

## 医薬品の安全使用のための業務手順書

### 第1章 医薬品の採用に関する事項

#### 1) 採用医薬品の選定

##### ① 薬事委員会（規定）

- ・ 病院長は薬事委員会を設置する。
- ・ 薬事委員会は医師、看護師、薬剤師、事務職その他の委員で構成する。
- ・ 薬事委員会の委員長は病院長が任命し、委員は委員長が指名する。
- ・ 薬事委員会の委員長、委員の任期は1年間とし、再任は妨げない。
- ・ 薬事委員会は原則として奇数月、年間6回、開催する。また、緊急で決定すべき事項が生じた場合は臨時薬事委員会を開催することが出来る。
- ・ 薬事委員会は必要に応じて下部組織として小委員会を設置し、検討を委ねることが出来る。
- ・ 薬事委員会の事務局は資材課と薬剤部薬品管理室が共同で行う。
- ・ 薬事委員会は定期的に採用医薬品の見直しを行う。
- ・ 薬事委員会は病院長の求めにより後発医薬品の選定を行い、その結果を病院長に報告する。
- ・ 当院採用医薬品以外で緊急に医薬品が必要な場合は、その投与する患者のみを対象とした医薬品緊急使用申請書を薬剤部に提出し、薬事委員会委員長の許可のもと、使用することが出来る。ただし、この採用医薬品は申請した対象患者のみ使用を許可するものとする。
- ・ 薬事委員会は原則として、奇数月第4月曜日に開催する。申請書類は委員会開催日2週間前を締め切り日とし、委員会事務局に提出する。

##### ② 採用可否の検討・決定

- ・ 医薬品の採用、変更あるいは中止などの決定、後発医薬品の採用、医薬品の整理等医薬品医薬品の採用申請者は原則として助教以上とする。
- ・ 医薬品の採用に際しては有効性及び安全性等を考慮して決定する。採用は1成分につき1品目を原則とするが、その利便性を考慮した上での選択、決定を行う。

##### ③ 新規採用医薬品の申請

- ・ 診療科からの「医薬品採用申請書」又は「医薬品緊急使用許可申請書」を薬剤部で受け付ける。
- ・ 申請された医薬品の情報を申請医薬品の製薬会社の担当MRより収集する。
- ・ 新規採用申請医薬品について収集した医薬品情報は、薬剤部DI室にて管理する。

#### 2) 採用医薬品情報の作成・提供

##### ① 採用医薬品集の作成と定期的な見直し

- ・ 採用医薬品集として、電子カルテ端末の医薬品情報システムおよび採用医薬品一覧を用いる。
- ・ 採用医薬品に関するオーダーリングシステムのマスタは、新規採用および削除された際に

速やかに薬剤部DI室、調剤室、注射調剤室でメンテナンスを行う。

- ・薬事委員会後、新規採用医薬品の運用開始日にあわせ、薬剤部DI室で採用医薬品一覧を作成し、更新を行う。

② 新規採用医薬品に関する情報提供

- ・新規採用医薬品の処方開始前に、全診療科・中央診療部門・病棟・保険薬局などへ新規採用薬および削除薬等に関する情報を薬剤部から情報提供する。
- ・外観変更等の注意喚起が必要な場合には情報提供を行う。

3) 後発医薬品の採用

- ・後発医薬品の採用においては、後発医薬品採用手順書に沿って切替を推進する。
- ・採用となる後発医薬品は、各診療科また病棟部門に変更のお知らせを配布し周知を図る。

4) 院内製剤の使用

- ・院内製剤とは

患者の状態、疾患の種類や程度、治療効果あるいは規格・包装単位等の理由により、市販品では、十分に対応出来ない場合に院内で製造する医薬品をいう。

院内製剤を具体的に知ることが出来る成書としては日本薬剤師会編「病院薬局製剤－特殊処方とその調製法」があり、市販されていない「特殊製剤」についての処方、製法、適応、用法、用量等の情報を収載している。

院内製剤は、「院内製剤の取り扱いについて」に従って取り扱う。

なお、院内製剤は以下のクラスに分類する。

院内製剤のクラス分類

分類	詳細
クラスI	① 医薬品医療機器等法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、医薬品医療機器等法の承認範囲(効能・効果、用法・用量)外で使用する場合であって人体への侵襲性が大きいと考えられるもの ② 試薬、生体成分(血清、血小板等)、医薬品医療機器等法で承認されていない成分、またはこれらを原料として調製した製剤を治療・診断目的で使用する場合(患者本人の原料を加工して本人に適用する場合に限る)
クラスII	① 医薬品医療機器等法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的として医薬品医療機器等法の承認範囲(効能・効果、用法・用量)外で使用する場合であって、人体への侵襲性が比較的軽微なもの ② 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤のうち、ヒトを対象とするが、治療・診断目的でないもの

クラスⅢ	① 医薬品医療機器等法で承認された医薬品を原料として調製した製剤を、治療を目的として、医薬品医療機器等法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）内で使用する場合 ② 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤であるが、ヒトを対象としないもの
------	---

クラス分類は院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version1.0) 平成24年7月31日一般社団法人日本病院薬剤師会に準拠した

- ・院内製剤については、病院薬局製剤（日本病院薬剤師会著）に掲載されているもの、また製法に一部変更があるものの論文等より信頼性が確認し得る臨床試験成績があるもののみ使用可能とする。

## 第2章 医薬品の購入・管理に関する事項（購入～薬剤部内の管理）

### 1) 医薬品の購入・発注

- ・医薬品の購入において、資材課と取り決められた業者（卸）からのみ購入することが可能である。
- ・医薬品の発注は原則、資材課（SPD）が定期的に発注書を作成し、各卸業者に発注する。
- ・定期発注以外に医薬品が緊急に必要となった場合は、薬剤部によって各卸業者に電話等で口頭発注し、その後、資材課（SPD）が発注書を作成し、発注確認をする。

