

無菌調剤室共同利用について

八代薬剤師会

八代薬剤師会編集・監修

2015年3月 初版発行

2021年4月 改定

目次

無菌調剤室の共同利用に関する要綱	p3
無菌調剤室の共同利用に関する内規	p5
無菌調剤室の共同利用に関する指針	p8
無菌調剤室の共同利用に関する契約書	p9
無菌調剤室共同利用 運用マニュアル	p11
無菌調剤室 利用申込書	p22
無菌調剤室 利用料金及び備品価格表	p23

無菌調剤室の共同利用に関する要綱

目的

この要綱は、一般社団法人八代薬剤師会(以下「本会」という。)の会員薬局薬剤師が、八代薬剤師会センター薬局の無菌調剤室(以下「本施設」という。)を利用して、中心静脈栄養法等にかかる医薬品、その他医薬品の調製を行う場合の手続、利用方法を定め、もって在宅医療の推進に寄与することを目的とする。

利用条件

処方箋受付薬局が無菌調剤室を共同利用できる条件は、本会が指定する研修会の修了証書を取得した薬剤師が在籍している薬局が八代薬剤師会センター薬局と契約を締結し、薬局の変更届出のコピーを必ず提出することとする。又、調剤に従事する薬剤師は、本会が指定する研修講座の修了者であることとする。

利用の申込

本施設の利用希望者は、次に掲げる方法により八代薬剤師会センター薬局に申し込みをすることとする。

(1) 予約

八代薬剤師会センター薬局あて利用申込書(別記 1)に必要事項を記入の上、FAXで確認し、空き状況を3日前までに(緊急は除く)確認して、利用日・利用時間等必要事項を伝え予約するものとする。

なお、予約の受付時間は、月曜から金曜(祝日・年末年始を除く)の 9:00~17:00 とする。(緊急の場合は電話連絡可)

(2)利用決定通知

利用が決定した場合は、決定事項を記入の上、八代薬剤師会センター薬局よりFAXにて返送し、利用時に決定通知(FAX用紙)を八代薬剤師会センター薬局に持参するものとする。

(3)利用の受付時間

利用時間は、9:30~17:30 までとする。また、予約状況等により利用出来ない場合がある。

予約の取り消し

予約を取消す場合は、速やかに八代薬剤師会センター薬局に電話連絡するものとする。

利用方法

本施設を利用する際には、本会が別に定める「無菌調剤室運用マニュアル」に従い作業しなければならない。

施設利用料

本施設の利用料金は、物品価格表のとおりであり、無菌室利用後に確認し、後日請求するものとする。

原状回復

無菌調剤室使用者は、利用終了後は清掃し利用前の状態まで原状回復しなければならない。

清掃については、「無菌調剤室運用マニュアル」に従い行わなければならない。

免責

本施設利用中の物品の盗難・紛失・破損事故及び人身事故等については、本会及び八代薬剤師会センター薬局は一切の責任を負わないものとする。

改廃

この要綱の改廃は、八代薬剤師会センター薬局と協議し八代薬剤師会の理事会の承認を得て行うものとする。

付則

本要綱は、平成 27 年 7 月 1 日より適用するものとする。

無菌調剤室の共同利用に関する指針

総則

趣旨

無菌調剤室を有しない_____薬局(以下、「当薬局」という)の薬剤師が、八代薬剤師会センター薬局(以下「本施設」という。)の無菌調剤室を利用して行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、本指針を策定する。

契約に基づく実施

当薬局は、無菌製剤処理を要する医薬品が含まれた処方箋を受け付けた場合、八代薬剤師会センター薬局との契約に基づき、八代薬剤師会センター薬局の無菌調剤室を利用して当薬局の薬剤師が無菌調製を行う。

共同利用する設備

当薬局が、八代薬剤師会センター薬局で利用する設備は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具・機材のみとする。

共同利用のための体制整備

研修

当薬局では、開設者の責任の下、一般社団法人八代郡市薬剤師会(以下「本会」という。)の協力を得て、八代薬剤師会センター薬局の無菌調剤室の利用にあたって必要な研修を実施する。研修の内容については別途定める。

事故報告に関する体制整備

当薬局所属の薬剤師が八代薬剤師会センター薬局の無菌調剤室を利用して無菌調製を行った際に発生した調剤事故などに適切に対応するため、当該薬剤師が当薬局と八代薬剤師会センター薬局、双方の開設者に速やかに報告する体制を整備する。なお、報告すべき事項、報告の方法、報告に基づく改善措置、報告書の保存等については、当薬局の医療安全管理指針に準ずるものとする。

管理体制

当薬局の薬剤師が八代薬剤師会センター薬局の無菌調剤室を利用して無菌調製を行う際は、八代薬剤師会センター薬局の管理薬剤師の監督を受けるものとする。

契約の期間 契約の期間は「一般社団法人八代薬剤師会八代薬剤師会センター薬局無菌調剤室の共同利用に係る契約書」第 8 条に準ずるものとする。当指針は、本会の協力を得て作成し、必要に応じて改訂する。

無菌調剤室 契約書

一般社団法人八代薬剤師会(以下「甲という」と無菌調剤室の共同利用を希望する薬局開設者(以下「乙という」)は、乙の処方せん受付薬局(_____薬局)で調剤に従事する薬剤師(以下「乙の薬剤師」という。)が、甲の無菌調剤室を共同利用する場合について、次のとおり契約を締結する。

(指針の策定等)

- 1) 乙は、無菌調剤室を共同利用する場合は、事前に甲の協力を得て、指針の策定を行い、乙の薬剤師に対して無菌調製に関する研修を実施しなければならない。
- 2) 前項の研修に加えて、乙は、乙の薬剤師に対して無菌調剤に関する研修を継続するように努めなければならない。
- 3) 前項の研修は、甲が実施する無菌調剤研修会の受講をもってこれに代えることができるものとする。
- 4) 第1項および第2項に規定する指針の策定及び研修の実施について、甲は乙に協力しなければならない。

