

平成30年度 東京都薬務課 薬事調査

「医薬品の出納・保管管理に関する調査」調査結果報告書

調査の概要

【調査の目的】

昨今の薬務行政において医薬品の適正流通の確保が課題となっている。平成29年1月に発生したC型肝炎治療薬の偽造品流通事案を受け、偽造医薬品等の混入を避けるため、医療機関にも必要な注意をすることが求められているところである。

また、平成31年1月には厚生労働省から「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」により、医薬品の市場出荷以降の品質管理や、偽造品流入防止に必要な手法が国際基準に準拠して定められたところである。しかし、このガイドラインの適用範囲は医薬品販売業者（卸売業者）から医療機関に納入されるまでであり、医療機関内における入出庫や保管には適用されない。

そこで、東京都福祉保健局健康安全部薬務課では、医療機関、特に病院における入出庫・保管・廃棄時の適正管理事例の収集及び課題の洗い出しを行うことを目的として、医薬品の出納・保管管理の実態調査を実施した。

【調査対象】

東京都内全病院（650施設）

【調査期間】

平成30年10月10日から11月9日まで

【調査方法】

調査対象施設の病院管理者宛てに調査票をメール（医療政策部医療安全課で管理する送付先名簿による。）又は郵送した。医薬品安全管理責任者による自記式アンケート調査とし、回答方法は、東京共同電子申請・届出サービスによるウェブ回答のほか、電子データ（PDFフォームに記入したものや書面調査票をPDF化したもの）のメール送付又は調査票のファクシミリ送付で受け付けた。

【回収状況】

201施設（ウェブ回答180施設、メール回答17施設、ファクシミリ回答4施設）

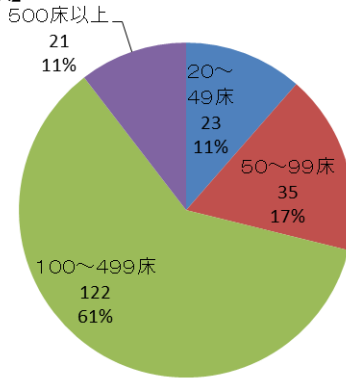
※ 平成30年11月27日までに回収された調査票を元に集計した。

調査結果のとりまとめに当たっては、趣旨を損なわない範囲で修正・要約しています。

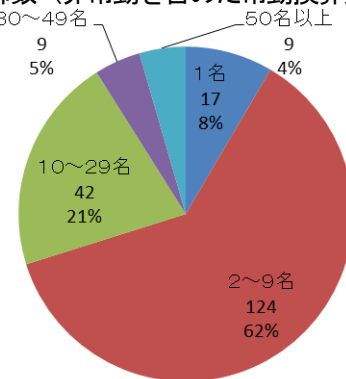
回答施設の基本情報（単位：件）

※ 体外診断用医薬品を除いて回答を依頼した。

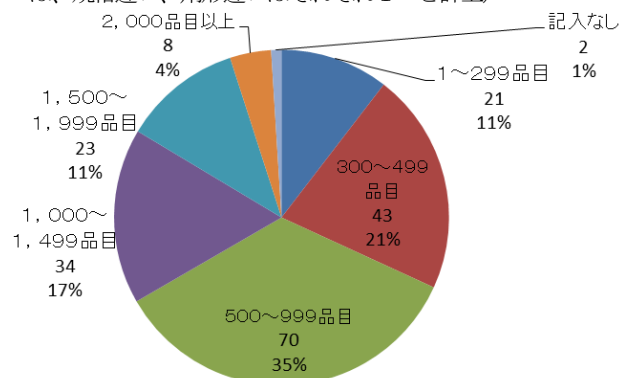
【病床数】



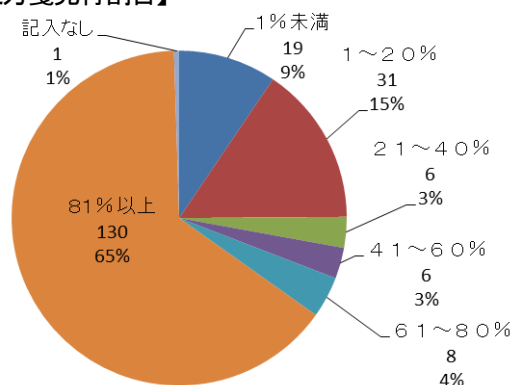
【薬剤師数（非常勤を含めた常勤換算数）】



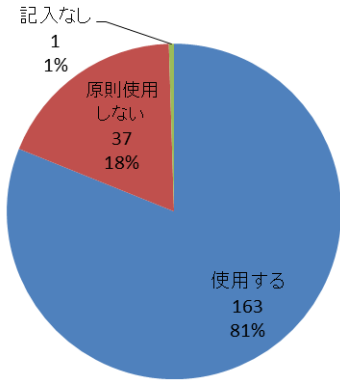
【院内採用薬品数】（院内での処方可能な医薬品。品目数は、規格違い、剤形違いはそれぞれ1つと計上）



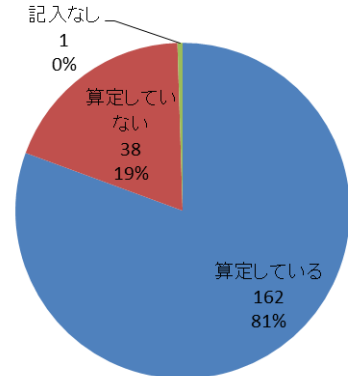
【院外処方箋発行割合】



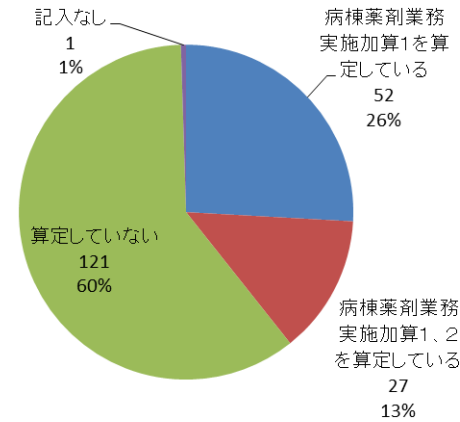
【持参薬の使用】(直接の入院の契機となった疾病の治療に用いている薬剤を除く。)



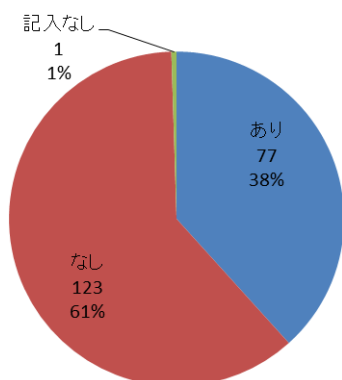
【薬剤管理指導料の算定状況】



【病棟薬剤業務実施加算の算定状況】



【病院機能評価の認定】



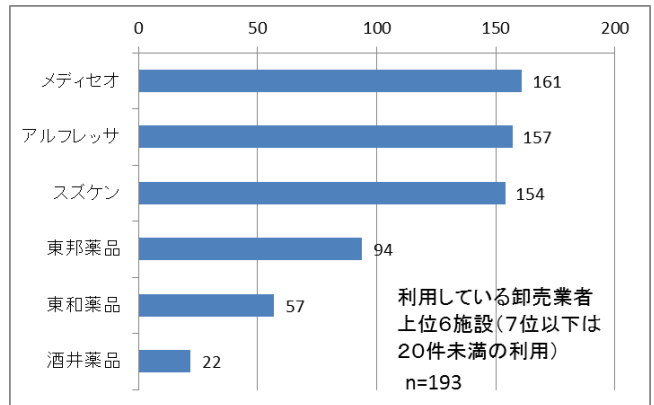
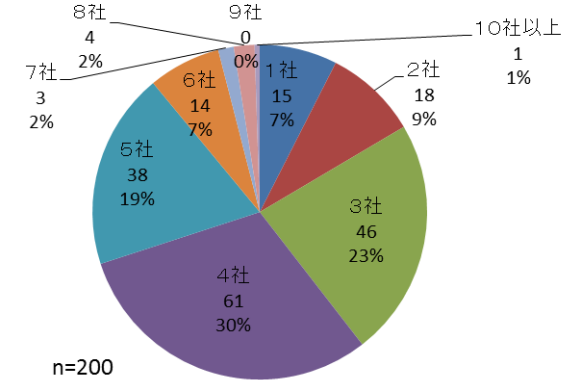
【医薬品の出納・保管管理に関する調査結果】 (単位:件)

※ 体外診断用医薬品・麻薬・向精神薬・覚せい剤原料・特定生物由来製品は除いて回答を依頼した。回答に含まれていた場合、原則として除外した上で集計した。

【問1】利用している医薬品の卸売業者

利用している卸売業者数は1社から10社以上までと幅があったが、3社から5社に7割が集中していた。利用している卸売業者には34施設の名称が挙げられたが、どの回答にもいわゆる4大卸(上位4施設)のいずれかが含まれていた。

(1) 利用している医薬品の卸売業者数

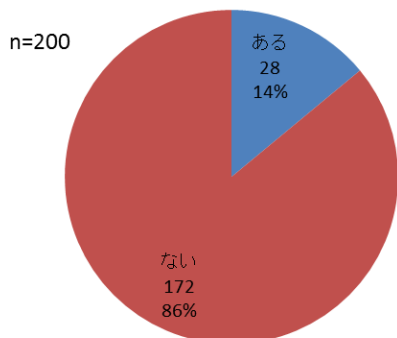


【問2】医薬品の卸売業者からの分割販売

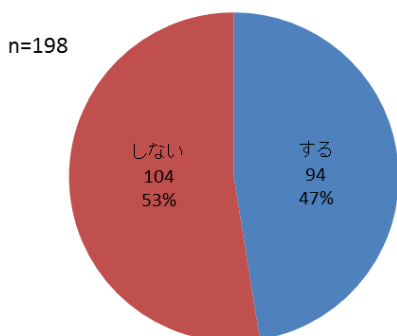
販売包装単位未満(PTPシート等)での医薬品の購入経験があるのは28件(14%)であった。

仮に法令上の規制がない場合であっても、購入ごとに添付文書の添付を希望する施設は約半数の94件(47%)であった。

(1) 販売包装単位未満での医薬品の購入経験



(2) 仮に法令上の規制がない場合、購入ごとに添付文書の添付を希望するか

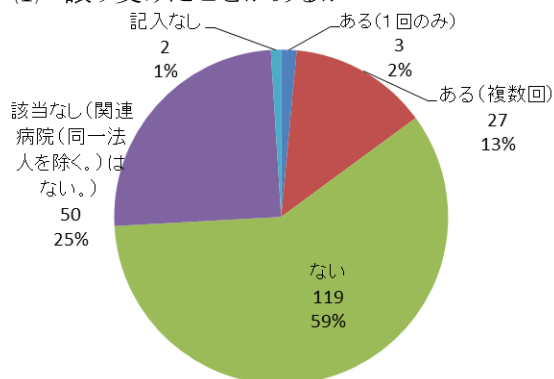


【問3】 貴病院の関連病院（同一法人を除く。）からの医薬品の譲受

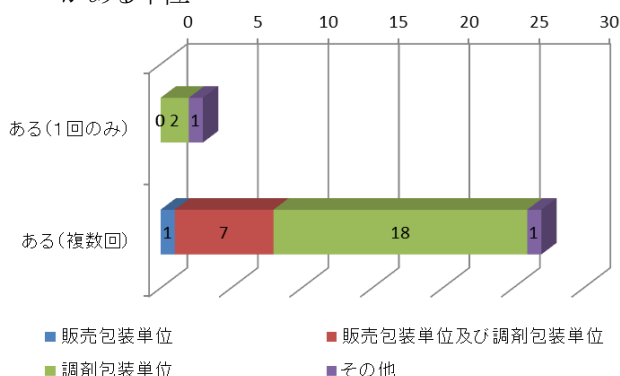
30件が（うち27件が複数回）譲り受けたことがあると回答した。（注：異なる法人への譲渡は医薬品医療機器等法に抵触する可能性がある。）

譲り受ける単位は販売包装単位より調剤包装単位とする回答が多かった。

(1) 譲り受けたことがあるか



(2) ((1)で「ある」と回答した方) 譲り受けたことがある単位



●自由回答

- ・使用期限の短い薬剤を譲り受けるので、基本的に調剤包装単位。
- ・グループ内病院で、必要としなくなった薬品を当院患者が定期的に使用しているので残った分だけ全て譲り受けている（PTP、バラ錠含め）

【問4】 いわゆる現金問屋の利用について

購入経験があると回答したのは1件のみであった。一方、売却経験があると回答した施設はなかった。

また、勧誘を受けたことがあると回答した施設は34件（17%）であった。

(1) 現金問屋での購入経験

| | 件 |
|----------|-----|
| ある(1回のみ) | 0 |
| ある(複数回) | 1 |
| ない | 198 |
| 記入なし | 2 |
| 計 | 201 |

(2) 現金問屋での売却経験

| | 件 |
|----------|-----|
| ある(1回のみ) | 0 |
| ある(複数回) | 0 |
| ない | 199 |
| 記入なし | 2 |
| 計 | 201 |

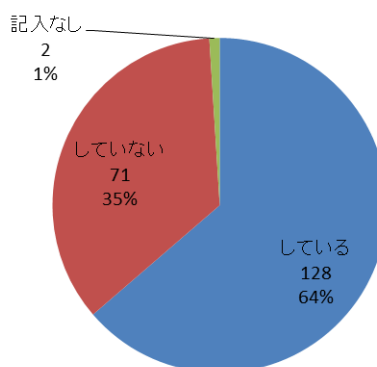
(3) 現金問屋から利用について勧誘を受けた経験

| | 件 |
|------|-----|
| ある | 34 |
| ない | 166 |
| 記入なし | 1 |
| 計 | 201 |

【問5】 卸売業者に医薬品を発注可能な院内の担当者

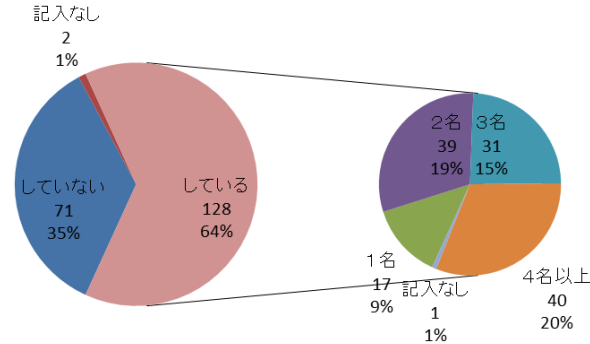
128件（64%）で発注担当者を限定していた。発注担当者の人数は1名17件（9%）、2名39件（19%）、3名31件（15%）、4名以上40件（20%）であり、所属部署は、8割以上が薬剤部門のみを記載したが、事務部門のみの記載が8件、外部委託のみの記載が2件あった。

