



薬樹 実際の無菌製剤の取り扱い等について

2022年1月22日(土)
在宅グループ
薬剤師
白熊 恵史

薬樹のご紹介

会社名	薬樹株式会社
代表者	代表取締役 入江充
設立	1979年3月16日
資本金	7,500万円
事業内容	保険薬局業 その他関連事業 本社 〒242-0005 神奈川県大和市西鶴間1丁目9番18号 TEL 046-275-8910(大代表) 新宿オフィス 〒163-0445 東京都新宿区西新宿2-1-1 新宿三井ビルディング45階 TEL:03-6258-5781(代表)
店舗数	148店舗(2021年9月現在)
グループ会社	株式会社ブランド・プラン <医薬品分割販売業> 株式会社ファーマリンク <人材派遣業> 特例子会社薬樹ウィル株式会社 <クリーニング・書類保管、廃棄事業> 一般社団法人ソーシャルユニバーシティ <教育研究機関> NPO法人Liko-net <健康・環境啓発事業>



薬樹のご紹介

2

● 薬樹 薬局

訪問 ● 薬樹 薬局

健ナビ ● 薬樹 薬局

調剤薬局事業

人材派遣



医薬品分割販売



お客様

企業

社会貢献

文化・環境事業



NPO法人
Liko-net

障害者雇用



学習研究機関



一般社団法人
ソーシャル
ユニバーシティ

無菌調製の手順の基礎を理解する



1. 無菌調製の必要性
2. 設備と物品
3. 手洗い
4. ガウンなど装着の仕方・外し方
5. 無菌調製の流れ
6. 注射処方せんの調製と鑑査

点滴薬での感染事例

三重県の診療所で点滴を受けた70歳代の女性が死亡、18人が入院とした院内感染で、女性の血液からセラチア菌が検出されたことが県警の調べで分かった。

県警は、女性の血液と点滴液の残りなどから検出されたセラチア菌のDNAパターンが一致するかどうかや、病院側の措置と死亡との因果関係を調べ、業務上過失致死傷容疑での立件に向けて捜査を進める。

同診療所で点滴を受けて入院した患者6人の血液と点滴液の残りや、消毒液の入った溶液内から検出された菌が同一種類のセラチア菌であったことから、三重県は、一連の問題は診療所で作り置きしていた点滴の汚染が原因で起きた院内感染であると断定。その後、菌のDNAパターンも一致したと発表。

(共同通信 2008年7月3日)

1. 無菌操作の必要性

消毒綿の入った容器からの検出

- ・点滴室のカット綿を消毒する際、メーカーの基準より20倍以上薄い消毒液を使っていた。
- ・さらに、消毒綿を素手で取り扱っていた。
- ・さらにさらに、消毒綿が少なくなるたびにカット綿と消毒薬（希釀したもの）を継ぎ足していた。

点滴液の残りからも検出

- ・日常的に点滴薬の作り置きをしていた。
- ・しかも常温保管で。
- ・しかもあまつた薬剤をそのまま翌日以降に使用していた。



輸液の微生物汚染を減少させる要因は

- ①清潔な環境
- ②手指衛生と服装
- ③清潔操作(手技)

2.設備と物品

無菌調剤を行うための設備

- ①前室 ②クリーンルーム ③クリーンベンチ ④HEPAフィルター
- ⑤パスボックス ⑥作業台 ⑦無塵衣ロッカー ⑧洗面台

無菌調剤に必要な物品例

ガウン(無塵衣)、パウダーフリーのラテックス手袋、マスク、キャップ、クリーンルーム用下ばき、ゴーグル、シリンジ、注射針、バット
アルコール綿、不織布、手消毒石鹼、消毒用アルコール(噴霧用)、
塩化ベンザルコニウム消毒液0.05%、遮光袋、オーバーキャップ



2.設備と物品

無菌調剤を行うための設備

①前室

クリーンルームで業務を行う際に必要とされる作業着への着替えや手指の消毒を行い、クリーンルーム内への微生物や微粒子の搬入をできるだけ避けるよう準備する所である。無塵衣保管のためのロッカーや洗面台がある。

②クリーンルーム(無菌室)

空中浮遊粒子の濃度が制御されている部屋で、NASA規格クラス10,000以下の条件を満している。



2.設備と物品

10

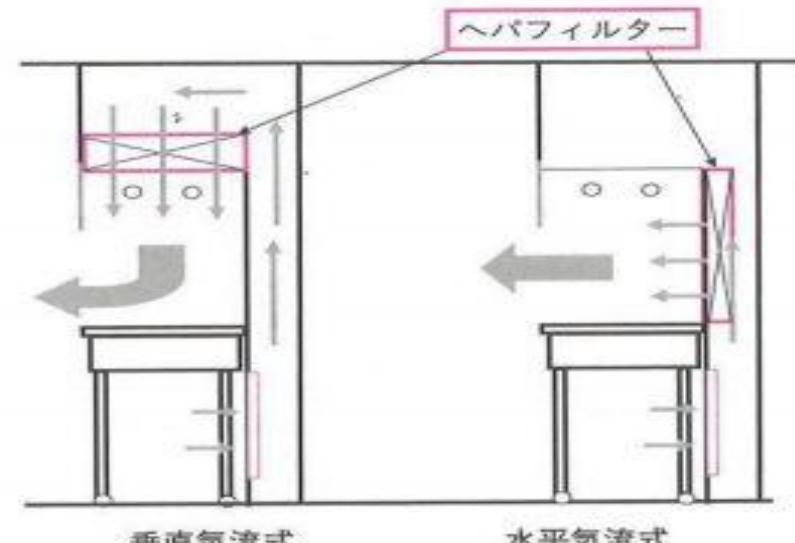
③クリーンベンチ

HEPAフィルターにより環境空気が濾過され、さらに浮遊粒子や微生物が除去されることによって局所的に完全な清浄環境が得られる装置で、NASA規格クラス100以下の条件を満たしている。

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剤者に向けて空気が流れ出るため、クリーンベンチでは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当である。(抗がん剤を調整する場合は安全キャビネットを使用する)

④HEPAフィルター

High Efficiency Particulate Airの略。フィルターはガラス纖維で形成された濾紙を織り込んで作られたもので、通常 $0.3\mu\text{m}$ の粒子を99.97%以上捕集する性能を持っている。



(資料提供：高岡産業株式会社)



2.設備と物品

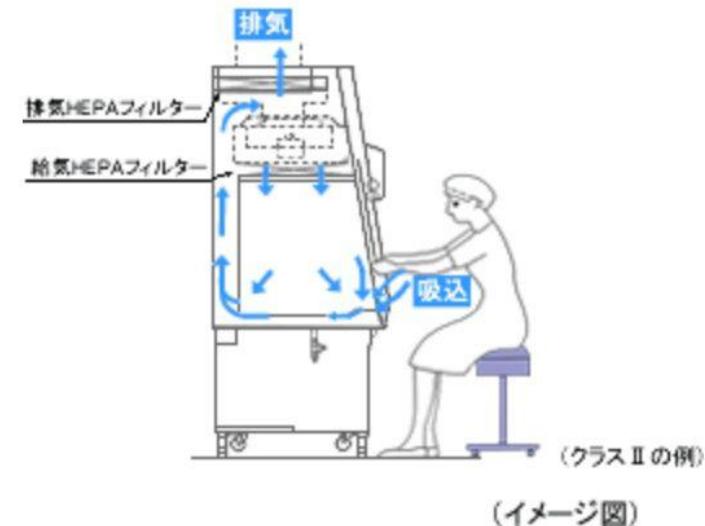
11

バイオハザード対策用キャビネットとクリーンベンチの違い

一般的なクリーンベンチ



バイオハザード対策用キャビネット



検体を清浄空間で扱うことが第一目的。

作業者の安全性を図るのが第一目的。
かつ検体を清浄空間で扱う。

引用:

・株式会社日立産機システム HP



2.設備と物品

12

⑤パスボックス

クリーンルーム及びクリーンベンチ内の無菌性を維持するために物の出入りを行うボックス。

⑥作業台

クリーンルーム内にある物を置いたり、クリーンベンチ外で作業が出来る台。

⑦無塵衣ロッカー

前室にあるロッカー。HEPAフィルターにより除塵されたクリーンエアーがガウン(無塵衣)を常にクリーン保てるロッカー。

⑧洗面台

前室にある、クリーンルーム入室前後に手洗いする場所。



タブーな手洗い方法

①ベースキン法(浸漬法・溜まり水法)



