

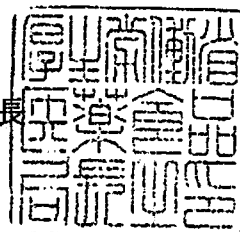


薬食発0822第2号

平成24年8月22日

各
〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕
殿

厚生労働省医薬食品局長



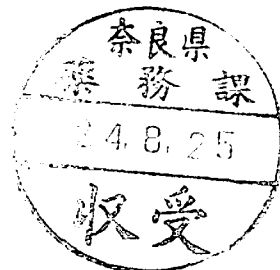
薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について

「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成24年厚生労働省令第118号。以下「改正省令」という。）については、平成24年8月22日に公布され、同日から施行されたところである。

この改正は、薬局に設置された高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（以下「無菌調剤室」という。）において無菌製剤処理を行った薬剤を在宅での治療に使用することへの需要が高まっている一方で、大規模・高額な設備である無菌調剤室を全ての薬局が設置することは困難な状況にあることに鑑み、無菌製剤処理が必要な薬剤を含む処方箋を受け付けた無菌調剤室を有しない薬局（以下「処方箋受付薬局」という。）で調剤に従事する薬剤師が、他の無菌調剤室を有する薬局（以下「無菌調剤室提供薬局」という。）の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を行うことを可能とするものである。

本改正の内容等については、下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記



第1 改正省令の内容

薬局開設者の義務として、調剤に関する遵守事項を次のように改めることとしたこと。

- (1) 無菌調剤室提供薬局の薬局開設者が、処方箋受付薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該処方箋受付薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるとき（以下「無菌調剤室を共同利用する場合」という。）は、当該薬剤師が、当該無菌調剤室提供薬局において販売又は授与の目的で調剤することを可能としたこと（薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 15 条の 9 第 1 項関係）。
- (2) 無菌調剤室を共同利用する場合においては、当該処方箋受付薬局の薬局開設者は、当該処方箋受付薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならないこととしたこと（規則第 15 条の 9 第 2 項関係）。
- (3) 調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならないこととしたこと（規則第 15 条の 12 関係）。
なお、ここでいう正当な理由とは、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条に規定する正当な理由と同様であること。
また、薬剤師法第 22 条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合又は無菌調剤室を共同利用する場合に、当該薬局以外の場所で調剤の業務を行うことは、正当な理由に該当すること。

第 2 無菌調剤室を共同利用する場合の留意点等

- (1) 無菌調剤室提供薬局と処方箋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。契約書等には、少なくとも以下の内容を含むものであること。
 - ① 処方箋受付薬局の薬局開設者が、事前に無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て講じなければならないとされている指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置について、その具体的な内容を定めておくこと（第 1（2）関係）。
 - ② 無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師から処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。
- (2) 無菌調剤室は、以下の要件を満たすものであること。
 - ① 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

れた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行うための設備であっても、他と仕切られた専用の部屋として設置されていない設備については、無菌調剤室とは認められないこと。

- ② 無菌調剤室の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こと。
- ③ 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こと。

- (3) 処方箋受付薬局の薬剤師が利用できる無菌調剤室提供薬局の設備は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等のみに限られること。

第3 無菌調剤室を共同利用する場合の薬事法令の運用等

- (1) 無菌調剤室提供薬局の管理者の義務について（薬事法（昭和35年法律145号）第8条第1項）

無菌調剤室提供薬局において行った無菌製剤処理を含め、処方箋に基づいてなされた調剤の責任については、一義的に処方箋受付薬局にあると解される一方、無菌調剤室提供薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師を監督し、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理しなければならないこと。

- (2) 処方箋受付薬局の薬局開設者が行う届出等について（規則第1条第1項、第16条第1項、様式第一及び様式第六）

新たに薬局を開設して、無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行う場合には、規則第1条第1項に基づき、様式第一中「薬局の構造設備の概要」の欄に記載すること。

また、開設の許可を有している薬局が、無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行う場合、無菌調剤室提供薬局の共同利用を取りやめる場合、無菌調剤室提供薬局を変更する場合等には、それぞれ規則第16条第1項に基づき、様式第六中「変更内容」の欄に記載すること。