(1) 発注担当者を限定しているか



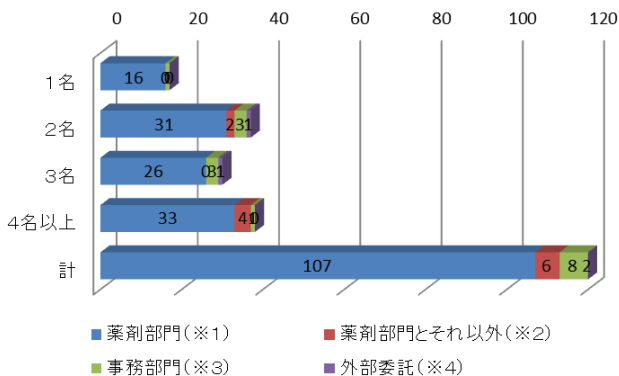
(2) ((1)で「している」と回答した方)

・発注担当者の人数



・発注担当者の所属部署名 (内訳)

記入なし 5件

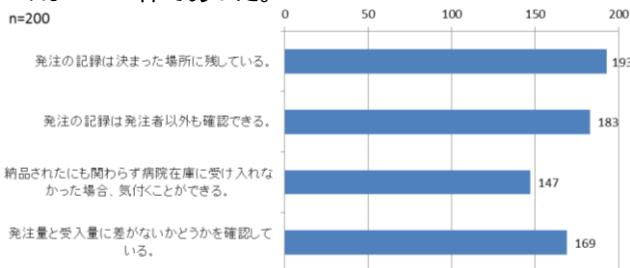


集計時の所属部署名の分類

- (※1) 薬剤部、薬剤科 (課)、薬局、薬剤室、薬品管理室等
- (※2) 薬剤部、薬剤科 (課) と管理部、看護部、用度課等
- (※3) 管理課、事務、用度課等
- (※4) 外部委託のSPD、物品管理室

【問6】卸売業者への発注から病院在庫への受入れまでの記録に関する状況 (複数回答可)

選択肢に挙げた4点すべてを実施していると回答したのは128件であった。



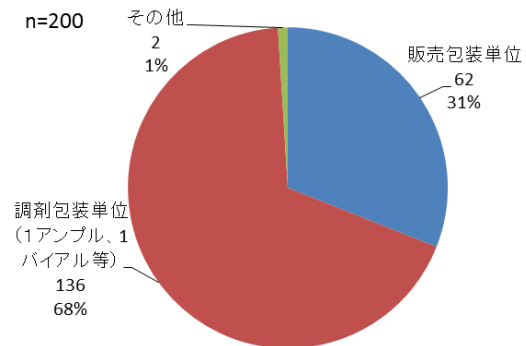
☛その他自由回答

- ・一日の払出量と受入・在庫量に大きな差がないかは確認している。
- ・オンライン注文しているので、全注文記録が残る。
- ・FAX 発注は用紙を一時保管、他はオンラインシステムでの発注なので履歴が残る。
- ・在庫管理システムに入出庫のデータを入力するので、発注数量と納品数量に差異がある場合には、直ちに確認できる。
- ・納入されたら必ず受け入れ (在庫に計上) するシステム。

【問7】記録上の在庫量の管理単位

注射剤は調剤包装単位での管理が7割弱、錠剤は販売包装単位での管理が半数超であった。いわゆる「要注意薬」等について別管理をする施設が34件あった。

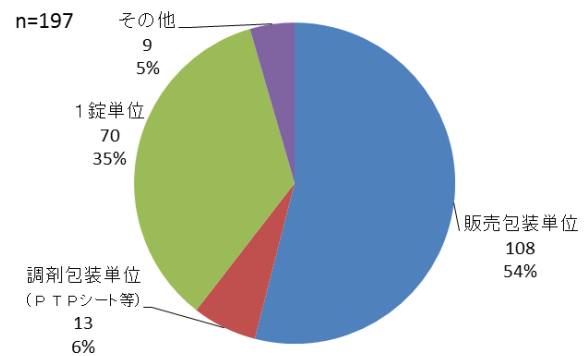
(1) 注射剤



☛「その他」の自由回答

- ・麻薬、毒薬、一部の向精神薬のみアンプル、バイアル単位で帳簿管理
- ・記録は麻薬・毒薬・向精神薬 (3種の一部まで)

(2) 錠剤 (※バラ錠を除く。)



☛「その他」の自由回答

- ・記録は麻薬・毒薬・向精神薬 (3種の一部まで)
- ・入庫記録のみ
- ・即出庫で在庫0

(3) 例外的に上記と異なる管理をする医薬品

(例:いわゆる「高額薬剤告示」に定められた薬剤は1錠単位)

☛自由回答 (全42件)

- ・毒薬 (22件)
- ・高額薬剤 (7件)
- ・抗がん剤 (4件)
- ・筋弛緩薬 (3件)
- ・プレグランディン膈坐剤 (2件)
- ・サレド、レブラミド、ポマリストなど
- ・緊急購入医薬品
- ・習慣性医薬品である注射剤は最小単位 (1錠、1A、1V)
- ・超低用量ピル、緊急避妊剤は1錠単位
- ・使用患者限定薬剤

- ・頻度の少ない薬剤
- ・吸入麻酔薬
- ・全身麻酔薬、局所麻酔薬
- ・HIV薬
- ・インフルエンザワクチン
- ・ボトル包装薬剤
- ・外用薬は1本（個）単位
- ・管理品目の一部は錠数単位で確認
- ・検査薬、造影剤などは販売包装単位
- ・治験薬
- ・盗難の恐れが高い薬品、糖尿病薬などの危険薬は1錠単位
- ・「なし」「特になし」（8件）

【問8】棚卸差異（理論値と在庫数量の差異）

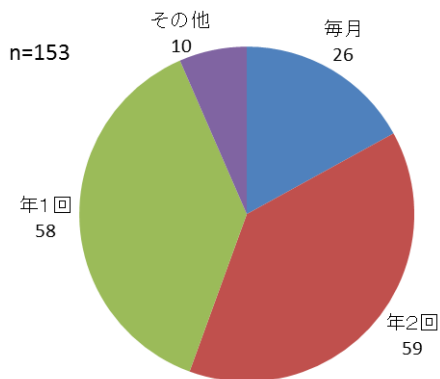
棚卸差異の算出頻度を尋ねたところ、「算出していない」は42件であった（6件は記入なし）。

算出頻度が「年2回」「年1回」はそれぞれ59件（39%）、58件（38%）、「毎月」は26件（17%）であった。

薬剤師数が多いほど、また、採用医薬品数が多いほど、年2回以上の算出頻度が増える傾向があった。

許容範囲を定めている施設は11件であったが、差異があると判断した事例があると回答した施設は56件（うち49件が定めなし）であった。

(1) 棚卸差異の算出の頻度



自由回答

- ・薬局内在庫は毎月
- ・薬品倉庫については月1回
- ・毎月1回棚卸時に算出している。
- ・毎月（販売包装単位で確認）
- ・毎月末に倉庫残と帳簿上の量を確認 年度末に全体の棚卸実施
- ・棚卸差異は毎月確認/在庫表のあるものは月2回程度
- ・病棟等部署は年2回、元倉庫は毎月
- ・年1回、注射剤については毎月
- ・薬剤科の倉庫内は月2回、院内全体は、年1回（年度末）実施
- ・半年に1度。高額品のみ毎月

・基本的には年1回だが、麻薬、毒薬、超低用量ピル、緊急避妊剤は週1回確認

・高額薬や繁用薬の上位品目は毎月1回実施、全医薬品は年2回実施

・注射薬は 毎日 内服薬は 年2回

・年10回

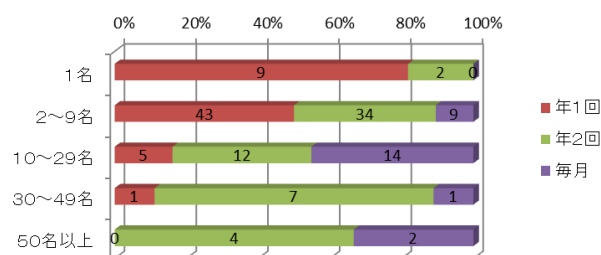
・その都度

・発生都度。

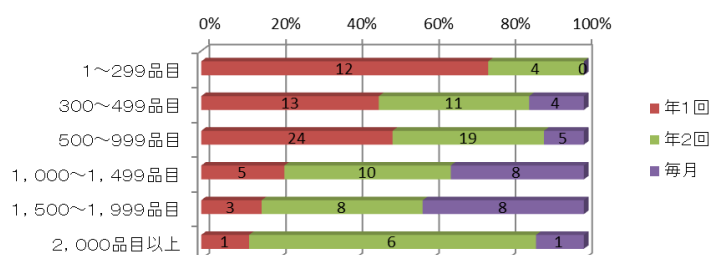
・一部品目についてのみ、差異の算出を行っている。

・今後、算出していくよう検討中

棚卸差異の算出頻度と薬剤師数



棚卸差異の算出頻度と採用医薬品数



(2) 棚卸差異の許容範囲を定めているか

| | 件 |
|--------|-----|
| 定めている | 11 |
| 定めていない | 185 |
| 記入なし | 5 |
| 計 | 201 |

(3) ((2)で「定めている」と回答した方) 具体的な許容範囲

自由回答

- ・汎用する補液、注射剤で10以内
- ・繁用の輸液、ヘパリンロック製剤は1桁まで。毒薬等の管理薬品は0（許容範囲無し）。
- ・在庫表があるものは実在庫と伝票を確認し合わせる。安価で危険性のないものは購入最小単位以下であり（おおそ半数以下）である場合は許容範囲とする。ただし使用頻度が少ないものは除外する。
- ・月平均の薬品購入金額
- ・薬品にもよるが、1・2本合わなかったとしても、必ず調査確認している。

- ・差異殆ど無
- ・本部管理のため詳細不明
- ・記入なし（4件）

(4) 許容範囲の設定に関わらず、差異があると判断した事例

| | 件 |
|------|-----|
| ある | 56 |
| ない | 130 |
| 記入なし | 15 |
| 計 | 201 |

(5) ((4)で「ある」と回答した方) その原因を究明した事例

●原因究明結果

- ・1) カウント間違いによるもの 2) 払い出し間違いによるもの 3) 破損して、申告していなかったもの

●払出数量・品目の記入の誤り

- ・毎日のように在庫確認しているが、払い出しの際、人為的に記入ミスが生じ、在庫が合わないことが起きている。
- ・インシュリン：払い出し伝票作成もれ
- ・払い出し時の入力漏れ
- ・薬品出庫時の台帳記載漏れ
- ・払い出し時にコンピューターに入力していない。
- ・払出時の記録の過誤
- ・医事課の入力エラー
- ・払い出し間違い（注射薬）
- ・払い出し数量の間違い
- ・薬品在庫システム上の払い出し量入力間違い、出庫入力忘れ
- ・受払い記録と実際の処方箋・注射箋との照合。払出し忘れ、払出し品目名間違い等。

●廃棄・返品関連

- ・差異が生じ、調査を行ったところ、使用期限切れにより廃棄の登録処理を忘れていた
- ・破損による廃棄の申告漏れ
- ・払い出しについては記録されていたが、返品の記録が漏れていた。／期限切れの薬品を廃棄したが、その記録が漏れていた。
- ・ワクチンの（半筒使用時）における廃棄を薬剤科で帳簿を作成していなかったのが原因。帳簿作成後大幅な差異はない
- ・オーダリングシステムによる自動引き落とし、自動返品の計算上誤差が生じたものを調整した。
- ・返却薬剤の見落とし
- ・抗がん剤の注射処方箋修正による返品処理漏れ

●入出庫上の処理の誤り

- ・在庫管理システムへの入力ミス。／払出時の記載漏れ。
- ・入力ミスなど
- ・出入庫の処理ミス
- ・品目の記入間違い
- ・病棟定数薬の払出し時の規格違い、システム上のエラー
- ・レセプト請求や実施入力漏れが判明した

- ・例えば、生食 100mL と 500mL の規格を間違えて、在庫管理システムに入力していた（薬品請求伝票との突合で判明）。

- ・伝票入力ミスがあった事例
- ・緊急時の伝票記載忘れ／出庫入力の誤り
- ・在庫管理システムで管理しているが、その際の入力漏れ

●システムの不具合

- ・理論在庫量を前回棚卸時の在庫量－調剤による払い出しで算出したが調剤システムの不具合で払い出し数が正確でなかった。
- ・処方（使用）数量の在庫引き落としのシステム上のエラー（電子カルテ処方用法マスターと薬剤部門用法マスターと不一致がある場合、処方データが薬剤部門システムに送られず、在庫データに反映されない。
- ・電子カルテとその部門システムである物流管理システム間でのデータのやり取りに不具合があることから差異が生じるを確認し物流管理システムを改修した。

●数え忘れ

- ・正月や長期休暇時などで災害時倉庫に一時的に置いていたものを数え忘れていた
- ・入力間違い、数え間違い

●所在不明（原因不明）

- ・セルシン注射剤が箱ごと紛失 タミフルが1箱紛失
- ・ヘパリンロック用シリンジの差異について原因を究明したが病棟での実施状況について曖昧な点が多く、確かな原因は判明しなかった。

●差異への対処方法

- ・数が合わない場合は、当月の伝票などを確認し、修正を行っている。
- ・毎月棚卸を実施しており、使用金額の上位 100 品目については、医事請求数と在庫使用数を照合し差異を追及しています。（院内採用薬品数：1, 500～1, 999品目）
- ・払出や返品の伝票を確認し、間違いを特定して解決させている。
- ・出庫帳表の確認
- ・差異が発生した薬品に他規格がある場合は、他規格の在庫数もチェックする。在庫管理システム、処方箋、請求伝票などでその日に払い出した部署をチェックし、正しい薬品が払い出されたか部署在庫を確認する。
- ・棚卸時の受払相違を履歴から確認訂正を実施
- ・現在庫と理論値が違ったときは、在庫管理システムの受払表を出力し、納品書と払い出し伝票などをチェックした。
- ・現況把握にとどまる。
- ・本部管理のため詳細不明

●その他

- ・(事例) なし
- ・記入なし（10件）

【問9】 医薬品の使用期限の確認

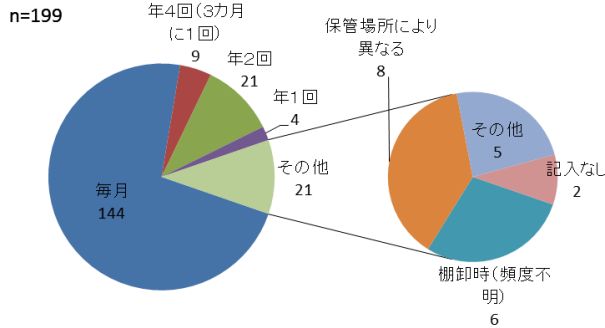
ほぼすべての施設で医薬品の使用期限を定期的に確認している。確認の頻度は7割超が毎月であった。

