

薬局に設置された無菌調剤室等に係る指導指針(概要)

1 共同利用する場合

NO. 1

項 目	厚生労働省医薬食品局長通知 (H24. 8. 22付け薬食発0822第2号)	指導基準等	
利用形態	無菌製剤処理を行うために、国通知で示されている無菌調剤室を設置し、共同利用するもの	—	
責任	無菌調剤室提供薬局において行った無菌製剤処理を含め、処方箋に基づいてなされた調剤の責任については、一義的に処方箋受付薬局にあると解する一方、無菌調剤室提供薬局の管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師を監督し、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理しなければならないこと。	事 項	無菌調剤室提供薬局   処方箋受付薬局
		無菌製剤処理を含め、処方箋に基づいてなされた調剤行為	○
		処方箋受付薬局の薬剤師の監督	○
		無菌調剤室及び無菌製剤処理に必要な器具・機材等の管理	○
無菌調剤室の構造設備関係	<p>高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行うための設備であっても、他と仕切られた専用の部屋として設置されていない設備は認められない。</p> <p>無菌調剤室の室内の空気清浄度は、無菌製剤処理を行う際には、常時IS014644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。</p> <p>* IS01466-1に規定するクラス7以上 →米国連邦規格F e d-std209 Eに規定されるクラス10, 000又はより良好</p>	構造設備	<p>無菌調剤室</p> <p>①調剤室とは別の他と仕切られた専用の部屋で、概ね5平方メートル以上であること。</p> <p>②出入口及び窓は閉鎖できる構造であること。</p> <p>③安全キャビネットとクリーンベンチ両方を設置する場合は、各々専用の部屋とすること。</p> <p>④薬剤を調製するために適切な温度、湿度を確保し、じんあい又は微生物による汚染を防止するための構造であること。そのために、空調設備、準備室又は前室、殺菌灯を設置すること。また、必要に応じてパスボックス、エアシャワー等を設置すること。ただし、設備等の機能により同等の効果が得られる場合は除く。</p> <p>⑤通路とならない構造であること。</p> <p>⑥床は表面がなめらかですきまのないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれと同じ程度に汚れをとることができるものであること。</p> <p>⑦天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えうるものであること。</p> <p>⑧設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能であること。(ディスポタイプのは除く。)</p>

項 目	厚生労働省医薬食品局長通知（H24. 8. 22付け薬食発0822第2号）	指導基準等	
構造設備関係	<p>必要な器具、機材等を十分備えていること。</p>	構造設備	<p>⑨無菌調剤室に連続して設けること。</p> <p>⑩無菌製剤処理を行うための更衣設備、手洗い設備及び手指の消毒設備を設置すること。 天井、壁及び床の材質等については⑥、⑦に準じること。</p> <p>構造設備について、他の方法によりクラス7以上を担保できる場合は、上述の構造設備に関する基準の一部または全部を省略することができる。</p>
管理体制	<p>無菌調剤室の室内の空気清浄度は、無菌製剤処理を行う際には、常時IS01466-1に規定するクラス7以上を担保できること。</p> <p>無菌調剤室提供薬局の管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師を監督し、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理しなければならないこと。</p> <p>なお、処方箋受付薬局の薬剤師が利用できる無菌調剤室提供薬局の設備は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等のみに限られること。</p>	器具・機材等	<p>定期的は無菌調剤室内のクリーン度を確認するとともに、その記録を3年間以上保管すること。</p> <p>【具体的な確認方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・パーティクルカウンター（ハンディタイプ）</li> <li>・パーティクルカウンター（常設）</li> <li>・年間1回以上は業者委託により確認（空気清浄度測定、付着菌測定等を含む。）</li> </ul> <p>① 無菌調剤室提供薬局の開設者は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材及び空気清浄度の担保を含めた室内等の衛生管理を維持するための管理手順書等を作成し、その記録を3年間以上保管すること。また、無菌調剤室提供薬局の管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理すること。</p> <p>【盛り込む項目等】</p> <p>別添1「無菌調剤室に係る衛生管理手順書に定めるべき項目（例）」を参考に規定すること。</p> <p>② 無菌調剤室提供薬局の開設者は、当該薬局の無菌製剤処理に係る薬剤師及び無菌調剤室を共同利用する処方箋受付薬局の薬剤師に対する監督、指導に関する管理手順書等を作成し、その記録を3年以上保管すること。また、無菌調剤室提供薬局の管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師を監督、指導すること。</p>

