

構造設備の概要（薬局用）

薬局の所在地 _____
薬局の名称 _____

【建物の構造等】

| | | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------------|-------------------------|----|------|
| 建物 | | | | | |
| 面積（内法） | [] m ² (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 | | <input type="checkbox"/> | | | |
| 換気のための設備を有する※ ¹ | | <input type="checkbox"/> | | | |
| 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 | | <input type="checkbox"/> | | | |
| 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 | | <input type="checkbox"/> | | | |
| 調剤台の上は 120 lux 以上の明るさを有する | | <input type="checkbox"/> | | | |
| 冷暗貯蔵のための設備を有する※ ¹ | | <input type="checkbox"/> | | | |
| 鍵のかかる貯蔵設備を有する | | <input type="checkbox"/> | | | |
| 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 | | <input type="checkbox"/> | | | |
| 放射性医薬品の取扱※ ² | □有 | ・ □無 | 放射性医薬品貯蔵室※ ² | □有 | ・ □無 |
| 調剤室 | | | | | |
| 面積（内法） | [] m ² | | | | |
| 床 | [] 造 | 天井 | [] 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こと。) | | | | | |
| 換気のための設備を有する | | <input type="checkbox"/> | | | |
| 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 | | <input type="checkbox"/> | | | |

※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 | [] lcc | <input type="checkbox"/> | はかり | 感量 10mg | <input type="checkbox"/> | メスピペット | | <input type="checkbox"/> | |
| | [] lcc | <input type="checkbox"/> | | 感量 100mg | <input type="checkbox"/> | メスフラスコ/メスシリンダー | | <input type="checkbox"/> | |
| 温度計 | 100°C | <input type="checkbox"/> | ビーカー | | <input type="checkbox"/> | 薬匙 | 金属製 | <input type="checkbox"/> | |
| 水浴 | <input type="checkbox"/> | ふるい器 | | <input type="checkbox"/> | 角製又はこれに類するもの | | <input type="checkbox"/> | | |
| 調剤台 | <input type="checkbox"/> | へら | 金属製 | <input type="checkbox"/> | ロート | | | <input type="checkbox"/> | |
| 軟膏板 | <input type="checkbox"/> | | 角製又はこれに類するもの | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> | |
| 乳鉢(散剤用)/乳棒 | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |

※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 | <input type="checkbox"/> | [] |
| 薬事関係法規に関するもの | <input type="checkbox"/> | [] |
| 調剤技術等に関するもの | <input type="checkbox"/> | [] |
| 薬局で取扱う医薬品の添付文書等に関するもの | <input type="checkbox"/> | [] |

※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 | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 | 無菌調剤室の提供 | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 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こと。 | | | |
| 他と仕切られた専用の部屋である | | | <input type="checkbox"/> |
| 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 | | | <input type="checkbox"/> |
| 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 | | | <input type="checkbox"/> |
| 他薬局の無菌調剤室の利用※ ² | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 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 | [] 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 | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 進入防止措置（薬局製造販売医薬品陳列設備から 1. 2 m以内） <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 直接手の触れられない陳列設備 <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 進入防止措置（要指導医薬品陳列設備から 1. 2 m以内） <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 直接手の触れられない陳列設備 <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 進入防止措置（第一類医薬品陳列設備から 1. 2 m以内） <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 直接手の触れられない陳列設備 <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 情報提供設備から 7 m以内 <input type="checkbox"/> 進入防止措置（指定第二類医薬品陳列設備から 1. 2 m以内） <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 |

【医薬品販売に関する構造設備】

| | | |
|--|--|--|
| 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 | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> 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

