

たかぎ薬局

「医薬品の安全使用」のための

業務手順書（医科向）

業務安全推進調剤マニュアル

（調剤事故0を目指して）

患者閲覧可

注意：本書は、編集者の許可および指示なくして部外に譲与または、複製して使用したりすることを禁じます。

<<所有責任者>>

氏名

編 集 者

有限会社 コスモスジャパン

有限会社 たかぎ調剤薬局

有限会社 たかぎ

序 章

この「医薬品の安全使用」のための業務手順書は、
たかぎ薬局各店から調剤過誤を出さないことを目的に
全従業員の理解と規則遵守により運用されるものである。

また「薬局における医療安全管理指針」の定めによる
医療安全管理責任者は、本手順書に則った従業員の業務
の遂行を常にチェックし必要に応じて開設者に提言の上、
業務手順の改善を図っていくものとする。

- ・ 全従業員は開設者、管理薬剤師および医療安全管理責任者に対し業務手順の改定に対する要望・意見を積極的に出す
- ・ 従業員相互で業務手順の正確な実行について声を掛け合う
- ・ 従業員各自が本手順書を手元に置き、常に読み返し理解・実行する

目 次

第 1 章 発注・検品編

第 1 項 発注

第 2 項 検品・返品・譲渡

第 3 項 偽造（不正）医薬品流通防止対策

第 2 章 保管収納・期限管理・表示編（調剤用一般医薬品）

第 1 項 保管

第 2 項 期限管理

第 3 項 表示

第 3 章 棚割・陳列編

第 1 項 棚割り

第 4 章 調剤各論

第 1 項 患者情報と処方監査

第 2 項 調剤の責任と補助

第 3 項 口頭による調製依頼・連絡

第 4 項 詰め替え

第 5 項 計算記録

第 6 項 要注意体質者「氏名の赤色表示」

第 7 項 分包機

第 8 項 予製剤

第 9 項 調剤の流れ

第 10 項 要注意薬と重要管理品目

第 11 項 調剤者の記名

第 12 項 バラ包装の取り扱い

第 13 項 PTP 台紙の取り扱い

第 5 章 薬袋・包装編

第 1 項 薬袋

第 2 項 包装

目 次

第 6 章 投薬各論

- 第 1 項 投薬時本人確認
- 第 2 項 交付前監査
- 第 3 項 交付
- 第 4 項 薬剤使用期間中の患者フォローアップ

第 7 章 記録・通知編

- 第 1 項 工程確認票
- 第 2 項 従業者配置と施設内立入り
- 第 3 項 手順書改定

第 8 章 麻薬・覚せい剤原料・向精神薬・毒薬・劇薬編（規制医薬品）

- 第 1 項 調剤準備
- 第 2 項 調剤と記録
- 第 3 項 交付と配達交付
- 第 4 項 記録確認
- 第 5 項 交付済麻薬・覚せい剤原料の返却と廃棄
- 第 6 項 保管・管理

第 9 章 緊急時対応編

- 第 1 項 発生時対応
- 第 2 項 経過記録
- 第 3 項 調剤事故発生時の連絡体制

第 10 章 研修・教育・改善

- 第 1 項 研修
- 第 2 項 教育
- 第 3 項 改善

目 次

第 1 1 章 医薬品情報の収集・管理・提供

- 第 1 項 医薬品情報の収集と管理
- 第 2 項 医薬品情報の提供
- 第 3 項 医薬品情報の提供
- 第 4 項 プレアボイド・副作用の報告

第 1 2 章 他施設との連携

- 第 1 項 情報の提供
- 第 2 項 他施設との情報の受け渡し

第 1 3 章 在宅患者への医薬品使用

- 第 1 項 調剤方法の選択
- 第 2 項 患者居宅における医薬品の使用と管理
- 第 3 項 患者および介助者への指導
- 第 4 項 患者容体急変時の対応体制の整備

第 1 4 章 災害時対応

- 第 1 項 災害準備
- 第 2 項 緊急避難
- 第 3 項 救援と復旧

第 1 5 章 データ管理編

- 第 1 項 電磁的調剤の記録および患者情報（以下、「医療情報」と呼ぶ）の取り扱い
- 第 2 項 医療情報システムに関する運用管理規程

第 1 6 章 法令遵守体制編

- 第 1 項 薬局における法令遵守体制

目 次

第 1 7 章 要注意薬剤一覧
巻末別表

重要管理品目例
巻末別表

別 紙

最終改定日

第1章 発注・検品編

第1項 発 注

①医薬品の発注は、医薬品安全管理責任者または医薬品安全管理責任者の指示を受けた者が行うこと。

②薬剤名を読んだり書いたりする場合は、必ず規格・剤型・品目名の順で読んだり書いたりすること。なおこの薬剤名の呼び方は、従業者間での会話の際も同じ順で行うこと。

例) トランサミン錠 250mg → 250mg で 錠 の トランサミン と呼ぶこと。

確認すべき必須項目は、規格単位・剤型・商品名・数量・包装単位・メーカーである。

③可能な限りバーコード使用の発注端末を使用すること。また文字が判読しづらかったり、規格が欠落した手書きの発注控は使用せずに発注控の作成者に差し戻すこと。

発注控は、発注後も保管し、発注商品が正しく納品されるまで廃棄しないこと。

第2項 検 品・返 品・譲 渡

①検品は医薬品安全管理責任者または医薬品安全管理責任者の指示を受けた者が行うこと。

②検品収受の際は、必ず「発注控」「商 品」「納品伝票」の3点を用い、3点が完全に合致するまで検品を行うこと。この際封など包装に疑問の残る商品は、受取拒否をすること。また、包装上の変更に気付いた場合は商品に要確認メモを取り付けること。



発注控・商品・納品伝票の3点例

③検品時の確認項目は、第1項②の商品プロフィールに加え、包装形態・容量・使用期限・個数・GS-1コード等である。この際、外装や封に破損・損傷がないことを確認すること。

④納品書の保管とは別に、独立して記録を残さなければならない品目は、麻薬・覚せい剤原料・向精神薬（第1種・第2種）・毒薬・特定生物由来製剤である。

⑤取り扱い上特に注意が必要な薬剤（麻薬・重要管理品目・要注意薬剤）については、各保管場所毎に収容時の確認すべき重要点を明確に表示し、注意を喚起すること。

⑥原則、譲渡医薬品および調剤済医薬品の返品は受け付けないこと。

⑦医薬品を譲り渡す際は、書面等により相手の身分を確認し、下記の様式への記入および添付物を封入し、業務日誌に記録すること。この際すべてに優先し、購入依頼書を受領すること。

（購入依頼書）

購 入 依 頼 書	
____年____月____日	
依 頼 者	
薬局名	
所在地	
開設許可No.	
電話番号	
管理薬剤師	
※第1回目のみ薬局開設許可証の授受が必要となります。	
依 頼 品	
品 名	
規 格	
メーカー名	
数 量	
備 考	
受取人 所属 _____ 氏名 _____	
身分確認 (名刺不可) ☐ 免許証 ☐ 社員証 ☐ その他 _____	
たかぎ薬局グループ様式 (3年間保存)	