項 目	厚生労働省医薬食品局長通知（H24. 8. 22付け薬食発0822第2号）	指導基準等
管理体制		③ 調剤した（する）医薬品が無菌で調剤できることを検証し、その記録を3年以上保管すること。
契約等	<p>無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局の間で共同利用に関して、必要事項を記載した契約書等を事前に取り交わしておくこと。契約書等には、少なくとも以下の内容を含むものであること。</p> <p>① 処方箋受付薬局の薬局開設者が、事前に無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て講じなければならないとされている指針の策定、無菌製剤処理を行う薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置について、具体的な内容を定めておくこと。</p> <p>② 無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師から処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。</p>	<p>① 契約書等は別添2「無菌調剤室共同利用に関する契約書（例）」を参考に作成すること。</p> <p>② 処方箋受付薬局の無菌製剤処理を行う薬剤師は、無菌調剤室提供薬局が定める研修の他、大学病院、県立病院など無菌製剤処理を行っている施設等において実地を含む研修等を修了し、無菌製剤処理について十分な知識を持つ者であること。          なお、無菌調剤室提供薬局の無菌製剤処理に係る薬剤師も同様であること。          また、研修は定期的（年に1回程度以上）に行うこと。</p> <p>③ 無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合の報告体制は、体制省令第1条第2項第2号の規定に準じて定めること。</p>

## 2 共同利用しない場合

### (1) 無菌製剤処理を行うために専用の部屋を設置する場合

NO. 1

項 目	指 導 基 準 等	
利用形態	無菌製剤処理を行うために、薬局内に設置された他と仕切られた専用の部屋を設けるもので、共同利用はしないもの	
構造設備関係	構造設備等	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 調剤室とは別の他と仕切られた専用の部屋で、概ね5平方メートル以上であること。</li> <li>② 出入口及び窓は閉鎖できる構造であること。</li> <li>③ 安全キャビネットとクリーンベンチ両方を設置する場合は、各々専用の部屋とすること。</li> <li>④ 薬剤を調製するために適切な温度、湿度を確保し、じんあい又は微生物による汚染を防止するための構造であること。そのために、必要に応じて空調設備、準備室又は前室等を設置すること。</li> <li>⑤ 通路とならない構造であること。</li> <li>⑥ 床は、表面がなめらかですきまのないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらと同じ程度に汚れをとることができるものであること。</li> <li>⑦ 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えうるものであること。</li> <li>⑧ 専用の部屋に近接して手指を清浄にすることができる消毒設備等を設置すること。</li> <li>⑨ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なもの。(ディスポタイプのもの除く。)</li> </ul>
	器具・機材	<p>必要な器具、機材等を十分備えていること。</p> <p>別紙「無菌製剤処理に必要な器具、機材等一覧(例)」を参考に備えること。</p>
管理体制	開設者・管理者の義務	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 開設者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、専用の部屋及び専用の部屋内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を衛生的に維持管理するための管理手順書等を作成し、その記録を3年間以上保管すること。また、管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、専用の部屋及び専用の部屋内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材を管理すること。</li> </ul> <p><b>【盛り込む項目等】</b></p> <p>別添1「無菌調剤室に係る衛生管理手順書に定めるべき項目(例)」を参考に規定すること。</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>② 開設者は、当該薬局の無菌製剤処理に係る薬剤師に対する監督、指導に関する管理手順書等を作成し、その記録を3年間保管すること。また、管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、無菌製剤処理に係る薬剤師に対する監督、指導を行うこと。</li> </ul>

項 目	指 導 基 準 等	
管理体制	研修体制等	開設者は、無菌製剤処理を行う薬剤師に係る研修の実施その他必要な措置について具体的な内容を定め、実施することにより無菌製剤処理に関する知識及び技術の保持・向上を図ること。 当該薬剤師は、大学病院、県立病院等無菌製剤処理を行っている施設等において実地を含む研修を修了し、取り扱う無菌製剤の処理について十分な知識を持つ者であること。
	事故の報告体制	無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、当該薬局の開設者に速やかに報告するための体制を定めておくこと。具体的には、体制省令第1条第2項第2号の規定に準じて定めること。
	医薬品の管理	調剤した(する)医薬品が無菌で調剤できることを検証し、その記録を3年以上保管すること。

