

医薬品の安全使用のための 業務手順書の記載例

記載例はあくまでも例を示したものであり、各薬局に当てはまるのものではありません。

本記載例を参考に法令・通知等に従い各薬局の業務の実態に則した業務手順書の作成をお願いいたします。

公益社団法人 静岡県薬剤師会 職能対策部

第1版 2019年5月26日発行

1 ○○薬局「調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供等に係る適正な管理を確保するための指針」←【必須：別作成でも可】

2 開設者及び管理者の責務←【必須】（開設者と管理者が異なる場合）

（1）開設者の責務

当薬局開設者は薬機法、薬剤師法、麻向法、健康保険法等の法令遵守に務め、地域における医療を担う薬局として患者中心の業務を行うとともに、薬局管理者等からの意見具申に対しては真摯に向き合い適切な対応を図る。また、薬局管理者等からの意見があった場合には文書で今後の対応を回答し、当該文書を（3年間）保存する。なお、管理者が直接管理できない間については、開設者は代行者を指定し、管理させ、管理簿（業務日誌）によりその状況を確認するとともに、管理者にその状況を報告させる。

（2）管理者の責務

当薬局の管理者は薬機法、薬剤師法、麻向法、健康保険法等の法令遵守に務め、薬機法第8条に基づき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、当薬局に勤務する薬剤師その他の従業員を監督し、当薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、当薬局の業務について必要な注意等を払い、当薬局の管理状況を管理簿（業務日誌）に記録する。また、改善等が必要な場合は文書により開設者に意見具申をする。なお、意見具申をした文書は（3年間）保存する。

2 開設者（管理者）の責務←【必須】（開設者と管理者が同じ場合）

当薬局開設者（管理者）は薬機法、薬剤師法、麻向法、健康保険法等の法令遵守に務め、地域における医療を担う薬局として患者中心の業務を行うとともに、薬機法第8条に基づき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、当薬局に勤務する薬剤師その他の従業員を監督し、当薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、当薬局の業務について必要な注意等を払い、当薬局の管理状況を管理簿（業務日誌）に記録する。

また、薬局従事者等からの意見に対しては真摯に向き合い適切な対応を図る。従事者等からの意見があった場合には文書で今後の対応を回答し、当該文書を（3年間）保存する。なお、管理者が直接管理できない間については、開設者は代行者を指定し、管理させ、管理簿（業務日誌）によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させる。

3 医薬品安全管理の体制【例示】←推奨（責任者の明確化）

医薬品安全管理責任者：（氏名）

医薬品情報担当者：（氏名）

苦情対応責任者：（氏名）

・・・・・・・・：（氏名）

4 制定及び改訂の記録【例示】 ←推奨（改訂を確認するためには必要）

（例）

版	区分	年月日	改訂理由及び概要	承認者
第1版	制定	2007年 月 日		静岡一郎
第2版	改訂	2017年10月30日	体制省令の一部改正（通知年月日、文書番号）、薬剤師不在時間の対応	静岡一郎
第3版	全面改訂	2019年6月30日	静岡県薬剤師会作成の業務手順書記載例に基づき全面改訂	静岡一郎

（別冊がある場合には別冊の改訂なども記録する。）

目次

第1章 医薬品の採用	P - 1
第2章 医薬品の購入、譲り受け、譲り渡し	P - 2
第3章 医薬品の偽造防止対策	P - 8
第4章 医薬品の管理	P - 9
第5章 かかりつけ薬局業務（患者への医薬品使用）	P - 14
第6章 在宅患者への医薬品使用	P - 26
第7章 医薬品情報の収集・管理・提供	P - 28
第8章 事故発生時の対応	P - 29
第9章 他施設との連携	P - 32
第10章 教育・研修等	P - 34
第11章 副作用等報告	P - 36
第12章 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理	P - 38
第13章 健康サポート薬局業務	P - 40
参考様式集	P - 43

※第1章から第12章まではすべてのかかりつけ薬局で必須項目になります。

※第13章は健康サポート薬局で追加必須項目になります。

※別冊等は手順書の後ろに添付する。（目次に添付別冊名を記載する。）

第1章 医薬品の採用

1. 採用医薬品の選定（医療用医薬品）

（1）安全性に関する検討

○ 安全上の対策の必要性に関する検討

例）医薬品安全管理責任者から指示を受けた者（医薬品情報担当者）は新規採用医薬品について（具体的な情報入手媒体を記載する。）により情報収集を行い、安全性に関する検討を行う。
例）通常在庫がない医薬品が含まれる処方箋が来た場合には（具体的な情報入手媒体を記載する。）により安全性を確認する。

（2）取り間違い防止に関する検討

○ 名称類似品、外観類似品に関する検討（後発医薬品も含む）

例）頭文字3文字、語尾2文字あるいは頭文字と語尾の一致する採用医薬品の有無を確認し、（具体的取り間違い防止措置を記載する。）。
例）包装や容器、薬剤本体（色調、形、識別記号等）の類似した既採用医薬品の有無の確認し、（具体的取り間違い防止措置を記載する。）。

○ 小包装品等の採用

例）充填ミスを防止するため、できるだけ充填の必要のない包装品を採用する（散剤、外用剤等）。
例）【充填時の注意事項】充填時には必ず複数の薬剤師によるダブルチェックの上充填する。（一人薬剤師の場合は他のダブルチェックの方法を記載する。）

2. 採用医薬品の選定（要指導医薬品・一般用医薬品）

（1）安全性に関する検討

○ 安全上の対策の必要性に関する検討

例）新規に要指導医薬品・一般用医薬品を採用する場合は、事前に（具体的な情報入手媒体を記載する。）により情報収集を行い、有効性、安全性を十分に確認し検討する。
例）地域住民のニーズや季節性等にも留意し採用を検討する。
例）規制区分（要指導医薬品、第1類、第2類、第3類医薬品）を確認する。

（2）取り間違い防止に関する検討

○ 類似名称品、外観類似品に関する検討

例）新規採用医薬品が、既存採用医薬品と名称や外観が似ていないかを注意し、似ている場合はあらかじめ注意喚起（取り扱い時の具体的取り間違い防止措置を記載する（購入者への対応を含む）。）を行う。

○ 小包装品等の採用

例）基本は最小包装のもので購入する。大包装などの採用は、月の販売量などを見ながら採用を検討する。

第2章 医薬品の購入、譲り受け、譲り渡し

1. 医薬品の発注（医薬品卸売販売業者からの購入）

○ 購入先業者の適格性の確認（偽造医薬品流通防止対策）

例）当薬局は正規ルートの医薬品卸売販売業者から医薬品を購入し現金問屋などの医薬品卸売販売業者からは取引を行わない。

例）管理薬剤師は、常時取引を行う医薬品卸売販売業者等については、業者名、所在地、許可番号、有効期限や連絡先の一覧表（又は許可証の写し等を綴った台帳など）を作成し、許可の有効期限等を定期的に確認する。

例）新規の医薬品卸売販売業者より医薬品を購入する場合の対応

当薬局開設者は常時取引実績のある相手以外の新規の医薬品卸売販売業者からの医薬品を購入の際は、以下の事項を確認する。

① 取引を行う医薬品卸売販売業者の許可証の写しにより業者名、所在地、許可番号、有効期限や連絡先などを確認する。（許可証の写しを保管する。又は、確認事項を記録する。）また、当薬局の開設許可証の写しや連絡先等を記載した書類を提出する。

② 配送者については社員証などの身分証明書等（名刺は不可）の提示を求めて本人確認する。（写しを保管する。又は、確認に用いた資料の種類を記録する。）また、医薬品を受け取る際には、受け取る者（当薬局の管理薬剤師等）は社員証などの身分証明書等（名刺は不可）を提示する。

常時取引を行う医薬品卸売販売業者等にあっても、受け取り時には上記②の内容を実施する。

○ 医薬品の正確な発注

（各薬局での発注手順と発注時の確認方法等を記載する。）

（要指導医薬品・一般用医薬品、医療用医薬品との発注方法が異なる場合は分けて記載する。）

例）医薬品の発注は業務終了後、レセコン出庫データをもとにオンライン発注し、システムにリストアップする。

例）発注前に商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、製造販売業者名をチェックし基本的にオンラインで行うが必要に応じてファックスや電話で注文する。なお、電話による、口頭の発注の際は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、製造販売業者名を確実に伝え、相手先の復唱を確認する。

例）麻薬は、麻薬譲受証に必要事項を記載してファックスで発注する。

○ 発注した品目と発注内容の記録

例）オンライン機器よりプリントアウトされる注文書控えを、商品が入荷するまで保管する。

例）オンライン機器よりプリントアウトされない注文又は口頭にて注文した商品は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、製造販売業者名を記録し、商品が入荷するまで保管する。

2. 入庫管理と伝票管理（医薬品卸売販売業者からの購入）

○ 発注した医薬品の検品

例）検品は入荷時に管理薬剤師が医薬品卸売販売業者と対面で、商品を納品伝票と発注時に残した記録を元に、次の「納品された医薬品の確認」の項目に従って確認を行う。

例）薬剤師は、入荷時に外観検査（汚破損、開封・未開封の確認、本来の包装であるか、冷所保存品等温度管理が必要なものは配送時の温度管理の状況を確認）を行った上で譲受する。

○ 納入された医薬品の確認（偽造医薬品流通防止対策）

例) 管理薬剤師は、納品された医薬品が、次の事項について問題ないこと（記載されていること、添付されていることを含む）を確認する。

- I 製造販売業者
- II 医薬品名、規格、数量
- III ロット番号（製造番号・記号）
- IV 使用期限（有効期限）
- V 直接の容器又は直接の被包の記載事項（I～IVを除く）
- VI 包装状態
- VII 添付文書

例) 管理薬剤師は、譲り受ける医薬品の管理状況等について疑念がある場合は、相手方の仕入れの経緯や医薬品管理状況等を確認する。

○ 医薬品の購入に関する記録及び保存（偽造医薬品流通防止対策）

例) 当薬局開設者は、医薬品が納品された際に確認した下記の情報を書面に記載し、3年間保存する。

<医薬品に関する情報>

- I 製造販売業者
- II 医薬品名
- III 規格
- IV 数量
- V ロット番号（製造番号・記号）
- VI 使用期限（有効期限）

<譲受日、譲渡人に関する情報>

- VII 譲受年月日
- VIII 医薬品卸売販売業者名
- IX 医薬品卸売販売業者の連絡先（常時取引関係にある場合は除く）
- X 医薬品を納品した者（医薬品卸売販売業者の担当者）
- XI VIII、IXの事項を確認するために提示を受けた資料（許可証の写し等）（常時取引関係にある場合は除く）
- XII Xを確認した資料（社員証などの身分証明書の写し等）

○ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品

（各薬局において特に安全管理が必要な医薬品について特定し、具体的手順を記載する。）

例)（**具体的医薬品名を記載するか要注意薬のリストを引用**）については、名称類似、外観類似、規格違いに留意しながら検品を行う。**※要注意薬のリストを作成することが望ましい。**

○ 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）の管理

※麻薬小売業者間譲渡許可を得ている薬局においては、麻薬の譲受・譲渡の方法についても、手順書に定めておく必要がある。

例) 麻薬（当薬局で取り扱いのある医薬品名を記載するかリストを引用することが望ましい。）については、入荷時に医薬品卸売販売業者と対面で、譲渡証、納品伝票、商品の3点で照合をする。商品は、開封確認をする。

例) 受取書は（押印等具体的手順を記載する。）。譲受書は（押印等具体的手順を記載する。）、医薬品卸売販売業者に渡す。

例) 薬剤師は帳簿に譲り受けた麻薬の品名及び数量並びに譲り受けた年月日、備考欄に医薬品卸売販売者の名称、製品番号を記載し、帳簿と実数の在庫数が合っているか確認し、金庫に保管する。（各薬局での具体的手順を記載する。）

例) 覚せい剤原料（当薬局で取り扱いのある医薬品名を記載するかリストを引用することが望ましい。）については、入荷時に医薬品卸売販売業者と対面で、譲渡証、納品伝票、商品の3点で照合をする。

例) 受取書は（押印等具体的手順を記載する。）。譲受書は（押印等具体的手順を記載する。）、医薬品卸売販売業者に渡す。

例) 薬剤師は帳簿に譲り受けた覚せい剤原料の品名及び数量並びに譲り受けた年月日、備考欄に医薬品卸売販売者の名称、製品番号を記載し、帳簿と実数の在庫数が合っているか確認し、保管庫に保管する。（各薬局での具体的手順を記載する。）

例) 毒薬（当薬局で取り扱いのある医薬品名を記載するかリストを引用することが望ましい。）については、入荷時に医薬品卸売販売業者と対面で、納品伝票と商品を確認する。

例) 受取書は（押印等具体的手順を記載する。）。適正管理のための管理表に記入し、毒薬保管庫に保管する。管理表は毒薬保管用の保管庫に保管する。

例) 向精神薬（当薬局で取り扱いのある医薬品名を記載するかリストを引用することが望ましい。）については、入荷時に医薬品卸売販売業者と対面で、納品伝票と商品を確認する。

例) 受取書は（押印等具体的手順を記載する。）する。

○ 特定生物由来製品の管理

例) 特定生物由来製品（当薬局で取り扱いのある医薬品名を記載するかリストを引用することが望ましい。）については、入荷時に医薬品卸売販売業者と対面で、納品伝票と商品を確認する。

例) 納品伝票は、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記載して保管する。

※20△△年△△月△△日現在取り扱い無し（←取り扱いが無い場合に記載する。）

3. 薬局間での医薬品の譲り受け、譲り渡し

(1) 薬局間での医薬品の譲り受け、譲り渡しの対応（偽造医薬品流通防止対策）

○ 譲受時（医薬品を購入・受領する時）の対応

例)

