

## 病院立入検査薬事事前調査表

＜記入上の留意事項＞

本調査は、貴施設内の「薬局・薬品庫における医薬品等の管理」、「薬局以外の医薬品等の管理」に関して、薬事関係の現在の状況を確認するためのものです。

薬局以外の場所については、該当箇所の責任者の立会のうえ、**薬剤師が点検してください。**

「適・否」欄には、点検して適切であれば「○」、不適切な部分があった場合は「×」を記載してください。取扱が無い項目については「－」を記載してください。

|       |          |         |                |
|-------|----------|---------|----------------|
| 施設名称  |          | 電話番号    |                |
| 施設所在地 |          |         |                |
| 記入年月日 | 令和 年 月 日 | 記入者（所属） | （            ） |

### 1. 薬局・薬品庫における医薬品等の管理について

| NO | 点 検 項 目  | 適・否 |
|----|--|-----|
| 1  | <b>＜薬局・薬品庫の設備・管理＞</b>  |     |
|    | ① 冷暗所（冷蔵庫等）及び調剤に必要な器具を設置していますか。  |     |
|    | ② 採光照明、換気（薬塵防止、温・湿度）、清潔保持、整理整頓に配慮していますか。                                 |     |
| 2  | <b>＜医薬品の温度管理＞</b>  |     |
|    | ① 冷暗所（冷蔵庫等）に貯蔵の必要な医薬品は、常時 15℃以下の暗所に貯蔵していますか。                             |     |
|    | ② 冷暗所（冷蔵庫等）の温度管理を、温度設定機能付き保冷库や温度計の設置により、適正に行っていますか。また、温度計は破損等していませんか。    |     |
|    | ③ ワクチンやインスリンなど管理する温度帯の異なる医薬品の管理は、適切に行っていますか。                             |     |
| 3  | <b>＜医薬品の遮光管理＞</b>  |     |
|    | ① 遮光が必要な医薬品は、遮光の措置をして保管していますか。（ネオフィリン、スルピリン、メチロン、ロセフィン、ワソランなど）           |     |
| 4  | <b>＜医薬品の期限管理＞</b>  |     |
|    | ① 医薬品の有効期間、使用期限を定期的に点検していますか。  |     |
|    | ② 期限切れの医薬品を区別し、適切に保管、廃棄していますか。   |     |
| 5  | <b>＜医薬品等の管理その他＞</b>  |     |
|    | ① 医薬品と他の薬品等は区分して保管していますか。また、医薬品用冷暗所（冷蔵庫等）に、食品や人体に使用する目的以外の薬品等を保管していませんか。 |     |
|    | ② 医薬品やその容器・保管場所を清潔に管理していますか。   |     |
|    | ③ 引火性の薬品等の転倒防止等に配慮していますか。（ベンジン、エタノール等）                                   |     |

