

# 零売を行う薬局運営事業者が遵守すべきガイドライン



策定：2020年11月20日

# 目次

## 第1章 本ガイドラインについて

1. 背景とこれまでの経緯
2. 社会における零売事業の役割
3. ガイドライン策定の目的

## 第2章 遵守事項

### 第1節 零売を実施する法人および管理者の責務

- 1 経営陣および管理者の責務
- 2 社内体制の整備
- 3 業務手順書の作成および周知徹底
- 4 モニタリング等の実施
- 5 零売・調剤に関する教育等
- 6 医薬品の安全使用のため情報の収集
- 7 適切な受診勧告
- 8 相談および苦情への対応

### 第2節 医療安全管理指針の遵守

- 1 考え方
  - 1-2 用語の定義
- 2 医薬品安全管理責任者の設置
- 3 事故報告に関する体制整備
  - 3-1 報告すべき事項
  - 3-2 報告の方法
  - 3-3 報告に基づく改善措置
  - 3-4 報告書の保存
  - 3-5 その他
- 4 手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施
  - 4-1 業務手順書の作成・見直し
  - 4-2 業務手順書に基づく業務の実施
  - 4-3 業務の実施状況の確認など
- 5 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集
  - 5-1 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集・活用
  - 5-2 厚生労働大臣及び医薬品製造販売業者への報告
- 6 従業者に対する研修の実施
  - 6-1 研修の趣旨
  - 6-2 研修の実施
  - 6-3 研修の内容
  - 6-4 研修の方法
  - 6-5 研修の記録

7 その他医療の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

8 本指針の取扱い

8-1 本指針の対象とする範囲

8-2 本指針の改定

8-3 本指針の閲覧

第3節 医薬品の安全使用のための業務手順

1 医薬品の採用

1-1 採用医薬品の選定

2 医薬品の購入

3 調剤室における医薬品の管理

3-1 保管管理

3-2 品質管理

4 患者への医薬品使用

4-1 患者情報の収集・管理・活用

4-2 零売

4-3 調剤

4-4 調剤薬の交付・服薬指導

4-5 薬剤交付後の経過観察

5 在宅患者への医薬品使用

5-5 在宅患者への零売の考え方

6 医薬品情報の収集・管理・提供

6-1 医薬品情報の収集・管理

6-2 医薬品情報の提供

7 他施設との連携

7-1 情報の提供

7-2 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

7-3 緊急連絡のための体制整備

8 事故発生時の対応

8-1 医薬品に関連する医療安全の体制整備

8-2 事故発生時の対応

8-3 事故後の対応

9 教育・研修

9-1 職員に対する教育・研修の実施

第4節 倫理的、法的、社会的課題への対応

1 消費者保護（薬剤師が提供する安心、安全の担保）

2 禁止行為

3 情報提供（インフォームドコンセント）

4 適切な医薬品販売

5 劇薬販売について

6 情報管理・個人情報保護のための取扱指針

7 反社会的勢力への対応指針

8 消費者相談窓口

9 管理薬剤師の役割

第3章 零売における費用に関する考え方

第4章 適正広告について

第5章 IT環境を活用した販売方法について

1 一般用医薬品のインターネット販売の主な条件

2 販売サイトでの主なルール

3 適切な情報提供・販売のためのルール

4 処方箋医薬品および処方箋医薬品以外の医薬品、要指導医薬品の取扱い

第6章 引用・参考資料（☆内容要精査）

第7章 ガイドライン検討委員会 委員名簿

# 第1章 本ガイドラインについて

## 1. 背景とこれまでの経緯

政府は保険医療2035において、健康先進国を目指す上で、医療の持続可能性、公平性、個別化がキーワードになっており、医療制度における財政負担の解消（持続可能性）や、環境による健康水準に差を生じさせない施策（公平性）、また個人ごとの健康情報を活用できる仕組みづくり（個別化）に重点を置き取り組むとされています。

これらの国の方向性に対して零売薬局の展開は非常に重要で、風邪等軽微な体調不良による不要な受診を抑制することは医療財政上必要なことと考えられ（持続可能性）、また例えば就業者は時間的な制約がある中での医療機関への受診は負担である一方、何らかの医療サービスを受けたいニーズは存在すると考えられる（公平性）ため、零売の仕組みがその受け皿になると期待されます。さらには、個人ごとの健康情報の利活用（個別化）に関しても、情報を取得する際のヒューマンインターフェイスが重要になると考えられ、また薬局は医療とヘルスケアを繋げる位置付けであるため、重要な役割を担うと考えられます。特に零売薬局はその特徴として、設立において医療機関の立地に依存せず、地域における細かなネットワークを構築できる点、優位性があると考えられます。

次世代の医療あるいはヘルスケアにおいて、重要な地位を担うであろう、零売薬局運営事業者向けに具体的な「零売を行う薬局運営におけるガイドライン」を策定しました。このガイドライン策定をもとに、零売を行う薬局の運営についての理解をより一層深めていただけるよう努めていきたいと考えております。

