

調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に
関する業務手順書

平成 年 月

〇〇薬局

〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する 業務手順書

1. 医薬品の採用

- ・要指導医薬品及び一般用医薬品、薬局製剤及び関連商品の選定については、地域住民のニーズや季節性等を考慮し定期的に見直しを行う。また、在庫している医薬品の薬効群に偏りの出ないように、それらの選定及び削除を適宜検討する。
- ・処方せん調剤に係る医薬品の採用に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて検討する。

2. 医薬品の購入

(1) 発注先の選定

- ・安定供給可能な医薬品卸等を選定する。

(2) 発注及び納品確認

- ・あらかじめ定めた発注手順に従い、正確な発注を行う。
- ・発注した医薬品の記録を納品時の確認（検品）に利用する。
- ・特に、要指導医薬品及び一般用医薬品に関しては、類似した名称の製品や包装単位の異なる製品が数多く存在することから、発注及び納品確認の際は、取り違い等を起こさないよう十分に注意する。
- ・処方せん調剤に係る医薬品に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。

3. 陳列及び保管管理

(1) 要指導医薬品及び一般用医薬品、薬局医薬品の陳列及び保管

- ・医薬品とそれ以外の物とを区別した保管管理並びに陳列を行う。
- ・要指導医薬品・第1類・第2類・第3類医薬品を混在して陳列しない。
- ・類似薬効群毎をまとめて陳列する場合も、要指導医薬品・第1類・第2類・第3類医薬品を区分ごとに陳列する。

○要指導医薬品及び第1類医薬品の陳列

- ・要指導医薬品及び第1類医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2mの範囲（要指導医薬品及び第1類医薬品陳列区画）に購入者が進入できないような措置を設ける、又は鍵をかけた陳列設備に陳列する。

○指定第2類医薬品の陳列

- ・指定第2類医薬品は、陳列する場所を情報提供を行う場所から7m以内の範囲に陳列する。ただし鍵をかけた陳列設備に陳列した場合や第1類医薬品と同様に陳列設備から1.2mの範囲に、購入者が進入できないような措置をした場合は適用外とする。

○その他、陳列に関する事項

- ・第2類・第3類医薬品の陳列区画で空箱を利用して要指導医薬品・第1類

医薬品の製品情報を示す場合には、空箱であることを明示するとともに、薬剤師による情報提供を受けた上で購入する必要がある旨を表示する。

- ・薬局医薬品の陳列は行わない。ただし、薬局製造販売医薬品（薬局製剤）については、消費者に対し、空箱やリスト等を利用した製品情報の提供を実施する場合がある。なお、薬局医薬品の保管等に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。
- ・直射日光の暴露や粉塵による汚染等、周囲の環境に留意し、医薬品を保管する。
- ・睡眠改善薬等の習慣性を伴う商品については大量陳列をしない。

（２）医薬品の補充

- ・期限切れや商品の劣化を防ぐため定期的に点検を行い、在庫品の先入れ・先出しに努める。

（３）医薬品の貯蔵・廃棄

- ・商品の特性を考慮し、適正な保管並びに廃棄等を行う。

４．情報提供する場所（情報提供場所）

- ・当薬局では、①調剤室に近接、②要指導医薬品・第１類医薬品の陳列区画に近接、③指定第２類医薬品の陳列区画から７ｍ以内、の全てを満たす位置に情報提供場所を設置し、情報提供場所において、調剤された薬剤、要指導医薬品・一般用医薬品及び薬局医薬品の全てについての情報提供を行う。

５．情報の提供

○調剤された薬剤及び全ての医薬品の情報提供

- ・調剤された薬剤及び全ての医薬品についての情報提供に先立ち、使用者の状況を十分に把握し、個々の使用者に即した個別的な情報提供を心掛ける。
- ・調剤された薬剤については、薬剤師が「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、薬剤師法並びにその他関連法規に則った情報提供を行う。
- ・薬局製剤以外の薬局医薬品の販売に際しては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成 26 年 3 月 18 日、薬食発第 0318 第 4 号 厚生労働省医薬食品局長通知）に定められた服薬指導や添付文書の交付等を行う。
- ・要指導医薬品・第１類医薬品、薬局医薬品については、関連法規に定められた内容を薬剤師が対面で書面を用いて情報提供するとともに、情報提供内容の理解についての確認を行う。
- ・第２類医薬品については、薬剤師または登録販売者が対面で必要に応じ、必要な情報提供を行う。
- ・第３類医薬品については、薬剤師または登録販売者が必要に応じた情報提供に努める。

○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

- ・要指導医薬品・第１類医薬品の販売に当たっては、消費者から説明が不要である旨の意思表示があっても、当該医薬品の使用の適否を判断するため

に必要な情報収集は不可欠である。その結果、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供する。

- ・第2類医薬品、第3類医薬品の販売に当たっても、薬剤師または登録販売者が必要と判断する情報は、適切に提供する。

○一般従事者から専門家への取次ぎ

- ・一般従事者は、消費者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行わない。
- ・一般従事者が消費者から医薬品に関する質問等を受けた場合は、専門家への取次ぎを行う。

