

薬局における安全管理体制の整備のための

薬局における医療安全管理指針のモデル

及び

「医薬品の安全使用のための業務手順書」  
作成マニュアル（薬局版）

日本薬剤師会

薬局における安全管理体制の整備のための

薬局における医療安全管理指針のモデル  
及び

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局版）

## 目 次

1. 薬局における安全管理体制の整備について …………… 1
2. 薬局における医療安全管理指針のモデル …………… 7
3. 「医薬品の安全使用のための業務手順書」  
作成マニュアル（薬局版） ……………23
4. 日本薬剤師会作成 調剤事故防止対策資料等のご紹介 ……………51

※ページ番号は、各ページ下左右スミの通しページ番号を示す。

# 薬局における安全管理体制の整備について

平成19年 3月  
日本薬剤師会

## はじめに

平成18年 6月の薬事法改正により、平成19年 4月 1日より薬局の開設者には「薬局における安全管理体制の整備」が義務付けられます。

医薬品の業務に係る医療の安全を確保するため、薬局開設者が遵守すべき事項は具体的には以下のとおりで、これらは薬事法第 9 条に基づく薬事法施行規則に新たに規定されることとなります。

1. 医療の安全を確保するための指針の策定
2. 従業者に対する研修の実施
3. 医薬品の安全使用のための責任者の設置
4. 従業者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
5. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成、及び当該手順書に基づく業務の実施
6. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品に係る医療の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(注) 施行は平成19年 4月 1日。ただし、上記 5. に係る措置は平成19年 7月 1日。

## 日本薬剤師会における支援策

日本薬剤師会では、4月 1日より薬局の開設者に義務付けられる「薬局における安全管理体制の整備」への支援として、①個々の薬局で容易に利用できるよう工夫した「医療安全管理指針」（上記 1. 関係）のモデルと、②各薬局において「医薬品の安全使用のための業務手順書」（上記 5. 関係）を作成する際に参考となるマニュアルを作成しました。

### (1) 「医療安全管理指針」のモデル

指針とは、薬局における安全管理に関する基本的な考え方等を文書化したもので、本来は各薬局で策定する必要があります。また、従業者がいる場合には従業者に周知徹底することも求められます。

日本薬剤師会が作成した「指針」のモデルは、個々の薬局で容易に利用できるよう工夫したいわゆる「ひな形」です。各薬局におかれては必ず全体にお目通しの上、必要な箇所  
に自薬局の考え方を記入するなどしてご活用下さい。

指針は、平成19年 4月 1日より薬局に備えることが求められます。

## (2) 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局版）

「医薬品の安全使用のための業務手順書」とは、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものです。

前述のとおり、各薬局は「医薬品の安全使用のための業務手順書」を作成し、当該手順書に基づいて業務を実施することが求められます。業務手順書の作成は、薬局に限らず、全ての病院、診療所、歯科診療所及び助産所にかかる義務であり、これら全ての施設はその規模や特徴に応じた業務手順書を、平成19年6月30日までに作成しなければなりません。

平成18年度、各施設が業務手順書を作成する際に参考とするためのマニュアルが、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）でまとめられました。

厚生労働科学研究で作成されたマニュアルは、医療機関・薬局・助産所を包括した視点でまとめられたものであるため、日本薬剤師会では、会員各位が自らの薬局で業務手順書を作成する際に参考としていただくよう、当該マニュアルから薬局に関連する事項を抜粋し、薬局版として再編集しました。

各薬局におかれては、本マニュアル（薬局版）を参考に、自らの薬局における業務手順書を作成して下さい。

なお、「医療安全管理指針」のモデルと「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局版）は、日本薬剤師会のホームページ（会員向けページ）にWord形式で掲載しています。併せてご活用下さい。

## 「医療安全管理指針」モデルの活用にあたって

1. はじめに、「医療安全管理指針のモデルについて」(通し頁番号9頁)をお読み下さい。
2. 各薬局におかれては必ず「指針」モデル全体にお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を記入するなどしてご活用下さい。
3. 薬局の安全管理体制を確保するため、薬局開設者に求められる具体的な措置内容は、平成19年3月に薬事法施行規則の一部が改正された後、厚生労働省の諸通知等により示されます。厚生労働省通知等は、日本薬剤師会雑誌5月号にて紹介します。必ず内容をご確認下さい。

# 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局版）の 活用に当たって

1. はじめに、「本マニュアルの活用に当たって」（通し頁番号27頁）をお読み下さい。
2. 「医薬品の安全使用のための業務手順書」は、作成するだけでなく、当該手順書に基づいて業務を実施することが求められます。さらに、医薬品安全管理責任者は、従業員が当該手順書に基づいて業務を行っているかを定期的に確認し、確認内容を記録する必要があります。したがって、業務手順書は各薬局で実際に行っている業務を明文化する必要があります。
3. 本マニュアルは、各薬局で業務手順書を作成する際に活用いただくためのマニュアルであり、そのまま業務手順書として使用することはできません。
  - ・同一の処方に基づく調剤であっても、各薬局によって業務を行う順序や業務の内容、手順が異なります。
  - ・さらに、薬局の設備、IT化の水準や利用度、調剤に関与する薬剤師の人数によっても、安全管理に関する業務の内容が異なります。→ したがって、業務手順書は、必ず各薬局で作成して下さい。
4. 本マニュアルの使い方  
以下に、「第3章 調剤室における医薬品の管理」の冒頭部分を例にとり、本マニュアルを活用して手順書を作成する場合のマニュアルの見方等を示します。

## ① マニュアルの見方

### 第3章 調剤室における医薬品の管理

#### 【医療安全の確保へ向けた視点】

医薬品の適切な保管管理は、名称類似・外観類似による医薬品の取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本となる。  
また、有効期間・使用期限を遵守するとともに、医薬品の品質劣化を防止するため、温度、湿度等の保管条件に留意する必要がある。

#### 【手順書を定めるべき事項】

1. 保管管理
2. 品質管理

##### （解説）

医薬品棚の適切な配置や複数規格がある医薬品等への注意表記は、医薬品の取り間違いを防止する上で最も基本となる。  
特に、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）や特定生物由来製品について関係法規を遵守するとともに、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）についても、配置の工夫などの事故防止対策が必要である。  
また、医薬品の品質確保の観点からは、有効期間・使用期限を遵守するとともに、温度、湿度、遮光等の医薬品ごとの保管条件に留意する必要がある。

