

無菌調剤室を共同利用する場合の届出について

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、大阪府内の薬局間で行うことができます。

2. 留意事項

- ・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
- ・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。
- ・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

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。

(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「構造設備の概要」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（原本）を提示してください。（窓口で確認後、返却します。）

《記載例》

「他の薬局の無菌調剤室を共同利用します。

許可番号：A11111号

名称：■■薬局 所在地：大阪市○○区○-○」

- (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
必要な書類（提出部数：1部）

① 変更届（医薬品医療機器等法施行規則 様式第6）

変更事項は「薬局の構造設備（無菌調剤室の共同利用）」と記載し、無菌調剤室提供薬局の許可番号、名称、所在地を記載してください。

② 契約書（原本）（窓口で確認後、返却します。）

《記載例》

	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 名称：△△薬局 許可番号：△△△△号 所在地：吹田市△△町△-△

- (3) 共同利用を取りやめる場合

変更届を提出してください。（添付書類は不要です。）

《記載例》

	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 名称：△△薬局 許可番号：△△△△号 所在地：吹田市△△町△-△	共同利用の停止

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）