

◆◆◆ 無菌調剤室を共同利用する場合の手続きについて ◆◆◆

1. 無菌調剤室の共同利用について

「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成24年厚生労働省令第118号）により、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可能になりました。（医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第11条の8関係）

なお、無菌調剤室の共同利用は、大阪府内の薬局間で行うことができます。

2. 提出書類

処方箋受付薬局は、以下の○の書類を提出してください。

なお、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。

	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	既に許可を得ている薬局		
		新たに共同 利用を行う 場合	共同利用す る薬局を変 更する場合	共同利用 を取りや める場合
提供薬局との契約 書等 ※2	○	○	○	
変更届書（様式第 六）※3		○	○	○

※1：薬局開設許可申請時に、薬局開設許可申請書の備考欄に「他の薬局の無菌調剤室を共同利用します。」と記入し、併せて無菌調剤室提供薬局の許可番号、許可年月日、薬局名称、薬局所在地を記入してください。また、契約書等※2を提出してください。

※2：「契約書等」に記載されている下記の事項を窓口で確認後、返却します。

- ① 指針に関すること
- ② 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
- ③ 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

※3：変更届書（様式第六）の記載方法については、下記「3. 共同利用可能な薬局無菌調剤室の利用に関する届出（記載例）」をご確認ください。

【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。

3. 共同利用可能な薬局無菌調剤室の利用に関する届出（記載例）

（いずれの場合も、処方箋受付薬局が手続きを行います。）

（1）新たに共同利用を行う場合（薬局の開設許可申請に併せて手続きする場合）

備 考	他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：A11111 号 許可年月日：令和2年1月1日 名称：△△薬局 所在地：〇〇市〇〇町〇-〇-〇
-----	---

（2）新たに共同利用を行う場合（既に許可を有する薬局の場合）

	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 内 容	薬局の構造設備（無菌調剤室の共同利用）	—	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A11111 許可年月日：令和2年1月1日 名称：A薬局 所在地：〇〇市〇〇町〇〇〇

（3）共同利用する薬局をA薬局からB薬局へ変更する場合

	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 内 容	薬局の構造設備（無菌調剤室の共同利用）	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A11111 許可年月日：令和2年1月1日 名称：A薬局 所在地：大阪府中央区〇〇〇	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A22222 許可年月日：令和2年1月1日 名称：B薬局 所在地：〇〇市〇〇町〇〇〇

（4）共同利用する薬局を追加する場合（A薬局にB薬局を追加する場合）

	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 内 容	薬局の構造設備（無菌調剤室の共同利用）	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A11111 許可年月日：令和2年1月1日 名称：A薬局 所在地：大阪府中央区〇〇〇	無菌調剤室提供薬局 名称：A薬局（同左） 及び 許可番号：A22222 許可年月日：令和2年1月1日 名称：B薬局 所在地：〇〇市〇〇町〇〇〇

なお、届出受理の際に確認する書類は、B薬局の書類のみとする。

（5）共同利用を取りやめる場合

	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 内 容	無菌調剤室の共同利用	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A11111 許可年月日：令和2年1月1日 名称：A薬局 所在地：大阪府中央区〇〇〇	共同利用の停止

変 更 届 書

業 務 の 種 別		薬 局	
許 可 番 号 及 び 年 月 日		第 号 令和 年 月 日	
薬 局	フリガナ 名 称	(電話)	
	所 在 地	〒	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		令和 年 月 日	
備 考		連絡先 : 担当者 :	

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住 所 〒
(法人にあつては、主
たる事業所の所在地)

氏 名
(法人にあつては名称
及び代表者の氏名)

枚方市長 様