

資料1-1. ADDガイドラインの目次¹⁾

AUTOMATED DOSE DISPENSING (ADD) 2018 (自動化調剤(ADD) 2018) Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients (ADDプロセスのベストプラクティス及び患者ケアと安全性に関するガイドライン)	
Summary(要約)	
Preface (はじめに)	
1	Scope(適用範囲)
2	Definitions(定義)
3	Setting and legal framework(設定及び法的枠組み)
	A. Background(背景)、B. Legal framework(法的枠組み)、C. Setting(設定)、D. Licensing(許可)、E. Standards(基準)、F. Product liability and ADD suitability(製造物責任及びADD適合性)
Part One: Automated dose dispensing: standards pertaining to the ADD site and operations (第1部: 自動化調剤: ADD施設及び業務に関わる基準)	
4	Personnel and training(従事者及び研修)
	A. General(一般)、B. Responsible pharmacist(責任薬剤師)、C. Training(研修)、D. Elements of introductory ADD training for different staff(従事者別ADD入門研修の要素)
5	Premises and equipment(施設及び設備)
	A. General(一般)、B. Premises(施設)、C. Deblistering and dispensing area(脱包装及び調剤区域)、D. Storage areas(保管区域)、E. Ancillary areas(付属区域)、F. Equipment(設備)
6	Prescriptions(処方箋)
7	Medicinal products: traceability, suitability and stability(医薬品:トレーサビリティ、適合性及び安定性)
	A. Traceability of medicinal products(医薬品のトレーサビリティ)、B. Suitability of medicinal products and packaging materials for ADD(医薬品及び包材のADDへの適合性)、C. Stability of medicinal products(医薬品の安定性)、D. Use of multidose ADD pouches/containers(多剤ADDパウチ/容器の使用)、E. Exchange of stability data(安定性情報の交換)
8	Automated dose dispensing process(自動化調剤プロセス)
	A. General(一般)、B. Prevention of cross-contamination(交差汚染の防止)、C. Deblistering(脱包装)、D. Storage of deblistered medicinal products(脱包装された医薬品の保管)、E. Dispensing operations(調剤作業)、F. Checking process(確認作業)、G. Correction of errors(過誤の修正)、H. Labelling and information(表示及び情報)、I. Medication approval/release(調剤された医薬品の確認/出荷)、J. Validation(バリデーション)、K. Reconciliation process(照合プロセス)
9	Distribution, supply to patients and recall(流通、患者への供給及び回収)
10	Waste management(廃棄物管理)
11	Quality assurance(品質保証)
	A. General quality(一般的な品質)、B. Audit(監査)、C. Safety system and data collection(安全システム及びデータ収集)
12	Documentation: policies, procedures and data collection(文書化:方針、手順及びデータ収集)
	A. General(一般)、B. ADD documentation(ADD文書化)、C. Records and retention of documents(記録及び文書の保管)
Part Two: Patient care activities associated with the ADD process(第2部: ADDプロセスに関連する患者ケア)	
13	Legal basis(法的根拠)
14	ADD prescription/order and responsibility for patient care(ADD処方/発注及び患者ケアに対する責任)
	A. ADD orders(ADD発注)、B. Responsibility for patient care(患者ケアに対する責任)、C. Healthcare teams(医療チーム)、D. Education(教育)
15	Patient suitability(患者の適合性)
	A. General(一般)、B. Suitability assessments(適合性評価)、C. ADD suitability(ADD適合性)、D. Suitability reassessments and risk of no assessments(適合性の再評価及びADD適合性の評価欠如によるリスク)
16	Patient consent(患者の同意)
17	Review of medication therapy, counseling, information provision and education(薬物療法の評価、カウンセリング、情報提供及び教育)
	A. Review of a patient's medication therapy(患者の薬物療法の評価)、B. Patient information and counseling(患者情報及びカウンセリング)、C. Patient education(患者教育)
18	Documentation and records(文書化及び記録)
References(参考文献)	

1) 引用文献6から引用し、和訳を付したものである。