

調剤された薬剤および医薬品の情報提供等
のための業務手順書

平成24年 8月 28日制定

平成26年 6月 6日一部改訂

船橋薬局

調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務手順書

第1章 総則

第1節 定める業務手順書の種類

「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針」に規定する基本理念を達成するため、ここに次の業務手順書を定める。

第一 調剤された薬剤の情報提供等のための業務手順書

第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供及び販売業務等に関する業務手順書

第2節 業務手順書の作成者及び承認者

本業務手順書は管理薬剤師が作成し、薬局開設者が承認して定める。

第3節 医薬品安全管理責任者

本業務手順書で定める内容が遂行されているかを担保する者は、医薬品情報の収集、医薬品情報の記述内容及び医薬品情報に係る職員研修に関する業務については医薬品安全管理責任者、その他の薬局における全般業務は管理薬剤師とする。なお、当薬局では管理薬剤師が医薬品安全管理責任者を兼務することを妨げない。

第2章 調剤された薬剤の情報提供等のための業務手順書

第1節 目的

調剤された薬剤の販売または授与における的確な情報提供の実施及び法令を遵守し円滑で効率的な業務を推進するために、本業務手順書を定める。

第2節 医薬品の情報提供以外の業務

医療用医薬品の情報提供以外の業務については、平成26年6月6日制定の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に定めた「医薬品の採用」、「医薬品の購入」、「調剤室における医薬品の管理」、「患者への医薬品使用」、「欠品時の対応」、「在宅患者への医薬品使用」、「医薬品情報の収集・管理・提供」、「他施設との連携」、「事故発生時の対応」、「教育・研修」の各項に定めた規定に基づき業務を行う。

第3節 調剤した薬剤の情報提供

(1) 薬袋

○調剤した薬剤は、薬袋に入れて、処方せんに記載された患者又はその家族等に交

付する。

○薬袋には、次の事項を記載する。

- ・患者の氏名
- ・調剤した薬剤の名称及び用法・用量
- ・調剤年月日及び調剤した薬剤師の氏名
- ・薬局の名称・所在地及び電話番号
- ・処方した医療機関の名称
- ・夜間・休日における緊急連絡先等

(2) 調剤した薬剤の情報提供

調剤した薬剤の情報提供は、患者の年齢、症状、妊娠及び授乳の有無、当該薬剤の使用経験、他の薬剤の服用状況、その他薬剤服用歴の記録にある各事項及び処方された薬剤についての重複投薬及び相互作用並びに薬物アレルギー等の有無等を確認した上で、次の事項を記載した文書（以下、「薬剤情報提供書」という。）を患者又はその家族等に交付するとともに、当該文書に基づき薬剤の服用に関し必要な説明及び指導を行う。

- ・調剤した薬剤の名称及び一般名
- ・製剤写真
- ・用法・用量及び効能・効果
- ・副作用及び相互作用
- ・保管及び取扱い上の注意事項
- ・処方した医療機関の名称
- ・薬局の名称、情報提供を行った薬剤師の氏名
- ・薬局の住所及び電話番号

(3) 薬剤情報提供書の作成及び提供する情報の見直し

○薬剤情報提供書は、処方せん及び薬剤服用歴の情報を基に、個々の患者の状態に合わせて作成する。

○医薬品安全管理責任者は、薬剤情報提供書に記載される情報の内容について添付文書等との突合を行い、よりの確な情報となるよう見直しを行う。

○医薬品安全管理責任者は、緊急安全性情報又は医薬品・医療機器等安全性情報等により添付文書の内容が改訂された薬剤について、その改訂内容を薬剤情報提供書の記載内容に反映すべきかについて検討を行い、必要と認められる場合には薬剤情報提供書の記載内容の改訂を行う。

(4) 調剤した医薬品の使用方法等に関する情報提供

○調剤した薬剤と薬剤情報提供書を患者に示し、薬効および副作用、相互作用、服

用又は使用方法、服用上の注意、患者の状況に応じた必要な情報について説明し、交付する。

- ~~医薬品名、薬効、用法・用量及び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）文書で患者に提供する。~~
- 飲み忘れた場合の対処方法、処方の変更点、副作用発現時の対処法、生活上の注意等については口頭で指導する。
- 医薬品、医療機器、医療材料などの使用方法等については、必要に応じてパンフレットや使用説明書等を活用する。
- 舌下錠・バツカル錠、吸入剤、用時溶解が必要な点眼液、自己注射に用いる注射剤等の特殊な使用法を解説する必要がある薬剤については、使用方法についての情報提供文書等を収集しておき、必要に応じて患者又はその家族等に交付する。