### 2) 在庫管理と伝票管理

- ・医薬品の納入の際は担当者が発注伝票に記載された数量、製造番号、有効期限等を確認する。
- ・麻薬、覚醒剤原料は専用の発注書を用いて発注し、検収の時に譲渡証の記載事項を確認し、譲渡証は別に2年間保管する。
- ・向精神薬(第1種、第2種)は検収の後、卸業者の納品伝票を別綴りで保管する。
- ・毒薬等の要注意医薬品は管理簿に納品日、納品数量、現在量を記入する。
- ・薬剤部薬務担当は、規制医薬品（向精神薬、毒薬、劇薬）については受け入時に薬機法ならびに向精神薬取締法を遵守した受け入れ管理を行う。

### 3) 医薬品の保管と管理

- ・定期的に有効期間・使用期限を確認する。
- ・有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する（先入れ先出し等）。
- ・温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの貯法に従って保管する。
- ・室内の温度管理、湿度管理、冷蔵庫の温度管理を行う。

### 4) 毒薬・ハイリスク薬・特生等の管理と記録の作成・保管

- ・医薬品は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づく規制区分別に保管する。冷所保存医薬品は別に専用の保冷庫に保管する。

- ・複数の規格のある薬剤については名称の欄に黄色のシールで表示し注意を喚起する。
- ・毒薬は鍵のかかる保管庫に保管し、業務終了時に施錠をする。毒薬の納品、払い出しについては業務終了時に在庫量と管理簿を照合する。
- ・エスラックス注、ベクロニウム注の筋弛緩薬は、ICUおよび手術室（麻酔科）のみ在庫設置可能とし他の部署は用時請求とする。
- ・エスラックス注、ベクロニウム注の筋弛緩薬の出庫に関しては使用後空バイアルの返却を確認し出庫先を記帳する。麻酔科以外は、患者氏名を記録簿に記載する。
- ・インスリン製剤ヒューマリンRは各病棟に在庫を設置する場合は最小限とし、請求の際には、空になったバイアルを薬剤部に返納し請求する。
- ・特定生物由来製品を外来、病棟に払い出すときは特定生物由来製品の請求伝票を使用する。伝票には患者氏名、ID、製剤名、製造番号、使用日を記入する。エンボス対応になっているが患者氏名のみ、可能な限り漢字で記載してもらう。特定生物由来製品請求伝票は受領者、払い出した薬剤師のサインまたは押印が必要となる。払い出した後、フィードバックされた伝票をもとに特定生物由来製品管理システムに入力する。入力事項は以下に示す。
  1. 製品名
  2. 製造番号
  3. 使用日
  4. 患者氏名、ID
- ・特定生物由来製品は、オペ室、ICU は定数制とし、事後報告として処理する。
- ・特定生物由来製品管理簿または管理記録を20年間保存する。
- ・担当者は保管場所の室内温度や保冷庫の温度設定及び実際の温度等を定期的に確認する。不測の事態が生じたときは速やかに改善対策を講じる。
- ・担当者は医薬品の払い出し先の部署を定期的に巡視し、医薬品の保管管理の適正化をはかる。
- ・特定生物由来製品であるアルブミン製剤については、中央検査室にて血液製剤と同様の管理としたためオペ室、ICUと同様に定数制とし出庫する。ただし使用ロットについては中央検査室のシステムにて行う。
- ・医薬品は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づく規制区別に保管する。
- ・遮光を必要とする医薬品は遮光の調剤棚に保管する。インスリン、坐薬等冷所保存医薬品は別に専用の保冷庫に保管する。
- ・複数の規格のある薬剤については、処方箋の薬剤名のとなりに\*を付けまた、調剤棚名称の欄に別規格ありと明記および黄色シールで表示し注意を喚起する。
- ・毒薬、向精神薬及び覚醒剤原料は鍵のかかる棚に保管し、薬剤師が調剤室を離れる際には施錠する。

- ・ 要注意医薬品及び毒薬、向精神薬（1種、2種）については記録簿を作成し調剤時に処方量を記入する。原則として毎日、業務終了時に処方量と現在量の確認を行う。
- ・ SPDにおいて在庫は定期的に棚卸しを実施する。その際、有効期限等のチェックも同時に行う。不動薬も定期的にチェックし処理を行う。
- ・ 薬剤部にてハイリスクの中から特に管理が必要な薬剤については管理簿を設置し病棟名、患者名を記載し管理を行う。

#### 5) 向精神薬の管理

- ・ 覚せい剤原料、向精神薬、毒薬の保管は、施錠できる金庫、棚等にするなど、盗難・紛失防止措置をとり、法令を遵守した使用記録を作成・保管を行う。なお、盗難・紛失の際は、速やかに医薬品安全管理責任者に報告する。
- ・ 向精神薬は鍵のかかる保管庫に保管し、業務終了時に施錠する。向精神薬(第2種)の納品、払い出しについては業務終了時に在庫量と管理簿を照合する。
- ・ ソセゴン、サイレース等の第2種向精神薬も出庫の際に請求伝票に患者名を記載し請求する。

#### 6) 麻薬および覚せい剤原料の管理

##### ① 麻薬管理者

- ・ 当院における麻薬管理者は、薬剤部長及びそれに準ずる薬剤師がその任にあたる。

##### ② 麻薬施用者

- ・ 当院における麻薬処方せんの発行及び麻薬注射せん発行を行う医師は、あらかじめ県知事宛に申請を行い麻薬施用免許証を取得する。内服・外用処方せんの発行は麻薬施用者免許証取得者のみ行うことができる。

##### ③ 麻薬の納品

- ・ 麻薬の納品は発注伝票のほかに麻薬譲受書を作成し発注を行い、納入時に納品伝票と麻薬譲渡書を付け合わせ、品目、数量、ロット番号を確認する。納品及び払い出しは麻薬専用の管理簿に品目毎に記入し、現在量と照合する。

