

抗がん剤調製マニュアル

令和元年 2 月

兵庫県立病院薬剤部長会議

目 次

はじめに.....	1
1 混合調製の対象.....	1
2 調製に必要な構造設備.....	1
(1) 設置基準.....	1
(2) 注射薬混合調製室.....	1
(3) 安全キャビネット、アイソレーター.....	1
(4) パスボックス.....	1
(5) 流し台.....	1
3 調製に必要な器具・用具.....	2
(1) 保護ガウン.....	2
(2) 保護手袋.....	2
(3) マスク.....	2
(4) 保護メガネ.....	2
(5) 保護キャップ.....	2
(6) 注射器・注射針.....	2
(7) 閉鎖式薬物混合システム（クローズドシステム）.....	2
(8) 吸収シート.....	2
(9) トレイ.....	2
(10) 医療用廃棄物用容器.....	2
(11) スピルキット.....	2
(12) その他の薬品・物品.....	2
4 調製手順.....	3
(1) 前日までの準備.....	3
(2) 当日入室前.....	3
(3) 当日入室時.....	3
(4) 鑑査.....	4
(5) 払い出し.....	5
(6) 後片付け.....	5
(7) 機器保全管理.....	5
(8) 安全キャビネットの清掃・消毒.....	5
(9) 廃棄.....	5
5 汚染(被曝)事故について.....	5
(1) 汚染事故に対する心構え.....	5
(2) 手指や皮膚などに付着した場合.....	6
(3) 目に入った場合.....	6
(4) 針刺し事故の場合.....	6
(5) 薬液をこぼした場合.....	6
(6) 事故等の報告と記録.....	6
(7) スピルキットの設置.....	6

6 廃棄物の処理.....	6
7 調製手技の実際.....	7
8 別添.....	エラー!ブックマークが定義されていません。 18
資料(1) 在宅におけるHD(ハザードドラッグ)投与患者のケア.....	18
資料(2) 主な抗がん剤調製上の注意一覧表.....	19
資料(3) 生理食塩液・5%ブドウ糖注射液 混注可能量一覧表.....	25

はじめに

安全で適正な化学療法の実施手順については、「がん化学療法管理マニュアル」に述べたとおりであるが、抗がん剤の多くは副作用として患者の免疫力を低下させることが知られているため、その混合調製にあたっては、確実性に加えて無菌性を確保しなければならない。

一方、抗がん剤(注射薬)調製時の直接接触や霧状粒子の吸入により、医療関係者が皮膚炎等を発症するのみならず、繰り返しの被曝により、発がんの危険性があることが報告されている。

このため、安全で適正な抗がん剤を患者に提供することと病院職員の安全衛生の確保を目的として、薬剤師が抗がん剤を適正かつ無菌的に混合調製するための「抗がん剤調製マニュアル」を作成した。

なお、本マニュアルを基にそれぞれの県立病院の現状に応じた実施マニュアルを作成し、運用するものとする。

1 混合調製の対象

がん化学療法管理マニュアルに基づいて処方内容が適正であると確認された抗がん剤処方の混合調製を行う。

2 調製に必要な構造設備

(1) 設置基準

無菌製剤処理料の施設基準では「2名以上の常勤薬剤師がいる施設において、無菌製剤処理を行う 5 m²以上の専用の部屋と無菌室又は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。」となっており、注射薬の混合調製には、微生物汚染および微粒子の混入を防止するために、クリーンな環境中において無菌的な操作を行う必要がある。

(2) 注射薬混合調製室

注射薬混合調製室は、専用の独立空調と HEPA フィルターを備えたクリーンルームであることが望ましいが、清潔に保たれた 5 m²以上の専用の部屋に抗がん剤混合調製用の安全キャビネット(クリーンベンチの機能と調製者の被曝防止機能を併せ持つ装置)が設置されていれば、混合調製が可能である。

(3) 安全キャビネット、アイソレーター

日本病院薬剤師会の抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 抗がん剤調製マニュアルには「クラスⅡ以上の安全キャビネットの設置が必要である。」と記載されている。

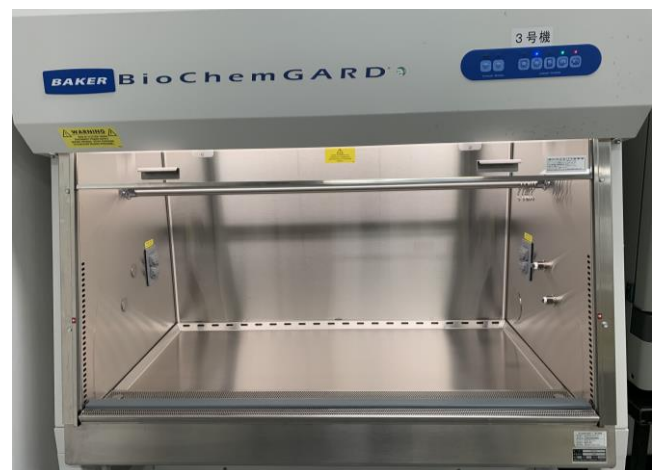
混合調製した抗がん剤の無菌性と調製者の安全性を確保するためにも、本規格を満たす安全キャビネットまたはアイソレーターを使用することが望ましい。また、安全面を考慮すれば全排気タイプが望ましい。

(4) パスボックス

薬剤等の搬入・搬出を清潔に行うために注射薬混合調製室に設置される設備であり、天井に殺菌灯が設置されているものもある。

(5) 流し台

使用後の用具を洗浄するため、また薬剤が人体に付着した場合に、ただちに洗い落せるように、室内にも流し台が必要である。



安全キャビネット

3 調製に必要な器具・用具

(1) 保護ガウン

保護ガウンは調製者の身体や衣服への飛沫汚染を防止するために着用するもので、薬剤不透過性であることが求められる。ディスポタイプのもので、背開き長袖の袖口があり、手袋をはめた時に手袋が袖口の上にかぶせられるぐらいの袖丈のものを使用する。

(2) 保護手袋

保護手袋は薬剤の接触から手指を保護するために用いる。

パウダーフリー、ニトリルゴム製の手袋を、二重に着用する。少なくとも外側は薬剤不透過性であることが求められる。

(3) マスク

抗がん剤のエアロゾルや微粉末の吸入を防止するために使用する。ディスポタイプのフィルターマスク等を用いる。

(4) 保護メガネ

安全キャビネットを使用しない場合は目を薬剤の飛沫から保護するために防塵用保護メガネ、ゴーグル又はディスポタイプの透明プラスチック製シールドを用いる。

(5) 保護キャップ

保護キャップは頭髪を薬剤の飛沫より保護し、また調製室内で毛髪を落とさないために用いる。頭髪を完全に覆うディスポタイプのものを用いる。

(6) 注射器・注射針

ア 注射器、注射針はディスポタイプとする。

イ 注射器はルアーロック付きを使用する。

ウ 注射針は18Gを用いるが、必要に応じて20G等を用いる。

エ アンブルを調製する場合は、ガラス碎片の混入を防ぐため、フィルター付き注射針を使用するのが望ましい。



ルアーロック付注射器

(7) 閉鎖式薬物混合システム（クローズドシステム）

揮発性が高く毒性の強い薬品では、抗がん剤の飛散防止のため、閉鎖式薬物混合システムを使用する（ケモクレーブ・ファシール・ケモセーフ等）。曝露予防のためにはすべての抗がん剤調製に対して閉鎖式薬物混合システムを使用することが望ましい。

(8) 吸収シート

調製時の薬液の飛沫やこぼれた薬液を捕捉するために、シート表面は吸水性素材からなり、裏面は薬液を透過させないプラスチックフィルムからなるディスポタイプの吸収シートを用いる。吸収シート上で作業中に薬液を多量にこぼした場合、汚れた部分を包み込むようにして折りたたみ、ビニール袋（ジッパー付き）に入れて、医療用廃棄物用容器に廃棄する。

(9) トレイ

調製用の薬液バイアル・アンブルをトレイに乗せて安全キャビネット内での転倒・汚染防止のために用いる。

(10) 医療用廃棄物用容器

プラスチック製で蓋が閉まり、廃棄物が容易に出ない構造の容器とし、抗がん剤廃棄物である旨の表示をする。

(11) スピルキット

抗がん剤の飛散や漏出が発生した場合、薬液による汚染拡大を防止し、処理作業者の曝露を抑えるための処理用具をまとめたセットである。作業場所には常備し、即時対応可能としておく。

