

日薬情発第 12 号  
令和 2 年 4 月 6 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会  
担当副会長 川上 純一

「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）の改訂について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化していることに伴い、平成 29 年度厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において、「「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル」（平成 19 年）が見直され、「「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成 30 年改訂版）」が平成 30 年 12 月に公表されました。これには、薬局における「医薬品の安全使用のための業務手順書」に反映することが望ましい事項等が整理されています。

これを受け本会では、平成 19 年に作成した「「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）」を改訂いたしました。この改訂版マニュアルを参考にし、各薬局に置かれている既存の手順書を改めて見直すよう、貴会会員へ周知くださるようお願い申し上げます。

**「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)**

**令和2年4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

○本改訂版では、平成 19 年版からの改訂箇所が容易に把握できるよう、追加・修正部分は赤字で示しております。

### 本マニュアルの活用にあたって

<b>第 1 章 医薬品の選定</b>	<b>1</b>
1. 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
(3) 後発医薬品の選定基準	2
2. 医薬品情報の入手・評価	2
<b>第 2 章 医薬品の購入・販売・授与</b>	<b>3</b>
1. 卸売販売業者への医薬品の発注	3
2. 卸売販売業者からの入庫管理と伝票管理	3
3. 医薬品の販売・授与	4
4. 偽造医薬品の流通防止に向けた対策	4
<b>第 3 章 調剤室における医薬品の管理</b>	<b>5</b>
1. 保管管理	5
(1) 医薬品の保管領域への立ち入りの制限	5
(2) 医薬品棚の配置	5
(3) 医薬品の充填	5
(4) 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）	6
(5) 特定生物由来製品	6
(6) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）	6
2. 品質管理	6
<b>第 4 章 患者への医薬品使用</b>	<b>7</b>
1. 患者情報の収集・管理・活用	8
2. 調剤	8
(1) 処方監査	8
(2) 疑義照会	9
(3) 調製すべき薬剤の特定	9
(4) 調製業務（内服薬・外用薬）	9
(5) 調製業務（注射薬）	10
3. 調剤薬の交付・情報提供及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導	11
4. 調剤済み処方箋への記載事項	12

5. 調剤録への記載事項	12
6. 薬剤交付後の継続的な患者状況の把握	12

## 第5章 薬局内での医薬品情報の取扱い

13

1. 医薬品情報の収集・管理	13
2. 医薬品情報の周知	13

## 第6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
(3) 情報提供の対象	14
2. 他施設からの問い合わせに対する体制整備	15
3. 緊急連絡のための体制整備	15

## 第7章 重大な有害事象の予防・対応

16

1. 副作用の予防	16
(1) 薬剤特性の把握	16
(2) 職員教育による副作用の早期発見	16
(3) 患者の状況把握	17
(4) ハイリスク薬使用における安全上の対策の必要性に関する検討	17
(5) システムの活用	17
2. 副作用発生時の対応	17
(1) 受診勧奨	17
(2) 処方医への情報提供	17
(3) アナフィラキシーショック発現時の対応についての指導	17
(4) 副作用報告の実施	17

## 第8章 事故発生時の対応

18

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備	18
2. 事故発生時の対応	19
3. 事故後の対応	19

## 第9章 教育・研修

20

1. 職員に対する教育・研修の実施	20
-------------------	----

## 第10章 医薬品関連の情報システムの利用

21

1. 医薬品等のマスタ管理	22
2. 情報システムの管理	22
3. 患者情報の収集、記録	23
4. 情報システムを利用した警告やアラート	23

5. 調剤	23
6. 医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）	23
7. 利用者教育	24

巻末資料：

・特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（初版）	25
・日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」	27
・日本薬剤師会「薬局における医薬品・医療機器等安全性情報報告制度への取組みについて」	35

## 本マニュアルの活用にあたって

令和2年4月

- 「医薬品の安全使用のための業務手順書」は平成19年に作成が義務付けられたが、平成19年以降からこれまでの間に医療法、薬剤師法等の法令改正がされ、また後発医薬品の使用が促進されるなど医療環境が大きく変化している。
- 本マニュアルは、各薬局の業務手順書を、それらの変化に適切に対応させるための見直しを推進するために、平成29年度厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」（研究代表者 土屋 文人）による「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成30年改訂版）をもとに、「医薬品安全費用のための業務手順書」作成マニュアル（平成19年3月版）を改訂したものである。
- マニュアルの構成、章立てに変更はあるものの、基本的な安全対策を「○」で記述し、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「・」で併記している点は平成19年3月版と同様である。
- 本マニュアルの記載内容は、あくまで見直しの際の視点、考え方、やり方の例を示しているものであり、ここに記載してあることをそのまま遵守することを求めているものではない。
- 「医薬品の安全使用のための業務手順書」（薬局版）には、改正された医薬品医療機器等法施行規則等に従い、薬剤師不在時間を設ける薬局においては薬剤師不在時間に必要な手続きや連絡方法など、関連した事項を手順書に定めておく必要がある。
- 医薬品医療機器等法には保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、管理者は薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならないことや開設者はその意見を尊重しなければならないことが定められているため、「医薬品の安全使用のための業務手順書」（薬局版）に、管理者から開設者への意見の申出の方法や開設者による当該意見への対応方法についても、手順書に定めておく必要がある。
- 本マニュアルに基づいて各薬局における「医薬品の安全使用のための業務手順書」の見直しが行われることにより、患者や地域の人々により良い薬物治療や医薬品供給がなされることを期待する。

日本薬剤師会副会長 川上純一

(注) 本マニュアルは、平成 29 年度厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」(研究代表者：土屋文人) の研究成果に基づき、日本薬剤師会が作成した。

## 用語の定義（出典：第十四改訂調剤指針）

### ・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。

### ・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。

### ・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。

### ・監査

処方箋中の疑わしい点を確認する行為。

### ・鑑査

調製した薬剤が正しく、患者に最適であるかを確認する行為。

### ・調剤

調剤の概念とは、薬剤師が専門性を活かして、診断に基づいて指示された薬物療法を患者に対して個別最適化を行い実施することをいう。また、患者に薬剤を交付した後も、その後の経過の観察や結果の確認を行い薬物療法の評価と問題を把握し医師や患者にその内容を伝達することまでを含む。

### ・調製

調剤過程における各種剤型の薬剤を揃えたりこしらえたりする行為。



## 第1章 医薬品の選定

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品の選定にあたっては、安定供給の観点を中心に、地域において使用されている医薬品を考慮しつつ行う必要がある。一般名の処方箋に対応するための後発医薬品の選定については、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。

### 【 手順書を定めることが望ましい事項 】

#### 1. 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。

#### 2. 医薬品情報の入手・評価

##### 〔解説〕

新規あるいは購入する医薬品に関する情報の迅速な入手が行える体制を整備する。

### 【 手順書の具体的項目例 】

#### 1. 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
  - ・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

### (3) 後発医薬品の選定基準

- 後発医薬品の流通や情報提供に関する検討
  - ・ 安定した供給・流通面
  - ・ 医薬品製造販売業者の情報提供体制
  - ・ 先発医薬品との効能・効果の違い
- 後発医薬品の包装や形状などに関する検討
  - ・ 剤形、サイズ（直径・厚さ・重量）、割線の有無を考慮
  - ・ 薬剤の一回量包装の適否
  - ・ 錠剤の品名印字、両面・レーザー印字の有無を考慮
  - ・ 先発医薬品の性状（色・形・コーティング等）等との比較
  - ・ 包装やPTPにGS1バーコードの付与の有無を考慮

