

## 病院薬剤師のための業務チェックリスト改訂版 －医薬品の安全使用と医療の質の向上に向けて－

2007年9月

### 「病院薬剤師のための業務チェックリスト」の改訂版にあたり

病院薬剤師の主な業務は、一般病院、精神科病院、特定機能病院など病院の種別および病床数にかかわらず、①責任ある医薬品管理、②患者情報に基づいた処方せんの解析評価、③適正な処方せんによる正確な調剤と交付、④臨床検査値、副作用の初期症状、患者さんの訴えなど患者情報の解析評価とその対応、⑤重篤な副作用などを未然に防止するための情報活動と考えます。本委員会は、病院薬剤師の業務内容と業務の質を踏まえて、どのような業務項目が妥当であるか、薬剤師の裁量権の範囲なども考慮し、2003年9月に「病院薬剤師のための業務チェックリスト」を発表し、3年半が経過しました。

近年、各医療機関は医療の質の向上と安全の確保を重要課題として位置づけ、薬剤師の積極的なかかわりを求めています。特に、2007年4月の医療法改正で、医薬品の安全管理体制を確保するために、医薬品について高い専門性（十分な知識を有する）を有する「医薬品安全管理責任者」の配置も定められました。このような現況を踏まえ、業務チェックリストの改訂に取り組み、詳細な業務項目を策定しました。

改訂した主な箇所は、①業務項目の羅列から、第1～3章に分類し業務手順に基づいた業務項目に改訂、②施設での医薬品の安全使用のための業務項目の追加、③医薬品安全管理責任者の主な業務項目を第3章に追加しました。ただし、病棟、手術部門、ICU部門、外来部門、救急部門、放射線部門、検査部門、歯科部門などで使用する定数配置薬については、種類および数量は異なるが、その供給管理、在庫管理、使用管理などの業務内容は原則同じと考え、1つにまとめました。さらに、使用時に注意が必要な医薬品については、「使用時の注意事項」などの一覧表を必要な部門に掲示するなどの工夫で対応すればよいと判断し、業務項目から省きました。

業務チェックリストは、各薬剤部（科）の業務目標に照らして到達度を確認する絶対評価のための資料として策定しました。すなわち、それぞれ薬剤部（科）において業務の現状を把握し、新たな業務に取りかかるための指針とし、かつ、質の高い業務の標準化に貢献できればと考えています。今、この一つひとつの項目について「実施しているのか、実施していないのか」ではなく、業務の質の向上に資するための資料として活用していただきたい。なお、各施設でこの改訂版(第2章)を参考に「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」を策定する際は、今、実施可能で医薬品の安全管理体制の確保に必要な最小限の業務項目を選択し、さらに、各施設で必要な業務項目を追加した業務手順書の策定が重要と考えます。

これからは、医師、看護師などと緊密な連携を図り、その役割を果たすことが重要です。そのためには「質の高い業務の標準化」が不可欠です。本チェック項目についてご意見やご要望をお寄せ下さるようお願い申し上げます。

(社)日本病院薬剤師会薬剤業務委員会  
委員長 佐藤 秀昭

### 目次

#### 第1章 管理運営項目

- I-1 基本項目
- I-2 保有している設備とその保全
- I-3 コンピューターシステムの導入

- I-4 教育・研修
- I-5 勤務体制
- I-6 診療報酬上の評価がある業務
- I-7 作成している業務マニュアル
- I-8 院内各種委員会への参画

I-9 医療廃棄物処理

I-10 諸統計帳票

## 第2章 業務

### I. 医薬品の採用にかかわる業務

I-1 新規採用医薬品の申請

I-2 医薬品情報の収集

I-3 医薬品の安全性の確保などについての情報の評価解析

I-4 医薬品の取り違えなどの防止対策

I-5 薬事委員会の開催

I-6 院内採用薬の決定および事務手続き

I-7 院内採用薬の見直し

### II. 医薬品の管理にかかわる業務

#### II-1 医薬品管理

II-1-1 医薬品の発注業務

II-1-2 医薬品の購入管理

II-1-3 医薬品の在庫管理

II-1-4 医薬品の品質管理

II-1-5 医薬品の供給管理

#### II-2 規制医薬品の管理（薬剤部）

（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（1種、2種）、毒薬、特定生物由来製品）

II-2-1 麻薬

II-2-2 覚せい剤原料

II-2-3 向精神薬（1種、2種）

II-2-4 毒薬

II-2-5 特定生物由来製品

#### II-3 定数配置薬の使用管理（規制医薬品）

（病棟、手術部門、ICU部門、外来部門、救急部門、放射線部門、検査部門、歯科部門など）

II-3-1 基本的な定数配置薬の管理

II-3-2 定数配置薬の管理と運用

II-3-3 定数配置薬の補充

II-3-4 病棟などでの使用済定数配置薬の管理

II-3-5 定数配置薬の保管

#### II-4 定数配置薬の使用管理（処置薬）

（病棟、手術部門、ICU部門、外来部門、救急部門、放射線部門、検査部門、歯科部門など）

II-4-1 処置薬（消毒薬など）の使用管理

#### II-5 定数配置薬の取り違え防止策

（病棟、手術部門、ICU部門、外来部門、救急部門、放射線部門、検査部門、歯科部門など）

II-5-1 看護師への教育研修

II-5-2 定数配置薬の適正配置

II-5-3 定数配置薬の適正表示

### III. 医薬品の投薬指示から調剤にかかわる業務

#### III-1 処方せんの記載（入力）（指示も含む）

III-1-1 処方せん

III-1-2 処方入力時の自動チェック機能の充実

III-1-3 処方誤入力の防止機能の充実

#### III-2 調剤（内服・外用剤）

III-2-1 処方せんの受領

III-2-1-1 処方せんの受付・点検

III-2-2 処方鑑査

III-2-2-1 患者情報の収集

III-2-2-2 記載形式に関する処方鑑査

III-2-2-3 医薬品情報に基づいた処方鑑査

III-2-2-4 医薬品情報と患者情報に基づいた処方鑑査

III-2-2-5 疑義照会

III-2-2-6 薬袋またはラベルの作成

III-2-3 計数および計量調剤

III-2-3-1 調剤室における医薬品の適正配置

III-2-3-2 調剤室における棚および散薬瓶などへの医薬品の適正表示

III-2-3-3 調剤の準備

III-2-3-4 処方薬の取り揃え

III-2-3-5 調剤鑑査

III-2-4 調剤薬の交付

III-2-4-1 調剤薬の適正な交付形態

III-2-5 調剤過誤防止対策

III-2-5-1 情報の提供および周知

III-2-5-2 医薬品の適正配置

III-2-5-3 医薬品の適正表示

III-2-5-4 調剤棚、散薬瓶などへの医薬品の補充

#### III-3 調剤（注射剤）

III-3-1 処方鑑査（注射剤）

III-3-1-1 患者情報の収集

III-3-1-2 記載形式に関する処方鑑査

III-3-1-3 医薬品情報に基づいた処方鑑査

III-3-1-4 医薬品情報と患者情報に基づいた処方鑑査

III-3-1-5 疑義照会

III-3-1-6 ラベルの作成

III-3-2 計数・計量調剤（注射剤）

III-3-2-1 調剤室における医薬品の適正配置

III-3-2-2 調剤室における棚および引き出しなどへの医薬品の適正表示

III-3-2-3 処方薬の取り揃えおよび混合調製

III-3-2-4 調剤薬の鑑査

III-3-3 調剤薬の交付（注射剤）

III-3-3-1 医薬品トレイおよび輸液のラベルの作成（適切な情報提供）

III-3-3-2 調剤薬の交付

- III-4 抗がん剤の調製と交付
  - III-4-1 がん化学療法のレジメン管理
  - III-4-2 注射剤調剤の準備
  - III-4-3 医薬品情報と患者情報に基づいた処方鑑査
- III-5 入院時に患者が持参した医薬品の取り扱い
  - III-5-1 患者持参薬の鑑別
  - III-5-2 患者持参薬の管理
  - III-5-3 患者持参薬の交付
- III-6 院内製剤
  - III-6-1 院内製剤の情報の収集と評価
  - III-6-2 院内製剤の調製
  - III-6-3 院内製剤の交付
- IV. 患者に対する与薬と服薬指導
  - IV-1 与薬（内服・外用剤）の準備および調製  
（病棟，手術部門，ICU部門，外来部門，救急部門，放射線部門，検査部門，歯科部門など）
    - IV-1-1 指示受けおよび実施者への申し送り
    - IV-1-2 調剤薬の交付
    - IV-1-3 定数配置薬からの取り揃え
    - IV-1-4 与薬実施
    - IV-1-5 与薬後の管理
  - IV-2 投薬（注射剤）の準備および実施  
（病棟，手術部門，ICU部門，外来部門，救急部門，放射線部門，検査部門，歯科部門など）
    - IV-2-1 指示受けおよび実施者への申し送り
    - IV-2-2 調剤薬の受領
    - IV-2-3 定数配置薬からの取り揃え
    - IV-2-4 注射剤の混合調製
    - IV-2-5 投薬実施
    - IV-2-6 実施経過の観察
  - IV-3 外来患者への与薬
    - IV-3-1 処方せん
    - IV-3-2 調剤
    - IV-3-3 与薬
    - IV-3-4 与薬後の経過観察
  - IV-4 薬剤管理指導業務（服薬指導も含む）
    - IV-4-1 患者情報の収集
    - IV-4-2 患者情報の解析・評価
    - IV-4-3 患者への説明
    - IV-4-4 医師への情報提供
    - IV-4-5 看護師への情報提供
    - IV-4-6 薬剤管理指導業務の記録
  - IV-5 在宅患者への医薬品使用
    - IV-5-1 適正使用のための剤形，用法，調剤方法の選択
    - IV-5-2 医薬品の使用と管理
    - IV-5-3 本人または介護者への服薬指導

- V. 医薬品の安全使用にかかわる情報の取り扱い
  - V-1 患者情報
    - V-1-1 患者情報の収集
  - V-2 医薬品情報
    - V-2-1 医薬品情報の収集・管理
    - V-2-2 医薬品情報の提供（能動的）
    - V-2-3 医薬品情報の提供（受動的）
  - V-3 市販後調査
  - V-4 市販直後調査
  - V-5 他施設との連携
    - V-5-1 院外処方せんの鑑査
    - V-5-2 情報の提供と共有化
    - V-5-3 保険薬局との業務連携
    - V-5-4 地域薬剤師会との連携

### 第3章 医薬品の安全管理体制

- I. 医薬品の安全管理責任者
  - I-1 医薬品の安全管理体制の確保
  - I-2 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成
  - I-3 医薬品の有効性・安全性，副作用など安全使用のための研修の実施
  - I-4 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する研修の実施
  - I-5 業務手順書に基づく業務の実施
  - I-6 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集と提供
  - I-7 医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
  - I-8 医療事故（過誤）発生前の対策
  - I-9 医療事故（過誤）発生時の対策と再発防止
- II. 院内感染対策
  - II-1 院内感染対策
  - II-2 抗菌剤の適正使用
- III. 教育・研修
  - III-1 安全文化の醸成
  - III-2 実習生の受け入れ

### 第4章 その他

- I. 治験
  - I-1 治験

## 第1章 管理運営項目

### I-1 基本項目

- WHOなどで定められている薬剤師倫理規定を遵守している
- 患者の個人情報を守秘する対策などを図る
- 薬剤師配置基準を遵守している
- 医薬品の安全管理体制の確保に取り組んでいる
- 時間外の調剤への対応が整っている
- 院内の理念、基本方針を遵守している
- 薬剤部（科）の年間目標を定めている
- 決定事項などを迅速に薬剤部（科）職員に周知徹底している
- 薬剤師の職務規程が定められている
- 各部署の業務内容を定期に調査し、見直している
- 病院機能評価機構、ISOなどの外部評価を受けている
- 採用医薬品を薬剤部（科）で一元管理している
- 医薬品マスターの管理に関与している
- 病棟に担当薬剤師を配置している
- アウトカムの経済的評価に取り組んでいる

