

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