##### ④ 麻薬の払い出し

- ・ 入院患者での内服・外用麻薬処方方はコンピュータオーダーリングシステムで行う。処方せん登録システムで処方入力後麻薬免許証番号を認識させ、処方せんを登録する。登録後、病棟にて麻薬処方せんが発行される。医師は所定の欄に印鑑を押し、内服・外用麻薬処方せんを完成させる。
- ・ 発行された内服・外用麻薬処方せんを薬剤部に持参し、あらかじめ、麻薬指示書で調剤されている麻薬を受領する。
- ・ 院外処方せんの場合もコンピュータオーダーリングシステムを使用して処方せんの発行を行う。この際も麻薬免許証番号を入力して処方せんを登録する。
- ・ 注射薬の処方指示はコンピュータオーダーリングシステムあるいは手書きの指示伝票で行う。

- ・麻薬注射薬は薬剤部から1日ごとの受け渡しとなるので、別に麻薬注射請求伝票にて払い出しを受けた後、投与を行う。払い出しを受ける麻薬注射請求伝票は麻薬施用者が記入を行い、麻薬施用免許証番号を明記する。
- ⑤ 麻薬の保管
- ・薬剤部及び病棟、外来で麻薬を取り扱う部署は移動できないよう措置をされた麻薬金庫を設置する。
  - ・各部署で受領した麻薬は、投与時以外は麻薬金庫の中に保管し管理する。
- ⑥ 麻薬注射薬の受け払い
- ・麻薬注射薬は麻薬注射伝票により1日ごとの払い出しを行う。
  - ・使用量の多い部署については定数配置を行うことができる。定数配置を行っても使用の報告は毎日行い、使用に応じて配置数量を補填する。
  - ・払い出しを受けた麻薬注射薬は、未使用・使用済みに関わらず翌日、伝票の処理を行うため返納処理を行う。
  - ・使用済みの場合は空のアンプルを返納する。使用残薬は残量が確認できる容器に入れて返納する。
  - ・伝票処理として麻薬施用注射伝票には使用量を、また、残がある場合は残量も明記して記録を残す。
- ⑦ 内服・外用麻薬の返納
- ・内服・外用麻薬の返納は返納理由書を付けて返納する。返納理由書は麻薬施用者が払い出しの際の処方内容、返納理由、返納数量を記載し、薬剤部に提出する。
  - ・返納された麻薬は数量を確認して受領する。
  - ・患者の持参薬を処分する必要があるときは返納理由書にて持参薬の処理を行う。
  - ・返納された麻薬は払い出し用麻薬と別に保管し、麻薬管理者が処理を行う。
- ⑧ 麻薬の事故の対応
- ・内服・外用麻薬を破損・使用不能となったときはその麻薬を回収し返納理由書に使用不能に至った状況を記載し、両者を薬剤部に提出する。
  - ・麻薬注射薬の破損事故が起きたときは速やかに薬剤及び容器を回収し、麻薬事故報告書とともに薬剤部に退出する。
  - ・内服・外用、注射薬とも患者に供与される際に破損した場合は、薬剤を確認者のもと処分し、経過を記した麻薬事故届けを県知事宛に提出する。
  - ・内服・外用、注射薬とも薬剤部の取扱いをおこなっている状況で破損した場合は経過を記した麻薬廃棄願いを県知事宛に提出する。
  - ・麻薬の行方不明・盗難等不測の事態に至った場合は速やかに麻薬管理者より病院管理者ならびに管轄保健所に報告する。
- ⑨ その他
- ・麻薬管理者は別に麻薬担当者を置き、業務を行わせることができる。

- ・麻薬の発注は麻薬管理者あるいは麻薬担当者が麻薬譲受書にて行う。受け取った譲渡書は保存する。

### 第3章 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項

#### 1) 処方箋（指示簿）への必要事項の記載と保管

- ・記載事項：患者氏名、性別、年齢、処方年月日、処方医師名、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量、その他の指示内容
- ・オーダーリングシステムにおける誤入力の防止のため、先頭3文字入力とする。また、誤処方が多い薬剤については必要に応じ、注意コメントをオーダーリングシステム上表示させる。
- ・外来処方の薬剤交付時に薬剤情報提供書を添付し実薬を提示し説明する。必要時には“お薬手帳シール”を発行する。
- ・インスリンを処方する際には、退院処方のみとする。通常のプレフィルド製剤の使用については、薬品管理にて注射薬の出庫として伝票にて受け渡しを行う。
- ・麻薬を処方する際には、医師が病棟にて処方した際に（電子カルテ側）NECより印字された麻薬処方箋に捺印したものを正式な処方箋とする。薬剤部で、部門システムより印字された麻薬処方指示書は処方控えとして用いる。病棟より、医師の捺印のある麻薬処方箋によって薬剤の受け渡しを行うものとする。
- ・持参薬は持参薬チェック表の指示に基づき薬剤の確認、必要時薬袋の作成及び一包化調剤を行う。また確認および薬袋作成、一包化における薬剤部控えを保管する。

#### 2) 単位等の記載方法の統一

- ・内服処方せんの処方量は通常1日投与量を記載し、用法、補助用法、投与日数等を合わせて指示する。頓用で用いる場合の処方量は1回投与量とし、その必要投与回数を入力する。
- ・外用薬の処方量は総量を記載し、用法、補助用法を指示する。また、坐剤等では1日投与量を記載し、用法、指示用法、投与日数を指示することもできる。頓用で用いる場合の処方量は1回投与量とし、その必要投与回数を記載する。
- ・注射薬の処方量は1回の投与量を記載し、投与回数、投与経路・手技等を合わせて指示する。
- ・内服処方薬での最小包装単位以外で処方する場合には、重量または容量などで入力する（分割できる錠剤の場合はこの限りではない）。
- ・医師の指示記録、看護記録等でも処方内容の記載方法を推奨する。