### I-2 保有している設備とその保全

- 換気が十分であり、かつ室内を常に清潔に保っている
- 地震、防火などの対策が整備されている
- 鍵のかかる貯蔵設備を有している
- 冷暗貯蔵のための設備を有している
- 調剤室など部屋の明るさが十分に確保されている
- 各機器、設備は定期に保守点検が行われ、その結果が記録されている
- 専用の医薬品情報室を設置している
- 薬剤部（科）でインターネットが利用できる
- クリーンベンチを有している
- クリーンベンチの浮遊塵および細菌を定期検査している
- 集塵装置、局所排気などの職員の健康に関する設備が整備されている。
- 散剤分割分包機を有している
- 薬剤部（科）専用のFaxを有している
- 薬剤部（科）専用のパソコンを有している
- 安全キャビネットを有している
- 安全キャビネットの浮遊塵および細菌を定期検査している
- 自動薬袋作成機を有している
- 自動錠剤分包機を有している
- 自動注射剤払出機を有している
- オートクレーブを有している
- 感熱滅菌器を有している
- 薬剤部（科）専用のシュレッダーを有している
- 薬剤部（科）専用の複写機を有している

### I-3 コンピューターシステムの導入

- 医薬品在庫管理システムを導入している
- 散剤鑑査システムを導入している
- 処方鑑査システムを導入している
- 薬剤管理指導業務支援システムを導入している
- 錠剤鑑別、文献検索などのシステムを導入している
- 液剤鑑査システムを導入している
- 診療支援システムが利用できる
- 医事会計システムが利用できる
- 電子カルテを利用している

### I-4 教育・研修

- 医師、看護師などの新入職員の教育研修会などで講義している
- 薬剤部（科）で勉強会などを定期的で開催している
- 薬剤師の患者への接遇の仕方について指導している
- 電話での適正な疑義照会の仕方について指導している
- (社)日本病院薬剤師会の「生涯研修認定」の取得を支援している
- 院内外の学会、研修会などへの出張が認められている
- 定期購読など図書購入費が認められている
- 日本医療薬学会などの「認定薬剤師」、「研修施設の認定」の取得を支援している
- (財)日本薬剤師研修センターの「研修認定薬剤師」の取得を支援している
- 各自研究テーマをもち、積極的に取り組んでいる
- 専門薬剤師、認定薬剤師などの育成に努めている

### I-5 勤務体制

- 平日宿直している
- 祝日、土曜日、日曜日宿直している
- 祝日、土曜日、日曜日直している

### I-6 診療報酬上の評価がある業務

- 調剤
- 薬剤管理指導業務
- 退院時服薬指導
- 外来患者への薬剤情報提供
- 高カロリー輸液の無菌調製
- 抗がん剤の無菌調製
- 厚生労働大臣の定める患者の無菌調製
- 外来がん化学療法における抗がん剤の無菌調製、情報提供など
- 入院患者への麻薬管理指導
- 院内製剤調製
- 褥瘡対策チームへの参画
- 特定薬剤治療管理業務
- 居宅療養管理指導（介護保険）

### I-7 作成している業務マニュアル

- 調剤過誤防止マニュアル
- 麻薬および向精神薬取り扱いマニュアル
- 毒薬管理マニュアル
- 特定生物由来製品の管理マニュアル
- 抗菌薬の適正使用マニュアル
- 新人薬剤師研修マニュアル
- 注射剤調剤マニュアル
- 抗がん剤の調剤マニュアル
- 院内製剤調製マニュアル
- 院内製剤使用マニュアル
- 薬剤廃棄届けの運用マニュアル
- 医薬品の適応外使用マニュアル
- 入院患者の持参薬取り扱いマニュアル
- 手術部など各部門での規制医薬品の管理マニュアル
- 各部門での定数配置薬の管理マニュアル
- その他 各施設で検討

### I-8 院内各種委員会への参画

- 医療安全管理委員会
- 医薬品安全管理委員会
- 医療品質向上委員会



- 教育研修管理委員会
- 病院管理運営委員会
- 薬事委員会
- 院内感染防止対策委員会
- 医療事故防止管理委員会
- 医療事故対策委員会
- リスクマネジメント専門部会
- 医療ガス安全管理委員会
- 病薬連携運営委員会
- 倫理委員会
- 副作用調査委員会
- 院内製剤審査委員会
- 診療報酬検討委員会
- 治験審査委員会 (IRB)
- 輸血療法委員会
- 診療部門検討委員会
- 卒後初期臨床研修管理委員会
- クリティカルパス委員会
- 医療廃棄物管理委員会

- 救急診療運営委員会
- 遺伝子解析審査委員会
- その他 各施設で検討

I-9 医療廃棄物処理

- 一般廃棄物, 感染廃棄物, 医療廃棄物を分別し廃棄している
- 患者情報が記載された「もの」について適切に廃棄している
- 有効期限切れ, 使用残薬剤, 投与中止, 処方変更による未使用の医薬品を薬剤部 (科) で処理している

I-10 諸統計帳票

- 剤形別払い出し医薬品実績表 (金額順)
- 剤形別払い出し医薬品実績表 (使用量順)
- 受け払い件数一覧表
- 薬効別医薬品消費額一覧表
- メーカー別卸別実績表
- 医薬品出納簿
- 診療科別用途別実績表
- 医師別用途別実績表
- 医薬品別使用患者数

## 第2章 業務

### I. 医薬品の採用にかかわる業務



I-4  
医薬品の取り違いなどの防止対策

- 医薬品外観を検討する
  - 錠剤・カプセル剤
    - シートの色および形や大きさ
    - 医薬品本体の色および形や大きさ，記号
  - 注射剤
    - アンプルラベル，バイアルの蓋やラベル，輸液ボトルの色および形や大きさ
  - 外用剤
    - 容器や蓋の色および形や大きさ
    - パッケージの色および形や大きさ
- 医薬品名称を検討する
  - 頭3文字が同じ医薬品
  - 頭文字が同じで字数が同じ医薬品
  - 尻文字が同じ記号または文字医薬品
  - 頭と尻文字の発音が類似した医薬品
  - 略語の類似した医薬品
  - 語感の類似した医薬品
- 複数規格を有する医薬品を検討する
- 複数剤形を有する医薬品を検討する
- 小包装品の採用

I-5  
薬事委員会の開催

- 委員会の事務局を薬剤部（科）に置く
- 委員会で使用する適切な資料を薬剤部（科）で準備する
- 委員会に提出された資料を薬剤師が説明する
- 採用可否について薬剤師としての意見を明確に述べる
- 資料に基づき医薬品の採否を審議する
- 審議内容が把握できる議事録を作成する
- 審議結果を各診療科に通知する
- リスクの高い医薬品の適正な使用基準を決める
- 必要に応じ委員会に専門家を招き，意見を求める

I-6  
院内採用薬の決定および事務手続き

- レセプトなど事務手続きのために必要な情報を提供する
- 取り違い防止対策を導入し，医薬品管理マスターに登録する
- 院内および地域薬剤師会に文書などで連絡する
- 医薬品集の作成と定期的な改訂・増補

I-7  
院内採用薬の見直し

- 削除医薬品の過去1年間の使用量を調査する
- 使用量にあわせて包装単位を見直す
- オーフアンドラッグ，緊急処置薬，特殊製剤を一覧表にする

II. 医薬品の管理にかかわる業務  
II-1 医薬品管理

II-1-1  
医薬品の発注業務

- 採用医薬品の使用量から発注量を決める
- 発注書の商品名，剤形，数量，規格単位，包装単位，企業名を再確認する（業務分担については用度課と協議）
- 発注書を保管する

II-1-2  
医薬品の購入管理

- 発注書と納品を照合し，納品書を保管する
- 納品の商品名，剤形，数量，規格単位，包装単位，製造番号，納品の製造年月日と使用期限を確認する
- 納品の破損の有無，外観を検査する
- 卸業者の決定，購入価格の設定に際して公平性（情報開示など）を確保する
- 入札方式または随意契約方式など適切な契約で締結する
- 原則として納入時間を卸業者ごとに決める
- 納品時にJANコードを利用する
- 薬剤部（科）（薬局）の購入量，払い出し量，現在庫量などを管理伝票に記録する
- 診療科（専門医），患者数，在庫許量範囲，納入業者からの納品時間などを考慮し，最低在庫量を決めている
- 安全管理が必要な医薬品の名称・外観の類似性，規格間違いなどに注意する

II-1-3  
医薬品の在庫管理



- 医薬品が適切に配置および表示されているかチェックする
- 普通薬、劇薬、毒薬、向精神薬、麻薬、覚せい剤原料、特定生物由来製品に分類し保管する
- 錠剤、散剤、液剤、外用剤、注射剤などの剤形ごとに分類し、保管する
- デッドストックを防止する
- 定期に棚卸しを実施する（1ヵ月ごとに）
- 先入れ・先出しの原則を徹底する
- 災害時に必要な医薬品をリストアップし、一定の在庫量を確保する
- 添付文書に記載されている貯法を遵守する
- 医薬品管理室、医薬品庫および調剤室、冷蔵庫などの温度をモニターする
- 期限切れが間近な未使用医薬品を可能な限り返品処理または有効利用する
- 医薬品の在庫配置図などを作成する
- 破損処理を適切にする
- 盗難、紛失を防ぐための対策を施す

II-1-4  
医薬品の品質管理



- 必要に応じて品質試験を実施する
- 企業の自主回収、行政からの回収命令などによる医薬品の回収マニュアルを整備する
- 随時購入医薬品を抜き取り、品質検査を実施している
- 定期的に有効期限・使用期限を確認する（特にワクチン類）
- 医薬品ごとに温度、湿度、遮光を考慮した適正な場所に保管する
- 医薬品の保管場所の温度、湿度を定期的にチェックし、管理する

II-1-5  
医薬品の供給管理

- 医薬品の品質を確認し供給する
- 原則、注射剤も含め処方せんにより交付する（第2章 III-2、III-3参照（p-10、13））
- 各診療科の特徴を考慮し、病棟ごとに薬剤の定数配置などを決める
- 各診療科の特徴を考慮し、定数配置薬の供給方法（セット交換方式または補充方式）を決める
- 各診療科の特徴を考慮し、定数配置薬の種類とその在庫数を決める
- 定数配置薬は、必要最小限の在庫数とする
- 各診療科の定数配置薬の使用量と在庫量を毎日確認し、定数配置薬請求伝票などを用い補充する
- 有効期限、使用期間を定期的にチェックする
- 安全管理が必要な医薬品の名称・外観の類似性、規格間違いなどに注意する

II-2 規制医薬品の管理（薬剤部）

（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（1種、2種）、毒薬、特定生物由来製品）

II-2-1 麻薬

- 記載事項および捺印を確認し、「麻薬譲渡証」を2年間保存する
- 麻薬譲渡証の商品名、数量、製造番号（ロット番号）と現品とを照合する
- 麻薬譲渡証の記載事項および押印などを確認する
- 麻薬の外箱に証紙による封緘を確認する
- 麻薬（規格単位）ごとに購入量、製造番号（ロット番号）、購入年月日、卸業者の名称を麻薬管理簿に記録する
- 麻薬金庫は周囲の状況から見て安全な鍵のかかる部屋に設置する
- 麻薬保管庫は麻薬専用とし、ほかの医薬品や書類などを一緒に入れない
- 麻薬保管庫は、出し入れのとき以外は必ず施錠する
- 鍵は関係者のみ周知の場所に保管する
- 麻薬受払管理簿の残数と現在庫数を毎日照合する
- 麻薬ごとに譲受年月日、施用または交付年月日、受け払い数量、払い出し先、患者氏名（ID番号）、現在庫数を麻薬管理簿に記載する
- 原則、麻薬処方せんにより交付（供給）する
- 麻薬を廃棄するときは、「麻薬廃棄届出書」を知事宛に提出する
- 麻薬の廃棄は、麻薬監視員立ち会いのうえ廃棄し、管理簿に記録する
- 薬剤返還理由書と不要になった麻薬を受け取り、廃棄簿または麻薬管理簿に記載し、第三者立ち会いのうえ粉砕などして廃棄する

II-2-2  
覚せい剤原料

- 記載事項および捺印を確認し、「覚せい剤原料譲渡証」を2年間保存する
- 覚せい剤原料譲渡証の商品名、数量、製造番号(ロット番号)と現品を照合する
- 覚せい剤原料譲渡証の記載事項および押印などを確認する
- 覚せい剤原料の購入量、製造番号(ロット番号)、購入年月日、卸業者の名称を管理簿に記録する
- 覚せい剤原料は金庫など施錠可能な保管庫に保管する
- 鍵は関係者のみ周知の場所に保管する
- 覚せい剤原料ごとに受領年月日、施用または交付年月日、受け払い数量、払い出し先、患者氏名(ID番号)、現在庫数を管理簿に記載する

II-2-3  
向精神薬(1種, 2種)

