

医薬品の安全使用のための 業務手順書

令和3年6月1日



特定機能病院

日本大学医学部附属 板橋病院

NIHON UNIVERSITY ITABASHI HOSPITAL

目 次

I. 医薬品の使用の流れの概要

第 1 章 医薬品の採用	P. 1
第 2 章 医薬品の購入	P. 2
第 3 章 医薬品の管理	P. 3
第 4 章 患者に対する医薬品の投薬指示, 調剤, 調剤薬の交付・情報提供 及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導	P. 5
第 5 章 医薬品情報の収集・管理・周知	P. 9
第 6 章 病棟, 中央診療部門, 外来における医薬品の供給と管理	P. 11
第 7 章 患者への医薬品使用	P. 15

<各部門>

第 8 章 手術・麻酔部門	P. 18
第 9 章 救急部門・集中治療室	P. 21
第 10 章 輸血・血液管理部門	P. 23
第 11 章 血液浄化部門	P. 24
第 12 章 画像・診断部門	P. 25
第 13 章 外来化学療法部門	P. 27
第 14 章 歯科領域	P. 30

<他施設>

第 15 章 他施設（病院等, 薬局等）との連携	P. 32
第 16 章 在宅患者への医薬品使用	P. 33

II. その他

第 17 章 放射性医薬品	P. 35
第 18 章 院内製剤	P. 37
第 19 章 重大な有害事象の予防・対応	P. 39
第 20 章 事故発生時の対応	P. 40
第 21 章 教育・研修	P. 41
第 22 章 医薬品関連の情報システムの利用	P. 42

第1章 医薬品の採用

1. 採用医薬品の選定

①採用可否の検討・決定

- ・ 医薬品の採用にあたっては、薬事委員会で審議し、採用医薬品を決定する。
- ・ 選定にあたっては、「薬事委員会内規」及び「医薬品および試薬の採用と取扱中止に関する審議細則」に従う。
- ・ 製剤の形状・大きさや包装デザインなど識別性を確認の上、取り間違い防止、投与経路、一般名処方の際のリスクなどに関しても検討する。
- ・ 薬事委員会を定期的開催する。
- ・ 定期的に採用医薬品の使用量を調査し、整理品目の検討を薬事委員会で行う。
- ・ 包装単位は使用量を勘案して当院に適した見直しを薬剤部で適宜行う。
- ・ 取り間違い防止として、規格を検討し採用医薬品数を抑えるように努める。

⇒詳細は「医薬品情報室業務マニュアル」「薬事委員会内規」「医薬品および試薬の採用と取扱中止に関する審議細則」参照

②新規医薬品の申請

- ・ 新規採用医薬品の申請は原則として、診療科中央診療部の部長・科長および薬剤部(長)からとし、薬剤部(薬事委員会幹事)で受け付ける。
- ・ 申請された医薬品についてはインタビューフォーム、RMP(リスクマネジメントプラン)等の情報あるいは必要に応じ同効薬等の資料を基に、毎月1回(ただし8月は休会)薬事委員会を開催する。また必要に応じて臨時で持ち回り委員会を開催する。

③その他(後発医薬品の採用等)

- ・ 後発医薬品に関しては、病院長指示のもと医薬品情報室にて作成する下記の資料を参考として候補医薬品を選出して、薬事委員会で審議の上、病院執行部にて最終的に決定される。

(1)後発医薬品の選定に関して

(2)院内承認及び購入手続き

⇒詳細は「医薬品情報室業務マニュアル」参照

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

- ・ 採用医薬品集を定期的に作成し、電子カルテ端末の医薬品情報システム(DICS-PS)および採用医薬品一覧の情報を作成・提供する。
- ・ 採用医薬品に関する医薬品マスタ管理は、新規採用および削除・変更された際、できるだけ速やかに医薬品情報室でメンテナンスを行う。

②採用医薬品に関する情報提供

- ・ 注意喚起が必要となる場合には、そのつど情報提供する。
- ・ 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・近隣薬剤師会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提供する。

3. 未承認新規医薬品等の使用

⇒「未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する業務マニュアル」参照。

第2章 医薬品の購入

1. 医薬品の発注

- ・薬品管理室担当薬剤師・SPD が、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名をコンピューター（PDS）に入力し発注を行う。

2. 入庫管理と伝票管理

- ・薬品管理室担当薬剤師・SPD は、発注した医薬品の検収及び棚付けを行う。
- ・検収時には、医薬品の外装が未開封であること、包装の汚れ破損がないことを確認し、納品書と照合し薬品名・剤形・規格単位・容量・メーカー名・包装単位・数量・使用期限・ロット番号を確認する。
- ・薬品管理室担当薬剤師は、規制医薬品（向精神薬、毒薬、劇薬）については入庫時に「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」（以下、薬機法と記す）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。
- ・向精神薬（1種 2 種）は、受領書以外に専用の伝票を持参するので、病院の住所・施設名の印および個人印を押し、業者に渡す。
- ・薬剤部業務担当者は、麻薬、覚せい剤原料については受け入れ時に薬機法ならび麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法を遵守した受け入れ管理を行う。また譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間の保管を行う。
- ・向精神薬については、卸売業者毎に納品書を保管する。

3. その他

- ・高額医薬品購入の際は、外来注射箋（使用患者ID氏名使用日時）の予約注射を運用し、施用日にあわせて前日に払い出しが出来るよう手配し発注・納品・管理を行う。

⇒詳細は「薬品管理室業務マニュアル」「調剤マニュアル」「薬品発注フローチャート」「麻薬業務マニュアル」「覚醒剤原料に関するマニュアル」参照

第3章 医薬品の管理

1. 保管管理

- ・原則、卸売業者毎に納入時間を決めて、当院が指定する一業者（信頼のおける販売業者であることを確認済）ごとの納品受け入れをする。医薬品の引渡し等以外に必要な場合は、薬剤部内への立ち入りはできない。
- ・麻薬室及び薬品管理室の鍵の管理は、担当部署マニュアルに従い保管・管理する。
- ・夜間、休日の調剤室・薬品管理室は施錠する。
- ・麻薬、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・保管を行う。なお、盗難・紛失（疑いを含む）の際は、速やかに医薬品安全管理責任者に報告する。

⇒詳細は「医薬品紛失チェックシステム」「麻薬事故報告書」参照

- ・医薬品棚の配置・充填と使用記録の作成・保管

医薬品棚の配置は内服・外用薬は原則薬効別とし、注射薬は50音順とする。

在庫管理や取り間違い防止に配慮して適切に配置する。

- ・類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止策として、同一銘柄で複数規格等のある医薬品は、取り間違いを防止するため、「他規格有」のラベル等で注意喚起をする。
- ・錠剤分包機・散薬瓶への充填時は認証システムによるチェックを行う。
- ・特定生物由来製品は、患者氏名、患者ID番号、使用日、医薬品名・規格、ロット番号、使用量などの使用記録を作成し、20年間保管する。
- ・ハイリスク薬は、ハイリスク薬であることがわかるように管理する。

○ハイリスク薬の定義

- ・誤った用法・用量の投与を行った場合、患者に対し重大な事態を招くおそれがある医薬品をハイリスク薬とし次の薬効群とする。
抗糖尿病剤・抗悪性腫瘍剤・抗凝固剤・抗リウマチ剤・強心剤・注射用カリウム製剤
筋弛緩剤・プレセデックス注など

①表示

- ・当院においてハイリスク薬として取り扱う医薬品のオーダー名称の頭には「▲」印をつけ、医療従事者に注意喚起をする。

②薬剤部

- ・保管在庫は必要最低限とする。
- ・配置場所に「ハイリスク薬」の表示をする。
- ・定期的に使用期限の確認を行う。

2. 品質管理

①有効期間・使用期限

- ・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）。

②保管

- ・温度、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、冷蔵庫の温度管理を行い、記録を残す。
- ・可燃性薬剤は、転倒、火気に注意し、薬品棚の下段に置く。
- ・医薬品管理室担当者は、医薬品情報室よりメーカー回収の連絡があった薬剤について、該当ロットの薬剤を回収し医薬品情報室を通して卸業者へ返却する。

- ・処置薬（消毒薬等）は，院内で定められた開封後有効期限，調製後期限を記載し，定期的な交換をする。また，つぎ足しでの使用は決してしない。

⇒詳細は「薬品管理室業務マニュアル」「調剤マニュアル」「麻薬業務マニュアル」「麻薬事故報告書」「覚せい剤原料に関するマニュアル」「夜勤業務マニュアル」「医療安全ポケットマニュアル」「ハイリスク薬一覧」「プレセデックス使用マニュアル」「医薬品紛失チェックシステム」参照

第4章 患者に対する医薬品の投薬指示、

調剤、調剤薬の交付・情報提供及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導

1. 患者情報の収集・管理・活用

- ・病棟担当薬剤師は医師からの同意取得後に服薬指導を行う。初回の薬剤管理指導実施時に、患者及び家族（介護者）、診療情報提供書・看護要約・退院時服薬指導書・お薬手帳他、他施設受診を含めて服用歴・薬物アレルギー、食物アレルギー・副作用歴または一般用医薬品（OTC）や健康食品の服用状況を収集し記録する。その情報を必要に応じて、患者プロフィールへ記載し医師・看護師にフィードバックする。
- ・医療法施行規則により、可能な限り入院診療計画書に入力する。
- ・手術予定患者の場合、院内で承認された「全身麻酔時における医薬品の術前休薬期間」に基づいて休薬が確実にできるよう服薬指導を行う。
- ・主治医は、入院時の持参薬の継続使用等は、入院患者に対する薬剤師の面談にて作成した持参薬報告を基に、継続投与等を判断する。持参薬の取り扱い手順については「病棟業務マニュアル」「持参薬の確認手順」に従って行う。

⇒詳細は「病棟業務マニュアル」「診療支援センター業務マニュアル」参照

2. 処方箋への必要事項の正確な記載

- ・医師は処方箋（指示簿）への必要事項の正確な記載として、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、その他の指示内容を入力（記載）する。
- ・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。
- ・処方入力に関しては、「病院医薬品集」の処方せんオーダー方法（外来・入院処方の入力）を参照する。

