

徳島県薬剤師会調剤薬局
無菌調剤施設標準作業手順書

施行年月日：令和3年12月1日

改正の理由及び改正歴

改正年月日	改正内容

であること。更に、無菌調剤に用いる無菌医薬品は事前に個別に取り揃え、鑑査済みであること。

- 4 利用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。
- 5 無菌調剤室内では、手指や腕に装飾品（時計、指輪、イヤリングなど）は着用しない。
- 6 無菌調剤室への入室時には、手指を薬用石鹸等でよく洗浄して消毒する。
- 7 クリーンベンチ内の殺菌灯は、無菌調剤を実施していない時は常時点灯させる。

2 空調設備の起動

- 1 無菌調剤を行う開始20分前には、空調機の電源を入れ換気をする。

3 入室

- 1 無菌調剤室の前室入室時には、医薬品や器具等は段ボール箱から取り出したものをプラスチック製トレイ等に入れて持ち込む。
- 2 無菌調剤室の前室入室時には、専用のサンダルに履き替える。
- 3 無菌調剤室の前室にて、帽子・マスクを着用後、流し台にてスクラブ法による手指の洗浄を実施する。
- 4 無菌ガウンと無菌手袋を着用する。手首が露出しないようにガウンに手袋を被せる。
- 5 無菌調剤室へ消毒用アルコールを噴霧した物品とともに入室する。

4 無菌調剤前の清掃

- 1 医薬品や器具等の搬入前に、無菌室内の床を清拭する（クイックルワイパー使用）。
- 2 クリーンベンチの換気扇の電源を入れる。
- 3 殺菌灯を消灯する。
- 4 クリーンベンチ内を水及び消毒用アルコールで次の様に清掃する。
- 5 RO水又は注射用水をディスポのカップに300mL程度取り、滅菌ガーゼを濡らして、クリーンベンチ内の天井、壁、床の順に清拭する。水は適宜交換する。廃液は無菌室前室の手洗いの流しから廃棄する。
- 6 消毒アルコールをクリーンベンチ内の天井、壁、床に噴霧しながら、滅菌ガーゼにて清拭する。

5 物品等の搬入

- 1 無菌調剤室前室に入室する前に、医薬品や器具等は、包装・段ボール箱から取り外し、出来るだけ塵埃を取り去る。搬入の際には、プラスチック製トレイ等に入れて持ち込む。
- 2 医薬品の輸液等が外袋に入っている場合は、輸液のみを取り出す。
- 3 再度処方箋と医薬品の取り揃えに間違いがないか確認を行う。
- 4 無菌調剤室前室にて医薬品・器具は消毒用アルコールを噴霧して、アルコール消毒した専用のトレイに入れてから無菌調剤室に持ち込み、クリーンベンチ横の作業台に置く。
- 5 無菌調剤室に医薬品や器具等を持ち込む場合は、空調機を稼動後20分以上経過していることを確認する。

- 6 持ち込み物品は必要最小限とし、過誤や汚染を防止するため、別の処方医薬品や不必要な医薬品や器具等は置かない。
- 7 クリーンベンチの横（利用者から手の届くところ）に医療廃棄物、可燃物、不燃物の収集用ビニール袋を設置する。

6 無菌調剤の実施

1 高カロリー輸液、静注用注射液

無菌調剤の手技については、下記の原則を順守し「調剤指針 注射薬の調剤」に基づき実施する。

- 1 調剤に用いる医薬品と処方箋との確認（鑑査）は事前に済ましておく。
- 2 処方箋は、クリーンベンチの横もしくはクリーンベンチにマグネットで押さえ確認できるように置く。
- 3 調製物の操作面は、アルコール綿で清拭して、指等が触れないようにする。
- 4 調製時はクリーンベンチ内の前面フィルター面と操作点の間に障害するものがないようにする。
- 5 調製中及び調製後に医薬品内に混入物や破損等がないか確認すること。
- 6 無菌手袋の汚染や破損が考えられる場合や手袋を交換した時、クリーンベンチ内へ手を入れる時はその都度、消毒用アルコールを噴霧して消毒を行う。また、手袋が破れた、穴が空いた、あるいは汚染された際には即座に交換する。出血した場合には、クリーンベンチ内の汚染箇所の消毒を行う。手指の止血を行い、新しい無菌手袋に交換する。汚染の状況によっては、無菌調剤を中止する場合もある。
- 7 薬液をクリーンベンチ内にこぼした場合は、アルコール綿又は滅菌ガーゼで速やかに拭き取る。
- 8 調剤終了後、処方箋に調剤者が印を押す。

7 調剤終了時の監査及びその後の作業

- (1) 監査者は処方内容、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・破損の確認をする。監査終了後、監査者の印を処方箋に押す。
 - 1 調製した製剤をクリーンベンチから取り出し、直ちに持ち帰り用のビニール袋に入れ、作業台に取り出す。
 - 2 TPN用総合ビタミン剤や光に不安定な医薬品を混合している場合には、調製した製剤を遮光バッグで覆ってから、ビニール袋に入れる。
 - 3 作業台に取り出した後、監査者は調製した製剤に使用した医薬品が適正であることを、注射処方箋と混合した医薬品の空容器及び残量とを照らし合わせて鑑査する。
 - 4 注射処方箋と調製した製剤に貼付したラベル表記（患者氏名、投与ルート、投与速度、投与時期、調製年月日等）を照らし合わせて鑑査する。また、使用期限、補助的表示、保管条件等、必要な情報伝達を確認する。表示に間違いがあれば修正し、修正がなければビニール袋の封をする。
 - 5 調製した製剤が鑑査により適正であれば、注射処方箋にサインまたは印を押す。

