

「神戸市薬局等許可審査基準及び指導基準」新旧対照表（抄）

※軽微な文言修正等の内容に影響のないものについては記載を省略しています。

平成30年1月31日施行予定

第3 薬局等

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
構造設備							
構規	1	1	<p>1～8 （省略）</p> <p><u>9 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</u></p> <p><u>10 イ～ハ （省略）</u></p> <p><u>ニ 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。</u></p>	<p>（省略）</p> <p><u>1-9</u> 構規第1条第1項第9号に規定する「他の区域」との区別とは、<u>医薬品を貯蔵する場所を特定の場所に限定すればよいものとする。</u></p> <p>（省略）</p> <p><u>ニ 構規第1条第1項第10号ニに規定する閉鎖の方法については、原則施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行うこと。</u> <u>薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、</u> <u>①当該薬局において調</u></p>	<p>（省略）</p> <p>（省略）</p>	<p>（省略）</p> <p>（新設）</p> <p>（省略）</p> <p>（新設）</p>	<p>（省略）</p>

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			11～16 (省略)	<p><u>剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、</u>  <u>②やむを得ず、かつ、</u>  <u>一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間</u>  <u>をいうこと。</u></p> <p>(省略)</p>		(省略)	
規則	15 の 16		<p><u>(薬剤師不在時間の揭示)</u>  <u>法第9条の4の規定による揭示のうち、薬剤師不在時間に係る事項は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に揭示するものとする。</u></p>		<p><u>規則15条の16に規定する薬剤師不在時間にかかる揭示事項とは以下のものをいうこと。</u>  <u>①調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨</u>  <u>②調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由</u>  <u>③調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻</u></p>		(新設)
体制省令	1	1	<p>1 薬局の開店時間（規則第1条第2項第3号に規定する開店時間をいう。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。<u>ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局</u></p>	<p>体制省令第1条第1項第1号に規定する開店時間について、一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間</p>	<p><u>当該薬局以外の場所から薬局に戻った際は、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者に状況を報告させるとともに、以下の事項を薬局の管理に関する帳簿に記載すること。</u>  <u>①薬剤師が不在となつ</u></p>	<p>体制省令第1条第1項第1号に規定する開店時間について、一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間</p>	(新設)

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p><u>以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。</u></p> <p>2～6 (省略)</p> <p><u>7 一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のうちいずれか短い時間を超えないこと。</u></p> <p><u>8 薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。</u></p> <p><u>9 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることをその他必要な措置を講じる体制を備えていること。</u></p> <p>10～14 (省略)</p>	<p>の1週間の総和が15時間以上であること。</p> <p>(省略)</p> <p>(省略)</p> <p>(省略)</p>	<p><u>た理由(薬局外で行っていた業務の内容)</u></p> <p><u>②薬剤師が不在となった時間</u></p> <p><u>③薬剤師不在時間内における薬局の状況</u></p> <p>(省略)</p> <p>(省略)</p>	<p>の1週間の総和が15時間以上であること。</p> <p>(省略)</p> <p>(省略)</p> <p>(省略)</p>	<p>(省略)</p> <p>(省略)</p> <p>(省略)</p>

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p><u>15 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</u></p>	<p>体制省令第1条第1項第15号から第17号において規定する調剤の業務に係る医療の安全及び調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤業務に係る適正な管理及び医薬品（薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品）の情報提供、販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針については、以下の事項を含むこと。</p> <p>1 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的考え方に関すること。</p> <p>2 従事者に対する研修の実施に関すること。登録販売者が従事している薬局においては、登録販売者に対する外部研修に関する規定を盛り込むこと。</p> <p>3 その他講じるべき措置を盛り込むこと。</p>	<p>薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。</p> <p>外部研修については、「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委</p>	<p>体制省令第1条第1項第12号から第14号において規定する調剤の業務に係る医療の安全及び調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤業務に係る適正な管理及び医薬品（薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品）の情報提供、販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針については、以下の事項を含むこと。</p> <p>1 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的考え方に関すること。</p> <p>2 従事者に対する研修の実施に関すること。登録販売者が従事している薬局においては、登録販売者に対する外部研修に関する規定を盛り込むこと。</p> <p>3 その他講じるべき措置を盛り込むこと。</p>	<p>(新設)</p>