3. 単位等の記載方法の統一

- ・内服処方薬の場合は、原則として1日量を入力する。頓用の場合は1回量を入力する。
- ・軟膏などの外用薬の場合は総量を入力する。ただし、1回量が明確な場合は、1回量を入力する。
- ・注射薬の場合は、原則1回量と1日の実施回数を入力する。

⇒詳細は「薬品管理マニュアル」「調剤マニュアル」「麻薬業務マニュアル」「夜勤業務マニュアル」「注射薬調剤マニュアル」参照

4. 処方鑑査

①処方箋の記載事項の確認

- ・処方鑑査時には次の内容を確認する。

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（%）、用法・用量（特に小児、高齢者）、分量等

②ハイリスク薬の場合

- ・ハイリスク薬のうち休薬期間および投与期間が定められている抗がん薬については調剤時に薬歴・レジメン等を確認する。その他、日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン」に順ずる。

③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、処方の妥当性等进行確認する。

⇒詳細は「調剤マニュアル」「薬品管理室業務」「化学療法室業務」「注射薬混合調剤マニュアル」参照

5. 調剤業務

①調剤用設備・機器の保守・点検

- ・散剤、外用剤の秤量前に計量器の水平確認、ゼロ点調整等を毎朝行う。
- ・秤量機器および分包機ほか調剤機器については、日常点検、定期点検を実施する。

②取り間違い防止対策

- ・錠剤および外用剤の計数調剤時には、薬剤のバーコードを利用した認証システムで調剤する。
- ・処方箋の記載内容に従い、誤りの無いよう正確な調剤を行う。
- ・外観類似薬は、隣り合わせで配置しない。

③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、散剤および水剤は、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、適切な器具を使用して、定められた場所で調剤、調製を行う。
- ・特に抗がん剤調剤の場合は、適切な曝露防止対策を実行する。

④秤量散剤や液剤の調剤間違いの防止対策

- ・散剤および液剤の計量調剤時は、原則として薬剤のバーコードを利用した各鑑査システムで調剤する。
- ・軟膏・クリーム剤の計量調剤時は、軟膏壺に充填した医薬品が判別できるよう、バーコードを利用して調剤する。
- ・小児の場合は、電子カルテより体重を確認し、調剤および鑑査時に小児用量換算等を確認し、用量の確認を行う。最終鑑査は2名で実施する。
- ・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。

⑤散剤秤量や錠剤粉碎時の適切な調剤方法の検討

- ・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。
- ・吸湿性のある薬剤の粉碎等を行った場合、乾燥剤を入れた袋に入れ払出す。
- ・錠剤を粉碎した際、遮光保存が必要な薬剤については、遮光袋に入れ払出しを行う。

⑥特に安全管理が必要な医薬品

- ・抗がん薬の調剤は「化学療法室業務・調製マニュアル」に従う。
- ・麻薬の調剤は「麻薬業務マニュアル」に従う。
- ・毒薬・劇薬・向精神薬の調剤は「調剤マニュアル」に従う。
- ・特定生物由来製品の調剤は「薬品管理室業務マニュアル」に従う。

⑦調剤薬の鑑査

- ・原則として、調剤者以外が鑑査を行う。

6. 調剤薬の交付

- ・外来院外処方払い出しは、「調剤マニュアル」外来患者の薬学的服薬指導に従い交付、情報提供を行い、電子カルテに記録する。
- ・調剤済医薬品の払い出しは、「調剤マニュアル」に従い払い出す。
- ・添付文書上で投与期間や投与量などが設けられている医薬品については、調剤時や処方鑑査時に薬剤師が確認を行う。

7. 薬剤交付後の経過観察

- ・薬剤の安全性及び有効性について血中濃度測定結果や患者の症状などから解析する。

- ・必要に応じて医師カルテ看護記録患者情報（病状治療方針検査値など）を電子カルテより収集し適切な薬物療法かを検討し評価を行う。

⇒詳細は「調剤業務マニュアル」「病棟業務マニュアル」 参照

8. 入院時の使用薬品（持参薬）の確認

①病棟薬剤師の常駐時間帯

病棟薬剤師は患者の入院を確認後、面談可能であれば患者から入院前の服薬情報を入手し持参薬の確認後、持参薬鑑定書を作成し、預かった薬などと一緒に病棟看護師へ手渡す。その際、持参した薬剤は最低日数にあわせ、最大でも7日分とする。また診療支援センター薬剤師の記録を確認する。

- ・薬剤部へのセット指示（一包化）の要請がある場合はこれを受ける（夜間休診日を除く）。ただし、PTP包装およびヒートシール包装の状態でない医薬品の一包化や半錠にするなどの作業が含まれる場合は除外とする。
- ・処方や薬剤のセット指示は持参薬情報を把握してから行う。

②時間外（休日及び夜間）

必要により医師の署名か捺印のある持参薬確認依頼票（以下依頼票）と持参薬（薬袋・お薬手帳・お薬情報用紙など）を併せて薬剤部調剤室に提出してもらい、持参薬鑑定書を作成し病棟へ連絡する。原則として依頼票が無い場合は持参薬確認依頼を受けない。

⇒詳細は「調剤マニュアル」「持参薬確認手順」「持参薬の確認フローチャート」 参照

9. 注射薬調剤業務

①調剤用設備、機器の保守・点検

- ・クリーンベンチ、安全キャビネットほか調剤機器については、日常点検、定期点検を実施する。

②取り間違い防止対策

- ・処方箋の記載内容に従い、誤りの無いよう正確な調剤を行う。
- ・集計表でダブルチェックした後、セット時において鑑査を行う。

③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。
- ・抗がん薬調製の場合は、曝露防止対策を実行する。万一曝露した場合には、「抗がん薬被曝、汚染時対応マニュアル」および「抗がん薬スピル時の対応」に従う。

⇒詳細は「化学療法室業務・調製マニュアル」 参照

④注射薬調剤の鑑査

- ・原則として、調剤者以外が鑑査を行う。

10. 注射薬の交付

- ・混注薬品と患者毎にセットした薬品を払い出す。
- ・抗がん薬の払い出しは「化学療法室業務・調製マニュアル」に従う。

11. 情報提供及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導

患者に対する服薬指導に関する事項

- ・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（注意すべきほか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。
- ・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 医薬品情報の収集・管理・周知

1. 医薬品情報の収集・評価・管理

- ・医薬品情報の管理部門及び担当者は、薬剤部医薬品情報室とする。
- ・医薬品情報室は、医療安全管理室専従薬剤師とともに、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、投与日数等を含む）を把握し、定期的な院内採用薬品の適正化に努める。
- ・医薬品情報室は、医薬品・家庭用品及び農薬等の中毒情報等の収集・評価・加工・提供・整理・保管といった一連の業務を行う。
- ・採用医薬品集の作成・定期的な更新を行う。
- ・診療現場から医薬品等による副作用情報を入手した場合、詳細に情報を収集するとともに、関係製薬企業と情報を共有し、必要に応じ厚生労働省へ報告する。また医療安全管理室にも報告する。
- ・病棟専任薬剤師と定期的に連絡会を行い、下記（2）事項を実施し、各病棟での問題点などの情報を共有する。
- ・新規採用医薬品については、添付文書・インタビューフォーム・製品情報概要・使用上の注意の解説等が提出された後、医薬品情報室にて、製薬会社医薬情報担当者あるいは学術担当者とヒアリングを行う。
- ・ヒアリングは必要に応じ①同種同効薬に関する情報、②臨床・非臨床試験データ、③副作用情報等の収集を行う。
- ・厚生労働省の安全性情報をはじめさまざまな医療・医薬品情報を収集する。
- ・その他医薬品情報は、新聞・雑誌・学術誌・業界紙等から必要に応じ収集する。
- ・医薬品安全管理責任者は医薬品情報担当者に対して、医薬品の適応外使用、禁忌に該当する使用に対する情報収集を行わせる。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、処方の妥当性を確認し、指導を行う。

2. 医薬品情報の周知

- ・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、各部門、各職種へ迅速な提供を行い、病院全体へ周知するとともに、電子カルテ情報から該当医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。重要度に応じて、さらに周知を徹底するため、内容確認表に署名（サイン）をもらい、回収する。
- ・新規採用医薬品に関する情報提供：医薬品名・成分名・効能・効果用法・用量相互・作用・副作用・禁忌・配合禁忌・使用上の注意・保管・管理上の注意・安全上の対策の必要性等の情報を速やかに各部門・各職種へ提供する。
- ・製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等があった場合は、必要に応じ情報を速やかに各部門、各職種へ提供する。
- ・回収情報は速やかに全職員に周知する。
- ・原則年1回院内医薬品集を改訂発行する。院内医薬品集はポケットサイズとするため最大限可能な限りの情報を掲載しその他情報は電子カルテ画面情報で提供する。
- ・医薬品安全性情報に関しその重要度に応じ、医療安全管理委員会、薬事委員会、その他連絡会（合同会（部長・科長）・管理部連絡会・医局長会）を通じ院内へ周知する。

⇒詳細は「医薬品情報室業務マニュアル」参照

3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

- ・各部門、各職種等からの質疑に対応する。内容についてはデータベースで保管・活用する。必要に応じ質疑に関する関連文献を収集解析し文書を持って提供する。

4. 未承認医薬品に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

○未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組み

- ・未承認等の医薬品に関する使用実態を把握し、医療安全管理責任者及び病院長に報告し明らかに不適切な適応外・禁忌使用を防ぐと共に医療従事者間の情報共有を図る。

①未承認等の医薬品を使用する場合

- ・適応外・禁忌使用に関する申請は、電カル上の申請書（次ページ添付）を用いて事前に申請を行う。また申請は通常診療時間内とする。
- ・薬剤師は調剤前または鑑査時に医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを確認する。
- ・薬剤部の処方確認にて適応外・禁忌使用と判断したものは主治医に疑義照会する。治療上必要な場合、主治医は適応外・禁忌薬使用申請書を、薬剤部（医薬品情報室）に提出してもらう。適応外・禁忌薬使用申請に基づいて薬剤部（医薬品情報室）では
 - * 社会保険診療報酬支払い基金が公表している事例
 - * 公知申請されている事例
 - * 既承認例の確認