次ページに続く

| NO | 点 検 項 目  | 適・否 |
|----|--|-----|
| 6  | <p data-bbox="240 168 836 203">&lt;特定生物由来製品（血液製剤等）の管理&gt;</p> <p data-bbox="240 210 1289 286">① 保存血液は他のものと区別して保管し、適切な温度管理を行っていますか。<br/>（専用の保管庫での保管が望ましい）</p> <p data-bbox="240 293 1198 369">② 特定生物由来製品の使用記録を作成し、20年間保存していますか。<br/>（患者住所、患者氏名、製品名、製造番号又は製造記号、使用年月日）</p> <p data-bbox="240 376 1334 452">③ 不要になった特定生物由来製品は、感染リスクを考慮し、適正に処理していますか。</p>   |     |
| 7  | <p data-bbox="240 470 539 506">&lt;毒薬・劇薬の管理&gt;</p> <p data-bbox="240 512 1334 589">① 毒薬は、容易に持ち運びできない専用の保管庫に常時施錠して保管していますか。</p> <p data-bbox="240 595 1050 631">② 毒薬保管庫の管理者を設置して鍵の管理をしていますか。</p> <p data-bbox="240 638 1334 714">③ 毒薬の保管場所に他の医薬品を保管していませんか。（受払簿等の混在は望ましくない）</p> <p data-bbox="240 721 1166 757">④ 毒薬は、受払簿を作成するなど数量管理を適正に行っていますか。</p> <p data-bbox="240 763 959 799">⑤ 劇薬は、他の医薬品と区別して保管していますか。</p> <p data-bbox="240 806 1334 882">⑥ 劇薬は、在庫数量の管理を行う等、盗難・紛失及び不正使用の防止のために必要な措置を講じていますか。</p> <p data-bbox="240 889 1334 1012">⑦ 毒薬や劇薬を小分けした際の、容器の表示は適切ですか。<br/>（毒薬は黒地に白枠・白字で「毒」の文字と品名、劇薬は白地に赤枠・赤字で「劇」の文字と品名）</p> |     |
| 8  | <p data-bbox="240 1030 389 1066">&lt;処方箋&gt;</p> <p data-bbox="240 1072 1139 1108">① 患者の氏名や用法、用量等院内処方箋の記載事項は適切ですか。</p> <p data-bbox="240 1115 1257 1151">② 調剤年月日や疑義照会内容等、調剤済み処方箋の記載事項は適切ですか。</p> <p data-bbox="240 1158 868 1193">③ 調剤済み処方箋は2年間保存していますか。</p> <p data-bbox="240 1200 1002 1236">④ 毎日の処方箋枚数を入院・外来別に記録していますか。</p>   |     |
| 9  | <p data-bbox="240 1254 571 1290">&lt;調剤済み薬への表示&gt;</p> <p data-bbox="240 1296 1257 1332">① 患者の氏名、用法、用量等調剤済み薬の容器包装への表示は適切ですか。</p>   |     |
| 10 | <p data-bbox="240 1344 539 1379">&lt;毒物・劇物の管理&gt;</p> <p data-bbox="240 1386 1334 1462">① 毒物・劇物はその他の物と区分し、容易に持ち運びのできない専用の保管庫に施錠して保管していますか。（受払簿等の混在は不可）</p> <p data-bbox="240 1469 1334 1581">② 毒物・劇物を小分けした際の、容器の表示は適切ですか。<br/>（「医薬用外」の文字及び毒物は赤地に白色で「毒物」の文字、劇物は白地に赤色で「劇物」の文字）</p> <p data-bbox="240 1588 1034 1664">③ 毒物・劇物の保管庫には所定の事項を表示していますか。<br/>（「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の表示）</p> <p data-bbox="240 1671 1257 1706">④ 毒物・劇物は、受払簿を作成するなど数量管理を適正に行っていますか。</p> <p data-bbox="240 1713 1059 1749">⑤ 鍵の管理者を設置して鍵の管理を適切に行っていますか。</p>   |     |
| 11 | <p data-bbox="240 1769 539 1805">&lt;麻薬免許証の管理&gt;</p> <p data-bbox="240 1812 1334 1888">① 麻薬の施用や、麻薬処方箋の発行を行う医師は、有効期間内の麻薬施用者免許証を持っていますか。</p> <p data-bbox="240 1895 1166 1930">② 麻薬管理者、麻薬施用者免許証の記載事項は変わっていませんか。</p> <p data-bbox="240 1937 1225 1973">③ 麻薬処方箋や麻薬施用伝票の麻薬施用者免許番号を確認していますか。</p>  |     |

