニュアルにおいて規定されている各種記録類への記入の徹底を図る。
- (4) 捕虫トラップを用いて、侵入虫の数、種類、侵入経路を特定し、具体的な防虫防鼠対策を立案する。
- (5) 会員薬局の質の高い品質・衛生管理について、地域住民に広報し、薬局の信頼性向上につなげるとともに、会員薬局のモチベーション向上を図る。

職能団体である上田薬剤師会が、会員薬局の構造設備について基準となる規則を作成し、会員薬局をチェックしサポートやアドバイスを行うことは、住民の薬局に対する信頼に繋がり、社会的意義も大きいと考えられる。上記の改善を進めるために、今後も、薬剤師会が会員薬局を訪問し、品質管理マニュアルに沿って評価し、課題を明らかにした上で、改善策のアドバイスや衛生管理のサポートなどを行っていき、地域住民が安心して一般用医薬品の購入や健康相談などで薬局を利用できるようにする。

6) 調査研究発表(口頭又は誌上発表)

なし

7) 引用文献

- 1) WHO good distribution practices for pharmaceutical products. World Health Organization, 2010, Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 957)
- 2) PIC/S GUIDE TO DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS. PE011-1 2014.
- 3) 医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインについて(平成 30 年 12 月 28 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡)
- 4) 「薬局における品質管理マニュアル」第 3 版 上田薬剤師会 2018
- 5) 「調剤室・調剤業務等の品質保証ガイドライン」第 2 版 上田薬剤師会 2017
- 6) 照度基準 4-1[病院] 日本工業標準調査会 JIS Z 9110-1979

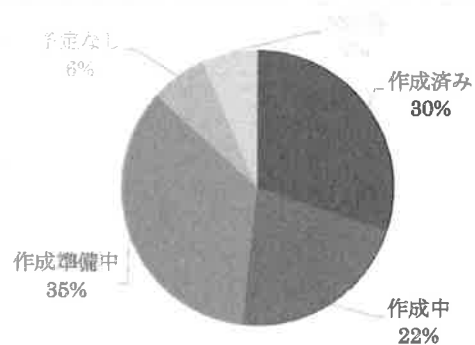


図 1-1 品質管理手順書の整備状況
(アンケート調査)

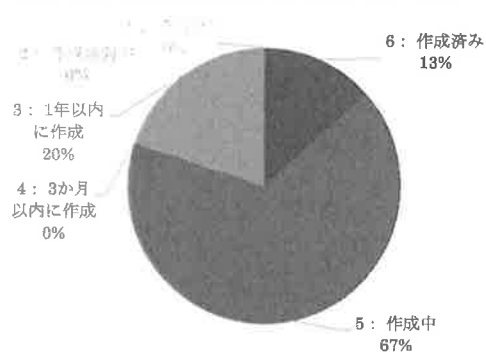


図 2-1 品質管理手順書の整備状況
(立入り調査)



図 1-2 品質管理体制 (アンケート調査)

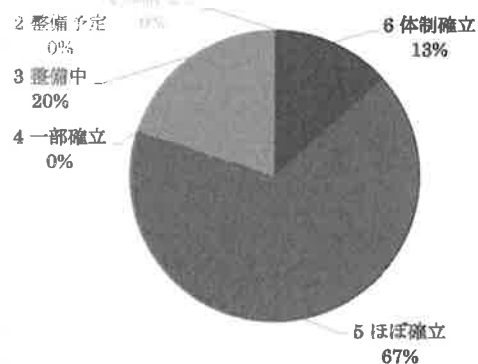


図 2-2 品質管理体制 (立入り調査)



