

「医薬品安全使用のための業務手順書」

東海大学医学部附属病院
医薬品安全管理委員会

第15版 2019年9月1日発行

※本手順書は、院内ポータルへのリンク集及び病院情報システム端末の「医療安全管理」に掲載
しておりますのでご利用ください。

< 目 次 >

第1章 医薬品の採用	9
1. 採用医薬品の選定	9
2. 採用医薬品情報の作成・提供	9
第2章 医薬品の購入(血液等、輸血・血液管理部門取扱製品・放射性医薬品を除く) …	9
1. 医薬品の発注	9
2. 入庫管理と伝票管理	9
第3章 薬剤部薬剤科における医薬品の管理	10
1. 保管管理	10
(1) 医薬品の保管領域への立入の制限	
(2) 医薬品棚の配置	
(3) 医薬品の充填	
(4) 規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬)	
(5) 特定生物由来製品	
(6) 特に安全管理が必要な医薬品	
2. 品質管理	11
(1) 品質管理	
(2) 処置薬(消毒薬等)	
第4章 規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬)の管理	12
1. 麻薬	12
(1) 内服・外用麻薬(貼付剤は除く)の受け払い、使用	
(2) 内服・外用麻薬(貼付剤は除く)の返却	
(3) 麻薬貼付剤の受け払い	
(4) 麻薬貼付剤の使用	
(5) 麻薬貼付剤の返却	
(6) 持参麻薬	
(7) 一般病棟での注射麻薬の請求・払い出し	
(8) 重症系病棟(EHCU2・EICU・BURN・7B病棟・NICU)およびER での注射麻薬の請求・払い出し	
(9) 注射麻薬の実施	
(10) 注射麻薬の実施記録	
(11) 注射麻薬の返却	

(1 2) 麻薬入りエピドラの返却	
(1 3) 注射麻薬の常備及び一時保管	
(1 4) 滅失・盗取・所在不明以外の麻薬事故	
(1 5) 麻薬中毒	
2. 向精神薬	19
(1) 常備向精神薬の保管管理	
(2) 注射向精神薬の請求・払い出し	
(3) 注射向精神薬の使用	
(4) 常備向精神薬の運用	
3. 毒薬	21
【筋弛緩薬（注射薬）】	
(1) 保管	
(2) 請求	
(3) 各部署の筋弛緩薬の運用	
(4) 薬剤部薬剤科出納管理	
【筋弛緩薬以外の毒薬（病棟常備）】	
(1) 保管・管理	
4. 病棟・外来における麻薬・向精神薬・筋弛緩薬の保管管理	22
5. 規制医薬品事故（滅失・盗取・所在不明）発生時の初期対応	22
(1) 事故発生時における現場処置と院内緊急連絡	
(2) 事故調査委員会の設置	
(3) 関係行政機関への報告	
第5章 病棟・各部門への医薬品の供給	22
1. 調剤薬の病棟・各部門への供給	22
(1) 調剤薬の供給	
(2) 注射薬の供給	
2. 定数配置薬の病棟・各部門への供給	25
(1) 供給方法	
第6章 外来患者への医薬品使用	26
1. 患者情報の収集・管理・活用	26
2. 医薬品の使用	26
(1) 指示出し・指示受け	
(2) 医薬品使用前の確認・実施方法	
(3) ショック時の対応	

3. 処方	27
(1) 正確な処方箋の記載	
(2) 処方変更時の説明	
4. 調剤	27
(1) 処方監査・調剤業務	
(2) 疑義照会	
5. 外来患者に対する調剤薬の交付・服薬指導	28
(1) 交付	
(2) 服薬指導	
6. 薬剤交付後の経過観察	28
第7章 外来・病棟における医薬品の管理	28
1. 保管・管理	28
(1) 医薬品棚の配置	
(2) 医薬品の定数管理	
(3) 定数外医薬品の保管・管理（外来部門）	
(4) 医薬品の保管・管理	
(5) 冷所医薬品の保管・管理	
(6) 特定生物由来製品	
(7) 消毒剤等の管理	
(8) 救急カート	
(9) 血液製剤の保管・管理	
第8章 入院患者への医薬品使用	30
1. 患者情報の収集・管理・活用および医薬品の使用	30
(1) 患者情報の収集・管理・活用	
(2) 入院前の使用医薬品の確認・使用	
(3) 持参薬の運用	
(4) 薬剤師の持参薬登録手順	
2. 医薬品の使用	31
(1) 医薬品の指示出し・指示受け	
(2) 医薬品使用前の確認・投与	
(3) ショック時の対応	
3. 処方	32
4. 処方医への問い合わせ	33
(1) 薬剤師の責務	

(2) 看護師の責務	
5. 調剤	33
(1) 内服薬・外用薬の調剤	
(2) 注射薬の調剤	
6. 機器や輸血の使用	33
(1) 薬剤投与のための機器使用	
(2) 輸血の実施（血液製剤の使用）	
7. 服薬指導	33
8. 投与後の経過観察	33
9. 医薬品使用による患者容態急変時の対応	34
10. 医療用ガス	34
第9章 医薬品情報の収集・管理・周知	34
1. 医薬品情報の収集・管理	34
2. 医薬品情報の周知	34
(1) 緊急安全性情報等	
(2) 副作用情報等	
(3) 新規採用医薬品に関する情報	
(4) 製薬企業・行政からの情報	
(5) 医薬品・医療機器等安全性情報	
(6) DIニュース	
(7) 周知状況の確認	
3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備	35
4. 未承認・適応外・禁忌等に該当する処方に関する情報の 収集・管理と実施のための院内手順の整備	36
第10章 手術・麻酔部門	36
1. 患者情報の収集・管理・活用	36
2. 医薬品の準備	36
(1) 使用予定医薬品の準備	
(2) 手術に携わる者の理解の統一	
(3) 取り間違いの防止対策	
(4) 希釈間違いの防止対策	
(5) 緊急用医薬品の準備、入手体制の確立	
3. 医薬品の使用	37
(1) 説明と同意	

(2) 患者の誤認防止対策	
(3) 指示出し・指示受け、実施方法の確立	
(4) 薬剤投与ルートの確認	
4. 麻酔薬の使用	37
(1) 機器・機材の準備と点検	
(2) 術前訪問、術前診察	
(3) 麻酔計画の立案	
(4) 麻酔管理中の患者監視	
5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立	38
6. 医薬品の確認と管理	38
(1) 使用医薬品の確認と記録	
(2) 医薬品の管理	
(3) 常備のK C L	
第 11 章 救急部門・集中治療室	39
1. 患者情報の収集・管理・活用	39
2. 医薬品の投与指示・準備・実施	39
(1) E R (蘇生室)	
(2) E H C U 1	
(3) 重症系システム使用部署 (E H C U 2・E I C U・7 B 病棟・N I C U)	
(4) 緊急指示	
3. 指示の変更	40
4. 医薬品の使用	41
5. 医薬品使用による患者容態急変時の対応	41
6. 使用した医薬品の確認と管理	41
(1) 使用医薬品の確認と記録	
(2) 常備のK C L	
(3) 使用医薬品の管理	
第 12 章 輸血・血液管理部門	42
1. 担当部門と責任者の設置等	42
2. 適切な管理・保管	42
3. 時間外・休診日等の供給・管理体制の確立	42
4. 事故防止のための輸血業務の環境整備	42
5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定	42
6. 輸血後有害事象の把握と対応	42

第 13 章 生命維持管理装置領域	42
1. 血液透析関連（腎・血液透析センター）	43
(1) 患者情報の収集・管理・活用	
(2) 医薬品の保管管理	
(3) 医薬品使用に関する適切な指示出し・指示受け	
(4) 医薬品の使用・記録	
(5) 医薬品使用による患者容態急変時の対応	
(6) 使用した医薬品の管理	
2. 人工心肺関連	44
(1) 医薬品の準備・調製	
(2) 医薬品の使用・記録	
3. 呼吸器関連	45
(1) 禁忌医薬品の確認	
(2) 吸入薬の保管・使用上の注意	
第 14 章 画像診断部門	45
1. 患者情報の収集・管理・活用	45
2. 診断薬の使用	45
(1) 造影剤	
(2) 放射性医薬品	
3. 内視鏡検査の前処置薬の使用	46
(1) 内服薬	
(2) 注射薬	
4. 医薬品使用による患者容態急変時の対応	46
第 15 章 外来化学療法部門	46
第 16 章 他施設との連携	46
1. 情報の提供	46
(1) 情報の内容	
(2) 情報提供の手段	
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備	47
3. 院外処方箋の発行	47

第17章 在宅患者への医薬品使用	47
1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択	47
(1) 剤形の検討と選択	
(2) 用法の検討と選択	
(3) 調剤方法の検討と選択	
2. 患者居宅における医薬品の使用と管理	48
(1) 薬剤の管理・保管状況の確認	
(2) 副作用及び相互作用等の確認	
3. 在宅患者または介護者への服薬指導	48
4. 患者容態急変時の対応	48
第18章 放射性医薬品	48
1. 放射性医薬品管理者	49
2. 放射性医薬品の取扱い	49
第19章 院内製剤	49
1. 院内製剤のクラス分類	50
2. 新規院内製剤の調製依頼・手続き	50
第20章 重大な有害事象の予防・対応	50
1. 薬剤特性の把握	50
2. 患者のモニタリング	51
3. 注意を要する薬剤使用上の安全管理	51
4. アナフィラキシーショック等重篤な副作用発生の防止、緊急時体制の確立	51
第21章 事故発生時の対応	52
1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備	52
2. 事故発生時の対応	52
3. 事故後の対応	52
第22章 教育・研修	52
第23章 医薬品関連の情報システムの利用	53
1. 医薬品マスタの管理	53
2. 情報システムの管理	53
3. 処方・注射オーダーの入力、薬剤禁忌情報やアレルギー情報等患者情報の入力	53

4. 情報システムを利用した警告やアラーム	53
5. 調剤機器	54
6. 利用者教育	54
第24章 業務手順書の改訂について	54
<資料> 1. 病棟・外来における麻薬・向精神薬・筋弛緩薬の保管管理	資料 1
2. 各部署における規制医薬品の運用	資料 2
3. 規制医薬品(滅失・盗取・所在不明時)事故発生時の 初期対応(平日・昼間)	資料 3
4. 規制医薬品(滅失・盗取・所在不明時)事故発生時の 初期対応(夜間・休日)	資料 4
5. 規制医薬品事故の対策	資料 5
6. 規制医薬品	資料 6
7. ハイリスク薬	資料 7
8. 血管外漏出に注意すべき注射剤	資料 8
9. 特別なルートを使用する薬剤	資料 9
10. 医薬品安全使用のための院内ルール	資料 10
11. 手術室からの移動時における TCI ポンプ (ディプリバン専用ポンプ)の取り扱いに関する手順書	資料 11
12. お薬手帳管理運用ルール	資料 12
13. 経管投与で閉塞の危険性がある主な薬剤一覧	資料 13
14. 麻薬控え簿(記入例)	様式 1
15. 麻薬・向精神薬・筋弛緩薬定数管理簿(記入例)	様式 2
16. 筋弛緩薬控え簿(記入例)	様式 3
17. 内服・外用麻薬所在確認簿(記入例)	様式 4

※「医薬品安全使用のための業務手順書」第14版から第15版への改訂一覧

第1章 医薬品の採用

1. 採用医薬品の選定

- (1) 医薬品の採用にあたっては、東海大学医学部附属病院薬事委員会規則及び運営細則に則り適切に行う。
- (2) 医薬品の取り間違い防止のため、既採用医薬品との名称類似、外観類似を考慮し採用する。頭文字3文字の一致する既採用医薬品に対しては、処方箋・注射箋の医薬品名表示方法を工夫する等対策を講じる。禁注射のバイアル等投与経路の誤りを誘発する薬剤が採用となった場合は、各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて迅速に注意喚起を行う。
- (3) 後発医薬品の採用は、情報提供体制、流通状況、価格、先発医薬品と比較した効能効果の違い、既採用医薬品との外観類似の有無等を参考に選定する。その他の注意事項は(1)に準ずる。

2. 採用医薬品情報の作成・提供

- (1) 医薬品集の作成と定期的な見直しについては、医薬品集編集委員会において四病院合同で行い、四病院共通医薬品集として発行する。
- (2) 医薬品集の編集・校正などの作業は薬剤部薬剤科D I係が中心となり行う。
- (3) 新規採用医薬品に関する情報提供については、薬剤部薬剤科D I係にてインフォメーションの作成を行い、院内ポータル掲示板にて周知する。また、各診療科、外来、病棟、その他各部門・各職種と近隣の薬剤師会へ情報を送付する。

第2章 医薬品の購入（血液等、輸血・血液管理部門取扱製品・放射性医薬品を除く）

1. 医薬品の発注

医薬品の発注は薬剤部薬剤科において行い、在庫管理システムを用いて発注及び購入の記録を一括管理する。納品日の朝10:00までに在庫管理システムに発注量を入力し、医薬品の発注を行う。

2. 在庫管理と伝票管理

- (1) 発注した医薬品の納品・検収は、薬剤部薬剤科にて行う。
- (2) 納品・検収の際には、発注書、納品書、医薬品を確認し、薬品名、規格、包装単位、数量、有効期限、ロット番号及び目視による品質を検査する。容器包装が開封されているもの、外装が著しく汚れているもの、有効期限などからみて古いと思われるもの、ロット番号の混在しているものなど、品質管理の見地から疑問がある場合は受け取らない。

- (3) 返納時においても、医薬品の容器包装の未開封、外装の汚れ、有効期限を確認し行う。
- (4) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）については、「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「医薬品医療機器等法」という。）並びに「麻薬及び向精神薬取締法」等を遵守して入庫・伝票管理を行う。
商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票を保管する。麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項および押印を確認し、2年間保管する。規制医薬品の納品書は他の医薬品の納品書と区別して保管する。
- (5) 特定生物由来製品については、納品書を他の医薬品の納品書と区別して保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を血液製剤 Lot 管理システムに入力し管理する。
- (6) 病院と契約した販売業者のみから購入する。医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止対策を図るため、それ以外の業者からの購入は行わない。
- (7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際は、薬剤科責任者に報告し、納入経緯の確認、使用履歴の確認を行い、必要に応じ行政機関への報告を行う。

第3章 薬剤部薬剤科における医薬品の管理

1. 保管管理

- (1) 医薬品の保管領域への立入の制限
薬剤部薬剤科調剤室、注射センターは下記の時間帯施錠管理とする。
平日：20時から翌日8時まで（翌日休診日の場合は9時まで）
土曜日は18時から翌日9時まで
休診日：17時から翌日8時まで（翌日休診日の場合は9時まで）
- (2) 医薬品棚の配置
医薬品棚の配置については、「医薬品医療機器等法」並びに「麻薬及び向精神薬取締法」等を遵守し、類似名称・複数規格・外観類似の医薬品等に留意し、適切に行う。調剤棚ラベルは「調剤室棚ラベル作成要領」に準じてラベル表示を行う。同一銘柄で複数規格・剤型がある医薬品や、名称・外観類似薬は、注意喚起を促す表示とする。
- (3) 医薬品の充填
医薬品棚、自動錠剤分包機、散薬瓶への医薬品の充填については、複数人で確認し誤充填を防止する。
- (4) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）
規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）については「薬剤部薬

剤科注射・外来化学療法係マニュアル」、「調剤内規」、「医薬品医療機器等法」、「麻薬及び向精神薬取締法」等の関係法規を遵守して保管・管理を行う。

①麻薬

薬剤部における麻薬は、薬剤部麻薬室で専用の金庫に二重施錠で保管する。

麻薬管理者の監督のもと「麻薬管理業務マニュアル」に準じて適正に管理する。

②覚せい剤原料、向精神薬、毒薬（筋弛緩薬）

薬剤部における規制医薬品（麻薬を除く）の管理は、注射・外来化学療法係マニュアル、調剤室マニュアルに準じて管理する。

(5) 特定生物由来製品

特定生物由来製品（人血清アルブミン、人免疫グロブリン等）は、同意書の確認を行い、処方オーダーによる払い出し時は血液製剤管理簿に、患者 ID、患者氏名、処方日、医薬品名、製造番号、処方量を記入する。血液製剤管理簿は 20 年間保管する。

注射オーダーによる払い出しは、血液製剤 Lot 管理システムにより管理する。

(6) 特に安全管理が必要な医薬品

①ハイリスク薬

規制医薬品及び用法・用量等に注意が必要な医薬品をハイリスク薬（巻末資料参照）とする。特に安全管理が必要であり、その保管は薬品名に黄色のシールを貼り注意喚起する。

2. 品質管理

(1) 品質管理

①有効期間・使用期限の管理

調剤室、注射センターにおいては、使用期限管理台帳を作成し、毎月使用期限の確認を行う。医薬品棚への充填は先入れ先出しを励行し、期限切迫品には注意表示を行う。水剤、軟膏剤等は開封時、開封日とその容器に記入する。

②医薬品ごとの保管条件の確認・管理

冷所医薬品は保冷庫に保管し、保冷庫の温度を 1 日 1 回確認し、調剤室・注射センター日誌に記載する。

③必要に応じた品質確認試験の実施

医薬品の不良品・不具合等が発見された場合は、速やかに責任者に連絡し、DI 係より製造元の製薬会社に連絡、詳細調査を依頼する。

特に、輸液の破損等が発見された場合は「液漏れ等の輸液の破損連絡があった場合のフロー」に従い、破損品の回収、状況確認、責任者への連絡を行い、必要により一部資料の保存を行い、製造元の製薬会社に詳細調査を依頼する。

(2) 処置薬（消毒薬等）

①定期的な有効期間・使用期限の管理

有効期間・使用期限については他の医薬品同様の管理を行う。消毒薬等は開封時、その容器に開封日の記載を行う。

②開封後の保管方法

分割使用可能医薬品の開封後使用期限については、院内感染防止対策マニュアルの一覧表に従い管理する。

第4章 規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬)の管理

(巻末資料1～5、様式1～4参照)

規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬)は「医薬品医療機器等法」並びに「麻薬及び向精神薬取締法」等の関係法規を遵守して保管・管理を行う。

なお、規制医薬品のうち、麻薬、向精神薬、毒薬の筋弛緩薬(以下「筋弛緩薬」という。)については以下のとおり定める。麻薬、向精神薬、筋弛緩薬管理に用いる定数管理簿、所在確認簿、控え簿の保存期間は過去1か月分とし、保存期間の過ぎた定数管理簿、所在確認簿、控え簿の廃棄は、シュレッダーで処理するなど個人情報漏洩しない方法で廃棄する。

1. 麻薬

病棟、検査室共に専用の金庫に二重施錠で保管し、鍵は病棟ではリーダー看護師、検査室では部署担当看護師が常時身につけて管理する。中央手術室は手術室担当薬剤師が常駐している時間帯は担当薬剤師が、それ以外の時間帯はリーダー看護師が常時身につけて管理する。業務引継ぎ時は、麻薬金庫の施錠確認を必ず行う。麻薬の受領・払い出し・返却は全て手渡しとする。麻薬金庫には麻薬以外のものは入れない。

患者本人がレスキュー用麻薬を自己管理する場合は、医療用麻薬レスキュー薬の自己管理運用マニュアルに準じて管理する。

日勤時間帯は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員により各病棟へ麻薬の搬送・回収を行う。

搬送時間・・・平日 9:00 から 16:00 の4回(土曜日は9:00 から 14:00 の3回)

休診日 9:00 から 15:00 の3回

至急の場合や時間外(17:00～9:00)は直接薬剤部薬剤科において受領や返却を行う。

麻薬施用者が患者に麻薬を施用したり、施用のため交付した場合は、施用記録として診療録に麻薬の品名・規格・数量及びその年月日などを記載する。

(1) 内服・外用麻薬(貼付剤は除く)の受け払い、使用

①内服・外用麻薬は麻薬施用者が処方オーダーし、出力された麻薬処方箋に麻薬施用者が押印する。

②看護師は麻薬施用者の押印がなされた麻薬処方箋をエアーシューター又は中型搬送機等で薬剤部薬剤科へ送付する。又は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員が回収し薬剤

部薬剤科へ持ち帰る。

- ③薬剤部薬剤科では薬剤部薬剤科に出力される麻薬処方箋（薬剤部片）と麻薬施用者の押印がなされた麻薬処方箋（病棟片）がそろったら調剤内規に従って調剤する。
- ④調剤麻薬の受領者は麻薬施用者の押印がなされた麻薬処方箋（病棟片）に受領サインをして調剤麻薬を受け取る。
- ⑤受領した調剤麻薬は看護師が病棟の麻薬金庫に施錠して保管する。患者に投与する際、看護師2名で患者氏名、薬品名、用法・用量を確認する。投与した看護師が実績入力する。

（2）内服・外用麻薬（貼付剤は除く）の返却

入院中の患者の調剤麻薬が使用中止になった場合、残った調剤麻薬は薬剤部薬剤科に返却する。看護師は「麻薬返却票」に必要事項を記載する。「麻薬返却票」と返却麻薬は看護師又は看護助手が薬剤師又は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員に返却する。薬剤師又は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員は記載された中止理由と返却数量を確認後、押印し、返却者のサインをもらい、返却麻薬を受け取る。

（3）麻薬貼付剤の受け払い

- ①麻薬貼付剤は麻薬施用者が処方オーダーし、出力された麻薬処方箋に麻薬施用者が押印する。
- ②看護師は麻薬施用者の押印がなされた麻薬処方箋をエアーシューター又は中型搬送機等で薬剤部薬剤科へ送付する。又は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員が回収し薬剤部薬剤科へ持ち帰る。
- ③薬剤部薬剤科では薬剤部薬剤科に出力される麻薬処方箋と麻薬施用者の押印がなされた麻薬処方箋がそろったら調剤内規に従って調剤する。
- ④麻薬貼付剤の払い出し時に、麻薬処方箋の「薬剤部片 [病棟控え]」の裏側に「使用済みフェントステープ・デュロテップパッチ回収票」をホチキス止めして、麻薬貼付剤と共に当該患者のビニール薬袋へ入れる。
- ⑤調剤麻薬の受領者は麻薬処方箋に受領のサインをして、「薬剤部片 [病棟控え] + 使用済みフェントステープ・デュロテップパッチ回収票」と麻薬貼付剤が入ったビニール薬袋を受け取り、病棟の麻薬金庫で保管する。

（4）麻薬貼付剤の使用

- ①麻薬貼付剤の貼付時（交換時）は、看護師2名で患者氏名、薬品名、用法・用量を確認する。麻薬金庫から当該患者のビニール薬袋を取り出してベッドサイドへ持って行き、麻薬貼付剤を取り出して患者へ貼付する。
- ②既に貼付されている麻薬貼付剤と交換する場合は、看護師は剥がした使用済みの麻薬貼付剤の粘着面を内側にして貼り合わせてから、「使用済みフェントステープ・デュロテップパッチ回収票」の貼付欄にテープで貼り付けるか又はホチキス止めをし（複数枚の場合は重ねて）、交換日を記入した後、ビニール薬袋へ収納して病棟の麻薬金庫で

保管する。

(5) 麻薬貼付剤の返却

- ①全ての麻薬貼付剤が使い終わった、又は使用中止となった場合は、看護師は麻薬返却票に内容を記載し、「薬剤部片〔病棟控え〕＋使用済みフェルトステープ・テュロテップパッチ回収票」と麻薬貼付剤（未使用分の麻薬貼付剤が有る場合）が入ったビニール薬袋を薬剤師又は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員に返却する。

薬剤師又は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員は、麻薬返却票の記載内容と未使用分の数量を確認したあと押印し、返却者のサインをもらう。

(6) 持参麻薬

- ①患者が持参した麻薬を継続して使用する場合

ア 麻薬施用者が処方オーダーに持参薬入力をする。看護師又は病棟薬剤師は使用前に必ず薬品名、数量を「持参麻薬管理票」に記入する。看護師が薬品名、数量を「持参麻薬管理票」に記入した場合、実物を添えて病棟薬剤師又は薬剤部薬剤科麻薬室に提出する。病棟薬剤師が薬品名、数量を「持参麻薬管理票」に記入した場合は、看護師に記載事項を確認してもらい署名又は押印を得て薬剤部薬剤科麻薬室に提出する。「持参麻薬管理票」は、電子カルテで患者IDを入力し、「カルテ記載」の「文書作成」→「薬剤」→「持参麻薬管理票」を選択し、印刷する。

イ 病棟で病棟薬剤師（または休診日の麻薬搬送ラウンド担当）が受け取った場合は、薬剤師はその場で持参麻薬と「持参麻薬管理票」の薬品名、数量を確認し、「持参麻薬管理票」の写しと持参麻薬を看護師に返却し、「持参麻薬管理票」の原本を薬剤部薬剤科麻薬担当者に提出する。

なお、麻薬貼付剤の場合は、「持参麻薬管理票」の写しの裏側に、病棟に置いてある「使用済みフェルトステープ・テュロテップパッチ回収票」をホチキス止めしてから持参麻薬貼付剤と共に看護師へ返却し、「持参麻薬管理票」の原本を薬剤部薬剤科麻薬担当者に提出する。

ウ 薬剤部薬剤科麻薬室に提出された場合は、その場で薬剤師が持参麻薬と「持参麻薬管理票」の薬品名、数量を確認し、「持参麻薬管理票」の写しと持参麻薬を持参した職員に返却し、「持参麻薬管理票」の原本は薬剤部薬剤科麻薬室に保管する。

エ 薬剤部薬剤科麻薬担当者は「持参麻薬管理票」の原本に基づき持参麻薬台帳に必要事項を記入し、「持参麻薬管理票」をNEOCISにスキャンする。「持参麻薬管理票」の原本は病棟に返却され、病棟では当該患者のカルテに保管される。

- ②患者が持参した麻薬を継続使用しない場合

ア 看護師又は病棟薬剤師は廃棄する麻薬の薬品名・数量を「持参麻薬管理票」

に記入する。また、その廃棄する旨を説明した医師の署名と患者（又は代理）の署名をもらい、通常の内服・外用麻薬の返却に準じて薬剤部薬剤科に返却する。

イ 薬剤部薬剤科麻薬担当者は「持参麻薬管理票」の原本に基づき持参麻薬台帳に必要事項を記入し、「持参麻薬管理票」をNEOCISにスキャンする。

③患者が持参した麻薬を継続使用後、中止となり残薬が出た場合

ア 看護師又は病棟薬剤師は返却する麻薬の薬品名・数量を新たに印刷した「持参麻薬管理票」に記入する。（継続使用時に作成した「持参麻薬管理票」とは別に必要となる。）また、廃棄する旨を説明した医師の署名と患者（又は代理）の署名をもらい、通常の内服・外用麻薬の返却に準じて薬剤部薬剤科に返却する。

イ 薬剤部薬剤科麻薬担当者は「持参麻薬管理票」をNEOCISにスキャンする。

(7) 一般病棟での注射麻薬の請求・払い出し

①麻薬施用者が注射オーダーし、病棟で出力された「入院麻薬注射請求票」に麻薬施用者の押印をする。

②「入院麻薬注射請求票」は病棟からエアーシューター又は中型搬送機等で薬剤部薬剤科へ送付する。又は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員が回収し薬剤部薬剤科へ持ち帰る。