#### 【手順書の具体的項目例】

1. 保管管理

##### (1) 医薬品棚の配置

- 類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策
- 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策  
・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

##### (2) 医薬品の充填

- 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策  
・ 医薬品棚への補充、散薬瓶、錠剤自動分機への充填時等  
・ 複数人による確認

##### (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、薬事法等の関係法規の遵守  
・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管
- 適切な在庫数・種類の設定

### 【医療安全の確保へ向けた視点】

手順書作成の上で重要な視点です。必ずお読みいただき、手順書を作成する際の参考としてください。

### 【手順書を定めるべき事項】

各薬局で手順書を定めるべき事項の例示とその解説です。

### 【手順書の具体的項目例】

1. は、手順書を定めるべき事項の例示です。  
(1)、(2)などのカッコ数字の項目は、具体的な業務項目の例示です。  
「○」は、基本的な安全対策の例示です。  
「・」は、安全対策のための手順を策定する上で参考となる視点です。

## ② 本マニュアルを活用した業務手順書の書き方

実際に各薬局で業務手順書を策定する場合には、「○」の項目例や「・」の視点を参考にして、各薬局で実際に行っている安全対策手順を記入して下さい（下例下線部参照）。

また、マニュアルに記載されている項目は例示ですので、この項目にとらわれる必要はなく、また各薬局で行っていない業務（例：麻薬や特定生物由来製品の取り扱いなど）に関する手順書を作成する必要はありません。

「○」の項目については、各薬局で書き込まれる内容との整合性を図るため、変更・削除してもよいでしょう。

### ある薬局での業務手順書完成イメージ（例）

#### 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
  - 名称や外観が類似している医薬品は取り間違いを防止するため，同一棚番に配置しない。
- 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
  - 複数規格，複数剤形のある薬剤は，「他規格あり」「他剤形あり」の注意表示を行う。

##### (2) 医薬品の充填

- 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策
  - 医薬品棚の補充は声出し確認する。
  - 散薬瓶，錠剤自動分包機への充填は必ず2名で行い，医薬品名，実施者を記録し，毎日業務終了時在庫量との照合を行う。

5. 平成19年度は、全国の薬局に「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が求められる最初の年度であり、さらに、施行までの期間も短いため、完全な内容の手順書の作成は難しいと思われます。

今後、業務手順書は適宜改訂されるように心がけ、より安全性の高い薬局業務の遂行に努めていただきたいと思います。

以 上

# 薬局における医療安全管理指針のモデル

平成19年3月

日本薬剤師会



# 医療安全管理指針のモデルについて

平成19年 3 月

日本薬剤師会

はじめに

平成17年 5 月，厚生労働省の医療安全対策ワーキンググループによりまとめられた報告書「今後の医療安全対策について」において，薬局においても病院，診療所等と同様に，安全管理体制を整備することが当面取り組むべき課題として提言されました。

また，平成18年 6 月には，「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）が成立し，薬局は医療提供施設として位置づけられました。

このような背景から，平成19年 3 月，薬事法第 9 条の規定に基づき薬事法施行規則の一部が改正され，平成19年 4 月より薬局における安全管理体制の整備が薬局開設者に義務付けられることとなりました。具体的には，薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するため，指針の策定，従業者に対する研修の実施，その他医薬品に係る安全確保のための措置が，薬局開設者の遵守事項として規定されます。

以上の経過を踏まえ，日本薬剤師会ではこの程，薬局における医療安全管理の「指針」のモデルを作成しました。各薬局におかれては本モデルを参考に，自らの薬局に合った指針を作成下さい。医療の安全確保について薬局の従業者が皆で協議し，医療の安全確保を積極的に展開していただきたいと思ひます。

# 〇〇薬局 医療安全管理指針

## 1 総則

### 1-1 基本理念

- 当薬局は、地域における医薬品の供給拠点として、また、地域医療を担う医療提供施設として、地域住民の皆様の安全・安心な薬物療法に貢献する。
- 当薬局では、個々の職員が研修等を通じて医療安全に対する意識を高めるとともに、組織的に事故防止の徹底に取り組む。
- 何らかの事故等が発生した場合には、患者や個人情報の取扱いに配慮した上でその家族に十分な情報を速やかに提供するとともに、事実関係を調査し、原因の究明や再発防止策を行う。
- さらに、良質かつ適切な薬局サービスを提供するため、患者をはじめ薬局利用者の相談に丁寧に対応し、十分な説明を行うよう努める。また、患者・薬局利用者と情報の共有を図ることで、相互の信頼関係を築けるよう努力する。
- 以上の取り組みを明確なものとするため、当薬局における医療の安全管理に関し、ここに指針を定める。
- この安全管理指針は、患者等の求めに応じて閲覧できるものとする。

### 1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 調剤事故……医療事故の一類型。調剤に関連して、患者に健康被害が発生した  
もの。薬剤師の過失の有無を問わない。
- (2) 調剤過誤……調剤事故の中で、薬剤師の過失により起こったもの。調剤の間違  
いだけでなく、薬剤師の説明不足や指導内容の間違い等により健  
康被害が発生した場合も、「薬剤師に過失がある」と考えられ、

「調剤過誤」となる。

- (3) インシデント事例（ヒヤリ・ハット事例）……患者に健康被害が発生することはなかったが，“ヒヤリ”としたり，“ハッ”とした出来事。患者への薬剤交付前か交付後か，患者が服用に至る前か後かは問わない。
- (4) 従業者……薬局に勤務する薬剤師，事務職員等あらゆる職員を含む
- (5) 医薬品安全管理責任者……本指針に沿って，薬局における医薬品の安全使用のための体制を整備し，従業者が行う業務の管理を行うための責任者
- (6) 管理薬剤師……薬事法第7条に規定する「薬局を实地に管理する者」
- (7) 開設者……薬事法第4条に規定する「薬局開設の許可を受けた者」

## 2 医薬品安全管理責任者の設置

医薬品の安全使用のための体制を整備し，従業者が行う業務の管理を行うための責任者として，当薬局に「医薬品安全管理責任者」を設置する。当薬局では，医薬品安全管理責任者は管理薬剤師が兼ねる。

## 3 事故報告に関する体制整備

当薬局では，発生した調剤事故などに適切に対応するため，調剤事故などの情報が，従業者から開設者に速やかに報告される体制を整備する。

### 3-1 報告すべき事項

全ての従業者は，当薬局内で次のいずれかに該当する事態が発生した場合には，医薬品安全管理責任者を通じて，開設者に速やかに報告するものとする。

- ①調剤事故（調剤過誤を含む）

- ②重要なインシデント事例（調剤事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例）
- ③その他（日常業務の中で危険と思われる状況、患者等との紛争に発展する可能性のある事例など）