## 2. 医薬品情報の入手・評価

- 医薬品情報の入手
  - ・ 添付文書（注意事項等情報）
  - ・ インタビューフォーム
  - ・ 医薬品リスク管理計画（RMP:Risk Management Plan）
  - ・ 医薬品卸業者並びに医薬品製造販売業者等
  - ・ 日本薬剤師会雑誌、専門雑誌等
  - ・ 関連ホームページ  
（薬剤師会、医薬品医療機器総合機構、医薬品製造販売業者等）
- 医薬品情報の評価
  - ・ 同効薬との比較
  - ・ 製剤上の特性の把握
  - ・ 副作用、相互作用に関する比較
  - ・ 安定した供給・流通

## 第2章 医薬品の購入・販売・授与

### 【 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、**発注、納品の記録の管理を行うことが必要である。**

**また、医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止対策についても記載すること。**

### 【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. **卸売販売業者への医薬品の発注**
2. **卸売販売業者からの入庫管理と伝票管理**
3. **医薬品の販売・授与**
4. **偽造医薬品の流通防止に向けた対策**

#### 〔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、発注した医薬品の品目や規格が間違いなく納品されたか検品を行う。**当該医薬品が本来の容器包装等に収められていることを確認すること。また、全ての医薬品について購入記録を作成し保管すること。**

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。

**購入先が信頼のおける販売業者であることを確認すると同時に許可番号を確認するなど、医薬品の偽造品等の混入回避対策を行うこと。**

**尚、医薬品の偽造品の流通防止の観点から医薬品の保管場所に関係者以外の立ち入りを防ぐ対策を実施すること。**

### 【 手順書の具体的項目例 】

1. **卸売販売業者への医薬品の発注**
  - 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・**保管**
2. **卸売販売業者からの入庫管理と伝票管理**
  - 発注した医薬品の検品
    - ・ 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

- ・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、目視できるような損傷の有無、開封の有無
- ・発注記録との照合（GS1 コードの照合等）
- ・特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）に注意
- 発注した医薬品の返品の際の取扱い
- 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
  - ・ 医薬品医療機器等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
- 販売業者の確認
  - ・ 医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止対策として、譲渡人が信頼のおける業者であることを確認する。

### 3. 医薬品の販売・授与

- 薬局間の医薬品の販売・授与
  - ・ 記録及び管理の徹底
    - 相手方の薬局（譲渡人・譲受人）の確認、医薬品の確認、書面への記載事項・保存期間の確認、譲受・譲渡の手段・場所の確認、開封した医薬品の譲受・譲渡の方法、麻薬小売業者間での麻薬の譲受・譲渡の方法
- 一般用医薬品等の販売・授与に関連した対応
  - ・ 一般用医薬品等の管理、販売時の情報提供方法等

### 4. 偽造医薬品の流通防止に向けた対策

- 偽造医薬品を発見した際の具体的な手順
  - ・ 仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、他と区別した保管、行政機関等への報告
- 偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品取引状況の継続的な確認・自己点検
- 管理者の責任において行う業務の範囲
  - ・ 購入者等の適切性の確認
  - ・ 回収された医薬品の取扱いに係る最終的な判断 等

## 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。

なお、**医薬品の偽造品の流通防止、医薬品に関連した事件発生防止の観点から医薬品が保管されている場所に関係者以外の立ち入りを防ぐ対策についても考慮すること。**

### 【 手順書を定めることが望ましい事項 】

#### 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）**医薬品の保管領域への立ち入りの制限**

- **医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法の管理**

##### （2）**医薬品棚の配置**

- 名称類似、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

##### （3）**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、自動分包機への充填時等
  - ・ 複数人による確認

- (4) 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、**医薬品医療機器等法**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
  
- (5) 特定生物由来製品
  - 使用記録の作成、保管
    - ・患者氏名、使用日、医薬品名、使用製造番号、使用量
    - ・20年間保存
  
- (6) 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
  - ・**可燃性薬剤の転倒防止・火気防止**
- 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かつ適正に提供するためには、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、正確な処方箋の記載はもちろん、処方内容が薬剤師に正確に伝わり、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、患者自身が受け取った薬剤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。薬剤師法第25条の2について、平成25年の改正で「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。」と従来の情報提供義務に指導義務が追加されたことから、患者に指導した内容についての記録が求められることにも留意されたい。

また、多剤併用により有害事象が起きていると思われる患者については、医師や他の職種と協働し、適切で安全な薬物療法を行うことが求められる。

### 【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 調剤
3. 調剤薬の交付・情報提供及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導
4. 調剤済み処方箋への記載事項
5. 調剤録への記載事項
6. 薬剤交付後の継続的な患者状況の把握

#### 〔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、正確な処方箋の記載はもちろん、処方内容が薬剤師に正確に伝わり、正確な調剤が行われる必要がある。また、一般名処方や後発医薬品の名称類似を前提としたリスクに留意する。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及び必要な薬学的知見に基づく指導は、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。また、ポリファーマシーにおいては、薬物療法の様々な場面で多職種間および職種内の協働は今後ますます重要になる。特に、薬剤師は、医師・歯科医師とともに薬物療法で中心的な役割を果たすことが求められる。

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、医薬品の安全かつ適正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。また、近年、薬剤師には効果・副作用発現の観察も含め継続した薬学管理が求められている。

## 【 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、生活像
  - ・ 臨床検査値
  - ・ 小児、高齢者の年齢、体重
  - ・ 他科受診、他剤併用（要指導医薬品、一般用医薬品、健康食品等を含む）
  - ・ 嗜好（たばこ、アルコール等）など
- 患者情報の活用
  - ・ 患者情報を収集し、薬剤服用歴を作成・管理する。
  - ・ お薬手帳
  - ・ 他職種との情報共有
  - ・ 地域医療ネットワークの利活用

### 2. 調剤

#### (1) 処方監査

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。なお、処方箋には、先発医薬品名、後発医薬品名、一般名等を用いて記載されるため、医薬品の確定に注意を要する。

- 処方箋の記載事項の確認
  - ・ 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
  - ・ 患者から聴取した疾病の情報
  - ・ 来局間隔の妥当性、服薬状況



## (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製を行う。

- 疑義内容の確認
- 必要に応じた処方提案
- 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) 調製すべき薬剤の特定

- 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）
- 調製方法の検討と選択
  - ・ 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製方法
  - ・ 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）

## (4) 調製業務（内服薬・外用薬）

正確な調製業務は医薬品の適正使用の大前提である。薬剤師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置いた調製業務の実施

- 調製用設備・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
  - ・ 自動分包機での充填ミス対策
- 調製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
  - ・ 調製時の薬剤師の被爆防止

### ② 内服薬・外用薬の調製

- 散剤や液剤の調製間違いの防止対策
  - ・ 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）
- 適切な調製方法の検討
  - ・ 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）の調製

- 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
- 配置の工夫など、他薬との取り間違い防止対策
- 規制医薬品や特定生物由来製品については関係法規を遵守する

④ 鑑査

- 調剤薬等の確認
  - ・医薬品を取り揃えた者以外の者による確認（他の薬剤師がいない場合には、時間をおいて確認するなどの工夫）
  - ・処方監査、疑義照会の再確認
  - ・処方箋と調剤薬（薬品名・規格等）の照合
  - ・散剤の秤量、分包の間違え、誤差等の確認、異物混入の確認
  - ・一包化した医薬品の確認
  - ・処方箋の記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合

（５）調製業務（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 計数調製（取り揃え）

- 処方箋とラベルとの照合
- 取り揃え手順
  - ・処方箋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 計量調製（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
  - ・調剤薬の外観変化、異物混入、総液量

#### ④ 鑑査

- 医薬品の確認
  - ・処方箋、ラベル、注射薬の照合
- 調剤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、調剤者名、調剤日時、保存方法、使用期限、その他注意事項等