#### 3) 処方鑑査

##### 処方箋の記載事項の確認

- ・処方年月日、患者氏名、性別、年齢等
- ・医薬品名、剤形、規格、含量、濃度（%）等

- ・用法・用量（特に小児、高齢者）、分量、アレルギーの情報

#### ハイリスク薬の処方監査について

- ・ハイリスク薬のうち抗がん剤、糖尿病薬、ワルファリンカリウム、については、調剤時・鑑査時に薬歴を確認する（抗がん剤以外は外来処方に限る）。

#### 疑義照会

- ・処方内容に疑義がある場合には処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解決されてから調剤を行う。特に、適応外、禁忌等に該当する使用方法が行われることを把握した際には、必要に応じて、処方した医師に対して、処方の必要性やリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認する。

#### 4) 調剤業務

##### 調剤用設備・機器の保守・点検

- ・散剤、外用剤の秤量前に（機器に応じて）計量器のゼロ点調整、水平確認等を行う。
- ・秤量機器および分包機ほか調剤機器については、日常正常に動作しているか確認し定期点検を実施する。

##### 調剤業務に係る環境整備

- ・コンタミネーション（異物混入、他剤混入）の防止に心がけ、医薬品棚へ薬剤を戻す場合は、医薬品名と棚に表示された名称を確認して戻す。また、散剤は、秤量したものを元の容器、装置瓶には戻さない。
- ・散剤の秤量、分包時および注射薬の調製時には、調剤者が被ばくしないよう適切な器具を使用して、定められた場所で調剤、調製を行い、被曝を防止する。
- ・特に抗がん剤調剤の場合は、必要に応じて適切な曝露防止対策を実行する。  
秤量散剤や液剤の調剤間違いの防止対策
- ・散剤の計量調剤時には、原則として鑑査システムで薬剤のバーコードを利用して調剤する。
- ・軟膏・クリーム剤の計量調剤時には、軟膏壺に充填した医薬品が判別できるよう、調剤時に軟膏壺に記載する。
- ・小児の場合は、調剤および鑑査時には小児用量換算等を確認し、用量の確認を行う。
- ・散剤調剤の再確認のため、総重量を計算し、薬剤重量、包装重量の確認を行う。

##### 散剤秤量や錠剤粉碎時の適切な調剤方法の検討

- ・錠剤やカプセル剤の粉碎の可否については、各薬剤についてオーダーリングシステムのマスタに設定する。
- ・散剤秤量時には賦形の可否、他剤配合の可否について確認し、「調剤業務マニュアル」

に従い調剤を行う。

- ・病棟にて、夜間緊急に使用する薬剤は、救命室や各病棟毎に病棟常備薬として品目を指定し、一定数量払い出しを行うことを可能とする。それら薬剤を頓用で使用した場合、投与後に医師が手書きの処方せんを記入し提出を行い、使用の記録を残す。薬剤はその都度補充する。その際、調剤室では処方せんで使用量を確認する。

### 調剤における医療安全対策

- ・薬剤師が正確な調剤を行うことができるように別に調剤内規を定める。
- ・調剤を行う際、取り揃えとは別に処方鑑査を含めた調剤鑑査を他の薬剤師が行う。尚、日直夜勤帯の一人調剤時には取り揃えと調剤鑑査の時間をあけて行い先入観がないように鑑査する。
- ・散剤の調剤では必ず鑑査システムを使い、レシートを処方せんに添付する。
- ・調剤鑑査で見つかった調剤ミスは記録を取り、定期的に会議で報告して事故防止対策をはかる。
- ・調剤過誤、事故が発生した場合は速やかに事後処理を行い、そののち、インシデントあるいはアクシデントの報告を行う。安全管理担当者は定期的に職場安全会議を開催し、調剤過誤、事故の報告を行い、防止対策を検討する。
- ・調剤に用いる医薬品の補充は薬品名、規格を確認しながら行う。特に散剤、バラ錠の補充は補充者以外の薬剤師の確認を受けながら行う。又、日直者や夜勤者が補充を極力行うことが無いようにする。補充した場合は、記録を取り補充者以外の薬剤師が確認する。
- ・同一成分で規格違いの医薬品がある場合は、規格違いの医薬品がある旨の表示を行う。
- ・類似名称の医薬品あるいは類似シートの医薬品は調剤棚の配置を工夫する。
- ・処方箋の中で、識別コードを記載また同一成分で規格違いの医薬品がある場合に\*を記載して調剤ミス防止をはかる。
- ・調剤事故を起こした際に患者に重大な影響を与える可能性のある医薬品を管理医薬品とし、投与履歴を作成して定期的に使用量と現在量の照合を行う。

### 注射薬の無菌調製

- ・クリーンベンチ、安全キャビネット、適切な着衣・器具を使用して調製する。
- ・使用前に、医薬品の容器やふたの損壊や異物混入等がないかを目視で確認する。
- ・抗がん剤の調製方法は、原則「抗がん薬調製マニュアル」を参照とする。
- ・抗がん剤調製の場合は、抗がん薬調製マニュアル、職業性曝露防止対策ガイドラインを遵守し曝露防止に努める。万が一曝露した場合には、抗がん剤曝露時の対応に従う。

※「抗がん薬調製マニュアル」日病薬監修 じほう発行

※がん薬物療法における職業性曝露防止対策ガイドライン 金原出版株式会社発行

## 第4章 患者に対する服薬指導に関する事項

### 1) 患者情報の収集

- ・入院時には日常の生活状態、過去の疾病歴やアレルギー歴などの情報を患者より収集する。
- ・持参薬を入院時に確認する。病棟にて、持参薬は持参薬チェック表にて薬剤部に処方チェックあるいは一包化の依頼をする。

