

# 医薬品の安全使用のための業務手順書

2021年10月

独立行政法人国立病院機構

呉医療センター・中国がんセンター

## 制定改訂履歴表

版数	制定・改訂日	改訂理由・改訂内容	承認	作成者
			科長	副薬剤科長
1	2007年7月1日	初版の制定	加川	橋本
2	2008年3月1日	第2版改訂	加川	橋本
3	2008年10月1日	第3版改訂	小澤	橋本
4	2010年4月1日	第4版改訂 第8章医薬品情報の収集・管理・提供 一部追加	小澤	小川
5	2011年7月1日	放射性医薬品取扱ガイドライン 2011. 6. 10) に従い、第12章 画像診断部門 2. 診断薬の使用 (2) 放射性医薬品の項目に 「放射性医薬品管理者」を追加	小澤	小川
6	2012年01月17日	第6版改訂 第3章1(6)、第5章3(2)③④、第6章1(1)に 院内ハイリスク薬に関する項目を追加	小澤	小川
7	2012年12月10日	第7版改訂 第17章 本業務手順書に基づく業務を追加	市場	小川
			薬剤部長	副薬剤部長
8	2015年04月1日	第8版改訂 薬剤科から薬剤部に名称変更による改訂	市場	小川
9	2015年12月1日	第9版改訂 業務運用の変更による一部改訂	市場	小川
10	2019年5月10日	第10版改定 薬品採用、検品を一部変更	八本	

11	2021年10月1日	第11版改定 用語修正（覚醒剤原料など）	松久	
----	------------	-------------------------	----	--

## 目次

第1章 医薬品の採用 .....	6
1. 採用医薬品の選定 .....	6
(1) 採用可否を検討・決定する際考慮すべき項目 .....	6
(2) 後発医薬品の採用選定基準 .....	6
2. 採用医薬品情報の作成・提供 .....	6
(1) 採用医薬品集の作成と定期的な見直し .....	6
(2) 採用医薬品に関する情報提供 .....	6
第2章 医薬品の購入 .....	7
1. 医薬品の発注 .....	7
2. 入庫と伝票管理 .....	7
(1) 発注した医薬品の検品 .....	7
(2) 規制医薬品は薬機法、麻薬及び向精神薬取締法の遵守 .....	7
(3) 特定生物由来製品 .....	7
(4) 特に安全管理が必要な医薬品（毒薬等） .....	7
(5) 販売業者の確認 .....	7
第3章 調剤室における医薬品の管理 .....	8
1. 保管管理 .....	8
(1) 麻薬管理 .....	8
(2) 向精神薬 .....	8
(3) 覚醒剤原料 .....	8
(4) 特定生物由来製品 .....	8
(5) 毒薬、劇薬 .....	8
(6) ハイリスク薬 .....	8
2. 医薬品棚の配置 .....	9
3. 医薬品の充填 .....	9
(1) 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策 .....	9
(2) 施錠管理 .....	9
(3) 盗難・紛失防止の措置 .....	9
4. 品質管理 .....	9
(1) 品質管理 .....	9
第4章 病棟・各部門への医薬品の供給 .....	10
1. 調剤薬の病棟・各部門への供給 .....	10
2. 定数配置薬の供給 .....	10
第5章 外来患者への医薬品使用 .....	11
1. 情報の収集・管理・提供 .....	11
2. 処方 .....	11
3. 調剤 .....	11

(1) 処方監査、疑義照会.....	11
(2) 調剤業務.....	11
4. 調剤薬の交付・服薬指導.....	12
5. 薬剤交付後の対応.....	12
1. 保管管理.....	13
(1) 医薬品棚の配置.....	13
(2) 医薬品の定数管理.....	13
(3) 病棟における処置薬（消毒薬等）の管理.....	13
(4) 救急カート.....	13
(5) 輸血用血液製剤の保管・管理.....	14
第7章 入院患者への医薬品使用.....	15
1. 患者情報の収集・管理、活用.....	15
(1) 薬物治療において必要と思われる患者情報の入手.....	15
(2) 入院時の使用医薬品の確認.....	15
2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け.....	15
(1) 「電子カルテ操作マニュアル」に従い指示出し、指示受けを行う。.....	15
3. 処方.....	15
4. 調剤.....	15
(1) 処方監査、疑義照会.....	16
(2) 調剤業務.....	16
5. 注射薬.....	16
(1) 調製に関する情報提供.....	16
(2) 監査.....	17
(3) 無菌調製.....	17
(4) 病棟への受け渡し.....	17
6. 投与.....	17
(1) 薬剤投与ルートの確認.....	17
(2) 抗がん剤の投与.....	17
(3) 看護におけるリスク回避.....	17
(4) 薬剤投与のための機器使用.....	18
(4) 輸血の実施（血液製剤の使用）.....	18
7. 服薬指導.....	18
8. 医療用ガス.....	19
第8章 医薬品情報の収集・管理・提供.....	20
1. 医薬品情報の収集・管理・提供.....	20
2. 院内で副作用が発生した場合や外部において発生した副作用の情報の取扱.....	20
第9章 手術・麻酔部門.....	21
1. 使用医薬品の確認.....	21
2. 医薬品の準備.....	21

3. 医薬品の使用 .....	21
4. 麻酔薬の使用（上記1～3以外の事項） .....	21
4.麻薬の管理 .....	21
5. 使用した医薬品の確認と管理 .....	22
第10章 救急部門・集中治療室 .....	23
1. 患者情報の収集・管理・活用 .....	23
2. 医薬品の準備 .....	23
3. 医薬品の使用 .....	23
4. 使用した医薬品の確認と管理 .....	23
第11章 輸血・血液管理部門 .....	24
第12章 画像診断部門 .....	25
1. 患者情報の収集・管理・活用 .....	25
2. 診断薬の使用 .....	25
(1) 造影剤 .....	25
(2) 放射性医薬品 .....	25
3. 内視鏡検査の前処置薬の使用 .....	26
(1) 胃部内視鏡検査 .....	26
(2) 大腸内視鏡検査 .....	26
(3) 気管支内視鏡検査 .....	26
第13章 歯科領域 .....	27
第14章 他施設との連携 .....	28
1. 情報の提供 .....	28
2.他施設及び薬局からの問い合わせ .....	28
3. 院外処方箋の発行 .....	28
第15章 事故発生時の対応 .....	29
1. 事故発生時の対応 .....	29
2. 事故後の対応 .....	29
第16章 教育・研修 .....	30
1. 職員に対する教育・研修の実施 .....	30
第17章 本業務手順書に基づく業務 .....	31

