指　針

１．総則

１－１．趣旨

無菌調剤室を有しない当薬局の薬剤師が、無菌調剤室を有する薬局（以下、「無菌調剤室提供薬局」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。

１－２．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、無菌調剤室提供薬局との契約に基づき、無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室を利用して当薬局の薬剤師が無菌調整を行う。

２．共同利用する設備

当薬局が、無菌調剤室提供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。

３．共同利用のための体制整備

３－１．研修

当薬局では、無菌調剤室提供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。

３－２．事故報告に関する体制整備

当薬局の薬剤師が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室を利用して無菌調整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、当該薬剤師は自薬局と無菌調剤室提供薬局双方の開設者に速やかに報告される体制を整備する。

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し、具体的な方法については無菌調剤室提供薬局と協力の上別途定める。

３－３．管理体制

当薬局の薬剤師が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室を利用して無菌調製を行う際は、無菌調剤室提供薬局の管理薬剤師の指示を受けるものとする。

４．その他

当指針は、無菌調剤室提供薬局の開設者の協力を得て作成し、必要に応じ改訂する。

なお、当指針における無菌調剤室提供薬局とは以下の薬局をいう。

薬　　局　　名　：一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店
住　　所　：福岡県筑紫野市二日市西１丁目４番１号
開 設 者 名　：一般社団法人筑紫薬剤師会　代表理事　宮谷　英記
管理薬剤師名　：桑原　敬子

（別紙１）

一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店 無菌調剤室設備利用の為の事前研修項目

(1)　共同利用規程等、共同利用に関する事項
(2)　無菌調剤室の管理、取り扱いに関する事項
(3)　輸液の調製等に関する事項

必要に応じ、講義形式、実技形式により行なう。

（様式１）

調剤事故（過誤）報告書

薬局→薬剤師会

報告日：　　年　　月　　日

報告者名：	薬局名：	
TEL：	FAX：	
薬局所在地：　〒		
開設者名：	管理薬剤師名：	医薬品安全管理責任者名：
当該薬剤師名：	常勤・非常勤／男・女／　　歳／調剤経験　　年	
患者年齢：　　歳	患者性別：　男性　・　女性	
調剤日時：　　年　　月　　日　　時頃	判明日時：　　年　　月　　日　　時頃	

処方内容（処方箋コピー（個人情報に係る部分は削除）を添付）・事故（過誤）の概要（疑わしい場合も含めて）：

薬局への事故（過誤）報告者：

☐患者本人　☐患者の家族（続柄：　　）　☐処方箋発行医療機関
☐処置した医療機関　☐他薬局薬剤師　☐その他（　　）

薬局への通報内容・事故（過誤）発見の経緯：

事故（過誤）原因：

被害者の状況（健康被害・要望・要求等）：

事故（過誤）レベル：

☐観察、検査のみ必要　☐治療必要　☐後遺症有り（　　）　☐死亡

薬局の対応：

関係機関への連絡状況（報告先）：

☐ 都道府県薬剤師会（担当者名：　　）☐ 保健所等（　　）
☐ 警察（　　）☐損保会社（会社名・担当者名：　　）

薬局のとった再発防止策等：

※書ききれない場合は、別紙に記入し添付して下さい。

日薬版201312

（様式３）

一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店 無菌調剤室利用申込書

（申込日）　　年　　月　　日

薬 局 名	
住　　所	〒　　－ TEL　　（　　）
利用者名	印

利用日時	年　月　日　時　分 から　時　分 まで

備品使用希望の有無	有　　無

要望事項	

（注意事項）

本申込書は必要事項を記入のうえ、利用当日に提出すること。

（様式４）

無菌調剤室備品使用明細書兼領収書

年　　月　　日

薬局名　　様

¥

利用料	備品使用料	合計
1,000円	円	円

〒818-0071
福岡県筑紫野市二日市西１丁目４番１号
一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店
TEL　092-924-3707

利用明細書

無菌調剤室利用料	1,000円

品 名	単価(税込)	使用量	金　額
ＧＭニトリルグローブ　Ｓ・Ｍ・Ｌ			
エタコット			
消毒用エタノールＩＰＡ　スプレー式			
アイソレーションガウン　フリー	127円		
サージキャップ　ジャバラタイプ	5円		
シューズカバー　滑り止め付き	1組62円		
シリンジ 10ml	17円		
シリンジ 1ml　ツベルクリン用	15円		
シリンジ 2.5ml	10円		
シリンジ 20ml　横口	22円		
シリンジ 50ml　ロックチップ	69円		
シリンジ 5ml	13円		
ネオラス針 RB 18G×1 1/2	4円		
ネオラス針 RB 21G×1 1/2	3円		
ネオラス針 RB 23G×1 1/4	3円		
ネオラス針 RB 27G×25mm	10円		
		計	

※単価は変更になる可能性があります

（様式５）　無菌調剤記録（調剤録）

（処方箋の記録はコピー貼付でも可）

調剤日

入室時間　　退室時間

薬剤師氏名

［使用薬剤］

品名・規格	数量

［使用器材］

品名・規格	数量

☐　安全キャビネット清拭
☐　無菌調剤室清拭
☐　前室清掃

［備考］

処方日

患者氏名

生年月日　　性別　　男・女

医療機関名

処方医氏名

処方内容

一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店無菌調剤室の共同利用に関する要綱

（目的）

第１条 この規程は、一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店（以下、「当薬局」という）に設置する無菌調剤室（無菌調剤室及びそれらに付帯する設備。以下、「無菌調剤室」という）を共同利用するに当たり、円滑な管理運営のために必要な事項を定めるものである。