（譲渡書）

※品質保持のため、本医薬品は返品できません	
品 名	
包装単位	枚 mg g ml中
含有量	mg μg % IU
製造番号	
有効期限 使用期限	年 月
製造(販売)業者	
保存法	室温・冷所・冷暗所・防湿・遮光 温度(°C ~ °C) 以下
分割数量	枚・包・錠・cp・本・g・ml
分割日	年 月 日
分割先氏名	
所在地	
TEL	
分割薬剤師名	
石巻市鹿又字伊勢前52-3 有限会社たかぎ調剤薬局 たかぎ薬局 鹿又店 管理薬剤師名 _____ 印 TEL(0225)75-3646 FAX(0225)75-3647	受領印 _____
☐ 複写能書添付 ☐ 業務日誌記載済 ◎ 記入 → 複写 → 控 保存	

第3項 偽造（不正）医薬品流通防止対策

①医薬品の購入は、取引契約および取引口座を持つ卸、またはそれに準ずる組織から行い、契約の無い業者から臨時にスポット購入しないこと。

②いかなる場合も、正規の包装要件を満たしていない医薬品を受領してはならない。

③医薬品の受領時は、細心の注意で包装の状況を確認し、万一 不正・不審の状況が発見された場合は、管理薬剤師を通じて速やかに保健所および宮城県薬務課に通報すること。

第2章 保管収納・期限管理・表示編（調剤用一般医薬品）

第1項 保 管

- ①正しく検品された商品は、商品棚卸検索システムに登録された棚番に正確に収納すること。
その際、指定の収納場所に残っている薬剤または包装被包と収納品を規格単位・剤型・商品名について並べて照合すること。
- ②保管に際し、温度管理や遮光に注意を要する薬剤は直ちに収納すること。
- ③新規に収納する薬剤は、保管条件・取り出し易さや頻度、そして取り違い防止状況等を考慮した上で医薬品安全管理責任者が複数の従業員との協議により保管場所を決定し、収納後は直ちに店舗内全従業員および総務部に収納棚番他の状況を文書で回覧周知すること。
- ④保管管理場所となる冷蔵庫においては、医薬品以外の物品の収納は、原則禁止とする。

第2項 期限管理

- ①新規に収納する薬剤が、使用頻度の低い薬剤と予想された場合、直ちにグリーンカード（期限管理票）作成の手順に入ること。この際、新規採用した薬剤全品にわたり作成しても差し支えないものとする。

期限	年	月
品名		
規格	棚番	
本在庫品		
錠・CP・g・ml・個		
納入価		
期限切れになりましたので、業務日誌に 記録の上、返却します。		
☐ 再在庫	☐ 棚卸削除	
所有店	担当	印
記入日	年	月 日

グリーンカード(期限管理票)

- ②使用頻度の低い各薬剤の使用対象者・使用量および適正在庫数は、ピンクカード（適正在庫数管理票）をもって把握・管理すること。
- ③①②ともに、医薬品安全管理責任者または医薬品安全管理責任者の指示を受けた者が記入すること。

品名		規格	
棚番	品名	数量	単位
計		在庫	

ピンクカード（適正在庫数管理票）

第3項 表示

- ①収納場所（棚・引き出し等）の表示は、医薬品安全管理責任者または医薬品安全管理責任者の指示を受けた者が棚番・品名・規格等をテープライター等で作成したもの、または直接の包装から切り取った品名・規格等を直接貼り付けるか堅固にはさみ込み表示すること。手書き表示やセロテープ貼付による表示は、緊急や仮の場合を除き 禁止とする。
この際、まぎらわしい品名・異なる規格、特別な注意事項がある場合は、大きさを強調したり、色を変えたり、取り違いが出ないように最大限の工夫をすること。
- ②薬剤を保管する直接の容器には、テープライター・貼付用ラベルを使用して、品名・規格・その他をしっかりと固定表示すること。仮止め状態での使用、手書きのままのラベルやセロテープによる固定等は一切しないこと。
- ③散剤小分けの場合、ビニール袋を必ず2重にし、内側の被包に直接マジック等で品名・規格・Lot・使用期限等を書き込むこと。



2重のビニール袋による散剤小分け例
表示は内側直接の被包、乾燥剤添付

第3章 棚割・陳列編

第1項 棚割り

- ①同一番号の棚や引き出しに、同一品名の異規格品を配置しないこと。また、棚番に変更があった場合は医薬品安全管理責任者または医薬品安全管理責任者の指示を受けた者が薬局内の全従業者に声を掛け、速やかに棚卸表の番号を書き換えること。その後、本部まで文書で変更のあった旨を報告すること。
- ②要注意薬剤は使用頻度の高い類似品名・類似剤形薬剤の隣に配置しないこと。
出来る限り単独で、かつ入手しにくい場所に配置すること。
- ③各店の配置方式により棚割を決めたとき、紛らわしい品名や剤型の薬剤が隣同士や近くになった場合は、出来るだけ大きく離して配置すること。また、管理薬剤師の交代があった場合、最低3ヶ月間は大幅な棚番の変更は行わないこと。
- ④②③の類似薬については、日本薬剤師会ホームページのヒヤリハット報告実例中
＜取り違い編＞＜規格違い編＞＜多規格流通薬剤＞＜複数規格の散剤・顆粒剤＞
＜品名が同じで語尾が異なる薬剤＞を参照のこと。

第4章 調剤各論

第1項 患者情報と処方監査

- ①処方監査薬剤師は受け付けた処方箋について、その真贋性および健康保険の使用状況や記載様式を含めた法的具備要項、患者個人の特定、処方薬の規格と用法・用量、投与期間や相互作用等に関し詳細に確認すること。
- ②レセプトコンピューターに個人の電子データを表示させた担当者は、処方箋の氏名・生年月日・その他の情報を表示画面と突合し、本人を確定すること。
- ③電子記録に収集・記録されている情報に基づき、処方薬と他の服用薬の重複・禁忌・相互作用およびアレルギー・副作用歴等について電子薬歴使用の度に確認・検討すること。また新規の患者の場合はお薬手帳、他院他局での薬剤情報提供書、病院での退院時指導書当を参考に入念な情報・状況の確認を行うこと。
- ④患者情報の収集に当たっては、守秘義務および個人情報保護法に基づきプライバシーの保護に配慮すること。収集した患者情報は、見読性よく毎回同じ様式で記録すること。なお処方箋・電子薬歴等の固有の患者情報を持つ書類や保存データは従業者以外の部外者の目に触れる場所に放置してはならない。また、取扱い担当者は離席の際、電子データの画面をパスワード要求するロック状態にすること。

第2項 調剤の責任と補助

- ①調剤の最終責任者は最終監査をし、指導・投薬を行なった薬剤師が負うものとする。
- ②調剤に係わる薬剤師の指示に基づき、当該薬剤師の目の届く範囲で、処方箋に記載された医薬品（P T Pシートまたはこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品）の必要量の取り揃え、及び薬剤師による監査の前に行なう一包化した薬剤の数量と内容物の確認については、薬剤師以外のものに実施させることができる。
- ③②の行為は、薬剤師の薬学的知見を踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質的に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがないこと、当該業務を行なう者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業であることの各条件を満たすこと。