図 1-3 従業員の衛生管理（アンケート調査）

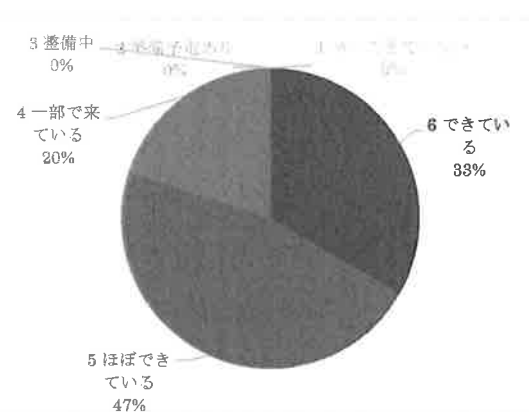


図 2-3 従業員の衛生管理（立入り調査）

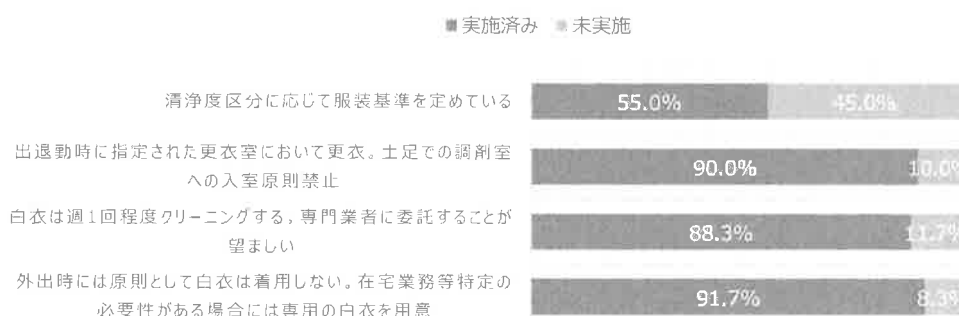


図 1-4 服装基準（アンケート調査）

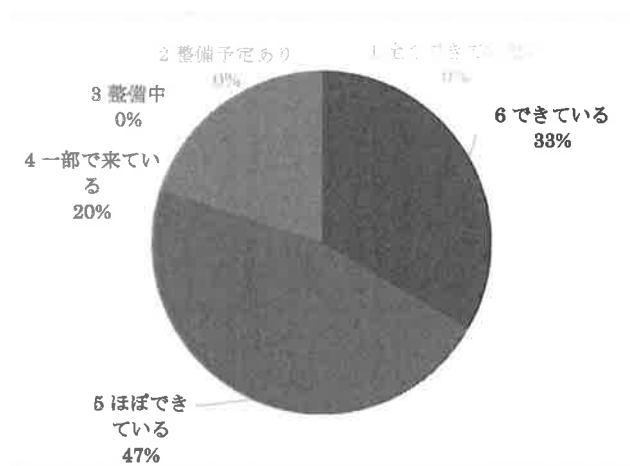


図 2-4 服装基準 (立入り調査)

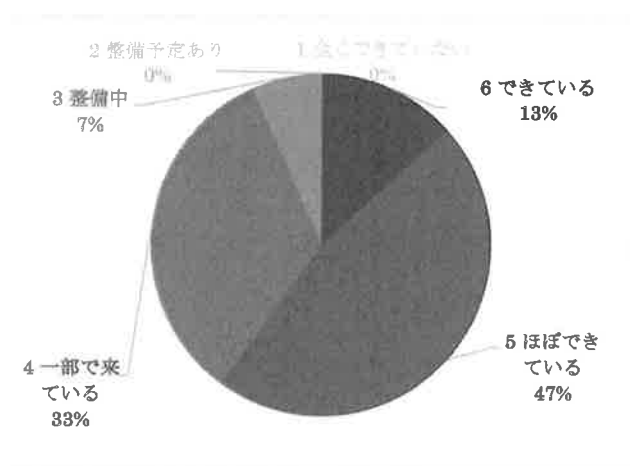


図 2-5 店頭清掃 (立入り調査)



図 1-5-1 店頭清掃 [清掃記録] (アンケート調査)

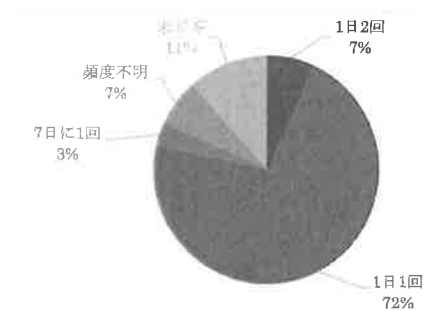


図 1-5-2 店頭の清掃 [室内全般]
(アンケート調査)

調剤室全体の整理整頓を確認する。不要なものは廃棄する。
医薬品が床に直置きされていないか確認する。
推奨頻度：毎日(終業時)

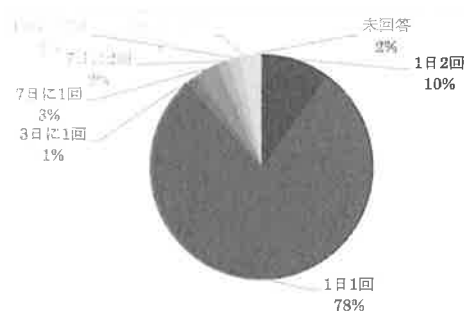


図 1-5-3 店頭の清掃 [床] 電気掃除機及び化学
的モップによる清掃 (アンケート調査)
電気掃除機及び化学的モップ(代表例ダスキン®等)による清
掃の実施
推奨頻度：毎日(終業時)

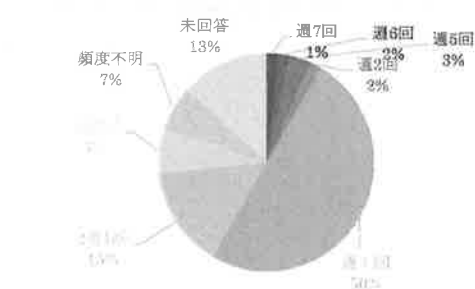


図 1-5-4 店頭の清掃 [床] 足ふきマットの定期的
な清掃または交換 (アンケート調査)

足ふきマットは定期的に清掃または交換する。
推奨頻度：週1回

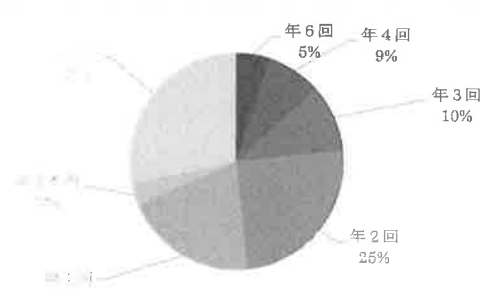


図 1-5-5 店頭の清掃 [床] 専門業者等による床面の
全面清掃及びワックスがけ (アンケート調査)
専門業者等による床面の全面清掃及びワックスがけ
推奨頻度：年複数回