### 3-2 報告の方法

報告は、原則として書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、その後速やかに書面による報告を行う。報告書は、調剤録及び薬剤服用歴管理記録に基づき作成する。

### 3-3 報告に基づく改善措置

医薬品安全管理責任者は、従業者から報告された情報に基づき問題点を把握し、業務上の改善策を他の従業者とともに検討・立案・実施する。さらに、医薬品安全管理責任者は、改善策が確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

### 3-4 報告書の保存

報告書は、調剤録及び薬剤服用歴管理記録とともに○年間保存する。

（注） 3年以上で、各薬局が記入する。

### 3-5 その他

開設者、管理薬剤師並びに医薬品安全管理責任者は、報告を行った従業者に対して、これを理由として不利益な取扱いを行わないこととする。

## 4 手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施

当薬局では、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し、当該手順書に基づいて業務を実施する。

### 4-1 業務手順書の作成・見直し

開設者の責任の下、医薬品安全管理者は、以下の業務等についての手順書を作成する。業務手順書は、作成後も必要に応じて適宜見直しを行う。

- ①医薬品の購入
- ②医薬品の管理
- ③調剤業務
- ④医薬品情報の取扱い
- ⑤事故発生時の対応
- ⑥他施設との連携
- ⑦その他

### 4-2 業務手順書に基づく業務の実施

当薬局では、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づいて、業務を実施する。

### 4-3 業務の実施状況の確認など

医薬品安全管理責任者は、従業者が手順書に基づいて業務を実施しているかを定期的に確認し、確認内容を記録する。

また、医薬品安全管理責任者は業務の実施について確認を行った際、薬局業務に関して改善すべき点を把握した場合には、開設者に対して必要な意見を述べ、開設者はそれを尊重する。

## 5 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集

当薬局では、開設者の責任の下、医薬品安全管理責任者が医薬品に係る安全使用のために必要な情報を収集する。

### 5-1 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集・活用

医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のために必要な情報を、医薬品添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌、薬剤師会誌及び薬剤師会のホームページ等から広く収集し、管理する。得られた情報のうち当薬局にとって必要なものは従業者に周知を図るとともに、医薬品の安全確保を目的とした方策の実施に活用する。

### 5-2 厚生労働大臣及び医薬品製造販売業者への報告

当薬局において、薬事法に基づく報告が求められる医薬品の副作用等の発生を把握した場合は、開設者が厚生労働大臣に対して遅延なく報告を行う。また、当薬局は、医薬品製造販売業者等が行う医薬品の安全な使用のための情報収集に協力する。

## 6 患者からの相談への対応

当薬局では、患者を含む薬局利用者からの相談・意見・苦情に真摯に対応する。

開設者は、薬局利用者が相談したことにより、不利益を被ることがないように、相談情報の保護に必要な措置を講じる。

## 7 従業者に対する研修の実施

当薬局では、開設者の責任の下、あらかじめ作成した研修計画にしたがい、医薬品の安全管理のための研修を実施する。

## 7-1 研修の趣旨

研修は、薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための基本理念、及び安全確保に関する具体的方策等について、全ての従業者に周知徹底を図ることで、安全確保に関する個々の従事者の意識を高揚し、かつ薬局において安全に業務を遂行するための意識・技術の向上を図ることを目的とする。

## 7-2 研修の実施

- (1) 医薬品安全管理責任者は、あらかじめ作成した研修計画にしたがい、年2回、全ての従業者を対象とした医薬品の安全管理のための研修を実施する（薬剤師会が開催する研修会など外部研修の受講を含む）。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、当薬局で重大な事故が発生した場合など、必要があると認めるときは、臨時に研修を実施するものとする。
- (3) 従業者は、研修が実施される際には、受講に努めることとする。
- (4) 新規採用者に対しては、採用時に研修を実施する。

## 7-3 研修の内容

研修の内容は、次に掲げる事項とする。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 薬局の業務手順に関する事項
- ③ 調剤業務における事故防止のための方策、遵守すべき法令などに関する事項
- ④ 事故発生時の対応に関する事項
- ⑤ その他、薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とする事項

## 7-4 研修の方法

研修は、医薬品安全管理責任者の講義、薬局内での報告会、事例分析、外部の講習会

- ・研修会の受講及び伝達報告会、有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

なお、業務手順に関する研修は当薬局内において実施する。

#### 7-5 研修の記録

開設者は、研修の実施内容（開催または受講日時・場所、受講した従業者の員数及びその氏名、研修の内容など）を記録し、2年間保存する。

### 8 その他医療の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

当薬局では、医薬品の業務に係る医療の安全確保のため、上記の取り組みの他、必要な方策を講じる。

具体的には、インシデント事例（ヒヤリ・ハット事例）を収集し、収集した事例の分析を行い、改善措置を講じるものとする。収集したインシデント事例及び改善措置などの情報は、全ての従業者で共有するものとする。

