

5 医薬品の安全使用のための業務手順書

(目的)

この業務手順書は、独立行政法人国立病院機構下志津病院において、医薬品が安全に使用されるための取扱いに係る業務の手順を文書化することにより、医療安全管理体制を確保し安全な医療の提供に資することを目的とする。

第1章 医薬品の採用

医薬品採用の可否・安全性等の検討は、薬剤委員会規程に則り薬剤委員会において審議・検討を行い決定する。さらに、採用医薬品に関する情報は薬剤部で作成し、院内の関係部門や各職種へ提供する。

1 採用医薬品の選定

(1) 採用可否の検討・決定

医薬品採用の可否については、薬剤委員会において審議・検討を行い決定する。なお、医薬品を採用するにあたり安全性に関する検討、取り間違い防止に関する検討等を行う。

ア 安全性に関する検討

(ア) 薬剤の特性に関する検討

用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上の注意、使用上の注意等に関する問題点を検討する。

(イ) 安全上の対策の必要性に関する検討

安全上の対策の必要性とその具体的内容（医薬品安全使用マニュアル、注意事項の作成等）を検討する。

イ 取り間違い防止に関する検討

(ア) 採用規格に関する検討

- ① 一成分一品目を原則とし、採用医薬品数は最低限とする。
- ② 同種同効薬との比較検討を行い、一成分一品目の原則から外れる場合、採用の可否と対応策を検討する。

(イ) 名称類似品、外観類似品に関する検討（後発医薬品を含む。）

- ① 名称が類似した医薬品、外観が類似した医薬品の採用は原則として回避する。
- ② 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を確認し、取り違い防止策を検討する。
- ③ 包装・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し、取り違い防止策を検討する。

④ 投与経路の誤りを誘発する薬剤（禁注射のバイアル等）と類似した既採用医薬品の有無を確認し、取り違い防止策を検討する。

(ウ) 小包装品の採用

充填ミスを防止するため、充填の必要のない小包装品を採用する。

(2) 後発医薬品採用選定基準

(1)に加え、生物学的同等性試験結果、適応症の一致の有無、情報提供、安定した流通の確保、価格などを参考に、採用する後発医薬品を選定する。

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

採用医薬品を明確にするため、医薬品集の作成を行う。また、定期的な見直しを行い改訂版・追補版等を作成する。

(2) 新規採用医薬品に関する情報提供

ア 院内への周知

医薬品名、成分名、適応症、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、その他必要な情報を速やかに関係部門へ提供する。

イ 採用医薬品以外で、持参薬として持ち込まれることもあるため、重要な医薬品の情報は整理して提供可能な状態にしておく必要がある。

ウ 地域保険調剤薬局への周知

医薬品名等、必要な情報を速やかに提供する。

第2章 医薬品の購入

医薬品の発注に際し、発注担当者は発注品目の間違いを防止するため、発注品目が文書で確認できる方法で行う。また、納品された医薬品を検品する時には、発注した医薬品の品目や規格を確認する。

1 医薬品の発注

(1) 医薬品販売業者の確認について

発注担当者は、医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止対策として、医薬品譲渡業者が必要な販売業許可等を有し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認し、信頼おける業者であることを確認する。

(2) 医薬品の正確な発注

発注担当者は、医薬品発注時に、医薬品名、剤型、規格単位、数量、包装単位、メーカー名等を確認し在庫管理システムに入力する。

(3) 発注品目・内容の確認

発注担当者は、在庫管理システムに入力後は、発注書を出力し再度確認を行う。

2 医薬品の入庫管理と伝票管理

(1) 医薬品の検品

納入された医薬品を検品する時は、医薬品名、剤型、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限、目視できるような損傷を受けていないこと、本来の容器包装等に収められているか、添付文書が同梱されていることを確認する。また、同時に発注書との突合を行う。

(2) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬・劇薬）の管理

ア 納入された規制医薬品の検品

医薬品名、剤型、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限、製造番号等を確認する。

イ 麻薬、覚せい剤原料における譲渡証

記載事項及び押印を確認し、2年間保管する。

(3) 特定生物由来製品の管理

製剤ごとに規格単位、製造番号、数量、購入年月日を記載し管理をする。

(4) 特に安全管理が必要な医薬品（以下、「要注意薬」という。）の検品

ア 名称類似医薬品、外観類似医薬品

名称が類似した医薬品や外観が類似した医薬品については、メーカー名、規格、包装形態等を良く確認する。

イ 複数規格採用医薬品

複数の規格が採用されている医薬品については、メーカー名、規格、包装形態等を良く確認する。

第3章 医薬品の管理

薬剤部は、医薬品棚の適切な配置、複数規格が採用されている医薬品への注意表記等の医薬品の取り間違い防止対策を行う。また、麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬・劇薬（以下、「規制医薬品」という。）や特定生物由来製品については関係法規を遵守し、要注意薬に関しては、配置の工夫等の事故防止対策を行うとともに要注意薬の一覧を作成する。

1 保管・管理

(1) 医薬品の保管領域への立ち入り制限

医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者（メーカー、卸業者他）を制限する。

(2) 医薬品棚の配置

ア 類似した名称、外観の類似した医薬品がある場合は、取り間違い防止対策を行う。

イ 同一銘柄で複数規格のある医薬品に対する取り間違い防止対策を行う。規格、

濃度、剤型違い等については表示方法などの工夫をして、容易に判別や確認ができるようにする。

(3) 医薬品の充填

医薬品の補充や充填時の取り間違いを防止するため、複数人による確認や指差し確認等を実施するなど十分な注意をする。

(4) 規制医薬品の保管・管理

ア 「麻薬及び向精神薬取締法」、「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」等の関係法規を遵守し、法令を遵守した使用記録の作成および保管を行う。

