

# 熊本市薬剤師会無菌調剤室 内規

## 1. 無菌調剤を行うための施設について

### ■前室

調剤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。

### ■無菌調剤室

局所的に完全な清浄環境が得られる装置であり、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。ただし、内圧が陽圧でクリーン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安全キャビネットで作業する（本会では未設置）。

## 2. 作業準備

- ①無菌調製作業を行う15分前に、無菌調剤室の照明および前室の照明の電源を入れる。  
空調をつけ、マノメーターで無菌調剤室が陽圧であることを確認する。確認できない場合は管理者へ申し出る。  
クリーンベンチの照明および送風機の電源を入れる。
- ②注射処方せん監査。疑義内容は、先に解決させておく事。
- ③注射処方せんを基に、無菌調剤記録簿（薬歴等）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）  
前もって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する。
- ④調剤工程を基に、必要な薬剤・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する。  
注射針のゴム栓への穿刺回数を考慮した本数で用意する。針は通常18Gを使用する。
- ⑤調剤に必要な薬剤・物品・ラベル・処方せん・調製工程表などを消毒用エタノールにて噴霧消毒後、パスボックスの上段（搬入口）に入れる。

## 3. 入室

前室に入室時、ドア横ですぐにスリッパを脱ぎ、専用の上履きに履き替える。

## 4. 手洗い・着替え

- ①不要なアクセサリ類・腕時計等は外し、ロッカーに入れる。眼鏡はそのまま使用する。

- 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いする。
- 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ガウン・マスク・ヘアキャップ(髪全体・耳までを覆う)・ニトリルグローブを着用する。

\*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

## 5. クリーンベンチの清拭(調剤前)

- ①消毒用エタノールでニトリルグローブを着用した手を消毒する。
- ②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。  
※上から下へ、奥から手前に、一度拭きで清拭・消毒を行う。  
(清掃順序：パイプ→フック→庫内正面→左右側面→作業台)
- ③ワゴンテーブルを清拭する。

## 6. 無菌調剤

- ①パスポックスから消毒した薬剤・物品等を取り出し、クリーンベンチ内に入れる。
- ②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。  
※クリーンベンチ内に腕・肘を付けないよう注意する。
- ③作業はクリーンベンチの手前より少なくとも15cm以上奥側で行う。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小化し、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。複数回輸液に混入する場合は、コアリング、液漏れ防止のため、ゴム栓の穿刺位置を変える。
- ⑧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)、注射針の注射筒接合部(ハブ)に手指がふれないよう注意する。
- ⑨注射針が手袋、その他に触れた場合は必ず交換する。
- ⑩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。
- ⑪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。
- ⑫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。
- ⑬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、コアリングに注意する。
- ⑭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。
- ⑮床に落ちたものは拾って使用しない。

(それが必要な物で代替が無い場合は、拾った後、手袋とともにエタノール消毒して用いる。)

⑩手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。

## 7. 調剤後の清掃

①調製後の薬剤は、パスボックス下段（搬出口）に入れる。

②薬剤の空容器、使用済みのシリンジ、注射針などの廃棄物を室外へ持ち出す。

※当薬局では処分しないので、各自持ち帰り適切に処分する。

③クリーンベンチ内を消毒用エタノールにより清拭する。

④ワゴンテーブルを清拭する。

⑤無菌調剤室内の床をクリーンルーム用ワイパーで清拭する。

※輸液などによる汚れが著しい場合は、温水などで溶かして拭き取る。

⑥前室の床面を清拭する。

※無菌調剤室と同様

⑦前室にて、ガウン・マスク・ヘアキャップ・ニトリルグローブを外す。

⑧前室から出室する。

⑨パスボックスに入れた輸液などを、持参したクーラーボックスなどに保管する。

⑩パスボックス内を、消毒用エタノールで清拭する。

## 8. 混合後の監査

調製者とは別の薬剤師が処方監査・調製工程の鑑査を行う。

### 《中間監査》

①注射薬の処方内容を確認したあと、無菌調剤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。

### 《最終鑑査》

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同梱する。

②ラベルが正しく記入されているか確認し、鑑査印を押し、調製したバッグに貼る。

③混合した輸液は、保冷剤の入ったクーラーボックスに入れて、運搬する。