- ④納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為・調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為・薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為は、薬剤師以外の者でも実施できる。また、オンラインや電話での必要事項の指導終了後、薬剤師が医薬品の安全や品質を担保し、かつ患者の了承を得た場合も同様とする。
- ⑤薬剤師以外の者が、軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量して、混合する行為は調剤機器による全自動対応の場合を除き禁止とする。薬剤師が確認の上、手渡した単味の薬品の秤量の場合はこの限りではない。
- ⑥上記各業務を実施する薬剤師以外の者は、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう当該薬局の実施する研修を受けなければならない。また薬局開設者は、前述の研修の実施と業務日誌への記録の着務を負うものとする。

第3項 口頭による調製依頼・連絡

- ①いかなる場合でも音声・口頭による調製の依頼や調製を禁止する。処方箋やその写しを目視で確認した後、調製を行うこと。また目視の実行に不都合がある場合は、複写等を手元に置き調製に当たること。
- ②従業者同士の在庫薬や識別・処方箋上の薬品内容や数量を口頭でやり取りせず、実際の書面を目視で確認すること。店舗間など通信手段での会話はFAXを使用し双方書面上で確認しながら伝達すること。
- ③緊急の場合で万一口頭での指示しか得られない場合は、内容のやり取りの際に必ず同一音を持つ単語で文字を確認すること。また、数量は連続した数字をもって該当する数値を特定すること。例として「ロ」は「ロケット」の「ロ」、「5」は「4、5、6」の「5」と説明すること。
- ④日常業務の中で、薬品名を口頭でやり取りする場合は、「規格」「剤型」「正式名」の三項目を満たして呼ぶ習慣に従業者同士で徹底すること。

第4項 詰め替え

- ①医薬品安全管理責任者は用量依存性がないなど危険度の高いと認識した薬剤については、詰め替えを禁止し、その旨を直接容器に表示すること。また、使用頻度が高くどうしても小分けが必要な場合には小包装複数購入で対応すること。
- (例) アレビアチン10%散、テオドールDS

②詰め替え小分け作業は一人では行わないこと。大元容器と小分け容器を準備する薬剤師または確認者と、点検の上充填する薬剤師とに分担すること。この際双方とも声を出して表示の確認を行うこと。

③危険度の高い薬剤の小分け容器は、正しい表示のなされたラベルがしっかりと貼付された正規のものを用い、臨時の容器・ラベルがセロテープ等で仮止めされた容器・ビニール袋・他の容器のラベルを書き替えた容器は使用しないこと。

第5項 計算記録

①調製者は要注意薬剤を薬歴簿の無い状態で、散剤や水剤等の計算を要する薬剤を初回に調製する場合は、処方箋薬局備考欄または処方箋の裏面にその計算記録を残すこと。

②計算の際には、通常単位に用いる千の位を表す「,」は使用せず、小数点以下を表す「.」のみ使用すること。

第6項 要注意体質者「氏名の赤色表示」

- ①体質に注意の必要な患者・特定薬剤に過敏な反応（即時型アレルギー体質）を示す患者は電子薬歴の氏名欄を赤色表示すること。
- ②即時型アレルギー体質患者をモニターし、氏名欄を赤色表示した場合は、直ちに担当事務職に伝達し、レセプトコンピューターのポップアップ伝達欄に登録すること。

The screenshot shows a medical record form with the following sections:

- 患者特性 (Patient Characteristics):** Includes fields for name (高城 宏), date of birth (昭和31年10月14日生 (65歳9ヶ月) 男), and various medical flags.
- アレルギー情報 (Allergy Information):** A table with checkboxes for various allergies, including food, drugs, and environmental factors.
- 患者特性フラグ (Patient Characteristics Flag):** A table with checkboxes for various flags, including drug use, allergies, and other medical conditions.
- 服薬能力 (Medication Ability):** A section for recording medication ability, including QOL and comments.
- 生活情報登録 (Life Information Registration):** A section for recording life information.

薬歴表紙画面の赤色表示例

- ③受付時、氏名欄の赤色表示扱い（ポップアップ上）の患者に対応した場合は、その旨を印刷し、次工程調剤担当者へ回覧すること。
- ④電子薬歴およびレセプトコンピューターへの要注意体質者の登録表示は、体質を認識したとき時間を置かずに行うこと。この作業は、指導投薬を行った薬剤師またはその指示を受けた者が行うこと。

第7項 分包機

①原則として、スタンバイしている分包機上には薬品・薬品容器・薬サジ・薬包紙・乳鉢・乳棒以外の物は一切置かないこと。特に、ゴミ・ほこりの出る物（段ボールやつぶした薬箱など）、クリップやホチキスの針・輪ゴム等の微小なもの又はそれらの付いた書類等には厳重に注意し、かつ分包機周辺でそれらを取扱わないこと。

