

はじめに

医療を取り囲む環境の大きな変化に伴い、薬剤師に対する期待と役割分担も大きく変化、進歩してきました。薬剤師は医師や看護師さらに他の医療スタッフとの協働と連携による「チーム医療」の実践のなかで、医療の質の向上や医療安全の確保に貢献することが強く求められています。

「チーム医療」で薬物治療に主体的に関わり、責任を担っていくためには、医療現場からのニーズに対応できるよう薬剤師の知識・技能も強化していかなければなりません。

このような状況下、ますます高度・複雑化していく医療への貢献を明確に発信できる業務を展開していく事が必要となってきます。

我が国は、世界でも類を見ない超高齢社会に突入しています。世界に先駆けて超高齢社会に突入した我が国においては、2025年の高齢化率は約30%、2060年には約40%に達すると見られています。

加齢と共に体が弱り、怪我や病気と向かい合って生活していかねばならない高齢者にとって、医療は切っても切り離せないものとなってきます。医療体制も特定の医療機関で患者をみる時代から、地域全体で協力してフォローする体制（疾病の治療・救命からQOLの向上へ）が求められる時代に移り、在宅医療が強く求められる時代背景となってきました。

在宅医療に求められる大切なポイントは「連携」であり、患者に関わる家族、医療従事者などすべての人が円滑に情報を共有していかなければなりません。

以前は、在宅医療の現場は、医師と訪問看護師で成り立っており、薬剤師の存在があまり感じられませんでした。しかし、薬物治療の占める割合の多い在宅医療の現場で、薬の専門家である薬剤師が介在していないのは如何なものなのでしょうか？薬の適正使用を進め、副作用を避けるためにも、薬剤師の積極的な在宅医療への関わりは必須であることは言うまでもありません。

しかし、薬の説明、残薬の確認、副作用チェックや相互作用など、従来からの内服薬中心の業務展開だけではなく、これからは医療ニーズの変化に伴い輸液療法への関わりも強く求められ、薬局薬剤師の無菌調製技術の習得も必須な条件となってきます。

本書は、薬局における無菌調製に関わる基本的な考え方や基本操作を、初めて調製に携わる薬剤師を対象に作成させていただきました。調製工程に準じて準備から手技の実施、終了までを工程ごとに分かりやすくまとめてあります。また、実際の手順を確認できるDVDも作成しましたので、DVDと併せて利用していただくと効果的に学習が出来ると思います。

本内容は、注射薬に関わる無菌操作法による調製に適用しますが、あくまでも薬局において限られた環境下での無菌調製作業を想定して作成しております。

本書の内容を基本に、それぞれの施設に対応した無菌調製マニュアルを作成していただければ幸いです。

2016年11月

編著者一同

目次

1 作業(調製)準備編

(1) 無菌調製を行うための環境・設備	4
① 前室	
② エアシャワー	
③ クリーンルーム	
④ クリーンベンチ	
⑤ パスボックス	
⑥ 可動式ワゴン	
⑦ ステンレス製作業台	
⑧ イス	
⑨ ステンレス製ラック	
(2) 無菌調製を行うために必要な器材、備品の準備	15
① 注射筒(シリンジ)	
② 注射針	
③ プレフィルドシリンジホルダー	
④ 高カロリー輸液用バッグ	
⑤ 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ(インフューザーポンプ)	
⑥ 連結管	
⑦ シリンジフィルター	
⑧ 注射針廃棄ボックス	
⑨ 消毒用アルコール・消毒用アルコール綿	
⑩ その他(遮光カバー、バット、輸液キャップ、ごみ箱(一般ごみ用)、はさみ、ペーパータオル、不織布ガーゼ、モップなど)	
(3) 薬剤の管理・保管に必要な器材、備品の準備	22
① 薬用冷蔵ショーケース、薬用保冷庫	
② クーラーボックス	
③ シーラー	
(4) 必要な装着類の準備	24
① マスク	
② キャップ	
③ ガウン	
④ グローブ	
⑤ クリーンルーム用履物	

2 実施編

(1) 事前準備	27
① 処方監査をします	
② 無菌調製記録（調製工程）、ラベルを作成します	
③ 必要な医薬品、器材、備品の準備	
(2) 無菌調製室への入室前	31
① トイレは済ませておく	
② 身支度を整える	
③ 手を洗淨・消毒する	
(3) 無菌調製室への入室	33
① 履物を履き替える	
② 再度、手を洗淨・消毒する	
③ ガウン、キャップ、マスクを着用する	
④ グローブを着用する	
(4) 無菌製剤の調製	34
① 無菌製剤調製時の主な注意点	
② クリーンベンチへの送風	
③ 調製前の鑑査	
④ 調製作業に必要な物品類の搬入	
⑤ 混合調製を行う	
1) 注射針の嵌合	
2) アンブルからの薬液の吸引	
3) 固形注射剤の溶解	
4) バイアルからの薬液の吸引	
5) 輸液バッグを使った混合	
6) 連結管を使った混合	
7) 高カロリー輸液用バッグを使った調製	
8) プレフィルドシリンジ手技	
(5) 混合調製後	62
① 調製後の鑑査	
② 調製した輸液バッグの包装（パッキング）	
③ 調製した輸液バッグの搬出・保管	
④ 調製後の清掃	
⑤ 退室	
(6) 設備管理（無菌調製前後に行う清掃以外）	66
資料	69

