

IV. 薬局編

平成18年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」（主任研究

者：北澤式文・帝京平

成大学薬学部長）において「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルが作

成・公表された後、薬局において活用されることを目的に、公益社団法人日本薬剤師会が

同マニュアルに基づき、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局

編）（以下、「薬局版マニュアル」という。）を作成した。現在、全国の薬局においては、

薬局版マニュアルを参考に、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備が行われている。

このため、本研究班においては、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニユア

ル（改訂版）（以下、「改訂版マニュアル」という。）の作成に伴い、薬局版マニュアル

についても反映することが望ましい事項及び薬局版マニュアルに追記することが望ましい

事項等について、以下のとおり整理した。今後、以下の事項を参考に、薬局版マニュアル

についても改訂が進められることが望まれる。

1. 改訂版マニュアルを参考に薬局版マニュアルにも反映することが望ましいと考えられ

る章とその主な内容

薬事法→医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

第1章 医薬品の採用

2、後発医薬品採用選定基準

- ・ 情報提供、安定した流通の確保、価格などを参考に、採用する後発医薬品を選定する

第2章 医薬品の購入

2、 医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止

当該医薬品が本来の容器包装等に収められていること（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認すること。

薬局間の医薬品の授受する場合は、薬局の許可証の確認とロット番号の管理をすること。

第3章 調剤室における医薬品の管理

2. 品質管理

- ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理（記録を残すこと）
- ・ 可燃性薬剤の転倒防止・火気防止（薬品棚の最下段に置く）

3、 医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理

医薬品が保管されている部署に関係者以外の立ち入りを禁止する。

第4章患者への医薬品使用

2、 調剤

一般名処方と後発品の名称類似を前提としたリスクに留意する。

3. 調剤薬の交付・ 情報提供及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導

- ・ 患者等への情報提供及び薬学的知見に基づく服薬指導をする。
- ・ 患者誤認防止のための患者氏名の確認方法
- ・ 調剤時の子供の誤飲防止対策に留意する。
- ・ 薬剤交付時のPTP 誤飲防止対策に留意する。

- ・薬剤交付時の医薬品服用による自動車運転等へのリスクに関する説明等を行う。

4、薬剤交付後の経過観察

コンプライアンス→アドヒアランス

第5章 在宅患者への医薬品使用

多剤併用や多剤処方のうち、特に薬剤のあらゆる有害事象を含む、いわゆるポリファーマシーの患者においては、多職種連携の下で適切で安全な薬物療法を行う。

コンプライアンス→アドヒアランス

第6章 医薬品情報の収集・管理・周知

1、医薬品情報の収集・管理

- ・多職種からの問い合わせに対する体制整備を整える。

2、医薬品情報の周知

- ・医薬品情報を周知するとともに周知状況を把握すること。

第7章 他施設との連携

お薬手帳の意義や役割を患者等が理解し、一般用医薬品等を含む服用している医薬品の情報や、医薬品を服用した際の自身の体調の変化等をお薬手帳に記載することなどにより、そこに記載された情報を薬剤師等の医療従事者が活用して、より質の高い医療を提供することが可能となる。このため、薬局においては、お薬手帳を患者情報の収集に活用するのみならず、患者にその意義・役割を説明する

コンプライアンス→アドヒアランス

(新設) 第8章 重大な有害事象の予防・対応

○ 薬剤特性の把握

- ・ 添付文書記載内容の確認
- ・ 処方監査の徹底（用法用量、漸増漸減、投与間隔等）
- ・ 副作用報告等の情報管理、情報提供
- ・ 相互作用チェック（医薬品、サプリメント、食物等）
- ・ 治療域、中毒域の確認
- ・ 保管、品質管理上の注意
- ・ 医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan:RMP）の活用

○ 職員教育による副作用の早期発見

- ・ 医薬品安全管理研修会等院内教育、研修の開催
- ・ レター等を含めた医薬品の院内情報提供、情報共有

○ 患者のモニタリング

- ・ 患者情報
- ・ 臨床症状
- ・ 薬学的管理（アレルギー歴等）
- ・ 検査内容チェック（腎、肝、造血、画像診断等）

- ・服薬管理向上によるアドヒアランスの改善
- ・情報提供、服薬指導による患者自身の重篤化の回避
- ・患者、家族からの医薬品に関する相談応需体制
- ハイリスク薬使用における安全上の対策の必要性に関する検討
- ・安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）
- ・抗悪性腫瘍治療等におけるレジメンに基づく調剤、投与
- ・漸減、漸増の用量、投与間隔等を遵守する必要がある薬剤の薬歴管理
- アナフィラキシーショック等重篤な副作用への対応
- ・アレルギー歴等問診の徹底
- 新規医薬品、禁忌、適応外使用時の安全性確保と対応
- システムの活用
- ・患者情報（禁忌医薬品名等）を施設内で共有する仕組みの構築
- ・システム活用による処方制御の構築（電子カルテ等）
- ・病診連携、薬薬連携等の施設間における協力体制の整備
- 副作用報告の実施
- ・PMDAへの報告
- ・医薬品副作用被害救済制度等の申請支援

過去に発生した事故事例を基に構築・改善された安全対策やシステム・マニュアル等について、積極的に教育・研修に取り入れることで、将来への安全管理、質の向上に繋げていく。

- ・緊急安全性情報等に関する教育・研修を実施する。

薬剤師が不在になる薬局の場合、マニュアルに追加すべき事項

(1) 薬剤師不在時間における対応

平成29年9月に医薬品医療機器等法施行規則等が改正され、薬局において、薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に不在となる場合には、あらかじめ届出をしている場合に限り、薬局を閉局することなく営業できるようになった。薬剤師不在時間においては、調剤室を閉鎖することや、薬剤師が薬局で勤務中の従事者と、常に電話で連絡を取ることができるようにし、必要に応じて薬局に戻ることができるようにしておくことなどが求められており、薬剤師不在時間を設ける薬局においては、これらに関連した事項を手順書に定めておく必要がある。

麻薬小売業者間譲渡許可を得ている薬局の場合

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。

調剤に際して、調剤機器を活用する薬局や、医薬品に表示されたバーコードを取り間違い

防止対策等に活用している薬局の場合

当該機器等その使用方法等についても、手順書に定めておくことが望ましい。

調剤機器や情報システムを利用した業務を行っている薬局の場合

これら機器やシステムの運用を定め、正しく使用し、かつこれらが正常に稼働しているかを確認する必要がある。このため、これら調剤機器や情報システムの運用・管理について、手順書で定めることが望ましい。

3. その他

法令、ガイドライン等の新設・改廃等に伴う必要な修正