ア 相手方の薬局（譲渡人）への正確な情報の提供

当薬局開設者は医薬品を譲受する場合には、次により当薬局（譲受人）についての正確な情報を相手方の薬局（譲渡人）に提供する。

I 販売を依頼した薬局に当薬局開設許可証の写しや連絡先等を記載した書類を提出する。

II 医薬品を受け取る際には、受け取る者（当薬局の管理薬剤師等）は社員証などの雇用関係にあることを示す身分証明書等（名刺は不可）を提示する。

イ 相手方の薬局（譲渡人）に関する正確な情報の把握

当薬局開設者は医薬品を譲受する場合には、次により販売を依頼した薬局（譲渡人）についての正確な情報を把握する。

I 販売を依頼した薬局の薬局開設許可証の写しや連絡先等を記載した書類の提出を求める。

II 医薬品を受け取る際には、受け渡す者（相手方の薬局の従業員）の社員証などの雇用関係にあることを示す身分証明書等（名刺は不可）の提示を求める。

ウ 譲受する医薬品の確認

(ア) 管理薬剤師は、譲り受ける医薬品が、次の事項について問題ないこと（記載されていること、添付されていることを含む）を確認する。

- I 製造販売業者
- II 医薬品名、規格、数量
- III ロット番号（製造番号・記号）
- IV 使用期限（有効期限）
- V 直接の容器又は直接の被包の記載事項（I～IVを除く）
- VI 包装状態
- VII 添付文書

(イ) 管理薬剤師は、譲り受ける医薬品の管理状況等について疑念がある場合は、相手方の薬局における仕入れの経緯や医薬品管理状況等を確認する。

(ウ) 管理薬剤師は、譲り受ける医薬品が直接の容器・被包を開いた分割販売であり、法第 50 条に規定する事項を記載した文書及び法第 52 条に規定する添付文書が添付されていない場合は次の項（2）（P 7（2））に示す事項が記載されていることを確認する。

エ 譲受に関する記録及び保存

当薬局開設者は、医薬品を譲り受けた際に確認した下記の情報を書面に記載し、3年間保存する。

<医薬品に関する情報>

- I 製造販売業者
- II 医薬品名
- III 規格
- IV 数量
- V ロット番号（製造番号・記号）
- VI 使用期限（有効期限）、開封日（特定することが可能な場合）

<譲受日、譲渡人に関する情報>

- VII 譲受年月日
- VIII 相手方の薬局名
- IX 相手方の薬局の所在地、電話番号その他の連絡先（常時取引関係にある場合は除く）
- X 医薬品を渡した者（相手方の薬局の担当薬剤師又は窓口担当者）
- XI VIII、IXの事項を確認するために提示を受けた資料（許可証の写し等）（常時取引関係にある場合は除く）
- XII Xを確認した資料（社員証などの雇用関係にあることを示す身分証明書の写し等）

○ 譲渡時（医薬品を販売・授与する時）の対応

例)

ア 相手方の薬局（譲受人）への正確な情報の提供

当薬局開設者は医薬品を譲渡する場合には、次により当薬局（譲渡人）に関する正確な情報を提供する。

- I 譲渡する薬局に当薬局開設許可証の写しや連絡先等を記載した書類を提出する。
- II 医薬品を受け渡す際には、受け渡す者（当薬局の管理薬剤師等）は、社員証などの雇用関係にあることを示す身分証明書等（名刺は不可）を提示する。

イ 相手方の薬局（譲受人）に関する正確な情報の把握

当薬局開設者は医薬品を譲渡する場合には、次により販売を依頼された薬局（譲受人）についての正確な情報を把握する。

- I 販売を依頼された薬局の薬局開設許可証の写しや連絡先等を記載した書類の提出を求める。
- II 医薬品を受け渡す際には、受け取る者（相手方の薬局の従業員）の社員証などの雇用関係にあることを示す身分証明書等（名刺は不可）の提示を求める。

ウ 譲渡する医薬品の確認

(ア) 管理薬剤師は、譲り渡す医薬品が、次の事項について問題ないこと（記載されていること、添付されていることを含む）を確認する。

- I 製造販売業者
- II 医薬品名、規格、数量
- III ロット番号（製造番号・記号）
- IV 使用期限（有効期限）
- V 直接の容器又は直接の被包の記載事項（I～IVを除く）
- VI 包装状態
- VII 添付文書

(イ) 管理薬剤師は、譲り渡す医薬品が、直接の容器・被包を開いた分割販売であり、法第 50 条に規定する事項を記載した文書及び法第 52 条に規定する添付文書を添付されていない場合は、次の項（2）（P 7（2））に示す事項を記してあることを確認する。

エ 譲渡に関する記録及び保存

当薬局開設者は、医薬品を譲り渡す際に確認した下記の情報を書面に記載し、3年間保存する。

<医薬品に関する情報>

- I 製造販売業者
- II 医薬品名
- III 規格
- IV 数量
- V ロット番号（製造番号・記号）
- VI 使用期限（有効期限）、開封日（特定することが可能な場合）

<譲渡日、譲受人に関する情報>

- VII 譲渡年月日
- VIII 譲渡先（譲受）薬局名
- IX 譲渡先（譲受）薬局の連絡先（常時取引関係にある場合は除く）
- X 医薬品を受け取った者
- XI VIII、IXの事項を確認するために提示を受けた資料（許可証の写し等）（常時取引関係にある場合は除く）
- XII Xを確認した資料（社員証などの身分証明書の写し等）

(医薬品について系列の店舗間での移転がある場合に記載する。)

- 当薬局の系列の○○薬局○○店（開設者が同一（同一法人））の薬局）との薬局間の店舗間移転の場合の記録

例)

当薬局の系列の○○薬局○○店との医薬品の店舗間移転については次の項目について相互に記録し、3年間保存する。

<医薬品に関する情報>

- I 製造販売業者
- II 医薬品名
- III 規格
- IV 数量
- V ロット番号（製造番号・記号）
- VI 使用期限（有効期限）

<移転に関する情報>

- VII 移転年月日
- VIII 移転先及び移転元の薬局の所在地・名称

- (2) 譲り受け又は譲り渡す医薬品が、直接の容器・被包を開いた分割販売であり、法第 50 条に規定する事項を記載した文書及び法第 52 条に規定する添付文書を添付されていない場合の管理薬剤師の確認事項（偽造医薬品流通防止対策）

例)

- ① 「調剤専用」の文字
- ② 分割販売を行う者の氏名
- ③ 分割販売を行う薬局の名称、所在地

その上で、購入・受領する薬局が法第 50 条に規定する事項を記載した文書等（直接の容器又は直接の被包）を所持している場合には、以下の④～⑬の記載があることを確認する。【施行規則第 216 条第 1 項】

- ④ 製造販売業者、住所（→ 製造販売業者の略号でも可）
 - ⑤ 医薬品名、規格、数量
 - ⑥ 製造番号・記号
 - ⑦ 使用期限（有効期間）
 - ⑧ 「日本薬局方」の文字（→ 「日局」又は「J・P」でも可）
 - ⑨ 法第 41 条第 3 項の規定により定められた体外診断用医薬品の基準において、直接の容器・被包に記載するよう定められた事項
 - ⑩ 「注意—習慣性あり」の文字（→ 「習慣性」でも可）
 - ⑪ 「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字（→ 「要処方」でも可）
 - ⑫ その他厚生労働省令（又は法もしくは麻薬及び向精神薬取締法）で定める事項
 - ⑬ 添付文書に記載する事項
- ただし、上記①～③が記載されている場合であって、法第 52 条に規定する添付文書を所持している場合は、⑬は省略する。【施行規則第 216 条第 2 項】

4. 医薬品の返品及び廃棄

- 医薬品を返品する際の取り扱い（偽造医薬品流通防止対策）

例) 調剤した薬剤や譲渡した医薬品の返品は基本的に破棄する。

例) 要指導医薬品、一般用医薬品の返品は、包装を開封していないか、商品の包装の乱れや破損がないか、細かく確認する。

例) 医薬品卸売販売業者への返品は、医薬品が開封されていないか、（誰が確認するかを明記する。例）管理薬剤師が 医薬品卸売販売業者の立ち合いのもと確認する。

- 医薬品の破棄に係る記録（偽造医薬品流通防止対策）

例) 医薬品の破棄をする場合は管理薬剤師に報告し、破棄に係る記録は破棄日、数量、破棄理由等を管理帳簿に記録する。

第3章 医薬品の偽造品流通防止対策

1. 偽造品流通防止のための薬局の管理

(1) 偽造品対策等における管理薬剤師の責務

例) 管理薬剤師は医薬品の仕入れ及び販売先を確認、返品された医薬品の処分の判断等、偽造品対策のための対応を行う。

(2) 取引時の相手方の適格性の確認

例) ①当薬局は正規ルートでの医薬品卸売販売業者から医薬品を購入し、現金問屋などの医薬品卸売販売業者からは取引を行わない。

例) ②購入者に対して犯罪などの可能性が危惧される場合は速やかに行政機関等に対して報告を行う。

(3) 販売包装単位で調剤を行う場合の措置

例) 患者に販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように包装・外箱から取り出した状態で授与する。

2. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順等

(1) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した場合の対応

例) 対応手順

ア 添付文書がない、一度開封した疑いがある、包装の汚れが目立つ、包装の変形があるなど偽造医薬品の疑いや品質に疑念のある医薬品を発見した職員は、直ちに管理薬剤師に報告する。

イ 管理薬剤師は仕入れの経緯と調剤・販売記録を確認し、当該品を隔離して調剤等を中止する。

ウ 既に調剤や譲渡、移動されていた場合は、速やかに連絡を取り対応する。

エ 管理薬剤師は、譲渡を受けた先や医薬品卸売販売業者に対して確認を行い、疑念が解消するまでは当該品の使用や納品を中止する。

(2) 行政機関等への報告

次の場合は行政機関（保健所、警察）や薬剤師会、製造販売業者へ報告する。

例) 偽造品又は偽造の疑いがある医薬品を発見した場合。

例) 偽造品流通防止の観点からも医薬品の取引や調剤の状況を継続的に確認することにより、向精神薬等の医薬品の横流しや不適正使用の可能性があると認められる異常な取引や調剤の傾向を認めた場合

3. 偽造医薬品の流通防止に向けた医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施

例) 医薬品の譲受・譲渡が手順どおり行われているかチェックリストを作成し、定期的（頻度を記載する。）に確認して記録する。

例) 医薬品卸売販売業者と密な連携を図るとともに、速やかに連絡を取れる体制を整備する。

4. 調剤室及び医薬品保管区域への立ち入り制限

例) 調剤室、医薬品保管区域への立ち入りは勤務する薬剤師、従業員のみとする。

例) 調剤室、医薬品保管区域に他の事業者などが入室する際は必ず、勤務する薬剤師、従業員が立ち会い、医薬品に触れないよう確認する。なお、入室事業者の業者名、氏名、目的、日時（入室時間）を管理簿（業務日誌）に記録する。

第4章 医薬品の管理

1. 調剤室における医薬品の保管管理

(1) 医薬品棚の配置

○ 配置

(各薬局での調剤棚への配置方法(アイウエオ順等)、劇薬の区分方法などを記載する。)

○ 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

例) 薬局内に類似名称の一覧表を掲示し注意喚起を行う。
例) 縦、横並びに並べず場所を離して配置する。
例) 棚に外観類似・類似名称ありの目印をつける。(調剤過誤防止シールを貼付する。)

○ 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

例) 同一銘柄で複数規格がある医薬品は、薬品棚に「複数規格注意」と「mg数」表示を行い、注意喚起する。
(調剤過誤防止シールを貼付する。)
例) 縦、横並びに並べず場所を離して配置する。

○ 調剤室及び医薬品保管区域への立ち入り制限(再掲:第3章4)

例) 調剤室、医薬品保管区域への立ち入りは勤務する薬剤師、従業員のみとする。
例) 調剤室、医薬品保管区域に他の事業者などが入室する際は必ず、勤務する薬剤師、従業員が立ち会い、医薬品に触れないよう確認する。なお、入室事業者の業者名、氏名、目的、日時(入室時間)を管理簿(業務日誌)に記録する。

(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

例) 調剤棚、散薬瓶への補充時には名称・規格に注意し、必ず複数の薬剤師によるダブルチェックの上補充する。(一人薬剤師の場合は他のダブルチェックの方法を記載する。)
例) 散剤・バラの錠剤を充填するときは必ず複数の薬剤師によるダブルチェックの上充填し、誰が何を何g・何錠充填したかを管理簿(業務日誌)に記録する。(一人薬剤師の場合は他のダブルチェックの方法を記載する。)
例) 配置を変更した場合は、変更した旨の表示を該当棚に貼付し、情報共有を行う。

(3) 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）

○ 麻薬及び向精神薬取締法、薬機法等の関係法規の遵守

＜麻薬の取扱い＞

例) 麻薬小売業者免許証（有効期間：00年00月00日～00年00月00日）

例) 麻薬取扱責任者：氏名（薬剤師）

例) 麻薬（当薬局で取り扱いのある医薬品名を記載するカリストを引用することが望ましい。）は麻薬金庫に保管する。

例) 麻薬取扱責任者は、麻薬の譲渡、譲受け、保管、廃棄、麻薬に関する記録等が適切に行われているか業務従事者を監督する。

＜覚せい剤原料の取扱い＞

例) 覚せい剤原料取扱責任者：氏名（薬剤師）

例) 覚せい剤原料の保管は、施錠設備のある保管設備に保管する。

例) 覚せい剤原料取扱責任者は、覚せい剤原料の受入れ、払出し、保管、廃棄、覚せい剤原料に関する記録等を適切に行う。

＜向精神薬の取扱い＞

例) 向精神薬取扱責任者：氏名（薬剤師）

例) 向精神薬は施錠等できる専用の引き出しに保管し、他の医薬品と区別して保管する。

例) 向精神薬取扱責任者は、向精神薬の譲渡、譲受け、保管、廃棄、向精神薬に関する記録等が適切に行われているか業務従事者を監督する。

＜毒薬の取扱い＞

例) 毒薬（当薬局で取り扱いのある医薬品名を記載するカリストを引用することが望ましい。）は、毒薬保管庫に保管する。

＜劇薬の取扱い＞

例) 劇薬は他の医薬品と区別（実際の区別の方法を記載する。）して保管する。

○ 適切な在庫量・種類の設定

例) 規制医薬品は（受払簿とレセコンデータを活用し、）3ヶ月の使用量をベースに必要な在庫数量を算出し、適切な在庫数量・種類となるようにする。（各薬局の手順を記載する。）