## 第1章 医薬品の採用

別に定める「薬剤委員会規程」に従って医薬品の採用を決定する。選定の際以下の項目も考慮に入れ検討し、審査記録は当センター「薬剤委員会議事録」様式とし企画課に保管する。

### 1. 採用医薬品の選定

#### (1) 採用可否を検討・決定する際考慮すべき項目

##### ① 安全性に関する検討

- ・ 薬剤の特性

(使用上あるいは保管・管理に関する問題点の検討)

- ・ 安全上の対策の必要性に関する検討

(安全確保のために必要な対策とその具体的内容;使用マニュアルや注意事項の作成配布等の必要性を検討する)

##### ② 取り間違い防止に関する検討

- ・ 採用する規格が適当であるか検討を行う。
- ・ 同種同効薬との比較を行い、有益性等検討する。

##### ③ 名称類似品、外観類似品に関する検討(後発医薬品も含む)

- ・ 名称類似品、外観類似品の採用は出来るだけ回避する。
- ・ 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を確認する。
- ・ やむを得ず上記に掲げる類似品を採用する場合は、既採用医薬品の他製品への切替え、あるいは削除を検討する。
- ・ 投与経路を誤認しやすい包装等は除外する。

#### (2) 後発医薬品の採用選定基準

- ・ 情報提供、安定した流通確保、価格などを参考に選定する(基本本部入札品から選択)

### 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

- ・ 院内採用医薬品は電子カルテ端末で提供(すべての医薬品が検索可能)
- ・ 定期的に採用医薬品リストを作成

#### (2) 採用医薬品に関する情報提供

- ① 新規採用医薬品の添付文書、その他必要な注意事項等について薬剤部内メーリングリスト、および院内ホームページに掲載する。
- ② 形態、使用方法等における安全上のリスクが懸念される医薬品については、院内リスクマネージャーへ情報提供し、事前に対応処置を検討する。

## 第2章 医薬品の購入

正確な発注と納品を行うシステムを確保し、それが原因による医療事故が発生しないよう注意する。また在庫の過多による期限切れ(品質確保)あるいは不足による治療の遅延を起こさぬようにする。

医薬品の購入から納品までは別に定める「KD-09医薬品管理業務(購入フロー)」、「KD-04-06薬剤部業務手順書(医薬品管理手順書)」、事務室保管「医薬品管理マニュアル」の手順に従う。

### 1. 医薬品の発注

- ① 定時発注はハンディ発注端末で薬品コードによりVAN発注。臨時発注は発注ソフトよりプリント出力しFAXにより発注する。
- ② 発注数量決定の際は、過去の実績「購入参考資料」、需要度、薬剤の特性等鑑み適正在庫となるよう考慮する。
- ③ 使用日が事前に判明している薬剤の発注は、納入期日を卸と確認しておく。

### 2. 入庫と伝票管理

#### (1) 発注した医薬品の検品

納品の際発注した医薬品が正しく搬入されたか確認のために、以下の点に留意し検品を行う。

- ・ 商品名、規格、数量、包装単位、使用期限。
- ・ 医薬品の包装が未開封であることを確認する。
- ・ 定時発注検収はハンディターミナルで薬品GS-1コード照合  
臨時発注は発注用紙により照合。
- ・ 欠品が発生した場合は、各卸は「欠品表」に品目・欠品数・納品予定日を記載し担当薬剤師へ、必要であれば全薬剤師へその旨を伝える。

#### (2) 規制医薬品は薬機法、麻薬及び向精神薬取締法の遵守

麻薬：「院内麻薬取扱い規定」

向精神薬(第1種、第2種)：「向精神薬取扱いマニュアル」「向精神薬の管理手順書」

覚醒剤原料：「覚醒剤原料取扱いについて」

にそれぞれ従い納品、記録の保管、管理を行う。

#### (3) 特定生物由来製品

「特定生物由来製品管理マニュアル」「特定生物由来製品管理システムについて」「特定生物由来製品管理簿」に従い納品、記録の管理、保管を行う。

#### (4) 特に安全管理が必要な医薬品(毒薬等)

医薬品名、名称類似、外観類似、規格等を確認する。

#### (5) 販売業者の確認

機構本部一括契約であるため、契約した販売業者であるか納品者に身分証提示などで必要時確認する。

### 第3章 調剤室における医薬品の管理

#### 1. 保管管理

別に定める「医薬品の保管管理マニュアル」に従い医薬品の保管管理を行う。

##### (1) 麻薬管理

調剤室に設置した専用麻薬金庫内に保管し、別に定める「院内麻薬取扱い規定」に従い取り扱う。薬剤師は受け払い毎に金庫内の残数量を確認し、当院規定の麻薬補助簿に必要事項を記載する。薬剤部長は総合的な数量確認と麻薬帳簿への記録、管理を毎日行うものとする。

##### (2) 向精神薬

調剤室内に設置した専用調剤棚（施錠可能）内に保管し、別に定める「向精神薬取扱いマニュアル」及び「向精神薬の管理手順書」に従い保管管理する。

##### (3) 覚醒剤原料

調剤室に設置した専用保管庫（施錠可能）内に保管し、別に定める「覚醒剤原料取り扱いについて」に従い保管管理する。

##### (4) 特定生物由来製品

別に定める「特定生物由来製品管理マニュアル」「特定生物由来製品管理システムについて」「特定生物由来製品管理簿」に従い保管管理を行う。

##### (5) 毒薬、劇薬

法規に基づいた適切な表示を行う。毒薬においては施錠可能な場所に保管する。

##### (6) ハイリスク薬

院内における要取り扱い注意薬をハイリスク薬として定める。これらの薬品は日本病院薬剤師会が定める『ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン』に基づき、以下の薬品群と定める。リストは随時改訂を実施していく。

