

# 医薬品の安全使用のための 業務手順書

( **記載例** )

記載例はあくまでも一例であり、全ての薬局に当てはまるのものではございません。本例を参考に実際の業務に則した業務手順書の作成をお願いいたします。

鹿児島県薬剤師会 医療安全委員会

第 版 2018年 月 日発行

## 第1章 医薬品の採用

### 1. 採用医薬品の選定

#### (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
  - ・ 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情報収集を行い、安全性に関する検討を行う。

#### (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）
  - ・ 名称類似品、外観類似品の採用の回避
  - ・ 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の確認
  - ・ 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
- 小包装品等の採用
  - ・ 充填ミスを防止するため、充填の必要のない包装品を採用（散剤等）

## 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システムにリストアップする。
- ・ 発注前に商品名、メーカー名、規格、数量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。
- ・ 麻薬は、麻薬譲受け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

- ・ 発注した品目と発注内容は医薬品卸の納品書にて保管する。

### 2. 入庫管理と伝票管理

#### ○ 発注した医薬品の検品

- ・ 検品の際、配達担当者の社員証を確認する。
- ・ 納品伝票を用い医薬品の商品名、包装、数量、保存状態、メーカー名、使用期限、外観の破損等を確認する。
- ・ 過不足があれば訂正し再度注文した後、管理薬剤師に速やかに報告する。

#### ○ 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

- ・ 麻薬は麻薬譲渡証と納品伝票を他の医薬品のものと分けて保管し、入庫数を麻薬受払簿に記録する。平成 年 月現在取扱い無し
- ・ 覚せい剤原料は覚せい剤原料譲渡証をファイルに保管する。平成30年2月現在取扱い無し
- ・ 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
- ・ 第一種、第二種向精神薬の納品伝票は他の医薬品のものと分けて保管する。
- ・ 商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管

#### ○ 特定生物由来製品の管理

- ・ 納品書を保管し、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管理 平成30年2月現在取扱い無し

#### ○ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品

- ・ 医薬品名、名称類似、外観類似、規格違いを注意しながら検品を行う。

### 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

- ・ 薬局内に類似名称の一覧表を掲示し注意喚起を行う。
- ・ 縦、横並びに並べず場所を離して配置する。
- ・ 棚に外観類似・名称類似ありの目印をつける。

- 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

- ・ 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。
- ・ 縦、横並びに並べず場所を離して配置する。

##### (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

- ・ できるだけ充填の必要のない包装品を使用する。
- ・ 散剤・バラの錠剤を充填する時は2人で行い誰が何を何 g・何錠充填したかを管理簿に記録する。

##### (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

平成 年 月現在取扱い無し

- ・ 麻薬は麻薬金庫に、覚せい剤原料、毒薬は他の医薬品と区別して保管する。
- ・ 当薬局の麻薬管理者は県薬 太郎である。
- ・ 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。

向精神薬の取扱い

- ・ 向精神薬は専用の引き出しに劇薬は他の医薬品と区別して保管する。
- ・ 当薬局の向精神薬取扱い責任者は県薬 花子である。

- ・ 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。

○ 適切な在庫数・種類の設定

- ・ 3ヶ月の使用量をベースに必要な在庫量を算出し、適切な在庫数を心がける。

○ 定期的な在庫量の確認

- ・ 使用した規制医薬品においては毎日、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する。
- ・ 規制医薬品のみではなく第3種向精神薬（トリアゾラム、エチゾラム、プロチゾラム、ゾルピデムなど）についても同様に確認を行う。
- ・ 使用していない規制医薬品等（第3種向精神薬を含む）であっても毎週土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

- ・ 抗がん剤、糖尿病治療薬、向精神薬は他の医薬品と区別して保管。

○ 盗難・紛失防止の措置

- ・ 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。
- ・ 業務終了時には防犯管理システムを作動させる。
- ・ 1階に誰もいないときに2階へ上る時、トイレや外出するときには必ず1階の戸締りをする。
- ・ 調剤室や薬剤保管庫には管理薬剤師に指定された者以外の立入をさせない。

(4) 特定生物由来製品

○ 使用記録の作成、保管

- ・ 患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量 □平成30年2月現在取扱い無し
- ・ 20年間保存