イ 常に適切な在庫量とし、不要な採用品目は整理する。

ウ 定期的に在庫量の確認を行う。

エ 他の医薬品と区別した保管・管理を行う。また、施錠し保管・管理をしなければならない規制医薬品については、鍵の管理には十分な措置を講じる。

オ 盗難・紛失防止には十分な措置を講じる。

カ 病棟では在庫数の定期的な確認を行う。

キ 病棟では勤務者が引継ぐ時、申し送り及び確認を行う。

(5) 特定生物由来製品の管理

患者ID、患者氏名、患者住所、使用年月日、医薬品名、規格単位（血液は血液型も含む。）、使用数量、製造番号を含む使用記録簿を作成し、そこに記録し20年間保管する。

(6) 要注意薬の保管・管理

ア 他の医薬品と区別した保管・管理

名称が類似した医薬品、外観が類似した医薬品、複数規格が採用されている医薬品、その他糖尿病剤、抗がん剤等安全管理が必要な医薬品については、注意喚起に関する表示や配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等を行う。

イ 使用量と在庫量の記録

必要に応じ、使用量の確認と在庫量の確認を行う。

(7) 医薬品の定数管理

ア 適正な配置品目・数量の設定

規制医薬品及び要注意薬については、必要最小限に設定する。

イ 病棟で使用される医薬品の品目・数量

定数管理を行う関係部門において、使用実績や必要性から判断し定期的な見直しを行う。

ウ 在庫数の定期的な確認

在庫数および使用期限の確認を定期的に行う。

(8) 輸血用血液製剤の保管・管理

ア 輸血関連業務を行う部門間の引き継ぎ方法及び管理責任の明確化

(ア) 発注、供給、受け渡し、保管、返却、廃棄等の管理体制の明確化を行う。

(イ) 時間外・休日の責任体制の明確化を行う。

イ 保管・管理体制

- (ア) 各製剤に適した保管・管理体制の整備を行う。
- (イ) 患者 I D、患者氏名、患者住所、使用年月日、医薬品名、規格単位、血液型、使用数量、製造番号を含む使用記録簿を作成し、そこに記録し 20 年間保管する。

(9) 調剤後の医薬品の保管・管理

患者用に調剤された医薬品には規制医薬品、特定生物由来製品や要注意薬などが含まれており、患者が服用するまでの間、盗難・異物混入など保管・管理に十分な注意をする。

2 品質管理

(1) 医薬品の品質管理

ア 有効期限・使用期限の管理

調剤室の医薬品、外来・病棟定数医薬品等は、定期的に有効期限及び使用期限の確認を行う。

イ 保管条件の確認・管理

医薬品ごとに温度、湿度、遮光等の保存条件の確認を行い、記録を残すなどの適切な保管・管理を行う。また、可燃性薬剤においては薬品棚の最下段に置く等の転倒防止対策や火気防止対策を講じる。

ウ 異物混入の発見・回収の対応

異物混入等による不良品を発見した場合、メーカーより回収の連絡があった場合等においては、速やかに必要な対応を行う。

エ 通常と異なると認められた場合の対応

調剤しようとする医薬品の状態を観察し、通常と異なると認められる場合はこれを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するなど、適切な対応を行う。

(2) 消毒薬その他処置薬、院内製剤品の品質管理

ア 有効期限・使用期限の管理

(ア) 院内製剤品については、調製日等を記録簿に記載するとともに製剤品にも記載する。また、調製後・開封後の有効期限を明確にする。

(イ) 消毒薬その他処置薬については開封日の記載を行い、また、開封後の有効期限を明確にする。

イ 開封後の保管・管理

関係部門は、薬剤を定期的に交換することにより、変質や汚染の防止対策を行う。

3 医薬品の廃棄

医薬品を廃棄する場合(期限切れ、使用見込みがない場合)、廃棄予定の医薬品(廃棄予定品)は適切に識別し隔離して一時保管すること。その際、廃棄予定一覧表及び廃棄簿を作成し、速やかに廃棄を行う。

廃棄方法は、他の職員の立会いの下、医薬品を回収することが困難な方法(粉碎、放流等)で廃棄する。廃棄簿には、廃棄年月日、品名、数量、理由、廃棄方法、廃棄者、立合い者を記録すること。

第4章 医薬品の供給

薬剤部から病棟や各関係部門への調剤薬、注射薬、定数配置薬、消毒薬その他処置薬等の医薬品の供給は、適切な時間に適切な方法で行う。供給時間や方法、緊急時の供給については、薬剤部と病棟や各関係部門との合議により定める。

1 調剤薬、注射薬の病棟や各関係部門への供給

(1) 患者状況に対応した取り揃え

ア 処方せんにより、その都度調剤し薬剤部から供給することを原則とする。

イ 注射薬は患者別に取り揃えて供給する。

(2) 投与時の注意等に関する記載

特殊な使用方法や管理方法等がある場合には、薬剤部で作成した説明書等や医薬品に添付されているパンフレット等を使用し情報を伝達する。

(3) 調製に関する情報提供

配合変化・注意、配合手順、管理手順等、注射薬の調製に必要な情報を医師・看護師に積極的に提供する。

2 定数配置薬の病棟や各関係部門への供給

定数配置薬の病棟や各関係部門への供給は、薬剤部が定数保管証にて貸与する。また、薬剤部が作成する定数表にて病棟や各関係部門の定数を管理する。

(1) 供給方法

定数配置薬を使用した場合は、速やかに処方せん等により補充する。

3 消毒薬その他処置薬の病棟や各関係部門への供給

原則として、物品請求伝票等により決められた日に請求し補充する。

第5章 外来患者への医薬品使用

関係部門は、外来患者の薬物治療において、患者情報を収集・管理し、医薬品が適正に使用される体制を整備する。

1 患者情報の収集・管理・活用

(1) 患者情報の収集・管理

ア 患者の既往歴、妊娠・授乳の有無、副作用歴、アレルギー歴等の情報を可能な限り収集し、処方内容を確認する。

イ 小児や高齢者の場合には、年齢、体重の情報を収集し、投与量等を確認する。

- ウ 他科受診や他院受診の有無を確認し、相互作用、重複投与等を確認する。
- エ 日常的に服用している一般用医薬品、摂取している健康食品の情報を収集し、相互作用等を確認する。
- オ アルコールやたばこ等嗜好品の情報を収集し、相互作用等を確認する。

(2) 患者情報の活用

- ア 得られた患者情報は、処方医にフィードバックする。
- イ 必要に応じて患者ごとの薬歴管理を実施する。
- ウ お薬手帳及び薬剤情報提供書を活用し、知り得た患者情報（副作用・アレルギー歴、禁忌医薬品名など）は他施設や職種間で情報共有に努める。