(1) 在庫する医薬品の使用期限を定期的に確認していますか。

| | 件 |
|-------|-----|
| している | 199 |
| していない | 1 |
| 記入なし | 1 |
| 計 | 201 |

注:「していない」とした施設も、後述の使用期限が切れる前の対応「あり」。

(2) ((1)で「している」と回答した方) 確認の頻度



☛ 「その他」(5件) の自由回答

- ・時々
- ・期限切れの一覧表(1年分)を毎年作成し、随時確認+年2回確認で一覧表の情報を更新している。一覧表を毎月確認して、期限切れの処理を行っている。
- ・データベース化して常時確認
- ・使用するたびに行っている
- ・一部の薬品(注射薬及び高額内服・外用薬)

【問10】 使用期限が切迫した医薬品への対応

ほとんどの施設で使用期限が切れる前に何らかの対応をしている。

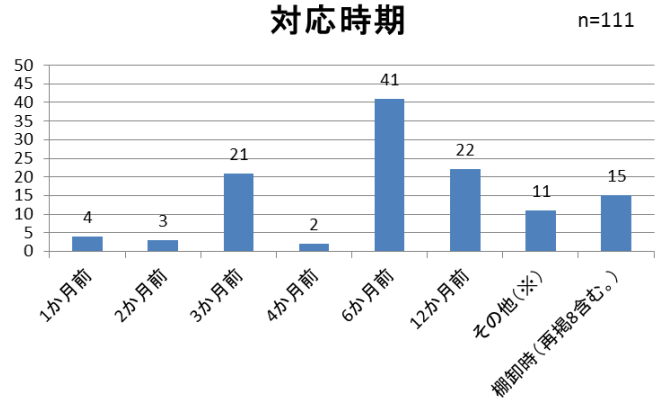
対応方法は、選択肢に挙げた「リスト化する」(156件)、「目印をつける」(148件)の順に多く、その具体的な対応方法は多種多様であった。

対応の目的としては、①使用期限切れ医薬品を最小限に抑えること ②使用期限切れ医薬品を誤処方・誤使用しないこと が主となる。①に関連した回答には、「使用部署に切迫品を配置する」(17件)、「グループ内の病院で使用する」といった先入れ先出しを励行する対応、「医師に使用を促す」(17件)という積極的な対応もあった。また、86件が「他部署に情報提供する」一方で、「あくまでも期限切れ医薬品を調剤しないようにするための対策であるため、医師等他職種への情報共有は行っていない。」と意識して②のみの対応に留める施設もあった。

(1) 使用期限が切れる前の何らかの対応

| | 件 |
|------|-----|
| する | 195 |
| しない | 5 |
| 記入なし | 1 |
| 計 | 201 |

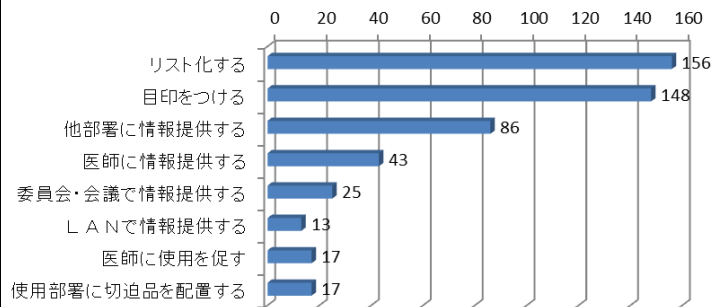
(2)(3) ((1)で「する」と回答した方) 期限前の対応時期や具体的な対応方法



☛ 「その他 (※)」の内訳 (各1件)

- ・24か月前
- ・8か月前
- ・7か月前
- ・6~12か月前
- ・3又は6か月前
- ・5か月前
- ・2~3か月前
- ・1,3か月前
- ・1~3か月前
- ・1~2か月前
- ・まちまち

具体的な対応方法(複数回答) (n=195)

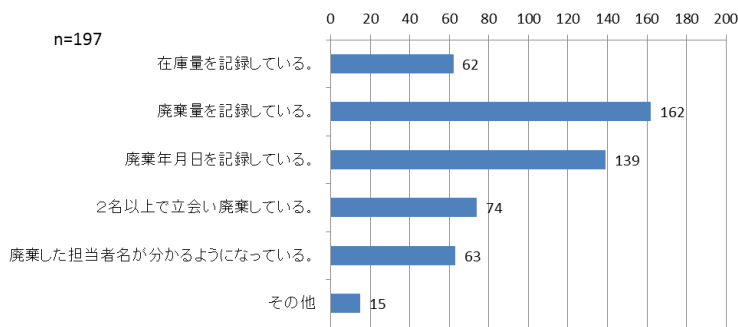


自由回答詳細は巻末別記1に記載した。

【問11】 使用期限切れの医薬品の取扱い(複数回答可)

選択肢の5点のうち、廃棄量の記録、廃棄年月日の記録は、それぞれ162件(82%)、139件(71%)が実施している。

両者を実施しているのは135件(69%)、5点すべてを実施しているのは19件(10%)であった(薬剤師1名のところでも2名以上で立会い廃棄している1件あり)。



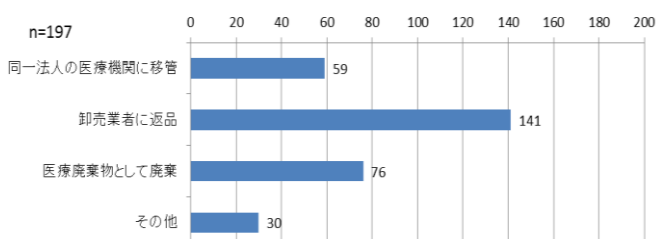
☛ 「その他」の自由回答

- ・向精神薬・毒薬は2名以上で廃棄（&在庫量、廃棄量・年月日を記録）
- ・気が付いた薬剤師が他の薬剤師の確認のもと廃棄
- ・回収不能な方法をとる（&2名以上で立会い廃棄）
- ・廃棄量の記録は1年保存しているが、長期はしていない。（&廃棄した担当者名が分かる）
- ・向精神薬等は廃棄した担当者名を記録している。（&在庫量、廃棄量・年月日を記録）
- ・期限切れ翌日に廃棄している。
- ・廃棄するものは院長に確認してもらい対処している。／廃棄の名前は記録しているが量までは記録していない。
- ・薬価ベースでの廃棄した価格を記録している。（在庫量、廃棄量・年月日を記録、2名以上で立会い廃棄、廃棄した担当者名が分かる）
- ・廃棄担当者は固定（&廃棄量・年月日を記録）
- ・薬局責任者が廃棄
- ・1名（薬剤師）で廃棄
- ・廃棄に規制のあるものを除き、記録などは行っていない。
- ・記録等何もせず廃棄している
- ・記録していない。
- ・開院後間もないためこれまでに廃棄なし
- ・記載なし（1件）

【問12】 不動在庫について

処理方法は、「卸売業者に返品する」（141件）が最も多く、次いで、「医療廃棄物として廃棄する」（76件）、「同一法人の医療機関に移管する」（59件）の順に多かった。

(1) 不動在庫（使用期限が切れる前のもの）の処理（複数回答可）

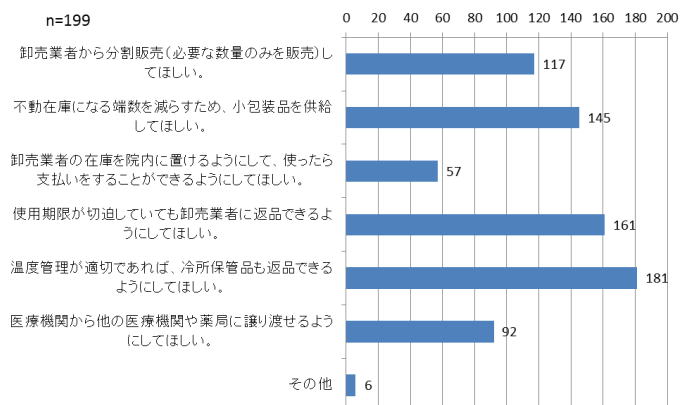


☛ 「その他」の自由回答

- ・発注取り消しは購入月に限る（&医療廃棄物として廃棄）

- ・医師に使用依頼（&卸売業者に返品）
- ・使用期限を卸売業者に伝え、可能なものについて返品している。（&卸売業者に返品）
- ・薬局に消費協力要請（&卸売業者に返品）
- ・返品不可のものは継続保管している（&卸売業者に返品）
- ・返品不可の場合は、期限切れまで不動在庫として保管（&卸売業者に返品）
- ・未開封の場合、卸に相談する。
- ・在庫の必要性を再検討し、不要であれば期限切れまで在庫しその後院内採用から削除とする。必要であれば再度購入する。
- ・期限が切れるまで保管
- ・卸が返品を承認した場合は返品。返品できない場合は期限後廃棄。（&卸売業者に返品、医療廃棄物として廃棄）
- ・返品不可の物は、期限切れを待って廃棄。（&卸売業者に返品）
- ・期限が切れてから廃棄
- ・常勤医師に報告し、使用可能な薬剤は使用してもらおう（&卸売業者に返品）
- ・最近は卸業者への返品も困難なので何もできないことが多い。（&卸売業者に返品）
- ・（【問10】）のリスト化により、医師へ診療の妨げにならない範囲で使用を促す。（&卸売業者に返品）
- ・使用期限が切れるまで保管
- ・在庫しておく
- ・返品できないものは期限が切れたら廃棄処分（&卸売業者に返品）
- ・薬品によって、医師に使用の依頼をかける。（&卸売業者に返品）
- ・何もしない（期限が切れるまで）
- ・期限切れまで在庫
- ・使用期限になるまで在庫して期限が切れたら医療廃棄物として廃棄する。
- ・期限が切れるまで保有
- ・そのまま在庫とし、期限が切れたら廃棄。（&同一法人の医療機関に移管）
- ・使用期限が切れるのを待つ
- ・期限が切れるまで保管
- ・他の薬剤（同効薬）から変更して使ってもらう。
- ・当該診療科に（適正な範囲での）使用を打診
- ・使用期限満了時点にて廃棄。それまでは保管。
- ・卸が受けてくれる場合返品。そうでない場合期限切れになった後廃棄。

(2) 不動態在庫に関連する要望（複数回答可）



「その他」の自由回答

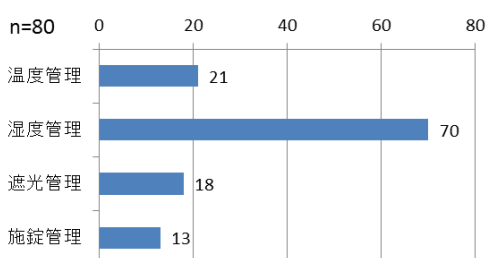
- ・包装変更品も返品できるようにしてほしい（2件）
- ・分割購入の契約までは漕ぎつけたが、分割購入したい薬剤が対象外であることが多く、また、対象の薬剤では、手数料を考慮すると梱包単位で購入する方が安価であること、値引きはなく薬価での購入となる等の理由から、利用しなかった。また、契約にかかる手間が煩雑であると聞いています。
- ・緊急時に使用する薬（ホメピゾール等）は、地域の病院で譲り渡せるようにしてほしい。
- ・小売店（医療機関）で販売されない商品（医薬品）の返品を引き受け、新たな小売店（医療機関）へ販売することは、流通システムの中で卸業者の役割の一つだと思うが、最近「返品～再販」ができなくなって困っている。例えば、外装のマイナーチェンジ（名称やコードなどごく一部の変更）や梱包ダンボールにある持ち手用切れ込みの使用など些細なことを返品不可の理由とされる。お互い様なので、薬剤師がきちんと管理している医療機関と管理不良の医療機関とを区別する仕組みを作るなど、再販についての工夫をしてもらいたい。
- ・DPC病院としては、正式採用以外でも患者さんが持ち込んだ医薬品については用意しなければならず、不動態在庫となる。その分DPC係数など加味してほしい。

【問13】薬剤部門で保管する医薬品の保管条件

80件（40%）が十分な管理が困難だと感じるものがあると回答し、70件が湿度管理、21件が温度管理、18件が遮光管理、13件が施錠管理を挙げた（複数回答）。

(1) 次のうち、十分な管理が困難だと感じるものがありますか。（複数回答可）

特になし 118件、記入なし 3件



(2) 十分な管理が困難だと感じる具体的な理由

自由回答

●温度管理について

- ・温度により安定性が低下する薬剤が存在するため
- ・自己注射などを退院時にお渡しする際に、帰宅までの間の温度管理についての管理・説明が難しいため、困難と考えます。
- ・病院が経営的に潤っていないため、冷蔵庫設備が十分でない時期があった。
- ・冷所品は使用中止になった時に卸に返品ができないため、ぎりぎりまで発注ができないことがある

●温度管理、湿度管理について

- ・夏季期間は室内温度が異常に高くなることもあり、1日中エアコンを起動させておかなければならない。それに伴い湿度管理も困難をきたす。
- ・施設構造上の問題（薬局が浴室の隣にあるため）
- ・設備が不十分なため
- ・調剤室の空調管理が不十分。薬剤科内で温度調整ができない。
- ・部署内の冷暖房設器具が一括管理されているため
- ・薬剤科倉庫内の構造上雨季、夏季には高温・多湿になる場合もある。
- ・薬剤師不在時の温度湿度の確認ができないため。

●温度管理、湿度管理、遮光管理について

- ・温度・湿度計にて確認はしているが湿度は近年の気候の変動の影響で過酷試験の条件に匹敵するのではと感じる。また業務を行う上ではある程度の明るさは必要であり十分な管理とはどの程度すればよいのか明確にできていない

●湿度管理について

- ・24時間湿度を調整できる環境にないから。
- ・24時間常に空調を保たなければならない／空調を入れていても適切な湿度を保つことは難しい
- ・医薬品倉庫内にエアコンが無い為、湿度管理が適切に出来ているか不安がある。
- ・夏は湿度でべとべとになる
- ・夏場の空調24時間運転、除湿機の運転を行っているが、除湿機が連日朝満水で停止している為、2日以上薬剤師が不在の時、75%を越える事もあり、困難さを感じている。
- ・夏場は夜間もエアコンをかけたままにしているが、なかなか湿度が下がらないことがある。
- ・管理基準が曖昧
- ・空調は全館管理であるため薬剤科だけでは対応できない。
- ・空調管理（湿度）ができない。
- ・空調機能のみでは湿度の管理は限界がある
- ・空調設備に機能が備わっていない。
- ・今年の夏の猛暑により、調剤室内の湿度が高くなり、例年のエアコン設定温度では対応できず、ドライや冷房の調整が困難であった為。
- ・施設の空調では不十分であるため
- ・室内の湿度設定ができない
- ・湿度は、温度ほど厳密にコントロールできない。
- ・湿度は具体的に測れていないため