- 商品名、数量、製造番号(ロット番号)と現品との照合を行い、納品伝票などを保管する
- 向精神薬(1種, 2種)の(規格単位)ごとに購入量、購入(返品)年月日、在庫量、購入者氏名を小伝票などに記載する
- 向精神薬(1種, 2種)は金庫など施錠可能な保管庫に保管する
- 向精神薬(1種, 2種)の(規格単位)ごとに受け払い年月日、受け払い数量、払い出し先、患者氏名(ID番号)、現在庫数、受け払い者氏名を小伝票などに記載する
- 原則、処方せんにより交付(供給)する
- 診療科ごとに向精神薬(3種)の1日の受け払い数量、現在庫数を毎日管理簿に記録するなど適正に管理する(可能な限り)
- 不要になった向精神薬を受け取り、第三者立ち会いで粉碎などにより廃棄する
- 廃棄した向精神薬の品名、数量および年月日を記録し、記録を保管する

II-2-4 毒薬

- 商品名、数量、製造番号(ロット番号)と現品との照合を行い、納品伝票などを保管する
- 毒薬(規格単位)ごとに購入量、購入(返品)年月日、在庫量、購入者氏名を小伝票などに記載する
- 毒薬の納品書を保管する
- 毒薬は、法規に基づいて適切に表示し保管する
- 毒薬は鍵のかかる場所に施錠し保管する
- 毒薬の冷所保存品は施錠可能な保冷庫などに保管する
- 毒薬(規格単位)ごとに受け払い年月日、受け払い数量、払い出し先、患者氏名(ID番号)、現在庫数、受け払い者氏名を小伝票などに記載する
- 原則、処方せんにより交付(供給)する

II-2-5  
特定生物由来製品

- 製剤ごとに商品名、規格単位、数量、製造番号(ロット番号)と現品との照合を行い、購入年月日を記載し納品伝票などを保管する
- 特定生物由来製品ごとに規格単位、製造番号(ロット番号)、購入量、購入年月日を小伝票などに記載する
- 特定生物由来製品は添付文書に基づいて適切に保管する
- 原則、処方せんにより交付(供給)する

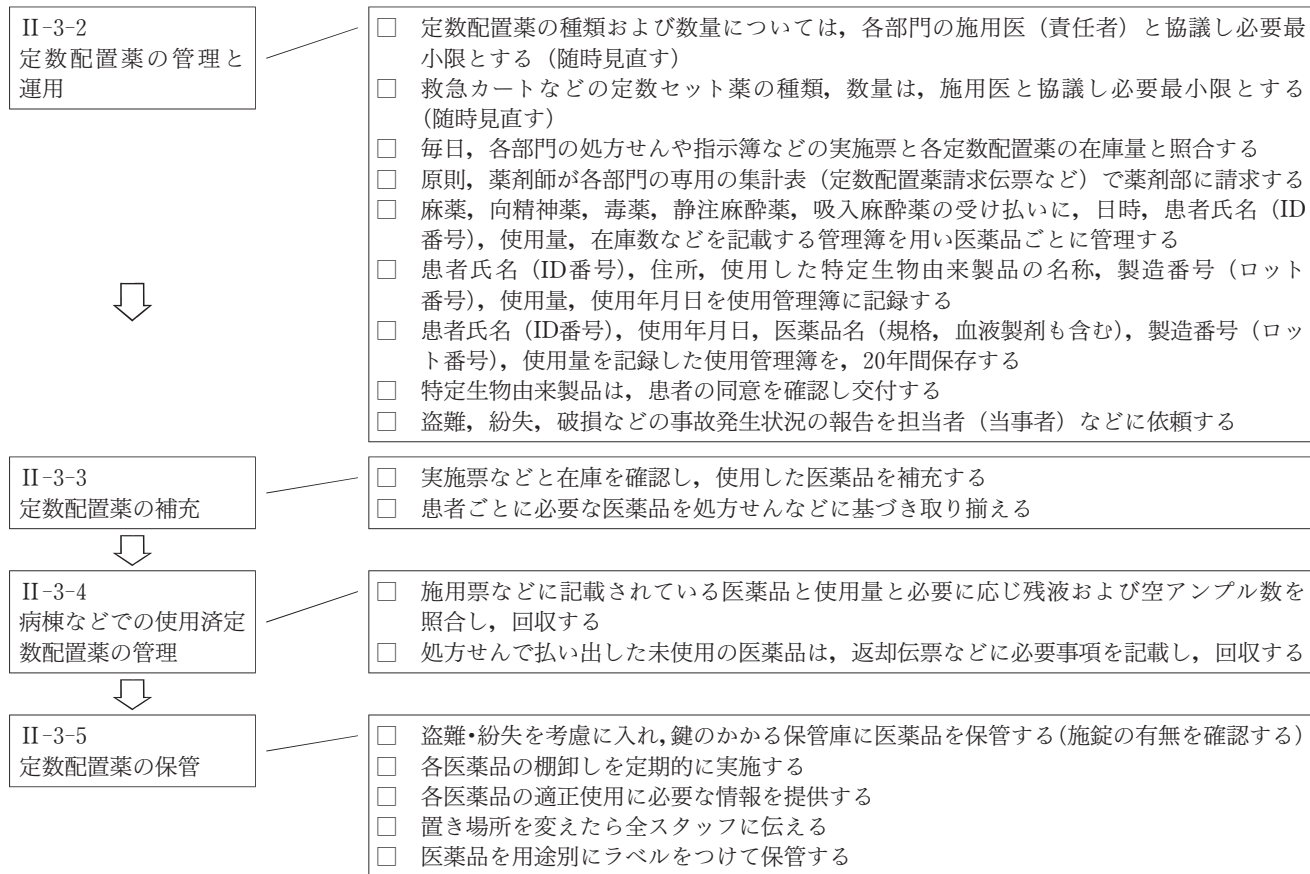
### II-3 定数配置薬の使用管理(規制医薬品)

(病棟、手術部門、ICU部門、外来部門、救急部門、放射線部門、検査部門、歯科部門など)

II-3-1  
基本的な定数配置薬の管理

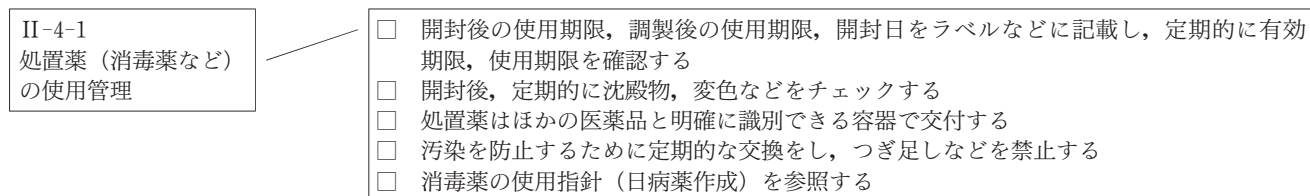
- 各部門で必要に応じ薬剤管理マニュアルを作成する
- 麻薬および向精神薬、毒薬・劇薬、覚せい剤原料、特定生物由来製品の管理は、薬事法などの法規を遵守し、業務マニュアルに準じる
- 原則、処方せん運用とする。ただし、都道府県で異なるが、必要な医薬品は各部門に定数配置し、処方せんと併用した運用を図る
- 業務量に応じて、薬剤師の常駐、定期訪問などの薬剤師の勤務体制を各部門と相談し決める
- 外来休診日、時間外の薬剤師の勤務体制は、業務量と比較し、各部門と相談し決める
- 薬剤師が医薬品の管理責任者の任にあたる
- 各部門の医師、看護師との協力体制を図る
- 誰が、何を、いつ、誰に、どのくらい使用したか、麻薬施用票など各部門の帳票(管理簿など)を毎日確認する
- 記録の保存を電子媒体でするときには、常に紙媒体で確認できるシステムを構築する
- 最低1日1回は伝票と在庫数を確認する
- 在庫数などは、勤務者への引き継ぎのときの申し送り事項とする
- 夜間など薬剤師不在時を考慮に入れた医薬品配置を行い、インデックスを作成する





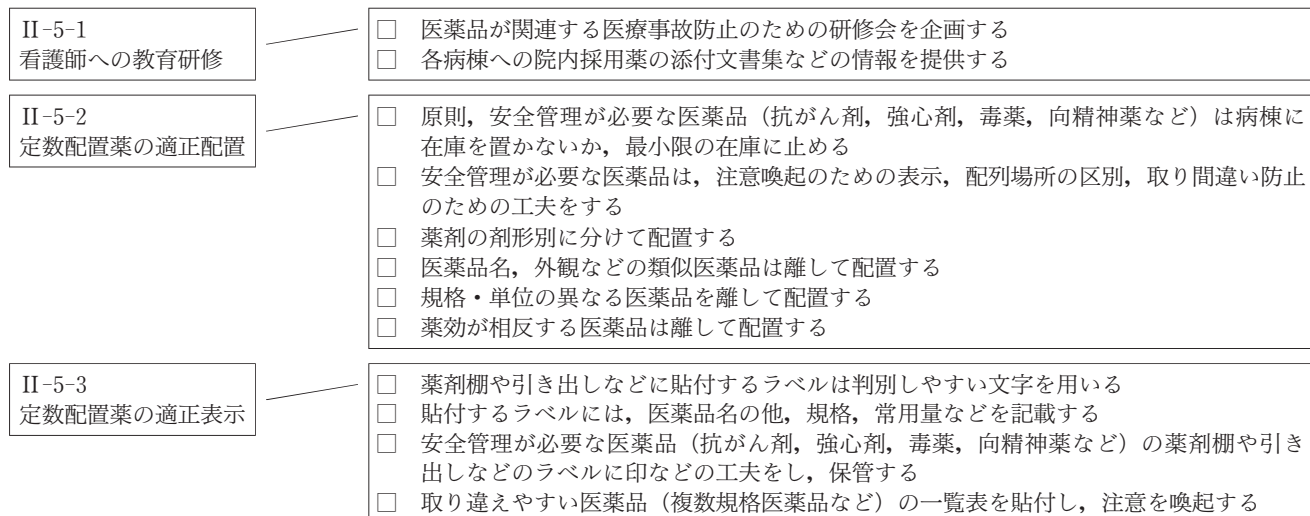
## II-4 定数配置薬の使用管理（処置薬）

（病棟，手術部門，ICU部門，外来部門，救急部門，放射線部門，検査部門，歯科部門など）



## II-5 定数配置薬の取り違い防止対策

（病棟，手術部門，ICU部門，外来部門，救急部門，放射線部門，検査部門，歯科部門など）



### III. 医薬品の投薬指示から調剤にかかわる業務

#### III-1 処方せんの記載（入力）（指示も含む）

III-1-1 処方せん	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 医師が記載または直接オーダ入力する（ただし、現況に応じて、処方医の責任と監督下において、オーダ入力をクラークなどが代行する）</li><li><input type="checkbox"/> 同姓、同名、似た苗字、兄弟・姉妹などは、再度患者本人とカルテを確認し、処方する</li><li><input type="checkbox"/> 医薬品名や用法などの記載事項は勝手に省略したりせずに明確な文字で記載する</li><li><input type="checkbox"/> 記載事項を訂正する場合には、処方医が訂正したことを明示する</li><li><input type="checkbox"/> 投与日、投与期間が異なる複数の医薬品の処方には、処方を別にするか、印などを付け注意を喚起する</li><li><input type="checkbox"/> 単位、規格、投与方法など処方せんへの記載方法を統一する</li><li><input type="checkbox"/> 期日限定、希釈など複雑な処方や指示については、受け手に正確に伝達されるように配慮する</li><li><input type="checkbox"/> 処方の変更や中止については、指示書と口頭指示を併用する</li><li><input type="checkbox"/> 麻薬、向精神薬、毒薬、特定生物由来製品は必要最小量を処方するように指導する</li><li><input type="checkbox"/> 医師法施行規則第21条処方せんの記載事項を遵守する</li></ul>
III-1-2 処方入力時の自動 チェック機能の充実	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 重複医薬品、薬物間相互作用、禁忌医薬品</li><li><input type="checkbox"/> 投与量（高齢者、小児、肝・腎および心機能障害など）</li><li><input type="checkbox"/> 投与期間</li><li><input type="checkbox"/> 配合禁忌</li><li><input type="checkbox"/> 用法・用量</li></ul>
III-1-3 処方誤入力の防止機能 の充実	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 頭3文字入力</li><li><input type="checkbox"/> 入力画面上で名称類似薬、規格違いの医薬品に印などの工夫をする</li><li><input type="checkbox"/> 入力画面上で、リスクの高い医薬品に印や色別表示などの工夫をする</li><li><input type="checkbox"/> 毒薬、麻薬、向精神薬、特定生物由来製品、冷所保存薬に印などによる識別をする</li><li><input type="checkbox"/> 安全管理が必要な医薬品に印などによる識別機能を導入する</li><li><input type="checkbox"/> 指示の記載ルールの統一を図る</li><li><input type="checkbox"/> 規格・単位の表示の統一を図る</li></ul>

