

## ◆◆◆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。(法施行規則第 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. 手続きを行うもの

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。

## 3. 提出書類

## 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

薬局開設許可申請書の備考欄に、無菌調剤室提供薬局の許可番号、名称、所在地を記入し、契約書等(※)を併せて提出してください。

## ②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

変更届の変更内容欄に、無菌調剤室提供薬局の許可番号、名称、所在地を記入し、契約書等(※)を併せて提出してください。

※「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

## 【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。

## 薬局開設許可申請書（記載例）

### 1. 新たに共同利用を行う場合（薬局の開設許可申請時に手続きをする場合）

備考欄	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 名 称：■■ 薬局 所 在 地：大阪府中央区谷町 100-1
-----	--

## 変 更 届 （記載例）

### 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）

変更内容	事項	変更前	変更後
	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号 名 称：■■ 薬局 所在地：大阪府中央区谷町 100-1

### 3. 共同利用する薬局を■■薬局から△△薬局変更する場合

変更内容	事項	変更前	変更後
	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号 名 称：■■ 薬局 所在地：大阪府中央区谷町 100-1	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A22222号 名 称：△△ 薬局 所在地：大阪府中央区谷町 200-1

### 4. 共同利用する薬局を追加する場合

変更内容	事項	変更前	変更後
	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号 名 称：■■ 薬局 所在地：大阪府中央区谷町 100-1	無菌調剤室提供薬局 名 称：■■ 薬局（同左）  及び  許可番号：A22222号 名 称：△△ 薬局 所在地：大阪府中央区谷町 200-1

### 5. 共同利用を取りやめる場合

変更内容	事項	変更前	変更後
	無菌調剤室の 共同利用	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A11111号 名 称：■■ 薬局 所在地：大阪府中央区谷町 100-1	共同利用の停止