- ① 抗悪性腫瘍剤
- ② 免疫抑制剤
- ③ 不整脈用剤
- ④ 抗てんかん剤
- ⑤ 血液凝固阻止剤
- ⑥ ジギタリス製剤
- ⑦ テオフィリン製剤
- ⑧ カリウム製剤
- ⑨ 精神神経用剤
- ⑩ 糖尿病用剤
- ⑪ 膵臓ホルモン剤
- ⑫ 抗HIV薬

### ⑬ 麻薬

各薬品の保管に関しては通常通りであるが、払い出しや取り扱いなどには十分に注意する。

## 2. 医薬品棚の配置

「保管・管理」に沿い医薬品の配置を定める。

同一銘柄で複数規格採用となっている医薬品、あるいは類似名称、外観類似の医薬品については、取り間違い防止対策を行う。

## 3. 医薬品の充填

### (1) 医薬品の補充や充填時の取り

間違い防止対策

- ① 散薬瓶、錠剤自動分包機への充填の際は薬剤GS-1コードにより行う。なお、取り間違いが起これないように十分注意すること。
- ② 定期的な在庫量の確認
  - ・ 月末ごとの棚卸は事務室保管「医薬品管理マニュアル」に沿って行う。

### (2) 施錠管理

鍵の保管は所定の場所とするが、麻薬金庫の鍵はそれ以外に調剤室担当者が常時携帯する。

### (3) 盗難・紛失防止の措置

施錠を必要とする医薬品の取扱いを終了した際には、必ず施錠を確かめること。なお向精神薬の施錠管理は「向精神薬取扱いマニュアル」に従う。

## 4. 品質管理

### (1) 品質管理

- ① 有効期間・使用期限の管理
  - ・ 使用頻度が少ない医薬品(ワクチン、削除予定品など)は特に払出し時に使用期限の確認を行う。また、担当者も定期的な確認が必要である。
  - ・ 医薬品の補充は先入れ先出しを原則とし、有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する。
- ② 医薬品ごとの保管条件の確認・管理
  - ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件を確認(凍結防止など)し適切な管理を行う。
  - ・ 冷所保管医薬品等の温度管理は毎月ごとに「KD-04-08薬剤部業務手順書(機械操作マニュアル)」に従いデータロガー記録を確認・保存する。当直者は冷蔵、冷凍庫の温度を毎日確認後、当直日誌に異常の有無を記録するものとする。
- ③ 不良品への対応
  - ・ 万一不良品(異物混入、変色)を発見した際は、薬剤部長、副薬剤部長に報告し、速やかに製造メーカーに連絡し対応を仰ぐ。その際、発見時の状況を記録に残しておく。

## 第4章 病棟・各部門への医薬品の供給

### 1. 調剤薬の病棟・各部門への供給

各病棟・部門への医薬品供給は「KD-09業務フロー;調剤業務・注射業務」、「電子カルテ操作マニュアル」に従い運用する。

内服・外用薬

- ・ 「KD-04-01薬剤部業務手順書(調剤業務手順書)」
- ・ 「KD-04-02薬剤部業務手順書(注射室業務手順書)」を其々遵守する。

### 2. 定数配置薬の供給

- ・ 定数配置を行っている手術室、3A病棟の補充は「KD-04-02薬剤部業務手順書(注射室業務手順書)」に従い業務を行うこととする。
- ・ 配置薬を使用した場合は“実施済み注射処方箋”にて処方オーダーし、その都度薬剤部より補充を受ける。

## 第5章 外来患者への医薬品使用

### 1. 情報の収集・管理・提供

- ・ 小児の散薬調剤の際は処方箋より年齢を確認し、散薬棚掲示の体重換算表、また処方箋上に表示された小児常用量を参考に適切な用量であるかを確認後、秤量を開始する。
- ・ 患者情報(禁忌医薬品名等)収集に努め、把握した情報は必要であれば医師へ連絡、さらに電子カルテ上に記載し、職種間で共有する。
- ・ すべての外来、退院患者に対して薬剤情報(薬品名・画像・用法用量・薬効・注意)の提供を行う。

### 2. 処方

処方入力の際は「電子カルテ操作マニュアル」に従い運用する。

### 3. 調剤

「電子カルテ操作マニュアル」、「KD-09調剤業務:外来処方(業務フロー)」に従い運用するほか、薬剤部内で調剤業務の統一化を図るために、調剤には「KD-04-01薬剤部業務手順書(調剤業務手順書)」を設ける。以下「調剤業務手順書」と称する。調剤過誤の防止並びに調剤者により投薬の形態が変わることによる患者への不安や不信感を与えないことを目的とする。

当センター薬剤部に勤務する薬剤師全員に配布し、内容について精通し遵守しなければならない。常に実践的、実用的な手順書として維持できるよう改善点の抽出と見直しを心がけ、手順が変更する都度、改訂を行うものとする。

#### (1) 処方監査、疑義照会

- ・ 「調剤業務手順書」第2項;受付業務の項に従い処方監査、疑義照会を行う。
- ・ 必ず疑義が解決されてから調剤を行う。
- ・ 処方変更等発生した場合、「電子カルテ操作マニュアル」に従い変更内容を処方、調剤録等に記録しておく。

#### (2) 調剤業務

「調剤業務手順書」第3項～6項;調剤業務の項 に従い調剤業務を行う。

##### ① 調剤用設備・機器の保守・点検

- ・ 毎週日曜日の当直者は当直日誌のファイルにある「機器点検項目表」を用い、各機器の作動状態を確認する。実施は「機器点検項目表」内記載の“実施マニュアル”に沿って行う。
- ・ 散剤秤量前の計量器はゼロ点調整されているか確認する。

