

**病院薬剤師のための
業務チェックリスト
改訂版(案)**

- 医薬品の安全管理と医療の質の向上に向けて -

社団法人日本病院薬剤師会
薬剤業務委員会
2007年7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、複合病院、長期療養病院、精神病院、特定機能病院など病院の種別及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与薬、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にあると考えます。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）を有す「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章、2章、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、歯科部門等で使用する定数配置薬については、種類及び数量は異なるが、その購入管理、在庫管理、使用管理などの業務内容は原則同じと考え、一つにまとめました。さらに、使用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等の工夫をすれば良いと判断し、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、このひとつ一つの項目について「実施しているのか、実施していないのか」では無く、業務の質の向上に資す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、その役割をは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

- 1.0 基本項目
 - 1.1 保有している設備とその保全
 - 1.2 コンピュータシステムの導入
 - 1.3 教育・研修
 - 1.4 勤務体制
 - 1.5 診療報酬が認められている業務
 - 1.6 作成している業務マニュアル
 - 1.7 院内各種委員会への参画
 - 1.8 医療廃棄物処理
 - 1.9 諸統計帳票

第2章 業務

I. 医薬品の採用にかかる業務

- 1.0 新規採用医薬品の申請
 - 1.1 医薬品情報の収集
 - 1.2 医薬品の安全性の確保等について評価解析
 - 1.3 医薬品の取り違え等の防止策
 - 1.4 薬事委員会の開催
 - 1.5 院内採用薬の事務手続き
 - 1.6 院内採用薬の見直し

II. 医薬品の管理にかかる業務

- II-1 医薬品管理
 - 2.0 医薬品の発注業務
 - 2.1 医薬品の購入管理
 - 2.2 医薬品の在庫管理
 - 2.3 医薬品の品質管理
 - 2.4 医薬品の供給管理

II-2-1 規制医薬品の管理（薬剤部）

（麻薬、向精神薬（1種、2種）、覚せい剤原料、毒薬、劇薬、特定生物由来製品）

- 2.0 麻薬管理
 - 2.1 覚せい剤原料
 - 2.2 向精神薬（1種、2種）
 - 2.3 毒薬
 - 2.4 特定生物由来製品

II-2-2 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、歯科等）

2.0 基本的な定数配置薬の管理

2.1 定数配置薬の管理と運用

2.2 定数配置薬の補充

2.3 病棟等での使用済定数配置薬の管理

2.4 定数配置薬の保管

II-2-3 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、歯科等）

2.0 処置薬（消毒薬等）の使用管理

II-2-4 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、歯科等）

2.0 看護師への教育研修

2.1 定数配置薬の適正配置

2.2 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る業務

III-1 処方せんの記載（入力） 指示も含む

3.0 処方せん

3.1 処方入力時の自動チェック機能の充実

3.2 誤処方入力の防止機能の充実

III-2-1 調剤（内服・外用薬）

III-2-1-1 処方せんの受領

3.0 処方せんの受付・点検

III-2-1-2 処方鑑査

3.0 患者情報の収集

3.1 記載形式に関する処方鑑査

3.2 医薬品情報に基づいた処方鑑査

3.3 医薬品情報と患者情報に基づいた処方鑑査

3.4 疑義照会

3.5 薬袋又はラベルの作成

III-2-1-3 計数及び計量調剤

3.0 調剤室における薬剤の適正配置

3.1 調剤室における棚及び薬瓶等への薬剤の適正表示

3.2 調剤の準備

3.3 処方薬の取り揃え

3.4 調剤薬の鑑査

III-2-1-4 調剤薬の交付

3.0 薬袋又はラベルの作成（適正な情報提供）

3.1 調剤薬の適正な交付

III-2-1-5 調剤過誤防止対策

3.0 情報の提供及び周知

3.1 薬剤の適正配置

3.2 薬剤の適正表示

3.3 調剤棚、散葉瓶への薬剤の補充

III-2-2 調剤（注射剤）

III-2-2-1 処方鑑査

3.0 患者情報の収集

3.1 記載形式に関する処方鑑査

3.2 医薬品情報に基づいた処方鑑査

3.3 医薬品情報と患者情報に基づいた処方鑑査

3.4 疑義照会

3.5 ラベルの作成

III-2-2-2 計数・計量調剤（注射剤）

3.0 調剤室における薬剤の適正配置

3.1 調剤室における棚及び葉瓶等への薬剤の適正表示

3.2 処方葉取り揃え及び混合調製

3.4 調剤薬の鑑査

III-2-2-3 調剤薬の交付

3.0 医薬品トレイ及び輸液のラベルの作成（適切な情報提供）

3.1 調剤薬の適正な交付

III-3 抗がん剤の調製と交付

3.0 がん化学療法のレジメ管理

3.1 注射剤調剤の準備

3.2 医薬品情報と患者情報に基づいた処方鑑査

III-4 入院時に患者が持参した薬剤の取り扱い

3.0 患者持参薬の鑑別

3.1 患者持参薬の管理

3.2 患者持参薬の交付

III-5 院内製剤

3.0 院内製剤の情報の収集と評価

3.1 院内製剤の調整

3.2 院内製剤の交付

IV. 患者に対する与薬と服薬指導

IV-1-1 与薬（経口剤と外用剤）の準備及び調製

（病棟、手術部門、ICU部門、外来部門、救急部門、放射線部門、検査部門等）

- 4.0 指示受け及び実施者への申し送り
- 4.1 調剤薬の受領
- 4.2 定数配置薬からの取り揃え
- 4.3 与薬実施
- 4.4 与薬後の管理

IV-1-2 投薬（注射剤）の準備及び調製

（病棟、手術部門、ICU部門、外来部門、救急部門、放射線部門、検査部門等）

- 4.0 指示受け及び実施者への申し送り
- 4.1 調剤薬の受領
- 4.2 定数配置薬からの取り揃え
- 4.3 注射剤の混合調製
- 4.4 投薬実施
- 4.5 実施経過の観察

IV-2 外来患者への与薬

- 4.0 処方せんの記載
- 4.1 調剤
- 4.2 与薬
- 4.3 与薬後の経過観察

IV-3 薬剤管理指導業務 （服薬指導も含む）

- 4.0 患者情報の収集
- 4.1 患者情報の解析評価
- 4.2 患者への説明
- 4.3 医師への情報提供
- 4.4 看護師への情報提供
- 4.5 薬剤管理指導業務の記録

IV-4 在宅患者への医薬品使用

- 4.0 適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択
- 4.1 医薬品の使用と管理
- 4.2 本人又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

- 5.0 患者情報の収集

V-2 医薬品情報

- 5.0 医薬品情報の収集・管理
 - 5.1 医薬品情報の提供（能動的）
 - 5.2 医薬品情報の提供（受動的）

V-3 市販後調査

- 5.0 市販後調査

V-4 市販直後調査

- 5.0 市販直後調査

VI. 他施設との連携

- 6.0 院外処方せんの鑑査
 - 6.1 情報の提供と共有化
 - 6.2 調剤薬局との業務連携
 - 6.3 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