(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

- ・ 抗がん剤、糖尿病治療薬、向精神薬等の要注意医薬品は他の医薬品と区別して保管する。

○ 必要に応じた使用量と在庫量の記録

- ・ 3ヶ月の使用量をベースに必要な在庫量を算出し、適切な在庫数を心がける。

## 2. 品質管理

### ○ 有効期間・使用期限の管理

- 有効期限が1年未満の医薬品リストを作成し、月末のミーティングで翌月期限の切れる医薬品を職員に告知することで、職員に周知する。

・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する。（先入れ先出し等）

### ○ 医薬品ごとの保管条件の確認・管理

- ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）
- ・ 冷蔵庫の湿度確認は随時行い、夏期における週末不在時の調剤室内の温度管理は必要に応じて冷房で行う。
- ・ 外箱、添付文書に従い医薬品棚のネームプレートに「遮光保存」、「防湿」等のシールを張り、注意喚起する。

### ○ 必要に応じた品質確認試験の実施

- ・ 不良品（異物混入・変色）発見時は医薬品安全管理責任者が製薬メーカーに連絡を取り原因を究明し、必用に応じ調剤した患者に当該品の回収を行い、管理帳簿へ記録する。

## 第4章 患者への医薬品使用

### 1. 患者情報の収集・管理・活用

- 患者情報の収集・管理
  - ・ 既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴、他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）、嗜好（たばこ、アルコール等）など患者情報の収集に努め、その情報を評価しつつ薬歴に記載する。
- 患者情報の活用
  - ・ 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、プライバシーの保護に配慮する。
  - ・ 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。
  - ・ 調剤の都度患者情報を確認し、薬歴を処方監査、調剤、服薬指導に活用する。
  - ・ 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、個人情報の漏洩がな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）
  - ・ 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
  - ・ 処方内容に疑義がある場合や処方提案をする場合には処方医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箋及び調剤録、薬歴等に記録する。

### (3) 調剤業務（内服薬・外用薬）

#### 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

- ・ 電子天秤は、始業時にゼロ点調節、水平確認等を行う。

- ・ 電子天秤は2年に1回、鹿児島県の認定を受けた業者に点検を行ってもらおう。
- ・ 電子天秤を使用する前に大型ピンセットが点検業者に確認してもらったグラム数と同じ48.0グラムかを確認してから調剤に取りかかる。

- ・ 散剤分包機は始業時と終業時には丁寧に清掃を行い、定期的に点検を受け機器の整備に努める。

##### ○ 取り間違い防止対策

- ・ 外観類似、名称類似、複数規格医薬品については、第3章にあげた点に注意して調剤を行う。
- ・ 取り間違いを防止するために、処方箋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まるで囲み薬の総量も確認する。
- ・ 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。
- ・ 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開ける時は必ず重ねた状態にする。

##### ○ 調剤業務に係る環境整備

- ・ 散剤を分包する場合には、ブラシ及び掃除機の機器を清掃する。
- ・ 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、多剤混入）の防止をはかる。
- ・ 散剤調剤終了後は落とし口等を掃除機で吸い取り調剤終了とする。
- ・ 散剤調整時は換気を図り、必要があるときは集塵機の利用またはマスクを着用するなど薬剤の吸引防止に努める。また、手洗いとうがいを行わせる。



## ② 内服薬・外用薬の調剤

### ○ 散剤や液剤の調剤間違いの防止対策

#### ① 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。

- 小児用換算表を用いて、年齢及び体重あたり1日量に誤りがないか確認する。
- 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。
- 秤量計算メモを処方箋の備考欄または余白に記入し、分包前に秤量計算を再度確認し総重量の確認をする。
- 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）を参考に適否を判断する。
- 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」等を参考に適否を判断する。
- 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、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。

## ③ 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

- 薬歴による用法・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。

### ○ 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、処方内容が妥当であるかを確認する。

### ○ 他薬との取り間違い防止対策

- 特に安全管理が必要な医薬品については保管場所を別にして注意を促す。

#### ④ 調剤薬の鑑査

- 調剤薬等の確認

- 原則として調剤薬等の確認（鑑査）は調剤者以外の薬剤師が行う。
- 1人薬剤師の場合、監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。
- 処方せんと薬歴に基づき、処方監査、疑義照会の再確認、処方箋と調剤薬の照合を確実にを行う。
- 散剤、一包化したものは、計算値、秤量値、調整方法、分包の間違い、誤差、異物混入等の確認を行う。
- 一包化したあとは空の PTP シートの確認と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。

#### (4) 調剤業務（注射薬）

##### ① ラベルの作成

- 調剤薬への必要な情報の明記

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

##### ② 計数調剤（取り揃え）

- 処方せんとラベルとの照合
- 取り揃え手順
  - ・ 処方せん1使用単位ごとにトレイ等に分けて準備する

- 遮光対策等

- 遮光袋の添付等

##### ③ 計量調剤（混合調製）

- 混合調製の環境整備

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

- 取り揃え手順

- 患者ごとにトレイ等に分けて準備する

- ・ 患者氏名、計量値等の明記
- ・ 安定性及び配合禁忌・配合変化の確認
- ・ 患者氏名、空容器数、残液量等
- ・ 調製薬の外観変化、異物混入、総液量

#### ④ 鑑査

- 医薬品の確認
  - ・ 処方せん、ラベル、注射薬の照合
- 調製薬への必要な情報の記載
  - ・ 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、調製者名、調製日時、保存方法、使用期限、その他注意事項等

