



「無菌製剤の基礎と ワクチン分注について」

令和4年
「① 無菌調剤研修会」
川崎市薬剤師会

2022年1月22日
昭和薬科大学
実践薬学部門 廣原正宜

本日の講習会内容

- 感染対策ガイドライン
- 医療器材
- 輸液製剤
- 手洗い・手指消毒
- 調製手技
- ワクチン分注

カテーテル関連血流感染について

CRBSI: Catheter-Related Blood Stream Infection

病院感染対策ガイドライン2018 2020年3月増補版

血管内留置カテーテル由来感染の予防のための
CDCガイドライン2011

CDC (Centers for Disease Control and Prevention)
米国疾病対策センター

JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2017
敗血症およびカテーテル関連血流感染症

【臨床症状】

血管留置カテーテルとして末梢静脈カテーテル、中心静脈カテーテル、末梢動脈カテーテル、肺動脈カテーテル、圧モニターシステムなど様々なカテーテルが使用されているが、これらのデバイス使用を背景として発生する血流感染をカテーテル関連血流感染 (CRBSI: catheter related blood stream infection) という。

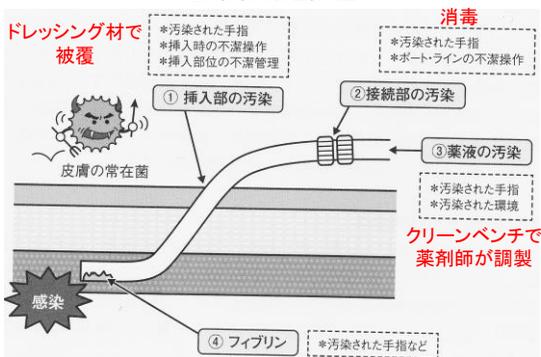
発熱、悪寒、戦慄など感染症としての症状がみられるが、カテーテル抜去のみで解熱する場合もある。

重症例では全身性炎症反応症候群 (SIRS: systemic inflammatory response syndrome) に基づく臓器障害を合併することも稀ではない。

CRBSIの疾患定義は、臨床診断を行うための定義であり、サーベイランスのために使用する中心ライン関連血流感染 (CLABSI: central line-associated bloodstream infection) の定義とは異なる。CLABSIは、発症前48時間以内に中心ラインを挿入していた患者に起こる原発性の血流感染である。

基礎から学ぶ医療関連感染対策改訂第3版

感染経路と要因



注射薬Q&A 第2版, じほう

勧告分のランキング方法の定義

カテゴリ	内容
I A	導入を強く勧告し、最低一つの無作為化比較試験やメタアナリシス、システマティックレビューなどによりよく計画された実験的、臨床的あるいは疫学的な研究により強力に支持された勧告
I B	導入を強く勧告し、無作為化比較試験ではない試験やコホート研究による実証、いくつかの実験的、臨床的あるいは疫学的な研究により、強力な理論的根拠により支持された勧告、または認められている方法（無菌操作など）で限られた科学的根拠により支持されるもの
I C	文部科学省や厚生労働省などの行政の規則・規定・基準で義務付けられている事項
II	導入を勧告し、症例集積研究や専門家意見によるもので示唆に富む臨床的研究または疫学的研究あるいは理論的根拠により支持された事項
未解決	根拠が不十分あるいは効果について意見がまとまっていない未解決の課題

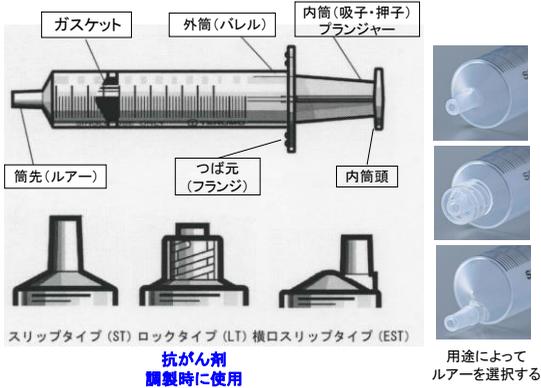
病院感染対策ガイドライン2018
2020年3月増補版

医療器材

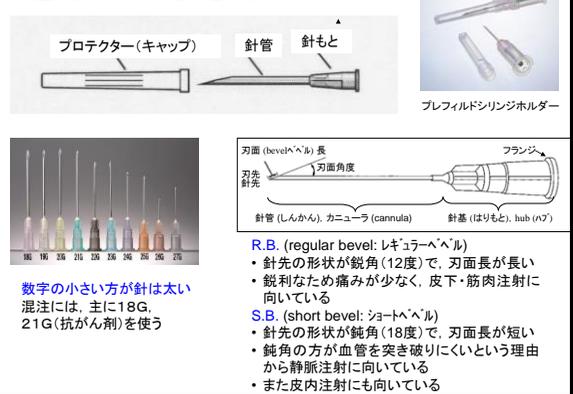
無菌調製に必要な主な器材



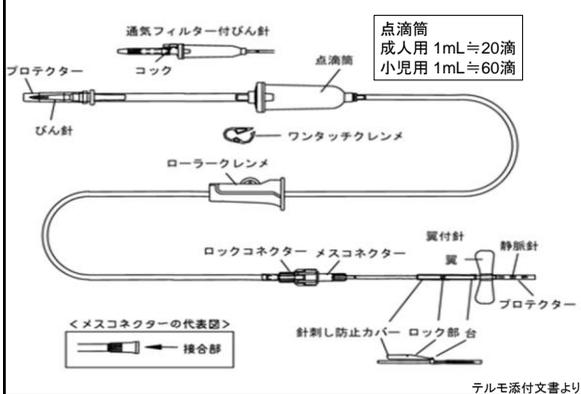
シリンジの部分の名称と種類



注射針の部分の名称と種類



テルフュージョン輸液セット 翼状針付き



中心静脈カテーテル

カテーテル関連血流感染

輸液ラインの管理

- 輸液ラインとカテーテルの**接続部の消毒**には**消毒用エタノール**を用いる。 I A
1%クロルヘキシジナルコールよりも効果が高い
- 感染防御目的にニードルレスシステムを使用しない。 I B
ニードルレスシステムは感染予防のために無く、針刺し事故防止のために開発されたもの
- 三方活栓は手術室やICU以外では、**輸液ラインに組み込まない方がよい**。 I B
輸液ライン内への細菌混入の危険性が高い
- 三方活栓から側注する場合は**嚴重な消毒操作が必要**であり、**輸液ラインをカテーテルハブに接続する場合と同様に消毒用エタノールを用いる**。 I B
フィルター下流から側注する場合には、**特に嚴重な消毒操作が必要**である。