などに従い薬学的な検証をし、【適】を得た後調剤を行う。また医薬品安全管理責任者に報告する。医薬品安全管理責任者は使用【適】とした事項を、病院長・医療安全室に報告する。

- ・医薬品安全管理責任者が【不適】とした適応外・禁忌使用に関しては次の通りとする。

(1) 臨床研究に関する案件は主治医が臨床研究センターへ申請する。

(2) 臨床研究の対象ではない場合は、申請科から病院執行部に適応外・禁忌使用に関する申請書（別紙参照）と治療に関する資料（エビデンス・ガイドライン等）を提出し（提出先：未承認新規医薬品等担当部門）未承認新規医薬品等担当部門にて検討し使用【適】となったもののみ適応外・禁忌使用が可能となる。

②その他

- ・休日・祝祭日の適応外使用についての処方は迅速に審査することができないため、調剤することができない。休日明けに診療科より申請後迅速審査し対応を決定する。

5. 既承認医薬品の適応外使用に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

- ・「医薬品医療機器等法」の承認された用法、用量、効能または効果と異なる用法等で医薬品（適応外使用）を使用する場合は、病院で規定された適応外・禁忌使用のフローチャートに従い、医薬品情報室で有効性と安全性に関する情報の収集・管理を行い、病院長に報告する。

⇒詳細は「医薬品情報室 業務マニュアル」 参照

6. 禁忌患者に対する医薬品使用に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

- ・医療用医薬品添付文書において「禁忌」とされている患者に対して当該医薬品を使用する場合の安全性に関する情報の収集・管理を行い、病院長に報告する。

⇒詳細は「医薬品情報室 業務マニュアル」 参照

第6章 病棟、中央診療部門、外来における医薬品の供給と管理

1. 医薬品の供給

- ・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。
- ・定時処方「定時投薬車セットマニュアル」に従い、薬剤部でセット後、病棟へ払い出される。
- ・原則病棟への注射薬払い出しは、注射薬と指示事項が反映したラベルを添えて病棟毎に払い出す。
- ・特定生物由来製品も原則、（入院）注射箋で患者毎に注射薬と指示事項が反映したラベルを添えて（外来）患者毎、部門別に払い出しを行う。投与実施時、担当看護師は患者ID・氏名、製品名を確認のうえ、製造番号（製造記号）、使用日など電子カルテに記録する。
- ・ただし手術室に関しては、専用伝票（請求伝票・施用票・会計票の3枚綴り）を用いて必要事項を記入し受領者、払い出し者がサインまたは捺印する。使用後は伝票記載内容事項（患者ID、患者氏名、診療科、使用日、製品名（規格）、製造番号（製造記号）、使用量を薬剤部にてデータベースとして入力し20年間保管する。
- ・各病棟で使用している医薬品・消毒薬・処置薬等は、病棟毎に薬剤部に請求し商品名、数量等を薬剤部が確認した後それぞれの病棟に供給を行う。使用に関しては、処方箋管理を原則とし病棟への配置は必要最低限とする。
- ・毒薬の払い出しは、在庫管理表に受払い年月日・数量・払い出し先・在庫量を記載し記載者がサイン又は捺印する。
- ・筋弛緩薬・向精神薬（注射薬）の受け払いは「麻薬等処方箋（注射薬）」に基づき行う。
- ・筋弛緩薬の使用確認は、返却された空容器の本数と施用票の照合により確認する。
- ・次の注射医薬品は、病院物流管理システム（PDS）での請求は不可とし注射箋により払い出す。
エスラックス静注、レラキシソ注、プレセデックス注、アスパラカリウム注、アスパラギン酸カリウム注、KCL注、ディプリバンキット注、プロポフォール注、セルシン注、ミダゾラム注、サイレース注、レペタン注、ソセゴン注

⇒詳細は「重要な注意を要する注射薬一覧」 参照

2. 医薬品の保管管理

- ・医薬品棚の配置は、薬品棚に名称、規格の表示をする。
- ・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）。
- ・消毒薬・注射薬・処置薬すべて専用の保管棚・保管ケースに収納し管理する。収納にあたっては、取り間違い事故を防止するための工夫を行う。
- ・薬剤配置にあたっては、類似名称や類似外観を隣同士に配置しない。また同一銘柄で規格が異なる薬剤は、ひとつのケース内に混合収納しない。同じケース内に仕切りを設けて納めるか別ケースを設ける。識別しやすい色での区別や注意書きを添えるなどの工夫を行い収納する。
- ・注射オーダー払い出し後の薬剤は、速やかにステーション内の定位置に収め管理する。注射薬が搭載された専用車（注射個人別セット）は、ステーションに収め保管管理する。
- ・病棟定数の変更や期限切迫薬品の返却はPDSに入力する。混合注射した輸液が中止の場合は、病棟毎で廃棄し物流システムに中止や廃棄などの理由を選択し入力する。混合していない薬品の返却は病棟へ在庫せず薬剤部管理室へ返却する。
- ・緊急の場合以外は、処方箋や指示簿による管理を原則とするため、不必要な医薬品の在庫を置かない。配置する医薬品に関しては、各部署看護管理者が、病棟担当薬剤師などとの検討のうえ、必要最小限の在庫とする。

3. 医薬品の定数管理

- ・病棟毎に定数とする医薬品目とその数量を定め、定数を表示し管理する。
- ・抗悪性腫瘍薬は定数配置しない。
- ・一般病棟においては、カリウム注射剤を定数配置しない。
- ・病棟薬剤師は各部門の看護師管理者および医薬品管理室担当薬剤師と相談のうえ、使用頻度から品目や数量を必要最小量に設定し適時定数の再検討を行う。
- ・定数管理薬剤の請求は時間内に物流システムで請求する
- ・在庫数や使用期限の確認・記録等を薬剤師（病棟・薬剤管理担当等）が、月 1 回程度実施する。

4. 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）の管理

①麻薬の管理

- ・持ち運びができない固定された鍵のかかる麻薬専用の金庫内で保管する。鍵は病棟責任者が常時携帯し、病棟毎に帳簿管理する。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

⇒詳細は「ナースिंगスキル：毒薬・劇薬・麻薬・向精神薬・血液製剤・抗がん薬の管理」参照

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

- ・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）や引き出しに他の薬剤と区別して保管し、鍵は病棟責任者が常時携帯し、病棟毎に帳簿管理する。
- ・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。

⇒詳細は「医療安全ポケットマニュアル」、「ナースिंगスキル：毒薬・劇薬・向精神薬・血液製剤・抗がん剤の管理」参照。

③向精神薬の管理

- ・注射薬は施錠可能な保管庫で品目毎に収納し管理する。鍵は病棟責任者が常時携帯し管理する。病棟毎に管理簿管理する。
- ・定数配置する場合は、施錠できる金庫・引き出しに保管するなど、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。
- ・盗難・紛失（疑いを含む）の際は、速やかに医薬品安全管理責任者に報告する。

④毒薬・劇薬・ハイリスク薬の定数管理

- ・毒薬は施錠可能な保管庫で品目毎に収納し管理する。冷所保存薬は、冷蔵庫内の施錠可能な保管庫に保管する。鍵は病棟責任者が常時携帯し管理する。
- ・劇薬は一般薬とは別に保管し、保管場所も劇薬であると明確に区別できるように定数管理する。
- ・サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド製剤を取り扱う際は、「ポケットマニュアル：入院患者のサリドマイド製剤等処方に関する服用確認」に従う。
- ・抗がん薬（注射）の受領後は患者毎の個別収納とし落下破損等による薬剤汚染の発生を考慮し安定した場所で保管管理する。
- ・処方オーダー名の前に「▲」マークが印字された薬剤はハイリスク薬剤である。可能な限り患者管理を避け看護師管理とする。

⑤特定生物由来製品

- ・他の医薬品と区別し、患者毎・一製品毎の個別収納で保管管理する。
- ・医薬品使用実施後は電子カルテ内に使用日時・Lot 番号を記載する。

5. 消毒薬等の処置薬

- ・消毒薬と注射用蒸留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。
- ・処置薬は他の医薬品と区別して保管する。特に消毒薬は、注射薬とは別棚で保管する。また患者が勝手に持ち出せない場所には保管しない。
- ・一回使い切りではなく分割使用する薬剤は、開封時容器に使用期限日を記載する。また他の容器への移し替えやつぎ足し、測量のためのシリンジ使用を禁止する。
- ・包交車内の処置薬は、必要最少量の定数設置とし使用期限日を定期的に点検する者を定め、補充管理する。
- ・手指消毒薬は、医療従事者のみならず患者・面会者も使用できるよう病室やトイレなどに設置し使用期限日を定期的に点検する者を定め、補充管理する。
- ・請求は原則として PDS 請求を通して行う。
- ・ワクチン注射類（予約医薬品）発注の際は、PDS 請求のコメント欄に患者情報として ID と施用日を記載する。当日に使用しなかったワクチンは速やか（直ちに・遅滞なく）に薬剤部へ返却して外来・病棟には在庫としては置かない。

⇒詳細は「医療事故防止マニュアル」参照

6. 救急カートの管理

- ・救急カートは、設置場所を定め取り間違いによる誤投薬・薬剤の紛失や盗難予防の対策をとり管理する。
- ・救急カートの医薬品については、「医療安全ポケットマニュアル II 患者急変時の対応」救急カートの項を参照。救急カート内の医薬品は、毎日看護師が確認し、また薬剤師も週 1 回確認を行い、記録を残す（なお外来は月 1 回）。

⇒詳細は「病棟業務マニュアル」「薬品管理室業務マニュアル」参照

7. 内服薬、外用薬、注射薬の投与

⇒詳細は「ナースिंगスキル」「業務フロー」「ポケットマニュアル」参照

8. 患者持参薬

⇒詳細は「ナースिंगスキル」「業務フロー」参照

9. 医療用ガス

- ・医療用ガスの定期的な管理、保守点検・記録

⇒平成 29 年 9 月 6 日 医政発 0906 第 3 号「医療ガスの安全管理について」に従う。

10. 検査・処置における医薬品使用

- ・医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受けをする。

11. 造影剤の管理・使用

①造影剤の保管

- ・造影剤はその種類・用量毎に、使用する各検査室および放射線部で保管する。

②造影剤の補充

- ・各検査室にて補充量を把握し必要量を PDS に入力、数日内に薬剤部より補充する。

③造影検査の同意

- ・造影検査の同意書は、検査ごとに患者が署名（患者が心身上の都合で不可能な場合、家族が署名）する。外来患者の同意書は患者本人が保管し、放射線部受付へ提出する。カルテ用同意書をスキャナーで取り込み電子カルテに保存する。