### 3. 調剤薬の交付・情報提供及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導

- 患者、処方箋、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、お薬手帳、パンフレット、使用説明書等の活用
- 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
- 誤飲防止
  - ・子供の誤飲防止対策
  - ・PTP 誤飲防止対策

#### 4. 調剤済み処方箋への記載事項

- 記載事項
  - ・ 調剤済みの旨、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入
- 記名押印又は署名
- 調剤済みとなった日から3年間保存

#### 5. 調剤録への記載事項

- 記載事項
  - ・ 厚生労働省令で定める事項を記入
- 最終記入の日から3年間保存

#### 6. 薬剤交付後の継続的な患者状況の把握

- 患者情報の収集と処方医への情報提供
  - ・ 使用状況の把握及び薬学的知見に基づく指導
  - ・ 副作用の初期症状の可能性、コンプライアンス等の把握
  - ・ 処方医等へのフィードバック
- 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
- 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 薬局内での医薬品情報の取扱い

### 【 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、各職種に迅速に周知でき、周知状況の確認が行える体制を整備することが重要である。

### 【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の周知

#### 〔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し、場合によってはその利活用を検討する。

### 【 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（注意事項等情報）・インタビューフォーム・医薬品リスク管理計画書（RMP:Risk Management Plan）等の収集・管理
  - ・緊急安全性情報（イエローレター）・安全性速報（ブルーレター）
  - ・警告、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. 医薬品情報の周知

- 緊急安全性情報・安全性速報等の周知
  - ・各職員への迅速な周知
- 新規採用医薬品に関する情報の周知
  - ・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周知
- 製薬企業等から提供される情報への対応
  - ・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6章 他施設との連携

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

患者に**安全な薬物療法を継続的に**提供するには、医療機関と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。

### 【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 情報の提供
2. 他施設からの問い合わせに**対する**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）
  - ・ **一回量包装**など調製上の工夫
  - ・ 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**や休薬日**等
- 患者情報の提供
  - ・ アレルギー歴（**食品を含む**）、副作用歴及び使用可能な代替薬
  - ・ 禁忌医薬品等
  - ・ **アドヒアランス**の状況等
  - ・ **医薬品の安全使用のために必要な臨床検査値等**（腎機能、肝機能等）

##### (2) 情報提供の手段

- お薬手帳、服薬情報提供書（**トレーシングレポート**）等

##### (3) 情報提供の対象

- **医療機関、薬局、介護関連施設**等

**2. 他施設からの問い合わせに対する体制整備**

- 医薬品に関する問い合わせに対応する体制の整備
- 問い合わせ及び回答内容の記録と保管

**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7章 重大な有害事象の予防・対応

### 【医療安全の確保へ向けた視点】

従来の医薬品に関連した安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価し、臨床現場に、緊急安全性情報（イエローレター）・安全性速報（ブルーレター）や添付文書（注意事項等情報）の改訂等により注意喚起する「警報発信型」「事後対応型」が中心である。しかしその対応だけでは副作用発生を未然に防ぐことはできず、今後は事前回避型疑義照会事例収集のように「予測・予防型」を兼ね備えた対策が必要である。

### 【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 副作用の予防
2. 副作用発生時の対応

#### 【解説】

薬物治療は疾患に対し医薬品を適正に使用することでその効果を最大限に発揮することができるが、医薬品には副反応や相互作用を示す場合がある。中にはまれではあるが、アナフィラキシーショックや悪性症候群、SLEといった患者にとって重篤な障害を及ぼす副作用を起こすこともある。医薬品を安全に使用するには事前の確認を徹底するとともに患者情報、臨床症状を十分に収集・把握し、薬剤特性を踏まえた処方監査に活用することが重要である。また、継続的な薬学管理を実施することにより副作用の初期症状や早期発見に努める。同時に適切な薬学的指導によりアドヒアランスを向上させ、適切な情報提供により患者自身が副作用の兆候に気づくことで副作用の重篤化を回避させることも大切である。

### 【手順書の具体的項目例】

#### 1. 副作用の予防

##### (1) 薬剤特性の把握

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

##### (2) 職員教育による副作用の早期発見

- 医薬品安全管理研修会等薬局内教育、研修の開催



- ・研修内容には副作用報告制度についても盛り込む
- レター等を含めた医薬品の薬局内情報提供、情報共有

### (3) 患者の状況把握

- 患者情報
- 臨床症状
- 薬学的管理
  - ・アレルギー歴等
- 検査内容チェック
  - ・腎、肝、造血等
- 服薬管理向上によるアドヒアランスの改善
- 情報提供、服薬指導による患者自身の重篤化の回避
- 患者、家族からの医薬品に関する相談応需体制

### (4) ハイリスク薬使用における安全上の対策の必要性に関する検討

- 安全上の対策の必要性とその具体的内容
  - ・使用マニュアル、注意事項の作成等
- 漸減、漸増の用量、投与間隔等を遵守する必要がある薬剤の薬学的指導
- 遅発性副作用対策の実施
  - ・投与初期6カ月以内にあらわれる重篤な肝障害等

### (5) システムの活用

- 患者情報（禁忌医薬品名等）を薬局内で共有する仕組みの構築
- 薬薬連携等の施設間における協力体制の整備

## 2. 副作用発生時の対応

- (1) 受診勧奨
- (2) 処方医への情報提供
- (3) アナフィラキシーショック発現時の対応についての指導
- (4) 副作用報告の実施
  - PMDA等への報告
    - ・副作用報告制度に基づいた報告

## 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、**受診をしてもらう**など、必要に応じた対応を講じることが大切である。**初期の対応が適切でないと、その後に影響が生じる可能性があるため、初期の対応は重要である。**

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。

### 【 手順書を定めることが望ましい事項 】

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、救命措置や**健康被害の回復・防止**を最優先するとともに、速やかに当該薬局の管理者、**医薬品安全管理責任者及び開設者**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件事例を分析し、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**ことが重要である。そのため、一定期間を経た後の実施状況の確認及び見直しをすることも必要である。**

### 【 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
  - **管理者、医薬品安全管理責任者及び開設者に対する、速やかで適切に報告される体制の整備**
    - ・ **管理者、医薬品安全管理責任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

- 薬剤師会や専門家等との連携体制の確保

## 2. 事故発生時の対応

- 救命措置
- 健康被害の回復・防止
- 具体的かつ正確な情報の収集
- 管理者、医薬品安全管理責任者及び開設者への報告
- 処方医等への連絡の方法
- 患者・家族への説明

## 3. 事故後の対応

- 事故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
- 処方医等への連絡の方法
- 薬剤師賠償責任保険の保険会社への連絡
- 薬剤師会や専門家等との連携等

## 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。

### 【 手順書を定めることが望ましい事項 】

#### 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。また、過去に発生した事故事例を基に構築・改善された安全対策や「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」報告書等を、積極的に教育・研修に取り入れることで、将来への安全管理、質の向上に繋げていく。

### 【 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
  - ・ 過去事例を基に構築・改善された安全対策についての伝達講習
  - ・ 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修
  - ・ 緊急安全性情報等に関する教育・研修の実施

## 第10章 医薬品関連の情報システムの利用

本章では他の章と異なり、【手順書を定めることが望ましい事項】を【手順書を定めることが望ましい基本的事項】として整理している。一方、他の章で示しているように、それぞれの【手順書を定めることが望ましい基本的事項】について基本的な安全対策を「○」で記述し、その基本的な安全対策の項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で記述した。さらに本章では特別に「・」で記述している業務手順書を作成する上で参考となる視点について、それぞれの視点における留意点や望ましいポイントを「●」として示している。

