

日薬業発第151号

平成24年8月24日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会

会長 児玉 孝

薬局における無菌製剤（注射剤）の調製について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、平成24年4月の調剤報酬改定の際に、無菌製剤処理加算の算定要件が緩和され、「無菌製剤処理を行うための専用の部屋」が無くとも、その算定が可能となりました。また、平成24年8月22日には、無菌調剤室の共同利用に関する省令改正が行われる（平成24年8月24日付日薬業発第150号）など、高齢化社会にともない、薬局が無菌製剤（注射剤）の調製を行う環境の整備が進められており、今後、薬局が無菌製剤の調製に関わる機会が増加するものと考えられます。

そのため、本会では、現時点において、薬局で無菌製剤（注射剤）を調製する際に、どのような取り組みを行うべきかについて、その製剤特性や汚染リスク等を勘案した検討を行い、別添のとおり「薬局における無菌製剤（注射剤）の調製について」をとりまとめました。

貴会におかれましては、趣旨をご理解いただき、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

なお同資料には、薬局に設置した無菌室（無菌調剤室）の管理マニュアルの例も付属しております。本例は、無菌調剤室を設置している薬局での利用等を想定したものでありますので、申し添えます。

薬局における無菌製剤(注射剤)の調製について

平成24年8月23日

日本薬剤師会

■はじめに

在宅医療は、高齢社会の到来に合わせ、急激に進展している。平成 13 年の訪問薬剤管理指導料（医療保険）、居宅療養管理指導費（介護保険）の算定は約 100 万回であったが、平成 22 年の集計では約 280 万回に増加している。

高齢社会はこれからも進展し、在宅医療も増えていくものと考えられるが、それに合わせ在宅患者への無菌製剤（注射薬）の調剤も確実に増加することが容易に想像できる。

また、平成 24 年 4 月の調剤報酬改定の際に、無菌製剤処理加算の算定要件が緩和され、「無菌製剤処理を行うための専用の部屋」が無くとも、その算定が可能となった。

以上のような概況に鑑み、本会では、本冊子を取りまとめたので、貴薬局での無菌製剤の調製のあり方の参考にして頂きたい。

■薬局における無菌調剤の現状

平成23年度に本会が実施した「在宅医療に関する実態調査」によれば、薬局が実施している無菌製剤（注射薬）の調剤（調製）は、ほぼ下記に示す6種類であることが推察された。

- ①患者がそのまま使用することを前提とした無菌製剤（注射剤）の調剤
- ②患者が使用時に混合することを前提とした無菌製剤（注射剤）の調剤
- ③TPN基本液とその他注射剤の混合（薬局で混合して投薬）
 - ③' 市販されている無菌の医薬品を、無菌バック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
 - ③" 上記に該当しない調製した製剤（バイアル瓶内の凍結乾燥製剤を溶解液等で溶解した後、注射器で吸い上げ、それを基本液に注入する場合等）
- ④抗がん剤の混合（薬局で混合して投薬）
- ⑤粉末アミノ酸製剤等を生食に溶解させる等の注射剤の作成
- ⑥バルーン式持続皮下注入器への薬液充填

この中で、①と②については、薬局に無菌製剤を調製するための設備を要しない。一方、③～⑥に関しては、薬局に何らかの無菌製剤を調製するための設備を必要とする。

薬局で無菌製剤を調製するための設備には、いくつかのグレード（清浄度合）が考えられるが、現時点においては、無菌室の中にクリーンベンチ等を設置する方式が多くを占めている。

これは、これまでの調剤報酬の無菌製剤処理加算の算定要件に「無菌製剤処理を行うための専用の部屋（5平方メートル以上）を有していること」、「無菌製剤処理を行うための無菌室、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること」とされていたこと、さらに、より安全な方式を選ぶべきであるという考え方等が影響していると考えられる。しかし、無菌室内にクリーンベンチ等を設置する方式は、各薬局の構造設備の実状や、初期投資額が大きい上に、維持管理費も高額であること等から、現実的に設置できる薬局は限られている。

他方、「はじめに」に記したように、高齢社会はこれからも進展し、在宅医療も増えていくものと考えられるが、それに合わせ在宅患者への無菌製剤（注射薬）の供給が確実に増加することが容易に想像できる。

これらの状況から、薬局で実施する無菌製剤を調製するための環境を、基本的にどのように考えるべきであるかの、何らかの指標が必要であると考えられる。

■薬局で実施する無菌製剤を調製するための環境に関する基本的な考え方

ここに記載した考え方は、従来からある「より安全な環境を構築し、その中で無菌製剤を調製する」というという考え方を否定するものではない。

一方、すべての無菌製剤の調製に無菌室とクリーンベンチ等の組み合わせが必要であるかについては疑問があるのも事実であり、その点については、日本病院薬剤師会が2004年にまとめた報告書¹⁾やASHPのガイドライン²⁾に記載されている汚染リスク区分の考え方が参考になる。