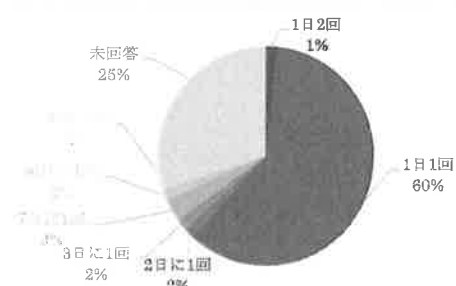


図 1-5-6 [内壁 (床から 1m 以内)] (アンケート
調査)

目視点検を実施し、汚れが確認されたら電気掃除機又は化学的
モップによる汚れの除去の実施
推奨頻度：毎日(始業時)

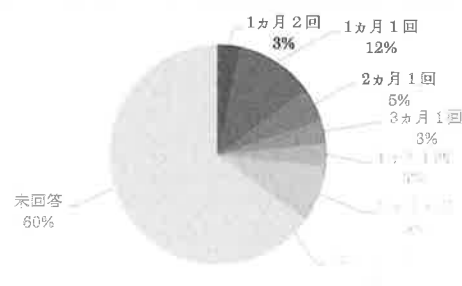


図 1-5-7 [天井] (アンケート調査)
柄付モップ(ぞうきん)で拭いたあと、乾燥させる
推奨頻度：月1回

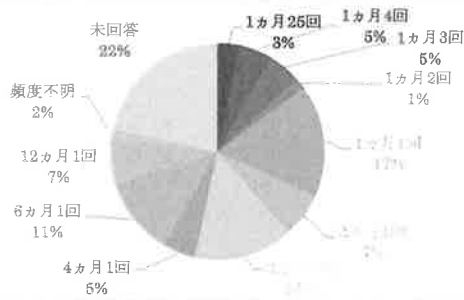


図 1-5-8 [窓] 洗淨液で拭き掃除と乾燥 (アンケート調査)
中性洗剤を溶解した洗淨液で拭き掃除したあと、乾燥させる。
推奨頻度：月 1 回

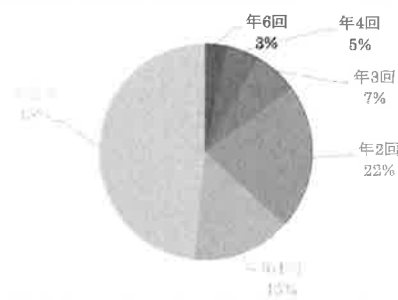


図 1-5-9 [窓] 専門業者に清掃を委託 (アンケート調査)
汚れの状況等により年間複数回専門業者に清掃を委託することが望ましい。
推奨頻度：年複数回

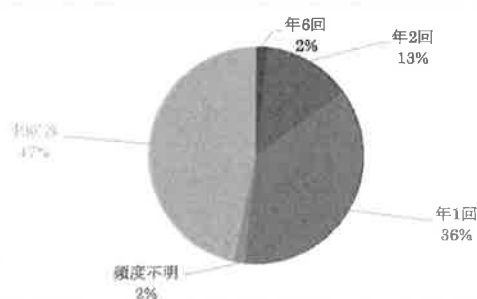


図 1-5-10 [照明器具] (アンケート調査)
蛍光灯を外し、拭き掃除を行う
推奨頻度：半年に 1 回

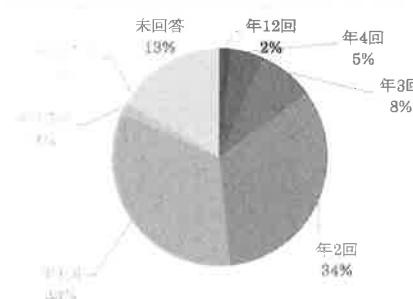


図 1-5-11 [換気扇・空気調和機] フィルター汚れの蓄積の点検及び清掃 (アンケート調査)
フィルターへの汚れの蓄積を点検し、必要により、各製品の取扱説明書に従って清掃を行う
推奨頻度：年複数回

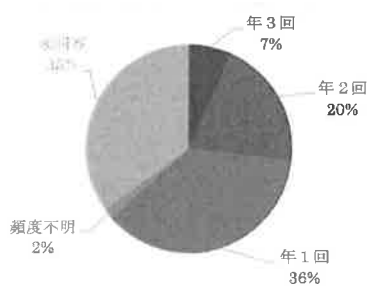


図 1-5-12 [換気扇・空気調和機] フードの洗淨及び乾燥 (アンケート調査)
フードは中性洗剤で洗淨後乾燥させる
推奨頻度：年複数回

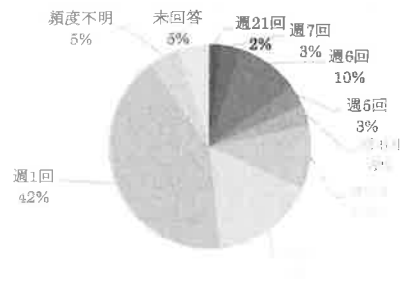


図 1-5-13 [陳列台・商品] (アンケート調査)
埃を除去する
推奨頻度：随時

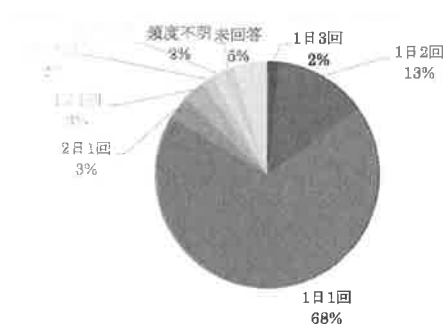


図 1-5-14 [投薬台] (アンケート調査)
水拭き清掃を行う
推奨頻度：毎日 (始業時)