- 1.0 医薬品の安全管理体制の確保
 - 1.1 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成
 - 1.2 医薬品の有効性・安全性、副作用等安全使用のための研修の実施
 - 1.3 医薬品の安全性のための業務に関する手順書にかんする研修の実施
 - 1.4 業務手順書に基づく業務の実施
 - 1.5 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
 - 1.6 医薬品の安全確保を目的とした改善の方策の実施
 - 1.7 医療事故（過誤）発生前の対策
 - 1.8 医療事故（過誤）発生時の対策と再発防止

II. 院内感染対策

- 2.0 院内感染対策
 - 2.1 抗菌薬の適正使用

III. 教育・研修

- 3.0 安全文化の醸成
 - 3.1 実習生の受け入れ

第4章 その他

- 1.0 治験

病院薬剤師のための業務チェックリスト

第1章 【管理運営項目】

1.0 基本項目

- WHO等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等を図る
- 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ととのっている
- 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
- 決定事項等を迅速に薬剤部(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等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

1.1 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、防火等の対策が整備されている
- かぎ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
- 調剤室等室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
- 安全キャビネットを有している
- クリーンベンチの浮遊塵及び細菌を定期検査している
- 集塵装置、局所排気等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
- 安全キャビネットの浮遊塵及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

1.2
コンピュー
タシステム
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、文献検索等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

1.3
教育・研修

- 医師、看護師等の新入職員の教育研修会等で講義している
- 薬剤部(科)で勉強会等を定期に開催している
- 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、研修会等への出張が認められている
- 定期購読等図書購入費が認められている
- 日本医療薬学会等の「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
- 各自研究テーマを持ち、積極的に取り組んでいる
- 専門薬剤師、認定薬剤師等の育成に努めている

1.4
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、日曜日日直している

1.5
診療報酬が認め
られている業務

- 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
- 抗悪性腫瘍剤の無菌調製
- 外来癌化学療法における抗悪性腫瘍剤の無菌調製、情報提供等
- 入院患者への麻薬管理指導
- 院内製剤調製
- 損害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)

**1.6
作成している業
務マニュアル**

- 調剤過誤防止マニュアル
- 麻薬及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
- 抗悪性腫瘍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

**1.7
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
- リスクマネージメント専門部会
- 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

1.8
医療廃棄物処理

- 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的薬剤を薬剤部(科)で処理している

1.9
諸統計帳票

- 剤型別払い出し医薬品実績表(金額順)
- 剤型別払い出し医薬品実績表(使用量順)
- 受払い件数一覧表
- 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る業務

1.0 新規採用 医薬品の 申請

- 医師の「新規採用医薬品申請書」等を薬事委員会事務局(薬剤部(科))で受け付ける
- 申請された医薬品の適切な情報を収集する
- 薬価算定の評価(類似薬等)を参考にする
- 収集した医薬品情報を適切に解析する
- 薬事委員会等を定期(臨時有)に開催する

1.1 医薬品情報 の収集

- 添付文書、インタビューフォーム、製品概要等を収集する
- 新規採用医薬品のヒヤリングをする
- 医薬品安全性情報等安全性に関する医薬品情報を収集する
- 同種同効薬の年間使用量を調査する
- 臨床試験、非臨床試験のデータを収集する
- 副作用の初期症状についての情報を収集する
- 同種同効薬について必要な医薬品情報を収集する
- 市販される新薬の使用動向を調査する
- 学術雑誌、学会誌等からも医薬品情報を収集する
- 新聞、雑誌、書籍等からも医薬品情報を収集する

1.2 医薬品の安全 性の確保等に ついての情報 の評価解析

- 臨床試験データに基づいて有効性を検討する
- 有用性について同種同効薬と比較検討する
- 医薬品の安定性や製剤特性等について検討する
- 過量投与等による急性中毒(重篤な副作用発現の有無)を検討する
- 高齢者、小児、妊娠婦等への使用上注意すべき点について検討する
- 患者へ提供すべき医薬品情報について検討する
- 類似名称、外観類似等医療事故の誘発因子になる可能性の有無について検討する
- 保管上の問題点について検討する
- 院内の採用削除薬の代替、同種同効薬等について検討する
- 添加剤、溶解剤等製剤的物性について検討する
- 薬物動態学及び薬力学の視点から有効性、安全性について検討する
- 腎機能、肝機能への影響について検討する
- 非臨床データ(毒性、有害事象等)について検討する
- モニターすべき副作用の初期症状及び臨床検査値を検討する
- 作用機序等から副作用を予測する
- 疾病患者数等からの年間使用量を予測する
- 安全管理が必要な医薬品の名称、概観の類似性、規格被害等に注意する

1.3
医薬品の取り
違え等の防止
対策



- 類似薬剤を検討する
 - 錠剤・カプセル剤
 - シートの色及び形や大きさ
 - 薬剤本体の色及び形や大きさ、記号
 - 注射剤
 - アンプルラベル、バイアルの蓋やラベル、輸液ボトルの色及び形や大きさ
 - 外用剤
 - 容器や蓋の色及び形や大きさ
 - パッケージの色、形や大きさ
- 薬剤名類似薬剤を検討する
 - 頭 3 文字が同じ薬剤
 - 頭文字が同じで字数が同じ薬剤
 - 尻文字が同じ記号又は文字薬剤
 - 頭と尻文字の発音が類似薬剤
 - 略語の類似薬剤
 - 語感の類似した薬剤
- 複数規格を有す薬剤を検討する
- 複数剤型を有す薬剤を検討する
- 小包装品の採用

1.4
薬事委員
会の開催



- 委員会の事務局を薬剤部(科)で置く
- 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

1.5
院内採用薬の
決定及び事務
手続き



- レセプト等事務手続きのために必要な情報を提供する
- 取り違え防止対策を導入し、医薬品管理マスターに登録する
- 院内及び地域薬剤師会に文書等で連絡する
- 医薬品集の作成と定期的な改定・増補

1.6
採用医薬品の
見直し

- 削除医薬品の過去1年間の使用量を調査する
- 使用量に合わせて包装単位を見直す
- オーファンドラッグ、緊急処置薬、特殊薬剤を一覧表にする

II. 医薬品の管理にかかる業務

II-1 医薬品管理

2.0 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

2.1 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(情報開示等)を確保する
- 入札方式又は随意契約方式等適切な契約で締結する
- 納入時間を卸業者毎に原則決める
- 納品時にJANコードを利用する
- 薬剤部(科)(薬局)の購入量、払出量、現在庫量等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等を考慮し、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・概観の類似性、規格間違い等に注意する

2.2 医薬品の 在庫管理

- 医薬品が適切に配置及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、注射剤等の剤型毎に分類し保管する
- デッドストックを防止する
- 定期に棚卸しを実施する(1ヶ月ごとに)
- 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、医薬品庫及び調剤室、冷蔵庫等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又は有効利用する
- 医薬品の在庫配置図等を作成する
- 破損処理を適切にする
- 盗難、紛失を防ぐための対策が施す

2.3 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等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)
- 薬剤ごとに温度、湿度、遮光を考慮した適正な場所に保管する
- 薬剤の保管場所の温度、湿度を定期的にチェックし管理する