②初動

清掃担当の薬剤師は毎朝始業時にVマスおよび錠剤マスを掃除した後、同時の分包パターンで数包程度を試動させVマスや内部のゴミを落とすこと。

③清掃

錠剤マスおよびVマスは、分包・一包化担当薬剤師が使用の都度使わない側の全包数を含めて吸引清掃すること。



分包機要注意清掃箇所

第8項 予製剤

①酸化マグネシウムなどの予製剤を調製する際は、必ず調製指示（書）プレートに従い調製すること。その際、調剤台の上には複数枚の調製指示（書）プレートを載せないこと。

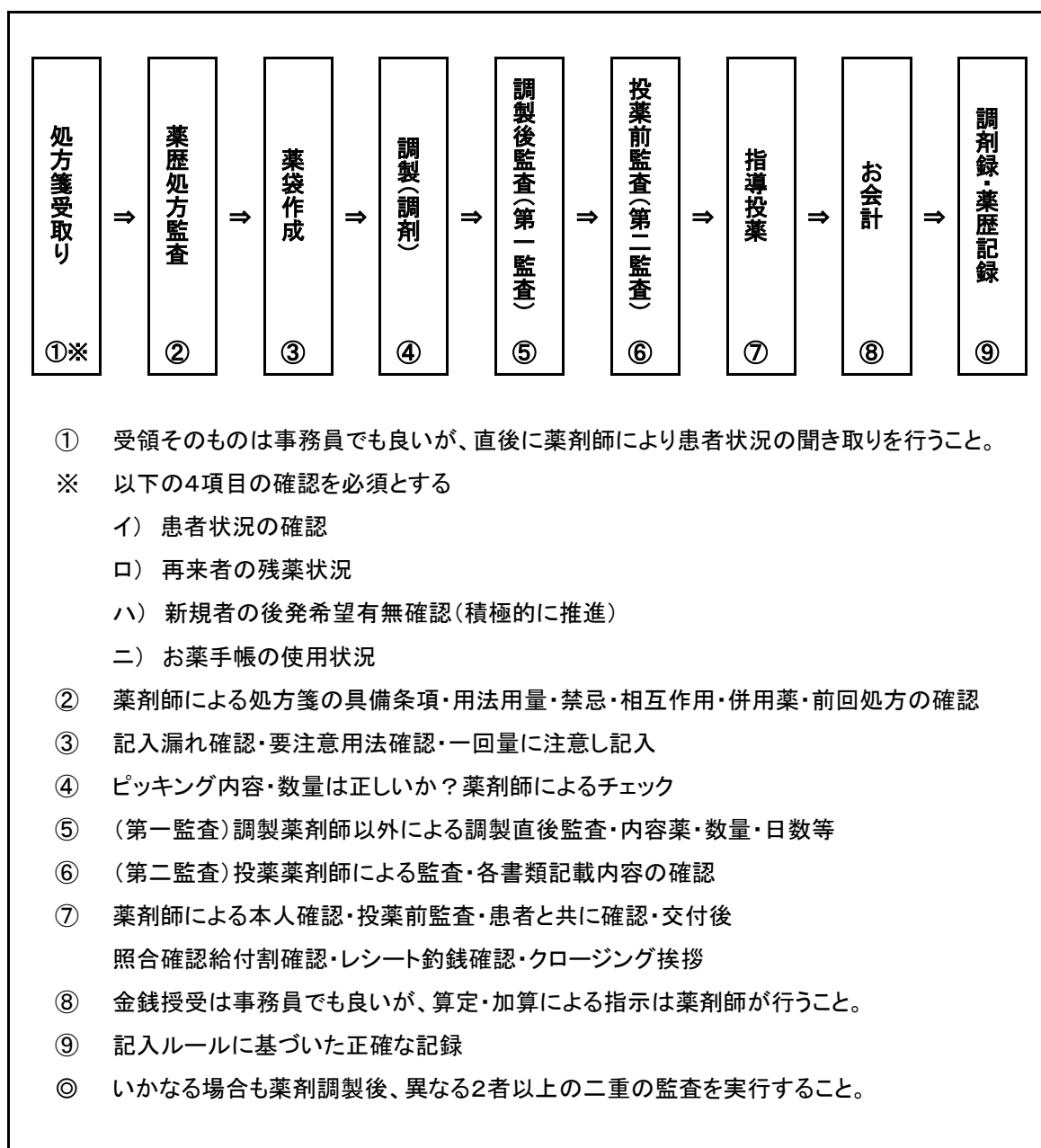
②予製剤を分包する際は、調製指示（書）プレートに従い1製剤ずつ行ない、同時又は直後に分包紙に内容識別の表示を記入するか、調製指示（書）プレートを付けておくこと。
※直接、分包紙に記入をしない場合は出来るだけ速やかに点検したのち収納場所にしまうこと。

③予製剤の調製は、処方される量や時期、保管環境や季節に合わせてその量を決定し、時間的余裕を調製の第一要件とはしないこと。

第9項 調剤の流れ

- ①行うべき調剤の流れと流れごとの注意点を以下のものとする。(複数薬剤師での基本形)
店舗独自の調剤の流れは、別紙①のとおりとする。

たかぎ薬局グループ調剤フローチャート



第10項 要注意薬と重要管理品目

- ①取り扱う医薬品のうち抗てんかん剤などの特に安全管理が必要な医薬品を要注意薬（第14章 別記）と定め、必要に応じて医薬品安全管理責任者または医薬品安全管理責任者の指示を受けた者が置き場所の検討や外観への「要注意」の表示および「類似名称あり」等の表示を行うこと。
- ②要注意薬の中でも更に危険度の高い医薬品を重要管理品目と定め、別段の安全管理を行う。具体的にはワーファリン錠5mg, 1mg, 0.5mg, 用量依存性のない抗てんかん剤, 休薬期間のある抗癌剤, 低用量ジギタリス製剤, 抗血栓薬, 血糖降下剤を仕入れ・調剤した場合、所定の受払簿に記載し、当日仕入れ・調剤した納品伝票や処方箋と数量や使用実態の突き合わせを行うこと。
- ③重要管理品目は、厳密に他の医薬品と区別してひとまとめに保管し、取り出しの際は二名により反復呼称の上、処方箋やFAXと突き合わせを実行しながら取り出すこと。また、収納場所の引き出しやケースにあっては用法や使用上の注意点を直接表示し、調製・監査時の突き合わせ項目として役立てること。

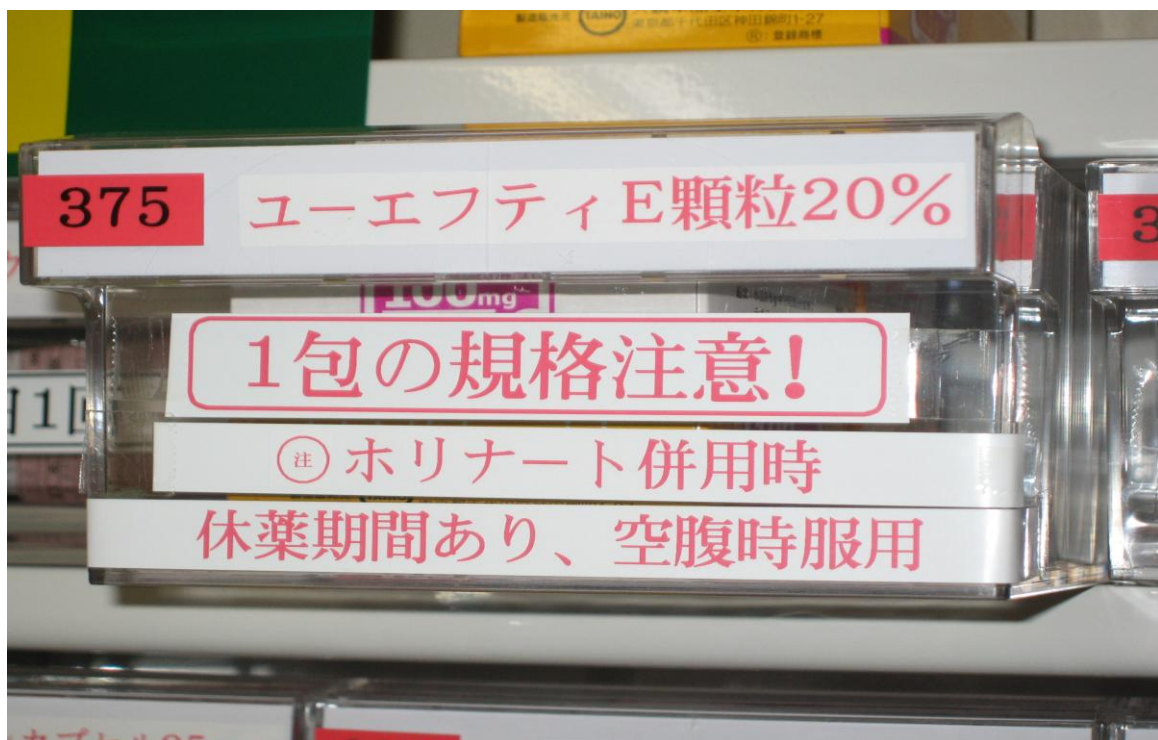
重要管理品目					規格		
品名							
年月日	患者名	購入量 (受入れ)	卸	処方元	総調剤量 (払出し)	担当	残数

