

**無菌調剤室共同利用
無菌調剤マニュアル
(ver1.04)**

太田市薬剤師会

目 次

はじめに.....	2
I 無菌調剤を行うための設備および装置	3
II 無菌調剤に必要な物品例	6
III 作業準備	8
III-1 事前準備として.....	8
III-2 前室入室前	10
III-3 前室入室時.....	10
IV 無菌調剤	13
IV-1 混合調剤前	13
IV-2 混合調剤	14
IV-3 混合調剤後	19
V 設備管理	23
VI 参考資料	24

はじめに

本マニュアルは、無菌調剤室を共同利用する薬剤師の方が HPN(*1) の無菌調剤を円滑に実践できることをめざして作成したものである。

日本病院薬剤師会の注射混合ガイドラインでは、無菌製剤を患者への投与形態に基づいて3群に分類している(表1)。投与形態による潜在リスクが最も低いものを「汚染リスク1」、汚染の危険度がより高い場合を「汚染リスク2」、さらに、複数の患者に使用することを目的に調製する製剤や無菌性を保証できない薬物を溶解もしくは混合して調製された製剤は「汚染リスク3」としている。

本マニュアルは、「汚染リスク2」までを想定し作成したものである。

表1 投与リスクによる分類

汚染リスク1 すべてを満たす場合 (混合業務)	1. 室温において保存され、調製後28時間以内(調製から投与までのタイムラグを4時間以内)にすべて投与される。 2. 冷蔵庫に <u>7日未満</u> 保存され、24時間以内にすべて投与される。 3. 市販されている無菌の医薬品を無菌バッグ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 μ mに相当するフィルターを通して投与されるTPN製剤
汚染リスク2 いずれかに該当する場合 (混合業務)	1. 冷蔵庫保存期間が <u>7日を超える</u> 製剤、あるいは室温で保存され、調製後28時間を超えて投与される製剤 2. 0.2 μ mに相当するフィルターを通さず投与されるTPN製剤(*2)
汚染リスク3 いずれかに該当する場合 (製剤業務)	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、メスフラスコ等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

*1 HPN: (Home Parenteral Nutrition) 在宅中心静脈栄養

*2 TPN: (Total Parenteral Nutrition) 中心静脈栄養法

無菌の四原則

- ① 無菌調剤室内に塵埃(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。

I 無菌調剤を行うための設備および装置

無菌調剤室(写真1)



写真1

平面図(図1)

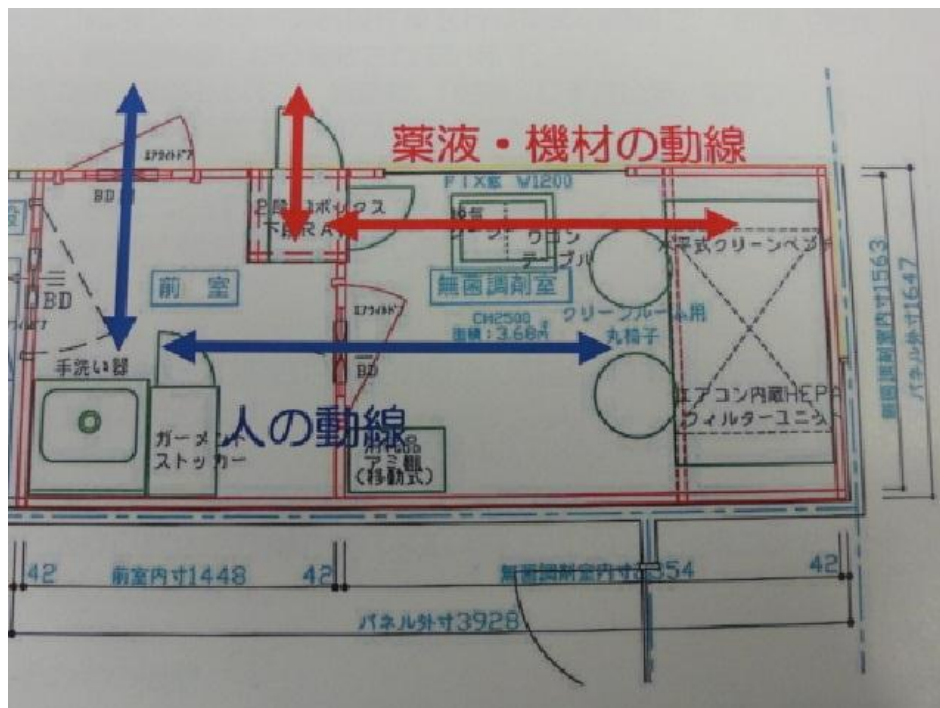


図1

汚染防止の観点から人・物の動線は別々になっている。

▪ 前室(写真2)