##### ② 取り間違い防止対策

- ・ 複数規格のある医薬品は「複数規格あり」の表示、あるいは出来るだけ離れた棚配置を心掛ける。

##### ③ 内服薬・外用薬の調剤

- ・ 調剤時に薬袋名称横にハイリスク薬は☆マークにて注意喚起を図っているが、それらの薬剤に関しては特に用法、用量、払い出し数に注意を図る。
- ・ 用法に関して「調剤業務手順書」第2項にあげる用法に注意すべき医薬品は特に、疑義がある

場合は医師に照会する。

- ・「調剤業務手順書」第2項にあげる附箋を添付する医薬品は、払出しの際使用法、注意、溶解方法附箋を付け患者へ渡す。
- ・一包化および内用水薬びんの選択は「調剤業務手順書」付録；“一包化マニュアル”、“内用水薬びんの選択”にそれぞれ従う。

#### ④ 調剤薬の監査

- ・「調剤業務手順書」第7項；監査 に従い監査を行う。特にハイリスク薬は診療科、用法、用量、払い出し数等十分注意する。
- ・調剤者以外の者がいない場合等、やむを得ず一人で監査する場合は時間をおいて確認する。
- ・特に薬包紙の氏名、薬品名、用法、分包数の間違い、誤差等の確認、異物混入の確認等注意を払う。

### 4. 調剤薬の交付・服薬指導

「調剤業務手順書」第8項；投薬に際して に従い調剤薬の交付を行う。

#### ① 患者への情報提供

- ・薬剤情報提供文書、使用説明書等を渡し、必要であれば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)を説明する。

#### ② 患者間違い防止

- ・交付の際は必ず患者の引換え券と処方箋のNo.を確認することにより、患者間違いを防止する。

### 5. 薬剤交付後の対応

- ・「調剤業務手順書」第8項；投薬に際して に従い、患者からの相談、質問等には誠意を持って対応する。患者プラバシー等の観点、患者の体調など状況に応じ“薬の相談室”にて行うことも考慮に入れる。

## 第6章 病棟における医薬品の管理

### 1. 保管管理

#### (1) 医薬品棚の配置

規制医薬品等関係法規を遵守するとともに、温度管理、遮光等、医薬品の特性に適合する配置、保管を行うが、取り違いが起こらぬように名称、規格濃度が明確に認識できるよう留意する。

又、院内で定めたハイリスク薬は医薬品棚薬剤名称横にハイリスク薬シールを貼付し注意喚起する。

#### (2) 医薬品の定数管理

- ① 適正な配置品目・数量の設定は定期的に行う
  - ・ 使用実績、必要性からの定期的見直しを行う。
- ② 在庫数の定期的な確認
  - ・ 在庫数、使用期限の確認を薬剤師が少なくとも月1回実施する。
- ③ 配置品目の使用確認・記録
  - ・ 病棟にて使用した配置薬は看護師により使用毎に記録し、“実施済み注射処方箋”にて処方オーダーし、その都度薬剤部より補充を受ける。
  - ・ リテラにて定数配置を行っている手術室、3A病棟の補充は「KD-04-02薬剤部業務手順書(注射室業務手順書)」リテラ補充の項 に従い使用確認補充を行うこととする。
- ④ 病棟における麻薬・向精神薬の施錠管理
  - ・ 別に定める「看護管理基準」9項;安全管理(鍵の管理)に従い施錠の点検を行う。

#### (3) 病棟における処置薬(消毒薬等)の管理

- ① 消毒液(原液)の誤飲防止対策
  - ・ 患者の手の届く場所に保管しない。
- ② 注射薬、吸入薬との取り間違い防止対策
  - ・ 消毒液と滅菌精製水の容器の類似を避ける。
  - ・ 消毒液を他容器に移し替えて保管しない。
  - ・ 希釈に注射筒を使用しない。

#### (4) 救急カート

- ① 救急薬の品目及び数量の設定
  - ・ 過去の使用実績等、担当薬剤師と協議し、定期的な見直しを図り適正な品目、数量を設定する。
  - ・ 救急カート内の注射針、挿管チューブ等の医療用具数量は原則、業務改善委員会作成「救急カートの物品について」を参照にセットする。
  - ・ 看護師による救急カートの点検は看護師により「救急カート点検方法」に従い行う。
- ② 保守・管理等
  - ・ 設置場所の決定、遵守する。
  - ・ 即時使用可能な状態であるよう、「救急カートチェック表」に従い保守・点検を行っておく。
  - ・ 盗難に十分配慮した保管場所を設置する。
- ③ 取り間違い防止のための配置上の工夫

- ・ 医薬品名称表示は明確にする。

(5) 輸血用血液製剤の保管・管理

別に定める当センター輸血療法委員会作成「輸血療法マニュアル」に従い輸血用血液製剤の保管・管理を行う。

## 第7章 入院患者への医薬品使用

病棟での看護師による医薬品管理は別に定める「看護管理基準」10項；薬品管理を遵守し事故防止に努める。

### 1. 患者情報の収集・管理、活用

#### (1) 薬物治療において必要と思われる患者情報の入手

##### ① 収集・管理する患者情報の内容

- ・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴。
- ・ 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）

##### ② 患者情報の収集方法

- ・ 患者及び家族（介護者）からの聴取。
- ・ 診療情報提供書、看護要約、退院時服薬指導書、お薬手帳の確認。
- ・ 患者持参薬については原則すべて薬剤部へ送り、薬剤師が内容の鑑別を行う。

##### ③ 患者情報の活用

- ・ 診療録等へ記録し共有化することで、入院時の治療計画等へ活用する。
- ・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理を実施する。