### 2) 入院患者の服薬指導

- ・病棟において原則、全ての入院患者を対象として薬剤師が薬剤管理指導を行う。
- ・薬剤管理指導を行うに当たり、所定の用紙を用いて医師より同意を得る。
- ・薬剤管理指導を行う際に、薬歴、基礎データ、入院時に収集した患者情報、持参薬、診療録等を確認して患者の状態の把握に努める。
- ・指導内容、問題点など医師・看護師と協議して情報の共有を図り薬剤管理指導を行う。

### 3) 指導の際の注意点

- ・患者に薬効、用法・用量、副作用等について情報を提供する。
- ・処方変更時は、変更内容を患者に説明する。
- ・自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業にあたって注意が必要な薬剤および転倒のリスク（服薬による眠気、筋力低下、意識消失など）がある薬剤が処方されている場合、必要に応じて指導を行う。
- ・使用する医療機器、医療材料などの使用方法、注意点等について患者本人、必要に応じて家族への指導を行う。
- ・その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）があれば、情報を提供する。
- ・患者の理解度を確認し、患者に合わせた指導を行う。
- ・担当薬剤師は、担当患者にハイリスク薬が処方された場合には、処方内容を確認し、必要に応じて患者へ説明・指導を行う。また、必要に応じて医師・看護師等へ必要な検査・注意すべき観察事項などを伝え情報共有を図る。上記内容を薬剤管理指導記録へ記載する。

## 第5章 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い

### 1) 医薬品情報室の設置

- ・医薬品情報の収集・保管・管理及び医療従事者への情報提供を目的として医薬品情報室（D I 室）を設置する。
- ・医薬品情報室には情報担当薬剤師を1名以上配置し、情報の管理及び提供を担当させる。

### 2) 医薬品情報の収集

- ・医薬品情報担当薬剤師は以下の医薬品に関する情報を収集する。  
製薬企業由来の情報の収集、採用医薬品の添付文書、インタビューフォーム、関連文献、

採用医薬品添付文書改訂情報、製品の包装や表示等の変更情報、製品回収情報、緊急安全性情報、安全性情報、新薬情報、厚生労働省等公共性のある機関から発せられる情報の収集、医薬品医療用具等安全性情報、医薬品安全対策情報(D S U)、医療全般に関する情報の収集、一般新聞情報、業界新聞情報。

- ・ 医薬品情報室は、院内における医薬品の投薬及び注射の状況(使用患者数、使用量、投与日等を含む。)を把握し、定期的な院内採用薬品の適正化のために利用する。

### 3) 医薬品情報の保管・管理

- ・ 情報担当薬剤師は採用医薬品添付文書並びにインタビューフォームを情報担当薬剤師以外の利用が利用しやすいように保管・管理し、常に最新の情報に更新するよう努める。イントラネットにて採用医薬品一覧と医薬品添付文書が閲覧できるように整備する。
- ・ 情報担当薬剤師は、医薬品安全対策情報やSAFE DI等情報入手の網羅性を確保するために必要な索引情報を管理し、情報収集に活用する。
- ・ 情報担当薬剤師は利用者の求めに応じて文献等の整理と資料の加工を行い、利用しやすい情報作成及び提供に努める。術前中止薬やヨード造影剤使用時の中止薬一覧など依頼のあった資料を作成する。
- ・ 採用医薬品一覧等の作成・定期的な更新を行う。

### 4) 情報の提供

- ・ 医薬品情報担当者は入手した医薬品情報を必要に応じて、部内の薬剤師、院内の医師、看護師、医事課等の職員に対して速やかに文書及びイントラネットを使って情報提供を行う。
- ・ 医薬品情報室は緊急安全性情報および安全性速報等迅速な対応が必要な情報を入手した場合、医師、薬剤師、看護師、事務職員等の医療従事者に文書を用いて、病院全体への周知徹底をはかる。重要な安全性情報については各部門へ「安全性情報確認名簿」を配布し、閲覧後に押印することで医療従事者の閲覧を確認する。緊急安全性情報、安全性速報が発出された場合、電子カルテ情報、薬剤管理指導記録等から当該薬品の使用患者と処方医師を特定し、発出された緊急安全性情報について当該患者の担当医師へ周知する。病棟担当薬剤師は担当の病棟に勤務する医師、看護師、事務職員に対して情報の提供と周知の確認を行う。また、必要に応じて医療安全管理委員会への報告を行う。医薬品安全管理責任者は、当該医薬品の採用取り消し等の対策が必要と判断した場合は、薬事委員会へ採用取り消し等の諮問を行う。

- ・ 医薬品情報担当者は医薬品の情報を広く周知するために定期的に院内情報誌「Drug Information」を院内に配布するとともに、イントラネットにて掲載し、情報の伝達に努める。そこに掲載する情報は以下の通りとする。

医薬情報－医薬品のトピックスとなる情報、医薬品と疾病の関連情報等の情報

採用医薬品、中止医薬品の情報、効能効果や用法用量の追加改訂情報、安全性情報の改訂－警告、禁忌、相互作用、重大な副作用等の改訂情報

- ・医薬品情報担当者は採用医薬品の確認、同効薬の選択等の際の資料として定期的に採用医薬品一覧及び採用医薬品薬効別一覧を作成・配布する。
  - ・医薬品情報室にて医薬品に関する情報を管理し、各部門、各職種からの医薬品に関する問い合わせに対応できる体制を整備する。
  - ・厚生労働省が作成する「医薬品・医療機器等安全性情報」等医療機関として流布する必要のある情報は、掲示板の「医薬情報」に定期的に掲載する。
  - ・以下の情報を受けた場合、医薬品情報室で適切に管理し、必要に応じ各部門、各職種への情報の提供を行う。
  - ・製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更、その他医薬品の使用時に注意すべき情報等
- 5) 採用医薬品マスタのメンテナンス
- ・コンピューターオーダーリングシステムで使用されている薬剤マスタの製品登録、変更、中止等の管理は医薬品情報室担当者が行う。
  - ・オーダーリングシステムに登録した医薬品のコード番号は、関連部署(医事課、病歴室等)に速やかに登録の連絡をする。
- 6) その他の業務
- ・薬剤部業務及び医薬品情報業務に必要な書籍を選別し、購入あるいは更新する。