③薬剤部薬剤科には「入院麻薬注射施用票」が出力される。薬剤師は当該患者の「入院麻薬注射請求票」と「入院麻薬注射施用票」を照合・確認した後「入院麻薬注射施用票」の右上に記載されている処方箋番号を「入院麻薬注射請求票」に転記する。

④薬剤部薬剤科払い出しの場合：薬剤師は必ず当該麻薬のロット番号を「入院麻薬注射請求票」に記入する。受領者は「入院麻薬注射請求票」の受領者の欄に確認のサインを行い、薬剤師は薬剤師欄に検薬印を押し、「入院麻薬注射施用票」と麻薬及び麻薬シール（2枚）を受領者へ渡す。薬剤師は病棟の麻薬控え簿に押印し、受領者もサインを行う。

⑤麻薬搬送薬剤部薬剤科職員による病棟での払い出しの場合：薬剤師は必ず当該麻薬のロット番号を「入院麻薬注射請求票」に記入し、「入院麻薬注射請求票」と「入院麻薬注射施用票」の薬剤師欄に検薬印を押し。薬剤師は「入院麻薬注射請求票」、「入院麻薬注射施用票」、麻薬、麻薬シール（2枚）をビニール薬袋に入れる。麻薬搬送薬剤部薬剤科職員は用意された麻薬を病棟へ搬送し、受領者（看護師）に手渡す。受領者（看護師）は「入院麻薬注射請求票」の受領者の欄に確認のサインを行う。麻薬搬送薬剤部薬剤科職員は「入院麻薬注射請求票」を薬剤部薬剤科に持ち帰り、「入院麻薬注射施用票」と麻薬、麻薬シール（2枚）は受領者（看護師）に渡し、病棟の麻薬控え簿に払い出し印を押印し、受領者

(看護師)もサインを行う。

- ⑥「入院麻薬注射請求票」は薬剤部薬剤科控えとなる。
- ⑦薬剤部薬剤科は原則として当日及び翌日施用分のみ払い出す。
- ⑧麻薬を受領した看護師又は看護助手は直ちにリーダー看護師へ渡し、リーダー看護師は病棟の麻薬金庫に施錠して保管する。麻薬金庫の鍵はリーダー看護師が常時身につける。

(8) 重症系病棟 (EHC U 2・E I C U・BURN・7 B病棟・N I C U) およびERでの注射麻薬の請求・払い出し

- ①麻薬施用者が「麻薬請求票 (3枚綴り、2, 3枚目は麻薬施用票)」に必要事項 (麻薬施用年月日、請求年月日、病棟名、患者ID、患者氏名、生年月日、性別、施用者免許番号、麻薬施用者名、薬品名、規格、数量) を記載し押印する。
- ②「麻薬請求票 (3枚綴り、2, 3枚目は麻薬施用票)」は病棟からエアーシューター又は中型搬送機等で薬剤部薬剤科へ送付する。又は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員が回収し薬剤部薬剤科へ持ち帰る。
- ③薬剤部薬剤科払い出しの場合：薬剤師は必ず当該麻薬のロット番号を「麻薬請求票」に記入する。受領者は確認のサインを行い、薬剤師は薬剤部薬剤科交付者欄に検薬印を押し、2, 3枚目の「麻薬施用票」を添付して麻薬と麻薬シール (2枚) を渡す。払い出した薬剤師は病棟の麻薬控え簿に押印し、受領者もサインを行う。
- ④麻薬搬送薬剤部薬剤科職員による病棟での払い出しの場合：薬剤師は必ず当該麻薬のロット番号を「麻薬請求票」に記入、薬剤部薬剤科交付者欄に検薬印を押し、「麻薬請求票」、「麻薬施用票」、麻薬、麻薬シール (2枚) をビニール薬袋に入れる。麻薬搬送薬剤部薬剤科職員は用意された麻薬を病棟へ搬送し、受領者 (看護師) に手渡す。受領者 (看護師) は「麻薬請求票」に確認のサインを行う。麻薬搬送薬剤部薬剤科職員は1枚目の「麻薬請求票」は薬剤部薬剤科に持ち帰り、2, 3枚目の「麻薬施用票」、麻薬と麻薬シールを受領者 (看護師) に渡し、病棟の麻薬控え簿に払い出し印を押印し、受領者 (看護師) もサインを行う。
- ⑤1枚目の「麻薬請求票」は薬剤部薬剤科控えとなる。
- ⑥薬剤部薬剤科は原則として当日及び翌日施用分のみ払い出す。ただし、休診日ははさむ場合は休診日の翌日分まで払い出すことができる。
- ⑦麻薬を受領した看護師又は看護助手は直ちにリーダー看護師へ渡し、リーダー看護師は病棟の麻薬金庫に施錠して保管する。麻薬金庫の鍵はリーダー看護師が常時身につける。

(9) 注射麻薬の実施

- ①麻薬を実施する際、看護師は患者氏名、薬品名、用法・用量を看護師2名で確認

する。看護師は点滴・持続皮下注のように投与時間が持続する場合は、麻薬が入っているボトルやシリンジ及びチューブ部分に赤字の麻薬シールを貼り麻薬が入っていることを明示する。

- ②施用後の空アンプル（バイアル）は、麻薬施用者又は看護師が、施用後、直ちに払い出し時に入っていたアンプルベッドやビニール袋へ戻し、「入院麻薬注射施用票」又は「麻薬施用票」と共に麻薬金庫へ保管する。

また、手術室については、手術終了後、麻薬伝票と一緒に薬剤師と外回り看護師、もしくは薬剤師不在の場合はトッパーリーダーもしくはサブリーダー看護師と外回り看護師2名で確認し、手術室内麻薬金庫に保管する。

- ③投与が途中で中止になった場合の残薬及び施用残の麻薬は看護師又は看護助手が薬剤部薬剤科に返却する。誤って廃棄すると重大な麻薬事故となる。
- ④麻薬施用者は診療録に施用した麻薬の薬品名、施用量を記録する。
- ⑤麻薬施用者又は看護師は「入院麻薬注射施用票」又は「麻薬施用票」の施用量欄に施用量と返却数量を記載し、空アンプル、未使用薬、施用残薬を麻薬金庫に保管する。

(10) 注射麻薬の実施記録

- ①注射麻薬は注射入力で指示が出され、実施入力することで記録とする。
- ②手術室・7B・EICU・EHC2で硬膜外カテーテルを使用した場合は、注射オーダーに反映されないため、病棟へ帰室後に主治医が指示コメントで「投与方法、投与薬剤、投与速度」の指示を出し、カードックスへ表示させる。
- ③シリンジポンプで投与している持続注射が中止になった場合は、看護師が「麻薬残量確認票」との整合性を確認して「看護記録」に投与した量を記載する。
- また、インフューザーポンプ、輸液バックで投与している薬剤が中止になった場合は、麻薬担当薬剤師が残量から投与量を換算して、「診療記録」に投与した量を記載する。

(11) 注射麻薬の返却

- ①施用済みの麻薬は看護師又は看護助手が薬剤部薬剤科又は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員に空アンプル、未使用薬、施用残薬を返却する。
- ②受領者（薬剤師又は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員）は「入院麻薬注射施用票」又は「麻薬施用票」の施用量と返却アンプル数を確認する。薬剤師が受領する場合は残量も確認して記載する。
- ③返却者（看護師又は看護助手）は「入院麻薬注射施用票」又は「麻薬施用票」の返却者欄にサインを行い、受領者（薬剤師又は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員）は受領欄に押印する。同時に病棟の麻薬控え簿にも返却者と受領者の押印又はサインを行う。

(12) 麻薬入りエピドラの返却

- ①エピソード抜去で麻薬入りインフューザーポンプは透明のビニール袋に入れ、直ちに病棟薬剤師に手渡す。
- ②病棟薬剤師は直ちに、麻薬残量確認票と一緒に薬剤部薬剤科に持ち帰り処理する。
- ③病棟薬剤師が不在の場合（夜間・休診日も含む）は病棟の麻薬金庫に麻薬残量確認票と共に一時保管する。
- ④一時保管した麻薬入りインフューザーポンプは麻薬搬送薬剤部薬剤科職員のラウンド時に、他の麻薬返却分と共に麻薬搬送薬剤部薬剤科職員に渡す。
- ⑤薬剤部薬剤科は施用残を確認し、廃棄処理後、インフューザーポンプを感染性廃棄物ゴミ箱へ廃棄する。

（1 3）注射麻薬の常備及び一時保管

中央手術室では注射麻薬の常備配置を行い、当該部署担当薬剤師が在庫確認や補充を行う。

X線TV室、血管造影室、内視鏡室では診療日一時保管を行う。

各部署の常備麻薬及び診療日一時保管麻薬の運用は、巻末資料2を参照する。

（1 4）滅失・盗取・所在不明以外の麻薬事故

麻薬の滅失、盗取、所在不明等は重大な医薬品事故である。5の項「規制医薬品事故（滅失・盗取・所在不明）発生時の初期対応」に従う。ここでは滅失・盗取・所在不明以外の麻薬事故について述べる。

①注射麻薬を破損した場合

誤って、アンプルやバイアルの注射麻薬を破損した場合、他のスタッフを呼んで状況を確認してもらう。薬液は可能な限りシリンジで吸い取り回収し、飛散してシリンジで回収できない分はガーゼやティッシュなどで拭き取り回収し、ガラス破片も可能な限り回収する。所属長および薬剤部薬剤科麻薬室(Tel.6053)へ部署名、麻薬品名、発生日時、事故内容等を直ちに連絡する。3日以内に麻薬関連報告書を薬剤部薬剤科麻薬担当薬剤師に提出する。

②注射麻薬施用残の誤廃棄

注射麻薬の施用残は薬剤部薬剤科で回収し、残量確認後、麻薬管理者が他の職員立会いのもと廃棄すると規定されている。誤って流しなどに廃棄すると麻薬事故となる。誤廃棄した場合、他のスタッフを呼んで状況確認をしてもらう。薬液を可能な限りシリンジで吸い取り、空ボトルなど回収できるものは極力回収し保管する。所属長および薬剤部薬剤科麻薬室(Tel.6053)へ部署名、麻薬品名、発生日時、事故内容等を直ちに連絡する。3日以内に麻薬関連報告書を薬剤部薬剤科麻薬担当薬剤師に提出する。

③アンプルカットして使用しなかった場合

薬液をシリンジで吸い取り、空アンプル及び、返却麻薬品名・数量・理由・返却者を記載した「麻薬返却票」を麻薬搬送薬剤部薬剤科職員に渡す。麻薬と他の注

射薬をシリンジに入れてから使用中止となった場合は、シリンジに薬液が入ったまま返却する。麻薬を廃棄するには、県知事の許可が必要で、勝手に廃棄することは法律で堅く禁じられている。

④空アンプル・空バイアルの廃棄・紛失

麻薬の空アンプル・空バイアルは薬剤部薬剤科で回収する。廃棄・紛失すると不正使用の疑いがかかる。誤ってゴミ箱に廃棄した場合、ゴミ箱の中を探し回収する。ゴミ箱が回収されてしまっている場合はゴミ処理場に処理中断を用度管理課(Tel.2064)に連絡し、探し出す。また、所属長および薬剤部薬剤科麻薬室(Tel.6053)へ部署名、空アンプル・空バイアル紛失、発生日時等を直ちに連絡する。3日以内に麻薬関連報告書を薬剤部薬剤科麻薬担当薬剤師に提出する。

⑤内服薬・坐薬

医療従事者が内服薬や坐薬を落下させ不潔にした場合及び誤廃棄した場合、患者が落下破損したり不潔にした場合は、麻薬関連報告書を提出する。

⑥貼付剤

医療従事者が貼付剤を不潔にした場合及び誤廃棄した場合（途中ではがれて紛失した場合も含む）は麻薬関連報告書を薬剤部薬剤科麻薬担当薬剤師に提出する。患者に貼った貼付剤がはがれてしまった場合は、その貼付剤は使用済みとし薬剤部薬剤科にその旨伝え返却する。患者には新たに処方して貼付する。

(15) 麻薬中毒

医師は診察の結果、その患者が麻薬中毒者であると診断した場合、あるいは疾病治療のため麻薬を長期にわたり施用している患者について麻薬中毒であると診断した場合は、「麻薬中毒者診断届」を麻薬管理者を通して県知事に提出する必要がある。薬剤部薬剤科麻薬室(Tel.6053)に連絡する。「麻薬中毒者診断届」を提出後、患者が死亡又は転院した場合は「麻薬中毒者転帰届」を麻薬管理者を通して県知事に提出する必要がある。薬剤部薬剤科麻薬室(Tel.6053)に連絡する。

2. 向精神薬

(1) 常備向精神薬の保管管理

常備向精神薬は原則として施錠管理とする。

①外来：各診療センター・検査室

その部署担当看護師（他の医療従事者の場合もある）は薬品庫の鍵を常時身につけ管理する。業務始業時、薬品庫を開錠、診療中は開錠とする。但し精神科外来の薬品庫は常時施錠とする。業務終了時薬品庫を施錠し鍵は防災センターに保管する。

②病棟：薬品庫は施錠し、鍵はリーダー看護師が常時身につけ管理する。

③中央手術室：薬品庫は施錠し、鍵は手術室担当薬剤師が常駐している時間帯は担

当薬剤師が、それ以外の時間帯はリーダー看護師が常時身につけ管理する。

- ④血管造影室：薬品庫は施錠し、鍵は血管造影室担当看護師が常駐している時間帯は血管造影室担当看護師が、それ以外の時間帯は手術室リーダー看護師が常時身につけ管理する。

(2) 注射向精神薬の請求・払い出し

①各科外来

- ・医師が施用日前日14：00までに注射オーダーを入力した薬剤は、施用日前日15：00から看護助手によって各外来に搬送される。ただし、稼働日の（第1.3.5）土曜日は12:00までの入力分が搬送される。
- ・上記時間以降に注射オーダーされた場合は常備薬を使用する。常備薬にない向精神薬は医療スタッフが薬品請求票（青伝）に薬品名・規格・数量・患者氏名・IDを記載し薬剤部薬剤科に請求する。薬剤部薬剤科より注射向精神薬が外来（皮膚科・精神科は搬送対象外となる）に搬送される。

②一般病棟・EHC U 1

医師が注射オーダーで注射向精神薬投与の指示を出すと薬剤部薬剤科からオーダーされた向精神薬が搬送される。「必要時指示」で医師から指示された場合で急を要する場合、病棟常備薬を使用する。

③重症系病棟（EHC U 2、E I C U、BURN、N I C U、7 B病棟）

医師は重症系システムを用いて指示を出す。常備薬を使用するが、常備にない向精神薬は医療スタッフが注射票（白伝）に施用日、薬品名・規格・数量・患者氏名・ID・性別・年齢（生年月日）を記載し薬剤部薬剤科に請求する。薬剤部薬剤科より搬送される。

④E R

E R（蘇生室）での医薬品投与の指示はほとんどが口頭指示である。常備薬を使用するが、常備にない向精神薬は医療スタッフが薬品請求票（青伝）に施用日、薬品名・規格・数量・患者氏名・ID・性別・年齢（生年月日）を記載し薬剤部薬剤科に請求する。薬剤部薬剤科より搬送される。

(3) 注射向精神薬の使用

他の注射薬と同様、患者に投与する場合、医師の指示に基づき看護師2名で薬品・用法・用量を確認し、患者確認（病棟では必ずバーコード認証）後、投与する。ただし、薬品・用法・用量の確認はE Rでは看護師・医師のいずれか2名の確認、病棟では看護師・病棟薬剤師のいずれか2名の確認でもよい。

(4) 常備向精神薬の運用

各部署の常備向精神薬の運用は巻末資料2を参照する。

3. 毒薬

【筋弛緩薬（注射薬）】

（1）保管

- ①筋弛緩薬（個人請求筋弛緩薬・常備筋弛緩薬）は専用の薬品庫に施錠して保管する。鍵はリーダー看護師が常時身につけ管理する。
- ②中央手術室の鍵については中央手術室担当薬剤師が常駐している時間帯は担当薬剤師が鍵を身につけ管理する。それ以外の時間帯はリーダー看護師が常時身につけ管理する。

（2）請求

①一般病棟・EHCU1

個人単位で医師が注射オーダーし請求する。

- ###### ②重症系病棟（EHCU2、EICU、BURN、7B1病棟、7B2病棟、NICU）
- では、看護師が医師の指示に従い、注射票（白伝）に患者名、ID、生年月日、性別、施用日、薬品名、規格、用法・用量を記載し、筋弛緩薬管理簿を持って薬剤部薬剤科に請求する（病棟薬剤師に請求も可）。

③中央手術室、ER、EICU、7B2病棟には筋弛緩薬を常備している。

- ###### ④血管造影室や外来は薬品請求票（青伝）
- に患者名、ID、施用日、薬品名、規格、数量を記載し、筋弛緩薬管理簿を持って薬剤部薬剤科に請求する。

（3）各部署の筋弛緩薬の運用

各部署の筋弛緩薬の運用は巻末資料2を参照する。

（4）薬剤部薬剤科出納管理

- ###### ①薬剤部薬剤科から筋弛緩薬を払い出す際、薬剤師は「薬剤別筋弛緩剤患者管理簿」
- に払い出し日、払い出し数、残数、病棟、診療科、ID、患者名を記載し、押印する。中央手術室、ER、EICU、7B2病棟への払出しには定数補充の旨を記載する。

- ###### ②「薬剤別筋弛緩剤患者管理簿」の在庫数と薬品庫の实在庫数と一致することを確認する。

- ###### ③返却袋にて返却されたものに関して注射箋、注射票（白伝）または薬品請求票（青伝）
- と照らし合わせて、使用数（空バイアル・空アンプル）と未使用数を確認し注射箋、注射票（白伝）または薬品請求票（青伝）に記載する。

- ###### ④「薬剤別筋弛緩剤患者管理簿」に使用数、病棟名、診療科、患者氏名を記載する。

- ###### ⑤「薬剤別筋弛緩剤患者管理簿」の在庫数と薬品庫の实在庫数と一致することを確認する。

【筋弛緩薬以外の毒薬（病棟常備）】

(1) 保管・管理

- ① E R、中央手術室、血管造影室に常備配置するニトロプロ注については、専用の薬品庫に施錠して保管する。鍵はリーダー看護師が常時身につけ管理する。
- ② 中央手術室の鍵については中央手術室担当薬剤師が常駐している時間帯は担当薬剤師が鍵を常時身につけ管理する。それ以外の時間帯はリーダー看護師が常時身につけ管理する。
- ③ 受け払いの管理については麻薬・向精神薬・筋弛緩薬定数管理簿を用いて、出納管理を行う。

4. 病棟・外来における麻薬・向精神薬・筋弛緩薬の保管管理（巻末資料1参照）

保管場所、施錠状態、鍵管理については巻末資料1のとおりとする。

5. 規制医薬品事故（滅失・盗取・所在不明）発生時の初期対応（巻末資料3～5参照）

(1) 事故発生時における現場処置と院内緊急連絡

当事者又は発見者は、当該医薬品及び包装を含む一切の物品（ゴミ箱を含む）の移動を停止し現場保存をするとともに、定められた規制医薬品事故（滅失・盗取・所在不明）発生時の初期対応により速やかに必要な連絡をする。

(2) 事故調査委員会の設置

事故が発生した場合は、病院長の指示により医療監査部長、あるいは医療監査部長より委任された者を委員長とした事故調査委員会を速やかに設置し、事実関係をできるだけ正確に時系列に整理する。これは以後の事故検証委員会による報告書の作成に極めて重要であるとともに、個人が不正確な記憶を元に不適切な発言をし、不要な混乱を避けるためである。

(3) 関係行政機関への報告

事故が発生した場合は、事故調査委員会の委員長はできるだけ速やかに事故の正しい事実関係を把握し、簡潔な報告書を作成して平塚保健福祉事務所秦野センターに届ける。

関係行政機関への報告の可否については、病院長が最終判断を下す。

夜間、休・祝日の場合は、平塚保健福祉事務所秦野センターの当直者に連絡をしたうえでFAXを入れる。プライバシーを配慮し、報告書の内容は簡潔に作成する。

またFAX番号は十分に確認した上で発信すること。（FAX番号は必ずダブルチェックを行う）

第5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

(1) 調剤薬の供給

①入院患者

入院患者については、原則として入院処方箋（臨時・緊急・退院）により供給する。

②臨時・緊急・退院処方箋の調剤と搬送

臨時・緊急・退院処方箋の調剤は、薬剤部薬剤科調剤内規に従って行い、SPD職員又は中型搬送機、エアースューターにより病棟へ搬送する。

③治験薬の調剤

ア 処方箋受付・処方監査（プリンター出力処方箋）：処方箋に治験薬の印鑑を押す。処方内容に不備がないか確認する。

イ 薬剤取り揃え：調剤者1人、確認者1人で行う（調剤者、確認者ともに調剤印を押す。同意書、患者登録書（不必要の場合もある）を必ず確認する。治験薬開始情報、プロトコールに従って調剤する。専用薬袋・シール・説明書等がある場合は必ず添付する。投薬管理表、外箱等に必要事項を記入する。

ウ 最終監査：治験薬開始情報、プロトコール、投薬管理表等を確認しながら監査を行う。

④持参薬の再調剤

患者が持参した薬剤を当院の調剤様式で再調剤し、入院中に使用する。

ア 運用

- ・当日服用開始分は受け付けない。
- ・再調剤受付時間：月～金曜日は17時まで、土曜日は15時までとする。
- ・患者が持参した薬剤のみを用い、当院在庫薬剤は使用しない。
- ・患者に医薬品費は請求しない。
- ・散剤・水剤・外用剤は安全性を確保できないため、再調剤は行わない。

イ 再調剤方法

- ・医師は処方オーダーにより、再調剤が必要な持参薬をオーダー入力する。
- ・看護師は再調剤が必要な持参薬と赤字で再調剤対象部分を囲んだ持参薬入力画面のコピーを専用のビニール袋（黄色チャックのユニパック）に入れ、調剤室へ送付する。
- ・薬剤師は薬効、副作用、用法・用量、当院採用品に該当する薬剤等の解析を行い、調剤システム(TOSHO)へ再調剤内容を入力する（原則一包化）。
- ・病棟から送付された持参薬の数量がカーデックスの投与日数に満たない場合は、薬剤部薬剤科で持参薬の数に合わせて投与日数を設定し、再調剤を行う。
- ・再調剤分についての疑義照会事項は他の処方箋調剤に準ずる。

⑤入院処方薬の再調剤

入院処方薬（臨時・緊急）の再調剤は、服用開始後、一包化された薬剤の一部を減量又は中止したい場合に行う。

ア 運用

- ・当日服用開始分は受け付けない。
- ・再調剤受付時間：月～金曜日は17時まで、土曜日は15時までとする。
- ・対象薬剤は錠剤・カプセル剤とし、散剤・水剤・外用剤は安全性を確保できないため、再調剤は行わない。

イ 再調剤方法

- ・医師は処方オーダーにより、再調剤が必要な入院処方薬を「先渡し処方」でオーダー入力する。
- ・看護師は再調剤が必要な薬と赤字で再調剤対象部分を囲んだ先渡し処方入力画面のコピーを専用のビニール袋（黄色チャックのユニパック）に入れ、調剤室へ送付する。
- ・薬剤師は調剤システム（TOSHO）へ再調剤内容を入力する（原則一包化）。
- ・病棟から送付された入院処方薬の数量が先渡し処方入力画面のコピーの投与日数に満たない場合は、薬剤部薬剤科で最少薬剤の数に合わせて投与日数を設定し、再調剤を行う。
- ・再調剤分についての疑義照会事項は他の処方箋調剤に準ずる。

（2）注射薬の供給

①定時注射薬

ア 注射薬自動払出システム（アンプルピッカー）対象病棟

注射薬自動払出システムを用いて患者情報が印字されたカードが取り付けられたトレイに、患者毎に1施用毎医薬品と施用ラベルをセットする（冷所薬を除く）。病棟毎のカートに入れ込み、冷所薬をカート上に付け合わせ、SPD職員により病棟へ搬送する。

イ 注射薬自動払出システム（アンプルピッカー）非対象病棟

定時注射箋に従って薬剤部薬剤科で病棟毎に「輸液」「冷所薬」「その他」のそれぞれに分けて取り揃え、「輸液」と「冷所薬」は病棟毎にまとめて、「その他」は患者毎に調剤し、供給する。SPD職員により病棟へ搬送する。

- ②臨時・緊急注射薬は個人毎に取り揃え、SPD職員又は中型搬送機により病棟へ搬送する。但し、緊急を要するもので破損の危険がないものであればエアースューターを使用してもよい。
- ③抗悪性腫瘍剤などに関しては、レジメンなどのチェックを行う。
- ④外来化学療法室で投与される注射薬において、薬剤部薬剤科で混合調製を行った薬剤については、原則としてエアースューターで搬送する。

- ⑤入院化学療法注射箋において、薬剤部薬剤科で混合調製を行った薬剤については、中型搬送機により病棟へ搬送する。
- ⑥注射センター、外来化学療法室で混合調製を行う際は、注射箋、ラベル、調製作業票等により処方監査、調剤、調剤監査が行われた薬品を、施用単位毎に取り揃え調製作業を行う。調製作業者は注射・外来化学療法係マニュアルに従い、薬品、ラベル、調製作業票、注射箋等の投与日時・患者氏名・薬品名・投与量を確認し調製作業を実施する。
- ⑦特定生物由来製品（人血清アルブミン、人免疫グロブリン等）の調剤では、患者同意書を確認する。
- ⑧治験薬（注射）は、個々の治験実施計画書に則った手順で行う。
- ・同意書を確認する。（初回のみ）被験者のID、治験名、治験番号、投与日、医師名を確認し、同意書確認欄に検薬印を押す。
 - ・治験薬（注射）ファイルのインフォメーション及び投薬管理表を参照して注射箋の監査を行う。投薬管理表に投与日、投与量等を記入し検薬印を押す。専用の薬袋（回収袋）に必要事項を記入する。検薬者は確認後、薬剤と薬袋（回収袋）を払い出す。混合調製対象治験薬は、注射センターで調製作業を実施し、検薬者による確認後、払い出す。
 - ・基本的に未使用薬、使用済みの空バイアル・アンプル、空箱は薬剤部薬剤科にて回収する。返却されたものは投薬管理表に使用、未使用等を記載し返却確認欄に検薬印を押す。
- ⑨外来患者に投与される注射薬で、外来注射オーダーにより診察日前日（休診日を挟む場合はその前の稼働日）14：00まで（土曜日は12：00まで）にオーダー入力された注射薬については、診療科毎に調剤し各外来に搬送する。