（利用の条件）

第２条 無菌調剤室を共同利用できる条件は、当薬局と第３条に定める契約を締結した薬局に在籍する第６条に定める薬剤師が、当薬局管理者の指示のもと、無菌調剤処理を行う場合とする。

（契約の締結）

第３条 利用契約は、当薬局と無菌調剤室利用薬局の開設者との間で締結する。契約書の様式は別に定める。

２　利用契約を実施しようとする薬局の開設者は、当該薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌調剤処理に係る適正な管理を確保するため、事前に当薬局の協力を得て、指針の策定及び研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

３　契約締結後、無菌調剤室利用薬局の薬剤師は、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合には、速やかに当薬局の管理者及び無菌調剤室利用薬局に報告をし、事後処理に当たらなければならない。なお、報告に用いる様式は公益社団法人日本薬剤師会の定める調剤事故報告書（様式１）とする。

４　契約書の内容に変更を生じた場合は、すみやかに届け出なければならない。

（契約許可の要件）

第４条 無菌調剤室利用薬局との契約は、次の各号に適することを要する。

（１）当薬局の秩序又は、規律を乱さないこと。

（２）当薬局の目的に反する行為をしないこと。

（３）保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう無菌調剤処理及び無菌調剤室利用を行うこと。

（契約の取り消し）

第５条 次の各号に該当するときは、契約を取り消すことができる。

（１）第４条の要件に反したとき。

（２）無菌調剤室利用薬局の管理運営に支障があると認められたとき。

（利用者）

第６条 無菌調剤室を利用できる薬剤師は、当薬局の定める無菌調剤室利用者研修会を修了した者であって、無菌調剤室共同利用ビデオ研修会受講者名簿（様式２）に登録した者とする。なお、研修の内容は別紙１の通りとする。

（利用の手続）

第７条 利用者は無菌調剤室を利用するに当たり、次に挙げる方法により当薬局に申し込みをすることとする。

（１）予約

当薬局あてに電話連絡後、空き状況を確認し、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、予約の受付時間は原則として月曜から土曜（祝日・年末年始を除く）の次の通りとする。

平日　　９時３０分から１７時まで

土曜日　９時３０分から１２時まで

（２）利用申込書

利用が決定した場合、利用申込書（様式３）に必要事項を記入の上、速やかに当薬局にFAXする。また利用当日に原本を提出すること。なお、利用申込書に記載する利用時間は原則として月曜から土曜（祝日・年末年始を除く）の次の通りとする。また、遅くとも１７時３０分までに退出すること。

平日　　９時３０分から１７時まで

土曜日　９時３０分から１２時まで

（３）予約の取り消し

予約を取り消す場合は、速やかに当薬局に連絡するものとする。

（設備使用の手順）

第８条 利用者は無菌調剤室を利用するに当たっては、無菌調剤内規に従うこと。

２　その他、無菌調剤室の管理上必要な事項については、当薬局の管理者の指示に従うこと。

（利用料）

第９条 無菌調剤室の備品料金は、備品使用表（様式４）のとおりであり、利用当日に直接支払うものとする。

（利用記録等）

第１０条 当薬局は無菌調剤室の利用に関する帳簿を薬局内に備え、最終記録の日から３年間保管する。

２　利用者は無菌調剤室使用後、無菌調剤記録（様式５）を作成すること。

（原状回復）

第１１条 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。

２　清掃については、無菌調剤内規に従わなければならない。

（免責）

第１２条 本室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、当薬局は一切責任を負わないものとする。

（付則）

この規程は平成２７年１月１日より施行する。

一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店 無菌調剤内規

1.　無菌調剤を行うための施設

・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。

・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。

２．　作業準備

① 処方監査。疑義内容が解決してから調剤すること。

② 注射処方箋を基に、無菌調剤記録簿（薬歴等）に調剤工程を記入する。
（これを見て作業工程を確認しながら、調剤を行う）
調剤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 調剤工程を元に、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合わせたものを選ぶ。

④ 調剤台の空調の作動は作業開始２０分ほど前から開始しておく。
必ず調剤台のフードを１０ｃｍ開けてから送風を開始する。

３.手洗い・着替え

① 不要なアクセサリー類・腕時計等をはずす。眼鏡はそのまま使用する。

② 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。

③ 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いする。

④ 流水で石鹸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。

⑤ 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）

⑥ 自然乾燥

４.入室

① 靴を無菌調剤室の室内履きに替える。

② 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。

③　皮膚が露出しないようガウンを手袋の中に入れる。

④　手袋着用後は不必要な場所に出来る限り触れない。

⑤　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．　調剤台の清拭（調剤前）

①　消毒用エタノールを浸した不織布などで調剤台内を清拭する。
(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)

②　上から下へ、奥から手前へ清拭する。

③　調剤台のフードの内面・外面とも清拭する。

６.無菌調剤

①　「調剤台内では手（人）が唯一の汚染源である」との意識を持って作業を行う。

②　調剤台のフードは、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、調剤台内に腕・肘を付けない。
(清潔なガウンであれば、さほど問題ない)

③　作業は調剤台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。

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数は最小限にする。

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、直ちに手洗い・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、他のスタッフに調剤作業を交代してもらう。調剤薬剤に血液汚染がないか確認し、汚染物は廃棄。調剤台内を消毒し、調剤を再開する。

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、ゴム穿刺部位に出来るだけ垂直に刺し、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　手袋は調剤台外に出す度にエタノール噴霧で消毒する。

７.調整後の清掃

①　調剤台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　調剤台内を消毒用エタノールにより清拭する。

③　調剤済の薬液・空容器類と、調剤により生じた廃液、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。
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.混合後の鑑査