次ページに続く

| NO | 点検項目   | 適・否 |
|----|--|-----|
| 12 | <p data-bbox="240 215 448 248">＜麻薬の管理＞</p> <p data-bbox="240 259 1339 416">① 麻薬は、業務所内の専用の麻薬金庫に施錠して保管していますか。<br/>(麻薬以外のもの(向精神薬や施用伝票等)の混在は不可)</p> <p data-bbox="240 349 1339 416">② 調剤済みの内服又は外用の麻薬を病棟で保管する場合も病棟の麻薬金庫に施錠して保管していますか。</p>   |     |
| 13 | <p data-bbox="240 439 628 472">＜麻薬処方箋等の記載事項＞</p> <p data-bbox="240 483 1339 595">① 麻薬処方箋の記載事項は適切ですか。<br/>(患者の氏名、患者の年齢、麻薬の薬名、分量、用法、用量、処方箋の発行年月日、麻薬施用者の署名又は記名押印、麻薬施用者免許証番号)</p> <p data-bbox="240 618 1339 730">② 麻薬施用伝票の記載事項は適切ですか。<br/>(患者の氏名、麻薬の薬名、請求数量、実施又は廃棄数量、請求年月日、麻薬施用者の署名又は記名押印、麻薬施用者免許証番号)</p>   |     |
| 14 | <p data-bbox="240 745 628 779">＜麻薬受払簿の記載事項等＞</p> <p data-bbox="240 790 1339 992">① 麻薬受払簿に次の事項が品名別に記載されていますか。(入院患者の持参分についても必要)<br/>(譲受年月日、譲受数量、購入先、譲渡証番号、製造番号(備考欄記載)、施用(交付)、廃棄、事故、倍散予製した年月日・数量、原末より予製した年月日・数量、患者名、廃棄立会者署名)</p> <p data-bbox="240 1003 1339 1037">② 麻薬受払簿は最後の記載から2年間保存されていますか。</p> <p data-bbox="240 1048 1339 1081">③ 麻薬受払簿の数量と現品は一致していますか。</p> <p data-bbox="240 1093 1339 1126">④ 麻薬譲渡証は2年間保存されていますか。</p> |     |
| 15 | <p data-bbox="240 1137 507 1171">＜麻薬施用の記録＞</p> <p data-bbox="240 1182 1339 1339">① カルテに麻薬施用の記録を行っていますか。(入院患者が持参した麻薬を施用する際も必要)<br/>(施用麻薬の品名、含有量及び数量、施用年月日、㊦の記号の朱記(表紙及び施用の記録の項))</p> <p data-bbox="240 1350 1339 1417">② カルテと麻薬処方箋・麻薬施用伝票及び麻薬受払簿の記載は一致していますか。</p>  |     |
| 16 | <p data-bbox="240 1433 480 1467">＜麻薬関係手続＞</p> <p data-bbox="240 1478 1339 1545">① 調剤前の麻薬を廃棄する必要がある場合、あらかじめ麻薬廃棄届を提出していますか。</p> <p data-bbox="240 1556 1339 1590">② 調剤済み麻薬を廃棄した場合、30日以内に届出していますか。</p> <p data-bbox="240 1601 1339 1668">③ 麻薬の滅失・盗難・破損・流失・所在不明等の事故の際に、麻薬事故届を提出していますか。</p> <p data-bbox="240 1680 1339 1713">④ 麻薬中毒者を診断した場合は届出していますか。</p> <p data-bbox="240 1724 1339 1758">⑤ 麻薬年間受渡届の内容は適正ですか。</p>            |     |