○ 定期的な在庫量の確認

例) 使用した規制医薬品においては毎日（又は毎週△曜日、毎月第△△曜日）、終業時にレセコンより使用量を計算し、実在庫と合っているかを確認し、管理帳簿に記録する。

例) 第3種向精神薬（主な医薬品名を列記など）についても同様に確認を行う。

例) 使用していない規制医薬品等（第3種向精神薬を含む）についても（毎週△曜日、毎月第△△曜日）にレセコン在庫と実在庫が一致しているかを確認し、管理帳簿に記録する。

○ 他の医薬品と区別した保管、施錠管理

（各薬局の保管の取り扱いを記載する。）

例) 麻薬、覚せい剤原料、毒薬は、各々の金庫や保管庫で施錠管理する。

（向精神薬、劇薬等の注意や管理が必要な医薬品の保管方法（場所や区別の方法など）を具体的に記載する。）

○ 盗難・紛失防止の措置

（各薬局の盗難・紛失防止措置の取り扱いを記載する。）

例) 規制医薬品だけでなく全ての向精神薬は薬品棚の施錠できる専用の引き出しに保管する。

例) 調剤室（や薬剤保管庫・室）に誰もいないときには必ず施錠する。

例) 調剤室（や薬剤保管庫・室）には管理薬剤師に指定された者以外の立入をさせない。

（前ページP9（1）の「調剤室及び医薬品保管区域への立ち入り制限」との整合を図る。）

例) 業務終了時には防犯管理システムを作動させる。

(4) 特定生物由来製品

○ 使用記録の作成、保管

例) 特定生物由来製品を使用した場合には、製品名、製造番号(製造記号)、患者の氏名・住所、使用日、使用量を記録し、使用日から20年間保管する。
※20△△年△△月△△日現在取り扱い無し(←取り扱いが無い場合に記載する。)

(5) 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

(各薬局において特に安全管理が必要な医薬品について特定し、具体的管理方法を記載する。)
例) (具体的医薬品名を記載するか要注意薬のリストを引用)については、他の医薬品と区別(具体的な区別方法を記載する。)して保管する。※要注意薬のリストを作成することが望ましい。

○ 必要に応じた使用量と在庫量の記録

例) 要注意薬は(受払簿とレセコンデータを活用し、)3ヶ月の使用量をベースに必要な在庫数量を算出し、適切な在庫数量となるようにする。(各薬局の手順を記載する。)

○ 医薬品の補充

例) 要注意薬の補充時には名称・規格・保管方法に注意し、必ず複数の薬剤師によるダブルチェックの上補充する。(一人薬剤師の場合は他のダブルチェックの方法を記載する。)

2. 要指導医薬品、一般用医薬品等の陳列及び保管管理

(1) 要指導医薬品、一般用医薬品の陳列及び保管管理

例) 医薬品とそれ以外の物とを区別した保管管理並びに陳列を行う。
例) 要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品を混在して陳列しない。
例) 類似薬効群毎をまとめて陳列する場合も、要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品を区分ごとに陳列する。

○ 要指導医薬品の陳列

例) 要指導医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2mの範囲(要指導医薬品陳列区画)に購入者が進入できないような措置を設ける。(各薬局における具体的措置を記載する。)

○ 第1類医薬品の陳列

例) 第1類医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2mの範囲(第1類医薬品陳列区画)に購入者が進入できないような措置を設ける。(各薬局における具体的措置を記載する。)

○ 指定第2類医薬品の陳列

例) 指定第2類医薬品は、情報提供を行う場所から7m以内の範囲に陳列する。ただし鍵をかけた陳列設備に陳列した場合や第1類医薬品と同様に陳列設備から1.2mの範囲に、購入者が進入できないような措置をした場合は適用外とする。(各薬局における具体的措置を記載する。)

○ 濫用等のおそれや習慣性を伴う医薬品等の陳列に関する事項

例) 睡眠改善薬、麻薬性鎮咳薬等の習慣性を伴う商品については大量陳列をしない。
例) 特に濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定した医薬品について当薬局で取り扱いのある医薬品についてはリストを作成して、薬効分類ごとに1人1包装単位(1箱、1瓶等)の販売を徹底する。
(必要に応じて「濫用等のおそれのあるものとして指定された医薬品」の陳列方法や盗難防止措置等を記載する。例) 単品陳列、空箱陳列…、常時従業員の目が届きやすい場所に陳列…など各薬局における対応を記載する。)

○ その他、陳列に関する事項

例) 第2類・第3類医薬品の陳列区画で空箱を利用して第1類医薬品の製品情報を示す場合には、空箱であることを明示するとともに、薬剤師による情報提供を受けた上で購入する必要がある旨を表示する。(各薬局における具体的措置を記載する。)
例) 薬局医薬品の陳列は行わない。ただし、薬局製造販売医薬品(薬局製剤)については、消費者に対し、空箱やリスト等を利用した製品情報の提供を実施する場合がある。なお、薬局医薬品の保管等に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。(各薬局における具体的措置を記載する。)
例) 直射日光の曝露や粉塵による汚染等、周囲の環境に留意し、医薬品を保管する。

(2) 医薬品の補充

例) 期限切れや商品の劣化を防ぐため毎月末(定期的な時期を記載する。)に点検を行い、在庫品の先入れ・先出しに努める。

(3) 医薬品の貯蔵

例) 商品の特性を考慮し、温湿度管理等適正な保管等を行う。(具体的な手順を記載する。)

3. 品質管理

○ 有効期間・使用期限の管理

例) 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する。(先入れ先出しの励行を徹底する。)
例) 毎月末に有効期間・使用期限が1年未満になった医薬品リストを作成し、情報共有する。
例) (翌月、翌々月に期限が到来する物の優先使用を徹底する。使用頻度から廃棄処分予定を検討する。など各薬局における具体的措置を記載する。)
例) 医薬品を調剤棚に補充する際は、包装箱のロット・期限部分が見えるように配置する。また、在庫がある商品の包装箱を入れ替えて、古いものを捨てる場合は、新しいものと混在しないように保管し、包装箱からロット・期限の部分を取り取り、棚に貼付する。

○ 医薬品ごとの保管条件の確認・管理

例) 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件(凍結防止など)を確認する。
例) 冷所保存品は1℃~15℃で保管する。インスリン製剤などは凍結を避け、2~8℃で(遮光して)保管する。
例) 業務日には毎日、冷蔵庫に設置した温度計の温度を確認し、温度記録表に記録する。(管理簿(業務日誌)に記録する。)
例) 冷蔵庫の温度確認は随時行い、夏期の休業日には調剤室内の温度管理は必要に応じて冷房で行う。
例) 遮光保存、防湿・吸湿注意の薬品は、各注意事項を薬棚に表示しておき、開封年月日を記録する。

○ 必要に応じた品質確認試験の実施等

例) 不良品(異物混入、変色等)発見時は、当該医薬品と同一ロットの医薬品の使用を中止し、製造販売業者に対し品質確認・原因究明を依頼する。
例) 必要に応じて、同一ロットの医薬品の交付状況を、薬剤服用歴等から調査し、交付した医薬品の回収、交換を行う。

4. 医薬品の返品及び廃棄(再掲: 第2章4)

○ 医薬品を返品する際の取り扱い(再掲: 第2章4)

例) 調剤した薬剤や譲渡した医薬品の返品は基本的に破棄する。
例) 要指導医薬品、一般用医薬品の返品は、包装を開封していないか、商品の包装の乱れや破損がないか、細かく確認する。
例) 医薬品卸売販売業者への返品は、医薬品が開封されていないか、(誰が確認するかを明記する。例) 管理薬剤師が) 医薬品卸売販売業者の立ち合いのもと確認する。

○ 医薬品の破棄に係る記録(再掲: 第2章4)

例) 医薬品の破棄をする場合は管理薬剤師に報告し、破棄に係る記録は破棄日、数量、破棄理由等を管理帳簿に記録する。

第5章 かかりつけ薬局業務（患者への医薬品使用）

1. かかりつけ薬剤師・薬局の普及（かかりつけ薬局の基本的機能）

○ かかりつけ薬剤師の基本的な役割の周知（かかりつけ薬局の基本的機能）

例）初回来局時、担当した薬剤師が患者に対して調剤及び医薬品供給などを行う際の薬剤服用歴の管理、疑義照会、服薬指導、残薬確認その他薬剤師の基本的な役割を周知する。
例）薬局では、薬のことだけでなく健康に関する相談や介護に関する相談なども気軽にできることを周知する。

○ かかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割等の説明と推進（かかりつけ薬局の基本的機能）

例）初回来局時、担当した薬剤師が患者に対してかかりつけ薬剤師の業務内容、かかりつけ薬剤師を持つことの意義、役割、費用について（チラシ等があれば：当薬局で作成したかかりつけ薬剤師チラシを用いて）説明した上で、患者がかかりつけ薬剤師・薬局を持つように促す。
※健康サポート薬局においては、資料による説明が必須
例）患者がかかりつけ薬剤師を持っている場合には、次回、処方箋が交付された際等にも、当薬局を利用してらえるよう伝える。

○ 薬剤服用歴への記録（かかりつけ薬局の基本的機能）

例）上記のかかりつけ薬剤師・薬局に関する説明の実施や患者の理解の状況等を薬剤服用歴に記録する。

2. かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能について（かかりつけ薬局の基本的機能）

○ 患者によるかかりつけ薬剤師の選択（かかりつけ薬局の基本的機能）

例）当薬局では、患者が自身に調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等一元的かつ継続的に行う、かかりつけ薬剤師を選択できることとし、その患者に対しては当該薬剤師が薬剤に関する情報提供及び指導等を一元的かつ継続的に行う。
例）患者が最適なかかりつけ薬剤師を選択できるよう、かかりつけ薬剤師となれる薬剤師の勤務体制表などを掲示するとともに患者に配布する。
例）1人の患者に対して1人のかかりつけ薬剤師がかかりつけ薬剤師業務を行うものとする。やむを得ない理由によりかかりつけ薬剤師が業務を行えない場合は、詳細を説明し、他の薬剤師が情報提供や指導を行う。
例）かかりつけ薬剤師が不在の場合には、携帯電話などで速やかに連絡を取ることができる体制とする。

○ 薬剤服用歴へのかかりつけ薬剤師の記録（かかりつけ薬局の基本的機能）

例）患者がかかりつけ薬剤師を選択した際には、その旨及び患者が選択した薬剤師がわかるように薬剤服用歴に記録しておく。
例）かかりつけ薬剤師の活用や選択について文書などで同意を得た場合、薬剤服用歴にも記録する。
例）かかりつけ薬剤師の変更などがあった場合にはその経緯についても説明し、薬剤服用歴に記録する。

3. 患者情報の収集・管理・活用

○ 患者の受診医療機関等の把握（かかりつけ薬局の基本的機能）

- 例) 初回問診票やお薬手帳を用いて患者が受診している医療機関を確認する。
- 例) お薬手帳を持参しない患者に対しては口頭で聴取する。
- 例) 患者が現在受診している医療機関をすべて把握するように確認・聴取等を行う。
- 例) 必要に応じて他の医療機関へ患者の同意を得た上で情報提供を求める。
 - ・上記の内容に関して、薬剤服用歴に記録する。

○ 服薬情報の一元的・継続的な把握（かかりつけ薬局の基本的機能）

- 例) 初回問診票やお薬手帳を用いて服用している薬剤について確認する。
- 例) お薬手帳を持参しない患者に対しては口頭で聴取する。
- 例) 現在服用している要指導医薬品、一般用医薬品を含む)、サプリメント等についても確認する。
- 例) 服用している医薬品等については継続的（(例) 来局の都度確認）に確認する。
- 例) 必要に応じて他の薬局や受診している医療機関へ患者の同意を得た上で問い合わせを行ない、併用薬を確認する。
 - ・上記の内容に関して、薬剤服用歴に記録する。

○ 患者情報の収集・管理

- 例) 患者情報の収集にあたっては、守秘義務及び個人情報保護法に基づき、プライバシー保護に配慮する。
- 例) 患者の症状、既往歴、妊娠・授乳の有無、副作用歴、アレルギー歴等について情報を収集し、薬剤服用歴に記録する。
- 例) 患者が小児の場合は、使用医薬品の用量確認のため、年齢、体重の情報を収集し、薬剤服用歴に記録する。
- 例) 他科受診、他剤併用等の情報を収集し、薬剤服用歴に記録する。（上記「患者の受診医療機関等の把握」との整合性を図る。）
- 例) 薬剤服用歴の記録には、次の事項等を記載し、最終記入日から起算して3年間保存する。
 - ア 患者の基礎情報（氏名、生年月日、性別、被保険者証の記号番号、住所、必要に応じて緊急連絡先）
 - イ 処方及び調剤内容（処方した保険医療機関名、処方医氏名、処方日、処方内容、調剤日、処方内容に関する照会の内容等）
 - ウ 処方箋等に検査値が記載されている場合は主な検査値
 - エ 患者の体質（アレルギー歴、副作用歴等を含む）、薬学的管理に必要な患者の生活像及び後発医薬品の使用に関する患者の意向
 - オ 疾患に関する情報（既往歴、合併症及び他科受診において加療中の疾患に関するものを含む。）
 - カ 併用薬（要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品及び健康食品を含む。）等の状況及び服用薬と相互作用が認められる飲食物の摂取状況（上記「服薬情報の一元的・継続的な把握」との整合性を図る。）
 - キ 服薬状況（残薬の状況を含む。）
 - ク 患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）及び患者又はその家族等からの相談事項の要点