調剤者とは別の薬剤師が処方監査・調剤工程の鑑査を行う。

＜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、調剤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、調剤輸液を監査する。
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、調剤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、鑑査印を押し、調剤したバッグに貼る。（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）

無菌室管理マニュアル

目次

1.　目的
2.　日常の管理
3.　清掃
4.　保守点検の記録管理
5.　無菌室への入室から退室までの流れ

１．目的

本マニュアルは､無菌室の管理手順を記し､適切な無菌室管理を行うことを目的とする。

２．日常の管理

・担当者は無菌室の維持管理を行う。
・無菌室を使用した時間、入室者数を記録する。
・無菌室にて調製した製剤の記録を作成する。
・使用後は整理整頓を行い、清潔にする。
・無菌室には必要以上の備品、材料を置かない。
・滅菌灯の交換、無塵衣・無塵帽・靴カバーの定期的な洗濯（使い捨ての場合は、定期的に交換)、滅菌、交換、消毒薬の交換等を行う。
・無菌室内の温度、風量等の空調の管理を行う。

３．清掃

無菌室内は常に清潔にしておく。定期的に専用の掃除機にて、清掃を行う。

１）安全キャビネット

・滅菌済ガーゼを用いベンチ内等を、消毒用アルコールで清拭する。汚れのひどい場合には先に水拭きをする。
・定期的に安全キャビネットのフィルターの清掃を行う。

２）床

・床はベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、消毒用アルコール等で消毒する。清掃用剤は使い捨てのものを使用する。汚れのひどい場合には水拭き後、消毒する。

注）消毒用アルコールを利用する場合は、エタノールの吸引の問題等にも考慮すること。

３）流し及びステンレス

・水気を完全にふき取る。流しは完全に拭いた後、消毒用アルコールを噴霧する。

４）無菌室の壁面

・定期的に、無菌室の壁面の清掃を行う。

なお、一般論として、ゴミは一般ゴミと医療廃棄物（耐貫通性容器を使用）に分別して収集すること。

４．保守点検の記録管理

・保守点検の記録（外部業者に依頼した作業も含む）については、記録を整理し保管する。

５．無菌室への入室から退室までの流れ

1）前室入室前

・トイレは済ませておく

・腕時計、指輪等はあらかじめはずし、髪はまとめておく。

2）前室入室

・無菌室の空調を入室３０分前に入れる。

・パスボックス庫内をアルコール消毒する。

・無塵帽、マスク、無塵衣の順に着用する。（帽子から髪の毛が出ないようにする）

・靴カバーもしくは専用の履物を使用する（前室でカバーを装着、もしくは、履物を履き替える）。

・手指及び腕にかけて石鹸と流水でよく洗浄する。特に爪など汚れのひどい所はブラシを使い丁寧に洗浄する。

・ペーパータオルで水分をふき取る。

・アルコール含有速乾性擦り込み式消毒薬で手指を消毒する。

・滅菌済手袋（パウダー付きでないもの）を着用する。

4）物品等の搬入

・薬品や器具は、包装、ダンボール箱から取り外し、できるだけ塵埃を取り去り、消毒用アルコールを噴霧もしくは消毒用アルコールで清拭してからパスボックスに入れる。

5）調製

・ 前面ガラスシャッターを全開にする。

・ 設備側排気ファンスイッチを ON にし、３～４分エアーを流す。

・ 前面ガラスシャッターを適切位置まで下げる。（右柱に[●SUSH　HEIGHT]の印の位置。照明灯が自動点灯。）ここ以外の位置では照明灯が消灯し、警報が鳴るため注意。

・ [EXHAUST　OK]が表示後、ファンスイッチ を ON にする。（スイッチ上部の緑の

ランプが点灯）

・[PLS CHECK PANEL]表示。ブザー音　点滅する。３秒ほどで消える。

・パネル表示[WARMING UP　残時間]３分間待つ。残時間内に安全キャビネット庫内を清掃、アルコール消毒し、前面ガラスシャッターを右柱に[●SUSH　HEIGHT]の印の位置に戻しておく。

・WARMING UP 終了後、パネル表示が[AIR SAFE　風量　風速　時刻]となり照明灯が点灯する。

（風速風量が規定範囲外の場合、パネル表示が[AIR SAFE]で警報音が鳴る。この場合は風量が安定し鳴りやむまでしばらく待つ。１５分程度待っても警報が鳴りやまない場合はファンスイッチ（人）を OFF にしてメーカーに連絡。）

・パスボックスより物品を取り出し安全キャビネット脇へ持っていく。

・混注作業開始。

・安全キャビネット内には必要最小限の物しか持ち込まない。

・前面ガラスは大きく開けないこと。ベンチ内に頭部が入らないように注意する。

・操作はベンチ手前より 15ｃｍ以上奥で行う。

・会話は必要最小限に止める。

・混注、監査業務終了後パスボックスに入れる。

6）後片付け

・調製終了後、ファンスイッチ（人）を OFF にする。パネル表示[PURGING]５分間のカウントダウンとなる。その間、注射剤による汚れを拭き取った後に消毒用アルコールで清拭する。

・作業台等の使用箇所を消毒用アルコールで清拭する。

・設備側排気ファンのスイッチを OFF にし、前面ガラスシャッターを下まで降ろす。この際パネル表示が[UVMODE]になっていることを確認する。

・（任意）必要であれば殺菌灯を点灯させる。（１０分程度）

・作業終了後、無菌室内（壁、床等）をベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、消毒用アルコール等で消毒することが望ましい。

