

兵庫県立病院薬剤部
調剤内規にかかる共通指針
(内服・外用薬)

平成18年3月

兵庫県立病院薬剤部長会議

目 次

1	共通指針の制定目的及び運用方法等について	
	(1) 制定目的	1
	(2) 運用方法等	1
2	各論	
	(1) 内袋の記載事項等	3
	(2) 賦形剤	3
	(3) 半錠等の取扱い	3
	(4) 錠剤等の粉碎時の取扱い	4
	(5) 調製水薬の投与日数	4
	(6) 説明書の添付	4
	(7) 残置薬の保管日数	5
	(8) 散薬の分包数	5
	(9) 軟膏の秤量	5

1 共通指針の制定目的及び運用方法等について

(1) 制定目的

各県立病院薬剤部において、共通の安心、安全かつ均質な医療（調剤・投薬方法等）を提供するという観点から、全県立病院薬剤部における調剤方法等の薬剤部業務の標準（共通）化を図るため、統一すべきと考えられる必要最小限の調剤内規（内服・外用）にかかる指針を作成することとした。

また、この共通指針は新たに県立病院薬剤部へ配属された薬剤師の指導・教育における調剤等業務の基本的な指針となるほか、他の県立病院からの転入者にとっては、県立病院間の調剤方法等の違いによる調剤過誤の防止や調剤技術の習得までの時間を短縮することも目的としている。

(2) 運用方法等

ア 本共通指針に規定している項目は、原則として、全ての県立病院薬剤部で全ての項目を遵守すること。

なお、本共通指針に記載以外の項目については次のマニュアル等の規定により実施すること。

- ・医療事故防止標準マニュアル（兵庫県病院局、平成17年3月改訂）
- ・医療事故防止のための医薬品等情報管理業務マニュアル（医薬品の適正使用を目指して）（兵庫県立病院薬剤部長会議、平成17年3月改訂）
- ・調剤過誤防止対策（兵庫県立病院薬剤部長会議、平成15年12月）

イ 既存のマニュアル等においては、規定したにもかかわらずその周知、実施及び促進が十分とは言えなかったこと等の理由から、本共通指針の遵守に当たっては、各病院薬剤部において、調剤に関するマニュアルを改訂し、当該事項を追加（変更）したうえで、実施することが望ましいこと。

ウ 今後の調剤技術の進展、調剤支援機器の導入、リスクマネジメント上の問題等に伴い、県立病院薬剤部として統一すべき調剤内規に関する事項が生じた場合は、適宜、追加、変更等を行うものとする。

2 各論（別添1のとおり）

- (1) 内袋の記載事項等
- (2) 賦形剤
- (3) 半錠等の取扱い
- (4) 錠剤等の粉碎時の取扱い
- (5) 調製水薬の投与日数
- (6) 説明書の添付
- (7) 残置薬の保管日数
- (8) 散薬の分包数
- (9) 軟膏の秤量

参考（業務標準化にかかるこれまでの経緯）

薬剤部業務の標準化等の推進の観点から、平成13年度から各種委員会又はワーキンググループで検討後、薬剤部長会議等での承認を経て、各種マニュアル等が作成された。

13年度：県立病院薬剤管理指導業務マニュアル
県立病院院外処方せん発行マニュアル

14年度：医療事故防止のための医薬品等情報管理業務マニュアル（医薬品の適正使用を指して）
新人研修標準マニュアル

15年度：高カロリー輸液調製マニュアル
がん化学療法管理マニュアル
抗がん剤調製マニュアル

県立病院薬剤師の教育育成に関する指針
注射薬1回量払い出しのための処方せん様式及び注射薬袋等の払い出し方法の検討（報告書）
医薬品管理業務指針
調剤過誤防止対策

16年度：抗がん剤調製マニュアル（改訂）
新人研修標準マニュアル（改訂）
県立病院薬剤師の教育育成に関する指針（改訂）
医療事故防止のための医薬品等情報管理業務マニュアル（医薬品の適正使用を指して）（改訂）

平成16年度薬剤部長会議・業務標準化委員会・マニュアル等実施検討ワーキンググループは「マニュアルの実行の年」と位置づけ、各病院におけるマニュアル等の実施促進を図るとともにマニュアル等実施状況調査結果等から①抗がん剤調製マニュアルの別紙「調製手技」の改訂②薬剤管理指導業務における症例検討会の定期的な開催の実施③注射薬1回量払い出しに向けた検討の継続について実施（実行）し、薬剤部業務の標準化等の推進を図った。