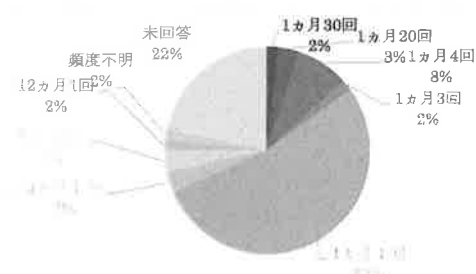


図 1-6 製品倉庫の清掃 (アンケート調査)
水拭き清掃を行う
定期的に (月に1回程度) 掃き掃除等を行い室内を清潔に保つ

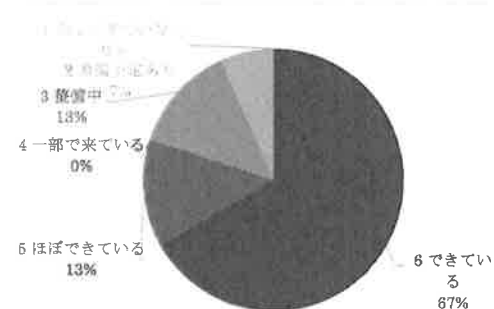


図 2-6 製品倉庫の清掃 (立入り調査)

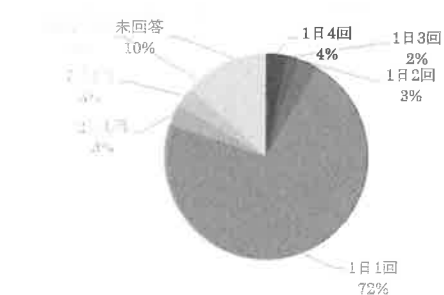


図 1-7-1 トイレの清掃 (アンケート調査)
①粗ごみを除去②トイレ用洗剤 (消毒兼用) を浸したペーパーで壁、床の順に拭く③便器はトイレ用洗剤 (消毒兼用) を散布し、ブラシでこする④便器を水洗⑤乾燥
推奨頻度：毎日

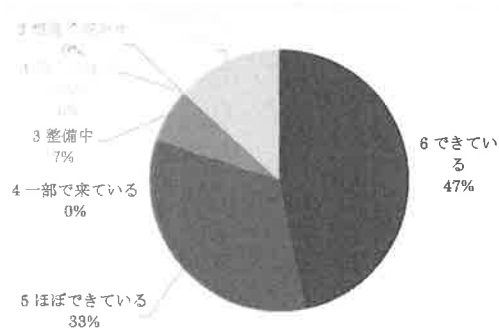


図 2-7 トイレの清掃 (立入り調査)