重要管理品目受け払い票

たかぎ薬局鹿妻店での保管例



重要管理品目取りまとめ保管例 新しい調剤棚を設置



重要管理品目個別薬剤注意点表示例

④要注意薬および重要管理品目を次の調製工程者へ送る場合、収納場所の注意喚起表示と同じ内容を記したプレートをつけること。

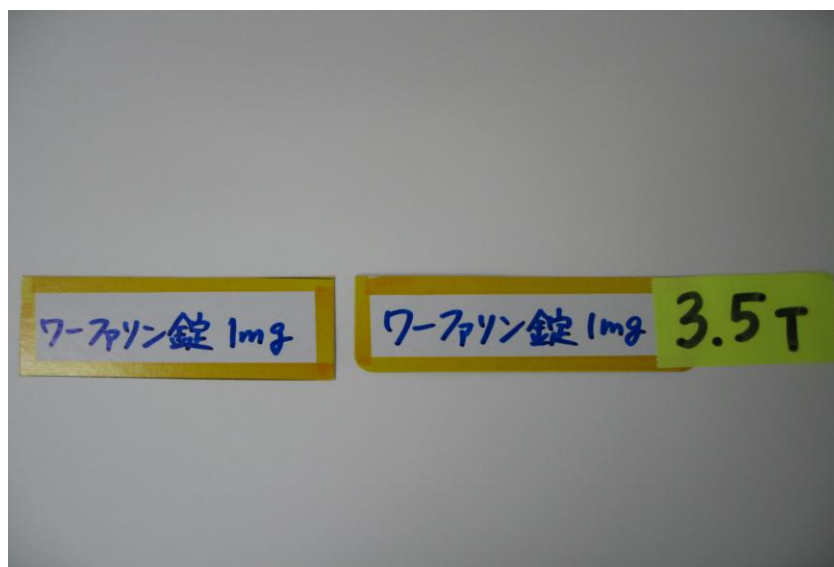
⑤要注意薬および重要管理品目を含む処方を監査した薬剤師は、後に消せる筆記用具で注意喚起のアンダーラインや囲みをつける。合わせて次の工程の調製担当薬剤師に要注意薬や重要管理品目の存在や注意点を申し送ること。

第 1 1 項 調剤者の記名

①調剤フローチャートに従い、複数の薬剤師が関与した場合には、最終監査・指導投薬を行った薬剤師名で調剤済の記載処理を行うこと。

第 1 2 項 バラ包装の取り扱い

①バラ包装品を使用し一包化等を調整した場合は、監査の工程で PTP 台紙等による目視確認が困難なため、PTP 台紙に代わる規格・品名を記したプレート等を準備し調製した薬剤と共に監査者へ送ること。また、対象薬剤が一包に複数個以上入る場合は、調製者がプレートに数量を記した付箋等をつけること。



左) バラ包装品の被包 (PTP) の代わりのプレート

右) 一包に 3.5 錠入る場合の表示例

第13項 PTP 台紙の取り扱い

- ①一包化調製後内容薬剤の監査を円滑に行うため、投薬前監査の工程まで PTP 台紙を添え置くこと。この際、一包に2錠入る薬剤の台紙は2枚と内容量に比例した台紙の枚数とすること。



PTP 台紙添付例

上段の薬剤は一包に2錠入る

第5章 薬袋・包装編

第1項 薬袋

- ①薬袋に記入された患者名・用法・用量・処方日数その他必要記載事項に関しては、調製の各段階毎に、それぞれ点検されること。また、記載内容についての最終責任は、服薬指導・投薬者に帰するものとする。
- ②選択項目を手書き○印により選択記入する場合は、文字に線がかからないように大きめの正円または楕円できれいに囲むこと。
- ③入力およびスキャンにより薬袋を印刷する場合でも、重要な服薬・使用・保管上の注意事項は、手書きまたはレセプトコンピューターへの事前登録で薬袋上に記載すること。
- ④大判の湿布薬や特殊な外用剤のように手持ちの薬袋に入らない薬剤は、広げない薬袋または同様の記載内容の用紙を添付して投薬すること。

第2項 包装

- ①検品受領の際に、包装・箱や封に破損があった場合は、原則として受領しないこと。
返品・交換の控えを残し、その場で卸の配送員に差し戻すこと。
- ②包装に疑念（偽造医薬品の可能性）のある医薬品を発見した者は、直ちに管理薬剤師へ報告すること。管理薬剤師は仕入経緯を確認の上、直ちに譲渡・販売・輸送・流通の中止を指示し、第1章・第3項③の対応を取ること。
- ③付属の添付文書は、情報更新の為、一定期間毎（内容改定の都度）に、添付文書ファイル内のものを最新版に差し換えること。
- ④箱の中の台紙・個装・PTP・薬剤本体等に破損や瑕疵のあるものは、調剤に供しないこと。
また、取り出しや端数切り取りの際は、PTPの破れや、ピンホールに十分に注意すること。
- ⑤吸湿性薬剤には、「吸湿注意」の旨を別途表示するとともに、調製を迅速に行い、作業を中断しないこと。
また、分包機立ち上げ時や、冬期始業時の室内暖房点火時の分包機金属部の結露にも十分注意すること。
投薬時、薬剤が長期に患者側で保管されることが明らかな場合は、交付時にチャック付ビニール袋に入れたり、乾燥剤添付の便を計らうこと。

第6章 投薬各論

第1項 投薬時本人確認

- ①電子薬歴を使用しての投薬時本人確認は、投薬者からの固有情報ではなく、患者本人から他者に聞こえても問題のない個人情報と言ってもらい突合すること。具体的には、生年月日・住所・電話番号等である。

第2項 交付前監査

- ①ピッキングにより調剤され・ダブルチェックされた個装（PTP・ヒートシール等）の薬剤以外（散剤・水剤）については、調整後のダブルチェック以外に交付前に再度異物混入のチェックを行うこと。
- ②散剤については、分包紙を水平に保ち、封入散剤を薄く広げた状態で軽く振りながら混入物の有無を確認すること。
- ③水剤については、泡立ちのない状態に良く振盪し、薬液の対流があるうちに容器背後から光が入る状態で異物混入のチェックを行うこと。

第3項 交 付

- ①電子薬歴と処方箋の照合により薬剤変更および新規薬剤の追加処方があった場合、患者に対し必ず以下の質問を行うこと。

イ) 薬剤変更・・・「先生からお薬が変わるお話はありましたか？」

ロ) 新規処方・・・「新しいお薬が出ていますが、どうなさいましたか？」

と、必ず医師の指示、患者の説明、薬剤薬効群の合致を確認すること。

- ②患者等に対して販売包装単位で調剤を行なう場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済と判るような措置を講じること。具体的には、封の開封および添付文書の取り出しをいう。

第4項 薬剤使用期間中の患者フォローアップ

- ①処方箋医薬品およびそれ以外の医薬品（医療用医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品）の交付・販売を担当した薬剤師は、必要に応じて日本薬剤師会策定の「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き～適正な薬物治療共同管理計画に向けたフォローを実施するために～」に従い服薬状況および患者病状の確認・記録を行うこと。