## (2) 専用の部屋を設けず、調剤室内で無菌製剤処理を行う場合

NO. 1

項 目	指 導 基 準 等	
利用形態	無菌製剤処理を行うために、調剤室内に無菌製剤処理を行うための設備を設置するもので、共同利用はしないもの。	
構造設備関係	構造設備等	<p>① 安全キャビネット又はクリーンベンチを設置すること。</p> <p>② 調剤室内もしくは調剤室に近接して手指を清浄にすることができる消毒設備等を設置すること。</p> <p>③ 調剤室の床は、表面がなめらかですきまのないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらと同じ程度に汚れをとることができるものであること。</p> <p>④ 調剤室の天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えうるものであること。</p> <p>⑤ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なもの。（ディスポタイプのもの除く。）</p> <p>⑥ 無菌製剤処理に係る器具、機材の専用の保管庫を設けること。</p>
	器具・機材等	<p>必要な器具、機材等を十分備えていること。</p> <p>別紙「無菌製剤処理に必要な器具、機材等一覧（例）」を参考に備えること。</p>
管理体制	管理者・管理者の義務	<p>開設者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、無菌製剤処理に必要な器具、機材及び無菌製剤処理に携わる薬剤師等を管理し、適切に無菌製剤処理を行うことができるよう、衛生管理を維持するための管理手順書等を作成し、その記録を3年間以上保管すること。また、管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、無菌製剤処理に必要な器具、機材及び無菌製剤処理に携わる薬剤師等を管理すること。</p> <p><b>【盛り込む項目等】</b></p> <p>別添1－2「無菌製剤処理に係る衛生管理手順書に定めるべき項目（例）」を参考に規定すること。</p>
	研修体制	<p>開設者は、無菌製剤処理を行う薬剤師に係る研修の実施その他必要な措置について、具体的な内容を定めておくこと。当該薬剤師は、大学病院、県立病院等無菌製剤処理を行っている施設等において実地を含む研修を修了し、無菌製剤処理について十分な知識を持つ者であること。</p>
	事故の報告体制	<p>無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、当該薬局の開設者に速やかに報告するための体制を定めておくこと。具体的には、体制省令第1条第2項第2号の規定に準じて定めること。</p>
	医薬品の管理	<p>調剤した（する）医薬品が無菌で調剤できることを検証し、その記録を3年以上保管すること。</p>

# 薬局に設置された無菌調剤室等に係る指導指針

(兵庫県)

## I 主旨

今般、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」(平成 24 年厚生労働省令第 118 号)により、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下、「無菌調剤室」という。)を有する薬局の開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせることが可能となった。

また、その運用については、平成 24 年 8 月 22 日付け薬食発 0822 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知(以下「国通知」という。)で示されているところである。

今後、在宅医療の推進により薬局における無菌製剤処理が増加することが予想されることから、高度な薬剤の品質管理のもと、有効で安全な薬剤が供給できるよう開設者等が遵守すべき要件を指針として定める。

## II 具体的な指導基準

本指針では、薬局内に設置された無菌調剤室を共同利用する場合とそれ以外の場合に分けて、各々について指導基準を策定した。

### 【定義】

- ・ 処方箋受付薬局：無菌製剤処理が必要な薬剤を含む処方箋を受け付けた無菌調剤室を有しない薬局
- ・ 無菌調剤室提供薬局：無菌調剤室を有し、当該無菌調剤室を共同利用のために提供する薬局

### 1 共同利用する場合

#### (1) 利用形態

国通知で示されている無菌調剤室を設置し、共同利用するもの。

#### (2) 無菌製剤処理等に係る責任

##### ① 処方箋受付薬局

無菌製剤処理を含め、処方箋に基づいてなされた調剤行為全般について責任を負う。

##### ② 無菌調剤室提供薬局

処方箋受付薬局の薬剤師の監督並びに無菌調剤室及び無菌製剤処理に必要な器具、機材等の管理についての責任を負う。

#### (3) 無菌調剤室の構造設備関係

① 調剤室とは別の他と仕切られた専用の部屋とし、その面積は、概ね 5 平方メートル以上であること。

② 出入口及び窓は閉鎖できる構造であること。

③ 安全キャビネットとクリーンベンチの両方を設置する場合は、各々専用の部屋とすること。

④ 薬剤を調製するために適切な温度、湿度を確保し、じんあい、又は微生物による汚染を防止するための構造であること。

そのために、空調設備、準備室又は前室、殺菌灯等の設備を設置すること。

また、必要に応じてパスボックス、エアーシャワー等を設置すること。  
ただし、設備等の機能により同等の効果が得られる場合は、この限りではない。

- ⑤ 通路とならない構造であること
- ⑥ 床は、表面がなめらかですきまのないコンクリート、タイル、モルタル造り又はこれらと同じ程度に容易に汚れをとることができるものであること。
- ⑦ 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものとする。
- ⑧ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。(ディスプレイのものは除く。)
- ⑨ 無菌調剤室に連続して、準備室、前室等を設けること。
- ⑩ 準備室、前室において、無菌製剤処理を行うための更衣設備、手洗い設備及び手指の消毒設備を設置すること。  
また、天井、壁及び床の材質等については⑥、⑦に準じること。
- ⑪ 必要な器具、機材等を十分に備えていること。  
必要な器具、機材は、別紙「無菌製剤処理に必要な器具、機材等一覧(例)」を参考に備えること。