濃度の低下、細菌の繁殖

②共同使用する布タオル・ロールタオル



細菌の繁殖



3. 手洗い

(1) 手洗い用液体石鹼で手洗い。

手のひら→手の甲→指の間(手のひら側・裏側から両面)→指と親指の周囲→指先と爪
→手首の順で十分に泡立たせる。

正しい手洗いの方法の図



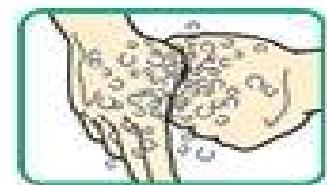
まず手指を流水でぬらす

石けん液をとり出す

手の平と手の平をこすり、よく泡立てて

手の甲をもう片方の手の平でこする

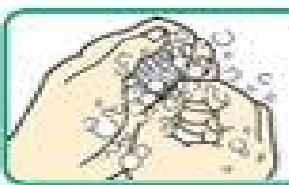
指を組んで四手の指の間をこする



親指をもう片方の手で包みこする



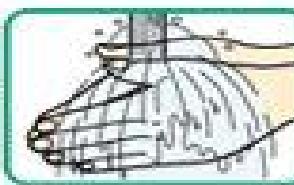
指先でもう片方の手の平をこする



必要な場合は、爪ブラシを使って指先を洗う



両手首までていねいにこする



流水でよくすすぐ

© SARAYA CO., LTD.

(2) 濡れた手をペーパータオルで拭く

3. 手洗い

(3) アルコール含有速乾性擦り込み式消毒薬(ウェルパスなど)で手指を消毒する



消毒薬約3mLを手のひらに取ります(ポンプを1回押すと霧状に約3mLです)。



初めに両手の指先に消毒薬をすりこみます。



次に手のひらによくすりこみます。



手の甲にもすりこんでください。



指の間にもすりこみます。



親指にもすりこみます。



手首も忘れずにすりこみます。乾燥するまでよくすりこんでください。

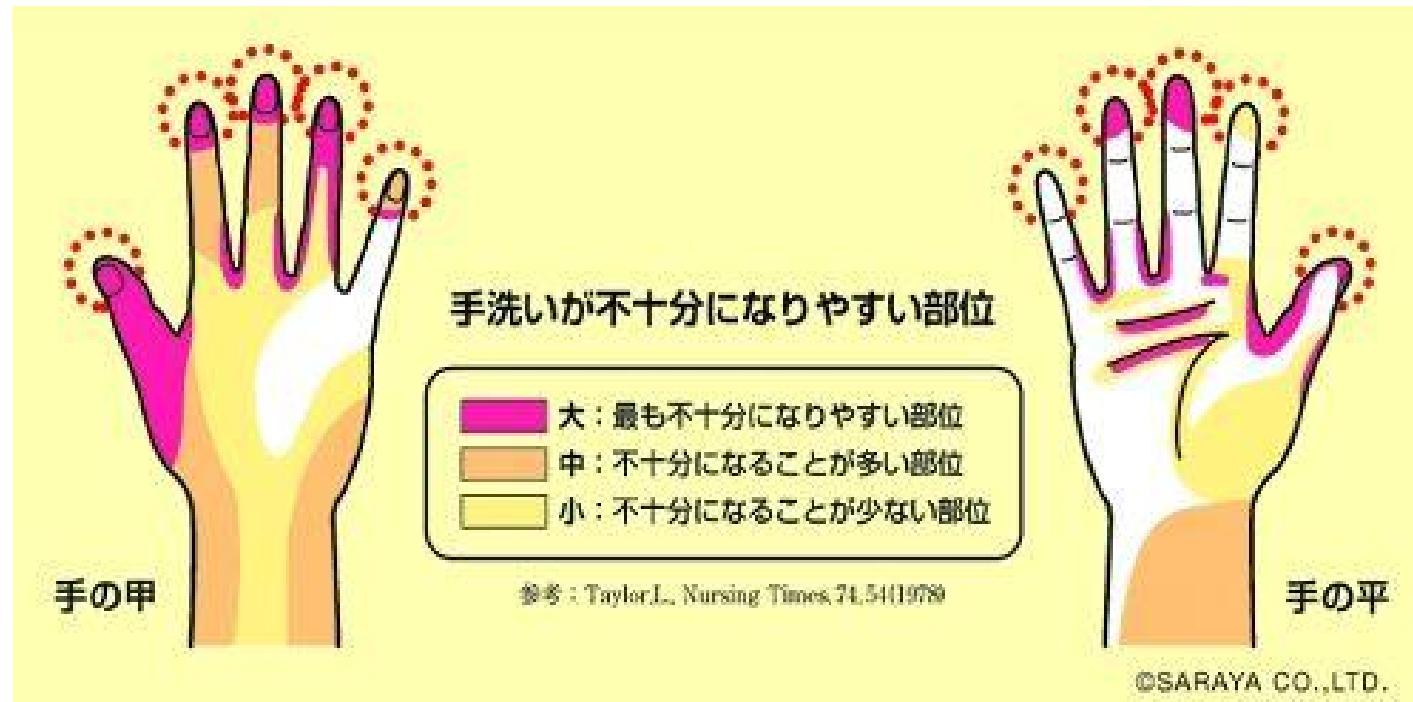
(4) 自然乾燥

引用:

- ・日本薬剤師会無菌室管理マニュアル
- ・熊谷薬剤師会無菌調剤室共同利用マニュアル



洗い残しが多い部分



その他注意事項

- ・ 蛇口を手洗い後に触らない
- ・ 手洗い後は直ちに前室入室を行う
- ・ 前室入室時のドアノブは手洗い後のペーパータオルを介して触る(直には触らない)

4. ガウンなど装着の仕方・外し方

投与リスクによる分類

汚染リスク1 すべてを満たす場合 (混合業務)	<ol style="list-style-type: none"> 室温において保存され、調製後28時間以内(調製から投与までのタイムラグを4時間以内)にすべて投与される。 冷蔵庫に<u>7日未満</u>保存され、24時間以内にすべて投与される。 市販されている無菌の医薬品を無菌バッグ内に滅菌された連結管等を用いて閉鎖系で注入し調製した製剤 0.2μmに相当するフィルターを通して投与されるTPN製剤
汚染リスク2 いずれかに該当する場合 (混合業務)	<ol style="list-style-type: none"> 冷蔵庫保存期間が<u>7日を超える</u>製剤、あるいは室温で保存され、調製後28時間を超えて投与される製剤 0.2μmに相当するフィルターを通さず投与されるTPN製剤(*2)
汚染リスク3 いずれかに該当する場合 (製剤業務)	<ol style="list-style-type: none"> 非滅菌成分を含む製剤、または滅菌製剤であってもビーカー、メスフラスコ等の開放容器により混合された薬液を混合調製後に滅菌して投与する製剤 滅菌された薬液を無菌的に複数の単位に分注して多数の患者に投与する製剤

*1 HPN: (Home Parenteral Nutrition) 在宅中心静脈栄養

*2 TPN: (Total Parenteral Nutrition) 中心静脈栄養法

引用:

・日本病院薬剤師会 注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドライン



汚染リスク1 服装

- ①管理区域内では清潔な白衣を着用し、混合作業を行う場合は清潔な専用の長袖ガウンで、袖口縮まる構造のものを使用する。
- ②頭髪を覆う帽子およびマスクを着用する。
- ③注射薬の調製前は手と腕を抗菌皮膚洗浄剤で洗浄し、パウダーフリーの非滅菌手袋を着用する。
- ④非滅菌手袋の表面は、クリーンベンチの層流フード外での作業を行うたびに繰り返し消毒用アルコールにより消毒する。その際に手袋の破損をチェックし、破損があれば交換する。
- ⑤手袋をはずした時は手洗いをするか、アルコール含有の速乾性擦り込み式消毒薬により消毒する。
- ⑥クリーンベンチでの調製に従事する職員は、粒子発生量の少ない清潔な衣類カバー、ガウン等を着用する。

引用:

・日本病院薬剤師会 注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドライン

Point

クリーンルームで発生する細菌や粉塵の
最大発生源は人間である！！

4. ガウンなど装着の仕方・外し方



- キヤップ

- ・必ず髪全体・耳まで覆うようにする(汚染防止のため)