- (3) 薬局機能に関する情報の報告について（薬事法第8条の2、規則第11条の3及び別表第一）

処方箋受付薬局が、無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行うことにより無菌製剤処理を要する医薬品を調剤することができる場合においては、処方箋受付薬局の薬局機能に関する情報のうち無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否について、「可（〇〇薬局（無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地）の無菌調剤室を共同利用）」として差し支えな

いこと。

(4) 帳簿の作成等について（規則第 13 条第 1 項及び第 3 項）

無菌調剤室提供薬局の薬局開設者は、無菌調剤室の利用に関する帳簿を無菌調剤室提供薬局に備え、最終の記載の日から 3 年間保管しなければならないこと。

(5) 調剤された薬剤の表示について（薬剤師法第 25 条、薬剤師法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 5 号）第 14 条）

販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包には、処方箋受付薬局の名称及び所在地を記載しなければならないこと。なお、無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地については、省略して差し支えないこと。

(6) 処方箋への記入等について（薬剤師法第 26 条、薬剤師法施行規則第 15 条）

処方箋受付薬局の名称及び所在地について、記入しなければならないこと。なお、無菌調剤室提供薬局において無菌製剤処理を行った薬剤については、無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地についても、処方箋に記載すること。

(7) 処方箋の保管について（薬剤師法第 27 条）

処方箋受付薬局の薬局開設者は、調剤済みとなった処方箋を、調剤済みとなった日から 3 年間保存しなければならないこと。

(8) 調剤録への記入等について（薬剤師法第 28 条、薬剤師法施行規則第 16 条）

処方箋受付薬局の調剤録には、無菌調剤室提供薬局において無菌製剤処理を行った薬剤に関する事項も含め、当該処方箋が調剤済みとなるまでに行った全ての事項について記載する必要があること。

また、無菌調剤室提供薬局の調剤録には、無菌調剤室提供薬局において無菌製剤処理を行った薬剤に関する事項についてのみを記載すれば足りること。

薬事法施行規則の一部を改正する省令案 新旧対照条文

○ 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（薬局における調剤）</p> <p>第十五条の九 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（以下「無菌調剤室」という。）を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。</p> <p>2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。</p> <p>第十五条の十二 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。</p>	<p>（薬局における調剤）</p> <p>第十五条の九 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。</p> <p>第十五条の十二 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師に調剤させなければならない。</p>

平成 24 年 8 月 22 日
厚生労働省医薬食品局総務課

「薬剤師法施行規則等の一部を改正する省令案」に関するご意見の募集結果について

標記について、平成 23 年 12 月 26 日から平成 24 年 1 月 24 日までホームページを通じてご意見を募集したところ、計 68 件のご意見をいただきました。

お寄せいただいたご意見と、それらに対する当省の回答について、別紙のとおりまとめましたので、公表いたします。なお、取りまとめの都合上、いただいたご意見のうち、同趣旨のものは適宜集約しております。

今回、ご意見をお寄せいただきました方々に厚く御礼申し上げます。

- ・処方箋受付薬局:無菌調剤室を有しない薬局
- ・無菌調剤室提供薬局:無菌調剤室を有する薬局
- ・施行通知:「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成24年8月22日薬食発0822第2号)

