

資料3「質問票2（薬局薬剤師へのヒアリング）」

	有：● / 無：× / 不明：-				
1. 一包化済薬剤のトレーサビリティ確保関連	A薬局	B薬局	C薬局	D薬局	E薬局
① 機器操作者名の記録	●	●	●	×	●
② 機器操作日時の記録	●	●	●	×	●
③ 勤務者健康状態の記録	●	×	×	●	×
④ 勤務者GMP教育履修管理の記録	×	×	×	×	×
⑤ 使用薬剤製造番号・使用期限管理の記録	●	×	●	-	●
⑥ 使用包材・インク（製造番号）管理の記録	×	●	●	×	×
⑦ 使用包材・インク納入仕様書の入手	×	●	×	×	×
⑧ 一包化調剤済薬剤の表裏両面画像データ管理の記録	●	×	×	×	●
2. 一包化調剤の機器管理関連	A薬局	B薬局	C薬局	D薬局	E薬局
① 機器の都度清掃管理の記録	×	●	×	×	×
② 機器の日常点検管理の記録	●	●	×	●	×
③ 機器の定期点検管理の記録	×	●	×	×	×
④ 機器のトラブル・メンテナンス対応管理の記録	●	●	●	×	●

	有：● / 無：× / 不明：-				
3. 一包化調剤の環境管理関連	A薬局	B薬局	C薬局	D薬局	E薬局
① 調剤室の清浄度・換気管理の記録	×	●	×	●	×
② 調剤室の温湿度・照度管理の記録	●	●	×	●	×
③ 調剤室の異物侵入防止(防虫防鼠)管理の記録	×	×	×	×	×
4. 管理方法に関する評価・監査	A薬局	B薬局	C薬局	D薬局	E薬局
① 上記管理に関する内部評価・監査履歴管理の記録	●	-	×	●	×
② 上記管理に関する外部評価・監査履歴管理の記録	×	-	×	×	×
5. その他の要管理候補項目	A薬局	B薬局	C薬局	D薬局	E薬局
① デブリスタング作業※ 担当者名の記録	-	●	×	×	●
② デブリスタング作業※ 日時の記録	-	●	×	●	●
③ 一包化調剤用半錠化作業者名の記録	●	●	×	●	●
④ 一包化調剤用半錠化作業日時の記録	●	●	●	●	●
⑤ 対象薬剤の開封後の安定性に関する照会管理の記録	×	×	×	-	●

※デブリスタング作業：PTPシートのポケット内に充填された薬剤を一包化調剤用に外に取り出す作業

▼ 備考・補足説明

A薬局：上記の中には調剤業務の管理帳簿などの包括して管理しているものも含まれる。／ 3 ②：温度のみ記録有／ 5 ①・②：不明(取り決めはなく記録者次第)

B薬局：1 ④：薬局にGMP教育の義務はない／ 3 ②：記録は温度のみ／ 5 ③・④：調剤録記載義務あり

C薬局：1. 支店により、機器環境が異なるため、トレーサビリティに関する管理方法が異なる

D薬局：2 ②一包化調剤限定の記録としてでなく別当調剤室清掃記録簿に記載／ 3 ①・②イオンデライトという設備管理会社による管理／ 4 ①年に一度の社内監査
／ 5 ②-④処方せん裏に担当者の印鑑を押印することで管理

E薬局：1 ①・②調剤用PCと一包化用PCにて確認できる／ 1 ⑤使用薬剤の記録に関しては一包化に使用した薬剤を排出したロボットなどからロット番号や使用期限を特定できる
／ 1 ⑧画像データは両面ではなく片面をデータとして記録している／ 5 ①・②デブリスタング作業は、その都度行っているため調剤用PCと一包化用PCにて確認できる
／ 5 ③・④半錠化作業は、その都度行っているため調剤用PCと一包化用PCにて確認できる
／ 5 ⑤対象薬剤の開封後の安定性に関してはすべては行っていないが、インタビューフォーム及び問題のありそうな医薬品に関しては医薬品検査（成分含量）を実施しているものがある