○薬局における掲示

- ・法令に基づいた掲示物を店内に明示する。
- ・「指定第2類医薬品を購入する場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について専門家に相談することを勧める旨」を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など購入者が認識しやすい場所へ表示をする。

6. 販売時の対応

- ・薬剤師及び登録販売者は、消費者から必要な情報を収集し、要指導医薬品及び一般用医薬品、薬局医薬品の適用の可否、受診勧奨の必要性等を判断する。
- ・要指導医薬品及び一般用医薬品の分類に基づき、薬剤師または登録販売者が対面により、必要に応じた情報提供を行った後であれば、一般従事者による金銭の授受は妨げない。薬局医薬品についても同様とする。
- ・薬局製剤以外の薬局医薬品の販売に際しては、受診勧奨等を含め「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日、薬食発第0318第4号 厚生労働省医薬食品局長通知）に定められた事項を遵守する。
- ・厚生労働大臣が指定する濫用のおそれのある医薬品を販売する際は、法令に基づいた事項を薬剤師または登録販売者が確認する。また、確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売を行う。
- ・要指導医薬品の販売は、原則、使用者本人に行うこととする。なお、使用者以外の者に販売を行う場合においては、「医薬品医療機器等法第36条の5第2項の「正当な理由」等について」（平成26年3月18日、薬食発0318第6号 厚生労働省医薬食品局長通知）に定められた事項を遵守する。
- ・薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品の販売を行った場合については、法令に基づき販売記録を作成し、その販売記録を2年間保管する。
- ・いずれの医薬品についても当該医薬品を販売した薬剤師または登録販売者の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を伝える。
- ・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、法令に基づいた名札をつける。
- ・消費者が従事者を容易に判別できるよう、薬剤師、登録販売者、一般従事者の別に、当薬局で定めた着衣を着用する。
- ・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対

応する。

7. 販売後の対応

- ・販売後の相談は、医薬品の分類に基づき、薬局医薬品及び要指導医薬品・第1類医薬品は薬剤師が、第2類・第3類医薬品は、薬剤師または登録販売者が対応する。
- ・電話での対応は適切に行い、必要に応じて内容を記録する。なお、電話等による医薬品に関する情報の提供は、単純な事実関係の確認、薬局への来訪を求めること、受診勧奨、薬局への来訪や受診勧奨を前提とした情報の収集のための会話とする。
- ・有害事象発現については、速やかな服薬中止や受診勧奨等の必要な助言を行うと共に、必要に応じて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。また、当該医薬品製造販売業者にも連絡する。
- ・一般従事者は、消費者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行わない。
- ・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

8. 医薬品情報等の収集と活用

- ・医薬品情報等の収集は、必要に応じ随時行う。なお、収集と活用については、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。
- ・情報の収集源として以下を利用する。
 - ①公文書等（関連法規の改正情報等を含む）
 - ②医薬品添付文書
 - ③医薬品卸業者並びに医薬品製造販売業者の担当者等
 - ④日本薬剤師会雑誌、専門雑誌等
 - ⑤ホームページ
- 日本薬剤師会、医薬品医療機器総合機構、医薬品製造販売業者、等
- ・入手した医薬品情報等は、薬剤師が評価した上で、薬局内での共有・活用を進めると共に、必要に応じ顧客への情報提供に利用し、併せて従業者へも周知する。また、指針や手順書の改訂等にも活用する。
- ・医薬品の安全性情報等、新たな情報を入手した際には、購入者等への情報提供の際に用いる資材を点検し、必要に応じて改訂を行う。
- ・関連法規の改正に関する情報については、従事者に対し速やかに伝達するとともに、必要に応じ、指針や手順書の改訂を行う。

9. 従事者に対する教育・研修

- ・当薬局では、①調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、②調剤の業務に係る適正な管理の確保、③要指導医薬品及び一般用医薬品と薬局医薬品の情報の提供、④医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保、を目的とした教育・研修を実施する。
- ・上記の教育・研修等については、医療安全管理指針等で定めた研修計画と

摺り合わせ実施する。

- ・教育・研修については、①薬剤師会主催等の外部の講習会・研修会への参加、②朝礼時の情報伝達、③連絡ノートを利用した情報伝達等で実施する。
- ・外部の講習会・研修会に参加した場合には、その内容等を記録し、3年間保存する。

10. 手順書の見直しについて

- ・薬局開設者は、関連法規の改正等に関する情報に基づき、必要に応じて本手順書の改訂を行う。
- ・薬局開設者は、従事者が業務手順書に基づいて業務を実施しているかを適宜確認する。その際、改善すべき点がある場合には、必要に応じて本手順書の見直しを行う。

初版 平成 年 月 日 作成

作成者