

院内製剤の業務量に関する調査

第5小委員会（委員長）○梅澤修
 (委員) 幸保文治, 杉原正泰, 朝長文弥

目 的

院内製剤の調査結果及びそれに関連する事項の報告は、昨年及び本年の第4小委員会報告のほか、病院薬局協議会で過去に何回も行われている（昭和47～49年、53～55年、56～57年など）。また特殊製剤については「病院薬局製剤—特殊処方とその調製法」などの書籍が刊行されている。しかし、今までにはいずれも処方、製法を主体とするものであった。

製剤には準備段階から製造を終了するまで、それに特定の工程があり、特定の作業量あるいは業務量（人員×時間）を要するもので、一見簡単にみえる製剤でも意外に手間のかかる品目もあることが、部外者に理解されていないと考えられる。そこで院内製剤の評価には、設備、製法以外に、特定量の製剤を製造する場合の製造工程（準備段階から製造を終了して設備と環境を復元するまで）に要する業務量（人員×時間）が重要な因子になるものと考え、昨年（第106年会）の本協議会で、各種剤形の製剤を抽出して、その業務量を調査することを提案し、採択された議案に対し、小委員会で予備的な検討を行った。

方 法

業務量を調査する統一的な方法を検討するため、委員が所属する一部の施設における数種の製剤処方を抽出し、工程表を作成して所要人員と作業延時間（拘束時間を含む）を計算した。

工程表はできるだけ9:00に開始し、昼食時1時間の休憩を置き、17:00に終了するように作成したが、止むを得ず時間外に延長となる場合には、拘束時間1時間について、1.25倍と計算した。

なお、業務量（人員×時間）に限定したため、原料及び副資材の価格、機器の減価償却費などは除外した。

結 果

以下、各種の院内製剤について、名称又は記号、製剤処方、各工程別の1名当たり所要時間（分）と所要人員及び主要な使用機器を挙げ、製造に要する延時間（分又は

時間）と最大人員を記した。

I. 約束処方散剤

a. 2種類の錠剤を粉碎する製剤：APT-S

製剤処方

タベジール®錠（粉碎）*1	30000錠	[3600g]
ベネトリン®錠（粉碎）*2	60000錠	[7200g]
ネオフィリン®	6000g	
フェノバルビタール	600g	
酸化マグネシウム（重質）	3000g	
トウモロコシデンプン	9600g	
ネオユモール®*3	20000g	
エビオス®*3	10000g	
全 量	60000g	
	(10000日分)	

*1 タベジール®散（1%）はネオフィリン®と配合変化を生じるため錠剤（塩基1mg含有）を粉碎する。

*2 ベネトリン®ドライシロップ（0.24%）は強度（含量）上使用できないため、錠剤（塩基2mg含有）を粉碎する。

*3 両成分は他の成分と別に篩過後混合する。

第1日 9:00 開始

錠剤〔500錠×60〕準備	(60)	2名
粉碎機〔エックサンプルミル〕準備	(30)	
粉碎	(20)	
包装、表示、保管	(40)	
機械洗浄〔風乾〕、清掃、記録	(60)	

12:30終了

第2日 9:00 開始, 9:30 終了

粉碎機組み立て	(30)	1名
---------	------	----

第3日 9:00 開始

錠剤〔500錠×120〕準備	(90)	2名
粉碎機準備	(30)	
粉碎	(40)	
包装、表示、保管	(40)	
昼食休憩	(60)	
機械洗浄〔風乾〕、清掃、記録	(60)	