2.4
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（調剤 III の項参照）
- 各診療科の特徴を考慮し、病棟毎に薬剤の定数配置等を決める
- 各診療科の特徴を考慮し、定数配置薬の供給方法（セット交換方式又は補充方式）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等を用い補充する
- 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・概観の類似性、規格間違い等に注意する

II-2-1 規制医薬品の管理 （葉剤部）
(麻薬、向精神薬(1種、2種)、覚せい剤原剤、毒薬、劇薬、特定生物由来製品)

2.0
麻薬

- 記載事項及び捺印を確認し、「麻薬譲渡証」を2年間保存する
- 麻薬譲渡証の商品名、数量、製造番号と現品とを照合する
- 麻薬譲渡証の記載事項及び押印等を確認する
- 麻薬の外箱に証紙による封緘を確認する
- 麻薬(規格単位)毎に購入量、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、他の医薬品や書類等と一緒に入れない
- 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
- 麻薬毎に受領年月日、施用又は交付年月日、受扱数量、払出手先、現在庫数、患者氏名(ID番号)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」を知事あてに提出する
- 麻薬の廃棄は、麻薬監視員立ち会いの上廃棄し、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、廃棄簿又は麻薬管理簿に記載し、第三者立ち会いの上粉碎等し廃棄する

2.1
覚せい剤
原料

- 記載事項及び捺印を確認し、「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、製造番号と現品を照合する
- 覚せい剤原料譲渡証の記載事項及び押印等を確認する
- 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等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
- 覚せい剤原料毎に受領年月日、施用又は交付年月日、受扱数量、払出先、現在庫数、患者氏名(ID番号)を管理簿に記載する

2.2
向精神薬

- 商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管する
- 向精神薬(第1種及び第2種)の(規格単位)毎に購入量、購入(返品)年月日、在庫量、購入者氏名を小伝票等に記載する
- 向精神薬(第1種、第2種)は金庫等施錠可能な保管庫に保管する
- 向精神薬(第1種、第2種)毎に受扱年月日、受扱数量、払出先、患者氏名、現在庫数、受扱者氏名を小伝票等に記載する
- 原則、処方せんにより交付(供給)する
- 診療科毎に向精神薬(第3種)の1日の受扱数量、現在庫数を毎日管理簿に記録する等適正に管理する(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等し廃棄する
- 廃棄した向精神薬の品名、数量及び年月日を記録し、記録を保管する

2.3
毒薬

- 製剤毎に商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管する
- 毒薬(規格単位)毎に購入量、購入(返品)年月日、在庫量、購入者氏名を小伝票等に記載する
- 毒薬、特定生物由来製品の納品書を保管する
- 毒薬、劇薬は、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等に保管する
- 毒薬毎に受扱年月日、受扱数量、払出先、患者氏名、現在庫数、受扱者氏名を小伝票等に記載する
- 原則、処方せんにより交付(供給)する

2.4
特定生物
由来製品

- 製剤ごとに商品名、規格単位、数量、製造番号と現品との照合を行い、購入年月日記載し納品伝票等を保管する
- 特定生物由来製品毎に規格単位、製造番号(ロット番号)、購入量、購入年月日を小伝票等に記載する
- 特定生物由来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-2-2 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、検査部門等)

2.0 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
- 麻薬及び向精神薬、毒薬、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、必要な薬剤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
- 薬剤師が薬剤の管理責任者の任に当たる
- 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(管理簿等)を毎日確認する
- 記録の保存を電子媒体であるときには、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尾確認する
- 在庫数など勤務者への引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薬剤配置を行い、インデックスを作成する

2.1 定数配置 薬の管理 と運用

- 定数配置薬の種類及び数量については、各部門の施用医(責任者)と協議し必要最小限とする(隨時見直す)
- 救急カードなどの定数セット薬の種類、数量は、施用医と協議し必要最小限とする(隨時見直す)
- 毎日、各部門の処方せんや指示簿等の実施票と各定数配置薬の在庫量と照合する
- 原則、薬剤師が各部門の専用の集計表(定数配置薬請求伝票等)で薬剤部に請求する
- 麻薬、向精神薬、毒薬、静注麻酔薬、吸入麻酔薬の受扱に、日時、患者名、使用量、在庫数等を記載する管理簿を用い薬剤毎に管理する
- 患者の氏名(ID番号)、住所、使用した特定生物由来製品の名称、製造番号(ロット番号)、数量、使用年月日を使用管理簿に記録する
- 患者ID、患者氏名、使用日、医薬品名(規格、血液製剤も含む)、使用製造番号、使用量を記録した使用管理簿を、20年間保存する
- 特定生物由来製品は、患者の同意を確認し交付する
- 盗難、紛失、破損等の事故発生状況の報告をお願いする

2.2
定数配置薬
の補充

- 実施票等と在庫を確認し、使用した薬剤を補充する
- 患者毎に必要な薬剤を処方せん等に基づき取り揃える

2.3
病棟等での
使用済定数
配置薬の管
理

- 施用票等に記載されている薬剤と使用量と必要に応じ残液及び空アンプル数を照合し、回収する
- 処方せんで払い出した未使用的薬剤は、返却伝票等に必要事項を記載し回収する。

2.4
定数配置薬
の保管

- 盗難・紛失を考慮に入れ、鍵のかかる保管庫に薬剤を保管する(施錠の有無を確認する)
- 各薬剤の棚卸しを定期的に実施する
- 各薬剤の適正使用に必要な情報を提供する
- 置き場所を変えたら全スタッフに伝える

II-2-3 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、検査部門等)

2.0
処置薬（消
毒薬等）の
使用管理

- 開封後の使用期限、調製後の使用期限、開封日をラベルなどに記載し、定期的に有効期限、使用期限を確認する。
- 開封後、定期的に沈殿物、変色などチェックする
- 処置薬の調製は他の薬剤と明確に識別できる容器で交付する
- 汚染を防止するために定期的な交換し、つぎ足しなどを禁止する
- 消毒薬の取り扱い指針参照(日本病院薬剤師会作成)

II-2-4 定数配置薬の取り違え防止対策

(病棟、手術部門、ICU部門、外来部門、救急部門、放射線部門、検査部門等)

2.0 看護師への 教育研修

- 薬剤が関連する医療事故防止のための研修会を企画する
- 各病棟への院内採用薬の添付文書集等の情報を提供する

2.1 定数配置 薬の適正 配置

- 原則、安全管理が必要ない薬品(抗がん剤、強心剤、毒薬、向精神薬等)病棟に在庫しない
- 安全管理が必要な医薬品は、注意喚起のための表示、配列場所の区別、取り間違い防止のための工夫をする
- 薬剤の剤型別に分けて配置する
- 薬品名、外観等の類似薬剤は離して配置する
- 規格・単位の異なる薬剤を離して配置する
- 薬効が相反する薬剤は離して配置する

2.2 定数配置薬 の適正表示

- 薬剤棚や引き出し等に貼付するラベルは判別し易い文字を用いる
- 貼付するラベルには、薬品名の他規格、常用量、等を記載する
- 安全管理が必要な医薬品(抗がん剤、強心剤等、毒薬、向精神薬等)の薬剤棚や引き出し等のラベルに印等の工夫し保管する
- 取り違えやすい薬剤(複数規格薬剤等)の一覧表を貼付し、注意を喚起する