(12) その他の薬品・物品

消毒用エタノール、針・バイアル・アンブル廃棄物用容器、ビニール袋（ジッパー付き）、ガーゼ、黒マジック、アルコール綿、エア―抜き棒、滅菌済みキャップ（または滅菌シール）、

ルアーロックチップキャップ、輸液バッグ、メンブランフィルター等

4 調製手順

(1) 前日までの準備

ア 調剤者は処方箋、ラベル、処方支援システムにより作成される抗がん剤調製記録用紙、以下調製記録（施行日付、患者名、患者 ID、投与薬剤、本数、溶解して使用する薬剤の溶解液の使用量、秤取量等が記載されている）を取り揃える（参考資料：資料（2） 主な抗がん剤調製上の注意一覧表）。

イ 調剤者は処方箋の処方内容、レジメンのスケジュール、ラベル・調製記録の確認を行い、薬剤を取り揃える。なお、薬剤を取り揃える際には手袋を着用するのが望ましい。

ウ 調製記録がない場合は、処方箋に溶解量等を記載する。

エ 鑑査者は処方箋の処方内容、レジメンのスケジュール、ラベル・調製記録、薬剤の確認（ダブルチェック）を行う。

混合適否のチェックにより、混合不可の輸液が処方されていることが判明した場合、疑義照会し、混合可の輸液に変更する（それぞれの抗がん剤の溶解に用いる輸液等はあらかじめレジメン登録しておき、電子カルテ上で他の輸液が処方できないように設定しておくことが望ましい）。

(2) 当日入室前

当日、調製担当者は、医師の実施「可・不可」確認を行う。

(3) 当日入室時

ア 殺菌灯を10分以上点灯させる。作業開始30分以上前に混合調製室の空調スイッチを入れる。安全キャビネットのフード(前面のガラス)を開け、層流スイッチを入れ気流を安定させておく。(安全キャビネットのフードは一定位置以上には開放しない)。

イ 処方箋、調製記録用紙の内容、ラベル、薬剤を再度確認（トリプルチェック）する。

ウ 入室の準備

(ア) 調剤者、鑑査者ともにガウンを着用してキャップ、マスク、メガネ（必要時）を装着することが望ましい。

(イ) 手指を薬用石鹸で洗浄後、ジェルタイプの速乾性すり込み式手指消毒剤で消毒する。

(ウ) 調製室用履物に履き替えて入室することが望ましい。保護手袋着用の際に手袋の外側に直接手を触れないように注意する(手袋は二重に着用)。

エ 入室

(ア) パスボックス内の薬剤等を混合調製室内に搬入する。

(イ) 安全キャビネットの殺菌灯を消灯する。

(ウ) 消毒用エタノール等を用いて手袋をした手を十分に消毒する。

(エ) 安全キャビネット内を、消毒用エタノールを含ませたガーゼを用いて、上から下、内から外の方向に清拭する。

オ 調製前作業

(ア) 安全キャビネット内に吸収シートを敷く。

(イ) 廃棄物入れ、廃棄物用のビニール袋(ジッパー付き)、針廃棄用容器、アルコール綿入り容器等を消毒用エタノール等で消毒後、安全キャビネット内に搬入しセットする。

○安全キャビネット内における操作上の注意

- ・混合作業はフードより10cm以上内側で行う。
- ・混合作業は必ずガラス越しに行う。
- ・調製中はエアーカーテン域の通過は最小限にし、腕の出し入れは極力しない。
- ・キャビネット内での操作は最小限に、腕はゆっくりと動かすように心がける。

- ・作業面の吸込スリットの上には物を置かない。
- ・安全キャビネット内に多くの器具類を持ち込むと気流を乱すおそれがあるため、持ち込む注射針、注射器、溶解液等は必要最小限の数量にする。
- ・安全キャビネット内に物を搬入する際には、必ず消毒用エタノール等で消毒する。

カ 調製作業

(ア) 取り揃えられた薬剤の確認後調製する。注射薬の調製においては、薬剤と投与量の調製前の確認が非常に重要であるため、十分確認する。調製後処方箋に調剤印の押印またはサインする。

(イ) ボトル・バイアルの針刺し部、アンプルのカット部をアルコール綿にて清拭後、調製を行う。アルコール綿は1処方ごとに交換する。調製は吸収シート上で行うこと。

(ウ) 注射薬の混合時にはエアロゾルが生じる可能性があるため、エアロゾルの吸引・付着にも充分注意を払う。

(エ) 混合調製は以下の手順で行う。

- ・安全キャビネット内での操作は外気との接触を避け、また調製者自身の被曝防止を考慮して、設定されている隙間で（設定されていない場合は、少なくとも手だけが入る隙間で（フードを約15cm程度に開いて））作業を行う。
- ・特に指定のない場合は、薬剤ごとにあらかじめ定められた溶解液を用いて溶解する（参考資料：資料（2）主な抗がん剤調製上の注意一覧表）。
- ・揮発性の高いシクロホスファミド、イホスファミド、ベンダムスチン、チオテパ等は閉鎖式薬物混合システムを使用する（その他の薬剤についても閉鎖式薬物混合システムの使用が望ましい）。
- ・用時溶解する医薬品で溶けにくいものは最初に溶解操作を実施する（特にシクロホスファミド）。
- ・注射器は原則、秤取量が注射器容量の目盛を超えない。
- ・注射器での払い出しの場合、ルーアロックチップキャップ等を使用し、薬液が漏れないようにする。

なお、調製手技の詳細な手順は7調製手技の実際を参照する。

(オ) 調製時の留意点

- ・同一患者に2件以上のオーダーがある場合、取り間違いには十分注意して、1件の調製に必要な薬剤、輸液、器具のみを安全キャビネット内に搬入する。また、1件調製するごとに薬品名ラベルを貼付し区別する。
- ・容器内の圧力を陽圧にしないように注意して注入を行い、混合する。
- ・シスプラチン等で調製液量が多く処方され、輸液製品の混注可能量を超えている場合は、別に容量の大きい輸液バッグを用意し抗がん剤と輸液を注入する。もしくは、混注前のボトルより予備用量を超える分と同量の輸液を秤取し廃棄する。
- ・注射針のリキャップは原則行わず、針廃棄用容器に廃棄する。
- ・手袋は、作業中も30分を目安に取り替えることが望ましい。

キ 調製後作業

(ア) 閉鎖式薬物混合システムを使用時は器具を装着した状態で払い出す。

(イ) 閉鎖式薬物混合システムを使用しない調製であれば、原則輸液のゴム栓部をアルコール綿で清拭し、滅菌済みキャップ（または滅菌シール）をかぶせる。

患者ごとに調製した薬剤を安全キャビネット内から鑑査用の作業台に移す。

(4) 鑑査

ア 調製者と異なる薬剤師が処方箋の記載内容、薬品名、残液量、空バイアル、空アンプル数及び調製薬剤の外観と異物混入等の鑑査（ダブルチェック）を行う。

イ ラベルの内容も十分に確認して輸液容器にラベルが間違いなく貼付されていることを確認する。

ウ 調製済薬剤と処方箋を患者ごとにまとめ、払い出す準備を行う。

(5) 払い出し

調製した薬剤は必要に応じて遮光袋を添付して払い出す。払い出しまでに時間を要する場合は薬品に応じた保管方法で保存する。

(6) 後片付け

ア 抗がん剤の付着したバイアル・アンプル・注射器等はビニール袋(ジッパー付き)に入れ封をした後に医療用廃棄物用容器に廃棄する。

イ 抗がん剤の付着したトレイ・用具を洗浄し、所定の場所で乾燥させる。必ず手袋を着用して行う。

ウ 安全キャビネット内は、壁面・床面・天面をまず水拭きした後、消毒用エタノール等を含ませたガーゼできれいに拭き、使用したガーゼはビニール袋(ジッパー付き)に入れる。外側の手袋を安全キャビネット内ではずし、ビニール袋(ジッパー付き)に入れ、医療用廃棄物用容器に廃棄する。

エ 安全キャビネットの層流スイッチ及び電源を切り、前面のフードを下まで下げ、殺菌灯を10分以上点灯させる。

オ 抗がん剤と接触する危険がなくなり次第、ガウン、マスク、キャップ等を外し、最後に内側手袋を外し、医療用廃棄物用容器に廃棄する。なお、ガウンや手袋は常に裏返しになるように外す。抗がん剤が付着し、汚染された場合はビニール袋(ジッパー付き)に入れ封をする。