#### III-2 調剤（内服・外用剤）

##### III-2-1 処方せんの受領

III-2-1-1 処方せんの受付・点検	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 緊急性の有無をチェックする</li><li><input type="checkbox"/> 患者氏名 (ID番号)、年齢、性別、診療科名、処方医氏名、処方年月日などの記載の有無をチェックする</li><li><input type="checkbox"/> 安全管理が必要な医薬品（糖尿病治療剤、抗てんかん剤、抗がん剤、強心剤、抗不整脈剤、ワーファリンなど）がはじめて処方されたときは、患者情報などで確認する</li><li><input type="checkbox"/> 安全管理が必要な医薬品が処方されている処方せんに印を付ける</li></ul>
-------------------------	---

##### III-2-2 処方鑑査

III-2-2-1 患者情報の収集	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 薬剤師が自ら病棟などに出向いてカルテを閲覧し、現疾患、既往歴、薬剤アレルギー、妊娠、持参薬、他施設を含めた薬歴、肝腎機能などの患者情報を収集する</li><li><input type="checkbox"/> 患者と面談し、たばこ、お酒などの嗜好品、仕事の内容、OTCや健康食品の服用の有無、趣味、activities of daily living：以下、ADL、肝・腎および心機能障害、など患者情報の収集（患者情報の収集には薬剤管理指導業務も有用）</li><li><input type="checkbox"/> 収集した患者情報などを薬剤師が自ら記録した調剤録、例えば「薬歴」などを作成する</li><li><input type="checkbox"/> 作成した調剤録などに基づいて処方内容を解析評価する</li></ul>
↓	
III-2-2-2 記載形式に関する処方 鑑査	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 処方年月日、患者氏名 (ID番号)、年齢、性別などの未記載などの基本事項を確認する</li><li><input type="checkbox"/> 不明瞭、非採用薬、略語など処方薬を確認する</li><li><input type="checkbox"/> 不明瞭、単位や数違い、記載漏れなど用量を確認する</li><li><input type="checkbox"/> 不明瞭、投与回数、投与回数、投与経路、投与時間などの記載漏れなど用法を確認する</li></ul>
↓	
III-2-2-3 医薬品情報に基づいた 処方鑑査	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 重複投与、投与禁忌など処方薬を確認する</li><li><input type="checkbox"/> 過量投与、高齢者や小児量など用量を確認する</li><li><input type="checkbox"/> 長期投与、投与回数、投与時間、投与経路など用法を確認する</li></ul>
↓	

III-2-2-4  
医薬品情報と患者情報  
に基づいた処方鑑査



- 患者確認をする
- 前回処方と異なる処方薬、用法・用量を確認する
- 適応外処方、現疾患、持参薬との重複、既往歴との投与禁忌、薬物間相互作用、臨床検査値の変動や副作用症状、処方薬の中止または変更、記載漏れなどを確認する
- 肝・腎および心機能障害、副作用症状、血中薬物濃度などから用量を確認する
- 嚥下困難などADLなどによる剤形変更の有無を確認する
- 臨時から定期処方への変更に注意する
- 注射から内服への変更に注意する
- 手術、検査などによる処方変更・中止の指示の有無を確認する
- 安全管理が必要な医薬品が処方されたときは、処方医に確認をする
- 安全管理が必要な医薬品が処方されたときは、前回処方を確認する
- 安全管理が必要な医薬品が処方されたときは、用法、用量、服用期間、服用日など患者ごとに薬歴管理をする
- 安全管理が必要な医薬品が処方されたときは、現疾患名、症状、訴えなどの患者情報と処方薬を照合し、適否を判断する

III-2-2-5  
疑義照会



- 処方内容に疑義があるときは、処方した医師に問い合わせ、薬剤師として納得したうえで訂正する
- 安全管理が必要な医薬品が処方されたときは処方医に問い合わせる
- 訂正および変更内容について処方せんに記載し、また、必要に応じて看護師に連絡する
- 疑義照会の経過を記録する
- 後日文書などを用い、指示簿、オーダーなどの訂正を依頼する
- 新人薬剤師など教育研修のためにも、処方鑑査の業務手順書を作成する

III-2-2-6  
薬袋またはラベルの  
作成

- 処方ごとに処方薬の量および剤形に応じた薬袋、容器、ラベルなどを選択する
- 患者氏名 (ID番号)、診療科名、病室番号、投与開始日、用法・用量などを大きな色文字で記載 (印字) する
- 薬剤師氏名、調剤済、調剤年月日を記載する
- 冷所、遮光などの保存方法を記載 (印字) する
- 薬袋に与薬する医薬品名を記載 (印字) する。特に、安全管理が必要な医薬品名を薬袋に記載 (印字) し、注意を促す
- 通常と異なる用法用量に下線を引くなどの工夫をする
- 与薬スケジュール表の貼付などの工夫をする
- 薬袋・ラベルのデザインのプログラムを作成し、色々工夫する
- 誰が見てもわかる、目に入るデザイン、啓発するような薬袋にする。例えばリスクの高い薬は赤、少しリスクの高い薬は黄色、安全な薬は緑など
- 薬袋・ラベルを、看護師用と患者用に分ける
- 毎回必要な情報を提供する
- 安全管理が必要な医薬品、向精神薬、糖尿病治療剤などが処方されている薬袋、ラベルなどに印を付ける
- こわれやすいもの、こぼれやすいものなどに取り扱いの注意事項を記載 (印字) する
- 「必ず水に溶かして服用」、「多くの水で服用」などの服用時の注意事項を記載する

### III-2-3 計数および計量調剤

III-2-3-1  
調剤室における医薬品の  
適正配置

- 安全管理が必要な医薬品 (糖尿病治療剤、抗がん剤、強心剤、甲状腺製剤、ワーファリンなど)、毒薬、劇薬、向精神薬などに分けて配置する
- 剤形別に分けて配置する
- 名称、外観などの類似している医薬品は離して配置する
- 規格・単位の異なる医薬品を離して配置する
- 薬効が相反する医薬品を離して配置する

III-2-3-2  
調剤室における棚およ  
び散薬瓶などへの医薬  
品の適正表示

- 散薬瓶や調剤棚などに貼付するラベルは判別しやすい文字を用いる
- 貼付ラベルには、医薬品名のほか、規格、常用量、希釈率などを記載する
- 安全管理が必要な医薬品 (糖尿病治療剤、抗がん剤、強心剤、甲状腺製剤、ワーファリンなど)、毒薬、向精神薬などのラベルに印などの工夫をする
- 取り違えやすい医薬品 (複数規格医薬品など) の一覧表を調剤室で目に付くところに貼付し、注意を喚起する

III-2-3-3  
調剤の準備

- 医薬品の充填は、複数人でラベルを確認し、充填記録簿などに充填年月日、医薬品名、実施者氏名を記録する
- 散薬は、瓶が空になってから充填する
- 繁用される包装数をあらかじめ輪ゴムなどでくくり、準備する

III-2-3-4  
処方薬の取り揃え

- 処方を喚呼確認する
- 医薬品を取り出すときは、ラベルを確認する
- 処方せんと薬袋、ラベルなどに印字されている患者氏名（ID番号）および処方薬を照合する
- 錠剤など粉砕した数量を処方せんに記載し、外したシートを調剤鑑査まで添付する
- 軟膏などの混合した量を処方せんに記載し、使用した空チューブを調剤鑑査まで添付する
- 散剤および水剤の鑑査システムを導入する
- 小児用量換算表を掲示し、用量チェックをする
- 錠剤など粉砕の可否を確認する
- 散薬、軟膏などの配合変化、混合後の安定性などについて確認する



III-2-3-5  
調剤鑑査

- 二重鑑査を実施する
- 散剤鑑査システムで出力されたプリントを処方せんに貼付している（導入している場合）
- 液剤鑑査システムで出力されたプリントを処方せんに貼付している（導入している場合）
- 錠剤やカプセル剤を粉砕したときは、外した錠剤などのシート、混合した軟膏などのチューブなどを薬袋に添付している
- 処方せんの記載事項と薬袋、ラベルなどへの記載事項および処方名と調剤薬を照合する
- 薬袋などの種類と数を確認する
- 分包されている散剤の色や形状などを確認する
- 分包散剤に異物などが混入していないか確認する
- 散剤が均一に分包されているか確認する
- 処方変更、疑義照会の回答などが処方せんに記載され、適正に調剤されているか確認する
- 調剤過誤について、その内容を記録する
- 鑑査時に発見されたエラーについて、記録している
- 鑑査時に発見されたエラーについて、部員で情報を共有している（朝礼時など）
- 鑑査時に発見されたエラーについて、定期的に分析を行い、対策を講じている
- 鑑査時に発見された誤って調剤された医薬品はいったん別に保管し、業務終了時などに調剤棚に戻している
- 一包化した医薬品を再度処方せんと照合し、確認する

III-2-4 調剤薬の交付

III-2-4-1  
調剤薬の適正な交付  
形態

- 必要に応じて入院患者に対し1日分を服用ごとにピルケースなどにセットし、調剤薬を交付する
- 患者と処方薬が確認できるIT機器（PDAなど）の導入を検討する
- 処方変更により追加および削除した医薬品を確認するための添付文書を添付する
- 便や尿の色が変わるなど生理的変化について記載した文書（パンフレットなど）を添付する
- 口腔剤、舌下錠、点鼻剤、点眼剤、坐剤、吸入剤などの用法についてわかりやすく記載した文書（パンフレットなど）を添付する
- 朝ごと、昼ごと、夕ごとなどと服用時間にあわせた薬袋を作成する



