

医薬品の安全使用のための業務 に関する手順書

はたぞえ内科医院

2008年11月17日

第1版作成

2009年12月15日

第2版作成（5～7章追加整備）

当院の「医薬品業務手順書」を策定し医薬品の安全使用の徹底を図る。

第1章 医薬品の採用

1. 採用医薬品の選定

(1) 採用の際には、以下の点を検討し、採用の可否を決定する

1) 安全性

a 薬剤の特性

- ・ 用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上の注意、使用上の注意に関する問題点

b 安全上の対策の必要性

- ・ 安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）

2) 取り間違い防止

a 採用規格

- ・ 一成分一品目（一規格）を原則とし、採用医薬品数は最低限とする
- ・ 同種同効薬と比較検討する
- ・ 一成分一品目（一規格）の原則に外れる場合、採用の可否と対応策を検討する

b 名称類似品、外観類似品（後発医薬品も含む）

- ・ 名称類似品、外観類似品の採用は回避する
- ・ 頭文字3文字、語尾2文字あるいは頭文字と語尾の一致する採用医薬品の有無の確認する
- ・ 包装や容器、薬剤本体（色調、形、識別記号等）の類似した既採用医薬品の有無の確認する
- ・ 採用医薬品の他製品への切り替えを検討する

c 小包装品等の採用

- ・ 充填ミスを防止するため、充填の必要のない包装品（散剤・注射剤等）を採用する

2. 採用医薬品情報の作成・提供

(1) 採用医薬品集を作成し、定期的な見直し・増補を行う

(2) 新規採用医薬品に関する情報提供を行う

第2章 医薬品の購入

1. 医薬品の発注

a 医薬品の発注の際には、以下の内容を伝える

- ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名

b 発注した品目と発注内容を記録する

2. 入庫管理と伝票管理

a 発注した医薬品は、以下の項目について検品を行う

- ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日
- ・ 発注記録との照合をおこなう

- b 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）は、以下のように管理する
 - ・ 薬事法並びに麻薬及び向精神薬取締法の遵守
 - ・ 商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管する
 - ・ 麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間保管
- c 特定生物由来製品の管理
 - ・ 納品書を保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記載して管理する
- d 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品
 - ・ 医薬品名、名称類似、外観類似、規格違いへの注意する

第3章 調剤室における医薬品の管理

1. 保管管理

(1) 医薬品棚の配置

- a 名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策をおこなう
- b 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策をおこなう
 - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

(2) 医薬品の充填

- a 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策をおこなう
 - ・ 注射薬の医薬品棚への補充
 - ・ 複数人による確認

(3) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）

- a 麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守
 - ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管をおこなう
- b 適切な在庫数・種類の設定をおこなう
- c 定期的な在庫量の確認をおこなう
- d 他の医薬品と区別した保管、施錠管理をおこなう
- e 盗難・紛失防止の措置をおこなう

(4) 特定生物由来製品

- a 使用記録の作成、保管をおこなう
 - ・ 患者ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量
 - ・ 20年間保存

(5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

- a 他の医薬品と区別した管理
 - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等をおこなう
- b 必要に応じた使用量と在庫量の記録

2. 品質管理

(1) 品質管理

- a 有効期間・使用期限の管理をおこなう
 - ・ 定期的な有効期間・使用期限の確認（特にワクチン）
 - ・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）
 - b 医薬品ごとの保管条件の確認・管理をおこなう
 - ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）
 - ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理
 - ・ 可燃性薬剤の転倒防止・火気防止
 - c 必要に応じた品質確認試験の実施をおこなう
 - ・ 不良品（異物混入、変色）発見時の対応、回収手順等
- (2) 処置薬（消毒薬等）
- a 定期的な有効期間・使用期限の管理をおこなう
 - ・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載
 - b 開封後の保管方法
 - ・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

院内処方診療所

第4章 外来患者への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用

- a 患者情報の収集・管理をおこなう
 - ・ 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（一般用医薬品、健康食品を含む）
 - ・ 嗜好（たばこ、アルコール等）など
- b 患者情報の活用をおこなう
 - ・ 診療録等への記録
 - ・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施
 - ・ 患者情報（禁忌医薬品名等）を施設間あるいは職種間で共有する仕組みの構築（お薬手帳の活用など）

2. 検査・処置における医薬品使用

- a 指示出し・指示受け、実施方法の確立
 - ・ 緊急の場合以外は口頭指示を避ける
 - ・ 口頭指示を行った場合、指示した医師は指示簿等に記録を残す
 - ・ 医薬品の名称、単位、数量を伝える方法の確立（略号を使わない、復唱するなど）
 - ・ 指示者、指示受け者の明確化
 - ・ 指示の実施者は必要に応じて署名を行う
- b 医薬品使用前の確認
 - ・ 医薬品、対象患者、使用部位
- c ショック時の対応
 - ・ ショック時に使用する救急医薬品の配備等をおこなう

3. 処方

(1) 正確な処方せんの記載

a 必要事項の正確な記載

- ・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等
- ・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載

b 単位等の記載方法の統一

- ・ 1日量と1回量
- ・ mg と mL、mL と単位、g とバイアル等
- ・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度 (%) まで記載
- ・ 散剤を主薬量 (成分量) で記載する場合はその旨を明記
- ・ 1 V (バイアル)、1 U (単位)、1 V (静脈注射) など、誤りやすい記載を避ける

(2) 処方変更時の説明

a 変更内容の患者への説明

4. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

- ##### a. 医薬品安全管理責任者は、製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものについて、従事者に迅速かつ確実に周知徹底を図ること。また、情報の収集等に当たっては、薬事法第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項 (製造販売業者等が行う情報収集への協力) 及び第 77 条の 4 の 2 第 2 項 (副作用等の報告) に留意すること。

5. 他施設への情報の提供

- ##### 1) 処方薬の内容 (現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量) と投与期間、過去の投薬歴、アレルギー歴、副作用歴及び使用可能な代替薬、禁忌医薬品、コンプライアンスの状況等の情報について提供する。

6. 事故発生時の対応

1) 医薬品に関連する医療安全の体制整備

- (1) 事故発生時には、院長に報告する。
- (2) 事故発生を想定した対応手順を作成し、定期的に改訂する。

2) 事故発生時の対応

- (1) アナフィラキシーショックなど救命措置が必要か否か直ちに評価・判断する。
- (2) 救命セット (酸素ボンベ、アンビューバック、生食点滴セット、ボスミン注など) を取り寄せる。
- (3) 具体的かつ正確な情報を収集し、院長へ報告する。
- (4) 患者や家族に説明する。

3) 事故後の対応

- (1) 事件事例の原因等を分析し、事実関係の記録、事故報告書を作成する。
- (2) 再発防止対策を検討・策定・評価し、職員へ周知する。
- (3) 患者・家族に説明する。
- (4) 必要に応じ関係機関（医師会、保健所、警察署）へ報告・届出する。

7. 職員に対する教育・研修の実施

- 1) 職員に対する医療安全、医薬品に関する事故防止対策についての研修は、必要に応じて実施する。
- 2) 医師会等が主催する外部の講習会・研修会へ積極的に参加する。
- 3) 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修を行う。