○ 患者情報の活用

- 例) 患者ごとに作成した薬剤服用歴に基づき、薬剤に関する説明や適正使用のために必要な服薬指導を実施する。
- 例) 重大な副作用、有害事象、重複投与、相互作用等の発生を未然に防止し、患者情報を他の施設とで共有する仕組みの構築ため、薬剤情報提供書やお薬手帳の発行、活用、啓蒙などを行う。
- 例) 患者情報は来局の都度確認し、新しい情報の収集に努める。（上記「服薬情報の一元的・継続的な把握」との整合性を図る。）

4. 調剤

(1) 処方監査

処方監査にあたっては、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。

○ 処方箋の記載事項の確認

以下の項目について慎重に確認する。

- 例) 交付年月日、患者氏名、性別、年齢等
- 例) 医薬品名、剤形、規格、含量、濃度 (%) 等
- 例) 用法・用量 (特に小児、高齢者)
- 例) 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)
- 例) 重複投与、相互作用、配合変化、医薬品の安定性等

○ 患者情報・薬剤服用歴に基づいた処方内容の確認

- 例) 患者情報・薬剤服用歴に基づいて、用法・用量、服薬期間、服薬日等を確認し処方内容が適しているかを確認する。
- 例) 患者情報・薬剤服用歴に基づいて、重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー歴、副作用歴等について確認する。

(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 (かかりつけ薬局の基本的機能)

- 例) 患者の情報に基づいて疑義がある場合は疑義照会を行い、必要に応じ、副作用その他薬剤情報の情報提供及びそれに基づく処方の提案等を積極的かつ適切に行う。
- 例) 薬剤服用歴の記録、患者・家族からの情報などに基づき、重複投与、飲食物との相互作用、残薬、副作用の発現状況、その他薬学的観点から必要と認める場合、処方医に対して連絡・確認を行い、処方内容の変更や確認を提案する。(…その他各薬局で疑義照会や情報提供が必要と認める場合を記載する。)
- 例) (当該患者が現に診療を受けている他の保険医療機関に対して情報提供が必要な場合等の対応を記載する。)

○ 疑義照会後の対応と記録 (かかりつけ薬局の基本的機能)

- 例) 疑義照会となる事項について、処方医に連絡・確認を行った内容の要点、変更内容、対応者名、日時を調剤録及び薬剤服用歴に記録する。
- 例) 他の保険医療機関に対して情報提供を行った文書は保管する。

(3) 薬剤調製

① 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施

○ 調剤用設備・機器の保守・点検

例) 電子天秤は、朝、午後の業務開始時にゼロ調整を行う。

例) (電子天秤の校正について記載する。(校正頻度、校正記録、校正実施日の貼付等))

例) 薬剤分包機は、業務開始時に異物や汚れを確認し、日常点検を行い機器の稼働状況に問題がないか確認する。また、業務開始時と業務終了時には清掃を行い、定期的(頻度を記載)に保守点検を受けて機器の整備を行う。

例) (軟膏調剤器具、その他の器具等の管理等を記載する。)

※その他校正や保守等が必要な設備・機器の管理方法を記載する。

○ 取り間違い防止対策

例) 外観類似、類似名称、複数規格医薬品については、第4章(1)(P9)に記載した点に注意して調剤を行う。

例) 取り間違いを防止するために、処方箋(コピー)に類似名称の医薬品はアンダーラインで、複数規格のある医薬品は規格部分を丸で囲み薬の総量も確認する。

例) 原則として1枚の処方箋は1人の薬剤師が担当し調剤者を明確にする。

例) 調剤する医薬品は、処方箋毎に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重ねた状態にする。

○ 調剤業務に係る環境整備

例) (調剤に当たる際の服装、手洗い等について記載する。)

例) 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、多剤混入)の防止を図る。

例) 散剤を分包する場合には、ブラシ及び掃除機の機器を清掃する。

例) 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。

例) 散剤調製終了後は落し口等を掃除機で吸い取り、調製終了とする。

例) 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など薬剤の吸引防止に努める。

※調剤に付随する業務を薬剤師以外の従業員に行わせる場合は記載する。

○ 調剤に付随する業務を薬剤師以外の従業員に行わせる場合の手順

例)

調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、当該薬剤師の目が届く場所で薬剤師以外の薬事衛生上必要な研修を受講した従業員に処方箋に記載された医薬品(PTPシート又はこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品)の必要量の取り揃え及び当該薬剤師以外の者が薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認等を行わせる場合には、当薬局で定める調剤付随業務実施手順書に従って(各薬局で定める手順書^{注1})名を記載する。)実施させる。なお、この場合、調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う。また、調剤に付随する業務を薬剤師以外の従業員に行わせた場合には指示及び確認を行った薬剤師氏名、当該業務に従事した従業員氏名、業務の内容等を記録し、保管する。(作業に使用した処方箋(コピー)に記録した場合はその処方箋(コピー)の保管でも可)

なお、軟膏剤、水剤、散在等の医薬品を直接計量、混合する行為はさせない。

○ 調剤に該当しない行為

例)

薬事衛生上必要な研修を受講した従業員に、薬局における適切な管理体制の下（各薬局での管理方法について記載する。）、次の行為を実施させる場合は、従業員に業務の指示及び確認を行った薬剤師氏名、当該業務に従事した従業員氏名、業務の内容等を記録し、保管する。

- ・ 納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為
- ・ 調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダー等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為
- ・ 薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、医薬品卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為

注1：上記2項目については、平成31年4月2日付薬生総発0402第1号「調剤業務のあり方について」通知を必ず参照の上、当該薬局ごとに具体的な手順を記載する。

② 内服薬・外用薬の調製

○ 散剤や液剤の調製間違いの防止対策

例) 処方分量が製剤量か成分量が明確に判別できない場合には必ず疑義照会する。

例) 小児用換算表用いて、年齢及び体重あたり1日量に誤りがないか確認する。

例) 秤量台、水剤台付近に賦形剤、配合変化、倍散等調整に関する注意事項を確認できるメモを貼る。

例) 秤量計算メモを処方箋の備考欄又は余白に記入し、分包前に秤量計算を再度確認し総重量を確認する。

例) 秤量時、薬品ボトル前に薬包紙を準備し秤量後は再度薬品ボトルの前に置き、間違いがないかを確認し分包する。

○ 適切な調製方法の検討

例) 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。

例) 錠剤やカプセル剤の分割、粉碎の可否は「錠剤・カプセル剤粉碎ハンドブック」等を参考に可否を判断する。

例) 一包化の可否は「錠剤、カプセル剤の無包装状態での安定性情報」等を参考に可否を判断する。

例) 外用薬の混合の可否は「軟膏剤の処方・調剤ガイド」等を参考に可否を判断する。

例) 上記資料にて不明な場合は、医薬品製造販売業者に対し、可否の問い合わせを行う。

○ 遮光対策等

例) 遮光保存の調剤薬は、使用期限を記載した遮光袋に入れる。

○ 薬袋・薬剤情報提供書の作成

例) 調剤年月日、患者氏名、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。（**実際の作成手順を記載する。**）

③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調製

要注意薬のリストに記載されている医薬品については次のとおり取り扱う。（この記載表現はリスト作成を前提としています。）

○ 患者情報・薬剤服用歴に基づいた処方内容の確認（再掲：第5章4）

例) 患者情報・薬剤服用歴に基づいて、用法・用量、服薬期間、服薬日等を確認し処方内容が適しているかを確認する。
例) 患者情報・薬剤服用歴に基づいて、重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー歴、副作用歴等について確認する。

○ 病態と処方内容との照合

例) 薬剤交付時に患者の症状、訴え等の確認を行い、処方内容が妥当であるかを確認する。
例) 前回と処方内容が変わるときは、特に注意を払う。

○ 他薬との取り間違い防止対策

例) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については保管場所を別にして注意を促す。
※要注意薬についての一連の取扱いと整合性を図る。（P 3、P 11 参照）

④ 調剤薬の鑑査

※各薬局の手順を具体的に記載する。

例) 調剤薬の鑑査は調剤者と別の薬剤師が行うことを基本とするが、調剤者以外の者がいない場合は、鑑査レンジや画像などで記録し薬剤交付後でも確認できるようにする。

例) 処方箋と調剤薬の照合は、薬袋、医薬品情報提供書も利用して、薬剤全体（色調、剤形、識別番号等）に誤りが無いことを確認する。

例) 秤量散薬の鑑査は、調製時に処方箋の余白に記入された秤取量と、処方量に差異が無いか確認し、薬剤本体の色調、分包数の間違い、分包のパラツキ、異物混入の有無を確認する。

例) 秤量水剤の鑑査は、調製時に処方箋の余白に記入された秤取量と、処方量に差異が無いか確認し、薬剤本体の色調、異物混入の有無、1回服用量（用量、目盛等）の確認をする。

例) 一包化した医薬品の確認は、一包化された中身の錠数、使用後の空シート、薬剤本体（色調、剤形、識別番号等）を確認する。また、一包化の仕方（一日分ずつ、服用時点ずつの区別）を、薬剤服用歴で確認する。

例) 処方箋の記載事項と医薬品情報提供書、薬袋、ラベルの記載事項の照合を行う。

(4) 注射薬調整

① 計数調剤（取り揃え）

○ 取り揃え手順

例) 処方箋とラベルを照合する。
例) 処方箋1使用単位ごとにトレイ等に分けて準備する。
例) 保管温度を考え、冷所保存の物は、最後に取り揃えるようにする。
例) 注射薬の取り揃えに間違いがないか複数の薬剤師でダブルチェックを行う。
（一人薬剤師の場合は他のダブルチェックの方法を記載する。：例）一人薬剤師の場合は、時間をあけてチェックする。）

○ 遮光対策等

例) 遮光保存の注射薬は、使用期限を記載した遮光袋に入れる。

② 計量調剤（混合調製）

※20△△年△△月△△日現在取り扱い無し（←取り扱いが無い場合に記載する。）

○ 混合調製の環境整備

例) 無菌室やクリーンベンチ、適切（具体的に記載する。）な着衣を使用して混合調製を行う。
例) 適切（具体的に記載する。）なシリンジ、注射針、フィルター等を使用する。
例) 中心静脈栄養、抗がん剤は適切（具体的に記載する。）な環境下で調製を行う。

○ 取り揃え手順

例) 患者ごとにトレイ等に分けて準備する。
例) 患者氏名、計量値等を確認する。
例) 安定性及び配合禁忌・配合変化の有無等を確認する。
例) 患者氏名、空容器数、残液量等を確認する。
例) 調製薬の外観変化、異物混入、総液量を確認する。

○ 調剤薬への必要な情報の明記（ラベルの作成）

例) 患者氏名
例) 医薬品名、単位、量
例) 投与方法、投与時間、投与経路、投与速度等
例) 調剤者名、調剤日時
例) 特に注意すべき事項の注意喚起
例) 保存方法（冷所、遮光等）、使用期限等

③ 調剤薬の鑑査

○ 調剤薬等の確認

※各薬局の手順を具体的に記載する。

例) 調剤薬の鑑査は調剤者と別の薬剤師が行うことを基本とする

（一人薬剤師の場合は他のダブルチェックの方法を記載する。：例) 一人薬剤師の場合は、調剤→鑑査と、一連の流れで実施すると間違いやすいので、時間を置くなどして鑑査業務を行う。）

例) 処方箋と調剤薬の照合は、薬袋、医薬品情報提供書も利用して、薬剤全体（色調、識別番号等）に誤りが無いことを確認する。

例) 処方箋の記載事項と医薬品情報提供書、薬袋、ラベルの記載事項の照合を行う。

例) 温度管理の必要なものは適切な温度で管理する。

○ 調剤薬への必要な情報の記載

例) 患者氏名、医薬品名、単位、量、投与方法、投与時間、（投与経路、投与速度、）調剤者名、調製日時、保存方法、使用期限、その他注意事項等を（何に記載するかを記載する。例) 薬袋）に記載する。

5. 調剤薬の交付・服薬指導

○ 患者、処方箋、医薬品、薬袋等の照合・確認

例) 調剤薬の交付前に、処方箋と患者氏名、調剤薬、薬袋、薬剤情報提供書等に相違ないか確認を行う。

○ 調剤薬の交付

例) 患者に投薬するときは、必ずフルネームで確認する。同姓同名や、類似した氏名の疑いがある場合は、生年月日についても確認を行う。

例) 患者の症状、訴えを確認し、処方内容と相違ないか最終的な調剤内容の確認を行う。
薬剤の実物と薬剤情報提供文書などを患者に示しながら説明し、患者に内容を確認してもらい、薬袋に入れて患者に交付する。

例) 麻薬、覚せい剤原料、向精神薬など取扱いに注意が必要な医薬品は、患者とともに数を確認し、保管方法の注意を説明する。

○ 医薬品情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導（調剤された薬剤）

例) 医薬品名、薬効、用法、用量及び飲み忘れた場合の対処法等の指導を行う。

例) 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法、生活上の注意等について情報提供や指導を行う。

例) 処方の変更点は、処方医から患者に対し説明がされているか確認をした後に、その変更点について情報提供や指導を行う。

例) 医薬品、医療機器、医療材料など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を活用する。

例) 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**）について、情報提供や指導を行う。

例) 薬剤服用歴の速やかな記載と、調剤録の作成を行う。

○ 調剤時の処方箋への記載事項

例) 調剤した薬剤師は、その処方箋に次の事項を記載する。

(ア) 「調剤済年月日」（調剤済とならなかった場合は、調剤年月日及び調剤量）

(イ) 「保険薬局の所在地及び名称」

(ウ) 「保険薬剤師氏名、印」（調剤した保険薬剤師の署名又は姓名を記載した上で、押印する。）

（注意事項：日付入りネームスタンプは記名扱いのため押印が必要）

例) 調剤した薬剤師は、必要に応じて「備考」又は「処方」欄に次の事項を記載すること。

(ア) 処方箋を交付した医師又は歯科医師の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更内容

(イ) 医師又は歯科医師に照会を行った場合は、その回答の内容

○ 調剤済の処方箋の保存

例) 調剤済みの処方箋は3年間保存する。

6. お薬手帳の活用の推進（かかりつけ薬局の基本的機能）

（1）お薬手帳の意義及び役割の説明（かかりつけ薬局の基本的機能）

例）患者に対して、お薬手帳を持参することの意義（相互作用、重複投与の未然防止や残薬解消等）、役割及び利用方法等について（チラシ等があれば：当薬局で作成したお薬手帳使用ガイドチラシ等を用いて）十分に説明し、お薬手帳の活用（利用）を促す。