### 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
  - ・ 患者に投薬する時は、**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
  - ・ 調剤した薬剤を患者に示しながら、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あたっての留意点（注意すべき他の医薬品や食べ物との相互作用、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法、処方の変更点、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指導する。

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
- 患者の待ち時間
  - ・ 病院で長く待たされた、具合が悪い、バスの時間がないなどの理由で調剤業務を急ぐ事で調剤事故等を起こさないようする。
  - ・ 従業員は調剤に時間がかかりそうな場合や急いでいる患者に対し事情を説明し医療事故防止のためにも協力を促す。
  - ・ どうしても急がなければならない患者には後日来局または宅配便（有料）などの選択を提供する。

#### 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
  - ・ 服薬指導時に得られた副作用、相互作用、症状の変化、コンプライアンスと等の患者情報は薬歴に記載し、継続し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う。
  - ・ 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

緊急時連絡先をお薬手帳、薬情報等に記載し対応する。

- 患者等からの相談窓口の設置

患者等からの医療の安全に関する相談・苦情等に対するため、相談窓口を設置する。窓口にて受け付けし医薬品安全管理責任者に指示された者が対応する。

## 第5章 在宅患者への医薬品使用

□平成 年 月現在 対象患者無し

### 1. 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
  - ・ 嚥下困難など患者の状態を考慮し服用（使用）しやすい剤形を選択する。
- 用法の検討と選択
  - ・ 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）を検討し場合によっては医師に適切な用法を提案する。
- 調剤方法の検討と選択
  - ・ 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患者特性を踏まえた調剤方法を検討する。
  - ・ 経管チューブによる投与が可能か否かの確認

### 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
  - ・ 患者の管理能力、薬剤管理者の有無を確認し冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理が出来ているかを確認する。
- 副作用及び相互作用等の確認
  - ・ 訪問時は副作用の初期症状の観察、他科受診、コンプライアンス、一般用医薬品を含む使用医薬品の確認等を行う。
- 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成
  - ・ 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コンプライアンス、保管状況等の情報を共有する。

### 3. 在宅患者または介護者への服薬指導

- 患者の理解度に応じた指導
  - ・ 患者の理解度や動作を確認し表示、表現、記載等の工夫や服薬カレンダー、点字シール等の活用を検討する。
- 服薬の介助を行っている介護者への指導
  - ・ 患者本人の理解度に応じて介護者にも服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等を伝える。

### 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

患者または介護者（家族、ケアマネージャー）に緊急連絡先を伝え、夜間、休日の緊急事態に備える。

## 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

- 医薬品情報は医薬品安全管理責任者から指示を受けたものが担当し、当薬局における医薬品情報を担当する者は以下の通りである。

医薬品安全管理責任者：県薬 太郎
医薬品情報担当者：県薬 花子史

- 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
  - ・ 医薬品情報担当者は緊急安全性情報、禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等を積極的に収集・管理し必要に応じて全薬剤師に伝達する。
- 医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新
  - ・ 医薬品情報担当者は在庫医薬品に係る改定添付文書、安全性関連情報入手した際は速やかに回覧し、医薬品棚に保管する。

### 2. 医薬品情報の提供

- 緊急安全性情報等の提供
  - ・ 各職員への迅速な提供
- 新規採用医薬品に関する情報提供
  - ・ 医薬品情報担当者は新規に医薬品を採用した場合、全薬剤師へ名称、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各職員へ提供する。
- 製薬企業等からの情報
  - ・ 医薬品情報担当者は製薬企業からの情報を評価し、必要に応じて全薬剤師に伝達する。
  - ・ 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つた場合、その状況に適切に対応する。

## 第7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
  - ・ 現在使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量や一包化など調剤上の工夫、過去の医薬品使用歴、服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日等を必要に応じて伝える。
- 患者情報の提供
  - ・ 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、コンプライアンスの状況等を必要に応じて行う。
  - ・ 患者情報を提供する場合、個人情報の保護に十分配慮し行う。