2. 定数配置薬の病棟・各部門への供給

(1) 供給方法

- ①注射薬、外用薬、診断用薬及び消毒薬などの定数薬品の供給については、薬剤部薬剤科注射・外来化学療法係にて取寄システムを使用して各部署からの請求に応じて行う。
- ②内服薬の常備薬は調剤室にて、院内製剤品は製剤室にて、請求量に応じて取寄システムおよび薬品請求伝票（青伝）を使用して補充を行う。
- ③定数外または臨時の薬品請求分に対しては、適宜薬品請求伝票（青伝）にて薬剤部薬剤科へ請求を行うことができる。但し、薬剤部薬剤科においては、その請求の妥当性（規制医薬品、安全上の問題、コスト請求）を判断し供給を行うものとする。

第6章 外来患者への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用

- ①処方箋調剤・注射箋調剤では、患者の身体的情報（年齢・性別・身長・体重等）、薬歴、アレルギー情報などを病院情報システムから入手し、処方、調剤及び与薬の際に有効に活用する。
- ②薬剤部薬剤科において調剤及び監査上で必要な情報がある場合には、随時病院情報システムを利用して入手する。病院情報システム上で不明な情報に関しては必要に応じて問い合わせを行う。
- ③病院情報システムや患者からの直接聴取及び医師などへの問い合わせなどから得られた患者情報は、薬剤部薬剤科の部門システムを利用して、重要かつ必要な情報を申し送り情報として入力・登録し、活用する。
- ④薬剤禁忌・アレルギー情報等入手した場合、病院情報システム患者基本に入力し、職種間で情報を共有する。
- ⑤注射薬の抗悪性腫瘍剤等原則レジメンオーダで運用する薬剤は患者ごとに薬歴を作成し、投与量及び休薬期間などを確認する際に活用する。

2. 医薬品の使用

(1) 指示出し・指示受け

- ①医師は、緊急の場合以外、口頭指示を行わない。
- ②医師が投薬指示をする場合は注射オーダ又は処置オーダで指示を出す。処置オーダの場合は薬品名・規格・投与量・投与方法を明確にし、医薬品の名称は商品名を使用する。
- ③看護師は、注射オーダ又は処置オーダ画面の指示に従って薬剤を取り揃える。
- ④やむを得ず口頭指示を受ける場合の指示受け

口頭指示を受ける状況は原則として以下のような時のみとする。

- ・主治医・担当医・当直医が到着するまでに処置を行わないと患者に生命の危機・危篤な障害を残す可能性がある場合。
- ・主治医・担当医・当直医がすぐに該当患者の対応が出来ない場合。

（例：手術中、処置中など）

口頭指示を受ける方法

- ・看護師は医師の指示を所定の「緊急口頭指示票」に記載する。
- ・看護師は指示を復唱し、内容を確認する。
- ・医師が到着後「緊急口頭指示票」の内容を確認のうえ、承認印・サインをもらう。
- ・「緊急口頭指示票」内容は医師が事後入力し、入力内容を確認後、用紙は破棄

する。

(2) 医薬品使用前の確認・実施方法

- ①使用する医薬品の容器やふた（汚染防止用のシールを含む）に破損や異物混入等が無い事、患者氏名、投与日時、薬品名、投与量を確認する。
- ②注射薬で看護師が準備する場合、注射器やボトルに投与日時・患者氏名及び薬品名・投与量・投与速度・特定のものには投与ルートに記載し、混合調製が必要な場合は指示内容、注射器やボトルへの記載内容、注射薬を照合後に実施する。
- ③注射薬投与時は、シリンジやボトルの患者氏名を、患者本人に氏名・生年月日を名乗ってもらい確認する。
- ④注射薬の準備及び投与は、看護師2名（1名は医師でも可）で確認する。
- ⑤注射薬は原則として受け持ち看護師が投与する。1つのトレイに、複数の患者の薬を入れない。
- ⑥外来化学療法の注射薬は薬剤師がレジメンオーダー内容の監査後、調製する。看護師は注射オーダー画面で治療間隔、投与量・投与速度および患者の体調チェックシートに基づき、治療の実施に影響する症状の有無を確認する。医師又は看護師2名で薬剤を確認後、患者本人に氏名・生年月日を名乗ってもらい、バーコード認証画面で確認を行い投与し、実施入力をする。

(3) ショック時の対応

- ・担当医又は救命救急科の医師に連絡し、直ちに緊急処置を行う。

3. 処方

(1) 正確な処方箋の記載

- ①医師は病院情報システムにて患者氏名、薬剤安全確保情報、処方内容などの必要事項を十分確認した上で、処方オーダーを行う。
- ②処方箋が何らかの事情により病院情報システムにおいて発行できない場合には、手書き処方箋を使用することができる。この際には、記載内容に不備のないよう、以下の項目などを十分確認のうえ発行する。
(薬剤の名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載する)
 - ・発行年月日、患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、用法・用量、投与日数。

(2) 処方変更時の説明

外来患者の処方で調剤時または監査時における疑義照会にて処方内容に変更が生じた場合において、医師からの依頼、あるいは薬剤師が必要であると判断した場合に、変更内容を投薬カウンターにて患者へ説明する。

4. 調剤

(1) 処方監査・調剤業務

薬剤師による処方監査・調剤業務は、薬剤部薬剤科調剤内規に従って行う。

(2) 疑義照会

処方内容に疑義がある場合は、処方医へ問い合わせを行い、下記の項目を遵守し、必ず疑義が解消されてから調剤を行う。

- ・照会内容、処方変更内容を処方箋上などに記録する。
- ・適宜、部門システムに変更内容を入力・保管する。

5. 外来患者に対する調剤薬の交付・服薬指導

(1) 調剤薬は、院内薬局窓口にて交付する。

(2) 服薬指導

- ・医師の外来診療の効率化・薬剤適正使用の推進・患者サービス向上を目的とし、外来患者に対する服薬指導は、院内薬局で薬剤科外来として行う。
- ・医師の予約オーダーにより指導依頼を受け付け、予約時間を定めて面談・指導を行う。なお、予約オーダーによる依頼がない場合でも「お薬相談」として受け付け、面談・指導を行う。
- ・添付文書の警告欄に、自動車運転等の注意喚起がなされている薬剤（ニュープロパッチ、ビ・シフロール錠、プラミペキソール LA 錠、ブイフェンド錠・ドライシロップ、レキップ CR 錠など）について、自動車運転等に注意するよう説明を行う。
- ・必要であれば「情報提供書」を作成し患者に渡す。
- ・指導内容は、診療記録に記録する。
- ・大腸検査（内視鏡及びX線）検査薬の交付および説明・指導を適宜行う。

6. 薬剤交付後の経過観察

調剤薬に関する患者からの問い合わせについては、薬剤部薬剤科を窓口とし、問い合わせ内容と患者の連絡先を、所定の方法で記録として保管する。

第7章 外来・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

医薬品棚の配置については、法令を遵守し、類似名称・複数規格・外観類似の医薬品等に留意し、適切に行う。

(2) 医薬品の定数管理

①配置品目・数量については適正化を図るため、各部署と薬剤部薬剤科の間で協議

- し、設定する。
- ②看護師は、定数薬品（消毒剤などは除く）を使用した際には、外来では取寄システムで請求・補充し、病棟では医師の入力指示にて注射実績入力を行う。
 - ③定数薬品の品目・数量について定期的に見直しを行い変更する。
 - ④医薬品ごとの保管条件の確認、在庫数及び使用期限の確認を、定期的に薬剤部薬剤科と協力して行う。
 - ⑤坐薬等の使用期限が製品に記載されていない医薬品を常備する場合は、別紙で使用期限を記載する。一般病棟においては、病棟常備はせず投与する場合は医師が処方オーダーする。
- (3) 定数外医薬品の保管・管理（外来部門）
- ①定数外の医薬品が必要な場合は、その都度必要数を薬剤部薬剤科へ請求する。
 - ②未使用分が発生した場合はそのまま保管しないで、薬剤部薬剤科へ速やかに返却する。
- (4) 医薬品の保管・管理
- 医薬品は薬品庫にて保管する。内服薬は夜間帯に限りキャビネットなどの鍵のかかる場所に施錠管理して保管する（外来部門、救急部門・集中治療室を除く）。
- (5) 冷所医薬品の保管・管理
- 冷所医薬品は保冷庫に保管し、保冷庫の温度を1日1回確認し、「冷所医薬品温度管理表」に必要事項を記載する。
- 外来部門：看護師又は看護助手・メディカルセクレタリーが確認。
一般病棟：診療日は病棟薬剤師が、休診日は看護師又は看護助手が確認。
救急部門・集中治療室：診療日は病棟薬剤師または薬剤部薬剤科職員が、休診日は看護師又は看護助手が確認。
- (6) 特定生物由来製品
- 看護師は特定生物由来製品（人血清アルブミン、人免疫グロブリン等）を使用した場合には、所定用紙に患者氏名、IDを記載し、使用薬剤名、ロットNo.の記載されたシールを貼付し、医事課へ提出する（救急部門・集中治療室は病棟薬剤師が確認後）。
- (7) 消毒剤等の管理
- ①消毒剤と他の薬剤（滅菌精製水など）の取り違いを避ける。
 - ②消毒剤は開封日を記載する。
 - ③消毒剤を他容器に移し替えて保管しない。
 - ④希釈にシリンジを使用しない。
 - ⑤火気厳禁薬品に関しては指定された場所に保管する。
- (8) 救急カート
- ①救急薬の品目・数量及び医薬品の配置に関しては、救急カート運用検討会で決定

したものを使用する。

②保守・管理等については、必要時、即時に使用できる場所に設置し、即時使用可能な状態であるよう、常に保守点検する。

(9) 血液製剤の保管・管理

病棟保管は原則禁止する。但し救急部門・集中治療室において、主治医から指示のあった場合は必要最小限の血液製剤を確保し、血液製剤専用保冷庫に保管する。主治医に輸血予定の指示を確認し、具体的指示のない場合は使用予定日の翌日 14 時までには輸血室に返却する。

第 8 章 入院患者への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用および医薬品の使用

(1) 患者情報の収集・管理・活用

①処方箋・注射箋においては、患者の身体的情報（年齢・性別・身長・体重等）、薬歴、アレルギー情報などを病院情報システムから入手し、処方、調剤及び与薬に有効に活用する。

②薬剤部薬剤科において調剤及び監査上で必要な情報がある場合には、随時病院情報システムを利用して入手する。病院情報システム上で不明な情報に関しては必要に応じて問い合わせを行う。

③薬剤安全確保情報を入力する際、同成分の後発品が複数表示されるが、1つの薬剤を選択して入力すればよい。ただし、同成分であっても剤形が異なる薬剤は全て入力する（例：アセアミノフェン製剤→カナル錠、カナル細粒、カナルシロップ[®]、カナル坐剤、アセアミノフェン静注液を全て入力）

(2) 入院前の使用医薬品の確認・使用

①主治医は病棟薬剤師、看護師の協力の下、持参薬を含めた入院前の使用医薬品を確認する。

(3) 持参薬の運用

①薬剤師が持参薬鑑別を行うとともに、病院情報システムで持参薬データ登録を行う。持参薬を開始する場合、医師が持参薬データを承認する。

なお、麻薬・抗悪性腫瘍薬・覚せい剤原料については医師が直接持参薬データを登録する。

②休診日や時間外入院時に、持参薬の開始がある場合は、薬剤師の持参薬鑑別が終了するまでは院内の緊急処方で投与する。ただし、持参薬の使用が必要な場合は、医師は持参薬、お薬手帳、紹介状等の診療情報を確認し直接持参薬データを登録し、リーダー看護師はそれら診療情報を確認し、指示受けする。

③持参薬の変更・中止指示の場合、薬剤名を指示コメントに入力する。

- ④持参した水剤のボトルに用法・用量等記載したラベルがない場合、「患者名、用法、用量（mL）、医薬品名」を記載したラベルを貼付、もしくは直接容器に記載する。

（４）薬剤師の持参薬登録手順

- ① 1 人目の薬剤師が患者との面談やお薬手帳、実薬の確認をした後、現在服用中の持参薬（麻薬・抗悪性腫瘍薬・覚せい剤原料は除く）を担当医の名前でデータ登録し、「薬剤科部門システム HSX（以下 HSX）」に休薬中の薬・麻薬・抗悪性腫瘍薬など含めた全ての持参薬情報を記載する。
- ② 2 人目の薬剤師が持参薬データ登録内容と HSX 内容と合致しているか、処方内容に疑義がないか確認する。
- ③ 1 人目の薬剤師は病棟薬剤業務実施記録を用いてリーダー看護師および担当医に報告を行う。担当医は病棟薬剤業務実施記録を確認後、持参薬データを承認することで持参薬オーダが開始される。

2. 医薬品の使用

（１）医薬品の指示出し・指示受け

- ① 医師は病院情報システムの処方オーダ・注射オーダを利用して指示を出す。
- ② 医師は病院情報システムにて患者氏名、薬剤安全確保情報、処方内容などの必要事項を十分確認した上で、処方オーダ・注射オーダを行う。新規の薬剤を処方する際は再度薬剤アレルギーの確認を直接患者から聴取する。未登録のアレルギー情報があった場合、病院情報システム薬剤安全確保情報に追加登録する。
- ③ 看護師はオーダされた薬剤と患者氏名をカードックスで確認する。
- ④ 注射箋、処方箋が何らかの事情により病院情報システムにおいて発行できない場合には、手書きの入院処方箋、注射票（白伝）を使用することができる。この際には、記載内容に不備のないよう、以下の項目などを十分確認のうえ発行する。
（薬剤の名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載する）
- ・服用開始日時、患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、用法・用量、投与日数。
- ⑤ 医師は緊急の場合以外は口頭指示を行わない。
- ⑥ やむを得ず口頭指示を受ける場合の指示受け
- 口頭指示を受ける状況は原則として以下のような時のみとする。
- ・主治医・担当医・当直医が到着するまでに処置を行わないと患者に生命の危機・危篤な障害を残す可能性がある場合。
 - ・主治医・担当医・当直医がすぐに該当患者の対応が出来ない場合。
（例：手術中、処置中など）
- 口頭指示を受ける方法
- ・看護師は医師の指示を所定の「緊急口頭指示票」に記載する。

- ・看護師は指示を復唱し、内容を確認する。
- ・医師が到着後「緊急口頭指示票」の内容を確認のうえ、承認印・サインをもらう。
- ・「緊急口頭指示票」内容は医師が事後入力し、入力内容を確認後、用紙は破棄する。

(2) 医薬品使用前の確認・投与

- ①使用する医薬品の容器やふた（汚染防止用のシールを含む）に破損や異物混入等の無い事、患者氏名を確認する。注射薬の混合調製を行う場合は投与日時・患者氏名・薬品名・投与量・投与速度・投与ルートを確認し、注射箋、ラベル、注射薬を照会後に実施する。
- ②注射薬の使用前の確認は看護師2名で行うが、病棟薬剤師の都合がつく場合、1名は病棟薬剤師でも可とする。注射器（薬液が注入された）やボトルには、注射ラベルを貼付する。
（点滴技術チェックリスト参照）
- ③看護師は注射薬投与時、注射器やボトルのラベルバーコードと患者リストバンドのバーコードを認証して投与する。
- ④看護師は薬剤投与後、実績入力画面で実績入力する。
- ⑤注射抗がん剤の準備は看護師2名（1名は病棟薬剤業務担当薬剤師または医師でも可）で確認し、注射抗がん剤の投与は看護師2名（1名は医師でも可）で確認する。内服抗がん剤の準備は看護師2名（1名は病棟薬剤業務担当薬剤師でも可）で確認し、内服抗がん剤の投与は看護師1名で確認する。

(3) ショック時の対応

担当医又は救命救急科の医師に連絡し、直ちに緊急処置を行う。

3. 処方

- (1) 医師は病院情報システムにて患者氏名、医療安全確保情報（薬剤禁忌情報）、処方内容などの必要事項を十分確認した上で、処方オーダーを行う。
- (2) 錠剤・カプセル剤の服用が困難になった場合、医師は新たに散剤化の処方オーダーを行う。看護師は病棟での錠剤・カプセル剤の散剤化は原則行わない。（錠剤・カプセル剤では腸溶性や徐放性コーティングなど、散剤化が不適切な場合があるため）
- (3) 処方箋が何らかの事情により病院情報システムにおいて発行できない場合には、手書き処方箋を使用することができる。この際には、記載内容に不備のないよう、以下の項目などを十分確認のうえ発行する。
（薬剤の名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載する）
 - ・発行年月日、患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、用法・用量、投与日数。

4. 処方医への問い合わせ

(1) 薬剤師の責務

①医薬品の使用に関して疑義がある場合は、処方医への問い合わせを行い、下記の項目を遵守し、必ず疑義が解消されてから調剤を行う。

- ・照会内容、処方変更の内容を処方箋上などに記録する。
- ・部門システムにおいて必要に応じて照会内容を入力する。

②必要に応じて他職種へ変更内容の連絡を行う。

(2) 看護師の責務

①医薬品の投与に際して疑義がある場合には、速やかに医師または薬剤師へ疑義内容についての確認を行う。

②必要に応じて他職種へ変更内容の連絡を行う。

5. 調剤

(1) 内服薬・外用薬の調剤

薬剤師による処方監査・調剤業務は薬剤部薬剤科調剤内規に従って行う。

(2) 注射薬の調剤

①注射薬は注射箋により調剤される。

②調剤方法については、薬剤部薬剤科注射・外来化学療法係マニュアルに従って行う。

6. 機器や輸血の使用

(1) 薬剤投与のための機器使用

医療安全対策マニュアル「事故予測対策」に従って機器を使用する。

(2) 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。

医療安全対策マニュアル「輸血実施基準」を参照。

7. 服薬指導

服薬指導が必要な患者には処方目的、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。

8. 投与後の経過観察

(1) 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。

(2) 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。

9. 医薬品使用による患者容態急変時の対応

担当医又は救命救急科の医師に連絡し、直ちに緊急処置を行う。

10. 医療用ガス

- ・使用前の点検（破損や残量の有無）を行い、使用中においても患者状態を確認し、流量の調整を行う。
- ・定期保守点検を委託業者と協力し、年4回行う。
- ・酸素ボンベ使用後は、医療安全基本マニュアル「ボンベ使用後の終了手順」に従って所定の場所へ返却する。

第9章 医薬品情報の収集・管理・周知

1. 医薬品情報の収集・管理

- (1) 医薬品に係る情報の収集・管理部門は薬剤部薬剤科D I 係とする。
- (2) 以下のような項目などについて情報の収集・管理を行う。
 - ①緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）
 - ②添付文書、インタビューフォーム等の警告、禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等の追加及び改訂
 - ③医薬品製造販売業者からの情報
 - ④行政機関（PMD A等）からの情報など
- (3) 医薬品集の作成・定期的な更新を行う。
- (4) 添付文書・インタビューフォーム・医薬品リスク管理計画書（RMP）の管理を行う。
- (5) 医薬品に係る有害事象情報を院内副作用報告として積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理する。当該情報及びその評価した結果について、医薬品安全管理委員会に報告を行う。委員会報告後、院内ポータル掲示板にて職員へ速やかに周知する。
- (6) 病棟薬剤師と薬剤部薬剤科D I 係の薬剤師が必要に応じカンファレンス等を行い、各病棟での問題点等の情報を共有するとともに、薬剤部薬剤科D I 係の薬剤師は病棟薬剤師が病棟薬剤業務を実施するにつき必要な情報を提供する。
- (7) 病院情報システムで参照する電子媒体による医薬品情報（D I 照会）は1回/月伊勢原情報システム課にて更新する。

2. 医薬品情報の周知

(1) 緊急安全性情報等

- ①各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて迅速に提供・周知を行う。
- ②医薬品安全性情報等のうち、迅速な対応が必要となるものを把握した際は、当該医薬品を処方した医師及び投与された患者を速やかに特定し、必要な措置を迅速に講じる。
- ③緊急安全性情報（イエローレター）及び安全性速報（ブルーレター）が発行された場合は上記に加え、当該医薬品を使用している患者を検索し、診療科へ情報提供する。
- ④緊急安全性情報（イエローレター）及び安全性速報（ブルーレター）は医薬品安全管理回覧表と共に各部署のリスクマネージャーへ配布し周知を図る。

(2) 副作用情報等

副作用情報等で迅速な措置を講じる必要がある場合、D I 業務マニュアルに従い情報の提供・周知を行う。

(3) 新規採用医薬品に関する情報

- ①新規採用医薬品の名称、成分名、適応症、用法・用量、警告、禁忌、重大な副作用、妊婦・授乳婦への投与等の情報を各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じてオーダ開始前日に提供を行う。
- ②新規採用医薬品に関する情報を、近隣の薬剤師会に送付する。

(4) 製薬企業・行政からの情報

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、「効能効果」「用法用量」の追加・変更情報、医薬品適正使用のお知らせ等について必要に応じて各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて情報提供する。

(5) 医薬品・医療機器等安全性情報

「医薬品・医療機器等安全性情報」（添付文書改訂情報）、は発行毎に病院情報システムへ掲示する。

(6) D I ニュース

採用医薬品に関して医療安全上周知すべき内容や後発医薬品導入のお知らせ等について各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて情報提供を行う。

(7) 周知状況の確認

医薬品安全管理責任者はこれら医薬品情報の周知状況を確認するものとする。

3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

- (1) 各部門、各職種からの問い合わせは、薬剤部薬剤科D I 係にて対応するが、病棟での問い合わせに関しては病棟薬剤師が対応する。時間外においては、薬剤部薬剤科当直者が対応する。

- (2) 各部門、各職種及び他施設からの問い合わせについては回答も含め内容を記録し、薬剤部薬剤科D I 係で保管する。
4. 未承認・適応外・禁忌等に該当する処方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
- (1) 薬剤部薬剤科D I 係は、未承認・適応外・禁忌等に該当する処方に関する情報について、医師や病棟薬剤師等より収集し使用状況の把握を行い、得られた情報について医療安全専従薬剤師と共有を図る。
 - (2) 医療安全専従薬剤師は、添付文書、インタビューフォーム等の製薬企業からの情報、行政からの情報、最新のガイドライン、国内外の論文等を参照し、有効性及安全性に関する情報を収集し、医薬品安全管理委員会に報告を行う。
 - (3) 医薬品安全管理委員会において報告された事例について「未承認等の医薬品の使用」として医療安全管理委員会に報告し、必要に応じて臨床研究審査委員会等に審査依頼を行う。（未承認新規医薬品等申請の院内手順は医療安全対策マニュアルに準ずる）
 - (4) 医薬品安全管理責任者は、未承認の医薬品に関し、その使用状況の周知を行う。

第10章 手術・麻酔部門

1. 患者情報の収集・管理・活用

- (1) 主治医は患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認を行う。
- (2) 短期入院手術室、入退院センター又は病棟の看護師は患者が使用している医薬品の事前確認を行う。特に血液凝固阻止剤、循環器官用薬、呼吸器官用薬、血糖降下薬等に注意する。
- (3) 主治医は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。
現在使用中の医薬品の継続・中止の有無については手術申込書に記載する。看護師は不明なことは事前に主治医に確認する。

2. 医薬品の準備

- (1) 使用予定医薬品の準備
外回り看護師は既往歴を考慮し、各科術式ごとに準備すべき医薬品を準備する。
- (2) 手術に携わる者の理解の統一
手術室担当薬剤師は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を周知徹底する。
- (3) 取り間違いの防止対策
患者氏名、薬剤名、投与量、投与期間、投与経路の指示を医師又は看護師の2名で

確認する。

(4) 希釈間違いの防止対策

キット製品の使用を原則とする。

(5) 緊急用医薬品の準備、入手体制の確立

- ・外回り看護師は緊急時に使用が予測される昇圧薬等の準備を行う。
- ・外回り看護師は出血が予測される場合には、血液製剤の保管状況を確認する。
- ・担当医、麻酔科医、又は外回り看護師は特別な量が必要となる可能性のある医薬品については、薬剤部薬剤科と相談し、在庫の確保に努める。

3. 医薬品の使用

(1) 説明と同意

担当医は患者（または家族）へ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

- ・入室時に、麻酔科医、病棟看護師、手術室看護師はリストバンドに記載されている氏名と患者本人に名乗ってもらった氏名が一致することを確認する。
- ・加刀前に担当医、手術室看護師は **Just-in-Time** シートを用いて、患者氏名・病名・術式を確認する。

(3) 指示出し・指示受け、実施方法の確立

- ・手術中の指示は口頭になるが、投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔などの指示内容を明確に行う。
- ・口頭指示で実施する場合、必ず指示内容を復唱し、薬剤は看護師又は医師のいずれか2名で確認する。
- ・看護師が実施する場合は「看護師などによる静脈注射に関する指針」に沿って行う。
- ・口頭指示で実施した薬剤の投与は、実施した看護師又は麻酔科医が手術部門システムに入力する。

(4) 薬剤投与ルートの確認

ルートを刺入部までたどって、確認してから投与する。

4. 麻酔薬の使用

(1) 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、準備については全手術室にて臨床工学技士が1日1回、加えて全症例について患者入室前に麻酔科医が確認を行う。

(2) 術前訪問、術前診察

- ・担当麻酔科医・手術室担当看護師は患者の確認、状態の評価を行う。

- ・担当麻酔科医・手術室担当看護師は症例、疾患、術式、患者状態、麻酔方法についての再確認を行う。

(3) 麻酔計画の立案

下記について麻酔科医は麻酔計画の立案を行う。

- ・麻酔関連薬の使用法、使用量
- ・脊椎麻酔時の昇圧薬の使用
- ・局所麻酔に併用する鎮静薬、鎮痛薬の使用
- ・術後疼痛のコントロールのための医薬品使用

(4) 麻酔管理中の患者監視

- ・麻酔科医は術前、術中、術後を通じての患者観察、記録の記載を行う。
- ・麻酔科医は安全な麻酔のためのモニター指針(日本麻酔科学会提唱)に従って、手術室入室から退室までの全身状態のモニタリングを行う。

5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

- ・患者容態急変時、麻酔科スタッフコールをして集中的な治療を速やかに行う。
- ・局所麻酔の症例であっても緊急時にはすぐに対応できるよう、患者が入室する前に麻酔に関わる機器・機材の準備と点検を麻酔科医が全症例行う。

6. 医薬品の確認と管理

(1) 使用医薬品の確認と記録

- ・使用する医薬品の容器やふた（汚染防止用のシールを含む）に破損や異物混入等の無い事、患者氏名を確認する。
- ・医薬品を使用する時は3回確認する。すなわち医薬品を手に取り取る時、医薬品を容器から取り出す時（術野に出す時）、使用後の3回である。
- ・術中に使用する医薬品（局所麻酔剤、抗がん剤、抗菌薬、造影剤等）は、看護師又は医師の2名で確認する。
- ・使用した医薬品名・使用量・投与方法について麻酔記録に記載する。又、術中に使用した薬剤の空アンプルはケースに保管し、手術終了時にその内容を確認後廃棄する。

(2) 医薬品の管理

- ・医薬品は薬品庫にて保管し、担当薬剤師の業務時間外は施錠管理する。
(規制医薬品については、第4章規制医薬品の管理を参照)
- ・冷所医薬品は保冷庫に保管し、診療日は手術室担当薬剤師が、休診日は看護師又は看護助手が保冷庫の温度を1日1回確認し、「冷所医薬品温度管理表」に必要事項を記載する。
- ・通常勤務時間帯は、使用した定数配置薬への速やかな補充は担当薬剤師が行う。