### 9 本指針の取扱い

#### 9-1 本指針の対象とする範囲

本指針は、当薬局における調剤等の業務を対象とする。また、一般用医薬品の販売等の業務については、本指針における調剤等の業務に係る安全確保に準拠した取扱いとする。

#### 9-2 本指針の改定

開設者は、医薬品安全管理責任者の意見を聞き、少なくとも年1回以上、本指針の見直しを検討し、必要に応じて指針の改訂を行う。

#### 9-3 本指針の閲覧

当薬局では、患者及びその家族、地域住民から本指針の閲覧の求めがあった場合に



は、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には開設者または医薬品安全管理責任者が対応する。

## 資料編

資料（１） 調剤事故報告書の例

資料（２） 薬局版インシデント事例報告書の例

資料（３） 事件事例及びインシデント事例を分析し、具体的な対応策を立案するための「PHARM－2E分析法」 記入用紙

## 資料(1)

## 調剤事故報告書

薬局→県薬→日薬

平成 年 月 日( )報告

報告者名：	薬局名：
TEL：	FAX：
薬局住所：〒	
開設者名：	管理薬剤師名：
当該薬剤師名：	常勤・非常勤／男・女／ 歳／調剤経験 年
患者年齢： 歳	患者性別： 男性 ・ 女性
調剤日時： 年 月 日 時頃	判明日時： 年 月 日 時頃
処方内容(処方せんコピー添付)・事故の概要：	
薬局への事故報告者：	
<input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 患者の家族(続柄： ) <input type="checkbox"/> 処方せん発行医療機関 <input type="checkbox"/> 処置した医療機関 <input type="checkbox"/> 他薬局薬剤師 <input type="checkbox"/> その他( )	
薬局への通報内容・事故発見の経緯：	
事故原因：	
被害状況：	
事故レベル：	
<input type="checkbox"/> 観察,検査のみ必要 <input type="checkbox"/> 治療必要 <input type="checkbox"/> 後遺症有り( ) <input type="checkbox"/> 死亡	
薬局の対応：	
関係機関への連絡状況(報告先)：	
<input type="checkbox"/> 都道府県薬剤師会(担当者名： ) <input type="checkbox"/> 保健所等( ) <input type="checkbox"/> 警察( ) <input type="checkbox"/> 損保会社(会社名・担当者名： )	
薬局のとした再発防止策等：	

日薬版0511

資料(2)

## 薬局版インシデント事例報告書

報告日：       年       月       日

報告者名： \_\_\_\_\_

1. 日常業務の中でヒヤリとしたりハッとしたりした事例で、再発防止のため薬局内で改善措置を講ずる必要があると思われるもの、他の薬剤師の業務の参考となるものを、本報告書により管理薬剤師○  
○（または医薬品安全管理責任者○○）まで報告してください。
2. 本報告は同様の事例の再発防止を目的とするものであり、本報告により当事者を評価・処罰することはありません。

<b>A：インシデント事例の発生日時</b>	平成   年   月   日(   曜日) 午前・午後   時   分頃
<b>B：気づいた時点</b>	調剤時   鑑査時   薬剤交付時   その他(            )
<b>C：インシデント事例の内容</b>	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> 1.錠剤・カプセル剤の計数の誤り  <input type="checkbox"/> 2.散剤・液剤の秤量・計量の誤り            (倍散の計算間違い等を含む)  <input type="checkbox"/> 3.同じ医薬品の規格の誤り  <input type="checkbox"/> 4.他薬を調剤  <input type="checkbox"/> 5.禁忌,相互作用等の見落とし  <input type="checkbox"/> 6.処方せんの記載ミスに気づかず調剤  <input type="checkbox"/> 7.一包化の間違い </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> 8.他薬・異物等の混入  <input type="checkbox"/> 9.調剤漏れ  <input type="checkbox"/> 10.交付漏れ  <input type="checkbox"/> 11.薬袋の入れ間違い  <input type="checkbox"/> 12.交付相手の間違い  <input type="checkbox"/> 13.薬剤情報提供文書・薬袋の記載ミス  <input type="checkbox"/> 14.服薬指導の誤り  <input type="checkbox"/> 15.その他(                    ) </div> </div>
<b>D：インシデント事例の対象となった医薬品(規格等を含めて記載)</b>	正：
	誤：
<b>E：インシデント事例の原因・背景</b>	
<b>F：再発防止策・改善策</b>	(再発防止のために薬局内で取るべき措置・改善策等があれば記入のこと)

# 資料(3)

## PHARM-2E分析法 記入用紙

「事例概要」		PRACTICE (調剤)		HUMAN (人)		APPLIANCE (機器・物・表示)		RELATION (連携)		MANAGEMENT (組織・管理)	
事故レベル( 0 1 2 3 4 5 )		調剤手順 <input type="checkbox"/> 処方鑑査 <input type="checkbox"/> 薬剤の調製 <input type="checkbox"/> 調剤薬鑑査	身体的・肉体的状況 <input type="checkbox"/> 睡眠不足・疲労 <input type="checkbox"/> 心理的・精神的状況 <input type="checkbox"/> 焦り・ストレス・注意不足	医薬品 <input type="checkbox"/> 薬剤特性 <input type="checkbox"/> 薬剤類似・複数規格 <input type="checkbox"/> 薬剤配置・検品・充填	薬剤師⇄患者 <input type="checkbox"/> 薬剤交付時・患者確認 <input type="checkbox"/> 情報提供・服薬指導 薬剤師⇄医師・医療機関 <input type="checkbox"/> 疑義照会 <input type="checkbox"/> 医療機関・施設との連携 薬剤師⇄薬剤師 <input type="checkbox"/> 業務の引継ぎ 薬剤師⇄メーカー、卸 <input type="checkbox"/> 発注業務 <input type="checkbox"/> 情報伝達	組織・規定 <input type="checkbox"/> 勤務体制・業務配分・人員配置 <input type="checkbox"/> 業務マニュアルの作成・運営 教育・研修 <input type="checkbox"/> 教育・研修の機会の確保 <input type="checkbox"/> 患者の安全性確保 管理薬剤師の役割 <input type="checkbox"/> 業務管理 <input type="checkbox"/> 開設者への意見具申					
要因(例)		調剤環境 <input type="checkbox"/> 処方せん集中 <input type="checkbox"/> 複雑な調剤 薬学的管理 <input type="checkbox"/> 薬歴の管理、確認 <input type="checkbox"/> 相互作用・重複の確認 <input type="checkbox"/> 副作用歴の確認 <input type="checkbox"/> 薬剤アレルギー歴の確認 <input type="checkbox"/> 禁忌薬剤の確認	能力 <input type="checkbox"/> 知識不足 <input type="checkbox"/> 経験不足 怠慢・違反 <input type="checkbox"/> 業務マニユアルの未遵守 <input type="checkbox"/> 迅速な対応の遅れ	機械・機器 <input type="checkbox"/> コンピューター <input type="checkbox"/> 調剤機器・秤量機器 記載・表示 <input type="checkbox"/> 薬剤情報提供文書 <input type="checkbox"/> お薬手帳 <input type="checkbox"/> 薬袋 <input type="checkbox"/> ラベル表示							
要因となった業務段階	具体的要因										
<input type="checkbox"/> 1. 処方せん受付(本人の確認) <input type="checkbox"/> 2. 処方鑑査 <input type="checkbox"/> 2-1. 処方内容の確認 <input type="checkbox"/> 2-2. 薬歴簿・お薬手帳の確認 <input type="checkbox"/> 3. 疑義照会 <input type="checkbox"/> 4. 薬剤の調製 <input type="checkbox"/> 4-1. 錠剤・カプセル剤 <input type="checkbox"/> 4-2. 散薬・顆粒剤 <input type="checkbox"/> 4-3. 内服液剤 <input type="checkbox"/> 4-4. 注射剤(インスリンなど) <input type="checkbox"/> 4-5. 外用剤 <input type="checkbox"/> 4-6. その他(薬剤の補充・充填、予製) <input type="checkbox"/> 5. 薬袋・ラベルなどの作成 <input type="checkbox"/> 6. 最終鑑査 <input type="checkbox"/> 6-1. 処方鑑査の再検討 <input type="checkbox"/> 6-2. 調剤薬鑑査 <input type="checkbox"/> 6-3. 薬袋ラベルなどの再確認 <input type="checkbox"/> 7. 薬剤の交付(本人の確認) <input type="checkbox"/> 8. 服薬指導 <input type="checkbox"/> 8-1. 薬効説明 <input type="checkbox"/> 8-2. 用法説明 <input type="checkbox"/> 8-3. 副作用説明 <input type="checkbox"/> 8-4. 薬剤情報提供文書の提供 <input type="checkbox"/> 8-5. お薬手帳への記載 <input type="checkbox"/> 9. その他(受発注など)											
対応策(例)	具体的対応策										
ENFORCEMENT (教育・強化) ・知識習得 ・技術習得 ・注意喚起											
ENGINEERING (技術・具体例) ・システム導入 ・表示の工夫 ・手順見直し ・マニュアル化											

