

○厚生労働省令第百十八号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第九条第一項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十四年八月二十二日

厚生労働大臣 小宮山洋子

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第十五条の九に次のただし書を加える。

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。

第十五条の九に次の一項を加える。

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。

第十五条の十二中「薬剤師に」の下に「その薬局で」を加える。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。