#### (2) 入院時の使用医薬品の確認

持参薬を含めた患者の使用医薬品を鑑別し、使用医薬品を確認する。

- ・ 持参薬確認の際、インスリン等の注射薬、テープ薬、吸入薬など外用薬、一般用医薬品、持参忘れ、既に使用が中止された医薬品、健康食品の持参等に注意する。

### 2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け

「電子カルテ操作マニュアル」に従い指示出し、指示受けを行う。

指示出し・指示受け、実施方法の確立

- ・ 緊急の場合以外は、指示簿や処方箋による管理を原則とする。
- ・ 指示簿や処方箋は医師が入力し、別に定めるプロトコルにより薬剤師、診療看護師以外の職種が転記、代行入力をしない。
- ・ 原則として、全病棟で同一の方法とする。

### 3. 処方

処方入力の際は「電子カルテ操作マニュアル」に従い運用する。

### 4. 調剤

「電子カルテ操作マニュアル」、「KD-09調剤業務：入院処方（業務フロー）」に従い運用するほか、薬剤部内で調剤業務の統一化を図るために、「KD-04-01薬剤部業務手順書（調剤業務手順書）」を設ける。以下「調剤業務手順書」と称する。調剤過誤の防止並びに調剤者により投薬の形態が変わることに

よる患者への不安や不信感を与えないことを目的とする。当センター薬剤部に勤務する薬剤師全員に配布し、内容について精通し遵守しなければならない。常に実践的、実用的な手順書として維持できるように改善点の抽出と見直しを心がけ、手順が変更する都度改訂を行うものとする。

#### (1) 処方監査、疑義照会

- ・ 「調剤業務手順書」第2項; 受付業務の項に従い処方監査、疑義照会を行う。
- ・ 必ず疑義が解決されてから調剤を行う。
- ・ 処方変更等発生した場合、「電子カルテ操作マニュアル」に従い変更内容を処方、調剤録等に記録しておく。

#### (2) 調剤業務

「調剤業務手順書」第3項～6項; 調剤業務の項に従い調剤業務を行う。

##### ① 調剤用設備・機器の保守・点検

- ・ 毎週日曜日の当直者は当直日誌のファイルにある「機器点検項目表」を用い、各機器の作動状態を確認する。実施は「機器点検項目表」内記載の“実施マニュアル”に沿って行う。
- ・ 散剤秤量前の計量器はゼロ点調整されているか確認する。

##### ② 取り間違い防止対策

- ・ 複数規格のある医薬品は「複数規格あり」の表示、あるいは出来るだけ離れた棚配置を心掛ける。

##### ③ 内服薬・外用薬の調剤

- ・ 用法に関して「調剤業務手順書」第2項にあげる用法に注意すべき医薬品は特に、疑義がある場合は医師に照会する。
- ・ 「調剤業務手順書」第2項にあげる附箋を添付する医薬品は、払出しの際使用法、注意、溶解方法附箋を付け患者へ渡す。
- ・ 一包化および内用水薬びんの選択は「調剤業務手順書」付録; “一包化マニュアル”、“内用水薬びんの選択”にそれぞれ従う。

##### ④ 調剤薬の監査

- ・ 「調剤業務手順書」第7項; 監査 に従い監査を行う。
- ・ 調剤者以外の者がいない場合等、やむを得ず一人で監査する場合は時間をおいて確認する。
- ・ 特に薬包紙の氏名、薬品名、用法、分包数の間違い、誤差等の確認、異物混入の確認等注意を払う。

## 5. 注射薬

「電子カルテ操作マニュアル」、「KD-09注射業務: 定時・臨時(業務フロー)」、「KD-09注射業務: 緊急注射(業務フロー)」に従い運用するほか、薬剤部内で業務の統一化を図るために、注射室業務に関する細部の約束事項を「KD-04-02薬剤部業務手順書(注射室業務手順書)」に従う。以下「注射室業務手順書」と称する。

#### (1) 調製に関する情報提供

- ・ 混合調製に関して薬剤師から看護師へ、配合禁忌・注意、配合手順、管理手順等について情報提供を積極的に行う。

- ・ 病棟において医師、看護師による調製に関わる疑問、また調製後の外観異常等確認した際は、薬剤部へ速やかに相談、連絡し、薬剤部は文献検索やメーカーへの問い合わせを行った後、問い合わせ者へ回答を情報提供する。特に外観異常が確認された薬剤は決して投与してはならない。

## (2) 監査

- ・ 「注射室業務手順書」注射調剤・監査 に従い監査を行う。

## (3) 無菌調製

- ① 「電子カルテ操作マニュアル」、「KD-09注射業務：定時・臨時（業務フロー）」に従い運用するほか、薬剤部内で業務の統一化を図るために、注射室業務に関する細部の約束事項を「KD-04-04 薬剤部業務手順書（無菌調製マニュアル）」に設ける。以下「無菌調製マニュアル」と称する。さらに「KD-09無菌調製業務（業務フロー）」に従う。
- ② 特に注意すべき事項の注意喚起  
調製準備から投与までの期間、温度管理、遮光等、医薬品の特性に適合する保管を行うが、取り違いが起これぬように留意する。
- ③ 混合調製の環境整備  
無菌室への入室から退室まで「無菌調製マニュアル」を遵守し、正しい無菌的操作はもちろんのこと、特に抗がん剤調製の際は調製者の被爆予防には万全の注意を払う。
- ④ 監査  
「無菌調製マニュアル」9項；監査 に従い行う。

## (4) 病棟への受け渡し

患者の状況に対応した取り揃えを行う

- ・ 処方箋によりその都度薬剤部門より供給することを原則とする
- ・ 注射薬は患者別に1回量をセットする。

## 6. 投与

### (1) 薬剤投与ルートの確認

チューブやカテーテルを用いて投与する場合には、チューブ類の自己抜去や閉塞、誤接続、フリーフローにより薬剤の投与が中断されないよう、薬剤投与ルートが確保されていることを投与時だけでなく投与中も確認し、記録として残す。