(無菌調剤室の共同利用に係る規定)

- 1) 乙の薬剤師は一般社団法人八代薬剤師会が実施する無菌調剤に関する研修を履修し研修会修了証書「以下修了証書という」を取得しなければならない。なお、無菌調剤室に関する研修は八代薬剤師会正会員のみが受講できるものとする。
- 2) 本契約書は修了証書を取得している薬剤師がいる会員薬局と結ぶものであり、期限切れ・退職や移動にて修了証書を保持している薬剤師が居なくなった場合は本契約書を無効とする。

(届出)

- 1) 乙は、無菌調剤室を共同利用する場合には薬事法施行規則に規定する様式第一又は様式第六を所轄の保健所長に届け出なければならない。
- 2) 乙は、無菌製剤処理加算を算定する場合には、特掲診療料の施設基準(「保険薬局の無菌製剤処理加算の施設基準に係る届出」)につき手続きを完了しなければならない。
- 3) 前項の場合、甲は乙に無菌調剤室の平面図を提供するものとする。

(共同利用の方法)

- 1) 乙の薬剤師が無菌調剤室を共同利用するにあたっては、甲の定める「無菌調剤室の共同利用に関する要綱」及び「無菌調剤室運用マニュアル」に従ってこれを行わなければならない。
- 2) 乙の薬剤師が利用できる設備は、無菌調剤室及び無菌製剤処理に必要な器具、機材等のみに限られる。3) 乙の薬剤師は、八代薬剤師会センター薬局の運営業務に支障を生ずることが無いように、(八代薬剤師会センター薬局管理者の監督・指導に従わなければならない。
- 4) 乙は、利用中に施設などを破損した場合当該損害を賠償しなければならない。

(事故等の報告)

- 1) 乙の薬剤師は、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理にかかる事故等が発生した場合には、速やかに八代薬剤師会センター薬局の管理者及び乙の開設者に書面をもって報告をし、事後処理に当たらなければならない。
- 2) 前項の場合、事故等が重大である時は、八代薬剤師会センター薬局の管理者及び乙の開設者は、それぞれ甲に報告をしなければならない。

(責任)

八代薬剤師会センター薬局において行った無菌製剤処理を含め、処方せんに基づいてなされた調剤の責任 については、一義的に乙が負うものとする。

(器具等の管理)

八代薬剤師会センター薬局の管理者は無菌調剤室及び無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理しなければならない。

(無菌調剤室の管理)

利用終了後は、利用者は清掃し利用前の状態まで原状回復しなければならない。

清掃については、「無菌調剤室運用マニュアル」に従い行わなければならない。

(利用料)

無菌調剤室を共同利用する場合の利用料は「無菌調剤室の共同利用に関する要綱」に定める通りにする。

(契約期間)

この契約の期間は、契約締結の日からその年度の3月31日までとする。

契約期間満了の1箇月前までに、甲又は乙が相手方に対して意思表示をしない時は、更に1年間契約を自動的に更新するものとし、以後も同様とする。

(契約の取消)

甲は、乙が本契約に定める事項を遵守する義務を履行しない場合は、この契約を取り消すことができる。

(疑義の解決方法)

この契約に定めなき事項については、その都度、甲乙協議して定めるものとする

この契約の締結を証するため本書 2 通を作成し、甲乙記名押印のうえ各自 1 通を保有する。

年 月 日

住 所 熊本県八代郡氷川町今西作150-2番
甲 名 称 八代薬剤師会センター局
開設者 一般社団法人 八代薬剤師会 代表理事 村本 昇 ㊟

住 所
乙 名 称
開設者 ㊟

無菌調製マニュアル

一般社団法人 八代薬剤師会センター薬局

目次

- I 無菌調製を行うための施設
- II TPNの無菌調製に必要な主な物品例
- III 無菌調製の主な注意点
- IV 作業準備
- V 無菌調製スタート
- VI 調製後の清掃
- VII 混合後の監査
- VIII 設備管理（調製前後に行う清掃以外に必要な設備管理）

制定日：平成 28 年 2 月 27 日

改定履歴

No.	改定日	改定箇所	改定内容	改定理由	備考
1	2017 年 12 月 1 日		シリンジポンプの項追加		
2	年 月 日				
3	年 月 日				
4	年 月 日				
5	年 月 日				
6	年 月 日				
7	年 月 日				

はじめに

現在の医療体制は特定の医療機関で診る時代から、地域全体で協力してフォローする体制にシフトしており在宅医療が地域として強く求められている。在宅医療における大切なポイントは連携であり、患者に係る家族、医療従事者などすべての人が円滑に情報を共有しそれぞれの職能を発揮して分担することが重要です。

地域の薬局機能としての無菌調剤室は単に飾りではなく在宅医療で今後重要となる輸液療法をしていく上で必須で薬剤師としての職能を使った地域貢献の高い技術である。

無菌調製技術を当施設で統一して患者さんに安全で効果的な薬剤を調製するためにこのマニュアルを作成する

無菌の四原則

- ① 無菌調剤室に塵埃(じんあい)を持ち込まない
- ② 中に入った塵埃は早く室外に排除する
- ③ 室内での塵埃の発生を防ぐ
- ④ 塵埃が堆積しないようにする