クリーンルームで業務を行う際に必要とされる作業着への着替え(写真3)や手指の消毒を行いクリーンルーム内への微生物や微粒子の搬入をできるだけ避けるよう準備する所である。無塵着保管のためのロッカーや洗面台がある。



写真 2 前室



写真 3 ディスポーザブルガウン

▪ クリーンルーム(無菌調剤室:写真4)

空中浮遊粒子の濃度が制御されている部屋で、NASA規格クラス10,000以下の条件を満たしている。(表2)



写真 4

・ クリーンベンチ(表2 写真5)

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で、NASA規格**クラス100**以下の条件を満たしていること。(表2)

※ 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剤者に向けて空気が流れ出るため、クリーンベンチでは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である。

HEPAフィルター

HEPA(High Efficiency Particulate Air の略)フィルターはガラス繊維で形成された濾紙を織り込んで作られたもので、通常 $0.3\mu\text{m}$ の粒子を99.97%以上捕集する性能を持っている。(図2)

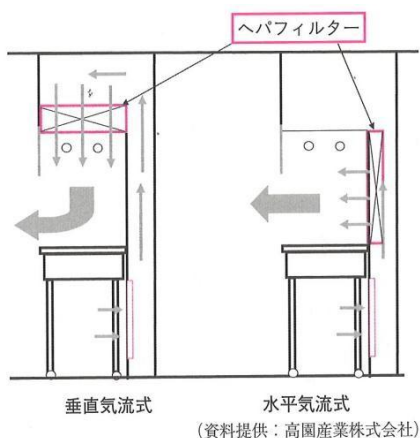


図2 クリーンベンチの基本形

* 当薬局は水平気流式



写真5 クリーンベンチ

表2 清浄度評価基準

【新 評価基準】 国際規格 ISO							
0.5μ m以上あるいは5.0μ m以上の粒径をもつ粒子の数が、 空気1m ³ 中に含まれる塵埃粒子数をクラスの呼び名とする。							
本装置の仕様クラス「ISO クラス5」							
クラス5＝空気1m ³ 中に0.5μ m以上の粒子が3520個以下である状態							
ISO清浄度	粒径別最大許容限度濃度(個/m ³)						クラス比較
	測定粒径						(Fed. Std. 209D に対して)
	0.1μ m	0.2μ m	0.3μ m	0.5μ m	1μ m	5μ m	
ISOクラス1	10	2					
ISOクラス2	100	24	10	4			
ISOクラス3	1000	237	102	35	8		クラス1相当
ISOクラス4	10000	2370	1020	352	83		クラス10相当
ISOクラス5	100000	23700	10200	3520	832	29	クラス100相当
ISOクラス6	1000000	237000	102000	35200	8320	293	クラス1000相当
ISOクラス7				352000	83200	2930	クラス10000相当
ISOクラス8				3520000	832000	29300	クラス100000相当
ISOクラス9				35200000	8320000	293000	
【旧 評価基準】 米国連邦基準 Fed, Std, 209D							
0.5μ m以上あるいは5.0μ m以上の粒径をもつ粒子の数が、 空気1ft ³ 中に含まれる塵埃粒子数をクラスの呼び名とする。							
本装置の仕様クラス「クラス100」							
クラス100＝空気1ft ³ 中に0.5μ m以上の粒子が100個以下である状態							
ISO清浄度	粒径別最大許容限度濃度(個/ft ³)						クラス比較
	測定粒径						(ISOクラスに対して)
	0.1μ m	0.2μ m	0.3μ m	0.5μ m	1μ m	5μ m	
クラス1	35	7.5	3	1			ISOクラス3相当
クラス10	350	75	30	10			ISOクラス4相当
クラス100		750	300	100			ISOクラス5相当
クラス1000				1000		7	ISOクラス6相当

Ⅱ 無菌調剤に必要な物品例(写真 6～12)