薬剤の特性によりルートの材質指定があるものは、それに従う。

### (2) 抗がん剤の投与

レジメンに基づく投与計画、投与量、方法であるか、医師、薬剤師、看護師により複数の確認を行う。

### (3) 看護におけるリスク回避

別に定める「看護管理基準」9項；安全管理（看護におけるリスクマネジメント）を遵守し患者誤認、誤薬防止、注射に関する事故防止に努める。また医療機器事故防止のために

「看護管理基準」9項；安全管理（看護におけるリスクマネジメント；⑦医療機器事故防止）を遵守する。

#### (4)薬剤投与のための機器使用

##### 定量ポンプ

- ・ 投与速度を正確に管理する必要のある医薬品については、輸液ポンプやシリンジポンプなどを活用する。
  - ・ コンセントの差し込み、スタンドの転倒に注意する。
- ① 流量設定表示の確認
    - ・ 小数点や桁数、流量と積算量の表示切替
  - ② 正確な送液の確認
    - ・ 輸液ポンプ注入開始後の目視による滴下速度の確認。
    - ・ ラインの閉塞確認と解除時の過剰送液に注意。
    - ・ 取り外し時は必ずクランプをしてから行い、多量送液を回避。
  - ③ 日常点検、定期点検
    - ・ ラインやシリンジの劣化に注意する。
    - ・ 定期的な動作確認。
    - ・ バッテリー充電。

##### 吸入器(ネブライザー)

- ① 吸入器の使用
  - ・ 医薬品の特性、副作用、使用方法、使用禁忌、使用上の注意点等を理解した上で使用する。
- ② 希釈液の取り扱い対策
  - ・ 取り扱いを防止するため、注射薬や点滴の調製業務と同時に行わない。

#### (5)輸血の実施(血液製剤の使用)

別に定める当センター輸血療法委員会作成「輸血療法マニュアル」に従い輸血用血液製剤の適正な使用を実施する。

- ① 実施手順
  - ・ 「輸血療法マニュアル」輸血実施手順の項 に従い輸血を実施する。また血液、患者の取り扱いが起ころぬよう同マニュアル内 輸血事故防止マニュアルの項 を参照する。
- ② 看護におけるリスク回避
  - ・ 別に定める「看護管理基準」9項;安全管理(看護におけるリスクマネジメント;⑥輸血事故防止)を遵守し事故防止に努める。

#### 7. 服薬指導

患者に処方目的、処方内容、副作用の初期症状等の説明を行う。また、処方変更時は、変更内容を患者に説明する。

別に定める「KD-04-07薬剤部業務手順書(薬剤管理指導業務)」「KD-09服薬指導業務(業務フロー)」に従い適正な管理指導を実施する。

## 8. 医療用ガス

昭和 63年7月 15日 健政発第 410号通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」に従えるよう、研修や実務の確認に努めること。

## 第8章 医薬品情報の収集・管理・提供

別に定める「KD-04-05薬剤部業務手順書(医薬品情報手順書)」「KD-09DI業務(表・業務フロー)」に従い適正な医薬品情報の収集・管理・提供を行う。

薬剤部では医薬品情報部門担当者を決定し、その担当者は上記の日常活動以外の薬剤部内年度改善目標を立案し、より品質の高い、即応性のあるDI情報提供を目指す。トップマネジメントの承認後、目標達成のための具体的計画を作成する。年度途中で活動状況、進捗状況の中間報告、年度末に達成度報告を行う。

### 1. 医薬品情報の収集・管理・提供

- ① 医薬品等安全性関連情報・添付文書改訂等
  - ・ 薬剤部院内ホームページ作成担当者を定め、情報入手後、速やかに院内ホームページにて情報提供する。
- ② 緊急安全性情報等の提供
  - ・ 院内メールにて直ちに各部門、各職種へ情報提供を行い、院内ホームページへも掲載し注意喚起する。
- ③ 新規採用医薬品に関する情報提供
  - ・ 院内ホームページへ名称、成分名、適応症、用法・用量、その他注意事項を掲載する。
  - ・ 院外処方の場合は、“医事係院外処方受付担当者”へ連絡し、地域保険薬局等へ周知させる
- ④ 製薬企業等からの情報
  - ・ 製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等必要に応じ院内メールあるいは各関係部門へ出向き、情報提供、回収作業等行う。内容によっては院内リスクマネージャーへも報告し、施設全体での対応を促す。

### 2. 院内で副作用が発生した場合や外部において発生した副作用の情報の取扱

院内に副作用が発生した場合には情報の収集と分析を行い、当該医薬品による副作用が他の患者に発生しないように対策を講ずる。

- ① 電子カルテ情報(薬剤部部門システム、医事係レセプト情報)により、当該使用の患者名、処方日、使用量、処方医師名等を検索し、副作用情報を伝達し副作用の防止に対応する。
- ② 入院、外来、院外処方箋の患者全てに対応する。
- ③ 院外処方箋においては、呉市薬剤師会を窓口とする。
- ④ 院内においての情報提供は医薬品情報手順書、医薬品副作用報告フローチャートに従い速やかに対応する。
- ⑤ 院内副作用発生事例については、副作用症例報告として院内HP、薬剤委員会、管理診療会議、メーリングリスト等にて職員に情報を提供する。
- ⑥ 医薬品等安全性報告を行う。

## 第9章 手術・麻酔部門

手術に携わる者が、使用する医薬品の特性、使用方法等を熟知している必要がある。

また、入院患者への医薬品使用と同様に、患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症、使用医薬品等の事前確認を行うとともに、取り間違い防止対策を図ることが重要である。さらに、医薬品の使用に当たっては、投与指示、投与内容は記録に残す。さらに、医薬品使用による患者容態急変時に備えて、応援体制を整備しておく。

### 1. 使用医薬品の確認

使用医薬品の事前確認をしておく

- ・ 抗血栓作用のある医薬品(例:ワーファリン、パナルジン)等
- ・ 循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬等

### 2. 医薬品の準備

#### ① 取り間違いの防止対策

- ・ プレフィルドシリンジ、形状・ラベルデザインが異なる製剤への切り替え等を検討する。

#### ② 緊急用医薬品の準備、入手体制の確立

- ・ 筋弛緩薬の拮抗薬や昇圧薬等は常時、万々に備え準備しておく。
- ・ 輸血用血液製剤の在庫状況の確認(特に特殊血、大量の輸血が予測される手術)。
- ・ 大量に使用予測される医薬品がある場合は、事前入手体制を確立しておく。