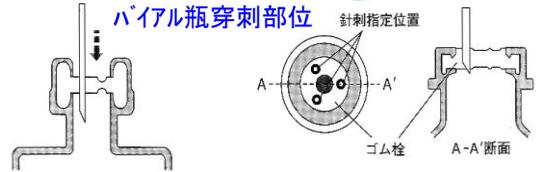
病院感染対策ガイドライン2018 2020年3月増補版

主な輸液剤のびん針刺口と適切なびん針の刺し方



× 斜めに刺している
 ○ 垂直に奥まで刺している
 × びん針の刺しが不十分

輸液剤ゴム栓穿刺部位



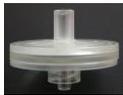
コアリング防止のためにポート部に垂直にゆっくりと穿刺する
 製品によってゴム栓の形状(針刺指定位置)が異なる

輸液フィルター

フィルターの孔径

0.2 μm (0.22 μm) = 微生物の除去

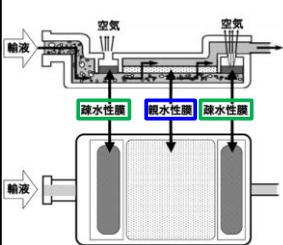
0.45 μm = ガラス片, ゴム片の除去
 0.8 μm



輸液フィルターの役割・目的

- 不純物の除去**
 アンブリカット時のガラス片、バイアルのゴム栓刺入時の破片、薬液配合変化による沈殿物
- 微生物の除去**
 孔径 0.2 μm の輸液フィルターは異物や細菌などが患者の体内の血液循環系へ侵入することを防ぐ
- 気泡の除去**
 輸液フィルタには疎水性膜のベント構造があり、輸液から気泡を除去することで患者の末梢血管系で空気塞栓を起こすリスクを極限的に減らすことができる。
- 粒子径が大きい脂肪乳剤の粒子を除去**
 孔径 1.2 μm の脂肪乳剤用フィルターは脂肪塞栓や異物汚染から患者を保護し、かつ粒子径の大きい脂肪乳剤が血液循環系に侵入することがないようする。
- 細菌ならびにエンドキシンの保持**
 正電荷の 0.2 μm 孔径メンブレンをもつ輸液フィルターは細菌やエンドキシンを保持することができる。

輸液フィルターの構造図

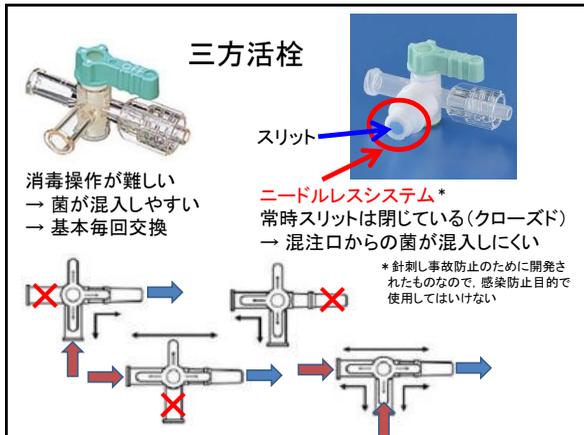


親水性膜: 輸液をろ過する
 疎水性膜: 輸液中に混入した空気のみを除去する
 親水性膜は、一旦輸液で充填されて濡れると、臨床使用する圧力以下では空気を通さない。また、輸液ボトルが空になったり輸液中に気泡が発生してフィルター内に空気が入ってきても、エアベント(疎水性膜)から除去される。

静脈経腸栄養 Vol.24 No.6 2009

輸液フィルターの注意点 一例

- 輸液フィルター禁忌薬剤**
 - 乳化剤: イントラリピッド[脂肪乳剤], リプル[血管拡張薬], ロピオン[鎮痛薬]
 - エマルジョン系薬剤: ファンギゾン[抗生物質]
 - 血液製剤: アルブミン製剤, グロブリン製剤
 - その他: サンラビン[抗悪性腫瘍薬]
- フィルター(輸液ボトルも含む)に吸着する薬剤**
 - インスリン製剤, ミスロロール[血管拡張薬], セルシン[抗不安薬], オンコビン[抗悪性腫瘍薬], ジゴシン[強心薬], コスメゲン[抗悪性腫瘍薬] など
- フィルター自体を変性させる薬剤**
 - ラストット, ペプシド[抗悪性腫瘍薬]



三方活栓の問題点

1. 接続部(ハブ)が増えることで、感染の機会が増える。
2. 輸液-薬液の残液がコック内に留まるうえに、コック内の消毒が困難なため、細菌が増殖することがある。
3. ポリカーボネート製などの三方活栓では、脂肪乳剤や、油性成分・界面活性剤・アルコールなどを含む薬剤の使用によりクラック(破損)が生じることが問題になっている。

医薬品・医療用具等安全性情報 No.196平成15年(2003年)12月25日参照
<https://www.pmda.go.jp/files/000144923.pdf>

輸液セット(輸液バック・輸液ルート)

医療用塩化ビニル(PVC)製品には可塑剤(柔軟性を持たせるために使用)としてDEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が使用されているものがあるが、一部の油性薬剤あるいは界面活性剤を含む薬剤、PVC製の医療用具と接触することによって溶出する。

DEHPはげっ歯類における精巢毒性、生殖発生毒性が確認されており、ヒトにおいても内分泌攪乱物質の可能性が指摘されている。しかし、我が国における耐用1日摂取量は40~140 μ g/kg/dayと定められ、この量に比べると輸液セットから溶出するDEHPの量は微量であるため、完全に使用を規制しているわけではない。

(医薬品・医療用具等安全性情報 No.182(平成14年)参照)

輸液セットの材質

- DEHPフリー・・・ポリ塩化ビニル(PVC)を使用しているが、可塑剤としてDEHPを使用していない、代替可塑剤としてTOTM[(トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)]やDOA(アジピン酸ジオクチル)などを使用している製品
- PVCフリー・・・PVCを使用していない(材質はポリブタジエン、ポリウレタンなど)
→ PVCに対する吸着性がある薬剤に使用する。

DEHPを溶出させる可溶性剤が含有されている薬剤 例	
ポリオキシエチレンヒマシ油	シクロホリン、バクシケセル
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	エバンタピン、タクロムス、ミコナゾール
ポリソルベート	エトホシド、アミオタロン、フルガリック、総合ビタミン剤、ビタジェクト など
ダイズ油、レシチン	アルボロスタジル、マトレレン、フロホフォル、脂肪乳剤(イントラリボス、ミキッド)、フルビプロフェンアキセチル など