- ガウン・手袋(パウダーフリーのニトリル製)・マスク・キャップ・クリーンルーム用下履き
- シリンジ・注射針・ファイナルフィルター(※テルフュージョンファイナルフィルターPS)
・連結管
- アルコール綿・消毒用エタノールシート・不織布
滅菌ガーゼ・手消毒石鹸・消毒用エタノール(噴霧用)・速乾性擦込式消毒剤
・塩化ベンザルコニウム消毒液 0.05%
- 電子天秤・脱気シーラー・ゴミ箱(ビニール袋など)・医療廃棄物回収箱・パッキング用
袋・遮光袋・バット・ハサミ
- 保冷库、配達用のクーラーボックス、保冷剤など

※ テルフュージョンファイナルフィルターPSについて、
薬剤通過性の資料のご用意があります。



写真6 混合調剤をする医薬品など



写真7 衛生材料など



写真8 クリーンルーム用下履き



写真9 ロッカー
除塵装置付き



写真10 各種消毒剤



写真11 医療廃棄物回収箱



写真12 保冷剤入りクーラーボックス

Ⅲ 作業準備

Ⅲ-1 事前準備として

- 1) クリーンベンチの送風開始と空調、殺菌灯の点灯を30分以上前に行う。
(事前の申し込み時間に合わせて、会営薬局にて対応します。)

タイマーを作動させ、30 分の目安とする。

内部の空気を入れ換え、かつ気流を安定化させる。

クリーンルーム内を確実に陽圧とするためにも必ず空調を同時に作動させる。



※スイッチ近くのメーターの赤いランプが右端まで点いていること！右端までランプが点いていない場合は注意！！

※空調スイッチ、こちらも忘れずに電源をいれる。

(写真 13)

写真13 空調メーター ・ 空調スイッチ

2) 混合調剤前監査をする

- ① 混合調剤にかかわる確認をする。可能な限り複数の薬剤師で確認を行う。
 - ・ 処方監査、薬剤監査とともに実施。処方せんをもとに注射剤の品目、濃度および容量、数量が的確であること、ならびに注射剤の破損、変色および汚染がないことを確認する。
 - ・ 指示量が製剤単位でない場合には、準備された注射剤の本数とともに、準備段階で処方せんに記載された注射剤の秤取量や抜き取り量が正しいことを確認する。
- ② 患者処方毎に無菌混合調剤の適切な行程を検討する。
 - ・ ゴム栓部分への穿刺箇所及び回数を最小限に抑えるように、効率的な順序を検討する。また、混合順序に注意が必要な注射剤が処方されている場合は混合順序が正しいことを確認する。
- ③ 処方せんおよび調剤済み輸液バッグに貼るラベルはクリアファイルに入れ、消毒用エタノールにてファイル表面を噴霧消毒して、薬剤と一緒にクリーンルームに搬入する。

※ラベル付けについて、全ての注射薬は間違った患者に投与されないように注意する。

3) 調剤工程をもとに、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最大容量の75%を超えないように選択し、注射針のゴム栓への穿刺回数を必要最少限に収めることを考慮した本数で用意する。

4) 調剤に必要な物品をパスボックス(搬入口)に入れる (写真14)

- ・ 外部から無菌調剤室へ搬入する注射剤、混合に必要な器材、医薬品は、包装、段ボール箱から取り外し、消毒用エタノールで清拭してからパスボックスに入れる。また、外包装の汚染が激しい場合は、搬入する前に剥がすか洗浄、水気をしっかりと取り去ったのちに、消毒用エタノールを用いて清拭を行う。



写真14 パスボックス

上部パスボックス:搬入用

下部パスボックス:搬出用

注:外部と内部の取っ手は連動しており、一方が開いている場合には、もう一方は開かない仕組みになっている。

Ⅲ－２ 前室入室前

- 1) トイレは、済ませておく
- 2) 腕時計、指輪などのアクセサリ類をはずすし、髪はまとめておく
眼鏡はそのまま使用しても良い。
- 3) 流水・石鹼での洗浄を行う(図3)①

Ⅲ－３ 前室入室時

- 1) 前室にて、クリーンルーム用の履物に履き替える
※ クリーンルーム用の履物以外で、前室・クリーンルームに入らない、下履きを持ち込まない。
- 2) 速乾性手指消毒薬で手指消毒をする(図3)②
※ 手指の爪は短くし、消毒用アルコールで溶け出す恐れのあるマニキュアはしてはならない。
- 3) 無塵帽・マスク・無塵衣の順番に着用する(写真15)
混合作業を行う場合は清潔な専用の長袖ガウンで、伸縮性で縮まる袖口のついたものを着用する。着替える際は、ガウンの袖などが床に付かないようにする。
※ 無菌調剤室内で発生する細菌や塵埃の最大発生源は人間である。
※ 塵埃の原因となるような化粧はしない。
※ 頭髮および髭、耳を覆っておくこと
※ クリーンベンチ内で腕が露出しないようにする
※ 汚染リスク 2 以上の場合、非開放的な上着が推奨される