表1 米国病院薬剤師会の薬剤混合ガイドラインのリスクレベル管理

<p>汚染リスク1は次のすべてを満たす場合</p> <ol style="list-style-type: none">1. 室温において保存され、調製後28時間以内に全ての投与が完了する。2. 冷蔵庫に7日未満保存され、24時間以内に全ての投与が完了する。3. 市販されている無菌の医薬品を、無菌バック内に滅菌された連結管等を用いて閉鎖系で注入し調製した製剤。4. 0.2 μm に相当するフィルターを通して投与されるTPN製剤。 <p>汚染リスク2は次のいずれかに該当する場合</p> <ol style="list-style-type: none">1. 冷蔵庫保存期間が7日を超ええる製剤、あるいは室温で保存され、調製後28時間を越えて投与される製剤。2. 0.2 μm に相当するフィルターを通さず投与されるTPN製剤。 <p>汚染リスク3は次のいずれかに該当する場合</p> <ol style="list-style-type: none">1. 非滅菌成分を含む製剤または、滅菌製剤であってもビーカー、メスフラスコなどの開放容器により混合された薬液を混合調製後に滅菌して投与する製剤。2. 滅菌された薬液を無菌的に複数の単位に分注して多数の患者に投与する製剤。

I 無菌調製を行うための施設

*クリーンルーム(バイオクリーンルーム:無菌)

空調設備が重要で、専用の独立空調とし、HEPA フィルターを利用している。NASA 基準クラス 10000(空気 ft^3 中に 0.5 μm 以上の粒子が10000以下)以下で、ISO クラス7(空気 1m^3 中に 0.5 μm 以上の粒子が 35200 個以下)循環換気回数は 20 回/hr 以上とした空気清浄度クラスを維持するものとされている。

*クリーンベンチ

HEPA フィルターにより環境空気がろ過され、さらに浮遊粒子や微生物が除去されることによって、局所的に完全な清浄環境が得られる装置。NASA 基準クラス 100^{*4}以下で行う。薬剤の無菌的確保には十分であるが、内圧が陽圧でベンチ内から調製者に向けて空気が流れ出るため、抗悪性腫瘍薬などのよ

うな細胞毒性を有する注射薬の調製には不適當(抗がん剤を調製する際は、安全キャビネット*⁵を使用する)

* 前室

調製者の作業着への着替えや手指の消毒を行う場所。クリーンルームに微生物や微粒子の侵入をできるだけ避けるよう準備する部屋でもある。洗面台とは別の清掃用給水設備が必要。

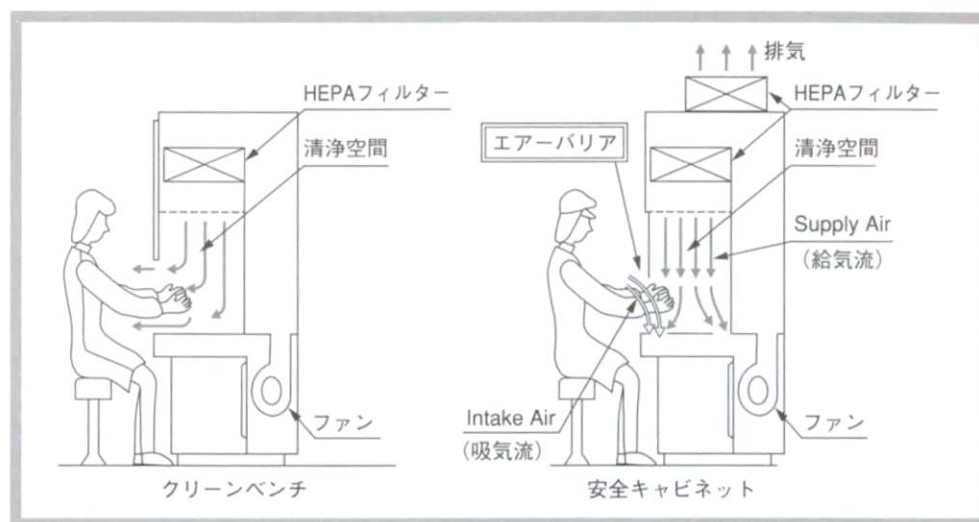
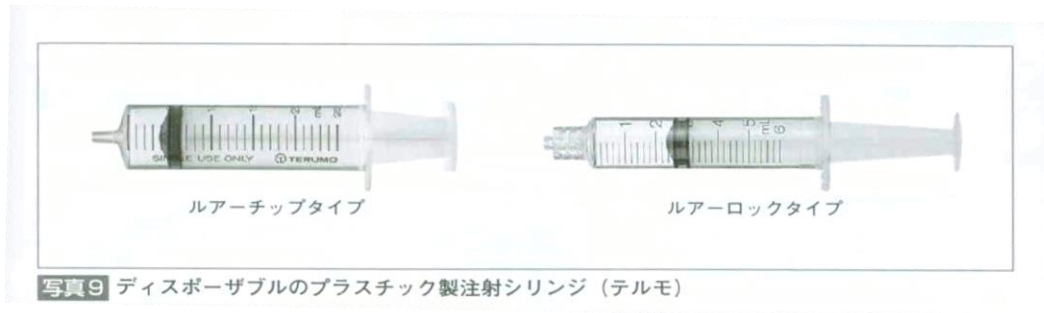