赤字: PVCフリー使用、青字: DEHPを含まない輸液セットなどを使用することが望ましい

輸液製剤について

中心静脈注射

【特徴】
右心房手前の上大静脈または下大静脈にカテーテルを留置組織障害性の高い薬物や浸透圧の高い高カロリー輸液製剤などを投与

【合併症】
使用する血管が身体の深部にあるため、末梢静脈に比べてアプローチが難しく、合併症のリスクも高い。

- ① 静脈空気塞栓
- ② 気胸
- ③ 動脈穿刺
- ④ カテーテルの血管外逸脱
- ⑤ カテーテル感染
- ⑥ 血栓形成

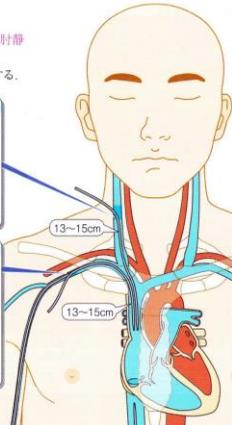
■ 穿刺部位の選択

- 中心静脈確保では、**内頸静脈、鎖骨下静脈、大動脈、肘静脈**が状況に応じて使い分けられる。
- 解剖学的位置関係より、いずれの場合も右側を第一選択とする。

内頸静脈

● 手術室やICUで挿入する場合は、アプローチが容易であること、穿刺時に重篤な合併症が少ないことから内頸静脈が第一選択となることが多い。

長所	短所
● 気胸の合併が少ない。 ● 穿刺の目印がわかりやすい。 ● 挿入部の観察が容易である。	● 頸部の運動が制限される。



鎖骨下静脈

● 固定性がよいため長期留置が予想される患者さんには、カテーテル留置中の合併症が少ない鎖骨下静脈が選択されることが多い。

長所	短所
● 固定後も頸部の運動が制限されない。 ● カテーテル留置中の合併症(感染、血栓)が少ない。	● 気胸等の合併症が起こりやすい。 ● 動脈を穿刺した場合、止血が困難である。 ● カテーテルが過剰や反対側へ迷入する可能性がある。

なぜ中心静脈で栄養？

- 人体に必要なエネルギー量：**25~30kcal/kg/day以上**
※日常生活、手術前・後などの環境にも依存する。
- 体液管理が必要
→ 過剰な水分投与も好ましくない。
- 高カロリー(=浸透圧が高い*)輸液を血管に投与する
→ **血管も太く、流量の大きい静脈**(中心静脈)に投与する
→ 全身に到達する速度も速い、**血管障害(静脈炎などの危険性も回避)**できる
- 末梢静脈からの可能投与カロリー：約1,000~1,200kcal/day

*血管外から水分を血管内に取り入れるため血管痛が生じる

中心静脈の利点と欠点

利点

- 末梢と比較して大量の輸液が可能である。
→ 緊急時の輸液、多種類の薬剤投与が簡単にできる。
- 栄養目的の輸液(中心静脈栄養)が可能である。
→ 消化管(胃、腸)の機能低下時や機能不全時の栄養確保ができる

欠点

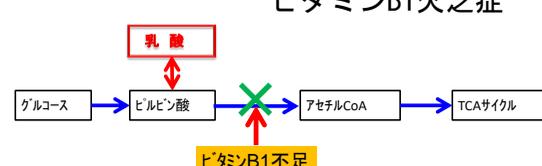
- 使用する血管が身体の深部にあるため、末梢静脈に比べてアプローチが難しく、合併症のリスクも高い。
※ 静脈空気塞栓、動脈穿刺、気胸、**カテーテル感染**、カテーテルの血管外逸脱、血栓形成
- 長期間(1週間~数ヶ月)留置するため、感染の危険性が高い



通常、成人には1回500mLを**末梢静脈内に点滴静注**する。投与速度は、通常、500mLあたり120分を基準とし、高齢者、重篤な患者には更に緩徐に注入する。最大投与量は1日2500mLまでとする。

なぜビタミンB1が入ってる？

ビタミンB1欠乏症



- 乳酸の蓄積 → 血液のpHが低下 → 乳酸アシドーシス → 心不全、意識障害、血圧低下、呼吸障害、ショック → 死亡
- ビタミンB1欠乏で起こるウェルニッケ脳症、病態の進行により発症するコルサコフ症候群は意識障害、眼球運動障害、歩行障害を三主徴とし、ビタミンB1の投与では回復困難な中枢神経障害である。

乳酸アシドーシスの対処法

警告
 ビタミンB1欠乏症と思われる重篤なアシドーシスが発現した場合には、直ちに**100~400mgのビタミンB1製剤を急速静脈内投与**すること。

また、高カロリー輸液療法を施行中の患者では、**基礎疾患及び合併症に起因するアシドーシス**が発現することがあるので、症状があらわれた場合には高カロリー輸液療法を中断し、**アルカリ化剤(重曹)**の投与等の処置を行うこと。

代謝性アシドーシス

体内での酸性物質の過剰産生でなく、

- 下痢などで腸液を喪失(HCO_3^- が喪失)した場合
- 腎尿管での HCO_3^- の再吸収障害がある場合
- 一過性に輸液などで血液が希釈された場合
- アミノ酸製剤の製造原料などに由来するHClが負荷された場合などに起こる。

症状：食欲低下、悪心・嘔吐、過換気に対する深い呼吸

→代謝的にCl⁻が増加し、高クロール性アシドーシスを呈する

→メイロンなどのアルカリ化剤(NaHCO_3)の投与が有効

メイラード反応

アミノカルボニル反応ともいわれ、カルボニル基(-CO-)とアミノ基(-NH₂)が共存する場合に縮重合を繰り返して起こる着色反応である。

その反応はアミノ基のカルボニル炭素への求核反応による縮合で、反応性に富んだ3-deoxyglucosone (3DG)、オゾンやフルフラールを生じ、さらに脱水、開裂、重合し共存するアミノ酸と反応して褐色物質メラノイジンを生産する。

温度、pH、酸素、電解質などの影響を受け、メイラード反応は促進される。

3層構造



通常、成人には1日2000mLの開始液560kcal/L又は維持液840kcal/Lを24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

上室
アミノ酸、電解質、ビタミン 他

小室
ビタミン(VB2, VC 他)

下室
糖質、電解質、
ビタミン(VB1,6,12 他)

高カロリー輸液用
糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液

3室構造



成人にはを24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。
1号開始液560kcal/903mL
2号維持液820kcal/1003mL
3号維持液1160kcal/1103mL

大室
(ブドウ糖、電解質、
VB1,6 他)

中室
(アミノ酸、VB2、VC
他)

小室
(VB12 他)

NF = New Formula
= 新しい組成・処方

4室構造



小室V液
ビタミン(VB2,
VC, VE 他)

上室液
糖質、電解質(Na^+ , K^+ 他)、
ビタミン(VB1,6,12 他)

小室T液
微量元素
(Fe, Mn, Zn, Cu)

下室液
アミノ酸、電解質(Ca , Mg , K),
ビタミン 他

成人には1日2000mLの開始液(560kcal/L)又は維持液(820kcal/L)を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

無菌調製

- 手洗い・手指消毒について
- 服装について
(キャップ、手袋、無塵衣の装着)
- 調製環境・設備
- 注射剤調製手技
 - ・針の装着・キャップの取り外し
 - ・アンプル・バイアル製剤の取り扱い