(5) お薬手帳による調剤した薬剤の情報提供

- 患者又はその家族からお薬手帳による情報提供の求めがあった場合には、お薬手帳に次の項目を記載するか当該事項を記載した文書を貼付し、患者に提供する。

~~ほか、服用に際し必要と判断される事項についても記載する。~~

- ・調剤日
- ・調剤した薬剤の名称
- ・用法・用量
- ・相互作用
- ・その他服用に際して注意すべき事項
- ・薬局の名称及び電話番号

第4節 医療用医薬品の販売

- 医療用医薬品であって処方せん医薬品である医薬品については、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日、薬食発0318第4号厚生労働省医薬食品局長通知）に規定する正当な理由以外の場合には販売してはならない。

ただし、相手が薬剤師、薬局の開設者、医薬品の製造販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者である場合は販売又は授与することができる。

- 医療用医薬品であって処方せん医薬品でない医薬品については、「薬局医薬品の取扱いについて」で規定する処方せん医薬品以外の医療用医薬品の販売に関する規定を遵守し、必要最小限の量の販売に止める。

第5節 調剤した薬剤の情報に関する問い合わせ窓口

調剤した薬剤の情報に関する患者からの問い合わせについては、必ず薬剤師が応答

を担当する。

第6節 手順書の見直し

- 薬局開設者は、従事者が調剤した薬剤に関する情報提供業務を本業務手順書に基づいて行っているか適宜確認すると同時に、管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）の意見を求める。なお、薬局開設者は管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）の意見を尊重しなければならない。
- 薬局開設者は、関連法規等が改正されたとき及び管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）が本業務手順書の改訂の必要性を申し出たとき、本手順書の改訂を行う。

第3章 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供及び販売業務等に関する業務手順書

第1節 目的

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売時における的確な情報提供の実施及び法令を遵守し円滑で効率的な業務を推進するために、本業務手順書を定める。

第2節 医薬品等の採用

- 採用医薬品は、地域住民のニーズや季節性等を考慮し、定期的に見直す。
- 医薬品安全管理責任者は、医薬品医療機器総合機構のホームページ、医薬品製造販売業者等から新規に採用する医薬品の添付文書等を入手し、これを保管する。

第3節 医薬品の購入

（1）医薬品の発注

- 医薬品の発注先は安定供給が可能な医薬品卸とする。
- 医薬品の発注は管理薬剤師又は管理薬剤師の指示を受けた者が行い、発注者は発注した内容（商品名、剤形、規格単位、包装単位、数量、メーカー名）を記録しておく。
- 発注者は、商品名、剤形、規格単位、包装単位、数量、メーカー名を確実に医薬品卸に伝える。
- 発注内容の記録は、納品時に行う検品の資料とする。

（2）発注した医薬品の検品

- 検品は、管理薬剤師又は管理薬剤師の指示を受けた者が行う。
- 検品者は、発注の記録と実際に入荷された医薬品の商品名、剤形、規格単位、包装単位、数量、メーカー名等を突合し、併せ使用期限等を確認する。なお、一般

用医薬品は同一銘柄であっても包装単位の異なる製品が多数あることから、包装単位の確認は確実にを行う。

第4節 陳列及び保管管理

(1) 陳列

- 医薬品とそれ以外の物とを区別して陳列及び保管する。
- 要指導医薬品及び第1類医薬品は、情報提供を行う場所（第6節参照）付近の消費者の手が届かない陳列棚か、鍵のかかる陳列ケース内にそれぞれの区分毎に陳列する。なお、鍵のかかる陳列ケース以外の場合は陳列棚等から1.2 m以内に消費者が進入することができないようパーティション等で区切る。それ以外の場所に陳列する場合は空箱とし、薬剤師の説明を受けたうえで購入する製品であることがわかるよう表示しておく。
- 指定第2類医薬品は、情報提供を行う場所から7 m以内に陳列するか、店内の鍵のかかる陳列ケース内に陳列する。
- 第1類、第2類及び第3類医薬品は、区分ごとに分けて陳列する。類似薬効群ごとに陳列する場合でも、その薬効群の中で区分ごとに陳列する。
- 冷所保存の必要がある医薬品については保冷庫に保管する。