III. 医薬品の投薬指示から調剤にかかる業務

III-1 処方せんの記載（入力）（指示も含む）

3.0 処方せん

- 医師が記載又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、オーダ入力をクランク等が代行する)
- 同姓、同名、似た苗字、兄弟などは、再度患者本人とカルテを確認し、処方する
- 薬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
- 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
- 投与日、投与期間が異なる複数の薬剤の処方には、処方を別にするか、印等を付け注意を喚起する
- 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
- 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
- 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
- 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
- 医療法施行規則第21条処方せんの記載事項を遵守する

3.1 処方入力時 の自動チェック機能の充実

- 重複薬剤、薬物間相互作用、禁忌薬剤
- 投与量(高齢者、小児、肝腎機能障害等)
- 投与期間
- 配合禁忌
- 用法・用量

3.2 誤処方入力 の防止機能 の充実

- 頭3文字入力
- 入力画面上で名称類似薬、規格違いの薬剤に印等の工夫をする
- 入力画面上で、リスクの高い薬剤に印や色別表示等の工夫をする
- 毒薬、麻薬、向精神薬、特定生物由来製品、冷所保存薬に印等による識別をする
- 安全管理が必要な医薬品に印等による識別機能を導入する
- 指示の記載ルールの統一を図る

III-2-1 調剤（内服・外用剤）

III-2-1-1 処方せんの受領

3.0
処方せんの受付・点検

- 緊急性の有無をチェックする
- 患者氏名、年齢、性別、診療科名、処方医氏名、年月日等の記載の有無をチェックする
- 安全管理が必要ない薬品（糖尿病治療薬、抗てんかん薬、抗悪性腫瘍剤、強心薬、抗不整脈薬、ワーファリン等）がはじめて処方されたときは、患者情報等で確認する
- 安全管理が必要な薬剤が処方されている処方せんに印を付ける

III-2-1-2 処方鑑査

3.0
患者情報の収集

- 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（手順書参照）、他施設を含めた薬歴、肝腎機能等の患者情報を収集する
- 患者と面談し、たばこ、お酒等の嗜好品、仕事の内容、OTC や健康食品の服用の有無、趣味、ADL（activities of daily living）、肝・腎の機能障害、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）
- 患者情報を記録するファイル等（調剤録）を作成する
- 収集した患者情報を記録するファイル等（調剤録）を作成し、その調剤録等に基づいて処方内容を解析評価する

3.1
記載形式に関する処方鑑査

- 処方年月日、患者名、年齢、性別等の未記載等の基本事項を確認する
- 不明瞭、非採用薬、略語等処方薬を確認する
- 不明瞭、単位や数違い、記載漏れ等用量を確認する
- 不明瞭、投与する日数、回数、経路、時間等の記載漏れ等用法を確認する

3.2
医薬品情報に基づいた処方鑑査

- 重複投与、投与禁忌等処方薬を確認する
- 過量投与、高齢者や小児量等用量を確認する
- 長期投与、投与回数、投与時間、投与経路等用法を確認する

3.3
医薬品の知識と
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、処方薬の中止又は変更、記載漏れ等処方薬を確認する
- 肝腎機能障害、副作用症状、血中薬物濃度等から用量を確認する
- 吸下困難等 ADL 等による剤型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への確認する
- 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

3.4
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上で訂正する
- 安全管理が必要な薬剤が処方されたときは処方医に問い合わせる
- 訂正及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
- 後日文書等を用い、指示簿、オーダー等の訂正を依頼する
- 新人薬剤師など教育研修のためにも、処方監査の業務手順書を作成する

3.5
薬袋又はラベルの作成

III-2-1-3 計数及び計量調剤

3.0 調剤室における薬剤の適正配置

- 安全管理が必要な薬剤(糖尿病用剤、抗がん剤、強心剤、甲状腺製剤、ワーファリン等)、劇薬、毒薬、向精神薬等に分けて配置する
- 剂型別に分けて配置する
- 薬品名、外観等の類似薬剤は離して配置する
- 規格・単位の異なる薬剤を離して配置する
- 薬効が相反する薬剤を離して配置する

3.1 調剤室における棚及び薬瓶等への薬剤の適正表示

- 散葉瓶や調剤棚等に貼付するラベルは判別し易い文字を用いる
- 貼付ラベルには、薬品名の他規格、常用量、希釈率等を記載する
- 安全管理が必要な医薬品(糖尿病用剤、抗がん剤、強心剤、甲状腺製剤、ワーファリン等)、毒薬、向精神薬等のラベルに印等の工夫する
- 取り違えやすい薬剤(複数規格薬剤等)の一覧表を貼付し、注意を喚起する

3.2 調剤の準備

- 薬剤の充填は、複数人でラベルを確認し、充填記録簿等に充填年月日、薬品名、実施者氏名を記録する
- 散葉は、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

3.3 処方薬取り揃え

- 処方を喚呼確認する
- 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、ラベル等に印字されている患者氏名及び処方薬を照合する
- 錠剤等粉碎した数量を処方せんに記載し、外したシートを薬剤鑑査まで添付する
- 軟膏等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薬剤鑑査まで添付する
- 散剤及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
- 錠剤等粉碎の可否を確認する
- 散葉、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

3.4
調剤薬
の鑑査

- 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する(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する(導入している場合)
- 錠剤やカプセル剤粉碎したときは、外した錠剤等のシート、混合した軟膏等のチューブ等を薬袋に添付する
- 処方せんの記載事項と薬袋、ラベル等への記載事項及び処方名と調剤済薬を照合する
- 薬袋等の種類と数を確認する
- 分包されている散剤の色や形状等を確認する
- 分包散剤に異物等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、疑義照会の回答等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(朝礼時等)
- 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一旦別に保管し、業務終了時等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-2-1-4 調剤薬の交付

3.0
薬袋又はラ
ベルの作成
(適切な情
報提供)

- 診療科名、患者氏名、投与開始日、投与日数、用法用量等については、大きな色文字で印字する
- 通常と異なる用法用量に下線を引く等の工夫をする
- 与薬スケジュール表の貼付等の工夫をする
- 処方薬の薬品名を記載(印字)する
- 冷所、遮光等の保存方法を記載(印字)する
- 必ず水に溶かして服用、「多くの水で服用」等の服用時の注意事項を記載(印字)する
- こわれやすいもの、こぼれやすいもの等に取り扱いの注意事項を記載(印字)する
- 薬袋・ラベルのデザインのプログラムを作成し、いろいろ工夫する
- 誰が見ても判る、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、ショット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
- 毎回毎回必要な情報を提供する
- 糖尿病治療薬、向精神薬など安全管理が必要な医薬品が処方されている薬袋、ラベル等に向、糖等の印をつける