手洗い・手指消毒について

手指衛生

標準予防策

- 血液や体液、創面のある皮膚や粘膜に**触れてしまった場合は**、ただちに**石けんと流水による手洗い**を行う。 I B
- 目に見える**汚染がある場合は石けんと流水による手洗い**を行い、目に見える**汚染がない場合は、擦式アルコール手指消毒薬**を用いる。 I A
- 手袋の微小孔や破損によって手が汚染する可能性があるため、手袋をはずした後も**手指衛生**を行う。 I B
- 手指衛生に関連した刺激性接触皮膚炎の発生を最小限に抑えるために、医療従事者は、**スキンケア**を行う。 I B

病院感染対策ガイドライン2018
2020年3月増補版

■手洗いミスの発生部位

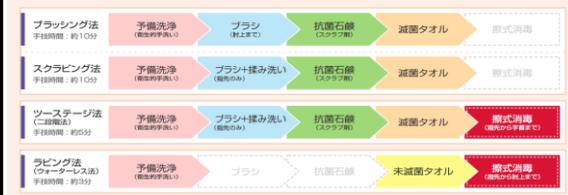


■ 頻度が高い ■ 頻度がやや高い

病院感染防止マニュアル(日本環境感染学会)より

手術時手洗いの変遷

3Mホームページより



ツーステージ・サージカル・スクラブ法(ツーステージ法)

…スクラブ剤(4%CHG含有)を用いて手洗い後、(CHG含有の)消毒用アルコール擦式剤で消毒

CHG:クロルヘキシジングルコン酸塩

ウォーターレス法(ラビング法)

…通常の石鹸で手洗い後、CHG含有(1%など)の消毒用アルコール擦式剤で消毒する方法。アルコールは**速効性**、CHGは**持続性**

衛生的手洗い手順

(医療現場において感染の予防策として行う手洗い)

手指の洗浄



ヨシダ製薬

入室時 退室時 には 手指を消毒してください。

速乾性手指消毒薬の使用方法(ラビング法)

手指



燃焼不可 火気厳禁

OSCE評価項目

【手指の消毒】

- ① 手指消毒剤を必要十分量取る
- ② 片方の手に溜めた消毒剤の中に反対の指先をつけ、よく擦り込む
反対の手に消毒剤を移し、同様に指先に擦り込む
- ③ 手のひらを擦り合わせ、消毒剤をよく擦り込む
- ④ 手の甲を反対の手の平で擦り、消毒剤をよく擦り込む（両手とも）
- ⑤ 指を組み合わせ、両手の指の間を擦り、消毒剤をよく擦り込む
- ⑥ 親指を反対の手の平で包み、ねじりながら消毒剤をよく擦り込む
(両手とも)
- ⑦ 手首を反対の手の平で包み込むようにして、消毒剤をよく擦り込む
(両手首とも)
- ⑧ 乾くまで擦り込む

服装について (キャップ、手袋、無塵衣の装着)

個人防護具PPE(Personal Protective Equipment)

写真: kimberly-Clar社資料より

① 手袋

- ・ガイドラインでは30分から1時間毎に交換を促している。
- ・アルコールの耐透過時間はラテックス製では37分、ニトリル製では240分であるため、抗がん剤調製時はニトリル製手袋で、かつ厚手(0.0045インチ(0.1143mm)以上)の物を使用することを勧める。
- ・浸潤や破れることも考慮し、二重に装着する。
- ・パウダーの付いている手袋は装着が容易であるが、パウダーに薬剤が吸収され、(1)直接触れることにより暴露、(2)空气中に舞い、吸引による暴露、(3)作業台、キャビネット内を汚染し暴露、(4)HEPAフィルターの寿命の低下などの理由からパウダーフリーの手袋が望ましい。パウダー付きの手袋を使用するときは、着用後水洗いする。

② キャップ

- ・頭髮の汚染を防止するために装着する。



③ マスク

- ・最も有効なマスクはN95タイプ、米国労働安全衛生研究所の定めるN95規格に基づき許可された微粒子対応のマスクで、呼吸器からの有害物質の進入を防ぎ、通常作業域の危険性物質は濾過される。
- ・外科用のマスクは呼吸器の防御にならない。
- ・厚手のサージカルマスクでもよいが、紙製の薄手のマスクは推奨されない。



④ ガウン

- ・身体や衣服への汚染防止のために着用する。
- ・3時間ごとに交換するが汚染された場合は直ちに交換する。
- ・ビニールコーティングなどによって浸透性を小さくした素材がよい。
- ・形状は背開きの長袖で、袖口は伸縮性のある方が気密性は良い。

⑤ 保護めがね

- ・眼を保護するために使用する。
- ・目・鼻・口など顔全体に飛沫や噴霧が起り得る状況ではフェイスシールドを使用する。



OSCE評価項目

【ガウンの装着】

- ① 背中側を開いてガウンを首にかける
(紐の場合は、しっかりと結ぶ)
- ② ガウン外側に触れないように両腕をガウンへ入れる
- ③ 両腕を開き内側から袖を通す
- ④ 後ろの腰の内ひもを結ぶ
- ⑤ 腰の外ひもを体に一周させて結ぶ

【ガウンの取り外し】

- ① 調製後のガウンはガウン外側になるべく触れないように結んである紐を解く
- ② 身体から前へ腕部分も裏返るようにしてガウン内側が外側になるように脱いで丸めてから廃棄する

OSCE評価項目

【手袋の装着】

- ① 無菌手袋を準備する
(手洗い後すぐに装着できるように袋を開封し準備しておく)
- ② 利き手から清潔に手袋を装着する
一方の手の親指と人差し指で、外側に折り返された裾口の端をつまんで持ち上げ、利き手を手袋に差し入れる
- ③ 反対側の手を、清潔に手袋に装着する
装着した利き手側の指を片方の手袋の折り返した裾の内側に入れ、反対側の手を手袋に差し入れる
- ④ 肌に触れないように装着具合を調整し、たるみなく作業ができるように手袋を手フィットさせる

OSCE評価項目

【手袋の取り外し】

- ① 一方の手袋を、安全に配慮しながら外し、捨てる
(手袋表面は汚染されているため触らない)

片手で反対の手袋の袖口をつかみ、汚染手袋の外側が内側になるように引っ張り出して捨てる

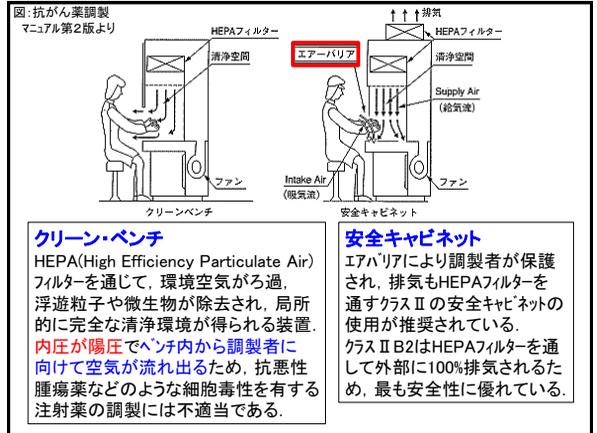
- ② 反対側の手袋を、安全に配慮して外し、捨てる
(手袋表面は汚染されているため)