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<u>16、17</u> (省略)	(省略)	託して行う外部研修について)」(H24.3.26薬食総発0326第1号)に基づくものであること。  (省略)	(省略)	(省略)
<u>体制省令</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	1、2 (省略)  <u>3 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</u>  <u>4</u> 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施	(省略)  体制省令第1条第2項 <u>第4号</u> において規定されている医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書については、以下の事項を含むこと。 1 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項	(省略)  <u>貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法を定めること。</u>  医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書については、以下の事項を含むこと。  1 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項として次のことを含むこと。 ・規則第14条に規定する医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録の作成 ・規制医薬品(麻薬、覚醒剤原料、向精神薬(第1種、第2種)、毒薬及び劇薬をいう。以下同	(省略)  体制省令第1条第2項第1号において規定されている医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書については、以下の事項を含むこと。  1 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項	(省略)  (新設)  医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書については、以下の事項を含むこと。  1 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項として次のことを含むこと。 ・規則第14条に規定する医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録の作成 ・規制医薬品(麻薬、覚醒剤原料、向精神薬(第1種、第2種)、毒薬及び劇薬をいう。以下同

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
				<p>2 医薬品の管理に関する事項</p> <p>3 調剤の業務に関する事項及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事</p>	<p>じ。)の譲受証・譲渡証の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規制医薬品の受入れ手順</li> <li>・<u>医薬品の譲受時の確認方法及び返品の際の取扱い</u></li> <li>・<u>偽造医薬品等を発見した際の対応手順</u></li> </ul> <p>2 医薬品の管理に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・管理記録簿の作成</li> <li>・医薬品の貯蔵，陳列，搬送等の手順</li> <li>・医薬品の<u>貯蔵設備、貯蔵施設を設ける区域に立ち入ることができる者及び立ち入る際の方法</u></li> <li>・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等の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬，覚醒剤原料，毒薬・劇薬，特定生物由来製品，要指導医薬品，第一類医薬品，指定第二類医薬品等）の管理方法 <p>3 調剤の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> </li></ul>	<p>2 医薬品の管理に関する事項</p> <p>3 調剤の業務に関する事項及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事</p>	<p>じ。)の譲受証・譲渡証の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規制医薬品の受入れ手順</li> </ul> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>2 医薬品の管理に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・管理記録簿の作成</li> <li>・医薬品の貯蔵，陳列，搬送等の手順</li> <li>・医薬品の保管場所</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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等の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬，覚醒剤原料，毒薬・劇薬，特定生物由来製品，要指導医薬品，第一類医薬品，指定第二類医薬品等）の管理方法</li> </ul> <p>3 調剤の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p>

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
				項  ・患者情報（薬剤の服用歴，医療機関の受診等）の収集 ・疑義照会方法 ・調剤方法 ・調剤器具・機器の保守・点検 ・処方箋や調剤薬の監査方法 ・患者に対する服薬指導方法 <u>・薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理方法</u>  医薬品の販売及び授与の業務に関する事項として次のことを含むこと。 ・購入者等情報の収集 ・医薬品の選択 ・医薬品の区分（調剤された薬剤，薬局医薬品，要指導医薬品，第一類医薬品，第二類医薬品・第三類医薬品）ごとの販売方法・情報提供の方法・相談時の対応・指導方法 ・法第46条に規定する毒薬又は劇薬に係る譲渡手続きに関する事項 ・規則第15条の2に規定する濫用等のおそれの	項  ・患者情報（薬剤の服用歴，医療機関の受診等）の収集 ・疑義照会方法 ・調剤方法 ・調剤器具・機器の保守・点検 ・処方箋や調剤薬の監査方法 ・患者に対する服薬指導方法  （新設）  医薬品の販売及び授与の業務に関する事項として次のことを含むこと。 ・購入者等情報の収集 ・医薬品の選択 ・医薬品の区分（調剤された薬剤，薬局医薬品，要指導医薬品，第一類医薬品，第二類医薬品・第三類医薬品）ごとの販売方法・情報提供の方法・相談時の対応・指導方法 ・法第46条に規定する毒薬又は劇薬に係る譲渡手続きに関する事項 ・規則第15条の2に規定する濫用等のおそれの		

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<u>5 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</u> <u>6 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</u>	4～7 (省略)	ある医薬品の販売等に関する事項 <u>・医薬品の譲渡に関する事項</u> <u>・医薬品の分割販売に関する事項</u> (省略)	(省略)	ある医薬品の販売等に関する事項 (新設) (新設) (省略)
			7 (省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)