- マスク

- ・通常のサージカルマスクの使用で問題ない

- ・正しく装着する(針金を鼻のところでしっかりと隙間なく出来ている、あごまでしっかりと覆うことが出来ているか、隙間は出来ていないか)

- 手袋

- ・注射剤の調製には、未滅菌の手袋を使用することが推奨されている。

- ・パウダーフリーの手袋が推奨される。

(パウダー付手袋はクリーンベンチのHEPAフィルターの寿命を低下させる可能性がある。)

- ・装着する際には表面には極力触れないようする。装着後も極力、他の物を触らないようにする(汚染防止のため)

- ガウン

- ・粉塵の発生を抑えた作業服

- ・素材の形状、再使用可能か使い捨てか、滅菌か未滅菌かなど様々な種類がある

- 靴カバー付サンダル



4. ガウンなど装着の仕方・外し方

21

装着の仕方(全体) (全て前室にて下記順に装着する)



①マスク
(+ゴーグル)

→鼻～顎まで
しっかり覆うよう
につける。
隙間が出来ない
ようにつける

②キャップ

→必ず髪全
体・耳まで
覆うように被
る

③ガウン

→後述

④手洗い

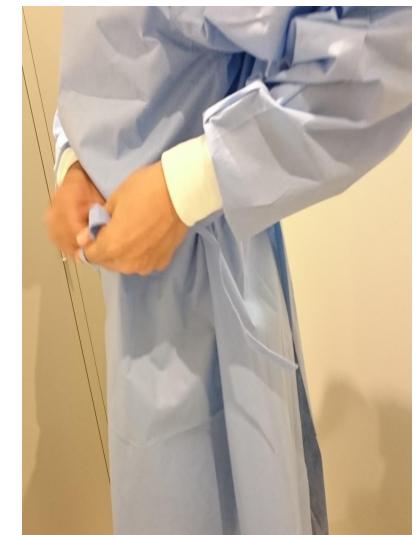
→先述

⑤手袋

→後述

4. ガウンなど装着の仕方・外し方

装着の仕方～ガウン(無塵衣)～



①ガウンを無塵衣ロッカーから取り出し、両腕を通す。この際、ガウンの裾が床などに触れないよう注意する。

②ガウンの一番上のマジックテープをつけ、紐を結ぶ。

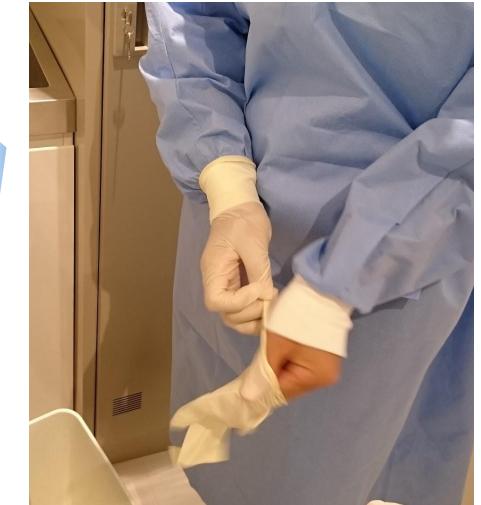
③背中で白い紐を結ぶ(片方はガウンの内側についている)。

※サイズは3種(S・M・L)

④左腰の前で結ぶ。全工程で紐以外は触れないようにする(汚染防止の為)。

4. ガウンなど装着の仕方・外し方

装着の仕方～手袋～



①箱から手袋を取り出す。この際、極力手袋の外側は触れないようにする。袖口を掴むのが良い。

②ガウンの袖(白い部分)を手袋の中にいれるように手袋を装着する。この際、極力手袋の外側を触れないようにする(完全に装着しなくていい。完全に装着しようとすると外側に触れてしまうため)。

③逆の手に装着するため再び箱から手袋を取り出す。この際も、袖口を掴む方が望ましい。

④逆の手も先程と同様にガウンの袖を手袋の中に入れるように装着する。この際、両手の手袋をしっかり装着する。



4. ガウンなど装着の仕方・外し方

24

外し方(全体) (ガウンまでは前室で外す。装着した逆の順で外していく)



⑤マスク

→外側に触れないように紐を触って外す。



④キャップ

→外側に触れないようにキャップの内側に手を入れて外す。



退室
(調剤室へ)

③ガウン

→外側に触れないよう外す。再利用がある。(無塵衣ロッカー内へ掛けておく)
目に見える汚れがある場合は、廃棄すること



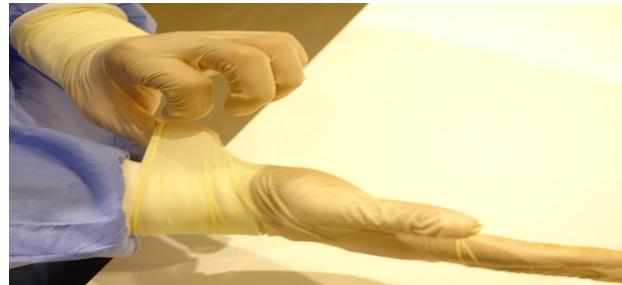
②手洗い



①手袋

→後述

外し方～手袋～



①外側は汚染されている可能性があるので極力触らないようにする。手袋の袖をつまみ外す

②外側が内側になるように外す

③外した片方の手袋を装着している方の手で握り、袖の内側をつまみ外す。この際も、外側が内側になるように外す

①入室前準備

:処方せん確認、医薬品医療材料準備、搬入前確認、パスボックス内に搬入



②前室入室

:前室入室前手洗い、ガウンなど装着、クリーンルーム入室前手洗い、手袋装着



③クリーンルーム入室

:クリーンベンチ起動、クリーンルームに搬入、調製前清掃、クリーンベンチに搬入



④調製

:調製前鑑査、調製



⑤退出

:パスボックス内へ搬出、調製後清掃、前室へ退出、調剤室へ退出



⑥鑑査・保管・交付

①入室前準備

<処方せん確認>

- ・処方せんに薬名として商標または一般名、剤形、濃度が記載され、容量ならびに単位を記載されていることを確認する。記載に不備がある場合は必ず疑義照会しなければならない。
- ・薬剤によって分量・総量の確認、溶解・希釀用注射剤および希釀濃度の確認、用法の確認(投与方法、投与速度、投与間隔、相互作用の確認。pH変動試験や配合変化を考慮する。)を行う。
- ・処方せんに問題なければ調製の工程確認を行う。処方せんをコピーし、調製の工程及び調製に必要な医療材料を記入する。(ゴム栓部分への穿刺箇所及び回数を最小限に抑える効率的な順序を検討する。)



5.無菌調製の流れ

<医薬品・医療材料準備>

- ・処方せん及び記載した工程を元に必要な医薬品・医療材料を集める

<搬入前確認>

- ・調製の工程記録を記入、医薬品・医療材料を揃えた薬剤師とは別の薬剤師が鑑査する。(一人勤務の場合はパスボックス搬入前に自己鑑査を行う。)

<パスボックス内に搬入>

- ・パスボックス内に集めた医薬品・医療材料を搬入する。
- ・金属製バットに移し、医薬品や医療材料はクリーンルームへの汚点防止の観点から充分にアルコール噴霧をしてパスボックス内に搬入する。(埃など汚れがある場合はアルコール噴霧前に水洗いしておく。)
- ・パスボックス内側の扉と外側の扉は同時に開けないこと。また、扉を開けている時間はなるべく最小限にするように心がける。(長時間扉を開けると汚染のリスクが増加するため。)
- ・調製の工程を記録した処方せんコピーをプラスチックケースに入れてからパスボックスに搬入する。
- ・前室入室前にトイレは済ませておく。



5.無菌調製の流れ

②前室入室

<前室入室前手洗い>

- ・手洗いは前のページに記載した通りに行う手洗い後どこかに触れてしまった場合は再度手洗いを実施する。
- ・手洗い後、ペーパータオルで前室のドアノブに触れ、ドアを開けて入室(直には触らない)。
- ・靴は靴カバー装着済の無菌室専用サンダルへ履き替える。

