

医薬品の安全使用のための業務手順書

平成19年 月 日作成

薬 局

目 次

第1章 医薬品の採用	1
1. 採用医薬品の選定	1
(1) 採用可否の検討・決定	1
第2章 医薬品の購入	1
1. 医薬品の発注	1
2. 在庫管理と伝票管理	1
第3章 調剤室における医薬品の管理	2
1. 保管管理	2
(1) 医薬品棚の配置	2
(2) 医薬品の充填	2
(3) 規制医薬品	2
(4) 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)	2
2. 品質管理	2
第4章 患者への医薬品使用	3
1. 患者情報の収集・管理・活用	3
2. 調剤	3
(1) 処方鑑査	3
(2) 疑義照会	3
(3) 調剤業務	3
3. 調剤薬の交付・服薬指導	5
4. 薬剤交付後の経過観察	5
第5章 在宅患者への医薬品使用	6
1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択	6
2. 患者居宅における医薬品の使用と管理	6
3. 在宅患者又は介護者への服薬指導	6
4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備	6
第6章 医薬品情報の収集・管理・提供	7
1. 医薬品情報の収集・管理	7
2. 医薬品情報の提供	7
第7章 他施設との連携	8
1. 情報の提供	8
(1) 情報内容	8
(2) 情報提供の手段	8
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備	8
(1) 他施設及び薬局への問い合わせ	8
(2) 他施設及び薬局からの問い合わせ	8
3. 緊急連絡のための体制整備	8
第8章 事故発生時の対応	9
1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備	9
2. 事故発生時の対応	9
3. 事故後の対応	9
第9章 教育・研修	10
1. 職員に対する教育・研修の実施	10
巻末資料：特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)例	10

第1章 医薬品の採用

1. 採用医薬品の選定

(1) 採用可否の検討・決定

安全性に関する検討

新規採用薬については、医薬品安全管理責任者（以下「責任者」）又は責任者から指示を受けた薬剤師は、当該医薬品の添付文書等の医薬品情報を入手し、安全性に関する検討を行う。

取り間違い防止に関する検討

責任者は、新規採用薬が既採用医薬品と名称又は外観が類似していないか等、取り間違い防止のための確認を行い、必要に応じて過誤防止措置を検討する。

散剤を採用する場合は充填の必要のない包装品を最優先するが、大包装を採用する場合は第3章1の(2)に従う。

緊急発注時の対応

緊急的に採用した新規採用薬については、調剤の時点で上記及びに掲げる作業を行う。

第2章 医薬品の購入

1. 医薬品の発注

医薬品の正確な発注

医薬品の発注は、責任者又は責任者の指示を受けた者が行い、医薬品卸に対し、商品名、剤形、規格単位、包装単位、数量、メーカー名、JANコード等を正確に伝える。

発注した品目と発注内容の記録

納品時に行う検品等の資料として発注した品目と発注内容は記録として保管する。

2. 入庫管理と伝票管理

発注した医薬品の検品

入庫時の検品は責任者又は責任者の指示を受けた者が行い、発注記録と実際に入庫された医薬品の商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限、JANコード等を照合する。

規制医薬品の管理

商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を譲受の記録として保管する。

麻薬、覚せい剤原料については、譲渡証の記載事項及び押印を確認し2年間保管する。

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品

商品名、名称類似、外観類似、規格違いに注意して検品する。

第3章 調剤室における医薬品の管理

1. 保管管理

(1) 医薬品棚の配置

類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策

同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策

同一銘柄で複数規格、複数剤形のある医薬品は、取り間違いを防止するため、必要に応じ置き場所又は医薬品の外箱に「他規格あり」「他剤形あり」「赤 で囲む」等の注意表示を行う。