2 医薬品使用に関する適切な指示出し・指示受け（検査・処置を含む。）

(1) 指示出し・指示受け、実施方法の確立

(2) 医薬品使用前の確認

- ア 使用する医薬品、使用期限、使用部位、対象患者を使用直前に必ず確認する。
- イ ショック時の対応
 - (ア) ショック時に使用する救急医薬品を配備する。
 - (イ) ショック時に対応するマニュアルを整備する。

3 処方

処方せんへの正確な記載

(1) 必要事項の正確な入力

- ア 処方箋は医師が電子カルテシステムにて患者氏名、処方内容等の必要事項を十分に確認したうえで発行する。
なお、院外処方せんには医師の記名押印が必要である。

- イ 処方箋が諸事情により電子カルテシステムにて発行が出来ない場合は、手書き処方せんに次の事項を正確に記載する。

患者氏名、ID番号、性別、年齢、処方年月日、医薬品名、剤型、規格単位、用法・用量、投与日数、医師の署名又は記名押印

また、名称の類似した医薬品や単位の記載に注意し、紛らわしい表現は避ける。例：「1V」（1バイアル）「I.V」（静脈内注射）「1U」（単位）

4 調剤

(1) 処方監査

薬剤師は無理な判読や判読間違いは重大な事故の原因となるため、処方内容を慎重に確認する。

ア 処方せんの記載事項の確認

- (ア) 医療法に記載されている処方せん記載事項を確認する。
- (イ) 小児や高齢者における用法・用量を確認する。
- (ウ) 休薬期間が設定されている医薬品の休薬期間を確認する。

- (エ) 定期的な検査を必要とする医薬品を確認する。
- (オ) 相互作用（特に併用禁忌）、重複投与を確認する。
- (カ) 配合変化、医薬品の安定性、必要に応じ粉砕の可否等を確認する。
- (キ) 投与日数制限品目（麻薬、向精神薬、新薬等）の投与日数を確認する。

イ 患者情報・薬歴に基づいた処方内容の確認

- (ア) 患者のアレルギー歴、副作用歴を可能な限り確認する。
- (イ) 患者の状態による投与禁忌を可能な限り確認する。
- (ウ) 他科受診、他院受診している場合、重複投与や相互作用等を可能な限り確認する。

(2) 処方医への問い合わせ

薬剤師は医薬品の使用に関して疑義がある場合は、速やかに処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解決してから調剤、投与を行う。また、各種照会や確認が円滑に行われるよう、日頃より職種間の連携・連絡を綿密にする。

ア 疑義照会後の対応と記録

照会内容、変更内容を処方せん等に記録する。

イ 疑義照会結果の記録

医師は、電子カルテへ疑義照会結果の記録を反映させる。

(3) 調剤業務

調剤者は調剤過誤がもたらす危険性を常に意識し、必要に応じた業務環境の整備や業務内容の見直しを行う。なお、「調剤内規」を遵守して調剤を行う。

ア 患者の安全に視点をおいた調剤業務の実施

(ア) 調剤用設備・機器の保守点検

- ① 計量器は使用開始時にゼロ点調整及び水平確認を行う。
- ② 調剤機器は日常点検及び定期点検を計画的に行う。
- ③ 調剤機器は定期的に清掃する。

(イ) 取り間違い防止策

- ① 外観及び名称が類似している医薬品は、上下左右の棚に配置しない。
- ② 複数規格が採用されている医薬品は、離れた棚に配置し、「二種類あり」等、複数規格があることを表示する。
- ③ 自動分包機を使用している場合は、カセットへの充填ミスやセットミスへの対策を講ずる。

(ウ) 調剤業務に係る環境整備

- ① 異物混入や他剤混入等、コンタミネーションの防止対策を図る。
- ② 調剤時の調剤者の被爆防止
- ③ 調製時の調製者の被爆防止

イ 内用薬・外用薬の調剤

(ア) 散剤や液剤の調剤間違いの防止対策

散剤や液剤の調剤を行う場合には、監査システムを使用する。

(イ) 適切な調剤方法の検討

必要に応じ錠剤等の粉碎可否、配合変化、製剤の安定性等を確認する。

(ウ) 薬袋・薬剤情報提供文書の作成

- ① 医師の指示により、薬剤情報を文書で適切に患者に提供する。
- ② 患者氏名、用法・用量、投与日数、副作用、保管上の注意、使用上の注意を適切に記載する。

ウ 要注意薬の調剤

(ア) 患者ごとの薬歴管理を行う。

抗がん剤等休薬期間のある医薬品は、用法・用量、服薬期間、服薬日を記録する。

(イ) 病態と処方内容との照合を行う。

患者の症状や主訴と処方内容に相違がないか確認をする。

(ウ) 必要に応じて、他剤との取り間違い防止対策を行う。

(エ) 必要に応じて、子供の誤飲防止対策を行う。

エ 調剤薬の監査

(ア) 調剤薬等の確認

- ① 調剤者以外の薬剤師が監査する。
- ② 日当直中など、調剤者以外に薬剤師がいない場合には、調剤者は時間をおいて監査する。
- ③ 疑義照会があった場合には、再度内容を確認する。
- ④ 処方せんと調剤薬（薬品名・規格等）を照合する。
- ⑤ 散剤の秤量誤差や分包数・分包誤差を確認する。
- ⑥ 異物混入の有無を確認する。
- ⑦ 散剤・液剤の監査は性状・総量を確認する。
- ⑧ 一包化した医薬品を確認する。
- ⑨ 薬袋・ラベルの記載事項を確認する。

5 調剤薬の交付・服薬指導

(1) 患者、処方せん、医薬品、薬袋等の照合と確認

調剤薬交付時には、患者誤認防止のため窓口では患者にフルネームを名乗ってもらう。また、処方せんに記載されている医薬品と、交付される調剤薬及び薬袋の記載事項に誤りがないか確認をする。