- ・臨時請求が必要な場合は、薬品請求票にて薬剤部薬剤科に請求する。

(3) 常備のKCL

- ・規制医薬品と同様に「KCL定数管理簿」に必要事項を記載し、鍵管理を行う。
- ・看護師は医師の指示により薬品庫から薬品を取り出す。必ず看護師または薬剤師2名で薬品を確認し、「KCL定数管理簿」に必要事項を記載する。
- ・看護師が実施する場合は患者氏名、薬品名、用法・用量を看護師2名で確認して実施する。
- ・担当薬剤師は使用量を薬品庫に補充する。

使用時・補充時・勤務交代時は必ず看護師又は薬剤師2名で在庫確認し「KCL定数管理簿」に確認印またはサインをする。但し担当薬剤師の業務時間外に補充が必要となった場合は、薬品名、規格、数量を記載した薬品請求票（青伝）と「KCL定数管理簿」を持って薬剤部薬剤科に取りに行く。授受は手渡しとする。

第11章 救急部門・集中治療室

1. 患者情報の収集・管理・活用

患者本人・家族・転院元の医療機関・病院情報システムなどから患者の身体的情報（年齢・性別・身長・体重等）、薬歴、アレルギー情報などを入手し、薬剤投与に有効活用する。

（第8章 入院患者への医薬品使用に準ずる）

2. 医薬品の投与指示・準備・実施

(1) ER（蘇生室）

- ①ER（蘇生室）での医薬品投与の指示はほとんどが口頭指示である。医師は投与する薬品名・薬品量・投与速度・投与ルートは明確にし、医薬品の名称、単位、数量の略号を使用しない。医薬品の名称は商品名を使用する。
- ②口頭指示を受けた看護師は必ず復唱して指示を確認し、薬剤を準備する。準備した薬剤は看護師又は医師の2人で患者氏名、薬品名、用法用量を確認し、看護師又は医師が患者確認後実施する。看護師は「初療システム」に指示及び実施内容を入力する。

(2) EHCU1

- ①EHCU1は一般病棟と同様にオーダーリングシステムを利用する。

第8章 入院患者への医薬品使用に準ずる

(3) 重症系システム使用部署（EHCU2・EICU・7B病棟・NICU）

- ①内服・外用薬は一般病棟と同様に処方オーダで指示を出し、運用も一般病棟と同様に行う。

- ②注射薬は重症系システムを用いて注射薬の指示を出す。翌日の注射薬指示は各部署で指定された時間（EHCU2・EICUは14：30、7B病棟は15：00）までに行う。指定された時間までに指示された混合を要する注射薬は、当該部署担当薬剤師が調製する。ただし、NICUは医師が当日13：00からの使用分を当日12：00までに指示オーダーし、NICU担当薬剤師が注射薬の調製をおこなう。
- ③リーダー看護師は処方オーダー・重症系システムの指示を確認し、不明な点は主治医に確認し、指示を受ける。
- ④看護師は重症系システムの指示に従い注射薬の準備を行う。医薬品を使用する時は3回確認する。すなわち医薬品を手にする時、医薬品を容器から取り出す時、使用後の3回である。

（4）緊急指示

①医師は緊急の場合以外は口頭指示をしない。

②やむを得ず口頭指示を受ける場合の指示受け

口頭指示を受ける状況は原則として以下のような時のみとする。

- ・主治医・担当医・当直医が到着するまでに処置を行わないと患者に生命の危機・危篤な障害を残す可能性がある場合。
- ・主治医・担当医・当直医がすぐに該当患者の対応が出来ない場合。

（例：手術中、処置中など）

口頭指示を受ける方法

- ・看護師は医師の指示を所定の「緊急口頭指示票」に記載する。
- ・看護師は指示を復唱し、内容を確認する。
- ・医師が到着後「緊急口頭指示票」の内容を確認のうえ、承認印・サインをもらう。
- ・「緊急口頭指示票」内容は医師が事後入力し、入力内容を確認後、用紙は破棄する。

3. 指示の変更

①処方オーダー（内服・外用）

- ・中止指示の場合：医師は中止内容を指示コメントに入力し、処方箋の有効日まで表示させ、リーダー看護師に中止の指示を伝える。継続の処方箋を確認し、中止薬が登録されていたら削除する。中止の指示を受けたリーダー看護師は当該薬品の中止入力を行い、中止の旨を担当看護師に伝える。
- ・増量・減量等の場合：医師は指示コメントに変更内容を記載し、新規に処方入力し、リーダー看護師に変更内容を伝える。リーダー看護師は担当看護師に変更内容と処方が出たことを伝える。

②重症系システム（注射）

医師は指示内容の変更・追加は直接、重症系システムに内容を入力し、リーダー看護師に変更・追加内容を伝える。

4. 医薬品の使用

- ①使用する医薬品の容器やふた（汚染防止用のシールを含む）に破損や異物混入等が無い事、患者氏名を確認する。注射薬の混合調製を行う場合は投与日時・患者氏名・薬品名・投与量・投与速度・投与ルートを確認し、ラベル、注射薬を照合後に実施する。
- ②注射薬の使用前の確認は看護師2名で行うが、病棟薬剤師の都合がつく場合、1名は病棟薬剤師でも可とする。注射器（薬液が注入された）やボトルには、注射ラベルを貼付する。
- ③注射薬で看護師が準備する場合、注射器（薬液が注入された）やボトルに投与日時・患者氏名及び薬品名・薬品量・投与速度・投与ルート・バーコードが記載されたラベルを内容確認後に貼る。混合調製が必要な場合は指示内容、ラベル、注射薬を照合後に実施する。
- ④看護師は注射薬投与時、注射器やボトルのラベルバーコードと患者リストバンドのバーコードと認証して投与する。
（点滴技術チェックリスト参照）
- ⑤重症系病棟では、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。

5. 医薬品使用による患者容態急変時の対応

担当医に連絡し直ちに緊急処置をする。

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

- ・医薬品を使用する時は3回確認する。すなわち医薬品を手にする時、医薬品を容器から取り出す時、使用後の3回である。

（2）常備のKCL

- ・規制医薬品と同様に「KCL定数管理簿」に必要事項を記載し、鍵管理を行う。
- ・看護師は医師の指示により薬品庫から薬品を取り出す。必ず看護師2名で薬品を確認し、「KCL定数管理簿」に必要事項を記載する。
- ・看護師が実施する場合は患者氏名、薬品名、用法・用量を看護師2名で確認して実施する。
- ・担当薬剤師は使用量を薬品庫に補充する。
使用時・補充時・勤務交替時は必ず看護師又は薬剤師2名で在庫確認し「KCL定

数管理簿」に確認印またはサインをする。但し担当薬剤師の業務時間外に補充が必要となった場合は、薬品名、規格、数量を記載した薬品請求票と「KCL定数管理簿」を持って薬剤部薬剤科に取りに行く。授受は手渡しとする。

(3) 使用医薬品の管理

- ・通常勤務時間帯は、使用した定数配置薬への速やかな補充は担当薬剤師が行う。
- ・臨時請求が必要な場合は、薬品請求票にて薬剤部薬剤科に請求する。

第12章 輸血・血液管理部門

1. 担当部門と責任者の設置等

(1) 輸血・血液管理部門は、中央診療部輸血室とし、専任医師を置き、院内における安全な輸血療法を実施するための全般的な管理を行う。

(2) 関連する院内部門との連携体制の整備

- ・輸血療法委員会を設置し、輸血療法の適応、輸血実施に関する手続き、血液製剤の使用状況の報告、血液製剤の使用基準の作成、輸血に関する医療安全対策マニュアルの作成、輸血療法に伴う事故防止対策、輸血関連情報の伝達、その他輸血療法に関する正しい知識、手技などの啓発活動を行う。

2. 適切な管理・保管

血液製剤等の発注、保管、供給、返却、廃棄、記録等に関しては、医療安全対策マニュアル「輸血室」を参照。

3. 時間外・休診日等の供給・管理体制の確立

通常検査業務時間以外も宿日直体制で行う。

4. 事故防止のための輸血業務の環境整備

専任技師による24時間体制をとる。

5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

医療安全対策マニュアル「輸血室」を参照。

6. 輸血後有害事象の把握と対応

医療安全対策マニュアル「輸血室」を参照。

第13章 生命維持管理装置領域

1. 血液透析関連（腎・血液透析センター）

（1）患者情報の収集・管理・活用

医師・看護師は他の医療機関からの情報や病院情報システムから患者の薬歴（副作用歴）、アレルギー情報などを確認する。特に血液凝固阻止剤、循環器官用薬、呼吸器官用薬、血糖降下薬などに注意する。

（2）医薬品の保管管理

①医薬品棚の配置

医薬品棚の配置については、法令を遵守し、類似名称・複数規格・外観類似も医薬品などに留意し、適切に行う。

②医薬品は薬品庫に保管し施錠管理する

- ・看護師が業務開始時に5号館防災センターで鍵を受け取り、業務終了時に返却する。
- ・休診日、夜間は必要時に臨床工学技士が上記について実施する。

③医薬品の定数管理

- ・新たな医薬品を定数配置する場合は品目・数量について腎・血液透析センターと薬剤部薬剤科の間で協議の上、設定する。
- ・定数薬品の品目・数量について定期的に見直しを行い、腎・血液透析センターと薬剤部薬剤科の間で協議の上、変更する。
- ・在庫数及び使用期限の定期的な確認を薬剤部薬剤科と協力し行う。

④冷所医薬品の保管・管理

冷所医薬品は保冷庫に保管し、看護師が保冷庫の温度を1日1回確認し、「冷所医薬品温度管理表」に必要事項を記載する。

⑤特定生物由来製品

特定生物由来製品（人血清アルブミン、人免疫グロブリンなど）を使用した場合には、看護師が患者氏名、ID、使用薬剤名、ロットNO. を所定用紙に記載し医事課へ提出する。

⑥消毒剤などの管理

- ・消毒剤（酢酸を含む）と他の薬剤（滅菌精製水など）の取り違いを避ける。
- ・消毒剤は開封日を記載する。
- ・消毒剤を他容器に移し替えて保管しない。
- ・希釈にシリンジを使用しない。
- ・火気厳禁薬品に関しては看護業務標準化推進委員会で指定された場所に保管する。

⑦救急カート

- ・腎・血液透析センターでは、救急カート（一般用）を使用し、品目・数量に関しては、救急カート運用検討会で決定したものを使用し、腎内分泌代謝内科医師と協議の結果、アミオダロン塩酸塩静注 150mg を常備とする。

- ・保守点検に関しては、看護師が薬品・物品の点検を毎日、物品の使用期限を毎月、薬剤師が医薬品の使用期限を1回/4か月確認し、必要時、即時に使用できる場所に設置・保管する。

⑧血液製剤の保管・管理

- 腎・血液透析センターでの保管は原則禁止とする。ただし、主治医から指示があった場合は必要分の血液製剤を確保し、不要となった場合は輸血室に返却する。

(3) 医薬品使用に関する適切な指示出し・指示受け（第8章入院患者への医薬品使用を参照）

- ①腎・血液透析センターでの医薬品投与指示に関しては、医師は部門システムを利用する。

- ②医師の指示出しは透析前日の 15:00 までに行い、それ以降追加した指示はリーダー看護師に指示を出した事を直接伝える。

(4) 医薬品の使用・記録

- ・使用する医薬品の容器やふた（汚染防止用のシールを含む）に破損や異物混入等が無い事、患者氏名を看護師又は臨床工学技士のいずれか2人で確認する。
- ・準備したシリンジ（薬液が注入された）やボトルには、投与日時・患者氏名及び薬品名・薬品量を記載する。
- ・透析中に投与する注射薬は透析回路の静脈側から投与、輸血は動脈チャンバー側から投与する。
- ・注射薬投与時は、シリンジやボトルの患者氏名を患者リストバンドで確認する。
- ・臨床工学技士又は看護師は投与した医薬品と用法、用量、投与時間などを血液浄化記録に入力する。

(5) 医薬品使用による患者容態急変時の対応

- ・担当医又は救命救急科の医師に連絡し、直ちに救急処置を行う。

(6) 使用した医薬品の管理

- ・使用した定数配置薬への速やかな補充は看護師が行う。
- ・臨時請求が必要な場合は、薬品請求票にて薬剤部薬剤科に請求する。

2. 人工心肺関連

(1) 医薬品の準備・調製

- ・人工心肺の使用中に用いる医薬品は専用カートに常備し、医薬品の使用濃度は統一する。使用濃度、用法・容量等が容易に確認できる一覧表を作成する。
- ・人工心肺側より投与される全ての医薬品は術前に主治医から指示受けし、医薬品注入の際は臨床工学技士2名以上で確認する。
- ・心筋保護液には製品化された **St.Thomas 第2液**（ミオテクター冠血管注）と **KCL 液**に血液を合わせて投与する。

- ・医薬品を調製する際は、臨床工学技士 2 名以上で確認する。
 - (2) 医薬品の使用・記録
 - ・臨床工学技士は人工心肺使用中に用いた医薬品を人工心肺記録に記載する。
3. 呼吸器関連
- (1) 禁忌医薬品の確認
 - ・ネーザルハイフロー使用時はチロキサポールを含む薬剤（アレベール）を使用しないこと。呼吸回路を劣化させ、エアリークが発生する恐れがあるため。
 - (2) 吸入薬の保管・使用上の注意
 - ・吸入薬、注射薬、消毒薬は区別して保管する。
 - ・人工呼吸器使用時にネブライザーで去痰薬を投与すると、人工呼吸器のフィルターが目詰まりを起し換気停止となるため禁忌とする。

第 14 章 画像診断部門

1. 患者情報の収集・管理・活用
- ・主治医は患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認を行う。
 - ・主治医は使用医薬品の事前確認を行い、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を行う。
2. 診断薬の使用
- (1) 造影剤
 - ①注射造影剤の使用
 - ・医師は造影剤を使用する検査をオーダする際、患者に造影剤について説明し、造影剤禁忌、原則禁忌の確認と同意書の取得を行う。
 - ・検査技師、看護師、医師は検査オーダ内容を確認後、以下の項目をチェックする。本人確認、同意書の取得、問診票の内容、腎機能障害の有無、eGFR または Cr 値の確認、ビグアナイド系糖尿病薬服用の有無、医薬品の容器やふたの破損や異物混入の有無
 - ・入室時、造影剤注射直前にも再度技師、医師により造影剤アレルギーの既往や喘息既往の有無、ビグアナイド系糖尿病薬服用の有無を確認する。
 - ②内服造影剤の使用
 - ・患者の嚥下障害の程度と気管切開の有無を確認し、呼吸に必要な物品を準備する。
 - ③造影検査に伴う補助薬の使用
 - ・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

も禁忌を確認する。

④ショック発生等への対応

担当医または救命救急科の医師に連絡をとり緊急処置を行う。

(2) 放射性医薬品

※第18章 放射線医薬品 参照

3. 内視鏡検査の前処置薬の使用

(1) 内服薬

看護師は問診票や内視鏡連絡票、内視鏡安全チェックリストを用いて、服用薬剤の内容確認、中止薬剤の有無・中止期間の有無、禁忌薬剤、キシロカインアレルギーの確認を行い、禁忌薬剤などの注意事項は「薬剤リスト」に「キシロカイン禁」、「ブスコパン禁」などの注意カードを添付する。処置に使用した薬剤を「薬剤リスト」に赤ペンでチェックする。

(2) 注射薬

医師は処置オーダーに使用薬剤・使用量・用法を入力する。その処置オーダーに基づき2者で患者名・薬品名・数量・容器やふたの破損や異物混入の有無を確認し準備（アンプルの場合は未開封の状態）する。但し、検査治療開始後または緊急で医師から口頭でオーダーを受けた場合は、「緊急口頭指示票」を記載し、終了後に医師が入力を行う。

注射薬剤を専用のトレイに入れ、医師のもとに持参し、施用者は施行前に再度薬品名を読み上げ確認する。筋肉注射の場合は看護師若しくは医師が施行し、静脈注射の場合は医師又は当院認定静脈注射看護師（IVナース）が施行する。施行後処置オーダーに実施済み記録を入力する。また、鎮静剤・鎮痛剤及び静脈注射、筋肉注射の場合は看護記録に施行時間と施行者名を入力する。

4. 医薬品使用による患者容態急変時の対応

担当医または救命救急科の医師に連絡をとり緊急処置をする。

第15章 外来化学療法部門

※「外来化学療法室運用マニュアル」に準ずる

第16章 他施設との連携

1. 情報の提供

(1) 情報の内容

他施設からの下記のような調剤内容及び方法などに関する問い合わせは薬剤部薬剤科D I 係を窓口とする。

- ・入退院時処方（現に使用している医薬品の名称、剤型、規格、用法・用量）
- ・一包化など調剤上の工夫
- ・過去の調剤歴
- ・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

- ①院内外来処方にて調剤された薬剤については、原則薬剤情報シート及びお薬手帳用紙を通じて情報提供を行う。
- ②退院処方にて調剤された薬剤については、薬剤情報シート及びお薬手帳用紙を通じて情報提供し、必要に応じ退院時指導を行う。

2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

- （1）他施設からの医薬品および調剤済み処方薬に関する問い合わせについては、薬剤部薬剤科D I 係を窓口として対応する。時間外においては、薬剤部薬剤科当直者が対応する。
- （2）他施設からの問い合わせについては回答も含め内容の記録を行う。
- （3）後発医薬品への変更可の院外処方箋において、先発医薬品から変更して後発医薬品が調剤された場合、保険薬局（院外調剤薬局）からの薬品銘柄等の情報連絡窓口は医事課とする。

3. 院外処方箋の発行

- （1）外来患者に対しては原則院外処方を発行する。
- （2）後発医薬品への変更
 - ①保険薬局は、後発医薬品に変更して調剤した場合、調剤した薬剤の銘柄等について、医事課へ情報提供する。
 - ②医事課は、保険薬局からFAX等で送付された情報を診療録へ取り込むと共に処方医に伝える。原本は診療情報管理課で、保管する。
 - ③医師は、当該診療録の2号用紙に後発医薬品調剤変更の旨を記載する。
- （3）保険薬局からの処方箋に対する問い合わせ先は処方医とする。

第17章 在宅患者への医薬品使用

1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

患者が医薬品を適正に使用できるように剤形、用法、調剤方法の検討及び選択を医師・看護師・薬剤師等が協力して行う。

- (1) 剤形の検討と選択
 - ・患者の状態を考慮した服用（使用）しやすい剤形を検討・選択する。
- (2) 用法の検討と選択
 - ・患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）を検討・選択する。
- (3) 調剤方法の検討と選択
 - ・一包化、粉碎など患者特性を踏まえた調剤方法を検討・選択する。

2. 患者居宅における医薬品の使用と管理

居宅において患者が医薬品を適正に使用・管理できるように、患者・介護者・医師・看護師・薬剤師・在宅ケアサービス事業者等が協力する。

- (1) 薬剤の管理・保管状況の確認
 - ・患者・介護者に対し、薬剤の管理・保管の方法について説明する。
 - ・患者・介護者の薬剤の管理・保管能力を判断し、必要があれば在宅ケアサービス事業者に支援を依頼する。
- (2) 副作用及び相互作用等の確認
 - ・居宅における副作用の初期症状の観察について、患者・介護者に指導し、必要があれば在宅ケアサービス事業者に観察を依頼する。
 - ・他科受診・一般用医薬品を含む使用医薬品等の相互作用については、医師・看護師・薬剤師に相談するように指導する。在宅ケアサービス事業者を利用している場合には、確認を依頼する。
 - ・重篤な副作用等が出現した時には、速やかに受診するように指導する。

3. 在宅患者または介護者への服薬指導

居宅において患者が医薬品を適切に服用できるように、患者・介護者・医師・看護師・薬剤師・在宅ケアサービス事業者等が協力する。

- (1) 服薬の現状について情報収集し、患者の日常生活の中でより良い服薬習慣が持てるように支援し、必要があれば在宅ケアサービス事業者に依頼する。
- (2) 服薬の現状を把握し、必要があれば再度服薬指導を受けられるように、医師・薬剤師に依頼する。

4. 患者容態急変時の対応

かかりつけ医に連絡するか救急車を要請する。

第18章 放射性医薬品

放射性医薬品とは、ラジオアイソトープ（RI：放射性同位元素）を使用した医薬品で、

医薬品医療機器等法により厚生労働大臣から製造販売を承認された薬である。直接人体に投与し、体外から特殊な装置で放射性同位元素が放出する微量の放射線を測定するもの（体内診断用放射性医薬品）と、直接人体には投与せず、血液及び尿中に含まれる微量の物質を体外で測定するもの（体外診断用放射性医薬品）がある。

1. 放射性医薬品管理者

病院長は薬剤部薬剤科の薬剤師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し、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・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年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。

2. 放射性医薬品の取扱い

- (1) 放射性医薬品の調製はオーダーメイドを基本とするが、前もって準備調製する場合は、鉛筒に患者ラベルを添付する。
- (2) 放射性医薬品の調製・分注は薬剤師、核医学担当医師が担い、ジェネレータからのミルキングは原則、薬剤師が行う。薬剤師はヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム注射液を調製し、記録簿に放射線量を記録し、5年間保存する。
- (3) 放射性医薬品の発注・管理・廃棄は放射線技師が担う。
- (4) 放射性医薬品の取扱いの際、調製担当者は防護シールド等を使い、従事者の放射線被ばく軽減に努める。
- (5) 放射性医薬品による汚染が発生した場合、直ちに除染作業と汚染拡大防止に努める。

「放射性医薬品の安全管理、安全使用のための手順書（薬剤部作成）」参照。

第19章 院内製剤

院内製剤は、その使用目的に応じ調剤の準備を目的とするもの、患者の治療・診断を目的とするもの、医療に用いるが患者の治療・診断目的ではないものがあるが、人体への侵襲性、製造プロセス、使用目的等に応じて、クラスⅠからクラスⅢに分類される。クラスⅠ及びⅡは主薬が医薬品であるが剤型変更等により適応範囲外となるもの、または主薬が医薬品以外（試薬など）のものであり、安全性に関して十分解明されていないため、有害事象が生じても「医薬品副作用救済制度」による補償を受けることができない。クラスⅠ及びⅡの院内製剤を使用する場合は、患者に十分な説明を行い、同意を取得し、その旨を診療録等に記載する。

1. 院内製剤のクラス分類

クラスⅠ：①「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「医薬品医療機器等法」という。）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

2. 新規院内製剤の調製依頼・手続き

(1) 「製剤依頼票」に、原料名、規格、用法・用量、依頼理由、調製方法等を記入し薬剤部薬剤科製剤室に提出する。

(2) クラス分類のクラスⅠ、Ⅱは、医療監査部医薬品安全管理室に問い合わせ「未承認医薬品としての申請」または「院内製剤を対象とする臨床研究としての申請」を行い、対応する委員会の審議を受け、病院長の承認または報告を行ってから、薬剤部薬剤科製剤室は調製を開始する。

第20章 重大な有害事象の予防・対応

1. 薬剤特性の把握

(1) 調剤、処方監査時は添付文書記載内容を基本に、用法用量、漸増漸減、投与間隔等

を確認して処方監査を行う。投与間隔に規定がある薬剤に関しては、投薬間隔管理簿で管理する（注射・外来化学療法係マニュアル参照）。医薬品集の「投与制限一覧表」で規定されている医薬品や処方可能な注射剤が処方されている場合は、処方日数が範囲内であるか確認する（調剤内規参照）。

- (2) 入院患者に関する副作用は主に病棟薬剤師より、外来患者に関する副作用は患者から情報を得た職員より院内副作用報告書を用いて、薬剤部薬剤科D I 係へ報告される。月ごとの副作用発生状況の集計結果は、医薬品安全管理委員会で報告され、医療安全管理委員会で周知される。集計結果は、医薬品安全管理委員会で報告後に電子カルテ端末の掲示板に掲示し、全職種へ周知される。薬剤部薬剤科D I 係は副作用報告を評価し、重要と判断される副作用については薬剤部内カンファレンスで情報共有を行う。
- (3) 医薬品と相互作用を有する食品については、添付文書、医薬品集の付録「医薬品と相互作用を有するおもな食品（成分）嗜好品」等を参照する。
- (4) 医薬品リスク管理計画（RMP）を電子カルテ端末の薬剤科ファイルサーバーへ掲載し、薬剤師が自由に閲覧できリスクの把握や副作用モニタリングに活用する。

2. 患者のモニタリング

- (1) 使用薬剤に関する十分な情報と知識、患者情報（禁忌医薬品、食物アレルギー、造影剤禁忌、体内金属等）、既往歴を含めた臨床症状、検査データ（造血・肝・腎機能や画像診断等）に基づいて、医薬品使用中だけでなく医薬品使用後も継続的な薬学的管理、患者モニタリングを実施し、副作用の初期症状や早期発見に努める。
- (2) 患者情報（禁忌医薬品、食物アレルギー、造影剤禁忌、体内金属等）は、電子カルテ患者基本情報に入力し、情報共有を図り、アナフィラキシー症状発生の対応を図る。

3. 注意を要する薬剤使用上の安全管理

- (1) 抗がん薬はレジメンに基づく調剤、投与を行い、調剤時に患者別薬歴管理を行う。
- (2) 遅発性副作用に対する支持療法の処方・使用の確認あるいは必要に応じた支持療法の提案や副作用発生時の対処方法の患者教育を行う。

4. アナフィラキシーショック等重篤な副作用発生の防止、緊急時体制の確立

- (1) アレルギー歴等の患者情報について、職種を問わず得られた情報は電子カルテ患者基本情報へ入力を行い、情報共有を図り、アナフィラキシー発生の防止を行う。
- (2) アナフィラキシー症状出現時は、アナフィラキシーへの初期対応（医療安全対策マニュアル参照）に準ずる。

第21章 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) 医薬品安全管理責任者

医薬品に係る安全管理のための体制の確保を図るため病院長より任命され、医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者としての業務を行う。

※東海大学医学部附属病院における医薬品安全管理責任者の役割 参照

(2) 医薬品安全管理室

医療監査部に医薬品安全管理室を設置し、医薬品安全管理責任者の役割を適切に実施するため、医療安全専従薬剤師を配置し薬剤部との連携を図る。

(3) 医薬品安全管理委員会

医薬品の使用に係る安全管理体制の確保を図るため、医薬品安全管理委員会を置く。

※医薬品安全管理委員会規程 参照

(4) 医療安全対策マニュアル「インシデント/アクシデント・合併症発生時における報告と分析」に従って、事例の分析・検証、事故防止対策の策定・実施を行う。

(5) 医薬品安全に関する職員研修を実施する。

2. 事故発生時の対応

(1) 患者の安全確保を第一とし、適切な対応を図る。

(2) 具体的かつ正確な情報の収集を行う。

(3) 責任者またはリスクマネージャーへの報告を行い、必要に応じ指示を得る。

(4) その状況に応じて適切に患者・家族への説明を行う。

※医療安全対策マニュアルに準ずる

3. 事故後の対応

(1) 事故事例の原因等の分析を行う。

(2) 事実関係の記録、事故報告書（アクシデントレポート等）を作成する。

(3) 再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価、職員への周知を行う。

(4) その状況に応じて適切に患者・家族への説明を行う。

(5) 関係機関への報告・届出を行う。

※医療安全対策マニュアルに準ずる

第22章 教育・研修

1. 職員に対する教育・研修の実施

医薬品の安全使用のため次に掲げる事項についての研修を行う。

- ①医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ②医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