(2) 医薬品の充填

医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策

医薬品棚への補充は、指先し・声出し確認する。散薬瓶への充填は原則2名で確認する。

(3) 規制医薬品

麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守

法令を遵守した使用記録の作成と保管を行う。

適切な在庫数・種類の設定

定期的な在庫量の確認

他の医薬品と区別した保管、施錠管理

盗難・紛失防止の措置

(4) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

他の医薬品と区別した管理

必要に応じ置き場所や外観に「要注意」等の表示を検討する。抗がん剤、血糖降下剤等とくに注意を要する医薬品は配置場所を区分する。類似名称がある医薬品については、「類似名称あり」等の表示を検討する。

必要に応じた使用量と在庫量の記録

2. 品質管理

有効期間・使用期限の管理

有効期間・使用期限について定期的かつ必要に応じて確認する。

医薬品ごとの保管条件の確認・管理

貯法の指定のあるものは、指定に従い保管する。責任者又はその指示を受けた者は保冷庫の温度について随時確認し、適正温度を維持するよう管理する。先入れ・先出しを確実にを行う。

必要に応じた品質確認試験の実施

異物混入、変色した医薬品を発見した時は、責任者へ報告する。責任者は、状況に応じて、製薬メーカーの調査依頼、厚生労働省への報告、医薬品試験及び廃棄の処理について検討・実施し、管理帳簿に記録する。

第4章 患者への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用

患者の副作用歴・アレルギー歴、妊娠・授乳、他科併用薬等の情報の収集に努め、その情報を評価しつつ薬歴簿に記録し、調剤の都度、確認する。患者情報の収集に当たっては、守秘義務及び個人情報保護法に基づき、プラバシーの保護に配慮する。薬歴は真正性、見読性、保存性が保たれるように管理・運営するとともに、個人情報の漏洩が無いよう情報管理を行う。

2. 調剤

(1) 処方鑑査

無理な判読、判読間違いは重大な事故の原因となるため、慎重に確認する。

処方せんの記載事項の確認

- ・ 処方年月日、患者氏名、性別、年齢等
- ・ 医薬品名、剤形、規格、含量、濃度(%)等
- ・ 用法・用量(特に小児、高齢者にあつては体重と用法・用量の適否を確認する。)
- ・ 投与期間(特に休薬期間が設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的検査が必要な医薬品等)
- ・ 重複投与、相互作用、配合変化、医薬品の安定性等

患者情報・薬歴に基づいた処方内容の確認

重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー歴、副作用歴等

(2) 疑義照会

処方内容に疑義がある場合には処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解決されてから調剤を行う。

疑義内容の確認

疑義照会後の対応と記録

疑義照会者の氏名・照会内容、回答者の氏名・回答の内容、疑義照会した日時を処方せん及び調剤録等に記録する。

(3) 調剤業務

正確な調剤業務は医薬品の適正使用の大前提である。調剤者は調剤過誤がもたらす危険性を常に意識し、必要に応じた業務環境の整備、業務内容の見直しを行うことが重要である。

患者の安全に視点をいた調剤業務の実施

調剤用設備・機器の保守・点検

電子天秤は、始業時にゼロ調整、水平確認、10gの分銅等による試計量を行う。秤は毎年1回、精度点検を受ける。散剤分包器は始業時に清掃を行い、空包により用紙の接着状況を確認する。

取り間違い防止対策

外観類似、名称類似、複数規格のある医薬品については、第3章に挙げた点に注意して調剤を行う。収集、調整する医薬品は、処方せん毎に1トレイにまとめる。やむを得ずトレイを分けるときは必ず患者名が分かる状態にする。

調剤業務に係る環境整備

散剤を分包する場合には、ブラシ及び掃除機にて清掃する。付着性の強い医薬品を分包した場合には、重曹等を利用して洗浄する。調剤台周辺を常に清潔かつ整理整頓し、コンタミネーション（異物混入、他剤混入）の防止をはかる。散剤調製時は換気を図り、必要があるときは集塵機の利用又はマスクを着用する等調剤時の薬剤吸引防止に努める。

内服薬・外用薬・自己注射薬の調剤

散剤や液剤の調剤間違いの防止対策

小児用量換算表等を用いて、年齢及び体重当たりの1日量に誤りがないか確認する。秤量計算メモを処方せんの備考欄又は余白に記載し、分包前に秤量計算を再確認及び総重量の確認をする。