カ 最後に手指や腕を石鹸等で十分に洗浄し、うがいも十分に行う。

(7) 機器保全管理

ア 安全キャビネット使用前後は殺菌灯を10分間以上点灯させる。

イ 定期的に、落下細菌と付着菌の試験を行う。

ウ 照射時間の長さに合わせて、定期的に殺菌灯を交換する。

エ 1年に1回以上の定期点検を行うことが望ましい。

(8) 安全キャビネットの清掃・消毒

ア 使用前は消毒用エタノール等で拭く。使用後は水拭きした後、消毒用エタノール等を含ませたガーゼにて清拭する(毎日)。

イ 週に一度、パンチング板を外し、水洗いをする。

(9) 廃棄

ア 抗がん剤関係の廃棄物は、ビニール袋に入れ封をし、医療用廃棄物用容器に入れまとめて廃棄する。

イ 抗がん剤に使用した注射針は、キャビネット内の、針廃棄用容器に廃棄し、医療用廃棄物用容器に廃棄する。

5 汚染(被曝)事故について

(1) 汚染事故に対する心構え

抗がん剤による汚染(被曝)事故が発生した場合、速やかに対処して被害を最小限に留めなければならない。このため、事故への対処方法について熟知しておくことが重要である。

また、不幸にして事故発生に気付かなかった場合、二次汚染による被害拡大が懸念される。このため、抗がん剤取り扱い時においては、薬剤や薬剤に直接接触する器具だけでなく、安全キャビネットなどの設備から調製者の手袋に至るまで、抗がん剤に関係する全てのものに絶えず注意を払う必要がある。

(2) 手指や皮膚などに付着した場合

多くの抗がん剤は刺激性があり、組織障害を生ずる恐れがある。従って、直接体に付着した場合は、速やかに十分な流水及び石鹼で洗い落とす。ドキソルビシン塩酸塩のように皮膚に付着すると皮膚蛋白とすぐに結合して、水洗しても容易に除去できないものもある。大量に付着した場合は、応急処置後、速やかに皮膚科を受診する。

(3) 目に入った場合

目の粘膜への付着は特に危険を伴うので、直ちに流水か生理食塩液(開栓洗浄用生食を用意しておくのが望ましい)で十分に洗い流す。大量に付着した場合は、応急処置後、速やかに眼科を受診する。

(4) 針刺し事故の場合

使用済み注射針は原則としてリキャップしない。

万一、針を刺してしまった場合には刺入部に薬液が入ったかを確認し、入っていない場合は刺入部を流水で洗浄し消毒を行う。入ったと疑われる時は、流水中で搾り出す。治療法としては 1mL の注射器に 24G 針を装着し、ステロイド剤(デキサメタゾン、プレドニゾロンなど)を傷口の周囲から中心に向かって少量ずつ 10~20 箇所に分けて皮下、皮内注射をした後で、状況に応じて局所に生理食塩液湿布をすることが望ましい(処置は医師が行う)。

詳細については、がん化学療法管理マニュアルの「血管外漏出の予防と対策」の項目を参考に、それぞれの抗がん剤に応じた対応を行う。

(5) 薬液をこぼした場合

安全キャビネット内では二重手袋をして、紙か布を用いて、薬液が広がった周囲側から汚染の中心に向かって拭き取る。拭き取り後、水を含ませたガーゼで清拭し、消毒用エタノール等を含ませたガーゼ等で清拭する。拭き取りに使用した紙、布、二重手袋等の汚染物はビニール袋(ジッパー付き)に入れ封をし、医療用廃棄物用容器に廃棄する。安全キャビネット外の場合はスピルキットを用い、汚染が広がらないように処理する。

(6) 事故等の報告と記録

重大又は調製者の診察等を必要とする事故の場合は、薬剤部長又は次長に報告を行うとともに、事故の状況を記録簿に記載すること。

(7) スピルキットの設置

汚染事故が発生した場合、調製者以外の者が速やかに薬液の汚染拡大防止処理を行えるよう、処理作業者の曝露を抑えるための専用処理用具をまとめたセット(スピルキット)を、別に設置することが望ましい。

6 廃棄物の処理

抗がん剤残液等が入ったバイアル、アンプル、注射器及び抗がん剤に汚染された恐れのある容器、器具、紙類等はすべて他の廃棄物と区別し、汚染が広がらない方法で廃棄処理を行う。

なお、抗がん剤廃棄の際の無毒化方法については、種々の抗がん剤にそれぞれ対応した化学的処理法が知られている。また、化学処理が適用できない抗がん剤もあるため、全ての抗がん剤に統一して適用できる無毒化法としては、焼却処理が最も安全で確実な方法である。



7 調製手技の実際

1 基本手技

(1) アンブルカット時、バイアル、ボトル・バッグの穿刺時の清拭

アンブルカットやバイアル、ボトル・バッグに針を刺す場合は、アンブルのカット部（頸部）、ボトル・バイアルのゴム栓部をアルコール綿で清拭した後に行う。

アルコール綿は、少なくとも1処方ごとに交換する。



(2) アンブルカット方法

アンブルカットは、アンブルの頸部をアルコール綿で清拭し、枝部のマーク（色）の反対方向（向う側）に折る。キャビネット内の廃棄用容器の上で下に向けて行う。薬剤飛散による被曝防止のために、アンブルをアルコール綿などで覆って行っても差し支えない。

また、アンブル頂部に薬液が残っている場合は、必ずアンブルカットする前に薬液を胴体部に落とす。軽くたたいたり、下向きにしたアンブルを頂部が円を描くようにまわしながら上向きにすることによりうまくいくことがある。

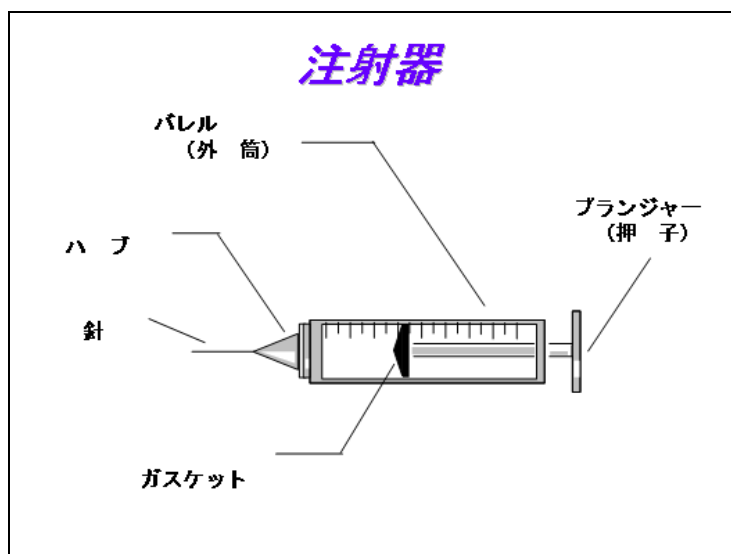


注) 原則として、アンブルカット直前は薬液をすべて下部に落下させるために1～2分間静置し、カット後はガラス片を底面に沈降させるために約10秒間静置する。

(3) 注射器内のエア抜きの方法

ア 少量の空気を注射器内に吸引し、後部を斜め上にしてゆっくり回転させ、ガスケット部（黒いシリコンゴム部分、下図参照）に付着した空気をひとつにまとめる。

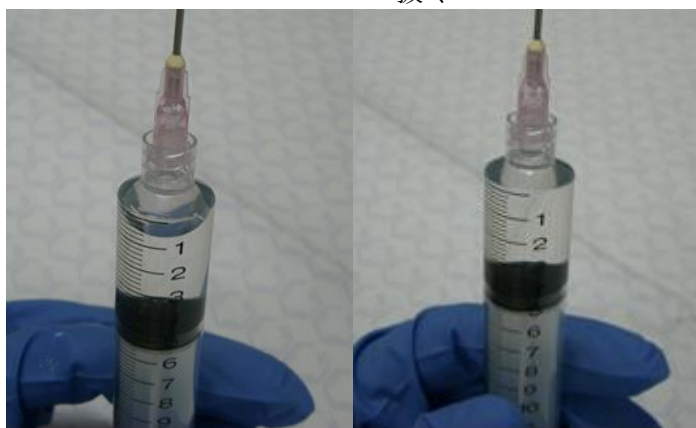
注) 注射器をたたく場合は、針が抜けやすくなるので注意する。



- イ 注射器前部を上方に向け注射針内の薬液を注射器内に落とすために、再度空気を吸引し①と同様に回転させながら、前部の気泡をひとつにまとめる。
- ウ 気泡を中央に集め、プランジャーを押し空気を抜く。
液面が針との接合部付近までくるようにする。
薬液が飛び出さないよう注意し、操作は廃棄用容器の上で行うこと。

