

1. 処方せんの記載事項を確認できる

処方せんの記載事項は医師法施行規則第 21 条又は歯科医師法施行規則第 20 条により定められている（図 1）。病院内での処方については、上記に規定するすべてを網羅する必要はないが、患者情報、薬剤情報及び処方医の氏名を記載した文書を当該薬剤師に交付することが薬発第 9 4 号にて通知されている。

また、麻薬が記載されている処方箋は「麻薬処方箋」と呼ばれ、通常の記載内容に加え、麻薬施用者免許証番号および患者住所を備考欄へ記載する必要がある。ただし、院内処方については、患者住所は省略可である。

- 患者情報：氏名、年齢
 - 薬剤情報：薬名、分量、用法、用量
 - 発行の年月日、使用期間
 - 病院若しくは診療所情報：名称、所在地又は医師の住所
 - 処方医の記名押印または署名
- 《麻薬処方箋》
- 麻薬施用者番号
 - 患者住所（院内処方では省略可）

図 1. 処方せん記載事項

記載漏れや誤記載は勿論のこと、併用禁忌や過量投与等の薬学的管理において処方箋に不備が認められた場合は、疑義照会を行った後でなければ調剤することができない。そのため、アレルギー歴や副作用歴、併用薬、合併症を含む既往歴、嗜好品等の患者情報を確認することも必要となる。

2. 内服計数調剤が実践できる

計数調剤は、処方箋に記載された医薬品の必要量（1日用量×投与日数）を取り揃えるもので、ピッキングとも呼ばれている。内服の調剤には、計数調剤のほか、散剤の計量や一包化等があるが、中でも最も頻繁に行う業務がこの計数調剤で、「薬剤の取り違い」「規格・剤型間違い」に次いでエラーを起こしやすいことが知られている（図.1）。

事例の内容			件数
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	2,542
		同成分	2,279
	規格・剤形間違い		3,178
	計数間違い		2,856
	秤量または分割の間違い		380
	一包化調剤における間違い		837
	分包紙の情報間違い		170
	異物の混入		78
	期限切れ		69
	調製忘れ		244
	その他		2,965

図 1. 調製及び鑑査におけるヒヤリ・ハット事例の内容

日本医療機能評価機構，薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2022 年年報より引用

このため、単純な作業ではあるものの計算間違いを起こさないよう慎重に行うことが必要となる。また、薬剤によっては、隔日、4 週間に 1 回、透析日のみ等の不定期な投与や、起床時の内服（骨粗鬆症治療薬、糖尿病治療薬等）、食前薬、食直前後薬、食間薬等の用法についても十分に気を付けなければならない。

3. 散剤の調剤が実践できる

散剤は、経口投与する粉末状の製剤を指し、用量計算、秤量、混和、分包の工程を経て調製される。調製において、乳鉢・乳棒、薬匙、分包機など多くの器具類を使用することから、薬塵や散剤の付着による汚染には十分に注意する必要がある。

小児や高齢者への錠剤の投与は、その大きさや嚥下機能の問題からそのまま服用できないことがあるため、錠剤を粉碎し散剤として調剤することもある。その際、徐放錠や腸溶性製剤等のように粉碎により薬物動態が変化する薬剤があるため、粉碎調剤時はその薬剤の剤型上の特徴を把握しておく必要がある。

なお、散剤を取り扱う際は、薬剤の吸入、接触によるアレルギー症状が問題となることがあるため、調剤者はマスク等の着用や頻繁な手洗い、うがい等を行うよう努める。

また、散剤の装置瓶への充填を間違えた場合、多くの患者に影響が及んでしまうため、一人で充填は行わず、必ず複数人で確認するなど慎重に行わなければならない。

① 用量計算

小児や乳幼児に対する薬用量が具体的に添付文書に記載されていることは稀であるため、成人用量を基準に年齢、体重などから用量補正し換算することになる。代表的な小児薬用量の換算法を図.1に示す。

● Young の式： $\frac{\text{年齢}}{\text{年齢}+12} \times \text{成人薬用量}$

● Clark の式： $\frac{\text{体重(ポンド)}}{150} \times \text{成人薬用量}$

● Augsberger II の式： $\frac{(\text{年齢} \times 4) + 20}{100} \times \text{成人薬用量}$

● von Hamack の表

年・月齢	3月	6月	1歳	3歳	7½歳	12歳	成人
小児薬用量比	1/6	1/5	1/4	1/3	1/2	2/3	1

● 中山の表

年・月齢	3月	6月	1歳	3歳	6歳	10歳	11歳	12歳	成人
小児薬用量比	1/6	1/5	1/4	1/3	1/2	2/3	3/4	4/5	1

図.1 小児用量換算表

乳幼児、小児や高齢者に対する用量関連のエラーは重大な影響を与えかねないため、処方された用量が、成分量（原薬量）か製剤量か判断できない場合には、必ず処方医へ確認を行うよう努める。

例) バルプロ酸ナトリウム細粒 40% 1.0 g 1日3回毎食後

② 秤量

散剤の秤量に使用する電子天秤は、常に正確でなければならないため、定期的に水平確認、ゼロ点確認等の点検を行う。また、薬匙（スパーテル）や秤量皿、秤量紙等はコンタミネーション（汚染）防止の観点から、その都度洗浄するなどして清潔環境に努める。

③ 混和

錠剤の粉碎化や複数の散剤の混合には乳鉢・乳棒を用いるが、粉碎化する錠剤数が多い場合等には調剤用ミルを用いることがある。いずれにしても、秤量時同様、使用する器具類は使用する都度洗浄するなどするよう努める。

製剤の1包当たりの重量が少量の場合には、服用上の取り扱いをしやすくすることや、調剤誤差を減らすことを目的とし賦形剤を加え混和し希釈散とする。賦形剤には、通常、乳糖を用いるが、乳糖不耐症や混和する薬剤との安定性（ネオフィリン、イスコチン等）を考慮してデンプンを使用することもある。