### 3. 医薬品の使用

患者の誤認防止対策

- ・ リストバンドの使用と患者本人に氏名を名乗ってもらうなど、患者確認を徹底する。

### 4. 麻酔薬の使用(上記1～3以外の事項)

#### ① 麻酔に使用する機器・機材の確認、動作状況のチェックを行いすべてに異常が無いことを確認する。

#### ② 術前訪問、術前診察

- ・ 患者の確認、状態の評価を行う。
- ・ 症例、疾患、術式、患者状態、麻酔方法について再確認する。

#### ③ 麻酔管理中の患者監視

- ・ 術前、術中、術後を通じて患者を観察する。
- ・ 麻酔導入時から手術室退室時までの全身状態のモニタリングを行う。

### 4. 麻薬の管理

別に定める「手術室麻酔でもちいる麻薬管理マニュアル」に従って麻酔科医は使用する麻薬を麻酔科麻薬金庫から取り出し台帳に記載記録する。また担当薬剤師も同マニュアルに沿って毎日(土日祝日を除く)、金庫内麻薬の在庫確認、補充を行う。

## 5. 使用した医薬品の確認と管理

### ① 使用医薬品の確認と記録を残す

- ・ 手術中の使用医薬品の記録(使用日、使用対象患者、医薬品名、数量、投与量、投与時間)

### ② 使用医薬品の管理

- ・ 使用した定数配置薬への速やかな補充を行う。

## 第10章 救急部門・集中治療室

手術を伴わない一般診療に類似する医薬品管理・使用については、「第7章 病棟における医薬品の管理」を参照のこと。

### 1. 患者情報の収集・管理・活用

#### 患者情報の収集確認

緊急対応に迫られ情報収集の時間を取れない場合はやむを得ないが、安全な医薬品使用のために必要な情報は収集し、活用できるよう電子カルテ上に提示し共有できる体制を作る。

- ・ 抗血栓作用のある医薬品(例:ワーファリン、パナルジン)等。
- ・ 循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬等。
- ・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴。
- ・ 他科受診、他剤併用(一般用医薬品、健康食品を含む)。

### 2. 医薬品の準備

#### ① 取り間違いの防止対策

- ・ プレフィルドシリンジ等製剤の採用検討。

#### ② 希釈間違いの防止対策

- ・ キット製品の採用推進。

#### ③ 緊急用医薬品の準備、入手体制の確立

- ・ 筋弛緩薬の拮抗薬や昇圧薬等常時、万一に備え準備しておく。
- ・ 輸血用血液製剤の在庫状況の確認(特に特殊血、大量の輸血が予測される手術)。
- ・ 大量に使用予測される医薬品がある場合は、事前に入手体制を確立しておく。

### 3. 医薬品の使用

#### 副作用の確認

- ・ 集中治療室では、速効性を期待した多様の医薬品が使用されるため、常に使用状況を把握し、副作用発現に留意して患者の状態を確認する。

### 4. 使用した医薬品の確認と管理

#### ① 使用医薬品の確認と記録を残す

- ・ 緊急で使用した医薬品の記録漏れが無いようにする。(使用日、使用対象患者、医薬品名、数量、投与量、投与時間)

#### ② 使用医薬品の管理

- ・ 使用した定数配置薬への速やかな補充を行う。

## 第11章 輸血・血液管理部門

別に定める当センター輸血療法委員会作成「輸血療法マニュアル」に従い輸血用血液製剤の適正な使用を実施する。

### ① 実施手順

- ・ 「輸血療法マニュアル」輸血実施手順の項 に従い輸血を実施する。また血液、患者の取り違いが起こらぬよう同マニュアル内 輸血事故防止マニュアルの項 を参照する。

### ② 輸血療法委員会

- ・ 別に定める「NHO呉医療センター・中国がんセンター輸血療法委員会規程」第5条審議事項 について調査審議し、施設内輸血療法を安全かつ適正に行うための方策を常に検討する。

## 第12章 画像診断部門

### 1. 患者情報の収集・管理・活用

- ① 患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認
  - ・ 喘息の既往、ヨード造影剤の副作用の既往、重症の甲状腺機能亢進症などに該当する場合はヨード造影剤の血管内投与の再検討を行う。
- ② 使用医薬品の事前確認、対応を行うことで診断中、診断後のリスクを回避軽減する。
  - ・ 抗血栓作用のある医薬品等
  - ・ 循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬等

### 2. 診断薬の使用

#### 患者への説明と同意

- ・ 使用目的、副作用、運転禁止などの注意事項など事前に患者に説明と同意をとっておく。

#### (1) 造影剤

- ① 注射造影剤の使用
  - ・ ヨードテストの禁止(テストによるショックの防止)。
  - ・ ヨード造影剤の血管内投与禁忌(喘息の既往、ヨード造影剤の副作用の既往、重症の甲状腺機能亢進症などに該当する場合)。
  - ・ MRI用造影剤にも重篤な副作用があるため、使用前の十分な確認の実施。
  - ・ 造影剤を注入したシリンジ内の確実な空気抜きの実施。
  - ・ 血管造影用自動注入器による、造影剤以外の医薬品の注入の禁止。
  - ・ 造影剤注入時の血管外漏出発生に対する迅速な注入中止対応。
- ② 内服造影剤の使用
  - ・ 誤嚥防止(検査前の嚥下障害等の確認等)。
  - ・ バリウム剤によるイレウスの予防対策の実施。
- ③ 造影検査に伴う補助薬の使用
  - ・ 鎮痙薬、局所麻酔薬、 $\beta$ 遮断薬、発泡剤などの造影検査に用いる補助薬についての禁忌の確認。
- ④ ショック発生等への対応
  - ・ 使用後の十分な経過観察。
  - ・ 救急用医薬品の準備。
  - ・ 緊急連絡先の患者への周知。