7）退室

・無塵衣をロッカー等に入れる。

・空調をＯＦＦにする。

無菌調剤マニュアル（ＴＰＮ調製用）

一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店

※抗がん剤調製は、抗がん剤無菌調剤マニュアル（抗がん剤調製用）を参照のこと。

無菌作業の準備

１．　防寒服・防寒具などのアウトウェアは、廊下のロッカー、棚に保管し、調剤準備室に持ち込まないこと。
２．　利用者は、一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店の責任者に申し出て予定時間を確認する。
３．　処方箋記載事項の確認、投与経路、投与ルート、配合変化について事前に確認済みであること。
４．　作業者が感染症に罹患している場合（咳嗽、喀痰、発熱、手指・皮膚創傷など）は、汚染の原因となることから無菌作業は行わないこと。
５．　無菌作業の作業者は、手指や腕に装飾品（時計、指輪など）は着用しないこと。

空調設備・安全キャビネットの起動

１．　前室にある無菌調剤室 照明スイッチの電源を入れる。
２．　無菌調製作業を行う開始３０分前には、空調リモコンスイッチの電源を入れ、前室入り口ドア上の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。
無菌調剤室の陽圧（＋）が確認できない場合は、速やかに一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店の責任者に申し出ること。

無塵衣への着替え・手洗い・入室

１．　前室では履物を各自で用意した無菌調剤室専用の履物に履き替える。
２．　清潔な白衣に着替えた後、無塵衣又はディスポーザブルのガウン・ヘアキャップ・マスク・専用履物を装着する。ヘアキャップは、皮膚の露出を最小限にして眉毛や毛髪の露出が無いように髪全体を覆うようにかぶり、髪が長い場合は後ろで束ねる。
３．　ディスポーザブルのガウンは、無菌作業による腕の屈伸でリントが飛びやすくなるため再利用はしないこと。ガウンは、作業中でも汚染が疑われる場合や汚れた場合は取り替えること。
４．　前室のカガミで服装のチェックを行う。
５．　前室の手洗い器で両手を薬用石鹸でよく洗い、流水で十分に洗い流す。
６．　所定のペーパータオルでよく水気を取る。
７．　摺込式手指消毒剤を両手によくすりこむ。
８．　作業用パウダーフリーのラテックス手袋を着用し、所定のスプレーにより両手に局方消毒用エタノールを噴霧する。

安全キャビネットの準備　ワゴンテーブル・監査台の清拭

１．　安全キャビネットの前面ガラスシャッターを全開にする。

２．　設備側排気ファンスイッチを ON にし、３～４分エアーを流す。
３．　前面ガラスシャッターを適切位置まで下げる。
　　（右柱に[●SUSH　HEIGHT]の印の位置。照明灯が自動点灯。）
　　ここ以外の位置では照明灯が消灯し、警報が鳴るため注意。
４．　[EXHAUST OK]が表示後、ファンスイッチ を ON にする。
　　(スイッチ上部の緑のランプが点灯)
５．　[PLS CHECK PANEL]表示。ブザー音　点滅する。３秒ほどで消える。
６．　パネル表示[WARMING UP　残時間]３分間待つ。
７．　残時間内に、消毒用エタノールを噴霧し安全キャビネット作業庫内から掃き出すように下記の手順で、同一方向に一度拭きで清掃・消毒を行う。ＨＥＰＡフィルターへは影響を与えるので直接噴霧しないこと。

①安全キャビネット作業庫内の上部吊り下げ棒、吊り下げ金物
　　↓
②表面、ガラスシャッター内側 ※枝のついたワイパーを推奨
　　↓
③奥正面の上から下へ
　　↓
④左右側面の上から下へかつ奥から手前に、
　　↓
⑤作業台奥から手前へ

８．　安全キャビネットの前面ガラスシャッターを右柱の[●SUSH　HEIGHT]の印の位置に戻す。(ウォーミングアップ終了前までに戻すこと)
９．　次にワゴンテーブルを同様の方法で清掃・消毒を行う。

薬剤準備

１．　パスボックス内に消毒用エタノールを噴霧し、クリーンルーム用ワイパーで清拭する。
２．　ステンレスバットに消毒用エタノールを噴霧して用意する。
３．　調製予定の薬剤・機材は消毒用エタノールを噴霧し、ステンレスバットの上に並べて無菌調剤室への搬入用パスボックスに入れる　。
　　この時薬剤・機材の有効期限、滅菌期限、破損等外観の異常の有無を確認する。

安全キャビネット内への物品搬入

１．　パスボックス内の薬剤・機材は消毒用エタノールで噴霧してから安全キャビネット作業庫内に持ち込む。
２．　１つの処方に使用する薬剤・機材は効率よく作業できるようにするために、順序よ

くテーブル上に配置する。安全キャビネットへの持ち込みは必要最小限とし、過誤や汚染を防止するため、別処方や不必要な薬剤・機材等は置かないこと。

無菌調剤の実施

着用している作業用パウダーフリーラテックス手袋をはずし、滅菌済手術用手袋を着用する。清潔部分（手袋外側）を直接手で触れないように注意し着用し、手首が露出しないようにガウンに手袋を被せる。

無菌作業の手技については、下記の原則を遵守し「調剤指針 注射薬の調剤」に基づき実施する。

① 再度処方箋と薬品の確認をおこなうこと。
② 調製物の操作面に指等が触れないようにすること。
③ 調製時は天井フィルター面と操作点の間に障害するものがないこと。
④ 少なくとも安全キャビネット前淵より１５ｃｍ奥で作業すること。
⑤ 調製中および調製後に混入物や破損等がないか確認すること。
⑥ 手袋の汚染が考えられる場合や安全キャビネット作業庫内へ手を入れる時はその都度、消毒用エタノールで消毒を行うこと。
⑦ 薬液をこぼした場合は、速やかに拭き取る。
⑧ 作業者自身が最大の汚染源であることを認識して作業を行う。
⑨ ガウン、マスク、ヘアキャップを着用してもむやみに安全キャビネット作業庫内に頭を入れないこと。
⑩ 床に物を落とした場合は、全ての無菌作業が終了するまでは絶対に拾わないこと。
⑪ 会話やくしゃみは安全キャビネット作業庫内に向かって絶対に行わないこと。