混合した散剤は、凝集することがあるため篩過した後に分包する。

④ 分包

一般的に自動分包機を用いられることが多いが、TDMを必要とする薬剤等では、わずかな量の違いが治療に影響を与えるおそれがあるため、バラつきには十分に注意する必要がある。また、分包機は常に清潔を保ち、分包を行う際には、異物の混入がないか確認するよう心掛ける。

通常、薬包紙による分包は使用されることはほとんどないと思われるが、災害時等の電力確保が困難な場合、自動分包機が使用できない事もあるため、機械を使わずに分包する方法（図1.）は知っておくべきである。

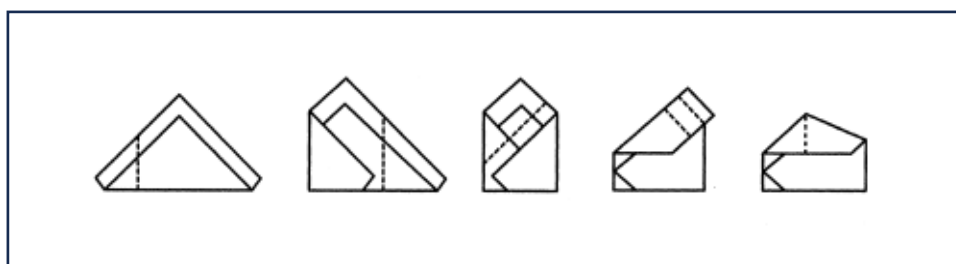


図1. 薬包紙による分包方法

平成23年度厚生労働科学研究，薬局及び薬剤師に関する災害対策マニュアルの策定に関する研究より引用

4. 外用剤の調剤が実践できる

外用剤は、皮膚や粘膜に使用する薬剤で、軟膏剤・クリーム剤や吸入剤、点眼剤・眼軟膏剤、坐剤等がこれにあたる。

処方箋に記載される用量は、内服剤の1日量とは異なり、投与総量となるため注意する必要がある。また、適応部位や使用回数が記載されていない場合は疑義照会の対象となる。

例) ロキソプロフェン Na テープ 14 枚

1 日 1 回 1 回 1 枚 腰部へ貼付 14 日分

① 軟膏剤・クリーム剤

軟膏剤やクリーム剤を混合する場合は、配合変化を確認した後、処方量を秤量し、軟膏板と軟膏ヘラを用い均一に混合し軟膏容器へ充填する。この際、使用する軟膏容器は滅菌のものを推奨するが、未滅菌の場合は消毒用エタノール等で清拭し、アルコールが十分乾いてから使用する。混合した製剤は、容器に混合比がわかるよう用量や薬剤名、混合年月日を記載しておくことが望ましい。

② 吸入剤

吸入剤のデバイスは様々な種類があり、患者の吸気速度に適したものを選択する必要があるため、事前に年齢や重症度等の患者情報を確認しておくことが望ましい。デバイスにより、吸入操作が煩雑なものもあるため、使用説明書があれば調剤時に添付するよう心掛ける。

③ 点眼剤・眼軟膏剤

使用する部位が眼球であることから無菌調製された薬剤を使用する必要がある。このため、出来る限り市販されている製剤を使用し、やむを得ず計量・分割等する場合には、注射剤と同等の無菌操作で調剤する。また、光に不安定な点眼剤は、必ず遮光の携帯袋に入れて払い出す。

④ 坐剤

通常、1 個の包装単位で調剤を行い、分割したものは払出さない。小児等で分割投与が必要な場合は、投与前に清潔なカッターやハサミ等で切断し、残りは破棄する。一般に、油脂性基剤の坐剤は冷所保存とされるため保管管理に注意する。

また、水溶性基剤、油脂性基剤の両薬剤が処方された場合は、水溶性基剤の薬剤から投与することが望ましいため、その旨がわかるように薬袋へ記載する等の工夫をするように心掛ける。

5. 水剤の調剤が実践できる

水剤は内用液剤とも呼ばれ、経口液剤（エリキシル剤、懸濁剤、乳剤、およびリモナーデ剤を含む）とシロップ剤（シロップ用剤を含む）および生薬関連製剤（エキス剤、浸剤・煎剤、芳香水剤および流エキス剤） などがある。

処方せんに主成分用量が記載されている場合は、秤取する量の計算を行わなければならないが、ここでの間違いは重大な事故にもつながりかねないため十分に注意する必要がある。また、秤取量は、処方箋備考欄へ記載する等して鑑査者が確認できるようにしておくことが望ましい。

例) バルプロ酸ナトリウムシロップ 5% 400 mg 1日3回毎食後

希釈や溶解に使用する水は、常水（水道水及び井水）又は精製水となっているが、水道水は遊離塩素や鉄分、カルシウムなどが含まれるため、薬剤との配合変化に注意が必要となる。

例) ヨウ化カリウムを水道水（遊離塩素）で溶解することで錯体を形成し着色

ただし、シロップ剤を希釈する場合には、常水又は精製水で希釈を行うと浸透圧が低くなり細菌繁殖のリスクが高まるため原則として単シロップを用いる。

複数薬剤を混合する場合は、一般的に処方記載順に秤量を行うが、麻薬については、事故防止の観点から最後に秤量を行う。

水剤は、通常全量払い出すため、1回量がわかるように薬袋あるいは薬札に用法・用量を記載することに加え、投薬瓶又は計量カップ、スポイト等に印をつける等の工夫をする必要がある。

また、水剤は、混合、調製することが多いため細菌汚染が起こらないよう、メスシリンダー等の使用する器具類を清潔にしておくことは勿論、7日分以上の処方分割する等の注意が必要となる。

水剤の調剤の方法は各施設で異なるため、自施設の内規に定められた調剤手順を遵守する必要がある。

6. 調剤の鑑査が実践できる

調剤鑑査は、患者のもとへ薬剤が払出される前の最終確認となるため間違えないよう努めなければならない。そのため、原則として調剤者以外の者が鑑査を行うことが推奨される。

鑑査は、処方箋の記載通りに調剤されているかを確認すると共に、用法・用量や併用の可否、適応症等についても適切であるか確認する必要がある。一包化されている場合は、錠剤等の数量だけでなく、刻印を確認する等して処方通りの薬剤であるか、異物が混入していないかを確認する。

