

無菌調剤室提供薬局の無菌調剤

- (ア) 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については、無菌調剤室とは認められないこと。
- (イ) 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時 I S O 1 4 6 4 4 - 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。
- (ウ) その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えておくこと。

(H21 施行通知)

無菌調剤室

- (ア) 点眼薬を調製する場合には、無菌箱又はクリーンベンチを備えること。
- (イ) I V H (中心静脈栄養法用輸液) 又は抗悪性腫瘍剤等について、無菌製剤処理を行う場合は、次の要件に合致する無菌調剤室を備えること。
 - (a) 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については無菌調剤室とは認められないこと。
 - (b) 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時 I S O 1 4 6 4 4 - 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。
 - (c) 無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えておくこと。(なお、抗がん剤を調剤する時には安全キャビネットを備えておくこと)
 - (d) 無菌調剤室は、薬剤を調製するために適切な温度、湿度及びじんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること。
 - (e) 調剤する薬剤師以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該無菌調剤室で調剤に従事する薬剤師以外の者による医薬品の汚染の恐れがない場合は、この限りでない。
 - (f) 出入口及び窓は、閉塞することができるものであること。
 - (g) 床は、表面がなめらかですき間のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのものと同じ程度に汚れをとることができるものであること。
また、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であること。
 - (h) 室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみがたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。
 - (i) 無菌調剤室は、一般の調剤室とは明確に区別されていること。
 - (j) 無菌調剤室には、透視面の設置を要しない。

(指導基準)