3.1
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日分を服用毎にピルケース等にセットし、調剤済薬を交付する(詳細について別途定める)
- 患者と処方薬が確認できるIT機器(PDA等)の導入を検討する
- 処方変更により追加及び削除した薬剤が確認するための「追加」等の添付文書を添付する
- 便や尿の色が変わる等生理的変化について記載した文書(パンフレット等)を添付する
- 膀胱剤、舌下錠、点鼻剤、点眼剤、坐剤、吸入剤等の用法についてわかりやすく記載した文書(パンフレット等)を添付する
- 朝毎、昼毎、夕毎などと服用時間に合わせた薬袋

III-2-1-5 調剤過誤防止対策

3.0
情報の提供及び周知

- 錠剤等の成分含量が異なる薬剤の一覧表や、識別マークを付ける等注意を喚起する
- 混合不適薬剤一覧を掲示する
- 賦形剤の添加等調剤について、調剤指針を遵守し、ルールを定める
- 添付文書の注意事項の変更等について周知徹底する
- 調製後自己鑑査の実施を周知徹底する
- 医療事故や調剤過誤の症例報告を義務付ける
- 医療事故や調剤過誤等の原因について解析し、その防止対策を協議する
- 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
- 調剤するときに患者の顔、年齢・体重・性別、疾患名等を把握する(すなわち「患者の顔がうかぶ調剤」を心がける)
- 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

3.1
薬剤の適正配置

- 散葉瓶、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
- 名称、外観等類似している医薬品は隣接して配列することを避ける等の工夫をする

3.2
薬剤の適正表示

- 散葉瓶や調剤棚等に貼付するラベルは、判別しやすい文字を用いる
- 散葉瓶等に貼付するラベルには医薬品名の他に規格や常用量等を表示する
- 安全管理が必要な医薬品(糖尿病用剤、抗悪性腫瘍剤、強心剤、K剤等)の散葉瓶や調剤棚等に貼付するラベルに、癌、強、Kの印をつける等の工夫をしている

3.3
調剤棚、散葉瓶等への薬剤の補充

- 散葉瓶、自動錠剤包装機等への充填は、複数人でラベルを確認し、充填記録帳等に充填年月日、医薬品名、実施者氏名を記載する
- 散葉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
- 散葉瓶が空になってから充填する

III-2-2 調剤(注射剤)

III-2-2-1 処方鑑査(注射剤)

3.0
患者情報の収集

- III-2-1-2 処方鑑査(患者情報の収集参照)

3.1
記載形式に関する
処方鑑査

- 名前、年齢等の未記載等の基本事項を確認する
- 非採用薬、略語、用量等ルールに反する記載内容を確認する
- 明らかな単位や数違い等の用量を確認する
- 明らかな用法の間違いを確認する
- 不明瞭な記載事項を確認する

3.2
医薬品情報に基づいた
処方鑑査

- 配合禁忌を確認する
- 過量投与、高齢者や小児量等用量を確認する
- 長期投与、投与回数、投与時間、投与経路、投与速度等用法を確認する
- フィルター禁忌薬剤を確認する

3.3
医薬品の知識と患者情報に基づいた処方鑑査

- 患者を確認する
- 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、内服剤との重複、現疾患及び既往歴、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、処方薬の中止又は変更、記載漏れ等処方薬を確認する
- 肝腎及び心機能障害、副作用症状、血中薬物濃度等により用量を確認する
- 安全管理が必要な医薬品が処方されたときは処方医へ確認する
- 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簿で確認する

3.4
疑義照会

- III-2-1-2 処方鑑査(疑義照会参照)

3.5
ラベルの作成

- III-2-1-2 処方鑑査(ラベルの作成参照)

III-2-2-2 計数・計量調剤(注射剤)

3.0
調剤室における薬剤の適正配置

- リスクの高い薬剤(抗がん剤、不整脈用剤等)、劇薬、毒薬、向精神薬等に分けて配置する
- 剤型別に分けて配置する
- 薬品名、外観等の類似薬剤は離して配置する
- 規格・単位の異なる薬剤を離して配置する
- 薬効が相反する薬剤を離して配置する

3.1
調剤室における棚及び引き出し等への薬剤の適正表示

- 棚や引き出し等に貼付するラベルは判別し易い文字を用いる
- 貼付するラベルには、薬品名の他に規格・単位、効能等を記載する
- 安全管理が必要な医薬品(抗がん剤、不整脈用剤等、毒薬、向精神薬等)のラベルに印を付ける等の工夫する
- 取り違えやすい薬剤(複数規格薬剤等)の一覧表を調剤室で目に付く所に貼付し、注意を喚起する

3.2
処方薬取り揃え及び混合調製

- 用量単位が mg,mEq 等から mL への換算が複雑な場合は、溶液量を処方箋に記載する
- 処方箋とラベル等に印字した患者氏名を照合する
- 処方箋の1使用単位毎に、必要な注射剤をトレイ等に取り揃える
- 処方箋とトレイ等に取り揃えた薬剤を複数人で確認し調製する
- 混合調製後、使用した空アンプルをトレイ等に残し、調製済薬剤と一緒に鑑査する

3.3
調剤薬の鑑査

- 二重鑑査を実施する
- 処方箋とラベル等の記載事項を照合する
- 使用済み空アンプルの残量をチェックする
- 処方箋と使用した空アンプルを照合する
- 混合された注射剤の色調等をチェックする
- 処方変更、疑義照会の結果等が処方箋に記載され、適正に調剤されているか確認する
- 処方変更、疑義照会の結果について看護師に情報提供する
- セットする注射剤の用量が 1 本の整数倍でないときは、用量にアンダーライン等の印を付ける
- 生食 TN 等商品名末尾の記号にアンダーライン等の印を付ける
- 無菌室等の整理整頓を励行する
- 調製後自己鑑査の実施を周知徹底する

II-2-2-3 調剤薬の交付（注射剤）

3.0
医薬品トレイ及び輸液のラベルの作成（適切な情報提供）

- 注射剤の処方毎にラベルを作成する
- 患者名、年齢、性別、病棟名、診療科名、病室番号等の基本事項を印字する
- 薬剤師氏名、調剤済、調剤年月日を明記している
- 処方毎に薬品名、投与量、投与時刻、投与経路、投与速度を印字する
- 混合調製した注射剤には、混合した薬品名と量を印字する
- インシュリン等病棟で投与時に添加するときは、添加する薬品名、単位、量に印又は下線を付ける
- 抗悪性腫瘍剤等リスクの高い薬剤、毒薬、向精神薬、等のラベルに印又は下線をついている
- K製剤のラベルに赤字で①等と印字する
- キシロカインのラベルに大きく点滴等と赤字で印字する
- 保管方法を印字する

3.1
調剤薬の交付

- 抗がん剤は、薬剤部(科)で混合調製し交付する
- K 剤、キシロカイン注、毒薬等安全管理が必要ない薬品には、注意を喚起するシールの貼付や注意文書等を添付する
- 処方毎にトレイ等にセットして交付する
- 遮光の必要な注射剤は、遮光カバーを付け交付する