また、これまでの薬剤部業務の標準化の経緯から、「県立病院共通の調剤等の薬剤部業務に関する統一マニュアルの必要性等の検討」が薬剤部長会議等で協議された結果、統一マニュアルを作成することの必要性が再確認され、マニュアル等実施検討ワーキンググループで検討することとなった。

兵庫県立病院薬剤部・調剤内規にかかる共通指針（内服・外用）

No.	項目	内容	留意点、理由等
1	内袋の記載事項等	<ul style="list-style-type: none"> 内袋は透明又は半透明の材質とし、次の文字を記載することとする。 <ul style="list-style-type: none"> 内袋 外袋に示された用法どおりにお飲みください。 薬を飲み終わったら必ず元の袋に戻してください 1回 1個（包） 1回 2個（包） 1回 個（包） 内袋のデザインとして、「1回1個（包）」は「1本の線」を、「1回2個（包）」は「2本の線」を入れる。 それぞれの内袋の文字色について、「1回1個（包）」の内袋は黒色、「1回2個（包）」の内袋は緑色、「1回 個（包）」の内袋は赤色とする。 	<ul style="list-style-type: none"> 調剤時の再確認、鑑査時等の迅速化、患者が服用時に内袋の中の医薬品の確認等を容易にする等の観点から、内袋の材質は透明又は半透明とする。 内袋には錠剤及び散薬等が共通して利用できるように「個（包）」と記載する。 調剤過誤防止の観点から、内袋はそれぞれ、文字色を規定するとともに、「1回1個（包）」は「1本の線」を、「1回2個（包）」は「2本の線」を入れる。 内袋のデザイン例：別添2のとおり
2	賦形剤	<ul style="list-style-type: none"> 賦形剤は乳糖とする。ただし、乳糖不耐性の患者に使用する場合及び他の医薬品との配合変化がある場合は、バレイショデンプン又はトウモロコシデンプンを使用する。 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> 賦形量について、1包が0.2g未満の場合に1包あたり0.2gの賦形剤を添加する。 	<ul style="list-style-type: none"> 賦形剤を添加した場合は、調剤支援システム等で自動的に処方せんに賦形剤の種類及び賦形量を印字する場合を除き、処方せんに賦形剤の種類及び賦形量を記載する。 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> 顆粒剤はその形状から賦形剤を添加した場合であっても均一に混合できないことから、1包が0.2g未満であっても賦形しないこととする。 流動性が悪い等の理由から賦形しなければ均一分包できないと判断した医薬品については、1包の重量が0.2g以上であっても、1包につき0.2gの賦形剤を加える。 なお、「流動性が悪い等の理由から賦形しなければ均一に混合できないと判断した医薬品」については、製薬メーカー、分包機メーカー等の資料により判断するものとする。 錠剤等を粉砕する場合の賦形量は、1回服用量（粉砕前の錠剤等の重量により換算する）が0.2g未満の場合に1包あたり0.2gの賦形剤を添加するものとする。
3	半錠等の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 1回量が1/2錠と処方された場合、半錠の割線のある場合は半錠として調剤し、割線のない場合は粉砕して調剤する。ただし、半切機などの器具又は機械を使用して錠剤を半錠とする場合は、割線の有無にかかわらず半錠として調剤できる。 1回量が1/4錠と処方された場合、1/4錠の割線がある場合に限り、錠剤として分割するが、それ以外の場合は粉砕する。 	<ul style="list-style-type: none"> 半錠の使用に当たっては、当該医薬品の半切の可否を確認したうえで調剤すること。 半切機等の器具又は機械を使用して医薬品を半錠にすることが可能な場合は、割線の有無にかかわらず半錠にすることが可能なため、この場合は粉砕しないこととする。