(2) 調剤薬の交付

調剤薬を患者に交付する時は、薬剤の実物と医師の指示により作成した薬剤情報提供書を患者に示し説明する。

(3) 医薬品情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導

ア 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処法等を患者に説明する。

イ 処方内容に変更があった場合には、変更内容等を患者に確認し、必要に応じ説明する。

ウ 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法等を患者に説明する。

エ 眠気や転倒のリスク等、服薬により日常生活に影響を与える事項を患者に説明

- する。
- オ 医薬品の服用による自動車の運転、機械の操作、高所作業等の危険を伴う作業へのリスクについて患者に説明する。
 - カ 血糖測定機器等の医療機器、医療材料等の使用方法等を患者に説明する。
 - キ その他服用、使用に当たっての留意点（他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）を患者に必要な応じ説明する。
 - ク 医薬品ごとに添付されているパンフレットや使用説明書は、必要な応じ患者説明用として配布する。

第6章 入院患者への医薬品使用

入院患者の薬物治療において安全性を確保するため、患者情報の収集や管理を行い活用する。また、収集された患者情報は関係職種間で共有する。

1 患者情報の収集・管理・活用

(1) 患者情報の収集・管理

- ア 患者の既往歴、妊娠・授乳の有無、副作用歴、アレルギー歴等の情報を可能な限り収集し、処方内容を確認する。
- イ 小児や高齢者の場合には、年齢、体重の情報を収集し、投与量等を確認する。
- ウ 他科受診、他剤併用の有無を確認し、相互作用、重複投与等を確認する。
- エ 日常的に服用している一般用医薬品、摂取している健康食品の情報を収集し、相互作用等を確認する。
- オ アルコールやたばこ等嗜好品の情報を収集し、相互作用等を確認する。
- カ 診療情報提供書、看護要約、退院時服薬指導書、お薬手帳等を確認し情報を収集する。
- キ 患者持参薬の鑑別を実施することにより情報を収集する。

(2) 患者情報の活用

- ア 得られた患者情報は、医師にフィードバックする。
- イ 必要な応じて患者ごとに薬歴管理を実施する。
- ウ お薬手帳及び薬剤情報提供書を活用し、知り得た患者情報（副作用・アレルギー歴、禁忌医薬品名など）は他施設や職種間で情報共有に努める。

(3) 入院時の使用医薬品の確認

- ア 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品について確認を行う。
- イ 持参薬の取扱方法については「持参薬確認業務マニュアル 2014/10」に従う。

2 医薬品使用に関する適切な指示出し・指示受け（検査・処置を含む。）

- (1) 指示出し・指示受け、実施方法の確立
- (2) 医薬品使用前の確認

- ア 使用する医薬品、使用部位、対象患者を使用直前に必ず確認する。
- イ ショック時の対応
 - (ア) ショック時に使用する救急医薬品を配備する。
 - (イ) ショック時に対応するマニュアルを整備する。

3 処方

処方せんへの正確な記載

(1) 必要事項の正確な記載

- ア 処方箋は医師が電子カルテシステムにて患者氏名、処方内容等の必要事項を十分に確認したうえで発行する。
- イ 処方箋が諸事情により電子カルテシステムにて発行が出来ない場合は、手書き処方せんに次の事項を正確に記載する。
患者氏名、ID番号、性別、年齢、処方年月日、医薬品名、剤型、規格単位、用法・用量、投与日数
また、名称の類似した医薬品や単位の記載に注意し、紛らわしい表現は避ける。例：「1V」（1バイアル）「I.V」（静脈内注射）「1U」（単位）

(2) 病棟における処方変更時の対応

- ア 処方内容に変更があった場合にはその旨を患者に説明する。
- イ 医師は処方変更内容を記録し、診療録、指示簿等へ反映させる。
- ウ 医師は処方変更した内容をスタッフに周知する。

4 処方医への問い合わせ

薬剤師は医薬品の使用に関して疑義がある場合は、速やかに処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解決してから調剤、投与を行う。また、各種照会や確認が円滑に行われるよう、日頃より職種間の連携・連絡を綿密にする。

(1) 疑義照会後の対応と記録

照会内容、変更内容を処方せん等に記録する。

(2) 疑義照会結果の記録

医師は疑義照会により変更となった内容を電子カルテに反映させる。

(3) 疑義照会結果の連絡

医師、薬剤師は、必要に応じて処方に変更が生じた場合は変更内容等を病棟スタッフ等へ連絡する。

5 調剤

調剤者は調剤過誤がもたらす危険性を常に意識し、必要に応じた業務環境の整備や業務内容の見直しを行う。なお、「調剤内規」を遵守して調剤を行う。

(1) 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施

ア 調剤用設備・機器の保守点検

- (ア) 計量器は使用開始時にゼロ点調整及び水平確認を行う。
- (イ) 調剤機器は日常点検及び定期点検を計画的に行う。

- (ウ) 調剤機器を定期的に清掃する。
- イ 取り間違い防止策
 - (ア) 外観及び名称が類似している医薬品は、上下左右の棚に配置しない。
 - (イ) 複数規格が採用されている医薬品は、離れた棚に配置し、「二種類あり」等、複数規格があることを表示する。
 - (ウ) 調剤業務に係る環境整備
 - ① 異物混入や他剤混入等、コンタミネーションの防止対策を図る。
 - ② 調剤時の調剤者の被爆防止
 - ③ 調製時の調製者の被爆防止
- (2) 内用薬・外用薬の調剤
 - ア 散剤や液剤の調剤間違いの防止対策

散剤や液剤の調剤を行う場合には、監査システムを使用する。
 - イ 適切な調剤方法の検討

必要に応じ錠剤等の粉碎可否、配合変化、製剤の安定性等を確認する。
 - ウ 薬袋・薬剤情報提供文書の作成
 - (ア) 必要時、薬剤情報を文書で適切に提供する。
 - (イ) 患者氏名、用法・用量、投与日数、副作用、保管上の注意、使用上の注意を適切に記載する。
- (3) 注射薬の調剤
 - ア ラベルの作成