第7章 記録・通知編

第1項 工程確認票

- ①重要管理品目および複雑な調製や一包化を行う場合は、指定の工程確認票に関与した従業員は押印をすること。

処方監査	ピッキング 調製準備	調製準備後 第一監査	袋詰 監査	投薬前 第二監査

第2項 従業員配置と施設内立ち入り

- ①医薬品安全管理責任者は、薬局内の従業員が業務手順書に定める業務を安全・確実に実行できるようにその配置や員数を適切に指示すること。
- ②医薬品安全管理責任者は、従業員の配置や員数により薬局内の業務を安全・確実に実行できないと判断したときは、直ちに管理薬剤師および開設者に報告し、改善を求めること。
- ③報告を受けた管理薬剤師および開設者は、速やかに従業員の配置や員数の状況を改善しなければならない。また、管理薬剤師および開設者は、医薬品安全管理責任者が事前に従業員の配置や員数の充足状況を確認できるように、シフト表により従業員の配置状況を通知しておくこと。
- ④店舗調剤室内および貯蔵設備区域内へは、当該店舗および系列各店の従業員以外の立ち入りを禁ずる。但し、身分証明証を提示した保健所員（麻薬監査の場合は、麻薬取締員の身分証明証）および管理薬剤師が必要と認め、許可した者は除く。

第3項 手順書改定

- ①医薬品安全管理責任者が必要と認めた手順書の改定内容は、すべて文書により通達される。
業務手順書改定通知書および業務手順書改定 受令・内容確認票を用い至急で授受し、差し
換え終了と理解について報告すること。

全従業者対象

H21 年__月__日

業務手順書改定通知書

	変更内容
P—	
備考	

受領し内容を確認後、下の受令・内容確認票を
医薬品安全管理責任者へ渡して下さい。

業務手順書改定 受令・内容確認票

H21 年__月__日 付 業務手順書改定について

受令し内容を確認 しました。

店 氏名

業務手順書改定通知書

第8章 麻薬・覚せい剤原料・向精神薬・毒薬・劇薬編（規制医薬品）

第1項 調剤準備

①一連の作業は別紙②の手順に従うこと。

②麻薬金庫から使用麻薬を取り出す際または取り出した直後に、複数の薬剤師または薬剤師と立会者により麻薬処方箋と照合しながら品名・規格・数量等の2重チェックを行うこと。なお、2重チェック終了後直ちに麻薬処方箋・使用麻薬を基に麻薬受払簿を記入すること。覚せい剤原料においても上記2重チェックの後、直ちに覚せい剤原料受払簿に記入すること。

③②の実行薬剤師は、取り出し後直ちに麻薬金庫外側に設置されている退社前在庫数確認簿（補助確認簿）を管理薬剤師（不在の場合は、次席の薬剤師）へ渡すこと。



麻薬金庫および周辺整備例（たかぎ薬局鹿妻店の例）

第2項 調剤と記録

- ①麻薬を入れる薬袋は必ず薬剤師が記入し、必要と思われる注意点を朱記等で強調明記すること。
- ②調剤の一連の流れの中で、麻薬処方箋・薬歴簿との照合を基に最終段階として麻薬受払簿の記入を行うものとする。

第3項 交付と配達交付

- ①いかなる場合の交付においても、患者の目の前で調製した麻薬・麻薬処方箋・薬袋記載内容・薬歴簿を照合しながら服薬指導・交付を行うこと。
- ②交付時には麻薬管理指導記録を記入すること。本薬は薬歴簿記入の際、薬歴簿に写真貼付するか電子薬歴システムのショートカット プロブレム：服薬指導 Do 「まやく」：麻薬管理指導記録の様式に記入して保存すること。
- ③麻薬の調剤は、可能な限り持ち込まれた原本の処方箋で行なうこと。FAXで調剤の準備をする場合は、電話等で指定の薬局であるかの担保をとること。また、患者または現に介護にあたる代理人が了解し、人員の配置的自由や特殊な疾病の流行等相当な事情がある場合を除いては、原則薬剤師が麻薬の配達を行うこと。

患者氏名 _____

麻薬管理指導記録

____年 ____月 ____日

- ☐ 決められた用法用量は守られているか？
- ☐ 分別・独立保管がなされているか？（本人分に於ける仕分け）
- ☐ 他者の薬や子供の手から厳重に分けられているか？（安全保管）
- ☐ 残薬（有 ・ 無 ）
有の場合の処理方法

- _____
☐ 患者さんの目の前で譲渡数量と一緒にカウントしたか？

確認・指導者名 _____

麻薬管理指導記録

第4項 記録確認

- ①一連の麻薬調剤・交付作業終了後、できるだけ速やかにまたは当日業務終了後に在庫数確認簿を渡されていた点検担当者は、薬剤師を含む複数名体制で当日麻薬処方箋・使用麻薬残数・麻薬受払簿の最終記載内容の照合・点検を行い、在庫数確認簿に押印およびチェックを入れること。

品名	オキシコドン錠					規格	10mg				
年月日	管理者	印	立会者	印	備考	年月日	管理者	印	立会者	印	備考
5/9	高城宏		阿部裕美		142T						
5/23	高城宏		阿部裕美		114T						
8/30	香藤裕彦		阿部裕美		86T						
9/12	高城宏		尾形美幸		58T						
9/26	香藤裕彦		伊藤孝		30T ✓						
10/10	高城宏		遠藤明日香		2T ✓						
10/28	高城宏		岡田奈美		✓ 98T						
11/7	高城宏		加藤奈美								
12/19	高城宏		嶋田夏天		✓ 70T						
2/28	高城宏		嶋田夏天		✓ 66T						
12/26	加藤裕有		遠藤明日香		✓ 40T						
H21											
8/7	高城宏		山下綾子		12T						
8/21	高城宏		佐藤英晃		188T 188T						
9/8	香藤裕彦		加藤奈美		28T						

終業時点検簿

第5項 交付済麻薬・覚せい剤原料の返却と廃棄

- ①交付済麻薬・覚せい剤原料の返却を受けた場合、開設者または管理薬剤師を含めた2名以上で直ちに品名・規格・数量を確認し、調剤済麻薬・覚せい剤原料返却記録簿（別紙③）に記入すること。受領当日に廃棄しない場合は、上記用紙を記入後、返却麻薬・覚せい剤原料にしっかり貼り付け、速やかに麻薬金庫又は覚せい剤原料保管場所に収納すること。
- ②廃棄は、開設者または管理薬剤師を含む2名以上により製剤毎に適した方法で行なうこと。廃棄後直ちに「調剤済麻薬・覚せい剤原料廃棄届」「麻薬・覚せい剤原料受払簿」を記入する。廃棄は返却を受けた後、可能な限り速やかに行なうものとする。

- ③所定の項目を記入した「調剤済麻薬・覚せい剤原料廃棄届」は、廃棄後30日以内に開設者・総務部経由で保健所に提出すること。廃棄の実施は業務日誌にも記録すること。
- なお、廃棄方法については、本部備え付けの東京都福祉保健局作成の「医療用麻薬廃棄方法推奨例一覧」に準じて実施すること。
- ◎業務開始前や終了後で薬剤師が不在の場合、事務職だけの調剤済返却麻薬・覚せい剤原料の受取りや預かりは不可とする。持込者に規則を説明し後刻の受領を取り決めること。