図4 クリーンベンチと安全キャビネットの構造的相違

II TPNの無菌調製に必要な主な物品例

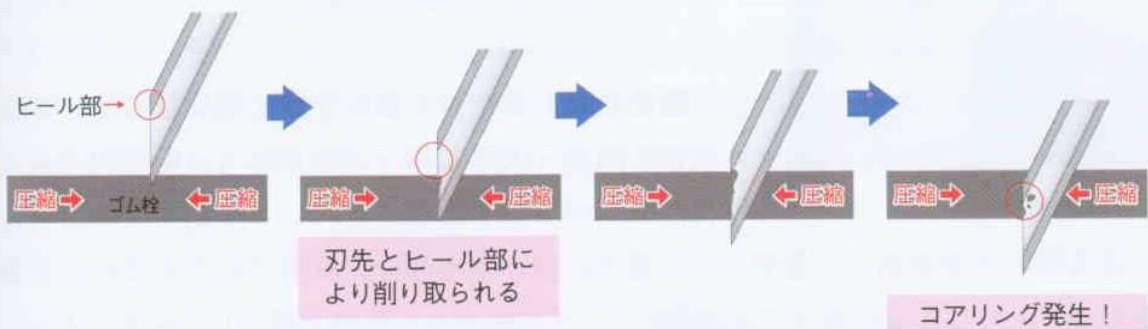
- * ガウン(無塵衣)
- * パウダーフリーのラテックス手袋 *^{6,7}
- * マスク
- * 帽子
- * 不織布
- * ごみ箱(紙・プラ・廃棄物・針に分別)
- * 石鹼写真1 ディスポーザブルのプラスチック製注射シリンジ
- * 0.1%塩酸アルキルジアミノエチルグリシン溶液
- * 0.2%グルコン酸クロルヘキシジン溶液写真1 ディスポーザブルのプラスチック製注射シリンジ
- * ごみ箱(紙・プラ・廃棄物・針に分別)
- * シリンジ(ルアーロック) * 8
- * 注射針
- * (マイレックスフィルター)
- * 連結管
- * アルコール綿
- * 定規(エア抜き用)
- * 厚手のポリ袋
- * パッキングの道具(シーラー)



Ⅲ 無菌調製の主な注意点

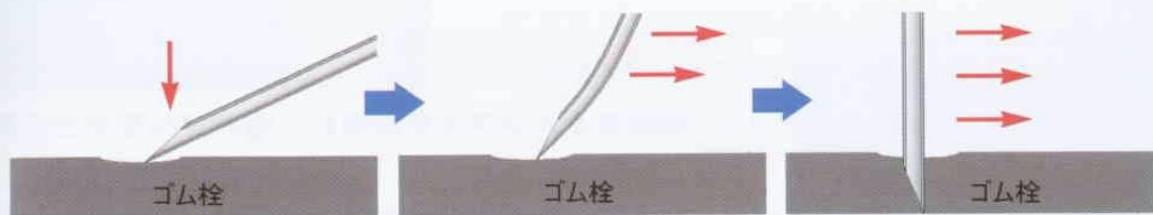
- * 「クリーンベンチ内では手(人)が唯一の汚染源である」との意識を持って作業を行う。
- * クリーンベンチのフードは、作業に支障のない程度に最小限の開放(20cm以下)とする。また、クリーンベンチ内に、腕・肘を付けない(清潔なガウンであれば、さほど問題ない)
- * 作業はクリーンベンチの端より少なくとも15cm以上内側で行う。特にアンプルカットや吸引作業が手前になりすぎないように注意する。
- * 混合する薬剤の量を最小化し、回路接続などの作業工程数を最小限にする。
- * 使用性、正確性を確保するために適切な注射筒を選択する。(吸引薬液量とメモリを考慮する)
- * 注射針の包装は注射筒装着部より両側に開いて開封する。
- * 注射針のゴム栓への穿刺回数は6～7回以内とする。
- * 注射針が手袋、その他に触れた場合は必ず交換する。
- * 手袋が破損した場合は、直ちに手洗い・消毒を行い、新しい手袋に交換する。
- * 針を刺す、アンプルカット等で負傷・出血した場合は、速やかに作業を中止し、手洗い、消毒を行う。出血が止まらない場合は、他のスタッフに調製作業を交代してもらう。
調製薬剤に血液汚染がないか確認し、汚染物は廃棄。クリーンベンチ内を消毒し、調製を再開する。
- * ゴム栓穿刺部位には触れない。触れた場合はエタノールで消毒する。
- * 注射針を刺す際は、ゴム穿刺部位に出来るだけ垂直に刺し、コアリング*⁹に注意。
- * カットしたアンプル、ゴム栓穿刺部位の上は手、物を通さない。
- * 床に落ちたものは拾わない。それが必要な物の場合は拾った後、手袋とともにエタノール消毒して使用する。
- * 手袋はクリーンベンチ外に出す度にエタノール噴霧で消毒する。

図4 針刺しによるコアリング発生機構



〔注射薬調剤，第Ⅲ章8 抗悪性腫瘍剤の調製について〕(じほう)より抜粋

図3 コアリングしにくい針刺し手順



手順1)

注射針のカット面が上を向くように持ち、針先をゴム栓の中央部に、斜めになるように置き、針先を針刺し箇所中央部に少し押しつける。

手順2)

注射針を矢印の方向に少しそるるよう力を加えながら、ゴム栓の天面に対し垂直となるように立てる。

手順3)

矢印方向に力を加えながらゴム栓に対し垂直に注射針を刺す。

力を加えすぎると注射針が曲ってしまうので注意すること

〔タキソール注：米国における調製マニュアルより一部抜粋・改変〕

IV 作業準備

1. 処方監査。疑義内容が解決してから調製すること。
2. 注射処方箋を基に、無菌調製記録簿に調製工程を記入する。
(これを見て作業工程を確認しながら、調製を行う)
調製工程を計画する際は、穿刺部位を最小限に抑えるよう、効率的な順序を検討。
3. 調製工程を元に、必要な薬品・器具・用具を用意する。
使用性、正確性を確保するために適切なシリンジ・針を選択する。
シリンジは使用薬液量がシリンジの約80%を超えないように選択。
注射針のゴム栓への穿刺回数を6～7回以内に収めることを考慮した本数で用意。針は通常18G×1・1/2*1⁰を使用するが、1mLシリンジを使用する場合は22Gを使用している。
4. クリーンベンチの空調の作動は入室15分ほど前から開始しておく。