### 【医療安全の確保へ向けた視点】

薬局では、医薬品を安全に使用するため情報システムの利用が進められている。これら情報システムは、適切に使用しなければ医療事故につながる恐れもある。したがって、各薬局で取り扱う情報システムの適切な管理を行うことが原則でありかつ重要である。また、医薬品関連の情報システムは他の情報システムと連動するものも多く、その相互運用性を確認することも必要である。

なお、導入している情報システムの機能や運用については薬局ごとに異なっているため、実際の手順書の作成においては、各薬局の現状を確認し作成することが必要である。

### 【手順書を定めることが望ましい基本的事項】

1. 医薬品等のマスタ管理
2. 情報システムの管理
3. 患者情報の収集、記録
4. 情報システムを利用した警告やアラート
5. 調剤
6. 医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）
7. 利用者教育

#### 【解説】

薬局では、多くの業務の中で情報システムを利用している。医薬品関連でも、情報システムにより、患者の情報収集、医薬品の取り揃え・使用確認など幅広く利用されている。さらにこれらを適切に機能させるため、種々の警告やアラート機能を導入する場合もある。しかし、これら警告やアラート機能も適切な設定（マスタ管理）を行う必要があり、さらにこれらを有効に機能させるためには、適切な運用を設定し利用する必要がある。一方、導入している情報システムの機能や運用については薬局ごとに異なっているが、仮に同じ情報システムを利用してもその設定や利用する機能などの違いにより、運用や留意すべき事項も異なる。それぞれの薬局では、各薬局の現状に応じた手順を定めることが重要である。

## 【 手順書の具体的項目例 】

### 1. 医薬品等のマスタ管理

- 標準マスタの利用
  - ・ 薬価基準収載医薬品コード（厚生労働省 12 桁コード）、個別医薬品コード（YJ コード）、医薬品 H0T コードマスター、処方・注射オーダ標準用法規格
- 登録内容の確認、記録、伝達
  - ・ 登録内容の整合性確認
    - 登録内容が正しいかを適宜確認することが望ましい
    - 表示や印字の文字数に制限があることを認識して表示・印字名称などをマスタに設定する
  - ・ マスタ更新の記録
    - 事後確認を行うため、更新の記録を保存することが望ましい
  - ・ 他部門への伝達方法
    - 登録内容の整合性を確保するための連絡手段を規定することが望ましい（例：連絡用紙、メールなど）
- 管理担当者の明示
  - ・ 医薬品に関連する情報システムのマスタの管理担当者を明示
    - 各マスタの管理担当者は、それぞれの情報システムについて十分理解していることが望ましい

### 2. 情報システムの管理

- 医薬品安全使用に関する情報システムの把握・管理
  - ・ 医薬品を安全に使用するための情報システムを列挙
    - 薬局内で利用する情報システムを一元的に把握することが望ましい
  - ・ 情報システムおよび調剤関連の機器の定期的な確認
    - 定期的にシステムや機器等が正常に稼働しているかの確認や清掃等を行うことが望ましい
  - ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインへの準拠
    - 医療情報システム安全管理のガイドラインの最新版に準拠することが望ましい
  - ・ 運用管理規定に基づく運用
  - ・ 情報システムの障害時対策を策定
    - 情報システムが停止した際の運用手順等を定め、定期的に訓練することが望ましい
  - ・ 情報システムの不具合や障害情報の把握
    - 薬局内で利用する情報システムの不具合や障害情報を収集、分析しシステムの改修や運用の見直しを行い再発防止につなげることを望ましい
  - ・ 他施設との情報連携
    - 患者同意を取得する、連携の事実を掲示するなど、個人情報に配慮し情報連携を行うこと（詳細は、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス 参照）

- 情報交換は、標準の交換規約、マスタ、フォーマットを利用すること

### 3. 患者情報の収集、記録

- 患者情報記載場所の統一（4章1：参照）
  - ・既往歴、妊婦・授乳、副作用歴・アレルギー歴などの情報記載場所の統一
    - 用語を統一し、必要に応じてコード化することが望ましい

### 4. 情報システムを利用した警告やアラート

- 医薬品の安全使用に関する警告やアラート
  - ・各システムで稼働している警告やアラートの把握
    - 各システムで稼働している医薬品の安全使用に関する警告やアラートを把握し整理することが望ましい
  - ・各システムの警告やアラート機能の制限事項や潜在リスクを把握することが望ましい
    - データの更新や登録間隔（メンテナンス方法など）を把握することが望ましい

### 5. 調剤

- 処方箋の受付
  - ・処方箋受付時の対応
    - 処方箋受付時に、薬剤師が処方監査することが望ましい
- 医薬品の取り揃え・鑑査
  - ・取り揃え間違いの防止
    - 医薬品取り揃え時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
    - 散薬、水薬計量時に鑑査システムを利用することが望ましい
    - 鑑査時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
    - 鑑査時に画像鑑査を行うことが望ましい
    - 鑑査の結果などを画像などで記録し、事後確認を行える仕組みを整えることが望ましい
    - 取り揃え間違い防止に関するシステムの潜在リスクを把握する
- 自動機器の取扱い
  - ・自動機器の運用方法
    - 薬剤師の処方監査の後、稼働させることが望ましい
    - 定期的にメンテナンスを行い、正常に稼働することを確認することが望ましい
  - ・医薬品の充填間違い防止
    - 機器への医薬品充填時に医薬品バーコードを利用するなど充填間違いの防止対策を行うことが望ましい

### 6. 医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）

- 真正性の確保（故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同の防止）
  - ・ 利用者の識別と認証を確実にを行うこと
  - ・ 機器・ソフトウェアの品質管理を行うこと
- 見読性の確保
  - ・ 電子保存した情報を、肉眼で見て読める状態にできるようにしておくこと
- 保存性の確保
  - ・ 定期的なバージョンアップ
    - 保存すべき情報は、定めた期間内、真正性・保存性を確保する
    - 電子媒体で保管する情報は、適宜バージョンアップするなど利用可能な状態で保管すること
- 運用管理規定の順守
  - ・ 電子薬歴等を運用する際は、運用管理規定を遵守して運用すること

## 7. 利用者教育

- 運用に関する事項
  - ・ 各機能等や使い方などの周知
    - 自動化（警告やアラート含む）の制限事項を周知することが望ましい
    - ツールや機能の利用時の留意点を周知することが望ましい
- 情報システムのリスクに関する事項
  - ・ 情報システムによるリスク発生事例を具体的に周知（システムダウン、マスタ間違いなど、薬局内で発生した具体的事例を含む）することが望ましい



## 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（初版）

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、ゼローダ、ホリナー・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「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務 ガイドライン（第2版・平成23年）」

## 1. 趣旨

今日、医療技術の高度化に伴い医療現場は専門分化され、薬局・薬剤師もまた、広範囲にわたる専門的な関与が求められている。薬剤師業務においては患者ケアに向けた医療薬学的アプローチが重視されるようになり、薬剤供給や調製を中心とした医薬品の管理者という従来の役割に加えて、医薬品の適正使用や効果的な薬物治療への貢献、さらには患者のQOLの向上を図るといった新たな役割が求められている。また、新しい機序の強力な作用を持つ医薬品をはじめ、特に専門家の関与が必要な医薬品が次々と登場しており、安全かつ適正使用を確保するための業務対応が求められている。

このような状況の変化に伴い、薬剤師には、医薬品に関わるリスクマネジメントの観点から、患者の安全管理、特に副作用及び医薬品に関連する健康被害の防止に向けて、より具体的かつ積極的な取り組みが求められている。さらに、特に安全管理が必要な医薬品（以下、「ハイリスク薬」）を使用する患者に対しては、個々の生活環境や療養状況に応じた適切な服薬管理や服薬支援を行うことが必要である。

しかしながら、一方で、外来患者に処方される「ハイリスク薬」の薬学的管理指導については、その方法が確立されていないことや、医療関係者や患者等にその必要性が十分理解されていないという問題が見受けられる。