- ・湿度をコントロールする手段、設備がない、
- ・湿度を管理する空調設備が無い
- ・湿度を調整する設備がないため。
- ・湿度管理は天候に左右されるところがある
- ・湿度条件の把握が困難（但しエアコンディショナーは常時稼働）
- ・除湿機や乾燥剤に対応しているが、建物全体での除湿管理ができないため。
- ・除湿機能を働かせると、極端に温度が下がり寒くなる。部屋が狭く、調節が難しい。
- ・設備的に、薬品を在庫する場所は、外気が入り込む環境であること、空調設備が湿度管理できない環境であることから、湿度管理は困難です。薬剤を在庫する環境の設備条件として湿度を設定していただき、改善を求めるようにしていただけないでしょうか？
- ・全館共通設定のため、薬品庫内のみを細かく調節することができない。
- ・測定ができていない。
- ・地下にあり、湿度の変化が激しいため。
- ・適切な湿度計を必要な場所に置くことが困難
- ・梅雨の時期は困難
- ・部屋の湿度が十分に管理できない
- ・夜間不在時の調整が難しい
- ・薬局・調剤室は密閉空間ではなく、たとえエアコンにて空調管理を行っても、天気や気候によって湿度の変動がある。
- ・薬局が解放空間であり、薬局外部と空間が接する。また、湿度管理の機器が無い。
- ・薬品倉庫・調剤室での湿度が、空調でのコントロールが難しい。

- ・立地条件の影響で湿度が高く、除湿機での対応で精一杯。
- 湿度管理、施錠管理について
 - ・エアコンで温度管理と除湿の両立は難しい。全ての薬剤を施錠することは難しい。
- 湿度管理、遮光管理について
 - ・建物が古いため、湿度は天候によって左右される／遮光を保障した調剤棚等のカセットが販売されていない
 - ・湿度は体感的な要素が多く、湿度計を配置しても薬品保管庫全体の湿度が保障されるわけではない。吸湿性の高い散剤などは、管理を行っても調剤時に流動性の印象が異なることがある。／遮光は、特に注射剤（アンプル）で透明ガラスに封入の場合、包装箱開封後の管理が困難。
 - ・湿度調節を正確に行う設備が無い／遮光が適切にできているか測定する機能が無い
 - ・照明の照度に対して、配置しづらい。又、温度、湿度が全館統一モードになっているため。
 - ・施設上。
- 施錠管理について
 - ・抗精神病薬の施錠管理がすべてにできない。管理薬品は施錠
 - ・当直薬剤師を実施していないので、管理看護師等が鍵をもっており信頼しているが十分とは言えない

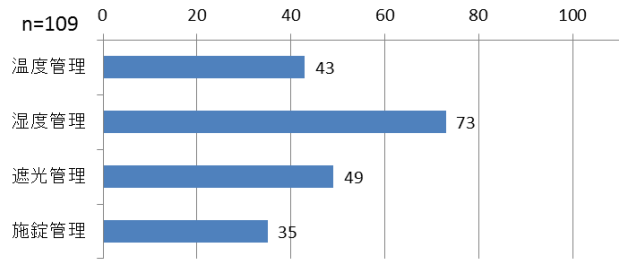
- ・日曜・祝日は薬剤師不在のため
- ・夜間薬剤師が不在の為、看護師・医師が薬剤部内に入り、麻薬以外は持ち出せる

【問14】 薬剤部門以外で保管する医薬品（病棟管理等。入院患者が自ら管理する医薬品を含まない。）の保管条件

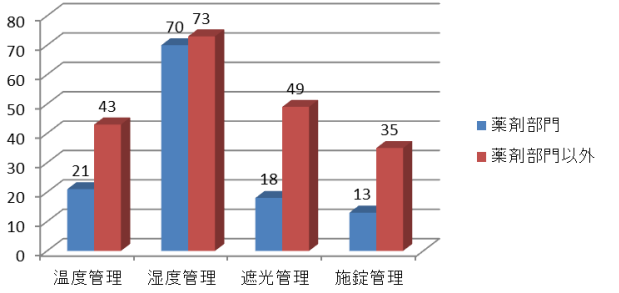
109件（55%）が十分な管理が困難だと感じるものがあると回答し、73件が湿度管理、49件が遮光管理、43件が温度管理、35件が施錠管理を挙げた（複数回答）。

【問13】と比較すると、湿度管理についてはほとんど差がないが、それ以外の3条件については2倍以上の施設が十分な管理が困難と感じると回答した。

- (1) 次のうち十分な管理が困難だと感じるものがありますか。（複数回答可）
 特になし 87件、その他 2件（詳細は後述）、記入なし 3件



【問13】【問14】の比較



- (2) 十分な管理が困難だと感じる具体的な理由

- 温度管理について
 - ・病棟で温度管理で特に冷所管理の医薬品は、常時温度を一定にすることが困難 → 冷蔵庫に医薬品以外の物が保管されているため
 - ・パソコン横等、高温になりやすい場所への放置が見受けられる／冷所保管薬剤の室温放置が年2回程度は発生している
 - ・家庭用冷蔵庫を使用しており、細かな温度設定が難しい。
 - ・自己注射などを退院時にお渡しす際に、帰宅までの間の温度管理についての管理・説明が難しいため、困難と考えます。
 - ・病院が経営的に潤っていないため、薬剤部門以外の冷蔵庫設備が十分ではない。家庭用冷蔵庫を使用している部署も多い。
 - ・病棟、外来は家庭用冷蔵庫を使用。

- ・病棟、患者は家庭用冷蔵庫を使用している。
- ・病棟・外来で一部家庭用冷蔵庫を使用している部署があるため。

●温度管理、施錠管理について

- ・病棟の設備の問題とスタッフの意識の問題
- ・冷所・施錠管理はほかの薬と別の場所にあるため、服用忘れのリスクが高い

●温度管理、湿度管理について

- ・温度設定が、薬ではなく人に合わせているため
温度管理、湿度管理 広い場所や開放的な病棟では難しいと思う

- ・設備が不十分なため
- ・病棟・病室内が雨季、夏季には高温・多湿になる場合もある。
- ・夜勤帯など人手が足りない時間の確認が難しい
- ・薬剤科同様、冷暖房器具が一括管理されている部署があるため

●温度管理、湿度管理、遮光管理について

- ・看護師や他の医療スタッフが個々の薬品の管理条件をあまり理解していない。意識に欠けているため。(当然、周知していません)

- ・知識の不足
- ・保管条件についての知識不足があり、薬品によっては品質が保証できない
- ・夜間出入り、清掃業者出入り、外来については警備員の見廻りに頼っている。
- ・薬剤部内管理より管理環境を維持するのが困難である

●温度管理、湿度管理、遮光管理、施錠管理について

- ・施設上。
- ・スタッフの意識の問題により管理の質にムラが出るため。勉強会や情報発信、注意喚起でカバーできるのも限度がある。
- ・ナースステーションの温度や湿度が一定ではない
- ・職員の意識のばらつきのため、管理の徹底が困難と感じる
- ・病室・ナースステーションはオープンスペースのため、温度・湿度・光のコントロールが困難。施錠に関しては、常備薬等については可能だが、調剤されたものについては、施錠管理が困難なケースもある。

- ・病棟が狭く専用の薬剤配薬カートを置くことができないため。
- ・病棟に払い出し後の薬は看護師管理であるが、冷所品や遮光品がそのまま置かれていることがある。

- ・病棟内に医薬品専用の保管室が設置されていないので、病棟在庫の注射薬や、個人別注射薬(翌日、休日分)の保管条件は十分に管理出来ているとはいえない。

- ・薬剤師が常時いない場所を管理している薬剤師以外の職種には、薬剤の保管に関する認識や法律の知識がないため

●温度管理、遮光管理について

- ・薬剤科から遮光管理などをリスト化しても、看護師個人の思い込みなどが防げないため。
- ・冷蔵庫の温度が2-8度に設定されているが、開閉時の温度を考慮しないため、看護師などの温度管理が不十分な時がある

●温度管理、遮光管理、施錠管理について

- ・医薬品に対しての考え方が甘いため
- ・病棟は冷所管理のものをすばやく冷所に入れてくれない。遮光袋を渡しても確実にはつけてくれない。施錠していないことがあるし、鍵を管理する人が固定でなく管理者自身が行方知れずになってしまうことがある。

●施錠管理について

- ・一部の薬品についてはできるが、全体では施設の構造上また業務上難しい。

- ・休日等で薬剤師が関与できない場合は適正な管理ができていない

- ・病棟スタッフの管理体制に関する認識が不十分であるため(無人のナースステーションに鍵が放置される等)

- ・病棟に定数で配置している注射薬を全て施錠管理すること
- ・病棟のスタッフステーションにある薬剤全てを施錠管理することは不可能であるため。

- ・与薬カートへの施錠について現在検討中です

●湿度管理について

- ・【問13】に同じ(空調は全館管理であるため薬剤科だけでは対応できない。)

- ・24時間常に空調を保たなければならない/空調を入れていても適切な湿度を保つことは難しい

- ・湿度は確認しているが、湿度計まで設置していない

- ・夏場の空調24時間運転、除湿機の運転を行っているが、除湿機が連日朝満水で停止している為、2日以上薬剤師が不在の時、75%を越える事もあり、困難さを感じている。特に一包化調剤された薬の湿度対策が困難。

- ・管理規準が曖昧

- ・吸湿性の高い薬剤(例:オーグメンチン)のアルミ包装開封後の管理が困難な場合がある

- ・空調でのコントロールが難しい。

- ・空調管理(湿度)ができない。

- ・空調機能のみでは湿度の管理は限界がある

- ・建物全体での除湿管理ができないため。

- ・施設の空調では不十分であるため

- ・湿気に注意の品目は乾燥剤を入れた缶に入れて上げている。

- ・湿度は具体的に測れていないため

- ・湿度をコントロールする手段、設備がない。

- ・湿度を管理する空調設備が無い

- ・湿度を測定していないため。

- ・湿度を調整する設備がないため。

- ・湿度管理の機器が無い。

- ・湿度管理は天候に左右されるところがある

- ・湿度計の有無

- ・湿度条件の把握が困難(但しエアコンディショナーは常時稼働)

- ・全館共通設定のため、薬品庫内のみを細かく調節することができない。

- ・測定ができていない。

- ・保管場所の正確な湿度がわからないから

・【問13】と同じ（適切な湿度計を必要な場所に置くことが困難）

・【問13】と同様（設備的に、薬品を在庫する場所は、外気が入り込む環境であること、空調設備が湿度管理できない環境であることから、湿度管理は困難です。）

●湿度管理、遮光管理について

・建物が古い場合、湿度は天候によって左右される
遮光を保障した調剤棚等のカセットが販売されていない
・使用者が全ての薬剤において管理方法を完璧に理解していない為。

・湿度調節を正確に行う設備が無い／遮光が適切にできているか測定する機能が無い

・手術室や、救急カートに配置している薬剤などは、使いやすさを優先するため、遮光・湿度管理は難しい。／施錠管理が必要な薬品は、カートには配置せず、原則金庫管理です。

・他職種の医薬品保管に対する意識の差
・特に遮光管理が必要な注射薬の場合、アンプル本体が遮光ではなく、紙で覆う場合は、病棟での管理が完全とは言い難い。

●湿度管理、遮光管理、施錠管理について

・看護師の薬管理に対する意識の低さや法的事項を遵守できていないため。

・基本的に上記理由と同様。特に注射剤は遮光が必要なアンプル類も机上に放置されている場面を見かけることがあり、徹底させることは困難。／施錠は、麻薬以外の厳重管理品目で、看護師等スタッフの知識の差と思われる施錠不足が散見される。

・指示しても施錠がおろそかになる場合が多い。

・設備的にナースステーションの湿度が常に高い

●湿度管理、施錠管理について

・エアコンで温度管理と除湿の両立は難しい。／全ての薬剤を施錠することは難しい。

・室内の湿度設定ができない／ナースステーションは施錠できない

●遮光管理について

・「アンプルの上に黒色の紙をかぶせる」や「遮光袋に入れておく」などの対策を行なっているが、病棟看護師がそこまで細かな管理が困難な場合がある。

・温度・湿度に関しては意識している。光に関しては患者投与時には遮光バック等を使用し十分意識しているが、「保管」においてはまだ十分でないと思われる。

・錠剤分包を病棟で管理させる場合 薬包紙が透明なこともあり遮光を徹底させられない。／遮光管理 内服薬の粉砕後の遮光（遮光の袋からだしナースが1週間分のセットをしてしまうことがある）

・包装単位での遮光は施されているが、調剤済の散薬等については、遮光での管理が徹底できない。

●遮光管理、施錠管理について

・病棟では棚や引き出しが確実に絞められないことがあり、現状の設備では病棟定数の棚に鍵がかかけられないため。

●その他

・向精神薬の坐薬で冷所保存の薬の病棟での管理／患者毎の取り揃え後の注射薬で病棟での管理（毒薬など）

・持参薬の向精神薬 施錠管理する基準をどこにするかというところから、スペースの確保や帳簿の口座をその都度増やしたり、患者が退院するときに、忘れずに返却しなければいけないといった管理が煩雑になる点

【問15】病棟で定数保管をしている医薬品の出納管理について

定数保管は191件（96%）で行っており、そのうち出納の「記録あり」（一部記録ありを含む。）は166件、廃棄の「記録あり」は97件（55件は廃棄の「該当なし」）、卸売業者への「返品あり」は23件であった。

(1) 定数保管をしている医薬品がありますか。

| | 件 |
|------|-----|
| ある | 191 |
| ない | 8 |
| 記入なし | 2 |
| 計 | 201 |

(2) 出納の記録はありますか。

| | 件 |
|--------|-----|
| 記録あり | 117 |
| 一部記録あり | 59 |
| 記録なし | 14 |
| 記入なし | 1 |
| 計 | 191 |

(3) 廃棄の記録はありますか。

| | 件 |
|------|-----|
| 記録あり | 97 |
| 記録なし | 37 |
| 該当なし | 55 |
| 記入なし | 2 |
| 計 | 191 |

(4) 卸売業者への返品はありますか。

| | 件 |
|------|-----|
| 返品あり | 23 |
| 返品なし | 166 |
| 記入なし | 2 |
| 計 | 191 |

【問16】薬剤部門に返却される入院患者の調剤済み薬剤（病棟管理分）について

薬剤部門に返却されることが「ある」のは197件であり、そのうち返却の「記録あり」は78件、廃棄の「記録あり」は47件（17件は廃棄の「該当なし」）、他の患者への「再利用あり」は143件、卸売業者への「返品あり」は8件であった。

(1) 薬剤部門に返却されることがありますか。

| | 件 |
|------|-----|
| ある | 197 |
| ない | 2 |
| 記入なし | 2 |
| 計 | 201 |

(2) 返却の記録はありますか。

| | 件 |
|------|-----|
| 記録あり | 78 |
| 記録なし | 119 |
| 計 | 197 |

(3) 廃棄の記録はありますか。

| | 件 |
|------|-----|
| 記録あり | 47 |
| 記録なし | 133 |
| 該当なし | 17 |
| 計 | 197 |

(4) 他の患者への再利用はありますか。

| | 件 |
|-------|-----|
| 再利用あり | 143 |
| 再利用なし | 54 |
| 計 | 197 |

(5) 卸売業者への返品はありますか。

| | 件 |
|------|-----|
| 返品あり | 8 |
| 返品なし | 189 |
| 計 | 197 |

【問17】 薬剤部門に返却される入院患者の調剤済み薬剤（患者管理分）について

薬剤部門に返却されることが「ある」のは167件であり、そのうち返却の「記録あり」は61件、廃棄の「記録あり」は32件（15件は廃棄の「該当なし」）、他の患者への「再利用あり」は68件、卸売業者への「返品あり」は2件であった。

