（様式２）　　　　　　　　　　　　　　　薬局構造設備の概要

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | ①調剤に必要な設備及び器具  実地調査  のﾁｪｯｸ欄   |  |  | | --- | --- | | イ 液量器 |  | | ロ 温度計（100度） |  | | ハ 水　浴 |  | | ニ 調剤台 （　　×　　×　　）㎝ |  | | ホ 軟膏板 |  | | へ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 |  | | ト はかり(感量10㎎及び100㎎のもの) |  | | チ ビーカー |  | | リ ふるい器 |  | | ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの） |  | | ル メスピペット |  | | ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー |  | | ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの） |  | | カ ロート |  | | ヨ 調剤に必要な書籍 |  | | (ｲ)日本薬局方及びその解説に関するもの |  | | (ﾛ)薬事関係法規に関するもの |  | | (ﾊ)調剤技術等に関するもの |  | | (ﾆ)医薬品の添付文書に関するもの |  | |
| 面  積 | 薬局全体  ①＋②＋③  　 ㎡  ①＋②＋③≧19.8㎡ | | | 調　剤　室　① | | | 医薬品販売場所  兼待合所 ② | |  |
|  |
|
| ㎡  （①のみ6.6㎡以上） | | | ㎡ | |
|
|
|
|
| 該  当  の  と  こ  ろ  に  ○  印  等  を  記  す | 換　　気 | | | １換気扇  ２その他（　　　　　　） | | | １窓  ２換気扇  ３その他（　　　　　　） | |
|
|
|
|
| 居住場所と不潔  な場所その他の  場所との区別 | | | １扉・引戸  ２壁  ３窓  ４その他（　　　　　　） | | | １扉・引戸  ２壁  ３窓  ４その他（　　　　　　） | |
|
|
|
|
|
| 防塵設備 | | 床面 | １板張り  ２ｺﾝｸﾘｰﾄ  ３その他（　　　　　　） | | | １板張り  ２ｺﾝｸﾘｰﾄ  ３その他（　　　　　　） | |
|  |
|
|
|
| 天井 | １板張り  ２ｺﾝｸﾘｰﾄ  ３その他（　　　　　　） | | | １板張り  ２ｺﾝｸﾘｰﾄ  ３その他（　　　　　　） | |
|
| 見通し | | | 適　　　・　　　不　適 | | | | |
| ②薬局製剤製造業に係る試験検査  に必要な設備及び器具   |  |  | | --- | --- | | イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末Ｘ線回折装置 |  | | ロ 試験検査台（　　×　　×　　）㎝ |  | | ハ デシケーター |  | | ★ニ はかり(感量1㎎のもの) |  | | ★ホ 薄層クロマトグラフ装置 |  | | へ 比重計又は振動式密度計 |  | | ★ト ｐＨ計 |  | | チ ブンセンバーナー又はアルコールランプ |  | | ★リ 崩壊度試験器 |  | | ヌ 融点測定器 |  | | ル 試験検査に必要な書籍 |  | | (ｲ)薬局製剤業務指針 |  |  |  | | --- | | 厚生労働大臣の指定した　（有・無） | | 検査機関との契約 | | (★印の設備及び器具について) | |
| 明るさ | | | ﾙｯｸｽ  　 (120ﾙｯｸｽ以上) | | | ﾙｯｸｽ  　　(60ﾙｯｸｽ以上) | |
|
|
|
| 施錠設備  (毒薬貯蔵所) | | | 有　・　無 | | | 有　・　無 | |
|
|
|
| 冷暗所  (電気冷蔵庫) | | | 有　・　無 | | | 有　・　無 | |
|
|
|
| 給水設備 | | | １水剤台  ２手洗設備  ３その他（　　　　　　） | | | １手洗設備  ２その他（　　　　　　） | |
|
|
| 熱　　源  (ｶﾞｽ･電気) | | | 有　・　無 | | | 有　・　無 | |
| 調剤室への  進入防止措置 | | | カウンター（スイング扉・チェーン）・その他（　　　） | | | | |
| 貯蔵設備を  設ける区域 | | | 有（パーティション･線引き･棚･引出（鍵：有・無）･その他（　　 ））・無 | | | | |
| 調剤室  の閉鎖 | | | ※薬剤師不在時間がある場合  有（施錠･シャッター･パーティション･その他（　　 ））・無 | | | | |
| 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品の  閉鎖設備 | | | 有（鍵付・チェーン・カーテン・その他（　　　　　））　・　無  （薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する薬局で、  薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない  開店時間の有無：有・無） | | | | |
|  | | | 薬局製造販売医薬品 | | 要指導医薬品 | | 第一類医薬品 |  | |
| 陳列設備 | | | 有　・　無 | | 有　・　無 | | 有　・　無 |
| 陳列区画への  進入防止措置 | | | 1.2ｍ以内の範囲に  進入防止措置  ・鍵付・その他（　　　） | | 1.2ｍ以内の範囲に  進入防止措置  ・鍵付・その他（　　　） | | 1.2ｍ以内の範囲に  進入防止措置  ・鍵付・その他（　　　） |
| 陳列区画  の閉鎖設備 | | | 有　・　無  有の場合の方法  （　　　　　） | | 有　・　無  有の場合の方法  （　　　　　） | | 有　・　無  有の場合の方法  （　　　　　） |
| 情報提供設備等 | 調剤室に近接する場所 | | | | | 有　・　無 | | 付属設備  更衣室・便所・事務室・医薬品倉庫  ・検査室・その他 | |
| 薬局製造販売医薬品陳列区画内又は近接する場所 | | | | | 有　・　無 | |
| 要指導医薬品陳列区画内又は近接する場所 | | | | | 有　・　無 | |
| 第一類医薬品陳列区画内又は近接する場所 | | | | | 有　・　無 | |
| 指定第二類医薬品 | | | 有　・　無  陳列の有無：有・無 | | （有の場合の陳列設備）  情報提供設備から７ｍ以内  鍵付  1.2ｍ以内の範囲に進入防止措置 | |
| 要指導医薬品又は一般用薬品情報提供設備の総数 | | | 箇所  （うち要指導医薬品　　箇所、第一類医薬品　　箇所、  一般用医薬品　　箇所） | | | |
| 放射性医薬品  の取扱い | | | | 有・無  ※有の場合は別途西宮市保健所と協議 | | | |
| 視覚、聴覚等  障害を有する  薬剤師又は  登録販売者に必要な設備 | | | | 当該薬剤師又は登録販売者の有無（有・無）  設備の内容： | | | |
|  | | |