14:20 終了	17:00 終了
第4日 9:00 開始, 9:30 終了	第2, 3日 9:00 開始
粉碎機組み立て (30) 1名	機械準備 (30) 2名
第5日 9:00 開始	充填, 包装 [3包×1日分, 自動 包装機: 目黒4-B型, 東洋K 10N型] 昼食休憩を含み (420) 1名 及び 拔取検査 [直示天秤, 電子天秤] (180) 1名
準備 [機械, 原料, 容器, 副資材など] (60) 2名 ① { 秤量 [直示天秤]・監査 (15) 篩過 [寿ジャイロシフター] 2回(10) } ② { 混合 [品川式万能ミキサー] (15) 包装, 表示, 保管 (10) }	外装包装 (10) } 2名 清掃, 記録 (20) }
6000g ずつに分割, ①, ②を連続して交互に作業する。午前中5回, 昼食時間 を置き 午後5回, 合計10回。 小計 (330) 2名	17:00 終了
機械洗浄 [風乾], 清掃, 記録 (90) 2名	第4日 9:00 開始
17:00 終了	機械分解・洗浄 (120) } 乾燥機に搬入, 乾燥 (30) } 2名 清掃, 記録 (30) } 昼食休憩 (60) } 機械組み立て, 調整 (120) }
第6日 9:00 開始, 9:30 終了	15:00 終了
機械組み立て (30) 1名	延時間 (2640=44時間) 最大人員 2名
第6日以降外来調剤室で隨時分包 〔東和式分包機: 42包〕	
1日に1400日分を1名が分包。所要時間: 秤量準備(5), 秤量(45), 原料格納(5), 分割・分包(75), 清掃(10), 識別用の着色線記入(5), 3包×7日分予包(10). 以上小計 (155).	
これを10000日分に換算すると (1107) 1名	
延時間 (2837=47.3時間)	
最大人員 2名	
b. 散剤のみを混合する製剤: MP [健胃散]	
製剤処方	
炭酸水素ナトリウム 15000 g	
ジアスター 10000 g	
ゲンチアナ末 1000 g	
アドソリタ-101 130 g	
全 量 26130 g	
(10000日分)	
第1日 13:00 開始	第1日 9:00 開始
準備 [機械, 原料, 容器, 副資材, ラベルなど] (30)	凍結乾燥機準備 (15) } ゲンタシン® 注 [60mg (力価) × 750A, 1125ml] 内容液採取, 無菌ろ過 [クリンベンチ] (120) } 2名
原料秤量, 監査 [直示天秤] (60) } 2名	
篩過 [寿ジャイロシフター] (60) }	
混合 [V形混合機] (7) }	
バルク充填 (15) }	
格納 (8) } 2名	
機器洗浄, 清掃 (50) }	
記録 (10) }	
	機械の温度調整 (45) 1名 分注, 凍結乾燥開始 [24時間] (30) 2名 昼食休憩 (60) 1名 器具洗浄, 清掃(30), 1時間毎 の点検 (10) を含み 時間内拘束時間 (210) 1名 時間外拘束時間 (180×1.25=225) 1名 20:00まで拘束 凍結乾燥機終夜運転
	第2日 9:00 開始
	午前中1時間毎の点検 (10), 混

合機準備 (25) を含み拘束時間	(180)	1名	第1日 9:00 開始	
昼食休憩	(60)		機械準備	(30)
凍結乾燥品採取	(60)	2名	ゲンタシン® 注 [60 mg(力値)/1.5 ml × 160A, 40 mg(力値)/1 ml × 10A, 250 ml] 内容液採取, 無菌ろ過	3名
凍結乾燥品秤量, 粉碎	(15)			
基剤秤量・混合 [石川式らい漬機]	(55)			
製剤秤量・充填 [500 g × 3]	(40)	1名	分注, 凍結乾燥開始 [8時間]	(30)
表示, 保管, 記録	(10)		器具洗浄, 清掃	(40)
機器洗浄 [風乾], 清掃	(30)		点検 (20), 昼食休憩 (60),	
16:30→17:00 終了	(30)		13:00 点検 (10), 混合機準備 (30) を含み拘束時間	(120) 2名
第3日 9:00 開始, 10:30 終了			1時間毎の点検 (10) を含み時間内拘束時間	(200) 1名
機器類収納	(20)	2名	上記及び機械停止, 点検 (10) を含み時間外拘束時間 (120 × 1.25 = 150) 1名	
凍結乾燥機点検調整	(70)	1名		
延時間 (1520=25.3時間)				
最大人員	2名			