研修は必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないものとする。

医療安全・感染防止セミナー

新入職員オリエンテーション

医薬品安全 e-learning

※医療安全対策マニュアル 6. 安全な医療のための教育と啓発

医療安全・感染防止セミナーの開催 参照

第23章 医薬品関連の情報システムの利用

1. 医薬品マスタの管理

薬剤師によるマスタ作成・変更は、薬剤部薬剤科D I 係のマスタ作成マニュアルに従って行う。

マスタを作成・管理する者は薬剤部薬剤科D I 係、薬剤部薬剤科調剤係、薬剤部薬剤科注射センターのマスタ作成担当者、および薬剤科がんチームのレジメン作成担当者とし、それぞれの情報システムについて十分理解している者とする。

2. 情報システムの管理

病院情報システムの管理、各部門システムの管理

「東海大学医学部附属病院 病院情報システム運用管理規定」参照

3. 処方・注射オーダーの入力、薬剤禁忌情報やアレルギー情報等患者情報の入力

「病院情報システム操作マニュアル」参照

4. 情報システムを利用した警告やアラーム

- (1) 患者情報の薬剤禁忌情報に登録された該当薬剤がオーダー入力された場合、警告メッセージを表示させ、医師に対して処方可否の検討を促す。
- (2) 添付文書上1回投与量や1日投与量に上限がある場合、新薬の投与日数制限がある場合また湿布薬で1処方70枚を超える場合は、設定値を超えた入力で警告が出るように設定する。
- (3) 処方箋、注射箋出力時に、禁忌チェック該当処方については、別紙「チェックシート」が出力される。薬剤師は調剤・鑑査時にチェックシート内容を確認し、必要に

応じて処方医に疑義照会を行う。

5. 調剤機器

自動錠剤分包機・散剤監査システム・水剤監査システムは年2回、注射薬自動払出システム（アンプルピッカー）は年1回、点検整備委託会社による定期的なメンテナンスを行い正常に機器が稼働することを確認する。

6. 利用者教育

情報システムの利用者に対する教育について

「東海大学医学部附属病院 病院情報システム運用管理規定」参照

第24章 業務手順書の改訂について

本手順書の改訂は、医療安全管理委員会と協議を経て病院運営会議にて承認を得るものとする。

改訂	2007年 7月 1日	2007年10月11日
	2007年11月20日	2008年11月 1日
	2009年12月 1日	2010年11月 1日
	2011年 4月19日	2011年 9月20日
	2012年12月10日	2013年10月 7日
	2014年10月22日	2015年 9月30日
	2016年 9月30日	2017年10月31日
	2018年10月31日	2019年 8月31日

病棟・外来における麻薬・向精神薬・筋弛緩薬・筋弛緩薬以外の毒薬(ニトロ注)の保管管理

規制医薬品の種類 部署	麻薬					筋弛緩薬					筋弛緩薬以外の毒薬*7			向精神薬		
	常備薬		患者個人用薬		鍵管理	常備薬		患者個人用薬		鍵管理	常備薬		鍵管理	常備薬*3		鍵管理
	保管場所	施錠状態	保管場所	施錠状態		保管場所	施錠状態	保管場所	施錠状態		保管場所	施錠状態		保管場所	施錠状態	
ER、EICU 7B2(ICU・CCU)	*1	/	専用金庫	常時施錠	リーダー 看護師	専用薬品庫	常時施錠	専用薬品庫	常時施錠	リーダー 看護師	専用薬品庫	常時施錠	リーダー 看護師	専用薬品庫	常時施錠	リーダー 看護師
7B1(ICU) EHCU2	/	/	"	"	リーダー 看護師	/	/	"	"	リーダー 看護師	/	/	リーダー 看護師	"	"	リーダー 看護師
NICU	/	/	"	"	リーダー 看護師	/	/	"	"	リーダー 看護師	/	/	リーダー 看護師	"	"	リーダー 看護師
EHCU1	/	/	"	"	リーダー 看護師	/	/	"	"	リーダー 看護師	/	/	リーダー 看護師	他薬剤との共用の 薬品庫	"	リーダー 看護師
上記以外の病棟	/	/	"	"	リーダー 看護師	/	/	"	"	リーダー 看護師	/	/	リーダー 看護師	"	"	リーダー 看護師
中央手術室	専用金庫	常時施錠	"	"	*2	専用薬品庫	常時施錠	"	"	*2	専用薬品庫	常時施錠	*2	専用薬品庫	"	*2
第1～5診療セン ター、整形外科・耳鼻 咽喉科・産婦人科・泌尿 器科外来、核医学、CT室、放射線治 療室	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	他薬剤との共用の 薬品庫	終業時に施錠し防災センターで保 管	担当 看護師
口腔外科	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	"	"	歯科衛 生士
腎センター	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	"	"	リーダー 看護師 臨床工 学技士 *4
高圧酸素治療室	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	"	"	臨床工 学技士
精神科外来	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	"	常時施錠、終業後は防災センタ ーで保管	担当 看護師
小児科外来	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	他薬剤との共用の薬品 庫及び鍵付き冷蔵庫	終業時に施錠し防災センターで保 管	担当 看護師
血管造影室	*5 専用金庫	常時施錠	/	/	*6	/	/	/	/	/	専用薬品庫	常時施錠	*6	専用薬品庫	常時施錠	*6
内視鏡室 X線テレビ室	*5 専用金庫	常時施錠	/	/	担当 看護師	/	/	/	/	/	/	/	/	他薬剤との共用の 薬品庫	終業時に施錠し防災センターで保 管	担当 看護師

*1 「/」部分は当該薬品を保管しない。

*2 鍵は薬剤師が常駐している時間帯は薬剤師が、それ以外の時間帯はリーダー看護師が身につけて管理

*3 一時保管薬(一時的に病棟で請求し保管する薬品)も含む

*4 鍵はリーダー看護師の管理とし、リーダー看護師の不在時は臨床工学技士が身につけて管理。

*5 診療日一時保管

*6 鍵は時間内は血管造影室担当看護師が、それ以外の時間帯は手術室リーダー看護師が身につけて管理

*7 筋弛緩薬以外の毒薬常備配置 ニトロ注(ER、中央手術室、血管造影室)

各部署における規制医薬品の運用

麻薬：

- ①中央手術室における常備麻薬の運用
- ②X線TV室における一時保管麻薬の運用
- ③血管造影室における一時保管麻薬の運用
- ④内視鏡室における一時保管麻薬の運用

向精神薬：

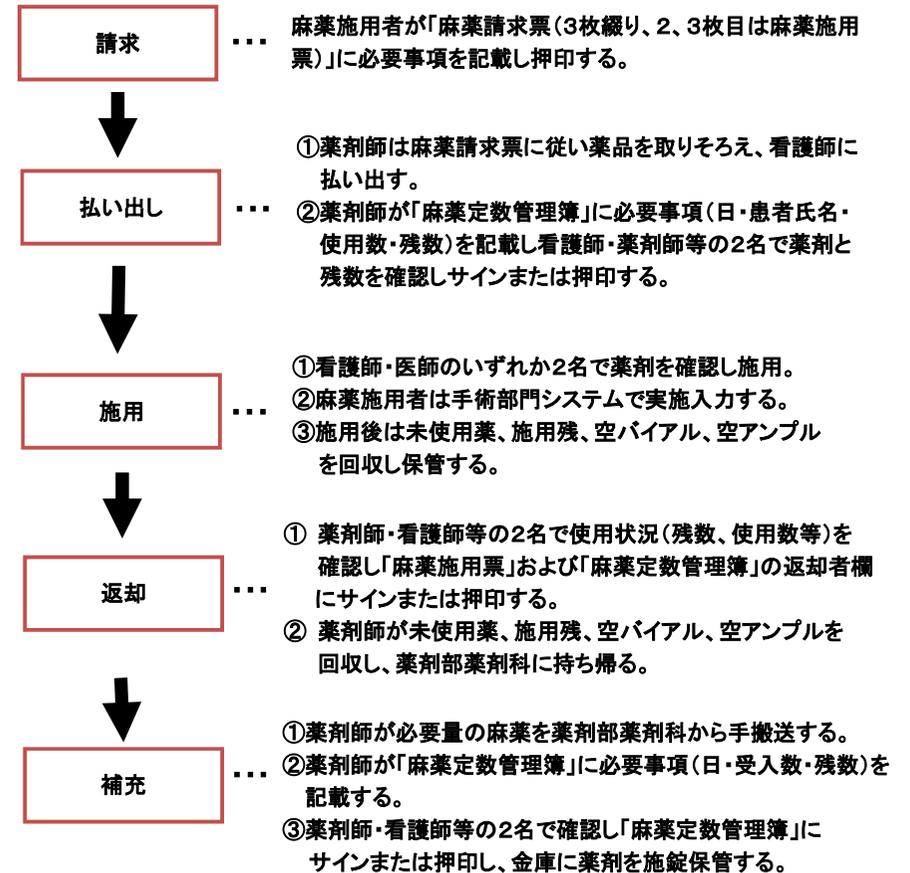
- ①外来における常備向精神薬の運用
- ②内視鏡室・X線TV室における常備向精神薬の運用
- ③一般病棟・EHC U 1病棟における常備向精神薬の運用
- ④中央手術室における常備向精神薬の運用
- ⑤血管造影室における常備向精神薬の運用
- ⑥ERにおける常備向精神薬の運用
- ⑦E I C U ・ E H C U 2 ・ N I C U ・ 7 B病棟における常備向精神薬の運用

筋弛緩薬（注射薬）：

- ①一般病棟・EHC U 1病棟における個人単位の筋弛緩薬の運用
- ②E I C U ・ E H C U 2 ・ N I C U ・ 7 B病棟における個人単位の筋弛緩薬の運用
- ③中央手術室における常備筋弛緩薬の運用
- ④ER、E I C U、7 B 2病棟における常備筋弛緩薬の運用

①中央手術室における常備麻薬の運用

- ・専用の金庫に2重施錠して保管。鍵は手術室担当薬剤師(以下「薬剤師」という。)
常駐時間(平日 8:00～16:00、診療日の土曜日 8:00～14:00)は薬剤師が、それ以外の時間帯はリーダー看護師が常時身につけて管理する。
- ・施用、補充、勤務交替時、薬剤師勤務引継ぎ時は「麻薬定数管理簿」に必要事項を記載し、必ず2名で残数を確認し、サインまたは押印する。
- ・薬剤師による手搬送とし、搬送機を用いた搬送は不可とする。

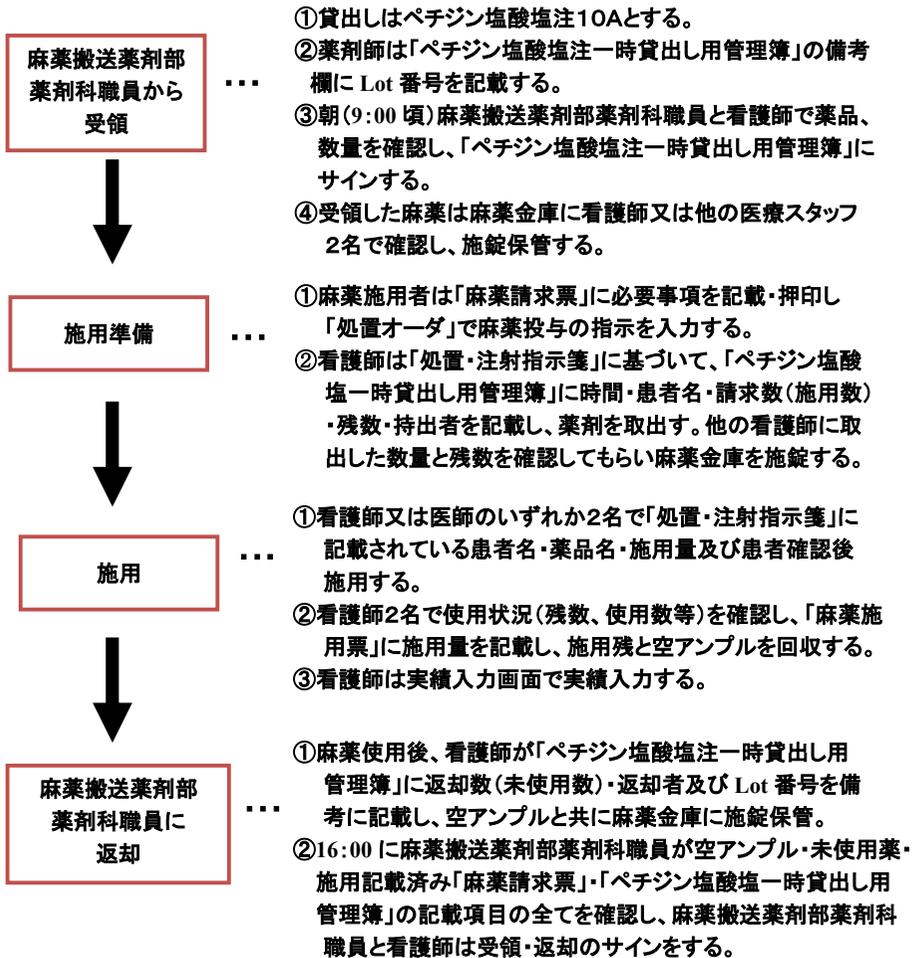


・薬剤師不在時(休診日・夜間等)はリーダー看護師が薬剤師の役割を担う。

(注)常備薬以外の請求時は薬剤師が薬剤部薬剤科に取りに行く。

② X線TV室における一時保管麻薬の運用

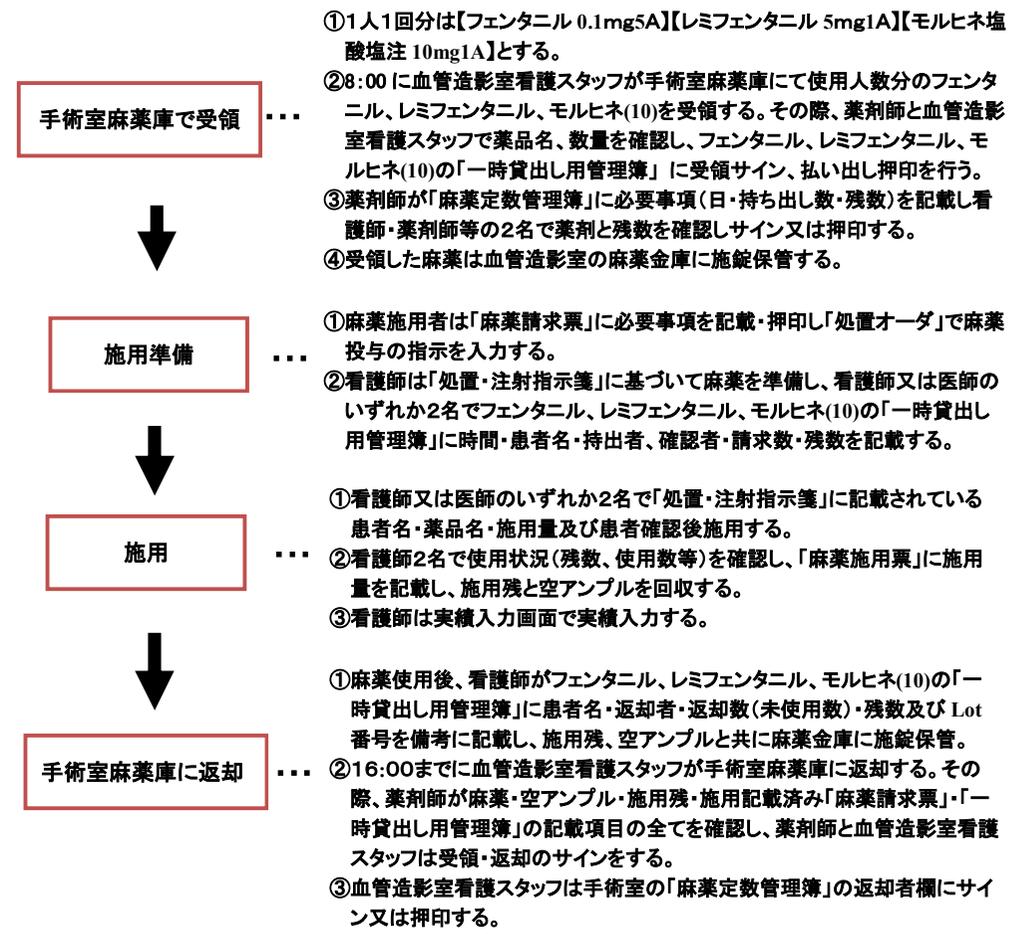
- ・診療日一時保管方式とする。
- ・専用の金庫に2重施錠して保管。鍵は担当看護師が常時身につけて管理。
- ・朝、麻薬搬送薬剤部薬剤科職員から受領するとき、夕方、麻薬搬送薬剤部薬剤科職員に返却するとき「ペチジン塩酸塩注一時貸出し用管理簿」に数量を記載し、必ず麻薬搬送薬剤部薬剤科職員と看護師で確認し、サインまたは押印する。



16:00以降に、麻薬の使用予定がある場合は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員による回収は一切行わず麻薬の施用後、看護師又は看護助手が薬剤部薬剤科に返却する。請求した麻薬は使用の有無にかかわらず当日中に必ず薬剤部薬剤科に返却し、保管はしない。

③ 血管造影室における一時保管麻薬の運用

- ・診療日一時保管方式とし予定施用分のみとする。
- ・専用の金庫に2重施錠して保管。鍵は担当看護師が常時身につけて管理。
- ・8:00に血管造影室看護スタッフが手術室麻薬庫にて手術室担当薬剤師(以下「薬剤師」)から麻薬と「一時貸出し用管理簿」を受領し、血管造影室の麻薬金庫に施錠保管する。
- ・16:00までに血管造影室看護スタッフが麻薬、空アンプル、施用残と「一時貸出し用管理簿」を手術室麻薬庫に返却する。



16:00以降に、麻薬の使用予定がある場合は麻薬の施用後、血管造影室看護スタッフが手術室麻薬庫にて手術室リーダー看護師に返却する。請求した麻薬は使用の有無にかかわらず、すぐに手術室麻薬庫へ返却し、保管はしない。
薬剤師不在時(休診日・夜間等)は手術室リーダー看護師が薬剤師の役割を担う。

④ 内視鏡室における一時保管麻薬の運用

- ・診療日一時保管方式とする。
- ・専用の金庫に2重施錠して保管。鍵は担当看護師が常時身につけて管理する。
- ・朝、麻薬搬送薬剤部薬剤科職員から受領するとき、夕方、麻薬搬送薬剤部薬剤科職員に返却するとき「ペチジン塩酸塩注一時貸出し用管理簿」に数量を記載し、必ず麻薬搬送薬剤部薬剤科職員と看護師で確認しサインまたは押印する。

麻薬搬送薬剤部
薬剤科職員から
受領

...

- ①8:00 に担当看護師は当日必要量のペチジン塩酸塩注の数量を薬剤部薬剤科(内線 6051～6052)に電話連絡する。
- ②朝、麻薬搬送薬剤部薬剤科職員と看護師で薬品、数量を確認し、「ペチジン塩酸塩注一時貸出し用管理簿」にサインする。
- ③受領した麻薬は麻薬金庫に看護師2名で確認し、施錠保管する。



施用準備

...

- ①麻薬施用者は「麻薬請求票」に必要事項を記載・押印し、「処置オーダー」で麻薬投与の指示を入力する。
- ②看護師は「処置・注射指示箋」に基づいて「ペチジン塩酸塩注一時貸出し用管理簿」に時間・患者名・請求数(施用数)・残数・持出者を記載し、薬剤を取出す。他の看護師に取出した数量と残数を確認してもらい麻薬金庫を施錠する。



施用

...

- ①看護師又は医師のいずれか2名で「処置・注射指示箋」に記載されている患者名・薬品名・施用量及び患者確認後施用する。
- ②看護師2名で使用状況(残数、使用数等)を確認し、「麻薬施用票」に施用量を記載し空アンプルを回収する。



麻薬搬送薬剤部
薬剤科職員に
返却

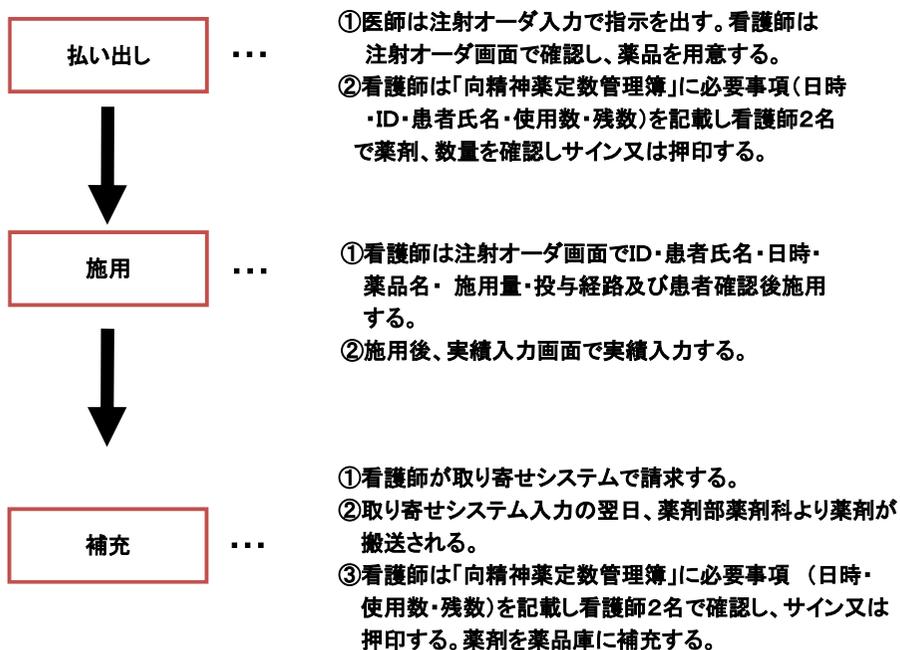
...

- ①麻薬使用后、看護師が「ペチジン塩酸塩注一時貸出し用管理簿」に返却数(未使用数)・返却者及び Lot 番号を備考に記載し、空アンプルと共に麻薬金庫に施錠保管する。
- ②16:00ラウンド時に麻薬搬送薬剤部薬剤科職員が空アンプル・未使用薬・施用記載済み「麻薬請求票」・「ペチジン塩酸塩注一時貸出し用管理簿」の記載項目の全てを確認し、麻薬搬送薬剤部薬剤科職員と看護師は受領・返却のサインをする。

16:00以降に、麻薬の使用予定がある場合は麻薬搬送薬剤部薬剤科職員による回収は一切行わず麻薬の施用後、看護師又は看護助手が薬剤部薬剤科に返却する。請求した麻薬は使用の有無にかかわらず当日中に必ず薬剤部薬剤科に返却し、保管はしない。

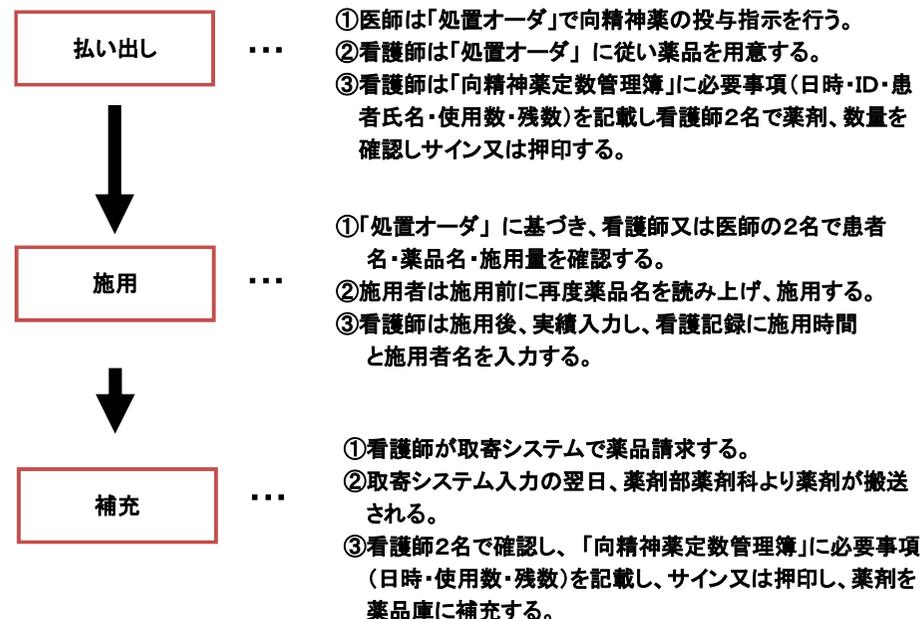
① 外来における常備向精神薬の運用

- ・常備薬品庫に保管する。診療時間中は薬品庫は開錠。診療終了後施錠する(精神科は常時施錠)。但し、常備薬品庫のある部屋を不在にする際は施錠する。鍵は担当看護師が管理。診療終了施錠後の鍵は防災センターで保管する。
- ・開錠、施用、補充、施錠の際は「向精神薬定数管理簿」に必要事項を記載し、必ず2名で確認しサイン又は押印する。
- ・常備向精神薬は投与前日の決められた時間以降に注射オーダーがされた場合に使用する。



② 内視鏡室・X線TV室における常備向精神薬の運用

- ・常備薬品庫に保管する。診療時間中は薬品庫は開錠。診療終了後施錠する。鍵は担当看護師が管理。診療終了施錠後の鍵は防災センターで保管する。
- ・開錠、施用、補充、施錠の際は「向精神薬定数管理簿」に必要事項を記載し、必ず看護師2名で確認しサイン又は押印する。