手袋を外した手を反対側の袖口に差し入れ、手袋の外側に触れずに、外側が内側になるように引っ張り出して捨てる

調製環境・設備

【調製業務の準備】

- (1) **薬品、器具の準備:**
必要な薬品、器具などをバスボックスへ収納し、殺菌消毒する。
- (2) **調製者の準備:**
ガウン、帽子、マスクを着用し、手指の洗浄、消毒を行う。
- (3) **無菌室(クリーンルーム)への入室:**
エアシャワーで付着した粉塵を除去した後、無菌室へ入室する。
- (4) **クリーン・ベンチ/安全キャビネットの準備:**
ウォーミングアップとして送風始動(5~30分)させ、消毒用エタノールでクリーン・ベンチ/安全キャビネット内を消毒・清拭する(上から下へ、奥から手前に行く)。
- (5) バスボックス内から混合薬剤、器材を取り出す。
- (6) 消毒用エタノールを噴霧し、器材を清潔に配置する。
- (7) 手袋を装着後、消毒用エタノールで噴霧し、作業を開始する。

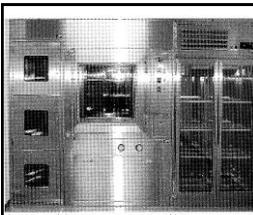


クリーン・ベンチ

HEPA(High Efficiency Particulate Air)フィルターを通じて、環境空気がろ過、浮遊粒子や微生物が除去され、局所的に完全な清浄環境が得られる装置。
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である。

安全キャビネット

エアバリアにより調製者が保護され、排気もHEPAフィルターを通ずクラスIIの安全キャビネットの使用が推奨されている。
クラスII B2はHEPAフィルターを通して外部に100%排気されるため、最も安全性に優れている。

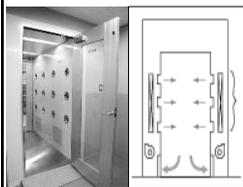


バスボックス

無菌室の壁面に設置し、無菌室と準備室とで医薬品や医療機器の受け渡しする際、無菌室へ埃が入り込むのを抑えることができる装置。

片側の扉が開いている時は、他方の扉は開かないインターロック方式で、外部空気の流入を防止している。

夜間は紫外線による殺菌が行える。



エアシャワー

無菌室への物品の搬入・搬出を行うために設置される。外部からの汚染を無菌室内に持ち込まないための設備である。

写真: 抗がん薬調製マニュアル第2版より

クリーン・ベンチ、安全キャビネットの清掃

- 使い捨てワイプクロスによる水拭きが基本(繰り返し行う)その後、消毒用アルコールで清拭
- 汚れがひどい場合には、界面活性剤による清掃消毒を行う
- 抗がん剤調製後は、種類によっては、次亜塩素酸Naによる清拭、刺激・腐食作用があるため、使用後はチオ硫酸Naで中和する
0.3M水酸化Na液 2回 → 2%次亜塩素酸Na液 → 1%チオ硫酸Na液
- 拭き取りは、奥から手前の方向で行う。
抗がん剤調製後は除染と拡散防止が目的のため、拡散防止を考慮し、手前から奥の方向で拭き取るか、外側から中心に向かって拭き取る。

注射剤調製手技

安全な注射手技

標準予防策

- 薬剤調製時や投与時は**無菌操作を遵守**し、患者に使用される薬剤、あるいは針やシリンジなどの**汚染を避ける**。 I B
- 薬剤調製時の際は、その都度、**使い捨ての注射針やシリンジを使用する**。 I A
- 原則、**単回使用バイアルやプレフィルドシリンジ**を用いる。 I B
- 単回使用バイアルやアンプルを**複数患者に使用しない**、**残液は使用しない**。 I A
- 複数回使用バイアルを用いなければならない場合、バイアルを穿刺する際に用いる**針やシリンジはその都度新しいもの**を用いる。 I A
- 複数回使用バイアルの保存は、製造元の推奨に従い、**無菌状態が損なわれたり、疑われたりした時点で廃棄する**。 I A
- 輸液バックや輸液ポトルは、**個人用とする**。 I B

病院感染対策ガイドライン2018
2020年3月増補版

注射薬の衛生管理

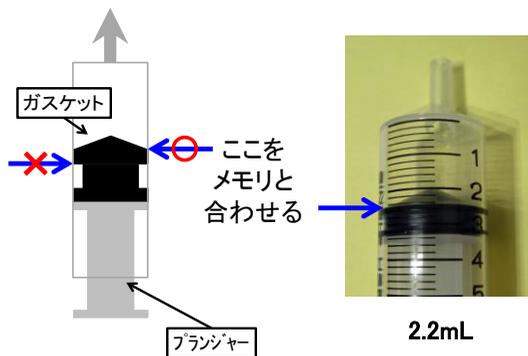
薬剤の衛生管理

- 原則、調製後の輸液は**作り置きをしない**。 II
- 注射剤の**ゴム栓部表面の消毒**には**消毒用アルコール綿を用いて表面を擦り取る**。 II
ゴム栓の細菌は、注射針の挿入と共に輸液内に混入する
- 単回容量や単回使用バイアル製剤の分割使用はすべきでない**。 I A
- マルチドーズバイアル製剤の共用は避ける。 II
保存剤が入っているが、繰り返しでの無菌状態は保証されない
個人専用にする事で、感染症伝播の危険性が縮小される
- 使用する薬剤は**プレフィルドタイプを用いたほうがよい**。 II
調製時の操作を少なくすることで、汚染のリスクが減る



病院感染対策ガイドライン2018
2020年3月増補版

注射器メモリ(液量)の見方



無菌操作の注意点

- ①操作はクリーンベンチの**作業台の手前から約15cm以上奥**で行う。
- ②クリーンベンチから手を出す回数はなるべく少なくする。
- ③作業中、フードは顔より下へ下げる。
- ④針のキャップの外し方に注意する。(強く引っ張らない)
- ⑤シリンジのメモリ、ルーア、針先の位置

- ⑥必要に応じて、混注時に、フィルターを用いる。
- ⑦必要に応じて、バッグからエア抜きを行う。

アンプル・バイアルの操作方法

ポイント

- 触れてはいけない部分には決してさわらない
- 触れてしまうリスクをできるだけ小さくする
- 手の大きさ、指の長さ、シリンジの大きさに合わせた持ち方
- 正確にかつ素早く行える