※健康サポート薬局においては、資料による説明が必須

（2）お薬手帳の利用方法の指導（かかりつけ薬局の基本的機能）

例）お薬手帳の利用者に対して、医療機関や薬局を利用する際にお薬手帳を提示すること、医薬品を服用した時に気づいた自身の体の変化などを記録することなど適切な利用方法を指導する。

例）調剤された薬剤に関する情報のみならず、自身で購入した要指導医薬品、一般用医薬品や健康食品の記載についても促す。

（・当薬局にて購入した要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品や本人が購入した健康食品などについての対応は必要に応じて記入する。）

例）アレルギー体質や副作用歴、病院での検査結果、過去の治療経緯、生活習慣を記録することにより自身の体調管理のための情報源として活用するように説明する。

例）患者の氏名、生年月日、連絡先、アレルギー歴、副作用歴、主な既往歴等、適切に記載されていることを確認するとともに、記載されていない場合には、患者に聴取の上記入するか、患者本人による記入を指導する。

（3）お薬手帳の集約（かかりつけ薬局の基本的機能）

例）お薬手帳利用者が複数のお薬手帳を所持している場合には、集約の必要性を説明し、利用者の意向を確認した上で当該お薬手帳の集約に努める。

例）一冊にまとめなかった場合は、複数所持している状況やその理由を薬剤服用歴に記録する。また、お薬手帳を複数所持していることを手帳内にも記載する。

（4）電子版お薬手帳についての対応（かかりつけ薬局の基本的機能）

例）患者が持参した電子版お薬手帳が、「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」（平成 27 年 11 月 27 日、薬生総発第 1127 第 4 号）の「第三 運営事業者が留意すべき事項」を満たした手帳であれば、同通知の「第二 提供薬局等が留意すべき事項」に則り、紙媒体と同様に取扱う。

例）手帳の媒体（紙媒体又は電子媒体）は患者が選択するものであり、手帳の提供に当たっては、患者に対して個人情報の取扱い等の必要事項を説明した上で、患者の意向を踏まえて提供する媒体を判断する。

例）患者から電子版お薬手帳の閲覧については、口頭などによる同意を得た上で患者との対面下で閲覧する。患者が直接確認できない状態での電子版お薬手帳を借用した閲覧やスマートフォンにケーブル等の接続等によるデータ抽出は患者への不安を抱かせるので行わない。

例）電子版お薬手帳を持参した患者が、利用している電子版お薬手帳に情報を取り込めるよう、お薬手帳の情報の入った QR コードを印刷して、患者に渡す。

例）他の運営事業者が運営する、電子版お薬手帳アプリの服用履歴データでも、電子お薬手帳相互参照サービス（e 薬 Link<イクスリンク>）を利用しているときは、一時的に薬局の PC で閲覧するために、患者からワンタイムパスワードを教えてもらう。

7. 薬剤交付後の経過観察

○ 患者等からの相談窓口の設置

例) (相談窓口を設置し、緊急時や薬のことだけでなく応需できる相談(健康相談、禁煙相談など)を明示する。)

例) 夜間・休日の対応について、お薬手帳(又は薬剤情報提供文書等(実際に記載しているもの))に記載するとともに、薬局の外側にも同様の連絡先を掲示する。

○ 服薬状況等の確認及びフォローアップ(かかりつけ薬局の基本的機能)

例) 患者が来局した都度、服用状況、服用期間中の体調変化(特に重大な副作用が発現する恐れがある医薬品については、当該副作用に関わる自覚症状の有無及び当該症状の状況)を確認する。

例) 新たな情報を得た場合や患者の変化を把握した場合には、過去の薬剤服用歴の記録を参照した上で、必要に応じて確認・指導内容の見直し、患者の理解度等に応じて薬剤に関する情報提供及び指導を実施する。

例) (副作用に係る自覚症状の有無に当たっては、「重篤副作用疾患対応マニュアル」等を重大な副作用が発現するおそれがある医薬品の指導に当たっては、「薬局におけるハイリスク薬の薬学的指導に関する業務ガイドライン」などを参考にするとともに、必要に応じて患者向け医薬品ガイドなどを活用する。)

例) 患者ごと薬剤服用歴に基づき、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量、効能、効果副作用及び相互作用に関する主な情報を文書又はこれに準ずるものにより患者に提供し、薬剤の服用に関して基本的な説明を、患者の理解度に応じた内容・表現で行う。

例) 調剤後も服用期間中に、電話等で患者の服薬状況の把握、指導等を行い、必要に応じてその内容を処方した医療機関(医師)に情報提供する。

例) 服用期間中に服用中の薬剤に関する重要な情報を知ったときは、患者又はその家族に対し当該情報を提供する。

・上記の内容に関して、薬剤服用歴に記録する。

○ 残薬確認、残薬解消、残薬発生の原因聴取とその対処(かかりつけ薬局の基本的機能)

例) 患者の来局時には、患者又はその家族から服薬状況や残薬の状況を確認し、残薬が確認された場合は残薬が生じる原因を聴取し、患者への服薬指導や医師へ疑義照会の上、薬剤の変更を行うなどの残薬解消のための対処を行う。具体的には以下のとおり対応する。

例) 残薬の状況確認にあたり、患者又はその家族などから確認できなかった場合には次回の来局時には確認できるように指導する。また、必要に応じてブラウンバック(又は節薬バッグ等)を渡して薬局へ残薬を持参してもらい、薬剤師が残薬の状況を把握する。

例) 残薬を持参した際には、適切に整理するとともに、飲み忘れなどがないように一包化やお薬カレンダー、在宅対応などのサポートを行う。

例) 服用状況の把握の方法は、来局時による対話、電話による連絡、患家への訪問、患者や家族の来局時に持参を促すなどで行う。

例) 残薬が相当程度認められると判断される場合には、医師へ疑義照会し、薬剤の変更や用法の変更について相談(提案)する。

例) (残薬が生じる原因を聴取し、患者への服薬指導や医師へ疑義照会の上、薬剤の変更を行うなどの対処を行う。)

・上記の内容に関して、薬剤服用歴に記録する。

○ 患者情報の収集と処方医等への情報提供

例) 服薬指導時に得られた副作用、相互作用、症状の変化、アドヒアランス等の患者情報は薬剤服用歴に記録し、継続してモニタリングを行う。

例) 服薬指導時に得た情報や残薬状況などの情報を得た場合は必要に応じて患者の同意を得た上で処方医に対して、文書にて情報提供を行う。また、必要に応じて受診勧奨を行う。

例) 情報提供した文書は薬剤服用歴とともに、3年間保管する。

例) 他の薬局をかかりつけ薬局としている患者に対しては、患者の意向を確認した上で、当該薬局との情報共有の提案や患者への薬剤情報提供文書の当該薬局への提示を促す。

8. 開局時間外のかかりつけ薬剤師の対応（かかりつけ薬局の基本的機能）

○ 開局時間外の電話対応（かかりつけ薬局の基本的機能）

例) かかりつけ薬剤師を選択した患者からの電話相談などに対しては当該かかりつけ薬剤師（かかりつけ薬剤師が対応できない時間帯がある場合には、当該薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が開局時間外であっても対応する。
例) 患者から 24 時間相談に応じる体制をとり、開局時間以外の連絡先を薬袋などに記載する。
例) 営業時間外においては薬局の電話番号より、薬剤師の個人の携帯電話へ転送される旨を知らせる。
例) 患者からの電話相談の内容に応じて、必要性があれば時間外に開局し調剤、服薬指導などの対応を行う。
例) 開局時間外で自薬局のみでの対応が困難な場合は、開局している他の薬局の情報を提供するなどの対応を行う。

○ 薬剤服用歴への記録（かかりつけ薬局の基本的機能）

例) 患者からの電話相談があった場合、電話のあった日時、相談内容、行った対応や回答を薬剤服用歴に記録する。
例) やむを得ない事由により、かかりつけ薬剤師が対応できなかった場合、対応した他の薬剤師が電話相談の内容を薬剤服用歴に記録するとともにかかりつけ薬剤師に対応状況を伝達する。

○ 緊急時のための体制整備

例) 副作用の初期症状の可能性が疑われる場合は、当該患者に対し受診勧告を行うとともに、患者の同意が得られた場合は、処方医に対しても連絡を行う。
例) (医療機関等緊急時の連絡先等がある場合には連絡先を記載する。)

9. 要指導医薬品、一般用医薬品の販売・情報提供等

○ 要指導医薬品、第 1 類医薬品、第 2 類、第 3 類医薬品の販売

※特定販売を行っている薬局においては、その方法についても手順書に定める。

例) 要指導医薬品、第 1 類医薬品の販売、第 2 類、第 3 類医薬品は薬剤師が販売する。
例) 第 2 類、第 3 類の医薬品は薬剤師（又は登録販売者）が販売する。
例) 医薬品の販売に当たっては、薬剤師（又は登録販売者）の資格、氏名のはかる名札を必ず着用する。（着衣で見分けを付けている場合はその内容も記載する。（一般従事者の白衣の着用は行わず、薬剤師、登録販売者は着衣で区別できるようにする。））
なお、過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して 2 年に満たない登録販売者の名札については、「登録販売者（研修中）」と記載する。
例) (薬剤師の不在時間のある薬局については薬剤師不在時の対応を記載する。…第 12 章の内容を引用でも可)
例) 濫用等のおそれがあるものとして指定された医薬品については、薬効分類ごとに 1 人 1 包装単位（1 箱、1 瓶等）の販売を徹底する。また、多量・頻回購入の際の購入理由の確認、若年購入者に対する氏名・年齢等の確認、他店での購入状況等の確認を行う。

○ 情報提供を行う場所

例) 要指導医薬品、第 1 類医薬品の陳列区画に隣接し、指定第 2 類医薬品の陳列区画から 7 m 以内にある場所に相談コーナーを設置し、一般用医薬品の情報提供を行う。

○ 情報提供

例) 一般用医薬品についての情報提供において、使用者の状況を十分に把握し、必要な情報を提供する。
 例) 患者向け冊子や使用説明書などを積極的に活用し、わかりやすい情報提供を心がける。
 例) 要指導医薬品、第1類医薬品については、医薬品情報提供文書等を用いて薬剤師が対面で情報提供する。
 例) 第2類、第3類医薬品についても、薬剤師（又は登録販売者）が対面で必要に応じ必要な情報提供を行う。

○ 情報提供が不要の意思表示があった場合

例) 要指導医薬品、第1類医薬品に販売にあたっては、購入者から説明が不要である旨の意思表示があっても、薬剤師が医薬品の使用の適否を判断するのに必要な情報収集を行い、情報提供・指導の必要性を判断した上で、不可欠な情報は適切に提供し、内容を理解したことを確認した上で販売する。
 例) 第2類・第3類医薬品の販売にあっても、薬剤師（又は登録販売者）が必要と判断する場合は、適切に情報提供を行う。

○ 一般従事者から薬剤師又は登録販売者への取次ぎ

例) 一般従事者は、消費者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行わない。
 例) 一般従事者は、消費者から第2類・第3類医薬品に関する質問等を受けた場合は、薬剤師又は登録販売者への取次ぎを行う。なお、要指導医薬品及び第1類医薬品に関する質問等や、調剤薬の交付を受けている者から要指導医薬品及び一般用医薬品を併用しても問題ないかどうか質問等があった場合は、薬剤師への取次ぎを行う。

○ 薬局における掲示

例) 薬局の管理及び運営に関する事項、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項をお客さんに見やすい場所（具体的な掲示場所を記載してもよい）に掲示する。（**掲示内容を別添で添付又は本手順書に記載する。**）
 例) 店舗内の掲示板に連絡先を明記し、周知する。

（手順書への記載例）

薬局の管理運営に関する事項

項目	内容
1. 薬局の名称	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
2. 薬局の所在地	〒〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇
3. 薬局の営業時間	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
4. 薬局の責任者	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
5. 薬局の連絡先	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
6. 薬局の取扱い商品	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
7. 薬局の取扱い商品	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
8. 薬局の取扱い商品	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
9. 薬局の取扱い商品	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
10. 薬局の取扱い商品	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

要指導医薬品・一般用医薬品の販売に関する事項

項目	内容
1. 要指導医薬品の取扱い	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
2. 要指導医薬品の取扱い	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
3. 要指導医薬品の取扱い	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
4. 要指導医薬品の取扱い	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
5. 要指導医薬品の取扱い	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
6. 要指導医薬品の取扱い	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
7. 要指導医薬品の取扱い	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
8. 要指導医薬品の取扱い	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
9. 要指導医薬品の取扱い	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
10. 要指導医薬品の取扱い	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

第6章 在宅患者への医薬品使用

1. 在宅対応に関する基本事項

例) 在宅での療養が必要になった患者への適切な薬物療法の提供に貢献するため、実際に患者に行き、薬歴管理、服薬指導、服薬支援、薬剤服用や薬剤保管の状況及び残薬の有無の確認等の薬学的管理及び指導を行う。