(2) 保管及び管理

- 定期的に医薬品パッケージ及び陳列棚等の清掃を行う。
- 管理薬剤師は、 カ月ごとに有効期限の確認を行う。
(注) 期間は各薬局で決定し記入する。
- 有効期限が切れた医薬品は、廃棄の処理を行う。

(3) 医薬品の補充

- 先入れ・先出し陳列を確実にを行う。

第5節 許可証等の掲示と従事者の身分表示

- 薬局許可証を消費者が見やすい場所に掲示する。
- 薬事法施行規則第15条の14第2に規定する薬局の管理及び運営に関する事項を印刷した掲示物を、薬局内の消費者が見やすい場所に掲示する。
- 薬事法施行規則第15条の14第2に規定する要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項を印刷した掲示物を、一般用医薬品の陳列棚近辺の消費者が見やすい場所に掲示する。
- 消費者が薬剤師、登録販売者及び一般従事者を容易に判別できるよう、従事者はおのおのの職種区分に応じた名札に姓名を記載し、薬局内での諸業務に従事する

間、これをつける。

第6節 情報提供を行う場所

あらかじめ情報提供を行う場所として、調剤室の近くに情報提供カウンターを指定し、情報提供は必ずその場所で行う。

第7節 情報提供書の作成と整備

(1) 要指導医薬品及び一般用医薬品販売時に用いる情報提供書の作成

- 医薬品安全管理責任者は、要指導医薬品、第1類及び第2類医薬品について、当該一般用医薬品の添付文書を確認して、販売時に用いる顧客説明用の医薬品情報提供書（以下、「情報提供書」という。）を作成する。
- 情報提供書は、次の事項を記載したものとする。
 - ・薬剤の名称及び有効成分の名称及びその分量
 - ・用法・用量及び効能・効果
 - ・保健衛生上の危害を防止するために必要な事項
 - ・適正使用のために薬剤師が必要と判断する事項
- 情報提供書は、セルフメディケーション・データベースセンターが提供する製品別「医薬品を正しく購入するための説明文書」を基本文書とする。当該文書は、医薬品製造販売業者又は日本薬剤師会ホームページから入手する。
- 医薬品安全管理責任者は、「医薬品を正しく購入するための説明文書」の「薬剤師または登録販売者が必要と判断する事項」欄に必要と判断した事項を追記する。

(2) 情報提供書の整備

医薬品安全管理責任者は、作成した情報提供書の内容が常に的確であるように更新し、すべての全薬剤師又は登録販売者が利用できるよう整備する。

第8節 情報の提供

- 情報提供は、情報提供者の氏名を伝えた上で行う。
- 要指導医薬品及び第1類医薬品の情報提供は必ず薬剤師が行う。
- 指定第2類医薬品の情報提供は原則として薬剤師が行う。薬剤師が対応できない場合は登録販売者が行う。
- 第2類及び第3類医薬品の情報提供は、薬剤師又は登録販売者が行う。
- 要指導医薬品及び第1類医薬品の情報提供では、必ず第3章第7節で作成した情報提供用書面を用いて下記の項目について情報提供を行う。指定第2類及び第2類医薬品については、必要に応じて情報提供を行う。情報提供は必ず対面で行う。
 - ・薬剤の名称、有効成分の名称及びその分量

- ・用法・用量及び効能・効果
- ・保健衛生上の危害を防止するために必要な事項
- ・適正使用のために薬剤師が必要と判断する事項

なお、一般用医薬品用の情報提供書は交付する必要はないが、消費者から書面の交付を求められた場合は交付する。

- 第3類医薬品については、情報提供者が必要と判断する情報を適切に提供する。
- 消費者から説明が不要である旨の意思表示があった場合でも、要指導医薬品及び第1類医薬品にあつては薬剤師が必要と判断する情報は適切に提供する。

第9節 販売時の確認事項等

(1) 情報提供者は、情報提供を行う前に消費者から以下に示す購入目的及び症状など必要な情報を収集し、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売の適否、又は受診勧奨の必要性について判断する。