また、薬袋を含め、薬剤情報提供書、お薬手帳等の帳票類が発行されるものについて、記載されている患者名、薬剤名、用法・用量、注意事項等が正しいかもあわせて確認する。

- 記載事項（薬袋・ラベル、薬剤情報提供書、お薬手帳等）
 - ・ 患者名
 - ・ 薬剤名
 - ・ 用法・用量
 - ・ 投与日数
 - ・ 投与開始日
 - ・ 注意事項
 - 例）1日3回まで、冷所保存等
 - ・ 調剤者の押印
- 処方箋と調剤薬の照合事項
 - ・ 薬剤名（一包化の場合は刻印等）
 - ・ 規格
 - ・ 投与総量
 - ・ 遮光等の保管管理
- その他の事項
 - ・ 重複投与
 - ・ 併用禁忌等の相互作用
 - ・ 疾患や検査値異常による投与禁忌

図 1. 鑑査確認事項

鑑査時に調剤エラーが認められた場合は、鑑査者が自ら再調剤することを避け、調剤者へ報告し、再調剤してもらうことが望ましい。また、同様のエラーを避けるため、可能であればエラーの原因も含めて薬剤師間で情報共有するよう努める。

7. 注射剤の鑑査が実践できる

注射剤は、内服や外用剤と異なり静脈内、動脈内あるいは筋肉、皮下等を経由して血液循環へ直接投与されるため、適切な薬剤を、適切な方法で投与されなければ患者への影響も大きくなることが知られている。このため、注射剤の鑑査は非常に重要で、配合変化や投与量、投与速度、投与ルート、溶解後の安定性等の確認に加え、調剤後においては細菌汚染や異物混入等についても注意する必要がある。

① 配合変化

複数の薬剤を混合した際に、薬剤の pH 等の物性により混濁、沈殿、結晶化や色調変化等の配合変化が認められることがある。配合変化により薬剤の投与ができなくなる場合があるため、配合変化を起こした薬剤の投与は避けるべきであり、疑義照会が必要となる。また、外観変化は見られないものの、薬剤の残存率が低下することもあるため注意が必要となる。薬剤によっては、脂肪乳剤のように「多剤と混合しないこと」と記載があるものもあるため注意すること。

例) ジアゼパム注：水に溶けにくいいため、可溶化剤としてアルコールなどの有機溶剤が入っている。このため、他の注射液との混合により、ジアゼパムの溶解性が低下することで沈殿が生成し、混合液が白濁する。

② 投与量・投与速度

処方箋記載の量や速度が、規定の1日最大投与量や、1時間あたりの投与速度等に対し適切であるか確認する必要がある。薬剤によって、1分あたり体重1kgあたりの投与速度となっているものもあるため単位にも十分に注意する。また、投与量に限らず投与速度が決められているものもあるため、このような薬剤についても注意が必要となる。なお、鑑査において過量投与等を認めた場合は、速やかに疑義照会を行う。

例) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用：60分以上かけて
ドパミン塩酸塩注射液：1～5 $\mu\text{g/kg/分}$ （最大 20 $\mu\text{g/kg/分}$ ）
アセトアミノフェン注射液：15分かけて

③ 投与手技、投与ルート

投与手技には、静注、点滴静注や皮下注などのほか、硬膜外や腹腔内等もある。薬剤により投与禁忌の手技もあるため注意する必要がある。

また、通常、投与ルートにフィルターを用いるが、アルブミン製剤のように分子量が大きいものや、インスリン製剤のように吸着され含量低下を起こすものは使用を避けるべきである。

④ 溶解後の安定性

薬剤の中には、光に対して不安定となり分解してしまうものもあるため、溶解・調製後には、遮光袋を被せる等の処置が必要となるものがある。また、冷所保存の薬剤のように温度に対し不安定なものや、物性により調製後の時間経過とともに分解してしまうものについては、投与直前に溶解・調製する等の対応が求められる。

例) メコバラミン注射液：遮光保存

セフトジジム水和物静注用：調製後6時間以内に使用（室温）

⑤ 細菌汚染、異物混入

注射剤の混合時に細菌汚染のリスクが高まるため、可能な限りクリーンベンチ内等の無菌環境で調製することが推奨される。また、アンプルカット時のガラス片等の混入を防ぐためフィルターを使用することが望ましい。

8 内服薬の粉碎や懸濁方法、注射薬の配合変化について情報収集ができ、適切な投与方法を提案できる

高齢化が進む中で嚥下機能の低下により錠剤やカプセル剤の服用が困難となることも少なくない。その場合、服薬ゼリーやペースト状のオブラート等の嚥下補助製品の使用や、粉碎化や脱カプセル、簡易懸濁法¹⁾による剤型の変更が検討される。特に入院中の患者では、メリット（図.1）も多く、投与方法も簡便（図.2）であるため簡易懸濁法を用いられる機会が多くみられる傾向にある。

- 経管チューブの閉塞リスクの回避
- 粉碎化、脱カプセルによる変質リスクの低下
- 投与時に薬剤の確認が可能
- 中止・変更への対応が容易
- 粉碎化、脱カプセルによる吸入リスクの低下