個々の工夫も重要

バイアルの引き方（液体の場合）

- ①あらかじめ抜き取る薬液量分の空気をシリンジに引いておく
- ②バイアルとシリンジを逆向きにし、針先を薬液の底へ来るようにする
- ③薬液を少し引く、次に引いた分の液量と同量の空気をバイアル内へ入れる。この操作を繰り返す
- ④薬液を引き終わったら、バイアル内の空気を少しシリンジに吸引し、針を抜く(バイアル内を陰圧にする)

エアロゾル現象の回避

エアロゾル現象

写真：注射調製実践マニュアルより

バイアル製品から薬液を採取するとき、**バイアル内が陽圧**のとき、針を抜くとゴム栓と針の隙間から**薬液が噴出する現象**。

防止方法
大きめの注射器を使って、内筒(プランジャー)を引きながら**バイアル内を陰圧にする**針を抜き取る。

図2-3-1 エアロゾル現象
バイアル内が陽圧 そのまま抜くと噴出する こぼれている

薬剤の衛生管理

TPN・PPN製剤の衛生管理

- 高カロリー輸液には、**脂肪乳剤を加えない**ほうがよい。 II
- 高カロリー輸液製剤は、**混合後24時間以内を目安にすべて投与**されるように計画する。 II
- 高カロリー輸液製剤は、保存を要する場合には**無菌環境下で調製し、冷蔵庫保存**とする。 II
- 末梢静脈栄養用のアミノ酸加総合糖電解質製剤*は、**無菌的環境下以外での他剤の混注はできるかぎり避ける**。 II
*栄養価が高く、pHが中性でかつTPN製剤に比較し浸透圧が低い。その特性は、微生物の増殖に適していることから、混注時の微生物混入が菌血症をきたすリスクとなる。

病院感染対策ガイドライン2018
2020年3月増補版

新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種専門性を踏まえた対応の在り方等に関する検討会

令和3年5月31日(月) 18時00分～20時00分
オンライン開催(厚生労働省専用第21会議室)

ワクチン接種を更に円滑かつ迅速に進めるための課題

資料1

- これまで様々な取組を進めてきたが、依然としてワクチン接種体制の構築に関して、予診医や看護師の不足感が指摘されている。このため、ワクチン接種を更に迅速かつ円滑に進める上では、
 - 予診を担う医師の確保のみならず、**医師が行う予診の効率的実施(予診のサポートの充実)**
 - 幅広い業務を担うことのできる看護師の確保と合わせて、**ワクチンの調製・シリンジへの充填作業、接種、接種後の健康観察という一連の業務を様々な職種で役割分担することによる接種体制全体の効率化**
- といった課題に安全性を確保しつつ対応する必要があると考えられる。
- こうした課題に対応するためには、医療従事者の確保のみならず、それぞれの業務の特性を踏まえた形で、**様々な医療関係職種にもその専門性を発揮しながら、協力いただくことなどにより効果的・効率的な接種体制を構築することが重要**と考えられる。

13

検討事項

資料2

- ワクチン接種に関連する業務については、
 - **法律上、医師が行う必要があるもの**
→ 予診(医師為(診断)に該当)
 - **法律上、医師又は医師の指示の下に看護師等(※1)が行う必要があるもの(※2)**
→ ワクチン接種(注射)(医師為、診療の補助行為に該当)
 - **法律上は医師又は看護師等でなくても実施可能であるが、業務の性質上、適切に実施するためには一定の知識や技能が求められるもの(※3)**
→ 予診のサポート、ワクチンの調製・シリンジへの充填作業、接種後の経過観察
- があり、ワクチン接種を更に迅速かつ円滑に進めるためには、**それぞれの業務を担う人材の確保と効果的・効率的な役割分担が必要**となる。
- ※1 保健師、助産師、看護師、准看護師
※2 歯科医師については、一定の条件の下で違法性が阻却され得ると整理
※3 現在、既にワクチン接種の現場において看護師、薬剤師などが実施している。
- 効果的・効率的なワクチン接種体制の構築を推進するため、**各医療関係職種について、その専門性を踏まえ、効果的・効率的な役割分担の在り方について、ワクチン接種(注射)を行う場合に違法性が阻却され得るか否かも含めて、検討を行う。**

1

資格名 (免許・准免許等) (業務標準職種等)	資格制度上の業務 (1年間の業務内容等)	普段担っているワクチン接種に関連のある業務		
		人体への注射・採血	副反応への対応等	接種現場での薬剤の取扱い
薬剤師 311,289	調剤 服薬指導	(6年制では注射の手法に関する知識は有している)	投薬後のフォローアップ(副作用等の確認や対応方法等)	処方箋に基づく医薬品の調剤
診療放射線技師 88,728 (54,213)	放射線の照射* 画像診断装置を用いた検査* 造影剤の投与等*		CT検査やMRI検査時における造影剤によるアナフィラキシーショック等への初期対応	造影剤注入装置による造影剤の投与
臨床検査技師 202,255 (96,906)	検体検査 生理学的検査* 採血* 検体採取*	外来、健診等における血液検査のための静脈からの採血	採血時の針刺しに伴う血密定神経反射等への初期対応	
臨床工学技士 45,631 (28,043)	生命維持管理装置の操作* 生命維持管理装置の保守点検	(血液浄化装置のセントラルへの接続)	血液浄化における薬剤等によるアナフィラキシーショック等への初期対応	生命維持管理装置の操作による薬剤の注入とその際の薬剤の準備
救急救命士 64,328 (40,043)	救急救命処置*	救急救命処置として次の処置を実施 ・乳剤リンゴ液を用いた静脈路確保と輸液 ・エピネフリン等の薬剤の投与	薬剤の投与による副反応に際し、救急救命処置として次の処置を実施 ・全身状態の観察 ・乳剤リンゴ液を用いた静脈路確保と輸液 ・エピネフリン等の薬剤の投与	救急救命処置として次の処置を実施 ・乳剤リンゴ液を用いた静脈路確保と輸液 ・エピネフリン等の薬剤の投与

* 救急救命士は消防職員数を記載。臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士は病院又は診療所に勤務する者の数を記載

各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の考え方 資料2

■ 予診の効率的実施(予診のサポートの充実)や、ワクチンの調製・シリンジへの充填作業、接種、接種後の経過観察という一連の業務を様々な職種で役割分担することによる接種体制全体の効率化といった課題への対応について、各医療関係職種が普段担っている業務を踏まえた検討が必要。