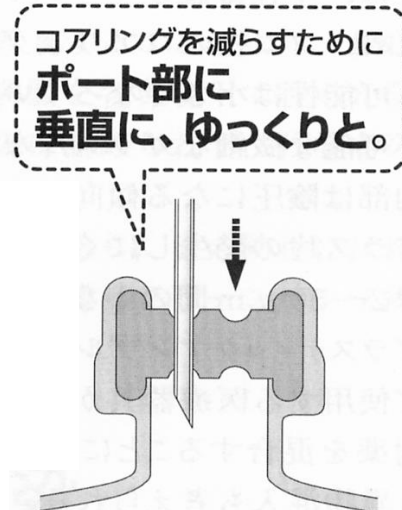
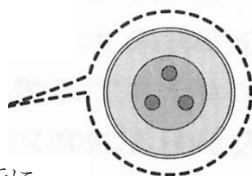
イ 前部の気泡をひとつにまとめる

ウ 気泡を中央に集め、プランジャーを押し空気を抜く

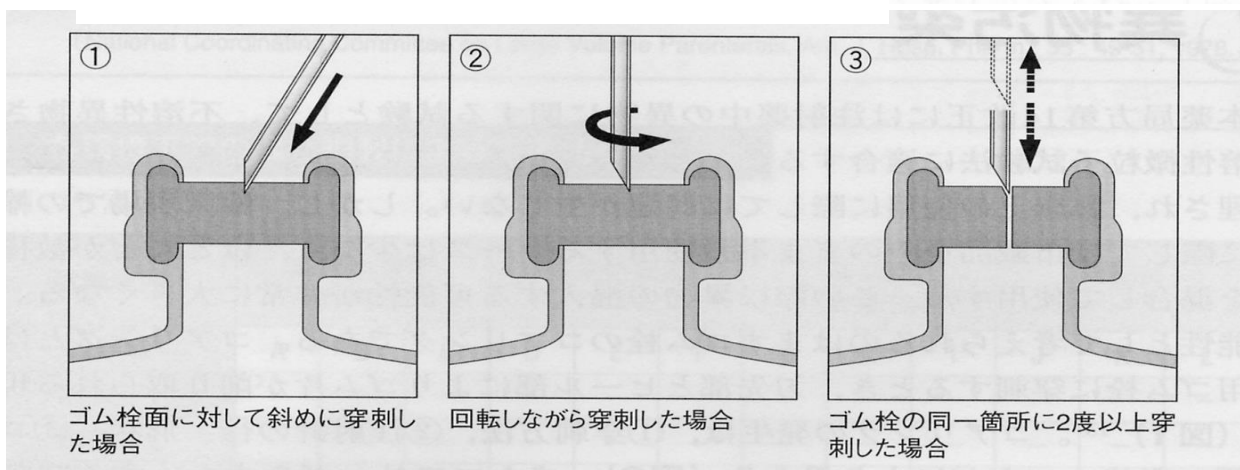


(4) ボトル・バイアルへの穿針方法
(コアリングの発生を少なくする穿針方法)

- ア 注射針はゴム栓の指定位置 (IN、O印など) に穿刺する。
- イ 指定位置のない場合は中央付近に穿刺する。
- ウ ゴム栓面に垂直かつゆっくりと穿刺する (斜めに刺すとコアリングが発生しやすい)。
- エ 注射針を途中で回転しないように注意する。
- オ 穿刺を数回行う場合は、同一箇所を避ける。



※ コアリングを起こしやすい穿針方法



注射薬調剤 (薬事時報社) から抜粋

(5) バイアル製剤から薬液を吸引する時の注意点

内圧を高くすると、注射器と注射針又は注射針とバイアルの接続部分が外れたり、液漏れ、エアロゾル現象などが生じるため、バイアル内は陰圧に保つように操作する。

バイアル内の薬液を注射器に抜き取る時は、注射器内の空気とバイアル内の薬液を1～3mlずつ置換するように調整すると内圧が高くない。

(6) アンブルカット時に生じるガラス片混入防止について

アンブルカット時にガラス細片が混入する恐れがあるため、フィルター付き注射針又はメンブランフィルターを使用する。

(7) 薬液注入後のボトル・バッグ内圧の調整

薬液をボトル・バッグに注入した場合は、針を抜かずに注入した薬液量と同程度の空気を抜き取り、圧力を調整するが、エアー針を使用した場合は圧力の調整は不要である。

ボトル・バッグ内が陽圧の状態で払い出すことによって、投与時に穿刺した時に噴き出す場合があるため、他の医療従事者の安全のために必ずこの操作を行う。

(8) スタッキング現象の防止

ドキシソルビシン塩酸塩、エピルビシン塩酸塩（粉末）を生食で溶解する場合は、針挿入時のスタッキング現象（極少量の生食を滴下し、その後数十秒放置してから溶解した場合に、ゲル状の浮遊物やコロイド状の沈殿物が生じ、溶解しにくくなる現象）を防止するために、1 mL 以上を素早く注入し、振とうする（注射用水で溶解する場合には起こらない）。

2 混合作業の実際

(1) アンブル（液剤）からボトル・バッグに入れる場合

ア アンブルカットを行う。

- ・アンブル内の薬液に異物混入・混濁・結晶などがいないか確認する。

その他は上記1 (2) 参照

イ 薬液を注射器に吸引する。

- ・注射器にフィルター付き注射針を付け、針先をアンブルカットの縁や外面に触れないようにアンブル内に挿入する。
- ・アンブルを徐々に傾けて、肩の部分から指示量の薬液を注射器内に吸引する。
- ・注射器のエアー抜きを行い、用量を合わせる（1 (3) 参照）。

注1) アンブルカット時にガラス細片が混入する恐れがあるため、フィルター付き注射針を使用することが望ましい。フィルター付き注射針をルアーロック付注射器に装着する場合は、押し込むようにして装着する（液漏れに注意すること）。



○フィルター付き注射針



ウ 注射針を通常の針に付け替える。

- ・薬液をこぼさないように注意しながら注射器からフィルター付き注射針を取り外し、通常の注射針に付け替える。

エ ボトル・バッグに薬液を注入する。

- ・ボトル・バッグのゴム栓部をアルコール綿で消毒する。
- ・ボトル・バッグのゴム栓部に針を垂直に刺し、薬液を注入する（写真エー1）。
- ・ボトル・バッグの内圧の調整針を抜かずに、注入した薬液量と同程度の空気をボトル・バッグから吸引し、内圧を調節する（写真エー2）。

エー1 薬液を注入



エー2 ボトル・バッグ内圧の調節



注) 薬液の吸引に通常の注射針を使用する場合は、メンブランフィルターを装着すること。

オ 滅菌済みキャップ等を装着する。

- ・ボトル・バッグのゴム栓部にアルコール綿で清拭し、滅菌済みキャップを装着するか、滅菌シールを貼付する。

注) 他の場所にボトル等を搬送する場合等に限る。



カ 使用済みのアンプルはトレイに戻す

- ・調製終了後、残ったアンプル及び残液量により、事後鑑査を行う。

(2) アンプル（液剤）から注射器へ入れる場合（希釈液で液量を合わせる）

ア アンプルカットを行う。

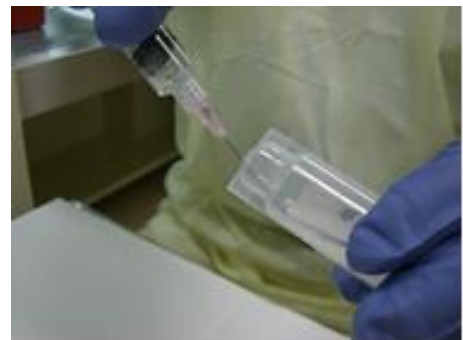
上記2(1)ア参照

イ 薬液を注射器に吸引する。

上記2(1)イ参照

ウ 希釈液がある場合は、希釈液を注射器に必要量を吸引する。

- ・空気を吸引しないように注意し必要量の希釈液を目盛りを見ながら吸引する。この場合、余分に吸引すると濃度が薄くなってしまうので注意する。
- ・空気が入った場合は、エア抜きを行う。



- エ ルアーロックチップキャップを装着する。
- ・薬液をこぼさないように注意しながら注射器からフィルター付の針を取り外し、ルアーロックチップキャップを回しながらしっかり装着する。