図 1-7-2 トイレの清掃（アンケート調査）

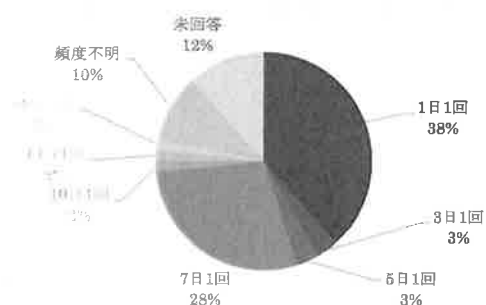


図 1-8 休憩室、更衣室等の清掃（アンケート調査）

清掃及び整理整頓を実施して、清潔に保つことが望ましい。
推奨頻度：週 1 回

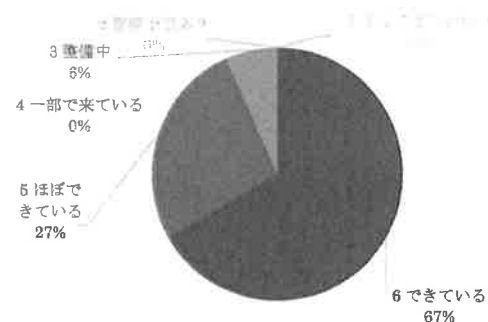


図 2-8 休憩室、更衣室等の清掃（立入り調査）

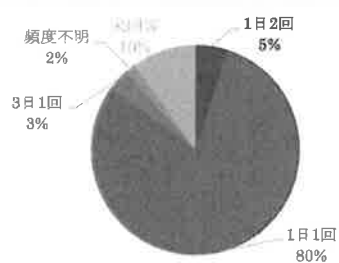


図 1-9 店舗周囲の清掃（アンケート調査）

始業時に掃き掃除を行い外観を清潔に保つ。
推奨頻度：毎日（始業時）

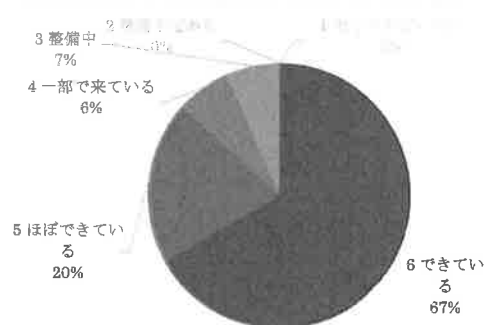


図 2-9 店舗周囲の清掃（立入り調査）

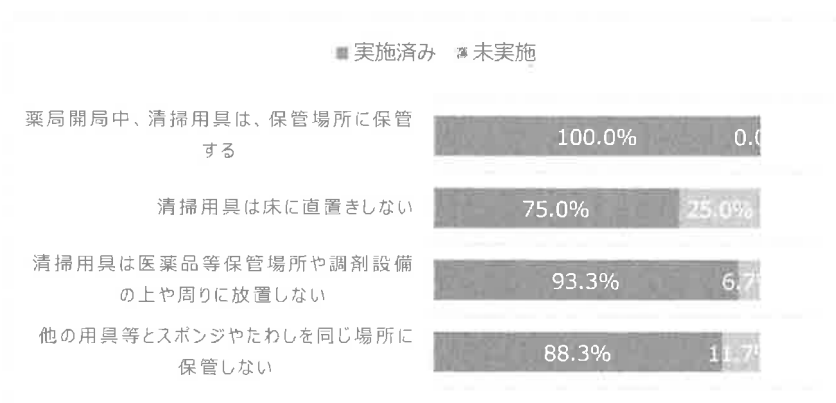