そのような背景を踏まえ、今般、「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第1版）」（平成21年11月24日）を改訂した。本ガイドラインは、「ハイリスク薬」の薬学的管理指導を実施する上で必要な、薬局・薬剤師が行うべき標準的な業務を示すものであるため、これを参考に適正な薬学的管理を行っていただきたい。

なお、このガイドラインの改訂にあたっては、「ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン（Ver.2）」（日本病院薬剤師会薬剤業務委員会、平成22年10月30日）を参考にした。

## 2. 「ハイリスク薬」の定義

「ハイリスク薬」については、医療提供施設によりその定義が異なることがあるが、処方せん全般を取り扱う薬局という観点から、ここでは以下に示す3つの分類に含まれるものとする。ただし、調剤報酬点数表における特定薬剤管理指導加算（薬剤服用歴管理指導料の加算。平成22年4月より新設）の対象薬剤とは必ずしも同一ではない（すなわち、対象外の薬剤も含まれている）ことに注意されたい。

I. 厚生労働科学研究「『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル（平成19年3月）」において「ハイリスク薬」とされているもの。

- ①投与量等に注意が必要な医薬品
- 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
- 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
- ④特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品
- 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

- ⑥心停止等に注意が必要な医薬品
- ⑦呼吸抑制に注意が必要な注射薬
- ⑧投与量が単位 (Unit) で設定されている注射薬
- ⑨漏出により皮膚障害を起こす注射薬

## II. 投与時に特に注意が必要と考えられる以下の治療領域の薬剤

- ①抗悪性腫瘍剤
- ②免疫抑制剤\*
- ③不整脈用剤\*
- ④抗てんかん剤\*
- ⑤血液凝固阻止剤
- ⑥ジギタリス製剤\*
- ⑦テオフィリン製剤\*
- ⑧精神神経用剤 (SSRI、SNRI、抗パーキンソン薬を含む) \*
- ⑨糖尿病用剤
- ⑩膵臓ホルモン剤
- ⑪抗HIV剤

\*：特定薬剤治療管理料対象薬剤 (TDM対象薬剤) を含む

## III. 投与時に特に注意が必要と考えられる以下の性質をもつ薬剤

- ①治療有効域の狭い薬剤
- ②中毒域と有効域が接近し、投与方法・投与量の管理が難しい薬剤
- ③体内動態に個人差が大きい薬剤
- ④生理的要因 (肝障害、腎障害、高齢者、小児等) で個人差が大きい薬剤
- ⑤不適切な使用によって患者に重大な害をもたらす可能性がある薬剤
- ⑥医療事故やインシデントが多数報告されている薬剤
- ⑦その他、適正使用が強く求められる薬剤 (発売直後の薬剤など)

なお、入院経験のある患者については、必要に応じて、医療機関に従事する薬剤師との連携を図り、入院中に実施された指導内容を確認する。

## 3. 薬局における「ハイリスク薬」の薬学的管理指導

薬剤師が「ハイリスク薬」の薬学的管理指導を行う場合、まず患者が医師から受けた説明や指導内容を積極的に聴取することが求められる。また、薬剤師の視点から、患者の基本情報、心理状態、生活環境などの情報を収集し、副作用回避・有効性確認、医薬品適正使用などの薬学的管理に活用することが求められる。この過程において疑義が生じた場合は、処方医に適切な照会・情報提供を行い、患者にとって最適の薬物治療を提供することが求められる。

また、薬剤師として薬学的管理指導の必要性が高いと判断した場合は、薬局内における情報提供・服薬指導、説明、支援だけでなく、服薬期間中のアドヒアランスの他、他医療機関から処方された併用薬や一般用医薬品等の使用の有無を確認する。さらに、薬力学及び薬物動態学的視点から、定期的に副作用や相互作用のモニタリング

を行うことで、患者の健康被害の防止及び早期発見に努め、健康被害発生時には患者自身が適切な対応がとれるような指導を行うなど、総合的な関与を行うことが求められる。

外来患者は、入院患者と異なり医師・薬剤師・看護師が常時管理する環境にないため、医薬品の適正使用に関しては患者の自己管理に委ねることになる。そのため、副作用発現の認識や、その対処方法など、患者の自己管理が最大限実行できるように薬剤師が指導・教育して、患者（自身）が医薬品の適正使用に必要な知識の向上や正しい行動が可能になることを目標とすべきである。

以下、「ハイリスク薬（「2. II）」）の薬学的管理指導において特に注意すべき事項を列挙する。これ以外の医薬品についても、それぞれの薬局の実情に応じて業務に取り入れていくことが望ましい。以下の5項目を共通とし、その他各薬効群に対応した確認項目を追加する（表「『ハイリスク薬』の薬学的管理指導において特に注意すべき事項」も参照のこと）。

■共通する5項目

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認（飲み忘れ時の対応を含む）
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育
- 4) 効果の確認（適正な用量、可能な場合の検査値のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認

(1) 抗悪性腫瘍剤

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量、投与期間、休薬期間等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認（化学療法に対する不安への対応、外来化学療法実施の際に受けた指導内容や提供された情報の確認）
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育
- 4) 効果の確認（適正な用量、可能な場合の検査値のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認
- 6) 患者に最適な疼痛緩和のための情報収集、処方提案と患者への説明、麻薬の使用確認
- 7) 支持療法の処方・使用の確認あるいは必要に応じた支持療法の提案等

(2) 免疫抑制剤

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量、投与期間、休薬期間等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認（感染症の発症や悪化防止のための注意事項の患者への説明）
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育（感染症の発症等）
- 4) 効果の確認（適正な用量、可能な場合の検査値のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及びグレープフルーツジュース等の飲食物や食事との相互作用の確認

(3) 不整脈用剤

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認
- 3) 副作用モニタリング（ふらつき、動悸、低血糖等の症状）及び重篤な副作用（催不整脈等）発生時の対処方法の教育
- 4) 効果の確認（最近の発作状況を聞き取り、適正な用量、可能な場合の検査値のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、QT延長を起こしやすい薬剤等、併用薬及び食事との相互作用の確認

(4) 抗てんかん剤

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育
- 4) 効果の確認（最近の発作状況を聞き取り、適正な用量、可能な場合の検査値のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認

(5) 血液凝固阻止剤

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認、服薬管理の徹底（検査・手術前・抜歯時の服薬休止、検査・手術後・抜歯後の服薬再開の確認）
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育（服用中は出血傾向となるので、過量投与の兆候（あざ、歯茎からの出血等）の確認とその対策）
- 4) 効果の確認（適正な用量、可能な場合の検査値のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事（納豆等）との相互作用の確認
- 6) 日常生活（閉経前の女性に対する生理中の生活指導等）での注意点の指導

(6) ジギタリス製剤

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育（特にジギタリス中毒症状（食欲不振、悪心・嘔吐、めまい、頭痛、不整脈）の発現の確認とその対策）
- 4) 効果の確認（適正な用量、可能な場合の検査値のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、K排泄型利尿薬やCa含有製剤、 $\beta$ 遮断薬等、併用薬及び食事との相互作用の確認

(7) テオフィリン製剤

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認

- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育（悪心、嘔吐、けいれん、頻脈等の過量服用に伴う副作用症状について説明とモニタリング）
- 4) 効果の確認（適正な用量、可能な場合の検査値のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認（喫煙、カフェイン摂取等の嗜好歴）
- 6) 小児、特に乳幼児では、副作用防止のため発熱時の対応について指導