写真15 ディスポーザブルの着衣

4) 手を洗淨・消毒する(図3)①②

- 1) 図3①に示すように洗剤を十分に泡立てて、手のひら、手の甲、指、指の間、指先、爪の間、手首まで十分に洗う。親指周囲と手のひらをねじり洗いする。(30秒以上)
- 2) 流水で石鹼分がなくなるまで良くすすぎ、ペーパータオルで水分をよく拭き取る。
- 3) 図3②で示すように速乾性手指消毒薬を擦り込む。
- 4) 自然乾燥する。(ペーパータオルを使用しない。)

図3 正しい手洗い

①石鹼または手洗い用消毒剤（スクラブ剤）を用いた手洗い



②速乾性手指消毒薬の使用法



5) ディスポーザブルの手袋(非滅菌)を着用する

- ・ パウダーフリーのニトリル製手袋(非滅菌)を着用する。
- ・ 手袋の破損をチェックする。
- ・ 皮膚が露出しないようにガウンの袖口を手袋の中に入れる。
- ・ 手袋着用後は不必要なところに出来る限り触れない。
- ・ 手袋をはずした時は手洗いをするか、速乾性擦り込み式消毒剤で消毒する。
- ・ クリーンベンチの層流フード外での作業を行うたびに、繰り返し消毒用エタノールにより消毒し、そのつど破損をチェックする。

ニトリルの特性

数種類の化学物質を含むがラテックスタンパクを含まず、ほとんどの化学薬品に対して、効果的で防護効果が高い。

IV 無菌調剤

◎ 無菌調剤における注意点

- ・ 注射薬の調剤時の会話、唾液を介した汚染につながるのを最低限に抑える
- ・ 薬液が接触するバイアルのゴム栓、注射針、注射筒部品（プランジャー）、注射接合部（ハブ）に手指が触れてはならない。（図4、5）

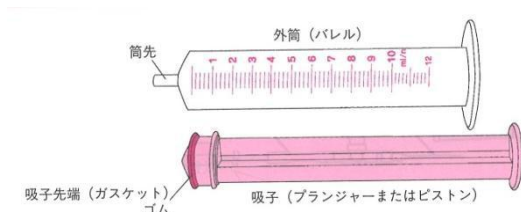


図4 シリンジ各部位

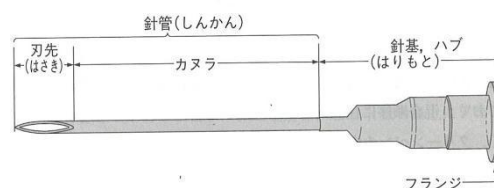


図5 注射針各部位名称

- ・ 無菌調剤を開始する時、クリーンベンチ内で無菌調剤を再開する時は、手袋を速乾性手指消毒薬で消毒する。
- ・ クリーンベンチの気流を妨げないように、クリーンベンチで同時に調製する人数は必要最小限に抑える。
- ・ 作業はクリーンベンチの手前の端から15cm以上奥側で行う。
- ・ 床に落ちたものは拾って使用してはならない
- ・ 注射針を刺す際は、ゴム穿刺部位にできるだけ垂直に刺し、コアリング（ゴム栓が削られ、薬液中にゴム片が入ってしまうこと）に注意する。

IV-1 混合調剤前

1) クリーンベンチを清拭する（写真16）

消毒用エタノールを浸した不織布（繊維を発生させないガーゼなど）で、ベンチ内を原則として上から下へ、奥から手前へと清拭する。

2) パスボックスから物品を取り出し、消毒用エタノールで清拭する（写真17）



写真16 クリーンベンチの清拭



写真17 薬剤などの消毒

3) 消毒した物品をクリーンベンチ内に入れる

- ① バッグ類を外装から取り出す。脱酸素剤が入っている場合は、その脱酸素剤を別にとっておく。(脱酸素剤は、脱気パック時に一緒に包装する)
同様に外装を利用して、脱気シーラーでパックすることも考慮する。
- ② 清潔なバットに針などをおく。
※針などの医療器具はクリーンベンチの作業台に直接置かないこと