「医薬品の安全使用のための  
業務手順書」作成マニュアル  
(薬局版)

平成19年3月

日本薬剤師会

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル  
(薬局版)

目 次

本マニュアルの活用にあたって

第1章 医薬品の採用	1
1. 採用医薬品の選定	1
(1) 安全性に関する検討	1
(2) 取り間違い防止に関する検討	1
第2章 医薬品の購入	2
1. 医薬品の発注	2
2. 在庫管理と伝票管理	2
第3章 調剤室における医薬品の管理	4
1. 保管管理	4
(1) 医薬品棚の配置	4
(2) 医薬品の充填	4
(3) 規制医薬品	4
(4) 特定生物由来製品	5
(5) 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)	5
2. 品質管理	5
第4章 患者への医薬品使用	6
1. 患者情報の収集・管理・活用	6
2. 調剤	7
(1) 処方鑑査	7
(2) 疑義照会	7
(3) 調剤業務(内服薬・外用薬)	7
(4) 調剤業務(注射薬)	8
3. 調剤薬の交付・服薬指導	9
4. 薬剤交付後の経過観察	9
第5章 在宅患者への医薬品使用	11
1. 医薬品の適正使用のための剤形, 用法, 調剤方法の選択	11
2. 患者居宅における医薬品の使用と管理	11
3. 在宅患者または介護者への服薬指導	12
4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備	12

(注) 目次のページ番号は、各ページ中央下のページ番号を示す。

第6章 医薬品情報の収集・管理・提供	13
1. 医薬品情報の収集・管理	13
2. 医薬品情報の提供	13
第7章 他施設との連携	14
1. 情報の提供	14
(1) 情報の内容	14
(2) 情報提供の手段	14
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備	14
(1) 他施設及び薬局への問い合わせ	14
(2) 他施設及び薬局からの問い合わせ	15
3. 緊急連絡のための体制整備	15
第8章 事故発生時の対応	16
1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備	16
2. 事故発生時の対応	17
3. 事故後の対応	17
第9章 教育・研修	18
1. 職員に対する教育・研修の実施	18

巻末資料：特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

## 本マニュアルの活用にあたって

平成19年 3月

- 平成18年6月に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）が成立し、平成19年4月より、病院、診療所、歯科診療所及び助産所（以下、「施設」という）の管理者には「医薬品・医療機器の安全使用、管理体制の整備」のための「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。また、薬局の開設者にも同様に、「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。
- 本マニュアルは、各薬局において、「医薬品の安全使用のための業務手順書」を作成する上で参考としていただくためのものです。
- 本マニュアルは、医薬品を取り扱う各段階を項目別に示し、それぞれについて基本的な安全対策を「○」で記述しています。また、それぞれの項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で併記しています。
- 各薬局では、規模等に応じて実施可能な業務手順書を作成することが期待されています。本マニュアルでは標準的な安全対策を示しています。薬局によっては、本マニュアルに記載された以上の安全対策を必要とする場合もあります。
- 巻末には、「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例」を掲載しています。これらは管理上だけでなく、使用に際しても注意が必要と考えられる医薬品の例をまとめたものです。貴薬局において、同様の「医薬品一覧」を作成する上でご活用下さい。
- 医療は日進月歩しています。貴薬局で作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」は、それに見合っただけでなく、適宜改訂されるように心がけて下さい。また業務手順書は医薬品の管理・使用に留まらず、貴薬局職員への教育・研修にも活用できるように、医療事故防止に有用なものを作成されることを期待しております。

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）



(注) 本マニュアルは，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）の研究成果に基づき，日本薬剤師会が作成した。

## 第1章 医薬品の採用

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

薬局においては自らの判断で採用医薬品を決定することはできない。しかし、一般名の処方せんや「後発医薬品への変更可」とされた処方せんに対応するための後発医薬品の採用については、薬局の判断に委ねられている。

薬局においても、取り間違い防止などの観点から採用医薬品の検討を行う必要がある。

### 【 手順書を定めるべき事項 】

#### 1. 採用医薬品の選定

〔解説〕

名称類似や外観類似による取り間違いを防止するため、製剤見本等を用い、取り間違い防止について客観的な評価を行うことが重要である。

### 【 手順書の具体的項目例 】

#### 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
  - ・ 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）

##### (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

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品の発注、納品ミスが医療事故の原因となっているケースも見受けられる。正確な発注と納品を確保するため、医薬品の品目・規格などの確認手順を定め、記録の管理を行うことが必要である。

### 【 手順書を定めるべき事項 】

1. 医薬品の発注
2. 在庫管理と伝票管理

〔解説〕

医薬品の発注に際しては、発注品目の間違いを防ぐため、発注した品目が文書等で確認できる方法で行う。

また、医薬品の納品に関しては、発注した医薬品がその品目や規格が間違いなく納品されたか検品を行う。

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）及び特定生物由来製品については特に注意を払い、購入記録の保管を行う。特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、検品時に名称類似、外観類似、規格違いに注意する。