必ずクリーンベンチのフードを10cm開けてから送風を開始する。

5. 不要なアクセサリー類・腕時計等はずす。眼鏡はそのまま使用する。
6. ガウン・マスク・帽子(髪全体・耳までを覆う)を着用する。
コンタクトレンズ装用者は保護メガネを使用した方が良い。
(乾燥とアルコールの影響を極力避けるため)
7. 個包装の手袋を使用する場合は、手洗い前に手袋の包装を開封する。
(清潔部位の汚染に注意)
8. 手洗い
 - ① 手洗いは必ず着替え後、ガウン・マスク・帽子を着用した後に行う。
 - ② 石鹸を十分に泡立てて、手のひら、手の甲、指、指の間、指先、爪の間、手首、肘上まで十分に洗う。親指周囲と手のひらをねじり洗う。
 - ③ 流水で石鹸分がなくなるまで良くすすぎ(約1分間)、ペーパータオルで水分をよく拭き取る。
 - ④ クロルヘキシジン・アルコールローションで消毒する。
(ヒビスコール液A・ヒビスコールSジェルなど)
 - ⑤ 自然乾燥
9. 手袋を着用する。
 - * 手袋はパウダーフリーのディスポーザブルラテックス製手袋を用いる。
未滅菌のものでかまわない。
抗癌剤の場合はラテックス製またはニトリル製の手袋を二重に着用する。
 - * 皮膚が露出しないようガウンを手袋の中に入れる。
 - * 手袋着用後は不必要な場所に出来る限り触れない。
 - * ラテックスアレルギーがある場合、ニトリル製の手袋を使用する。

II 正しい手洗いの方法 II 手洗いの順序 →→→→→



1. 手のひらを合わせてよく洗う



2. 手の甲を伸ばすように洗う



3. 指先・爪の間をよく洗う



4. 指の間を十分に洗う



5. 親指と手掌をねじり洗いする



6. 手首を洗う



7. 水道の栓を止める時は、手首か肘で止める・ペーパータオルを使用して止める。



II 禁止すべき手洗い方法 II

1. ベースキン法(浸漬法・溜まり水)
2. **共同使用する布タオル**



1 消毒薬の規定量を手掌に受け取ります。(注)



2 始めに両手の指先に消毒薬を擦り込む。



3 次に手掌によく擦り込む。



4 手の甲にも擦り込む。反対も同様に。



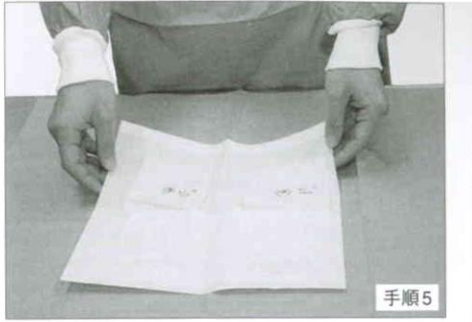
5 指の間にも擦り込む。



6 親指にも擦り込む。



7 手首も忘れずに擦り込む。乾燥するまでよく擦り込む。



- ① 自分の手のサイズにあった号数の手袋を選ぶ。
(6<6.5<7<7.5)
- ② 滅菌パックを開き、包装紙を取り出す。
- ③ 手洗い・消毒を行う。
- ④ 手をよく乾燥させる。
- ⑤ 包装紙の内側に触れないようにして全体を開く。
- ⑥ 片方の手袋は折り返しの輪の部分をつかんで取り出し、台から離して手にはめる。(折り返しの内側、つまり手袋の外側部分に触れない。手袋が汚染区域に触れないようにする)利き手側から装着したほうが楽。
- ⑦ もう一方の手袋は、手袋をはめた指を折り返しの間に入れて持って装着する。
(装着時は手袋をした手の親指を立て、手袋の内側に触れないようにする)
最初にはめた手袋の折り返しの間に指を入れて折り返しの部分をのばし、十分にガウンの袖口を覆う。
- ⑧ 抗癌剤調製の場合は、⑤～⑦の手順を繰り返し、手袋を二重に装着する。
- ⑨ 完成
- ⑩ 手袋装着後は、汚染の可能性のある不潔物との接触を避ける。

滅菌

10. 使用薬剤・器具を消毒する。

薬剤・器具共に、外装(袋)に入れたままの状態ですべてを消毒用エタノールを噴霧し、クリーンルームに搬入する。

(パスボックスがある場合は予めパスボックス^{*11}へ搬入しておく)

11. 入室

エアシャワー*¹²がある場合、エアシャワーで粉塵・細菌を除去する。

靴をクリーンルームの室内履きに替える。

(エビデンスはないが、少しでも粉塵・細菌を除去するため)

12. クリーンベンチの清拭

* 消毒用エタノールを浸した不織布などでクリーンベンチ内を清拭する。

(エタノール噴霧は作業者が吸い込む危険性があるため行わない方が良い)

* 上から下へ、奥から手前へ清拭する。

* クリーンベンチのフードの内面・外面とも清拭する。

V 無菌調製スタート

1. 必要なものをクリーンベンチ内に入れる。

① バッグ類は外装から取り出し、ゴム栓部分のシールを取り除く。

(この際、バッグのピンホールチェックを行う)。

② ゴム栓穿刺部位を消毒綿で消毒する。

2. アンブルカット

① アンブル頭部内に薬液が残っている場合には、薬液を全てアンブル胴部に戻し、しばらく静置する。すぐにアンブルカットすると付着していた薬液が飛散する恐れがある。

② アンブルカット前に、カット部位をアルコールガーゼ等で消毒する。

③ アンブルカットは、滅菌ガーゼで覆って*¹³ワンポイントマークの逆側へ折る。
ただし、アンブル内へのガラス片やガーゼ繊維の混入等が考えられるため、フィルターを使用するなどの対策が必要。

(清拭したガーゼをはずしてからアンブルをカットする方法もある)