次ページに続く

| NO | 点検項目   | 適・否 |
|----|--|-----|
| 17 | <p data-bbox="240 145 507 181">&lt;向精神薬の管理&gt;</p> <p data-bbox="240 190 1337 309">① 向精神薬の保管場所は、医療従事者が不在となる場合は施錠されていますか。<br/>(セロニ、レンドルミン、フェノバル、ホリゾン、セルシン、ダイアップ、ドルミカム、ソゴロン、ペタン、サイレス、リゼ、マイスリー、ルピアル、ワコビタル、ジアゼパム、ハルシオン、ペンタジンなど)</p> <p data-bbox="240 318 1139 353">② 向精神薬を廃棄する場合は、回収不能な方法で行っていますか。</p> <p data-bbox="240 362 1337 481">③ 向精神薬の盗難、紛失等の事故発生時において、次の場合は届出していますか。<br/>・末、散剤、顆粒剤 100g(包)以上 ・錠剤、カプセル剤、坐剤 120個以上<br/>・注射薬 10アンプル(バイアル)以上 ・内服液剤 10容器以上</p> <p data-bbox="240 490 1337 651">④ 向精神薬(1種・2種)の譲受、廃棄時の記録を行い、2年間保存していますか。<br/>(記録事項：品名、数量、年月日、譲受相手方の氏名(名称)・住所(所在地))<br/>(納品伝票をもって記録とする場合は、向精神薬以外の伝票と別綴りとするこ<br/>と)</p> |     |
| 18 | <p data-bbox="240 665 539 701">&lt;覚醒剤原料の管理&gt;</p> <p data-bbox="240 710 1289 784">① 業務所内の施錠設備のある固定された保管庫で保管し、施錠していますか。<br/>(毒薬と同一場所への保管は可)</p> <p data-bbox="240 792 1337 866">② 覚醒剤原料(調剤済みを含む)を廃棄する場合は、あらかじめ廃棄届を提出していますか。</p> <p data-bbox="240 875 762 911">③ 譲渡証は2年間保存していますか。</p> <p data-bbox="240 920 1273 956">④ 覚醒剤原料は、受払簿を作成するなど数量管理を適正に行っていますか。</p>   |     |
| 19 | <p data-bbox="240 974 480 1010">&lt;覚醒剤の管理&gt;</p> <p data-bbox="240 1019 1050 1055">① 施用のため交付する際、所定の書面を交付していますか。</p> <p data-bbox="240 1064 1273 1137">② 所定の書面の記載事項は適切ですか。<br/>(交付を受ける者の住所・氏名・年齢、施用方法、施用期間、医師の署名)</p> <p data-bbox="240 1146 1337 1220">③ 業務所の固定された堅固な場所で保管し施錠していますか。(麻薬金庫での保管は可)</p> <p data-bbox="240 1229 1139 1265">④ 覚醒剤の帳簿を作成し、最終記載から2年間保存していますか。</p> <p data-bbox="240 1274 1337 1406">⑤ 覚醒剤帳簿の記載事項は適切ですか。<br/>(譲受、施用、交付年月日、品名、数量、相手方の氏名(名称)・住所、事故の届出及び廃棄をした覚醒剤の品名・数量)</p> <p data-bbox="240 1415 762 1451">⑥ 譲渡証は2年間保存していますか。</p> <p data-bbox="240 1460 1123 1496">⑦ 覚醒剤を廃棄する場合は、あらかじめ届出を行っていますか。</p>      |     |

次ページに続く

## 2. 薬局以外の医薬品等の管理について

ア) 医薬品等の保管場所について(保管する可能性がある場所に○を入れて下さい。)

| NO | 点検項目           | 点検箇所(結果) |    |     |     |     |         |        |
|----|----------------|----------|----|-----|-----|-----|---------|--------|
|    |                | 外来処置室    | 詰所 | 手術室 | 検査室 | 輸血部 | 救急カーポート | その他( ) |
| 1  | 普通薬(調剤前のもの)    |          |    |     |     |     |         |        |
| 2  | 冷暗所保存医薬品       |          |    |     |     |     |         |        |
| 3  | 遮光保存医薬品        |          |    |     |     |     |         |        |
| 4  | 特定生物由来製品       |          |    |     |     |     |         |        |
| 5  | 毒薬(調剤前のもの)     |          |    |     |     |     |         |        |
| 6  | 劇薬(調剤前のもの)     |          |    |     |     |     |         |        |
| 7  | 向精神薬(調剤前のもの)   |          |    |     |     |     |         |        |
| 8  | 毒物・劇物          |          |    |     |     |     |         |        |
| 9  | 麻薬(調剤済みのものも含む) |          |    |     |     |     |         |        |