- 6 注射針及び連結管の針の部分は、セーフティボックスに捨てる。注射器及び連結管の管の部分は医療廃棄物として捨てる。ゴミは所定のゴミ袋に廃棄後、前室側に搬出し、利用者が持ち帰り適切に廃棄する。
- 7 ビニール袋に封入した調製した医薬品は、監査後に無菌調剤室から前室に持ち出す。必要があれば、クーラーボックス等を準備し、冷所保存して持ち帰る。
- ※ 監査者は、原則無菌調剤者以外を推奨する。（利用者が1名の場合は、自己監査を行う）

8 退室

- 1 無菌調剤室内
 - 1 無菌室内の調製した製剤、処方箋、ゴミ等の使用した物品を前室に持ち出す。
 - 2 クリーンベンチ内及び無菌室内の清掃を手順に従い行う。
 - 3 クリーンベンチの空調機、照明のスイッチの電源を切る。
 - 4 クリーンベンチの殺菌灯を点灯する。
- 2 前室に退室後
 - 1 前室の床の清掃を手順に従い行う。
 - 2 手袋、ガウン、帽子、マスクを取り外す。これらは、医療廃棄物として処理する。
 - 3 前室の流し台にてスクラブ法による手指を洗浄する。
- 3 前室から調製した製剤及び持ち込んだ物品、ゴミ等を持ち帰る。
- 4 利用者は、徳島県薬剤師会調剤薬局の管理薬剤師に調剤が終了した旨を申し出、無菌調剤記録（別紙7）に必要事項を記入・提出し退出する。

9 各区域の清掃・消毒

1 無菌調剤室前室及び無菌調剤室

頻度	区域	実施内容
毎日 (始業時) (終業時)	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・資材を仮置きする無菌調剤室前室の棚 ・無菌室内の作業台 	消毒用アルコールを噴霧し、滅菌ガーゼで清拭する。汚れが著しい場合は、RO水又は注射用水を噴霧し汚れを溶かしてから拭き取る。
	<ul style="list-style-type: none"> ・無菌調剤室前室の床 ・無菌調剤室の床 	クイックルワイパーで埃を除去する。注射液による汚れが著しい場合は、RO水又は注射用水を噴霧し汚れを溶かしてから拭き取る。
	<ul style="list-style-type: none"> ・手洗い流し台 	流水で洗浄後、消毒用アルコールを噴霧し、滅菌ガーゼで清拭する。
週1回	壁	消毒用アルコールを噴霧し、滅菌ガーゼで清拭する。
月1回	天井	同上

2 記録

掃除・消毒の実施記録は、様式1に記録する。

10 クリーンベンチの清掃・消毒

頻度	実施内容
調剤開始前	調剤の20分前より空調機を作動させる。殺菌灯を消灯し、滅菌ガーゼに注射用水を含ませ、エアーの吹き出し口から出口方向へ、奥正面、左右壁面の上方から下方、奥から手前へ清拭する。 その後、滅菌ガーゼに消毒用アルコールを含ませ、掃除と同じ手順で消毒を行う。
調剤終了後	空調機を作動させながら、調剤開始前と同様の手順で掃除、消毒を実施する。
月1回	プレフィルターを無菌調剤室外に持ち出し、掃除機で掃除する。

11. 環境の監視

実施事項	実施内容	注意事項
落下菌の測定	使用状況に応じて落下菌の測定をする。 ①無菌調剤室 ②クリーンベンチ内 (四隅及び中央の計5枚)	シャーレの開放時間は20分間とし、標準寒天培地（一般細菌測定用）及びポテトデキストロール寒天培地（真菌測定用）で行う。 測定結果は様式2に記録する。
表面付着微生物測定	クリーンベンチ内について、スタンプスプレードを使用して拭き取り検査をする。	拭き取り面積は25cm ² とする。 予め作成しておいた標準寒天培地の表面へ押し当てた後、35±1℃、48±3時間培養後、測定する。
評価基準	落下菌（直径84mmシャーレ） 表面付着微生物（/25cm ² ） ①無菌調剤室：5cfu未満 ②クリーンベンチ：1cfu未満	基準を超えた場合は、直ぐに消毒作業を行い、基準を逸脱した場所又は項目について再度試験を行う。 クリーンベンチ内の落下菌測定は、計測値の合計値が基準値内であることとする。
紫外線照射の確認	紫外線インジケータをクリーンベンチ内に貼り、変色の有無を確認。	
結果は、無菌調剤室の環境監視記録（様式2）に記録する。		

様式 1

(年度) 清掃、消毒実施・点検記録

年度分 (月実施)

区分	重点清掃・ チェック 箇所	清掃頻度			清掃実施→「○」を記入 未実施→「－」を記入					
		毎日	週1回 以上	月1回 以上	月曜	火曜	水曜	木曜	金曜	土曜
					/	/	/	/	/	/
無菌調 剤室	床									
	作業台									
	壁									
	天井									
クリーンベン チ	内側									
前室	棚									
	手洗い流し台									
	床									
清掃状態の評価・措置										
整頓・清掃状態 チェック者のサイン										

年度分 (月実施)

区分	重点清掃・ チェック 箇所	清掃頻度			清掃実施→「○」を記入 未実施→「－」を記入					
		毎日	週1回 以上	月1回 以上	月曜	火曜	水曜	木曜	金曜	土曜
					/	/	/	/	/	/
無菌調 剤室	床									
	作業台									
	壁									

無菌調剤室の環境監視記録

1 環境測定

2 クリーンベンチにおける殺菌灯（紫外線ランプ）有効性確認

【培養条件】

月 日 () 時 分 (°C) ~ 月 日 () 時 分 (°C)

月 日 () 時 分 (°C) ~ 月 日 () 時 分 (°C)

8

生菌数判定	所属：試験官
真菌判定	所属：試験官

判 定 日： 年 月 日