④ カットしたアンブルをしばらく(約10秒程度)静置する。

(ガラス片の沈降・浮上あり)→フィルターを用いて吸引する場合は必要ない。

⑤ アンブル内容液を吸引する際は、アンブルを斜めにしてアンブルの肩の部分より吸引する。針先をガラス面に押し当ててしまうと、針先がつぶれ、以後の作業でコアリングを起こしやすくなるので注意が必要。

⑥ フィルターを使用しない場合は、全量採取の場合でもガラス片混入の恐れがあるため薬液を少量残したまま採取終了とする。

3. 粉末注射薬の溶解

① バイアルゴム栓を消毒する。

② 溶解液(原則として混合する輸液で溶解)の入った注射器の注射針を溶解する。
薬剤のバイアル指定部分に針を刺す。注入する溶解液分のエアーをバイアル内から抜く(バイアル内を陰圧にする)

③ 圧力差にまかせる形で泡立たないように注意しながらゆっくりと溶解液を注入する。圧力差があるので、ほと

んどプランジャーを押す必要はない。

- ④ バイアルとシリンジを固定したままゆっくりと振り、薬剤を溶解する。

4. バイアルからの薬液採取

- ① 採取薬液量よりもやや少なめのエアーをシリンジ内に予め入れておく*¹⁴。
- ② バイアルゴム栓を消毒し、指定部分に注射針を刺す。
- ③ 少量の薬液をシリンジ内にひく。
- ④ 引いた分のエアーを圧力差に任せてバイアルに戻す。
- ⑤ 圧力差の関係上③～④の作業を一度に行うのは難しいので、数回に分けて指定の薬液量を抜き取るまで繰り返す。
- ⑥ バイアル内の薬液を一部採取する場合には、シリンジ内に気泡が残らないように注意し、計量しながら採取する。バイアル内の薬液を全て採取する場合は、出来るだけ薬液を残さずに採取する。
- ⑦ 薬液採取終了後、バイアル内を陰圧*¹⁵に保ち針を抜く。
(バイアル内が陽圧や平衡圧の場合、指定量の薬液を取った後、プランジャーを固定したまま針先を液面から出し、エアーを吸引してバイアル内を陰圧にしてから注射針を引き抜く)

5. 薬液量の確認

- ① シリンジ内の気泡はシリンジ側面を指ではじき、気泡をシリンジの先端に集める。
- ② 気泡を集めにくい場合には、一度シリンジ内にまとまったエアーを入れ、そのエアーと気泡を合わせるようにするとよい。
- ③ 少量のエアーを吸引し、注射針およびシリンジの筒先部分を空にしてから、シリンジ内のエアーを排出する。
- ④ 採取した薬液が指定量に満たないときは、再度採取する。
余分に採取してしまったときは、元のバイアル等に戻して調整する。微量の場合は滅菌ガーゼ等にしみこませてもよい。針先が滅菌ガーゼ等に触れないよう注意。

6. 連結管の使用法

* 多量の薬液(薬液バッグ内の薬液全て)を注入する場合や輸液内容液を一部廃棄する場合には連結管を使用する。

* 連結管の針は太いので、コアリング、液漏れに注意する。

* 連結管は原則として1処方(1件)に1セット使用する。ただし、別の患者の処方

内容が同一あるいは抱合される場合などにおいて、汚染されていないならば複数回使用してもよい。

7. リピーターポンプの使用法

* 一定量の薬液を数箇所的大量に注入したい場合に用いる。

* 薬液バッグ内の薬液の一部分を注入したい場合に用いる。

- ① クレンメを閉じ、スタンドにリピーターポンプ用チューブをセットする。
(チューブがクリーンベンチ内から出ないように注意)

- ② ハネを下にしてシリンジコネクターを接続し、50mL シリンジを接続する。
- ③ リピーターポンプ本体のふたを開け、ポンプが回転するか確認する。
- ④ ポンプ本体にチューブをセットする。
(太いチューブから細いチューブへ輸液が流れるようにセット)
- ⑤ ポンプの電源を入れる(左横にスイッチあり)
- ⑥ ポンプチューブ内のエアを抜く。
 - a. 注入する溶液の容器にチューブをつなぐ。
(瓶の場合は空気口を開ける)
 - b. 流量速度を **Med speed** にセットする。
 - c. **Volume**34**Volume**(流量を34mLにセット)
 - d. クレンメをはずし、**START/STOP** を押してスタートする。
(脚ペダルでも START・STOP の操作が出来る)
 - e. 指定量が流れると自動的に止まる。クレンメを閉じ、シリンジ内に溜まった溶液を捨てる。
(シリンジ内が陽圧になっているため、プランジャーを引きながら抜くとよい)
 - f. シリンジを再度セットする。
 - g. チューブ内にエアが残っていたら、再度溶液を流しエアを完全に抜く。
c～f の工程を繰り返す(ただし、エアの位置によって流す量を調節する)
 - h. チューブ内が溶液で満たされたらクレンメを閉じる。
- ⑦ ポンプの流量調節を行う。
 - a. 50mLシリンジをセットし、**Volume**30**Volume** (流量を30mLに指定)ただし、
調剤内容により残液量が異なるので、残液内に収まる量を計算すること。
 - b. クレンメをはずし、スタート。止まったらクレンメを閉じる。
 - c. シリンジをはずし、エアを抜いて排出された量を確認する。
 - d. 排出された量を入力し流量を補正する。
排出量が 30.5mL だった場合、**Adjust**30.5**Adjust**
 - e. シリンジをまたセットし、再度、最初に指定した量を流す。
 - f. クレンメはずし、スタート。止まったらクレンメ閉じる。
 - g. シリンジをはずし、エアを抜き、指定量を正確に排出できたか確認する。
- ⑧ シリンジコネクターを取り、注射針(18G)をつける。
- ⑨ 18G針を混注先の輸液バッグに接続し、混注開始。
(注入回数確認のため、**Clear Units Filled** を押し、ポンプ稼動回数を「0」にしてから開始すること)
- ⑩ 注入する溶液が空になる前に、ポンプを止め、交換すること。
(ポンプチューブ内に空気が入ってもポンプは動き続けるので注意)
- ⑪ 7日以上輸液を調製する場合は、途中で18G針を交換すること。