<ガウンなど装着>

- ・前のページに記載した通りに行う

<クリーンルーム入室前手洗い>

- ・前室入室前手洗いと同様の手洗いを行う

<手袋装着>

- ・表面は触れないように装着する。皮膚が露出しないようにガウンの袖を手袋の中に入れる。手袋着用後は不必要的場所は触らない



③クリーンルーム入室

<クリーンベンチ起動>

- ・入室後、すぐにクリーンベンチの空調の作動を開始する(作業開始まで15分程度行う)。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。

<クリーンルームに搬入>

- ・クリーンルーム内の作業台をあらかじめアルコールで清拭する。
- ・パスボックス内にあらかじめ入れておいた医薬品・医療材料をクリーンルーム内に搬入し、作業台の上に並べる。必要な物品が揃っているか確認。

<調製前清掃>

- ・調製前にクリーンベンチを清拭する。
- ・アルコールを噴霧して不織布などで清拭。上から下へ。奥から手前。頭はベンチ内に入れない。(決して往復拭きはしない。)

<クリーンベンチに搬入>

- ・必要なものだけをクリーンベンチ内に入れる。
バッグ類は外装から取り出す。(この際バッグのピンホールチェックを行う)
- ・クリーンルームに入る際は必要に応じアルコールを噴霧をする。

※クリーンルーム内から一度出した手を再度クリーンルーム内へ入れるときは手袋ヘアルコールを噴霧をする。

④調製

<調製>

- ・処方せんコピー及び記載した工程に基づき調製を行う。
 - ・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開放(20cm以下)とする。また、クリーンベンチ内に腕、肘を極力つけない。
 - ・作業はクリーンベンチ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作業時など)
 - ・高カロリー輸液等への混合業務を行った際にはゴム栓穿刺部位は調製後、アルコール綿で消毒し、キヤップをかぶせる。(メーカーにより規格が異なるので注意)
 - ・調製により生じた空アンプル・空バイアル・空バッグなどは調製済み輸液とともに残しておき、調製後鑑査を実施する。残液は使用したシリンジに充填し、鑑査時に残液量を確認できるようにする。フィルター等を用いた場合は、シリンジにつけたまま残しておく。
 - ・調製終了後、クリーンベンチ内の医薬品・医療材料はクリーンルームの作業台に移す。
- ※クリーンベンチから手を出し、再度手を入れる場合はその都度アルコール噴霧を必ず行う。



⑤退出

<パストラクス内へ搬出>

- ・調製終了している医薬品・医療材料などを作業台からパストラクスへ搬出する。

<調製後清掃>

- ・クリーンベンチ内を不織布を用いて滅菌精製水で拭き、汚れを落とす。(アルコールの清拭のみだと、汚れを取りきれず、伸ばしてしまう可能性がある。輸液成分の糖によりシミが残る)
- ・クリーンベンチ内を不織布を用いてアルコールにより清拭する。上から下。奥から手前。
- ・クリーンルーム内の床を乾拭きする
- ・クリーンルーム内の床を滅菌精製水で清拭する。
- ・クリーンルーム内の床をアルコールで清拭する。
- ・クリーンベンチの空調を停止し、フードを完全に閉じる。
- ・UVランプを点灯させる。(15分～1時間程度)
※UVランプを直視することは避けること。

<前室へ退室>

- ・手袋の脱衣。外側に触れないように内側が外側になるように裏返して片方ずつ外し、手洗いを行う。
- ・ガウンの脱衣。調製後のガウンは汚染している可能性を考慮してガウン外側に触れないように結んである紐を解く。(再利用することもある)
- ・前室の清掃。クイックルワイパーを用いて消毒用アルコールで前室内を清掃。クツカバーを外し、廃棄。
- ・外へ出る。前室で出たゴミも持ち出す。

<調剤室へ退室>

- ・マスク、キャップも汚染している可能性を考慮して、外側に触れないように内側が外になるように外し廃棄する。
- ・UVランプ点灯から15分～1時間程度経過後、UVランプを消灯。(調製時と同様に入室)



5.無菌調製の流れ

⑥鑑査・保管・交付

<調剤室内へ搬出>

- ・パスボックス内に入っている調製済輸液などを調剤室内へ搬出する。(この際、パスボックスの扉の開閉時間は極力短くする。また、手などはしっかりアルコール消毒する。)

<鑑査>

- ・調製後、パスボックスから搬出された空アンプル、バイアル等と調製済輸液が処方せんと一致しているか確認する。
- ・隔壁のある高カロリー輸液は開通しているか確認する。
- ・調製済輸液に異物混入がないか確認する。
- ・液漏れや配合変化による色調の変化や結晶析出等がないか確認する。
- ・ラベルを貼付し(お薬手帳のシールを必要部分のみ残し貼付)患者基本情報、薬剤情報、投与情報と一致しているか確認する。

※廃棄:注射針・シリンジ・空アンプル・バイアル等は鑑査終了後、医療用廃棄物入れに廃棄する。

<保管>

調製された薬剤は冷暗所保管する。(調製前に冷蔵スペースを確保)

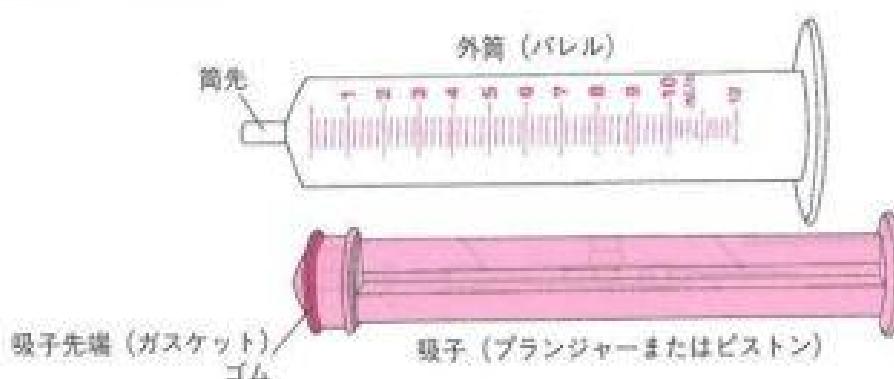
<交付>

- ・薬剤の配送時管理状態に注意する。
- ・クーラーボックス内をアルコールで清拭し、調製済輸液を保冷剤と共に入れ、温度、光の管理を徹底する。訪問服薬指導の場合、通常の薬剤の患者よりも優先的に患家に届けること。長時間車の中に入れたままにしないこと。
- ・患家でも温度、光、衛生管理を徹底させる。
(冷蔵庫保管、遮光袋の使用)



シリンジ、針、アンプルの取り扱い

シリンジは、外筒と吸子(押子ともいう)から構成されている調製には感染防止の観点から、原則としてディスポーザブルプラスチックシリンジを使用する。シリンジの先端、注射針をつける部分を筒先といい、筒先のついている場所がシリンジの真中にあるものを中口、横についているものを横口という。



引用:
・無菌調剤マニュアル

針無し テルモシリンジ®



予防接種用 SS-01P 1ml
先端経口 直径約1mm
先端部長さ 9mm



ロックタイプ 針無 10ml
ロックタイプ 針無 20ml
ロックタイプ 針無 30ml
ロックタイプ 針無 50ml
先端経口 直径約1.5mm
先端部長さ 1cm



中口タイプ 針無 2.5ml
中口タイプ 針無 5ml
中口タイプ 針無 10ml
先端経口 直径約1.5mm
先端部長さ 1cm



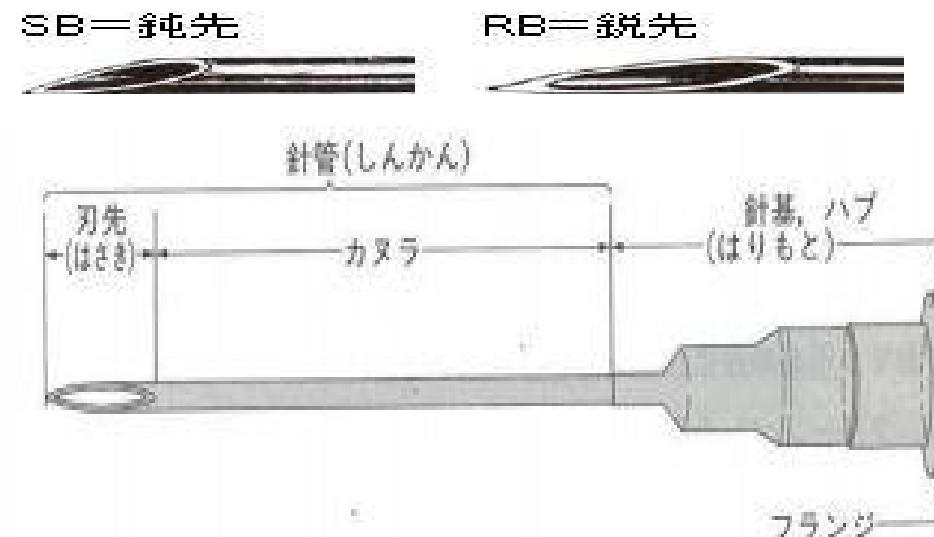
横口タイプ 針無 10ml
横口タイプ 針無 20ml
横口タイプ 針無 30ml
横口タイプ 針無 50ml
先端経口 直径約1.5mm
先端部長さ 1cm