④造影剤の使用記録

・検査に使用した造影剤は使用薬剤名，使用量，副作用が発生した場合にはロット番号を記録保存する。

⑤造影剤副作用対応

・造影剤副作用（アナフィラキシーショック）の対処は「医療安全ポケットマニュアル」「薬剤使用時のアナフィラキシーショック対応マニュアル」の項参照。

1 2. 輸血

○輸血の取り扱いは院内の基準にそって管理し実施する。

⇒詳細は「日本大学医学部附属板橋病院・輸血マニュアル」「医療安全ポケットマニュアル」輸血事故防止の項参照。

1 3. 劇物（ホルマリン）の管理

- ・ホルマリンは，必要時検査室（病理）に請求する。（24時間対応）
- ・請求は必要最小限とし所定の用紙を用いて請求する。
- ・病棟で一時的に保管する場合は，鍵付き保管庫で管理する。
- ・鍵は病棟責任者が常時携帯し管理する。
- ・不要となったホルマリンは，所定の用紙を用い検査室（病理）に返却する。返却は平日 9 時～17 時を基本とする。

1 4. その他

- ・医薬品に異常（液漏れや異物混入など）を発見した場合，薬剤部（医薬品管理室または情報室）へ連絡する。薬剤部では状況によっては看護業務担当師長，医療安全管理室および医薬品安全管理責任者に報告し，指示を仰ぐ。
- ・不要となった処方箋，注射箋，及び患者ラベル等は適切に廃棄処理する。

⇒詳細は「第4章 病棟・各部門への医薬品の供給 患者持参薬の管理・確認・供給」参照

- ・患者自己管理薬剤への対応

⇒詳細は「医療安全ポケットマニュアル各論 9 内服事故防止対策」及び内服薬フローチャート参照

第7章 患者への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用

⇒詳細は「業務フローA：入退院」参照

2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け

- ・ 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、医師以外の職種が原則、代行転記、代筆をしない（一部代行入力を行い医師の承認を得る形で運用している）。
- ・ 原則として、全病棟で同一の方法とする。
- ・ 口頭指示の原則は「ポケットマニュアル」参照

⇒詳細は「医療事故防止マニュアル」「第4章 病棟・各部門への医薬品の供給」参照

①内服薬・外用薬の投与

○内服薬外用薬の管理保管

- ・ 入院中の内服薬管理は「医療安全ポケットマニュアル」を参照し管理方法を決定する。

○投与前の確認

＜1回管理・1日管理の場合＞

- ・ 与薬車にセットする時：薬包の内容と処方箋を照合し確認する。
- ・ 患者に投与前：薬包の内容と電子カルテの指示内容を照合し確認する。

＜全日管理の場合＞

- ・ 患者に渡す直前に薬包の内容と処方箋・電子カルテの指示内容を照合し確認する。

○患者投与時の確認、投与後の観察

- ・ 患者が確実に内服できたか必ず看護師は確認し、その後状態変化がないか観察する。

○内服処方箋の取り扱い

- ・ 患者が内服したことを確認後、実施入力を行う。
- ・ 内服処方箋又は薬剤情報（支援）書は薬剤と一緒に与薬車に保管する。

○胃管・イレウス管からの投与

- ・ 薬剤注入前に、胃管が正しい位置に留置されているか確認する。
- ・ 薬剤は十分に溶解させてから注入する。
- ・ 薬剤注入後、チューブ内には十分な水道水を通しておく。
- ・ 薬剤注入時に使用するシリンジは、カラーシリンズ（グリーン）を使用する。

②注射薬の投与

○注射薬の準備および投与について以下のマニュアルに従う。なお、厳密な投与速度で投与する薬剤の場合は、輸液ポンプまたはシリンジポンプを使用する。この場合使用中の輸液ポンプシリンジポンプの管理も行う。

⇒医療事故防止マニュアル「看護部注射事故防止」医療安全ポケットマニュアル「注射事故防止」参照

3. 特に安全管理が必要な医薬品の投与

①抗がん薬の投与

- ・ レジメン（投与薬剤・投与量・投与日時などがまとめられた患者毎の計画書）に基づく投与を厳守する。

②麻薬・毒薬・劇薬・向精神薬の投与

- ・ 規定にそった薬剤管理を行い、指示内容を厳守する。

③特定生物由来製品の投与

⇒詳細は日大板橋病院「輸血マニュアル」 参照

4. 薬剤投与のための機器使用

①プレセデックス、抗がん薬

○定量ポンプ（シリンジポンプ、輸液ポンプ）は、投与速度に変動が起こると危険な医薬品を一定の速度で投与するために用いられる。したがって、定量ポンプは操作を誤ると、患者への薬剤の大量投与や閉塞など重大な事故につながる可能性が高い。定量ポンプの使用に当たっては、作業者はその危険性を認識し、操作方法を熟知する必要がある。

○定量ポンプの使用

- ・投与速度を正確に管理する必要が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。

○設置時の確認

- ・コンセントの差し込み、スタンドの転倒に注意する。
- ・シリンジポンプはサイフォニング現象防止のため、押し子のセットは確実に行う。また、シリンジポンプは臥床した際に刺入部位と同じ高さになるように取り付ける。複数台使用する場合でも落差は最小限にする。

○機器の設定確認

- ・輸液ポンプには輸液ポンプ用の輸液セットを使用して、機器に確実にセットする
- ・シリンジポンプは使用するシリンジサイズが正確に検知されていることを確認する。

○日常点検はポンプ使用中点検表に沿って看護師が行う。使用しなくなったポンプは臨床工学技士室へ返却し点検する。

- ・定量ポンプは臨床工学技士室で一括管理する。
- ・日常点検は病棟でも行わなければならない事項であるが、定期点検（1年毎）については、臨床工学技士室が責任を持って行い、管理する。
- ・病棟で使用終了もしくは中止になった定量ポンプは臨床工学技師室へ返却する。

⇒詳細は「医療事故防止マニュアル」「プレセデックス運用マニュアル」 参照

②吸入器（ネブライザー）

- ・吸入器（ネブライザー）を用いて使用する医薬品についても、医薬品の特性、使用方法、使用禁忌等を理解した上で使用しなければならない。

○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。

○希釈液の取り扱い対策

- ・取り違いを防止するため、注射薬や点滴の調製を同時に行わない
- ・使用するトレイやラベル、シリンジ等も、注射薬や点滴と異なる色や形状（カテーテルチップ等）を用いる

⇒詳細は「医療事故防止マニュアル」 参照

5. 処方

⇒詳細は「第4章 2. 処方箋への必要事項の正確な記載」 参照

6. 処方医への問い合わせ

○処方内容に疑義がある場合には処方医への問合せを行い、必ず疑義が解決されてから指示を施行する。

7. 投与後の経過観察

- ・ 確実・安全に投与されたかの確認
- ・ 副作用の早期発見及び重篤化回避のための体制整備
- ・ 患者の訴えや臨床検査値，病態変化から副作用の可能性を検討
- ・ 特に新薬の投与時や処方変更時
- ・ 薬物血中濃度モニタリングの実施
- ・ 必要に応じて，薬物血中濃度モニタリング（TDM）による投与設計・管理を行う。治療域が狭い医薬品は，特定薬剤のTDMを行うなど，投与に細心の注意を要する。
 アミノ配糖体抗生物質やグリコペプチド系抗生物質（バンコマイシン，テイコプラニン），不整脈用剤（リドカインなど），ジギタリス製剤，免疫抑制剤など
- ・ 定期的な検査の実施

⇒詳細は「病棟業務マニュアル」第4章 患者に対する医薬品の投薬指示，調剤，調剤薬の交付・情報提供及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導 7. 薬剤交付後の経過観察参照

8. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

- ・ 薬剤投与によるショックなどの患者容態急変が起こった場合は，医療安全ポケットマニュアルⅡ「患者急変時等の対応」のコードブルー，院内迅速対応システムおよび「薬剤使用中のアナフィラキシーショック対応マニュアル」にそって対応する。

第8章 手術・麻酔部門

1. 患者情報の収集・管理・活用

①患者の副作用・アレルギー歴・合併症等の事前確認

- ・麻酔科医が術前回診時患者より聴取する。

⇒詳細は「第7章 患者への医薬品使用 1. 患者情報の収集・管理・活用」 参照

②使用医薬品の事前確認

- ・抗血栓作用のある医薬品（例：ワーファリン DOAC 等）手術前に中止すべき医薬品（ピル，糖尿病薬）等の確認を外来および診療支援センターにて行う。
- ・入院時に薬剤師が，持参薬確認を行い，鑑別報告書をもとに麻酔科医が術前回診時に，再確認を行う。
- ・腎機能・肝機能に応じた，投与量の設定や医薬品の選択になっているか適宜確認を行う。

③継続使用医薬品の術前中止と術後再開に関する計画立案

- ・基本的に麻酔科医が，術前回診時に術前中止するかどうか，判断する。手術前一定期間投与を中止する薬剤（抗血栓作用のある医薬品など）は，院内で定められた「全身麻酔時における医薬品の術前休薬期間」一覧にもとづいて，主治医が指示を出す。麻酔科医は，術前回診時，実際中止されているかどうか確認する。術後再開に関しては，基本的に主治医が指示を出し，薬剤師はその指示の妥当性について確認を行う。