8. 注入及びエアを抜く

- ① 注射針はゴム栓穿刺部位に垂直に穿刺する。

- ② 複数回穿刺する場合は、ゴム栓の穿刺位置を変える。
- ③ バッグ内に入ったエアーをできる限り抜く。
小児の輸液の場合は、目に見えるエアーを極力抜く。
- ④ ゴム栓穿刺部位混合後の消毒。
- ⑤ ポート用キャップをかぶせる。(注入口が別にあるバッグの場合は不要)

9. 小児用輸液調製後のエアーの抜き方

小児の24時間点滴の場合、起きている時間帯は輸液バッグを入れたリュックサックを背負いながら生活する。エアーによる点滴ポンプエラーを防止するためにも、極力輸液バッグからエアーを抜く必要がある。

a. 輸液製剤のバッグを利用する場合

- ① バッグを傷つけない程度に定規*16などでバッグに刺激を与え、小さな気泡を1ヶ所に集め、1つの大きなエアーにまとめる。
- ② 輸液を注入するときに使用した連結管からエアーを抜く。
この場合、目に見える気泡を全て取り除くことは不可能なので、エアーの量を最小限に抑えること。

b. 空の輸液バッグ(ハイカリバック等)に輸液を充填し、そこからエアーを抜く場合

- ① 輸液バッグ内の大部分のエアーを導液チューブから抜く。
- ② 抜ききれなかったエアーや細かい気泡全てを、定規を使って上部(懸垂口側)に全て集める。
- ③ エアーを1つにまとめたら、導液チューブ側へエアーを移動させる。この時、混注口や排出口にエアーが移動しやすいので注意！！
- ④ ワンタッチクレンメを1箇所開き、導液チューブからエアーを抜く。
- ⑤ ②～④の作業を繰り返し、目に見えるエアーを全て抜き去る。
- ⑥ エアーを全て取り除いたら、輸液を押し出してチューブ切り離しコネクターまで満たし、チューブシャッターでチューブを閉塞する。(シャッターは一度閉止すると、二度と解放できないので注意！！)
- ⑦ 切り離しコネクターから導液チューブを切り離し、一体化されたコネクターキャップを接続する

10. 混合により生じた空アンプル・空バイアル・空バッグは混合済み輸液とともに残しておき、混合後監査を実施する。残液は使用したシリンジに充填し、監査時に残液量を確認できるようにする。フィルター等を用いた場合は、シリンジにつけたまま残しておく。

VI 調製後の清掃

1. クリーンベンチ内をお湯か水で拭き、汚れを落とす。
(エタノールの清拭のみだと、汚れを取りきれず、伸ばしてしまう可能性がある)
2. クリーンベンチ内を消毒用エタノールにより清拭する。
3. 調製済の薬液・空容器類と、調製により生じた廃液、シリンジ、注射針などをゴミ箱に入れたまま前室に出す。
4. クリーンルーム内の床を集塵モップで乾拭きする。
5. クリーンルーム内の床をお湯か水で拭く。

6. 床を消毒用エタノールで清拭する。

* 最低月に一度、室内の天井・壁・床およびクリーンベンチ内を消毒用エタノールにより清拭を行う。

7. 空のゴミ箱を消毒用エタノールで消毒し、クリーンルーム内に戻す。

8. 清掃終了後、クリーンベンチの空調を切り、フードを閉め、クリーンベンチ・クリーンルームの殺菌灯^{*18}をつける。

* 殺菌灯は最低1時間以上の点灯が必要。

* 常時点灯したほうが良いが、殺菌灯の有効時間は500時間(約3週間)で、それ以降は点灯していても殺菌効果が減弱していくため、定期的な交換が必要。

VII 混合後の監査

調製者とは別の薬剤師が処方監査・調製工程の監査を行う。

<中間監査>

- ① 注射薬の処方内容を確認したあと、無菌調製記録簿を確認しながら、調製に使用したアンプル類や残液を、混合済み輸液、処方箋と照合し、調製輸液を監査する。
- ② 輸液の色調、配合変化の有無、異物混入の有無、ゴム栓穿刺部の消毒の有無、液漏れ等の有無を確認する。

<最終監査>

- ① 遮光の必要な薬剤(総合ビタミン剤など)が混合されている場合は、調製したバッグに遮光カバーをかける。
- ② ラベルが正しく記入されているか確認し、監査印を押し、調製したバッグに貼る。(遮光袋の上から貼ると見やすい。輸液使用時もラベルの内容を確認できる)

<ラベルの記載事項>

- a. 患者氏名
- b. 混合されている
薬品名・用量
- c. 調製日
- d. 保存方法
- e. 使用方法
- f. 使用期限^{*19}
- g. 薬局名・住所・連絡先
- h. 監査印

2016年2月20日	
〇〇 △△ 様	
リハビックス K2	500mL
プレアミン P	200mL
10%塩化ナトリウム	13mL
ヘパリン Na 1000 単位/ml	0.14mL
冷蔵庫で保存して下さい。遮光保存して下さい。	
点滴開始直前に清潔操作にてビタジェクト (A・B各 1mL) と エレメンミックキット (0.4mL) を添加してください。	
2016年2月27日以降使用しないで下さい	
八代薬剤師会センター薬局	
〒869-4601 八代郡氷川町今西作1 5 0-2	
Tel : 0965-62-8762 Fax : 0965-62-8763	