患者 ID、患者氏名、診療科名、医薬品名、単位、量、投与方法、投与時間、投与経路、投与速度等、調剤者名、調製日時を適切に記載する。
 - イ 取り揃え
 - (ア) 処方箋とラベルの照合
 - (イ) 処方箋 1 使用単位ごとにトレイ等に分けて準備する。
- (4) 注射薬の混合調製
 - ア 環境整備
 - (ア) 無菌室やクリーンベンチ、適切な着衣を使用して混合調製を行う。
 - (イ) 適切なシリンジ、注射針、フィルター等を使用する。
 - (ウ) 中心静脈栄養、抗がん剤は適切な環境下で調製を行う。
 - イ 注射薬の混合調製間違いの防止対策
 - (ア) 処方箋 1 使用単位ごとにトレイ等に分けて準備する。
 - (イ) 患者体重、対表面積等から計算した投与量を明記する。
 - (ウ) 混合調製を行う場合には、監査システム又は目視による監査を行う。
 - ウ 適切な調製方法の検討

調製前には、安定性及び配合禁忌・配合変化の確認を行う。
- (5) 内用・外用・注射薬の病棟への受け渡し
 - ア 患者の状況に対応した取り揃え
 - (ア) 処方せん、注射せんにより、その都度薬剤部より供給することを原則とする。
 - (イ) 患者別に取り揃え、払い出しを行う。

イ 投与時の注意等に関する記載

特殊な使用方法や管理方法について記載をする。

ウ 調製に関する情報提供

薬剤師は、看護師へ配合禁忌・注意、配合手順、管理手順等についての情報提供を積極的に行う。

エ バイアル単位で供給される薬品の取り扱い

インスリンやヘパリン、局所麻酔薬などバイアル単位で供給され、複数の患者もしくは複数回にわたって使用される薬品は、看護師が指示受け及び調製しているため、準備から投与までの確実な業務手順を定める必要がある。特にインスリンについては、単位と mL の誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても周知する。

6 投与

- (1) 内用薬・外用薬・注射薬の投与患者、処方せん、医薬品、薬袋等の照合と確認
処方せんに記載されている患者名と処方内容が、交付される調剤薬及び薬袋の記載事項と誤りが無いことを確認をする。

(2) 要注意薬の投与

ア 抗がん剤の投与

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）に基づいて調製し投与を行う。

イ 要注意薬を投与している患者の薬歴管理

休薬期間が設けられている医薬品、服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的な検査が必要な医薬品は可能な限り薬歴管理を行う。

ウ 要注意薬に関する職種間の情報共有

患者氏名、医薬品名、投与日、投与時の注意点、過量投与時のリスク等については職種間で情報共有する。

(3) 薬剤投与のための機器使用

定量ポンプ（シリンジポンプ、輸液ポンプ）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。定量ポンプのセット時、使用中のチェック項目をリスト化し、ポンプに備え付けておく等の工夫を行う。また、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する。

(4) 輸血の実施（血液製剤の使用）

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえ、患者誤認、異型輸血の防止対策を徹底する。

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。

医薬品情報の提供

- ア 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処法等を患者に説明する。
- イ 処方内容に変更があった場合には、患者に説明する。
- ウ 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法等を患者に説明する。
- エ 眠気や転倒のリスク等、服薬により日常生活に影響を与える事項を患者に説明する。
- オ 薬剤部が管理する血糖測定機器等医療機器、医療材料などの使用方法等を患者に説明する。
- カ その他服用、使用に当たっての留意点（他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）を患者に説明する。
- キ 医薬品ごとに添付されているパンフレットや使用説明書は選択して患者説明用として配布する。
- ク 薬剤情報提供書を用い医薬品情報を提供する。

8 投与後の経過観察

- (1) 患者情報の収集と処方医への情報提供
 - 副作用の初期症状の可能性やコンプライアンスを確認する。
- (2) 緊急時のための体制整備
- (3) 与薬確認の実施
- (4) 副作用の早期発見及び重篤化回避のための体制整備
 - ア 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する。
 - イ 特に新薬の投与時や処方変更時については注意をする。
 - ウ 薬物血中濃度モニタリングの実施
 - (ア) 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。
 - (イ) 治療域が狭い医薬品は、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）
- エ 定期的に検査を実施する
- (5) 医薬品による副作用の報告（医療安全規定第 21 条）
 - 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合も含め医薬品医療機器総合機構に「医薬品安全情報報告書」（別紙 1）を提出する（薬機法第 68 条 10 第 2 項）

9 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

- (1) 応援の速やかな連絡方法
- (2) 必要な情報、資材、人材の応援体制
 - ア 自施設のみでの対応が不可能と判断された場合に、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制を確立する。

10 医療用ガス

- (1) 医療用ガスの定期的な管理、保守点検・記録

(2) 必要な情報、資材、人材の応援体制

- ア 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」に従う。

第 7 章 医薬品情報の収集・管理・提供

医療事故防止の観点から常に最新の医薬品情報を収集し、適切な管理を行い、各職種に対して情報を迅速に提供できる体制を整備する。

1 医薬品情報の収集・管理

- (1) 医薬品情報管理室にて、医薬品等安全性関連情報、添付文書、インタビューフォーム等の収集と管理及び関係部門へ情報を周知する。
 - ア 緊急安全性情報や安全性速報を速やかに収集し、関係部門に周知する。
 - イ 禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等の改訂を情報収集し、関係部門に周知する。
- (2) 施設で使用される医薬品集や添付文書集等を作成し、定期的な更新を行う。

2 医薬品情報の提供

- (1) 緊急安全性情報等の提供
 - 関係部門、各職種へ迅速な提供を行う。
- (2) 新規採用医薬品に関する情報提供
 - ア 医薬品名、成分名、適応症、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を速やかに関係部門、各職種へ提供する。
 - イ 院外処方の場合は、印旛郡市薬剤師会へ周知をする。
- (3) 製薬企業等からの情報
 - ア 製薬企業による自主回収・販売中止・包装変更等及び行政からの回収命令等について情報を提供する。
 - イ 必要に応じて関係部門、各職種へ提供し周知する。
- (4) 院内情報誌、印刷物等の活用

3 関係部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

- (1) 関係部門、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。
- (2) 関係部門、各職種からの問い合わせ及び回答内容の記録し保管をする。
- (3) 他施設からの問い合わせに対応する体制を整備する。
 - ア 保険薬局からの問合せには、その内容を電子カルテに記載する。
 - イ 一般名処方による医薬品の変更は、FAX、郵送により行い、その内容を電子カルテにスキャナにより保存する。