IV-2 混合調剤

・ アンプルからの薬液の採取

- ① アンプル頸部(カット部位)を、消毒用エタノールを含ませたガーゼなどで清拭する。
- ② アンプル頭部に薬液が残っている場合は、指で頭部を軽くはじいたり、アンフルをゆっくり転倒させたりして薬液を 胴部に移動させる。
- ③ アンプルカット時には、頭部を上側に胴部が下側になるようにもつ。
- ④ アンプル頸部のカット線がついている部分が手前に見えるように、利き手以外の手でアンフル胴部をもつ。
*ワンポイントカットアンフルの場合は、カット線の真上にワンポイントマークが付いておりワンポイントマークが手前に見えるようにもつ。
- ⑤ 利き手の親指の腹をガーゼの上から頭部のワンポイントマークのついている部分より少し上にあて、人差し指と中指を頭部のワンポイントマークの裏側にあて固定する(写真18)。

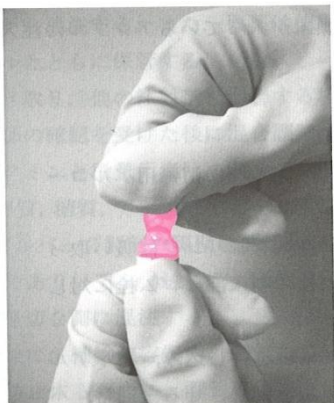


写真18 カット時のアンプルの持ち方

大きいアンプルの場合には、頭部のワンポイントマークの裏側を親指以外の4本指で固定する。なお、ガラス片の混入と指の怪我を防ぐために、アンプルと指の間にガーゼを挟むことが好ましい。

- ⑥ カット線からアンプルが開くイメージで、ガーゼの上からアンプル頭部を向こう側(ワンポイントマークと反対側)に倒して折る。
 ＊ ワンポイントマークから離れた部分をもってアンプルカットした場合や、折る方向がワンポイントマークの反対側でない場合には、頭部が破損したり、アンプル内へガラス破片の混入量が増加しカット部分に突起が残ったりすることで、指を怪我する危険性が高くなるので注意する。
- ⑦ アンプルは、密封処理時に頭部先端を加熱するためアンプル内部は陰圧である。このためアンプルのなかには、カットした時に生じたガラス片が少なからず混入するため、数秒間静置して、ガラス片を沈降させる。
- ⑧ シリンジのキャップをはずし、片手にシリンジを持つ。もう一方にアンプルを持ち、アンプルを横に傾ける。注射針の刃先の開口部を下に向けた状態でアンプルのカット口から挿入し、アンプルの肩のところから薬液を注射筒内へ吸い取る(写真19)。
- ⑨ 注射筒の刃先を上にして立て、プランジャーを少し引いて針基(ハブ)の部分に入っている薬液を筒内に落としてからプランジャーを押してシリンジ内の空気を抜く。
- ⑩ 投与量の液量に合わせる。通常、容器には薬液が過量に充填されているため、1アンプルの表示量の全量を使用する指示がされていても、原則として液量を正確に合わせて秤取する。
- ⑪ 凍結乾燥注射剤を混合調製する場合には、添付の溶解液または指示された注射剤の必要量をシリンジに吸い取り、凍結乾燥粉末が入っているアンプルに注入し、軽く振って完全に溶解した後、シリンジに吸い取る。

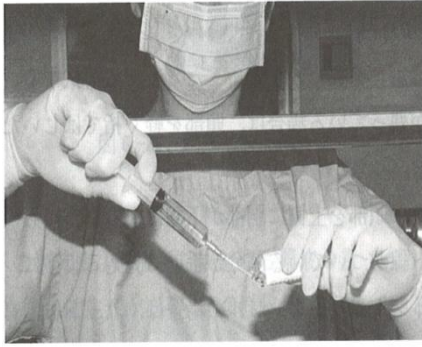


写真19 アンプルからの薬液の採取

プラスチックアンプルからの薬液採取の
手技はガラスアンプルと同じ

・ プラスチックアンプルからの薬液の採取

- ① プラスチックアンプルカット時には、頭部を上側に胴部が下側になるようにもつ。
- ② シリンジのキャップをはずし、片手にシリンジを持つ。もう一方にアンプルを持ち、アンプルを横に傾ける。注射針の刃先の開口部を下に向けた状態でプラスチックアンプルカット口から挿入し、薬液を注射筒内へ吸い取る(写真19)。
- ③ 注射筒の刃先を上にして立て、プランジャーを少し引いて針基(ハブ)の部分に入っている薬液を筒内に落としてからプランジャーを押してシリンジ内の空気を抜く。
- ④ 投与量の液量に合わせる。通常、容器には薬液が過量に充填されているため、1アンプルの表示量の全量を使用する指示がされていても、原則として液量を正確に合わせて秤取する。