④術中・術後合併症（肺血栓塞栓症深部静脈血栓症）等予防薬の使用に関する確認

- ・肺塞栓発症抑制薬・抗菌薬・鎮痛薬・制吐剤等は必要に応じて主治医，麻酔科医，薬剤師が患者に適した薬剤の使用か確認を行う。

⑤機器・機材の準備と点検

- ・麻酔に使用する機器・機材の確認動作状況の確認準備は，麻酔担当医がマニュアル（当科で作成）にしたがって行う。異常があった場合には指導医に報告する。

⑥術前訪問術前診察

- ・麻酔担当医が手術前日に，患者の確認状態を評価する。疾患・術式・患者状態を確認後，最終的に麻酔方法は麻酔科医が決定する。

⑦麻酔担当医による麻酔計画の立案

- ・術前診察後・麻酔担当医は，術中に使用する麻酔薬，その他の医薬品・その使用法・使用量および，術後疼痛法などについて計画をたてる。

⑧麻酔管理中の患者監視

- ・入室時から手術室退出時までの全身状態のモニタリングを行う。

2. 医薬品の準備

①使用予定医薬品の準備

- ・薬品箱に，1 症例に必要な薬品が入っており，1 症例につき薬品箱 1 箱を使用する。

②手術に携わる者の理解の統一

- ・安全管理が必要な注射薬の使用について，麻酔科医・手術室看護師は，薬品管理使用方法を遵守する。

③取り間違いの防止対策

- ・硬膜外腔へ投与する局所麻酔薬は ISO カラーシリンジ（黄色）を使用する。昇圧薬は赤，降圧薬は黒でマーキングし，シリンジを色分けする。
- ・それぞれのシリンジに薬品名・濃度を記入したラベルを貼る。

④希釈間違いの防止対策

- ・希釈間違いを防止するために，手術室の壁に掲示してある希釈方法および「麻酔科研修の手引き」の表で適宜確認する。

⑤医薬品の使用する濃度の統一

- ・使用する医薬品の濃度は、麻酔科医の中で統一している。それぞれのシリンジに、薬品名・濃度を記入したラベルを貼る。また麻酔科にて研修する医師に対しては「麻酔科研修の手引き」を配布し使用する医薬品の濃度の統一を徹底する。

⑥緊急用医薬品の準備入手体制の確立

- ・昇圧薬は術前に用意する。
- ・輸血用血液製剤は麻酔担当医・指導医が症例ごとに確認する。特別な量が必要となる可能性のある薬品は、術前に麻酔担当医指導医が、手術室内薬品倉庫から手配する。

3. 医薬品の使用

①患者（または家族）への使用予定医薬品の説明と同意

- ・輸血が必要と考えられる場合は、事前に説明を行い同意が得られた場合は同意文書の取得を行う。

②患者の誤認防止対策

- ・入室時患者氏名を名乗ってもらい、麻酔担当医・看護師とともに確認する。

③指示出し・指示受け実施方法の確立

- ・手術室での薬品の使用は麻酔担当医または指導医が行う。
- ・薬品投与時・投与する医師が投与・薬剤・投与量・投与経路を声に出して確認しながら投与する。

④医薬品と医療機器・医療材料との相互作用等の確認

- ・経皮吸収貼付剤には、アルミニウムやその他の金属が支持体に含有されているものがあり、特にアルミニウムは電気伝導性が高く、電気メス使用時に、火傷を起こす可能性があるので取り外すことが望ましい。

4. 麻酔薬の使用（上記1. ～3. 以外の事項）

①機器・機材の準備と点検

- ・麻酔に使用する機器・機材の動作状況の確認準備は、麻酔担当医がマニュアル（当科で作成）にしたがって行う。異常があった場合には指導医に報告する。

②術前訪問術前診察

- ・麻酔担当医が手術前日に、患者の状態を評価する。疾患・術式・患者状態を確認後、最終的に麻酔方法は麻酔科医が決定する。

③麻酔担当医による麻酔計画の立案

- ・術前診察後・麻酔担当医は、術中に使用する麻酔薬、その他の医薬品・その使用法・使用量および、術後疼痛法などについて計画をたてる。

④麻酔管理中の患者監視

- ・入室時から手術室退出時までの全身状態のモニタリングを行う。

5. 医薬品使用における患者容態急変時の応援体制の確立

- ・急変時は、スタッフコールする。
- ・手術室に救急カートを常備する。

6. 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

- ・1症例につき薬品箱1箱を使用する。使用した薬品の空アンプルを薬品箱に戻す。麻酔担当医が手術室ファーマシーへ返却し麻酔科医と薬剤師が使用薬剤の確認を行う。

②使用医薬品の管理

- ・薬品箱の使用した医薬品の管理は薬剤部で補充する。

③夜間・休日は、手術室薬品カートに返却する。

④麻薬は、手術室麻酔科医室内の金庫に保管し、翌朝、手術室ファーマシーへ返却する。

7. 定数配置の医薬品・劇物の管理（手術室用薬品カート等）

- ・手術室用薬品カート内の薬品箱は、薬剤師が補充・管理を行う。手術室内薬品倉庫救急カートは看護師が管理を行う。

⇒詳細は「手術室ファーマシー業務マニュアル」「中央手術室における手術室用薬品カートの使用手順（改訂）」参照

○ホルマリン等の管理環境の確認

- ・ホルマリンの取り扱いに関しては看護部と病理部と協議のうえ作成した看護部マニュアルを参照し厳格な管理を行う。

第9章 救急部門・集中治療室

1. 患者情報の収集・管理・活用

- ・初療時や入院後に救急隊員や家族からの患者情報を確認し、必要に応じて他院から診療情報提供書を取り情報を収集する。その内容を電子カルテに記載し全スタッフで共有して診療に活用する。
- ・急性中毒などの可能性の有無等の状況（救急隊員や家族発見者等への）確認を初療スタッフ（医師、看護師、薬剤師）にて行う。

2. 医薬品の準備

①薬剤の注意事項は看護師・薬剤師で適宜確認を行う。

- ・注射剤の溶解・希釈における統一した手順や希釈などの標準化を行い遵守する。
- ・適切な投与ルート選択（配合変化による力価低下やルート閉塞などの未然回避）を支援するために薬剤師は最新の情報を収集する。

②中心静脈注射または点滴の感染防止に配慮した薬剤

- ・救命救急センターの中心静脈栄養は、センター内のクリーンベンチにて行う。施行日前日までに入力されている2Aの中心静脈点滴は本院のクリーンベンチにて行う。

3. 医薬品の使用

○副作用の確認及びモニタリング

- ・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、作用発現に留意して患者の状態を確認する。
- ・副作用を把握するためにバイタルサインや臨床検査値の経過をモニタリングする。
- ・携わる医師・薬剤師・看護師等で副作用情報等を共有する。

4. 医薬品使用における患者容態急変時の応援体制の確立

- ・患者容態急変時はスタッフコールにて医療スタッフを緊急招集し、速やかに初期対応を行う。

5. 使用した医薬品の確認と管理

- ・3N病棟（救命センター）における麻薬・毒薬向精神薬の使用と管理については、救命センター業務マニュアルに準ずる。（2A病棟は一般病棟と同様に管理する。）
- ・使用した医薬品は薬剤部で補充する。
- ・情報共有と標準化のため、患者の医薬品使用に関わる情報が漏れなく正しく伝わるよう使用薬剤は電子カルテに入力する。緊急で電子カルテに記載できない場合は、「緊急（口頭）指示受けメモ」に記載して状況が落ち着いた時点で電子カルテに事後入力を行う。

参照：医療安全ポケットマニュアル「口頭指示の原則」

6. 中毒物質の情報収集

- ・医療用医薬品・一般用医薬品等の急性中毒時の情報（体内動態や拮抗薬解毒薬等の情報提供）を薬剤師が中心に収集して医療スタッフにて情報を共有する。
- ・生活用品や農薬化学薬品等による中毒関連の情報を薬剤師が中心に収集して医療スタッフにて情報を共有する。

7. 呼吸器関連

- ・吸入薬は、注射薬および消毒薬と区別した保管を行う。
- ・吸入薬を使用する際はカラーシリンジ（グリーン）を使用する。

- ・気管吸引用の洗浄水の希釈には、滅菌精製水を使用する。

8. 緊急時の薬剤

緊急時の薬剤には、昇圧剤、降圧剤、抗不整脈薬などの循環器溶剤や、抗けいれん薬、鎮静薬、筋弛緩薬などがあり、誤った使用により生命危機を及ぼす危険性が高い。緊急時であっても、適切かつ確実な確認を行い、投与することが求められる。緊急時には、電子カルテでの指示入力が困難なこともあるため、「口頭指示の原則」を遵守する。

参照：医療安全ポケットマニュアル「口頭指示の原則」

第10章 輸血・血液管理部門

以下、詳細は「輸血マニュアル」参照

1. 担当部門と責任者の設置等

- ①輸血検査、輸血用血液製剤およびアルブミン製剤の発注・保管・払出し・返品・廃棄それらの記録等を含むすべての輸血業務を輸血・細胞治療センターが行い、この輸血業務全般について実務上の監督および責任者を輸血・細胞治療センター長とする。
- ②関連する院内部門との連携体制の整備
- ③通常業務および夜間・休日業務は輸血・細胞治療センターの技師が担当する。

2. 適切な管理・保管

- ①輸血・血液管理部門の払い出しから使用に至るまでの保管手順の確立
- ②自己血について
- ③保冷库冷凍庫の適切な管理

3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立

- ①夜間・休日の供給体制
- ②赤十字血液センターへの血液の注文方法
- ③血液入庫手順

4. 事故防止のための輸血業務の環境整備

- ①血液型検査と交差血の取り扱い
- ②リストバンドとベットネームカードの活用

5. ABO 型不適合輸血時の治療方針

6. 輸血後有害事象の把握と対応

第11章 血液浄化部門

1. 禁忌医薬品等の確認

血液透析、腹膜透析や吸着などによる薬物の除去、それに伴う透析患者での体内動態の変化を一般的に述べる事は困難。分子量、脂溶性、水溶性などの物性、蛋白結合率、赤血球への取り込み等、薬物側の要因と透析膜の化学的性状、膜積および血流量、透析液流量など多くの因子が関与する事を考慮し、以下を確認する。