↓

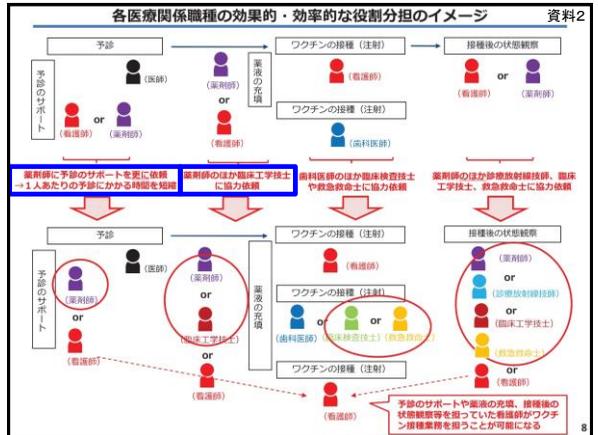
■ **薬剤師**、**診療放射線技師**、**臨床工学技士**については、**予診のサポートや経過観察等、現行法上も実施可能な業務において専門性を活かして効果的に貢献いただくことが可能と考えられることから、そうした業務について、各医療関係職種に更に協力いただくための取組をすぐにも進めることとしてはどうか。**

■ **臨床検査技師**、**救急救命士**については、**普段の業務において人体への注射や静脈からの採血を担っていることを踏まえれば、ワクチン接種の実施について、その専門性を活かして効果的に貢献いただくことが可能と考えられることから、まずは、これらの職種について、違法性が阻却され得るかについて検討を行った上で、必要な研修の教材作成や実技を含む研修実施体制の構築について具体的な検討を進めることとしてはどうか。**

■ **薬剤師**、**診療放射線技師**、**臨床工学技士**については、今後の接種の進捗状況を見つつ、必要に応じて検討することとしてはどうか。

各医療関係職種の専門性を踏まえ、当面、期待される役割 資料2

職種	ワクチン接種に関して当面、期待される役割(案)
薬剤師	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンの調製・シリンジへの充填作業 予診のサポートとして、問診や予診票の確認など ワクチン接種後の経過観察
診療放射線技師	ワクチン接種後の経過観察
臨床検査技師	ワクチン接種
臨床工学技士	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンの調製・シリンジへの充填作業 ワクチン接種後の経過観察
救急救命士	ワクチン接種、ワクチン接種後の経過観察



医政発0604 第31号
健発0604 第17号
薬生発0604 第6号
令和3年6月4日

新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等について

新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を更に迅速かつ円滑に進める観点から、ワクチン接種体制における各医療関係職種の専門性を踏まえた効果的かつ効率的な役割分担の在り方として、ワクチン接種に関して、各医療関係職種に当面、期待される役割を次のとおり整理したので、各自治体においては、本通知も参考に、地域の実情に応じて、各医療関係職種の協力も得ながら、ワクチン接種体制の構築に取り組んでいただくようお願いする。

新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等についての考え方

(1) **薬剤師**については、平時より服薬指導等の場面において患者とコミュニケーションを取りながら健康状態や薬剤服用(使用)歴、副作用の有無等の確認を行っていることから、こうした経験・知識を活かすことができる業務として、**問診、予診票の確認(記入の補助を含む)、薬剤服用(使用)歴の確認や副反応等に関する事前の説明といった予診の協力を得ることが考えられる。**これにより、医師が行う予診の効率的な実施につながり、集団接種会場の接種能力を高めることに資すると期待される。

さらに、処方箋に基づく調剤や投薬後のフォローアップ(副作用等の確認や一次対応等)も平時より行っていることから、こうした経験・知識を活かすことができる業務として、**ワクチンの希釈及びシリンジへの充填や接種後の状態観察への協力**を得ることが考えられる。

なお、薬剤師は、診療所における個別接種においても同様の協力を行っているところである。

ワクチン接種に関して、各医療関係職種に当面、期待される役割を次のとおり整理した。

1. 薬剤師:

予診のサポート(問診、予診票の確認(記入の補助を含む)、薬剤服用(使用)歴の確認や副反応等に関する事前の説明)、ワクチンの希釈及びシリンジへの充填、接種後の状態観察

2. 診療放射線技師: 接種後の状態観察

3. 臨床検査技師: 接種(ワクチン接種のための筋肉内注射)

4. 臨床工学技士: ワクチンの希釈及びシリンジへの充填、接種後の状態観察

5. 救急救命士: 接種(ワクチン接種のための筋肉内注射)、接種後の状態観察

ワクチン溶解・希釈方法 動画

ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト

<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/#/VaccineTreatmentMethod>

市立三次中央病院薬剤科監修の新型コロナウイルスワクチンの取り扱い(コミュニティ筋注)に関する動画(2021/3/16作成)

<https://www.youtube.com/watch?v=FJGFj8bH1h4>

武田/モデルナCOVID-19ワクチン調製法

<https://www.youtube.com/watch?v=glyVR5PXNao>

副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応

法の規定による副反応疑い報告については、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱について」(平成25年3月30日健発0330第3号、薬食発0330第1号 厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知)を参照し、PMDAのウェブサイトから電子的に報告(推奨)、あるいは当該通知に定められた様式に記載のうえPMDAの専用FAXに送付すること。

なお、調査票提出の対象となる疾患(急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、ギラン・バレー症候群(GBS)、血小板減少症を伴う血栓症(TTS)、心筋炎及び心膜炎)について報告する場合は、調査票についても遺漏無く記入の上、送付すること。

【医師等の皆さまへ～新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告のお願い～】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikiets.html

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き(6.0版) 令和3年12月20日改訂

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)

(4) 接種液の用法

- **冷蔵庫(2～8℃)で解凍**する場合は、解凍及び希釈を**1か月以内**に行う。**室温で解凍**する場合は、解凍及び希釈を**2時間以内**に行う。解凍後は再冷凍しない。
- 希釈前に室温に戻し、無菌操作で希釈を行う。
- バイアルに**生理食塩水1.8mL**を加え、**白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和**する。振り混ぜないこと。
- **希釈後の液は、2～30℃で保存**し、希釈後**6時間以内**に使用する。
- 希釈保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること
- 直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き(6.0版) 令和3年12月20日改訂

(8) 接種後の経過観察

- 接種後に**アナフィラキシー**を呈することがあるため、接種後少なくとも**15分間は被接種者の状態を観察**する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む**重いアレルギー症状**を引き起こしたことがある者については、**接種後30分程度**、状態の観察をする必要があること。
- 接種後に**血管迷走神経反射**として**失神**があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、**接種後30分程度**、**体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し**、被接種者の状態を観察する必要があること。
なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられる。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き(6.0版) 令和3年12月20日改訂

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)

(4) 接種液の用法

- 希釈は**不要**である。
- **冷蔵庫(2～8℃)で解凍**する場合は、**最長30日間保存**することができる。**8～25℃で解凍**する場合は、**最長24時間保存**することができる。解凍後は再冷凍しない。
- 吸引の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒する。また、注射針をさし込み、容器を静かに回しながら所要量を吸引し、**振り混ぜない**。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意する。
- 一度針を刺したバイアルは、**遮光して2～25℃で保存し、12時間以上経過したものは廃棄**する。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き(6.0版) 令和3年12月20日改訂