・ バイアルからの薬液の採取

1) 薬液が充填されている場合

- ① バイアルのキャップをはずし、ゴム栓を消毒用エタノールで清拭する。
- ② 採取する液量より若干少ない空気をシリンジに吸い取った後、注射針をバイアルのゴム栓の刺込部にゴム栓に対して垂直に刺し込む。通常、バイアル内は陰圧または常圧となっているため、バイアル内を陽圧にする。
- ③ 針を浅く刺したままプランジャーを押し込み、バイアル内を陽圧にした状態で、バイアルを倒立させる(写真20)。
- ④ プランジャーを離すと、薬液がシリンジ内に流れ込む。次いで、ゆっくりプランジャーを引いて、投与量の液量を採取する。このとき、刃先が液面下に位置するようにすると薬液をシリンジ内に吸い込むことができる。

2)凍結乾燥品(薬液が充填されていない)の場合

- ① 適量の溶解液(原則として混合する輸液で溶解)をシリンジに採取してバイアルに注入し、その液量分の空気をシリンジに吸い取った状態で針をゴム栓から抜く。
- ② 軽く振って完全に溶解したことを確認した後に、同じシリンジを用いて薬液を吸い取る。使用量が1バイアルよりも少ない場合は、比例換算により必要量を採取する。このとき、溶解後の液量の増加を考慮する。

＊1)2)ともに薬液吸引後、陽圧になっているとゴム栓と針の隙間から薬液が噴出することがあるので針を抜くときは、空気をシリンジに吸い込みバイアル内を陰圧または常圧にすること！



写真20 バイアルからの薬液の採取

・ 輸液バッグへの薬液の混合

- ① バッグ類のゴム栓部分のシールを取り除く。
- ② ゴム栓穿刺部位を消毒綿または消毒用エタノールで消毒する。
- ③ シリンジの筒先に触れないように外装を破り、シリンジを取り出す。次に針の針基部分側の紙を丁寧に剥がしてシリンジに取り付ける。シリンジを置くときは、針を付けた方を上にして置く。
- ④ バイアルに注射針を挿入する際には、針先をゴムの中央部に、注射針のカット面が上を向くように斜めになるようにセットし、次いで針先をゴム栓側に少し押しつけるように力を加えながら、注射針をゴム栓の天面に対し垂直方向から貫通させる。
- ⑤ 混注口のゴム栓部分への針刺しが複数回になる場合、同一箇所への針刺しにより液漏れやコアリングが起こりやすくなるので、可能な限り異なる部位に針刺しする。針は、「in」にさす。

＊高カロリー輸液基本液の「out(製品によっては記載がない場合もあり)」部分は患者への投与に使用する輸液セットを刺すため注射剤の混合には使用しない。

- ⑥ アンプル、バイアルから一定量を秤量し混注する際に、残薬は(使用したシリンジに採取するなど)、調製後監査が終了するまで空アンプルとともに保管する。
- ⑦ 配合変化を起こしやすいビタミンと微量元素は別のシリンジを使用する。
- ⑧ ダブルバッグ製剤の壁を開通しないで注射剤を混注する場合は、糖・電解質側がpH約4.5程度、アミノ酸側がpH約6～7であるため、混注する注射剤のpHや配合変化に注意し、適切な側に混注する。

・ 高カロリー輸液用ブドウ糖液・電解質液へのアミノ酸の混合(写真21)

- ① 各処方量が本数単位でない場合には、それぞれの容器からシリンジや連結管を用いて処方量を採取し主たる輸液に移すか、反対に余分な量を抜き取ってから連結管を用いて処方量を主たる輸液に移す。
- ② アミノ酸などの混合するバッグなどをクリーンベンチ上方のフックにかける。
- ③ 混合する輸液を、連結管の両端のスパイク針をゴム栓に差し込み連結管で接続し、輸液を流す。