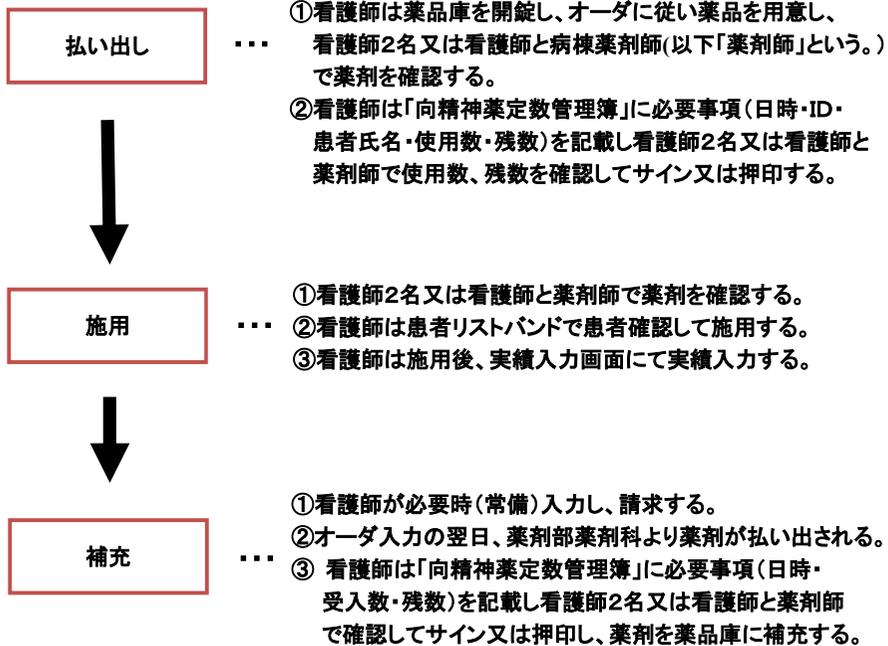


ドルミカム注の分割使用

- ①ドルミカム注 10mg-2mlは 10mg-10ml(20mg-20ml)に希釈して分割使用する。
- ②ドルミカム注の実使用量、実廃棄量を看護師2名で確認し、看護師2名の立会いの下で施用残を廃棄する。
- ③「向精神薬定数管理簿」に日時、使用数、残数および備考に実使用量、実廃棄量を記載しサイン又は押印する。
- ④ドルミカム注使用患者リストを1か月間保管する。

③ 一般病棟・EHCU1病棟における 常備向精神薬の運用

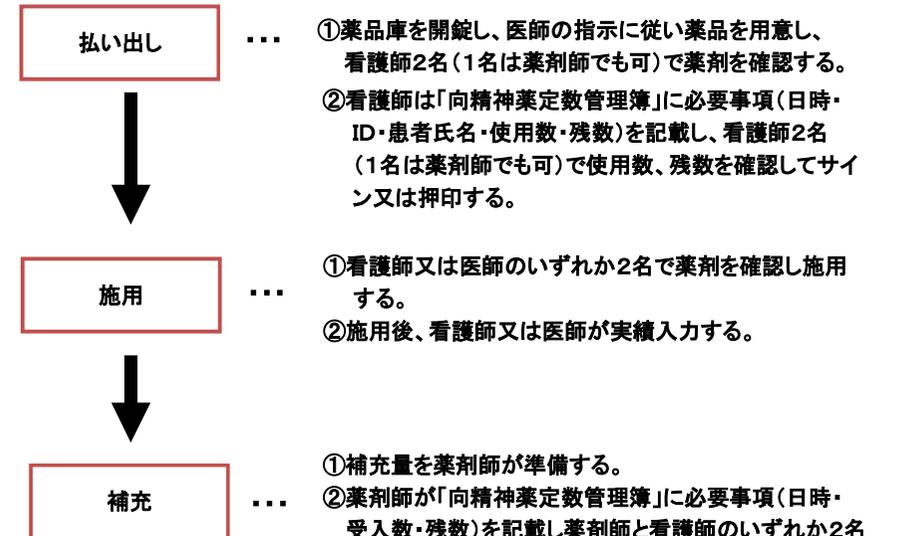
- ・常備薬品庫に施錠して保管。鍵はリーダー看護師が常時身につけて管理する。
- ・常備薬は必要時指示・口頭指示で緊急の場合に使用する。
- ・施用、補充、看護師の勤務交替時は「向精神薬定数管理簿」に必要事項を記載し、必ず2名で確認しサイン又は押印する。



薬剤の2者確認は薬剤師が行うことができるが、看護師2名が確保できない場合で薬剤師が対応できる場合とする。

④ 中央手術室における常備向精神薬の運用

- ・専用の薬品庫に施錠して保管。鍵は手術室担当薬剤師(以下「薬剤師」という。)常駐時間(平日 8:00~16:00、診療日の土曜日 8:00~14:00)は薬剤師が、それ以外の時間帯はリーダー看護師が常時身につけて管理する。
- ・施用、補充、勤務交替時は「向精神薬定数管理簿」に必要事項を記載し、必ず2名で確認しサイン又は押印する。

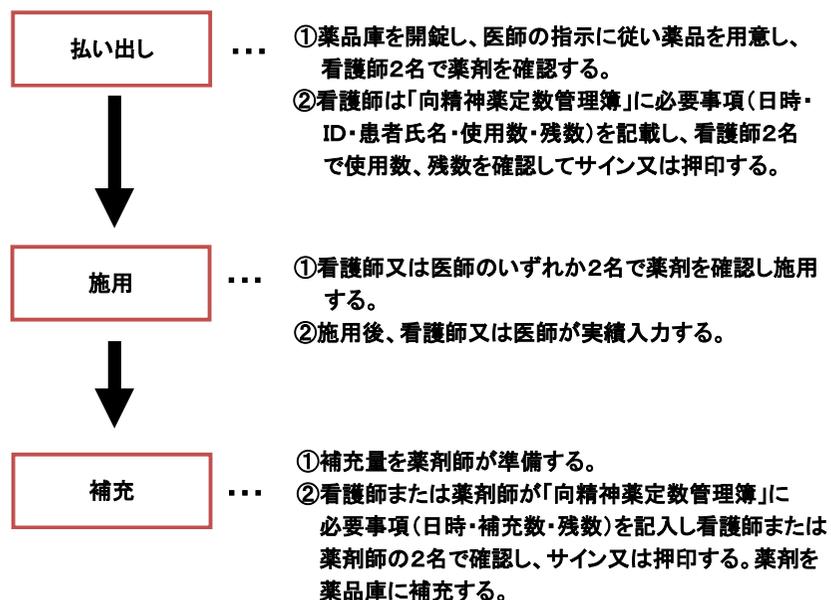


- ・看護師勤務交替時・薬剤師の薬剤補充時も2名で残数確認する。「向精神薬定数管理簿」に必要事項(日時・残数)を記載する。

薬剤師の業務時間外に補充が必要となった場合は、年月日、部署名、薬品名、数量を記載した薬品請求票(青伝)と「向精神薬定数管理簿」を持って薬剤部薬剤科に取りに行く。授受は手渡しとする。

⑤ 血管造影室における常備向精神薬の運用

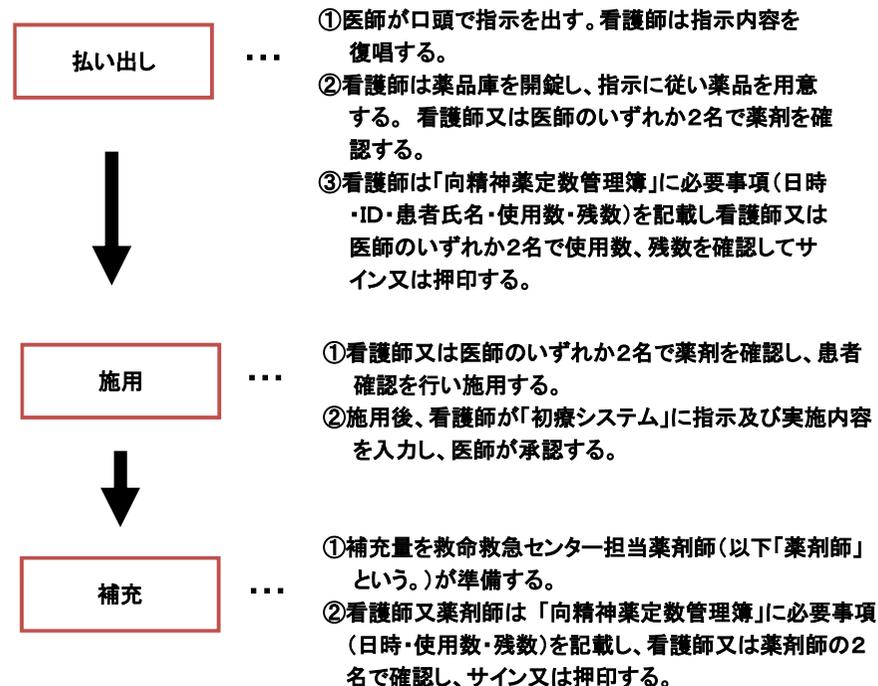
- ・専用の薬品庫に施錠して保管。鍵は血管造影室担当看護師常駐時間(平日 8:00～16:00、診療日の土曜日 8:00～14:00)は血管造影室担当看護師が、それ以外の時間帯は手術室リーダー看護師が常時身につけて管理する。
- ・施用、補充、勤務交替時は「向精神薬定数管理簿」に必要事項を記載し、必ず2名で確認しサイン又は押印する。
- ・1日1回手術室担当薬剤師(以下「薬剤師」という。)が向精神薬の確認および補充を行う。



薬剤師の補充以外に追加補充が必要となった場合は、年月日、部署名、薬品名、数量を記載した薬品請求票(青伝)と「向精神薬定数管理簿」を持って薬剤部薬剤科に取りに行く。授受は手渡しとする。

⑥ ERにおける常備向精神薬の運用

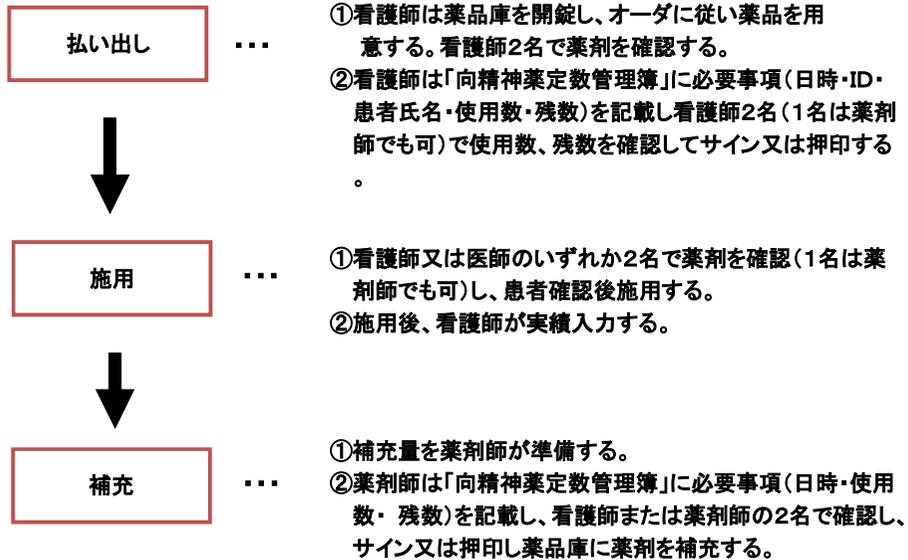
- ・専用の薬品庫に施錠して保管。鍵はリーダー看護師が常時身につけて管理する。
- ・施用、補充、勤務交替時は「向精神薬定数管理簿」に必要事項を記載し、必ず2名で確認しサイン又は押印する。



薬剤師の業務時間外に補充が必要となった場合は、年月日、部署名、薬品名、数量を記載した薬品請求票(青伝)と「向精神薬定数管理簿」を持って薬剤部薬剤科に取りに行く。授受は手渡しとする。

⑦ EICU・EHCU2・NICU・7B病棟における 常備向精神薬の運用

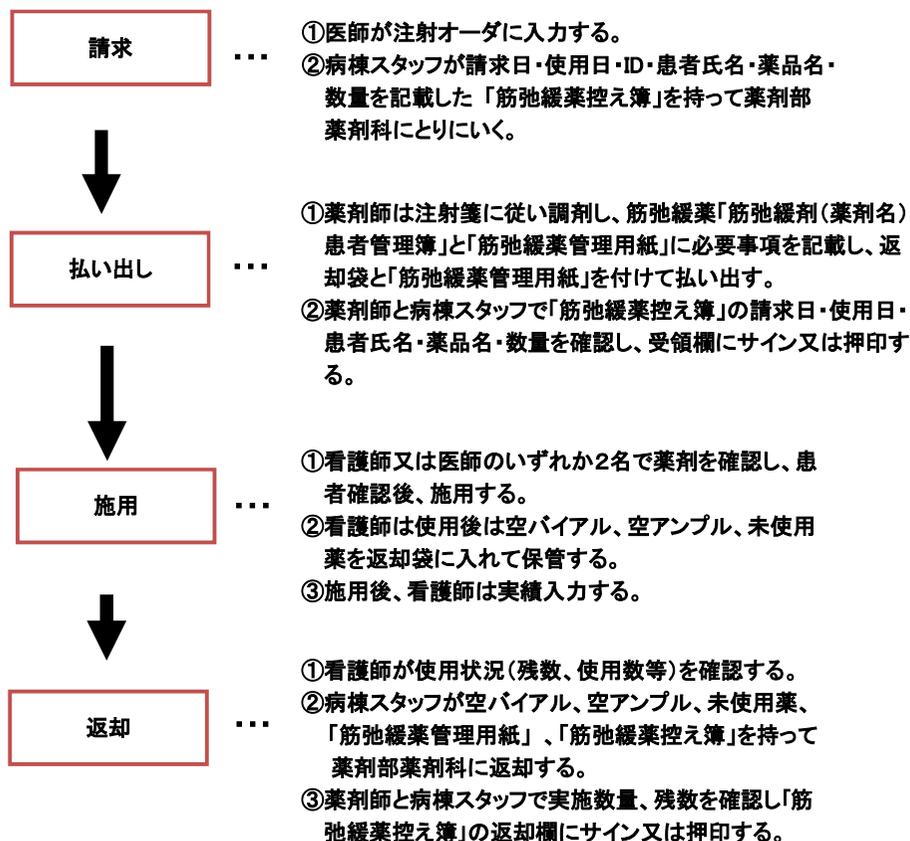
・専用の薬品庫に施錠して保管。鍵はリーダー看護師が常時身につけて管理する。
・施用、補充、勤務交替時は「向精神薬定数管理簿」に必要事項を記載し、必ず2名で確認しサイン又は押印する。



薬剤師の業務時間外に補充が必要となった場合は、年月日、部署名、薬品名、数量を記載した注射票(白伝)と「向精神薬定数管理簿」を持って薬剤部薬剤科に取りに行く。授受は手渡しとする。

① 一般病棟・EHCU1病棟における 個人単位の筋弛緩薬の運用

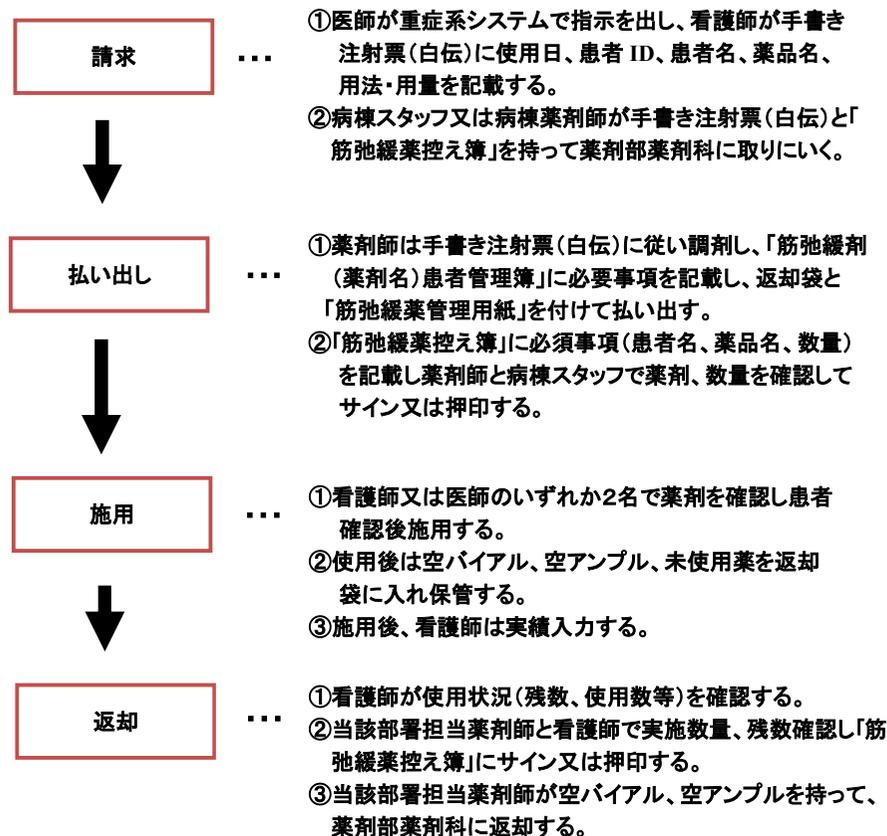
- ・専用の薬品庫に施錠して保管。鍵はリーダー看護師が常時身につけて管理する。
- ・施用、補充、勤務交替時は「筋弛緩薬控え簿」に必要事項を記載し、必ず2名で確認しサインまたは押印する。
- ・個人単位で請求し、薬品の授受は手渡しとする。



薬剤部薬剤科では「筋弛緩剤(薬剤名)患者管理簿」に使用数、病棟名、診療科、ID、患者氏名を記載し、在庫数と薬品庫の实在庫数と一致することを確認する。

② EICU・EHCU2・NICU・7B病棟における 個人単位の筋弛緩薬の運用

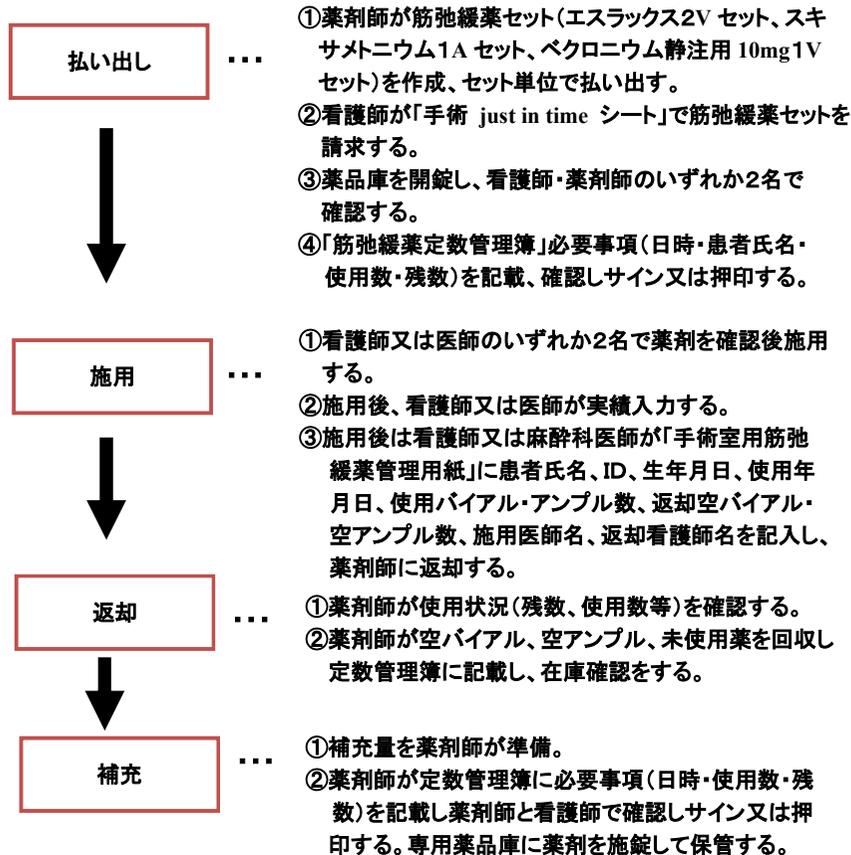
- ・専用の薬品庫に施錠して保管。鍵はリーダー看護師が常時身につけて管理する。
- ・受領、施用時は「筋弛緩薬控え簿」に必要事項を記載し、必ず2名で確認しサインまたは押印する。
- ・7B2病棟・EICUで常備されている筋弛緩薬を使用する場合は、常備筋弛緩薬の運用に準ずる。



薬剤部薬剤科では「薬剤別筋弛緩剤患者管理簿」に使用数、病棟名、診療科、ID、患者氏名を記載し、在庫数と薬品庫の实在庫数と一致することを確認する。

③ 中央手術室における常備筋弛緩薬の運用

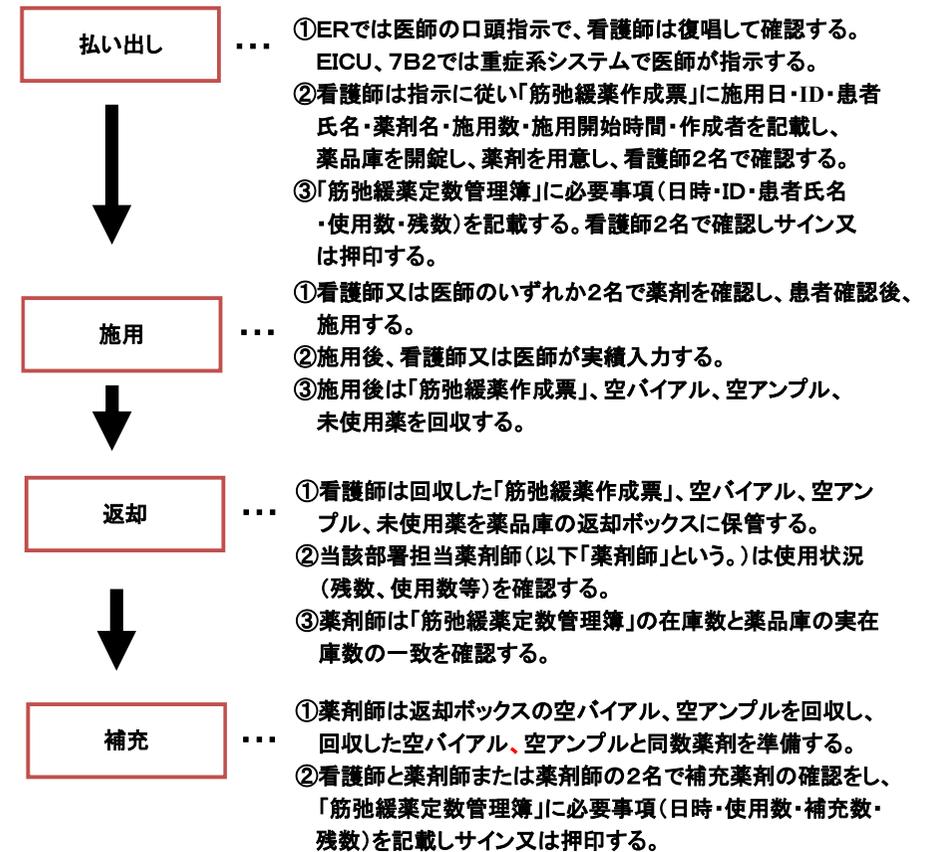
- ・専用の金庫に施錠して保管。鍵は手術室担当薬剤師(以下「薬剤師」という。)常駐時間(平日 8:00~16:00、診療日の土曜日 8:00~14:00)は薬剤師が、それ以外の時間帯はリーダー看護師が常時身につけて管理する。
- ・施用、補充、勤務交替時、薬剤師勤務引継ぎ時は「筋弛緩薬定数管理簿」に必要事項を記載し、必ず2名で確認しサイン又は押印する。



薬剤部薬剤科では「薬剤別筋弛緩剤患者管理簿」に使用数、病棟名、診療科、患者氏名を記載し、在庫数と薬品庫の实在庫数と一致することを確認する。

④ ER、EICU、7B2 病棟における常備筋弛緩薬の運用

- ・専用の薬品庫に施錠して保管する。鍵はリーダー看護師が常時身につけて管理する。
- ・施用、補充、勤務交替時は「筋弛緩薬定数管理簿」に必要事項を記載し、必ず2名で確認しサインまたは押印する。
- ・病院職員による手搬送とし、搬送機を用いた搬送は不可とする。



(注)常備薬の定数を使い切ってしまった場合や、常備外品目を使用する場合は個人請求とし、ERでは薬品請求伝票(青伝)、EICU、7B2では手書き「注射票」(白伝)で薬剤部薬剤科に請求し、「筋弛緩薬控え簿」を用い、一般病棟と同様の運用を行う。