① 禁忌項目に透析患者と記載のある院内採用医薬品

S・M 配合散

アマンタジン塩酸塩錠【先:シメトレル】

アルサルミン細粒

イフェクサーSR カプセル

エプクルーサ配合錠

シベンゾリンコハク酸錠・静注【先:シベンゾリン】

ソバルディ錠

ハーボニー配合錠

ビジクリア配合錠

ベザフィブラート【先:ベザトール SR 錠】

アデムパス錠

プラザキサカプセル

マックメット懸濁用配合 DS

メトホルミン塩酸塩錠【先:メトグルコ】

ジソピラミドリン酸塩 R 錠【先:リステダソ R】

※アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜 (AN69) を用いた血液透析

ACE 阻害薬

②使用する医薬品の減量投与間隔の延長等の確認

③他の医療機関を含めた患者の使用薬剤の確認

2. 透析関連の医薬品準備

①透析日・場所・時間帯に分けた患者ごとの使用予定医薬品リストに基づく医薬品を準備する。

②透析療法に必要な医薬品と洗浄消毒薬の混入をさけるため場所の区分と時間の配慮を行っている。

(1) コンソール等の消毒洗浄に用いている消毒薬は、透析準備室にて保管し毎日透析終了後の患者退室後に使用する。

(2) 透析液は、使用当日透析開始前の患者入室前に準備する。

(3) 透析患者の投与医薬品は、指示確認後、薬剤確認場所兼処置台で準備する。

3. 医薬品の使用・記録

・透析経過表に投与した医薬品と用法・用量投与時間の記録を入力する。

第12章画像・治療診断部門

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

- ・電子カルテのスキヤン文書より該当する検査の「説明と同意書」の有無とチェック項目の確認を行う。
- ・Dr. Able (RIS) 上の「造影剤副作用歴」「患者プロフィール情報」その他コメントよりアレルギー歴等の有無の確認を行い初診や履歴がない場合は、患者本人に確認を行う。
- ・造影剤による副作用が発現した場合は、医薬品情報室に報告を行う。さらに電子カルテ及びDr. Able (RIS) の「造影剤副作用歴」に状況の入力を行い情報共有する。
- ・MR検査に伴うアルミ製貼付剤の使用の有無については「MR検査に関する説明・同意書」のチェック項目において確認を行う。

②使用医薬品の事前確認

- ・抗血栓作用のある医薬品・循環器用医薬品・呼吸器用医薬品・血糖降下薬などの使用の有無について医師に確認を行う。

③継続使用医薬品の検査前中止と検査後再開に関する計画立案

- ・医師が検査手技、内容の確認を行い決定する。

2. 診断薬の使用

①患者の誤認防止

- ・検査室入室の際に診察券・検査票の確認と共に患者自身の自称により本人確認を行う。意思疎通が不可能な場合や小児（0歳～9歳）は、家族等や診察券・点滴ラベルやリストバンド（入院患者）等で確認を行う。
- ・血管造影検査では、カテ室安全チェックリストに基づきサインインを行う。

②患者への説明と同意書確認（原本または電子カルテのスキヤン画面にて確認）

- ・血管造影検査や機能TV検査は手技に関する「説明・同意書」の確認を行う。
- ・造影剤を使用するCT検査は「造影CT検査に関する説明・同意書」のチェック項目の確認とサインの確認を行う。
- ・造影剤を使用するMR検査は「造影MR検査に関する説明・同意書」のチェック項目の確認とサインを確認し、さらに検査直前に「MR検査の前に(直前安全確認書)」のチェック項目の確認とサインを行う。

○造影剤

(1)注射造影剤の使用

- ・併用に注意すべき薬剤や副作用歴などの確認を事前に行う。
- ・使用する造影剤の確認は、ダブルチェックにおいて行う。

(2)内服造影剤の使用

- ・検査前に医師や患者本人に嚥下障害等の確認を行う。
- ・検査終了後は患者に異変がないことの確認を行い、内服造影剤の排泄を促すために水分補給をするように説明を行う。

(3)造影検査に伴う補助薬の使用

- ・局所麻酔など「検査・処置に関する説明・同意書」にて担当医が患者に確認を行う。

(4)副作用への対応

- ・造影剤注入開始から検査終了まで、患者に異変が無いか十分な観察を行う。
- ・検査終了後は患者に異変がないことの確認を行い、造影剤の排泄を促すために水分補給をするように説明を行う。
- ・遅発性副作用の症状が起きた場合について対応の説明を行う。

- ・CT検査では、初めて造影検査を受けた患者には「検査後説明書」を渡す。

③医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

- ・副作用に対する処置は速やかに行い、軽快するまで十分観察する。
- ・重篤な副作用発生時は、患者急変時対応フローチャート（コードブルー・RRS）に従う。
- ・副作用の詳細を電子カルテに記録し、患者プロフィールに記載する。
- ・血管外漏出が発生した場合は、速やかに注入を停止し医師が診察を行う。
- ・急変に備えて救急カートとAEDの設置場所を確認しておく。
- ・救急カートは定期的に点検し常に使用できる状態にしておく。

3. 内視鏡検査の前処置薬の使用

①上部内視鏡検査

- ・鎮痙薬の使用

②下部内視鏡検査

- ・経口腸管洗浄剤の使用

4. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

○副作用発生時の対応

- ・症状認識後速やかに投与を中止し担当医へ連絡を行う。
- ・副作用に対する処置は、医師が速やかに行い軽快するまで十分観察を行う。
- ・重篤な副作用発生時は、患者急変時対応フローチャート（コードブルー・RRS）に基づいて対応を行う。
- ・副作用の詳細を電子カルテにおいて記録を行い、さらに患者プロフィールに記載を行う。

5. 検査時に鎮静剤を使用する際の手順

- ・医師が患者の状態および検査手技・内容の確認を行い決定する。
- ・鎮静剤を使用する場合は、検査中サチュレーションモニター、EKGモニターにて監視を行う。
- ・MR室ではMR対応型サチュレーションモニターにて監視を行う。

第13章 外来化学療法部門

1. 外来化学療法部門の設置

○腫瘍センター内規および腫瘍センターマニュアルにて規定された運営を基盤とする。また腫瘍センター運営委員会および化学療法レジメン委員会を併設した体系的組織とする。

①管理運営担当

・独立した診療科の権限を持つ。主な管理・運営は腫瘍センター運営委員会で決定される。

②施設設備

・病床数 19 床（リクライニングチェア）・腫瘍センター診察室/患者相談室：1 室・薬剤情報提供室：1 室

③治療対象患者の要件

・悪性腫瘍または難治性炎症性疾患患者であり治療に関して文書による同意を得ている患者。

④部門への配置職種

・腫瘍センター長（専従医師） 看護師（専従または専任） 薬剤師（専従または専任） 看護助手（専従） 詳細な適格基準は腫瘍センター内規参照。

2. レジメンの登録と管理

①外来化学療法部門で取り扱うレジメン一覧

⇒詳細は「登録レジメン集」参照

②レジメン登録・変更手順

⇒詳細は「化学療法レジメン委員会内規および細則」参照。

③レジメン審査部門において

・毎月 1 回第 1 木曜日化学療法レジメン委員会を定期開催する。

各診療科代表医師 1 名以上

〔医療安全部門〕 医療安全室担当者 1 名

〔薬剤部門〕 薬剤師 1 名以上（事務局）

〔看護部門〕 看護師 1 名以上

〔事務部門〕 専門職その他委員長が必要と認めた者 1 名

3. 治療計画の決定

○治療計画の作成と実施スケジュールまでの流れ

・主治医が治療計画を作成し、患者および家族の同意を得て決定する。（看護師同席）

・化学療法レジメン委員会で承認されたレジメンを対象に選択・決定し電子カルテによるオーダーを発行する。薬剤師は、決定されたレジメンや付随する副作用に関する情報提供を治療前に行う。またレジメン鑑査および投与前中後における患者モニタリングを実施する。

4. 患者（家族）への情報提供

○化学療法における説明と同意

①医師の役割

・各レジメンに対しスケジュール・予測される有益性（効果等）と不利益（有害事象等）等に関して説明・同意を取得する。

②看護師の役割

・患者のセルフケア能力にあわせた療養支援や化学療法を受ける患者や家族への心理的援助等（看護師外来）。

・がん薬物療法前の患者アセスメントとオリエンテーションおよび副作用の聴取と支援

- ・抗がん薬のレジメンに応じ、確実な静脈投与ラインの確保、投与経路、投与順序、投与速度や適切な輸液器材での投与管理
- ・レジメンに特徴的な急性副作用に対する看護ケア
- ・職業曝露を防止するための対策を講じた投与管理

③薬剤師の役割

- ・各レジメンの導入・変更時に際しスケジュール副作用・副作用予防策・副作用発現時の対応日常生活の注意点緊急連絡先等について情報提供を行う（薬剤師外来）。
- ・経口抗がん薬のみの患者に対しても上記同様の指導を実施する（医師依頼制）。
- ・必要に応じて居宅時における「副作用チェック表」を渡す。
- ・被曝に関する情報提供
- ・保険薬局と連携としてトレーシングレポート（化学療法情報提供者）を配布する。

④その他の職種

- ・必要に応じてがん相談支援センター（ケースワーカー）、管理栄養士、臨床心理士等の介入による情報提供を実施する。

5. 薬剤の取り揃え（処方オーダーと発注）と調製

○医師による指示だし（オーダー）

- ・抗がん薬は全て電子カルテに登録されているレジメン一覧のみより行う。

○薬剤部門のレジメン照合抗がん薬の発注

- ・レジメン委員会にて承認されたレジメン票に基づいて、オーダー内容の鑑査を行う。また付随する検査や前処置薬・経口抗がん薬等の鑑査を行う。
- ・患者毎に注射カートへセットを行う。（化学療法マニュアル参照）

○看護部門との情報共有

- ・始業開始前に医師・薬剤師・看護師による当該日の予約患者全てに対して各職種から情報提供を行い、腫瘍センターとしてのコンセンサスを得ている。（毎日）

6. 投与の実施

○安全な投与手順と手技

【医師】腫瘍センターマニュアル参照

- ・腫瘍センター施行基準（成人・小児）を設置
- ・高血圧対応フロー
- ・好中球減少時の対応フロー
- ・検査データ有効期限は1週間
- ・逸脱症例は腫瘍センター長の許可が必要

【薬剤師】化学療法業務マニュアル・抗がん薬調製マニュアル参照

【看護師】「看護師業務フロー」「ナースングスキル」参照

7. 血管外漏出予防・曝露防止対策

①抗がん薬の血管外漏出予防策と漏出時の対応

- ・予防として血管確保は原則 iv ナースが行い看護師による点滴挿入部位の観察接続部の固定ルートの屈曲確認をラウンドにて常時行う。漏出時は腫瘍センターマニュアル「血管外漏出対応フロー」参照

