薬局の構造設備概要仕様書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬局の名称 |  | 所在地 |  |
| 薬局の総面積（１９．８㎡以上） | 調剤室の面積（６．６㎡以上） | 調剤室の天井の材質 | 調剤室の床の材質 |
| ㎡ | ㎡ |  |  |
| 医薬品の陳列・交付場所の照度（６０ルックス以上） | ルックス | 調剤台の上の照度（１２０ルックス以上） | ルックス |
| 冷暗貯蔵設備の概要図 | かぎのかかる貯蔵設備の概要図 |
|  |  |
| 調剤に必要な設備及び器具 |
| 器　　具　　名 | 個数 | 器　　具　　名 | 個数 | 器　　具　　名 | 個数 |
| 液量器 |  | ビーカー |  | ＜調剤に必要な書籍＞ |
| 温度計（１００度） |  | ふるい器 |  | (1)日本薬局方及び解説 |  |
| 水浴 |  | へら | 金属製のもの及び角製又は |  | (2)薬事関係法規 |  |
| これに類するもの |
| 調剤台 |  | メスピペット |  | (3)調剤技術 |  |
| 軟膏板 |  | メスフラスコ又はメスシリンダー |  | (4)取り扱う医薬品の添付文書 |  |
| 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 |  | 薬匙 | 金属製のもの及び角製又は |  |  |  |
| これに類するもの |
| はかり | 感量10㎎及び感量 |  | ロート |  |  |  |
| 100㎎のもの |
| 試験検査に必要な設備及び器具（薬局製造販売医薬品製造業） |
| 器　　具　　名 | 個数 | 器　　具　　名 | 個数 | 器　　具　　名 | 個数 |
| 顕微鏡、ルーペ又は粉末Ｘ線回析装置 |  | 薄層クロマトグラフ装置 | ※ | 崩壊度試験器 | ※ |
| 試験検査台 | ☆ | 比重計又は振動式密度計 |  | 融点測定器 |  |
| デシケーター |  | ｐＨ計 | ※ | ＜試験検査に必要な書籍＞ |
| はかり（感量１㎎のもの） | ※ | ブンゼンバーナー又はアルコールランプ |  | (1)薬局製剤に関する書籍 |  |
| 無菌製剤処理の実施及び施設について |
| 無菌製剤処理（＊） | １　　行う　　　　　　　　　　　２　　行わない |
| 施　　設 | 　　１　　本申請の薬局　　　　　　　２　　無菌調剤室提供薬局を利用 |

※については、県内又は隣接県にある厚生労働大臣の指定した検査機関を利用する場合は、設置が免除されます。

☆については、調剤台を検査台として用いることができます。

＊において、無菌製剤処理を行う場合には、次頁も記入してください。

**無菌調剤室の共同利用等に関する事項**

１　【共同利用をしない場合】　（前頁、施設の項目「１　本申請の薬局」の場合に記入）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **無菌製剤処理設備** | **有　・　無** | **備　　考** |
| 　無菌製剤処理を行うための必要な器具、機材等の有無 | 有　・　無 |  |

２　【共同利用をする場合】　（前頁、施設の項目「１　本申請の薬局」の場合に記入）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **無菌製剤処理設備** | **有　・　無** | **備　　考** |
| 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の有無 | 有　・　無 |  |
| 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ISO14644-1に規定するクラス７以上を担保できる設備の有無 | 有　・　無 |  |
| 　無菌製剤処理を行うための必要な器具、機材等の有無 | 有　・　無 |  |
| 以上３つの全ての項目が有の場合は、この無菌調剤室を「無菌調剤室提供薬局」として、他の薬局に利用させることが可能です | 該当　・　非該当 |

３【処方箋受付薬局となる場合について】

（前頁、施設の項目「２　無菌調剤室提供薬局を利用」の場合に記入）

◎共同利用する、無菌調剤室提供薬局について

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **許可番号** | **薬局名称** | **薬局所在地** | **開設者氏名** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

●　記載にあたっての留意事項

　・共同利用にあたっては、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

　　　な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も必要となります。