### 【 手順書の具体的項目例 】

#### 1. 医薬品の発注

- 医薬品の正確な発注
  - ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名
- 発注した品目と発注内容の記録

#### 2. 在庫管理と伝票管理

- 発注した医薬品の検品
  - ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日
  - ・ 発注記録との照合（JANコードの照合等）
- 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
  - ・ 薬事法並びに麻薬及び向精神薬取締法の遵守
  - ・ 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
  - ・ 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
- 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

- 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，規格違いへの注意

### 第3章 調剤室における医薬品の管理

#### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品の適切な保管管理は、名称類似・外観類似による医薬品の取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本となる。

また、有効期間・使用期限を遵守するとともに、医薬品の品質劣化を防止するため、温度、湿度等の保管条件に留意する必要がある。

#### 【 手順書を定めるべき事項 】

##### 1. 保管管理

##### 2. 品質管理

〔解説〕

医薬品棚の適切な配置や複数規格がある医薬品等への注意表記は、医薬品の取り間違いを防止する上で最も基本となる。

特に、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）や特定生物由来製品について関係法規を遵守するとともに、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）についても、配置の工夫などの事故防止対策が必要である。

また、医薬品の品質確保の観点からは、有効期間・使用期限を遵守するとともに、温度、湿度、遮光等の医薬品ごとの保管条件に留意する必要がある。

#### 【 手順書の具体的項目例 】

##### 1. 保管管理

###### (1) 医薬品棚の配置

- 類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策
- 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策
  - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

###### (2) 医薬品の充填

- 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策
  - ・ 医薬品棚への補充、散薬瓶、錠剤自動分包機への充填時等
  - ・ 複数人による確認

###### (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、薬事法等の関係法規の遵守
  - ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管
- 適切な在庫数・種類の設定

- 定期的な在庫量の確認
- 他の医薬品と区別した保管，施錠管理
- 盗難・紛失防止の措置

(4) 特定生物由来製品

- 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
  - ・ 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
  - ・ 注意喚起のための表示，配置場所の区別，取り間違い防止の工夫等
- 必要に応じた使用量と在庫量の記録

2. 品質管理

- 有効期間・使用期限の管理
  - ・ 定期的な有効期間・使用期限の確認
  - ・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（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）
  - ・ 保管場所ごとの温度管理，湿度管理
- 必要に応じた品質確認試験の実施
  - ・ 不良品（異物混入，変色）発見時の対応，回収手順等

## 第4章 患者への医薬品使用

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

患者に医薬品を安全に使用するには、患者情報を収集し、調剤に活用することが重要である。

また、患者への医薬品使用において間違いを防止するには、正確な処方せんの記載はもちろん、処方内容が調剤者に正確に伝わり、正確な調剤が行われる必要がある。さらに、医薬品情報を提供することで、患者自身が調剤薬等の間違いに気づくことも少なくない。したがって、適切な服薬指導を行うことは、医薬品に係る事故を防ぐ上でも重要である。

### 【 手順書を定めるべき事項 】

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 調剤
3. 調剤薬の交付・服薬指導
4. 薬剤交付後の経過観察

〔解説〕

患者の薬物治療において安全性を確保するには、患者情報を収集・管理し、調剤に活用することが重要である。また患者情報は、必要に応じて施設間で共有することが望ましい。

患者への医薬品使用において間違いを防止する上では、正確な処方せんの記載はもちろん、処方内容が調剤者に正確に伝わり、正確な調剤が行われる必要がある。薬剤師は、「調剤は単なる医薬品の調製ではなく、処方の確認から患者への薬剤交付に至るまでの医薬品の安全性確保に貢献する一連の業務である」ということを認識する必要がある。

さらに、患者への適切な医薬品情報の提供は、副作用の防止などの面で重要な役割を担っている。患者に薬効を説明することで処方の間違いや患者の取り違いを防ぐことにつながる場合もあり、事故防止の観点からも服薬指導は大変重要である。

加えて、医薬品の副作用の発現について経過観察を行うことは、医薬品の安全使用の観点から重要である。重篤な副作用が発現した場合に備え、緊急時の体制整備や夜間・休日を含めた患者からの相談窓口を設置することが望ましい。

### 【 手順書の具体的項目例 】

#### 1. 患者情報の収集・管理・活用

##### ○ 患者情報の収集・管理

- ・ 患者の既往歴，妊娠・授乳，副作用歴・アレルギー歴
- ・ 小児，高齢者の年齢，体重

- ・ 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
- 患者情報の活用
  - ・ 患者ごとの薬歴管理の実施
  - ・ 患者情報（禁忌医薬品名等）を施設間で共有する仕組みの構築（お薬手帳の活用など）

## 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
- 疑義照会後の対応と記録
  - ・ 照会内容，処方変更の内容，照会者及び回答者を調剤録等に記録

### (3) 調剤業務（内服薬・外用薬）

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

- ① 患者の安全に視点をおいた調剤業務の実施
  - 調剤用設備・機器の保守・点検
    - ・ 使用時の確認（散剤秤量前の計量器のゼロ点調整，水平確認等）
    - ・ 日常点検，定期点検の実施（分包器等）
  - 取り間違い防止対策
    - ・ 外観類似，名称類似，複数規格のある医薬品への対策
  - 調剤業務に係る環境整備
    - ・ コンタミネーション（異物混入，他剤混入）の防止
    - ・ 調製時の調剤者の被爆防止



- 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
    - ・ 秤量間違いの防止対策（小児用量換算表の活用等）
    - ・ 散剤計算の再確認，総重量の確認（秤量計算メモの活用等）
  - 適切な調剤方法の検討
    - ・ 錠剤やカプセル剤の粉碎の可否，配合変化，製剤の安定性等
  - 薬袋・薬剤情報提供文書の作成
    - ・ 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
  
- 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
    - ・ 用法・用量，服薬期間，服薬日等
  - 病態と処方内容との照合
    - ・ 患者の症状，訴えと処方内容に相違はないか
  - 他薬との取り間違い防止対策
  
- ④ 調剤薬の鑑査
  - 調剤薬等の確認
    - ・ 調剤者以外の者による確認（調剤者以外の者がいない場合には，時間をかけて確認するなどの工夫）
    - ・ 処方鑑査，疑義照会の再確認
    - ・ 処方せんと調剤薬の照合
    - ・ 散剤の秤量，分包の間違い，誤差等の確認，異物混入の確認
    - ・ 一包化した医薬品の確認
    - ・ 処方せんの記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合