適切な調剤方法の検討

シロップ剤は配合禁忌表等を参考に混合の適否を判断する。錠剤やカプセル剤の粉碎の可否は粉碎ハンドブック等を参考に適否を判断する。

薬袋・薬剤情報提供書の作成

調剤年月日、患者氏名、医薬品名、用法・用量、保管上の注意、使用上の注意等を適切に記載する。

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤

患者ごとの薬歴管理

要注意薬を調剤するときは、必ず薬歴で用法・用量、服薬期間、服薬日等を再確認する。要注意薬を調剤後、必要に応じて業務終了時等に調剤内容の再確認を行う。

病態と処方内容との照合

薬剤交付時に患者の症状、訴え等の確認を行い、調剤内容について再度確認する。

調剤薬の鑑査

調剤薬等の確認

医薬品の取り揃え・調剤者以外の薬剤師による処方鑑査、疑義照会の再確認、処方せんと調剤薬の照合を確実にを行う。自己監査を行う場合は、時間をおいて確認する等先入観が影響しないように工夫する。散剤の秤量、分包の間違え、誤差、異物混入等の確認を行う。一包化した医薬品は、分包の中身を確認する。処方せんの記載事項と薬袋・ラベルの記載事項を照合する。

3 . 調剤薬の交付・服薬指導

患者、処方せん、医薬品、薬袋等の照合・確認

患者さんに投薬するときは、必ずフルネームで確認する。患者の症状、訴えを確認し、最終的な調剤内容の監査を行う。

調剤薬の交付

患者の状況確認を行う。調剤した薬剤と情報提供文書を患者に示し、薬効および副作用、相互作用、服用上の注意、患者の状況に応じた必要な情報について説明する。

医薬品情報の提供

医薬品名、薬効、用法・用量及びその他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）は文書で患者に提供する。飲み忘れた場合の対処方法、処方の変更点、副作用発現時の対処法、生活上の注意等については口頭で指導する。医療機器、医療材料等の使用方法等については、必要に応じてパンフレットや使用説明書等を活用する。

4 . 薬剤交付後の経過観察

患者情報の収集と処方医への情報提供

服薬指導時に、副作用、相互作用、症状の変化、コンプライアンス等についてモニタリングを行う。薬学的な問題がある場合は、薬剤師の判断で問題解決のための情報提供や服薬指導を行い、必要に応じ、処方医へ連絡・情報提供又は受診勧奨を行う。

緊急時のための体制整備

患者から体調の変化について相談があった場合には、その内容を的確に判断し対応する。必要に応じて処方医の指示を仰ぐ。処方医と連絡が取れない場合は、すみやかな受診勧告等適切な対応をとる。

患者等からの相談窓口の設置

夜間・休日における緊急連絡先電話番号について薬袋等に記載するとともに、店頭の外側の見やすい場所に掲示する。

第5章 在宅患者への医薬品使用

1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

患者さんの状況及び生活環境（食事、排泄、移動等）について評価を行い、最適な剤形・用法・調剤方法について検討する。主治医、介護者等と剤形、用法、調剤方法について情報提供及び協議を行う。

2. 患者居宅における医薬品の使用と管理

医薬品の管理者及び保管状況の確認

誰が医薬品の管理者であるか確認するとともに、管理者の管理能力及び管理状況を確認し、適正な保管・管理について管理者に説明を行う。

副作用及び相互作用等の確認

副作用の初期症状、コンプライアンス及び併用薬について確認する。

連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成

訪問毎に薬学的な管理について医師に情報提供して、その控えを薬歴に添付して記録とする。必要に応じて他の医療職、看護職と情報交換を行うとともにコンプライアンスや保管状況等を「お薬手帳」に記載し、閲覧できるよう配慮する。