## 第6章 病棟、外来部門での医薬品の保管管理

病棟、外来における配置薬はそれぞれ病棟医長、病棟看護師長、各部門の長たる医師、師長、外来医長、外来看護師長の責任のもとで管理を行う

### 1) 保管管理

#### ①医薬品棚の配置

- ・薬品棚に名称の表示をする。

#### ②品質管理

- ・定期的に有効期間・使用期限の確認を行う。
- ・有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する（先入れ先出し等）。
- ・医薬品ごとの貯法にしたがって保管する（凍結防止など）。

インスリン製剤に関して、冷蔵庫内の吹き出し口から離れた位置に設置位置を決め設置する。またヒューマリンRについては専用シリンジ（一定数量）も共に保管する。

### 2) 医薬品の定数管理

#### ①適正な配置品目・数量の設定

- ・規制医薬品及び特に安全管理が必要な医薬品については必要最小量に設定する。
- ・抗悪性腫瘍薬は定数配置しない。
- ・覚せい剤原料は定数配置しない。

- ・一般病棟において、筋弛緩薬を定数配置しない。筋弛緩薬は、麻酔科管理の下、手術室のみ設置可能とする。
- ・一般病棟において、高濃度カリウム注射剤を定数配置しない。
- ・カリウムの注射製剤については、ICU、救命室のみ定数配置を可とする。
- ・インスリンのバイアル（ヒューマリンR）については、最低必要量とし開封後の使用期限を1か月とし払出時には空バイアルを薬剤部へ返納する。

#### ②救急カートの医薬品について

- ・薬剤部により定期的に期限・数量など品質の確認を実施する

### 3) 麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬等の管理

#### ①麻薬の管理

- ・麻薬専用の施錠できる重量金庫に保管し、鍵は厳重に管理する。麻薬金庫には他の医薬品や物品を一緒に入れてはいけない。
- ・麻薬の定数配置がある場合は、在庫の定期的な確認・記録を行う。
- ・患者個人へ処方された薬剤を病棟で管理する場合も、同様に麻薬金庫に保管・管理する。ただし、自己服薬管理基準に従って評価し、自己管理可能と考えられる場合は、レスキュー薬など最小限の量を患者のベッドサイドで自己管理とすることができる。この場合施錠保管は必要ない。自己管理分は定期的に確認し、使用した記録を電子カルテに記載する。

#### ②覚せい剤原料(セレギリン塩酸塩製剤：エフピー®OD錠2.5)の管理

- ・患者個人へ処方された覚せい剤原料は、患者が自己管理して良い。病棟で管理する場合には、施錠できる金庫（麻薬金庫は不可）や棚等に他の薬剤と区別して保管し、定期的な残量確認を行うなど盗難・紛失防止措置をとらなければならない。また、病棟管理の場合、薬袋から覚せい剤原料を取り出すたびに、取り出した数量と薬袋内にある数量を確認し与薬記録票に記載する。なお、盗難・紛失の際は、速やかに医薬品安全管理責任者に報告する。

#### ③向精神薬の管理

- ・定数配置する場合は、施錠できる金庫、棚等に保管するなど、盗難・紛失防止措置をとる。
- ・在庫の定期的な確認・記録をする。なお、盗難・紛失の際は、速やかに医薬品安全管理責任者に報告する。

#### ④鎮静を目的に使用される薬剤の管理

- ・鎮静を目的に使用する薬剤（ミダゾラム注射液10mg、ハロペリドール注5mg、サイレーズ注2mg、セルシン注10mg、アタラックスP25mg、プロポフォール1%注、デクスメトミジン注）については、院内で規定する「鎮静に関する注射薬使用時の注意」を遵守して使用すること。

#### ⑤毒薬・劇薬・ハイリスク薬の定数管理

- ・毒薬は鍵をかけられる棚、金庫などに保管する。
- ・筋弛緩薬については、払出の際に空のバイアルを返納してもらう。
- ・筋弛緩薬は、ICUおよび手術室（麻酔科）のみ定数管理を可とする。
- ・ハイリスク薬は、院内でハイリスク薬と選定した薬剤とし、設置する際は設置場所に黄色地に赤文字でハイリスク薬のシールを貼付することとする。
- ・劇薬は一般薬とは別に保管し、保管場所も劇薬であることが明確に区別できるように保管する。

#### 4) 病棟における処置薬（消毒薬等）の管理

- ・処置用薬は、薬品請求伝票で薬品管理室にて請求を受け、供給する。処方薬と区別し供給する。

##### ○消毒薬（原液）の誤飲防止対策

- ・患者の手の届く場所に保管しない。
- ・消毒薬と滅菌精製水の容器の類似を避ける。
- ・消毒薬を他容器に移し替えて保管しない。

### 第7章 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

#### 1) 医薬品情報の提供

- ・当院発行の院外処方箋を応需している近隣薬局に対し定期的に採用品目一覧を提供できる。また当院の情報誌「Drug Information」を配布し、情報の共有を行う。