(8) 精神神経用剤

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- 2) 服薬に対する意識が低い患者及び患者家族への教育とアドヒアランスの向上
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育
  - (ア) 原疾患の症状と類似した副作用（錐体外路症状、パーキンソン症候群等）
  - (イ) 致命的副作用（悪性症候群、セロトニン症候群等）
  - (ウ) 非定型抗精神病薬による、血液疾患、内分泌疾患等
  - (エ) 転倒に関する注意喚起
- 4) 薬物の依存傾向を示す患者等に対して、治療開始時における適正な薬物療法に関する情報を提供
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認
- 6) 自殺企図等による過量服薬の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底

●自殺のサイン（自殺予防の十箇条）「自殺総合対策大綱の概要」（パンフレット）より

（次のようなサインを数多く認める場合は、自殺の危険が迫っています。）

1. うつ病の症状に気をつけよう（気分が沈む、自分を責める、仕事の能率が落ちる、決断できない、不眠が続く）
2. 原因不明の身体の不調が長引く
3. 酒量が増す
4. 安全や健康が保てない
5. 仕事の負担が急に増える、大きな失敗をする、職を失う
6. 職場や家庭でサポートが得られない
7. 本人にとって価値あるもの（職、地位、家族、財産）を失う
8. 重症の身体の病気にかかる
9. 自殺を口にする
10. 自殺未遂におよぶ

#### (9) 糖尿病用剤

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認（Sick Day時の対処法についての指導）
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育（低血糖及び低血糖状態出現時の自覚症状とその対処法の指導）
- 4) 効果の確認（適正な用量、可能な場合の検査値（HbA1cや血糖値）のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認
- 6) 注射手技の確認（薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位等）、注射針の取り扱い方法についての指導

#### (10) 膵臓ホルモン剤

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認（Sick Day時の対処法についての指導）
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育（低血糖及び低血糖状態出現時の自覚症状とその対処法の指導）
- 4) 効果の確認（適正な用量、可能な場合の検査値（HbA1cや血糖値）のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認
- 6) 注射手技の確認（薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位等）、注射針の取り扱い方法についての指導

#### (11) 抗HIV剤

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認（服用する回数や時間がライフスタイルと合致しているかの確認、アドヒアランス低下による薬剤耐性HIV出現のリスクについての説明）
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育（重大な副作用の発見のため、発熱、発疹等の初期症状について指導し、体調変化の有無について確認）
- 4) 効果の確認（適正な用量、可能な場合の検査値のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認

#### 4. 「ハイリスク薬」の薬剤服用歴管理指導の業務手順と方法

薬局における医薬品の安全な取り扱いについては、すでに公表されている医薬品安全管理マニュアル等に記載されている手順に沿って、安全管理のための業務手順書を作成し、その手順に基づいた業務が進められている。

しかしながら、一般的な医薬品と比べてよりきめ細かい薬学的対応が必要である「ハイリスク薬」では、処方せん応需時だけでなく、継続的な薬学的管理を通じて医療機関との連携を図り、患者からの相談に継続して対応できる体制整備が必要である。



以下、「ハイリスク薬」を対象とした薬学的管理指導を行う場合に取るべき標準的な方法を列挙する。

- (1) 患者情報、臨床所見及び使用薬剤に関する十分な情報と知識に基づいて、患者の薬学的管理を行う。

薬学的管理における用法・用量の評価のために、処方せん上からは得ることのできない次の情報を患者等から収集することが望ましい。

  - (i) 体重、(ii) 身長、(iii) 腎機能検査値（血清クレアチニン値等）、(iv) 肝機能検査値（AST・ALT等）等

(i)～(iv)や処方せんから得られる情報と併せて、可能な薬剤に関しては薬物動態学的評価を実施し、その情報も参考にする。
- (2) 以下の情報等を患者に説明する際には、患者の理解を深めるために、必要に応じて薬剤情報提供文書等を編集し活用する。また、最も重要な情報は反復させて患者の理解度を確認する。
  - (ア) 薬剤の効果：どういう効果があるか、いつごろ効果が期待できるか
  - (イ) 副作用：どのような副作用が起こりうるか、いつ頃から、どのように自覚されるか
  - (ウ) 服薬手順：どのように、いつ、いつまで服用するか、食事との関係、最大用量、服用を継続する意義
  - (エ) 注意事項：保管方法、残薬の取り扱い、自己判断による服薬や管理の危険性
  - (オ) 再診の予定：いつ再診するか、予定より早く受診するのはどのような時か
- (3) 指導内容等を正確に記録する。特に検査値やバイタルサインの情報を得られた時は、副作用発現の可能性の有無について、薬学的な視点から検討を行う。副作用の有無の確認を行った場合、副作用が認められなかった時も「副作用確認→異常なし」と記録する。
- (4) 問題点を明確にし、記録に基づいた薬力学的及び薬物動態学的視点からの見解及び情報を、主治医等に必要に応じて適切に提供する。
- (5) 応需処方せんの医療機関以外の処方薬や一般用医薬品、退院時の服薬に関する注意事項などの情報収集にも努め、応需処方せんに限定されない包括的な薬学的管理に努める。
- (6) 「ハイリスク薬」とされる薬剤には、TDM対象薬剤が多く含まれており、必要に応じて医療機関と連携を取り、血中薬物濃度測定の確認等を行うことが望ましい。

## 5. その他

- (1) 「ハイリスク薬」に関する薬学的管理指導業務を適切に果たすため、以下のような環境整備が望まれる。
  - ①患者とその家族の理解

「ハイリスク薬」を含む全般的な薬学的管理指導の意義について、適宜、患者とその家族の理解を得るように努める。

②研修など

医療、保健、福祉を巡る諸制度の変化を把握し、医療技術の進歩に対応した薬学的管理指導の適正な遂行、その向上を図るための継続研修及び調査・研究を行う。「ハイリスク薬」に関しては、薬局内で一覧表を作成し注意喚起するとともに、当ガイドラインを使用した研修を定期的に行う。

- (2) 特定薬剤管理指導加算の保険請求にあたっては、算定の要件やQ&A等を別途確認する。

## 薬局における医薬品・医療機器等安全性情報報告制度への取組みについて (実施手順等の作成のための手引き)

### はじめに

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医療関係者等が厚生労働大臣に報告する制度である（以下、本制度を副作用等報告制度、本制度に基づく報告を副作用等報告※という）。

報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的とされている。

一方、2016 年度で比較した場合、医療機関等からの報告数（6,047 件）と、製薬企業等からの報告数（55,728 件）には大きな開きが存在する。

製薬企業等の副作用等報告は、医療機関・薬局等の医療現場からの情報提供・問い合わせ等を起点とし、（医療機関等と連携して）報告している場合が大半であると考えられるが、医療機関等において、より直接的に副作用等報告を実施する体制を整備することは、国民の医薬品使用の一層の安全性確保に繋がると認識している。

また、今般取りまとめられた、平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業）「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」（研究代表者 東京薬科大学薬学部 益山光一教授）の研究報告書「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子（以下、ガイダンス骨子、という）」（別紙）では、医療用医薬品と関連が疑われる副作用について、医療機関からの副作用等報告、及び、医療機関と薬局が連携して行う副作用等報告を円滑に実施する方策が示されている。

そこで本会では、より適切な報告を実施する体制を整備する目的の下、ガイダンス骨子の趣旨を汲み、患者の医療用医薬品を使用した後に発生した医薬品の安全性に関係すると考えられる事象（イベント）について、薬局が副作用等報告制度に基づいた報告の実施を検討する際に、医療機関と当該薬局との連携を推進するために、本資料を作成した。

国民の医薬品使用の一層の安全性確保は、医療関係者共通の願いであり、薬局・薬剤師においても、より積極的な実施が必要と考えており、そのためにも、全国の薬局の現場において、本資料が活用されることを願ってやまない。