3. 在宅患者又は介護者への服薬指導

患者の理解度に応じた指導

保管管理について、患者さんの理解度に応じて服薬カレンダー、点字シール等の活用も含め実現可能な提案を行う。

服薬の介助を行っている介護者への指導

服用後の症状の変化に対する注意、服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項等、適切な情報提供を行う。

4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備

夜間・休日の対応方法

夜間・休日における相談先電話番号について薬袋等に記載する。医療職、看護職の緊急連絡先を整備する。

第6章 医薬品情報の収集・管理・提供

1. 医薬品情報の収集・管理

医薬品情報の管理部門及び担当者の決定

医薬品情報は責任者が主に担当する。

医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム等の収集・管理

緊急安全性情報、禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等の情報収集と管理を行う。

医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新

添付文書集又は医薬品・医療機器総合機構のホームページは、常に参照できるよう整備する。

2. 医薬品情報の提供

緊急安全性情報等の提供

責任者は緊急安全性情報等が発表された場合、全薬剤師へ情報を迅速に提供する。必要があると認められるときは当該薬剤を服用中の患者を把握し、薬歴簿で安全確認を行う。注意が必要と判断される患者については、適切な対応を行う。緊急安全性情報はファイリングする。又は、医薬品・医療機器総合機構のホームページが参照できるインターネット環境を整備する。

新規採用医薬品に関する情報提供

責任者は医薬品名、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、副作用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等、全薬剤師へ情報を迅速に提供する。

製薬企業等からの情報

製薬企業等からの自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等の情報があつた場合、その状況に応じた適切な対応を行う。

第7章 他施設との連携

1. 情報の提供

(1) 情報内容

医薬品情報の提供

必要に応じ処方医に調剤情報提供、服薬状況情報提供業務を行う。処方医に後発医薬品調剤情報提供を行う。入院が予定される患者には、入院先医療機関の主治医へお薬手帳を見せるよう指導する。

患者情報の提供

コンプライアンスの状況等を常に把握し、必要と判断された場合は、処方医に禁忌医薬品、アレルギー歴、副作用歴を積極的に情報提供する。

(2) 情報提供の手段

お薬手帳、服薬情報提供書等を活用するとともに、必要がある場合は適切な文書等で情報提供を行う。

2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

(1) 他施設及び薬局への問い合わせ

問い合わせ手順

問い合わせは緊急時を除いて文書により行う。

問い合わせ内容・回答の記録・反映

回答を薬歴等へ記録し、次回来局時にその記録に反映した指導を行う。

(2) 他施設及び薬局からの問い合わせ

問い合わせへの対応手順

問い合わせ者の身分確認を適切に行う。回答又は情報提供は、患者さんの同意・了解を得た上で行う。ただし、医療上、緊急性を要する等合理的な理由があると判断できる場合は、例外的に患者さんの了解を得ることなく行う。

問い合わせ内容等の記録・反映

問い合わせ内容や回答又は提供情報は調剤録等に記録する。

3. 緊急連絡のための体制整備

地域の医療機関及び薬局との緊急連絡先を整備する。

第8章 事故発生時の対応

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備

責任者又は管理者に速やかに報告される体制の整備

責任者又は管理薬剤師が不在の場合の対応

緊急時に備えた体制の確保

薬局内における体制整備と周辺医療機関及び薬局との協力・連携体制

事故発生を想定した対応手順の作成と定期的な見直しと職員への周知

自他施設のヒヤリ・ハット事例（インシデント事例）の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定・実施