調剤終了時の作業

１． 終了後、監査者（無菌作業者以外の者）は処方内容、患者ラベル、混注内容（ベース液、空アンプル・バイアル）肉眼的な色調変化・異物混入・破損（ＴＰＮバッグからの液漏れなど）の確認後、ＴＰＮ用総合ビタミン剤配合時には遮光バッグをシーラーでパックする。

２． 注射針は、ディスポーザブル針捨てボックスに捨てる。ごみは所定のごみ袋に廃棄する。

【医療廃棄物の色】

赤色：血液など液状、泥状のもの
黄色:注射針、メスなど鋭利な物
橙色：血液が付着したガーゼなど固形状のもの

３． ファンスイッチ を OFF にする。パネル表示[PURGING] 5 分間のカウントダウンとなる。その間に操作開始前と同じ要領で安全キャビネット作業庫内を消毒用アルコールで清拭する。

４． 設備側排気ファンのスイッチを OFF にし、前面ガラスシャッターを下まで降ろす。この際パネル表示が[UVMODE]になっていることを確認する。

５．　所定のクリーンルーム用ダストワイパー、又はクリーナーで床面の埃を除去する。安全キャビネットの送風スイッチ、照明灯を切り前面シャッターを全閉する。
６．　無菌調剤室内の忘れ物がないか確認し、前室に退室し、ディスポーザブルガウンを着替える。ディスポーザブルのガウンは、無菌作業による腕の屈伸でリントが飛びやすくなるため再利用はしないこと。ごみ袋は前室に出し、所定の廃棄物置き場に保管する。
７．　前室の床のホコリをクリーナーで除去する。手洗い器は、手洗い器専用ワイパーで清掃する。
８．　無菌調剤室の空調設備と照明のスイッチの電源を切る。

調製物の確認

１．　個々の調製物に異物の混入、破損・亀裂およびラベルの記載が正しいか確認する。
２．　監査終了後、各自持参した保冷用クーラーボックスに保管する。

無菌調製作業の記録

１．　作業者は各自、無菌調製に使用した処方箋あるいは相当する他の文書を保存すること。

定期保守

１．　床は、無菌作業終了後､所定のクリーンルーム用ダストワイパー、又はクリーナーで床面の埃を除去する。壁は、定期的に消毒用アルコールを噴霧し、クリーンルーム用ワイパーで清拭すること。
２．　天井は、定期的に消毒用アルコールを噴霧し、クリーンルーム用ワイパーで清拭すること。
３．　各機器が異常な動作をしたり清浄度がクラス１００以下にならない場合は、作業を中止しメーカー担当者へ連絡し指示を待つこと。
４．　定期的（年１回程度）各機器の運転状態の点検、及び、機器・室内の洗浄、消毒細菌モニタリングの実施を行い、記録・保存すること。

無菌調剤マニュアル（抗がん薬調製用）

一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店

※ＴＰＮ調製は、無菌調剤マニュアル（ＴＰＮ調製用）を参照のこと。

必要物品の確認

1．防護具（ニトリル製と厚手のラテックス製の手袋、マスク（Ｎ９５を推奨)、保護メガネ・フェイスシールド、ポリエチレンコーティングされた背開きのディスポーザブルガウン、ヘアキャップ）防護具は、作業中に破損（ピンホールや破れ）や汚れが生じた場合交換が必要になるので、予備を用意しておく。
2．滅菌済み吸収性作業シート
3．薬剤および混合・調製に使用する注射器・注射針
4．ルアロック式注射器、ルアロック式キャップ
5．安全シール・識別シール
6．閉鎖式薬物混合システム
7．点滴バッグ（またはボトル）および点滴セット
8．２％次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）
9．１％チオ硫酸ナトリウム溶液（いわゆる「チオ硫酸ソーダ」「ハイポ」）
10．不職布
11．廃棄用の専用容器（耐貫通性容器，密封式プラスチックバッグなど）
12．搬送用バッグ
13．生理食塩液

一般注意事項

1．作業者は薬剤の特性、取扱いならびに調製に必要な情報およびレジメンについて熟知する。
2．抗がん薬調製作業は、高カロリー輸液の調製作業とは作業衣・防護具が異なることを認識すること。
3．抗がん薬調製作業は、薬液の衛生管理の観点だけでなく作業者や環境の安全を確保することが重要であることを認識し廃棄処分まで責任を持つこと。
4．注射剤は破損しないように保管し、取扱いに十分注意する。
5．本数管理や温度管理が必要な薬剤については、その管理方法を熟知する。
6．調製した注射製剤は抗がん薬であることがわかるように表示し、変質、破損がない方法で搬送する。
7．利用者に妊婦や授乳婦は避ける。
8．抗がん薬の調製は無菌調剤室内の安全キャビネットで行う。

9．無菌調剤室内および機器は、抗がん薬を不活性化させる前に、アルコールによる清拭をしない。
10．無菌調剤室を定期的に清掃する。汚染の可能性がある場所の清掃は、２％次亜塩素酸ナトリウムで失活させた後、１％チオ硫酸ナトリウム液で中和する。
11．調製時に直接必要な物品のみを無菌調剤室内に持ち込む。