1

作業(調製)準備編

「薬局における無菌製剤（注射薬）の調製について（日本薬剤師会：平成24年8月23日）」で提示されているとおり、薬局での無菌製剤の調製を行う場所（区画）として、下記の3つの場所が想定できます。

- ①無菌室（クラス10,000または、より良好）内にクリーンベンチ（クラス100）を設置
- ②清潔な部屋にクリーンベンチ（クラス100）を設置
- ③調剤室にクリーンベンチ（クラス100）を設置

③より②、②よりも①の環境を確保するに越したことはありませんが、薬局の規模や機能などの諸条件を考慮すると画一化した調製環境を確保することが厳しいことが想定されます。しかし、クリーンベンチ等を設置せずに無菌製剤の調製に携わることは厳に慎まねばなりません。

そこで、その薬局の規模に応じた最適な環境や条件を整備し、上手に運用することで無菌調製に関する殆どの問題を解決することができます。各薬局で独自の「無菌調製管理マニュアル」を作成し、その運用マニュアルに従って管理する必要があります。

以下に無菌調製に関するモデル例を提示させていただきます。

(1) 無菌調製を行うための環境・設備

1 前室（必須ではありません）

清浄度の維持管理のために大切となるのが前室です。

前室は清潔区域と汚染区域が交わる場所であり、このゾーンには常に一般環境からの汚染物質が多く持ち込まれる可能性があります。その汚染物質をできるだけ無菌調製作業に影響させることがないように配慮する必要があります。そのため、前室はクリーンルーム（クリーンベンチで作業する部屋）と一般環境を区別するバリアーという認識が大切であり、頻りに清掃・チェックをする必要があります。

ここでは、クリーンルーム内へ粉塵の持ち込みを極力避けるよう、一般環境で着用していた上着や靴を替える事が原則となります。そのため、手指の消毒を行う手洗器を準備します。また、クリーンウェアやマスク、ガウン等が正しく着用されているかどうかを確認するための大きな姿見も必要でしょう。

しかし、施設によっては広さの関係等により、前室が確保できないこともあると思われます。前室が無ければ調製作業が出来ないかという決断はしてそうではありません。あればベターという事であって確保が出来ない際には、クリーンベンチでの作業に携わるために、いかに粉塵が除去された状態を確保できるかどうかを考えることが大切です。

重要な点は、ゾーニング^{※1}という考え方への理解を周知徹底することにあります。前室の無い状態での無菌調製環境は清浄度的に見れば非常に不安と考えがちですが、方法次第で清潔区域を維持することはいかようにも対応は可能です。

ポイント
ゾーニングの理解
と徹底が必要



手洗器（自動水栓）



ロッカー



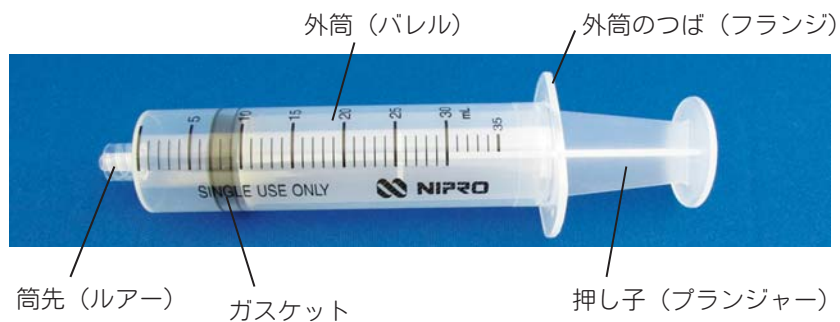
大きな鏡（姿見）

※1 ゾーニング

配置領域（ゾーン）を用途・機能ごとに区分けし、相互の関係を考慮して、位置関係を決めること

5 混合調製を行う

1) 注射針の嵌合(かんごう)



- 1 プリスター包装の“開封口”からシールを剥がし、外筒部分を持って筒先が他の部分に触れないようシリンジを取り出します。プランジャーを持って無理に引き出さないよう注意しましょう。



- 2 注射針の開封方法には統一されたものではありませんが、指定場所から^{はりもと}針基部に触れないよう開封します。

4 調製作業に必要な物品類の搬入



1 取り揃え鑑査の終了した医薬品類は消毒用アルコールを噴霧（或いは消毒）してからクリーンベンチ内のバットに移します。



2 さらに不必要な個装も外しクリーンベンチ内に移します。



3 無菌調製記録（調製工程）を見やすい場所に貼りましょう。