

医薬品安全使用のための 業務手順マニュアル

平成28年10月改訂

医療法人社団水生会柴田病院薬剤部

第1 医薬品の採用・購入

- (1) 医薬品の採用にあたっては、医師の判断や診療各科の特徴を踏まえて決定するが、医薬品の安全性・取り間違い防止の観点から、下記を検討した上で採用を決定する。
 - ① 一成分一品目を原則とし、採用医薬品は最低限の数とする。
 - ② 同種同効薬と比較検討を行う。
 - ③ 類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。
 - ④ 類似薬（色調・形・識別記号）を採用しなければならない場合は、特に注意を喚起する。
 - ⑤ 充填ミスを防止するため、原則として小包装薬を採用する。
- (2) 採用医薬品情報文書を作成し、院内の各部門・各職種へ提供する。
- (3) 発注の際は、発注品目をノートに記載する。基本的にWebオンライン発注で行う。（商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名がデータ化されている）急ぐ場合のみ電話で規格単位に気をつけ商品名、数量を発注する。
- (4) 検品は、購入医薬品の品目・規格・数量が発注ノートと合致しているか確認し行う。
- (5) 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」及び、「特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は特に注意し、購入記録の保管を行う。麻薬、覚せい剤原料は、譲渡証の記載事項及び押印を確認し2年間保管。

第2 医薬品の管理方法

- (1) 医薬品の在庫管理、取り間違い防止のため、下記を実施する。
 - ① 医薬品棚は、在庫点検や取り違い防止に配慮して適切に配置する。
 - ② 同一銘柄で複数規格がある医薬品や、名称・外観類似薬は、注意を表記する。
「規格違い有り」、「剤形違い有り」の表示を棚又は箱等に貼る。
- (2) 医薬品の補充や充填（特に散剤、バラ錠）時の取り違いを防ぐため、読み上げて複数で確認する。
- (3) 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」は、金庫等に保管して常時施錠し盗難・紛失防止措置をとる。又使用記録を作成・保管し法令を順守する。（ヒートから切ったあまりの薬剤は輪ゴムでまとめ箱に入れる。箱はビニールの袋に入れて保管する。）
- (4) 「製品特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は、カルテ番号、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型を含む）、使用製造番号、使用量等は使用記録を作成し、20年間保存する。
- (5) ハイリスク薬として、糖尿病薬治療薬は「糖尿病薬」のラベルを棚に貼り、インスリン製剤はまとめて配置する。ジギタリス製剤、ワーファリン製剤は他と区別の付く様に表示を行う。又、造影剤は使用年月日、患者名、持ち出し者氏名、本数をノートに記載する。
- (6) 処置薬の取扱いは、次の点を遵守する。
 - ① 調整（希釈）日、開封後期限、調整期限、開封日を記載する。
 - ② 開封後の変質、汚染などに留意し、定期的に交換し、継ぎ足しをしない。
 - ③ 充填違いを防止するため、色わけなどに留意する。

- (7) 病棟への医薬品供給は、次の点を遵守する。
- ① 調剤薬は、原則として処方せんによりその都度供給する。
 - ② 病棟への医薬品配置は、必要最低限とする。配置薬を使用した場合は、処方せんに記載し、その都度供給する。又薬剤師が数量や期限の適正を定期的を確認する。
- (8) 医薬品の品質管理において、薬品庫、調剤室の温度・湿度を管理し記録する。
又、遮光、冷所保存薬を整理して配置する。遮光が必要な薬剤は遮光袋を準備し使用時に配布する。不良品発見時は回収し、メーカーに問い合わせ回答を求める。

第3 投薬指示・調剤

- (1) 薬剤服用歴の確認
投薬にあたって、薬剤服用歴（既往、副作用、アレルギー）を確認する。
- (2) 入院時に持参してきた薬剤等の患者情報の収集。
- ① 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品を確認。
 - ② 持参薬の確認は外来受診時行う。入院時持参薬の薬品名、規格、用法・用量等を確認し、当院採用の有無、代替薬について薬剤鑑別書に記載する。薬剤鑑別書は診療録へファイルし、入院時の治療計画に反映させる。
- (3) 処方せんを正確に記載する
- ① 処方箋には、必要事項（処方日、投与開始日、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等）を正確に記載する。
 - ② 投薬誤りを防止するため、規格単位と記載方法は統一する。
- (4) 調剤方法
- ① 調剤用設備・機器の保守点検を日常的に行い、使用にあたっては、計量機のゼロ点調整、水平確認等を行う。
 - ② 外観類似、名称類似、複数規格品に留意する。
 - ③ ハイリスク薬については、特に留意する。
 - ④ 調剤後に、処方せんと調剤薬の照合を行う。
 - 注射薬の調剤の場合
 - ① 調剤薬は、袋に「患者氏名」のラベルを貼り、処方せんを確認しながら、1日分の注射薬を袋に入れ準備する。（但し、輸液は籠に入れる）
 - ② 調剤薬の病棟受け渡しは、処方せんにより、その都度供給することを原則とする。
- (5) 処方せんや調剤薬の鑑査方法
- ① 処方せんの記載内容を確認し、処方内容と誤りがないことを確認し、患者情報・薬歴に基づき、重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー、副作用等に留意する。
 - ② 処方せんの記載内容が判読しづらい場合は、無理に判読せず、処方医に照会する。
 - ③ 処方医に照会した結果、処方内容に変更があった場合は、薬剤部は、「日時、照会者、回答者、照会内容、処方変更内容」を処方箋の下部に記載する。