無菌作業の準備

1．防寒服・防寒具などのアウトウェアは、廊下のロッカー、棚に保管し、調剤準備室に持ち込まないこと。
2．利用者は、一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店の責任者に申し出て予定時間を確認する。
3．処方箋記載事項の確認、投与経路、投与ルート、配合変化について事前に確認済みであること。
4．作業者が感染症に罹患している場合（咳漱、喀痰、発熱、手指・皮膚創傷など）は、汚染の原因となることから無菌作業は行わないこと。
5．無菌作業の作業者は、手指や腕に装飾品（時計、指輪など）は着用しないこと。

空調設備の起動

1．前室にある無菌調剤室 照明スイッチの電源を入れる。
2．無菌調製作業を行う開始３０分前には、空調リモコンスイッチの電源を入れ、前室入り口ドア上の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。
無菌調剤室の陽圧（＋）が確認できない場合は、速やかに一般社団法人筑紫薬剤師会薬局二日市店の責任者に申し出ること。

防護具の着用・手洗い・入室

1．前室（更衣室）では履物を各自で用意した無菌調剤室専用の履物に履き替える。
2．清潔な白衣に着替えた後、無塵衣又はディスポーザブルのガウン・ヘアキャップ・マスク・専用履物を装着する。
3．着用するガウンは下記の条件を満たす製品を使用すること。
①背開きである
②長袖である
③袖口が締まっている
④リントフリーである
⑤ポリエチレンでコーティングされた透過性の低い素材である
⑥シングルユースであり、再生品は使用しない
4．ヘアキャップ・Ｎ９５マスク・専用履物を装着する。ヘアキャップは、皮膚の露出を最小限にして眉毛や毛髪の露出が無いように髪全体を覆うようにかぶり、髪が長い場合は後ろで束ねる。

抗癌剤のエアロゾルや微粉末の吸入を最小限にするため，作業者はマスクを装着する。ＴＰＮ調製作業に使用するディスポーサブルマスクでは抗癌剤のエアロゾルや微粉末の吸入の恐れがあるため、Ｎ９５タイプのマスクを推奨する。

5．防護具は、作業中に破損（ピンホールや破れ）や汚れが生じた場合交換が必要になるので、予備を用意しておく。

6．前室の手洗い器で両手を薬用石鹸でよく洗い、流水で十分に洗い流す。

7．所定のペーパータオルでよく水気を取る。

8．摺込式手指消毒剤を両手によくすりこむ

9．手袋を装着する前に損傷が無いことを確認する。手袋はガウンの袖口まで覆うことが出来る長さがあり、ニトリル製手袋や厚みがあるラテックス製手袋の使用すること。手袋についたパウダーは汚染物質を吸収する。そのため，これが作業時にエアロゾルとなって環境中に浮遊すると，作業者等が汚染物質に接触する機会が増大してしまうため、パウダーフリーの手袋を使用すること。

10. 作業に支障がなければ、内側にニトリル製手袋を装着し外側に厚手のラテックス製手袋を装着し手袋を二重にすること。内側の手袋と外側の手袋は異なる色にすると作業中の手袋の損傷（ピンホールや破れ）に気づきやすくなる。

11. 手袋が破れた、穴が空いた、或いは汚染された際には即座に交換すること。
手袋装着前および取り外し後は必す手を洗うこと。作業者は必す、汚染手袋の取り外し方法に関して適切なトレーニングを受けること。

12. 手袋を二重にする際には、内側の手袋はガウンの袖口の内側に入れ、外側の手袋はガウンの袖口に被せること。このように装着するとガウンを脱衣する際、内側の手袋は最後に脱ぐことができる。

13. 入室前に、前室のカガミで服装のチェックを行う。

安全キャビネットの準備・ワゴンテーブル・監査台の清拭

1．安全キャビネットの前面ガラスシャッターを全開にする。

2．設備側排気ファンスイッチを ON にし、３～４分エアーを流す。

3．前面ガラスシャッターを適切位置まで下げる。
(右柱に[●SUSH　HEIGHT]の印の位置。照明灯が自動点灯。)
ここ以外の位置では照明灯が消灯し、警報が鳴るため注意。

4．[EXHAUST OK]が表示後、ファンスイッチ　を ON にする。
(スイッチ上部の緑のランプが点灯)

5．[PLS CHECK PANEL]表示。ブザー音　点滅する。３秒ほどで消える。

6．パネル表示[WARMING UP　残時間]３分間待つ。

7．残時間内に２％次亜塩素酸ナトリウムを含ませたクリーンルーム用ワイパーで、安全キャビネットの吊り下げバー・表面・奥正面・側面の壁を，汚染が最も少ない上方から、汚染度の高い下方へ向けて清拭する。
同様に，吊り下げバー表面・奥正面・側面の壁を１％チオ硫酸ナトリウム溶液を含

ませたクリーンルーム用ワイパーでも清拭する
同一方向に一度拭きで清掃・消毒を行う。ＨＥＰＡフィルターへは影響を与えるので直接噴霧しないこと。

①安全キャビネット作業庫内の上部吊り下げ棒、吊り下げ金物
↓
②表面、ガラスシャッター内側 ※枝のついたワイパーを推奨
↓
③奥正面の上から下へ
↓
④左右側面の上から下へかつ奥から手前に、
↓
⑤作業台奥から手前へ