### III-2-5 調剤過誤防止対策

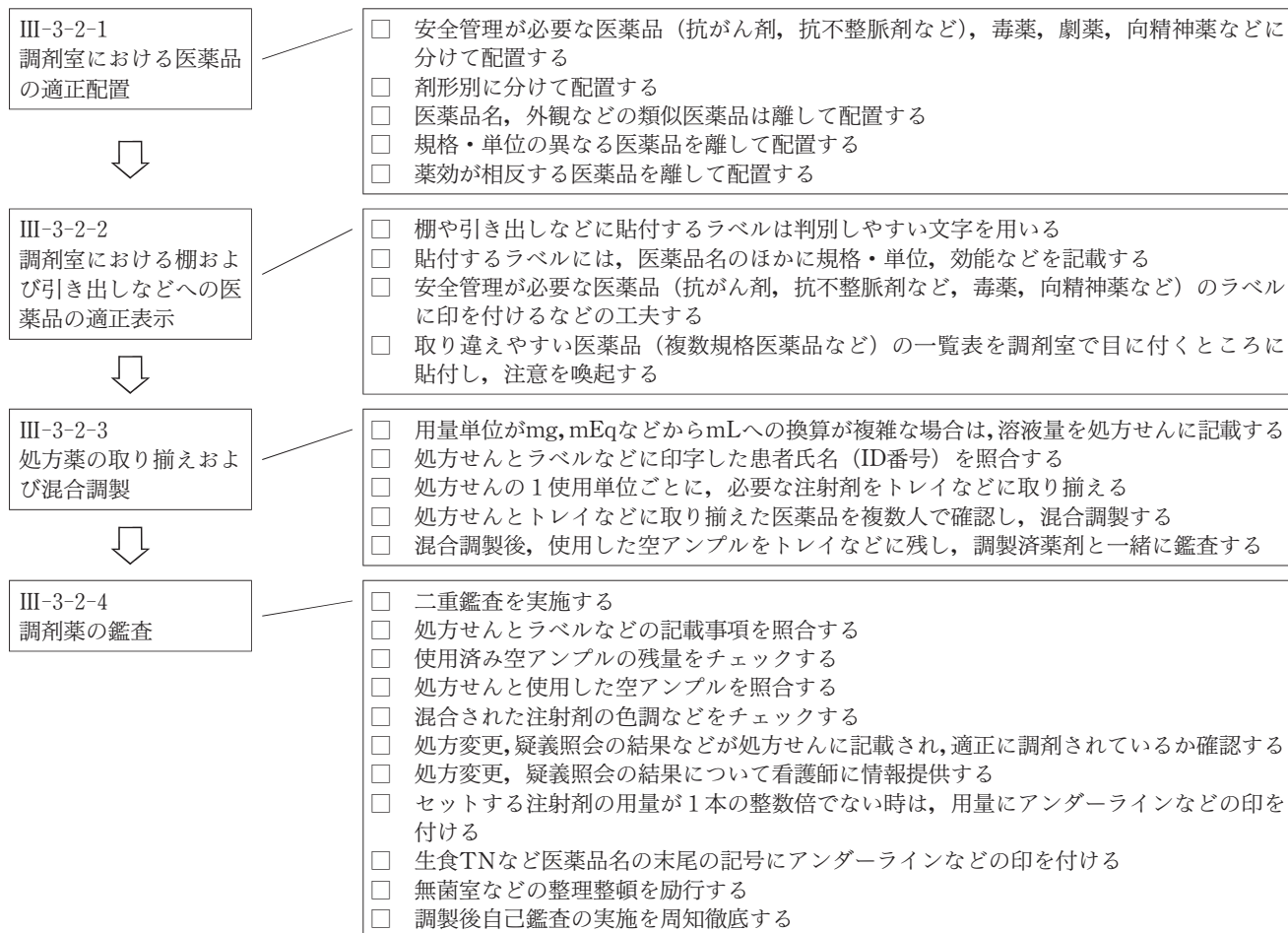
III-2-5-1 情報の提供および周知	<input type="checkbox"/> 錠剤などの成分含量が異なる医薬品の一覧表や、識別マークを付けるなど注意を喚起する <input type="checkbox"/> 混合不適薬剤一覧を掲示する <input type="checkbox"/> 賦形剤の添加など調剤について、調剤指針を遵守し、ルールを定める <input type="checkbox"/> 添付文書の注意事項の変更などについて周知徹底する <input type="checkbox"/> 調製後自己鑑査の実施を周知徹底する <input type="checkbox"/> 医療事故や調剤過誤の症例報告を義務付ける <input type="checkbox"/> 医療事故や調剤過誤などの原因について解析し、その防止対策を協議する <input type="checkbox"/> 医療事故や調剤過誤が起きたときの迅速な対応について周知徹底する <input type="checkbox"/> 調剤するときに患者の顔、年齢・体重・性別、疾患名などを把握する（すなわち「患者の顔が浮かぶ調剤」を心掛ける） <input type="checkbox"/> 安全管理が必要な医薬品が処方されたときは、用法、用量、服用期間、服用日などを患者ごとに薬歴管理をする
III-2-5-2 医薬品の適正配置	<input type="checkbox"/> 散薬瓶、錠剤容器は、必ず貼付ラベルが見やすいように棚に置くように周知徹底する <input type="checkbox"/> 名称、外観など類似している医薬品は隣接して配列することを避けるなどの工夫をする
III-2-5-3 医薬品の適正表示	<input type="checkbox"/> 散薬瓶や調剤棚などに貼付するラベルは、判別しやすい文字を用いる <input type="checkbox"/> 散薬瓶などに貼付するラベルには医薬品名のほかに規格や常用量などを表示する <input type="checkbox"/> 安全管理が必要な医薬品（抗がん剤、強心剤、カリウム剤など）の散薬瓶や調剤棚などに貼付するラベルに、印を付けるなどの工夫をしている
III-2-5-4 調剤棚、散薬瓶などへの医薬品の補充	<input type="checkbox"/> 散薬瓶、自動錠剤包装機などへの充填は、複数人でラベルを確認し、充填記録帳などに充填年月日、医薬品名、実施者氏名を記載する <input type="checkbox"/> 散薬瓶の充填機会を少なくするために小包装単位を購入し、可能な限りそのまま使用する <input type="checkbox"/> 散薬瓶が空になってから充填する

### III-3 調剤（注射剤）

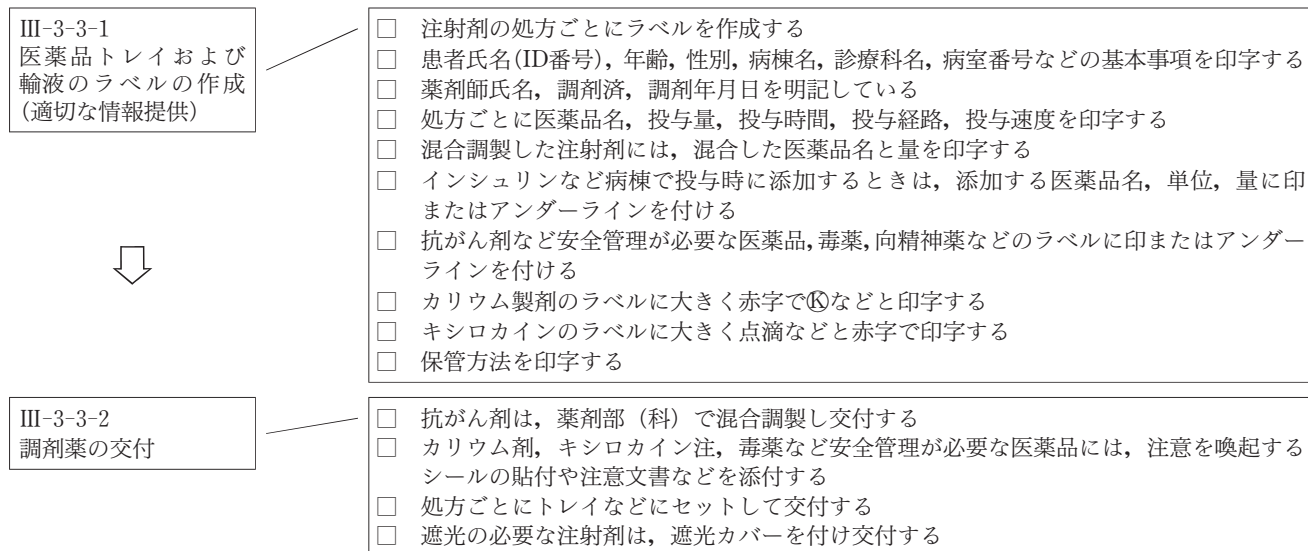
#### III-3-1 処方鑑査（注射剤）

III-3-1-1 患者情報の収集	<input type="checkbox"/> 第2章 III-2-2-1参照 (p-10)
III-3-1-2 記載形式に関する処方鑑査	<input type="checkbox"/> 処方年月日、患者氏名（ID番号）、年齢の未記載などの基本事項を確認する <input type="checkbox"/> 非採用薬、略語、用量などルールに反する記載内容を確認する <input type="checkbox"/> 明らかな単位違いなどの用量を確認する <input type="checkbox"/> 明らかな用法の間違いを確認する <input type="checkbox"/> 不明瞭、投与日数、投与回数、投与経路、投与時間の記載漏れなど用法を確認する
III-3-1-3 医薬品情報に基づいた処方鑑査	<input type="checkbox"/> 配合禁忌を確認する <input type="checkbox"/> 過量投与、高齢者や小児量など用量を確認する <input type="checkbox"/> 長期投与、投与回数、投与時間、投与経路、投与速度など用法を確認する <input type="checkbox"/> フィルター禁忌薬剤を確認する
III-3-1-4 医薬品情報と患者情報に基づいた処方鑑査	<input type="checkbox"/> 患者を確認する <input type="checkbox"/> 前回処方と異なる処方薬、用法・用量を確認する <input type="checkbox"/> 適応外処方、内服剤との重複、現疾患および既往歴、アレルギー歴による投与禁忌、薬物間相互作用、臨床検査値の変動や副作用症状、処方薬の中止または変更、記載漏れなどを確認する <input type="checkbox"/> 肝・腎および心機能障害、副作用症状、血中薬物濃度などにより用量を確認する <input type="checkbox"/> 安全管理が必要な医薬品が処方されたときは、処方医に確認する <input type="checkbox"/> 安全管理が必要な医薬品が処方されたときは、前回処方を確認する <input type="checkbox"/> 安全管理が必要な医薬品が処方されたときは、用法、用量、服用期間、服用日など患者ごとに薬歴簿で確認する
III-3-1-5 疑義照会	<input type="checkbox"/> 第2章 III-2-2-5参照 (p-11)
III-3-1-6 ラベルの作成	<input type="checkbox"/> 第2章 III-2-2-6参照 (p-11)