ウ 保険薬局薬剤師による残薬確認の回答は、FAX、郵送により行い、その内容を電子カルテにスキャナにより保存する。

- 4 既承認医薬品の適応外使用に関する情報の収集・管理と実施の為の院内手順の整備
 - (1) 「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を使用（適応外使用）する場合の有効性と安全性に関する情報の収集を行う。
 - (2) 既承認医薬品の適応外に使用する場合の院内手順（申請、審査、対象患者への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決めを行う。

第8章 手術・麻酔部門

手術・麻酔に当たっては、患者の副作用歴、アレルギー歴等の事前確認を行い、使用医薬品の取り間違い防止、患者の誤認防止対策などを行う。

手術・麻酔部門において手術に携わる者は、特に安全管理が必要な注射薬等について使用方法等を熟知する。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、使用医薬品等について事前確認を行う。さらに、医薬品の使用に当たっては、投与指示（投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など）の方法を統一し、投与内容は記録に残す。

麻酔薬の使用に当たっては、麻酔科医が関与する。また、医薬品使用による患者容態急変時に備えて、応援体制を整備する。

※「医療安全管理マニュアル」等に従う。

1 患者情報の収集・管理・活用

(1) 患者情報の収集・管理

- ア 患者の既往歴、妊娠・授乳の有無、副作用歴、アレルギー歴等の情報を可能な限り収集し、処方内容を確認する。
- イ 小児や高齢者の場合には、年齢、体重の情報を収集し、投与量等を確認する。
- ウ 他科受診、他剤併用の有無を確認し、相互作用、重複投与等を確認する。
- エ 日常的に服用している一般用医薬品、摂取している健康食品の情報を収集し、相互作用等を確認する。
- オ アルコールやたばこ等嗜好品の情報を収集し、相互作用等を確認する。
- カ 診療情報提供書、看護要約、退院時服薬指導書、お薬手帳等を確認し情報を収集する。
- キ 患者持参薬の鑑別を実施することにより情報を収集する。

(2) 患者情報の活用

- ア 得られた患者情報は、医師にフィードバックする。

- イ 必要に応じて患者ごとに薬歴管理を実施する。
 - ウ お薬手帳及び薬剤情報提供書を活用し、知り得た患者情報（副作用・アレルギー歴、禁忌医薬品名など）は他施設や職種間で情報共有に努める。
- (3) 使用医薬品の事前確認
- ア 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品について確認を行う。
 - イ 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）等について確認を行う。
 - ウ 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を行う。
- 2 医薬品の準備
- (1) 使用予定医薬品の準備
- ア 使用予定の医薬品リストの作成を行う。
 - イ 再生医療等製品の確認
- (2) 手術に携わる者の理解の統一
- ア 特に安全管理が必要な注射薬の使用等について、手術スタッフへの使用方法の周知徹底を行う。
- (3) 取り間違いの防止対策
- ア プレフィルドシリンジ等製剤の採用を検討する。
- (4) 希釈間違いの防止対策
- ア キット製品の採用を検討する。
 - イ 希釈して使用する医薬品（例：電解質溶液や心血管作動薬、インスリン等）についての希釈倍率の統一を検討する。
- (5) 医薬品の調製
- ア 調製時の手順の統一化（使用器具の統一、統一ラベル使用、調製後の確認方法、空アンプルバイアルの保管等）を検討する。
- (6) 緊急用医薬品の準備、入手体制の確立
- ア 筋弛緩薬の拮抗薬や昇圧薬等の準備
 - イ 輸血用血液製剤の保管状況の確認を行う。
 - ウ 特別な量が必要となる可能性のある医薬品の入手体制の確立
- 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を行い同意を取得する。
- (2) 患者の誤認防止対策
- ア リストバンドの使用や患者本人に氏名を名乗ってもらうなど、患者確認のルールの構築を行う。
 - イ 担当医による手術直前の声出し確認（患者氏名・病名・予定術式）を行う。
- (3) 指示出し・指示受け、実施方法の確立
- ア 口答指示を行う場合の、投与指示（投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など）の方法の統一を検討する。
- (4) 薬剤投与ルートの確認を行う。
- (5) 医薬品と医療機器・医療材料との相互作用等の確認を行う。
- (6) 薬物血中濃度モニタリングの実施

4 麻酔薬の使用

(1) 機器・機材の準備と点検

ア 麻酔に使用する機器・機材の確認、動作状況の確認、準備（日本麻酔科学会提唱の「麻酔器の仕業点検」に基づいて行う）

(2) 術前訪問、術前診察

ア 患者の確認と状態の評価を行う。

イ 症例、疾患、術式、患者状態、麻酔方法についての再確認を行う。

(3) 麻酔科医による麻酔計画の立案

ア 麻酔関連薬の使用法、使用量の検討を行う。

イ 脊椎麻酔時の昇圧薬の使用の検討を行う。

ウ 局所麻酔に併用する鎮静薬、鎮痛薬の使用の検討を行う。

エ 術後疼痛のコントロールのための医薬品使用の検討を行う。

(4) 麻酔管理中の患者監視

ア 術前、術中、術後を通じての患者観察を行う。

イ 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（日本麻酔科学会提唱の「安全な麻酔のためのモニター指針」に基づいて行う）

5 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

(1) 応援の速やかな連絡方法を確立する。

(2) 必要な情報、資材、人材の応援体制

ア 自施設のみでの対応が不可能と判断された場合に、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制の検討を行う。

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、申し送り

ア 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）を行う。

(2) 使用医薬品の管理

ア 未使用医薬品の返品と使用した定数配置薬を速やかに補充する。

7 定数配置の医薬品・毒物・劇物の管理

(1) 定数配置の医薬品・毒物・劇物の管理を行う。

(2) ホルマリン等の管理環境の確認を行う。

(3) 使用数の記録と確認を行う。

第9章 輸 血

輸血療法を行う場合は、施設の複数の部門が関わるので、一貫した業務体制をとるために「輸血療法委員会」を設置する。輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ「責任医師」を指定する。責任医師の監督の下に輸血療法委員会の検討事項を実施する。