III-3 抗がん剤の調製と交付

3.0
がん化学療法
のレジメ管理

- 医師から依頼された化学療法のレジメの名称を決める
- レジメの適用・投与スケジュール・用法・用量について情報を収集する
- 抗がん剤の副作用などの安全情報を収集する
- 抗がん剤の投与可否を判断するための臨床検査値、バイタル値などの情報を収集する
- 医師と協議し掲載項目を決め、実施計画書及び処方せんを作成する
- 患者説明用のパンフレット作成する
- レジメ、実施計画書、処方せん、パンフレットの保管管理について、各職員に周知徹底をはかる

3.1
注射剤調剤
の準備

- 実施計画書の記載事項の確認とレジメと照合する
- 併用禁忌、前投薬を確認する
- ラベルを作成する
- レジメより注射剤を取り揃える
- 薬歴及び実施計画書に基づき鑑査する
- 注射剤を洗浄して無菌室に搬入する
- 無菌製剤実施簿を印字する

3.2
医薬品情報
と患者情報
に基づいた
処方鑑査

- 実施計画書の用法、用量と臨床検査値などに基づき処方せんを鑑査し、疑義あるときは処方医に問い合わせる
- 処方、無菌製剤実施票と薬剤を確認する
- 混合調製し、ラベルを貼付する
- 調剤鑑査し交付する

III-4 入院時に患者が持参した薬剤の取り扱い

3.0 患者持参 薬の鑑別

- 「持参薬鑑別依頼書」と入院患者の持参薬を受け取り、薬剤を整理(薬品数・数量等)する
- 散薬、無印等で鑑別できない持参薬は、他院に問い合わせ又は紹介状を確認する
- 持参薬を鑑別し商品名、規格、薬効、重複処方、併用禁忌、代替薬等を記載した一覧表を作成し、医師に情報提供する
- 鑑別した持参薬を薬袋に戻し、返却する

3.1 患者持参 薬の管理

- 持参薬の継続服用の有無を確認する
- 患者と面談し、持参薬の服用状況を把握する
- 看護師と継続服用する持参薬の交付に仕方について協議する
- 継続服用するための必要な患者情報を入力する
- 薬歴に記載し、継続服用する持参薬は薬学的な解析評価をする

3.2 患者持参薬 の交付

- 持参薬を自己管理できる患者には、1包化又は新しい薬袋等に整理して交付する
- 看護師と協議し、必要に応じて入院患者に対し1日分を服用毎にピルケース等にセットし、調剤済薬と一緒に交付する
- 持参薬が無くなる前に、持参薬の代替薬について主治医と協議する

III-5 院内製剤

3-0 院内製剤の 情報の収集 と評価



- 医師からの依頼を受け、薬剤部(科)での製剤が可能かどうか検討する
- 院内の倫理委員会(院内製剤検討委員会等)で審議する
- 製剤の有用性及び安全性についての情報(文献等)を収集する
- 期待される有用性と考え得る危険性について処方医と協議する
- 患者使用への経費負担等について十分検討する
- 製剤の安定性等を考慮した処方設計について検討する

3.1 院内製剤の 調整



- 汚染及び品質劣化を防止するための滅菌装置やクリンルーム等の設備が整っている
- 品質試験を行い、品質の保証に努める(異物混入の有無、安定性試験、溶出試験、発熱性物質試験、等)

3.2 院内製剤の 交付



- 患者の同意書取得等適正な手続きを踏んで患者に製剤を交付する
- 通常の調剤済薬剤と同様に、薬袋やラベルに適切な内容を表示して患者に交付する
- 使用後の患者情報を収集し、その情報について解析評価する
- 製剤記録及び使用後の安全性、有効性、問題点等を記録する

IV. 患者に対する与薬と服薬指導

N-1-1 与薬（経口剤と外用剤）の準備及び調製

(病棟、手術部門、ICU部門、外来部門、救急部門、放射線部門、検査部門等)

4.0 指示受け及 び実施者へ の申し送り



- 口頭指示は、指示簿などに記載する(原則指示した医師)
- 緊急の場合以外は口頭指示を避ける
- 処方の変更・中止の指示への対応の統一を図る
- 単位、規格、名称など不明瞭な口頭指示は、再度確認する
- 期日限定、隔日投与、漸減・漸増療法など複雑な処方や指示は、中途半端に理解しない
- 投与量などに若干のバリエーションをつけて処方や指示を出すことがあるので、そのバリエーションの意味についても申し送りする
- 指示の転記回数をできるだけ少なくする
- 転記物を情報伝達や確認のための媒体として使用しない
- 指示受け、申し送りの業務手順(ルール)を作成し、遵守する

4.1 調剤薬の受領



- 類似した外形、名称等の薬剤の調剤エラーに注意する
- ラベルへの患者氏名、規格等の記載事項を確認する

4.2 定数配置薬 からの取り 揃え



- 定数配置薬の適正配列に注意する (○○参照)
- 棚及び引き出し等への薬剤の適正表示する (○○参照)
- 指示簿の患者氏名を照合する
- 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
- 再度指示簿と取り揃えた薬剤と患者氏名を確認する
- 他患者の薬袋、処方せんの紛れ込みに注意する
- 臨時(頓服)から定期への変更に注意する
- 二重鑑査を実施する
- 取り揃えた薬剤の名称を喚呼確認する
- 棚、引き出し等から薬剤を取り出すとき、ラベルを確認する
- 取り揃えた薬剤(規格)、患者氏名と指示簿を再度照合する
- 原則、電話、コール等による作業の中止はしない
- 薬剤と棚ラベルに記載されている薬品名、規格等と照合し棚ケースに返却する

4.3
与薬実施



- 処方、指示、申し送り事項について、正確、かつ効率的に再度確認するための情報伝達媒体(例えば指示簿など)を決めておく
- 患者への呼びかけ、ベットネームの確認などで患者確認後、薬袋の患者氏名と照合し与薬する
- 患者のID番号をバーコードで認識する
- 薬袋に与薬する薬品名を記載する。特に安全管理が必要な薬品名を記載するなど工夫し注意を促す
- 時刻指定、期日指定のある与薬は、病棟に掲示するなど注意を促す
- 冷蔵庫に保管してある薬剤(水薬、点眼薬など)の与薬は、病棟に掲示するなど工夫し注意を促す
- 定期処方薬、臨時処方薬、持参薬が混在する与薬は、再取り揃えなど簡素化を図る
- 手術、検査などによる処方変更・中止の指示の有無を再度確認する
- 患者のADL、理解度等に合わせ与薬する(詳細は別途記載)
- 薬剤の形態類似している薬剤(点眼薬とラキソベロン、軟膏と眼軟膏など)については、再度薬品ラベルを確認し与薬する
- 点眼薬、シップなど投与する部位を再確認する

4.4
与薬後の
管理

- 薬剤シートなどから服薬の有無を確認する
- 外泊、外出時、患者の処方薬の有無を確認する
- 退院時、患者の処方薬の有無を確認する
- 薬剤投与による検査の実施の有無を確認する
- チューブ、カテーテルを用いているときは、薬剤投与ルートが確保されていることを確認する

N-1-2 投薬（注射剤）の準備及び実施

(病棟、手術部門、ICU部門、外来部門、救急部門、放射線部門、検査部門等)

