

指針に記載する事項の例

1. 総則

1-1. 趣旨

無菌調剤室を有しない当薬局の薬剤師が、無菌調剤室を有する薬局（以下、「無菌調剤室提供薬局」という。）の無菌調剤室を利用して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、本指針を策定する。

1-2. 契約に基づく実施

当薬局は、無菌製剤処理を要する医薬品が含まれた処方箋を受け付けた場合、無菌調剤室提供薬局との契約に基づき、無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室を利用して当薬局の薬剤師が無菌調整を行う。

※施行通知により、契約書には、指針の策定、研修その他必要な措置の具体的内容、事故報告体制を含むこととされています。

※施行通知では「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される一方、無菌調剤室提供薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ず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」とされており、設備の管理等に起因する事故等の発生も想定されるため、責任の分界点や、問題が発生した際の対応方法等についても明示しておくことが望ましいと考えられます。

※このほか、双方の薬局の設備や人員等の業務体制に応じて、共同利用する際の条件や必要に応じ利用料金、及び管理体制について定めておくことが望ましいと考えられます。

2. 共同利用する設備

当薬局が、無菌調剤室提供薬局で利用する設備は、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・機材のみとする。

3. 共同利用のための体制整備

3-1. 研修

当薬局では、開設者の責任の下、無菌調剤室提供薬局の開設者の協力を得て、無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の利用にあたって必要な研修を実施する。研修の内容については別途定める。

3-2. 事故報告に関する体制整備

当薬局の薬剤師が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室を利用して無菌調整を行った際に発生した調剤事故などに適切に対応するため、当該薬剤師は自薬局と無菌調剤室提供薬局双方の開設者に速やかに報告される体制を整備する。

なお、報告すべき事項、報告の方法、報告に基づく改善措置、報告書の保存等については、当薬局の医療安全管理指針に準ずるものとし、具体的な方法については無菌調剤室提供薬局と協力の上別途定める。

3-3. 管理体制

当薬局の薬剤師が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室を利用して無菌調製を行う際は、無菌調剤室提供薬局の管理薬剤師の監督を受けるものとする。

4. その他

当指針は、無菌調剤室提供薬局の開設者の協力を得て成功し、必要に応じ改訂する。

なお、当指針における無菌調剤室提供薬局とは以下の薬局をいう。

薬局名： はあと薬局在宅センター

所在地： 松阪市駅部田町 233-1

開設者名： 株式会社エムワン

管理薬剤師名： 蓑島 友美

契約期間：