輸血療法委員会、責任医師、各部門は、「輸血療法の実施に関する指針」等に沿い、輸血に関連する医療安全を確保する。

※「輸血管理マニュアル」等に従う。また、「輸血療法の実施に関する指針」を遵守する。

第10章 臨床検査部門、画像診断部門

造影剤は適応がある場合にのみ使用し、投与前には、喘息、薬物過敏等のアレルギー歴、副作用歴、造影剤使用歴、既往歴、使用医薬品等を確認するため、被検者本人の十分な問診を行い、副作用、アレルギーの既往歴があれば投与をしない。また、造影剤による重篤なショックを確実に予知する方法はないことを認識し、アナフィラキシーショックなどの緊急事態に迅速に対応できる体制整備（人員、医薬品、機器等の配置）をする。内視鏡検査の前処置薬による重大な事故も発生しており、その取扱いに関しても手順を作成する必要がある。また、検査時の安全な態勢の確保を目的として鎮静剤を使用する際には、安全確保のために経過観察などの必要な手順を整備する必要がある。

1 患者情報の収集・管理・活用

(1) 患者情報の収集・管理

- ア 患者の既往歴、妊娠・授乳の有無、副作用歴、アレルギー歴等の情報を可能な限り収集し、処方内容を確認する。
- イ 小児や高齢者の場合には、年齢、体重の情報を収集し、投与量等を確認する。
- ウ 他科受診、他剤併用の有無を確認し、相互作用、重複投与等を確認する。
- エ 日常的に服用している一般用医薬品、摂取している健康食品の情報を収集し、相互作用等を確認する。
- オ アルコールやたばこ等嗜好品の情報を収集し、相互作用等を確認する。
- カ 診療情報提供書、看護要約、退院時服薬指導書、お薬手帳等を確認し情報を収集する。
- キ 患者持参薬の鑑別を実施することにより情報を収集する。

(2) 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のヨード造影剤の血管内投与の禁止、MRI 検査に伴うアルミ製貼付剤の使用の有無について確認する。

(3) 患者情報の活用

- ア 得られた患者情報は、医師にフィードバックする。
- イ 必要に応じて患者ごとに薬歴管理を実施する。
- ウ お薬手帳及び薬剤情報提供書を活用し、知り得た患者情報（副作用・アレルギー歴、禁忌医薬品名など）は他施設や職種間で情報共有に努める。

- (4) 使用医薬品の事前確認
- ア 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品について確認を行う。
 - イ 抗血栓作用のある医薬品（例：ワーファリン、DOAC 等）、循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬（ビグアナイド系）等について確認を行う。
- 2 診断薬の使用
- (1) 患者への説明と同意
- ア 使用目的、副作用、運転禁止などの注意事項、作用時間などを患者へ説明し同意を取得する。
- (2) 造影剤
- ア 注射造影剤の使用
 - (ア) 使用禁忌の造影剤等の誤使用を防止する。
 - (イ) ヨードテストの禁止（テストによるショックの防止）を実施する。
 - (ウ) 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）
 - (エ) ヨード造影剤使用時のビグアナイド系血糖降下薬の使用を確認する。
 - (オ) 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を行う。
 - (カ) 造影剤を注入したシリンジ内の確実な空気抜きを実施する。
 - (キ) 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
 - (ク) 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
 - イ 内服造影剤の使用
 - (ア) 検査前の嚥下障害等の確認を行い、誤嚥を防止する。
 - (イ) バリウム剤によるイレウスの予防対策を実施する。
 - ウ 造影検査に伴う補助薬の使用
 - (ア) 鎮痙薬、局所麻酔薬、β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を行い誤使用の防止を行う。
 - エ 副作用への対応
 - (ア) 投与直後の確認を行い、副作用を未然に防止する。
 - (イ) 検査終了後の注意（遅発性副作用等）を説明し副作用対策を実施する。
 - オ アナフィラキシーショック等重篤な副作用への対応
 - (ア) 要監視体制の確立（ヨード系造影剤、抗菌薬、禁弛緩薬等）
 - (イ) 救命救急処置の対応手順、アドレナリン筋注用を含む医薬品管理の確立
 - (ウ) 救急対応シミュレーション等トレーニングの実施を行う。
- (3) 臨床検査薬
- ア 危険な薬物等の管理
 - (ア) 爆発物、引火性物質、有機溶媒、毒物・劇物、重金属等の危険性の高い物質などの一覧表作成と定位置保管、許容量保管、施錠・台帳管理の実施
 - (イ) 危険な薬物等の被爆時の対応手順を作成する。
 - (ウ) 洗浄装置と設置場所の明示
- 3 内視鏡検査の前処置薬の使用
- (1) 胃部内視鏡検査

- ア アトロピン製剤、鎮痙薬の使用
 - (ア) 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を行う。
 - イ グルカゴン製剤の使用上の注意
 - (ア) 患者への低血糖症状の十分な説明と観察を行い対処について検討する。
- (2) 大腸内視鏡検査
- ア 経口腸管洗浄剤の使用
 - (ア) 投与前の腸閉塞の確認を行う。
 - (イ) 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を行う。
 - (ウ) 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
- ア 麻酔薬の使用
 - (ア) 表面麻酔のための噴霧用、経口用の麻酔薬の適正用量を遵守する。
 - (イ) ショックや中毒症状の十分な観察を行う
- 4 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
- (1) 応援の速やかな連絡方法を検討する。
 - (2) 必要な情報、資材、人材の応援体制
 - ア 自施設のみでの対応が不可能と判断された場合に、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制を確立する。
- 5 検査時に鎮静剤を使用する際の手順
- (1) 鎮静剤使用時の手順
 - ア 鎮静剤の準備(使用方法、対象患者、拮抗薬の準備等)を行う。
 - イ 鎮静時の観察項目の検討を行う。
 - ウ 鎮静解除後の観察を行う。

第11章 歯科領域

歯科領域で用いる医薬品には、一般医科でも使用する医療用医薬品と局所麻酔薬をはじめとする歯科領域専用のものがあり、さらに毒物・劇物(フッ化水素酸、亜硝酸ナトリウム、塩酸、過酸化水素水など)や歯科材料も存在する。その管理には十分注意をする。