4.0
指示受け及
び実施者へ
の申し送り



- 処方の変更や中止の指示については、対応の統一を図る
- 単位、規格、名称など不明瞭な口頭指示は、再度確認する
- 期日限定、希釈など複雑な処方や指示は、中途半端な理解をしない
- 投与量などに若干のバリエーションをつけて処方や指示を出すことがあるので、そのバリエーションの意味についても申し送りする
- 指示の転記回数をできるだけ少なくする
- 転記物を情報伝達や確認のための媒体として使用しない

4.1
調剤薬の受領

- 類似した外形、名称等の薬剤の調剤エラーに注意する
- ラベルへの患者氏名、用法・用量、薬品名、規格等の記載事項を確認する



4.2
定数配置薬
からの取り
揃え

- 定数配置薬の適正配列に注意する（III-3-2 参照）
- 棚及び引き出し等への注射剤の適正表示をする（III-3-2 参照）
- 処方変更・中止の指示の有無を確認する
- 指示簿の患者氏名を照合する
- 指示簿の1使用単位毎に、必要な注射剤を1患者1トレイ等に取り揃える
- 再度指示簿とトレイ等に取り揃えた薬剤と患者氏名を確認する



4.3
注射剤の混合
調製

- 正確な処方薬取り揃え及び混合調製（III-3-2 参照）
- 混合調製後、指示簿と照合する
- 用量単位が mg,mEq 等から mL への換算など複雑な計算は、メモする
- 他の患者の薬剤と混同するのを防ぐため、1患者1トレイで混合調整する
- 混合調製後、使用した空アンプルをトレイ等に残し、再度指示簿と確認する
- 原則、混合調製中は、電話、コール等による作業の中止をしない



4.4
投薬実施

- 注射剤の指示、処方について、正確、かつ効率的に再度確認するための情報伝達媒体（例えば指示簿など）を決める
- 点滴ボトルに部屋番号、患者氏名などを記載し、患者への呼びかけ、ベットネームの確認などで確認後、実施する
- 患者の ID 番号をバーコードで認識する
- 輸液ポンプが適正に作動しているか確認する
- 看護業務マニュアルを参照（皮下注、筋肉注、静注、点滴など）



4.5
実施経過の
観察

- 深夜、寝具の中の点滴ラインの接続部を確認する
- 抹消からの輸液ポンプで注入中の漏れの有無を確認する
- ショック時に使用する救急医薬品を配備する

IV-2 外来患者への与薬

4.0 処方せん の記載

- 医師が記載又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等が代行する)
- 同姓、同名、似た苗字、兄弟などは、再度患者本人とカルテを確認し、処方する
- 薬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
- 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
- 投与日、投与期間が異なる複数の薬剤の処方には、処方を別にするか、印等を付け注意を喚起する
- 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
- 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
- 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
- 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
- 医薬品の取り違え等の防止対策の協議事項(I-5 参照)
- 医療法施行規則第21条処方せんの記載事項参照

4.1 調剤

- III. 調剤に準じる

4.2 与薬

- 引換券と薬袋番号を照合し確認する
- 患者の名前をフルネームで呼んで薬袋の氏名と確認する(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
- 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者さんに示しながら説明する
- 薬効、用法・用量及び飲み忘れたときの対処法など説明する
- 注意すべき副作用の初期症状及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等生理的変化について記載した文書(パンフレット等)を添付する
- 腔剤、舌下錠、点鼻剤、点眼剤、坐剤、吸入剤等の用法についてわかりやすく記載した文書(パンフレット等)を添付する
- 患者さんのADLに応じ一包化する

4.3
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
- 特定薬剤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)
- 各薬剤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する
- 緊急時の問い合わせについて患者さんにお話しする
- お薬相談窓口を設置する

IV-3 薬剤管理指導業務 (服薬指導も含む)

40
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済薬剤服用後、生活上の支障の有無をチェックする
- カルテ、看護記録等から調剤済薬剤使用後の症状や臨床検査値の変動をチェックする
- 病名、治療方針等患者へのムンテラの内容を確認する(癌の告知の有無等)
- 特定管理薬剤の薬物血中濃度値をチェックする
- 適応外の薬剤について主治医(処方医)に使用目的を確認している
- 病棟回診に同行、カンファレンスに参加し治療計画や看護計画、治療経過、状態等の情報を収集する
- 毎朝、診療科の朝の申し送り等に参加し、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、イライラする等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、咳等の症状の変化、新たな症状の有無を注意深く観察する

4.1
患者情報の
解析・評価



- カルテ、看護記録等から調剤済薬剤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、イライラする等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、咳等の症状の変化、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
- 投与剤型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型について検討している
- 処方薬の有効性及び患者の安全性、さらに経済性について評価し、処方変更等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
- 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、アミノ酸バランス等について解析し処方薬及び用量を解析している

4.2
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等について統一見解を得る
- 食前、食間等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、舌下錠等の適正な使い方についてパンフレット等の資料を用い、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、生活環境等考慮し、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、副作用等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はか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等について説明する

4.3
医師への
情報提供



- 患者の服薬状況を報告する
- 検査の必要な薬剤について、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等を報告する
- 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その回答した内容を報告する
- 錠剤の大きさや嗜好に合わせて服用困難な剤形の変更等を提言する
- 医薬品相互作用、投与禁忌等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、禁忌病名等の安全性情報を主治医にその都度文書で提供する

4.4
看護師への
情報提供



- 名称や外観の類似性等「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、禁忌病名等の医薬品情報を提供する
- 薬剤名、薬効、薬歴、注意事項等を記載した文書を調剤済薬剤に添付する
- 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する副作用の初期症状等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(混注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
- 調剤済薬剤について、薬剤名、薬効、副作用、注意事項等の情報を文書で提供する
- メインルートと側管投与の薬剤との配合変化、チューブやフィルターへの吸着等の情報を提供している

4.5
薬剤管理指
導の記録

- 薬剤管理指導料算定基準に定められた患者氏名性別等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
- 性格、家族、物事の価値観、ADL、食習慣、嗜好品、生活環境等を記録する
- 薬歴、臨床検査値、必要と判断した症状や患者の訴え等を記録する
- 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等を記録する
- 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、医師及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-4 在宅患者への医薬品使用

4.0 適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

- 服用(使用)しやすい剤形を選択するために、患者さんの状態についての情報を処方医に提供する
- 適切な用法を選択するために、患者さんの食事、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
- 患者さんの特性を踏まえ、一包化、粉碎、簡易懸濁法などの調剤方法を選択する
- 経管チューブによる投与が可能かどうか確認する

4.1 医薬品の使用と管理

- 患者さんの能力に合わせ、在宅での薬の保管の仕方を説明する
- 薬剤の保管の仕方を確認する
- 患者さんの能力にあわせ、分包の仕方を工夫する
- 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
- 他か受診による処方薬の重複、相互作用等についてチェックする(一般用医薬品も含む)
- 食事など日常生活で注意すべきことを説明する
- 緊急時の問い合わせについて患者さんにお話しくる

4.2 本人又は介護者への服薬指導

- IV-3 4-2 患者への説明参照

V. 医薬品の安全使用にかかる情報の取扱い

V-1 患者情報 (III-2-1 患者情報の収集参考)