図 1-10 清掃用具の管理（アンケート調査）

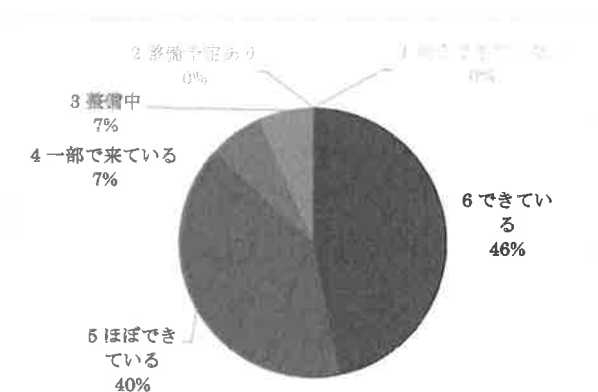


図 2-10 清掃用具の管理（立入り調査）

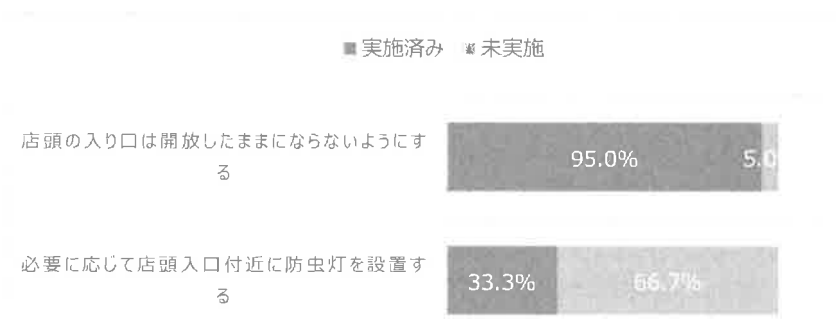


図 1-11 防虫・防鼠対策（アンケート調査）

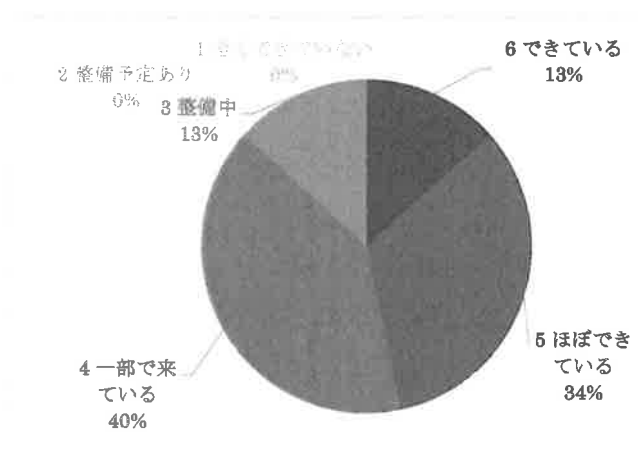


図 2-11 防虫・防鼠対策（立入り調査）



図 1-12 空調と温度管理（アンケート調査）

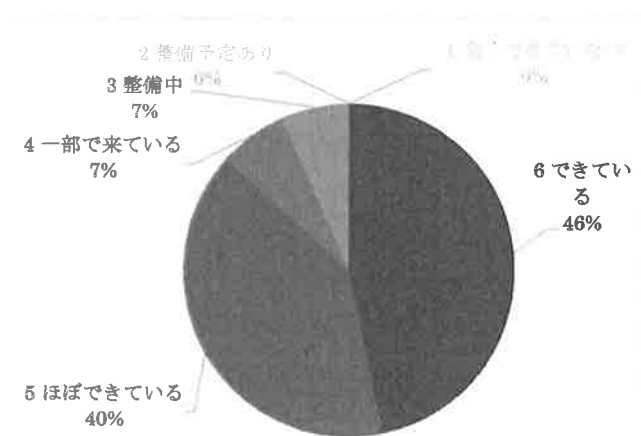


図 2-12 空調と温度管理（立入り調査）



図 1-13 医薬品の品質管理（アンケート調査）

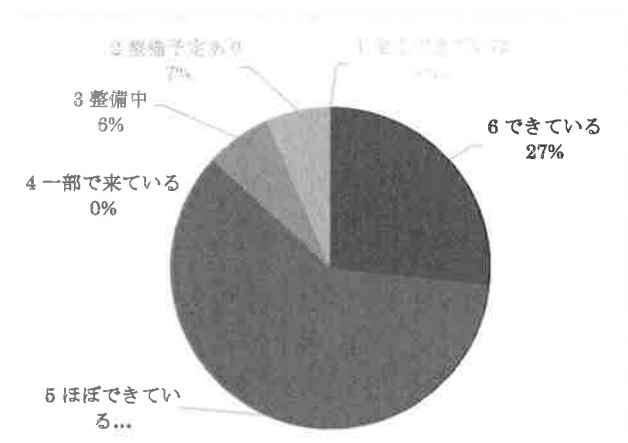