## 2. 社会における零売事業の役割

零売は、受診ができない方等に、処方箋医薬品以外の医薬品を販売する事業です。この事業の役割は、様々な背景により受診が行えない状況におかれている方々を対象に、継続的な医療を提供する社会インフラとして、国民の健康を支援することにあります。

また、2020年に流行した新型コロナウイルス等感染症防止対策や、患者が病院等に集中することによる医療従事者の負担過多を軽減する観点においても、気軽に相談ができる場所としての零売を行う薬局の役割は大きいと考えております。

日本零売薬局協会では、これらの役割を果たし、より効率的な医療体制の構築、そして国民の健康支援を行えるよう、零売事業の推進に努めてまいります。

## 3. ガイドライン策定の目的

一般社団法人日本零売薬局協会の会員及び、零売薬局運営事業者は、ガイドラインの内容及びその趣旨を十分理解の上、医師法、薬機法（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）、個人情報保護法など関係法令に抵触する行為が行われないよう、ガイドラインの遵守に努めていただきたい。

このガイドラインの遵守、実行により、事業者自らが行う事業の社会的意義や妥当性が明らかにされ、高い倫理性を担保した上で、医療機関、医療関係者との関係の透明性を高めていること、セルフメディケーションの振興に寄与し、生活者の方々に零売薬局の有効性、安全性、信頼感が醸成されると考えられます。なお、このガイドラインは、必要に応じて今後も適時改正されることに留意されたい。

## 第2章 遵守事項

### 第1節 零売を実施する法人および管理者の責務

#### 1 経営陣および管理者の責務

零売を行う薬局の経営陣及び管理者は、自社に勤務するあらゆる従業員の零売・調剤に関する業務上について責任を負うものであり、適切な業務実施のため、社内体制の整備、業務手順書の作成及び周知徹底、モニタリングなどの実施、業務に関する評価および教育等、患者からの相談および苦情対応について、リーダーシップを発揮すること。また、業界関係者と協力し、よりより零売・および調剤サービス提供に向けて協力を得られるように努めること。

#### 2 社内体制の整備

零売を行う薬局の経営陣及び管理者は、自社が適切な零売・調剤業務を行っていることの確認、従業員への教育、業務手順書の見直し、従業員からの相談対応などを行うため、責任者を明確化するとともに監督指導をおこなうことができる権限を付与すること。また、薬局の経営陣および管理者は、零売・調剤業務に関する責任者に対する管理監督の責任を負うものであり、零売・調剤業務に関する責任者の報告・相談に適切に対応し、共同して適切な薬局の運営に努めること。なお、零売の責任者は、薬局の管理薬剤師が兼務すること。

#### 3 業務手順書の作成および周知徹底

零売を行う薬局の法人及び管理者は、自社に勤務するあらゆる従業員が適切に零売・調剤に関する業務を行うために必要な手順書を作成するとともに、手順書の周知徹底をさせること。また、よりよい零売・調剤サービスの実施に向けて、定期的な業務手順の見直しと周知行うこと。

#### 4 モニタリング等の実施

零売を行う薬局の経営陣及び管理者は、自社に勤務するあらゆる従業員が適切に零売・調剤業務を行っているか、定期的にモニタリングを行うとともに、必要な管理指導を行うこと。また零売の責任者および従業員は、零売・調剤業務の実施状況を報告するとともに、適切な業務実施のために必要がある場合は意見を上げ、経営陣及び管理者は報告および意見を踏まえて適切な措置を講ずること。

#### 5 零売・調剤に関する教育等

零売を行う薬局の経営陣及び管理者は、自社に勤務するあらゆる従業員が適切に零売・調剤業務を行うことができるよう、業務手順書およびその他必要な情報提供、ロールプレイングなどを行い、従業員の業務に関する理解を深めための教育を実施すること。教育においては、初回のみに限らず、業務手順書の変更、零売・調剤に関する制度変更、その他従業員に周知すべき情報が発生した場合も含め、定期的実施すること。

## 6 医薬品の安全使用のため情報の収集

零売を行う薬局の経営陣及び管理者は、安全な零売・調剤業務のために医薬品に関する情報を、医薬品添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌、薬剤師会誌及び薬剤師会のホームページ等から広く収集し、管理する。得られた情報において必要なものは従業者に周知を図るとともに、医薬品の安全確保を目的とした方策の実施に活用する。

## 7 適切な受診勧告

零売を行う薬局の経営陣及び管理者は、零売に関する患者の求めであっても医療機関への受診が妥当と判断した場合は、患者の健康のため適切に医療機関への受診勧告を徹底すること。

## 8 相談および苦情への対応

零売を行う薬局の経営陣及び管理者は、患者等外部からの零売に関する相談や苦情を受け付ける窓口を設けるとともに、相談や苦情があった場合は迅速に事実確認を取り、必要な措置を講じること。

## 第2節 医療安全管理指針の遵守

零売薬局運営事業者は、薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従業者に対する研修の実施、その他医薬品に係る安全確保のための措置を、薬局開設者は遵守しなければならない。

