

大分県薬剤師会無菌調製内規

1. 無菌調製を行うための施設

■無菌調剤室

局所的に完全な清浄環境が得られる装置。ISO14644-1に規定するクラス7以上で行う。

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。無菌調剤室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。

2. 作業準備

- ① 処方監査。疑義内容が解決してから調整すること。
- ② 注射処方せんを基に、無菌調製記録簿(薬歴簿)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(せんし)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。
使用時の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考慮した本数で用意。針は通常18G×1・1/2を使用するが、シリンジの大きさにあわせたものを選ぶ。
- ④ クリーンベンチの空調の作動は作業開始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よい。

3. 手洗い

- ① 手洗いは必ず着替え(ガウン・マスク・帽子の着用)後に行う。
- ② 石鹼を十分に泡立てて、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 流水で石鹼成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。(ウエルパスなど)
- ⑤ 自然乾燥

4. 入室

- ① エアシャワーで粉じん・細菌を除去する。
- ② 靴を無菌調剤室の室内履きに替える。
- ③ 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もしくはプラスチック製の手袋を用いる。未滅菌のものでかまわない。

抗がん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。

- ④ 皮膚が露出しないようガウンを手袋の中に入れる。
- ⑤ 手袋着用後は不必要な場所にできる限り触れない。
- ⑥ 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。

5. クリーンベンチの清拭(調製前)

- ① 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所が吸い込む危険性があるため行わない方がよい)
- ② 上から下へ、奥から手前へ清拭する。
- ③ クリーンベンチのフードの内面・外面とも清拭する。

6. 無菌調製

- ① 「クリーンベンチ内では手(人)が唯一の汚染源である」との意識をもって作業を行う。
- ② 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解放(20 cm以下)とする。また、クリーンベンチ内に腕・肘をつけない。(清潔なガウンであれば問題ない)
- ③ 作業は、クリーンベンチの端より少なくとも 15 cm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。
- ④ 混合する薬剤の数量を最少化し、回路接続などの作業工程は最小限にする。
- ⑤ 使用時の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)
- ⑥ 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。
- ⑦ 注射針のゴム栓への穿刺回数は6~7回以内とする。
- ⑧ 注射針が手袋、その他に触れた場合は必ず交換する。
- ⑨ 手袋が破損した場合は、直ちに洗い・消毒を行い、新しい手袋に交換する。
- ⑩ 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、施設管理者と協議の上、再開するか否か判断すること。また、調製製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すること。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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、コアリングに注意する。

- ⑬ 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。
- ⑭ 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。
- ⑮ 手袋はクリーンベンチ外に出すたびにエタノール噴霧で消毒する。

7. 調製後の清掃

- ① クリーンベンチ内をウエットタオルで拭き、汚れを落とす。
(エタノールの清拭のみだと、汚れが取りきれず、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 調製済みの薬液・空容器類と、調整により生じた廃液、シリンジ、注射針などをゴミ箱に入れたまま前室に出す。(シリンジ等は感染性廃棄物 BOX に捨てる)
- ④ 無菌調剤室内の床を集塵モップ等で乾拭きする。
■最低月に一度、④の工程の代わりに室内の天井・壁・床およびクリーンベンチ内を消毒用エタノール等により清拭を行う。
- ⑤ 空のゴミ箱を消毒用エタノールで消毒し、無菌調剤室内に戻す。

8. 混合後の監査

調製者とは別の薬剤師(処方せん受付薬局)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、処方せんと照合し、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、調製したパック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、検査印を押し、調製したパックに貼る。(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)