※ 針を刺す順序、場所に注意 高カロリー輸液の「in」に針をさしてから、アミノ酸輸液の「out」に針をさす。

※ 連結管の針は太いので、同じ場所に点滴セットの針を刺すと液が漏れることがある。

- ④ 連結管のラインに空気が残り、輸液が流れない場合は、基本液(ブドウ糖)のバッグを押してラインの中の空気を抜くことによって改善される。



写真21 連結管を用いての混合

IV-3 混合調剤後

1) 輸液バッグ内の空気を可能な限り抜き、ゴム栓部をキャップで被う(写真21)

- ① 連結管ははずさずに、バッグの上方に空気・気泡を集め、連結管を通して、アミノ酸液の容器に空気を押し出し、空気が抜けた時点で空気が戻らないように連結管のスパイク針を抜く
- ② 混合された輸液バッグのゴム栓部分を消毒綿などで消毒し、滅菌キャップで覆う。

※ 滅菌キャップはメーカー毎に異なっているので注意する

2) 調剤後の監査をする

- ① 作成したラベルが正しく記入されているか処方せん内容を確認し、監査者の署名または印鑑を押し、調製した輸液バッグにそのラベルを貼る。

〈ラベルの記載事項例〉

- a. 患者氏名
 - b. 混合されている薬品名・用量
 - c. 調剤日(該当する場合は時間も表示)
 - d. 保管方法
 - e. 使用方法
 - f. 適宜必要な補助的表示(注意書きを含む)
 - g. 使用期限
 - h. 薬局名・住所・連絡先
 - i. 監査した薬剤師名(署名または押印)
- ② 注射剤空容器、残液から混合した注射剤の品目、濃度および容量、秤取量、混合調製順序が的確であることを確認する。

※ 秤量監査では、液量の少ない薬品の誤差を判断できないため、空容器と液残量は必要である
 - ③ 混合調剤後の注射剤の色調、配合変化の有無、異物混入の有無、注入口からの液漏れの有無、ゴム栓部位のキャップがしっかり装着されているか等を確認する。

- ④ 粉末状注射剤を混合した場合には、容器の中の粉末が残っていないかを確認する。
- ⑤ 混合した輸液バッグを電子天秤で秤量した後、その総重量を記録・メモする。

※ メモした内容は後で調剤記録簿に記入する

3) 混合した輸液バッグを包装する(写真22、23)

- ・ 遮光が必要な薬剤(総合ビタミン剤など)が混合されている場合は、混合したバッグに遮光カバーをかけておく。
- ・ 輸液バッグを 1 バッグずつポリ袋(必要であれば遮光袋)に入れ、脱気シーラー(ポリ袋を加熱してシールする機械)で脱気してパッキングする。注射剤に入っていた脱酸素剤もあれば一緒に入れる。

脱酸素剤について

エージレスの場合、外装を開封すると、直ちに空気中の酸素と反応を始めるため、できるだけ早く使用してしまう必要がある。速効型は1~2時間以内に使用しないとその性能がフルに発揮できない。自力反応型の標準タイプで作業時間(放置可能時間)は4時間、水分依存型で0.5~1日である。また使い残し品は空気を追い出して、酸素透過度の低い包装材料あるいは脱酸素剤の外装に入れて熱シールをしておかないとその効力をなくす。(三菱ガス化学株式会社 HP から抜粋)

※ 患者宅では、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である



写真22 脱気シーラー



写真23 脱気包装

【脱気シーラーでの手順】

(※ 卓上型ノズル式脱気シーラーの取扱い説明書あり)

- ① 輸液バッグと脱酸素剤を遮光袋に入れる。
- ② 輸液バッグを機械のテーブルに載せる。
- ③ 遮光袋の口をシールバーに合わせたらノズルボタンを押しノズルを出す。
- ④ 遮光袋の口を、しわにならないように持ちカチンとなるまでテーブルを下げる。
※カチンとセットした後、テーブルを再度軽く押すとシールバーが開くようになっている
- ⑤ 脱気ボタンを押す。
※テーブルが戻らないように、輸液バッグを持ったままテーブルを押さえておく。
- ⑥ ノズルが戻った後、両手でもう一度テーブルを押し下げる。(脱気終了)
- ⑦ シール加熱が始まる。
- ⑧ ピッと鳴る。(包装完了)
- ⑨ シールした部分にしわが寄っていないか確認する。しわが入っていたらやり直す。
- ⑩ キャップの袋など保管する袋もパックする。
※真空パックしない場合はノズルを出さない