それら並びに、平成24年4月の調剤報酬改定の際に、無菌製剤処理加算の算定要件が緩和され、「専用の部屋」が無くとも、その算定が可能となったことを勘案し、ここでは、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つの場所を仮定した。

- a. 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
- b. 清潔な部屋にクリーンベンチ(クラス 100)を設置
- c. 調剤室にクリーンベンチ(クラス 100)を設置

なお、調剤室等の内部ではあるものの、クリーンベンチ等を設置せずに無菌製剤を調製することは、病棟のナースステーション等での注射液調製に近いものであり、病院での調査結果として細菌汚染が高い率で報告されている³⁾ことや、薬局の場合、病院に比べて、注射液調製から、実際に患者が使用するまでの期間が長いことが想定されること等を勘案すれば、薬局で無菌製剤を調製する場所（区画）として推奨できるものではない。

そのため、実際には上記 a～c の無菌製剤を調製する環境と前項に示した無菌製剤（注射剤）の種別をどのように組み合わせるかが重要な点となる。

■無菌製剤を調製するための環境と無菌製剤（注射剤）の関係

そもそも、全ての無菌製剤の調製は「a. 無菌室内にクリーンベンチを設置した場所（区画）で実施する方がより安全である。

特に、前項に示した「⑤粉末アミノ酸製剤等を生食に溶解させる等の注射剤の作成」を行う場合は、「a. 無菌室内にクリーンベンチを設置」した場所（区画）を利用することに論をまたない。

その一方、前項に示した

③TPN基本液とその他注射剤の混合（薬局で混合して投薬）

③' 市販されている無菌の医薬品を、無菌バック内に滅菌された連結管等を用いて閉鎖系で注入し、調製した無菌製剤

③” 上記に該当しない方法で調製した無菌製剤（バイアル瓶内の凍結乾燥製剤を溶解液等で溶解した後、注射器で吸い上げ、それを基本液に注入する場合等）

については、これまでも、「b. 清潔な部屋にクリーンベンチを設置」した場所（区画）で調製されていた経緯がある。

そのため、個々の薬局の調剤を実施する環境や手技的要件には差があるため一概に論ずることはできないものの、「③TPN基本液とその他注射剤の混合」については、「b. 清潔な部屋にクリーンベンチを設置」した場所（区画）での無菌製剤の調剤の実施も考慮すべきであると考えられる。

なお、前項の「④抗がん剤の混合」については、クリーンベンチの代わりに、安全キャビネットを利用することとなるが、③を例に示した基本的な考え方との差異は少ないと考えられる。また、「⑥バルーン式持続皮下注入器への薬液充填」に関しても同様である。

■調剤室にクリーンベンチ(クラス 100)を設置して無菌製剤の調製を行う場合

「b. 清潔な部屋にクリーンベンチを設置」して、そこで無菌製剤を調製しようとする場合と、「c. 調剤室にクリーンベンチを設置」して、そこで無菌製剤を調製しようとする場合の大きな違いは、クリーンベンチの外の環境にある。

例えば、通常のオフィスの環境では、クラス 1,000,000 以上の値、海上や森林でクラス 10,000～100,000 といわれている。

薬局の調剤室は、①外気の流入がある可能性が高い、②散剤調剤等も行われるため粉塵が発生しやすい、③人員が調剤室の内外を行き来する場合等があり、一定の環境を保ちにくい、といった環境下にあり、環境により大きく異なるが、通常のオフィスと同等かそれ以下の清浄度と考えられる。

そのため、クリーンベンチ内の清浄度をどれだけ高めても、クリーンベンチ内に調製のために持ち込む薬液や器具（その外装も含む）の汚染が、看過できない状況になる可能性がある。

また、先にも述べたように、薬局では無菌製剤を調製してから、実際に患者が使用するまでの期間が長い可能性が高い（数日分を一度に作る等）。

これらのことから、本会としては、前記の「③TPN基本液とその他注射剤の混合」に類する無菌製剤の調製を薬局で行う場合には、「b. 清潔な部屋にクリーンベンチを設置」した場所（区画）、または、それよりも良好な環境で実施することが望ましいと考える。

しかし、場所的な制約等により、調剤室内にクリーンベンチを設置し、無菌製

剤の調製を行わなければならない場合には、①散剤台に隣接するところには置かない、②散剤の調製中は無菌製剤の調製を行わない、③クリーンベンチの周囲をビニールカーテン等で天井から床まで囲う（簡易的ではあるが、クリーンベンチ周辺の空間を囲うことで、一定の清潔な空間を作成する）、等の措置が必要と考えられる。

なお、クリーンベンチ内の清浄度は、クリーンベンチ外の清浄度に影響を受けるため、調剤室にクリーンベンチを設置した場合は、無菌室や清浄な部屋に設置した場合に比べ、例えば、使用前のウォーミングアップの時間を長くする、未使用時の汚染を減少させるため電源を常に ON にしておく等、清浄度の保全により留意すべきと考える。