注射針

注射針は、針管と針基から構成されている。針管はステンレススチール製が主で、針基は金属またはプラスチック製の2種がある。針管の先端を刃先という。針管の外径のゲージ番号で規格が決められていて、番号が小さいほど太い針である。

注射針に2種類: R・Bタイプ、S・Bタイプがある。

- ・RBタイプ: 注射針の刃面の長さが通常の長さのもの。「regular bevel」の略である。刃面の角度が12度。主に皮下注射、筋肉注射に使われる。
- ・SBタイプ: 針先の短いもの。「short bevel」の略である。刃面の角度が18度。皮内注射や動静脈注射に用いられる。

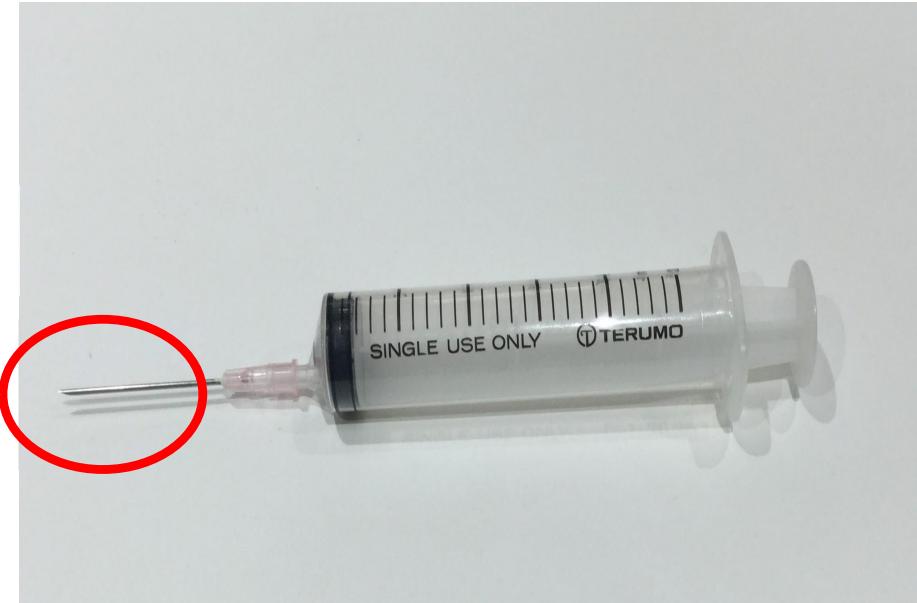


注射針とシリンジの準備

針の刃面は下向きに、シリンジの目盛りは目視出来る向きに結合させる



拡大



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。
モルヒネ使用時には注射針やライン接続が外れないようロックタイプを使用するとよい。



リキヤップ



①使用した注射針をキャップするときは、利き手に注射針の付いたシリンジを持ち、利き手と反対側の手に注射針のキャップを持つ。

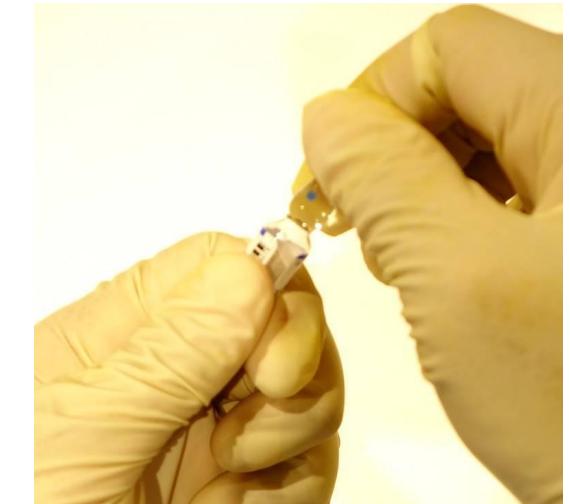
②両手の小指を固定したまま、腕を内側に90度回し、リキヤップする。この際、針の移動距離、安定性を考慮し、両手の小指同士をくっつけて作業すること。(針刺し事故で一番多いのはリキヤップするときである。)



6. 注射処方せんの調製と鑑査

アンプル製剤の調製(アンプルカット)

- ①アンプル頸部を、アルコール綿で清拭する。
- ②アンプル頭部に薬液が残っている場合は、頭部を軽く指ではじいたり、ゆっくり遠心力を利用しアンプルを回して薬液を胴部に移動させ、しばらく静置する。(すぐにアンプルカットすると付着していた薬液が飛散する恐れがある)
- ③アンプルカット時には、頭部を上側、胴部が下側になるように持つ。
- ④ワンポイントカットアンプルの場合は、ワンポイントマークが手前に見えるように持つ。利き手の親指の腹をワンポイントマークのついている部分より少し上にあて、人差し指を頭部のワンポイントマークの裏側にあて固定する。利き手でない手は胴部を持って固定する。
- ⑤ワンポイントマークの逆側へ折る。(マークから離れた部分をもってアンプルカットした場合や、折る方向がワンポイントマークの反対側でない場合には、頭部が破損したり、アンプル内へのガラス片の混入量が増加しカット部分に突起が残ったりすることで、指を怪我する危険性が高くなるので注意する。)
- ⑥カットしたアンプルはしばらく(約10秒程度)静置させておく。(ガラス片を沈降させる)



6. 注射処方せんの調製と鑑査

- ⑦ シリンジのキャップを外し、片手にシリンジを持つ。もう一方にアンプルを持ちアンプルを横に傾ける。注射針の刃先の開口部を下に向けた状態でアンプルのカット口から挿入し、アンプルの肩の所から薬液を注射筒内へ吸い取る。
- ⑧ フィルターを使用しない場合は、全量採取の場合でもガラス片が混入する恐れがあるため薬液を少量残したまま採取終了とする。
- ⑨ 注射筒の刃先を上にして立て、ブランジャーを少し引いて針基(ハブ)の部分に入っている薬液を筒内に落としてからブランジャーを押してシリンジ内の空気を抜く。
- ⑩ 投与量の液量に合わせる。通常、容器には薬液が過量に充填されているため、1アンプルの表示量の全量を使用する指示がされていても液量を正確にあわせて採取する。
- ⑪ 凍結乾燥注射剤を混合調製する場合には、添付の溶解液または指示された注射剤の必要量をシリンジに吸い取り、乾燥末が入っているアンプルに注入し、軽く振って 完全に溶解した後、シリンジに吸い取る。



引用:

・熊谷薬剤師会無菌調剤室共同利用マニュアル

アンプル製剤の調製(アンプルット)

Point

カットしたアンプルの上は手を通さない！！

バイアル製剤の調製

- ①バイアルのキャップを外し、ゴム栓をアルコール綿で清拭する。
- ②採取する薬液量より若干少ない空気をシリンジに吸い取った後、注射針をゴム栓の挿入部に対して垂直に差し込む。
- ③少量の薬液量をシリンジ内にひく(通常、バイアル内は陰圧または常圧となっている)。この時、刃先が液面下に位置するようとする。
- ④引いた分のエアーを圧力差に任せてバイアルに戻す。この時、刃先が液面上にあることが望ましい(薬品によっては泡立ちやすい物があるため)
- ⑤圧力の関係上③～④の作業を一度に行うのは難しいので、数回に分けて指定の薬液量を抜き取るまで繰り返す。
- ⑥バイアル内の薬液を一部採取する場合には、シリンジ内に気泡が残らないように注意し、計量しながら採取する。
- ⑦薬液採取終了後、バイアル内を陰圧に保ち針を抜く。(バイアル内が陽圧や平衡圧の場合、指定量の薬液を採った後、プランジャーを固定したまま刃先を液面からだし、エアーを吸引してバイアル内を陰圧にしてから注射針を引き抜く)



