

藥品優良調劑之標準作業流程

衛生福利部 食品藥物管理署
中華民國藥師公會全國聯合會

2014/12/31

第一章、總則

- 一、為確保調劑作業之品質，就藥事作業處所之藥事人員、環境設施、調劑設備、調劑過程及管理予以標準化之規範，特訂定本標準流程。
- 二、依據政府所頒定之優良藥品調劑作業準則，調劑，係指藥師、藥劑生（以下簡稱藥事人員）於調劑處所從接受醫師處方箋到病人取得藥品之間所為之調劑作業。其過程包括處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、交付藥品及用藥指導，以及其他與藥品調劑有關之行為。
- 三、藥事作業處所，係指經衛生主管機關核准設立之醫療院所藥劑部門或藥局之執業場所。
- 四、調劑處所，係指從事調劑處方箋、放置調劑藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。
- 五、藥品調配，係指調劑作業過程中，依處方箋選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為。
- 六、藥品調製，係指調劑作業過程中，基於個別病人之需要，依醫師所開處方箋，取市售藥品改變劑型或原料藥配製新製品之行為。

第二章、藥事人員

- 七、藥事人員應遵守有關藥事法、藥師法及相關法令之規定。
- 八、藥事人員應穿著整潔工作服，並配戴執業執照。
- 九、藥事人員應與醫師及其他醫事服務人員，建立互相信賴的合作關係，共同處理各種藥物供應、調劑與治療方面的問題。
- 十、藥事人員應提供病患諮詢服務及藥事照護相關業務。
- 十一、藥事人員應依法參與繼續教育課程，並定期更新執業執照。
- 十二、藥事人員發現病人有疑似藥物治療問題時，應主動與醫師溝通或教育病人，並追蹤配合處理；若發現藥品不良反應時，應向主管機關規定之監視通報系統通報。

第三章、環境設施

- 十三、藥事作業處所之設施及其他建築部分應符合消防法規，並且保持清潔整齊，能夠保護民眾及工作人員之安全。

- 十四、藥事作業處所應維持合適的溫度、照明與通風。
- 十五、藥局應將藥局執照正本懸掛於明顯處，便於民眾辨識。
- 十六、醫療院所及藥局應備置「藥師執業中」、「藥師暫停執行業務」或「藥劑生執業中」、「藥劑生暫停執行業務」之標示(長五十公分，寬十公分)，藥事人員依實際執業情形置於調劑處所明顯處，便於民眾辨識。
- 十七、藥局門口應有標示值班藥師的姓名與照片，其服務的起迄時間。
- 十八、藥事作業處所張貼之廣告應符合藥事法及相關法令之規定。
- 十九、藥事作業處所應具備清潔劑與乾手設備等洗手設施。
- 二十、藥事作業處所應備有消防安全設備。
- 二十一、調劑處所至少應有六平方公尺之作業面積，並應與其他作業處所有適當區隔。
- 二十二、藥事作業處所應備有半隱私性或獨立諮詢空間，並配置友善環境之設施及專業參考資料，以利民眾諮詢或提供藥事照護相關業務。
- 二十三、調劑處所非經藥事人員許可，不得無故進入。
- 二十四、調劑處所內應禁菸、禁食，並不得放置食物。

第四章、調劑設備

- 二十五、調劑處所應視調劑作業需要，備有下列設備及器具：
- 〈一〉調製製劑時，應有藥盤、藥匙、符合藥典規定之調劑用水、藥膏板、調藥刀、攪棒、杵、研鉢、其他適當器皿、調劑用天平(秤)、量筒或量杯。
 - 〈二〉藥品冷藏用冰箱(其內應置溫度計)應保持整潔，冰箱內不得存放食物。
 - 〈三〉宜備有兒童安全包裝容器，或七日藥盒。
 - 〈四〉宜使用電腦及印表機等設備列印藥袋、調劑標示及注意事項，或另備其他相關注意事項標籤。
 - 〈五〉宜建立電腦化病人用藥檔案，並使用二維條碼機讀取處方箋資訊；有讀卡機能將調劑藥品資訊登錄於病人健保IC卡上。
 - 〈六〉宜具備處方箋上傳至全民健康保險署之設備與網路線。
- 二十六、調劑用具每次使用前必須妥當清潔以避免不同藥品相互污染。

