

1時間程度要することが分かった(図6)。

その他に、製剤の前段階として使用する器具の洗浄や滅菌、手指消毒等製剤前段階に要する時間についてもかなりの時間を要することが推測される。院内製剤は医療上必要だが市販製品がないため患者のQOL向上には欠かせないものであるが、その調製にはかなりの時間がかかることが示唆された。特に滅菌製剤である注射剤、溶融・基剤への混合・成型などの手間を要する坐剤、粉体の混合・造粒・打錠・分包など複雑な工程を必要とする錠剤等は調製そのものにかかなりの時間を要することが示された。院内製剤の各工程に要する時間は図7に示すとおりであるが、攪拌混合、溶解・懸濁・乳化に3時間程度要している。また滅菌はオートクレーブで110度30分が一般的であったが、製剤品によっては、乾熱滅菌のように2時間近くかかるものもある。

一方、院内製剤をはじめて調製する場合には、各種文献調査、処方設計、品質規格作成、試作、安定性試験、保存試験等の業務が必須となり、図8に示すように1製剤当たり、安定性試験に5時間半、文献調査に3時間半、試作に3時間を費やしている。これらの試験は変色、沈殿、結晶析出等の外観観察やpH、含量測定などである。試験期間は実際の製剤の1回調製量や製剤頻度ならびに患者への投与量や投与日数などを勘案して設定することとなるが、十分な試験設備が必要であり、また、非常に時間がかかることが明らかとなった。

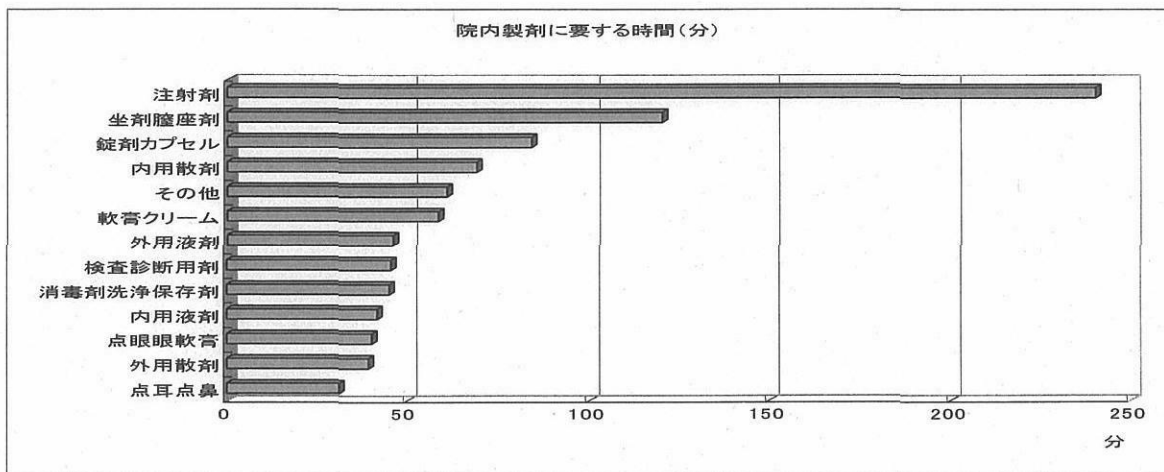


図6