

構造設備の概要（薬局用）

薬局の名称 _____

【薬局の構造等】

建物	造	看板等設置	有・無	調 劑 室	調剤台の 明るさ (120ルクス以上)	有・無
換気設備	有・無	住居、不潔 な場所等と の区別	有・無		面 積 (6.6 m ² 以上)	m ²
面 積 (19.8 m ² 以 上)	m ² (調剤室を含む)	医薬品交付 場所の明る さ (60 ルクス 以上)	有・無		天 井	造
冷 暗 所	有・無	鍵のかかる 貯蔵設備	有・無		床	造
					換気設備	有・無
					進入防止措置	有・無

【調剤に必要な設備・器具】

品 目	数 量	品 目	数 量	品 目	数 量	品 目	数 量
液量器		乳鉢・乳棒 (散剤用)		へ ら	金属製	薬匙	金属製
温度計	100℃	はかり	感量 10mg		角 製		角 製
水浴			感量 100mg	メスピペット		ロート	
調剤台		ビーカー		メスフラスコまた はメスシリンダー			
軟膏板		ふるい器					

【調剤に必要な書籍】

項 目	媒体	名称
日本薬局方・同解説に関するもの	書籍・磁気ディスク	
薬事関係法規に関するもの	書籍・磁気ディスク	
調剤技術等に関するもの	書籍・磁気ディスク	
薬局で取扱う医薬品の添付文書 に関するもの	書籍・磁気ディスク	

* 媒体欄は該当するものに○をすること。

【無菌調剤室の共同利用】

無菌製剤処理の有無	無 ・ 有			
無菌調剤室	無 ・ 有 (<input type="checkbox"/> 自らの薬局のみで使用 <input type="checkbox"/> 他の薬局にも利用させる)			
概要	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の有無	有 ・ 無		
	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の有無	有 ・ 無		
	無菌製剤処理を行うための必要な器具、機材等の有無	有 ・ 無		
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	無菌調剤室提供薬局			
	No.	許可番号	薬局名称	薬局所在地
	1			
	2			
	3			

- * 無菌調剤室の「無・有」については、自らの薬局で保有している場合は「有」に○をつけ、当該無菌調剤室を自らの薬局のみで使用しているか、他の薬局にも利用させるか、どちらか該当するものに「レ」をつけること。
- * 共同利用にあたっては、無菌調剤室提供薬局と処方せん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も必要となります。
- * 【無菌調剤室の共同利用】中、概要について、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。

【薬局製剤に係る試験検査に必要な設備・器具】

品目	数量	品目	数量	品目	数量	品目	数量
顕微鏡 又は ルーペ 又は 粉末X線回析装置		デシケーター		比重計 又は 振動式密度計	重	ブンゼンバーナー 又は アルコールランプ	
		*はかり(感量1mg)			軽		
		*薄層クロマト グラフ装置				*崩壊度試験器	
☆試験検査台				*pH計		融点測定器	

注) *印の器具は、厚生労働大臣の指定検査機関を利用することができます。
☆については、調剤台を検査台として用いることができます。

【厚生労働大臣指定の試験検査機関を利用する場合の記載欄】

利用する指定試験検査機関の名称				
利用する試験検査器具	品目	利用	品目	利用
	はかり(感量1mg)		pH計	
	薄層クロマトグラフ装置		崩壊度試験器	

注1) 厚生労働大臣指定の試験検査機関を利用する場合は、利用証明書契約書等を添付してください。
注2) 利用する試験検査器具に○をつけてください。

【薬局製剤に係る試験検査に必要な書籍】

項目	書籍名
薬局製剤に関するもの	

【薬局製剤に係る無菌製剤製造について】

無菌製剤製造	1 行う	2 行わない
無菌製剤品目名		
無菌製剤製造に必要な器具、機材等の有無	有	無

注) 無菌設備の概要に関する資料を添付すること。

●記載にあたっての留意事項

- ・薬局製剤を行わない場合には、薬局製剤に係る部分の記入は必要ないこと。
- ・既に薬局開設許可を受けており、別途、薬局製造販売医薬品製造業許可申請を行う場合には、薬局製剤に係る部分の提出のみで差し支えないこと。