- ③ 輸液バッグを1バッグずつポリ袋に入れ、シーラー(ポリ袋を加熱してシールする機械)でパッキングし、配薬時まで輸液専用冷蔵庫に保管する。
(患者では食品を保存する冷蔵庫で保管されることが多いため、汚染予防のためにもポリ袋での密封が必要)
- ④ 患者へお届けの際は、保冷剤を入れたクーラーボックスに輸液を入れて持ち歩く。

VIII 設備管理（調製前後に行う清掃以外に必要な設備管理）

1. 最低月に一度、室内の天井・壁・床及びクリーンベンチ内を消毒用エタノールにより清拭を行う。
（無菌調製直後の日常的清掃に加えて行えば、別途行う必要はない）
2. クリーンベンチ・クリーンルームの殺菌灯管理
照射時間が500時間を越えたものに対して、定期的に交換を行う。
3. 定期的に細菌検査を実施し、清浄度を確認する。日科ミクロンに依頼。
（業者による風速、清浄度などの点検を年に1回は実施する）

IX 関連機器管理

1. シリンジポンプの使用時
 - ・テルフュージョンシリンジポンプの利用時
 - ① 充電は12時間以上行い、確実に充電できていることを確認
 - ② シリンジ(5ml、10ml)をセットする。
 - ③ 処方箋に記載のある流量をセットする
 - ④ 患家でセットする前にプライミングを行う
 - ⑤ 前回分の残りはすべてシリンジに引いて残液を確認する
 - ⑥ 必ずセーフティロックを装着してお渡しする

IX 参考文献

- * 注射薬調剤 基本と実践 じほう
- * 抗がん剤調製マニュアル じほう
- * 日本病院薬剤師会 注射薬混合ガイドライン
- * 京都府病院薬剤師会 高カロリー輸液マニュアル
- * 米国病院薬剤師会 薬剤混合ガイドライン(リスクレベル管理)
- * 日科ミクロン株式会社 機器点検報告書
- * アンセル・ヘルスケア・ジャパンHP 医療用手袋の種類
- * 厚生労働省資料 感染予防
- * 川越市HP 正しい手洗いの方法について
- * テルモハイカリバッグ添付文書

八代薬剤師会センター薬局 無菌調剤室 利用予約申込書

(申込日) 年 月 日

一般社団法人 八代薬剤師会 会長 殿

申 込 責 任 者	薬局名	
	住所	〒 TEL : () FAX : ()
	申込責任者	印

利 用 者	利用者名	
	利用者区分	一般社団法人 八代薬剤師会 会員 ・ 非会員
	研修終了日	年 月 日 (研修講座Ⅲの終了日)

利用希望日時 (利用時間は9時30分から17時30分までの間で最大2時間です)	決定欄
第一希望： 年 月 日 時 分 ~ 時 分	
第二希望： 年 月 日 時 分 ~ 時 分	
第三希望： 年 月 日 時 分 ~ 時 分	

物品使用希望	単位	単価	使用数	品名	単位	単価	使用数
☆使い捨てガウン	1枚	150		テモリンジ ロックタイプ 10ml	1本	30	
☆使い捨てキャップ*	1双	20		テモリンジ ロックタイプ 20ml	1本	70	
☆使い捨てマスク*	1枚	20		テモリンジ ロックタイプ 50ml	1本	80	
☆使い捨て手袋*	1枚	30		テモ注射針 18G	1個	10	
☆手術用手袋*	1双	100		フィルター	1個	500	
☆シューカバー*	1足	30		連結管	1本	50	
基本セット (☆印の1回使用分)	1セット	200		消耗品料合計			円

一般社団法人 八代薬剤師会センター薬局 無菌調剤室使用料：1500円 (非会員5000円)

※利用料金は、基本セット・洗浄綿・アルコール消毒剤・医療廃棄物処理の料金を含む

※最大2時間、延長10分毎に500円利用料金が発生します。

注意事項

※本申込書は、必要事項を記入の上、FAXにて予め申込を行い、利用時に利用決定通知書を持参する

※1回の利用につき1枚の申込書が必要である。

薬局…八代薬剤師会センター薬局
 住所…八代郡氷川町今西作150-2
 連絡先…TEL：0965-62-8762 FAX：0965-62-8763
 予約受付時間…月曜日から金曜日 (祝日・年末年始を除く) 9:00から17:00

無菌調剤室 利用料金表

利用者の区分	料金単位	利用料金
一般社団法人 八代薬剤師会 会員	1回	1500円
一般社団法人 八代薬剤師会 非会員	1回	5000円

※利用料金は、基本セット・洗浄綿・アルコール消毒剤・医療廃棄物処理の料金を含む
 ※最大2時間、延長10分毎に500円利用料金が発生します。

物品使用希望	単位	単価	使用数
☆使い捨てガウン	1枚	150	
☆使い捨てキャップ*	1双	20	
☆使い捨てマスク*	1枚	20	
☆使い捨て手袋*	1枚	30	
☆手術用手袋*	1双	100	
☆シューカバー*	1足	30	
基本セット (☆印の1回使用分)	1セット	200	
テルモシリンジ 10mL	1本	30	
テルモシリンジ 20mL	1本	70	
テルモシリンジ 50mL	1本	80	
テルモ注射針 18G	1個	10	
フィルター	1個	500	
連結管	1本	50	
プロシエア・ディスポアイシールド	1フレーム	50	
テルモマイジェクター0.5ml	1本	50	
テルモシリンジ 10ml 横口	1本	30	
ルアーキャップ	1個	50	
	1枚	100	
消耗品料合計			円
無菌調剤室使用料 (延長料金含む)			円
合計			円

※備品については、事前に通知なく変更することがあるので事前に問い合わせること。
 ※上記備品以外の物品の販売は行なっていないので、利用者が各自持参すること。