例) 常に主治医と連携をとり、訪問時の患者の容態を、薬学的観点から医師に報告、医師と相談の上、その後の療養に反映させる。

例) 緊急時には必要に応じてかかりつけの医療機関・支援病院と連携をとるよう対応する。

例) 必要に応じて、処方医以外の多職種に対しても、訪問薬剤管理指導の結果や当該関係職種による当該患者に対する療養上の指導に関する留意点について情報提供する。

○ 時間外の対応等

例) 開店時間外には、(あらかじめ患者に伝えておいた緊急連絡先の電話での) 電話相談・緊急時の調剤等にも対応する。

2. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

○ 剤形の検討と選択

例) 嚥下困難など患者の状態、生活環境を考慮し服用(使用)しやすい剤形を選択する。

○ 用法の検討と選択

例) 患者の生活環境(食事、排泄、移動など)を踏まえた用法(使用法)を検討し、必要に応じて医師に適切な用法を提案する。

○ 調剤方法の検討と選択

例) 服薬する患者の状態に応じて一包化、粉碎、簡易懸濁法の可否などを検討し、患者特性を踏まえた調剤方法を選択する。

3. 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

例) 患者の管理能力を把握した上で、配偶者・家族、施設のスタッフなど薬の管理者を把握するとともに、情報交換を行い、医薬品の使用と保管管理の状況を確認する。

例) 冷所保存、遮光保存など保管状況の注意事項などの情報は、必ず薬の管理者にも伝えるとともに適正な保管・管理が出来ているか確認する。

○ 副作用及び相互作用等の確認

例) 副作用の初期症状に関することは、患者本人及び配偶者・家族、施設のスタッフにも情報提供する。

例) 訪問時は副作用の初期症状の観察、他科受診の状況、アドヒアランス、一般用医薬品を含む使用医薬品及びサプリメントの服用状況の確認等を行う。

例) 調剤された薬剤の服薬期間中は定期的に患者への電話等で患者の服薬状況や体調の変化等を確認し、その状況について薬剤服用歴に記録する。

○ 連携する医療職・介護職との情報共有

例) 必要に応じて、処方医以外の多職種に対しても、訪問薬剤管理指導の結果や当該関係職種による当該患者に対する療養上の指導に関する留意点について情報提供する。(再掲：上記1)
例) 多職種とのコミュニケーションツールの有無を確認し、存在しなければノート等を作成しアドヒアランス、保管状況等を記録し、情報を共有する。

○ 残薬の取扱い

例) 訪問時等に残薬の状況を確認する。状況によって自宅にある残薬を回収し、薬局にて残薬の状況確認、医師への疑義照会、一包化の検討・対応等を行い、患者等に説明の上、返却する。
例) 患者又は配偶者・家族、施設のスタッフ等から残薬の状況を毎回確認し、残薬が確認された場合は残薬が生じる原因を聴取し、患者への懇切丁寧な服薬指導を行うとともに一包化や服薬カレンダーを用いるなどの対応を検討する。また、必要に応じて、医師へ疑義照会し、一包化や薬剤の変更、用法の変更について相談(提案)する。
・上記内容に関して、薬剤服用歴に記録する。

4. 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

例) 患者の服薬(薬を飲む必要性等)に関する理解度や動作を確認し、患者の状況に合わせた表示、表現、記載、文字の大きさ等で服薬指導を行う。
例) 一包化や服薬カレンダーを用いるなどしてアドヒアランスの向上を図る。

○ 服薬の介助を行っている介護者への指導

例) 介護者の服薬(薬を飲む必要性等)や薬の使用方法、管理などに対する理解度に応じて、服用上の注意、保管・管理の注意、副作用の初期症状などの情報を伝え、情報共有を行う。

5. 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

例) 患者又は介護者(配偶者・家族、施設のスタッフ、ケアマネージャー等)に夜間・休日の場合の緊急連絡先(薬局、主治医など)を文書で提供する。

第7章 医薬品情報の収集・管理・提供

1. 医薬品情報の収集・管理

○ 医薬品情報を担当する者

例) 医薬品情報は医薬品安全管理責任者から指名を受けた以下の者が担当する。

- ・ 医薬品安全管理責任者：(氏 名)【管理薬剤師】
- ・ 医薬品情報担当者：(氏 名)

○ 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

例) 医薬品情報担当者は、PMDA メディナビ等により、情報の収集を随時行う。

例) 「緊急安全性情報」「添付文書」「使用上の注意の解説」「安全性情報」「医薬品リスク管理計画」を収集し、薬局内の薬剤師が閲覧しやすいように整理（五十音順等）して保管する。

例) メーカーや医薬品卸売販売業者からの情報、薬剤師会からの情報は、薬局内で共有し、活用しやすいように保管する。

○ 医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新

例) 医薬品情報担当者は在庫医薬品に係る最新の添付文書情報を、医薬品医療機器総合機構のホームページを用いて入手する。

例) 医薬品情報担当者は在庫医薬品に係る改訂添付文書、安全性関連情報を入手した際は速やかに回覧後、定められた場所（**具体的な場所を記載する。**）に保管する。

2. 医薬品情報の提供

○ 緊急安全性情報等の提供

例) 緊急安全性情報は入手した場合は、当薬局での使用の有無を確認し、当薬局での取扱う医薬品であればすぐに全職員で確認する。確認した職員が記録できるように回覧し、全職員回覧後は1ヶ月間掲示する。

例) 当薬局での取扱いのない緊急安全性情報については、回覧し保管する。

○ 新規採用医薬品に関する情報提供

例) 医薬品情報担当者は新規に医薬品を採用した場合、「添付文書」「使用上の注意の解説」「安全性情報」「患者向け指導せん」「インタビューフォーム」等を収集し、名称、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の情報を速やかに全薬剤師へ提供する。

○ 製薬企業等からの情報

例) 医薬品情報担当者は製薬企業等からの情報を入手した場合には、情報を評価し、必要に応じて全薬剤師（**及び全登録販売者**）に伝達する。

例) 製薬企業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った場合には、速やかに全薬剤師（全従業員）に情報提供する。

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

例) 調剤事故が発生した場合、あるいは患者等から連絡を受けた場合には、速やかに管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）に報告する。

例) 緊急時に全職員体制で対応をする場合に備え、各職員の緊急連絡網（**本手順書に職員連絡網を添付する。**）を整備する。

- 緊急時に備えた体制の確保

例) 事故等が発生した場合に対応可能な周辺の医療機関を定め、連絡先一覧を掲示する。（**一覧表を本手順書に添付する。**）

例) 警察署、消防署、保健所の連絡先を掲示する。（**一覧表を本手順書に添付する。**）

- 患者等からの相談窓口の設置（再掲：第5章7）

例) 相談窓口を設置し、緊急時や薬のことだけでなく応需できる相談（健康相談、禁煙相談など）を明示する。

例) 夜間・休日の対応について、お薬手帳（**又は薬剤情報提供文書等（実際に記載しているものを記載する。）**）に記載するとともに、薬局の外側にも同様の連絡先を掲示する。

- 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

例) 事故発生時の対応手順は、「日本薬剤師会 薬局、薬剤師のための調剤行為に起因する問題、事態が発生した際の対応マニュアル」を参照して作成し、その内容を従業者に周知する。

例) 対応手順は当薬局の実情に合わせて、定期的（**頻度を記載する。**）に内容を確認し、必要に応じて改訂を行う。

例) 事故の内容、健康被害の有無、連絡体制、患者・購入者への対応、再発防止に向けた取り組みなどを報告書として残し、情報を共有し3年間保管する。

- 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

例) 自薬局で発生したすべての調剤エラーを薬剤交付前に防げた事例と薬剤交付後に気がついた事例とで分けて収集する。

例) 調剤事故で重要なインシデント事例については速やかに報告書を作成し、それ以外の事例は毎週の職員会議において報告し再発防止に務める。

例) 他施設におけるインシデント、調剤事故事例を収集・分析し、自薬局の事故防止対策を検討する。

例) 副作用・相互作用等を未然に防止した事例についても報告を行い、他施設の事例とあわせて収集・分析し、自薬局の事故防止策を検討する。

- 医療安全に関する職員研修の実施

例) 職員全員参加の研修会を年2回（**各薬局の研修の計画（頻度、時期等）を記載する。**）実施する。

例) 地域薬剤師会・静岡県薬剤師会や外部機関で実施される医療安全関連研修に、積極的に参加する。

- 薬剤師会等との連携体制の確保

例) 重大な事故については地域薬剤師会・静岡県薬剤師会に報告するとともに助言を求める。また、併せて保健所にも報告する。

2. 事故発生時の対応

○ 救急措置

例) 患者の容態を確認する。

例) 救急処置の必要性について判断し、必要と思われる場合は直ちに処方医に連絡し、状況を説明し患者に受診を促す。患者にはお薬手帳を持参し、受診するように伝える。

例) 救急処置の必要性について判断が難しいときは、医師に相談する。受診が必要と判断された場合には、患者にはお薬手帳を持参し、受診するように伝える。

例) その時点で健康被害がなくても、その後に健康被害が生じる場合もあるため、処方医に連絡し、指示を仰ぐようにする。

○ 具体的かつ正確な情報の収集

例) 患者の容態が安定した後、できる限り具体的かつ正確な情報を収集する。

○ 責任者又は管理者への報告

例) 調剤事故が発生した場合、あるいは患者等から連絡を受けた場合には、速やかに管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）に報告する。

○ 処方医への連絡

例) 管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）（又は事故を起こした薬剤師）は、当該患者の受けた調剤の元となる処方箋を発行した医師又は医療機関に対し、速やかに連絡をする。

○ 患者・家族への説明

例) 管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）又は事故を起こした薬剤師は、患者及びその家族に対し、事故の経緯、対応等を説明する。

例) 説明に当たっては、心情に配慮し誠意ある姿勢で言葉使いに注意しながら事実を説明する。また、ごまかし、隠蔽、言い訳ととられるような発言をしないよう心がける。

3. 事故後の対応

○ 事故事例の原因等の分析

例) 管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）及び開設者は、事故事例の発生原因等を詳細に分析する。

○ 事実関係の記録、事故報告書の作成

例) 日本薬剤師会の調剤事故（過誤）報告書のフォーマットを利用して、管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）又は事故を起こした薬剤師が報告書を作成する。

○ 再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価、職員への周知

例) 管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）は、分析した結果を全職員に周知し再発防止を図ると共に、再発防止策を他の薬剤師と共に検討し、策定した際は防止策を全職員に周知する。

○ 患者・家族への説明

例) 開設者及び管理薬剤師(医薬品安全管理責任者)は当該患者及びその家族へ、事故後の報告を行う。
例) 事故後の報告を行った後も、患者・家族の質問、苦情等に対し適切に対応し、必要に応じ事実関係、事故事例の原因、再発防止対策等を文書で説明する。

○ 処方医への連絡

例) 開設者及び管理薬剤師(医薬品安全管理責任者)は、処方医に患者の状況や対応等についての経過を随時連絡し、指示があった場合はそれに従う。必要に応じ事実関係、事故事例の原因、再発防止対策等を文書で報告する。

○ 関係機関への報告・届出

例) 開設者及び管理薬剤師(医薬品安全管理責任者)は、地域薬剤師会・静岡県薬剤師会、保健所等に調剤事故(過誤)報告書を提出する。
例) その際に必要な手続きを確認し、対応する。

第9章 他施設との連携

1. 情報の提供

(1) 情報の内容

○ 医薬品情報の提供

例) 患者の状況から、他施設への医薬品情報の提供が必要な場合は、本人の同意を得て、現に使用している次に掲げる医薬品に関する情報を提供する。

- ・ 医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量
- ・ 一包化、錠剤粉砕など調剤上の工夫
- ・ 過去の医薬品使用歴、受診医療機関等
- ・ 服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日等

例) 提供した情報、入手した情報は、薬剤服用歴に記録し保管する。

○ 患者情報の提供

例) 患者の状況から、他施設への患者情報の提供が必要な場合は、本人の同意を得て、次の情報を提供する。なお、患者情報の提供に当たっては、個人情報の保護に十分配慮する。

- ・ アレルギー歴、副作用歴及び使用可能な代替薬
- ・ 禁忌医薬品等
- ・ コンプライアンスの状況等

○ 受診勧奨

例) 地域住民や薬局利用者から要指導医薬品等に関する相談、健康相談等を受けた場合は、かかりつけ医との適切な連携や受診の妨げとならないよう適切な対応を行う。また、次のような状況等においては要指導医薬品等の提供（販売）をせず受診勧奨する。

例) 相談内容について医師の診断がなされている場合に、医師の指示に従わずに受診していないことが判明した場合は、受診勧奨する。また、その際には未受診の理由を確認し、受診の必要性や重要性について相談者が理解・納得が得られるよう説明する。

例) かかりつけ医がいるにもかかわらず、一定期間受診していないことが判明した場合は、受診勧奨する。また、その際には未受診の理由を確認し、定期的な受診の必要性や重要性について相談者が理解・納得が得られるよう説明する。

例) 定期的な健診その他必要な健診を受診していないことが判明した場合は、受診勧奨する。また、その際には定期的な健診や検査を行うことにより、病気の早期発見や病気の早期の治療などによる重症化予防等につながることにについて相談者が理解・納得が得られるよう説明する。必要に応じて健診や検査可能な連携医療機関を紹介する。

例) 症状が重い又は悪い場合など要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合は、受診勧奨する。また、その際に薬局利用者に同意を得て、体調に関する情報や現在の状況について医療機関に情報提供を行う。

例) 要指導医薬品等などを使用した後、症状の改善などが見られない場合は、受診勧奨する。

(2) 情報提供の手段

例) 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。

例) 服薬情報提供書等 F A X で他施設に情報提供する場合は、個人情報の漏洩を防ぐため、送信時にダブルチェックを行い誤送信のないよう十分注意する。

例) (服薬情報提供書等文書による他施設への情報提供については、個人情報の漏洩を防ぐため、患者への手渡しを基本とする。(F A X を使わない場合))

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

例) 問い合わせの必要性を患者に説明し同意を得る。
例) 問い合わせは緊急を要するものに関しては電話又はFAXで行い、必要に応じて郵送により行う。
例) 問い合わせの際には、個人情報保護法、薬剤師法における守秘義務を遵守する。