- ※ 副作用の診断は医師が行うものであり、医師以外の報告は、患者に発生した事象（イベント）を報告しているという点に留意する必要がある。そのため後述するよう、医療機関と情報共有し、医師との連名での報告に務めること。

## 本資料の活用方法

本資料は、薬局における副作用等報告制度への具体的な取組みとして、①手順書への加筆（p.4 I章）：法令に定められ、すでに各薬局に備え付けてある「薬局の運営及び管理に関する手順書」に「薬局における副作用等報告制度への取組みに関する項目」を加筆、②手引の作成（p.7 II章）：副作用等報告制度に基づいた報告を行う際の留意点や取組み方等を記した手引（法定外の手順書・マニュアル・内規等と同義）の作成、を示している。

なお、副作用の診断は医師が行うものであり、薬剤師が実施する副作用等報告は、患者に発生した事象（イベント）を報告しているという点に留意する必要がある。

一方、本会では、患者に発生した事象（イベント）が、その段階では、どのような事象（イベント）かが判断つかない場合にあっても、それら事象（イベント）の継続的な集積等を通じて、最終的に副作用等報告制度に基づいた報告に繋げることが、安全な薬剤の提供や薬剤の適正使用につながると認識している。

特に、かかりつけ薬剤師には、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握が求められており、薬学的管理・指導を通じ、副作用や効果の継続的な確認、多剤・重複投薬、相互作用の防止等が期待されている。

各薬局において、本取組みを推進することにより、より一層の国民・患者の医薬品の適正使用に寄与することが重要と考える。

なお、ガイダンス骨子（別紙）には、医療機関内での職種間の連携等の必要性を踏まえ、医療関係者による副作用等報告を行う際の留意事項についても取りまとめられているので、適宜、参照いただきたい。

## I. 法定手順書への「薬局における副作用等報告制度への取組み」の加筆

薬局は、「薬局の運営及び管理に関する指針」並びに「薬局の運営及び管理に関する手順書」（以下、法定手順書）を、すでに策定している。そのため、各薬局においては、以下を参考に、既に策定している法定手順書に副作用等報告制度に係る必要な項目を加筆するなどにより対応する方法が考えられる。

法定手順書は薬局毎に策定されているところから、個別具体的な記載箇所を指し示すことは困難だが、多くの場合、法定手順書の調剤について記載している部分への加筆になると考えられる。

また、法定手順書には、薬局開設者の責務として、すでに医療安全等に関する教育・研修についての記載が行われているが、医療安全の観点から、副作用等報告制度に関連する教育・研修の機会も確保する必要があると考えられ、両者の内容について調整が必要と考える。

### 1 策定済みの法定手順書に加筆する際の趣旨

薬局で調剤した薬剤の交付後の患者に発生した医薬品の安全性に関係すると考えられる事象（イベント）のうち、後述するように、当該事象（イベント）が医師により、治療を要する副作用や軽微とは言えない副作用の発生であると診断された場合で、かつ、当該事象（イベント）が既知の重篤な副作用や、その副作用が未知のものである場合には、薬剤との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、医療機関と連携した副作用等報告を実施する。その際の手順について、より具体的に記述する。

### 2 法定手順書のどの部分に加筆するか

すでに各薬局で策定されている法定手順書に対し、個別具体的な記載箇所を指し示すことは困難であるが、多くの場合、法定手順書の調剤に係る記載部分への加筆になると考えられ、具体的には、以下の部分が想定される。

- ・調剤した医薬品の交付後の経過観察に関する部分（他の項目に加筆する方法も考えられるが、上述のように法定手順書は各薬局によって異なるため、ここでは取り上げていない）

### 3 加筆する際の具体的な内容例

法定手順書に加筆する際の具体的な内容例は以下のとおり。ただし、これらは主旨を示したものであり、表現等については、各薬局の法定手順書の他の部分の記載に合わせ、適宜修正する必要がある。

- 副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合
  - 患者に副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合には、当該患者に対し、処方した医師への受診勧奨や必要な情報の提供を行う。
  - 患者に軽微・重篤に関わらず未知の副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合、または、既知であっても重篤な副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合、薬剤師は、患者への受診勧奨と共に、処方した医療機関に情報提供を行う。
  - 薬局は可能な限り情報提供先の医療機関と協力し、当該事象（イベント）が医師により、治療を要する副作用や軽微とは言えない副作用の発生であると診断された場合で、かつ、当該事象（イベント）が未知の副作用や既知の重篤な副作用である場合には、薬剤との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、医療機関と連携した副作用等報告を実施する。
  - 薬局が情報提供を行った医療機関が副作用等報告を行う場合、医療機関からの要請に応じ、調剤し交付した薬剤名のほか、お薬手帳等を通じ薬局が入手した当該医療機関以外で処方された薬剤名や、患者の服薬状況等についての情報提供を行う。
  - 医師による副作用の診断、患者の転帰、検査値等の副作用を疑う状態に関する情報等を医療機関と共有する中で、薬局から副作用等報告する場合には、処方した医療機関は連名として記入し、報告書を提出する。
  - 上記の副作用等報告は、報告が可能となった時点（医師の診断等が定まった時点等）から、原則2週間以内に行う。
  - 薬局は、これら副作用等報告を行った事象（イベント）や、副作用等報告に至らずとも、薬局内で副作用等報告制度に基づいた報告について検討した事象（イベント）について、その内容等を適切に管理する。

#### 4 教育・研修の実施

法定手順書では、薬局管理者の責務として、医薬品に関与するすべての職員に対し、研修計画を定め、定期的に医療安全の確保や医薬品の情報提供等に関する教育・研修を実施する体制の確保が求められている。

したがって、当該教育・研修の内容に、副作用等報告制度についての内容も盛り込むことが望まれる。

## II. 副作用等報告制度に基づいた報告を行う際の留意点や取組み方等記載した手引の作成

重篤な副作用はもちろんのこと、軽微な副作用であっても未知の副作用の発生が疑われる事象（イベント）を薬局で見出す頻度は高いとはいえ、日頃の取組みに加え、医療機関と薬局が連携した副作用等報告制度に基づいた報告を行う際の留意点や取組み方法等を記した手引（法定外の手順書、マニュアル・内規等と同義）を薬局毎に備える必要があると認識している。

以下に、薬局で作成する手引に含むことが望ましいと考えられる項目を列挙するので、参考にさせていただきたい。

### 1. 報告体制の構築

副作用等報告は、一義的には医療関係者（個人）が行うものであるが、継続的、網羅的な患者の薬学的管理には、薬局という組織での対応が必要と考えられる。

特に、かかりつけ薬剤師は、当該薬局に勤務する他の薬剤師と連携を図り、当該患者の薬学的管理を担っている。そのため、副作用等報告制度に基づいた報告を検討する場合においても、薬局内に副作用等報告を行うための体制を構築し、より適切な報告を可能とすることが、国民の医薬品使用の一層の安全性確保に繋がると認識している。

#### ○ 記載すべき内容【例】

- ▶ 副作用等報告制度に基づいた報告を誰が行うか
  - ◆ 責任者、担当者の明確化
  - ◆ 副作用の発生が疑われる事象（イベント）を見出した薬剤師が、副作用等報告制度に基づいた報告を検討する場合にあっては、その判断に迷った際の対応
- ▶ いつまでに副作用等報告を行うか
  - ◆ 報告が可能となった時点（医師の診断等が定まった時点等）から、原則2週間以内に行う。

### 2. 患者からの聞き取りや対応等について

一般的に、6種以上の投薬を受けている患者の副作用発生率は高いと言われている。また、ハイリスク薬を服用中の患者には、薬剤師の業務において、副作用や事故に特に注意が必要である。