a'. 1%ゲンタシン軟膏**製剤処方**

3%ゲンタシン軟膏	500 g
プラスチベース	適量
全量	1500 g

第1日 9:00 開始

混合機準備	(25)	
秤量	(15)	
混合	(20)	1名
製剤秤量・充填 [500 g × 3]	(20)	
表示, 保管, 記録	(10)	
機器洗浄 [風乾], 清掃	(25)	
10:55 終了		
16:00 機器類収納	(10)	
16:10 終了		

延時間 (125=2.1時間)
最大人員 1名**a''. 0.5%又は0.1%ゲンタシン軟膏**

延時間, 最大人員は a' と同一

b. GEP 軟膏**製剤処方**

ゲンタシン® 注 [凍結乾燥]	10 g (力値)
プレドニン® 末	12 g
アドソリタ-101	200 g
エレース® 軟膏	3800 g
全量	4000 g

凍結乾燥品採取, 篩過	(30)	3名
他原料秤量	(10)	
混合 [らい漬機]	(120)	
容器充填 [500 g × 8]	(30)	
表示, 保管	(10)	2名
昼食休憩	(60)	
機器洗浄, 清掃, 記録	(50)	
14:10 終了		
延時間 (1730=28.8時間)		
最大人員	3名	

III. 減菌外用液状製剤**a. 減菌200倍オスバン液 [0.05%塩化ベンザルコニウム液]**

10%オスバン® 液	300 ml
精製水	適量
全量	60000 ml
	(500 ml × 120)

びん洗浄	(180)	1名
乾燥機搬入 [2時間乾燥]	(20)	
12:20 終了		
14:20 びん収納		
14:40 終了		

第2日 9:00 開始

器具準備	(30)
秤量・攪拌混合	(10)
ろ過・充填 [500 ml × 120]	(90)
滅菌機搬入 [2.5時間滅菌]	(10)
器具洗浄 [風乾], 清掃	(30)

11:50 終了

14:00 滅菌機停止, 搬出, 保管	(5)
16:10 器具収納	(10)

16:20 終了

第3日 9:00 開始

異物検査	(60)
表示, 記録	(60)
保管	(10)

11:10 終了

延時間 (940 ÷ 15.7時間)

最大人員 4名

b. 0.05%ヒビテンG液**製剤処方**

20%ヒビテン®・グルコネート液	50 ml
精製水	適量
全 量	20000 ml (500 ml × 40)

第1日 9:00 開始

びん洗浄	(30)
乾燥機搬入 [1時間乾燥]	(10)
清掃	(10)

9:50 終了

10:50 びん収納・冷却	(10)
11:00 終了	

13:00 器具類準備	(10)
秤量・混合	(10)
充填	(15)
滅菌 [1時間]	(60)
異物検査	(10)
表示	(10)
器具洗浄, 清掃, 記録	(20)

15:15 終了

延時間 (390 ÷ 6.5時間)

最大人員 2名

IV. 特殊製剤**a. フルオレセインカプセル****製剤処方**

フルオレセインナトリウム	15.75 g
炭酸水素ナトリウム	15.75 g
全 量	31.50 g
	(63カプセル分)

第1日 9:00 開始

準備 [原料, 副資材, 乾燥機]	(55)
乾燥開始 [105°, 6時間]	(5)

10:00 終了

16:00 デシケータ内保管	(10)
16:10 終了	

第2日 9:00 開始

秤量	(20)
混合	(5)
カプセル充填 [0号]	(20)
包装 [パイルパッカー], 保管, 記録	(15)
器具洗浄 [風乾], 清掃	(30)

10:30 終了

16:00 器具収納	(10)
16:10 終了	

延時間 (170 ÷ 2.8時間)

