

無菌調剤室の共同利用に係る届出について

1 概要

無菌製剤処理が必要な薬剤を含む処方箋を受け付けた無菌調剤室を有しない薬局(以下「処方箋受付薬局」という。)で調剤に従事する薬剤師が、他の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、無菌製剤処理を行うことができます。なお、無菌調剤室の共同利用は、兵庫県内の薬局間で行うことができます。

2 留意事項

- (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
 - 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について
- (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。

3 届出に必要な書類等について

(1) 処方箋受付薬局

① 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

薬局開設に必要な書類に加えて、薬局構造設備の概要(「無菌調剤室の共同利用」欄の有を○で囲み、提供元の薬局名称、所在地、許可番号を記入したもの。)及び無菌調剤室提供薬局との契約書の写しを提出してください。

② 既に許可を有する薬局が他の薬局の無菌調剤室を共同利用する場合または共同利用をやめる場合

変更の事由	届出に必要な書類
薬局の構造設備 (無菌調剤室の共同利用)	変更届書 構造設備の概要(変更前後) 契約書の写し(やめる場合は不要)

【記載例】

共同利用を始めた場合

変更内容	事項	変更前	変更後
	構造設備 (無菌調剤室の共同利用)	なし	あり (無菌調剤室提供薬局) 名称:〇〇薬局 所在地:尼崎市〇〇町〇-〇 許可番号:第〇〇〇〇〇〇〇号

共同利用をやめた場合

変更内容	事項	変更前	変更後
	構造設備 (無菌調剤室の共同利用)	あり (無菌調剤室提供薬局) 名称:〇〇薬局 所在地:尼崎市〇〇町〇-〇 許可番号:第〇〇〇〇〇〇〇号	なし

(2) 無菌調剤室提供薬局

① 新たに薬局を開設し、他の薬局へ無菌調剤室を提供する場合

薬局開設に必要な書類に加えて、薬局構造設備の概要(「無菌調剤室の共同利用」欄の有を○で囲み、提供先の薬局名称、所在地、許可番号を記入したもの。)、処方箋受付薬局との契約書の写し及び無菌調剤室の管理手順書を提出してください。

② 既に許可を有する薬局が無菌調剤室を設置する場合

変更の事由	届出に必要な書類
薬局の構造設備 (無菌調剤室の設置)	変更届書 構造設備の概要(変更前後) 求積図 平面図(変更前後) 契約書の写し 管理手順書 ※変更前(着工前)に事前に相談ください。

③ 既に無菌調剤室を有する薬局が他の薬局へ無菌調剤室を提供する場合または提供をやめる場合

変更の事由	届出に必要な書類
薬局の構造設備 (無菌調剤室の共同利用)	変更届書 構造設備の概要(変更前後) 契約書の写し(やめる場合は不要)

【記載例】

無菌調剤室の提供を始めた場合

	事項	変更前	変更後
変更内容	構造設備 (無菌調剤室の共同利用)	なし	あり (無菌調剤室提供先薬局) 名称:〇〇薬局 所在地:尼崎市〇〇町〇-〇 許可番号:第〇〇〇〇〇〇〇号

無菌調剤室の提供をやめた場合

	事項	変更前	変更後
変更内容	構造設備 (無菌調剤室の共同利用)	あり (無菌調剤室提供先薬局) 名称:〇〇薬局 所在地:尼崎市〇〇町〇-〇 許可番号:第〇〇〇〇〇〇〇号	なし

4 関連通知

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)