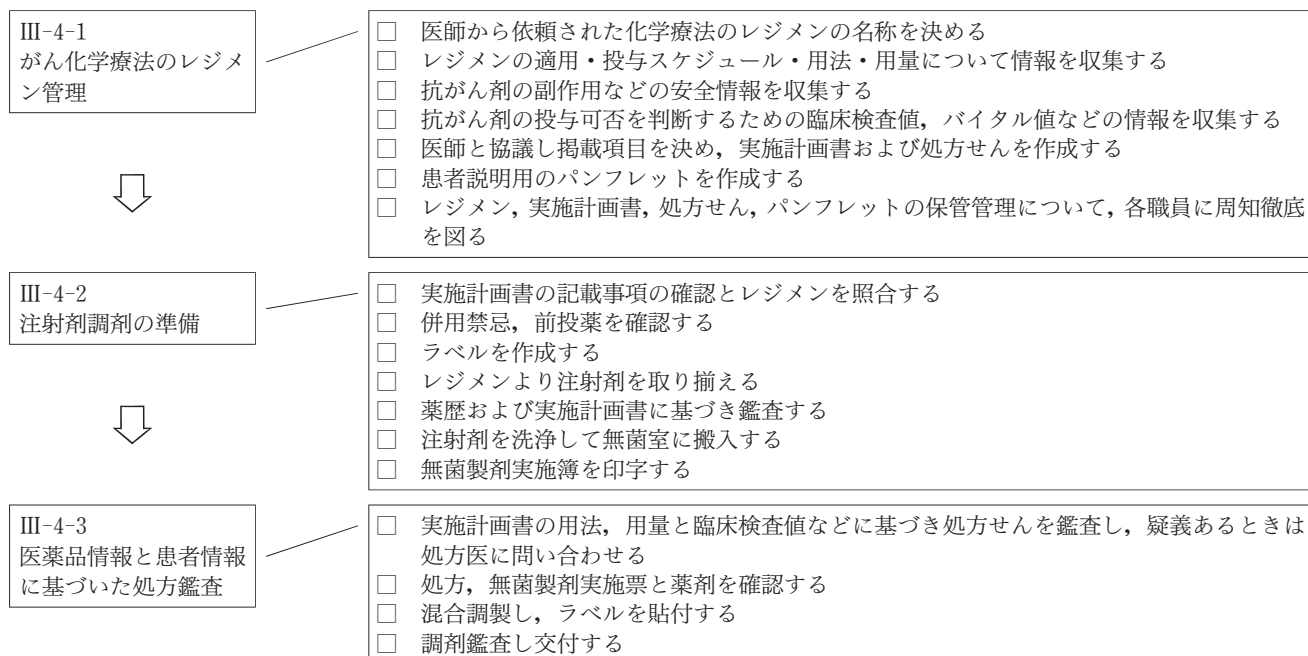
### III-3-2 計数・計量調剤（注射剤）



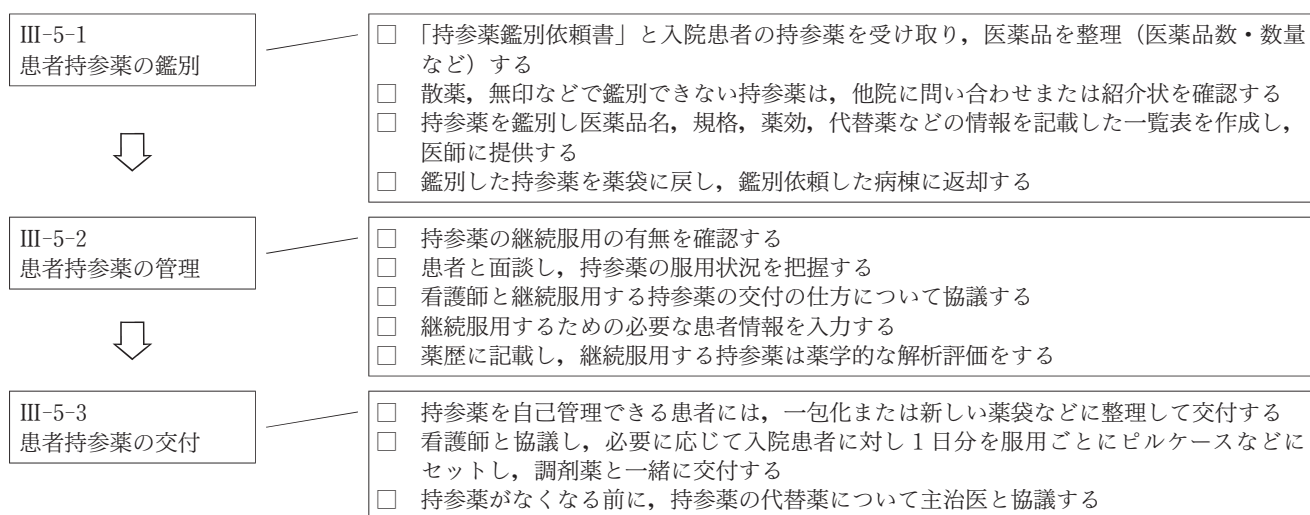
### III-3-3 調剤薬の交付（注射剤）



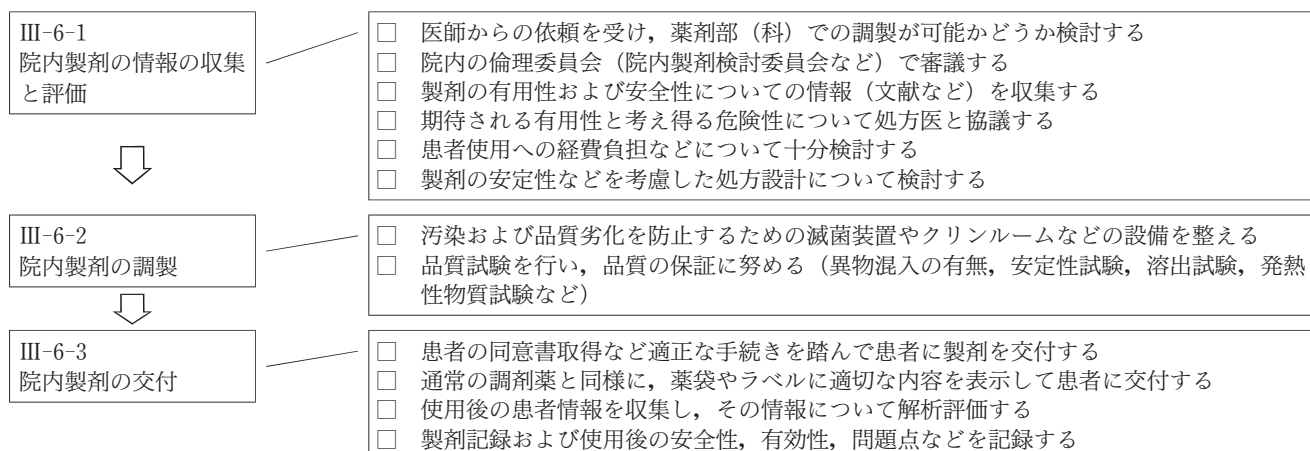
### III-4 抗がん剤の調製と交付



### III-5 入院時に患者が持参した医薬品の取り扱い



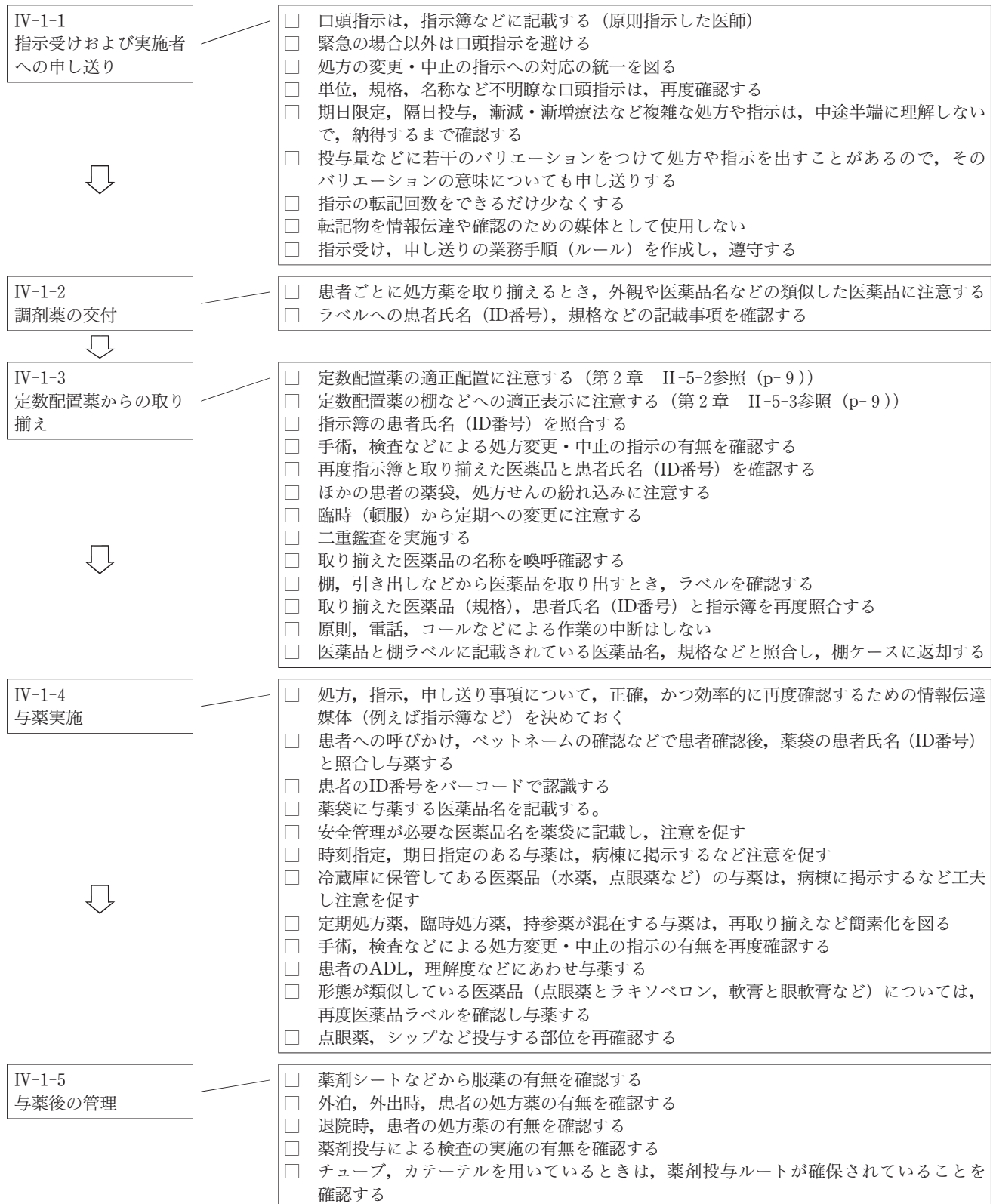
### III-6 院内製剤



#### IV. 患者に対する与薬と服薬指導

##### IV-1 与薬（内服・外用剤）の準備および調製

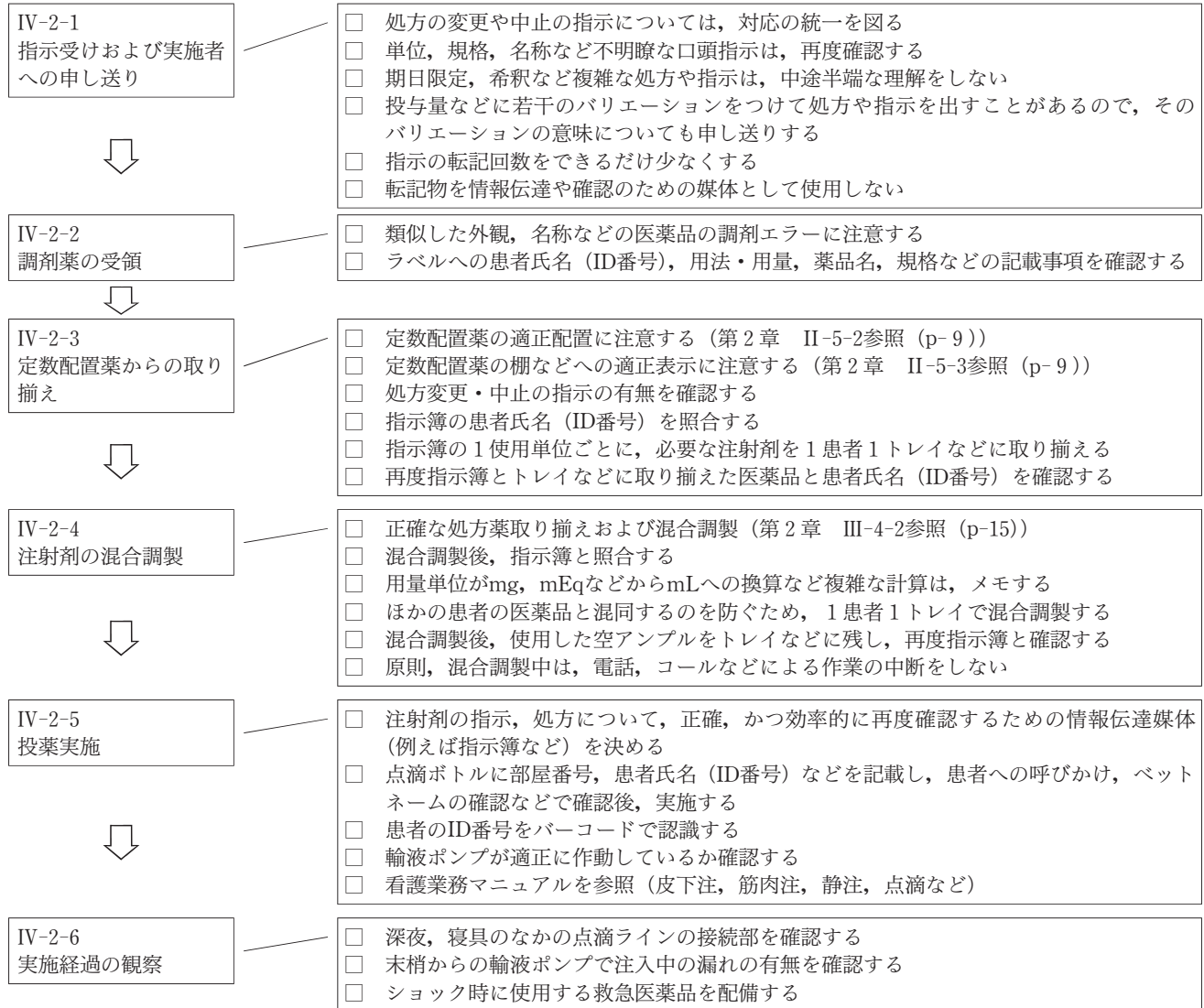
（病棟，手術部門，ICU部門，外来部門，救急部門，放射線部門，検査部門，歯科部門など）



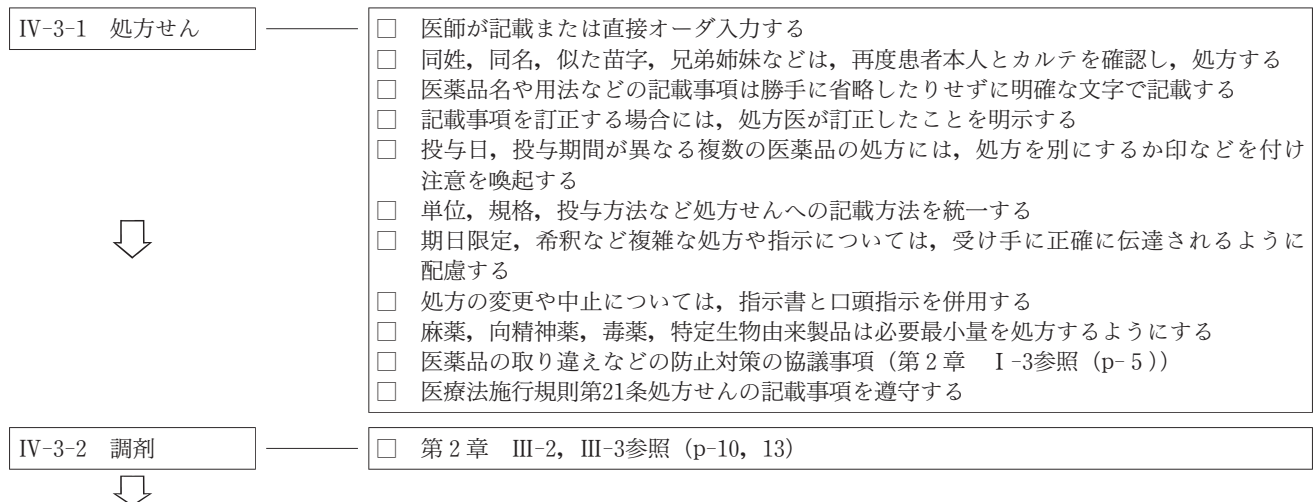


## IV-2 投薬（注射剤）の準備および実施

（病棟、手術部門、ICU部門、外来部門、救急部門、放射線部門、検査部門、歯科部門など）



## IV-3 外来患者への与薬



#### IV-3-3 与薬



- 引換券と薬袋番号を照合し確認する
- 患者氏名をフルネームで呼んで薬袋の氏名と照合し確認する（必要に応じて処方せんの生年月日などと確認）
- 患者の症状と訴えと処方内容を確認する
- 医薬品の実物と医薬品情報提供文書を患者に示しながら説明する
- 薬効、用法・用量および飲み忘れた時の対処法などを説明する
- 注意すべき副作用の初期症状および発現時の対処法を説明する
- 服用による眠気、脱力感、意識消失について説明し、車の運転など危険な業務に従事しないように注意する
- 使用する医療機器、医療材料などの使用法を説明する
- 食事など日常生活で注意すべきことを説明する
- 前回処方の変更点について説明する
- 便や尿の色が変わるなど生理的変化について記載した文書（パンフレットなど）を添付する
- 口腔剤、舌下錠、点鼻剤、点眼剤、坐剤、吸入剤などの用法についてわかりやすく記載した文書（パンフレットなど）を添付する
- 患者のADLに応じ一包化する