イ) 薬局以外の医薬品の管理について(上記アで○を付けた箇所を全て点検して下さい。)

| NO | 点検項目   | 適・否 |
|----|--|-----|
| 1  | <b>&lt;医薬品の温度管理&gt;</b>  |     |
|    | ① 冷暗所(冷蔵庫等)に貯蔵の必要な医薬品は、常時 15℃以下の暗所に貯蔵していますか。                             |     |
|    | ② 冷暗所(冷蔵庫等)の温度管理を、温度設定機能付き保冷库や温度計の設置により、適正に行っていますか。また、温度計は破損等していませんか。    |     |
|    | ③ ワクチンやインスリンなど、管理する温度帯の異なる医薬品の管理は、適切に行っていますか。                            |     |
| 2  | <b>&lt;医薬品の遮光管理&gt;</b>  |     |
|    | ① 遮光が必要な医薬品の管理は、適切に行っていますか。(ネオフィリン、スルピリン、メチロン、ロセフィン、ワソランなど)              |     |
| 3  | <b>&lt;医薬品の期限管理&gt;</b>  |     |
|    | ① 医薬品の有効期間、使用期限を定期的に点検していますか。  |     |
| 4  | <b>&lt;医薬品等の管理その他&gt;</b>  |     |
|    | ① 医薬品と他の薬品等は区分して保管していますか。また、医薬品用冷暗所(冷蔵庫等)に、食品や人体に使用する目的以外の薬品等を保管していませんか。 |     |
|    | ② 医薬品やその容器・保管場所を清潔に管理していますか。   |     |
|    | ③ 引火性の薬品等の転倒防止等に配慮していますか。(ベンジン、エタノール等)                                   |     |

次ページに続く

| NO | 点 検 項 目  | 適・否 |
|----|--|-----|
| 5  | <b>＜特定生物由来製品（血液製剤等）の管理＞</b><br>① 保存血液は他のものと区別して保管し、適切な温度管理を行っていますか。<br>（専用の保管庫での保管が望ましい）   |     |
| 6  | <b>＜毒薬・劇薬の管理＞</b><br>① 毒薬は、容易に持ち運びできない専用の保管庫に常時施錠して保管していますか。<br>② 毒薬保管庫の管理者を設置して鍵の管理をしていますか。<br>③ 毒薬の保管場所に他の医薬品を保管していませんか。<br>④ 毒薬は、受払簿を作成するなど数量管理を適正に行っていますか。<br>⑤ 劇薬は、他の医薬品と区別して保管していますか。<br>⑥ 劇薬は、在庫数量の管理を行う等、盗難・紛失及び不正使用の防止のために必要な措置を講じていますか。<br>⑦ 毒薬や劇薬を小分けした際の、容器の表示は適切ですか。<br>（毒薬は黒地に白枠・白字で「毒」の文字と品名、劇薬は白地に赤枠・赤字で「劇」の文字と品名） |     |
| 7  | <b>＜毒物・劇物の管理＞</b><br>① 毒物・劇物はその他の物と区分し、容易に持ち運びのできない専用の保管庫に施錠して保管していますか。<br>② 毒物・劇物を小分けした際の、容器の表示は適切ですか。<br>（「医薬用外」の文字及び毒物は赤地に白色で「毒物」の文字、劇物は白地に赤色で「劇物」の文字）<br>③ 毒物・劇物の保管庫には所定の事項を表示していますか。<br>（「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の表示）<br>④ 毒物・劇物は、受払簿を作成するなど数量管理を適正に行っていますか。<br>⑤ 鍵の管理者を設置して鍵の管理を適切に行っていますか。  |     |
| 8  | <b>＜麻薬の管理・記録＞</b><br>① 麻薬は、業務所内の専用の麻薬金庫に施錠して保管していますか。（麻薬以外のもの（向精神薬や施用伝票等）の混在は不可）<br>② 調剤済の麻薬や返却された麻薬についても、麻薬金庫に保管していますか。<br>③ 麻薬金庫の鍵の管理者は、決めていますか。<br>④ 麻薬を施用した際、診療録の記載は適切ですか。   |     |
| 9  | <b>＜向精神薬の管理＞</b><br>① 向精神薬の保管場所は病院内であって、医療従事者が不在となる場合は施錠されていますか。（セラン、レンドルミン、フェバルム、リゾン、セルシン、ダイアップ、ドルミカム、ソレゴン、レパタン、サイレス、リーゼ、マイスリー、ルピアル、ワコピタル、ジアゼパム、ハルシオン、ペンタジンなど）<br>② 向精神薬を廃棄する場合は、回収不能な方法で行っていますか。   |     |