第6項 保管・管理

- ①麻薬は、薬剤師による納品時点検および麻薬受払簿記入後、速やかに麻薬金庫に収納すること。患者に対し調剤準備した麻薬も、患者がすぐに来局しない場合は麻薬金庫に保管し、施錠すること。麻薬金庫からの取り出し・収納は必ず薬剤師が行うこと。尚、当日使用した品目は終業時に麻薬受払簿の残数と実残数を確認し、退社前在庫数確認簿（補助確認簿）に記載すること。
- ②調剤室内に薬剤師が常在する場合、麻薬金庫は内鍵1種の施錠、覚せい剤原料は常時施錠すること。その他の規制医薬品の保管場所は常時解錠可とする。但し、調剤室内から人員が離れる場合は、全て施錠すること。尚、覚せい剤原料は毒薬保管庫で保管できるが、この場合は常時施錠を忘れないこと。
- ③覚せい剤原料および向精神薬は「薬局における向精神薬取扱いの手引」厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課編に準じ管理・運用すること。尚、当日使用した対象薬剤は、品名・規格を記録しておき、毎終業時、棚卸残数を記録すること。
- ④毒薬は、鍵の掛かる保管庫に独立した状態で保管・管理し、専用の記録簿に受け払いを記録すること。当日使用した対象薬剤は、毎終業時に残数を突合すること。尚、保管場所への表示は行わないものとする。
- ⑤劇薬は、毒薬のように、特に鍵の掛かる場所に保管する必要はないが、他の医薬品等と明確に区別し、盗難・紛失及び不正使用の防止の為、適正に保管・管理すること。

第9章 緊急時対応編

第1項 発生時対応

①患者さんに健康被害等の事故発生等緊急事態を認知した従業者は、即座に事故関与薬剤師、管理薬剤師および開設者に報告すること。この際の第一報は口頭による概略説明でも良い。その後直ちに事故関与薬剤師は医療安全管理指針に定める調剤事故報告書（別紙④）の様式に従った文書により管理薬剤師および開設者に報告すること。

②管理薬剤師はいかなる場合でも患者の安全確保を最優先し、その後巻末別表の各機関への連絡を行うこと。

第2項 経過記録

①管理薬剤師は患者への初期対応が終了次第、速やかに時系列的に経緯・対応・説明等について正確に記録・追跡記録すること。

第3項 調剤事故発生時の連絡体制

別表 連絡先一覧表（別紙⑤）

医薬品安全性情報報告書（別紙⑥）

第10章 研修・教育・改善

グループ企業薬局合同の研修会は以下のとおりとする

第1項 研修

(医薬品安全管理責任者研修)

- ①全ての薬剤師は、年24回実施（毎月第2、第4火曜日）される開設者主催による運営会議および医薬品安全管理責任者研修会等（薬剤師会が開催する研修会など外部研修は含まない）の研修受講に努めること。

(事務長会議)

- ②全ての店舗の事務責任者は、年12回実施（毎月第2火曜日）される開設者主催による事務長会議に出席し、事務部門として可能な薬局内における医療の安全管理に協力すること。
- ③①②の研修会ともに全従業員が自由に参加できるものとする。また参加した管理薬剤師および事務長は、それぞれの研修会・会議の翌日朝のミーティングにおいて研修内容の重要点を自店の全従業員に伝達すること。

(採用時・新人研修) (別添資料⑤)

- ④新規採用者に対しては、薬剤師・事務職を問わず新人研修マニュアルや本手順書により、採用時研修を実施する。

(臨時研修)

- ⑤開設者または医薬品安全管理責任者は、重大な事故発生時等、必要と認める場合は臨時に研修を実施すること。

(研修の記録)

- ⑥開設者は定期および臨時の医薬品安全管理責任者研修会および事務長会議の内容について記録・3年間保管し全従業員の事例研究に役立てるものとする。保管してある研修記録は常時全従業員が閲覧できる体制をとる。

(部外研修)

- ⑦全ての薬剤師は、社外で行われる薬剤師会・製薬メーカーその他関係機関が行う研修会にも積極的に参加し、医薬品の安全使用に役立つ情報を持ち帰り各従業員に伝達・講習を実施すること。
- ⑧医薬品安全管理者研修の主な内容としては、
イシシデントレポートの解析 新採用薬の詳細確認 薬剤調製技術の注意点・問題例研究 投薬・服薬指導上の注意点 難解・要注意処方例の研究 重要管理品目薬剤取扱い上の注意 添付文書改定他薬剤の使用法に係る最新の情報

公的機関からの副作用情報 調剤関連法律とその改定状況 事故発生時の対応
法 本手順書改訂に関する研究 他社の危機管理実例研究 偽造医薬品の
流通防止 毒物劇物の保管管理取扱い 高度管理医療機器の管理等を骨子とす
る。

第2項 教育

- ①開設者および管理薬剤師は、その他の薬剤師およびその他の全従業員に対し、第1項の研修とは別に、必要を認めた都度、薬事衛生全般、接客・接遇、薬局運営全般にわたる内容に関し、教育および教育的指導を実施すること。この教育および教育的指導の対象者は、これを拒むことはできない。

第3項 改善

- ①管理薬剤師は、薬事衛生・安全管理その他店舗運営全般に関し、改善の必要を認めた事項について、遅滞なく開設者に対し意見を述べる。口頭または文書のいずれでも構わないが、その内容について業務日誌に記載しておくこと。
- ②①の申し立てを受けた開設者は、改善の必要を認めた事項については、速やかに改善または改善計画の作成を指示し、その内容を薬局内の全ての従業者に口頭または文書で周知徹底すること。

第11章 医薬品の採用および医薬品情報の収集・管理・提供

第1項 医薬品の採用

- ①自店で採用・使用する医薬品は、その化学的特性・剤型・価格・患者評価・製造者の供給・流通体制その他を総合的に判断し決定すること。また、採用・使用医薬品に不都合・瑕疵を認めた場合は、速やかに採用品を変更・中止する等対策・対応し患者の安全をはかること。

第2項 医薬品情報の収集と管理

- ①医薬品情報の収集・管理は主に医薬品安全管理責任者が担当し、公的機関からの緊急安全性情報・メーカーからの医薬品等安全性関連情報・添付文書情報・インタビューフォーム等により逐次収集管理を行うこと。
- ②添付文書集は各製薬メーカーの協力により可能な限り薬局内に整備し、医薬品・医療機器総合機構のホームページ等も情報の取り出しに利用できる体制を確保しておくこと。

第3項 医薬品情報の提供

- ①医薬品安全管理責任者は緊急安全性情報等が発出された場合、速やかに全薬剤師へ情報を提供するとともに必要に応じ当該薬剤を服用中の患者を把握し、情報の提供や安全確認を行うかまたはその指示をすること。
- ②各製薬メーカーからの自主回収や行政からの回収命令・販売中止・包装変更等の情報があつた場合、状況に応じ速やかに関係者に情報を提供し対処すること。