【無菌製剤処理について】

|  |  |
| --- | --- |
| 無菌製剤処理 | １　行う　　　　　　２　行わない |

【無菌製剤処理を行うための設備について】（無菌製剤処理を行う場合に記載）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 無菌製剤処理設備 | | １　調剤室とは別に部屋を設置　　 ２　調剤室内に設置 | | | | | | | | |
| 共同利用の有無 | | 有 ・　　　無 | | | 有る場合の時期 | | | 年　　　月　　　日 より・　未定 | | |
| 部屋の面積 | | ③　　　　　　　　　　　　　　　 ㎡ | | | | | | | | |
| 概要 | 前室の有無 | 有 ・　　　　無 | | | | | 前室の面積 | | ㎡ | |
| 空気清浄度 | ISO14644-1のクラス７以上の設備 | | | | | 有　　　・　　　無 | | | |
| 構造設備 | 無菌製剤処理に必要な器具・機材 | | | | | 有　　　・　　　無 | | | |
| 共同利用  の相手先 | | 番号 | 許可番号 | 薬　　局　　名 | | 薬　局　所　在　地 | | | | 管理者氏名 |
| １ |  |  | |  | | | |  |
| ２ |  |  | |  | | | |  |
| ３ |  |  | |  | | | |  |
| ４ |  |  | |  | | | |  |
| ５ |  |  | |  | | | |  |

【無菌製剤処理を行う場合で必要な設備を設置しない場合】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 共同利用の時期 | 年　　　月　　　日 より　・　未定 | | | | |
| 無菌調剤室  提供薬局 | 番号 | 許可番号 | 薬　　局　　名 | 薬　局　所　在　地 | 管理者氏名 |
| １ |  |  |  |  |
| ２ |  |  |  |  |
| ３ |  |  |  |  |
| ４ |  |  |  |  |
| ５ |  |  |  |  |

●記載にあたっての留意事項

【無菌製剤処理を行うための設備について】

１　無菌製剤処理を行わない場合は、記載する必要はないこと。

２　無菌製剤処理を行うために調剤室とは別に部屋を設置する場合は、共同利用の有無にかかわらず、薬局全体の面積は①＋②＋③とすること。（前室は除く。）

３　無菌製剤処理を行い、必要な設備を設置しない場合は、【無菌製剤処理を行う場合で必要な設備を設置しない場合】欄に記載すること。

　 ４　空気清浄度の記載は、共同利用を行う場合以外は記載の必要はないこと。

５　共同利用の相手先が５施設を超える場合は、別紙を添付することで差し支えないこと。

【無菌製剤処理を行う場合で必要な設備を設置しない場合】

共同利用の相手先が５施設を超える場合は、別紙を添付することで差し支えないこと。