図 1. 簡易懸濁法のメリット

昭和大学薬学部 薬剤学教室～倉田なおみ web site～簡易懸濁法～【2023 年 12 月 28 日参照】より一部改編

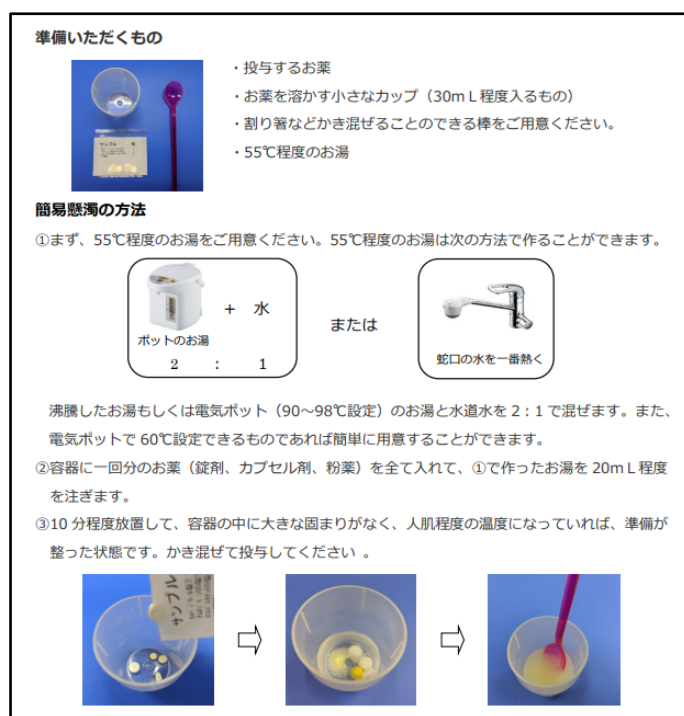


図 2. 簡易懸濁法による投与方法

薬剤は、原形のまま単独で使用する場合には安定性が維持できるよう製剤設計がされているが、内服薬の粉碎化、簡易懸濁法による剤型の変更や、注射薬の複数薬剤の混合では配

合変化を生じる場合がある。配合変化には、薬効の低下により期待する効果が得られないデメリットが認められるほか、薬剤のゲル化や結晶化等の物理的变化により投与禁忌となるものもあるため、調剤の前に安定性や配合変化を確認する事が重要で、必要に応じて疑義照会を行わなければならない。

【引用文献】

1. 倉田なおみら, 簡易懸濁法マニュアル第2版, じほう

9. 調剤機器の取り扱いができる

調剤において、錠剤や散剤の分包機、電子天秤等の機器類や、乳鉢、メスシリンダー、ピルカッター等の器具類は、多くの場面で、かつ複数のものを使用する機会がある。これら機器・器具類は、いつでも正確かつ清潔に使用されなければならない。特に乳幼児、小児や高齢者は、微量であったとしても患者に大きな影響を与える可能性があるため、整備不良による投与量エラーや、他の薬剤の混入（コンタミネーション）といった避けられる事象には十分に注意する必要がある。そのため、調剤を行う際には常に清潔を保ち、定期的なメンテナンスを怠ってはならない。

また、使用頻度が高い機器類は、ついつい自己流で使用することもあるが、マニュアルや取扱説明書から逸脱した使用は、エラーにつながる可能性もあるため、常に適正な使用方法を遵守するように心掛ける。

10. 処方内容を評価し、疑義照会ができる

処方せんに記載される薬剤情報（薬名、用法・用量、投与期間等）を確認し、この内容が使用する患者に対し適切であるかを評価したうえで、必要に応じ疑義照会を行わなければならない。そのためには、調剤する前に、年齢、体重、現病歴、副作用・アレルギー歴等の既往歴、検査値、併用薬等の様々な情報を収集することが重要となってくる。

① 年齢

- ・ 乳幼児や小児の薬物動態は、発達過程にあり不安定なため過量投与とならないよう用量調整が必要となる。
- ・ 高齢者は、腎機能や肝機能等の臓器障害を有する可能性があるため検査値の確認を怠ってはならない。

② 体重、体表面積

- ・ 抗がん剤のように、わずかな投与量の違いにより重大な副作用を引き起こしてしまう可能性がある薬剤は、体重や体表面積を基準として投与設計がされている場合があるため注意が必要となる。

③ 現病歴

- ・ 糖尿病や透析療法などの何らかの治療を行っている患者などでは、投与禁忌の場合があったり、投与量の調節を検討する必要がある。
- ・ 同じ薬剤でも規格や後発品ではそれぞれ適応が異なる場合がある（図 1.）ため、処方された薬剤の規格にも注意する。

例）カルベジロール錠 1.25mg・2.5mg・10mg・20mg 等

効能又は効果	錠 1.25mg	錠 2.5mg	錠 10mg	錠 20mg
本態性高血圧症（軽症～中等症）	－	－	○	○
腎実質性高血圧症	－	－	○	○
狭心症	－	－	○	○
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	○	○	○	－
頻脈性心房細動	－	○	○	○

図 1. 規格による適応症の相違 ※カルベジロール錠添付文書より引用

④ 既往歴

- ・ 処方薬に副作用歴やアレルギー歴がある場合は、アナフィラキシーショック等の重篤な有害事象を引き起こすことがあるため、原則として投与を避ける必要がある。

⑤ 検査値

- ・ 腎機能障害、肝機能障害等の臓器障害により過量投与が懸念される場合は、減量や薬剤の変更等を検討する。

⑥ 併用薬

- ・ 併用禁忌がある場合は薬剤の変更または中止を検討し、併用注意についてはリスクとベネフィットを考慮し投与の可否を検討する。

例) バルプロ酸とカルバペネム系薬剤：カルバペネム系抗生物質がUDP-グルクロン酸転移酵素を誘導し、バルプロ酸のグルクロン酸抱合に必要なUDP-グルクロン酸を増加させるため、バルプロ酸の血中濃度が低下する。

11. 窓口で服薬の指導ができる

薬局窓口にて、処方薬の用法用量、薬効薬理、副作用について説明する。現在服用中の薬剤について、お薬手帳の確認、また、患者へ聴取し確認する。処方薬と現在服用中薬剤との重複や嗜好品を含めた相互作用（図1）がないか確認し、必要に応じて注意を促す等の対応を行う。

継続処方の場合は、前回処方薬との変更点を確認し、新規開始薬剤については用法用量、薬効薬理、副作用について説明する。

薬剤	薬剤・嗜好品	対処法
ワルファリン	ビタミンKを多く含む食品 (納豆、クロレラ等)	併用しない
Ca拮抗薬	グレープフルーツジュース	併用しない
不眠症治療薬	アルコール	併用しない
キノロン系抗菌薬	金属含有薬剤・食品 (酸化マグネシウム、鉄剤、牛乳等)	時間を空ける

図1. 薬剤・嗜好品との相互作用の一例

医薬品の情報提供は、患者が理解し薬物療法を行えるよう努め、場合によっては有害事象が発現した際に、患者自身や家族が気付けるようにリーフレット（図2）を渡す等の対応をしておくことが望ましい。