- オ 使用済みのアンプルはトレイに戻す
- ・調製終了後、残ったアンプル及び残液量により、事後鑑査を行う。

(3) バイアル（液剤）からボトル・バッグに入れる場合

- ア バイアルのキャップをとり、針刺し部分をアルコール綿で清拭する。

- イ バイアルから注射器に薬液を吸引する。

- ・注射器に注射針を付け、吸引する薬液量と同程度の空気を注射器に入れる（写真イー1）。
例えば、5mL の薬液を吸引する場合は、約 5mL の空気を注射器に吸引する。
- ・バイアルを下に置いてゴム栓の中央に針を垂直に刺す（写真イー2）。

イー1 注射器に空気をとる



イー2 バイアルに穿刺



- ・バイアル内の薬液と注射器内の空気を置換する。
注) バイアル内が陽圧にならないように注意する。
○針を刺したままバイアルを逆さにする。

- 薬液を吸引する

針先を液面より下に沈め、薬液を注射器に吸引する（写真イー3）。

イー3 薬液を吸引する



- 空気を戻す

吸引した薬液の分だけ空気をバイアルに戻す（写真イー4）。
注) 泡立ちやすい薬液の場合は針先を液面より上に出し、空気を戻す。

イー4 空気を戻す



- この操作を繰り返し行い、空気と薬液を置換し、注射器内に薬液を吸引する。

ウ 注射器内のエア抜きを行い、用量を合わせる。

- ・少量の空気を注射器内に吸引し、後部を斜め上にしてゆっくり回転させ、ピストンのガスケット部に付着した空気をひとつにまとめる（写真ウー1）。
 - ・集めた空気をすべてバイアルに移し、注射器内を薬液だけにする（写真ウー2）。
 - ・針先が常に液面下にあるように注意しながら用量を合わせる（写真ウー3）。
- ※針先が液面上に出ると空気を吸い込んでしまうので注意する。

ウー1 注射器内の気泡をまとめる



ウー2 注射器内を薬液だけにする

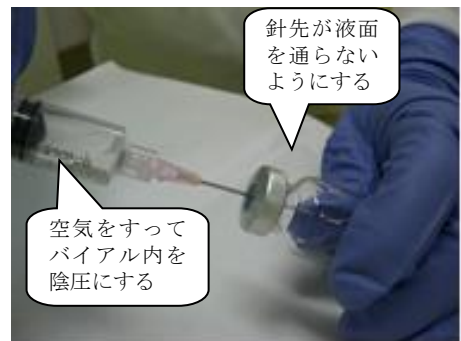


ウー3 用量を合わせる



エ バイアルから注射針を抜く。

- ・あらかじめ空気を吸引することによりバイアル内を陰圧にし、注射針を抜く（この時、針先が液面を通ると、バイアル内が陰圧のため薬液を吸い込んでしまうので注意する）。



オ ボトル・バッグに薬液を注入する。

- ・ボトル・バッグのゴム栓部をアルコール綿で清拭する。
- ・ボトル・バッグのゴム栓部に針を垂直に刺し、薬液を注入する（写真オー1）。
- ・針を抜かずに、注入した薬液と同程度の空気をボトル・バッグから吸引し、内圧を調整する（写真オー2）。

オー1 薬液を注入



オー2 ボトル・バッグ内圧の調節



カ 滅菌済みキャップ等を装着する。

- ・ボトル・バッグのゴム栓部をアルコール綿で清拭し、滅菌済みキャップを装着するか、滅菌シールを貼付する。
- 注) 他の場所にボトル等を搬送する場合等に限る。



- キ 使用済みのバイアルはトレイに戻す
調製終了後、残ったバイアル及び残液量により、事後鑑査を行う。

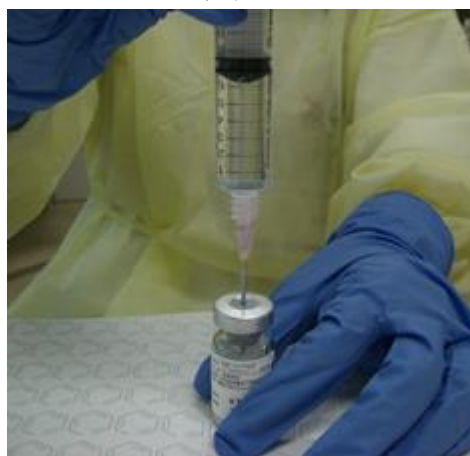
(4) バイアル（粉末）からボトル・バッグに注入する場合

- ア バイアルのキャップをとり、針刺し部分をアルコール綿で清拭する。

- イ バイアル内に溶解液を注入する。

- ・注射器に注射針を付け、原則として「主な抗がん剤調製上の注意一覧表（資料2）」に定められた規定量の溶解液を吸引し、バイアルのゴム栓の中央に針を垂直に刺す。

イ-1 注射器に溶解液を吸引し、バイアルに穿刺する



- ・注射器内の溶解液とバイアル内の空気を置換する。
注) バイアル内が陽圧にならないように注意する。
 - 針を刺したままバイアルを逆さにする。
 - バイアル内の空気を吸引し、バイアル内を陰圧にする。
 - 吸引した空気分の溶解液をバイアルに注入する（バイアル内が陰圧になっていると、ピストンの固定を緩めるだけで自然にバイアル内に注入される。）。
 - この操作を繰り返し行い、溶解液の全量を注入する。

- ウ バイアル内の薬剤を溶解する。

- ・ゆっくり回しながら溶解する。溶解が困難な薬剤は、バイアルに針を刺したまま、両手を添えバイアルを逆さにし、注射器ごとバイアルを振とうして溶解する。

注1) 針刺部をできるだけ動かさないように注意するが、針を抜いてから振とうしても差し支えない。

注2) 振とうする場合は気泡が発生しないように注意する。

ウ 注射器ごとバイアルを振とう



以下、2(3)イ～キに同じ

(5) 閉鎖式薬物混合システムを使用する場合

ア ファシール

(ア) 器具名称



調製の際に必要なBD ファシール™ システム



(イ) 調製準備

- ・補液バッグにLコネクタ又はスパイクセットを取り付ける(イ) - 1)
- ・バイアルのサイズに合うプロテクタを取り付ける(イ) - 2)
- ・インジェクタをシリンジに取り付ける(イ) - 3)

(イ) - 1

(イ) - 2

(イ) - 3



(ウ) 溶解

- ・バッグから適量の溶解液を抜き取り、インジェクタをLコネクタから取り外す
- ※インジェクタは白いグリップ部分を持って操作する

○インジェクタの操作方法



①しっかり押し込む

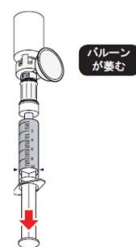
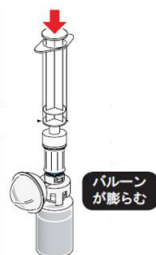


②ひねって回す



③押し下げる

- ・インジェクタをプロテクタに装着し、溶解液をバイアルに注入する
- ・溶解後、逆さに持ち替えバイアル内の薬液を吸引する
- ※薬液吸引時に、バルーンを上に向けた状態でほぼ水平にし、プロテクタの通気針を液面より上に出すことで気泡を生じさせずに吸引することも可能。



(エ) 輸液バッグへの注入

- ・インジェクタをプロテクタから取り外す
- ・溶解した抗がん剤を輸液バッグに注入する
- ・調製完了後、Lコネクタ・スパイクセットはつけたまま払い出す

イ ケモセーフロック

(ア) 器具名称



ケモセーフロック
バイアルアダプター



ケモセーフロック
コネクター(オス)



ケモセーフロック
バッグスパイク

(イ) 調製準備

- バッグスパイクのびん針のプロテクターを外し、バッグスパイクを輸液バッグのゴム栓に刺す
- オスコネクターのキャップを外し、シリンジにオスコネクターを確実に装着する
- バイアルアダプターの保護キャップを外し、バイアルのゴム栓に刺し、バルーン部分のカバーを外す。

(ウ) 溶解

- バッグから適量の溶解液を抜き取る。
- シリンジに接続したオスコネクターとバイアルアダプターを確実に接続し溶解液を注入する（ウ）-1）。
- バイアルを振って薬剤を溶解する
- バイアルを逆さにして、シリンジの薬液を吸引する（ウ）-2）。

