（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。