#### (2) 放射性医薬品

- ① 放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、副薬剤部長を放射性医薬品管理者に指名する。保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について、定期的に医薬品安全管理責任者(薬剤部長)に報告すること。また、放射性廃棄物の保管管理も行う。「放射性医薬品取り扱いガイドライン」を参考とすること。
- ② 放射性医薬品の調製

- ・ 調製担当者は法的には薬剤師が望ましいが、現実的な観点から、薬剤師と診療放射線技師による協働作業として、両者における不断の協力のもとで行うこと。
- ③ 放射性医薬品の使用
- ・ 確実な確認(運搬用の鉛筒に記載された薬品名と注射器のラベルの薬品名の確認)。

### 3. 内視鏡検査の前処置薬の使用

#### (1) 胃部内視鏡検査

- ① アトロピン製剤、鎮痙薬の使用
- ・ 緑内障、前立腺肥大、麻痺性イレウスなどの禁忌疾病の確認
- ② グルカゴン製剤の使用上の注意
- ・ 患者への低血糖症状の十分な説明と観察・対処

#### (2) 大腸内視鏡検査

##### 経口腸管洗浄剤の使用

- ・ 薬剤部から経口腸管洗浄剤払出し時に添付されている「患者用注意」内容を周知させる。
- ・ 投与前の腸閉塞の確認。
- ・ 腸管内圧上昇による腸管穿孔を疑わせる初期症状(排便、腹痛等)の観察と慎重な投与。
- ・ 高齢者においては、時間をかけた投与と十分な観察を行う。

#### (3) 気管支内視鏡検査

##### 麻酔薬の使用

- ・ 表面麻酔のための噴霧用、経口用の麻酔薬の適正用量の遵守。
- ・ ショックや中毒症状の十分な観察。

## 第13章 歯科領域

第3、4、5、6、7、9、11章を参照とする他、特徴的安全管理を必要とする事項のみを掲載する。

- ① 医薬品・薬物・歯科材料ごとの保管条件の確認・管理
  - ・ 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)する。
  - ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理を行う。
- ② 局所麻酔薬の使用
  - ・ 同一名称医薬品(例:キシロカイン)の複数規格、記号違い等には特に注意する。
  - ・ 十分な事前の問診(既往歴、当日の体調)、全身状態評価。
  - ・ 適切な薬剤の選択及び使用量。
  - ・ 局所の組織損傷、神経損傷等の局所的偶発症の予防及び患者への十分な説明。
- ③ 麻酔偶発症及び全身状態悪化等への対応
  - ・ 救急用医薬品の準備を常に行っておく。
  - ・ 酸素(人工呼吸・酸素吸入用)の準備。
  - ・ 使用後の十分な経過観察と対応。
- ④ 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物を扱う場合、以下の項目について事前に検討をしておく
  - ・ 皮膚や目、患者の衣服等への滴下の防止策。
  - ・ 皮膚や目、患者の衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法。
  - ・ 誤飲した場合の対応方法。

## 第14章 他施設との連携

### 1. 情報の提供

- ① すべての外来処方、退院処方に薬剤情報(薬品名・画像・用法用量・薬効・注意)を添付し、一包装薬剤の情報等が、他施設(調剤薬局、医療機関等)へ容易に伝達できるようにする。
- ② お薬手帳記載を求める患者へは、手帳用薬剤情報を渡す。

### 2. 他施設及び薬局からの問い合わせ

- ① 他施設及び薬局からの問い合わせへの対応は、原則主治医が行う。
- ② 薬剤部内に担当者2名を設け、薬剤部への問い合わせに対応する。
- ③ 地域保険薬局は医師に対する疑義照会を行った場合、処方の写しとともに照会内容を“医事課 院外処方受付担当者”へFAX送信する。回収されたFAXについて当センター薬剤部で内容の確認、集計等行う。

### 3. 院外処方箋の発行

原則外来患者への処方は、院外処方とする。

## 第15章 事故発生時の対応

医薬品に関連する医療事故が発生した場合、あるいは外来患者等から連絡を受けた場合には、何より患者の安全を最優先する。速やかに各職場長へ報告し、院内リスクマネージャーへも第一報を入れる。事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に報告する。

施設内において分析し、再発防止対策あるいは事故防止対策を策定する。さらに、策定された事故防止対策が職員に周知され、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善につながるということが重要である。

### 1. 事故発生時の対応

- ① 救命措置を第一に対応する。
- ② 時系列に具体的かつ正確な情報収集に努める。

### 2. 事故後の対応

- ① 事件事例の原因等の分析
  - ・ 当事者を責めることなく原因究明を行い再発予防のための方策を施設全体で考える。
- ② 事実関係の記録、事故報告書の作成
- ③ 再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定を職員へ周知し、後日評価も行う。
  - ・ 薬剤部においては再発予防に関する予防処置、是正処置をとり、一定期間をおき評価を行い、必要であれば対応処置の再検討を行う。
- ④ 患者・家族への説明
  - ・ 患者への対応は誠意を持って行わなければならないが、施設として患者対応窓口を一本化することが混乱を避けるために必要な措置である。

## 第16章 教育・研修

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(ハイリスク薬)などに関する教育・研修を実施する。

### 1. 職員に対する教育・研修の実施

- ① 新人看護師に向けて医薬品に関する事故防止対策(ハイリスク薬を含む)を内容とした教育研修を行う。
- ② 医療安全、医薬品に関する事故防止対策として、施設内での教育・研修が必要となった際は、迅速に適切な対象者へ実施する。

## 第17章 本業務手順書に基づく業務

医薬品安全管理責任者は「呉医療センター・中国がんセンター 医薬品に係る安全管理体制の確保要領」により運営されている業務を「医薬品の安全使用のための業務手順書」に基づくチェックリストにより従業者の業務が医薬品に係る安全管理体制の確保要領に基づいて行われているかを原則12ヶ月毎に確認し、確認内容を記録することとし、見直しの必要性についても検討する