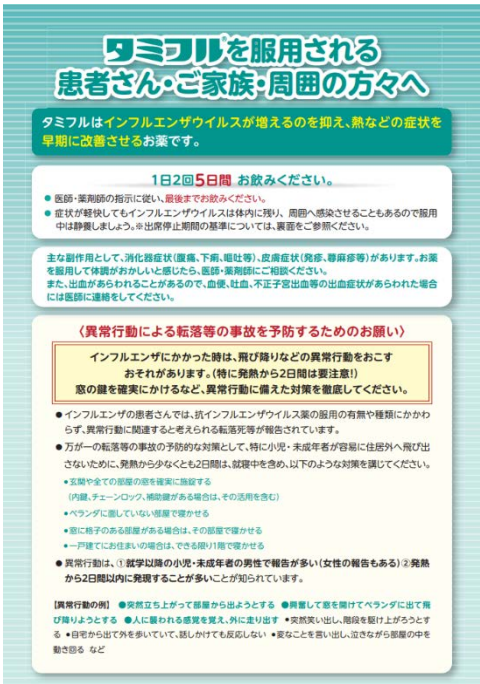


図2. 有害事象に対する注意喚起リーフレット例

※<https://chugai-pharm.jp>【2024年1月4日参照】より引用

12. 電子カルテおよび部門システムが理解でき、利用できる

院内には電子カルテの他に様々な部門システムが導入されている¹⁾。連携項目は、多岐にわたっており、それらを複合的に組み合わせて連携することで、電子カルテを中心とした院内統合システムが構築され、情報共有が進むことによるチーム医療の強化を図ることができる。

部門システムの例

- ・ 画像ファイリングシステム
- ・ 検査値システム
- ・ 調剤システム
- ・ 給食管理システム
- ・ 予約管理、問診システム、リハビリシステム、透析支援システム、手術支援システム等
- ・ 看護支援システム
- ・ バイタル測定システム

以上のように、部門システムの種類は多岐にわたる。必要な情報を連携することで、処方・調剤時の確認にかかる時間や二重入力ミスの削減が図れる。さらに同一端末での閲覧ができれば情報共有の拡大にもつながる。

連携の種類

① 患者属性

患者の基本情報を部門システムに送信することで、部門システム側での二重入力や入力ミスを防げる。基本情報以外にも入退院情報や転棟転室等の移動情報を連携することもある。

② 予約、受付情報

診療予約の情報を部門システムへ、部門システム側で登録した予約情報を電子カルテへと双方に予約情報を連携する。また、来院時の受付情報についても双方で連携することで患者の来院情報を共有することができる。

② オーダ情報

医師の指示(オーダ)は主に電子カルテにて登録される。入力された医師の指示(オーダ)を各部門システムへ送信することで、部門側では即座に医師の指示を確認でき、指示の転記作業が不要となる。また、部門システム側で医師がオーダを指示するケースもあり、その場合は部門側で出された指示を電子カルテへ送信する等、双方向でのやり取りが発生することもある。

③ 検査結果

主に検査システム側で測定された検査結果を電子カルテや部門システムへ送信することで電子カルテ上で検査値を閲覧することができる、電子カルテでは、受け取った検査結果情報を部門システムへ転送することもある。

④ コスト情報

各部門システムでの実施情報をもとに、コスト情報を電子カルテまたはレセコンに送信することで、医療にかかるコスト情報を参照することができる。電子カルテへ送信しても、電子カルテからレセコンへ転送されるので、レセコン側では正確な会計情報が取り込まれ、コストの取り漏れや入力ミス、返戻対策にもつながる。

⑤ 記録情報

各部門システム側で登録される指示情報・実施記録やコメント等の文書情報を電子カルテへ送信することで、電子カルテでは診療記録や看護記録と同じように部門の記録が登録され、電子カルテの閲覧にて参照できる情報が格段に増え、情報共有が推進される。

⑥ 画像データ

情報によっては数値や文書で表現できないものがある。画像データやチャート等の表やグラフ情報がそれにあたる。その場合は、情報を画像データにして電子カルテへ送信することで、電子カルテではそのまま画像データとして情報を取り込む。

【引用文献】

1. <http://medical.secom.co.jp> 【2024 年 1 月 9 日参照】

13. 適正在庫に基づいた医薬品の発注が実践できる

薬剤は、欠品を起こすと治療に影響し、余剰となると不要なコストが発生することになるため、常に適正な在庫を確保する必要がある。発注するタイミングは、施設により「箱を開けた時」や「残数が〇個になった時」等と決められていることが多いためルールを確認しておく必要がある。

また、稀にしか使用されず、特に高額な薬剤については、常に在庫されていない場合があるため、使用日を事前に知らせてもらうよう他部署と取り決めを行う等、発注漏れがないように努める。

期限切れが欠品の一因となることもあるため、定期的な使用期限の確認も怠ってはならない。

余剰在庫が発生した場合は、可能であれば返品手続きを行う等の対応を検討する。

また、緊急な治療が必要な場合や、在庫切れの見落とし等により早急な納品が必要になる場合には、医療用医薬品卸に対し無理をお願いする事もあるため、常に良好な関係を築いておくよう心掛ける。

14. 院内他部署の医薬品管理ができる

配置薬の薬剤品目、薬剤数は、不要な在庫を置かないためにも可能な限り統一し定数管理することが望ましい。また、期限切れによる在庫切れをなくすため定期的に期限を確認する。また、医薬品の保管方法が間違っていると、安定性等の影響で使えなくなる場合があるため、保管についても定期的な確認が必要となる。

15. 麻薬の管理ができる

① 麻薬の管理と取扱い¹⁾

「麻薬及び向精神薬取締法」により、麻薬および向精神薬の管理等の取り扱いには厳格な規制を受けている。

(1) 麻薬の保管

麻薬は、鍵をかけた堅固な設備内に麻薬以外の医薬品(覚醒剤を除く)と区別し、保管しなければならない。

麻薬保管庫内には、現金及び書類(麻薬帳簿を含む)等を一緒に入れることはできない。ただし、麻薬の出し入れを頻回に行う施設等にあつて、1日の間の麻薬の出し入れを管理するための書類を除く。