<総則>

### 1 考え方

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

### 1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 調剤事故・・・医療事故の一類型。調剤に関連して、患者に健康被害が発生した

もの。薬剤師の過失の有無を問わない。

(2) 調剤過誤・・・調剤事故の中で、薬剤師の過失により起こったもの。調剤の間違いだけでなく、薬剤師の説明不足や指導内容の間違い等により健康被害が発生した場合も、「薬剤師に過失がある」と考えられ、「調剤過誤」となる。

(3) インシデント事例（ヒヤリ・ハット事例）・・・患者に健康被害が発生することはなかったが、“ヒヤリ”としたり、“ハット”とした出来事。患者への薬剤交付前か交付後か、患者が服用に至る前か後かは問わない。

(4) 従業者・・・薬局に勤務する薬剤師、事務職員等あらゆる職員を含む

(5) 医薬品安全管理責任者・・・本指針に沿って、薬局における医薬品の安全使用のための体制を整備し、従業者が行う業務の管理を行うための責任者

(6) 管理薬剤師・・・薬事法第7条に規定する「薬局を実地に管理する者」

(7) 開設者・・・薬事法第4条に規定する「薬局開設の許可を受けた者」

## 2 医薬品安全管理責任者の設置

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

## 3 事故報告に関する体制整備

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

### 3-1 報告すべき事項

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

①調剤事故（調剤過誤を含む）

②重要なインシデント事例（調剤事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例）

③その他（日常業務の中で危険と思われる状況、患者等との紛争に発展する可能性のある事例など）

### 3-2 報告の方法

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

### 3-3 報告に基づく改善措置

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



### 3-4 報告書の保存

報告書は、調剤録及び薬剤服用歴管理記録とともに3年間保存する。

(注) 3年以上で、各薬局が決定し医療安全管理指針に記載すること。

### 3-5 その他

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

## 4 手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施

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

### 4-1 業務手順書の作成・見直し

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

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

### 4-2 業務手順書に基づく業務の実施

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

### 4-3 業務の実施状況の確認など

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

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

## 5 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集

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

### 5-1 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集・活用

医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のために必要な情報を、医薬品添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌、薬剤師会誌及び薬剤師会のホームページ

ジ等から広く収集し、管理する。得られた情報のうち薬局サービスにとって必要なものは従業者に周知を図るとともに、医薬品の安全確保を目的とした方策の実施に活用する。

## 5-2 厚生労働大臣及び医薬品製造販売業者への報告

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

## 6 従業者に対する研修の実施

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

### 6-1 研修の趣旨

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

### 6-2 研修の実施

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

### 6-3 研修の内容

研修の内容は、次に掲げる事項とする。

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

### 6-4 研修の方法

研修は、医薬品安全管理責任者の講義、薬局内での報告会、事例分析、外部の講習会・研修会の受講及び伝達報告会、有益な文献等の抄読などの方法によって行う。なお、業務手順に関する研修は薬局サービス内において実施する。

## **7-5 研修の記録**

開設者は、研修の実施内容（開催または受講日時・場所、受講した従業員の員数及びその氏名、研修の内容など）を記録し、3年間保存する。

## **8 その他医療の安全確保を目的とした改善のための方策の実施**

薬局サービスでは、医薬品の業務に係る医療の安全確保のため、上記の取り組みの他、必要な方策を講じる。具体的には、インシデント事例（ヒヤリ・ハット事例）を収集し、収集した事例の分析を行い、改善措置を講じるものとする。収集したインシデント事例及び改善措置などの情報は、全ての従業員で共有するものとする。

## **9 本指針の取扱い**

### **9-1 本指針の対象とする範囲**

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

### **9-2 本指針の改定**

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

### **9-3 本指針の閲覧**

薬局サービスでは、患者及びその家族、地域住民から本指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には開設者または医薬品安全管理責任者が対応する。

## 第3節 医薬品の安全使用のための業務手順

平成18年6月に改正医療法が成立し、平成19年4月より、病院、診療所、歯科診療所および助産所の管理者には「医薬品・医療機器の安全使用、管理体制の整備」のための「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられました。零売を行う薬局運営事業所は、零売の手順も含め各事業所において手順書を作成の上、従業員に周知徹底させること。

### 1 医薬品の採用

#### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

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

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

#### 【 手順書を定めるべき事項 】

##### 1. 採用医薬品の選定

###### 〔解説〕

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

#### 1-1. 採用医薬品の選定

##### (1) 安全性に関する検討

###### ○全上の対策の必要性に関する検討

- ・安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）

##### (2) 取り間違い防止に関する検討

###### ○名称類似品、外観類似品に関する検討（後発医薬品も含む）

- ・名称類似品、外観類似品の採用の回避
- ・頭文字3文字、語尾2文字あるいは頭文字と語尾の一致する採用医薬品の有無の確認
- ・包装や容器、薬剤本体（色調、形、識別記号等）の類似した既採用医薬品の有無の確認