8．安全キャビネットの前面ガラスシャッターを右柱の[●SUSH　HEIGHT]の印の位置に戻す。（ウォーミングアップ終了前までに戻すこと）
9．次にワゴンテーブルも同様の方法で清掃・消毒を行う。
10．安全キャビネット内の清拭にはこれまで消毒用エタノールが用いられてきたが，消毒用エタノールには、有害薬品を不活性化する力がないことが明らかとなった。そのため現在では抗癌剤を不活性化するには次亜塩素酸ナトリウム液（漂白剤）の使用が推奨されている。２％次亜塩素酸ナトリウム液による清掃後に，さらに１％チオ硫酸ナトリウム溶液（チオ硫酸ソーダ，ハイポ）による清掃を行うことで，次亜塩素酸ナトリウムが不活性化され安全キャビネット表面は腐食しにくくなる。
このように次亜塩素酸ナトリウムとチオ硫酸ナトリウムを用いることによって，抗癌剤の突然変異活性の不活性化が期待できる。

薬剤・機材準備

1．パスボックス内部が十分に洗浄してあることが確認できた場合は、消毒用エタノールを噴霧し、クリーンルーム用ワイパーで清拭する。内部の洗浄が行われていない場合や、不明の場合は改めて２％次亜塩素酸ナトリウム液による清掃後に，さらに１％チオ硫酸ナトリウム溶液（チオ硫酸ソーダ，ハイポ）による洗浄してから、消毒用エタノールを噴霧し、クリーンルーム用ワイパーで清拭する。
2．ステンレスバットに消毒用エタノールを噴霧して用意する。
3．調製予定の薬剤・機材はステンレスバットの上に並べて消毒用エタノールを噴霧し、パスボックスに入れる。
この時薬剤・機材の有効期限、滅菌期限、破損等外観の異常の有無を確認する。

安全キャビネット内への物品搬入

1．パスボックス内の薬剤・機材は消毒用エタノールで噴霧してから安全キャビネット作業庫内に持ち込む。

２．１つの処方に使用する薬剤・機材は効率よく作業できるようにするために、順序よくテーブル上に配置する。安全キャビネットへの持ち込みは必要最小限とし、過誤や汚染を防止するため、別処方や不必要な薬剤・機材等は置かないこと。

無菌調剤の実施

抗がん薬無菌調製作業は、下記の基本的条項を遵守し、日本病院薬剤師会「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル」に基づいて行う。

１．再度指示書と薬品の確認をおこなうこと。
２．調製物の操作面に指等が触れないようにすること。
３．調製時は天井のフィルター面と操作点の間に障害するものがないこと。
４．少なくとも安全キャビネット前淵より１５ｃｍ奥で作業すること。
５．調製中および調製後に混入物や破損等がないか確認すること。
６．手袋の汚染や損傷が考えられる場合や手袋を交換した時、安全キャビネット作業庫内へ手を入れる時はその都度、消毒用エタノールで消毒を行うこと。
７．薬液をこぼした場合は、次項の「抗がん薬の被曝や汚染時の処理」にしたがい処理を行う。
８．作業者自身が最大の汚染源であることを認識して作業を行う。
９．ガウン、マスク、ヘアキャップを着用してもむやみに安全キャビネット作業庫内に頭を入れないこと。
10．床に物を落とした場合は、全ての無菌作業が終了するまでは絶対に拾わないこと。
11．会話やくしゃみは安全キャビネット作業庫内に向かって絶対に行わないこと。不必要な会話は、ミスを招くばかりではなく唾液を介した汚染につながる。
12．安全キャビネット内に滅菌した作業シートを敷く、作業シートは表面が吸水性素材で裏面が薬剤不透過性素材のものを選択する。作業シートが安全キャビネットの空気流入孔を塞ぎ安全キャビネットの層流に影響しない様に注意する。
13．使用する器具・用具は使い捨てとするが、使い捨てにできない器具・用具は専用とする。
14．注射筒はルアーロックタイプを使用し、調製中に針と注射筒が外れて薬液が漏れ出さないように注意する。また使用薬液量が目盛の７５％を超えないように選択する。
15．調製用薬剤の汚染、破損、使用期限をチェックする。
16．バイアルは調製時，内圧を上昇させないように注意する。また、溶解用の注射液を注入するためのピンホールは、なるべく１つとする。
17．蒸発する抗がん薬の飛散は防止できないため、閉鎖式薬物混合システムなどの器材を用いることが望ましい。
18．アンプルをカットする時は，アンプルの頂部をたたき頂部に薬液を残さないようにし、消毒用エタノールなどで消毒を行い、滅菌ガーゼなどで覆いカットする。
19．アンプルカットに使用したガーゼ、使用済みのアンプル・バイアルおよび器具・用具は、すみやかに密封できるビニール袋等に廃棄する。

20. 使い捨てにできない器具・用具は作業終了時に十分水洗する。
21. 未使用の抗がん薬であっても、バイアル表面が汚染されている場合があるので、安全キャビネット内への薬剤搬人時には手袋を着用し取り扱う。

抗がん薬の被曝や汚染時の処理

1．皮膚、手指などに付着した時は、ただちに流水で洗い流し、さらに石鹸で洗う。手洗いが近くにない場合は、洗浄用に生理食塩液などを準備することが望ましい。ただし、明らかに汚染や抗がん薬による被曝がある場合はすぐに流水で十分洗浄する。
2．目に入った時は、ただちに水中に顔を付け、瞬きを繰り返す。あるいは流水で十分に（１５分以上）洗い流す。原則として眼科を受診する。組織障害の強い薬剤には特に注意する。
3．衣類に付着した時は、ただちにゴム手袋を着用し、付着部位を流水で洗い、さらに洗剤で洗う。高度に汚染した衣類は、他の物と一緒に洗濯しない。
4．床、作業台などが汚染した時は、ゴム手袋で手指を覆い、汚染箇所をペーパータオルなどで外側から中心に向って拭き取る。さらに無毒化剤で拭き取る。拭き取りに使用したタオルなどは基準に従い廃棄する。