6. 注射処方せんの調製と鑑査

44

- ⑧凍結乾燥末が充填されている注射剤の場合には、適量の溶解液をシリンジに採取してバイアルに注入し、その液量分の空気をシリンジに吸い取った状態で針をゴム栓から抜く。
- ⑨シリンジ内の気泡はシリンジ側面を指ではじき、気泡をシリンジの先端に集める。泡が集めにくい場合には、一度シリンジ内にまとまった空気をいれ、その空気と気泡をあわせるようになるとよい。
- ⑩少量の空気を吸引し、注射針およびシリンジの針基(ハブ)の部分に入っている薬液を筒内に落としてからシリンジ内の空気を抜く。
- ⑪採取した薬液が指定量に満たない時は再度採取する。余分に採取してしまったときは、元のバイアルに戻して調製する。微量の場合は滅菌ガーゼなどにしみこませてもよい。この際、針先が滅菌ガーゼなどに触れないように注意する。

引用:

・熊谷薬剤師会無菌調剤室共同利用マニュアル



調製

Point

クリーンルーム内では喋らない！
注射薬調製中は他の業務は行わない！



採取した薬液の輸液への注入・調製

- ① 輸液バック類のゴム栓部分のシールを取り除く。
- ② ゴム栓穿刺部分をアルコールで清拭する。
- ③ アンプル、バイアルから採取したシリンジを垂直に立てコアリングが起こらないようゴム栓穿刺部位に垂直に穿刺する。
- ④ 混注口のゴム栓への針刺しが複数回になる場合は、同じ場所への針刺しにより液漏れやコアリングが起こりやすくなるので、可能な限り異なる部位に針刺しする。
- ⑤ 薬液注入後、輸液バッグ内に入ったエアーを抜く。(注入量と同量の空気を抜き、輸液バックを陰圧にする。)
- ⑥ 調製後、ゴム栓穿刺部位をアルコールで消毒する。
- ⑦ 消毒したキャップをかぶせる。(メーカー毎に異なっているので注意)

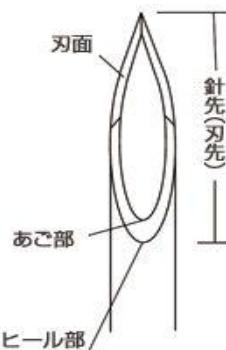
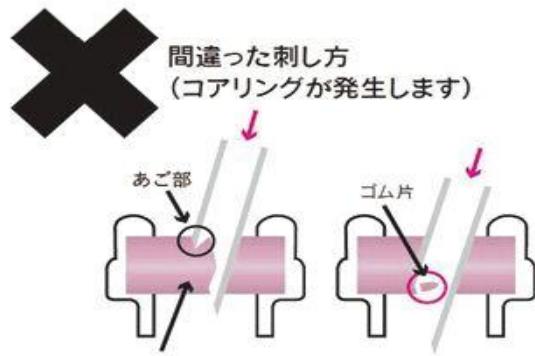
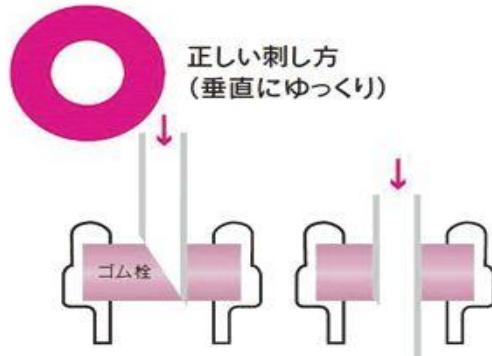


6. 注射処方せんの調製と鑑査

コアリング

発生させない調製方法

- ① 注射針はゴム栓の指定位置に、指定位置がない場合は中央付近に垂直にゆっくりと刺す。
- ② 注射針を途中で回転させない。
- ③ 2回目以降の針刺しは、同じ箇所を避けて穿刺する。



針先*
*MTJAPANにおける規格・基準関連用語のあり方一用語
統一のためのガイドライン(第2版)
(一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会／MTJAPAN)より

上図のように、ゴム栓面に対し、斜めに穿刺すると発生しやすい。



コアリングが起きた実際の写真
(テクネチウム調製用キット使用の手
引きより)



同一混注口への穿刺を防ぐため、印付混注口を
起点に時計回りにさしていくよい

注射処方せんで確認ポイント…内服薬との相違点

- ・薬名の確認
(商標または一般名・剤形・**濃度**・容量および単位・分量・総量の確認)
- ・溶解、希釈用注射剤および**希釈濃度**の確認
- ・用法の確認(投与方法・**速度**・間隔・経路)
- ・相互作用の確認(**pH変動**や配合変化考慮)
- ・院外処方可能な注射剤かどうかの確認

Point

不備がある場合は必ず疑義照会すること！！



溶解・希釈用注射剤および希釈濃度の確認

注射剤には、溶解後もしくは希釈後の安全性を保持したり、投与時の有害作用を防ぐ目的で溶解液が定められている注射剤、希釈時の濃度に注意が必要な注射剤があるもで、このような注射剤が処方される場合は、処方量に対して溶解もしくは希釈する注射剤の注射量が適切であることを確認しなければならない。

例

・塩化カリウム注

急速投与により心室細動・心停止が報告されており、カリウムイオンとして **20mEq/hr** を超えて投与してはならない。またカリウムイオン濃度として **40mEq/L** 以下に必ず希釈し、十分に混和したあとに投与すること。尚、カリウムイオンとしての投与量は **100mEq** を超えないこと。



用法の確認(投与方法・経路・速度・間隔)

1) 投与方法

注射剤の投与方法…静脈内注射(静注)、点滴静脈内注射(点滴静注)、筋肉内注射(筋注)、皮下注射(皮下注)、動脈内注射(動注)、髄腔内注射(髄注)などがある。薬の種類によって、投与方法が異なるので注意

例. ネスプ

血液透析患者: 通常、成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、週1回 $20\mu\text{g}$ を**静脈内投与**する。貧血改善・効果が得られたら…。

腹膜透析患者: 成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回 $30\mu\text{g}$ を**皮下又は静脈内投与**する。貧血改善効果が得られたら…。



6. 注射処方せんの調製と鑑査

用法の確認(投与方法・経路・速度・間隔)

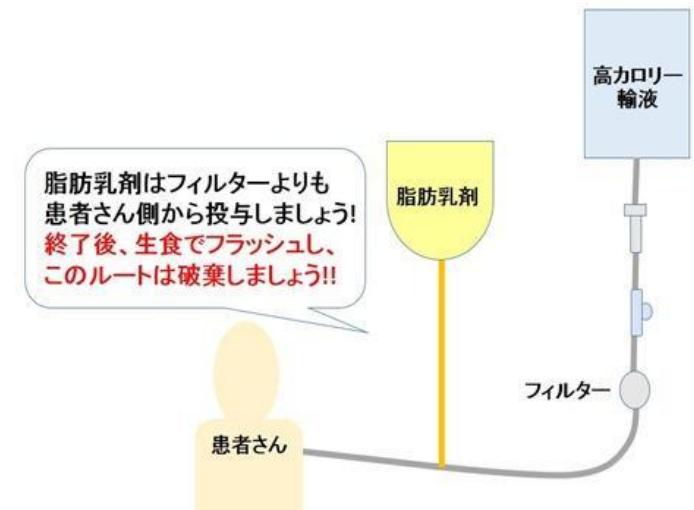
2) 投与経路

頻回の針刺しによる苦痛を軽減するため、留置針付き点滴セットを使用して持続的に輸液投与を行い、静脈ルートを確保する。静脈ルートが確保された患者に点滴静注する場合、投与経路は輸液剤への混合による主経路からの投与、もしくは三方活栓や側管など副経路からの投与が選択される。

複数の薬剤が同時に投与される場合には、薬剤間の配合変化のみでなく、同時投与される薬剤間のルート内配合変化についても注意する必要がある。また、脂肪懸濁液などでは投与ルートにフィルターを使用するとフィルターが詰まるなどがあるため、注意が必要である。