#### (2) 情報提供の手段

- 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

- ・ 問い合わせの必要を患者に説明し同意を得る。
- ・ 問い合わせは緊急を要するものに関しては電話またはファックスで行い、必要に応じて郵送により行う。

- 問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映
  - ・ 問い合わせ内容、回答者、回答内容は薬歴に記録し、今後の薬剤服用歴管理に反映させる。

(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

- ・ 問い合わせ者の身分確認を適切に行う。
- ・ 一度電話を切り再度問い合わせ施設に電話する。  
(問い合わせ者の言うことを鵜呑みにしない)

情報提供がより適切な医療を提供するために必要と判断される場合は、例外的に患者の同意を得ることなく行う。その際、即答を避け、折り返し電話し個人情報の保護に十分留意する。

- 問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映
  - ・ 問い合わせ内容や回答内容は薬歴簿等に記録する。

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時のための連絡体制

- ・ 地域医療機関及び薬局との緊急時のための連絡体制は特にとっていないが日中は当該医療機関に連絡し対応する。
- ・ 夜間休日の場合は夜間診療、緊急診療行っている医療機関に問い合わせ救急車を呼んでもらう。

○ 救急対応病院

- ・ 医師会医療センター救急受付 TEL : 099-842-0000
- ・ ○○記念病院 TEL : 099-847-0000
- ・ ○○生協病院 TEL : 099-845-0000



## 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

- 責任者または管理者に速やかに報告される体制の整備
  - ・ 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。各職員は不在時にも対応できるように緊急連絡網を整備する。
- 緊急時に備えた体制の確保
  - ・ 当該施設における体制整備（人・物・組織）
  - ・ 周辺医療機関との協力・連携体制
- 患者相談窓口の設置
  - ・ 相談窓口は来局、電話でも受付できる。お薬手帳、薬情にて案内する。
- 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
  
- 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

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。

- 医療安全に関する職員研修の実施

□

- ・ 毎週開催する職員会議を利用するほか、職員は県薬医療安全委員会が開催する研修会に積極的に参加する。

- 薬剤師会等との連携体制の確保
  - ・ 重大な事故については鹿児島県薬剤師会に報告し助言を求める。

### 2. 事故発生時の対応

- 調剤過誤・調剤事故が疑われた時は
  - ① 服用に至っているかを確認する。
  - ② 服用に至っていた場合、健康被害が出ていないかを確認する。
  - ③ 実際に過誤があったか事実確認をする。

- 責任者または管理者への報告
  - 必要となる主な情報を収集したら自己判断せずまずは管理者（医薬品安全管理責任者、管理薬剤師）に報告し指示を仰ぐ。
- 処方医への連絡
  - 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ただちに処方医に連絡し、状況を説明し患者に受診を促す。
  - 救急処置の必要性について判断が難しい時は、医師に相談する。受診するとき患者にはおくすり手帳を持参するように伝える。
  - 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。
- 患者・家族への説明
  - 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。
  - ごまかし、隠蔽、言い訳、非を相手に押し付けるような発現をしない。

### 3. 事故後の対応

- 事故事例の原因等の分析
  - ・調剤事故分析報告書を用い、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
  - 患者の状況や事故後の経過、患者側の説明内容等について、経時的に記録をとる。
  - 記録にあたっては、客観的な事実を正確に記し、想像や憶測に基づく記載は避ける。
  - 記録は、事故を起こした当事者ではなく、薬品安全管理責任者の指示を受けた者が行う。
- 再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価、職員への周知を行う
  - ・医薬品安全管理責任者は事故事例を詳細に分析し、事故予防対策を検討、策定、評価し職員へ周知する。
- 患者・家族への説明
  - 医薬品安全管理責任者は初期対応行った後も、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
  - 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
  - ・鹿児島県薬剤師会に調剤（過誤・事故）報告書を提出し、他の関係機関への報・届け出が必要かを含め助言を求める。

## 第9章 偽造品流通防止対策

### 1. 医薬品の譲受・譲渡時の対応

#### ○ 譲渡時（小分けで医薬品を販売・授与する時）

- 医薬品を購入・受領する薬局（譲受人）に関する正確な情報を把握するため、
  - ① 相手方の薬局の許可番号や連絡先等の情報を確認する  
（薬局開設許可証の写し等の提供を求める。）
  - ② 医薬品を受け取る者（相手方の薬局の従事者）に対して、社員証などの身分証明書名等の提示を求めて本人確認を行う。
- 譲りわたす医薬品が、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。
  - ① 製造販売業者
  - ② 医薬品名、規格、数量
  - ③ 製造番号・記号
  - ④ 使用期限（有効期限）
  - ⑤ 直接の容器又は直接の被包の記載事項（①～④を除く）
  - ⑥ 包装状態
  - ⑦ 添付文書
- 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52条に規定する添付文書が添付されていない場合は、
  - ① 「調剤専用」の文字
  - ② 分割販売を行う者の氏名
  - ② 分割販売を行う薬局、所在地が記載されていることを確認する。