②抗がん薬曝露対策

- ・「抗がん薬の被曝や汚染時対応マニュアル」「抗がん薬スピル時の対応」および「被曝に関する患者・家族向け配布資料」参照。

8. 急変時・事故発生時の対応

- ・「腫瘍センターマニュアル インフュージョンリアクション時の対応（ショック対応）フロー」
- ・RRS/コードブルーの要請（院内規定）
- ・問題発生時報告フロー
- ・システムダウン時対応フロー
- ・災害時マニュアル

第14章 歯科領域

1. 薬品の管理

- ・外来における薬品の管理では、特に劇物・毒物の保管については厳重に施錠可能な状態で数量に関しても把握する。保存は薬品ごとに適切な環境で行う。

2. 医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認

- ・医薬品の適応・使用量・副作用について十分な理解のうえで使用し誤薬・誤投与に注意する。生体反応において不測の事態が生じた場合には適切な処置を講じる。
- ・歯科材料の使用にあたっては使用規準を遵守し、適応を十分考慮する。
- ・処置前に服用（使用）している医薬品を確認する。
 - ・抗凝固薬
 - ・ビスホスホネート製剤等
- ・有病者では他科医師との連携を十分にとる。
- ・定期的な有効期間・使用期限の確認を行う。

3. 処方・調剤

- ・院内共通の規程を遵守する。

4. 調剤薬の交付・服薬指導

- ・当院では外来患者は院外処方となっているが、特殊な服薬方法に関しては特に担当医が直接服薬指導を行うこともある。
- ・“ぶくぶく液”を使用する場合はアレルギーの有無を確認する。

5. 局所麻酔薬の使用

- ・局所麻酔薬の使用にあたっては、担当歯科医が十分な問診を行い、既往歴・局所麻酔歴・薬物アレルギー・現在の合併症などを考慮したうえで局所麻酔薬の選択を行う。局所麻酔の実施に際しては注射速度をゆっくりおこない患者の反応を注視する。
- ・循環器疾患を有する麻酔薬の血管内注入を避けるために吸引試験を行う。
- ・神経損傷等の偶発症の予防及び患者への十分な説明を行う。

6. 消毒薬の使用

- ・消毒薬は院内製剤あるいは市販済みの薬剤を使用するが、薬剤名・濃度・使用期限などを確認の上、開封時に使用期限を記載し早期に使用する。

7. 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物、根管治療薬の使用

- ・歯垢染色剤う蝕検知液の使用にあたっては、その本来の使用基準に従い着色に注意する。
- ・根管治療薬は劇薬なので皮膚や目、患者の衣服に滴下しない様注意する。
- ・フッ化物：フッ化ジアンミン銀は乳幼児の乳歯う蝕進行抑制が、適応であるが適切に使用する。

8. 血液製剤の使用

- ・血液製剤の使用に関しては「血液製剤使用指針」を遵守し患者への十分なインフォームドコンセントを行い承諾書への署名捺印のうえで使用する。

9. 他施設との連携

- ・他施設からの紹介患者，あるいは他施設への紹介に際しては医薬品の使用状況における情報の交換を緊密に行いカルテに記載する。

1 0．在宅患者への医薬品使用

- ・当院当科では，現在在宅医療は行わない。

1 1．医薬品情報の収集・管理・提供

- ・情報収集経路として，院内医薬品情報・製薬会社・日本医薬品情報集また厚労省より医薬品情報などがありこれらを歯科外来において保管し，随時情報提供可能な状態とする。

1 2．医薬品に関連する事故発生時の対応

⇒詳細は「第7章 患者への医薬品使用」 参照

1 3．教育・研修

- ・教育研修では医薬品管理・使用に関して特に研修医への注意を図るものとする。また他施設よりの中途採用医員へも同様の教育研修を随時行う。毎週金曜日の医局会では最新情報を内外から取り寄せ検討会を行う。

第15章 他施設（病院等、薬局等）との連携

※患者情報の提供は、原則患者等の了解のもと行い個人情報の取り扱いに留意すること。

1. 情報の内容

○医薬品情報、患者情報の提供

- ・他施設への患者紹介や患者情報の提供を求められた場合等は、必要に応じ、お薬手帳などを通じて下記の情報提供を行う。
- ・アレルギー歴・副作用歴・及び使用可能な代替薬
- ・禁忌医薬品等
- ・コンプライアンスの状況等
- ・入退院時処方（現に使用している医薬品の名称剤形規格用法用量）
- ・一包化など調剤上の工夫
- ・過去の医薬品使用歴
- ・服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日等

2. 情報提供の手段

○医療機関

- ・診療情報提供書、退院時服薬指導書等を使用して情報提供を行う。

3. 院外処方箋の発行

- ・外来患者の処方箋は（一部治験薬関連・腹膜透析患者などを除く）、ほぼ全面院外に発行する。
- ・処方発行時に電子カルテ上でエラーチェックを行う。疑義照会は処方箋を受けた調剤薬局が各診療科医師へ直接確認してもらう。（処方変更等が生じた場合、発行当日であれば処方医がオーダー内容を訂正できる）

4. 緊急連絡のための体制整備

- ・地域の医療機関及び薬局との緊急時のための連絡体制

5. 地域薬剤師会との連携

- ・近隣4区（板橋・豊島・練馬・北）薬剤師会を通し連絡網を確立する。これを利用し採用・中止医薬品について定期的なFAX情報を提供する（年1回更新の医薬品集を配布（有料）し採用医薬品一覧を公開する）。
- ・要請があれば地域開催の「お薬相談会」に参加する。

第16章 在宅患者への医薬品使用

1. 退院支援業務

○退院支援システムの運用

- ・スクリーニング・アセスメント・退院支援計画作成・交付・算定
- ・患者家族と面接：生活・介護状況や社会資源活用の把握，退院困難な要因の抽出，意思決定支援
- ・地域ケアチームとの連携や多職種合同カンファレンス開催による退院支援の実践・支援・相談
- ・退院前カンファレンスの開催

○退院支援の広報・啓蒙・ネットワークづくり

○退院支援リンクナースの育成・教育

2. 在宅療養支援業務

- ・患者家族がその人らしく，納得・安心・満足のいく在宅療養生活を送られるよう在宅看護業務

○在宅支援

- ・訪問診療・訪問看護の紹介導入連携
- ・介護保険制度・ケアマネジャー・地域保健師などの紹介連携調整
- ・地域在宅サービスや各種制度活用の紹介・連携

○訪問看護

- ・退院前訪問指導
- ・試験外泊・退院時同行訪問
- ・在宅移行期訪問看護
- ・精神科訪問看護指導

○療養支援

- ・在宅酸素療法指導，在宅人工呼吸指導，在宅中心静脈栄養法指導，在宅経管栄養法指導，在宅緩和ケアなどの導入・教育指導
- ・指導料算定支援・物品準備・調整（必要物品の選定・供給・購入支援）
- ・在宅医療機器業者等との連携
- ・外来フォロー（在宅療法指導料，物品調整など）

○療養相談

- ・来室患者・家族の療養相談対応

○患者会支援

- ・HOT 患者対象勉強会（年1回）
- ・糖尿病患者会（板橋ひまわり会）事務局業務・患者勉強会開催（年4回）

3. 転院支援業務（後方連携）

- ・転院可能な医療機関の選定
- ・転院先の紹介，調整（患者・家族との面談，希望病院への打診，日時調整など）
- ・連携パス患者の転院調整（大腿部頸部骨折，脳卒中など）
- ・転院時調整（退院日の相談・搬送手段・持参）

4. 受診関連業務（前方連携）

- ・事務職員での対応困難な他医療機関からの相談（受診・入院・転院）事例の相談・対応

第17章 放射性医薬品

1. 放射性医薬品の管理

①放射性医薬品の購入から使用まで

- ・管理者の指名と業務管理者は放射性医薬品の保管・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。

放射性医薬品管理者は「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとする。定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況・教育・研修の実施放射性医薬品の品質について報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。

②購入依頼の方法と納入方法

- ・放射性医薬品の購入は、日本アイソトープ協会に依頼をする。ただし緊急を要する場合の購入依頼は供給メーカーと直接行う。放射性医薬品の納入は、供給メーカー委託の配送業者により指定使用施設指定時間にて納入を行う。

③納品時の注意事項と管理方法

- ・放射性医薬品を受領した担当者は、供給メーカー委託の配送業者に受領サインをして荷物を受取る。管理区域内にて開梱し品目数量等について納品書と現品の照合と外装の確認を行う。

④保管容器と保管方法

- ・放射性医薬品は、使用するまで放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備（貯蔵箱）に保管する。

2. 放射性医薬品の調製と品質管理

①調製に関する項目

- ・調製担当者：場所は放射線管理区域内（準備室）において調製を行う。
- ・放射性医薬品管理者が放射性医薬品の専門知識を有する者の中から調製担当者を指名する。

②調製時の注意事項

- ・放射性医薬品の調製は、医師の指示・依頼書に基づき行う。
- ・放射性医薬品の調製は調製マニュアルに準じて行い、作業は感染性の染及び放射性物質による汚染防止のためフード内にて行う

③調製後の管理

- ・調製後の放射性医薬品が分注されたシリンジには、医薬品の名称・量および患者名を記入したシールを貼付する。また分注されたシリンジは、鉛容器等で保管し被ばく防止に努める。

④品質確認に関する項目

(1) 調製後の規格確認

- ・放射性医薬品が分注されたシリンジの放射線量をキュリーメーターにて測定し適正使用量が確認を行う。

(2) 品質の確認方法

- ・手順書に準じて行っているか手順の確認を行う。調製温度、放射性医薬品の有効期限、調製に使用したバイアル・シリンジの破損が無いかな確認を行う。

(3) 品質管理の記録

- ・調整記録簿を作成し下記の事項を記録する。記録簿は5年以上の保存を必要とする。
- ・ ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ溶出の日時容量（放射能量液量） ・製品名と規格 ・検定日 ・購入日（入荷日） ・使用日 ・患者名 ・使用量 ・残量 ・担当者名 ・施用者名 ・その他