###### ○小包装品等の採用

- ・充填ミスを防止するため、充填の必要のない包装品を採用（散剤等）

### 2 医薬品の購入

#### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

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

## 【 手順書を定めるべき事項 】

1. 医薬品の発注
2. 在庫管理と伝票管理

### 【解説】

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

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

規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）及び特定生物由来製品については特に注意を払い、購入記録の保管を行う。特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、検品時に名称類似、外観類似、規格違いに注意する。

### 2-1. 医薬品の発注

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

### 2-2. 在庫管理と伝票管理

- 発注した医薬品の検品
  - ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日
  - ・ 発注記録との照合（JANコードの照合等）
- 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）の管理
  - ・ 薬事法並びに麻薬及び向精神薬取締法の遵守
  - ・ 商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管
  - ・ 麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間保管
- 特定生物由来製品の管理
  - ・ 納品書を保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記載して管理
- 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品
  - ・ 医薬品名、名称類似、外観類似、規格違いへの注意

## 3 調剤室における医薬品の管理

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

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

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

## 【 手順書を定めるべき事項 】

### 1. 保管管理

### 2. 品質管理

#### 〔解説〕

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

特に、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）や特定生物由来製品について関係法規を遵守するとともに、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）についても、配置の工夫などの事故防止対策が必要である。

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

## 3-1. 保管管理

### (1) 医薬品棚の配置

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

### (2) 医薬品の充填

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

### (3) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）

- 麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守
  - ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管
- 適切な在庫数・種類の設定
- 定期的な在庫量の確認
- 他の医薬品と区別した保管、施錠管理
- 盗難・紛失防止の措置

### (4) 特定生物由来製品

- 使用記録の作成、保管
  - ・ 患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量
  - ・ 20年間保存

### (5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

- 他の医薬品と区別した管理
  - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等
- 必要に応じた使用量と在庫量の記録

## 3-2. 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）

- ・ 廃棄の対象となる有効期間・使用期限の決定
- 医薬品ごとの保管条件の確認・管理
  - ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）
  - ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理
- 必要に応じた品質確認試験の実施
- 不良品（異物混入、変色）発見時の対応、回収手順等
- 医薬品廃棄時の方法と記録方法等

## 4 患者への医薬品使用

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

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

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

### 【 手順書を定めるべき事項 】

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

#### 【解説】

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

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

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

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

### 4-1. 患者情報の収集・管理・活用

- 患者情報の収集・管理
  - ・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴
  - ・ 小児、高齢者の年齢、体重
  - ・ 他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）

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

#### 4-2. 零売

- 利用前の確認事項
  - ・医療機関の勧告およびOTC購入の勧め
  - ・零売における医薬品の販売は受診ができない等のやむを得ない場合に限る旨の確認
  - ・症状が改善されない、副作用が出た等はすぐに医療機関に受診する旨の確認
  - ・購入目的によっては販売できない、販売量を限定することがある旨の確認
- 患者情報の確認
  - ・患者氏名、性別、生年月日、住所、連絡先等
  - ・既往歴、併用薬、副作用歴、アレルギー、嗜好品、妊娠の有無等
  - ・購入医薬品の使用歴等
- 販売量の確認
  - ・販売量は、患者が次回受診ができるまでの期間などをヒアリングの上決定
  - ・また、一定の上限は各薬局で決定しておくこと。
- 医薬品の確認
  - ・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・薬歴による安全性等
- 医薬品の分割販売・記録
  - ・調剤室で医薬品を必要量のみ分割し販売する
  - ・販売した医薬品は、患者情報と共に記録する
- 情報提供、服薬指導
  - ・添付文書の内容による情報提供・服薬指導。
  - ・添付文書と薬の外箱写し等の情報提供
- 劇薬譲受書の受領
  - ・劇薬販売時は、劇薬譲受書兼販売記録をお客様に発行頂くこと。
  - ・品名、数量、購入日、譲受人情報、情報提供の理解確認、担当薬剤師名の記載
  - ・発行後、2年間の保存。

#### 4-3. 調剤

- (1) 処方鑑査
  - 無理な判読、判読間違いは重大な事故の原因となるため、慎重に確認する。



- 処方せんの記載事項の確認
  - ・ 処方年月日、患者氏名、性別、年齢等
  - ・ 医薬品名、剤形、規格、含量、濃度（％）等
  - ・ 用法・用量（特に小児、高齢者）
  - ・ 投与期間（特に休薬期間が設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的検査が必要な医薬品等）
  - ・ 重複投与、相互作用、配合変化、医薬品の安定性等
- 患者情報・薬歴に基づいた処方内容の確認
  - ・ 重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー歴、副作用歴等

## （２）疑義照会

処方内容に疑義がある場合には処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解決されてから調剤を行う。

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

## （３）調剤業務（内服薬・外用薬）

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

### ① 患者の安全に視点をおいた調剤業務の実施

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

### ② 内服薬・外用薬の調剤

- 散剤や液剤の調剤間違いの防止対策
  - ・ 秤量間違いの防止対策（小児用量換算表の活用等）
  - ・ 散剤計算の再確認、総重量の確認（秤量計算メモの活用等）
- 適切な調剤方法の検討
  - ・ 錠剤やカプセル剤の粉碎の可否、配合変化、製剤の安定性等
- 薬袋・薬剤情報提供書の作成
  - ・ 調剤年月日、患者氏名、用法・用量、保管上の注意、使用上の注意等を適切に記載