最大人員 1名

b. ペンタゾシン 30 mg 坐剤**製剤処方**

ペンタゾシン注 (30 mg)	36.0 ml [減圧濃縮]
ホスコ E75	19.74 g
サラシミツロウ	4.86 g
1%ブリリアントブルー	5 gtt.
精製ラノリン	適量
全 量	48.60 g
	(36個分)

第1日 9:00 開始

回転エバポレータ組み立て	(30)
注射剤 [36A] 内容液採取	(5)
エバポレータ減圧濃縮 [他原料秤量,	
器具加温 (30) を含む]	(120)
溶融	(30)

乳化	(10)	
プラスチック製コンテナ充填	(5)	
12:20 終了 [24時間冷却]		
第2日 13:00 開始		
表示, 記録	(10)	3名
器具洗浄, 清掃	(30)	
13:40 終了		
延時間	(720=12時間)	
最大人員	3名	

c. α -hANP* (1 $\mu\text{g}/\text{ml}$) 注

製剤処方

合成 α -hANP	476.76 μg
生理食塩液	477 ml
全量	477 ml
	(5 mlV \times 95)

* α -human atrial natriuretic polypeptide

第1日 9:00 開始

原料, 器具, 容器等準備	(30)	1名
溶解液秤量, 溶解	(15)	
無菌ろ過, 分注	(60)	2名
異物検査	(30)	
表示, 包装, 記録	(30)	1名
保管	(5)	
器具洗浄液浸漬, 清掃	(25)	

12:15 終了

第2日 9:00 開始

器具洗浄 [風乾]	(10)	1名
9:10 終了		

16:00 器具取納	(10)	1名
16:10 終了		

第3日 9:00 開始

器具滅菌 [中央材料室]	(10)	1名
9:10 終了		

14:00 器具取納	(10)	1名
14:10 終了		

延時間	(295=4.9時間)
最大人員	2名

考 察

製剤処方に記載された、一定量の各製剤を製造するために必要な延時間から、剤形ごとに適当な単位量を仮定して、単位量あたりの所要時間（分又は時間）を計算すると、次のような数値が得られた。

I. 約束処方散剤 : 14日分

- a. 3.97分
- b. 3.70分 (ただし7日分の予包は行わない)

II. 原料を凍結乾燥する軟膏剤 : 500 g

- a. 506.67分=8.4時間
- a', a''. 41.67分=0.7時間
- b. 216.25分=3.6時間

III. 減菌外用液状製剤 : 500 ml

- a. 7.83分
- b. 9.75分

IV. 特殊製剤

- a. カプセル剤 : 1 カプセル 2.70分
- b. 原料を減圧濃縮する坐剤 : 1 個 20.0 分
- c. 小容量分注の注射剤 : 1 V 3.11分

約束処方散剤の予製は、調剤の簡略化を計るために行われるものであり、当然用時調製に比べて単位量あたりの業務量は小さかった。しかし、II a 及び II b のように、注射剤の内容液採取と凍結乾燥に長時間を要する製剤は、予想以上に業務量が大であった。ただし、II a' 及び a'' のように濃厚な原料 (II a) を使用する製剤では業務量が大幅に減少した。このことから、繁用される製剤では濃厚な原料製剤を予製しておくことは有用と考えられた。

一方、III a と III b に見られる業務量の差は、1回に製造する量が反映したものと考えられ、多量を製造するほうが有利なことを示している。しかし、院内製剤は新鮮なことが要点であり、不必要に大量製造することは望ましくない。なお IV a 及び c は予想以上に業務量が小さかったが、製造個数の少ない IV b は比較的大であった。

今回の検討で、製造工程が類似していても、使用する機器の能力により業務量に差を生じること、詳細な工程表作成が意外に困難なことなどの問題点が考えられた。また抽出した例は、いずれも仕様書が確立されたものであり、調査、試験・研究、試作など多大の労力を要する業務は全く含められていないことを付言する。