図 2-13 医薬品の品質管理（立入り調査）



図 1-14 保管場所への立入り（アンケート調査）

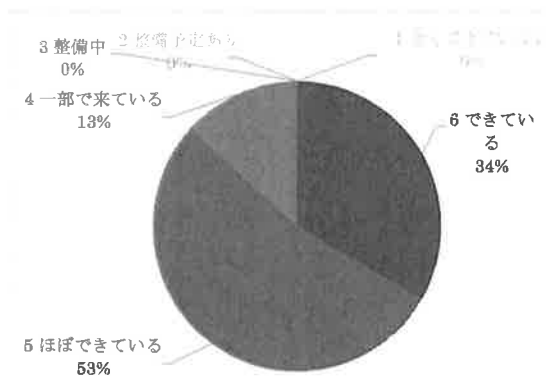


図 2-14 保管場所への立入り（立入り調査）

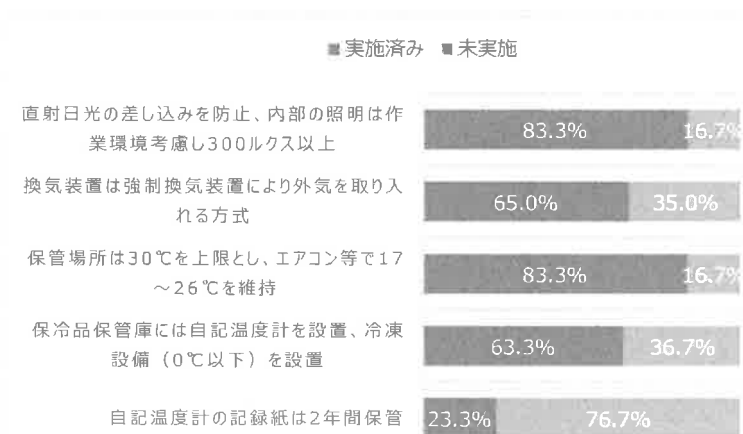


図 1-15 保管場所の環境（アンケート調査）

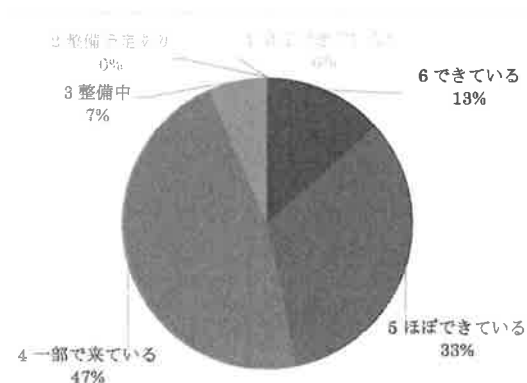


図 2-15 保管場所の環境（立入り調査）

保管場所に関する注意事項

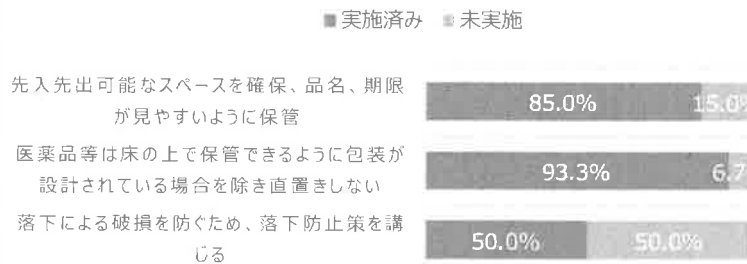


図 1-16 保管場所に関する注意事項（アンケート調査）

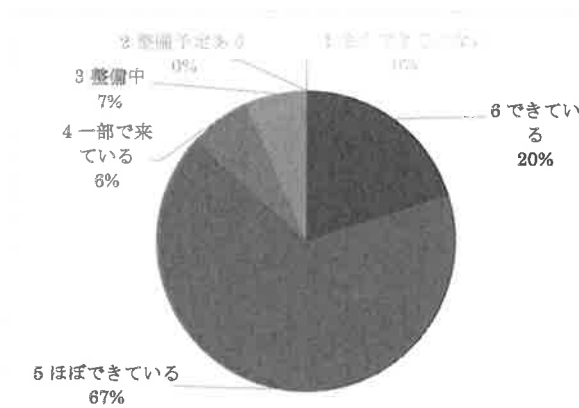