## 第4 店舗販売業

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
構造設備							
構規	2	1	1～8 (省略)  <u>9 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</u>  <u>10～13 (省略)</u>	(省略)  <u>1-9 構規第1条第1項第9号に規定する「他の区域」との区別とは、医薬品を貯蔵する場所を特定の場所に限定すればよいものとする。</u>  <u>1-10～13 (省略)</u>	(省略)	(省略)  (新設)  1-9～12 (省略)	(省略)
<u>体制省令</u>	<u>1</u>	<u>1</u>	1～8 (省略)  9 法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務 ( <u>要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。</u> ) に係る適正な管理 (以下「要	(省略)  体制省令第2条第1項第9号に規定する要指導医薬品等の適正販売等を確保するための指針については、以下の事項を含むこと。 1 要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等を確保するための基本的考え方に関すること。 2 従事者に対する研修の実施に関すること。	(省略)  <u>薬局等の従事者に対する研修の実施に際して</u>	(省略)	(省略)  (新設)

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>指導医薬品等の適正販売等」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。</p>	<p>登録販売者については、登録販売者に対する外部研修に関する規定を盛り込むこと。</p> <p>3 その他講じるべき措置を盛り込むこと。</p>	<p><u>は、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。</u></p> <p>外部研修については、「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)」(H24.3.26薬食総発0326第1号)に基づくものであること。</p>		
<u>体制省令</u>	<u>2</u>	<u>2</u>	<p>1 (省略)</p> <p><u>2 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</u></p> <p><u>3</u> 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p>	<p>(省略)</p> <p>体制省令第2条第2項第<u>3</u>号において規定されている要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書については、以下の事項を含むこと。</p> <p>1 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p>	<p>(省略)</p> <p><u>貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法を定めること。</u></p> <p>要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書については、以下の事項を含むこと。</p> <p>1 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項として次のことを含むこと。</p>	<p>(省略)</p> <p>体制省令第2条第2項第2号において規定されている要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書については、以下の事項を含むこと。</p> <p>1 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p>	<p>(省略)</p> <p>(新設)</p> <p>要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書については、以下の事項を含むこと。</p> <p>1 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項として次のことを含むこと。</p>

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
				<p>2 医薬品の管理に関する事項</p> <p>3 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・規則第146条に規定する医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録の作成</li> <li>・<u>医薬品の譲受時の確認方法及び返品の際の取扱い</u></li> <li>・<u>偽造医薬品等を発見した際の対応手順</u></li> </ul> <p>2 医薬品の管理に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・管理記録簿の作成</li> <li>・医薬品の貯蔵，陳列，搬送等の手順</li> <li>・医薬品の<u>貯蔵設備、貯蔵施設を設ける区域に立ち入ることができる者及び立ち入る際の方法</u></li> </ul> <p>3 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・購入者等情報の収集</li> <li>・医薬品の選択</li> <li>・医薬品の区分（要指</li> </ul>	<p>2 医薬品の管理に関する事項</p> <p>3 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・規則第146条に規定する医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録の作成</li> </ul> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>2 医薬品の管理に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・管理記録簿の作成</li> <li>・医薬品の貯蔵，陳列，搬送等の手順</li> <li>・医薬品の保管場所</li> </ul> <p>・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等の法令により適切な管理が求められている医薬品（劇薬，要指導医薬品，第一類医薬品，指定第二類医薬品等）の管理方法</p> <p>3 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・購入者等情報の収集</li> <li>・医薬品の選択</li> <li>・医薬品の区分（要指</li> </ul>

				改正案		現行	
種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
					導医薬品, 第一類医薬品, 第二類医薬品・第三類医薬品) ごとの販売方法・情報提供の方法・相談時の対応・指導方法 ・法第46条に規定する毒薬又は劇薬に係る譲渡手続きに関する事項 ・規則第147条の3に規定する濫用等のおそれのある医薬品の販売等に関する事項 <u>・医薬品の譲渡に関する事項</u> <u>・医薬品の分割販売に関する事項</u>		導医薬品, 第一類医薬品, 第二類医薬品・第三類医薬品) ごとの販売方法・情報提供の方法・相談時の対応・指導方法 ・法第46条に規定する毒薬又は劇薬に係る譲渡手続きに関する事項 ・規則第147条の3に規定する濫用等のおそれのある医薬品の販売等に関する事項  (新設) (新設)
			4 (省略)	4～6 (省略)	(省略)	(省略)	(省略)
			4 (省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)