#### （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
  - ・ 患者氏名の確認方法の確立と周知徹底
  - ・ 患者の症状，訴えと処方内容に相違はないか
- 調剤薬の交付
  - ・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明
- 医薬品情報の提供
  - ・ 薬効，用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等
  - ・ 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
  - ・ 転倒のリスク（服薬による眠気，筋力低下，意識消失など）
  - ・ 使用する医療機器，医療材料などの使用方法等
  - ・ 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）
  - ・ 薬剤情報提供文書，パンフレット，使用説明書等の活用

## 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

- ・ 副作用の初期症状の可能性, コンプライアンス等
- 緊急時のための体制整備
  - ・ 病診連携, 薬薬連携等の施設間における協力体制の整備
  - ・ 対応手順の整備 (副作用初期症状の確認, 服用薬剤及び医薬品との関連の確認等)
- 患者等からの相談窓口の設置
  - ・ 夜間・休日の体制整備
  - ・ 患者への広報

## 第5章 在宅患者への医薬品使用

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

在宅患者（施設入所者を含む）の薬物療法の安全性を確保するには、患者の食事、排泄、移動など生活環境を考慮した調剤、投与が行われるとともに、コンプライアンスの確保、飲み間違い防止、副作用の早期発見及び重篤化防止、重複投与及び相互作用の防止等のために、的確な管理及び服薬指導を行うことが重要である。各医療職が連携し、在宅患者への管理・指導を行うことで、治療効果と安全性の両方の向上が期待できる。

### 【 手順書を定めるべき事項 】

1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択
2. 患者居宅における医薬品の使用と管理
3. 在宅患者または介護者への服薬指導
4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備

#### 〔解説〕

剤形の選択や調剤方法の工夫は、在宅患者の薬物療法の安全性を確保する上での重要な要素である。

患者居宅における医薬品の安全を確保するため、患者の状態を踏まえ、医薬品を使用する際の管理者や保管状況等の確認を行う。また必要に応じ、服薬の状況や保管の状況を記録し、連携する医療職が閲覧できるようにすることが望ましい。

### 【 手順書の具体的項目例 】

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
    - ・ 患者の状態を考慮した服用（使用）しやすい剤形
  - 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）
  - 調剤方法の検討と選択
    - ・ 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
    - ・ 経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可）
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、管理者の必要性
    - ・ 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理
  - 副作用及び相互作用等の確認

- ・副作用の初期症状の観察
- ・他科受診，一般用医薬品を含む使用医薬品等
- ・コンプライアンス
- 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成
  - ・コンプライアンス，保管状況等

### 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
  - ・表示，表現，記載等の工夫
  - ・服薬カレンダー，点字シール等の活用
- 服薬の介助を行っている介護者への指導
  - ・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

### 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
  - ・緊急連絡先の周知等

## 第6章 医薬品情報の収集・管理・提供

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療事故防止の観点からも、常に最新の医薬品情報を収集し、適切に管理し、各職種に迅速に提供できる体制を整備することが重要である。

### 【 手順書を定めるべき事項 】

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の提供

〔解説〕

医薬品情報の収集・管理に関しては、医薬品情報を担当する者を決定することが重要である。厚生労働省の医薬品等安全性関連情報など、医薬品の安全使用に関する情報の収集・管理や、医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新を行うとともに、適切な医薬品使用のための情報を薬局内の職員に周知することが望ましい。

### 【 手順書の具体的項目例 】

1. 医薬品情報の収集・管理
  - 医薬品情報を担当する者の決定
  - 医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム等の収集・管理
    - ・ 緊急安全性情報
    - ・ 禁忌，相互作用，副作用，薬物動態，使用上の注意等
  - 医薬品集，添付文書集等の作成・定期的な更新
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
    - ・ 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速やかな各職員への提供
  - 製薬企業等からの情報
    - ・ 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
    - ・ 必要に応じた各職員への周知

## 第7章 他施設との連携

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

患者に継続した薬物療法を安全に提供するには、医療機関や薬局の間で正確な情報を提供し、共有することが重要である。そのため、薬局は、他施設への情報提供の手順や、他施設からの問い合わせに的確に答えるための手順を設け、連携のための体制整備に努めることが重要である。

### 【 手順書を定めるべき事項 】

1. 情報の提供
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備
3. 緊急連絡のための体制整備

#### 〔解説〕

他施設との連携においては、入退院時等において正確な患者情報・医薬品情報が共有されていることが重要である。

また、他施設からの問い合わせに対して適切に対応できる体制と十分な連携を確保するための手順を整備することが望ましい。

### 【 手順書の具体的項目例 】

#### 1. 情報の提供

##### (1) 情報の内容

- 医薬品情報の提供
  - ・ 入退院時処方（現に使用している医薬品の名称，剤形，規格，用法，用量）
  - ・ 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
- 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
  - ・ 禁忌医薬品等
  - ・ コンプライアンスの状況等

##### (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

#### 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

- 問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映

(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
  - ・ 夜間・休日等の対応
- 問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映

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



## 第8章 事故発生時の対応

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品に関連する事故に限ったことではないが、医療事故が発生した場合、最初に行うべきことは、患者の健康被害の有無を確認し、健康被害が疑われるような場合には、責任を持って適切な処置を行うなど、必要に応じた対応を講じることが大切である。

同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に記録することが重要である。

### 【 手順書を定めるべき事項 】

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備
2. 事故発生時の対応
3. 事故後の対応

〔解説〕

医薬品に関連する医療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、救命措置を最優先するとともに、速やかに当該薬局の責任者または管理者に報告を行う。同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に記録する。

薬局においては報告に基づき事象を分析し、再発防止対策あるいは事故防止対策を策定する。さらに、策定された事故防止対策が職員に周知され、薬局内で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善につながることを重要である。

### 【 手順書の具体的項目例 】

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
    - ・ 責任者または管理者の不在の場合の対応
  - 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
  - 事故発生を想定した対応手順の作成と定期的な見直しと職員への周知
  - 自他施設のヒヤリ・ハット事例（インシデント事例）の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定・実施
  - 医療安全に関する職員研修の実施
  - 薬剤師会等との連携体制の確保

## 2. 事故発生時の対応

- 救命措置
- 具体的かつ正確な情報の収集
- 責任者または管理者への報告
- 処方医への連絡
- 患者・家族への説明

## 3. 事故後の対応

- 事件事例の原因等の分析
- 事実関係の記録，事故報告書の作成
- 再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価，職員への周知
- 患者・家族への説明
- 処方医への連絡
- 関係機関への報告・届出