5.0
患者情報
の収集

- 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(手順書参照)、他施設を含めた薬歴、肝腎機能等の患者情報を収集する
- 患者と面談し、たばこ、お酒等の嗜好品、仕事の内容、OTC や健康食品の服用の有無、趣味、ADL(activities of daily living)、肝・腎の機能障害、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)
- 患者情報を収集したうえで、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

V-2 医薬品情報 (医薬品の採用 I-1 参照)

5.0
医薬品情報
の収集・管理

- 添付文書、インタビューフォーム、製品概要等を収集し、薬効ごと(あ～順、日時ごと等)に分類し整理する
- 新規採用医薬品のヒヤリングをする
- 医薬品安全性情報等安全性に関する医薬品情報を収集する
- 副作用情報を的確に収集する
- 同種同効薬の年間使用量を調査する
- 臨床試験、非臨床試験のデータを収集する
- 副作用の初期症状についての情報を収集する
- 同種同効薬について必要な医薬品情報を収集する
- 市販される新薬の動向を調査する
- 学術雑誌、学会誌等からも医薬品情報を収集する
- 新聞、雑誌、書籍等からも医薬品情報を収集する
- 製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更などの情報を迅速に収集する
- 院内で発生した副作用を収集するシステムが確立している

5.1
医薬品情報
の提供（能動的）



- 医薬品情報の収集・整理・保管管理及び情報の加工と専門的評価をする
- 院内情報誌、医薬品集、印刷物(パンフレット)等を通じて情報提供を積極的にする
- 医薬品緊急安全性情報、医薬品等安全性情報を医師等へ迅速に文書により各職員に伝達する
- 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
- 院内医薬品集には、副作用、相互作用等の情報も記載する
- 新規採用医薬品の情報を速やかに提供する
- 院内で収集した副作用を検討し、必要により厚労省へ報告する
- 医薬品の使用により、①死亡、障害、治療のための入院又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生労働省に報告する
- 医療器具の不具合により、①死亡、障害、治療のための入院又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生労働省に報告する
- 添付文書集等の作成し、定期的に更新する
- 製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更などについて、隨時各職員への周知を図る

5.2
医薬品情報
の提供（受動的）

- 常時、医薬品に関する問い合わせに対応する
- 医療従事者からの質疑に対する情報を収集し応答する
- 質疑応答の内容を記録する
- 必要に応じ質疑応答の関連文献を収集解析し雑誌等に報告する
- 医薬品、家庭用品及び農薬等の中毒情報を収集、整理し、活用する

V-3 市販後調査

5.0
市販後調査

- 市販後調査(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
- 市販後調査の申請から終了までに関わる書類を整備する
- 市販後調査の申請から終了までに関わる業務手順書を整備する
- 市販後調査に関わる費用を適正に設定する

V-4 市販直後調査

5.0
市販直後
調査

- 市販後直後調査の実施体制を準備する
- 市販直後調査の申請から終了までに関わる業務手順書を整備する

VII. 他施設との連携

6.0 院外処方せんの鑑査

- 院外処方せんを発行する
- 院外処方せんを点検(鑑査する(記載不備)
- 院外処方せんを点検(鑑査)する(処方内容)
- 院外処方せんを点検(鑑査)する(病名等患者情報)

6.1 情報の提供 と共有化

- 採用医薬品の一覧を公開する
- 保険薬局から医療機関に必要な情報(たとえば、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
- 保険薬局から医療機関に提供された情報を、処方医等に提供する
- 「お薬手帳」等を介し、薬局に必要な情報(たとえば、調剤上の工夫、入院中の処方薬、アレルギー歴、禁忌薬、肝機能、腎機能、など)を提供する
- 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

6.2 調剤薬局と の業務連携

- 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
- 院外薬局からの疑義照会の対応の仕方を確立する
- 調剤薬局との緊急連絡(土日、祝日、夜間など)時の問い合わせの仕方を確立する
- 薬歴等患者情報の調剤薬局との情報の共有化を進捗する
- 調剤薬局からの疑義照会について、処方医に確認し回答する
- 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

6.3 地域薬剤師 会との連携

- 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
- 薬局薬剤師の病院実習を受け入れる
- 研修会等を共同開催する
- 地域医療情報ネットワークシステムを構築する
- 地域で開催される「お薬相談会」に協力する
- 地域情報誌を発刊する

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

1.0 医薬品の安 全管理体制 の確保

- 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。
- 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)

1.1 医薬品の安 全使用のた めの業務手 順書の作成

- 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
- 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)
- 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(薬剤の服用歴、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)
- 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項を定める
- 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)
- 他施設(医療機関、薬局等)との連携に関する事項を定める

1.2 医薬品の有 効性・安全 性、副作用等 安全使用の ための研修 の実施

- 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
- 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
- 研修会の講師は、職員だけでなく、各分野の専門家等の外部の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
- 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
- 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等により、全員が何らかの形で受講できるようにする
- 職員の意識改革のための研修会等の企画に参画している

1.3 医薬品の安 全性のため の業務に關 する手順書 にかんする 研修の実施

- 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
- 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
- 研修の講師は、現場の職員だけでなく各分野の専門家等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
- 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
- 研修会の複数回の開催やビデオ研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする

1.4
業務手順書
に基づく業
務の実施

- 院内巡視や事故報告による情報を基に、各部部門における、業務手順書の遵守の状況や問題点を把握する
- 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、医薬品安全管理者に報告する
- 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、対応策等について協議する

1.5
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

- IV-2 医薬品情報（医薬品の採用 | -1 参照）
- 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
- 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
- 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
- 職員からの情報提供を受ける
- 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
- 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
- 各種学術誌や専門誌、インターネット等に掲載された医療安全に関する研究報告から収集する

1.6
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

- 事故等の事例については、職員や患者の属性、事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等の分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す
- 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
- 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
- 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
- 医薬品の安全管理に関する情報や対策等について、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等）
- 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

1.7
医療事故（過
誤）発生前の
対策

- 職員に対して事前に、緊急報告を要する医薬品関連の医療事故等の範囲について、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の対応マニュアルに盛り込み、院内各部署に周知する
- 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）

1.8
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等に協力する
- 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等について、院内各部署への周知を図る

II. 院内感染対策

2.0
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、消毒薬等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等定期的に調査する
- 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等参照

2.1
抗菌薬の適正使用

- 抗菌薬の使用指針等参照
- 投与期間が 14 日以上の患者をリストアップする
- 特定薬剤治療管理を実施し、適切な投与量及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、電解質等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

3.0 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・実施され現場に生かされるよう、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、適切に生かされた事例の紹介等を行う
- 医薬品の安全使用に関する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面に、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及び患者・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と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

3.1 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
- 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
- 研修生の評価をする
- 実習テキストを作成する

第4章 その他

1.0 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としてプロトコールに沿った治験の実施に努める
- 治験プロトコー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
委員	土屋 文人	(大)東京医科歯科大学歯学部附属病院
委員	藤原 邦彦	盛岡赤十字病院
委員	丸山 秀夫	(社福)済生会和歌山病院
委員	吉川 學	(大)九州大学病院