第五章、藥品保存

- 二十七、藥品製劑應依規定之條件貯存，並避免受到光線直接照射。

二十八、庫存場所應與調劑處所隔離，非經藥事人員許可不得無故進入。
二十九、對於已變質或已過有效日期的藥品，應予標示並予明顯區隔置放，依法處理。

三十、藥品之包裝或容器應包括下列各項：

- 〈一〉應依藥品性質使用適當材質包裝或容器，避免受到濕氣與光線破壞，以及傳送、使用當中所帶來的機械性傷害。
- 〈二〉必須置於避免污染之環境。
- 〈三〉必要時應使用七日藥盒分裝或有安全瓶蓋之容器以防止兒童取用。
- 〈四〉不得重複使用。

三十一、指導病人將藥品存放在兒童無法取得之處，並避光防潮。

三十二、藥事人員對於藥品的回收通知或警訊，應配合處理。

三十三、處方藥不得以開架式陳列，並應妥善保管。

三十四、第一級至第三級管制藥品應專設櫥櫃加鎖儲藏，並保留有採購與調劑發出紀錄。

第六章、藥品調劑作業

三十五、藥事人員在調劑時必須充分瞭解處方醫師的用意，在適當的時間內完成調劑工作，並使用適當的包裝或容器與正確的標籤或藥袋標示來指示病人如何用藥。

三十六、藥事人員應確認處方箋的合法性、完整性與處方期限有效性。應確認處方箋有包括下列各項：

- 〈一〉病人的姓名、年齡、性別、診斷。
- 〈二〉處方醫師姓名、執業執照或管制藥品使用執照號碼及簽名或蓋章，醫療院所名稱地址、電話。
- 〈三〉藥品之名稱、劑型、單位含量。
- 〈四〉藥品數量。
- 〈五〉劑量與用藥指示。
- 〈六〉開立處方日期。
- 〈七〉連續處方指示，包括連續處方的調劑次數及時間間隔。

三十七、藥事人員於處方登錄前應查詢或建立病人用藥基本資料。此資料應包括下列各項：

- 〈一〉姓名、外號。
- 〈二〉地址。

- 〈三〉電話號碼。
- 〈四〉出生年月日。
- 〈五〉身分證字號或識別號。
- 〈六〉性別、身高、體重。
- 〈七〉既往病史。
- 〈八〉目前正接受的治療種類。
- 〈九〉藥品過敏史。
- 〈十〉藥品不良反應既往史。

三十八、藥事人員應建立並登錄病人用藥資料，儘可能採用二維條碼讀取處方資訊，並以電腦建立藥歷檔案。此處方登錄資料應包括下列各項：

- 〈一〉調劑日期。
- 〈二〉處方號碼。
- 〈三〉藥品之名稱、品牌、劑型、單位含量、藥品數量。
- 〈四〉給病患的劑量與用藥指示。
- 〈五〉處方醫師姓名。
- 〈六〉連續處方再調劑紀錄。

病患使用之所有藥品宜以電腦輔助檢查各藥品是否有交互作用及任何藥物治療問題存在，並查閱相關藥品資訊。

三十九、藥事人員於調劑前應對處方用藥做適當性評估，包括下列各項：

- 〈一〉病人是否會對處方上的藥品過敏。
- 〈二〉用藥目的。
- 〈三〉劑量、頻次。
- 〈四〉劑型與給藥途徑。
- 〈五〉療程。
- 〈六〉目前所有用藥是否有重複給藥現象。
- 〈七〉目前所有用藥是否有交互作用情形。
- 〈八〉其他。

四十、藥事人員經依前條用藥適當性評估後，認為有疑似藥物治療問題之虞時，應啟動判斷性服務，主動與開立處方的醫師聯絡，請其確認或重新開立處方。前項過程皆應記錄在處方箋或加註於判斷性服務(藥物治療問題專用)紀錄表上，並註明與醫師討論的時間。

