

無菌調剤室を共同利用する場合の手続き

<手続きを行う者>

処方箋受付薬局の開設者

※無菌調剤室提供薬局の開設者は、手続きを行う必要はありません。

<提出書類>

- 新たに薬局を開設し、他の薬局の無菌調剤室を共同利用する場合
 1. 薬局開設許可申請書の備考欄又は別紙に、無菌調剤室提供薬局の許可番号、名称、所在地を記載。
 2. 無菌調剤室の共同利用に関する指針（確認書類）
 3. 無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局間の無菌調剤室共同利用に係る契約書等（確認書類）
- 既に許可を有する薬局が新たに他の薬局の無菌調剤室を共同利用する場合
 1. 変更届書
変更事項欄：「無菌調剤室の共同利用における構造設備」と記載。
変更内容欄：無菌調剤室提供薬局の許可番号、名称、所在地を記載。
 2. 無菌調剤室の共同利用に関する指針（確認書類）
 3. 無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局間の無菌調剤室共同利用に係る契約書等（確認書類）

<留意事項>

1. 「契約書等」については、次の事項が記載されていることを窓口で確認後、返却します。
 - ・指針に関すること。
 - ・薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置に関すること。
 - ・無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故発生時の報告体制に関すること。
2. 提供薬局は、原則、大阪府内の薬局であること。
3. 薬局の業務手順書に無菌調剤の手順について追記すること。
4. 共同利用する無菌調剤室の図面等の添付は不要です。

【参考】無菌調剤室を共同利用する場合の留意点等

「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成24年8月22日薬食発0822第2号厚生労働省医薬食品局長通知）を参照してください。

【抜粋】

第2 無菌調剤室を共同利用する場合の留意点等

- (1) 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。契約書等には、少なくとも以下の内容を含むものであること。
 - ①処方箋受付薬局の薬局開設者が、事前に無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て講じなければならないとされている指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置について、その具体的な内容を定めておくこと（第1（2）関係）。
 - ②無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師から処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。
- (2) 無菌調剤室は、以下の要件を満たすものであること。
 - ①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。
 - ②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 ISO14644-1 に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。
 - ③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いること。
- (3) 処方箋受付薬局の薬剤師が利用できる無菌調剤室提供薬局の設備は、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、機材等のみに限られること。

無菌調剤室の共同利用に係る届出等（記載例）

1. 薬局の開設許可申請時

備考欄	下記の薬局の無菌調剤室を共同利用します。 無菌調剤室提供薬局 許可番号：〇〇A〇〇〇〇〇〇号 名 称：〇〇薬局 所 在 地：堺市堺区南瓦町3-1
-----	-----------------------------------------------------------------------------------

2. 処方箋受付薬局からの新規の届出の場合

変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
無菌調剤室の共同利用における構造設備		—	A 薬局の無菌調剤室の共同利用 ・ 許可番号 ・ 薬局名称 ・ 薬局所在地

3. 無菌調剤室提供薬局を A 薬局から B 薬局へ変更する場合

変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
無菌調剤室の共同利用における構造設備		A 薬局の無菌調剤室の共同利用 ・ 許可番号 ・ 薬局名称 ・ 薬局所在地	B 薬局の無菌調剤室の共同利用 ・ 許可番号 ・ 薬局名称 ・ 薬局所在地

4. 無菌調剤室提供薬局を A 薬局から C 薬局の追加変更する場合

変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
無菌調剤室の共同利用における構造設備		A 薬局の無菌調剤室の共同利用 ・ 許可番号 ・ 薬局名称 ・ 薬局所在地	A 薬局の無菌調剤室の共同利用 ・ 許可番号 ・ 薬局名称 ・ 薬局所在地 及び C 薬局の無菌調剤室の共同利用 ・ 許可番号 ・ 薬局名称 ・ 薬局所在地

※なお、届出受理の際に確認する書類は、C 薬局の書類のみとする。

5. 薬局における無菌調剤室の共同利用を停止する場合

変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
無菌調剤室の共同利用における構造設備		A 薬局の無菌調剤室の共同利用 ・ 許可番号 ・ 薬局名称 ・ 薬局所在地	共同利用の停止