#### IV-3-4 与薬後の経過観察

- 副作用の初期症状の有無、コンプライアンスなどの患者情報を処方医に提供する
- 特定医薬品の血中濃度モニタリング実施の有無を確認する（必要により処方医へ連絡）
- 各医薬品の必要な臨床検査の実施の有無確認（必要により処方医へ連絡）
- 投与日数、投与禁忌など診療報酬上の問題点も含めた処方医への情報提供をする
- 緊急時の問い合わせについて患者に話をする
- お薬相談窓口を設置する

### IV-4 薬剤管理指導業務（服薬指導も含む）

#### IV-4-1 患者情報の収集



- 薬剤管理指導業務について医師の同意を得ている
- 処方の変更、中止についての情報を的確に把握する
- 患者との面談から調剤薬使用後、生活上の支障の有無をチェックする
- カルテ、看護記録などから調剤薬使用後の症状や臨床検査値の変動をチェックする
- 病名、治療方針など患者へのムンテラの内容を確認する（がんの告知の有無など）
- 特定薬剤治療管理料対象薬剤の薬物血中濃度値をチェックする
- 適応外の医薬品について主治医（処方医）に使用目的を確認する
- 病棟回診に同行やカンファレンスに参加し、治療計画や看護計画、治療経過、状態などの患者情報を収集する
- 毎朝、診療科の朝の申し送りなどに参加し、患者の身体症状についての情報を収集する
- 医師、看護師と十分な打ち合わせをする
- のどが痛い、身体が痒い、疲れやすい、食欲がない、眠れない、イライラするなど患者の訴えを注意深く聴取している
- 患者との面談から、発疹、発熱、歯肉の出血、血便、黄疸、咳などの症状の変化、新たな症状の有無を注意深く観察する

#### IV-4-2 患者情報の解析・評価



- カルテ、看護記録などから調剤薬使用後の症状や臨床検査値の変動をチェックし、副作用と臨床検査値の異常値との因果関係について解析する
- のどが痛い、身体が痒い、疲れやすい、食欲がない、眠れない、イライラするなど患者の訴えを注意深く聴取し、処方薬との因果関係について解析する
- 患者との面談から、発疹、発熱、歯肉の出血、血便、黄疸、咳などの症状の変化、新たな症状の有無を注意深く観察し、処方薬と副作用症状との因果関係について解析する
- 副作用と臨床検査値の異常値と処方薬との因果関係について解析する
- 投与剤形が適切かどうか検討し、一人ひとりの患者にふさわしい投与剤形について検討している
- 処方薬の有効性および患者の安全性、さらに経済性について評価し、処方変更などの対策を講じている
- ノンコンプライアンスの原因について解析し、その対策を講じている
- 調剤薬使用後の患者の臨床症状から用量をチェックしている
- 患者状態、水分量、電解質、熱量、アミノ酸バランスなどについて解析し処方薬および用量を解析している

IV-4-3  
患者への説明



- 医師、看護師と事前に協議し、服薬指導や伝達事項などについて統一見解を得る
- 食前、食間など服薬時間についてわかりやすく患者に説明する
- 飲み忘れたときの対応について説明する
- 患者の質問や訴えには誠意をもって対応する
- 吸入薬、坐薬、舌下錠などの適正な使い方についてパンフレットなどの資料を用い、使用方法についてわかりやすく説明する
- 服装や身だしなみに注意を払っている
- 患者の病態や状況によって面接の実施日や時間を調整する
- 患者が不信・不安を抱くような曖昧な返答や言動および批判をしないように周知する
- 患者の性格、家族、物事の価値観、ADL、食習慣、嗜好品、生活環境など考慮し、無用な心理的負担をかけないように説明する
- 医師の同意を得て、患者が不安を抱かないように注意しながら薬効、副作用について説明する
- 患者の理解度を確認しながら、副作用などの伝えるべき情報をわかりやすく説明する
- ノンコンプライアンスの改善を図るための説明をする
- 患者の嗜好を考慮し、食事との飲み合わせなどについて説明する

IV-4-4  
医師への情報提供



- 患者の服薬状況を報告する
- 検査の必要な医薬品について、検査の実施を提言する
- 処方薬に起因すると判断した副作用の初期症状などを報告する
- 処方薬に起因すると判断した臨床検査値の異常値を報告する
- 必要と判断した患者からの質問と回答した内容を報告する
- 錠剤の大きさや嗜好にあわせて服用困難な剤形の変更などを提言する
- 医薬品相互作用、投与禁忌などの医薬品情報を提供する
- 医師への報告書のフォーマットを決める
- 市販時に報告されていない副作用と考えられる症例については、処方医と協議する
- 処方薬の副作用、相互作用、禁忌病名などの安全性情報を主治医にその都度文書で提供する

IV-4-5  
看護師への情報提供



- 名称や外観の類似性など「使用の安全確保に関する情報」を提供する
- 処方薬の副作用、相互作用、禁忌病名などの医薬品情報を提供する
- 医薬品名、薬効、薬歴、注意事項などを記載した文書を調剤薬に添付する
- 患者の服薬状況に関する情報を提供（共有）する
- 患者に投与されている薬に関連する副作用の初期症状などについての情報を提供する
- 注射剤の混合に関する注意情報を提供する（注射剤の混合を薬剤師が行っていない場合）
- ヒヤリハット事例について情報を提供する
- 調剤薬について、医薬品名、薬効、副作用、注意事項などの情報を文書で提供する
- メインルートと側管投与の医薬品との配合変化、チューブやフィルターへの吸着などの情報を提供する

IV-4-6  
薬剤管理指導業務の記録

- 薬剤管理指導料算定基準に定められた患者氏名（ID番号）、性別などの必要事項を記録する
- 医師、看護師との協議事項、カンファレンス申し送りで得られた必要な情報を記録する
- 患者の性格、家族、物事の価値観、ADL、食習慣、嗜好品、生活環境などを記録する
- 薬歴、臨床検査値、必要と判断した症状や患者の訴えなどを記録する
- 医師に報告した内容を記録する
- 入院の目的、現病歴、既往歴、主訴、アレルギー歴、臨床検査値、他科受診での処方薬などを記録する
- 患者への説明内容を記録する
- 「薬剤管理指導記録」を病棟に保管し、医師および看護師が自由に閲覧できるようにする
- 患者情報に基づいた処方鑑査に使用する
- 薬剤管理指導記録を3年間保存する

## VI-5 在宅患者への医薬品使用

<p>IV-5-1 適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 服用（使用）しやすい剤形を選択するために、患者の状態についての情報を処方医に提供する</li> <li><input type="checkbox"/> 適切な用法を選択するために、患者の食事、排泄、移動などの生活の現状についての情報を処方医に提供する</li> <li><input type="checkbox"/> 患者の特性を踏まえ、一包化、粉碎、簡易懸濁法などの調剤方法を選択する</li> <li><input type="checkbox"/> 経管チューブによる投与が可能かどうか確認する</li> </ul>
<p>IV-5-2 医薬品の使用と管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 患者の能力にあわせ、在宅での医薬品の保管の仕方を説明する</li> <li><input type="checkbox"/> 医薬品の保管の仕方を確認する</li> <li><input type="checkbox"/> 患者の能力にあわせ、分包の仕方を工夫する</li> <li><input type="checkbox"/> 副作用の初期症状の有無、コンプライアンスなどの患者情報を処方医に提供する</li> <li><input type="checkbox"/> 他科受診による処方薬の重複、相互作用などについてチェックする（一般用医薬品も含む）</li> <li><input type="checkbox"/> 食事など日常生活で注意すべきことを説明する</li> <li><input type="checkbox"/> 緊急時の問い合わせについて患者に話す</li> </ul>
<p>IV-5-3 本人または介護者への服薬指導</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 第2章 IV-4-3参照（p-19）</li> </ul>



## V. 医薬品の安全使用にかかわる情報の取り扱い

### V-1 患者情報（第2章 III-2-2-1（p-10））

<p>V-1-1 患者情報の収集</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 薬剤師が自ら病棟などに出向いてカルテを閲覧し、現疾患、既往歴、薬剤アレルギー、妊娠、持参薬、他施設を含めた薬歴、肝・腎および心機能障害などの患者情報を収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 患者と面談し、たばこ、お酒などの嗜好品、仕事の内容、OTCや健康食品の服用の有無、趣味、ADL、肝・腎および心機能障害など患者情報を収集する（患者情報の収集には薬剤管理指導業務も有用）</li> <li><input type="checkbox"/> 患者情報などを薬剤師が自ら記録した調剤録、例えば「薬歴」などを作成する</li> </ul>
--------------------------	---

### V-2 医薬品情報（第2章 I-2参照（p-5））

<p>V-2-1 医薬品情報の収集・管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 添付文書、インタビューフォーム、製品概要などを収集し、薬効ごと（あ～順、日時ごとなど）に分類し整理する</li> <li><input type="checkbox"/> 新規採用医薬品のヒヤリングをする</li> <li><input type="checkbox"/> 緊急安全性情報、医薬品・医療機器等安全性情報など安全性に関する医薬品情報を収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 副作用情報を的確に収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 同種同効薬の年間使用量を調査する</li> <li><input type="checkbox"/> 臨床試験、非臨床試験のデータを収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 副作用の初期症状についての情報を収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 同種同効薬について必要な医薬品情報を収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 市販される新薬の動向を調査する</li> <li><input type="checkbox"/> 学術雑誌、学会誌などから医薬品情報を収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 新聞、雑誌、書籍などから医薬品情報を収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 製薬企業の自主回収および行政からの回収命令、販売中止、包装変更などの情報を迅速に収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 院内で発生した副作用を収集するシステムを確立する</li> </ul>
<p>V-2-2 医薬品情報の提供（能動的）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 医薬品情報の収集・整理・保管管理および情報の加工と専門的評価をする</li> <li><input type="checkbox"/> 院内情報誌、医薬品集、印刷物（パンフレット）などを通じて、情報提供を積極的にする</li> <li><input type="checkbox"/> 緊急安全性情報、医薬品・医療機器等安全性情報を迅速に文書により各職員に伝達する</li> <li><input type="checkbox"/> 院内医薬品集を作成し、必要に応じ改定し、追補を発行する</li> <li><input type="checkbox"/> 院内医薬品集には、副作用、相互作用などの情報を記載する</li> <li><input type="checkbox"/> 新規採用医薬品の情報を速やかに提供する</li> <li><input type="checkbox"/> 院内で収集した副作用を検討し、必要により厚生労働省（以下、厚労省）へ報告する</li> <li><input type="checkbox"/> 医薬品の使用により、①死亡、障害、治療のための入院またはその延長が起きたとき、②使用対象者の子に先天異常が認められたとき、③感染症が起きたとき、④添付文書に記載されていない事象が起きたときには厚労省に報告する</li> <li><input type="checkbox"/> 医療器具の不具合により、①死亡、障害、治療のための入院またはその延長が起きたとき、②感染症が起きたとき、③添付文書に記載されていない事象が起きたときには厚労省に報告する</li> <li><input type="checkbox"/> 添付文書集などを作成し、定期的に更新する</li> <li><input type="checkbox"/> 製薬企業の自主回収および行政からの回収命令、販売中止、包装変更などについて、随時各職員への周知を図る</li> </ul>