なお、構造設備について、他の方法によりクラス7以上を担保できる場合は、先に示した構造設備に関する基準の一部または全部を省略することができる。

#### (4) 管理体制

- ① 定期的に室内のクリーン度（無菌製剤処理を行う際、常時 IS014644-1 に規定するクラス7以上を担保）を確認するとともに、その記録を3年間以上保管すること。

##### 【具体的な確認方法】

- ・ パーティクルカウンター（ハンディタイプ）
- ・ パーティクルカウンター（常設）
- ・ 年1回以上は業者に委託して確認（空気清浄度、付着菌測定等を含む。）

- ② 無菌調剤室提供薬局の開設者は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等及び空気清浄度の担保を含めた室内等の衛生管理を維持するための管理手順書等を作成し、その記録を3年間以上保管すること。

また、無菌調剤室提供薬局の管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理すること。

管理手順書等に盛り込む項目は、別添1「無菌調剤室に係る衛生管理手順書に定めるべき項目（例）」を参考とすること。

- ③ 無菌調剤室提供薬局の開設者は、当該薬局の無菌製剤処理に携わる薬剤師及び無菌調剤室を共同利用する処方箋受付薬局の薬剤師に対する監督、指導に関する管理手順書等を作成し、その記録を3年以上保管す



ること。

また、無菌調剤室提供薬局の管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師を監督、指導すること。

- ④ 無菌調剤室提供薬局の開設者は、調剤した（する）医薬品が無菌で調剤できることを検証し、その記録を3年以上保管すること。

## (5) 契約等

- ① 無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局との間で事前に取り交わす契約書等は、別添2「無菌調剤室共同利用に関する契約書（例）」を参考に作成すること。
- ② 処方箋受付薬局の無菌製剤処理を行う薬剤師は、無菌調剤室提供薬局が定める研修の他、大学病院、県立病院など無菌製剤処理を行っている施設等において実地を含む研修等を修了し、無菌製剤処理について十分な知識を持つ者であること。  
なお、無菌調剤室提供薬局の無菌製剤処理に係る薬剤師も同様であること。  
また、無菌製剤処理に関する研修はその技術及び知識の保持、向上のため定期的（年に1回程度以上）に行うこと。
- ③ 無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合の報告体制は、体制省令第1条第2項第2号の規定に準じて定めること。

## 2 共同利用しない場合

### (1) 無菌製剤処理を行うために、専用の部屋を設置する場合

#### ① 利用形態

無菌製剤処理を行うために、薬局内に設置された他と仕切られた専用の部屋を設けるもので、共同利用はしないもの。

#### ② 構造設備関係

ア 調剤室とは別の他と仕切られた専用の部屋で、その面積は、概ね5平方メートル以上であること。

イ 出入口及び窓は閉鎖できる構造であること。

ウ 安全キャビネットとクリーンベンチの両方を設置する場合は、各々専用の部屋とすること。

エ 薬剤を調製するために適切な温度、湿度を確保し、じんあい、又は微生物による汚染を防止するための構造であること。

そのために、必要に応じて空調設備、準備室又は前室等を設置すること。

オ 通路とならない構造であること。

カ 床は、表面がなめらかですきまのないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらと同じ程度に汚れをとることができるものであること。

キ 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えうるものであること。

ク 専用の部屋に近接して手指を清浄にすることができる消毒設備等を

設置すること。

ケ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。(ディスコタイプのもものは除く。)

コ 必要な器具、機材等を十分に備えていること。

必要な器具、機材等は、別紙「無菌製剤処理に必要な器具、機材等一覧(例)」を参考に備えること。

### ③ 管理体制

ア 開設者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、専用の部屋及び専用の部屋内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を衛生的に維持管理するための管理手順書等を作成し、その記録を3年間以上保管すること。

また、管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、専用の部屋及び専用の部屋内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材を管理すること。