### ③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤

- 患者ごとの薬歴管理
  - ・ 用法・用量、服薬期間、服薬日等
- 病態と処方内容との照合
  - ・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか
- 他薬との取り間違い防止対策

- ④ 調剤薬の鑑査
  - 調剤薬等の確認
    - ・ 調剤者以外の者による確認（調剤者以外の者がいない場合には、時間をおいて確認するなどの工夫）
    - ・ 処方鑑査、疑義照会の再確認
    - ・ 処方せんと調剤薬の照合
    - ・ 散剤の秤量、分包の間違え、誤差等の確認、異物混入の確認
    - ・ 一包化した医薬品の確認
    - ・ 処方せんの記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合
- (4) 調剤業務（注射薬）
  - ① ラベルの作成
    - 調剤薬への必要な情報の明記
      - ・ 患者氏名
      - ・ 医薬品名、単位、量
      - ・ 投与方法、投与時間、投与経路、投与速度等
      - ・ 調剤者名、調剤日時
    - 特に注意すべき事項の注意喚起
      - ・ 保存方法（冷所、遮光等）、使用期限等
  - ② 計数調剤（取り揃え）
    - 処方せんとラベルとの照合
    - 取り揃え手順
      - ・ 処方せん1使用単位ごとにトレイ等に分けて準備する
    - 遮光対策等
      - ・ 遮光袋の添付等
  - ③ 計量調剤（混合調製）
    - 混合調製の環境整備
      - ・ 無菌室やクリーンベンチ、適切な着衣を使用して混合調製を行う
      - ・ 適切なシリンジ、注射針、フィルター等を使用する
      - ・ 中心静脈栄養、抗がん剤は適切な環境下で調製を行う
    - 取り揃え手順
      - ・ 患者ごとにトレイ等に分けて準備する
      - ・ 患者氏名、計量値等の明記
      - ・ 安定性及び配合禁忌・配合変化の確認
      - ・ 患者氏名、空容器数、残液量等
      - ・ 調製薬の外観変化、異物混入、総液量
  - ④ 鑑査
    - 医薬品の確認
      - ・ 処方せん、ラベル、注射薬の照合
    - 調製薬への必要な情報の記載
      - ・ 患者氏名、医薬品名、単位、量、投与方法、投与時間、投与経路、投与速度、調製者名、調剤日時、保存方法、使用期限、その他注意事項等

#### 4-4. 調剤薬の交付・服薬指導

- 患者、処方せん、医薬品、薬袋等の照合・確認
  - ・ 患者氏名の確認方法の確立と周知徹底
  - ・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか
- 調剤薬の交付
  - ・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明
- 医薬品情報の提供
  - ・ 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等
  - ・ 処方の変更点
  - ・ 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法
  - ・ 転倒のリスク（服薬による眠気、筋力低下、意識消失など）
  - ・ 使用する医療機器、医療材料などの使用方法等
  - ・ その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）
  - ・ 薬剤情報提供文書、パンフレット、使用説明書等の活用

#### 4-5. 薬剤交付後の経過観察

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

### 5 在宅患者への医薬品使用

#### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

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

#### 【 手順書を定めるべき事項 】

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

#### 【解説】

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

患者居宅における医薬品の安全を確保するため、患者の状態を踏まえ、医薬品を

使用する際の管理者や保管状況等の確認を行う。また必要に応じ、服薬の状況や保管の状況を記録し、連携する医療職が閲覧できるようにすることが望ましい。

#### 5-1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

- 剤形の検討と選択
  - ・ 患者の状態を考慮した服用（使用）しやすい剤形
- 用法の検討と選択
  - ・ 患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）
- 調剤方法の検討と選択
  - ・ 一包化、粉碎、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法
  - ・ 経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可）

#### 5-2. 患者居宅における医薬品の使用と管理

- 医薬品の管理者及び保管状況の確認
  - ・ 患者の管理能力、管理者の必要性
  - ・ 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理
- 副作用及び相互作用等の確認
  - ・ 副作用の初期症状の観察
  - ・ 他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等
  - ・ コンプライアンス
- 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成
  - ・ コンプライアンス、保管状況等

#### 5-3. 在宅患者または介護者への服薬指導

- 患者の理解度に応じた指導
  - ・ 表示、表現、記載等の工夫
  - ・ 服薬カレンダー、点字シール等の活用
- 服薬の介助を行っている介護者への指導
  - ・ 服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等