四十一、藥事作業處所未備足所需藥品的種類或數量時，藥事人員應主動告知病人並協助其取得所需藥品。

四十二、藥事人員於藥品調配或調製時應依處方指示，選擇正確藥品與數量。選擇正確藥品宜包括下列各項：

- 〈一〉 確認不宜隨意更換廠牌之品項及取用正確的藥品品牌。
- 〈二〉 若醫師未註明處方藥品不得替代，藥事人員得以與原處方藥品之同成分、同劑型、同單位含量之學名藥替代，並記錄之，必要時應通知原處方醫師。
- 〈三〉 確認藥廠標示之藥品效期。

四十三、藥事人員依處方調配或調製藥品時，應避免藥品相互污染，並不得以手與藥品直接接觸，身體之傷口必須以適當敷料覆蓋。

四十四、藥事人員應依藥品優良製造規範包裝藥品：

- 〈一〉 選擇符合要求之適當種類及大小的容器。
- 〈二〉 宜使用兒童安全包裝之器材，需要時可採用七日藥盒分裝。
- 〈三〉 應注意專業包裝藥品之包裝材料與貯存環境，並標示藥品名、單位含量及分裝或有效日期。

四十五、藥事人員應依規定，於藥品容器包裝上列印十三項必要標示項目，盡量以一藥一包裝方式執行。標示內容如：

- 〈一〉 調劑藥局之名稱、地址、電話號碼。
- 〈二〉 處方調劑或交付日期。
- 〈三〉 病人姓名、性別。
- 〈四〉 藥品商品名。
- 〈五〉 藥品單位含量、數量。
- 〈六〉 清楚的用法、用量。
- 〈七〉 調劑者姓名。
- 〈八〉 警語。
- 〈九〉 其他3項為建議標示項目：主要適應症、主要副作用、其它用藥指示。

四十六、藥事人員應於前條規定之容器包裝上黏貼適當之輔助標籤。藥事人員進行調劑時，對於療程較長之處方，應確保所有藥品在治療期間內均未超過藥廠標示之有效期限，並於調劑後於處方箋簽名或蓋章。

四十七、藥事人員於交付藥品前，應再次核對下列事項：

- 〈一〉 包裝列印內容、藥品種類、數量與處方箋指示是否一致。
- 〈二〉 輔助標籤內容是否正確。

四十八、藥事人員交付藥品時，應確認交付對象的**正確性**。交付之藥品如屬第一級至第三級管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受。

四十九、藥事人員交付藥品時，應進行必要之用藥指導。**藥事人員可依藥袋標示說明下列各項(約 2~3 分鐘依時間允許選部分項目說明)：**

- 〈一〉藥品名稱。
- 〈二〉給藥原因或藥品作用。
- 〈三〉用藥劑量、頻次、途徑、**數量**及療程。
- 〈四〉用藥方法，包括解釋或示範劑量的量取及用藥的技巧。
- 〈五〉**用藥注意事項或警語**。
- 〈六〉忘記用藥的處理。
- 〈七〉常見的副作用，如何處理及何時尋求醫師協助。
- 〈八〉對同時使用非處方藥品或食品的**注意事項**，及生活型態建議。
- 〈九〉儲存環境及**有效期**。
- 〈十〉調配數量及處方再調劑的提醒，以強調**用藥配合度**。
- 〈十一〉**提供輔助的用藥指導單張或藥品相關資料**。

病患諮詢包括用藥配合度諮詢服務、戒菸諮詢服務、減重諮詢服務等，諮詢時間可長達 15~30 分鐘。當病人請求藥事人員提供該服務時，藥事人員應在半隱私或獨立空間進行諮詢。

五十、藥事人員能將藥品資訊登錄於病人 IC 卡內並上傳，然後做健保調劑給付之服務申報。

五十一、處方箋應保存三年，管制藥品專用處方箋應保存五年。**判斷性服務(藥物治療問題專用)紀錄表及配合度諮詢服務紀錄應與處方箋共同保存。**

五十二、管制藥品與毒劇藥品之調劑應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。

第七章、附則

五十三、管制藥品與毒劇藥品之管理應遵守管制藥品管理條例及藥事法之規定。

五十四、符合藥事法第一〇二條醫師得親自為藥品調劑者，也應符合本標準流程之要求。