なお、【問15】から【問17】において再利用があるのは166施設、卸売業者への返品があるのは51施設であった。また、【問14】で十分な管理が困難な保管条件があったとした109件中、再利用があるのは91件、返品があるのは25件であった。

(1) 薬剤部門に返却されることがありますか。

| | 件 |
|------|-----|
| ある | 167 |
| ない | 33 |
| 記入なし | 1 |
| 計 | 201 |

(2) 返却の記録はありますか。

| | 件 |
|------|-----|
| 記録あり | 61 |
| 記録なし | 106 |
| 計 | 167 |

(3) 廃棄の記録はありますか。

| | 件 |
|------|-----|
| 記録あり | 32 |
| 記録なし | 118 |
| 該当なし | 15 |
| 記入なし | 2 |
| 計 | 167 |

(4) 他の患者への再利用はありますか。

| | 件 |
|-------|-----|
| 再利用あり | 68 |
| 再利用なし | 98 |
| 記入なし | 1 |
| 計 | 167 |

(5) 卸売業者への返品はありますか。

| | 件 |
|------|-----|
| 返品あり | 2 |
| 返品なし | 163 |
| 記入なし | 2 |
| 計 | 167 |

【問18】 仮に、他の医療機関等から卸売業者に返品された医薬品で、卸売業者から再度販売されるものがあるとしたとき

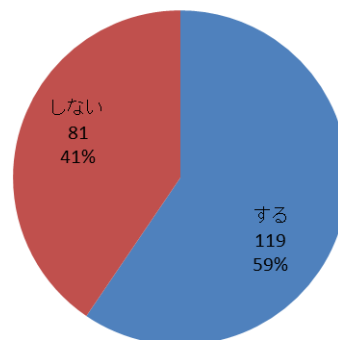
・再販売品の購入を「検討する」のは119件（59%）であった。購入に当たり、最も重要と考える条件としては、多い順に、78件が「品質が担保されていること」、30件が「未開封の販売包装単位であること」を挙げ、2番目に重要と考える条件としては、35件が「未開封の販売包装単位であること」を挙げた。

重要と考える条件として1、2番目に挙げられた件数を合算すると、多い順に、「品質が担保されていること」98件、「未開封の販売包装単位であること」65件（うち1件は1、2番目とも選択）、「卸売販売業者が信頼できる業者であること」27件であった。

・再販売品の購入を「検討しない」のは81件（41%）であり、購入を検討しない理由として、65件が「品質に不安があるため」、54件が「現在使用しているものより使用期限が短くなる可能性があるため」、41件が「トレーサビリティが確認できないため」を挙げた（複数回答）。

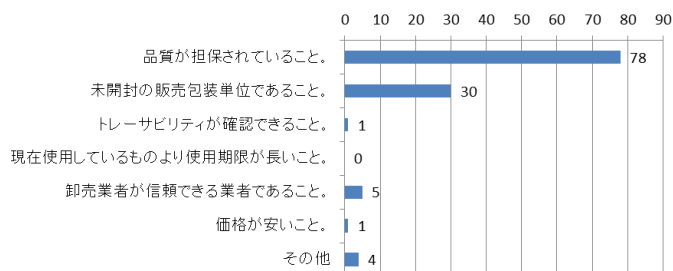
(1) 再販売品の購入を検討しますか。

n=200



(2) (1)で「する」と回答した方) 次のうち、購入に当たり**最も重要**と考える条件

最も重要と考える条件

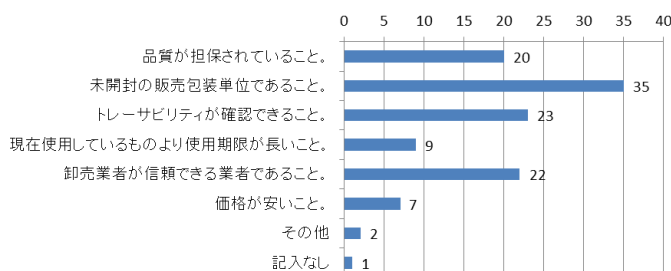


「その他」の自由回答

- ・「仮に」ではなく卸売業者による再販は日常的に行われている
- ・自施設で処方・調剤する可能性が高い薬剤であること
- ・短期間に消費できる品目。(問屋から相談される、買ってもらえないか依頼を受ける)
- ・品質が担保されていること。当院も返品することがあるので、持ちつ持たれつの関係はある程度必要だと考える

(3) (1)で「する」と回答した方) 次のうち、購入に当たり**2番目に重要**と考える条件

2番目に重要と考える条件



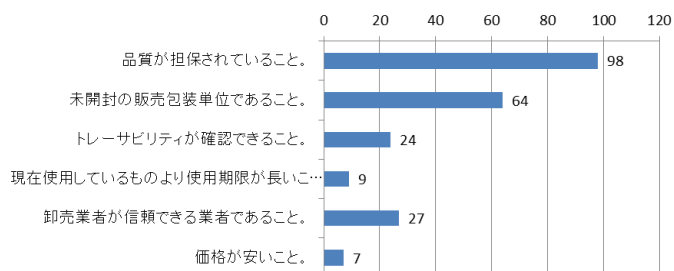
「その他」の自由回答

- ・卸売業者に返品した医療機関の情報(注1)
- ・現在使用されている薬剤であり、在庫として残らない場合

(2)(3)のクロス集計

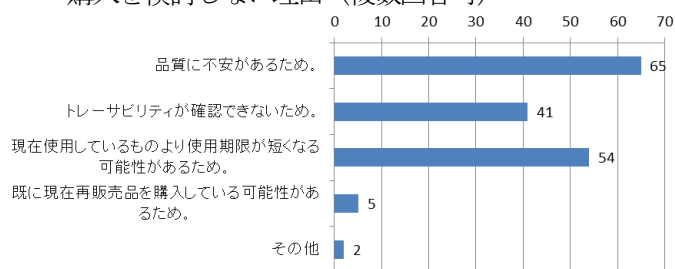
| 最も重要 | 2番目に重要 | | | | | | | | 計 |
|-----------------------|--------------|-----------------|------------------|-----------------------|-------------------|---------|-----|------|-----|
| | 品質が担保されていること | 未開封の販売包装単位であること | トレーサビリティが確認できること | 現在使用しているものより使用期限が長いこと | 卸売業者が信頼できる業者であること | 価格が安いこと | その他 | 記入なし | |
| 品質が担保されていること | 0 | 31 | 15 | 6 | 19 | 4 | 2 | 1 | 78 |
| 未開封の販売包装単位であること | 16 | 1 | 7 | 2 | 3 | 1 | 0 | 0 | 30 |
| トレーサビリティが確認できること | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 現在使用しているものより使用期限が長いこと | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 卸売業者が信頼できる業者であること | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 5 |
| 価格が安いこと | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| その他 | 1 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| 計 | 20 | 35 | 23 | 9 | 22 | 7 | 2 | 1 | 119 |

「最も」「2番目に」の合計



(4) (1)で「しない」と回答した方)

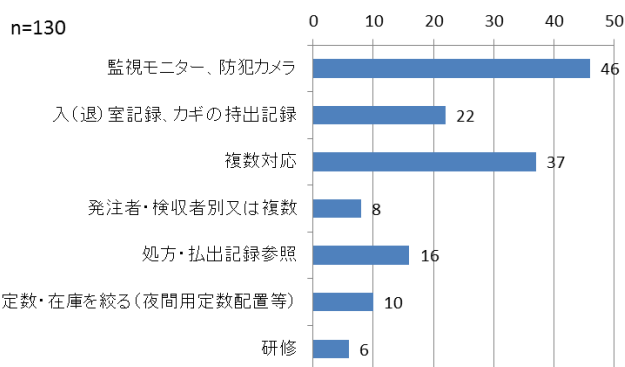
購入を検討しない理由(複数回答可)



「その他」の自由回答

- ・安いならともかく、メリットがない。
- ・契約上、原則としてロットのさかのぼりはできないと定めているため。

【問19】医薬品の出納・保管管理について、内部関係者による不正(悪意を含む)を防ぐために工夫していることがありましたら教えてください。(例:「医療倫理研修を全職員に毎年実施」「監視モニター設置」「監視モニター、防犯カメラ設置」(46件)、「複数対応」(37件)、「入(退)室記録や鍵の持出記録作成」(22件)等、多種多様の工夫がみられる(自由回答)。自由回答詳細は巻末別記2に記載した。



【問20】その他、医薬品の出納・保管管理について、工夫されている点や、何かお気付きの点がありましたら教えてください。自由回答を巻末別記3に記載した。

調査結果のまとめと考察・提言

・本調査では、偽造医薬品防止、医薬品の品質確保及び不正流通防止の観点から、医薬品の出納・保管管理について都内病院の現状を尋ねた。本調査の結果から、法令に規定のない部分についての対応はそれぞれ異なり、多種多様の工夫が見られた。

・利用している医薬品の卸売業者数には1社から10社以上と幅があったが、回答のあった全施設がいわゆる「4大卸」を利用していた。5社以内の回答が約9割であった一方、6社以上との回答が約1割であり、施設によって卸売業者を幅広く活用していることがわかった。【問1】

・医薬品を分割販売で購入（販売包装単位未満で購入）した経験があると回答したのは200件中14件と全体の1割以下であり、大半は開封品の購入経験がないことがわかった。分割購入に消極的な施設が非常に多いことが示唆される。現行の法令上は分割販売の際に添付文書の添付が必要であるが、法令上の規制がない場合、198件中、添付を希望しない施設が104件、希望する施設が94件であり、施設によって添付文書の必要性について意見が異なることが示唆された。添付文書は今後の法改正で必ずしも書面で添付されなくなる可能性があるため、時代の変化への対応が必要である。【問2】

・関連病院（同一法人を除く。）からの医薬品の譲受の経験があると回答した施設が30件あった【問3】。グループ法人であっても同一法人でない法人の施設に譲渡するには医薬品販売業の許可が必要であるため、譲り受ける際には注意が必要である。

・現金問屋での購入経験があると回答したのは1件（複数回ありと回答）、売却経験があるとの回答はなかった。また、利用について勧誘を受けた経験があると回答したのは34件であった【問4】。このことから、勧誘の実態があるものの、現金問屋との医薬品の売買には至っていないことがわかった。

なお、購入経験があると回答した1施設では勧誘を受けておらず、確認したところ現在取引はないとのことであった。すなわち、回答のあった199施設には、現在病院として現金問屋との取引（購入・売却）をしているところは確認できなかった。

・卸売業者に医薬品を発注可能な担当者を「限定していない」と回答したのは199件中71件であった。一方、「限定している」と回答した128件の担当者の所属部署には、113件に薬剤部門、16件にそれ以外（事務部門、外部委託）を含む旨の回答があった。また、17件で担当者は1名と回答があった【問5】。担当者を限定していない（関係者以外が発注できる）場合や担当者が特定の1名に任されている場合、不正に対する監視の目が行き届きにくいと考えられること

から、可能であればそれらの状態を避けることが望ましい。また、発注担当者を薬剤部門に限定することは、適切な発注管理が実施しやすく、薬学的観点から不正医薬品の流入を未然に防ぐメリットがあると考えられ、対応が望まれる。

・卸売業者への発注から病院在庫への受入れまでの記録に関する状況について、選択肢に挙げた4点すべてを実施していると回答したのは128件であった【問6】。これら4点を実施することは、不正発注や所在不明事故を防ぐのに有効と思われるため、可能であれば実施を検討されたい。

・記録上の在庫量の管理単位は、販売包装単位での管理が注射剤で3割強、錠剤では5割強であった。また、いわゆる「要注意薬」等について、別単位でより厳しい管理をする施設が34件あった【問7】。管理できていない薬剤が起因となり不正使用・流通に至る可能性は否定できず、1アンプル及び1錠単位での記録が望まれる。

・棚卸差異の算出の頻度は、153件中、年2回、年1回がそれぞれ59件、58件、毎月が26件であった。薬剤師数、採用医薬品数の、算出の頻度との相関を調べたところ、いずれも多いほど算出の頻度が多くなる傾向があった。棚卸差異の許容範囲を定めている施設は11件であったが、差異があると判断した事例があると回答した施設が56件（うち49件が定めなし）であった【問8】。許容範囲を定めることが理想的だが、定めがなくても差異があると判断した場合に原因究明を行うことが望まれる。

・ほぼすべての施設で医薬品の使用期限を定期的に確認していることがわかった。確認の頻度は7割超が毎月と回答した。【問9】

・ほとんどの施設で医薬品の使用期限が切れる前に何らかの対応をしていることがわかった。対応方法は、選択肢に挙げた「リスト化する」（156件）、「目印をつける」（148件）の順に多く、その具体的な対応方法は多種多様であった。【問10】

・使用期限切れの医薬品の取扱いについて、選択肢の5点（複数回答）のうち、廃棄量の記録は約8割、廃棄年月日の記録は約7割が実施していると回答した一方、廃棄量の記録は約2割、廃棄年月日の記録は約3割が実施していないことが示唆され、在庫管理の一つとして廃棄記録の管理徹底も望まれる。

なお、両者を実施しているのは7割弱、5点すべてを実施しているのは1割であった。法令上規定のあるものではないが、トレーサビリティ確保の観点からこれらの実施が望ましい。【問11】

・不動態の処理については、「卸売業者に返品する」（197件中141件）が最も多く、次いで、「医療廃棄物として廃棄する」（同76件）、「同一法人の医療機関に移管する」（同59件）の順に多かった【問12】。

返品、移管においても医薬品の品質管理が確実になされることが重要である。

・薬剤部門及びそれ以外での保管に十分な管理が困難と感じる条件について「特になし」との回答数はそれぞれ約6割、5割弱であり、十分な管理が困難と感じる条件がある施設は、薬剤部門の保管で約4割、薬剤部門以外での保管で5割強であった。薬剤部門での保管と比較すると、2倍以上の施設が温度管理、遮光管理、施錠管理について十分な管理が困難と感じる、と回答した。一方、湿度管理については、薬剤部門、それ以外とも、ほぼ同数かつ最多の約70件が困難と感じると回答した。【問13】【問14】。十分な管理が困難と感じる条件については、設備更新や改築の機会を捉えて整備することが望ましい。