図 2-16 保管場所に関する注意事項（立入り調査）

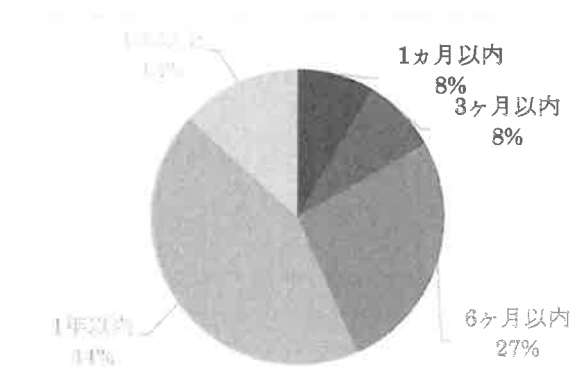


図 1-17 現在未実施の項目の実施予定時期（アンケート調査）

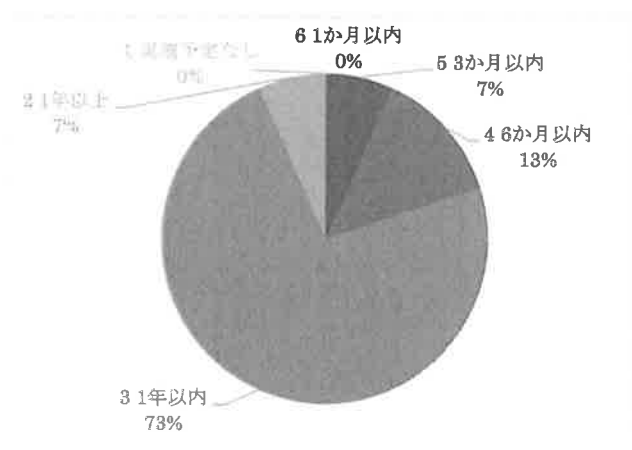


図 2-17 現在未実施の項目の実施予定時期（立入り調査）

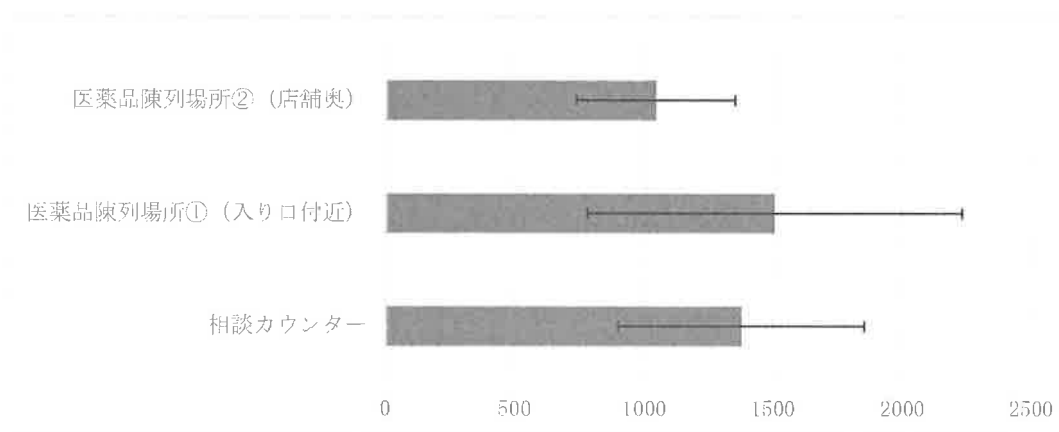


図 2-18 照度測定結果（立入り調査）

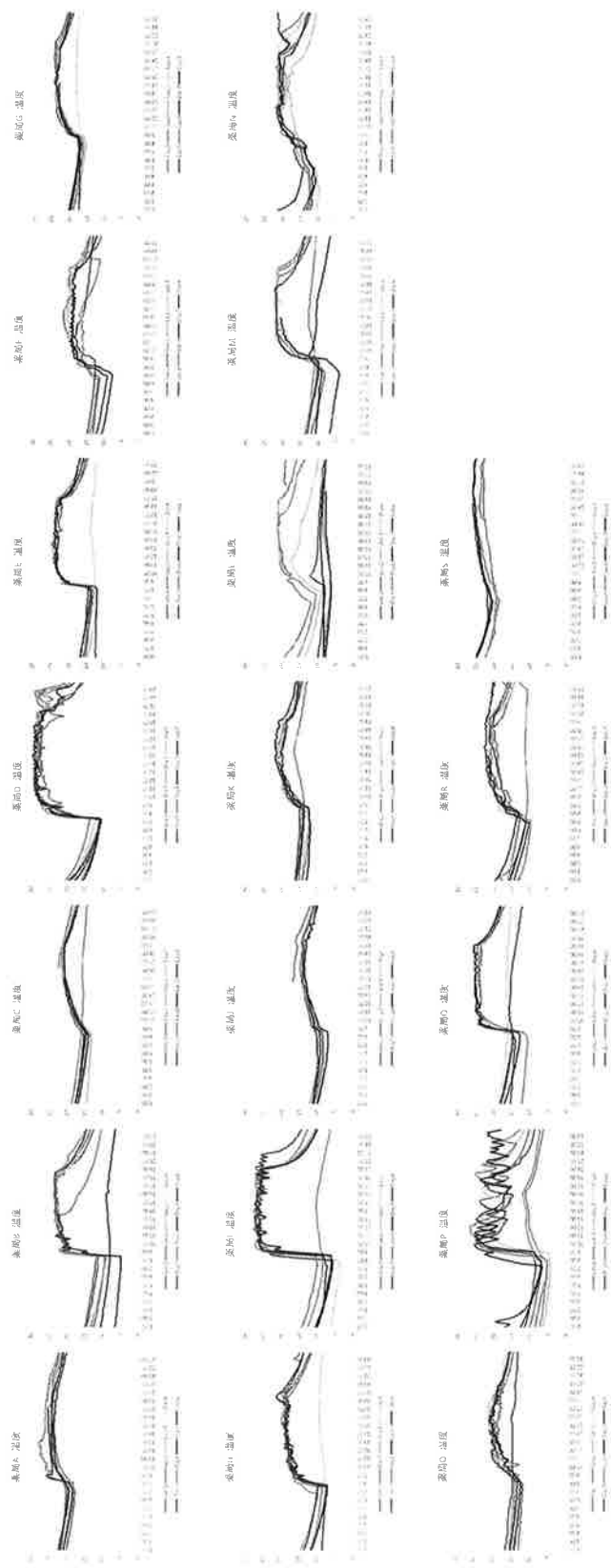


図 2-19 データロガーによる温度記録 (立入り調査)

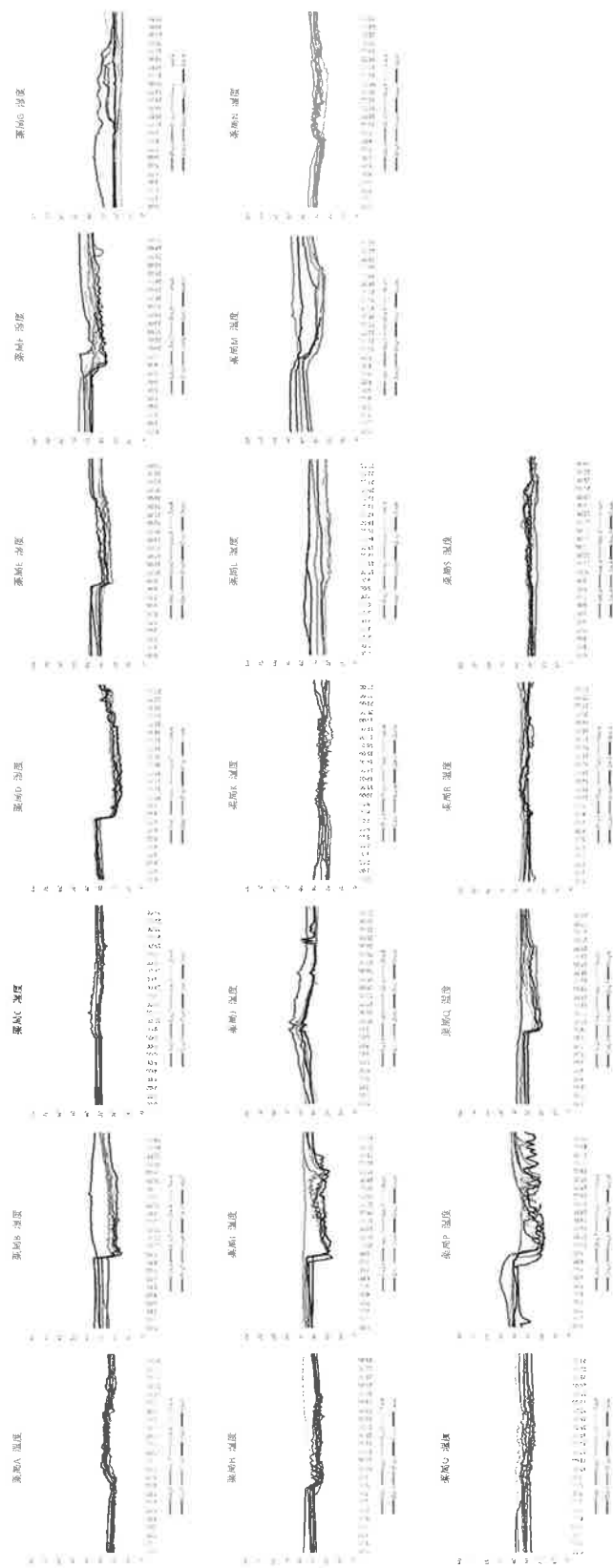


図 2-20 データロガーによる温度記録 (立入り調査)