○ 問い合わせ内容・回答の記録・反映

例) 電話による問い合わせをした場合には、問い合わせ者、回答者、日時、質問事項、回答内容を薬剤服用歴に記録する。
例) FAXによる問い合わせをした場合には、回答書を保管し、問い合わせ内容、回答内容を簡略に薬剤服用歴に記録する。

(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

例) 他施設及び他の薬局から患者に関する問い合わせがあった場合は、問い合わせ者の身分確認を確実に
行う。
例) 患者に関する情報の提供が必要な場合は、当薬局から情報提供することについて患者自身（又は現に
看護にあたる家族等）の同意が得られていることを確認の上、回答する。なお、患者の容態急変時等、医
療上やむを得ない状況と判断した場合はこの限りではない。

○ 問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映

例) 電話による問い合わせがあった場合には、問い合わせ者、回答者、日時、質問事項、回答内容を薬剤
服用歴に記録する。
例) FAXによる問い合わせがあった場合には、回答書を保管し、問い合わせ内容、回答内容を簡略に薬
剤服用歴に記録する。

3. 緊急連絡のための体制整備

○ 地域の医療機関及び薬局等との緊急時の連絡体制

例) 日頃から連携している地域医療機関や薬局、施設等に対し、緊急連絡先・緊急時の対応を文書で提供・
周知する。
例) (営業時間外については薬局の連絡先の電話から、個人の携帯電話に転送する。また、緊急連絡先の表
示に転送となる旨などを記載する。)

第10章 教育・研修等

1. 職員に対する医薬品安全管理のための教育・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)、偽造医薬品の流通防止(、調剤に付随する業務を薬剤師以外の従業者に行わせる場合)のために必要な各種対応に係る内容に関する教育・研修の実施

例) 医薬品安全管理者は、年2回程度、全従業者を対象とした医薬品安全管理のための研修を実施する。
例) 医薬品安全管理者は、毎年度、医薬品安全管理のための研修計画を策定する。
例) 医薬品安全管理のための研修内容は、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)、偽造医薬品の流通防止等を含む内容とする。
例) 医薬品安全管理者又は開設者は、薬剤師会等が開催する医療安全関係研修への職員の受講に努めるものとする。その際、伝達研修等により、研修内容の周知を図るよう努めるものとする。
例) 年度途中の採用者については、導入研修時にあわせて医薬品安全管理のための研修も実施する。
例) 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)などに関しては、品目の選定を含めて定期的に情報共有を図るものとする。
(薬剤師不在時間についての届出をしている場合)
例) 一般従事者(及び登録販売者)に対して、第12章に記載している調剤室の閉鎖や医薬品販売区画の閉鎖、薬剤師不在時の掲示、来局者への説明、処方箋を預かる場合の対応の徹底を図るための内容に関する研修を実施する。
(調剤に付随する業務を薬剤師以外の従業者に行わせる場合)
例) 薬剤師法及び薬機法等薬事衛生の遵守に必要な基本的知識
例) 調剤に付随する業務を薬剤師以外の従業者が行うことができる場合の条件や範囲等
例) 調剤に付随する業務を薬剤師以外の従業者が行う場合の管理体制や具体的な作業手順(各薬局で定める作業手順) など

- 教育・研修の記録

例) 医薬品安全管理者は、研修等の次の項目等について記録を作成し、3年間保管する。
・実施日(外部研修受講の場合は、受講日)
・研修実施場所
・受講者の名前と人数
・研修の項目(研修の次第等がある場合は保管する。)

2. 登録販売者の外部研修の受講(登録販売者が従事している場合に記載する。)

例) 薬局開設者は、毎年、一般用医薬品の販売に従事している全ての登録販売者に「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(平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号)」を満たす外部研修を受講させる。
例) 薬局開設者は、登録販売者が受講する外部研修が、上記ガイドラインを満たす研修であることを自己点検表によりあらかじめ確認する。
例) 薬局開設者は、受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認する。
例) 薬局開設者は、受講者について外部研修名、研修の項目、受講者氏名、受講日を記録し、(修了証のコピーとともに)3年間保管する。
※薬局開設者は内部研修の他、外部研修を毎年12時間以上受講させる必要がある。

3. 登録販売者の業務・一般従事者の実務に関する経験の記録及び証明

例) 薬局開設者は、登録販売者の業務内容及び業務時間及び一般用医薬品の販売の実務に従事させる一般従事者の実務内容及び実務時間を日々記録し、5年間保管する。

例) 薬局開設者は、登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、記録に基づき速やかにその証明をする。また、一般用医薬品の販売の実務に従事した一般従事者から、過去5年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、記録に基づき速やかにその証明をする。

例) 薬局開設者は、登録販売者が過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年を満たしているか、随時確認すること。

第 1 1 章 副作用等報告

※本章の作成にあたっては、薬局における医薬品・医療機等安全性情報報告制度への取り組みについて（実施手順等の作成のための手引き：平成30年6月日本薬剤師会）を参照すること。

1. 報告体制の構築

例) 副作用の発生が疑われる事象（以下イベントという）を見出した薬剤師は副作用等報告制度に基づいた報告を行う。報告を検討する場合にあっては、その判断に迷った際、責任者である管理薬剤師に相談する。

○ 副作用の発生が疑われるイベントが見られた場合

例) 既知・未知に関わらず副作用の発生が疑われる（軽微）場合
患者には受診勧奨を行い、処方医には必要に応じて情報提供を所定の用紙にて行う。

例) 既知・未知に関わらず副作用の発生が疑われる（重篤）場合
患者には早急な受診勧奨を行い、処方医には必要な情報提供を口頭で行った後、所定の用紙にて情報提供を行う。

○ 医師により治療を要する副作用や軽微とは言えない副作用の発生であると診断された場合

例) 軽微とは言えない副作用の発生と診断されかつイベントが未知の副作用
（薬剤との因果関係不明）→医療機関と連携した副作用等報告の実施

例) 軽微とは言えない副作用の発生と診断されかつイベントが既知の重篤な副作用
（薬剤との因果関係不明）→医療機関と連携した副作用等報告の実施

○ 報告方法

例) 医療機関が副作用等報告を行う場合
薬局は所定の情報提供書（参考様式 01）により、調剤し交付した薬剤名のほか、お薬手帳等を通じて薬局が入手した当該医療機関以外で処方された薬剤名や、患者の服薬状況等について情報提供を行う。

例) 薬局が副作用等報告を行う場合
医師から所定の情報提供書（参考様式 02）により、副作用の診断、患者の転帰、検査値等の副作用を疑う状態に関する情報等の提供を受け、イベントに関する情報を医療機関と共有する中で処方した医療機関は連名として記入し報告する。

例) 副作用等報告は報告が可能となった時点（医師の診断等が定まった時点等）から、原則2週間以内に行う。

2. 患者からの聞き取りや対応等について

例) 服薬指導時には患者に対し、副作用等の情報を積極的な聞き取りを行う。

例) 患者から聞き取ったイベントと副作用との関連に気を配る。

例) 6種以上の薬剤を服用中の患者や、ハイリスク薬を服用中の患者については、注意深く聞き取りを行う。

例) かかりつけ薬剤師にあっては、当該患者の日頃の状況との変化を、より掴みやすい関係であることに鑑み、患者の生活習慣の変化等に関する聞き取りを行う。

例) 患者に医薬品による副作用の発生が疑われるイベントが見られた場合には、患者に対し、受診勧奨や必要な情報の提供を行う。

3. 処方元医療機関と連携した副作用等報告について

例) 患者に軽微・重篤にかかわらず未知の副作用の発生が疑われるイベントが見られた場合、又は、既知であっても重篤な副作用の発生が疑われるイベントが見られた場合、薬剤師は処方した医師(医療機関)に所定の情報提供書(参考様式 01)により情報提供する。併せて、必要に応じ、薬局において当該イベントを検討する際の参考となる、患者の検査値等の提供依頼を検討する。(情報提供書(参考様式 02))

例) 情報提供の結果、処方した医師(医療機関)が副作用等報告を行う場合にあつては、要請に応じ、患者が使用中の薬剤(他院で処方されたものを含む)や患者の服薬状況等について知り得た情報の提供を行う。(情報提供書(参考様式 01))

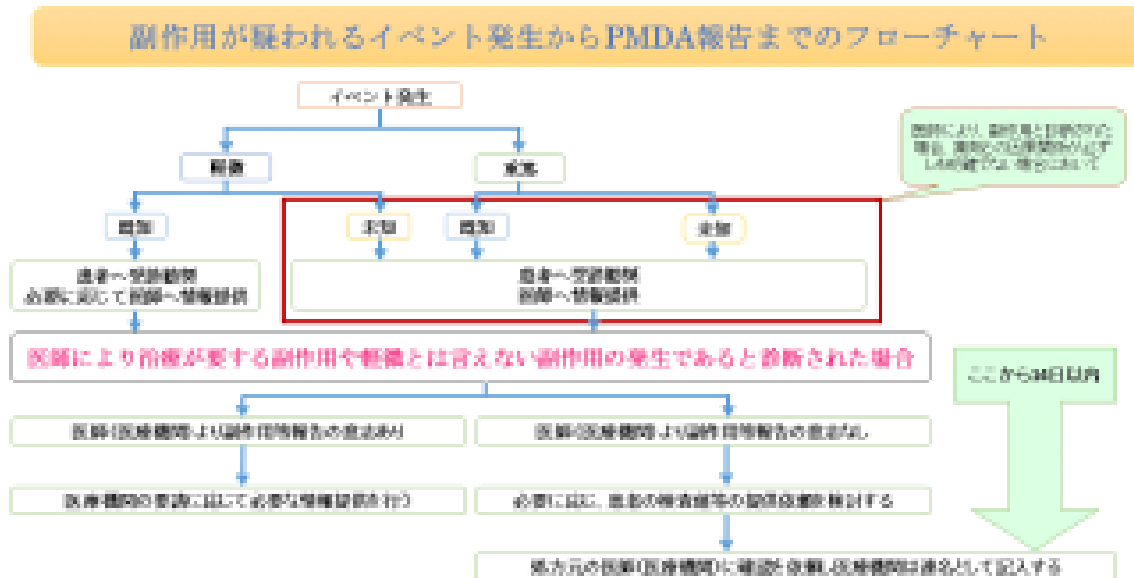
例) 上記のやりとりの結果、薬局が副作用等報告を行う場合にあつては、報告内容について、処方元の医師(医療機関)に確認を依頼するとともに、処方した医療機関は連名として記入する。

4. 副作用等報告に関する情報の管理

例) 副作用等報告の情報管理は、所定の用紙に記載されたものの写し等を1つのファイル(情報を電子的に取り扱う場合は1つのフォルダ等)にまとめる等により、適切に保存・蓄積することに加え、PMDAからの調査依頼等、当該副作用等報告に関する情報も薬歴等と関連付けた後、適切に管理する。

例) 一般用医薬品等に関する購入者等に関する副作用報告についても、薬歴に相当する記録を作成し、所定の様式を用いて医療用医薬品の副作用等報告と区別して保管する。

<参考：PMDA報告までのフロー>



「1. 報告体制の構築」: 副作用の発生が疑われるイベントが見られた場合における情報提供様式の例として【参考様式 01】「副作用が疑われる事象(イベント)に関する情報提供書」、【参考様式 02】「副作用が疑われる事象(イベント)に関する情報提供について」を参考資料として添付してありますので、各薬局で作成する際の参考としてください。

薬局で【参考様式 01】(情報提供書)及び【参考様式 02】(返書)に記載して医療機関へ情報提供を行う。医療機関側より【参考様式 02】の必要箇所を記載し薬局へ返信する形で情報提供に対する返事を受ける。

第12章 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理

□ 薬剤師不在時間についての届出をしていない場合

例) 当薬局では、通常の開局時間中に薬剤師が他の業務その他やむを得ない理由で不在になる時には薬局を閉局する。
例) その際には、閉局理由、再開時間、緊急時の対応方法、連絡先等を店外に掲示する。

□ 薬剤師不在時間についての届出をしている場合

例) 当薬局で次に掲げる理由で一時的に薬剤師が不在となる時間にも開店する場合は以下のとおり対応する。
・ 緊急時の在宅対応
・ 急遽開催される退院時カンファレンスへの参加
なお、管理薬剤師は外出の可否の判断に当たり、外出要件の所要時間が4時間又は当薬局の開店時間の2分の1未満であることを確認し判断する。(各薬局の状況に応じて記載する。)(参考: 体制省令第1条: 1日あたりの薬剤師不在時間は、4時間又は当薬局の1日の開局時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。)

○ 調剤室等の閉鎖

例) 管理薬剤師は調剤室(及び医薬品保管区域)を閉鎖し、施錠する。
例) 調剤室の鍵は管理薬剤師が保管する。

○ 医薬品販売等について

(一般用医薬品販売があるが登録販売者がいないため医薬品販売を行わない場合)

(一般従事者が衛生用品、介護用品等を販売する場合)

例) 管理薬剤師は「要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列場所、交付場所をパーティションで閉鎖し、来店者が医薬品を手にすることができないようにする。(各薬局での具体的な遮断(閉鎖)方法を記載する。)

(登録販売者が第2類、第3類医薬品を販売する場合)

例) 管理薬剤師は「要指導医薬品及び第1類医薬品の陳列場所、交付場所をパーティションで閉鎖し、来店者が要指導医薬品及び第1類医薬品を手にすることができないようにする。(各薬局での具体的な遮断(閉鎖)方法を記載する。)

○ 薬剤師不在時の掲示

薬剤師不在時に薬局内の閉鎖した区画の入り口に次の事項を掲示する。(各薬局の具体的掲示内容を記載する。)

例) 調剤及び要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に応じることができない旨(一般従事者が衛生用品、介護用品等を販売する場合など)
例) 調剤及び要指導医薬品及び第1類医薬品の販売に応じることができない旨(登録販売者が第2類、第3類医薬品を販売する場合)
例) 薬剤師が不在にしている理由
例) 薬剤師が薬局に戻る予定時刻

