

## <参考>

# 奈良会営薬局 無菌調製マニュアル

## 無菌室使用手順

### 1. 調製用薬剤の無菌室への搬入方法

原則として、すべての薬剤および使用物品は、パスボックスを通じて行なうものとする。搬入を行う前に予めパスボックスの電源を入れておく。

### 2. 無菌室入室前に行なうこと

- ① 無菌室入室前に空調の電源が入っていることを確認する。電源を付けるのは入室30分前に行うのが望ましい。
- ② 薬用石けんで手先、指間から肘関節上部までよく洗い、ペーパータオルでよく拭く。
- ③ マスク着用後、エアシャワーを浴び（最低30秒以上）、無菌室へ入室する。入室時はドアノブもペーパータオルに消毒用エタノールを染み込ませて消毒する。

### 3. 無菌室内における手順

- ① 蛍光灯をつけてから換気扇の電源を入れ、クリーンベンチ内を消毒用エタノールにて消毒する。
- ② パスボックスより薬剤を搬入し、クリーンベンチ内に患者ごとに並べ、注射ラベルとTPN本体とを突合し、TPN本体にラベルを貼付する。
- ③ 消毒用アルコールで手指を消毒し、滅菌済み手袋を装着する。  
※手袋装着後は、手指消毒を行わない。（手袋が劣化するため）
- ④ 薬剤と使用物品を消毒用エタノールにて消毒後、無菌調製を開始する。
- ⑤ 調製が終了した製剤を処方せんで最終監査し、点滴使用側にて調製した製剤については、消毒用エタノールで消毒した専用キャップで封をする。
- ⑥ クリーンベンチ内を消毒用エタノールにて滅菌済みペーパータオルで清拭し、シャッターを下ろす。  
※使用済アンフル、バイアル、針などは、医療用廃棄物専用のゴミ箱に廃棄すること。  
※シリンジ（使い捨て）についても分別して廃棄すること。

### 4. 無菌室の清掃

無菌室および無菌室前室の清掃については、1週間に1度行ない、無菌室清掃記録に清掃記録を残すものとする。

#### ① 無菌室前室の清掃

手洗い用の流し、パスボックスは水拭き後に消毒用エタノールで清拭し、床面は掃いた後に水拭きを行なう。

#### ② 無菌室内

床面は掃いた後に水拭きを、クリーンベンチ内はパンチ板と底面を水拭きし、消毒用エタノール清拭を行なう。清拭後は湿気が残らないようにしばらく空調の電源を入れたままにし、その後電源を消す。

## 調製における注意点

- ① 混注の際は処方内容を再度確認すること。
- ② 沈殿の生成や混合が不完全にならないよう注意し、防止のため混合時はゆっくり注入し、均一にな

るまで静かに振ること。

- ③ 光に不安定な薬剤が混合されている場合は、必ず遮光カバーを掛け、直射日光を避けること。
- ④ アンプルカット時に生じる微細なガラス片が薬液中に混じることを防ぐため、アルコール綿でカット部分をよく清拭すること。また、アンプルのカットは、滅菌済みパーパータオル上で行なうこと。
- ⑤ バイアル瓶を扱う場合はコアリングに注意し、注射針の太さは吸引、注入とも 18 ゲージ針とする。
- ⑥ 連結間をつなぐ際はバイアル瓶の out 側、in 側を間違えないように正確につなぐこと。
- ⑦ 注射針や穿刺部にはふれないようにし、ゴム栓は針を刺す前に一度アルコール綿で清拭すること。
- ⑧ TPN 調製終了後、輸液バッグには専用の滅菌キャップをつけ投与直前までキャップは取らないこと。

#### 無菌室および前室使用における注意点

- ① 滅菌剤の室空調は常に陽圧になるようにしておく。
- ② 製剤器具、薬品等は全て、消毒後パスボックスを通して搬入する。
- ③ 人の出入り、扉の開閉は短時間に、また、回数を最小限とする。
- ④ 使用した滅菌ゴム手袋は再利用しない。