薬剤部薬剤科では「薬剤別筋弛緩剤患者管理簿」に使用数、病棟名、診療科、患者氏名を記載し、在庫数と薬品庫の实在庫数と一致することを確認する。

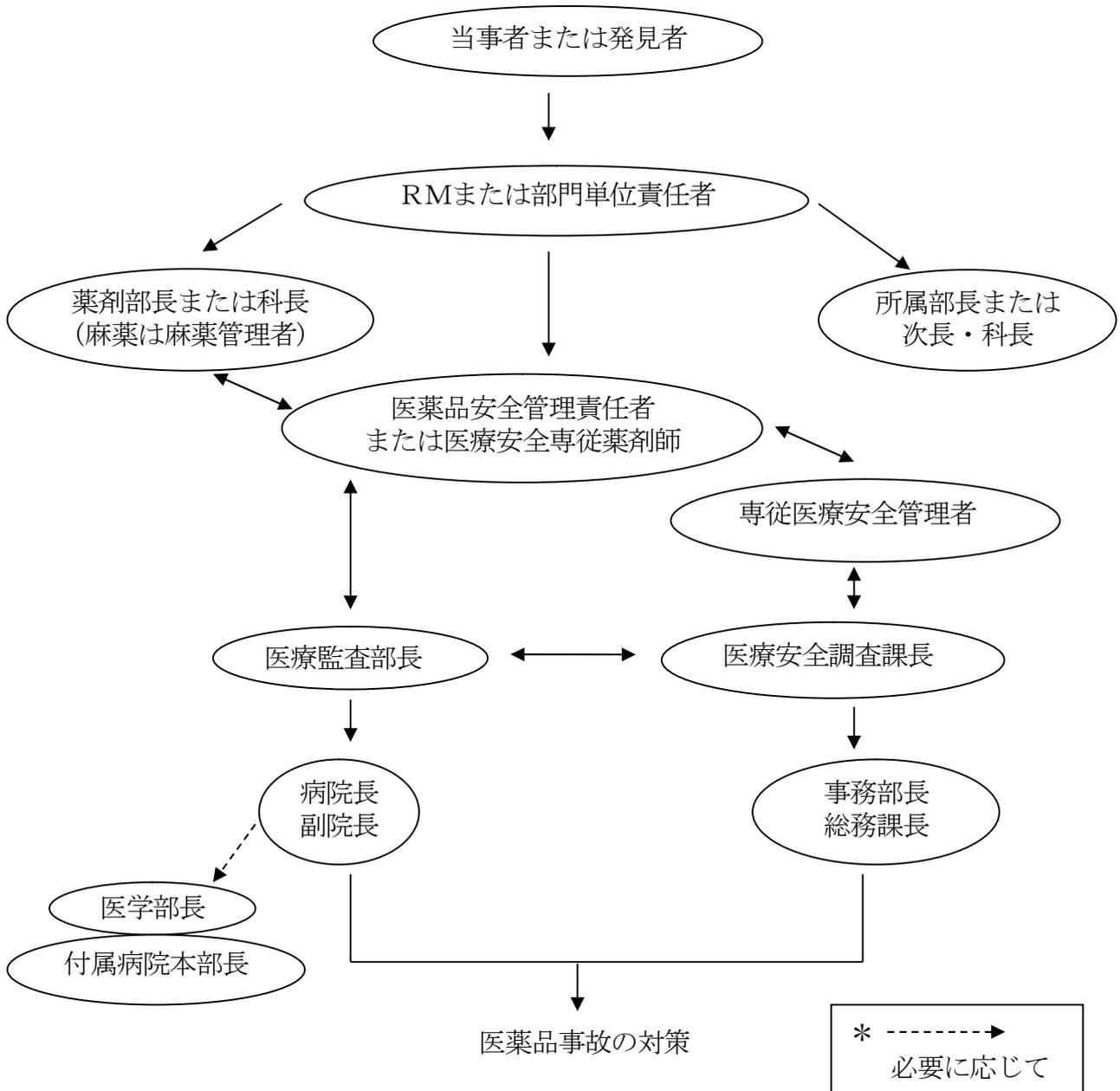
規制医薬品（滅失・盗取・所在不明時）事故発生時の初期対応

（平日・昼間）



* 当該医薬品及び包装に関わる一切の物品並びにゴミ箱等を保存する

※各方面への連絡手順



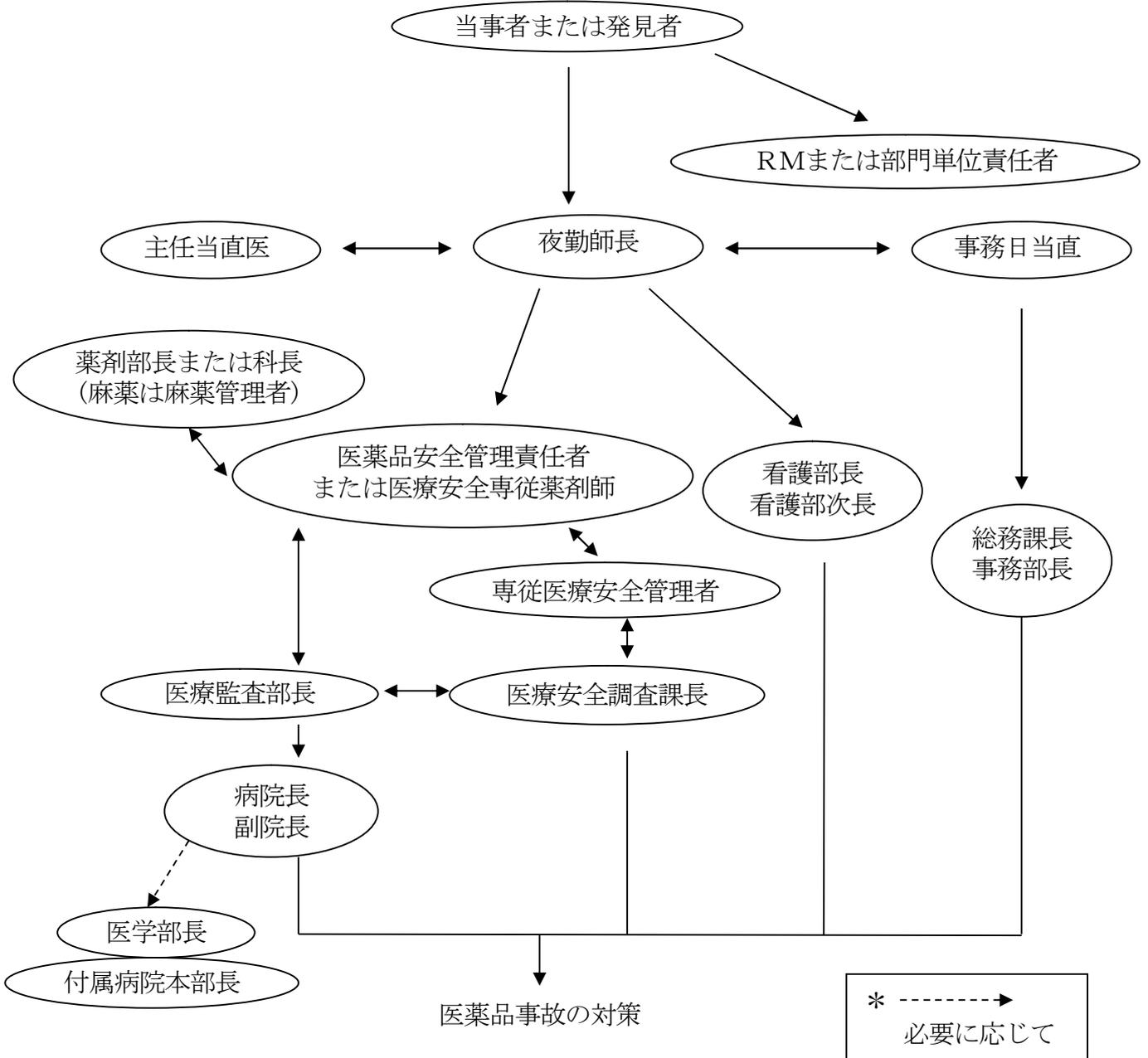
規制医薬品（滅失・盗取・所在不明時）事故発生時の初期対応

（夜間・休日）

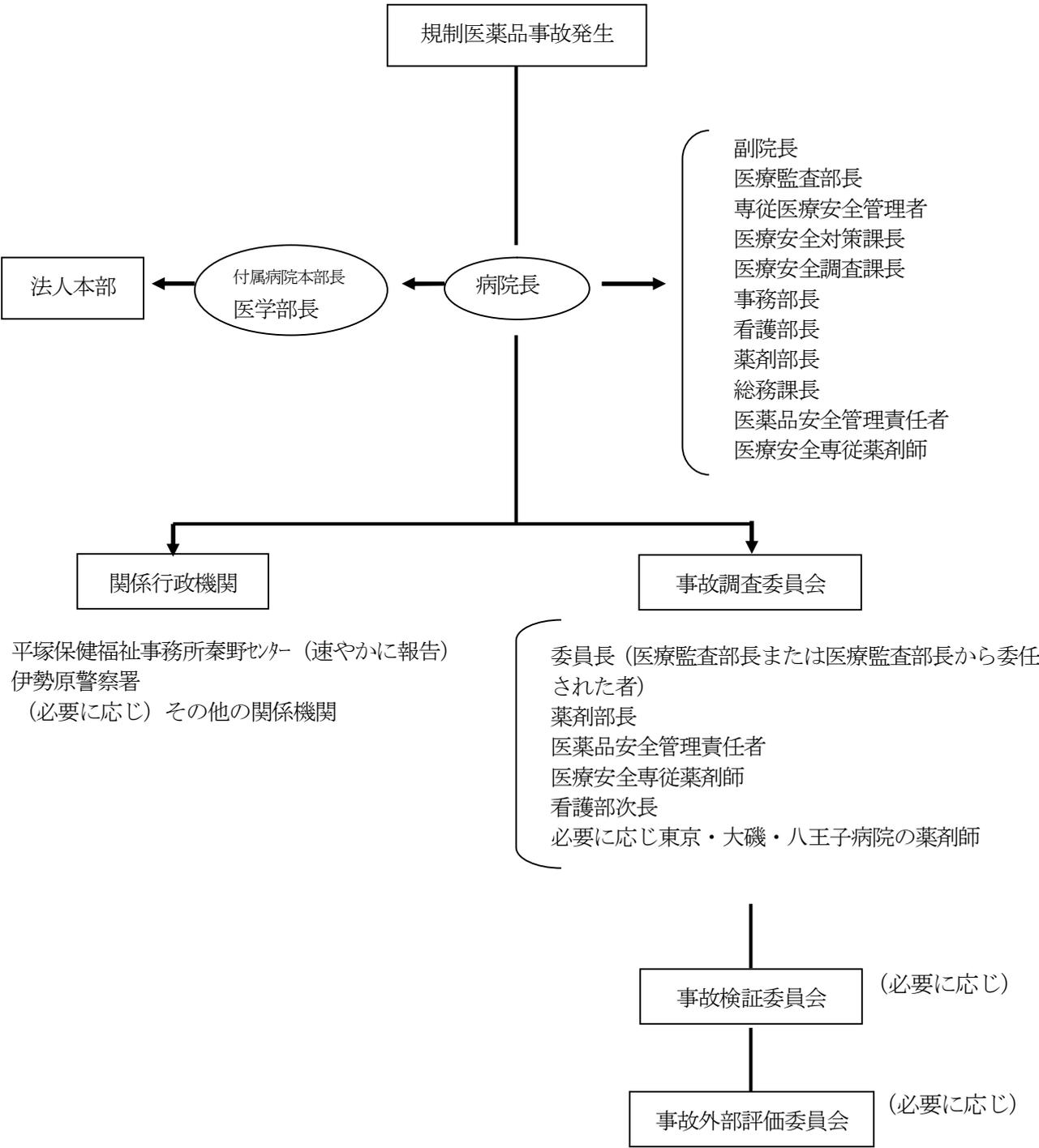


* 当該医薬品及び包装に関わる一切の物品並びにゴミ箱等の保存

※各方面への連絡手順



規制医薬品事故の対策



規制医薬品

《麻薬》

【注射薬】
・アルチバ静注用
・オキファスト注
・ケタール静注用
・フェンタニル注射液
・ペチジン塩酸塩注射液
・モルヒネ塩酸塩注射液
・レミフェンタニル注射用

【内服薬】
・アヘンチンキ
・アブストラル舌下錠
・MSコンチン錠
・塩酸モルヒネ散
・オキシコンチンTR錠
・オキノーム散
・オブソ内服液
・コデインリン酸塩散 100mg/G
・コデインリン酸塩錠 20mg
・タベンタ錠
・ナルサス錠
・ナルラピド錠
・モルヒネ塩酸塩水和物 原末(毒薬)
・モルベス細粒

【外用薬】
・アンペック坐剤
・デュロテップMTパッチ
・フェントステーブ

《覚醒剤原料》

【内服薬】
・エフピーOD錠

《向精神薬》

【注射薬】
・サイレース静注
・セルシン注射液
・ソセゴン注射液
・ドルミカム注射液
・ノーベルバル静注用
・フェノバル注射液
・ミダフレッサ静注
・レベタン注

【内服薬】
・アモバンテス錠
・アルプラゾラム錠
・エチゾラム錠
・エリスパン錠
・クロチアゼパム錠
・コンサータ錠
・サイレース錠
・ジアバックス錠
・セルシンシロップ
・セレナール錠
・ゾルピデム酒石酸塩錠
・ドラール錠
・ネルボン錠
・ハルシオン錠
・ヒダントールF配合錠
・フェノバルエリキシル
・フェノバル散
・プロチゾラムOD錠
・ベンザリン細粒
・ホリゾン散
・マイスタン細粒
・マイスタン錠
・メイラックス錠
・モディオダール錠
・ユーロジン錠
・ラボナ錠
・リタリン錠
・リボトリール細粒
・リボトリール錠
・レキソタン錠
・ワイバックス錠

【外用薬】
・ダイアアップ坐剤
・ノルspanテープ
・レベタン坐剤
・ワコビタール坐剤

《毒薬》

【注射薬(筋弛緩薬)】
・エスラックス静注
・スキサメニウム注
・ベクロニウム静注用
・ポトックス注用

【注射薬(筋弛緩薬以外)】
・動注用アイエーコール
・アクブラ静注用
・アブラキサン点滴静注用
・アムピゾーム点滴静注用
・アルケラン静注用
・イダマイシン静注用
・エルブラット点滴静注液
・カルボプラチン点滴静注液
・シスプラチン注
・デノシン点滴静注用
・テモダール点滴静注用
・ドセタキセル点滴静注用
・ナベルピン注
・ノントロン注
・パクリタキセル注
・ハラヴェン静注
・ベルケイド注射用
・点滴静注用ホスカビル注
・マイロターグ点滴静注用

【内服薬】
・アミオダロン塩酸塩速崩錠
・アルケラン錠
・ウブレチド錠
・テモゾロミド錠
・バリキサ錠
・ブラケニル錠
・レブラミドカプセル

ハイリスク薬

(規制医薬品及び用法・用量等に注意が必要な医薬品)

資料7
2019年7月現在

【麻薬・向精神薬・毒薬・覚せい剤原料及び抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、不整脈用剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤、ジギタリス製剤、テオフィリン製剤、カリウム製剤(注射薬に限る)、精神神経用剤、糖尿病用剤、膵臓ホルモン剤、抗HIV薬】
ハイリスク薬の保管は薬品名に黄色のシールを貼り注意喚起する

薬品名	分類	薬品名	分類
5-FU注	抗悪性腫瘍剤	アルプラゾラム錠	向精神薬
KCL注キット	注射カリウム製剤	アレセンサカプセル	抗悪性腫瘍剤
MSコンチン	麻薬	アレビアチン散	抗てんかん剤
アービタックス注射液	抗悪性腫瘍剤	アレビアチン錠	抗てんかん剤
アイエーコール動注用	毒薬・抗悪性腫瘍剤	アレビアチン注	抗てんかん剤
アカルボース錠	糖尿病用剤	アロチノロール塩酸塩錠	不整脈用剤
アクテムラ皮下注シリンジ	免疫抑制剤	アロマシン錠	抗悪性腫瘍剤
アクテムラ点滴静注用	免疫抑制剤	アンベック坐剤	麻薬
アクトス錠	糖尿病用剤	イーケプラ点滴静注	抗てんかん剤
アクプラ静注用	毒薬・抗悪性腫瘍剤	イーケプラドライシロップ	抗てんかん剤
アクラシノン注射用	抗悪性腫瘍剤	イーケプラ錠	抗てんかん剤
アグリリンカプセル	抗悪性腫瘍剤	イグザレルト細粒	血液凝固阻止剤
アザニン錠	免疫抑制剤	イグザレルト錠	血液凝固阻止剤
アスパラギン酸カリウム注キット	注射カリウム製剤	イクスタンジ錠	抗悪性腫瘍剤
アスペノンカプセル	不整脈用剤	イダマイシン静注用	毒薬・抗悪性腫瘍剤
アタラックス-Pカプセル	精神神経用剤	イフェクサーSRカプセル	精神神経用剤
アタラックス-P注射液	精神神経用剤	イホマイド注射用	抗悪性腫瘍剤
アドリアシン注用	抗悪性腫瘍剤	イムノブラダー膀胱注用	抗悪性腫瘍剤
アナストロゾール錠	抗悪性腫瘍剤	インヴェガ錠	精神神経用剤
アナフラニール錠	精神神経用剤	インスリン ^g ラルギンBS注ミリオハ ⁿ	糖尿病用剤
アバスチン点滴静注用	抗悪性腫瘍剤	インデラル錠	不整脈用剤
アフィニトール錠	抗悪性腫瘍剤	インデラル注射液	不整脈用剤
アブストラル舌下錠	麻薬	インフリキシマブBS点滴静注用	免疫抑制剤
アブラキサン点滴静注用	毒薬・抗悪性腫瘍剤	インライタ錠	抗悪性腫瘍剤
アヘンチンキ	麻薬	ウインタミン細粒	精神神経用剤
アミオダロン塩酸塩静注	不整脈用剤	ヴォトリエント錠	抗悪性腫瘍剤
アミオダロン塩酸塩速崩錠	毒薬・不整脈用剤	ウブレチド錠	毒薬
アミサリン錠	不整脈用剤	エクア錠	糖尿病用剤
アミサリン注	不整脈用剤	エクザール注射用	抗悪性腫瘍剤
アムビゾーム点滴静注用	毒薬	エクセグラン散	抗てんかん剤
アモキササンカプセル	精神神経用剤	エクセグラン錠	抗てんかん剤
アモバンテス錠	向精神薬	エスラックス静注	毒薬・筋弛緩薬注射剤
アリムタ注射用	抗悪性腫瘍剤	エスワンタイホウ配合OD錠	抗悪性腫瘍剤
アルケラン錠	毒薬・抗悪性腫瘍剤	エチゾラム錠	向精神薬
アルケラン静注用	毒薬・抗悪性腫瘍剤	エトポシド点滴静注	抗悪性腫瘍剤
アルチバ静注用	麻薬	エピビル錠	抗HIV薬

用法・用量等に注意が必要な医薬品は病棟薬剤業務でハイリスク薬とされている医薬品
* は他の適応にも分類される医薬品 (EX.プレドニンは副腎皮質ホルモン剤で抗炎症剤としても分類される)

ハイリスク薬

(規制医薬品及び用法・用量等に注意が必要な医薬品)

資料7
2019年7月現在

【麻薬・向精神薬・毒薬・覚せい剤原料及び抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、不整脈用剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤
ジギタリス製剤、テオフィリン製剤、カリウム製剤(注射薬に限る)、精神神経用剤、糖尿病用剤、膵臓ホルモン剤、抗HIV薬】
ハイリスク薬の保管は薬品名に黄色のシールを貼り注意喚起する

薬品名	分類	薬品名	分類
エビリファイ錠	精神神経用剤	グリメピリド錠	糖尿病用剤
エビリファイ内用液	精神神経用剤	グルカゴンG・ノボ注射用	膵臓ホルモン剤
エピルビシン塩酸塩注射用	抗悪性腫瘍剤	クロチアゼパム錠	向精神薬・精神神経用剤
エフィエント錠、OD錠	血液凝固阻止剤	クロピドグレル錠	血液凝固阻止剤
エプピーOD錠	覚せい剤原料	ケタラール注	麻薬
エムプリシティ点滴静注用	抗悪性腫瘍剤	ケナコルトーA筋注用	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤
エリキユース錠	血液凝固阻止剤	ゲフィチニブ錠	抗悪性腫瘍剤
エリスパン錠	向精神薬	コアベータ静注用	不整脈用剤
エルプラット点滴静注液	毒薬・抗悪性腫瘍剤	コートリル錠	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤
塩酸モルヒネ散	麻薬	コデインリン酸塩散	麻薬
エンドキサン錠	抗悪性腫瘍剤*	コデインリン酸塩錠	麻薬
エンドキサン注射用	抗悪性腫瘍剤*	ゴナックス皮下注用	抗悪性腫瘍剤
エンブレル皮下注シリンジ	免疫抑制剤	コンサータ錠	向精神薬
エンブレル皮下注ペン	免疫抑制剤	コントミン筋注	精神神経用剤
オキシコンチンTR錠	麻薬	コントミン糖衣錠	精神神経用剤
オキノーム散	麻薬	コンビビル配合錠	抗HIV薬
オキファスト注	麻薬	コンプラビン配合錠	血液凝固阻止剤
オノアクト点滴静注用	不整脈用剤	ザーコリカプセル	抗悪性腫瘍剤
オプソ内服液	麻薬	サーティカン錠	免疫抑制剤
オンコビン注射用	抗悪性腫瘍剤	サイメリン注射用	抗悪性腫瘍剤
ガバペン錠	抗てんかん剤	サイメグロリン点滴静注用	免疫抑制剤
カルセド注射用	抗悪性腫瘍剤	サイレース錠	向精神薬
カルベジロール錠	不整脈用剤	サイレース静注	向精神薬
カルビスケン錠	不整脈用剤	サインバルタカプセル	精神神経用剤
カルボプラチン点滴静注液	毒薬・抗悪性腫瘍剤	サンディミュン点滴静注用	免疫抑制剤
カレトラ配合錠	抗HIV薬	サントスチンLAR筋注用キット	抗悪性腫瘍剤
キシロカイン静注用	不整脈用剤	サンリズムカプセル	不整脈用剤
ギリアデル脳内留置用剤	抗悪性腫瘍剤	サンリズム注射液	不整脈用剤
キロサイドN注	抗悪性腫瘍剤	ジアパックス錠	向精神薬
キロサイド注	抗悪性腫瘍剤	ジェムザール注射用	抗悪性腫瘍剤
クエチアピン錠	精神神経用剤	ジオトリフ錠	抗悪性腫瘍剤
グラセプターカプセル	免疫抑制剤	シクレスト舌下錠	精神神経用剤
グリベック錠	抗悪性腫瘍剤	ジゴシン散	ジギタリス製剤
グリベンクラミド錠	糖尿病用剤	ジゴシン錠	ジギタリス製剤
グリミクロンHA錠	糖尿病用剤	ジゴシン注	ジギタリス製剤
グリミクロン錠	糖尿病用剤	シスプラチン注	毒薬・抗悪性腫瘍剤

用法・用量等に注意が必要な医薬品は病棟薬剤業務でハイリスク薬とされている医薬品
*は他の適応にも分類される医薬品 (EX.プレドニンは副腎皮質ホルモン剤で抗炎症剤としても分類される)

ハイリスク薬

(規制医薬品及び用法・用量等に注意が必要な医薬品)

資料7
2019年7月現在

【麻薬・向精神薬・毒薬・覚せい剤原料及び抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、不整脈用剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤
ジギタリス製剤、テオフィリン製剤、カリウム製剤(注射薬に限る)、精神神経用剤、糖尿病用剤、膵臓ホルモン剤、抗HIV薬】
ハイリスク薬の保管は薬品名に黄色のシールを貼り注意喚起する

薬品名	分類	薬品名	分類
ジソピラミドカプセル	不整脈用剤	ソタコール錠	不整脈用剤
ジプレキサザイデイス錠	精神神経用剤	ゾラデックスLAデポ	抗悪性腫瘍剤
ジプレキサ細粒	精神神経用剤	ゾラデックスデポ(3.6mgのみ)	抗悪性腫瘍剤
ジプレキサ錠	精神神経用剤	ゾリンザカプセル	抗悪性腫瘍剤
シベノール静注	不整脈用剤	ソル・コーテフ静注用	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤
シベンゾリンコハク酸塩錠	不整脈用剤	ソル・コーテフ注射用	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤
シムジア皮下注オートクックス	免疫抑制剤	ソル・メドロール静注用	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤
シムレクト静注用	免疫抑制剤	ゾルピデム酒石酸塩錠	向精神薬
ジャカビ錠	抗悪性腫瘍剤	ダイアアップ坐剤	向精神薬・抗てんかん剤*
ジャヌビア錠	糖尿病用剤	ダイアモックス錠	抗てんかん剤*
ジルチアゼム塩酸塩注射用	不整脈用剤	ダイアモックス注射用	抗てんかん剤*
シンビット静注用	不整脈用剤	タイケルブ錠	抗悪性腫瘍剤
シポニー皮下注オートインジェクター	免疫抑制剤	ダウノマイシン静注用	抗悪性腫瘍剤
水溶性プレドニン	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤	ダカルバジン注用	抗悪性腫瘍剤
スーテントカプセル	抗悪性腫瘍剤	タグリッソ錠	抗悪性腫瘍剤
スキサメニウム注	毒薬・筋弛緩薬注射剤	タケルダ配合錠	血液凝固阻止剤
スターシス錠	糖尿病用剤	タシグナカプセル	抗悪性腫瘍剤
スタラシドカプセル	抗悪性腫瘍剤	タペンタ錠	麻薬
スチバーガ錠	抗悪性腫瘍剤	タモキシフェン錠	抗悪性腫瘍剤
ストックリン錠	抗HIV薬	ダラザレックス点滴静注	抗悪性腫瘍剤
ストラテラカプセル	精神神経用剤	タルセバ錠	抗悪性腫瘍剤
スプリセル錠	抗悪性腫瘍剤	タンボコール錠	不整脈用剤
スミフェロン注DS	抗悪性腫瘍剤	タンボコール静注	不整脈用剤
スロービッドカプセル	テオフィリン製剤	ディアコミットドライシロップ	抗てんかん剤
セイブル錠	糖尿病用剤	テオドール錠	テオフィリン製剤
セルシンシロップ	向精神薬	テオドールドライシロップ	テオフィリン製剤
セルシン注射液	向精神薬・抗てんかん剤	デカドロン錠	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤
セルセプトカプセル	免疫抑制剤	デキサート注射液	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤
セルトラリン錠	精神神経用剤	テグレート細粒	抗てんかん剤
セレスタミン配合錠	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤	テグレート錠	抗てんかん剤
セレナール錠	向精神薬	デシコビ配合錠HT	抗HIV薬
セレニカR顆粒	抗てんかん剤	テトラミド錠	精神神経用剤
セレニカR錠	抗てんかん剤	テネリア錠	糖尿病用剤
セレネース注	精神神経用剤	テノーミン錠	不整脈用剤
ゼローダ錠	抗悪性腫瘍剤	デノシン注	毒薬
ソセゴン注射液	向精神薬	テビケイ錠	抗HIV薬

用法・用量等に注意が必要な医薬品は病棟薬剤業務でハイリスク薬とされている医薬品

*は他の適応にも分類される医薬品 (EX.プレドニンは副腎皮質ホルモン剤で抗炎症剤としても分類される)

ハイリスク薬

(規制医薬品及び用法・用量等に注意が必要な医薬品)

資料7
2019年7月現在

【麻薬・向精神薬・毒薬・覚せい剤原料及び抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、不整脈用剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤、ジギタリス製剤、テオフィリン製剤、カリウム製剤(注射薬に限る)、精神神経用剤、糖尿病用剤、膵臓ホルモン剤、抗HIV薬】
ハイリスク薬の保管は薬品名に黄色のシールを貼り注意喚起する

薬品名	分類	薬品名	分類
デポ・メドロール水懸注	免疫抑制剤* <small>副腎皮質ホルモン剤</small>	ノボラピッド注フレックスタッチ	糖尿病用剤
テモゾロミド錠	毒薬・抗悪性腫瘍剤	ノボリンN注フレックスペン	糖尿病用剤
テモダール点滴静注用	毒薬・抗悪性腫瘍剤	ノボリンR注フレックスペン	糖尿病用剤
デュロテップMTパッチ	麻薬	ノリレン錠	精神神経用剤
テラルビシン注射用	抗悪性腫瘍剤	ノルスパンテープ	向精神薬
ドグマチール錠	精神神経用剤	ハーセプチン注射用	抗悪性腫瘍剤
ドセタキセル点滴静注用	毒薬・抗悪性腫瘍剤	バイアスピリン錠	血液凝固阻止剤
トピナ細粒	抗てんかん剤	ハイカムチン注射用	抗悪性腫瘍剤
トピナ錠	抗てんかん剤	ハイドレアカプセル	抗悪性腫瘍剤
トフラニール錠	精神神経用剤	パキシルCR錠	精神神経用剤
トポテシン点滴静注	抗悪性腫瘍剤	パクリタキセル注	毒薬・抗悪性腫瘍剤
ドラール錠	向精神薬	パナルジン細粒	血液凝固阻止剤
トラゼンタ錠	糖尿病用剤	パナルジン錠	血液凝固阻止剤
トラゾドン塩酸塩錠	精神神経用剤	バファリン配合錠A81	血液凝固阻止剤
トリーメク配合錠	抗HIV薬	ハラヴェン静注	毒薬・抗悪性腫瘍剤
トリプタノール錠	精神神経用剤	バリキサ錠	毒薬
ドルミカム注射液	向精神薬	ハルシオン錠	向精神薬
トリアキシン点滴静注用	抗悪性腫瘍剤	バルプロ酸Naシロップ	抗てんかん剤
トリーシーバ注フレックスタッチ	糖尿病用剤	バルプロ酸Na徐放B錠	抗てんかん剤
トレドミン錠	精神神経用剤	バルプロ酸Na錠	抗てんかん剤
ナベルピン注	毒薬・抗悪性腫瘍剤	バルプロ酸ナトリウム細粒	抗てんかん剤
ナルサス錠	麻薬	パロキセチン錠	精神神経用剤
ナルラピド錠	麻薬	ハロペリドール錠	精神神経用剤
ネオールカプセル	免疫抑制剤	ピーゼットシー糖衣錠	精神神経用剤
ネオール内用液	免疫抑制剤	ビカルタミドOD錠	抗悪性腫瘍剤
ネオフィリン注	テオフィリン製剤	ビクトーザ皮下注	糖尿病用剤
ネクサバル錠	抗悪性腫瘍剤	ピシバニール注射用	抗悪性腫瘍剤*
ネシーナ錠	糖尿病用剤	ヒスロンH錠	抗悪性腫瘍剤
ネルボン錠	向精神薬・抗てんかん剤*	ビソプロロールフマル酸塩錠	不整脈用剤
ノービア錠	抗HIV薬	ビダーザ注射用	抗悪性腫瘍剤
ノーベルバル静注用	向精神薬・抗てんかん剤*	ヒダントールF配合錠	向精神薬・抗てんかん剤
ノバミン筋注	精神神経用剤	ビムパット錠	抗てんかん剤
ノバミン錠	精神神経用剤	ビムパットドライシロップ	抗てんかん剤
ノバントロン注	毒薬・抗悪性腫瘍剤	ヒューマリンR注	糖尿病用剤
ノボラピッド*30ミックス注フレックスペン	糖尿病用剤	ヒューマログ注ミリオペン	糖尿病用剤
ノボラピッド注 100単位/mL	糖尿病用剤	ヒュミラ皮下注ペン	免疫抑制剤