(ウ) - 1



(ウ) - 2



○オスコネクターの操作方法



(エ) 輸液バッグへの注入

- 薬剤の入ったシリンジのオスコネクターをバッグスパイクに接続し、薬液を混注する

ウ ケモクレーブ

(ア) 器具名称



クローズドバイアル
スパイク



スピロスコネクタ



バッグスパイク

(イ) 調製準備

- ・バッグスパイクのびん針のキャップを外し、バッグスパイクを輸液バッグのゴム栓に刺す。
- ・スピロスコネクタのキャップを外し、シリンジにスピロスを確実に装着する
- ・クローズドバイアルスパイクを、バイアルのゴム栓に刺し、バルーン部分のカバーを外す。

(ウ) 溶解

- ・バッグから適量の溶解液を抜き取る。
- ・シリンジに接続したスピロスコネクタを時計回りにクローズドバイアルスパイクへ取付け、溶解液を注入する（ウ）-1）。
- ・バイアルを振って薬剤を溶解する
- ・バイアルを逆さにして、シリンジの薬液を吸引する（ウ）-2）。

(ウ) - 1

(ウ) - 2



(エ) 輸液バッグへの注入

- ・薬剤の入ったシリンジのスピロスコネクタをバッグスパイクに接続し、薬液を混注する

※本項（7 調製手技の実際）は標準的な手技を記載したものであり、本項を参照し、各県立病院の現状に応じた実施マニュアルを作成し、運用するものとする。

8 別添

資料（１）在宅におけるHD(ハザードドラッグ)投与患者のケア

HD (Hazardous Drug)とは抗がん剤など、曝露によって健康への有害な影響をもたらすか、または疑われる薬品のことである。HD は、米国国立安全衛生研究所 (NIOSH) の定義では①発がん性、②催奇形性、③生殖毒性、④低用量での臓器障害、⑤遺伝毒性、⑥既存の HD に類似した化学構造および毒性プロファイルのうちヒトまたは動物に対し1つ以上該当するとされている。

1 HD の安全な取り扱いについて

(1) 注射薬について

- ア 家庭でHD 注射薬を使用する場合、漏れがないか定期的に器具の確認を行う。
- イ CV ポートの抜針などHD が付着・飛散する可能性のある操作を行う場合は可能な限り患者本人が行う。家族や介護者が行う場合は手袋を着用する。
- ウ 取り外した医療器具はビニール袋などに入れ、口をしっかりと閉じる。針など鋭利なものについては貫通しない容器に入れること。医療器具を入れた容器や袋は病院など決められた場所に持って行くこと。また、手袋など医療器具以外の物品についてはビニール袋に入れ、口をしっかりと閉じて廃棄する。
- エ HD の漏れが生じた場合は投与を止め、使い捨ての手袋を使用し、ペーパータオルなどで外側から内側に向かって拭き取る。拭き取った後は、同様の方法で水を含ませたペーパータオルなどでこぼれた部位を拭く。使用した手袋やペーパータオルはウの方法で廃棄する。その後、漏れが生じた旨を病院へ連絡する。

(2) 経口薬について

- ア 経口 HD は食品や飲料、調理器具、その他の医薬品と離れた場所に保管し、患者以外の接触を避ける。特に子どもや妊婦が汚染されている場所に触らないよう注意する。
- イ 内服準備は可能な限り患者本人が行う。内服の際はできるだけ素手で薬に触れないよう注意し、触れた場合は内服後、石鹼と流水で手を洗う。内服介助が必要な場合、介助者は手袋を着用する。

2 日常生活での注意事項

(1) 排泄物の取り扱い

- ア 治療終了後、最低 48 時間は尿器やおむつの使用は避け、トイレで排泄するようにする。特に男性はトイレで排泄する際、便器の外への飛散を防ぐため座って排尿すること。排泄後、トイレ用消毒ワイブなどを用いて便座と縁を拭き取るようにすることが望ましい。拭き取り後は石鹼と流水で手を洗う。洗浄の際には蓋があれば便器の蓋を閉めて洗浄する。水圧・水量が不十分な場合は2回洗浄する。
- イ 治療終了後、最低 48 時間の間に患者本人以外が体液や排泄物を取り扱う場合は手袋を着用する。なお、その際に使用する物品については可能な限り使い捨てのものを使用することが望ましい。
- ウ ストマのパウチは可能であればHD 投与後、最低 48 時間以内は袋に排泄物が溜まったら袋ごと捨てることが望ましい。

(2) 洗濯

- ア 患者の衣類、タオル、リネンなどがHD そのもの、あるいは治療終了後 48 時間以内に体液によって汚染されていない場合は、通常と同じで家族のものと一緒に洗濯してもよい。HD により汚染されている場合はすぐに洗濯機に入れ、他の洗濯物とは別に、通常使用している洗剤で予洗いした後、再度洗濯する。2 回目は家族のものと一緒に洗濯してもよい。

令和 元年 7月現在

商品名 (略号)	一般名	規格	液量又は 溶解液量 (注1)	添付文書上 溶解又は希釈液	遮 光	溶解後の 安定性 (注2)	その他注意点 (注3)
動注用 アイエーコール (CDDP)	シスプラチン	50mg	35mL	生食		要時調製	
		100mg	70mL				
アクプラ(CDGP)	ネダプラチン	10mg		生食 5%キシリトール液		6時間	
		50mg					
		100mg					
アクラシノン(ACR)	アクラルビシン	20mg	10mL	生食 5%ブドウ糖液	遮 光		
アーゼラ	オフアツムマブ	100mg	5mL	生食			希釈後の総量 1000mL
		1000mg	50mL				
アドセトリス(ADC)	ブレンツキシマ ブ ベドチン	50mg	10.5mL	注射用水			希釈は生食・5%ブ ドウ糖液 最終濃度 0.4-1.2 mg/mL
アドリアシン (ADR、DXR)	ドキシソルビシン	10mg	1mL	生食			
		50mg	5mL	注射用水			
アバスチン(BV)	ベバシズマブ	100mg	4mL	生食			
		400mg	16mL				
アービタックス (Cmab)	セツキシマブ	100mg	20mL	生食			
アブラキサン (nab-PTX)	パクリタキセル (アルブミン懸濁 型)	100mg	20mL	生食			懸濁液は希釈しな い
アラノンジー(NEL)	ネララビン	250mg	50mL				希釈せずに使用
アリムタ(PEM)	ペメトレキセド	100mg	4.2mL	生食			100mg 製剤は過量 充填 溶解後 25mg/mL
		500mg	20mL				
アルケラン(L-PAM)	メルファラン	50mg	10mL	添付溶解液		1.5時間	投与直前調製 希釈は生食 100mL 以上
イストダックス	ロミデプシン	10mg	2.2mL	添付溶解液		8時間	過量充填
イダマイシン(IDR)	イダルビシン	5mg	5mL	注射用水			
イホマイド(IFM)	イホスファミド	1g	25mL	生食 注射用水		6時間	
イミフィンジ	デュルバルマ ブ	120mg	2.4 mL	生食			最終濃度 1-15mg/mL
		500mg	10 mL	5%ブドウ糖液			
エクザール(VLB)	ビンブラスチン	10mg	10mL	生食 注射用水			
エボルトラ	クロファラビン	20mg	20mL	生食 5%ブドウ糖液			最終濃度 0.15-0.4mg/mL
エムプリシティ	エロツズマブ	300mg	13mL	注射用水		8時間	希釈は生食、5%糖 液
		400mg	17mL				
エルプラット (L-OHP)	オキサリプラチン	50mg	10mL	5%ブドウ糖液			
		100mg	20mL				
		200 mg	40 mL				

