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 | 鍵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\* |  | ふるい器\* |  | 〈調剤に必要な書籍〉◎ |
| 温度計\*（１００度） |  | へら\*（金属製） |  | 日本薬局方 |  |
| 水浴\* |  | へら\*（角製又はこれに類するもの） |  | 日本薬局方の解説 |  |
| 調剤台\* |  | メスピペット\* |  | 薬事関係法規 |  |
| 軟膏板\* |  | どちらか一方を備えていれば足ります。 | メスフラスコ\* |  | 調剤技術 |  |
| 乳鉢\*（散剤用のもの） |  | メスシリンダー\* |  | 取り扱う医薬品の添付文書 |  |
| 乳棒\* |  | 薬匙\*（金属製） |  | \*については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足ります。本仕様書に記載されている設備及び器具以外の設備及び器具を備える場合は、下欄に具体的に記入してください。 |
| はかり\*（感量１０㎎及び感量１００㎎のもの） |  | 薬匙\*（角製又はこれに類するもの） |  |
| ビーカー\* |  | ロート\* |  |
|  |
| 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 |  | 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、書籍に代えて同内容の磁気ディスク等を用いることができます。

※については、県内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、試験検査及び調剤の支障がない場合は、調剤台を検査台として用いることができます。

†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

下記項目のうち、２　に該当します。（※１、２、３のいずれかに○をつけ、該当項目欄に記入してください。）

３

**１【共同利用をしない場合】**

前頁、施設の項目が「１　本申請の薬局」の場合に記入

|  |
| --- |
| **無菌製剤処理設備** |
| 　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、施設の項目が「１　本申請の薬局」の場合に記入

|  |
| --- |
| **無菌製剤処理設備** |
| 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。

**３【処方箋受付薬局となる場合について】**

前頁、施設の項目が「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。