第4 患者への与薬

- (1) 下記の患者情報を把握した上で与薬する。
- ・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴、アレルギー歴

- ・ 小児、高齢者の年齢、体重
 - ・ 他科受診、他剤併用
 - ・ 嗜好（たばこ、アルコールなど）
- (2) 患者情報は、与薬に係る全ての部門で把握できるようにする。
- (3) 検査・処置における医薬品使用についても、緊急時以外は口頭指示をさける。口頭指示を避けられなかった場合はその由を処方箋に残す。
- (4) 与薬にあたっては、下記を励行する。
- （自己管理出来る患者の場合）
- ・ 患者氏名、生年月日を確認する。
 - ・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら説明する。
- （自己管理出来ない患者の場合）
- ナースが与薬しているが、薬剤師が充足すれば、薬剤師も与薬にかかわり、薬学的見地から服薬指導を行う。
- (5) 入院患者の薬歴管理はパソコンに入力し管理する。（内服、外用、注射）
外来患者の薬歴はハイリスク薬処方の方の患者について行う。
- (6) 外来の在宅患者への投与にあたっては、薬剤管理が困難な場合が多いことに考慮して、剤形、用法、調剤方法、服薬管理に工夫する。（例 一包化包装、粉碎等）
- (7) 抗がん剤の投与については、レジメン（投与薬剤、投与量、投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づいて調剤、投与する。

第5 薬剤管理指導業務

薬剤師が医師の同意を得て、直接服薬指導、服薬支援その他の薬学的管理を行う。

- (1) 患者に処方目的、処方内容、副作用の初期症状等の説明、臨床所見・検査所見について観察する。処方変更時には適宜、変更内容を患者に説明する。
- (2) 実施後は指導内容を診療録に記載する。また、必要に応じて主治医及び看護師に口頭でも報告する。
- (3) 退院時には退院時薬剤管理指導を行い、お薬手帳に薬剤情報を貼付する。但し、理解不可能な患者の場合は家族に行う。（家族に会えない場合はお薬手帳に薬剤情報を貼付する）

第6 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供）

- (1) 患者情報の収集と処方医への情報提供を行う。
- ① 薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム・PMDA メディナビ等の収集・管理を行う。
- 添付文書のファイルは常に新しいものに入れ替える様努める。
- 又、箱の中の添付文書で不要と思われるものを捨てる際は薬が紛れ込んでいないかよく確認してから捨てる。
- ② 医薬品集を作成。
- 新規採用や削除した薬剤の情報は院内ランに反映すべく入力し、各部署に文書や口頭で連絡する。

- ③ 製薬企業からの自主回収、行政からの回収命令、販売中止、包装変更等必要に応じ各職員に連絡し周知させる
- (2) 経過観察が必要な薬剤の投与にあたっては、投与後の経過観察を行う。
- (3) 緊急時については、下記に沿って実施する。
 - ① 副作用初期症状の確認
 - ② 服用薬剤及び医薬品との関連の確認
 - ③ 特定薬剤の血中濃度モニタリング実施

第7 他施設との連携

- (1) 患者の情報提供は現に服用している医薬品の名称剤形用法用量について又調剤上の工夫等をお薬手帳又は情報提供書により、他施設へ提供する。
- (2) 他施設から問い合わせ等あった場合又当院から他施設へ問い合わせをした場合は診療録にその内容を記載しておく。
- (3) 当院で採用している薬剤は近隣の薬局に連絡する。
- (4) 緊急時のため、連携施設を確保する。

第8 教育・研修

- (1) 医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施
 - ① 薬局内で必要に応じ研修会、報告会、事例分析等の実施
 - ② 薬剤師会主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会の実施。外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備
- (3) 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修
- (4) ネットの活用
- (5) 研修会に参加した日時、テーマ等は記録保存する

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。

内服薬を主と注射薬に関する特記事項は分けて記載してある。

() 内は当院採用の商品名

1. 投与量等に注意が必要な医薬品

○ 抗てんかん薬

フェノバルビタール（フェノバル注）
フェニトイン（アレビアチン散 10%）
カルバマゼピン（テグレトール）
バルプロ酸ナトリウム（デパケン R200mg）
クロナゼパム（ランドセン錠 0.5m g）