(2) 麻薬帳簿への記載

ボールペンなど字が消えないものを使用し、調剤量、日付などを記載する。また、麻薬帳簿は最終記載の日から2年間保存しなければならない。

・麻薬帳簿への記載事項

- ・譲り受けた麻薬の品名、数量、年月日
- ・許可を受け譲り渡し又は破棄した麻薬の品名、数量、年月日
- ・施用した麻薬の品名、数量、年月日
- ・事故麻薬として届け出た麻薬の品名、数量、事故年月日

(3) 麻薬破棄

・麻薬の廃棄方法と届出の種類

届出の種類	麻薬廃棄届	調剤済麻薬廃棄届	届出なし
届出期限	事前	廃棄後 30 日以内	
麻薬の廃棄方法	破棄する前に都道府県知事に届け出て、当該職員(麻薬取締員)立会いのもと、破棄	麻薬管理者が、麻薬診療施設の他の職員の立会いのもと、回収困難な方法で廃棄	
対象となる麻薬	麻薬処方箋により調剤された麻薬以外の麻薬	麻薬処方箋により調剤された麻薬	麻薬注射剤の使用残液及び TPN に麻薬を注入して用いたものの残液

(4) 麻薬の事故届

麻薬管理者又は麻薬施用者が管理している麻薬に、滅失、盗取、所在不明、その他の事故があった場合は、すみやかに「麻薬事故届」を都道府県知事に届け出る。

② 麻薬の流通管理

(1) 非がん性慢性疼痛における医療用麻薬の確認書を用いた流通管理体制

非がん性慢性疼痛における医療用麻薬は、慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方・使用可能な薬品である。本剤のリスク等についても十分に管理・説明出来る医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に該当医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じることを条件に承認されている。以下にデュロテップパッチを慢性疼痛に使用する場合の流通規制の例を示す。

【流通規制①～②】

①本剤を用い慢性疼痛治療を行う医師は慢性疼痛治療及び本剤の流通管理に関するトレーニング(以下、e-learning)を受講する

②医師は e-learning 受講完了後、「デュロテップパッチ処方時の確認書」(以下、確認書)を入手する

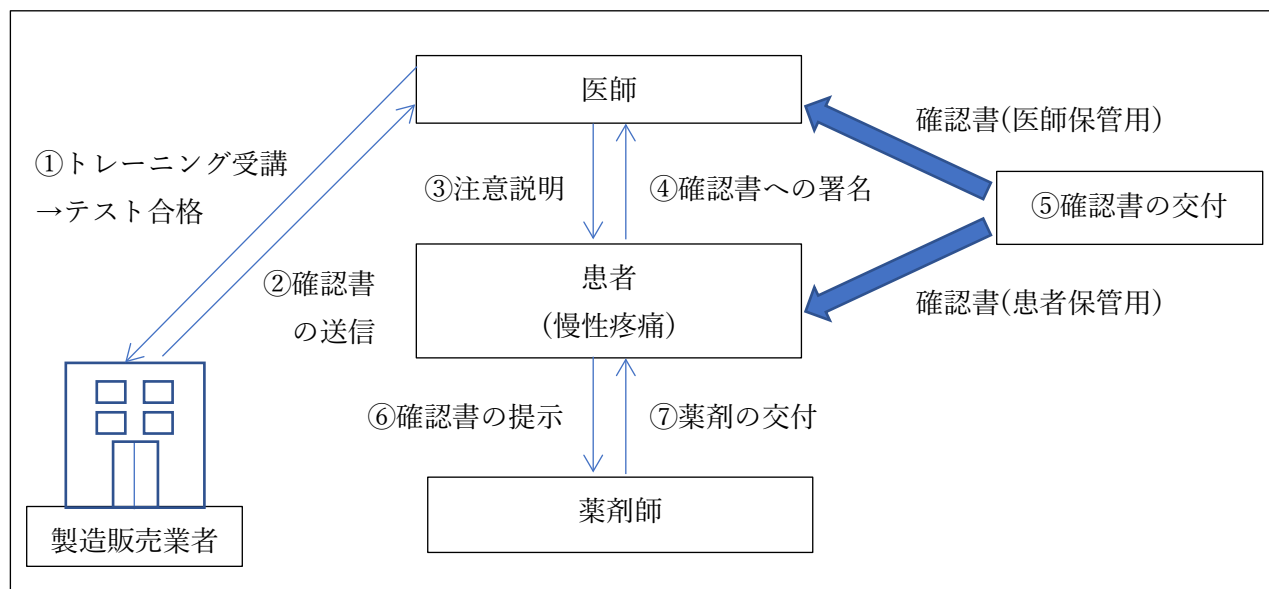
【流通規制③～⑤】

③～⑤処方医師は医療用麻薬の取扱いに関する注意事項を患者に説明し、確認書を患者に交付する

【流通規制⑥～⑦】

⑥患者は麻薬処方箋とともに確認書を薬局に持参し、薬剤師に提示する

⑦薬剤師は確認書の内容を確認し、不備がなければ調剤を行い、薬剤を交付する



【引用文献】

1) 薬学ゼミナール, 薬剤師国家試験対策参考書 改訂版第 11 版 ⑨実務, 薬学ゼミナール P538-551.