管理手順書等に盛り込む項目は、別添1「無菌調剤室に係る衛生管理手順書に定めるべき項目(例)」を参考にすること。

イ 開設者は、当該薬局の無菌製剤処理に係る薬剤師に対する監督、指導に関する管理手順書等を作成すること。

また、管理手順書等で定めた項目について、その記録を3年間以上保管すること。

ウ 開設者は、無菌製剤処理を行う薬剤師に係る研修の実施その他必要な措置について具体的な内容を定め、実施することにより無菌製剤処理に関する知識及び技術の保持・向上を図ること。

当該薬剤師は、大学病院、県立病院など無菌製剤処理を行っている施設等において実地を含む研修等を修了し、調剤しようとする無菌製剤の処理について十分な知識を持つ者であること。

なお、研修は定期的に行うこと。

エ 開設者は、無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、当該薬局の開設者に速やかに報告するための体制を定めておくこと。具体的には、体制省令第1条第2項第2号の規定に準じて定めること。

オ 開設者は、調剤した(する)医薬品が無菌で調剤できることを検証し、その記録を3年以上保管すること。

## (2) 専用の部屋を設けず、調剤室内で無菌製剤処理を行う場合

### ① 利用の形態

無菌製剤処理を行うために、調剤室内に無菌製剤処理を行うための設備を設置するもので共同利用はしないもの。

### ② 構造設備関係

ア 調剤する製剤に応じて、安全キャビネット又はクリーンベンチを設置すること。

イ 調剤室内もしくは調剤室に近接して手指を清浄にすることができる消毒設備等を設置すること。

ウ 調剤室の床は、表面がなめらかですきまのないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらと同じ程度に汚れをとることができ

るものであること。

- エ 調剤室の天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものとする。
- オ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。（ディスポタイプのもの除く。）
- カ 無菌製剤処理に係る器具、機材の専用の保管庫を設けること。
- キ 必要な器具、機材等を十分に備えていること。  
必要な器具、機材は、別紙「無菌製剤処理に必要な器具、機材等一覧（例）」を参考に備えること。

### ③ 管理体制

- ア 開設者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、無菌製剤処理に必要な器具、機材及び無菌製剤処理に携わる薬剤師等を管理し、適切に無菌製剤処理を行うことができるよう、衛生管理を維持するための管理手順書等を作成し、その記録を3年間以上保管すること。  
また、管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、無菌製剤処理に必要な器具、機材及び無菌製剤処理に携わる薬剤師等を管理すること。  
管理手順書等に盛り込む項目は、別添1-2「無菌製剤処理に係る衛生管理手順書に定めるべき項目（例）」を参考にすること。
- イ 開設者は、無菌製剤処理を行う薬剤師に係る研修の実施その他必要な措置について、具体的な内容を定めること。  
具体的には、大学病院、県立病院など無菌製剤処理を行っている施設等において実地を含む研修等を修了し、無菌製剤処理について十分な知識を持つ者であること。
- ウ 開設者は、無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、当該薬局の開設者に速やかに報告するための体制を定めておくこと。具体的には、体制省令第1条第2項第2号の規定に準じて定めること。
- エ 開設者は、調剤した（する）医薬品が無菌で調剤できることを検証し、その記録を3年間以上保管すること。

## 薬事法施行規則抜粋

### （薬局における調剤）

- 第十五条の九** 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（以下「無菌調剤室」という。）を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。
- 2 前項ただし書きの場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

**第十五条の十二** 薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師に**その薬局**で調剤させなければならない。

## 別添 1

### 無菌調剤室に係る衛生管理手順書に定めるべき項目（例）

#### 1 目的

本管理手順書は、無菌調剤室における衛生管理手順を規定することで、適正な無菌調剤室の管理を維持することを目的とし、具体的に定める項目を次のとおりとする。

- (1) 日常管理の留意点
- (2) 入退室、無菌調剤室内の調製準備に関する手順
- (3) 薬剤の搬入、保管に関する留意事項
- (4) 薬剤調製時の留意事項
- (5) 無菌調剤室内の清掃・消毒に関する手順
- (6) 無菌製剤処理に必要な器具、機材等の管理
- (7) 無菌調剤室内の空気清浄度の確認手順
- (8) その他

#### 2 各論

##### 日常管理の留意点

- ・ 無菌調剤室を使用した時間、入室者の記録
- ・ 無菌調剤室で調製した製剤の記録（調製日、患者名、使用した薬剤の名称・ロット番号、使用量等）
- ・ 無菌調剤室内の温度管理、風量管理等の空調の管理
- ・ 殺菌灯等の交換、使い捨てでない無塵衣、無塵帽、靴カバー等の定期的な洗濯等 など