例. イントラリポス

同一ルートで投与する場合は、フィルターより患者側の側管から投与する。



用法の確認(投与方法・経路・速度・間隔)

3) 投与速度

より良い効果を得るために、もしくは副作用を軽減するために投与速度が制限されている注射剤があり、輸液剤に希釈し輸液ポンプを使用した点滴静注などに行われている。

処方鑑査時には投与開始時刻と終了時刻から投与時間を算出し、投与薬液中の成分量から単位時間あたりの投与量を計算し、適切な投与速度であることを確認しなければならない。

例. 塩酸バンコマイシン点滴静注用

急速なワンショット静注または短時間の点滴静注でヒスタミンが遊離し、red neck 症候群、血圧低下などの副作用が発現する可能性があるので、
60分以上かけて点滴静注すること。



用法の確認(投与方法・経路・速度・間隔)

4) 投与間隔・期間

抗生素による治療は、可能な限り起炎菌を同定し、耐性菌の発現を防止する定期的に有効性の判断を実施し、漠然とした投与を行ってはならない。

癌化学療法においては、適応疾患ごとにレジメンが決められている。レジメンによって投与量、投与間隔及び休薬期間が決められている。

(抗がん剤調製の場合はクリーンベンチではなく、安全キャビネットで行うこと。)

例. ネスプ

血液透析患者: 通常、成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、週1回 $20\mu\text{g}$ を…。…2週に1回投与に変更し、2週に1回 $30\sim120\mu\text{g}$ を静脈内投与することができる。

腹膜透析患者: 成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回 $30\mu\text{g}$ を…。…2週に1回…。4週に1回…静脈内投与することができる。

相互作用の確認

注射剤の相互作用には、配合変化や代謝酵素の阻害・誘導により体内動態が変動し、効果の減弱や過剰発現および有害事象の発現などの薬物間相互作用が報告されている。複数の薬剤が同時に投与される場合には、1回分の処方内の配合変化のみでなく、同時投与薬物間の投与ルート内での配合変化についても注意必要がある。

例. オメプラール注

専用の経路を用いることとし他剤と共に用いないこと。日局生理食塩水又は日局5%ブドウ糖注射液に混合すること。他の輸液などと混ざると析出する可能性があるのでやむを得ず、他剤の輸液経路を用いて側管から投与する場合は、他剤の注入を休止し、本剤を投与する前後に日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液でフラッシュすること。



保険薬局で調剤可能な注射薬(その1)

注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等のために投与される薬剤（インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子製剤、乾燥人血液凝固第VIII因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロスタグランジンI2製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタナルセプト製剤、注射用水、ペゲビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H2遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼアルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、



6. 注射処方せんの調製と鑑査

保険薬局で調剤可能な注射薬(その2)

脂肪乳剤、セクキ ヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマ ブ製剤、ベリムマブ 製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製 剤、デュピ ルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー1受容体 アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製 剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロス ルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベ リパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼ アルファ製剤及び ラロニダーゼ製剤)に限る。

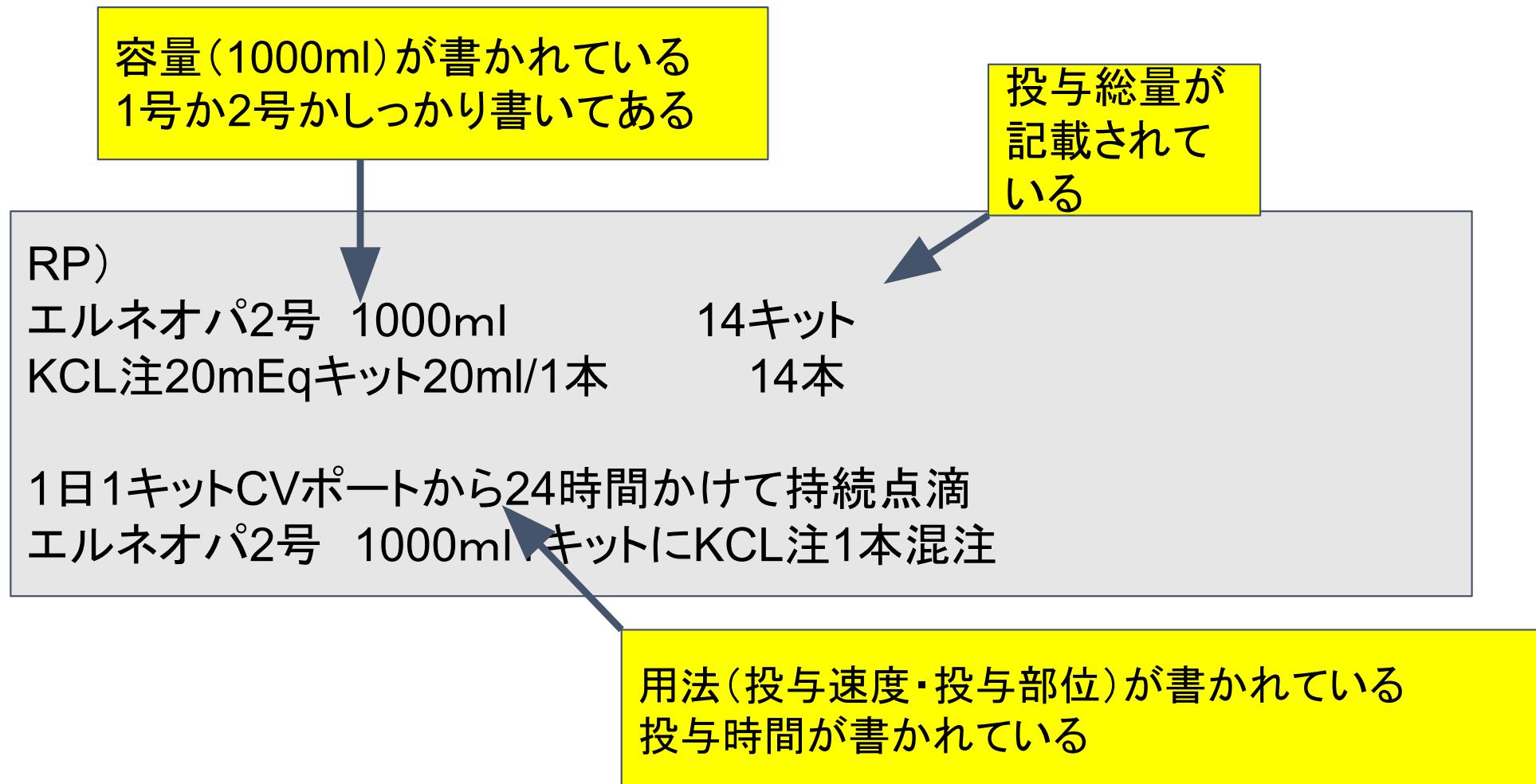
なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」、「オキシ コドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者 等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充 填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である 注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注 射薬を持参し、患者の施用を補助する 場合又は保険薬局の保険薬 剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医 の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

引用:

- ・療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が 定める掲示事項等



処方せんの記載方法(輸液)



ポンプの種類と特徴

ポンプ

携帯型ディスポーザブルポンプ

- 構造

バルーン内に薬液を注入し、バルーンが収縮することにより、薬液の持続注入
流速制御部の中を薬液が通過することにより、注入速度を一定に保つことが出来
る

- 特徴

PCAボタン付は、癌性疼痛のレスキューとして追加投与可能
途中での流速変更は原則不可
温度・充填液によって流速のバラツキ発生
特定保険医療材料

電動ポンプ

- 構造

専用カセットに薬液を充填。機械により持続速度を一定に注
入

- 特徴

投与中に速度変更が可能(ボーラス投与量の変更も可)
流速のバラツキは少ない
電源が必要



6. 注射処方せんの調製と鑑査

59

- アキュフューザー



①持続流速: 0.5ml/hr

容量: 100ml

ボーラス流量: 0.5ml/回

ロックアウトタイム: 15min

②流速: 2ml/hr

容量: 275ml

ボーラス流量: 2ml/回

ロックアウトタイム: 15min

※PCA無しタイプもあり

- CADD –Regacy PCAポンプ



①持続流速: 0~50ml/hr

容量: 50・100・250ml

ボーラス流量: 0~9.9ml/回

ロックアウトタイム: 5min~24hr



※メディケーションカセット



携帯型ディスポーザブルポンプの調製

下記設定における処方内容を設計してみましょう。

【設定】

オキシコンチン80mg/day服用で疼痛コントロールが不良であり、内服状況も不良になってきている事から、医師からモルヒネ塩酸塩注射薬(皮下注射)にスイッチの依頼があり。**レスキューは1~2回/日を想定。次回の訪問診療日は1週間後の予定。**