医療安全に関する職員研修の実施

医療安全に関する文献整備、研修会の出席等で自己研修及び職員研修を行う。

薬剤師会との連携体制の確保

2. 事故発生時の対応

救命措置

救命措置の必要があると判断される場合は、救急医療機関の受診を勧奨する。

具体的かつ正確な情報の収集

責任者又は管理者への報告

事故報告を受けた薬剤師は、責任者及び管理薬剤師に即座に報告をする。責任者は事故の全体像を速やかに処方医へ報告する。処方医から指示がある場合はそれに従う。

患者・家族への説明

責任者又は管理薬剤師は、調剤事故の事実関係を適切に整理し、患者・家族に連絡・説明・謝罪する等、適切に初期対応を行う。

3. 事故後の対応

事件事例の原因等の分析

事実関係の記録、事故報告書の作成

再発防止対策あるいは事故予防対策を検討・策定・評価、職員への周知

患者・家族への説明

責任者又は管理薬剤師は、調剤事故の事実関係を適切に整理し、患者・家族に連絡・説明・謝罪する等、適切に対応を行う。

関係機関への報告・届出

薬剤師会、関係機関への報告・届出を速やかに行う。その後の患者の容体、事故の原因、発生防止策を処方医へ連絡する。

第9章 教育・研修

1. 職員に対する教育・研修の実施

医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）等に関する教育・研修の実施

- ・ 薬局内での計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析会等の実施
- ・ 薬剤師会主催等外部の講習会・研修会への参加及び薬局内薬剤師への伝達講習会の実施
- ・ 外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備
- ・ 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修

巻末資料：特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。

内服薬を主とした記載となっており、「注射薬に関する特記事項」を別途記載した。剤形によらず、各項目に該当する医薬品の取り扱いには注意が必要である。

なお、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）については、関係法規を遵守されたい。

()内は代表的な商品名

1. 投与量等に注意が必要な医薬品

抗てんかん薬

フェノバルビタール（フェノバル）、フェニトイン（アレピアチン）、

カルバマゼピン（テグレトール）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）等

向精神薬

ハロペリドール（セレネース）、レボメプロマジン（ヒルナミン）、エチゾラム（デパス）等

ジギタリス製剤

ジギトキシン、ジゴキシン（ジゴシン）等

糖尿病治療薬

経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オイグルコン、

ダオニール）、グリクラジド（グリミクロン）等）等

テオフィリン製剤

テオフィリン（テオドール、テオロング）、アミノフィリン（ネオフィリン）等

抗がん剤

タキソテル（ドセタキセル）、タキソール（パクリタキセル）、

シクロホスファミド（エンドキサン）、メルファラン（アルケラン）等

免疫抑制剤

シクロホスファミド（エンドキサンP）、シクロスポリン（ネオーラル、サンディミュン）、

タクロリムス（プロGRAF）等

2. 休薬期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品

メトトレキサート（リウマトレックス）、ティーエスワン、ゼローダ、

ホリナート・テガフル・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ）等

3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等

4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

ガチフロキサシン（ガチフロ）、リバビリン（レベトール）、エトレチナート（チガソン）等

5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

チクロピジン（パナルジン）、チアマゾール（メルカゾール）、ベンズプロマロン（ユリノール）、

ピオグリタゾン（アクトス）、アトルバスタチン（リピトール）等

< 注射薬に関する特記事項 >

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

カリウム製剤

塩化カリウム(K C L)、アスパラギン酸カリウム(アスパラカリウム)、リン酸二カリウム等
抗不整脈薬

ジゴキシン(ジゴシン)、キシロカイン(リドカイン)等

2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬

筋弛緩薬

塩化スキサメトニウム(サクシン、レラキシン)、臭化ベクロニウム(マスキュラックス)等
麻酔導入・鎮静薬、麻薬(モルヒネ製剤)、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬等

3. 投与量が単位(Unit)で設定されている注射薬

インスリン(100単位/mL)

ヘパリン(1000単位/mL)

4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

抗悪性腫瘍薬(特に壊死性抗悪性腫瘍薬)

マイトマイシンC(マイトマイシン)、ドキソルビシン(アドリアシン)、

ダウノルビシン(ダウノマイシン)、ビンクリスチン(オンコピン)等

強アルカリ性製剤

フェニトイン(アレピアチン)、チオペンタール(ラボナール)、

炭酸水素ナトリウム(メイロン)等

輸液補正用製剤

マグネシウム製剤(硫酸マグネシウム)、カルシウム製剤(塩化カルシウム)、

高張ブドウ糖液等

その他

メシル酸ガベキサート(エフオーワイ)、造影剤等