また、いわゆる簡易型（卓上型と称される場合もある）のクリーンベンチの中には、HEPA フィルター通過直後の空気の清浄度クラスは高いものの、外気流入等により、そのブース内の清浄度クラスが保てるかについて、疑問があるものもあることから、クリーンベンチ等を導入する際には、十分な検討を行なって頂きたい。

加えて、無菌製剤の調製では、汚染されたクリーンベンチを使用しても意味が無いため、定期的な清掃や、可能であればパーティクルカウンター等によるクリーンベンチ内の環境測定を行うことが望ましい。

なお、ここに示した内容は、無菌製剤を調製するための設備に関する部分だけであり、製剤の細菌汚染等を防ぐためには、設備の要件も重要だが、手技的要件（どれだけ無菌操作が出来るか）も、大きなファクターであることを十分に認識していただきたい。

■無菌室管理マニュアルについて

どんなに素晴らしい無菌室を設置しても、その維持・管理ができていなければ、無菌的に調製することはできない。そのためには、各薬局で「無菌室管理マニュアル」を作成して、マニュアルに従って管理する必要がある。

次頁以降に「無菌室管理マニュアル（モデル）」を示す。モデルに記載した項目はあくまでも例示であるため、各薬局におかれては必ず全体に目を通し、必要な箇所に自薬局の考え方等を追加するなどしてご活用いただきたい。

なお、個別の設置環境等が大きく異なると考えられるため、ここには示してはいるが、無菌室以外にクリーンベンチを設置した際の運用にも、一定のマニュアル等が必要と考える。

また、マニュアルは作成だけではなく、そのマニュアルに従った運用や定期的な改善が重要であることも併せて認識していただきたい。

■参考資料

- (1)鍋島俊隆, 杉浦伸一, 東海林徹ほか : 高カロリー輸液の調製に関するガイドラインの策定, 日本病院薬剤師会雑誌, 40, 1029-2037(2004)
- (2) American society of health-system pharmacists : ASHP Guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products, Am. J. Health. Syst. Pharm., 57, 1150-1169(2000)
- (3)橋下守, 長谷川博康, 木村緑ほか, 混合輸液療法における細菌汚染, 日本農村医学会雑誌, 41, 1038-1041(1993)

無菌室管理マニュアル(モデル)

第 1 版(Ver.1.2)

本モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方等を追加するなど
してご活用ください。

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。週に一度程度は専用の掃除機にて、清掃を行う。

1) クリーンベンチ、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(週に一度程度)にクリーンベンチ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(月に1度程度)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。
- ・手指及び腕にかけて石鹼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。

2) 前室入室

- ・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)
- ・エアシャワーにて体表面の塵を飛ばし無菌室に入室する。(中で回転して身体前方、後方に風が当たるようにする。)

3) 手指の洗浄と消毒

- ・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)。
- ・薬用石けんと擦り込み式消毒薬等で手指から肘にかけて洗浄する。
- ・滅菌済手袋(パウダー付きでないもの)を着用する。

4) 無菌室へ入室

- ・無菌室の殺菌灯を蛍光灯に切り替える。

5) 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搬入する。

6) 調製

- ・クリーンベンチのスイッチを入れ、流量の安定とベンチ内の空気の入換のため、使用する15分以上前からエアを流す。
- ・クリーンベンチ内には必要最小限の物しか持ち込まない。

- ・薬品や器具は、包装、ダンボール箱から取り外し、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搬入する。
- ・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。

6) 後片付け

- ・調製終了後、クリーンベンチは、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、流し等の使用箇所を消毒用アルコールで清拭する。
- ・流しは水分が残っていると細菌汚染の温床になるので、特に注意すること。
- ・クリーンベンチの電源を切り、殺菌灯を点ける。
- ・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

- ・無塵衣を殺菌灯ロッカー等に入れる。
- ・無菌室の蛍光灯を殺菌灯に切り替えて退出する。

参考資料

1. 帝京大学ちば総合医療センター、薬剤部無菌室管理マニュアル第2版、平成 19 年 12 月 26 日改訂
2. 昭和大学病院、TPN 調製操作マニュアル、平成 19 年 3 月 10 日作成
3. 大阪府薬剤師会、南河内薬局、IVH マニュアル
4. 大阪府薬剤師会、吹田薬局、無菌室の使用法
5. 大阪府薬剤師会、中央薬局、無菌調製マニュアル
6. 臨床栄養と薬剤師、大阪府薬剤師会、(88-90)2005
7. 平成 15 年度学術委員会学術第 5 小委員会報告、高カロリー輸液の調製に関するガイドラインの策定、日本病院薬剤師会誌第 40 巻 8 号(1029-1037)2004
8. 第13改訂 調剤指針 日本薬剤師会