**【s06】**

**調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書**

（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条の2）

**平成28年10月**

**Fizz**

**１：医薬品の採用**

**１－１ 一般用医薬品と薬局製剤等の採用**

* １－１－Ａ：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なう。また、在庫している医薬品の薬効群に偏りの出ないよう、それらの選定及び削除を適宜検討する。
* １－１－Ｂ：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。
	+ １－１－Ｂ－１：薬VANの採用ルールを元に医薬品の採用を行うこととする。

**２：医薬品の購入**

**２－１ 発注先の選定**

* ２－１－Ａ：安定供給可能な医薬品卸等を選定する。
	+ ２－１－Ａ－１：アルフレッサ・ＫＳＫ・スズケン・メディセオ等の卸から選定する。

**２－２ 発注及び納品確認**

* ２－２－Ａ：あらかじめ定めた発注手順（薬ＶＡＮ）に従い、正確な発注を行う。
	+ ２－２－Ａ－１：発注数量は薬ＶＡＮをもとに行う。
	+ ２－２－Ａ－２：発注した医薬品の記録は納品の確認（検品）時に利用する。
	+ ２－２－Ａ－３：一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多く存在することから、発注及び納品確認の際は、取り違え等を起こさないように商品名の全てを確認する。
	+ ２－２－Ａ－４：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**

**３－１ 一般用医薬品、薬局医薬品の陳列及び保管**

* ３－１－Ａ：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。
* ３－１－Ｂ：第１類・第２類・第３類医薬品を混在して陳列しない。
	+ ３－１－Ｂ－１：類似薬効群毎をまとめて陳列する場合も、第１類・第２類・第３類医薬品を区分ごとに陳列する。

**３－２ 第１類医薬品の陳列**

* ３－２－Ａ：投薬カウンターの下に陳列

**３－３ 指定第２類医薬品の陳列**

* ３－３－Ａ:投薬カウンターの下に陳列

**３－４ 医薬品の補充**

* ３－４－Ａ：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･先出しを行う。
* ３－４－Ｂ：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。

**３－５ 医薬品の貯蔵・廃棄**

３－５－Ａ：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）**

**４－１ 情報提供を行う場所**

* ４－１－Ａ：調剤された医薬品の服薬指導を行うカウンターにおいて、一般用医薬品の情報提供を行う。

**５：情報の提供**

**５－１ 調剤された薬剤及び全ての医薬品の情報提供**

* ５－１－Ａ：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。
* ５－１－Ｂ：調剤された薬剤については、薬剤師が薬事法、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。
* ５－１－Ｃ：薬局製剤以外の薬局医薬品の販売に際しては、「処方せん医薬品等の取扱いについて」（平成17年3月30日、薬食発第0330016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。
* ５－１－Ｄ：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。
* ５－１－Ｅ：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。
* ５－１－Ｆ：第３類医薬品については、必要に応じた情報提供に努める。

**５－２ 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**

* ５－２－Ａ：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。
* ５－２－Ｂ：第２類医薬品、第３類医薬品の販売に当たっても、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供する。

**５－３ 一般従事者から専門家への取次ぎ**

* ５－３－Ａ：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。
* ５－３－Ｂ：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。

**５－４ 薬局における掲示**

５－４－Ａ：法令に基づいた掲示物を店内に明示する

**６：販売時の対応**

* ６－１：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、一般用医薬品適用の可否、受診勧奨の必要性等を判断する。
	+ ６－１－Ａ：一般用医薬品の分類に基づき、薬剤師または登録販売者により、必要に応じた情報提供がなされた後であれば、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。
	+ ６－１－Ｂ：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「処方せん医薬品等の取扱いについて」（平成17年3月30日、薬食発第0330016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（別紙参照）。
	+ ６－１－Ｃ：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。
	+ ６－１－Ｄ：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**

* ７－１：販売後の相談は、医薬品の分類に基づき、薬局医薬品及び第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。
* ７－２：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。
* ７－３：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。
* ７－４：一般従事者は、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。
* ７－５：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**

* ８－１：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。

**８－２ 情報の収集源として利用するもの**

1. ８－２－Ａ：公文書等（関連法規の改正情報等を含む）
2. ８－２－Ｂ：医薬品添付文書
3. ８－２－Ｃ：医薬品卸業者並びに医薬品製造販売業者の担当者等
4. ８－２－Ｄ：日本薬剤師会雑誌、専門雑誌等
5. ８－２－Ｅ：ホームページ
6. ８－２－Ｅ－１：ＳＡＦＥ-ＤＩ　等
* ８－３：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。
* ８－４：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。
* ８－５：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**

**９－１ 下記の項目を目的とした教育・研修を実施する**

* ９－１－Ａ：調剤された薬剤及び医薬品の情報提供
* ９－１－Ｂ：調剤の業務に係る適正な管理の確保
* ９－１－Ｃ：一般用医薬品と薬局医薬品の情報の提供
* ９－１－Ｄ：医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保

**９－２ 教育・研修の実施**

* ９－２－Ａ：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。
* ９－２－Ｂ：薬剤師会主催等の外部の講習会・研修会へ参加する。
* ９－２－Ｃ：朝礼時の情報伝達を行う。
* ９－２－Ｄ：連絡ノートを利用した情報伝達等で実施する。

**９－３ 教育・研修の実施記録**

９－３－Ａ：研修を行った内容等を記録し、3年間保存する

**１０：手順書の見直しについて**

* １０－１：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。
* １０－２：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。