#### 5-4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備

- 夜間・休日の対応方法
  - ・ 緊急連絡先の周知等

#### 5-5. 在宅患者への零売の考え方

- 販売場所
  - ・ 零売は、薬局での対面販売を行う必要があるため、在宅や施設患者のもとに赴いて実施してはならない。

### 6 医薬品情報の収集・管理・提供

#### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

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

## 【 手順書を定めるべき事項 】

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の提供

### 〔解説〕

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

## 6－1. 医薬品情報の収集・管理

- 医薬品情報を担当する者の決定
- 医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム等の収集・管理
  - ・ 緊急安全性情報
  - ・ 禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等
- 医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新

## 6－2. 医薬品情報の提供

- 緊急安全性情報等の提供
  - ・ 各職員への迅速な提供
- 新規採用医薬品に関する情報提供
  - ・ 名称、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、副作用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等の速やかな各職員への提供
- 製薬企業等からの情報
  - ・ 製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等
  - ・ 必要に応じた各職員への周知

## 7 他施設との連携

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

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

### 【 手順書を定めるべき事項 】

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

### 〔解説〕

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

また、他施設からの問い合わせに対して適切に対応できる体制と十分な連携を確

保するための手順を整備することが望ましい。

## 7-1. 情報の提供

### (1) 情報の内容

- 医薬品情報の提供
  - ・ 入退院時処方（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量）
  - ・ 一包化など調剤上の工夫
  - ・ 過去の医薬品使用歴
  - ・ 服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日等
- 患者情報の提供
  - ・ アレルギー歴、副作用歴及び使用可能な代替薬
  - ・ 禁忌医薬品等
  - ・ コンプライアンスの状況等

### (2) 情報提供の手段

- 情報提供の手段
  - ・ お薬手帳、服薬情報提供書等

## 7-2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

### (1) 他施設及び薬局への問い合わせ

- 問い合わせ手順
- 問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映

### (2) 他施設及び薬局からの問い合わせ

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

## 7-3. 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

## 8 事故発生時の対応

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

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

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

## 【 手順書を定めるべき事項 】

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

### 〔解説〕

医薬品に関連する医療事故が発生した場合、あるいは患者等から連絡を受けた場合には、救命措置を最優先するとともに、速やかに当該薬局の責任者または管理者に報告を行う。同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に記録する。

薬局においては報告に基づき事件事例を分析し、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を重要である。

## 8－1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備

- 責任者または管理者に速やかに報告される体制の整備
  - ・ 責任者または管理者の不在の場合の対応
- 緊急時に備えた体制の確保
  - ・ 当該施設における体制整備（人・物・組織）
  - ・ 周辺医療機関との協力・連携体制
- 患者相談窓口の設置
- 事故発生を想定した対応手順の作成と定期的な見直しと職員への周知
- 自他施設のヒヤリ・ハット事例（インシデント事例）の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定・実施
- 医療安全に関する職員研修の実施
- 薬剤師会等との連携体制の確保

## 8－2. 事故発生時の対応

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

## 8－3. 事故後の対応

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

## 9 教育・研修

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

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

### 【 手順書を定めるべき事項 】

#### 1. 職員に対する教育・研修の実施

##### 〔解説〕

医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）」などに関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。

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

### 9-1. 職員に対する教育・研修の実施

- 医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施
  - ・ 薬局内での計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等の実施
  - ・ 薬剤師会主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会の実施。外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備
  - ・ 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修

#### <参考資料>

#### 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（テグレトール）、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

タキソテール（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、ホリナート・テガフル・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ）等

## 3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等

## 4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

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

## 5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

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

< 注射薬に関する特記事項 >

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

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

2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬

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

3. 投与量が単位 (Unit) で設定されている注射薬

- インスリン (100 単位/mL)
- ヘパリン (1000 単位/mL)

4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

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

## 第4節 倫理的、法的、社会的課題への対応

### 1 消費者保護（薬剤師が提供する安心、安全の担保）

零売薬局は法令にて認められていますが、前例の少ない業態であり薬機法などの法令遵守し、医薬品という商品の性質上、お客様の健康に大きく影響する商品を販売しているため、医薬品の取り間違い防止や適切な医薬品販売、店舗運営が必要になります。医薬品の販売は、薬機法にて細かく決まっています。薬機法における零売時の法令を遵守するため、医薬品の販売時には「事前の確認事項」をお客様に説明し、同意を得た上で販売します。

### 2 販売における禁止行為

#### 2-1. 処方箋医薬品の販売

処方箋医薬品は、いかなる理由があっても処方箋に基づく処方以外の患者への販売は禁止されています。

#### 2-2. 対面販売以外の販売

零売での販売は、薬局での対面販売が原則になります。電話などでの注文と郵送販売は、薬機法にて禁止されています。

#### 2-3. 診断行為

零売薬局では医師による診断が行えないため、診断が行えないことを患者に説明を行ってください。また、薬剤師により、特定の疾患であることを言及する診断行為は禁止されています。なお、医薬品の販売時は、医師からの診断や処方内容の情報を得た上で行ってください。

#### 2-4. 使用者以外への販売

零売での販売は、利用する本人以外（代理人を含む）への販売は禁止されています。また、転売等の防止のためにも、患者の状態や使用目的を確認の上、必要最小限の量を分割した販売を行ってください。使用目的が不明瞭な場合においては、販売を中止してください。

