構造設備の概要（薬局用）

薬局の所在地　　　　　　　　埼玉県□□市××１丁目２番地３

薬局の名称　　　　　　　　　　　　○○薬局

【建物の構造等】

附属設備（更衣室、便所、事務室、検体測定室等）を除いた有効床面積を記載。

|  |
| --- |
| 建物 |
| 面積（内法） | ［ 50.39　］m2（調剤室を含む） |  |
| 以下の設備等の有無　（該当する項目について、右列の□にレ点を付ける等して分かるよう記載すること。） |  |
|  | 調剤された薬剤又は医薬品を購入等しようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかである |[x]
|  | 換気のための設備を有する※１ |[x]
|  | 他の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されている |[x]
|  | 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所は60 lux以上の明るさを有する |[x]
|  | 調剤台の上は120 lux以上の明るさを有する |[x]
|  | 冷暗貯蔵のための設備を有する※１ |[x]
|  | 鍵のかかる貯蔵設備を有する |[x]
|  | 貯蔵設備を設ける区域は、他の区域から明確に区別されている※１ |[x]
| 放射性医薬品の取扱※２ | [ ] 有　・　[x] 無 | 放射性医薬品貯蔵室※２ | [ ] 有　・　[x] 無 |
| 調剤室 |
| 面積（内法） | ［　12.14 　］m2 |  |  |
| 床 | ［　コンクリート　］造 | 天井 | ［　　板　　］造 |
| 以下の設備の有無　（該当する項目について、右列の□にレ点を付ける等して分かるよう記載すること。） |  |
|  | 換気のための設備を有する |[x]
|  | 医薬品又は調剤された薬剤を購入等する者の進入を防止する措置が採られている |[x]

※１　設備及び区域の詳細を図面に明示すること。

※２　放射性医薬品の取扱いがある場合には、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を提出

すること。

【調剤に必要な設備・器具※１】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品目 | 有無※3 | 品目 | 有無※3 | 品目 | 有無※3 |
| 液量器※２ | [ 10 ]cc | [x]  | はかり | 感量 10mg | [x]  | メスピペット | [x]  |
| [ 100 ]cc | [x]  | 感量 100mg | [x]  | メスフラスコ/メスシリンダー | [x]  |
| 温度計 | 100℃ | [x]  | ビーカー | [x]  | 薬匙 | 金属製 | [x]  |
| 水浴 | [x]  | ふるい器 | [x]  | 角製又はこれに類するもの | [x]  |
| 調剤台 | [x]  | へら | 金属製 | [x]  |
| 軟膏板 | [x]  | 角製又はこれに類するもの | [x]  | ロート | [x]  |
| 乳鉢（散剤用）/乳棒 | [x]  |

※１　それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。

※２　小容量（50cc 未満）及び中～高容量（50cc 以上）のものを各１つ以上備えることが望ましい。

※３　有無の欄には、薬局において備えている設備・器具等についてレ点を付けること。

【調剤に必要な書籍】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項　　　　　目 | 有無※１ | 名称 |
| 日本薬局方・同解説に関するもの | [x]  | ［ 第十八改正日本薬局方・解説書　　　　］ |
| 薬事関係法規に関するもの | [x]  | ［ 薬事衛生六法２０２３　　　　 　　］ |
| 調剤技術等に関するもの | [x]  | ［ 第十四改訂　調剤指針 　　　　　 　］ |
| 薬局で取扱う医薬品の添付文書等に関するもの | [x]  | ［ 医療用医薬品集２０２３　　　　　 　］ |

※１　有無の欄には、薬局において備えている書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができるものを含む。））についてレ点を付けること。

【無菌調剤室の設置等】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 無菌調剤室※１ | [x] 無・[ ] 有 | 無菌調剤室の提供 | [x] 無・[ ] 有 |
| 無菌調剤室を提供する場合、以下の要件を満たしている※１。右列の□にレ点を入れる等して分かるよう記載すること。 |
|  | 他と仕切られた専用の部屋である |[ ]
|  | 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 |[ ]
|  | 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 |[ ]
| 他薬局の無菌調剤室の利用※２ | [x] 無・[ ] 有 | 利用薬局の名称 |
|  |  | 利用薬局の許可番号 |
|  |  | 利用薬局所在地 |

※１　自らの薬局で無菌調剤室を保有している場合に「有」を選択すること。

※２　他薬局の無菌調剤室の利用の「無・有」については、自ら無菌調剤室を保有しない薬局であって、他薬局の無菌調剤室を共同利用する場合に「有」を選択し、無菌調剤室を提供する他薬局の名称及び所在地を記入すること。