##### 入退室、調製準備に関する手順

- ・ 無菌調剤室入室手順
- ・ 無菌調剤室内の調製準備手順
- ・ 無菌調剤室退室手順 など

##### 薬剤の搬入、保管に関する留意事項

- ・ 無菌調剤室で使用する薬剤の搬入に係る留意事項
- ・ 無菌調剤室で使用する薬剤の種類等
- ・ 薬剤の保管方法、保管場所等 など

### 薬剤調製時の留意事項

- ・ 抗がん剤の調製時の留意事項
  - ・ 高カロリー輸液（T P N）調製時の留意事項
  - ・ 麻薬の持続点滴薬剤調製時の留意事項
- など

### 無菌調剤室内の清掃・消毒に関する手順

- ・ 無菌調剤室の清掃及び記録総論
  - ・ クリーンベンチ、安全キャビネットの清掃手順
  - ・ 床の清掃手順
  - ・ 無菌調剤室の壁面の清掃手順
  - ・ 流し、保管庫、ロッカー等の清掃手順
- など

### 無菌製剤処理に必要な器具、機材等の管理

- ・ 当該薬局に設置している器具、機材等について
  - ・ 器具、機材の清掃手順
  - ・ 器具、機材のメンテナンス等
- など

### 無菌調剤室内の空気清浄度の確認手順

- ・ 確認時期
  - ・ 確認方法
- など

### その他の手順

- ・ ごみ箱についての規定  
（一般ごみと医療廃棄物（耐貫通性容器を使用）に分別する）
- など

## 無菌製剤処理に係る衛生管理手順書に定めるべき項目（例）

### 1 目的

本管理手順書は、無菌調剤室を設けず、調剤室内で無菌製剤処理を行う場合の衛生管理手順を規定することで、適正な無菌製剤処理を行うことを目的とし、具体的に定める項目を次のとおりとする。

- (1) 日常管理の留意点
- (2) 調製準備に関する手順
- (3) 薬剤の搬入、保管に関する留意事項
- (4) 薬剤調製時の留意事項
- (5) 調剤室内の清掃・消毒に関する手順
- (6) 無菌製剤処理に必要な器具、機材等の管理
- (7) その他

### 2 各論

#### 日常管理の留意点

- ・ 無菌製剤処理を行った時間、無菌製剤処理を行った者の記録
- ・ 調製した製剤の記録（調製日、患者名、使用した薬剤の名称・ロット番号、使用量等）
- ・ 調剤室内の温度管理、風量管理等の空調の管理
- ・ 使い捨てでない無塵衣、無塵帽、靴カバー等の定期的な洗濯等

#### 入退室、調製準備に関する手順

- ・ 無菌製剤処理に係る実施手順
- ・ 無菌製剤処理に係る調製準備手順 など

#### 薬剤の搬入、保管に関する留意事項

- ・ 無菌製剤処理で使用する薬剤の管理（保管方法、保管場所等）事項
- ・ 無菌製剤処理で使用する薬剤の種類等 など

#### 薬剤調製時の留意事項

- ・ 抗がん剤の調製時の留意事項
- ・ 高カロリー輸液（TPN）調製時の留意事項
- ・ 麻薬の持続点滴薬剤調製時の留意事項 など

#### 無菌調剤室内の清掃・消毒に関する手順

- ・ 調剤室の清掃及び記録総論
- ・ クリーンベンチ、安全キャビネットの清掃手順
- ・ 床の清掃手順
- ・ 調剤室の壁面の清掃手順
- ・ 流し、保管庫、ロッカー等の清掃手順 など

#### 無菌製剤処理に必要な器具、機材等の管理

- ・ 当該薬局に設置している器具、機材等について
- ・ 器具、機材の清掃手順
- ・ 器具、機材のメンテナンス等 など

#### その他の手順

- ・ ごみ箱についての規定  
(一般ごみと医療廃棄物(耐貫通性容器を使用)に分別する) など



## 別添2

### 無菌調剤室共同利用に関する契約書（例）

〇〇〇〇薬局開設者●●●●（以下「甲」という。）と▲▲▲▲薬局開設者□□□（以下「乙」という。）は、乙の▲▲▲▲薬局の無菌調剤室（以下「本施設」という。）を共同利用するに際し、次のとおり本契約を締結する。