3. 放射性医薬品の投与および説明

○使用に関する項目

①払出方法使用時の注意事項

- ・誤投薬防止のためトレイには1検査1製剤を用意する。
- ・投与に用いるシリンジには、手指被ばくを防止するためのシリンジシールドを装着する。ただし内用療法に使用する塩化ラジウム（ ^{223}Ra ）はシリンジシールドを用いない。
- ・投与は放射性医薬品の取り扱いに充分精通した有資格者が行う。

②使用後の注意事項

- ・投与に使用した医療材料は、速やかに分別処理を行い一時保管容器に廃棄する。

③使用に関する説明項目

- ・担当者自身または同等の知識を有する医療従事者は、患者に対して診断に使用する放射性医薬品について添付文書の効能・効果使用上の注意薬物動態を把握し十分な説明を行う。

4. 放射性医薬品の廃棄

○廃棄に関する項目

①残薬の取扱い

- ・シリンジ・バイアルに残った放射性医薬品は、法令に定められた排水濃度基準値を考慮し十分に減衰した後、シリンジ等でとり排水設備（貯留槽）に流す。

②一時保管場所の指定容器の配置

- ・放射性医薬品の取扱いにおいて発生した放射性廃棄物は、配置・指定した一時保管容器に廃棄する。一時保管容器は材質別（可燃難燃不燃）に分別処理・保管が容易なように配置する。ただし内用療法に使用する塩化ラジウム（ ^{223}Ra ）の放射性廃棄物は、別保管容器に廃棄する。

③廃棄時の記録

- ・放射性医薬品管理者は、一時保管容器に廃棄された放射性廃棄物を放射線安全管理責任者の指示にしたがって廃棄物貯蔵施設の専用のドラム缶に封入して保管廃棄しなければならない。廃棄物の処理は指定された廃棄業者に委託する。廃棄時の委託業者と「譲渡・譲受書」を取り交わし廃棄時の「受取書」は記録として保管管理する。

5. 放射性医薬品に関する教育・研修

○教育・研修の項目

医薬品安全管理責任者および放射性医薬品管理者は、担当者等の放射性医薬品の作業従事者に対して放射性医薬品についての教育・研修を実施あるいは受講させ、放射性医薬品の安全管理・技術等の向上を図る。なお調製担当者は以下の1～7の内容の講習会を5年ごとに受講する必要がある。

- ①放射性医薬品取り扱いガイドラインおよび業務に関する手順書
- ②放射性医薬品の基礎的知識
- ③放射性医薬品の取扱い
- ④放射性医薬品の品質管理
- ⑤放射線防護ならびに放射線管理
- ⑥放射線取扱いに係る法規
- ⑦注射薬の無菌調製術

第18章 院内製剤

1. 院内製剤のクラス分類

○日本病院薬剤師会の「院内製剤の及び使用に関する指針」に則って当院院内製剤の取り扱いを運用しクラス分類する。またクラスⅠ・Ⅱに該当するものは患者の同意取得を必要とする。

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(Version 1.0)

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

2. 院内手続き・院内の審査を受ける際の手続き・院内製剤を行う際に備えるべき書類

- ① 医師から『院内製剤依頼書』の提出を受けた際は、製剤室・医薬品情報担当者などが依頼された製剤について調査を行い、同時に製剤可能かどうか方法など検討する。また、必要に応じて申請医師に倫理委員会や臨床研究審査委員会に諮ってもらい、有用性や安全性などについて審議すると同時に説明文書や同意書を整えてもらう。依頼受理の決定後製剤の安全性や安定性など処方について検討し医師と協議を行う。
- ② 製剤について必要な情報は、常に収集しファイルする。
- ③ 製剤品について患者登録が必要な場合はファイルに残す。
- ④ クラスⅠ・Ⅱについて全ての院内製剤は処方で出され使用患者を追跡調査ができる。
- ⑤ 毒物・劇物を取り扱う際は、「毒物および劇物取締法」を遵守する。

3. 原料の選択

- ・できる限り、特級を使用する

4. 院内製剤の表示

- ・調製した製剤には品目、使用方法や保存方法・使用期限などを表示したラベルを貼付する。

5. 院内製剤の品質確認等について

- ・院内製剤については、院内製剤業務マニュアルに則り製剤記録を作成し必要に応じて品質試験を行う。
- ・過去2年間請求のない製剤品については、申請科と相談し中止依頼書を提出してもらう。

6. 製剤調製時及び品質確認のための設備について

- ・製剤の特性を鑑み適切な設備の下で行う。特に無菌性が必要なものについては必ず無菌環境下で行う。

7. 使用記録について

8. 有害事象が発生した際の対応について

⇒詳細は「第 20 章 重大な有害事象の予防・対応」 参照

9. 使用結果報告等について

- ・年一回「院内製剤成績報告書」の提出を医師に求め、場合により処方や方法の改善点などの再検討を行う。

10. 費用請求について

- ・原則、費用請求はしない

⇒詳細は「院内製剤業務マニュアル」 参照

第19章 重大な有害事象の予防・対応

1. 診療業務における注意事項

⇒詳細は「日本大学医学部附属板橋病院・医療事故防止マニュアル」 参照

○総論

- ・患者情報の取り扱い
- ・患者誤認の防止
- ・患者識別リストバンド運用手順
- ・カラー表示の院内共通基準
- ・外来診療における注意事項
- ・病棟診療における注意事項
- ・インフォームドコンセントを行う際に
- ・同席者が必要な治療 検査一覧
- ・侵襲的手技を行うにあたっての留意点
- ・院内感染対策
- ・急変時の蘇生処置
- ・口頭指示
- ・患者急変時対応システム
- ・転倒転落事故予防と事故発生時
- ・誤薬、点滴漏れ、輸液過多
- ・医療事故発生時になすべきこと
- ・静脈血栓塞栓症に対する対応

2. 各論

○薬剤特性の把握

- ・医薬品情報室にて、医薬品適正使用の上で医薬品マスタ管理をしている。添付文書記載内容の確認（1回量、1日上限、禁忌等）、相互作用チェックを電子カルテ上のシステムにて確認する。
- ・治療上必要な薬剤に関しては、薬物血中濃度測定を実施し、適性使用を推奨する。

⇒詳細は「医薬品情報室業務マニュアル」「病棟業務マニュアル」 参照

第20章 事故発生時の対応

⇒詳細は「日本大学医学部附属板橋病院・医療事故防止マニュアル」 参照

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備

- ・医療安全管理対策を総合的に企画，実施するための委員会の設置
- ・管理者に速やかに報告される体制の整備
- ・緊急時に備えた体制の確保
- ・患者相談窓口の設置
- ・事故発生を想定した対応手順の作成と定期的な見直しと職員への周知
- ・自他施設のヒヤリ・ハット事例（インシデント事例）の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定・実施
- ・医療安全に関する職員研修の実施
- ・医師会等の医療事故対応窓口との連携を図る

2. 事故発生時の対応

- ・病態・病状と投与された薬剤等の薬効などを考慮した緊急措置
- ・具体的かつ正確な情報の収集
- ・責任者または管理者への報告
- ・患者・家族への説明

3. 事故後の対応

- ・事故事例の原因等の分析
- ・事実関係の記録，事故報告書の作成
- ・再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価，職員への周知
- ・患者や家族への説明
- ・関係機関への報告や届出

4. 報告書の記載，提出**5. 院内での事故再発防止に向けた協議****6. 院内への再発防止，対策の情報伝達**

第 21 章 教育・研修

○職員に対する教育・研修の実施

○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

- ・全職員を対象とした医療安全管理のための研修会を年 2 回実施する。
- ・中途採用者，復職者に対する研修の実施をする。
- ・各職種が所属する職種団体（医師会・薬剤師会・看護協会等）主催の外部講習会参加に努める。
- ・職員は有益な文献，書籍等により自己研修に努めるものとする。

○薬剤業務でインシデントが発生した場合

- ・インシデントが発生した場合，速やかにセーフティマネジャーに報告した後，当日中にインシデントレポート及び電子カルテに入力する。

第22章 医薬品関連の情報システム

1. 医薬品等のマスタ管理

- ・担当は医薬品情報室担当薬剤師とする。
- ・新規医薬品の登録マスタコード（請求コード，薬品名，取り扱いディーラー）
- ・月毎のデータ更新

2. 患者情報の収集，記録

- ・電子カルテ内（既往歴，副作用歴，アレルギー歴など）

⇒詳細は「第7章 患者への医薬品使用」 参照

3. 処方・注射オーダーの入力

- ・医薬品検索（3文字以上）

⇒詳細は「第4章 患者に対する医薬品の投薬指示，調剤，調剤薬の交付・情報提供及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導」 参照

4. 情報システムを利用した警告やアラート

- ・過量投与防止のワーニングシステム機能

5. 調剤

- ・医薬品調剤時のバーコードシステム利用のピッキング（誤薬防止）
- ・バーコード利用による薬品の充填で誤薬予防

⇒詳細は「第4章 患者に対する医薬品の投薬指示，調剤，調剤薬の交付・情報提供及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導」 参照

参考（次のマニュアルについては薬剤部へ問い合わせください）

医薬事委員会内規と細則	夜勤業務	調剤マニュアル	持参薬確認手順・
持参薬確認フローチャート	麻薬業務マニュアル	麻薬事故報告書	覚せい剤原料に関するマニュアル
医薬品紛失チェックシステム	薬品管理室業務	薬品発注フローチャート	医薬品情報室業務
院内製剤業務マニュアル	化学療法室業務	病棟業務	注射薬調剤マニュアル
注射薬混合調製マニュアル	救命センター業務マニュアル	手術室ファーマシー業務マニュアル	
診療支援センター業務マニュアル			

初版 平成19年 6月30日

一部改訂 平成20年 6月 1日，平成21年 6月 1日，平成22年 8月 1日，平成23年 8月 1日
平成24年 8月 1日，平成25年 8月 1日，平成26年 8月 1日，平成27年 8月 1日
平成27年11月 1日，平成28年 8月 1日，平成28年10月 1日，平成29年 8月 1日
平成30年 8月 1日，令和 3年 6月 1日

全面改訂（平成29年度厚生労働科学特別研究に準ずる） 令和元年12月 1日