(8) 接種後の経過観察

- 接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも**15分間は被接種者の状態を観察**する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む**重いアレルギー症状**を引き起こしたことがある者については、**接種後30分程度**、状態の観察をする必要があること。
- 接種後に**血管迷走神経反射**として**失神**があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、**接種後30分程度**、**体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し**、被接種者の状態を観察する必要があること。
なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられる。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き(6.0版) 令和3年12月20日改訂

アストラゼネカ社コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

(5) 接種液の用法

- 使用前に、冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。
- 希釈は不要**
- 一度針をさしたものは、**遮光して、室温保存では6時間以内、2~8℃保存では48時間以内**に使用すること。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き(6.0版) 令和3年12月20日改訂

(7) 接種後の経過観察

- 接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも**15分間は被接種者の状態を観察**する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む**重いアレルギー症状**を引き起こしたことがある者については、**接種後30分程度**、状態の観察をする必要があること。
- 接種後に**血管迷走神経反射**として**失神**があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、**接種後30分程度**、**体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し**、被接種者の状態を観察する必要があること。
なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられる。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き(6.0版) 令和3年12月20日改訂

(8) その他の接種後の注意

- 被接種者に対し、特に**接種の4日後から28日後**は重度若しくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、けいれん発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛又は接種部位以外の皮膚の内出血若しくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるよう指導すること。
- また、アストラゼネカ社コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)との関連性は確立されていないが、接種後に、**非常にまれに毛細血管漏出症候群やギラン・バレー症候群が報告**されていることから、被接種者に対して、毛細血管漏出症候群が疑われる症状(手足の浮腫、低血圧等)やギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き(6.0版) 令和3年12月20日改訂

接種量・接種間隔

ファイザー

- 1・2回目は、0.3mL*、3回目も0.3mL*
* 12歳以上と5-11歳では濃度が異なる
- 5-11歳の1・2回目は、0.2mL*(3週間の間隔(添付文書より))
- 18日以上の間隔を置いて、標準的には20日の間隔を置いて2回、3回目は、2回目から原則8か月以上経過後に実施。

武田/モデルナ

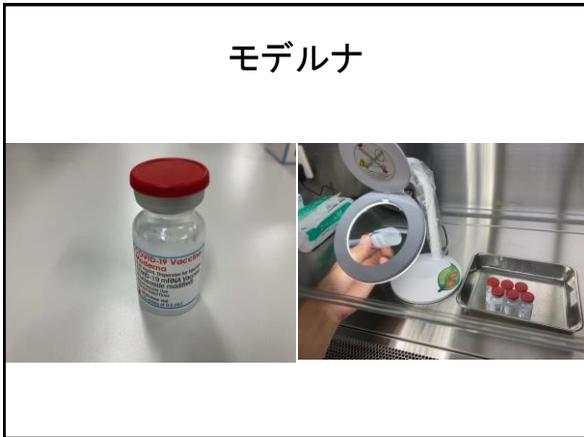
- 1・2回目は、0.5mL、3回目は、0.25mL
- 20日以上の間隔を置いて、標準的には27日の間隔を置いて2回、3回目は、2回目から原則8か月以上経過後に実施。

アストラゼネカ

- 1・2回目は、0.5mL
- 27日以上の間隔を置いて、標準的には27日から83日までの間隔を置いて2回。最大の効果を得るためには55日以上の間隔を置いて接種することが望ましい。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き(6.0版) 令和3年12月20日改訂





第19回 HIP研究会フォーラム

HIP研究会の原点！ Home Infusion Pharmacy

在宅医療における注射療法について考える！持ち帰る！！

◆開催日時：2022年3月19日（土）14:00～18:45/20日（日）9:00～16:00

◆開催場所：薬学ゼミナール新宿教室（東京都渋谷区代々木2丁目1-1 新宿マインスタワー4階）

◆参加資格：HIP研究会 会員・非会員どなたでも参加可能です。参加登録は別紙申込用紙にご記入・Faxしていただくか、右のURLまたはQRコードからお申し込みください。

◆参加費：事前 4,000円（学生は無料）当日 5,000円 ※事前にご参加の口座にお振込みをお願いします。みずほ銀行 新百合ヶ丘支店 普通 19,311,20 HIP研究会第19回フォーラム <https://bit.ly/31h0ef>

～フォーラムに参加いただいた方には、
「NOT DOING, BUT BEING『在宅訪問薬剤師』素問記」
（日本調剤株式会社）をプレゼント予定です～
※HIP研究会会員優待となります

HIP(Home Infusion Pharmacy)研究会とは

薬局として医薬品の供給に責任を持ち、「患者を選ばない」、「処方せんを断らない」という主旨で2007年8月12日に創設された。

今後益々高まる在宅医療の重要性に鑑み、かかりつけ薬局として注射薬を含むあらゆる医薬品等の供給に責任を果たすことにより、在宅医療における薬物治療の推進と在宅医療に関する啓発活動を推進することを目的とする。

第19回 HIP研究会フォーラム

HIP研究会の原点！ Home Infusion Pharmacy

在宅医療における注射療法について考える！持ち帰る！！

◆開催日時：2022年3月19日（土）14:00～18:45/20日（日）9:00～16:00

◆開催場所：薬学ゼミナール新宿教室（東京都渋谷区代々木2丁目1-1 新宿マインスタワー4階）

◆参加資格：HIP研究会 会員・非会員どなたでも参加可能です。参加登録は別紙申込用紙にご記入・Faxしていただくか、右のURLまたはQRコードからお申し込みください。

◆参加費：事前 4,000円（学生は無料）当日 5,000円 ※事前にご参加の口座にお振込みをお願いします。みずほ銀行 新百合ヶ丘支店 普通 19,311,20 HIP研究会第19回フォーラム <https://bit.ly/31h0ef>

～フォーラムに参加いただいた方には、
「NOT DOING, BUT BEING『在宅訪問薬剤師』素問記」
（日本調剤株式会社）をプレゼント予定です～
※HIP研究会会員優待となります

【プログラム】

- 「私の在宅注射療法を振り返る」
長谷川寛（日本調剤）
- 「在宅オピオイド持続注入法について（課題）」
首藤真理子（みなとホームケアクリニック 医院長）
- 「在宅栄養療法に関する臨床倫理（課題）」
鷲澤尚宏（東邦大学大森病院 栄養治療センター 教授）
- 「特定保険医療材料、私の選択・提案
～私の疑問！！やっかいな事例！！自分はどうしている！！」
原田（日本調剤）、在宅療養支援診療所 薬剤師
- 「在宅注射療法患者対応について考える」
薬局薬剤師、病院連携看看護師、訪問看護師、在宅療養支援診療所 薬剤師
- 厚生労働省

12 15:50～16:00 閉会式
第19回フォーラムについて
閉会の辞 長谷川 寛（日本調剤 薬学センター）