【陳列設備等】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 情報提供するための設備 | ［１］か所 | ２以上の階に医薬品を陳列・交付する場所がある場合、以下に内訳を記載 |
| 内訳：　　　　　階　　　　　カ所、　　　　階　　　　　カ所 |
| 薬局製造販売医薬品の取扱の有無及び陳列設備 | [x] 無・[ ] 有 | [ ] 　進入防止措置（薬局製造販売医薬品陳列設備から１．２ｍ以内）[ ] 　鍵をかけた陳列設備　　　　　　[ ] 　直接手の触れられない陳列設備[ ] 　陳列せずに貯蔵のみ（貯蔵場所を具体的に記入） |
| 要指導医薬品の取扱の有無及び陳列設備 | [ ] 無・[x] 有 | [x] 　進入防止措置（要指導医薬品陳列設備から１．２ｍ以内）[ ] 　鍵をかけた陳列設備　　　　　　[x] 　直接手の触れられない陳列設備[ ] 　陳列せずに貯蔵のみ（貯蔵場所を具体的に記入） |
| 第一類医薬品の取扱の有無及び陳列設備 | [ ] 無・[x] 有 | [x] 　進入防止措置（第一類医薬品陳列設備から１．２ｍ以内）[x] 　鍵をかけた陳列設備　　　　　　[x] 　直接手の触れられない陳列設備[ ] 　陳列せずに貯蔵のみ（貯蔵場所を具体的に記入） |
| 指定第二類医薬品の取扱の有無及び陳列設備 | [ ] 無・[x] 有 | [x] 　情報提供設備から７ｍ以内[ ] 　進入防止措置（指定第二類医薬品陳列設備から１．２ｍ以内）[ ] 　鍵をかけた陳列設備 |

【医薬品販売に関する構造設備】

当該医薬品の取扱いが

ない場合は記入不要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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時間帯の有無及び陳列・交付場所の閉鎖構造※１ | [x] 無・[ ] 有 | [ ] 　シャッター　[ ] 　パーティション　[ ] 　チェーン[ ] 　その他（下の欄に具体的に記入） |
| 薬局製造販売医薬品を販売しない時間帯の有無及び薬局製造販売医薬品陳列区画の閉鎖構造※１ | [ ] 無・[ ] 有 | [ ] 　シャッター　[ ] 　パーティション　[ ] 　チェーン[ ] 　その他（下の欄に具体的に記入） |
| 要指導医薬品を販売しない時間帯の有無及び要指導医薬品陳列区画の閉鎖構造※１ | [x] 無・[ ] 有 | [ ] 　シャッター　[ ] 　パーティション　[ ] 　チェーン[ ] 　その他（下の欄に具体的に記入） |
| 第一類医薬品を販売しない時間帯の有無及び第一類医薬品陳列区画の閉鎖構造※１ | [x] 無・[ ] 有 | [ ] 　シャッター　[ ] 　パーティション　[ ] 　チェーン[ ] 　その他（下の欄に具体的に記入） |

　□については、該当するものにレ点をつける等して分かるよう記載すること。

※１　当該医薬品の取扱いがない場合には記入は不要

【図面】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　作成日　　年　月　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 【記載上の注意】１　**メートル法**で記入すること。２　次のものは、該当がある場合には特に記入漏れのないようにすること。

|  |  |
| --- | --- |
| ・ 調剤室内の設備（調剤台、換気扇、冷蔵庫、毒薬庫、麻薬保管設備等）・ 透視面の位置・設置状況（薬局の場合）・ 調剤室への進入防止措置（薬局の場合）・ 情報提供設備・ 医薬品陳列棚・陳列区画（要指導医薬品・一般用医薬品のリスク別陳列状況を明示）・ 医薬品を販売しない時間帯の閉鎖区域・ 要指導医薬品・第１類医薬品を販売しない時間帯の閉鎖区域 | ・ 指定第２類医薬品の陳列棚と情報提供場所との位置関係　 （情報提供場所から７ｍの位置を明示）・ その他取扱品目に関する貯蔵・陳列場所（医療機器、化粧品、医薬部外品、毒物劇物等）・ 当該薬局・店舗・卸以外の薬局・医薬品販売業の店舗・住宅との接続部分・ その他付属設備（休憩室、更衣室、事務室、トイレ、検体測定室 等） |

３　この用紙に書ききれないときは、別紙を使用すること。 |