商品名 (略号)	一般名	規格	液量又は 溶解液量 (注1)	添付文書上 溶解又は希釈液	遮 光	溶解後の 安定性 (注2)	その他注意点 (注3)
エンドキサン(GPA)	シクロホスファミド	100mg	5mL	生食 注射用水			
		500mg	25mL				
オプジーボ	ニボルマブ	20mg	2mL	生食 5%ブドウ糖液			総量 60mL 以上
		100mg	10mL				
		240mg	24mL				
オンコビン(VCR)	ビンクリスチン	1mg	10mL	注射用水 生食 5%ブドウ糖液			
カイプロリス	カルフィルゾミブ	10mg	5mL	注射用水			過量充填 希釈は5%ブドウ糖液
		40mg	20mL				
ガザイバ	オビヌツズマブ	1000mg	40mL	生食			総量 250mL
カドサイラ(T-DM1)	トラスツズマブ エムタンシン	100mg	5mL	添付溶解液 (注射用水)			過量充填 希釈は生食 250mL
		160mg	8mL				
カルセド (AMR)	アムルビシン	20mg		生食 5%ブドウ糖液		3 時間 (25°C)	
		50mg					
カンプト トポテシン(CPT-11)	イリノテカン	40mg	2mL	生食 5%ブドウ糖液 電解質維持液			
		100mg	5mL				
キイトルーダ	ペムブロリズマブ	20mg	0.8mL	生食 5%ブドウ糖液		6 時間 (25°C以下)	最終濃度 1-10mg/mL
		100mg	4mL				
キロサイド(Ara-C)	シタラビン	20mg	1mL	生食 5・20%ブドウ糖 液			
		40mg	2mL				
		60mg	3mL				
		100mg	5mL				
		200mg	10mL				
		N400mg	20mL				
N1g	50mL(V)	生食 5%ブドウ糖液					
コスメゲン(ACT-D)	アクチノマイシンD	0.5mg	1.1mL	注射用水			過量充填 溶解後 0.5mg/mL
コホリン(DCF)	ペントスタチン	7.5mg	7.5mL	添付溶解液		2 時間	
サイメリン (MCNU)	ラニムスチン	50mg	10mL	生食 5%ブドウ糖液	遮 光	3 時間	
		100mg	10mL				
サイラムザ(RAM)	ラムシルマブ	100mg	10mL	生食			総量 250mL
		500mg	50mL				
ザノサー	ストレプトゾシン	1g	9.5mL	生食		6 時間	
ザルトラップ	アフリバルセプト ベータ	100mg	4mL	生食 5%ブドウ糖液			最終濃度 0.6-8mg/mL 希釈は生食、5%ブ ドウ糖液
		200mg	8mL				
サンラビン (BH-AC)	エノシタビン	150mg	15mL	注射用水			溶解後 10mg/1.1mL
		200mg	20mL				
		250mg	25mL				

商品名 (略号)	一般名	規格	液量又は 溶解液量 (注1)	添付文書上 溶解又は希釈液	遮 光	溶解後の 安定性 (注2)	その他注意点 (注3)
ジェブタナ(CAB)	カバジタキセル	60mg (1.5mL)	4.5mL	添付溶解液		8 時間	最終濃度 0.10-0.26mg/mL 希釈は生食・5%フ ドウ糖液
ジェムザール(GEM)	ゲムシタビン	200mg	5mL	生食			
		1g	25mL				
ジフォルタ	プララトレキサ ート	20mg	1mL				
ダウノマイシン (DNR)	ダウノルビシン	20mg	10mL	生食			
ダカルバジン(DTIC)	ダカルバジン	100mg	10mL	注射用水	遮 光	8 時間	希釈は生食・5%フ ドウ糖液
タキソール(PTX)	パクリタキセル	30mg	5mL	生食			
		100mg	16.7mL	5%フドウ糖液			
タキソテル(DOC)	ドセタキセル	20mg (0.5mL)	1.8mL	添付溶解液		4 時間	溶解時添付溶解液 は全量抜き取る 過量充填 溶解後 10mg/mL
		80mg (2mL)	7mL	生食 5%フドウ糖液			
ダラザレックス	ダラツムマブ	100mg	5mL	生食			総量 1000mL
		400mg	20mL				
テセントリク	アテゾリズマブ	1200mg	20mL	生食			希釈は生食 250mL
テモダール(TMZ)	テモゾロミド	100mg	41mL	注射用水			溶解後 2.5mg/mL 希釈は生食
テラルビシン ピノルビン (THP)	ピラルビシン	10mg	10mL	注射用水		6 時間	
		20mg	10mL	生食 5%フドウ糖液			
ドキシル (ADR、DXR)	ドキシソルビシン	20mg	10mL	5%フドウ糖液			
トリセノックス(ATO)	三酸化ニヒ素	10mg	10mL	生食 5%フドウ糖液			
トーリセル	テムシロリムス	25mg (1mL)	1.8mL	添付希釈液		6 時間	希釈は生食 過量充填 溶解後 10mg/mL
トリアキシン	ベンダムスチン	25mg	10 mL	注射用水		3 時間	希釈は生食 総量 250mL
		100mg	40mL				
ナベルビン (VNR)	ビノレルビン	10mg	1mL	生食 5%フドウ糖液			
		40mg	4mL	リンゲル液 乳酸リンゲル液			
ニドラン(ACNU)	ニムスチン	25mg	5mL	注射用水		7 時間 (5%フドウ糖液)	
		50mg	10mL			3時間 (生食)	
ノバントロン(MIT)	ミトキサントロン	10mg	5mL	注射用水			希釈は生食・5%フ ドウ糖液
		20mg	10mL	生食 5%フドウ糖液			
ハイカムチン (NGT)	ノギテカン	1.1mg	1.1mL	生食			希釈は生食 100mL
パージェタ	ペルツズマブ	420mg	14mL	生食			希釈は生食 250mL

商品名 (略号)	一般名	規格	液量又は 溶解液量 (注1)	添付文書上 溶解又は希釈液	遮光	溶解後の 安定性 (注2)	その他注意点 (注3)																																																																																																																																																
ハーセプチン(Tmab)	トラスツズマブ	60mg	3mL	添付溶解液 (注射用水)			溶解後 21mg/mL 希釈は生食 250mL																																																																																																																																																
		150mg	7.2mL	添付溶解液 (注射用水)				バベンチオ	アベルマブ	200mg	10mL	生食		4 時間 (25°C以下)	希釈は生食 250mL	ハラヴェン(HAL)	エリブリン	1mg	2mL	生食		6 時間	希釈は生食 0.01mg/mL 未満に 希釈しない	パラプラチン (CBDCA)	カルボプラチン	50mg	5mL	生食 5%ブドウ糖液		8 時間 (無機塩類 含有輸液)	希釈は 250mL 以上	150mg	15mL	450mg	45mL	ビーリンサイト	ブリナツモマブ	35 µg	3mL	注射用水			生理食塩液 270mL に輸液安定化液 5.5mL を加える	ビダーザ	アザシチジン	100mg	4mL(皮下注) 10mL(点滴静注)	注射用水		1 時間	点滴静注: 生食又 は乳酸リンゲル液 50mL に混合	5-FU	フルオロウラシル	250mg	5mL					1000mg	20mL	ファルモルピシン (EPI)	エピルピシン	10mg		注射用水 生食				50mg		RTU10mg	5mL	RTU50mg	25mL	フィルデシン (VDS)	ビンデシン	1mg	1mL	注射用水 生食				3mg	3mL	フォトフリン	ポルフィマー	75mg	30mL	5%ブドウ糖液		6 時間		ブスルフェクス(BUS)	ブスルファン	60mg	10mL	生食 5%ブドウ糖液		8 時間	希釈は 10 倍量の生 食または 5%ブドウ 糖液	フトラフル注 注射用フトラフル (FT)	テガフル	400mg	10mL	生食 5%ブドウ糖液				10mL	生食 注射用水 5%ブドウ糖液	フルダラ(FLU)	フルダラビン	50mg	2.5mL	注射用水			希釈は生食 100mL 以上	ブレオ(BLM)	ブレオマイシン	5mg		生食				15mg		注射用水	ベクティビックス (Pmab)	パニツムマブ	100mg	5mL	生食		6 時間	最終濃度は 10 mg /mL を超えない	400mg	20mL	ベスポンサ	イノツズマブ オゾガマイシン	1mg	4mL	注射用水	遮光	8 時間	総量約 50mL 希釈は生食	ベプシド ラステット (VP-16、ETP)	エトポシド	100mg
バベンチオ	アベルマブ	200mg	10mL	生食		4 時間 (25°C以下)	希釈は生食 250mL																																																																																																																																																
ハラヴェン(HAL)	エリブリン	1mg	2mL	生食		6 時間	希釈は生食 0.01mg/mL 未満に 希釈しない																																																																																																																																																
パラプラチン (CBDCA)	カルボプラチン	50mg	5mL	生食 5%ブドウ糖液		8 時間 (無機塩類 含有輸液)	希釈は 250mL 以上																																																																																																																																																
		150mg	15mL																																																																																																																																																				
		450mg	45mL																																																																																																																																																				
ビーリンサイト	ブリナツモマブ	35 µg	3mL	注射用水			生理食塩液 270mL に輸液安定化液 5.5mL を加える																																																																																																																																																
ビダーザ	アザシチジン	100mg	4mL(皮下注) 10mL(点滴静注)	注射用水		1 時間	点滴静注: 生食又 は乳酸リンゲル液 50mL に混合																																																																																																																																																
5-FU	フルオロウラシル	250mg	5mL																																																																																																																																																				
		1000mg	20mL																																																																																																																																																				
ファルモルピシン (EPI)	エピルピシン	10mg		注射用水 生食																																																																																																																																																			
		50mg																																																																																																																																																					
		RTU10mg	5mL																																																																																																																																																				
		RTU50mg	25mL																																																																																																																																																				
フィルデシン (VDS)	ビンデシン	1mg	1mL	注射用水 生食																																																																																																																																																			
		3mg	3mL																																																																																																																																																				
フォトフリン	ポルフィマー	75mg	30mL	5%ブドウ糖液		6 時間																																																																																																																																																	
ブスルフェクス(BUS)	ブスルファン	60mg	10mL	生食 5%ブドウ糖液		8 時間	希釈は 10 倍量の生 食または 5%ブドウ 糖液																																																																																																																																																
フトラフル注 注射用フトラフル (FT)	テガフル	400mg	10mL	生食 5%ブドウ糖液																																																																																																																																																			
			10mL	生食 注射用水 5%ブドウ糖液																																																																																																																																																			
フルダラ(FLU)	フルダラビン	50mg	2.5mL	注射用水			希釈は生食 100mL 以上																																																																																																																																																
ブレオ(BLM)	ブレオマイシン	5mg		生食																																																																																																																																																			
		15mg		注射用水																																																																																																																																																			
ベクティビックス (Pmab)	パニツムマブ	100mg	5mL	生食		6 時間	最終濃度は 10 mg /mL を超えない																																																																																																																																																
		400mg	20mL																																																																																																																																																				
ベスポンサ	イノツズマブ オゾガマイシン	1mg	4mL	注射用水	遮光	8 時間	総量約 50mL 希釈は生食																																																																																																																																																
ベプシド ラステット (VP-16、ETP)	エトポシド	100mg	5mL	生食等		4.5 時間 (ラステット)	最終濃度 0.4mg/ mL 以下																																																																																																																																																