## 第9章 教育・研修

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療安全や医薬品に関する研修を全職員に定期的実施することで、職員個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、薬局全体の医療安全を向上させることが重要である。

### 【 手順書を定めるべき事項 】

#### 1. 職員に対する教育・研修の実施

〔解説〕

医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「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・研修を実施する体制を整備することが望ましい。

さらに、医療安全に関する教育と研修を通じ、職員に対する安全文化の醸成を図り、単なる知識や技能の習得のみでなく、患者やその家族及び医療職相互の効果的なコミュニケーションが可能となることが大切である。

### 【 手順書の具体的項目例 】

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

## 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

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

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

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

（ ）内は代表的な商品名

### 1. 投与量等に注意が必要な医薬品

- 抗てんかん薬  
フェノバルビタール（フェノバル）、フェニトイン（アレビアチン）、カルバマゼピン（テグレート）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）等
- 向精神薬  
ハロペリドール（セレネース）、レボメプロマジン（ヒルナミン）、エチゾラム（デパス）等
- ジギタリス製剤  
ジギトキシン、ジゴキシン（ジゴシン）等
- 糖尿病治療薬  
経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）、グリクラジド（グリミクロン）等）等
- テオフィリン製剤  
テオフィリン（テオドール、テオロング）、アミノフィリン（ネオフィリン）等
- 抗がん剤  
タキソテル（ドセタキセル）、タキソール（パクリタキセル）、シクロホスファミド（エンドキサン）、メルファラン（アルケラン）等
- 免疫抑制剤  
シクロホスファミド（エンドキサンP）、シクロスポリン（ネオーラル、サンディミュン）、タクロリムス（プロGRAF）等

### 2. 休薬期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品

メトトレキサート（リウマトレックス）、ティーエスワン、ゼロダ、ホリナート・テガフル・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ）等

### 3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等

### 4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

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

### 5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

チクロピジン（パナルジン）、チアマゾール（メルカゾール）、ベンズブロマロン（ユリノーム）、ピオグリタゾン（アクトス）、アトルバスタチン（リピトール）等

〈 注射薬に関する特記事項 〉

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

- カリウム製剤  
塩化カリウム (KCL), アスパラギン酸カリウム (アスパラカリウム),  
リン酸二カリウム等
- 抗不整脈薬  
ジゴキシン (ジゴシン), キシロカイン (リドカイン) 等

2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬

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

3. 投与量が単位 (Unit) で設定されている注射薬

- インスリン (100単位/mL)
- ヘパリン (1000単位/mL)

4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

- 抗悪性腫瘍薬 (特に壊死性抗悪性腫瘍薬)  
マイトマイシンC (マイトマイシン), ドキソルビシン (アドリアシン),  
ダウノルビシン (ダウノマイシン), ビンクリスチン (オンコビン) 等
- 強アルカリ性製剤  
フェニトイン (アレビアチン), チオペンタール (ラボナール), 炭酸水素  
ナトリウム (メイロン) 等
- 輸液補正用製剤  
マグネシウム製剤 (硫酸マグネシウム), カルシウム製剤 (塩化カルシウ  
ム), 高張ブドウ糖液等
- その他  
メシル酸ガベキサート (エフオーワイ), 造影剤等

日本薬剤師会作成  
調剤事故防止対策資料等のご紹介

## 日本薬剤師会作成 調剤事故防止関連資料のご紹介

(平成19年3月現在)

### 1) 薬局・薬剤師のための 調剤事故防止マニュアル (平成18年7月)



発行：薬事日報社

調剤事故を防止するための業務上のポイント、実際の事故事例、調剤事故を起こした場合の対応など、現場の薬剤師に役立つ情報をまとめたマニュアルです。

(※1) 平成13年3月に作成したマニュアルの改訂版です。また、同書発行までの日本薬剤師会における検討内容を反映したマニュアルとなっています。

(※2) 薬剤師会における「調剤事故・過誤」の定義は、平成17年11月に改定しました。現在の考え方は、このマニュアルにて説明しています。

### 2) インスリン製剤の調剤にあたっての留意事項及び薬剤交付時の説明事項 (使用方法・保管等) に関する解説 (平成17年5月)

院外処方せんの発行増加に伴い、薬局においてインスリン製剤を調剤する機会が増加していることを受けて作成した解説集。

### 3) 新任薬剤師のための調剤事故防止テキスト (平成17年4月)

調剤事故を防止するための基本となるポイントを、保険薬局、病院薬剤部それぞれのケースについてわかりやすくまとめた新任薬剤師向けのマニュアルです。

### 4) 薬局・薬剤師のための調剤事故発生時の対応マニュアル (平成15年6月)

万が一調剤事故を起こしてしまった際の、患者さんや医療機関等への対応や留意点を薬局・薬剤師向けに分かりやすくまとめたマニュアルです。

### 5) 薬剤師が知っておきたい医療安全に関する法律の基礎知識 (平成15年6月)

患者さんの命と健康を守るため、国から付託された資格である薬剤師免許。国家資格者である薬剤師が負っている法的責任を、実際の判例、法文とともにわかりやすく解説したテキストです。

6) 平成14年度厚生労働科学研究「保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究」報告書

保険薬局における調剤事故の現状，安全対策のあり方をまとめるとともに，調剤事故の原因分析と事故防止対応の検討のための手法「PHARM-2E」を新たに確立した研究です。

7) 平成15年度厚生労働科学研究「薬剤師のヒューマンエラーに関する研究」報告書

個々の薬剤師が自身の性格の特性を知り，起こしやすい間違いの傾向を認識するための「自己分析システム」の開発を目的とした研究です。

8) もっと充実 調剤過誤防止対策（平成14年10月）

発行：じほう，編集：日本薬剤師会，「調剤と情報」2002年10月臨時増刊号。  
調剤過誤の防止に向けた薬局における取り組みを中心に紹介しています。

**入手方法**

- 1) : 日本薬剤師会幹旋書籍です。都道府県薬剤師会へお申し込みください。
- 2)～7) : 日本薬剤師会ホームページ（会員向けページ）からダウンロード可能です。
- 8) : 出版社へ直接お問い合わせください。

**資料の活用に当たって**

各資料の内容や記載されている製品名等については，いずれも作成当時のものです。各薬局で資料として活用される場合には，最新の情報を反映させるようにご留意ください。

以 上