#### TPN 調製輸液の使用における注意点

高濃度の糖質や電解質が配合されており、他の薬剤と反応を起こす可能性が高く、また無菌的に調製されているため、原則として TPN 輸液中には抗生物質等その他の薬剤は混合しない。

その他にも配合変化を予め確認したうえで混合を行う。

参考文献) 注射薬調剤監査マニュアル 2021

表解 注射薬の配合変化 第 10 版 など

## 奈良会営薬局 抗がん剤無菌調製マニュアル

### 作業手順

#### 作業準備

- ① 調剤者は処方せんを基に詳細な調製工程のメモ（以下「調製記録用紙」という。）を行なう。（施行日付、患者名、投与薬剤、本数、溶解して使用する薬剤の溶解液の使用量、秤取量等が記載。）
- ② 調剤者は処方せんの処方内容、調製記録用紙、可能な場合はレジメンのスケジュールの確認を行ない、薬剤を取り揃える。
- ③ 監査者は処方せんの処方内容、調製記録用紙、可能な場合はレジメンのスケジュール及び薬剤の確認等ダブルチェックを行なう。  
(ア) 混合適否のチェックにより、混合不可の輸液が処方されていることが判明した場合、疑義照会し、混合可の輸液に変更する。  
(イ) 調製記録用紙の内容、混合の可否の確認は調剤者・監査者がダブルチェックで行なう。
- ④ 作業開始 30 分以上前に調製室の空調スイッチを入れる。安全キャビネットのフード（前面のガラス）を開け、層流スイッチを入れ気流を安定させておく。殺菌灯は 10 分間点灯させる（安全キャビネットのフードは一定位置以上には開放しない）。
- ⑤ 処方せん、調製記録用紙の内容、薬剤を再度確認（トリプルチェック）する。

#### 1. 調製者による監査および無菌室への搬入

注射ラベルおよび注射処方せん、抗がん剤処方せんを監査後、手指を薬用石けんで水洗いした後、消毒用アルコールで手指消毒し、アイソガウン、メディカルキャップ、フィルターマスク、手術

用手袋とラテックス製手袋を着用し、無菌室に搬入する（エアーシャワーを通す）。

## 2. 無菌調製の準備

- ① 安全キャビネット内をアルコール消毒後安全キャビネットの電源を入れる。
- ② 安全キャビネット内にアンダーパットを敷く。

## 3. 無菌調製の実施

- ① 調製薬剤をアルコールで消毒する。
- ② キャビネット内に1人分の調製薬剤を準備する。
- ③ ルアー式注射器、針を用意し調製を始める  
※針はコアリングを避けるためにできるだけ21Gを使用する。
- ④ 調製後、注射ラベルに調製印を押し、各輸液に専用キャップをつけ、注射ラベルを貼付する。
- ⑤ パスボックスに並べる

## 4. 調製後監査

監査薬剤師は、以下の項目を監査し、監査印を押印する。

- ・ 処方せんとラベルの突合
- ・ 処方内容と空アンプル、空バイアルの突合
- ・ コアリング、液漏れの確認
- ・ 投与時間、Rp. 番号の確認

## 5. 終了処理

- ① キャビネット内のアンダーパットを取り除き、キムワイプ（滅菌済み）でキャビネット内および、パンチ板の底を水拭きにて清掃する。  
※キャビネット内および手袋等の着衣に抗がん剤が付着した場合は、抗がん剤をよく拭き取りキャビネット内を清潔に保ち、着衣は速やかに交換すること。
- ② エタノールにてキャビネット内部を消毒する。
- ③ 空アンプル、使用済みシリンジ、針は専用のゴミ箱に捨てる。

## 6. 処方せん処理

処方せんは、所定の場所に綴じておくこと。

平成24年1月 1日制定  
令和 3年7月 19日改定