<p>V-2-3 医薬品情報の提供 (受動的)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 常時、医薬品に関する問い合わせに対応する</li> <li><input type="checkbox"/> 医療従事者からの質疑に対する情報を収集し、応答する</li> <li><input type="checkbox"/> 質疑応答の内容を記録する</li> <li><input type="checkbox"/> 必要に応じ質疑応答の関連文献を収集解析し、雑誌などに報告する</li> <li><input type="checkbox"/> 医薬品、家庭用品および農薬などの中毒情報を収集、整理し、活用する</li> </ul>
<p>V-3 市販後調査</p>	
<p>V-3 市販後調査</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 市販後調査（市販直後調査、使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験）の実施体制を整備する</li> <li><input type="checkbox"/> 市販後調査の申請から終了までにかかわる書類を整備する</li> <li><input type="checkbox"/> 市販後調査の申請から終了までにかかわる業務手順書を整備する</li> <li><input type="checkbox"/> 市販後調査にかかわる費用を適正に設定する</li> </ul>
<p>V-4 市販直後調査</p>	
<p>V-4 市販直後調査</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 市販直後調査の実施体制を準備する</li> <li><input type="checkbox"/> 市販直後調査の申請から終了までにかかわる業務手順書を整備する</li> </ul>
<p>V-5 他施設との連携</p>	
<p>V-5-1 院外処方せんの鑑査</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 院外処方せんを発行する</li> <li><input type="checkbox"/> 院外処方せんを点検（鑑査）する（記載不備）</li> <li><input type="checkbox"/> 院外処方せんを点検（鑑査）する（処方内容）</li> <li><input type="checkbox"/> 院外処方せんを点検（鑑査）する（病名など患者情報）</li> </ul>
<p>V-5-2 情報の提供と共有化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 採用医薬品の一覧を公開する</li> <li><input type="checkbox"/> 保険薬局から医療機関に必要な情報（例えば、調剤上の工夫、コンプライアンス、薬歴、調剤薬など）を提供する</li> <li><input type="checkbox"/> 保険薬局から医療機関に提供された情報を、処方医などに提供する</li> <li><input type="checkbox"/> 「お薬手帳」などを介し、薬局に必要な情報（例えば、調剤上の工夫、入院中の処方薬、アレルギー歴、禁忌薬、肝・腎および心機能障害など）を提供する</li> <li><input type="checkbox"/> 薬剤師としての守秘義務を遵守し、医療機関から保険薬局に必要な情報を文書（服薬情報提供書など）で提供する</li> </ul>
<p>V-5-3 保険薬局との業務連携</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 安全管理が必要な医薬品については、入院時の処方薬の確認を義務化する</li> <li><input type="checkbox"/> 保険薬局からの疑義照会の対応の仕方を確立する</li> <li><input type="checkbox"/> 保険薬局との緊急連絡（土日、祝日、夜間など）時の問い合わせの仕方を確立する</li> <li><input type="checkbox"/> 薬歴など患者情報の保険薬局との情報の共有化を進捗する</li> <li><input type="checkbox"/> 保険薬局からの疑義照会について、処方医に確認し回答する</li> <li><input type="checkbox"/> 疑義照会の回答は、処方医の判断で診療録（カルテ）に反映する</li> </ul>
<p>V-5-4 地域薬剤師会との連携</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 病院（診療所）と地域薬剤師会との連絡協議会を設置（定期開催）する</li> <li><input type="checkbox"/> 薬局薬剤師の病院実習を受け入れる</li> <li><input type="checkbox"/> 研修会などを共同開催する</li> <li><input type="checkbox"/> 地域医療情報ネットワークシステムを構築する</li> <li><input type="checkbox"/> 地域で開催される「お薬相談会」に協力する</li> <li><input type="checkbox"/> 地域情報誌を発刊する</li> </ul>
<p>第3章 医薬品の安全管理体制</p>	
<p>I. 医薬品の安全管理責任者</p>	
<p>I-1 医薬品の安全管理体制 の確保</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 施設管理者は、医薬品の安全管理体制を確保する「医薬品安全管理責任者」を設置する</li> <li><input type="checkbox"/> 施設管理者は、医薬品の安全管理委員会（仮称）などを設置する（委員は、各部門から選任する）</li> </ul>

<p>I-2 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項を定める</li> <li><input type="checkbox"/> 医薬品の管理に関する事項を定める（例：医薬品の保管場所、薬事法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬、劇薬、特定生物由来製品など）の管理方法）</li> <li><input type="checkbox"/> 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項を定める（例：患者情報（医薬品の服用歴、入院時の持参薬など）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）</li> <li><input type="checkbox"/> 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項を定める</li> <li><input type="checkbox"/> 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項を定める（収集、提供など）</li> <li><input type="checkbox"/> 他施設（医療機関、薬局など）との連携に関する事項を定める</li> </ul>
<p>I-3 医薬品の有効性・安全性、副作用など安全使用のための研修の実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 研修は、内容に応じて職員の参加型研修となるよう企画する</li> <li><input type="checkbox"/> 研修は、収集した医薬品情報から具体的な事例を用い、医薬品の安全使用のための研修を企画する</li> <li><input type="checkbox"/> 研修会の講師は、職員だけでなく、各分野の専門家などの外部講師を選定するなど対象および研修の目的に応じたものとする</li> <li><input type="checkbox"/> 研修実施後は、研修時間とプログラム、研修内容などについて参加者の意見を聴取し、次回の研修の企画・運営の改善に活かす</li> <li><input type="checkbox"/> 全員への周知が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修などにより、全員が何らかの形で受講できるようにする</li> <li><input type="checkbox"/> 職員の意識改革のための研修会などの企画に参画する</li> </ul>
<p>I-4 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する研修の実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 研修は、内容に応じて職員の参加型研修となるよう企画する</li> <li><input type="checkbox"/> 研修は、具体的な事例を用いて、手順書に記載した事項についてわかりやすく解説する</li> <li><input type="checkbox"/> 研修の講師は、現場の職員だけでなく、各分野の専門家などの外部講師を選定するなど研修の目的に応じたものとする</li> <li><input type="checkbox"/> 研修実施後は、研修時間とプログラム、研修内容などについて参加者の意見を聴取し、次回の研修の企画・運営の改善に活かす</li> <li><input type="checkbox"/> 研修会の複数回の開催やビデオ研修などにより、全員が何らかの形で受講できるようにする</li> <li><input type="checkbox"/> 研修会の実施記録を作成する</li> </ul>
<p>I-5 業務手順書に基づく業務の実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 院内巡視や事故報告による情報を基に、各部門における業務手順書の遵守の状況や問題点を把握する</li> <li><input type="checkbox"/> 各部門の委員が定期的に業務手順書の遵守をチェックし、医薬品安全管理責任者に報告する</li> <li><input type="checkbox"/> 業務手順書の遵守の現況について「医療安全管理委員会」に報告し、対応策などについて協議する</li> </ul>
<p>I-6 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集と提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 医薬品情報（第2章 I-2参照（p-5））</li> <li><input type="checkbox"/> 院内外の医療事故およびヒヤリ・ハット事例報告を収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 患者相談窓口相談や電話や投書などから事例報告を収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 院内の各種委員会の議事録などから事例報告を収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 職員からの情報提供を受ける</li> <li><input type="checkbox"/> 医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知を収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 各種メディア（新聞やテレビ、雑誌、インターネットなど）の医療安全に関する報道から収集する</li> <li><input type="checkbox"/> 各種学術誌や専門誌、インターネットなどに掲載された医療安全に関する研究報告から収集する</li> </ul>
<p>I-7 医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 事故などの事例については、職員や患者の属性、事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況などの分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す</li> <li><input type="checkbox"/> 事例の事実確認を行い、医療事故の発生予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する</li> <li><input type="checkbox"/> 事例の分析とともに、医薬品の安全管理に関する情報・知識を活用し、医薬品を安全に使用するための実行可能な対策を立案する</li> <li><input type="checkbox"/> 医薬品を安全に使用するための対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込む</li> <li><input type="checkbox"/> 医薬品の安全管理に関する情報や対策などについて、各部署や職員へ伝達する体制を構築する（例えば、資料の配布や職員への一斉メール配信など）</li> <li><input type="checkbox"/> 対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する</li> </ul>

I-8  
医療事故（過誤）発生  
前の対策

- 緊急報告を要する医薬品に関連する医療事故の範囲についてマニュアルに盛り込み、院内各部署に事前に周知する
- 勤務時間内、勤務時間外における医療事故発生時の対応についてマニュアルに盛り込み、院内各部署に事前に周知する
- 患者が受けている薬物治療についてわかりやすく患者に説明する
- 医療事故防止策の実施を周知徹底する
- 入院時診療計画（クリティカルパス）の作成に参画する
- 医療用ガスの保守管理を適切に実施する（管理者として任命されている場合）

I-9  
医療事故（過誤）発生  
時の対策と再発防止

- 事故発生時の院内マニュアルを遵守する
- 医薬品安全管理責任者は、必要に応じて医療機関の管理者により設置される事故調査委員会（事故の原因を調査するための組織体）の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめなどに協力する
- 医薬品安全管理責任者は、事故調査委員会において提言された再発防止策などについて院内各部署への周知を図る

## II. 院内感染対策

II-1  
院内感染対策

- 薬剤師がICTの一員として活躍する
- 適切な消毒薬を選択する
- 開封後の消毒液を適正に管理する
- 薬剤部（科）から抗菌薬、消毒薬などの使用に関する情報を提供する
- 院内における抗菌薬使用の指針や基準を定める
- 院内検出菌の推移、抗菌薬感受性の推移など、定期的に調査する
- 抗菌薬の使用状況調査を実施する
- MRSA感染症治療薬の使用状況を把握する
- 院内感染防止対策マニュアルなどを参照する

II-2  
抗菌剤の適正使用

- 抗菌剤の使用指針などを参照する
- 投与期間が14日以上患者をリストアップする
- 薬物血中濃度測定・解析を実施し、適切な投与量および投与間隔を算出する
- 他科受診している入院患者の抗菌剤をチェックする
- 肝機能、腎機能、電解質などの検査値をチェックする
- 処方薬と薬剤感受性試験の結果を照合する

## III. 教育・研修

III-1  
安全文化の醸成

- 医薬品安全管理責任者は、職員から安全管理委員会に医薬品に関連するヒヤリ・ハット事例や事故情報が遅滞なく報告され、安全管理委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場に活かされるよう、全職員に働きかける
- 医療機関内から提供された医薬品の安全使用に関する情報が適切に活かされた事例の紹介などを行う
- 医薬品の安全使用に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催などそれぞれの場面に職員とともに患者・家族が参加することで、医療安全の確保についての職員および患者・家族の意識が高まるよう働きかける
- 医薬品の安全使用のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追求するものにならないように配慮する
- 全職員が、医薬品の安全使用について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場での医薬品の安全使用への意識を高める

III-2  
実習生の受け入れ

- 卒前実習生を受け入れる
- 卒前実習のカリキュラムを作成する
- 卒前実習生の評価をする
- 実習テキストを作成する
- 卒後研修生を受け入れる
- 卒後研修のカリキュラムを作成する
- 卒後研修生の評価をする
- 研修テキストを作成する

## 第4章 その他

### I. 治験

#### I-1 治験

- 治験審査委員会に委員を派遣する
- 治験事務局を担当する
- 治験薬の管理および調剤をする
- 薬剤師CRCとしてプロトコルに沿った治験の実施に努める
- 治験プロトコルの作成に関与する
- 一般市民に対して治験に関する啓発活動をする
- 医師に対して治験に関する啓発活動をする
- 治験ネットワークに関与する

#### 薬剤業務委員会

- 担当役員** 門林 宗男（兵庫医科大学病院）
- 委員長** 佐藤 秀昭（石巻市立病院）
- 副委員長** 黒山 政一（北里大学東病院）
- 委員** 大谷 道輝（東京通信病院）
- 土屋 文人（(大)東京医科歯科大学歯学部附属病院）
- 藤原 邦彦（盛岡赤十字病院）
- 丸山 秀夫（(社福)恩賜財団済生会和歌山病院）
- 吉川 学（(大)九州大学病院）