#### （本契約の目的）

**第1条** 本契約は、処方箋受付薬局である甲が無菌調剤室提供薬局である乙の無菌調剤室を利用して、中心静脈栄養にかかる医薬品、抗がん剤に係る医薬品等無菌製剤処理を行う場合の手続き、利用方法について定めるものである。

#### （本契約の適用）

**第2条** 本契約に定める事項は、本契約の有効期間内に甲が本施設を共同利用するすべてに適用される。

#### （指針の策定）

**第3条** 甲が本施設を利用する場合は、事前に、乙の協力を得て、無菌調剤処理業務に係る適正管理等を確保するための指針の策定を行い、本契約を行う際、甲が乙に提出する。

#### （研修の実施）

**第4条** 甲は本施設を利用する場合、事前に無菌製剤処理を行う薬剤師（以下、「薬剤師」という。）に無菌製剤処理に関する研修会等を受講させ、本契約を行う際、甲が乙に修了証の写等を提出する。

また、本契約後も、甲は薬剤師に定期的かつ継続的に無菌製剤処理に関する研修会等を受講させ、乙の求めに応じて甲は研修会等の受講状況等を報告する。

#### （本施設の利用）

**第5条** 甲が本施設を共同利用するにあたり、乙が定める無菌製剤処理に係る衛生管理手順書等に従う。

2 甲の薬剤師が利用できる設備は、無菌調剤室及び無菌製剤処理に必要な器具及び機材に限られることとする。

3 第2項の薬剤師は、乙の管理薬剤師が保健衛生上必要と認めた指示等に「従うものとする」。

**(事故の報告)**

**第6条** 本施設を利用した甲の薬剤師が、無菌製剤処理等に係る事故等が発生させた場合は、速やかに乙の管理者及び甲に報告し、適切な処理を行う。

**(責任)**

**第7条** 甲が本施設において行った無菌製剤処理を含め、処方箋に基づいてなされた調剤の責任については、甲が負うものとする。

**(器具及び器材の管理等)**

**第8条** 本施設の管理薬剤師は、無菌調剤室内で使用する無菌製剤処理に必要な器具及び機材等について管理する。

**(本施設利用料)**

**第9条** 甲が本施設を利用する際の料金は、乙が定める規定に従う。

**(物品の盗難及び紛失)**

**第10条** 甲が本施設の利用中の物品の盗難及び紛失については、乙は一切の責任を負わないものとする。

**(物品の破損)**

**第11条** 甲が本施設の利用中の物品の破損については、実費にて甲が負担する。

**(原状回復)**

**第12条** 本施設を利用した甲の薬剤師は、本施設利用終了後は、利用前の状態まで原状回復を行う。清掃等の方法については、乙が定める無菌製剤処理に係る衛生管理手順書等に従う。

**(契約期間)**

**第13条** 本契約の期間は、契約締結の日から、◆◆◆◆までとする。

2 甲又は乙のいずれからも契約の変更又は更新拒絶の申し入れ等がない場合は、自動的に1年間契約が延長されるものとする。ただし、契約が更新されても5年間を限度とする。

3 前項において1年間以上、本施設の利用が無い場合は、契約を満了するものとする。

**(契約の疑義)**

**第14条** 本契約の解釈等について疑義が生じた場合は、薬事法、薬剤師法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議のうえ、決定するものとする。

(法の遵守)

第 15 条 甲及び乙は、保健衛生上支障を生じないよう薬事法等関連法規を遵守し、もって、在宅医療の推進に寄与する。

本契約の成立を証するため、本書 2 通を作成し、甲乙記名捺印のうえ、各自 1 通を保有する。

平成●●年○○月▲▲日

甲 薬局名  
所在地  
住 所  
氏 名 印

乙 薬局名  
所在地  
住 所  
氏 名 印

## 無菌製剤処理に必要な器具、機材等一覧（例）

## 1 調製に必要な設備

器具・機材名	目的等
安全キャビネット	抗がん剤調製に必要なもので、無菌的な環境を保ちつつ、調製者の職業曝露の防止と調製環境の汚染防止を目的とする。 キャビネット内のエアバリアで内部の汚染空気が調製者側に流れ出るのを遮断しており、キャビネット内の空気は吸引後、HEPAフィルターを通じて排気される。
クリーンベンチ	主として高カロリー輸液（TPN）の調製に必要なもので、HEPAフィルターで濾過した空気をベンチ内に吹き出し、作業空間を陽圧に保つことで高い清浄度を確保する。ベンチ内が陽圧になるため、抗がん剤の調製には用いてはならない。
乾熱滅菌器	使用する器具等について、ディスポタイプのものを使用しない場合に用いる。