No.	項目	内容	留意点、理由等
4	錠剤等の粉砕時の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・粉砕した錠剤等の数量及び篩過後の重量は処方せん又は散薬調剤記録用紙に記載する。なお、散薬鑑査システム等により、処方せん又は散薬調剤記録用紙に錠剤等の粉砕数量等が印字される場合であっても、確認のため、調剤後に錠剤等の粉砕数量を記載すること。 ・カプセルを粉砕する場合は、特別な理由がない限り、カプセルごと粉砕すること。 ・錠剤又はカプセルを粉砕した場合は、粉砕品を30号（500μm）のふるいで篩過すること。 ・錠剤又はカプセルを粉砕した場合は、薬袋又は薬剤情報提供用紙において当該医薬品を粉砕している旨を明記し、患者にわかるようにする。 ・錠剤又はカプセルを粉砕した場合は、次の内容を記載した説明書を添付すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・このこなぐすりは、錠剤（カプセル）を粉砕して調剤しています。錠剤の皮膜又はカプセルの破片（着色しているものもあります）が残っている場合がありますが、異物ではありませんので安心して服用してください。また、湿気を避けて保存してください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・粉砕に当たっては、当該医薬品の粉砕の可否を確認したうえで調剤すること。 ・30号ふるいを通過するものは、日本薬局方の製剤総則に規定する散薬にほぼ該当するため、粉砕後の篩過は、当該ふるいを使用するものとする。 ・錠剤又はカプセル剤を粉砕した場合は錠剤の皮膜等が異物として患者に誤解されないように、皮膜等があっても問題ない旨の説明書を添付することとする。ただし、当該説明内容が、調剤支援システム等により薬袋又は薬剤情報提供用紙等に記載（印字）される場合は、説明書を添付しなくても差し支えない。
5	調製水薬の投与日数	<ul style="list-style-type: none"> ・希釈又は他剤と混合した水薬の投与日数は7日以内とする。ただし、調製後の水薬の有効期限が試験等により確認している場合は、その日数以内とする。 ・希釈又は他剤と混合した水薬は、原則として冷所保存とする。 	
6	説明書の添付	<ul style="list-style-type: none"> ・錠剤等の形状、包装等の表示事項等の変更の場合、変更した旨の説明書の添付は外来処方又は入院処方にかかわらず、3ヶ月とする。ただし、施設において投与日数の上限が定められている場合及び法律等により投与期間の上限を規定している麻薬、向精神薬等については、当該有効期間としても差し支えない。 ・医薬品に添付する副作用や使用上の注意事項の説明書（経口糖尿病薬等の説明書、外用薬の使用・保管方法を記載した説明書（保存用袋）など）は、外来処方又は入院処方にかかわらず、全ての処方に添付する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・投与期間はおおむね3ヶ月以内であるが、麻薬等の投与期間の上限を規定しているものは、当該期間を添付期間としても差し支えないものとする。 ・副作用等の注意事項の説明書は、服用時常に注意しなくてはいけないことから、毎回添付することとする。 ・副作用等の注意事項の説明書は、入院処方であっても、患者管理の場合は当然であるが、病棟管理であっても、そのまま患者管理になることがある場合や、看護師等の医療従事者に対する注意喚起となるため、全ての入院処方に添付するものとする。 ・目薬等の外用剤の保存用袋は使用・保管方法の説明に加えて、保存上遮光袋として必要なものもあるため、適正使用の観点から、製品に添付されている保存用袋は必ず処方本数分の保存用袋を添付することとする。

No.	項目	内容	留意点、理由等
7	残置薬の保管日数	<ul style="list-style-type: none"> 残置薬の保管期間は、少なくとも「処方日数に7日を加えた日数」とする。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤部内での効率的運用を図るため、「処方日数+7日」以上の任意の保管期間を設定して運用しても差し支えない。 例) 3ヶ月(ただし、「処方日数+7日」が3ヶ月を超えるものはその日数) 処方期間外に患者に交付する場合は、特に処方せん等に記載のない限り、処方医師に交付して差し支えない旨を確認したうえで交付するものとし、処方せんにはその旨を記載しておくこと。
8	散薬の分包数	<ul style="list-style-type: none"> 特に規定する場合を除き、1包が10gを超える場合は2包(以降10gを超えるごとに1包ずつ追加する。)とする。ただし、1包が10gを超える場合であっても、市販のビニール袋等を使用して1袋に1回服用量を入れる場合は、当該規定を適用しない。 	<ul style="list-style-type: none"> 特に規定する場合は、密度(比重)の高い医薬品であって、特に規定(たとえば、医薬品名を指定して「1包が15g以上の場合は2包とする」など)する場合をいう。 市販の分包品(薬剤部で予製したものを含む。)の調剤については、1回服用量は3包までを調剤可能とし、3包を超える場合は分包機を使用して1包(1包が10gを超える場合を除く。)とする。ただし、吸湿性等の問題(バラ包装も発売されていない)から秤量して分包することか不可能である等との合理的な理由がある場合は1回服用量が3包を超えて調剤しても差し支えない。
9	軟膏の秤量	<ul style="list-style-type: none"> 軟膏を軟膏壺に充填する場合は、必ず秤量すること。 	

内 袋

外袋に示された用法どお
りにお飲みください

1 回 2 個 (包)

薬を飲み終わったら必ずもと
の袋にもどしてください

改 訂 記 録

	年 月	作成（改訂）委員会名等	備 考
初版	平成18年3月	兵庫県立病院薬剤部長会議 薬剤師業務標準化委員会 マニュアル等実施検討ワーキンググループ	