

◆◆◆ 無菌調剤室の共同利用に係る届出の手引き ◆◆◆

- ◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）
◎ 届出書の提出先：

名 称	所 在 地
寝屋川市保健所 保健総務課 医事薬事担当	寝屋川市八坂町 28-3 電話(072)-829-7771

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 届出に必要な書類等

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、契約書等の写し及び原本※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、「**変更届書 記載時の留意点** ③ 変更内

容」をご確認ください。

3 各種様式の入手方法

様式については、寝屋川市ホームページより入手できます。

寝屋川市ホームページ (<https://www.city.neyagawa.osaka.jp>)

→各課のご案内→「健康部」→「保健総務課」→「申請書のダウンロード（薬事）」

→「薬局・薬局製剤関係様式」

→「薬局」

→「変更届書（薬局・店舗販売業）」

【参考】

「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）【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、事前は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。

変 更 届 書

業 務 の 種 類	薬局 医薬品販売業 許可番号 A〇〇〇号・令和〇年〇月〇日 薬局製剤製造業・製造販売業 許可番号 号・ 年 月 日 高度管理医療機器販売業・貸与業 許可番号 号・ 年 月 日			①
許 可 番 号 及 び 年 月 日				
薬局、主たる 機能を有する 事務所、製造所、営業所 又は店舗	フリガナ 名 称	〇〇薬局 〇〇店 (電話×××-×××-××××)		②
	所 在 地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 寝屋川市〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後	③
	薬局の構造設備 (無菌調剤室の共 同利用)	無	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A〇〇〇〇 許可年月日：〇〇年〇月〇〇日 名称：A 薬局 所在地：〇〇市〇〇町〇-〇〇	
変 更 年 月 日	令和〇〇年△△月□□日			④
備 考	(店舗管理者) 薬剤師・登録販売者(店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし) 【薬事に関する業務に責任を有する役員の変更】 医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当する者： 【添付書類の省略】 次の書類を下記の申請/届出に添付済みのため省略します。 ・履歴事項全部証明書(登記事項証明書) ・使用関係証明書 ・資格を証明する書類 (許可番号： 店舗名称「 」 の 年 月 日に提出済みの申請/届出に添付済み) 管理者の前職歴： (年 月 日退職・予定)			

上記により、変更の届出をします。

令和〇年〇〇月〇〇日 ⑤

住 所 〒△△△-△△△△
 (法人にあっては、主たる事業所の所在地) 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

⑥

氏 名 △△ 株式会社
 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇 〇〇

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名：〇〇〇〇
 電話番号：〇〇〇〇〇〇〇〇

⑦

変更届書 記載時の留意点

① 業務の種別

- 薬局の欄を選択し、許可証に記載されている薬局の許可番号および許可年月日（有効期間の開始年月日）を記載してください。

② 薬局の名称、所在地

- 名称については、新しい名称を記載してください。
- 住居表示に関する法律に基づき市町村名、地名番地等に表示変更が生じた場合は、新しい所在地を記載してください。

③ 変更内容

- 下記を参考に記載してください。

いずれの場合も、処方箋受付薬局が手続きを行います。

<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：平成 26 年 1 月 1 日 名称：△△薬局 所在地：〇〇市〇〇町〇-〇-〇
-----	--

<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）	なし	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A11111 許可年月日：平成 26 年 1 月 1 日 名称：A 薬局 所在地：〇〇市〇〇町〇〇〇

<共同利用する薬局を A 薬局から B 薬局へ変更する場合>

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 許可年月日：平成 26 年 1 月 1 日 名称：A 薬局 所在地：大阪市中心区〇〇〇	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A22222 許可年月日：平成 27 年 1 月 1 日 名称：B 薬局 所在地：〇〇市〇〇町〇〇〇

<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）>

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 許可年月日：平成 26 年 1 月 1 日 名称：A 薬局 所在地：大阪市中心区〇〇〇	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：平成 27 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。

＜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：平成 26 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

④ 変更年月日

- 変更が生じた年月日を記載してください。

⑤ 届出年月日

- 変更届書の提出日を記載してください。

⑥ 申請者の住所、氏名

- 個人の場合は現住所、法人の場合には登記された本社の所在地を記載してください。
- 個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。

⑦ 連絡先

- 担当者名及び電話番号を記載してください。