16. 毒薬の管理ができる

毒薬は、他の物を区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。毒薬を貯蔵し、又は陳列する場合には、かぎを施さなければならない¹⁾。

例) サリドマイドの流通管理体制(TERMS)²⁾

サリドマイド製剤(サレド。以下、本剤)を厳格に管理し、本剤の胎児へのばく露を防止することを目的とする。

【流通規制】

製造販売業者は情報提供(MR が実施)した TERMS の内容を理解し同意した処方医師・責任薬剤師・患者・特約店責任薬剤師を登録する。患者の登録申請は、処方医師が行う。

患者・薬剤管理者(要件を満たす患者の身近な者・医療関係者・介護職員等)への教育は処方医師が行う。患者家族・パートナー(配偶者など患者との性交渉の可能性のある者)への教育は患者・薬剤管理者が行う。

本剤の流通は、製造販売業者から特約店、特約店から医療機関とし、特約店間および医療機関間の本剤の譲受・譲渡は行わない。

本剤の処方登録されている処方医師による院内処方に限る。本剤の調剤は、責任薬剤師等が実施する。

〈調剤に関する責任薬剤師等の対応〉

- ・定期確認票および遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認
- ・定期確認票がある場合は、責任薬剤師等が必要と判断した場合のみ、その内容を処方医師に報告
- ・処方医師の記入した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ照会
- ・調剤した本剤を患者へ交付し、定期確認票と遵守状況確認票を速やかに製造販売業者へ FAX 送信(遅くとも当日中)
- ・製造販売業者より照会があれば解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手
- ・定期確認票を入手した場合、処方医師または責任薬剤師等へ提出するよう患者に渡す
- ・本剤専用の出納表により薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を 1 ヶ月に 1 回、製造販売業者に報告(1 ヶ月間の出納表に受入・払出がない場合は報告不要)

〈薬剤管理における責任薬剤師等の対応〉

項目	対応
返却	患者又は薬剤管理者：本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却 返却を受けた責任薬剤師等：不要薬受領書を患者又は薬剤管理者へ交付 ※独居の患者死亡の場合など、残薬の回収が困難で、第三者ばく露リスクが見込まれない場合は、この限りではない
廃棄	責任薬剤師：不要薬を薬剤にばく露しないよう適切に廃棄し、不要薬受領書の写しを製造販売業者へ提出。なお、製造販売業者に不要薬の処理を依頼することも可能 (製造販売業者に不要薬の処理を依頼する場合は、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えて MR へ提出。MR から製造販売業者が不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、内容確認後、譲受書を責任薬剤師へ提出。製造販売業者は、社内の廃棄担当部門において廃棄担当部門の責任者立会いのもと廃棄)
紛失 (医療機関による)	責任薬剤師等：紛失等の届出書を製造販売業者へ FAX 送信。医療機関・製造販売業者、又は特約店・製造販売業者は、本剤の紛失による影響を検討し、適応に対応
紛失 (患者による)	患者又は薬剤管理者：調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ報告 報告を受けた責任薬剤師等：患者・薬剤管理者に紛失した本剤の再調査を実施するよう指導。紛失等の届出書を製造販売業者へ FAX 送信 責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手した製造販売業者：本剤の紛失の状況に応じて適切な対応を検討。患者または薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、患者の個人情報に関わる部分の提供を医療機関に依頼

【引用文献】

1. 神村英利ら編集, わかりやすい薬事関係法規・制度 第3版, 廣川書店, P218.
2. 薬学ゼミナール, 薬剤師国家試験対策参考書 改訂版第11版 ⑨実務, 薬学ゼミナール, P540-541.

17. 向精神薬の管理ができる

・向精神薬の主な取扱い¹⁾

定義	乱用されるおそれがあり、かつ乱用された場合、健康被害を起こすおそれのあるもののうち、麻薬、覚醒剤、あへん、大麻を除くもの
法律	麻薬及び向精神薬取締法
貯蔵・陳列	鍵をかけた設備内に保管(医療従事者が常時在室するなど以外)
事故	次の数量以上の盗難・紛失の場合、速やかに都道府県知事に届出 末、散剤、顆粒剤：100g(包) 内用液剤：10 容器 錠剤、カプセル座剤、座剤：120 個 経皮吸収型製剤：10 枚 注射剤：10 アンプル(バイアル)
廃棄	焼却、希釈など。届出不要(ただし、第1種・第2種向精神薬は記載が必要)

分類	例	記録	記録の保管
第1種	メチルフェニデート塩酸塩(リタリンなど)、セコバルビタールナトリウムなど	譲渡、譲受または廃棄した向精神薬の品名および数量並びにその年月日などを記録	2年間保存
第2種	ペンタゾシン塩酸塩(ソセゴン、ペンタジン)、ブプレノルフィン塩酸塩(レペタン)、フルニトラゼパム(サイレース)など		
第3種	トリアゾラム(ハルシオン)、ジアゼパム(セルシン)、フェノバルビタール(フェノバル)、エチゾラム(デパス)、ゾピクロン(アモバン)など	必要なし	

・メチルフェニデート塩酸塩の流通管理体制

- ① メチルフェニデート塩酸塩を取り扱う医師・医療機関・薬局は、第三者委員会(流通管理委員会)の登録が必要。
- ② 卸売販売業者は、登録された医師・医療機関・薬局のみにメチルフェニデート塩酸塩の販売可能。
- ③ 処方箋を受付した薬局は、その処方箋が、登録医師からの処方箋かどうかを確認。
※受付した処方箋が登録医師からの処方箋でない場合は調剤を拒否する。

【引用文献】

1. 薬学ゼミナール, 薬剤師国家試験対策参考書 改訂版第11版 ⑨実務, 薬学ゼミナール, P543-545.

18. 覚醒剤原料の管理ができる

覚醒剤原料の保管は、病院または診療所の鍵をかけた場所に保管しなければならない。なお、麻薬と同じ場所での保管は禁止されている¹⁾。

覚醒剤の乱用による保健衛生上の危害を防止するため、覚醒剤及び覚醒剤原料の輸入、輸出、所持、製造、譲渡、譲受及び使用に関して必要な取締りを行うことを目的として覚せい剤取締法で規制されている²⁾。

定義	セレギリン塩酸塩(エフピー)、リスデキサソフェタミンメシル酸塩(ビバンセ)など 含有量が10%を超えるエフェドリン、メチルエフェドリン
譲渡・譲受	覚醒剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合には、譲渡証及び譲受証の交が必要
保管	覚醒剤原料は、鍵をかけた場所に保管しなければならない
事故	覚醒剤原料の喪失、盗取、所在不明が起こった際は、都道府県知事に届け出る。
破棄	覚醒剤原料を破棄する場合は、あらかじめ都道府県知事に届け出て、該当職員の立会いのもとで行う。ただし、調剤した覚醒剤原料を破棄したときは、30 日以内に、品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

【引用文献】

1. 公益社団法人日本薬学会，スタンダード薬学シリーズ9 薬学と社会 第3版，株式会社東京化学同人，P70.
2. 薬学ゼミナール，薬剤師国家試験対策参考書 改訂版第11版 ⑨実務，薬学ゼミナール，P538-551.