## 第8 附則

改正案	現行
<p>(前段省略)</p> <p>附則</p> <p>1 本基準は平成28年10月1日から適用する。</p> <p><u>附則</u></p> <p><u>1 本基準は平成30年1月31日から適用する。</u></p>	<p>(前段省略)</p> <p>附則</p> <p>1 本基準は平成28年10月1日から適用する。</p> <p>(新設)</p>

(様式2)

### 薬局構造設備の概要

面	店舗全体 ①+②		調剤室 ①	医薬品販売場所 兼待合所 ②	
	積 ①+② > 19.8m <sup>2</sup>		m <sup>2</sup> (6.6m <sup>2</sup> 以上)	m <sup>2</sup>	
該 当 す る と こ ろ に お い て	換気		1 換気扇 2	1 窓 2 換気扇 3	
	居住場所不潔な場所 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		
	明るさ		ルクス(120以上)	ルクス(60以上)	
	施設設備 (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 (ガス・電気)		有 ・ 無	有 ・ 無	
調剤室閉鎖設備		有 ( 鍵扉 ・ )	無		
調剤室への 進入防止措置		カウンター(スイング扉・フェン) ・ その他( )			
要指導医薬品又は 一般用医薬品 閉鎖設備		有 ・ 無 有の場合の方法 ( ) (要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する薬局で要指導医薬品 又は一般用医薬品を販売しない営業時間の有無: 有 ・ 無)			
陳列設備		有 ・ 無	有 ・ 無		
陳列区画への 進入防止措置		1.2m以内のカウンター・鍵付・ その他( )	1.2m以内のカウンター・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 ( )		
記 入 す る 設 備	調剤室に近接する場所		有 ・ 無		
	情報 提供 設備	要指導医薬品 又は一般用医薬品情報提供設備の総数		箇所	
		要指導医薬品陳列区画内又は近接場所		箇所	
		一般用医薬品		箇所	
		第一類医薬品陳列区画内又は近接場所		箇所	
		指定第二類陳列設備		7m以内 ・	
	各階医薬品陳列交付場所		階建 箇所		
放射性医薬品の取扱い		有 ・ 無 ※有の場合は別途神戸市保健所と協議			
視覚、聴覚等障がい 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			
無菌調剤室の 共同利用の有無		有 ・ 無 (有の場合、契約薬局名称・許可番号・所在地) (別紙のとおり)			

#### ①調剤に必要な設備及び器具

- イ 液量器 (50CC未満及び50CC以上のもの)
- ロ 温度計 (100度)
- ハ 水浴
- ニ 調剤台 ( × × ) cm
- ホ 軟膏板
- ヘ 乳鉢 (散剤用のもの) 及び乳棒
- ト はかり (感度10mg及び100mgのもの)
- チ ビーカー
- リ ふるい器
- ヌ へら (金製のもの及び角製又はこれに類するもの)
- ル メスピベット
- ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー
- フ 薬匙 (金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

実地調査  
のチェック欄

#### 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線解析装置
- ロ 試験検査台 ( × × ) cm
- ハ デシケーター
- ★ニ はかり (感度1mgのもの)
- ★ホ 薄層クロマトグラフ装置
- ヘ 比重計又は振動式密度計
- ★ト pH計
- チ アンゼンパーナ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  
(薬局製剤指針)

厚生労働大臣の登録を受けた試験  
検査機関との契約 (有・無)  
(★印の設備及び器具について)

#### ③無菌製剤処理に必要な設備 及び器具

無菌調剤室 (①+②≥5m <sup>2</sup> )	m <sup>2</sup>
① 安全キャビネット設置室	m <sup>2</sup>
② クリーンベンチ設置室	m <sup>2</sup>
準備室	m <sup>2</sup>
前室	m <sup>2</sup>
保護ガウン 保護手袋 マスク 保護メガネ 保護キャップ 流し台 注射器、注射針 連結管、通気針 薬剤調剤用シリンジ・フィルター ルアーキャップ ボトルキャップ 吸収シート 医療用廃棄物容器 その他	
付属設備 更衣室・便所・事務室・倉庫 検体測定室 ・その他	