#### 2) 患者情報の提供（必要に応じて行う）

- ・検査値、アレルギー歴、副作用歴、禁忌医薬品等、コンプライアンスの状況等

#### 3) 院外処方箋の発行前の内容確認・点検

- ・院外処方箋を発行する医師は処方箋の内容を確認して発行する

#### 4) 講習会・勉強会について

- ・近隣の調剤薬局と合同で定期的に講習会・勉強会を開催する。

### 第8章 未承認医薬品の使用及び医薬品の禁忌・適応外使用について

#### 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用の定義

分類	該当する医薬品
未承認薬	①国内国外未承認薬 ②国内未承認薬, 輸入医薬品 ③院内製剤(クラスⅠ, クラスⅡ, クラスⅢ) <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">}</span> これらのうち当院において初めて使用するものは未承認新規医薬品として取り扱う
禁忌薬	添付文書上で禁忌に該当する医薬品の使用 ①禁忌病名に対する医薬品の使用 ②併用禁忌薬の使用

医薬品の適応外使用	①添付文書上に記載のない適応症に対する医薬品の使用 ②添付文書上に記載のない用法用量での医薬品の使用 ③院内製剤(クラスⅠ, クラスⅡ, クラスⅢ)
-----------	--

①未承認薬の分類と使用について。

- ・世界中のどの国でも承認されていない、開発途上にある医薬品の候補で、人を対象とした臨床試験や基礎研究が十分に行われていないもの。
- ・米国や欧州といった外国では承認されているものの、日本では薬事法における承認がないもの。
- ・日本でも薬機法上の承認を得て流通はしているものの、適応となる疾患が限られており、疾患によっては治療薬として使われないもの。

②未承認医薬品の使用について

- ・日本の医療環境、あるいは日本人の体質的に有効性や安全性が十分に確立されておらず、承認がなされていないため、個人で使用を希望したとしても、当施設では使用しない。ただし適応追加が見込まれる場合や有用性が高い場合などについては、臨床研究として本学（東京医科大学）または公的な認定臨床研究審査委員会の承認を得た上で施設長の了承の上で使用を可能とする。

③医薬品の禁忌・適応外使用について

- ・禁忌に対する医薬品の使用は禁止。使用の指示が発見次第、疑義照会の上適切な薬剤に変更を依頼する。ただし有用性が高い場合には、本学（東京医科大学）または公的な認定臨床研究審査委員会の承認を得た上で病院長の了承の上で使用を可能とする。

第9章 当該手順書の遵守状況の確認

- ・各部署において、当該手順書に基づき業務が実施されているか定期的（1回/年）に確認し、確認内容を医薬品安全管理責任者へ報告する。チェックリストへの記載を遵守し確認する。

ハイリスク薬一覧（抗がん剤を除く）

商品名	一般名	分類
ボトックス注用50単位	A型ボツリヌス毒素	筋弛緩薬
ボトックス注用100単位		
ダントリウム静注用20mg	ダントロレンナトリウム水和物	
ベクロニウム静注用10mg「F」	ベクロニウム臭化物	
エスラックス静注50mg/5.0mL	ロクロニウム臭化物	
アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」	L-アスパラギン酸カリウム	輸液・栄養製剤
KCL注20mEqキット「テルモ」	塩化カリウム	
セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」	セボフルラン	麻酔薬
スープレン吸入麻酔液	デスフルラン	
ボスミン注1mg	アドレナリン	心不全治療薬、昇圧薬
アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	アドレナリン	
イノバン注0.3%シリンジ	ドバミン塩酸塩	
ドバミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「ファイザー」		
ドブポン注0.3%シリンジ	ドブタミン塩酸塩	
ノルアドリナリン注1mg	ノルアドレナリン	
ローヘパ透析用200単位/mLシリンジ20mL	パルナパリンナトリウム	抗血栓薬
ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ10mL「NP」	ヘパリンナトリウム	抗血栓薬
ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ20mL「NP」		
ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL		
ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」		
ヒューマリンR注100単位/mL	インスリンヒト(遺伝子組換え)	糖尿病治療薬

令和2年11月6日承認

## ハイリスク薬(抗がん剤)

商品名	一般名	規 格
注射用エンドキサン100mg	シクロホスファミド水和物	100mg/V
注射用エンドキサン500mg	シクロホスファミド水和物	500mg/V
アリムタ注射用100mg	ペメレキセドナトリウム水和物	100mg/V
アリムタ注射用500mg	ペメレキセドナトリウム水和物	500mg/V
ジェムザール注射用1g	ゲムシタビン塩酸塩	1g/V
ジェムザール注射用200mg	ゲムシタビン塩酸塩	200mg/V
5-FU注1000mg	フルオロウラシル	1000mg/20mL/V
5-FU注250mg	フルオロウラシル	250mg/5mL/A
レボホリナート点滴静注用100mg「NK」	レボホリナートカルシウム	100mg/V
レボホリナート点滴静注用25mg「NK」	レボホリナートカルシウム	25mg/V
マイトマイシン注用2mg	マイトマイシンC	2mg/V
オンコピン注射用1mg	ビンクリスチン硫酸塩	1mg/V
ロゼウス静注液10mg	ビノレルビン酒石酸塩	10mg/V
ロゼウス静注液40mg	ビノレルビン酒石酸塩	40mg/V
アブラキサン点滴静注用100mg	パクリタキセル	100mg/V
ジェブタナ点滴静注60mg	カバジタキセル アセトン付加物	60mg/1.5mL/V
ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「EE」	ドセタキセル	20mg/1mL/V
ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「EE」	ドセタキセル	80mg/4mL/V
パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」	パクリタキセル	100mg/16.7mL/V
パクリタキセル注30mg/5mL「NK」	パクリタキセル	30mg/5mL/V
ハラヴェン静注1mg	エリブリンメシル酸塩	1mg/V
フェソロデックス筋注250mg	フルベストラント	250mg/5mL/P
ゾラデックス3.6mgデポ	ゴセレリン酢酸塩	3.6mg/P
ゾラデックスLA10.8mgデポ	ゴセレリン酢酸塩	10.8mg/P
リュープリンPRO注射用キット22.5mg	リュープロレリン酢酸塩	22.5mg/P
リュープリンSR注射用キット11.25mg	リュープロレリン酢酸塩	11.25mg/P
リュープリン注射用キット3.75mg	リュープロレリン酢酸塩	3.75mg/P