【条件】

- 充填機器は携帯型ディスポーザブルポンプ (PCA付)とし、持続流量0.5ml/hr、容量100mlとする
- PCA0.5ml/回とする
- 使用できる薬剤は下記3種のみ
 - モルヒネ塩酸塩注射液 10mg 10mg／1mL(1%)
 - モルヒネ塩酸塩注射液 50mg 50mg／5mL(1%)
 - モルヒネ塩酸塩注射液 200mg 200mg／5mL(4%)
- 生理食塩水にて希釀をする



ポイント

STEP1 1日当たりの皮下注射量を算出する

換算表からモルヒネ経口剤に変換すると？

持続皮下注射量は？

STEP2 ポンプの選択と充填量を算出する

ポンプの容量から何日分充填する？

必要なモルヒネ量mgは？

STEP3 モルヒネ塩酸注射液(mg ⇒ ml)を算出する

アンプルカットが極力少なくなるには？

STEP4 希釀量を算出する



参考)オピオイド換算表

オピオイド製剤換算表

	薬品名	換算比	投与量 (mg /day ただし貼付剤を除く)				備考
経口	MSコンチン・MSツワイズロン・モルペス	1	30	60	120	180	
	オキシコンチンTR・オキシコドン徐放カプセル	2/3	20	40	80	120	
	ナルサス	1/5	6	12	24	36	
	タベンタ	3.33	100	200	400	600	600mg以上の有効性は不明
	トラマール・ワントラム	5	150	300			300mg以上は強オピオイドへ
坐剤	アンペック坐剤	1/2~2/3	15~20	30~40	60~80	90~120	
注射 持続静注/ 皮下注	モルヒネ塩酸塩注・オキファスト注	1/2	15	30	60	90	
	フェンタニル注	1/100	0.3	0.6	1.2	1.8	
	ナルベイン注	1/25	1.2	2.4	4.8	7.2	
貼付剤	1日放出量(μg/hr)		12.5	25	50	75	
	デュロテップMTパッチ(3日タイプ)		2.1mg	4.2mg	8.4mg	12.6mg	
	フェントステープ(1日タイプ)		1mg	2mg	4mg	6mg	
	ワンデュロ(1日タイプ)		0.84mg	1.7mg	3.4mg	5mg	
↓							
レスキュー				1回あたりの投与量 (mg/回)			
経口	オプソ・モルヒネ塩酸塩錠・モルヒネ塩酸塩末	定期モルヒネの10~20%	5	10	20	30	30分ごとに追加可
	オキノーム	定期オキシコドンの1/8~1/4	2.5~5	5~10	10~20	15~30	60分ごとに追加可
	ナルラピド	定期ヒドロモルフォンの1/6~1/4	1	2	4	6	60分ごとに追加可
口腔粘膜	アブストラル(舌下)	常に最小量から開始	100→200→300→400→600→800 μg				2時間あけて一日4回まで
	イーフェン(バッカル)		50→100→200→400→600→800 μg				4時間あけて一日4回まで
注射	モルヒネ塩酸塩注・オキファスト注・ フェンタニル注・ナルベイン注	1時間量	1時間量を早送り				10~20分ごとに追加可

★フェンタニル口腔粘膜製剤は突出痛に限定して使用すること

★ペンタジン・ソセゴン、レペタンはオピオイドと拮抗するため併用はしないこと

引用:

・国立がん研究センター カード換算表



6.注射処方せんの調製と鑑査

STEP 1 1日当たりの皮下注射量を算出する

換算表からモルヒネ経口剤に変換すると 120 mg/day

持続皮下注射量は $120\text{mg/day} \div 2 = 60\text{ mg/day}$

STEP2 ポンプの選択と充填量を算出する

持続… $0.5\text{ml/hr} \times 24\text{時間} \times 7\text{日} = 84\text{ml}$

レスキュー… $0.5\text{ml/回} \times 2\text{回/日} \times 7\text{日} = 7\text{ml}$ の使用を想定

$84\text{ml} + 7\text{ml} = 91\text{ml} < \underline{\div} 96\text{ml}$ (流速 $0.5\text{ml/hr} \times 24\text{hr} \times 8\text{日}$ 分の容量)

モルヒネ $60\text{ mg/day}(B) \times \underline{8\text{日}} = 480\text{mg}$

STEP 3 モルヒネ塩酸注射液(mg ⇒ ml)を算出する

$480\text{mg} = 200\text{mg} / 5\text{mL}(4\%) \times 2\text{A} + 50\text{mg} / 5\text{mL}(1\%) \times 1\text{A}$
 $+ 10\text{mg} / 1\text{mL}(1\%) \times 3\text{A} = 18\text{ml}$

STEP 4 希釀量を算出する

$96\text{ml}(8\text{日分容量}) - 18\text{ml} = 78\text{ml} \cdots$ 生理食塩水78mlで希釀



6.注射処方せんの調製と鑑査

64

RP)

モルヒネ塩酸塩注射液10mg 10mg／1mL(1%) 3A

モルヒネ塩酸塩注射液10mg 50mg／5mL(1%) 1A

モルヒネ塩酸塩注射液200mg 200mg／5mL(4%) 2A

生理食塩水 78ml

上記3種を携帯型ディスポーザブルポンプ(PCA付)に充填

0.5ml/hrで持続皮下注射 8日分

レスキュー0.5ml/回 1時間あけて

医療用麻薬における疼痛コントロールの際はレスキューも考慮する必要あり

8日分充填=7日分+レスキュー+バッファー



6. 注射処方せんの調製と鑑査

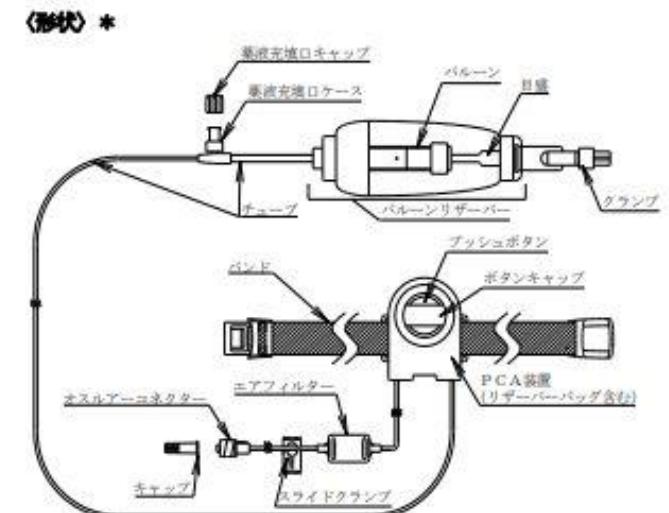
参照：アキュファーザー充填方法

〈充填方法〉

- ①包装を開ける前に意図するバルーン容量・持続流速・ボーラス流量・ロックアウトタイムであることを確認する。
- ②薬液充填口ケースの薬液充填口用キャップを外す。
- ③調剤した薬液を滅菌済みロック付きシリンジに充填し、気泡を完全に取り除く。
- ④薬液充填口ケースに滅菌済みロック付きシリンジを接続し、バルーンに薬液を充填する。急激に充填すると細かな気泡が生じる可能性があるため、ゆっくり充填する。
- ⑤規定するバルーン容量に達するまで、バルーンに薬液充填を繰り返す。
- ⑥バルーンの充填が終わったら滅菌済みロック付きシリンジを外し、薬液充填口ケースに薬液充填口用キャップを装着する。

〈プライミング〉

- ①バルーン内の薬液が、オスルアーコネクターの方に流れ、チューブ及びPCA装置内のエアーを押し出すことを確認する。
- ②PCA装置からボタンキャップを外す。
- ③チューブから全ての気泡が抜けるまで、薬液を流す。
- ④スライドクランプを閉じる。



引用：
・アキュファーザー添付文書



お問い合わせはこち
ら
薬樹株式会社/在宅グループ/白熊

Email : kashimada.zaitaku@yakuju.co.jp