4) 混合した輸液バッグをパスボックス(搬出口)に入れる

使用済みの医療器具、空容器、外包装袋などは、ビニール袋に入れて作業を行い、クリーンルーム から退室後、決められた処分・破棄をする。

5) 調剤後、クリーンベンチ、クリーンルーム内の清掃をする

- ① ブドウ糖などによる汚染が認められるときは、原則としてクリーンベンチ内を塩化ベンザルコニウム消毒液 0.05%にて噴霧しガーゼなどの不織布で汚れを拭き取る。
(アルコールではブドウ糖などを完全に拭き取れない)

- 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 クリーンルームの床に希釈した塩化ベンザルコニウム液を噴霧し、使い捨てタイプの不織布を装着したクリーンルーム用無塵クリーンマイクロモップで拭く。

※ クリーンベンチの外側、クリーンルームに設置された棚、カート、テーブル、イス等の表面は1週間に1回、消毒用エタノールで清拭する。

(これらの設備に多剤耐性菌が確認され、薬剤師の手からも同様の菌が確認されたという報告があるため)

- ④ クリーンルーム内にゴミ箱を持ち込んだ場合、混合終了後クリーンベンチ内を清拭してから前室に出し、空のゴミ箱を消毒用エタノールで消毒してから、クリーンルーム内に戻す。

6) クリーンルーム退出時

- ① クリーンベンチの空調を切る。
- ② クリーンベンチの殺菌灯をつける。
- ③ タイマーを 30 分に合わせてスイッチを押す。
- ④ 終了したことを会営薬局スタッフへ告げ、所定の書類を提出する

※ 殺菌灯は最低 30 分間点灯する

7) 薬剤の運搬

※ 原則、混合した輸液は保冷剤が入ったクーラーボックスに入れて運搬する

V 設備管理

1. 1ヶ月に1回、クリーンルームの天井・壁をクリーンルーム専用のモップで清拭、消毒する。
2. クリーンルーム、クリーンベンチの各プレフィルターを、定期的に清掃する。

プレフィルター… HEPAフィルターの寿命を長くするためのフィルター

HEPA フィルターについては、業者の点検結果により必要時交換する。

3. クリーンルームの殺菌灯について

- ・ クリーンベンチの殺菌灯の有効照射時間は4000時間であるが、耐用年数、点灯回数による消耗があることから使用頻度等を考慮し、定期的に交換を行う。
(使用頻度にもよるが、最長でも2年を目安に交換する。)

4. 1年に1回、業者による風速、清浄度などの点検を実施する。(写真24－27)



写真24 清浄度測定器
LIGHT HOUSE 社 HANDELD3016



写真25 感染防止型病院掃除機
超高性能ウイルスフィルター採用
バイオクリーナーCF-N1020

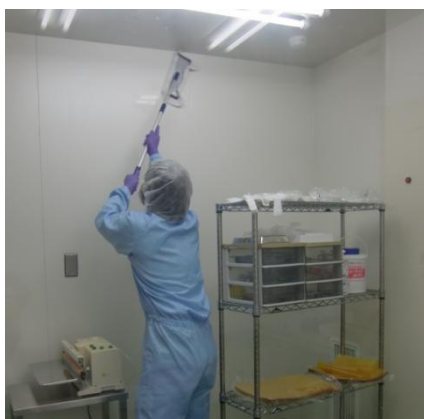


写真26 クリーンルーム内の壁を清掃



写真27 クリーンベンチ内を測定

VI 参考資料

- * 一般社団法人福井県薬剤師会 無菌調剤室共同利用に関する資料
- * 日本薬剤師会 無菌室管理マニュアル(モデル)
- * 調剤指針 日本薬剤師編 薬事日報社 …写真、図の抜粋もあり
- * 日本病院薬剤師会 注射薬混合ガイドライン
- * 株式会社コムファ なの花薬局東札幌店 高カロリー輸液無菌調製マニュアル
- * 医療材料の選び方・使い方 株式会社じほう
- * 注射薬調剤 株式会社じほう
- * 日科ミクロン株式会社 機器等点検報告書

太田市薬剤師会 無菌調剤室運営委員

2014 年 10 月