ゴナックス皮下注用120mg	デガレリクス酢酸塩	120mg/V
ゴナックス皮下注用80mg	デガレリクス酢酸塩	80mg/V
エルプラット点滴静注液100mg	オキサリプラチン	100mg/20mL/V
エルプラット点滴静注液50mg	オキサリプラチン	50mg/10mL/V
カルボプラチン点滴静注液150mg「NK」	カルボプラチン	150mg/15mL/V
カルボプラチン点滴静注液450mg「NK」	カルボプラチン	450mg/45mL/V
シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」	シスプラチン	10mg/20mL/V
シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」	シスプラチン	50mg/100mL/V
動注用アイエーコール50mg	シスプラチン	50mg/V
イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ホスピーラ」	イリノテカン塩酸塩水和物	100mg/5mL/V
イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ホスピーラ」	イリノテカン塩酸塩水和物	40mg/2mL/V
ハイカムチン注射用1.1mg	ノギテカン塩酸塩	1.1mg/V
アドリアシン注用10	ドキシソルビシン塩酸塩	10mg/V
エピルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」	エピルビシン塩酸塩	10mg/V
エピルビシン塩酸塩注射用50mg「NK」	エピルビシン塩酸塩	50mg/V
カルセド注射用20mg	アムルビシン塩酸塩	20mg/V
カルセド注射用50mg	アムルビシン塩酸塩	50mg/V
テラルビシン注射用10mg	塩酸ピラルビシン	10mg/V
エトポシド点滴静注液100mg「サンド」	エトポシド	100mg/5mL/V
ベクティビックス点滴静注100mg	パニツムマブ(遺伝子組換え)	100mg/5mL/V
カドサイラ点滴静注用100mg	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	100mg/V
カドサイラ点滴静注用160mg	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	160mg/V
パージェタ点滴静注420mg/14mL	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	420mg/V
ハーセプチン注射用150	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	150mg/V
ハーセプチン注射用60	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	60mg/V
アバスチン点滴静注用100mg/4mL	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	100mg/4mL/V
アバスチン点滴静注用400mg/16mL	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	400mg/16mL/V
サイラムザ点滴静注液100mg	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	100mg/10mL/V

サイラムザ点滴静注液500mg	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	500mg/50mL/V
ザルトラップ点滴静注100mg	アフリベルセプトベータ(遺伝子組換え)	100mg/4mL/V
ザルトラップ点滴静注200mg	アフリベルセプトベータ(遺伝子組換え)	200mg/8mL/V
リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」	リツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg/10mL/V
リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」	リツキシマブ(遺伝子組換え)	500mg/50mL/V
オブジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	240mg/24mL/V
キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	100mg/V
テセントリク点滴静注1200mg	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	1200mg/V
ピシバニール注射用5KE	溶連菌抽出物	5KE/V

令和2年11月6日承認

#### 附則

1. 本規定は、平成19年7月1日から実施する。
2. 本規定は、平成21年4月1日から実施する。
3. 本規定は、平成21年11月13日から実施する。
4. 本規定は、平成24年4月1日から実施する。
5. 本規定は、平成25年2月22日から実施する。
6. 本規定は、平成28年12月16日から実施する。
7. 本規定は、平成29年12月15日から実施する。
8. 本規定は、令和3年3月19日から実施する。

# 医薬品安全管理に関する業務チェックリスト

年度

業務	内容	確認日	確認日
安全管理	定期的に部署内で起こったインシデントまたアクシデントについて検討会議を開催する。	/	/
医薬品の採用	薬事委員会委員として、医薬品の採用や削除また後発医薬品への切替に対し必要な資料の作成を行う。	/	/
調剤	新規に採用された医薬品は、薬事法に基づく規制区分別に保管し複数の規格のある薬剤については名称の欄にシールで表示する。	/	/
	要注意医薬品及び毒薬、向精神薬(1種、2種)については記録簿に処方量を記入し、業務終了時に処方量と現在量の確認を行う。	/	/
薬品管理	薬剤の発注はSPDによる発注書によって行う。管理室は適正に注文されているか在庫を確認しながら監督する。	/	/
	向精神薬(第1種、第2種)は検収後、卸業者の納品伝票を別綴りで保管する。	/	/
	特定生物由来製品の管理については使用した患者名、使用薬剤、使用日、製品番号について汎用のPCソフトで検索可能にし随時更新していく。	/	/
	毒薬および向精神薬は鍵のかかる保管庫に保管し払い出しについては業務終了時に在庫量と管理簿を照合する。	/	/
	医薬品の払い出し先の部署(病棟・外来)を定期的に巡視し、医薬品の保管管理の適正化をはかる。	/	/
医薬品情報	医薬品情報室に情報担当薬剤師を1名以上配置している	/	/
	採用医薬品の添付文書改定他安全性情報等の収集を継続して実施する。	/	/
	収集した情報を整理し管理する。また職員への周知を図る。	/	/
	重要な安全情報については、迅速に周知徹底し確認を取る。	/	/
	定期的にDrug Informationを発行し情報の伝達に努める。	/	/
	必要に応じて学内PCを利用して情報を掲載する。	/	/
	採用医薬品のマスターの管理(登録・削除・変更)を行う。	/	/
治験	病院長に任命された治験管理者を配置し、治験臨床試験倫理審査委員会開催に必要な資料の作成や運営に関わる業務を行う。	/	/
業務手順書	医薬品業務手順書を随時更新している。	/	/
	医薬品業務手順書の更新について、周知徹底している	/	/