### 3 情報提供（インフォームドコンセント）

医薬品の販売にあたっては、薬剤師からの情報提供が必要になります。お客様の状態をヒアリングしつつ、添付文書を用いて医薬品に関する情報提供を行います。また、情報提供後は理解できたかを確認し、記録に残すこと。

また、医薬品の販売時は、添付文書を用いて、用法、容量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品などの情報提供を行います。

### 4 適切な医薬品販売

医薬品の販売にあたっては、販売量は原則必要最小限とする必要があります。問診票や口頭で必要量（例：次回受診までの期間など）を聞き、販売量を検討してください。

また、分割販売時、新しく医薬品の箱開封し分割販売した際は、外箱に日付、担当薬剤師を記載します。

医薬品販売時は、医薬品の取り間違えのないよう【品名・規格・数量、使用期限】などを、必ず2回以上確認を行います。用法・用量などの説明時は、誤った情報の提供がないよう、添付文書を用いて説明を行ってください。

医薬品による身体への影響が大きいお客様（医薬品のアレルギー既往、妊婦・授乳婦など）、もしくは非処方箋医薬品の中で特に身体への影響が大きいもの（例：バイアスピリンなど）については、次回受診までの最小限の販売を徹底します。また、状況に応じては、販売を行わず受診を促すようにします。

## 5 劇薬販売について

お客様に劇薬譲受書を交付してもらう必要があります。記載内容は、品名、数量、購入日、譲受人の基本情報・職業、情報提供の理解確認、担当薬剤師名です。劇薬譲受書は、2年間保管義務があります。劇薬の販売時は、通常販売時の文書での説明に加え、「劇薬ご使用にあたっての注意事項」説明を行います。

## 6 情報管理・個人情報保護のための取扱指針

零売行う薬局では、医薬品の販売時に記載いただく問診情報をはじめ、氏名や生年月日、住所に加え、健康面も含め重要な個人情報に関する情報を収集します。流失や紛失のないよう管理をした店舗運営が重要です。

### 6-1. 対象者への説明と同意

個人情報の取得にあたっては、情報の活用目的などを患者に説明を行い、理解を得た上で行うこと。

### 6-2. 個人情報の保管場所

個人情報の記載された書類等は、みだりに人が出入りできない場所にて厳重に保管を行うこと

### 6-3. 電子媒体で管理する際の対策

個人情報を電子媒体で保管する際は、ウィルス対策ソフトなどを導入し、流出しないように対策を講じること

### 6-4. 個人情報に関する問い合わせ時の対応

原則、電話での個人情報に関する問合せは受付けない。緊急性の高い場合など、やむを得ず回答が必要な場合は、3点以上の情報（①氏名、②生年月日、③電話番号もしくは住所など）を照合してから回答するなど、十分な情報管理を行います。

## 7 反社会的勢力への対応指針

反社会的勢力等との取引排除および組織犯罪等の防止の重要性を認識し、適用となる法令等や政府指針を遵守するため、態勢、環境を整備します。また、適切な措置を適時に実施できるよう、各社指導・研修などを実施し、反社会的勢力等との取引排除および組織犯罪等の防止について周知徹底を図ります。

## 8 消費者相談窓口

消費者相談窓口は、「誰もがアクセスしやすい相談窓口」として開設してください。販売したお薬を飲んで副作用が発生したとの連絡があった場合は、顧客情報が特定できるように、氏名、電話番号、性別、生年月日、服用した薬、症状を確認します。その上で、速やかに近医に受診し、医師の診察を受けるように促します。その他、販売医薬品の取り間違い、重大なインシデント発生時、偽造医薬品や品質に疑念のある製品発見時、クレームや営業妨害などの相談など、各社対応マニュアルを用意し、情報の共有化を図り、より有効な予防対策を実施します。

## 9 医療機関との連携

零売を利用する患者には、受診勧告を行った上で、特に緊急性が高いと判断する場合には薬局周辺の医療機関情報の提供を行うなど、患者の受診行動を促す。また、医療機関が必要と判断する情報については、患者の同意の上で情報提供を行い、医療連携を図る。

## 10 管理薬剤師の役割

管理薬剤師は、薬局の販売が安全に行えているか、記録などが十分に行えているか、在庫が適正に管理できているか、備品や設備に異常がないか、必要時、保健所への届け出の準備、（勤務薬剤師の変更届など）など、管理薬剤師がしっかりと確認を行います。

## 第3章 零売における費用に関する考え方

零売における医薬品の価格については、薬局にて決定することができる。但し、価格設定においては以下の観点を中心に十分に考慮した上で適正な決定を行うこと。

### ○零売における価格設定時に考慮すべき事項

- ・一部の患者しか購入できないような一般的な許容を超えた高値としないこと
- ・患者が大量に購入すること厭わない、もしくは受診をすることに抵抗が生じるような安値としないこと
- ・処方箋受付増加など、集客目的などと位置づけた安値としないこと
- ・零売での販売において、消費者・業界等の信頼を損なうような価格としないこと