主なご意見		件数	回答	
1	無菌調剤室の共同利用に賛成	58	無菌調剤室の共同利用を可能とするため、薬事法施行規則を改正することとしました。	
2	無菌調剤室の共同利用に反対 (主な反対理由) ・無菌調剤室の汚染防止が困難。 ・借りる薬剤師のスキルが不安。 ・責任の所在が明確にならない。 ・調剤業務のアウトソーシングにつながるのではないか。	7	無菌調剤室を共同利用するにあたって、処方箋受付薬局の薬局開設者は、事前に、無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、利用する薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならないこととしており、これらにより無菌調剤室の汚染防止や利用する薬剤師のスキルは担保可能であると考えます。 また、無菌調剤処理に関する部分を含め、処方箋に基づいてなされた調剤の責任は、一義的に処方箋受付薬局が負うこととなります。 さらに、無菌調剤室提供薬局の管理者には、薬事法第8条第1項に基づき、無菌調剤室を利用して無菌調剤処理を行う薬剤師を監督する責任、無菌調剤室を管理する責任があります。 なお、今回の改正は、無菌調剤室の共同利用を可能とするものであり、調剤業務のアウトソーシングを意図したものではありません。	
無菌調剤室の共同利用の運用方法に	3	処方箋受付薬局の薬剤師による、無菌調剤処理の安全性をどうやって担保するのか。	13	処方箋受付薬局の薬局開設者は、事前に、無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、利用する薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならないこととしており、これらにより無菌調剤室の汚染防止や利用する薬剤師のスキルは担保可能であると考えます。
	4	無菌調剤室を共同利用する場合、処方箋受付薬局と無菌調剤室提供薬局は、同一都道府県内にあるべきか。	8	無菌調剤室の共同利用については、原則として同一都道府県内の薬局間で行うことが望ましいと考えます。
	5	「高度な無菌調製を要する医薬品」とは、どのような医薬品を指すのか。	4	疼痛緩和のための持続点滴による麻薬等の注射剤、口から栄養を取ることが困難な高齢者及び小児を対象とした高カロリー輸液などの医薬品を指します。
	6	共同利用を行った場合、責任の所在が曖昧になるのではないか。	4	無菌調剤処理に関する部分を含め、処方箋に基づいてなされた調剤の責任は、一義的に処方箋受付薬局が負うこととなります。 また、無菌調剤室提供薬局の管理者には、薬事法第8条第1項に基づき、無菌調剤室を利用して無菌調剤処理を行う薬剤師を監督する責任、無菌調剤室を管理する責任があります。

対するご意見ご質問	7	無菌調剤室の共同利用を行った場合は、無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地の薬剤の容器又は被包への表示を省略することが可能とされているが、省略すべきではないか。	4	無菌調剤処理に関する部分を含め、処方箋に基づいてなされた調剤の責任は、一義的に処方箋受付薬局が負うことになるため、無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地に関する表示は省略して差し支えない旨施行通知にてお示ししています。 なお、無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地を記載することを禁止するものではありませんので、記載を行っても差し支えありません。
	8	クリーンベンチ、安全キャビネットを薬局間で共同利用することも認めるべきか。	3	大規模かつ高額な設備である無菌調剤室についてのみ、共同利用を認めることとしました。
	9	無菌調剤室の共同利用を行う場合、薬局について届出を行うべきではないか。	2	処方箋受付薬局が無菌調剤室の共同利用を開始する場合は、処方箋受付薬局の開設者は、薬事法施行規則第1条第1項に基づき、「薬局の構造設備の概要」として届出を行うべきことを施行通知にてお示ししています。
	10	無菌調剤室を共同利用した場合、調剤済みとなった処方箋への記載は、どのようにすればよいのか。	1	無菌調剤室提供薬局において無菌調剤処理を行った薬剤については、無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地について記載することを施行通知にてお示ししています。
	11	無菌調剤室を共同利用した場合、調剤録への記載は、どのようにすればよいのか。	1	処方箋受付薬局の調剤録には、無菌調剤室提供薬局において無菌調剤処理を行った薬剤も含め処方箋に基づいてなされた調剤に係る全ての事項の記載が必要になります。 一方、無菌調剤室提供薬局の調剤録には、無菌調剤室提供薬局において無菌調剤処理を行った薬剤に関する事項のみ記載する必要があります。
	12	無菌調剤室提供薬局は、その薬局の無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師に係る届けを行う必要はあるか。	1	無菌調剤室提供薬局からの届出は不要です。
	13	処方箋受付薬局の管理薬剤師が、無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室を利用することは可能か。	1	処方箋受付薬局の管理薬剤師が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室を利用することも、薬事法令の他の規定に抵触しない限りにおいて可能です。
	その他のご意見		16	いただいたご意見は、今後の参考とさせていただきます。

受付意見総数(件)	68
メール	64
FAX	3
郵送	1