・病棟での定数保管は191件（96%）で行っており、そのうち出納の「記録あり」（一部記録ありを含む。）は166件、廃棄の「記録あり」は97件（55件は廃棄の「該当なし」）、卸売業者への「返品あり」は23件であった【問15】。病棟で管理する入院患者の調剤済み薬剤について、薬剤部門に返却されることが「ある」のは197件であり、そのうち返却の「記録あり」は78件、廃棄の「記録あり」は47件（17件は廃棄の「該当なし」）、他の患者への「再利用あり」は143件、卸売業者への「返品あり」は8件であった【問16】。入院患者自身が管理する調剤済み薬剤について、薬剤部門に返却されることが「ある」のは167件であり、そのうち返却の「記録あり」は61件、廃棄の「記録あり」は32件（15件は廃棄の「該当なし」）、他の患者への「再利用あり」は68件、卸売業者への「返品あり」は2件であった【問17】。廃棄予定の医薬品を確実に廃棄した上で、廃棄の記録を残すことが望ましい。また、返却・再利用・返品に当たっては、病棟・患者管理により品質に問題が生じていないか考慮することが望まれる。

・再販売品の購入を「検討する」のは約6割であり、購入に当たり最も重要と考える条件として、多い順に「品質が担保されていること」（78件）、「未開封の販売包装単位であること」（30件）が挙げられた。2番目に重要と考える条件として最も多く挙げられたのは「未開封の販売包装単位であること」（35件）であった。重要と考える条件として1、2番目に挙げられた件数を合算すると、多い順に「品質が担保されていること」、「未開封の販売包装単位であること」、「卸売販売業者が信頼できる業者であること」であった。また、再販は日常的に行われている、との自由回答が1件あった。【問18】

一方、再販売品の購入を「検討しない」のは約4割であり、購入を検討しない理由として、65件が「品質に不安があるため」、54件が「現在使用しているものより使用期限が短くなる可能性があるため」、41件

が「トレーサビリティが確認できないため」、5件が「既に現在再販売品を購入している可能性があるため」を挙げた（複数回答）。【問18】

以上のことから、再販売品の購入検討の有無に関わらず、品質への懸念が多数であることがわかった。また、既に再販売品が日常的に流通している可能性がうかがわれた。

再販売品の流通ルート確保は不動産在庫の削減につながると考えられるが、異なる開設者間での直接の譲渡は認められず卸売業者への返品・再販売を経る必要があることから、信頼のおける卸売業者の存在も欠かせない。今後、卸売業者の調査の必要性について検討していく。

・内部関係者による不正（悪意を含む。）を意図した行為を防ぐため、カギの管理、入退室管理、抑止力を期待した厳しい対応など、様々な工夫をしていることがわかった【問20】。その行為を完全に防ごうとすると通常業務に支障が生じるおそれがあると思われるが、可能な範囲でこれらの工夫事例を御活用いただきたい。

・調査結果から、温度管理、湿度管理、遮光管理、施錠管理に十分な管理が困難と感じる病院が109件あり、うち91件で他の患者への再利用が、25件で卸売業者への返品があった。

一方、再販売品（他の医療機関等から卸売業者に返品された医薬品で、卸売業者から再度販売されるもの）については、再販売品を購入する意思がなくても購入している可能性があることがうかがわれた。

医薬品の品質確保や不正流通防止のためには、再利用や返品はできる限り避けることが望ましい。医薬品の品質が確保されているかどうかは外観のみでは判断できないこともあるため、保管状態に不安があるものは、決して使用、再利用、返品されないようお願いしたい。また、十分な管理が困難な保管条件については、改築や耐震工事等の機会や設備更新の時期を捉え、改善を図ることをお願いしたい。

終わりに

御多忙の中、本調査に御協力いただいた医薬品安全管理責任者の皆様方に厚く感謝申し上げます。

平成30年12月28日付けで事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」（厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・厚生労働省医薬・生活衛生局総務課）が発出され、既存の医薬品安全管理業務手順書を改訂されたことと思います。合わせて、本調査で得た多くの貴重な事例から関係者の皆様が何かしらのヒントを得て、医薬品の適切な出納・保管管理体制の構築に活用され、病院の安全対策の一層の推進に役立てていただくことを期待いたします。

別記 1

【問 10】自由回答

●リスト化する

- ・期限の近い一覧を部署ごとに作成し、薬剤科に保管。／棚卸、年 2 回作成。9 月末は 10 月～3 月で期限の切れる一覧。3 月末は 4 月～9 月で期限の切れる一覧。
- ・年 2 回の棚卸時に 1 年以内に期限切れとなる薬品をチェックし、期限別にノート記載したものを毎月確認。
- ・使用期限が 1 年未満の医薬品に付箋を貼付してリスト化する。また、使用期限が 1 年未満の医薬品はリスト化する。
- ・使用期限 6 カ月前リスト計上、医薬品管理室担当者の把握
- ・返品があることから、毎月期限の確認を行い、リストを作成している。在庫システムの不動薬一覧を参考にしている。
- ・棚卸時に使用期限を確認し期限 1 年未満の薬品の配置場所と数量をリスト化する
- ・月末に院内の使用期限を確認する／使用期限半年以内の医薬品をリスト化する
- ・リストを作成し、薬局内に貼り付ける。
- ・年一回棚卸時に、次年度内に使用期限が迫るものをリスト化
- ・年 1 回の棚卸時にリスト化
- ・年に 1 度、3 月の棚卸時にリスト化
- ・使用期限の 6 か月前にリスト化している
- ・棚卸時、使用期限 1 年以内の薬品リストを作成し、管理

●目印をつける

- ・使用期限を書いた付箋を調剤棚に貼付（6 施設）
- ・使用期限を書いた専用紙を調剤棚に貼付
- ・調剤棚に付箋を貼付
- ・使用期限 6 ヶ月の前に使用期限を書いた付箋を調剤棚に貼る
- ・使用期限の 3 か月前／使用期限を書いた付箋を調剤棚に貼付
- ・使用期限の 1～3 ヶ月前／使用期限を書いた付箋を調剤棚に貼付
- ・使用期限を書いた付箋を調剤棚や引出しに貼り付け
- ・使用期限 1 ヶ月前／調剤棚等にシール等を貼付
- ・使用期限を書いた付箋を調剤棚、包装箱に添付
- ・時期：使用期限の 1 年前／対応方法：使用期限を書いた付箋を調剤棚や包装箱に貼付
- ・6 ヶ月前に棚や包装にシールを貼る。
- ・使用期限を書いた付箋を調剤棚やアンプルなどに貼付
- ・使用期限を書いた付箋などを医薬品に貼付
- ・使用期限を書いた付箋を薬品に貼付
- ・使用期限を書いたシールを箱に貼付している。
- ・使用期限の 1 年前に期限シールを薬品に貼る
- ・1 年以内に期限が切れる薬品をチェックし、期限間近の薬品にシールを貼付
- ・使用期限の 6 ヶ月前に、使用期限を記したリマインダーを箱または実薬に貼付している。
- ・使用期限の 6 ヶ月前から使用期限を記入した付箋を医薬品に貼付
- ・使用期限の 3 ヶ月前に付箋（黄色）をアンプル、箱などに貼付。必要に応じて 6 ヶ月前のケースあり。

- ・当月の薬の外箱に付箋を貼付。
- ・使用期限を書いた付箋をカレンダーに貼付。
- ・使用期限の貼付
- ・使用期限を書いた付箋を貼付
- ・シールで表示をする。
- ・2 年未満 1 年未満にシールを貼付／期限切迫は別途付箋を貼って注意喚起
- ・6 ヶ月前からシールを貼り、3 ヶ月前になったらシールにラインマーカー等で色を付ける。
- ・年 2 回、使用期限 6 か月以内のものにテープなどで印をつける
- ・使用期限の 6 ヶ月前に赤テープを貼付
- ・期限 6 か月以内のものは、赤いシールを貼付している。
- ・使用期限 6 カ月以内のものには、専用の付箋をつけている。
- ・次の棚卸（年 3 月・6 月）前に期限の切れる薬剤は使用期限が分かるように薬剤名の横に張り付ける
- ・棚卸しの時に次回の棚卸しまでに期限切れとなるものに目印をつけている
- ・9 月末、3 月末の棚卸時に目印をつけている

●リストする&目印をつける

- ・調剤棚に「使用期限切迫」を明示／使用期限切迫薬剤のリスト化
- ・使用期限を書いた付箋を調剤棚に貼付し、リストアップしている
- ・使用期限の 1 年前に付箋を付けて、リストを作成・使用期限 6 カ月前になった医薬品に使用期限を書いた札を添付し、切迫品リストに記載する
- ・使用期限 1 年未満のものは期限表示を赤マジックで囲む。使用期限や注意標を書いた紙で巻いたり付箋をつける。期限一覧表に記載しボードに貼付する。
- ・使用期限 1 年前から付箋をつけリストにも記載していく
- ・使用期限の 3 か月前。／注意喚起の付箋を薬剤に貼付する。／リストを掲示する。
- ・薬品棚へ期限を記載した付箋を貼付／一覧を作成してそれに基づく確認
- ・使用期限を書いた付箋を薬剤の箱などに貼付／リストを作り、薬品管理者が毎月確認する
- ・注射剤 使用期限を書いた紙をつけている。／使用期限をリスト化している。”
- ・使用期限の 1 年～6 か月前にリスト作成／病棟の在庫には 1A ずつビニールテープで期限が近いことを印する／薬局在庫は期限を目立たせる
- ・使用期限となる年度始めから、リストを薬剤科調剤室に貼付。／保管棚に付箋をつける。
- ・使用期限の 2-3 ヶ月前に使用期限を書いた付箋を医薬品の箱に添付。／カレンダーのメモ欄にリストを作成する。
- ・期限が近いものが棚卸時にあれば在庫へ付箋を貼る。／極めて期限が近く払い出しが少ないものは別箱に集めリスト化、調剤室に張り出している。
- ・使用期限 6 か月前は黄色紙に誇大表示し、リストに記載／使

用期限の3か月前に外箱や本体にシールを貼付

●他部署に情報提供（薬剤師間の情報共有を除く。）

- ・DI ニュースで広報、周知
- ・毎月のDI ニュースに掲載して使用を促している。
- ・リストを院内LANに掲載して共有
- ・使用期限3カ月程度薬を医局会で紹介
- ・薬剤科連絡会で情報共有／薬事委員会で情報共有／期限切れリストを医師へ回覧
- ・医師に使用依頼する。リストにした書面で確認。
- ・汎用品目では行わないが、期限切れをまわいたことのある品目については、納入時（PCにて）使用期限を記録管理し、毎月、該当品目をリストアップし、医局に消費協力の要請をする。
- ・「使用期限の4か月前」「使用期限を書いた付箋を調剤棚や医薬品に貼付する」「リストを院内LANに掲載して共有」
- ・使用期限が近い薬剤に目印をつける。／医局に報告する。
- ・リスト（1年分）を薬局内に掲示／期限の部分にマーカーで目印をつける又は赤丸をつける／毎月、使用期限リスト3か月分を医師に配布
- ・DI ニュース発行の際にお知らせとして載せる。／期限の切迫した薬品のリストを薬局内に掲示。
- ・リスト化した上で、医師に処方促進を行っている。／使用期限の3か月前にリスト化、医師に伝達。
- ・使用期限の6か月前に期限切迫としてリストを出し、医師薬剤師に電子カルテ掲示板に掲示。使用期限2ヶ月前にラベルを該当薬剤に貼付して先出、先使いをお願い。1ヶ月前になったら薬剤部に回収し、使用頻度の多い科で消費するよう心掛ける。しかし、外用剤や頓服薬剤など1か月前でも使用中に期限切れとなる場合は、誤って払い出す危険があるので処方予定として別保管し、処置などで使用できる場合に限り使用を促す。
- ・リストを作成し、各部署に配布。
- ・1年分の期限切れの表を作り、医師と看護部に配布。／医薬品には赤字でわかるようにしておく。／期限が近くなってきたものは医師に再度促している
- ・薬事委員会へ報告し、その後各診療科等へ周知する／リストを院内LANに掲載して共有
- ・医局に期限の短い医薬品リストを配布／使用期限を書いた付箋を調剤棚に貼付
- ・リストを院内LAN および電子カルテに掲載、および使用医師へ直接連絡する。
- ・3か月前に使用期限を書いた紙を貼付しリストも作成／病棟では看護師長に報告
- ・使用期限3か月前のリストを医師に周知
- ・使用期限の6ヶ月前／使用期限を書いた付箋を調剤棚に貼付／医師への声掛け
- ・期限切迫薬品を薬事委員会へ報告。メールで院内周知。
- ・病棟は使用期限の1ヶ月前、外来は3ヶ月前にシールを貼付し、リストを院内LANに掲載する
- ・使用期限を書いた付箋を調剤棚に貼付／使用頻度の高い医師への情報提供
- ・使用期限は半年前よりリスト化し、3ヶ月前には医師へ報告し、

使用期限と先に使用するよう付箋をつけている

- ・使用期限の3か月前よりIDニュースに記載し配布
- ・使用期限の6か月前から、期限を書いた付箋を薬剤外箱に貼付。リストを作成し、薬事委員会で周知。
- ・月1回棚卸し時に期限を確認し、使用期限6ヶ月前からの医薬品リストを院内LANに掲載し情報共有している。また薬剤管理委員会にて報告している。
- ・役員時委員会ででの周知、薬剤部インフォメーションでのお知らせ、院内LANでの情報の共有
- ・半年前に回収。／期限シールを薬品そのものに貼付／リストを医師に掲示
- ・「使用期限を書いた付箋を薬剤や棚に貼付」「使用期限の7ヶ月前に付箋貼付」「リストを会議にて配布し、共有」
- ・薬局内のカレンダーに月ごとにメモをしている。／この先半年分程度の使用期限切迫医薬品のリストを毎月の薬事委員会の資料として常勤医師に配布して、使用を促している。
- ・毎月月末に使用期限6ヶ月前の医薬品をリスト化し、その旨を病棟薬剤師より医師へ報告し使用を促している。
- ・「使用期限の半年前」「使用期限の3か月前」の紙を薬品に貼付。毎月、期限切迫リストを作成し薬事審議委員会で報告。
- ・毎月の棚卸の時にチェックし、3ヶ月を切るものには赤マジックで印する。リストを作成し院内LANの掲示板にて連絡している。
- ・使用期限の1年前の薬について半年ごとの棚卸で確認し、リスト化し処方可能な薬剤については、医師に使用を働きかける。
- ・6か月前に、薬事委員会でリストを医師に配布。
- ・医局会で呼びかけ／配置薬は常時リスト化、半年前に赤マジックで期限表示をマーク
- ・期限切れ3か月前に医局へ周知／「先に使用する」旨を書いたシールを貼付
- ・使用が見込める部署に配置／医師に使用を促す使用期限の3か月前／病棟薬剤師によるチェック
- ・使用する可能性のある医師に処方依頼する期限が8ヶ月以内のものに付箋を貼り、リスト化／毎月期限切れになる薬剤について病棟にお知らせをまわす。回収する。
- ・薬と薬剤棚に付箋を貼付。／他部署の置薬にも付箋を貼付。／他部署も含めて、期限切れに近いものリストを作成し、期限に近いものは、薬剤部から使用促進を医師にアナウンス。
- ・病院内に周知し、特に医師に使用を促すように毎月行っている使用期限の1年前の医薬品に付箋を貼付、使用期限切迫リストを院内ネット及び医局会、薬剤委員会、全体会議にて報告
- ・使用期限の3か月前／当該薬剤に使用期限を書いた付箋を貼る／医師に薬剤師が切迫薬剤の情報提供し、同一薬効の使用目的時、処方促す
- ・薬事委員会にて期限切迫品連絡／使用期限を書いた付箋を薬箱に貼付
- ・医局にリストを掲示する。／関連する会議でもリストを提出し、使用を促す。／使用期限の6か月前
- ・医局会にて報告。使用期限間近薬品のリストを配布&オーダーリングPC前に貼り出し。