○ 向精神薬

レボメプロマジン（ヒルナミン錠 5m g ・ 25m g）
エチゾラム（デパス錠 0.5m g）
クロチアゼパム（リーゼ錠 5m g）
ジアゼパム（セルシン錠 2m g）
ニトラゼパム（ベンザリン錠 5m g）
エスタゾラム（ユーロジン 1m g 錠）
ブロチゾラム（ブロチゾラム OD 錠 0.25m g）
酒石酸ゾルピデム（ゾルピデム酒石酸塩錠 10m g）
ブロマゼパム（レキソタン錠 2）
アルプラゾラム（コンスタン 0.4m g）
ロフラゼブ酸エチル（メイラックス錠 1m g）
クロナゼパム（ランドセン錠 0.5m g）
クロルプロマジン+プロメタジン+フェノバルビタール（ベゲタミンー A錠・B錠）

○ ジギタリス製剤

メチルジゴキシン（ラニラピッド錠 0.05m g）
ジゴキシン（ジゴシン錠 0.25m g、ジゴシン注 0.25m g）

○ 糖尿病治療薬

経口血糖降下剤
グリメピリド（アマリール 1m g）
グリベンクラミド（オイグルコン 2.5m g、ダオニール 1.25m g）
レバグリニド（シュアポスト錠 0.25m g）
ボグリボース（ボグリボース 0.2m g）
塩酸メトホルミン（メトグルコ錠 250m g）
ピオグルタゾン塩酸塩（ピオグルタゾン塩酸塩錠 15m g）
シタグリプチン（グラクティブ錠 50m g）
リナグリプチン（トラゼンタ錠 5m g）
ダパグリフロジン（フォシーガ錠 5m g）

○ テオフィリン製剤

テオフィリン（テオドール錠 200m g）
アミノフィリン（ネオフィリン注 250m g）
ユニフィル錠 200m g

○ **抗がん剤**（請求時臨時採用薬）

前立腺癌治療剤（ビカルタミド錠 80m g 「ファイザー」）
乳癌治療剤（タモキシフェン錠 20m g 「日医工」）

○ **免疫抑制剤**（請求時臨時採用薬）

シクロスポリン（ネオーラル）
タクロリムス（プログラフ）等

2. 休薬期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品

（請求時臨時採用薬）

メトトレキサート（リウマトレックス）
ティーエスワン等

3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール（イトラコナゾール錠 50m g）
ワルファリンカリウム（ワーファリン）

4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品（請求時臨時採用薬）

ガチフロキサシン（ガチフロ）
リバビリן（レベトール）
エトレチナート（チガソン）

5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

チクロピジン（チクロピジン塩酸塩錠 100m g）
チアマゾール（メルカゾール錠 5m g）
ベンズブロマロン（ユリノーム錠 25m g ・ベンズブロマロン錠 25m g）
ピオグリタゾン（ピオグリタゾン塩酸塩錠 15m g）
ブシラミン（リマチル錠 100m g）
メトトレキサート（リウマトレックスカプセル 2m g）
トルバプタン（サムスカ錠 7.5m g）

< 注射薬に関する特記事項 >

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

○ カリウム製剤

アスパラギン酸カリウム（アスパラギン酸カリウム注 10mEq キット「テルモ」）、
リン酸二カリウム

○ 抗不整脈薬

ジゴキシン（ジゴキシン注）
キシロカイン（キシロカイン 2%5m l、リドカイン 0.5%、1%）等

2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬

○ 筋弛緩薬

臭化ベクロニウム（マスキュラックス静注用 4m g）
臭化クロニウム（エスラックス静注 50m g /5m l）

○ 麻酔導入・鎮静薬

プロポフォール（プロポフォール注 1%20m l）
ミタゾラム（ドルミカム注 10m l /2m l）

○ 麻薬（モルヒネ製剤）

オピスタン注 35m g

○ 非麻薬性鎮痛薬

ペンタジン注 15 1m l、レペタン注 0.3m g

○ 抗てんかん薬

フェノバルル注 100m g /1m l

3. 投与量が単位（Unit）で設定されている注射薬

○ インスリン（100 単位/mL）

ヒューマリン R、ノボラピッドフレックスタッチ、ノボリン R 注フレックスペン、
ノボリン 30R フレックスペン、ライゾデク配合注
ノボラピッド 50 ミックスフレックスペン、
トレシーバフレックスタッチ

○ ヘパリン（1000 単位/mL）

ヘパリンナトリウム注射液 5千単位/m l 50m l
ヘパリンナトリウム 100 単位/m l シリジ 10m l
ヘパリンナトリウム Na 透析用 250 単位/m l 「フソー」 20m l

4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

○ 抗悪性腫瘍薬（特に壊死性抗悪性腫瘍薬）（在庫なしH27）

マイトマイシンC（マイトマイシン）、ドキソルビシン（アドリアシン）、ダウノルビシン（ダウノマイシン）、ビンクリスチン（オンコビン）等

○ 強アルカリ性製剤

炭酸水素ナトリウム注 20m l

○ 輸液補正用製剤

カルシウム製剤（塩化カルシウム）

高張ブドウ糖液（大塚糖注 50%20m l、ブドウ糖 50%200m l）

○ その他

メシル酸ガベキサート（エフオーワイ）

造影剤 オイパロミン 300 注シシジ 100m l オイパロミン 300 注 20m l、

ガストログラフィン 100m l、

バリトゲン散 98.47%

バリトゲンゾル 100%、

バロス発泡顆粒—S4 g /包、