## 2 調製に必要な器具、機材

器具・機材名	目的等
保護ガウン	調製者の身体や衣服への飛沫防止のため着用する必要がある。薬剤不透過性であることが重要。 ディスポタイプのもので、背開き長袖の袖口があり、手袋をはめた時に袖口の上にかぶせられるものが望ましい。
保護手袋	薬剤の接触から手指を保護するために用いる。 特に、抗がん剤調製については、2枚重ねで着用することが望ましい。
マスク	主として抗がん剤のエアゾルや微粉末の吸入を防止するために、ディスポタイプのフィルターマスク等を用いる。
保護メガネ	主として抗がん剤の飛沫から保護するために防塵用保護メガネを用いることが望ましい。
保護キャップ	頭髪を薬剤の飛沫より保護するために用いる。頭髪を完全に覆うディスポタイプのものを用いる。
流し台	薬剤が人体に付着した場合に備えて、直ちに洗い流せるよう室内にも流し台を設置することが望ましい。
注射器、注射針	① ディスポタイプのものを用いる。 ② 注射器は原則ルアーロック付きのものを使用する。

器具・機材名	目的等
連結管、通気針	輸液バックを連結させる時、連結使用時に用いる。
薬剤調製用シリンジフィルター	ガラスアンプルからフィルター針を用いず採取し、インフューザーポンプに充填する際に用いる。
ルアーキャップ	シリンジで払い出す場合に用いる。
ボトルキャップ	輸液のゴム栓につけて払い出す場合に用いる。
吸収シート	安全キャビネット内で主として抗がん剤調製時の薬液の飛沫やこぼれた薬液を捕捉するために用いる。 シートの表面は吸収性素材からなり、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プレイタイプの吸収シートを用いる。
医療用廃棄物容器	① 鋭利なもの用プラスチック容器：針などをロック後廃棄する。廃棄時には専用の蓋をはめ込み廃棄する。 ② 鋭利でないもの用ダンボール容器：内部のビニール袋をガムテープで封印後、外部容器をガムテープで封印する。

### 3 その他必要な器具、機材等

器具・機材等名
① 消毒用エタノール、② アルコール綿
③ 針廃棄用容器
④ 廃棄物入れ（安全キャビネット用、クリーンベンチ用）
⑤ 廃液入れ（安全キャビネット用、クリーンベンチ用）
⑥ チャック付ポリ袋、⑦ ガーゼ ⑧ アンプルカッター
⑨ 無菌バック（高カロリー輸液（TPN）調製用）
⑩ 手洗用石鹸、⑪ ペーパータオル、⑫ ゴミ箱

「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（無菌調剤室を共同利用する場合）

平成24年8月22日付け薬食発0822第2号厚生労働省医薬食品局長通知

項 目	無菌調剤室提供薬局	処方箋受付薬局
「構造設備の概要」の変更届	要（設備設置時）	要（共同利用開始前）
無菌調剤室の平面図の提供	要	—
指針の策定、研修体制等	処方箋受付薬局に協力すること	要
無菌調剤の求め	—	拒否できない
事前の契約に含める内容	① 指針の策定 ② 処方箋受付薬局の無菌製剤処理を行う薬剤師に対する研修の実施等 ③ 事故等発生時の報告体制	
無菌調剤室の要件	① 他と仕切られた専用の部屋 ② 空気清浄度が製剤処理を行う際に、常時IS0141644-1に規定するクラス7以上を担保 ③ 器具、機材を十分備えている	—
利用できる設備	—	無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等のみ
調剤の責任	① 無菌製剤処理を行う薬剤師の監督 ② 使用する器具、機材等の管理	一義的には全ての責任を負う
薬局機能情報に関する情報の報告	可	可【（無菌調剤室提供薬局の名称、所在地）の無菌調剤室を共同利用】
帳簿	無菌調剤室の利用に関する帳簿を備え、最終の記載の日から3年間保存	—
調剤した薬剤の容器又は被包	—	処方箋受付薬局の名称及び所在地を記載
処方箋への記入等	—	① 処方箋受付薬局の名称及び所在地を記入 ② 無菌製剤処理を行った薬剤については、無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地
処方箋の保管	—	調剤済となった日から3年間保管
調剤録への記入等	自薬局の無菌製剤処理を行った薬剤に関する事項のみを記載	無菌調剤室提供薬局において無菌製剤処理を行った薬剤に関する事項を含め、当該処方箋が調剤済となるまでに行ったすべての事項