19. 特定生物由来製品の管理ができる

① 血液製剤¹⁾

医薬品医療機器等法第2条の特定生物由来製品の中で、ヒトの血液を原料とする医薬品を血液製剤という。

血液製剤は、血液製剤管理簿を作成しロット管理を行い、医療機関は20年間保存しなければならない。(厚生労働省指導)

血液製剤の種類には、輸血用血液製剤(赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤、全血製剤)と血漿分画製剤がある。輸血用血液製剤のうち赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤の輸血は成分輸血とよばれ、現在の輸血のほとんどを占める。血漿分画製剤は、血液中の血漿を分画・精製し、成分ごとに分けて精製した製剤である。

・生物由来製品の記録の保存

	生物由来製品 (人血液を原材料とするものを除く)	特定生物由来製品
承認取得者等	出荷日から起算して10年間	出荷日から起算して30年間
医療機関等の管理者	規定なし	使用した日から起算して20年間

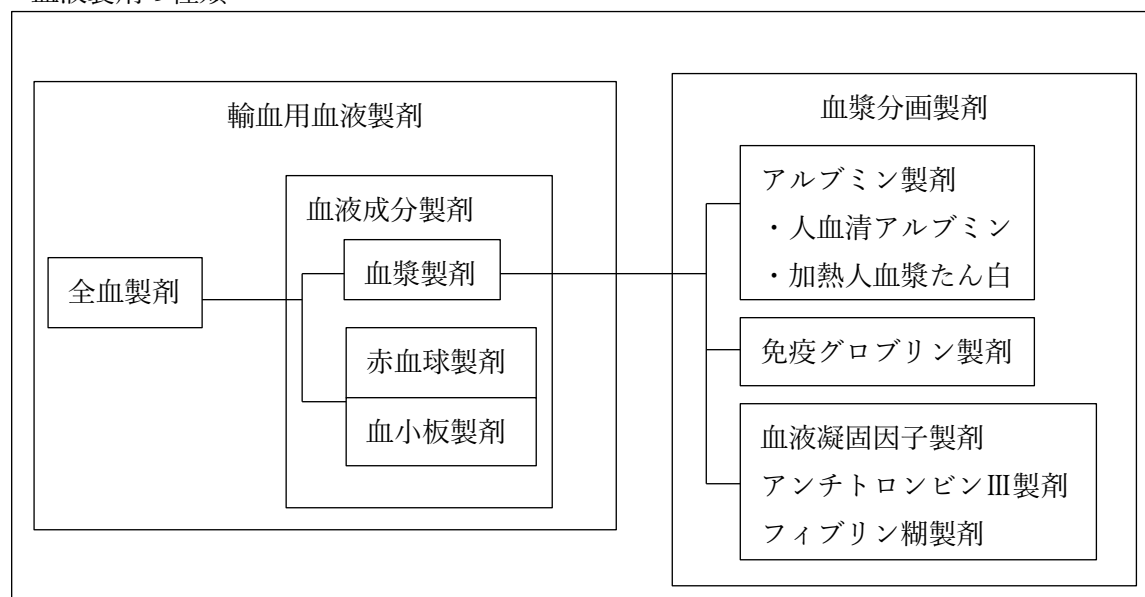
・直接の容器・被包への表示方法

生物由来製品は白地に黒枠・黒字で「生物」、
特定生物由来製品は「特生物」と記載する。

生物

特生物

・血液製剤の種類



・血液製剤の適応症と保管管理

種類		用途	保存温度	有効期間
全血製剤	人全血液	・外傷、分娩、手術などによる出血、失血 ・新生児の溶血性疾患の交換輸血 ・重症の火傷、一酸化炭素中毒など	2～6℃	採血後 21 日間
	人赤血球液	・血中赤血球不足又は機能廃絶時	2～6℃	採血後 21 日間
	人血小板濃厚液	・血小板減少症など	20～24℃ (水平振とう保存)	採血後 4 日間
血液成分製剤	新鮮凍結人血漿	・血液凝固因子の補充 ・循環血漿量の改善と維持	－20℃以下	採血後 1 年間
	人血清アルブミン	・低タンパク血漿に伴う浮腫の治療や外傷	30℃以下 (凍結を避ける)	検定合格後 2 年間
	人免疫グロブリン	・無又は低ガンマグロブリン血症 ・重症感染症における抗生物質との併用など	10℃以下 (凍結を避ける)	検定合格後 2 年間
血漿分画製剤	血液凝固因子製剤	・血友病患者に対する凝固因子の補充	10℃以下 (凍結を避ける)	検定合格後 2 年間

① 血漿分画製剤

・血漿分画製剤に対する医療機関と薬局の対応(特定生物由来製品全般)

・製品の便益と感染リスクを患者へ説明 ・製品名、製造番号(製造記号)、投与日、患者氏名、住所などの記録を 20 年間保存(万が一保健衛生上の危害が発生した場合、対象患者を容易に特定するため) ・感染症を発現した場合、患者情報を製造販売業者へ提供 ・副作用・感染症発現時に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して厚生労働大臣に報告し、製造販売業者へ提供
--

・血漿分画製剤の主な取扱い

	注意事項
調整時	・患者ごとに薬剤準備と実施行う ・確認時に複数の人間でチェック項目を照合する ・添付文書記載以外他剤との混合注射を避ける
投与時	・外観に異常を認めた場合(混濁など)、使用しない ・投与開始直後(約5分間)は、患者の状態を観察し急性反応の有無を確認。15分後に再度確認 ・副作用発現時には直ちに投与を中止し、適切に処置
投与後	・使用した残液は、使用しない(細菌感染の危険性が高いため)

【引用文献】

1. 薬学ゼミナール, 薬剤師国家試験対策参考書 改訂版第11版 ⑨実務, 薬学ゼミナール, P538-551.