調剤終了時の作業

1．処方内容、患者ラベル、混注内容（ベース液、空アンプル・バイアル）肉眼的な色調変化・異物混入・破損の確認後、安全シール・識別シールを貼る。
2．ラベルには下記の情報を記入する。
①患者名
②すべての薬剤の名称、量、濃度（該当する場合）。
③調製日もしくは有効期限（該当する場合は時間も表示）。
④適宜必要な補助的表示（注意書きを含む）。
⑤調製した薬剤師の名
3．終了後、監査者（無菌作業者以外の者を推奨）は調製された最終製剤が適正であることを鑑査する。
①注射処方箋と最終製剤のラベル表記を確認する。
②ラベル表記と最終製剤本体とを確認する。
③ラベル表記と調製時に混合した薬剤の空容器および残量を確認する。
④最終製剤の使用期限、補助的表示、保管条件など必要な情報伝達を確認する。
⑤最終製剤が鑑査により適正であれば、サインまたは印を押す。
4．注射針は、ディスポーザブル針捨てボックスに捨てる。ごみは所定のごみ袋に廃棄する。

【医療廃棄物の色】

赤色：血液など液状、泥状のもの
黄色：注射針、メスなど鋭利なもの

橙色：血液が付着したガーゼなど固形状のもの

5．ファンスイッチ（Y）を OFF にする。パネル表示[PURGING] 5 分間のカウントダウンとなる。その間に安全キャビネットは操作開始前と同じ要領で２％次亜塩素酸ナトリウム液による清掃後，さらに１％オ硫酸ナトリウム溶液（チオ硫酸ソーダ，ハイポ）による洗浄をしてから、消毒用エタノールを噴霧してクリーンルーム用ワイパーで清拭する。

6．設備側排気ファンのスイッチを OFF にし、前面ガラスシャッターを下まで降ろす。この際パネル表示が[UVMODE]になっていることを確認する。

7．所定のクリーンルーム用ダストワイパー、又はクリーナーで床面の埃を除去する。

防護具の外し方と廃棄方法

手袋、マスク、保護メガネ、フェイスシールド、ガウン、ヘアキャップなどの防護具は、無菌調剤室から出るときには脱ぎ、有害薬剤専用の廃棄容器に破棄する“使い捨て”とすることが原則である。

1．外側の手袋を外す。

防護具を外す際は，ます初めに二重に装着した手袋のうち外側の一対を外す。内側の残りの一対の手袋は，ガウン・ヘアキャップ・マスク，保護メガネ等を外した後，最後に取り外す。手袋を外す際は，抗癌剤が付着した可能性のある手袋の部分を内側に折り込むようにまるめ，速やかに密封式プラスチックバッグに廃棄する。

2．ガウンを脱ぐ。

ガウンを脱ぐ際には、抗癌剤が付着した可能性のある面には触れないように注意して、ます背中の結び目を解く。抗癌剤が付着した可能性のある部分を内側に折り込むようにまとめ、速やかに密封式プラスチックバッグに廃棄する。

3．ヘアキヤップ・マスク・保護メガネ・フェイスシールドを外す。

ヘアキャップ、マスク、保護メガネ、フェイスシールドも，抗癌剤が付着した可能性のある面に触れないように外していき，速やかに密封式プラスチックバッグに廃棄する。

4．内側の手袋を外す

内側の手袋は、調製した抗がん薬のラベル付け、搬出用パスボックスに入れる全工程が終了するまではずさない。

以上の手順で，すべての防護具を密封式プラスチックバッグに入れて密封し，さらにそれを有害薬剤（抗癌剤）専用の廃棄容器に廃棄する。

退室

1．無菌調剤室内の忘れ物がないか確認し、前室に退室する。

2．前室の床のホコリをクリーナーで除去する。手洗い器は、クリーンルーム用ワイパーで清掃する。

3．無菌調剤室の空調設備と照明のスイッチの電源を切る。

調製物の確認

1．ニトリルグローブを装着する。
2．個々の調製物に異物の混入、破損・亀裂およびラベルの記載が正しいか確認する。

保管・搬送

1．監査終了後、各自持参した抗がん剤運搬専用ボックスに収納し運搬する。

無菌調製作業の記録

1．作業者は各自、無菌調製に使用した処方箋、処方指示書、あるいは相当する他の文書を保存すること。

定期保守

1．床は、無菌作業終了後､所定のクリーンルーム用ダストワイパー、又はクリーナーで床面の埃を除去する。
2．壁は、定期的に２％次亜塩素酸ナトリウム液による清掃後，さらに１％チオ硫酸ナトリウム溶液（チオ硫酸ソーダ、ハイポ）による洗浄をしてから、消毒用エタノールを噴霧し、クリーンルーム用ワイパーで清拭する。
3．天井は、定期的に終了後に２％次亜塩素酸ナトリウム液による清掃後，さらに１％チオ硫酸ナトリウム溶液（チオ硫酸ソーダ、ハイポ）による洗浄をしてから、消毒用エタノールを噴霧し、クリーンルーム用ワイパーで清拭する。
4．各機器が異常な動作をして清浄度がクラス１００以下にならない場合は、作業を中止しメーカー担当者へ連絡し指示を待つこと。
5．定期的（年１回程度）各機器の運転状態の点検、及び、機器・室内の洗浄消毒細菌モニタリングの実施を行い、記録・保存すること。
6．安全キャビネットは、最低６カ月毎、または、設置場所を移動した際には、専門業者による安全キャビネットの定期点検を受けること。