第4項 プレアボイド・副作用の報告

- ①薬局内でプレアボイド事例が把握された場合、処方箋発行医療機関等の関係者と積極的に連携し、情報の提供・共有化をはかり、対応および再発防止につとめること。
- ②薬局医療安全対策推進事業におけるヒヤリ・ハット事業に参加登録すること。また、疑義照会により処方変更がなされ、患者の健康被害や医師の意図した薬効が得られないことを防止する事例があつた場合、当該事業者へ報告すること。
- ③薬局内で取扱い医薬品等による副作用と思われる事例を把握した場合、別に定める「たかぎ薬局グループ 副作用等報告に関する手順書」に従い独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）報告が可能となった時点から原則2週間以内に報告すること。

第12章 他施設との連携

第1項 情報の提供

- ①すべての薬剤師は必要に応じ処方医に対し適切な文書で薬剤情報提供、特定患者の服薬状況情報提供業務、後発医薬品調剤状況提供等を行うこと。
- ②入院や他科受診予定のある患者には、薬剤情報提供書やお薬手帳を関与先の医師に見せるように指導すること。

第2項 他施設との情報の受け渡し

- ①他施設および薬局への問い合わせは緊急時を除き文書により行うこと。回答は薬歴簿や調剤録・処方箋当に記録し、対応や指導に適切に反映させること。
- ②他施設および薬局から問い合わせに対しては、まず問い合わせ者の身分確認を適切に行う。回答に際しては、緊急かつ合理的な理由がある場合を除き患者さんの同意・了解をえること。
- ③日時・問い合わせ者・問い合わせ内容および回答または提供した情報・回答者について調剤録等に記録すること。

第13章 在宅患者への医薬品使用

第1項 調剤方法の選択

- ①担当薬剤師は個々の患者さんの状況（嚥下能力，吸気力など）および生活環境（食事、排泄、移動など）について情報を分析、主治医や介護者と協議し最適な剤形・用法・調製方法について検討すること。
- ②①で分析・検討した調製方法は担当以外の薬剤師が見ても容易に再現調製できるように、薬歴簿その他の書面に平易正確に記録すること。

第2項 患者居宅における医薬品の使用と管理

- ①患者居宅における医薬品の管理者とその管理能力を明確に把握し、適正な保管管理について説明すること。
- ②訪問毎に服薬コンプライアンス、副作用の発現状況および併用薬について確認、薬学的管理・判断状況を主治医に情報提供しその控えを薬歴簿に添付しておくこと。
- ③必要に応じて他の関与職種者（医療職、看護職、介助スタッフなど）と情報交換や閲覧が可能なように、「お薬手帳」やノートの記載を配慮すること。

第3項 患者および介助者への指導

- ①患者さんや介助者が適切に服薬・与薬できるように理解度に応じた実現可能な提案を行うこと。（各種服薬与薬補助器具、服薬カレンダー、点字シール、ピルケース、とろみ剤の使用など）

第4項 患者容体急変時の対応体制の整備

- ①夜間・休日の容体急変に備え相談先の電話番号等の記載・掲示に努め、必要に応じて医療職、看護職との連絡体制も構築しておくこと。

第14章 災害時対応

第1項 災害準備

- ①災害に備え、懐中電灯・飲料水・電池式携帯ラジオ・カセットコンロを備えておくこと。
- ②転倒により危険または使用不能の事態が想定される機器・什器は壁面等に固定すること。
また、電気器具類は可能な限り直接床に置かないこと。
- ③電源用コンセントタップは床面置きを不可とし、壁面からの吊り下げ使用とすること。
- ④①から③までの備品および設置状況については、年4回、管理者又はその指示を受けた者が点検し、業務日誌に記録するものとする。

第2項 緊急避難

- ①緊急災害時には、待合室の患者および現場職員の安全確保・避難を全ての業務に優先するものとする。なおその際、可能な範囲内で近隣医療機関と情報を交換し、行動の同調を図るものとする。
- ②①の行動の実行のため、管理者または事務長は、被災ランクの取り決めにより当日の業務を打ち切る権限を持つものとする。
- ③②の業務打ち切りを実行する場合、管理者または事務長は可能な限り本部または系列他店に連絡すること。

第3項 救援と復旧

- ①現場職員の安全を確保した後、店舗内外に要救護者を発見した場合、可能な限り救護にあたること。
- ②①の救護にあたり、医薬品・医療用具・その他、必要が生じた商品・備品は現場スタッフの判断により使用・配布を可能とする。
- ③②の救護を手配したのち、速やかに店舗の復旧に努めること。外部との連絡不通の場合、現場の判断で必要な物品を発注・購入できるものとする。

第15章 データ管理編

第1項 電磁的調剤の記録および患者情報（以下、「医療情報」と呼ぶ）の取り扱い

- ①PC およびタブレット、レセプトコンピューター等の情報管理機器は、それぞれの専任担当者により適切に管理されなければならない。PC およびレセプトコンピューターは管理薬剤師、薬歴管理タブレットは常時使用する担当薬剤師の責任により管理するものとする。
- ②①の各情報管理機器を事業所外へ持ち出す際は、目的・期間・データ内容について書面で管理薬剤師の、不在時は事務長に申告し許可を得ること。
- ③持ち出した機器やデータ、プログラム等に不都合が生じた場合は、申告して持ち出した本人がその責を負うものとする。

第2項 医療情報システムに関する運用管理規程

- ①医療情報システムの運用については、**別紙⑦**に定める、たかぎ薬局鹿妻店医療情報システムに関する運用管理規程に準ずる。
- ②医療情報システムの運用管理規程が、実際の日常業務と連動しなかったり、思わしくない乖離に気付いた者は、直ちに会社へ報告し、協議改定されなければならない。

第16章 法令遵守体制編

第1項 薬局における法令遵守体制

- ①薬局内における各法令遵守体制は、日本薬剤師会制定の「薬局における法令遵守体制の手引き」に従うものとする。
- ②各法令は逐次更新されていくため、こまめに日薬ホームページのデータを確認し、変更点を把握すること。

第 17 章 要注意薬剤一覧
巻末別表

重要管理品目例
巻末別表

閲覧・開示

本業務手順書は、たかぎ薬局・たかぎ調剤薬局・コスモスジャパンの医療安全管理指針 9－3 の規定に準じ、患者及びその家族、地域住民から本業務手順書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。

別紙

[記]

	最終改定日
一部改定	2009・09・24
一部改定	2009・10・21
一部改定	2009・10・22
一部改定	2009・10・26
一部改定	2010・02・09
一部改定	2010・07・13
一部改定	2011・01・28
一部改定	2011・10・08
一部改定	2014・04・01
一部改定	2015・06・01
一部改定	2016・09・01
一部改定	2017・06・01
一部改定	2018・01・29
一部改定	2018・03・01
一部改定	2018・05・01
一部改定	2018・06・13
一部改定	2018・12・01
一部改定	2019・10・28
一部改定	2020・08・26
一部改定	2021・03・01
一部改定	2022・07・12
一部改定	2025・07・05
一部改定	2025・08・22