### ○価格の開示義務

- ・零売を実施する際の販売価格は、透明性の観点から可能な限り HP や価格表などにまとめ開示すること。
- ・上記の価格開示がない医薬品は、消費者からの問合せがあった場合には価格を開示すること。

## 第4章 適正広告について

処方箋医薬品以外の医薬品を含む医療用医薬品に関する広告については、以下を含む関連法規を順守し、安全かつ適切な運営を行うこと。

### 医薬品等の広告対象

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、以下にいずれも満たす場合である。

- ・顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
- ・特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・一般人が認知できる状態であること

### ○医薬品等の広告の原則

1. 薬事法（昭和35年法律第145号）
2. 医薬品等適正広告基準の改正について（平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
3. 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事業等について（平成29年9月29日薬生監麻発0929第5号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）
4. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて（平成30年9月25日薬生発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
5. 薬事法における医薬品等の広告の該当性について（平成10年9月29日医薬監第148号）
6. 厚生労働省医薬・生活衛生局長「医薬品等適正広告基準の改正について」（平成29年9月29日）
7. インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集（Q&A）について（薬食監麻発0522第9号）

## 第5章 IT環境を活用した販売方法について

ITを活用したオンライン・電話販売については、一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）において、一定の条件の元認められている。IT環境を活用した一般用医薬品の販売においては、関連法規を遵守の上実施すること。

### 1 一般用医薬品のインターネット販売の主な条件

- ・薬機法により、薬局または店舗販売業の許可を受けている実店舗を持つ薬局・薬店であること
- ・実店舗は週30時間以上開店をしていること
- ・実店舗は、購入者の見やすい場所に店舗名などの標識があること、購入者が容易に入りできる構造であることなど、薬機法の基準を満たしていること
- ・薬剤師または登録販売者が常時、配置されていること
- ・インターネットで販売できる医薬品は、実店舗に貯蔵、陳列している医薬品であること
- ・インターネットのほかに、対面や電話での相談体制を整備していること 等

### 2 販売サイトでの主なルール

- ・トップページに店舗の名称を表示
- ・実店舗の写真を掲載
- ・現在勤務中の薬剤師・登録販売者の氏名などを掲載
- ・許可証の内容（開設者名、所在地、所管自治体など）を掲載
- ・営業時間外を含めた連絡先（電話番号、メールアドレスなど）を掲載

### 3 適切な情報提供・販売のためのルール

- ・購入者が情報提供内容を理解した旨を確認すること
  - ・購入者に再質問がない旨を確認すること
  - ・妊娠中など薬の服用に注意が必要な場合を掲示・表示すること
  - ・乱用などのおそれのある医薬品（かぜ薬や咳止めなど）は販売個数を制限すること
  - ・使用期限を表示すること、使用期限切れの医薬品の販売は禁止
  - ・オークション形式での販売は禁止
  - ・購入者によるレビューやクチコミ、レコメンド（推薦）は禁止
- ※実店舗での販売も同様のルールが適用されます。

参考：政府広報オンライン「医薬品のネット販売を安心して利用するために」

### 4 処方箋医薬品および処方箋医薬品以外の医薬品、要指導医薬品の取扱い

オンラインや電話による販売が認められている医薬品は、一般用医薬品のみである。その他の処方箋医薬品、処方箋医薬品以外の医薬品、要指導医薬品については、オンラインや電話による販売は行ってはならない。

## 第6章 引用・参考資料

### 関連法規

1. 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 第六十六条他)
2. 個人情報の保護に関する法律 (平成 15 年法律第 57 号)
3. 健康増進法 (平成 14 年 8 月 2 日)
4. 景品表示法 (不当景品類及び不当表示防止法) (昭和 37 年 5 月 15 日)
5. 薬事法 (昭和 35 年法 Onemedical 加藤公史 <kato@onemedical.co.jp> 律第 145 号)
6. 薬局医薬品の取り扱いについて (平成 26 年 3 月 18 日付け薬食発 0318 第 4 号)
7. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて(平成 30 年 9 月 25 日薬生発 0925 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
8. 薬事法における医薬品等の広告の該当性について (平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号)
9. 厚生労働省医薬・生活衛生局長「医薬品等適正広告基準の改正について」 (平成 29 年 9 月 29 日)
10. 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」 (平成 29 年 9 月 29 日)
11. 「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の一部改正について (平成 30 年 1 月 31 日薬生発 0131 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
12. インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集 (Q&A) について (薬食監麻発 0522 第 9 号)
13. 今回引用した医療安全指針・業務手順書

## 第7章 ガイドライン検討委員会 委員名簿

### <2020 年度ガイドライン検討委員会 名簿>

理事長	服部 雄太	GOOD AID 株式会社
理事	大道 一馬	株式会社バシラックス
理事	小瀬 文章	SD C 株式会社
理事	長澤 育弘	LONG STREAM 株式会社
事務局	山本 隆太郎	株式会社ワンメディカル
	加藤 公史	株式会社ワンメディカル

(敬称略 五十音順)