商品名 (略号)	一般名	規格	液量又は 溶解液量 (注1)	添付文書上 溶解又は希釈液	遮光	溶解後の 安定性 (注2)	その他注意点 (注3)
ペプレオ(PEP)	ペプロマイシン	5mg		生食		8時間 (25℃)	
		10mg		5%ブドウ糖液			
ベルケイド	ボルテゾミブ	3mg	静注 3mL	生食		8時間	
			皮下注 1.2mL				
ポテリジオ	モガムリズマブ	20 mg	5mL	生食			希釈は 200～250mL
マイトマイシン (MMC)	マイトマイシンC	2mg	5mL	注射用水		6時間	
		10mg	25mL				
マイロターグ(GO)	ゲムツズマブ オゾガマイシン	5mg	5mL	注射用水	遮光		希釈は生食 100mL
マブキャンパス	アレムツズマブ	30mg	1mL	生食 5%ブドウ糖液		8時間	希釈は 100mL
ミリプラ動注用	ミリプラチン	70mg	3.5mL	専用懸濁液		要時調製 調製後1時間 以内使用	
メソトレキセート (MTX)	メソトレキセート	5mg	2mL	注射用水			
			20mL	生食 5%ブドウ糖液			
		50mg	20mL	生食			
			2mL	注射用水			
		200mg	8mL	生食			
		1000 mg	40 mL	5%ブドウ糖液			
ヤーボイ	イピリムマブ	50mg	10mL	生食 5%ブドウ糖液			最終濃度 1-4mg/mL
ヨンデリス	トラベクテジン	0.25mg	5mL	生食			希釈は生食 500～ 1000mL 以上
		1mg	20mL				
ランダ(CDDP)	シスプラチン	10mg	20mL	生食		3時間 (蛍光灯 下)	希釈は生食 点滴時間が長時間 に及ぶ場合は遮光
		25mg	50mL				
		50mg	100mL				
リサイオ	チオテパ	100mg	2.5mL	生食 5%ブドウ糖液			最終濃度 0.5-4.4mg/mL 調製から26時間以 内に投与終了
リツキサン(RTX)	リツキシマブ	100mg	10mL	生食			10倍希釈する
		500mg	50mL	5%ブドウ糖液			
レザフィリン	タラポルフィン	100mg	4mL	生食	遮光		
ロイスタチン (2-GdA)	クラドリピン	8mg	8mL	生食			
ロイナーゼ(L-ASP)	L-アスパラギ ナーゼ	5000K.U.	2-5mL(静注)	注射用水		3時間 (生食希釈 時)	塩析が起こるため 生食での溶解は避 ける
		10000 K.U.	0.5-1.0mL /5000K.U.(筋注)	注射用水 5%ブドウ糖液			
ワンタキソテール (DOC)	ドセタキセル	20mg	1mL	生食		4時間	
		80mg	4mL	5%ブドウ糖液			

(注1) 溶解液量に網掛けがある薬品：調製時に溶解が必要な薬品

(注2) 溶解後の安定性：下記が12時間以下の薬品について記載

添付文書、インタビューフォームに記載されている使用期限と混合調製後の抗がん剤の残存率が95%を保つ時間について

①ともに6時間以上の場合は、より短時間の方を記載

②6時間未満の場合は、添付文書、インタビューフォームに記載の使用期限と残存率90%を保つ時間で長時間の方を記載

(注3) 以下の項目を記載

- ・希釈後の総量や最終濃度など最終調製品に関すること
- ・希釈に使用する輸液（溶解液と異なる場合）
- ・過量充填

記載対象薬剤：SAFE-DI 薬効分類「腫瘍用薬」

大塚ソフトバッグ製品混注可能量

製品名	混注可能量	備考欄
250mL バッグ製品	200mL	大塚生食注, 大塚糖液 5%
500mL バッグ製品	180mL	大塚生食注, 大塚糖液 5%
1000mL バッグ製品	825mL	大塚生食注

大塚プラボトル製品混注可能量（全満量から表示量を差し引いたものを示す）

製品名	混注可能量	備考欄
表示量 50mL 製品, TN 製品	30mL	大塚生食注・生食注 TN, 大塚糖液 5%・5% TN
表示量 50mL 2ポート製品	110mL	大塚生食注 2ポート, 大塚糖液 5% 2ポート
表示量 100mL 製品, TN 製品	70mL	大塚生食注・生食注 TN, 大塚糖液 5%・5% TN
表示量 100mL 2ポート製品	60mL	大塚生食注 2ポート, 大塚糖液 5% 2ポート
表示量 250mL 製品	165mL	大塚生食注, 大塚糖液 5%

ただし、空気を抜いて混注した場合、投与の際に空気針が必要。

テルモ製品混注可能量

製品名	混注可能量	備考欄
100mL バッグ製品	80mL	テルモ生食・生食 TK, テルモ糖注 5%・糖注 TK
250mL バッグ製品	65mL	テルモ生食, テルモ糖注 5%
500mL バッグ製品	160mL	テルモ生食, テルモ糖注 5%
	200mL	テルモ生食 (Bタイプ)
1000mL バッグ製品	360mL	テルモ生食
	410mL	テルモ生食 (Bタイプ)
1300mL バッグ製品	1000mL	テルモ生食

扶桑薬品ポリアル製品混注可能量（全満量から表示量を差し引いたものを示す）

製品名	混注可能量	備考欄
50mL ポリアル製品	75mL	生食
100mL ポリアル製品	75mL	ブドウ糖 5%, 生食
200mL ポリアル製品	140mL	ブドウ糖 5%, 生食
500mL ポリアル製品	180mL	ブドウ糖 5%, 生食

ただし、全満量まで混注した場合、全排出するためには通気針が必要。

扶桑薬品バック製品混注可能量

製品名	混注可能量	備考欄
250mL バック製品	180mL	ブドウ糖 5%, 生食
500mL バック製品	210mL	ブドウ糖 5%, 生食
	280mL	生食 (AL タイプ)
1000mL バック製品	350mL	生食
	420mL	生食 (AL タイプ)
1500mL バック製品	740mL	生食
	830mL	生食 (AL タイプ)
2000mL バック製品	680mL	生食

扶桑薬品キット製品混注可能量 (全満量から表示量を差し引いたものを示す)

製品名	混注可能量	備考欄
50mL キット製品	80mL	生食
100mL キット製品	70mL	生食

参考文献

日本病院薬剤師会(監). 抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第3版、じほう、2014

日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会(編). がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019年版、金原出版、2019

各種添付文書、インタビューフォーム、メーカー資料

改訂の記録

年月日	改訂内容	備考
H24年2月	全面改訂	
R元年2月	がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019年度版改訂による改訂及び閉鎖式薬物混合システム手順の追記	