- ・医局会議で発信し、使用を促進してもらう。／日切れ注意の紙を添付する。
- ・医局会等で医師に口頭で伝える／使用期限の3ヶ月前くらいに、「期限間際の薬剤がある」旨を医局会等で医師に連絡し共有している。
- ・順次使用を促す（情報共有）／ラベルを貼布し、スタッフ全体で情報共有。／箱単位の場合は返品。
- ・処方促進／使用期限の2か月前にリスト化して書面で知らせる。
- ・薬事委員会で医員へ切迫品目を報告／約3か月前を目安とするが、リスト化は薬剤の性質に応じて柔軟に対応。／医薬品安全管理委員会（薬事委員会）は毎月開催のため、毎月リストを作成し、常勤医へ不動態庫薬品の情報提供
- ・年内に期限切れとなる薬のリストを医局に提示／使用期限の3ヶ月前より薬事委員会にて報告
- ・薬事委員会資料に記載し、各医師へ報告。同時に薬剤師内で情報共有。
- ・常勤医師の出席する薬事委員会(月1回)で紹介
- ・リストを薬事委員会で報告。
- ・期限が切迫したものは、オーダーリングシステムの電子掲示板等を用い医師へ情報を提供している。
- ・3か月に1回、使用期限の確認を行う。リスト化し、各医師および薬剤師に配布。使用可能な症例があれば、医師へ情報提供を行う。
- ・薬事委員会で報告
- ・会議で一覧を周知
- ・1年以内のリスト化、医師への使用お願い
- ・期限1か月前に院内告知
- ・月初にリストを各部署に配布している
- ・使用期限まで3ヶ月以下の品目をリスト化して各病棟の診察室に配布。
- ・使用期限を書いた付箋を薬剤棚に貼付。院内各部署に伝達。
- ・1年以内期限の薬品に対して、期限切れ候補ファイルに記入。直近3か月期限切れ予定薬は医師及び薬剤師科内で周知
- ・リストを常勤医師に伝える
- ・使用期限の2か月前の分を2か月に1回薬事委員会において報告。／院内LANの掲示板に掲載して共有。
- ・月毎にリスト化し、委員会で周知
- ・リストを電子カルテ掲示板にて共有
- ・薬剤に関する委員会で報告する
- ・1～2ヶ月前にリスト化し、会議で報告。(普段あまりつかわれない物がほとんどで、まず、動かない)
- ・赤いシールを貼る。／委員会内で医師へ伝達する。
- ・使用期限の半年前を目途に、薬局ニュースに記載して院内周知をはかり、可能な限り使用してもらう。
- ・使用期限のリストを確認し、処方可能な患者がいる際は適時、処方医へ連絡し、検討して頂く。
- ・期限6か月以内のものに付箋を貼付リストを作成し、法人内の他病院に使用頻度を確認するなどして情報共有する
- ・グループ病院で共有しているリストに掲載し、使用を促す。

- ・使用期限半年前／患者限定で取り寄せた薬品は使わなくなり次第／グループ内の病院で使用できるか、グループ全体にメールをかける。(定期的に行っている事項)
- ・毎月の医薬品情報(小冊子)に記載し配布。月情報提供、1年未満の薬品には、注射など1Aずつ期限を記入したビニールテープを貼布して、注意を促している。
- ・調剤棚に期限を明記し、シールを張る。／注射薬等使用する際に期限を明記し注意喚起したシールを一緒に小袋に入れ、払出先にも期限が近いことを知らせている

●その他自由回答

- ・移動可能なものは、期限切れで調剤することが無いように保管場所を変更している／使用期限の3ヶ月前に医薬品の外箱に目印をつけている。／あくまでも期限切れ医薬品を調剤しないようにするための対策であるため、医師等他職種への情報共有は行っていない。
- ・時期は医薬品ごとにまちまち。／使用量調査を行い、採用中止を検討する。／返品可能かディーラーに交渉。／在庫量の変更。(購入単位を小さいものに変える)／職員へ注意喚起。
- ・病棟在庫の期限切迫品はリスト化し、適宜薬局在庫と交換。交換時期は院内での動きをみて薬品ごとに異なる。薬局にて使用期限を書いた付箋を薬剤に貼付。
- ・定数管理薬剤は、有効期限6か月前に各病棟・外来担当薬剤師が交換。／期限の短い薬剤には付箋を付けて、先に調剤・払い出し。
- ・確認の際に期限を台帳記入している
- ・半年に一度、院内すべての薬剤をチェックし次回の確認時まで期限切れになる薬剤を把握する
- ・使用期限が6ヶ月以内で印をつけ、汎用している病棟や診療科に集中的に払出を行う等。
- ・使用期限を書いた付箋を貼付／使用期限3か月前に廃棄
- ・カレンダー末日にリスト化、使用1ヶ月前に配置移動
- ・使用期限をカレンダーに記入／使用期限に赤線を引く／使用期限を書いた付箋を薬剤棚に貼付
- ・使用期限を書いた付箋を薬剤棚に貼付
- ・使用期限が6か月以内の薬品は、「有効期限注意！」と記載したチャック付ビニール袋に入れている。
- ・使用期限を書いた付箋を薬剤棚に貼付。／リスト作り。／薬局内に貼付。
- ・使用期限の3か月前に薬剤科倉庫に返却し、確実に使用する部署に出庫する
- ・使用期限4か月前に周知／使用期限を書いた付箋を薬剤に貼付／各部門(薬品管理室⇄、調剤室、病棟薬剤師)でリストを共有
- ・年末に翌年1年間のうちに期限が切れるものをリスト化し、まずは、よく使用する部署に切迫品を振り分け、振り分けきれなかったものをそのまま残し、毎月回収していく。
- ・使用頻度が高い部署に期限切迫薬品を配置／使用期限6か月前に薬品の使用期限記載箇所を目印をつける／薬剤師内に期限切れ薬品リストを作成
- ・使用頻度の高い部署へまわす／棚卸時(年2回)に、半年以

内に期限が迫ったものをリストアップする。／商品にも付箋を貼る。

・病棟注射薬は使用している病棟へまわす／使用期限約 3 ヶ月前に付箋をつける／使用期限 1~2 ヶ月前に使用している部署へまわす

・注射剤は優先的に使用できるようにしている。

・年に 2 回棚卸時に使用期限切迫医薬品リストを作成し、毎月末に回収廃棄する

・使用期限切れの 1 か月前までにリストアップし、期限終了の 7 日前に薬剤科へ当該薬剤を返納。

・1 年分期限切れ薬剤リストを把握し、院内で薬剤の動きに合わせ他部門で使用する。

・使用期限 6 か月前のリストを紙ベースで共有

・使用期限を書いた袋に商品を入れ陳列しておく／毎日の棚点検時（発注作業時）に在庫回転率の悪い商品についてあらかじめ作成した月ごとのカレンダーに商品名を記入し、月末に棚から撤去している

・担当薬剤師と医薬品安全管理責任者が、毎月、リストに基づき、返品、交換、廃棄の対策を講じる。

・使用期限を書いた付箋を貼付し、使用する部署への設置に努力する。

・使用期限をカレンダーに書く

・文書にて報告

・使用期限の 6 か月前の物について情報共有

・毎月期限チェックを行い、6 ヶ月の使用期限を切ったものは薬剤部に集中させ、黄色いラベルを付ける。3 か月の使用期限があっても使用されないものについてはピンクのラベルを付けて使用を優先させている

・使用期限 3 か月前に在庫に使用期限注意の付箋を貼付、不動在庫になりそうなものは他の稼働部署へ移動

・使用期限の半年前に、使用される部署に回して消化する

・使用期限 1 年前で、使用が見込まれない場合は、グループ内病院へ転出依頼をする

別記 2

【問 19】自由回答

●監視モニター、防犯カメラ

- ・監視モニター設置（8 施設）
- ・監視モニターが調剤室の出入り口を記録している。
- ・調剤室に監視モニター設置（2 施設）
- ・薬局に監視モニター設置
- ・麻薬管理室、薬剤部出入口に監視モニターを設置。
- ・薬品倉庫や麻薬金庫、向精神薬の保管庫には監視モニターを設置している。
- ・監視モニターを薬剤科出入口付近天井部、薬剤科内の一部に設置済み。
- ・医療用麻薬・向精神薬等管理薬は棚や金庫の前に監視モニターを設置している。
- ・監視カメラ設置
- ・24 時間ビデオ監視している。（3 ヶ月程度記録）
- ・薬剤科出入口に 24 時間防犯カメラを設置
- ・薬剤部内を防犯カメラで監視
- ・薬剤科内に監視カメラを設置した
- ・一部管理薬のエリアには監視カメラを設置している

●入（退）室記録、カギの持出記録

- ・薬剤師不在時、薬剤部に入る制限、記録
- ・薬品庫の施錠管理。／調剤室の鍵をマスターキーとは違えて独立させて運用。／調剤室の入退室記録の作成及び周知徹底。
- ・薬剤科の出入り口に IC カードによるセキュリティを設置している。
- ・入退室記録に使用薬剤を記入してもらう（注射室）
- ・薬剤師不在時、薬剤科の鍵の持ち出し記録をつけている。

●複数対応

・薬剤科に薬剤師が不在時に入室する場合は、必ず 2 人で入室、必ず入室記録ノートに所属、氏名、入室時刻、品目を記入する。ただし、薬剤師不在時に薬剤科に入室するのは、病棟間で都合がつかない場合のみとしている。

・薬剤科に薬剤師が不在時に入室する場合は、必ず 2 人で入室し、必ず入室記録帳に記入し、記録を残している。ただし、薬剤師不在時に入室するのは、病棟間で貸借できない時に限定。

- ・薬局の出入りを複数人で行うこと
- ・時間外は複数名以上で出入記録をとっている
- ・薬剤部からの持ち出し時は守衛と共に入室する
- ・医薬品管理を個人でできないようにする
- ・二名以上の薬剤師でチェックを行う。
- ・薬剤科に薬剤師が不在の場合、2 人以上で入室し、ノートに記録を残してもらう。
- ・複数の人で確認している
- ・夜間、薬剤科へ入室する際は 2 人体制を保っている。
- ・薬剤師不在時に調剤をおこなう場合は、医師、看護師、夜勤職員の 3 人で入室する
- ・在庫管理システム担当と棚卸業務担当を分ける。

●発注者・検収者別又は複数

- ・発注者と納品検品者、受入確認者を別の者が担当している。

・発注と検品検収を別の者が行っている。

●処方・払出記録参照

・病棟における定数配置については、紙による払出しの記録を残し、大きな差異を感じた場合はチェックを行う。(処方箋などの照らし合わせ)

・病棟常備薬などの使用について、帳簿に使用量を記載し、電カルテ上での指示、処方及び薬剤科が出力した処方せんとで突合を実施

●定数・在庫を絞る(夜間用定数配置等)

・在庫を必要最小限とする。

・使用に見合う適正数の配置・購入

●研修

・とくに麻薬について、全職員を対象とした研修を毎年実施しています。

●その他(複合回答)

・薬剤科の前に監視モニター設置／グループ内で医療監査と同等の高額医薬品を基準とした監査が年に1回ある

・監視モニター設置。常時、責任者による鍵保管。帳簿管理の徹底。

・勤務交替時の数量確認。出入口での監視モニター設置。

・医薬品取扱いについての研修実施／カメラ設置

・薬剤師不在時に薬局を施錠および鍵の管理の徹底／薬局入り口に監視モニターの設置

・中止や返却など通常の処方以外の医薬品の動きも、すべて伝票で処理している。／薬剤科内にカメラを設置している。

・監視モニター設置／毎月末に棚卸実施

・監視モニター設置、医療倫理研修を全職員に毎年実施、医薬品安全について全部署へ通知

・高額医薬品 向精神薬・麻薬・毒薬などは帳簿をつけて管理／院内監視モニター設置

・管理薬剤の残数を日々確認する／監視カメラを使用する

・入室記録、監視モニター設置

・消毒薬は、なるべく綿球付きのディスポタイプを採用する。／薬剤部の入り口に監視モニターを置く。／職員の入室記録を管理している。

・監視モニター設置。薬剤師不在時の立ち入りノート作成。／薬剤科の鍵の受渡し記録を警備が作成。／部門常備は必要量のみとしている。

・薬剤科内は監視カメラを設置し、常時記録している。また、薬剤科不在時の入退出記録を紙で記録するようにしており、2名以上の入出を義務付けている。／また、病棟等の医薬品管理は定期的に温度記録・期限・数を薬剤科がチェックしており、特に施錠管理薬は厳しく記録を付け確認している。

・薬局内立入制限(入室は2人以上。入室記録記載)。薬局入口に監視カメラ設置。録画。事務当直室にモニター設置。薬局常時施錠。薬局職員はカードキーにて開錠。入室履歴は警備システム(注:回答時は固有名称)にて記録。

・金庫、薬剤部入口に監視カメラ設置／薬剤部不在時にICカードでの入退室記録

・監視モニター設置／薬剤師不在時の薬局内への入室は必ず複数(2名)で行う

・「薬局内に勤務時間は複数人間を配置」「監視カメラの設置」

・薬剤師不在の際は必ず施錠し、薬局に入室する場合は2名で入室し、入室記録に記載する。／薬局付近に監視モニターを設置している。

・「監視モニター設置」／薬剤師不在時の薬局入室は、必ず二人以上で入室し、記録を残す。

・監視カメラ設置。／発注、検品、納品の担当をいずれか別の者とし、短期かつ不定期に変更。

・モニター設置、患者に紐付けた在庫管理

・1. 当院は、向精神薬の使用頻度が高いため、調剤室では、毎日2回、在庫量の確認を行っている。2. 急に使用量が増えた医薬品がある場合には、その理由等を調査するようにしている。3. 薬剤科内の院内職員の出入りには、十分に注意している(セキュリティーカードでの管理、休日・夜間帯は、薬剤科職員のみしか出入りできない)。4. 委託職員の採用等にも注意をしている。等