このため、患者全般に副作用等報告制度に基づいた報告を検討すべき事象（イベント）が見受けられないかを観察することはもちろんのこと、留意すべき患者に関しては、より注意深い観察が必要となる。

特にかかりつけ薬剤師は、当該患者の継続的な薬学的管理を担っているという立場からも、よりきめ細かな対応が必要と考えられる。

もちろん、患者に医薬品による副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合には、患者に対し、受診勧奨や適切な情報提供が必要となる。

○ 記載すべき内容【例】

- ▶ 患者に対し、積極的な聞き取りを実施する。
- ▶ 患者から聞き取った事象（イベント）と副作用との関連に気を配る。
- ▶ 6種以上の薬剤を服用中の患者や、ハイリスク薬を服用中の患者については、注意深く聞き取りを行う。
- ▶ かかりつけ薬剤師にあっては、当該患者の日頃の状況との変化を、より掴みやすい関係であることに鑑み、患者の生活習慣の変化等に関する聞き取りを行う。
- ▶ 患者に医薬品による副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合には、患者に対し、受診勧奨や必要な情報の提供を行う。

3. 処方元医療機関と連携した副作用等報告について

薬局においては、患者に副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られたとしても、当該症状が副作用であるか否かの判断は医師に委ねられるため、これまでの副作用等報告においても、薬剤師が副作用等報告した事象（イベント）について、（薬剤師から医師への情報提供の有無に関わらず）製薬会社等から医療機関の医師に問合せが行われる等、薬剤師と医師の連携が必要と考えられる場合があった。

そのため、薬剤師が副作用等報告制度に基づいた報告を検討する際には、医師（医療機関）に対し、当該事象（イベント）に関する情報提供等を行うとともに、当該医師（医療機関）が副作用等報告を行う場合にあっては、その要請に応じ、患者が使用中の薬剤や服薬状況等の情報の提供を行う必要があると考える。

なお、法令によれば、軽微な症例は副作用等報告制度に基づいた報告の対象外とも読み取れる<sup>\*</sup>が、前述のように、薬局では副作用の発生が疑われる事象（イベント）が、副作用の初期症状、軽微、軽微ではないが重篤でもない（非重篤）、重篤である、等の判断が困難であることから、薬局では、軽微・重篤に関わらず未知の副作用の発生が疑われる事象（イベント）の場合は、医療機関と連携した副作用等報告を実施することとして整理した。

また、医師による副作用の診断、患者の転帰、検査値等の副作用を疑う状態に関する情報等を医療機関と共有する中で、薬局が副作用等報告を行う場合にあっては、処方した医療機関は連名として記入する（現行の報告用紙は連名での提出に対応した記載欄がないため、適宜、他の欄を活用する）ことが、薬剤師と医師の連携の上でも必要と考える。

副作用等報告の提出先は、平成 26 年 11 月より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA ; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）になっている。

また、平成 25 年 3 月からは、郵送やファクシミリに加え、電子メールによる副作用等報告も可能となっている。すでに多くの薬局では、PMDA のメディナビに登録する等、電子メールを活用している状況を勘案すれば、電子メールによる副作用等報告の積極的な採用を検討する必要があると認識している。

○ 記載すべき内容【例】

- ▶ 患者に軽微・重篤に関わらず未知の副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合、または、既知であっても重篤な副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合、薬剤師は処方した医師（医療機関）に情報提供する。併せて、必要に応じ、薬局において当該事象（イベント）を検討する際の参考となる、患者の検査値等の提供依頼を検討する。
- ▶ 情報提供の結果、処方した医師（医療機関）が副作用等報告を行う場合にあっては、要請に応じ、患者が使用中の薬剤（他院で処方されたもの（他院へも情報提供することが望ましい））や患者の服薬状況等について知り得た情報の提供を行う。
- ▶ 上記のやり取りの結果、薬局が副作用等報告を行う場合にあっては、報告内容について、処方元の医師（医療機関）に確認を依頼するとともに、処方した医療機関は連名として記入する（現行の報告用紙は連名での提出に対応した記載欄がないため、適宜、他の欄を活用する）。
- ▶ 副作用等報告は、原則、メールで行う。

※ 副作用等報告の対象となる副作用は、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）」とされ、具体的には、以下の事項（症例）を参考にすること。① 死亡、② 障害、③ 死亡につながるおそれのある症例、④ 障害につながるおそれのある症例、⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）、⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例、⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常、⑧ 医

薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生、⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦までに掲げる症例等の発生のおそれのあるもの、⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生、⑪ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの、とされている（「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」平成28年3月25日、薬生発 0325 第4号）。

#### 4. 副作用等報告に関する情報の管理

患者の薬剤服用に係る情報は、すべて薬歴に記載することが原則となる。そのため、副作用等報告制度に基づいた報告の内容も薬歴に記載してある情報が元になると認識している。

ただし、薬歴に記載しているだけでは、どの患者のどのような事象（イベント）について報告したのかなどを、容易に確認することが困難となる場合も考えられる。特に、紙の薬歴を活用している場合、数多くの薬歴の中からの探索は、多くの時間を要すると考えられる。

このため、薬局においては、副作用等報告制度に基づいた報告を行った事象（イベント）や、報告に至らずとも、薬局内で副作用等報告制度に基づいた報告の実施を検討した事象（イベント）について、その内容等を簡便に把握することを目的に、副作用等報告制度に関連した情報を適切に管理する必要がある。

具体的には、当該報告と該当する薬歴との対応が容易に分かるようにした後に、報告用紙の写し等を1つのファイル（情報を電子的に取り扱う場合にあっては1つのフォルダ等）にまとめる等により、他の情報に紛れないよう適切に保存・蓄積することに加え、前述した処方医との情報共有の状況（経過）、処方医による診断等の情報共有があった場合にはその結果、PMDAからの調査依頼等、当該報告に関する情報も併せて管理することが必要と考えられる。

仮に電子薬歴を用い、電子薬歴での一元管理を行う場合には、該当する薬歴に当該報告用紙の写し等を付加（添付）する等とともに、当該薬歴にフラグを立てることや、一定の文字列を入れる等により、管理する方法が考えられる。なお、一般用医薬品等に関する副作用等報告についても、薬歴に相当する記録を作成し、関連する情報を管理する必要がある。

なお、個別の事象（イベント）としては報告に至らずとも、薬局に複数の薬剤師が勤務している場合等においては、個々の薬剤師が副作用の疑いを持った事象（イベント）を薬剤師間で共有することにより、より適切な検討

が可能となることが容易に想像できる。副作用等報告制度の趣旨に鑑みれば、本項に示す関連した情報の管理範囲を広げ、副作用等報告後の情報管理のみならず、報告には至っていないものの、副作用の発生が疑われる事象（イベント）の記録・管理・共有についての個々の薬局における取組みも望まれる。

○ 記載すべき内容【例】

- 副作用等報告した元となる薬歴が簡便に確認できるよう、副作用等報告と薬歴の関連付けをしっかり行う。
- 副作用等報告の情報管理は、報告用紙の写し等を1つのファイル（情報を電子的に取り扱う場合にあっては1つのフォルダ等）にまとめる等により、適切に保存・蓄積することに加え、PMDAからの調査依頼等、当該副作用等報告に関する情報も薬歴等と関連付けた後、適切に管理する。
- 電子薬歴を用いて一元的に情報管理を行う場合にあっては、該当する薬歴に報告用紙の写しを付加（添付）する等により、関連資料を散逸させない工夫を行うとともに、電子薬歴での検索（抽出）を簡便に行うためのシステム上の対応を行う。
- 一般用医薬品等の購入者等に関する副作用等報告についても、薬歴に相当する記録を作成し、関連する情報を管理する必要がある。
- 副作用等報告は薬歴に記載している情報が元となるものであり、不用意に二重管理とならないよう注意する。