また、医薬品の使用においては、十分な問診を行い、患者の既往歴、アレルギー歴、使用医薬品、副作用歴等を把握し、必要に応じて他の医療機関・薬局等と連携を図り、安全性を確保することが重要である。さらに、麻酔薬や消毒薬等の使用や、医薬品や歯科材料を同一箇所と同時に用いる場合の併用への注意はもちろん、手技や処置に用いる医薬品の腐食性についても留意する必要がある。

※医薬品等の管理、品質等の管理その他は、各章の手順書に従う。

第12章 他施設との連携

他施設との連携のため、入退院時等において正確な患者情報、医薬品情報を適宜共有する。また、他施設からの問い合わせに対して適切に対応できる体制を整備する。

1 他施設等への情報提供

(1) 情報の内容

ア 医薬品情報の提供

- (ア) 外来での処方（院内処方の場合）や入退院時の処方内容を情報提供する。
- (イ) 一包化など調剤上で工夫した内容を情報提供する。
- (ウ) 過去の医薬品使用歴等を情報提供する。
- (エ) 服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日や休薬日等を情報提供する。

イ 患者情報の提供

- (ア) 主な病名等を情報提供する。
- (イ) アレルギー歴、副作用歴等の内容を情報提供する。
- (ウ) 禁忌医薬品等の内容を情報提供する。
- (エ) アドヒアランスの状況等の内容を情報提供する。
- (オ) 医薬品の安全使用のために必要な検査値等（腎機能、肝機能等）等の内容を情報提供する。

(2) 情報提供の手段

お薬手帳（電子版を含む）、診療情報提供書、退院時服薬指導書等を作成し提供する。

2 他施設及び薬局からの問い合わせ（夜間・休日等を含む。）に関する体制を整備する。

3 院外処方箋の発行に関して体制を整備する。

- (1) 服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日や休薬日等の情報添付を行う。
- (2) 医薬品の副作用をチェックするために必要な情報（検査値等）の情報添付を行う。

4 地域医療機関及び薬局との緊急時における連絡体制を整備する。

第13章 事故発生時の対応

※「医療安全管理規程」、「医療安全管理マニュアル」に従う。

第14章 院内製剤

院内製剤は、医療法の下で医療機関の責任の下で院内において調製・使用されるものであるが、院内製剤を行うに際しては、必要性、倫理性の確保、調製の妥当性、わが国における開発状況等の把握を随時行い、医療安全の確保を図ることが求められる。

1. 院内製剤のクラス分類

(1) 製造プロセスや使用目的等に従いクラス分類を行う

2. 院内手続き

(1) クラス分類に従った院内手続きを定める。

ア 倫理性の審査を行う。

イ 患者同意書の必要性の確認を行う。（（注）当該院内製剤の同意書が必要な場合においては、同意書が単独で存在する必要はない。（特定の手術等に使用される場合に当該手術等の同意書に追記も可能））

3. 院内の審査を受ける際に備えるべき書類

(1) 必要な書類の種類

ア 製剤の必要性、妥当性に関する文書を作成する。

4. 院内製剤を行う際に備えるべき書類

(1) 必要性、製剤の安全性確保に関する文書

ア 承認されたプロトコル

イ 製剤調製記録簿

ウ 患者への説明書及び同意文書

5. 原料の選択

(1) 原料の選択に関する基準を作成する。

6. 院内製剤の表示について

(1) 表示する項目の決定

ア 品名、規格、含量

イ 製造年月日

ウ 使用期限

7. 院内製剤の品質確認等について

(1) 品質確認方法について定める。

ア 調製した製剤の保管

8. 製剤調製時及び品質確認のための設備等について

(1) 特性に鑑みた適切な設備を検討する。

ア 無菌環境

9. 使用記録について

(1) 使用した患者に関する記録し保管する。

ア 患者名、使用日時、使用量

10. 有害事象が発生した際の対応について

(1) 有害事象発生又は発生が疑われる時の対応を検討する。

ア 重篤度に応じた対応方法を確立する。

11. 使用結果報告等について

(1) 利用者からの評価を記録する。

ア 使用成績報告書

イ 製剤改良要望書

12. 費用請求について

(1) 費用請求に関するルールの定め、担当部署に周知する。

ア 費用請求の有無

第15章 教育・研修

医薬品に関与するすべて職員に対し、定期的に要注意薬などに関する教育や研修を実施する体制を整備することが望ましい。研修実施の際は、出欠をとり受講履歴が確認できるようにするなど情報周知の状況把握し、未受講者への指導を行える環境とすることが望ましい。さらに、医療安全に関する教育と研修を通じ、職員に対する安全文化の醸成を図り、単なる知識や技能の習得のみでなく、患者やその家族及び医療職相互の効果的なコミュニケーションが可能となることが大切である。また過去に発生した事象例を基に構築・改善された安全対策やシステム・マニュアル等について、積極的に教育・研修に取り入れることで、将来への安全管理、質の向上に繋げていく必要がある。

1 職員に対する教育・研修の実施

(1) 医薬品に関する事故防止対策、要注意薬などに関する研修

ア 医療安全管理規程で定める医療安全管理のための研修会など、定期的を開催する。また、それ以外に必要に応じて開催する。

イ 対象は医薬品に関与するすべての職員とし、必要に応じ職種、関係部門ごとに実施する。

ウ 研修実施後は、参加者の反応や達成度等について評価を行い、研修を改善する。

エ 実施内容について記録を行う。

(2) 外部の講習会・研修会への参加を奨励し、必要に応じて伝達講習会を開催する。

(3) 医薬品にかかる医療安全の確保に有益な文献、書籍等の資料を収集し、抄読等による自己研修を奨励する。

(附則)

この手順書は平成 19 年 7 月 1 日より実施

平成 20 年 5 月 1 日改訂

平成 22 年 4 月 1 日改訂

平成 23 年 9 月 1 日改訂

平成 25 年 7 月 1 日改訂

平成 26 年 7 月 1 日改訂

平成 27 年 4 月 1 日改訂

平成 29 年 1 月 1 日改訂

平成 29 年 12 月 1 日改訂

平成 31 年 2 月 1 日改訂

令和 3 年 4 月 1 日改訂