・薬剤師不在時の薬局内立ち入りは2名にて実施。入室記録あり。

・薬剤科スタッフ不在の場合の保管場所への入室を厳密に管理制限している。カードキーで対応、入室可能な職員を限定し、必ず複数名で入室する。

・閉局時は警備システム(注:回答時は固有名称)で管理。入室する際は2人以上で所定の用紙に記入。

・夜間休日に薬品倉庫や薬剤部から薬剤を持ち出すときには、守衛と共に立ち入り、持ち出し記録を記載する。薬品倉庫では翌日に在庫量の確認を行う。

・医療事故防止の為、薬剤師不在時(夜間・休日等)の薬剤科への入室は医師、看護師の2名以上で入室し、入室記録、払い出し記録簿に記載する。

・薬剤師不在時の立ち入りについては、2名以上。／鍵の持ち出し、薬剤払い出しの記録を確実にを行う。／薬剤師は記録を処方指示等と照合。

・定数配置薬の定数を毎日チェックし、記録する。／入院患者の頓用薬を個人用にはせず、定数から使用するようにする。／薬剤師のいない時間の薬局への出入りは必ず2名とし、記録する。／薬剤師不在時に薬局から医薬品を持ち出す際は、2名で入室し帳簿に入室者、日時、持ち出し薬などを記載することとしている

・薬剤科の立ち入り管理表(必ず2名以上で入室、記録)／薬剤科不在時の医薬品持ち出し記録

・麻薬・向精神薬などは、金庫に保管し、朝・夕の2回在庫確認をしている。薬剤師不在時に薬剤科に入る際は、必ず当直看護科長と一緒に入室する。

・通常品は薬剤科で発注、納品は管理部で行っていただき複数部門での注意をしている／悪意のある持ち出しの予防のため品目を絞って薬品を保管している棚に在庫数を記載したメモを入れておき在庫数を数えていることが伝わるようにしている

- ・発注・検収などの担当者を置かず、いつでもどの薬剤師でもその業務にあたる可能性がある状態にしている。(不正を一人で完結することは、難しい状況である)
- ・発注者(薬剤師)と依頼者(事務職員)を分ける/緊急時の新規は管理者の承認/複数による検品(薬剤師、事務職員)
- ・日勤終了時(担当者不在時)の薬品倉庫は施錠している。調剤棚の一部(向精神薬、等)は、業務終了時にシャッターを下ろし施錠している。カギは当直者が携帯。/薬品管理室内で発注者と検収者を変えている。
- ・向精神薬等の在庫と電子カルテ処方量からの理論値を照合/複数職員による麻薬・毒薬の在庫チェックを毎日実施
- ・①繁用薬/高額薬の上位60品目について毎月在庫と理論値、レセプト請求を擦り合わせ。②全品目に関して、在庫数と処方数を在庫管理表に月単位で入力し、棚卸数量と比較出来る様にする。③向精神薬/毒薬等の管理薬は毎日在庫確認。④発注業務は担当者固定制にせず、発注表も掲示。
- ・発注者と納品検収者を別にする。/毎月、薬品管理部門担当者が全薬品の購入、在庫量の動向を確認している。
- ・発注用端末にパスワード/向精神薬・毒薬の使用量のチェック
- ・向精神薬については購入量、処方量をモニターしている
- ・眠剤など一部帳簿制としていたり、薬剤使用金額(薬価のあるもの)と納入金額(薬価のあるもの)を月毎に算出して、年間を通じ変動がないかチェックしている。薬品購入で特に使用量が多くなった薬剤がないかチェックしている。
- ・薬剤部内で院内物流システム(注:回答時は固有名称)導入による日々の在庫管理。
- ・病棟常備薬(内服)は、出納帳をつけ週1回薬剤師が残薬と常備薬処方の辻褄が合うか確認している
- ・薬剤師による発注、在庫検品、月ごとの発注、レセプトデータの比較確認
- ・電子カルテデータと連動して、在庫管理システムを活用/薬剤科以外の配置薬を最小限にして定数管理/高額医薬品を現場に置かない/外来注射薬も処方箋による調剤を原則とする/院内現場担当者だけでなく、薬剤師が定期的に在庫状況を確認チェック
- ・夜間休日帯は薬剤師不在のため、その際必要な内服等の薬品(頻用薬品)は夜間休日帯用カートを病棟に設置(定数設定)し、処方箋に基づいて看護スタッフが払い出ししている。翌日薬剤師が処方箋により残薬と確認し、必要以上に払い出されるなど払い出された数と合わない場合は、その都度確認を行う。
- ・購入・払い出し・廃棄・在庫金額等を毎月の棚卸時に確認、通常と違う数値や動きがある場合は調査して確認している。
- ・医薬品を放置しない。
- ・納品伝票に受け取り者の押印
- ・薬剤師不在時は部屋を施錠し、鍵は守衛が管理。
- ・管理が必要な薬品は記帳や施錠などを行う。病棟・外来に関しては、医薬品安全管理責任者が定期的に巡回し、帳票や施錠を確認し、委員会で毎月報告を行う。医薬品に関するインシデントが報告されたら、必ず医薬品安全管理責任者が状況を聴取

- し、管理が徹底されていることを病院内にアピールすることで、事故防止を図る。
- ・発注者を限定する。/可能な限り、処方箋・伝票・記録簿の書類記録を残す。
- ・新入職員への研修実施/薬局内の防犯カメラ設置
- ・薬局長の週1回以上の院内見回り
- ・定数をきめて管理
- ・第一種向精神薬について、出納帳を設置/各部署(薬剤部保管場所を含む)に防犯カメラを設置
- ・医療倫理研修を全職員に毎年実施
- ・処方箋、薬品請求伝票のみでの払い出し。/定期的全部門在庫管理
- ・薬剤部内であれば、日頃から在庫数にズレが生じた場合に原因を究明し明確にする姿勢。/病棟であれば、服薬中止となった処方薬の早期回収と数量確認、および常備定数の頻回点検。
- ・薬剤師不在時は調剤室を施錠する。向精神薬、麻薬、覚醒剤原料の保管庫や自動調剤分包機に施錠する。
- ・法的に帳簿管理が義務づけられている医薬品以外にハイリスク薬(プロポフォール、ラボナール等)においても施錠管理と帳簿管理を行っていること。/麻薬は定数管理を行わず、処方箋に基づいて払出させていること。/管理薬品は始業時と終業時に数量点検を行っていること。
- ・毎年内部・外部監査の実施
- ・医薬品の出納時はすべて記録する運用としている。
- ・特にないが、在庫チェックしているアピール、疑問はすぐ確認する
- ・高額薬剤はノート管理しており、毎日確認している。
- ・向精神薬は帳簿管理し、調剤時に毎回残数を確認している。カギは薬剤師が常に持ち歩き、施錠も常にして、調剤時しか取り出せないようにしている。
- ・向精神薬等の医薬品や、管理薬(向精神薬に指定されていなくても、プロポフォール・吸入麻酔薬等は、院内独自ルールとして、管理薬に定めている)などは、院内すべての部署で出納記録の記載を義務付けている。
- ・第3種向精神薬に関しても帳簿管理し、業務の開始と終了時に数量の確認を実施している(薬剤師の抑止力のため)、また、薬剤師が24時間常駐しており、日当直の際は、入室制限を行っている。
- ・払い出しに当たっては鑑査を実行する。/病棟では配薬シートに与薬記録を記載して残数を確認している。
- ・法定勉強会である医療安全研修会で毎年実施。/病棟薬剤師による医薬品巡視/医療安全ラウンドでの医薬品巡視
- ・帳簿管理、施錠管理。
- ・定期的な情報発信
- ・毎月納品書と請求書と突合。薬局には他部署の入室禁止。
- ・定数化や購入量を少なくし、不足があれば気付く。又、数量チェックを行なっている。
- ・覚醒剤 二種向精神薬 毒薬の帳簿管理のみ
- ・医薬品を保管している部屋の鍵を持つ人を限定している。部屋を離れるときは、施錠している。

- ・ 1. 向精神薬は毎日在庫確認 2. 在庫管理をしっかり行い、在庫を必要以上に置かない 3. 小包装規格の採用を優先
- ・ 向精神薬については、使用患者氏名を記録して毎日残数確認している。／夜間・休日用の棚在庫を、向精神薬については最低数（10錠・20錠・42錠）としている。
- ・ 今後、院内の必要性がある場所数か所に、監視モニターの設置を検討している。
- ・ 監視モニターの設置を検討中
- ・ 監視モニター設置予定
- ・ 特になし。検討中。

別記3

【問20】自由回答

- ・ 高額医薬品の管理は特に目の届く薬剤科で在庫を管理する／適宜、発注と納品状況、使用状況の確認を行う
- ・ 病棟定数薬剤の払い出しと使用記録の数が合わないことについて病棟の管理者へ調査を依頼。
- ・ 医薬品の管理についても監査で細かく実見し確認して病院側に改善命令を出してほしい。（指導されると改善案が通りやすいので。）
- ・ 在庫数は必要以上多くしない。動かなくなった薬品は返品する。
- ・ 発注一覧の確認、請求書と納品書の照合。法人監事による麻薬・抗精神病薬管理内部監査。在庫量等監事による内部監査年4回あり
- ・ 薬剤科入口はIDカードでセキュリティ管理している。／薬剤師以外には、管理当直師長、施設管理担当者など、ごく限られた職員のみ薬剤科に入ることができ、IDは記録されている
- ・ 期限が短い病棟在庫薬品の一覧を、4か月に1回渡している
- ・ 夜間救急外来分の配置薬からタミフルをはずし、病棟管理とした。紛失分はどちらも当直医師によるものと考えられるため。
- ・ ワクチンの管理も他部署も含め、出納チェック、温度管理も確認しており、夜間・休日時の外来院内処方薬の定数・期限チェックは毎週木曜行うなど、医薬品が置いてある部署には必ず、薬剤科が関与する様に業務を行っている。
- ・ 持参薬で使用していた薬剤を継続して使いたいとのことで薬剤を購入しても、その患者さんが退院してしまうと不動在庫になってしまうことが多々あります。小さい単位での販売を信頼のおける卸にさせていただけると助かります。
- ・ まだ、取り組み中ではあるが、理論在庫の算出を検討しているが、在庫の出入力の手間がかかるが、正確に把握できていない。
- ・ 病棟専任薬剤師に病棟での管理を徹底させ、定期的に報告を受ける。院内で薬に関する研修会を頻回に行い、薬剤師に質問しやすい環境を作る。電子カルテに薬に関する情報を提供する。薬を払出す際に、必要に応じて注意喚起するための、用紙を作成し、一緒に供給する。
- ・ 使用分みの発注とし、在庫を残さないようする。
- ・ 薬品の誤調製についても届出をしてもらうことで、出納管理を正しく行っている。
- ・ 上記（入退室記録に使用薬剤を記入してもらう（注射室））に基づき伝票チェック
- ・ 出庫帳簿を作成するのが一番かと思うが手間である。電子的な管理が出来れば助かる（オーダーリングも入っていないので）
- ・ 医薬品管理区域（薬剤部）への立ち入りには、ICカードによるセキュリティの強化を図っている。
- ・ 坐薬を切り分けて定数化することも多く、1つ1つにGS1コードは表示されても、現在期限は表示されていないので期限を貼り付けている。是非1つ1つに期限をいれていただきたい。／また、薬剤をGEに変更しているところではあるが、数少ない販売会社の場合、その中から選定したところ、表示が見にく

いと苦情が看護師よりきた。アンプルも色分けが規格によりされているが、回転してしまうと色に部分がみえなく劇薬表示の赤色が目立って赤色の規格と思ひ込みそうになったということであった。外観類似など安全面からもチェック検討できる機関があり、製薬会社に変更を求めることができると助かる。

- ・実際の在庫数量を毎月カウントし、在庫金額を算出している。
- ・調剤支援システムを導入し、出納記録を保存している。
- ・麻薬の使用量、廃棄量が増加している。返品システムを作ってほしい。
- ・システム上でのトレーサビリティが出来ていないため、不動在庫になりがちな薬品については、いつの期限の者がどこの部署に在庫しているか倉庫内に明記して把握している。
- ・不正が見つかった場合には、速やかに警告、貼紙に提示している。
- ・箱に残数を記載し、後で伝票と照らし合わせられるようにする。
- ・在庫の数を最小限にして必要な数のみ購入
- ・薬剤師の当直や休日の出勤がないため、薬剤師不在時の入院患者の急に必要薬品においては、事務所の当直者に、薬局の鍵（麻薬や毒薬の鍵は含まない）の管理と、請求者の名前や薬品の記載をお願いしている。
- ・院内で管理薬と定めた薬品に関しては、廃棄時に空アンプル・残液を薬剤部に提出。／破損や使用しなかった場合は、薬剤部に破損届・廃棄届の提出を義務付け。／麻薬に準じた管理を行い、スタッフの意識を高めている。
- ・システムを活用して、理論値と実数の照合を行なっている。
- ・発注単位が極力小さくなる様、毎日発注、毎日納品としている
- ・医薬品 SPD の導入
- ・地震対策（棚からの落下防止対策：特に注射アンプル類）
- ・当該病院で診療科のない持参薬を使用して継続治療している場合に、持参薬がなくなってしまった時に購入する医薬品についてだけでも分割販売や譲り受け渡しができるとかなり助かります。／もしくは、不要分の返品が可能であれば箱単位で購入して不要分を返品します。
- ・病棟薬剤師が定期的に在庫数、保管状態をチェックし、適正化に努めている。
- ・薬品を薬剤科より持ち出す際には必ず伝票（薬品名、個数、持ち出し者の名前など）を記載することとしている。
- ・病院が日祭日もなく 24 時間体制であるにもかかわらず、物流を担う業者が完全週休二日制であるため、緊急薬などを保険的に在庫したり、グループ内他病院のために在庫することもある。その結果、期限切れを生じ廃棄となることも高額な医薬品が多くなる現在問題視している。
- ・当直時間帯を除き、複数の職員で、相互に確認しながら業務を遂行するように努めている。
- ・病棟・外来・手術室は必要最低限で定数保管。／1 週間に 1 回在庫を確認し、結果を FAX にて薬剤部へ報告。／各部署の救急カートは 1 ヶ月に 1 回在庫を確認し、結果を FAX にて薬剤部へ報告。

- ・薬機法に指定されている医薬品の保管管理に加え、院内で定めた一定の条件を持つ医薬品について、院内の全ての部署において、管理・取り扱いに関する教育を実施したうえで、院内統一管理プロセスを実行し、適切な保管、管理、処方、調剤、調製、投与については、定期的にモニタリングを行い、医薬品安全管理委員会に管理状況を報告を義務付けている。
- ・複数職種での管理／最終確認は薬剤師が行うことを徹底／頻回な在庫確認
- ・払い出し簿に記入
- ・問 16、17 での再利用はしてもよいのか。／前職にて医療監視時「再利用はしていませんよね？」と聞かれたので、いけないものと思っていたが、病院によって対応がいろいろあると思う。
- ・在庫管理システムを導入している。
- ・グループ本部管理者のチェック
- ・薬剤師不在時に必要となった薬剤を持ち出す際、必ず薬品名・数量を記載。／それを薬剤師が確認。
- ・可能な限り、小包装単位にて購入している。
- ・電子カルテ上、注射薬については実施、中止入力をきちんとする事で在庫管理が可能となるため、看護部にもご協力いただいている。／内服薬についても同様のシステムが欲しいと感じている。
- ・先入れ先出し、在庫量を適正な数量とする