○ 一般従事者(及び登録販売者)との連絡体制等

例) 一般従事者(及び登録販売者)は薬剤師不在時に、緊急に対応が必要となった場合には外出している薬剤師が携帯している緊急用電話(電話番号)で速やかに連絡することとする。

(近隣薬局を紹介する場合: 薬剤師不在時の連携薬局(名称、所在地、連絡先)を記載する。)…下欄参照
例) 薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、一般従事者(及び登録販売者)が患者の同意を得て処方箋を預かる場合には、個人情報の取扱いに十分注意して封筒に入れて保管する。

(参考: 国通知から抜粋)

・ 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、若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻るができる体制を備えていること。
・ 近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間に紹介等を行う旨の了承を得ていること。

○ 薬局の管理簿(業務日誌)への記録

例) 管理薬剤師は薬剤師不在時間内の当薬局状況を一般従事者(及び登録販売者)に確認するとともに次の項目を管理簿(業務日誌)に記録する。

・ 薬剤師が不在となった理由(薬局外での行っていた業務の内容)
・ 薬剤師が不在となった時間(外出時間、戻った時間、不在時間)
・ 薬剤師不在時間内における当薬局の状況

第13章 健康サポート薬局業務

1. 要指導医薬品及び一般用医薬品や健康相談に関する対応の基本

例) 薬局利用者からの要指導医薬品及び一般用医薬品（以下「要指導医薬品等」という。）に関する相談、健康相談等には、**（原則として健康サポート薬局研修修了薬剤師が対応し、）**専門的な知識に基づいて適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、受診が必要と判断される場合には医療機関への受診勧奨を行う。

例) 要指導医薬品等に関する相談及び健康相談等については、詳細を当薬局の相談記録票【参考様式 03】（又は薬剤服用歴）に記録して3年間保管する。

例) 要指導医薬品等を供給後、症状の改善などが見られない場合は、速やかにかかりつけ医や連携医療機関等への受診を勧奨する。

2. 専門知識に基づく説明

- 薬局利用者から要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談を受けた場合には、相談者の薬局利用の状況並びに当該要指導医薬品等及び健康食品などの特性を十分に踏まえたうえで、**（原則として健康サポート薬局研修修了薬剤師が）**専門的知識に基づき説明する。具体的には次のとおり対応する。

例) 要指導医薬品や健康食品などの相談を受けた場合に、薬剤服用歴などを参照して対応をする。薬剤服用歴のない相談者に関してはお薬手帳や問診票などを活用して相談に対応する。

例) 相談に対する対応は必要に応じて専門的な文献や参考となる資料**（具体的に参考にしている文献等があれば記載する。）**を基に、薬剤師が相談者の現在の状況を考慮して行う。

例) 要指導医薬品や健康食品に関して、詳細な情報をもとめられた場合などは、取り扱いメーカーなどに問い合わせをするなどして情報を収集する。

例) 相談の内容により医療機関の受診が適切と判断した場合は、理由等を説明した上で受診勧奨する。受診勧奨にあたっては、必要に応じて連携医療機関などの紹介を行う。

例) 相談に際して使用した資料や取り寄せた文献などは、当薬局の相談記録票【参考様式 03】（又は薬剤服用歴）とともに3年間保管する。

例) **健康サポート薬局研修修了**薬剤師が不在の場合、携帯電話などで速やかに連絡を取り、対応が取れる体制を取れるようにする。

3. 要指導医薬品等、衛生材料及び介護用品等の取扱い

例) 要指導医薬品等、衛生材料及び介護用品等については、利用者自らが適切に選択できるよう供給機能及び助言を行う体制を整える。

例) 要指導医薬品等、衛生材料及び介護用品等の提供（販売）に当たっては、利用者の体調や症状等を十分に確認して上で必要性を判断し、かかりつけ医との適切な連携及び受診の妨げとならないよう適切な対応を行う。

例) 要指導医薬品等、衛生材料及び介護用品等の販売については、利用者が相談しやすい環境を作り、地域住民のニーズに対応した供給を行う。

例) 当薬局において在庫していない要指導医薬品等、健康食品、衛生材料及び介護用品等について利用者から要望があった場合、そのニーズに対応して在庫を整える。

例) 要指導医薬品等については「要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群毎に分類したリスト」**（リストを添付する。）**及び「衛生材料及び介護用品等の品目リスト」**（リストを添付する。）**に記載された品目を常時供給できる体制を整える。また、需要の状況に応じて、各リストの改訂を行う。

4. 要指導医薬品等に関する相談、健康相談等を受けた際の受診勧奨

例) 薬局利用者から要指導医薬品等に関する相談、健康相談等を受けた場合は、かかりつけ医との適切な連携や受診の妨げとならないよう適切な対応を行う。また、次のような状況等においては要指導医薬品等の提供（販売）をせず受診勧奨する。

例) 相談内容について医師の診断がなされている場合に、医師の指示に従わずに受診していないことが判明した場合は、受診勧奨する。また、その際には未受診の理由を確認し、受診の必要性や重要性について相談者が理解・納得が得られるよう説明する。

例) かかりつけ医がいるにもかかわらず、一定期間受診していないことが判明した場合は、受診勧奨する。また、その際には未受診の理由を確認し、定期的な受診の必要性や重要性について相談者が理解・納得が得られるよう説明する。

例) 定期的な健診その他必要な健診を受診していないことが判明した場合は、受診勧奨する。

また、その際には定期的な健診や検査を行うことにより、病気の早期発見や病気の早期の治療などによる重症化予防等につながることに付いて相談者が理解・納得が得られるよう説明する。必要に応じて健診や検査可能な連携医療機関を紹介する。

例) 症状が重い又は悪い場合など要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合は、受診勧奨する。また、その際に薬局利用者に同意を得て、体調に関する情報や現在の状況について医療機関に情報提供を行う。

例) 要指導医薬品などを使用した後、症状の改善などが見られない場合は、受診勧奨する。

5. かかりつけ医等との連携

例) 薬局利用者から要指導医薬品等に関する相談、健康相談等を受けた場合は、お薬手帳や聞き取り等によりかかりつけ医や健診を受けている医療機関の有無について確認する。

例) かかりつけ医がいる場合や健診を受けている医療機関がある場合には必要に応じて、薬局利用者の同意を得た上で、かかりつけ医や健診を受けている医療機関の医師等に連絡を取り、連携して相談に対応する。

例) 薬局利用者からの相談内容について要指導医薬品等により対応（改善）できた場合は、薬局利用者の同意を得た上で、相談の詳細を当薬局の相談記録票【参考様式 03】を用いてかかりつけ医などへ情報提供をする。

例) 要指導医薬品等を供給後、症状の改善などが見られない場合は、薬局利用者の同意を得た上で速やかにかかりつけ医や連携医療機関等への受診を勧奨する。その際には、薬局利用者の同意を得た上で相談の詳細や現在の状態を医療機関に連絡するとともに文書で詳細な情報提供する。

例) 要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合などに、かかりつけ医と連携して状況を確認するとともに、受診勧奨を適切に実施する。

例) 相談の内容については、当薬局の相談記録票【参考様式 03】（又は薬剤服用歴）に記録して3年間保管する。

例) 情報提供などで作成した文書も3年間保存する。

6. 連携機関の紹介

- 健康の保持増進に関する相談に対し、医療機関、地域包括支援センター、介護事業所、訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市区町村保健センター等の行政機関、介護予防・日常生活支援総合事業者等の関連機関を薬局利用者に紹介する。

<例> 1 >

例) 相談者の相談の内容に応じて、あらかじめ薬局の取組や必要に応じて紹介等を行う旨説明し、了解を得た旨の記録を残し、当薬局で作成した連携機関のリスト【参考様式 04】等を基に紹介を行う。必要に応じてリストに掲載されていない事業所の連絡先なども調べて情報提供を行う。

必要に応じてリストに掲載されていない事業所の連絡先なども調べて情報提供を行う。

例) 相談内容の蓄積に基づき必要な連携先を追加し、連携関連機関のリストは定期的に更新する。

例) 相談の内容を関連機関に情報提供が必要と判断される場合には、相談者の同意を得た上で文書などにより情報提供を行う。

例) 相談の内容について当薬局の相談記録票【参考様式 03】(又は薬剤服用歴)に記録して3年間保管する。

例) 情報提供などで作成した文書なども3年間保存する。

<例> 2 >

例) 特定健診及びがん検診等の健診を受けていない薬局利用者へは、保険者や(〇〇市〇〇課等(具体的な窓口を記載する。))の相談窓口へ紹介する。

例) 肝炎等の特定の疾患に対する公費負担の相談については、(〇〇保健所〇〇課又は〇〇市〇〇課等(具体的な窓口を記載する。))の相談窓口等へ紹介する。

例) 介護サービスに対する相談について、(〇〇市〇〇課等(具体的な窓口を記載する。))の相談窓口や地域包括支援センターへ紹介する。

例) 認知症の疑いがある場合については、かかりつけ医への受診勧奨や地域包括支援センター等へ紹介する。
(具体的な相談ケースや連携機関リストを参考に各対応を記載する。)

例) また上記以外については、薬局利用者の相談内容に併せて、当薬局で作成した連携機関のリスト【参考様式 04】等を基に各施設担当者へ連絡し紹介する。

7. 連携機関に対する紹介文書

- 上記4～6に基づき受診勧奨又は紹介を行う際に、薬局利用者の同意が得られた場合には、必要な情報を紹介先の医療機関その他の連携機関に紹介文書により提供する。なお、紹介文書等は次のとおり取り扱う

- ・ 紹介は当薬局の紹介文書【参考様式 05】を使用し、写しを3年間保存する。
- ・ 情報提供などで作成した文書なども3年間保存する。
- ・ 連携機関などより情報提供があった場合には文書にして3年間保存する。

【参考様式 01】

薬局→病院・診療所

副作用が疑われる事象（イベント）に関する情報提供書

情報提供先 医療機関名

年 月 日

科

先生

提供元保険薬局の所在地・名称・TEL・FAX・薬剤師名

ID : _____

患者 _____ 様 _____ 年 月 日生

処方箋発行日	年	月	日	調剤日	年	月	日
1 被疑薬							
2 副作用が疑われる事象（イベント）内容							
3 その他特記すべき事項							

〔記載上の注意〕

- 1、保険薬局は、情報提供する「処方箋」のコピーを添付すること
- 2、必要がある場合には、続紙に記載して添付すること
- 3、わかりやすく記入すること

【参考様式 02】

病院・診療所→薬局

副作用が疑われる事象（イベント）に関する情報提供について（返書）

年 月 日

_____薬局

担当薬剤師

所在地_____

_____様

名称_____

TEL : _____ FAX : _____

医師氏名_____ 印

貴薬局発行の_____様の「副作用が疑われる事象（イベント）に関する情報提供書」を受け取りました。つきましては以下のとおりご回答いたします。

1 被疑薬（情報提供書発行時に薬局にてあらかじめ記入）

2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) への副作用報告

（下記のいずれかにチェックをお願いいたします）

副作用ではないので報告の必要なし

当医療機関にて報告

貴薬局にて報告（PMDAへ医療機関と連名で報告致します）

3 副作用が疑われる事象（イベント）に関する回答

副作用の重篤性

非重篤 重篤→（_____）

副作用の転帰

回復 軽快 未回復 死亡 不明 後遺症あり（_____）

副作用の判定に使用した検査と結果

検査項目	検査日（ / ）	検査日（ / ）	検査日（ / ）	検査日（ / ）

4 その他特記すべき事項

【参考様式04】

医療機関その他の連携機関のリスト（個別）

NO	
----	--

名 称			
施設種別 (施設種別に○)	1 医療機関 2 地域包括支援センター 3 介護事業所 4 訪問看護ステーション 5 健康診断・保健指導の実施機関 6 市区町村保健センター 7 介護予防・日常生活支援総合事業者 8 薬局等 9 その他 ()		
住 所			
	(付近見取図)		
電話番号		FAX番号	
E-メール			
HPアドレス			
受付時間			
業務内容	(※医療機関については診療科目等を記載)		
担当者名			
連絡手段	(※電話、FAX、E-メールのうち通常使用する連絡手段等を記載)		
紹介方法		紹介文書の活用希望 (有・無)	
備 考			

(リスト作成時の留意事項)

- ・ 1. 医療機関、2. 地域包括支援センター、3. 介護事業所、4. 訪問看護ステーション、5. 健康診断・保健指導の実施機関、6. 市区町村保健センター、7. 介護予防・日常生活支援総合事業者が含まれていること。(1～7の施設種別ごとに少なくとも1ヶ所以上の連携機関があること。また、連携機関リスト掲載についてあらかじめ当該施設の了解を得ておくこと。)
- ・ リストの様式については、医療機関その他の連携機関の名称、住所及び連絡先(電話番号、担当者名等)が記入できる様式であること。
- ・ リストについては、薬局から医療機関その他の連携機関への連絡手段、紹介方法(紹介文書の活用の希望の有無等)等を具体的に盛り込むことが望ましいこと。
- ・ 地域の実情に応じ、日常生活圏域(例えば中学校区)の医療機関その他の連携機関が網羅的になるよう努め、特定の医療機関その他の連携先に限定しないこと。

※また、連携機関リストの一覧表を作成しておくこと。(下記(例)参照)

例) 医療機関その他の連携機関のリスト(一覧)

NO	名称	施設種別	連絡先	担当者

【参考様式 05】

紹 介 状

(情報提供書)

(平成) 年 月 日

(紹介先機関名を記載)

(担当者名を記載) 様

薬局の所在地 _____

薬局の名称 _____

TEL・FAX _____

薬剤師氏名 _____ ⑩

【被紹介者情報】

氏名	(男・女)	明・大・昭・平・令 年 月 日生 (歳)
住所		
連絡先	電話 (自宅) ()	携帯電話 - -

【一般用医薬品・健康食品等】

【名称・成分名】

【処方薬 (他科受診含む)】

【医療機関名・薬剤名】

【紹介理由・相談内容】