- ① 年齢
- ② 他の医薬品の使用状況
- ③ 性別
- ④ 症状、医療機関の受診の有無
- ⑤ 現にかかっている疾病名
- ⑥ 妊娠の有無、妊娠週数
- ⑦ 授乳の有無
- ⑧ 当該医薬品の購入や使用経験
- ⑨ 当該医薬品による副作用の経験やその内容
- ⑩ その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

なお、要指導医薬品及び第1類医薬品を販売する場合は、当該医薬品を購入する者が当該医薬品を使用する者であることを確認する。また、購入者の連絡先についても聴取するよう努める。

(2) 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たっては、(1)の①から⑩に加えて購入者が他の薬局等から当該医薬品をすでに購入していないか、また購入者が若年者である場合は氏名を確認する。なお、この場合の販売数量は、適正な使用のために必要と認められる範囲とする。

(3) 提供した情報について購入者が理解したか確認する。

第10節 販売記録の作成・保存

要指導医薬品及び第1類医薬品を販売したときは、品名、数量、販売日時、販売・

情報提供を行った薬剤師の氏名、購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認について記録を作成し、これを2年間保存する。購入者の連絡先を聴取した場合にはこれを記録する。

第2類医薬品及び第3類医薬品を販売したときは、要指導医薬品の販売に準じて記録を作成し保存するよう努める。

第1.1節 領収書の交付

- 要指導医薬品又は一般用医薬品の代金を受け取ったときは、領収書を必ず消費者に交付する。
- 金銭の授受及び領収書の交付は、一般従業者が行うことができる。

第1.2節 医薬品の搬送

- 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品は対面販売を原則とするが、消費者から強く配達を頼まれたときは購入者のお宅まで届けることとする。ただし、この場合であっても第7節、第8節及び第9節に掲げる業務を行うよう努める。

第1.3節 販売後における問合せ等に対する対応

- 販売後の相談は、要指導医薬品及び第1類医薬品については薬剤師、第2類・第3類医薬品については薬剤師または登録販売者が対応する。
- 電話で相談があった場合は、相談者の氏名、電話番号及び購入した商品名を確認した上で対応し、相談内容及び回答内容を記録する。
- 相談内容から有害事象の発現が疑われる場合は、速やかに服薬中止と受診勧奨等の必要な助言を行う。なお、電話相談の場合は、購入商品を持参の上速やかな来局を依頼し、当該有害事象を薬剤師が確認するよう努める。
- 有害事象の疑いが極めて濃厚な場合は、医薬品安全管理責任者は医薬品安全性情報報告書を作成し、厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）へ報告する。

第1.4節 医薬品情報の収集と活用

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のほか、医薬品製造販売業者、医薬品医療機器総合機構、行政機関及び薬剤師会等のホームページ並びに学術誌、薬剤師会誌等から広く収集、整理し、随時参照できるよう管理を行う。

第1.5節 従事者に対する教育・研修

- 医薬品安全管理責任者は、第1.4節で規定する情報収集活動で得られた情報のう

ち、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売に当たって必要と判断したものは、従業者への教育・研修の時間を確保し、必要な事項の周知を図るとともに、情報提供書に追記を行うなど医薬品の安全確保のため必要な措置を講ずる。

- 研修は、薬剤師会等が主催する外部の研修会への参加、管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）が薬局内で行う研修会や業務情報伝達等で全従業員に対して実施する。
- 全従業員の研修会への参加、薬局内の研修について記録を作成し、3年間保存する。

第16節 手順書の見直し

- 薬局開設者は、従事者が要指導医薬品又は一般用医薬品の販売及びその情報提供業務を本業務手順書に基づいて行っているか適宜確認すると同時に、管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）の意見を求める。なお、薬局開設者は管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）の意見を尊重しなければならない。
- 薬局開設者は、関連法規等が改正されたとき及び管理薬剤師（医薬品安全管理責任者）が本業務手順書の改訂の必要性を申し出たとき、本手順書の改訂を行う。

平成24年 8月 28日 制定

平成26年 6月 6日 一部改訂

薬 局 名 船橋薬局

作成者氏名（管理薬剤師） 大野 光子

承認者氏名（薬局開設者） NPO 法人サヴス協会