## 書面への記載事項、保存期間

- 医薬品を譲り渡し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

- ①製造販売業者
- ②医薬品名
- ③規格
- ④数量
- ⑤製造番号・記号
- ⑥使用期限（有効期限）

### 譲渡日、譲受人に関する情報

- ⑦譲渡年月日
- ⑧薬局名
- ⑨薬局の連絡先
- ⑩薬局開設許可番号
- ⑪医薬品を受け取った者

○ 譲受時（小分けで医薬品を購入・受領する時）

- 医薬品を購入・受領する薬局（譲受人）に関する正確な情報を提供するため
  - ①小分けを依頼した薬局先で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。
  - ②医薬品を受け取る際には、受け取る者（当方薬局の従事者）は社員証などの身分証明書等の提示をする。
- 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。
  - ①製造販売業者
  - ②医薬品名、規格、数量
  - ③製造番号・記号
  - ④使用期限（有効期限）
  - ⑤直接の容器又は直接の被包の記載事項（①～④を除く）
  - ⑥包装状態
  - ⑦添付文書
- 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。
- 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52条に規定する添付文書が添付されていない場合は、
  - 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、所在地が記載されていることを確認する。

## 書面への記載事項、保存期間

- 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

- ①製造販売業者
- ②医薬品名
- ③規格
- ④数量
- ⑤製造番号・記号
- ⑥使用期限（有効期限）

### 譲受日、譲渡人に関する情報

- ⑦譲受年月日
- ⑧薬局名
- ⑨薬局の連絡先
- ⑩医薬品を渡した者（担当薬剤師又は窓口担当者）

※同一法人の薬局間であっても開設許可ごとに個別の者とみなし、取引に係る記録を薬局ごとに行う。

※譲渡人又は譲受人に関する正しい情報を確認できない場合は、医薬品の購入・受領又は販売・授与を行わない。

## 2. 薬局の管理

- 偽造品対策における管理薬剤師の責務
  - 管理薬剤師は医薬品の仕入先及び販売先を確認、返品された医薬品の最終処分の判断等、偽造品対策のための各種対応を行う。
- 取引き時の相手方の適格性の確認した際の対応

- 当薬局は正規ルートの医薬品卸から医薬品を購入し現金問屋などの卸業者からは取引を行わない。

- 品質に疑念のある医薬品を発見品質に疑念のある医薬品を発見した場合（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）直ちに管理薬剤師に報告し仕入れの経緯の確認、販売の中断、隔離を行い所定の報告書にて行政へ報告を行う。
- 医薬品を返品する際の取り扱い
  - 未開封の医薬品を返品する場合担当 MS と未開封であること、偽造品が疑われるものではないことを確認し返品作業を行うこと。
  - 何らかの理由（薬の間違えや処方された医薬品が患者の要望に反したなど）で1度渡した医薬品を返品された場合、その医薬品は破棄医薬品とし再利用しない。
- 患者に対する販売・授与
  - 患者に対して販売包装単位調剤を行う場合、販売・授与された薬剤が再度流通することがないよう箱から取り出した状態で販売・授与する。
  - **ボトルに入っている薬剤は患者の目の前で中身を確認してから販売・授与する。**
- 医薬品保管区域の立ち入り制限
  - 調剤室、医薬品保管区域には管理薬剤師に指定された者以外の立ち入りを禁ずる。尚、立入許可された職員は **県薬 太郎、県薬 花子** である。
  - 調剤室、医薬品保管区域において何らかの理由で立入り許可者以外の者が立ち入る時は管理薬剤師立会いのもと行き管理帳簿に社名、氏名、入室目的などを記載する。
- 医薬品の破棄に係る記録
  - 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載する。

### 3. 行政等への報告等

- 以下の場合には行政機関や製造販売業者へ報告すること。
  - 偽造品又は偽造の疑いがある医薬品が特定された場合。
  - 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思われる異常な取引や調剤の傾向を認めた場合。

## 第10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）などに関する教育・研修の実施
  - ・ 毎年行われる鹿児島県薬剤師会主催の医療安全に関する研修会に出席する。
  - ・ 地域薬剤師会の医療安全に関する研修会に出席する。
  - ・ 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修

#### ○ 研修会出席状況

平成29年	2月	5日	県薬 太郎
平成29年	7月	25日	県薬 太郎、県薬 花子
平成30年	2月	4日	県薬 太郎、県薬 花子
平成	年	月	日