用法・用量等に注意が必要な医薬品は病棟薬剤業務でハイリスク薬とされている医薬品
*は他の適応にも分類される医薬品 (EX.プレドニンは副腎皮質ホルモン剤で抗炎症剤としても分類される)

ハイリスク薬

(規制医薬品及び用法・用量等に注意が必要な医薬品)

資料7
2019年7月現在

【麻薬・向精神薬・毒薬・覚せい剤原料及び抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、不整脈用剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤、ジギタリス製剤、テオフィリン製剤、カリウム製剤(注射薬に限る)、精神神経用剤、糖尿病用剤、膵臓ホルモン剤、抗HIV薬】
ハイリスク薬の保管は薬品名に黄色のシールを貼り注意喚起する

薬品名	分類	薬品名	分類
ヒルナミン筋注	精神神経用剤	ベクロニウム静注用	毒薬・筋弛緩薬注射剤
フィコンパ錠	抗てんかん剤	ベサノイドカプセル	抗悪性腫瘍剤
フィルデシン注射用	抗悪性腫瘍剤	ペチジン塩酸塩注射液	麻薬
フェアストン錠	抗悪性腫瘍剤	ベプシドカプセル	抗悪性腫瘍剤
フェソロデックス筋注	抗悪性腫瘍剤	ベプリコール錠	不整脈用剤
フェノバルエリキシル	向精神薬・抗てんかん剤*	ベラパミル塩酸塩錠	不整脈用剤
フェノバル散	向精神薬・抗てんかん剤*	ベルケイド注射用	毒薬・抗悪性腫瘍剤
フェノバル注射液	向精神薬・抗てんかん剤*	ペロスピロン塩酸塩錠	精神神経用剤
フェマーラ錠	抗悪性腫瘍剤	ベンザリン細粒	向精神薬・抗てんかん剤*
フェロン注射用	抗悪性腫瘍剤* <small>インターフェロン製剤</small>	ボグリボースOD錠	糖尿病用剤
フェンタニル注射液	麻薬	ボシュリフ錠	抗悪性腫瘍剤
フェントステープ	麻薬	ホスカビル点滴静注用	毒薬
ブスルフェクス点滴静注用	抗悪性腫瘍剤	ホストイン静注	抗てんかん剤
プラケニル錠	毒薬	ポテリジオ点滴静注	抗悪性腫瘍剤
プラザキサカプセル	血液凝固阻止剤	ボトックス注用	毒薬・筋弛緩薬注射剤
プリジスタナイーブ錠	抗HIV薬	ホリゾン散	向精神薬
フルダラ錠	抗悪性腫瘍剤	マイスタン細粒	向精神薬・抗てんかん剤
フルダラ静注用	抗悪性腫瘍剤	マイスタン錠	向精神薬・抗てんかん剤
ブレオ注射用	抗悪性腫瘍剤	マイトマイシン注用	抗悪性腫瘍剤
プレタールOD錠	血液凝固阻止剤	マイロターグ点滴静注用	毒薬・抗悪性腫瘍剤
プレタール散	血液凝固阻止剤	ミダフレッサ静注	向精神薬・抗てんかん剤
ブレディニン錠	免疫抑制剤	ミチグリニドCa・OD錠	糖尿病用剤
プレドニゾン散	免疫抑制剤* <small>副腎皮質ホルモン剤</small>	ミリプラ動注用	抗悪性腫瘍剤
プレドニゾン錠	免疫抑制剤* <small>副腎皮質ホルモン剤</small>	ミルタザピン錠	精神神経用剤
プレドニン錠	免疫抑制剤* <small>副腎皮質ホルモン剤</small>	無水エタノール注	抗悪性腫瘍剤
プロカルバジンカプセル	抗悪性腫瘍剤	メイラックス錠	向精神薬
プログラフカプセル	免疫抑制剤	メキシチールカプセル	不整脈用剤
プログラフ顆粒	免疫抑制剤	メキシチール点滴静注	不整脈用剤
プログラフ注射液	免疫抑制剤	メソトレキセート錠	抗悪性腫瘍剤
プロタノールL注	不整脈用剤	メソトレキセート点滴静注液	抗悪性腫瘍剤
プロチゾラムOD錠	向精神薬	メソトレキセート注射用	抗悪性腫瘍剤
プロナンセリン散	精神神経用剤	メトグルコ錠	糖尿病用剤
プロナンセリン錠	精神神経用剤	メドロール錠	免疫抑制剤* <small>副腎皮質ホルモン剤</small>
プロノン錠	不整脈用剤	モディオダール錠	向精神薬・精神神経用剤
フロリネフ錠	免疫抑制剤* <small>副腎皮質ホルモン剤</small>	モルヒネ塩酸塩水和物 原末	毒薬・麻薬
ベクティビックス点滴静注	抗悪性腫瘍剤	モルヒネ塩酸塩注射液	麻薬

用法・用量等に注意が必要な医薬品は病棟薬剤業務でハイリスク薬とされている医薬品
*は他の適応にも分類される医薬品 (EX.プレドニンは副腎皮質ホルモン剤で抗炎症剤としても分類される)

ハイリスク薬

(規制医薬品及び用法・用量等に注意が必要な医薬品)

資料7
2019年7月現在

【麻薬・向精神薬・毒薬・覚せい剤原料及び抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、不整脈用剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤、ジギタリス製剤、テオフィリン製剤、カリウム製剤(注射薬に限る)、精神神経用剤、糖尿病用剤、膵臓ホルモン剤、抗HIV薬】
ハイリスク薬の保管は薬品名に黄色のシールを貼り注意喚起する

薬品名	分類	薬品名	分類
モルペス細粒	麻薬	リン酸2カリウム注キット	注射カリウム製剤
ユーエフティE配合顆粒	抗悪性腫瘍剤	リンデロン錠	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤
ユーエフティ配合カプセル	抗悪性腫瘍剤	リンデロン注	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤
ユーロジン錠	向精神薬	ルボックス錠	精神神経用剤
ユニフィルLA錠	テオフィリン製剤	レキソタン錠	向精神薬
ラニラピッド錠	ジギタリス製剤	レクサプロ錠	精神神経用剤
ラボナ錠	向精神薬	レナデックス錠	免疫抑制剤
ラミクタール錠	抗てんかん剤	レブラミドカプセル	毒薬・抗悪性腫瘍剤
ラミクタール錠小児用	抗てんかん剤	レペタン坐剤	向精神薬
ランマーク皮下注	抗悪性腫瘍剤	レペタン注	向精神薬
リーマス錠	精神神経用剤	レボトミン錠	精神神経用剤
リウマトレックスカプセル	免疫抑制剤	レミケード点滴静注用	免疫抑制剤
リクシアナOD錠	血液凝固阻止剤	レミフェンタニル静注用	麻薬
リスペリドンOD錠	精神神経用剤	レンビマカプセル	抗悪性腫瘍剤
リスペリドン内用液	精神神経用剤	ロイケリン散	抗悪性腫瘍剤
リタリン錠	向精神薬・精神神経用剤	ロイナーゼ注用	抗悪性腫瘍剤
リツキサン注	抗悪性腫瘍剤	ロプレソールSR錠	不整脈用剤
リツキシマブBS点滴静注	抗悪性腫瘍剤	ロンサーフ配合錠T	抗悪性腫瘍剤
リドカイン点滴静注液	不整脈用剤	ワーファリン顆粒	血液凝固阻止剤
リボトリール細粒	向精神薬・抗てんかん剤	ワーファリン錠	血液凝固阻止剤
リボトリール錠	向精神薬・抗てんかん剤	ワイパックス錠	向精神薬
リメタゾン静注	免疫抑制剤* 副腎皮質ホルモン剤	ワコビタール坐剤	向精神薬・抗てんかん剤*
リュープリンSR注射用キット	抗悪性腫瘍剤 LH-RH誘導体	ワソラン静注	不整脈用剤
リュープリン注(3.75mgのみ)	抗悪性腫瘍剤* LH-RH誘導体		

用法・用量等に注意が必要な医薬品は病棟薬剤業務でハイリスク薬とされている医薬品
*は他の適応にも分類される医薬品 (EX.プレドニンは副腎皮質ホルモン剤で抗炎症剤としても分類される)

血管外漏出に注意すべき注射剤

血管に投与されるべき薬剤が、注射針や輸液ラインの固定不足や患者の体動等の理由で血管外に漏出した場合、薬剤の血管外漏出（点滴漏れ）となり、薬剤によっては周囲の皮膚組織が壊死に陥るような重篤な傷害を引き起こすことがあります。薬剤の血管外漏出に対する対処法は確立されておらず、血管外漏出を起こさないことが最善の策です。抗がん剤は基本的に血管外漏出に最も注意を払うべき薬剤であり、一般的にも認識されています。以下に**抗がん剤以外**と**抗がん剤**に分け、血管外漏出に注意すべき注射剤を示します。下記以外の薬品でも血管外漏出による皮膚障害は起こりえます。一般に血管内投与のみで皮下注の適応がない薬剤は注意が必要です。

抗がん剤以外の血管外漏出に注意すべき薬剤

①強アルカリ性薬剤： 強アルカリ性薬剤は血管の周囲に浸透しやすいため、広範囲の組織障害を起こす可能性がある。

商品名	一般名	分類
アレビアチン	フェニトインナトリウム	抗痙攣薬
オメプラゾール	オメプラゾールナトリウム	プロトンポンプ・インヒビター
スルバシリン	スルバクタム・アンピシリン	抗生物質製剤
ソルダクトン	カンレノ酸カリウム	抗アルドステロン剤
ダントリウム	ダントロレンナトリウム	悪性高熱症・悪性症候群治療剤
デノシン	ガンシクロビル	抗サイトメガロウイルス薬
ビクシリン	アンピシリンナトリウム	抗生物質製剤
ビクロックス	アシクロビル	抗ウイルス薬
フェジン	含糖酸化鉄	鉄剤
メイロン	炭酸水素ナトリウム	解毒剤
ラボナール	チオペンタールナトリウム	全身麻酔剤

②血管収縮性薬剤： 薬理作用上、虚血による皮膚障害を生じることがある。

商品名	一般名	分類
アドレナリン	アドレナリン	エピネフリン製剤
イノバン	ドパミン塩酸塩	カテコールアミン系製剤
エホチール	エチレフリン塩酸塩	交感神経刺激作用(α ・ β 刺激)
ドブトレックス	ドブタミン塩酸塩	カテコールアミン系製剤
ドブポン	ドブタミン塩酸塩	カテコールアミン系製剤
ネオシネジン	フェニレフリン塩酸塩	血管収縮・血圧上昇剤
ネオフィリン	アミノフィリン水和物	キサンチン系製剤
ノルアドリナリン	ノルアドレナリン	エピネフリン製剤
ボスミン	アドレナリン	エピネフリン製剤

③造影剤

商品名	一般名	薬効
イオメロン	イオメプロール	X線造影剤
ウログラフィン	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	X線造影剤
オイパロミン	イオパミドール	X線造影剤
オプチレイ	イオベルソール	X線造影剤
オムニパーク	イオヘキソール	X線造影剤
ビジパーク	イोजキサノール	X線造影剤
ビリスコピン	イオトロクス酸メグルミン	X線造影剤
EOB・プリモビスト	ガドキセト酸ナトリウム	MRI用肝臓造影剤
オムニスキャン	ガドジアミド水和物	非イオン性MRI用造影剤
ガドビスト	ガドブトロール	非イオン性MRI用造影剤
プロハンス	ガドテリドール	非イオン性MRI用造影剤
マグネスコープ	ガドテル酸メグルミン	MRI用造影剤

④その他

商品名	一般名	薬効
アミノレバン	アミノ酸	肝性脳症改善アミノ酸注射液
アミパレン	アミノ酸	総合アミノ酸製剤
インダシン	インドメタシンナトリウム	未熟児動脈管開存症治療剤
カルチコール	グルコン酸カルシウム	カルシウム剤
グリセレブ	濃グリセリン	浸透圧利尿剤
シプロキサ	シプロフロキサシン	抗菌剤
セフォタックス	セフォタキシム	抗生物質製剤
ディプリバン	プロポフォール	全身麻酔・鎮静用剤
ドルミカム	ミダゾラム	全身麻酔・鎮静用剤
ナファモスタット メシル酸塩	ナファモスタットメシル酸塩	たんぱく分解酵素阻害薬
ニカルジピン塩酸塩	ニカルジピン塩酸塩	Ca拮抗剤
パレプラス	アミノ酸・水溶性ビタミン加総合電解質液	アミノ酸・水溶性ビタミン加総合電解質液
バンコマイシン	バンコマイシン	抗生物質製剤
ビスダイン	ベルテポルフィン	加齢黄斑変性症治療剤
ビーフリード	ビタミンB1・糖・電解質・アミノ酸	ビタミンB1・糖・電解質・アミノ酸液
マンニトール S	D-マンニトール	浸透圧利尿剤
ミダフレッサ	ミダゾラム	抗痙攣薬

抗がん剤

すべての抗がん剤は、血管外に漏出すれば局所壊死を来す可能性があるが、壊死を来しやすい起壊死性抗がん剤から危険性の低い非壊死性抗がん剤までその危険度は様々です。抗がん剤治療が開始される前に、特に壊死性抗がん剤が含まれているかをチェックし、壊死性抗がん剤が含まれる場合、十分な予防策をとることが重要です。非壊死性抗がん剤でも大量に漏出すれば局所壊死を起こし得るため、注意が必要です。

起壊死性抗がん剤(ビシカント)

商品名	一般名	分類
アドリアシン	ドキシソルビシン塩酸塩	抗腫瘍抗生剤
アブラキサン	パクリタキセル	微小管作用薬
イダマイシン	イダルビシン塩酸塩	抗腫瘍抗生剤
エクザール	ビンブラスチン硫酸塩	微小管作用薬
エピルビシン	エピルビシン	抗腫瘍抗生剤
オンコビン	ビンクリスチン塩酸塩	微小管作用薬
カルセド	アムルビシン塩酸塩	抗腫瘍抗生剤
コスメゲン	アクチノマイシン D	抗腫瘍抗生剤
ダウノマイシン	ダウノルビシン塩酸塩	抗腫瘍抗生剤
テラルビシン	ピラルビシン	抗腫瘍抗生剤
ドセタキセル	ドセタキセル	微小管作用薬
ナベルビン	ビノレルビン酒石酸塩	微小管作用薬
ノバントロン	ミトキサントロン塩酸塩	抗腫瘍抗生剤
パクリタキセル	パクリタキセル	微小管作用薬
フィルデシン	ビンデシン硫酸塩	微小管作用薬
マイトマイシン	マイトマイシンC	抗腫瘍抗生剤
マイロターグ	ゲムツスマブオゾガマイシン	抗腫瘍抗生剤
ヨンデリス	トラベクテジン	その他

炎症性抗がん剤(イリタント)

商品名	一般名	分類
5-FU	フルオロウラシル	代謝拮抗薬
アイエーコール	シスプラチン	白金製剤
アクブラ	ネダプラチン	白金製剤
アクラシノン	アクリルビシン塩酸塩	抗腫瘍抗生剤
アルケラン	メルファラン	アルキル化剤
イホマイド	イホスファミド	アルキル化剤

商品名	一般名	分類
エトポシド	エトポシド	トポイソメラーゼ阻害薬
エルプラット	オキサリプラチン	白金製剤
エンドキサン	シクロホスファミド	アルキル化剤
カドサイラ	トラスツマブエムタンシン	分子標的薬
カルボプラチン	カルボプラチン	白金製剤
サイメリン	ラニムスチン	アルキル化剤
ザノサー	ストレプトゾシン	アルキル化剤
ジェムザール	ゲムシタビン塩酸塩	代謝拮抗薬
ジェブタナ	カバジタキセルアセトン付加物	微小管作用薬
シスプラチン	シスプラチン	白金製剤
ダカルバジン	ダカルバジン	アルキル化剤
テモダール	テモゾロミド	アルキル化剤
ドキシル	ドキシソルビシン塩酸塩	抗腫瘍抗生剤
トポテシン	イリノテカン塩酸塩水和物	トポイソメラーゼ阻害薬
トリアキシ	ベンダムスチン塩酸塩	アルキル化剤
ニドラン	ニムスチン塩酸塩	アルキル化剤
ハイカムチン	ノギテカン塩酸塩	トポイソメラーゼ阻害薬
ブスルフェクス	ブスルファン	アルキル化剤
ベルケイド	ボルテゾミブ	プロテアソーム阻害剤

非壊死性抗がん剤(ノンビシカント)

商品名	一般名	分類
アドセトリス	ブレンツキシマブ ベドチン	微小管作用薬
アービタックス	セツキシマブ	分子標的薬
アバスチン	ベバシズマブ	分子標的薬
アリムタ	ペメトレキセド	代謝拮抗薬
イミフィンジ	デュルバルマブ	免疫チェックポイント阻害薬
エムプリシティ	エロツズマブ	分子標的薬
オプジーボ	ニボルマブ	免疫チェックポイント阻害薬
ガザイバ	オビヌツズマブ	分子標的薬
キイトルーダ	ペムブロリズマブ	免疫チェックポイント阻害薬
キロサイド	シタラビン	代謝拮抗薬
サイラムザ	ラムシルマブ	分子標的薬
ザルトラップ	アフリベルセプトベータ	分子標的薬
ダラザレックス	ダラツムマブ	分子標的薬
テセントリク	アテゾリズマブ	免疫チェックポイント阻害薬
トーリセル	テムシロリムス	分子標的薬

商品名	一般名	分類
パージェタ	ペルツズマブ	分子標的薬
ハーセプチン	トラスツズマブ	分子標的薬
ハラヴェン	エリブリンメシル酸塩	微小管作用薬
ビダーザ	アザシチジン	代謝拮抗薬
フェロン	インターフェロン β	サイトカイン
フルダラ	フルダラビンリン酸エステル	代謝拮抗薬
ブレオ	ブレオマイシン塩酸塩	抗腫瘍抗生剤
ベクティビックス	パニツムマブ	分子標的薬
ポテリジオ	モガムリズマブ	分子標的薬
メトレキセート	メトレキサート	代謝拮抗薬
リツキシマブ	リツキシマブ	分子標的薬
リツキサン	リツキシマブ	分子標的薬
ロイナーゼ	L-アスパラギナーゼ	酵素製剤

特別なルートを使用する薬剤

商品名	特別なルート
アクテムラ点滴静注用	フィルター付ルート
アミオダロン塩酸塩静注	PVCフリールート(アミオダロン専用ルートと専用ポンプを使用する)
イミフィンジ点滴静注	フィルター付ルート
インフリキシマブBS点滴静注用	フィルター付ルート
エトポシド注(原液投与の場合)	PVCフリールート
エムプリシティ点滴静注用	フィルター付ルート
オプジーボ点滴静注	フィルター付ルート
オレンシア点滴静注用	フィルター付ルート
ガザイバ点滴静注	フィルター付ルート
カドサイラ点滴静注用	フィルター付ルート
キイトルーダ点滴静注	フィルター付ルート
サイモグロブリン点滴静注用	フィルター付ルート
サイラムザ点滴静注液	フィルター付ルート
ザルトラップ点滴静注	フィルター付ルート
サンディミュン点滴静注用	PVCフリールート
ジェブタナ点滴静注	フィルター付ルート
ダラザレックス点滴静注	フィルター付ルート
テセントリク点滴静注	フィルター付ルート
ニトログリセリン注	PVCフリールート
パクリタキセル注	フィルター付ルート
トーリセル点滴静注液	フィルター付ルート
ドルミカム注射液(ただし、乳酸リンゲル液と配合時)	PVCフリールート
ニトロール注	PVCフリールート
ビスダイン静注用	フィルター付ルート
プログラフ注射液	PVCフリールート
ベクティビックス点滴静注用	フィルター付ルート
ヤーボイ点滴静注液	フィルター付ルート
マイロターグ点滴静注用	フィルター付ルート
レミケード点滴静注用	フィルター付ルート

フィルター付ルート		
取り寄せコード	品目名	規格
13401220	JMS輸液セット	JY-PFP341F76

アミオダロン専用ルート		
消耗品請求伝票でMEが請求する。	品目名	規格
	JMS輸液セット	JP-PB343PL

PVCフリールート		
取り寄せコード	品目名	規格
13401225	輸液セット 成人 (PVC)フリー	JY-PB323PL3
13401226	輸液セット 微量 (PVC)フリー	JY-PB363PL3
13401228	輸液セット 成人 (PVC)フリー	JY-PB323PL
13401229	輸液セット 微量 (PVC)フリー	JY-PB363PL

ミリプラ動注用、エトポシド注、リピオドール480注はDEHPフリールートを使用することになっていますが、現在、当院のルートは全てDEHPフリールートとなっています。

DEHP:フタル酸ジ- (2エチルヘキシル)

※PVC:ポリ塩化ビニル

PVC:耐容1日摂取量:40~140 μ g/kg/日(厚生労働省)

当院採用フィルター付ルートのポアサイズは0.2ミクロンである。

医薬品安全使用のための院内ルール

1. 病棟での調剤済み錠剤の粉砕、カプセル剤の粉砕・開封は禁止する。
2. ドルミカムとベクロニウム[マスキュラックス]の混合は禁止する。
3. 終末期緩和ケア以外でサイレース注を催眠剤としての使用を禁止する。終末期緩和ケアで使用する場合は呼吸抑制などの危険性を十分に説明し同意をとること。
4. 鎮静薬（ディプリバン、ドルミカム、プレセデックス、セルシン、サイレース）を静脈投与する際は、
 - I 呼吸管理のできる環境で行うこと。
 - II 現場に管理する医師が居て、絶え間なく監視すること。
 - III 酸素化のチェックに関して、皮膚、粘膜を監視すること。
 - IV パルスオキシメータは必ず装着すること。（ただしパルスオキシメータは酸素化のモニタであり、換気モニタではありません。呼吸の有無、呼吸数は連続的な監視が不可欠です。）
5. ディプリバン注を鎮静目的に使用する場合は、専用のポンプを用い、ICU(7B 病棟)、救命救急センター、中央手術室、血管造影室での使用と限定する。ただし、除細動など救命を要する緊急時の短時間投与に関しては、気管内挿管を含めた呼吸管理ができる環境で使用する。またディプリバンを投与した医師が、血圧・呼吸・心電図のモニタリングを行い、使用後は原則、ICU(7B 病棟)に患者を移動する。診療記録にディプリバン投与について記載し、診療科長、看護単位責任者へディプリバン使用した旨を報告する。
6. アミオダロン塩酸塩静注 150 の適応①「生命に危険のある心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で難治性かつ緊急を要する場合」での使用は救命救急センター、ICU(7B 病棟)に限定し、アミオダロン塩酸塩静注専用ポンプ及びアミオダロン塩酸塩静注専用ルートを用いる。
7. アミオダロン塩酸塩静注 150 の適応②「電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止」での使用部署は制限しない（適応②はどこの部署でも起こりうるため）。

適応②の処置後は速やかに救命救急センターまたは ICU(7B 病棟)に移動する。

適応②のため各病棟、第 2 診療センター、第 5 診療センター、血管造影室、腎・血液透析センターにアミオダロン塩酸塩静注 2A を常備している。

「手術室からの移動時における TCI ポンプの取り扱いに関する手順書」

*TCI ポンプ TE-371 (ディプリバン専用ポンプ)

1. 手術室内 (麻酔科医)
 - (1) 手術室内では麻酔科医が TCI モード、または mg/kg/h 設定で管理をする。
2. 手術室から救命救急・7B への退室時 (麻酔科医)
 - (1) 手術室から救命救急・7B へ退室する際は、麻酔科医が手術室内で TCI モードまたは mg/kg/h 設定から ml/h モードに変更をする。
3. 手術室から救命救急・7B への入室時 (看護師)
 - (1) 主治医は麻酔科で設定されたディプリバンの流量を確認し、「重症系システムオーダー」にディプリバンの投与流量を ml/h で記載する。
 - (2) 看護師は手術室から患者が入室した後、一度リセット (電源オフ) して「重症系システムオーダー」に記載された ml/h で設定をする*。
 - (3) 看護師は設定をする際には「ZENECA」表示になっていることを確認し、投与開始をする。ZENECA 表示でディプリバンを使用しないと、テルモシリンジの制御で作動し誤投与につながるため、必ず「ZENECA」表示であることを確認する。

*麻酔科医が ml/h に設定するが積算量を 0 にするためリセット (電源オフ) する。

2014 年 12 月医療機器安全対策チーム作成

以上

お薬手帳管理運用ルール

(お薬手帳を患者から預かった場合の対応)

〈平日日勤帯運用〉

【病棟薬剤師が預かった場合】

- (1) 病棟薬剤師が患者（患者家族）からお薬手帳を預かる
※患者が意識清明でなく患者家族に直接返却できない場合は、使用後は床頭台に返却する旨を記載した「お薬手帳預かり書」を患者家族に渡す。
※お薬手帳に氏名の記載が無い場合は、患者の同意を得た上で氏名を記載する。
- (2) ①病棟薬剤師がお薬手帳確認後、患者（患者家族）へ直接返却する。
②患者が意識清明でなく患者家族に直接返却できない場合、病棟薬剤師がお薬手帳確認後、患者の使用している床頭台に返却する。

【看護師が預かり病棟薬剤師に渡す場合】

- (1) 看護師が患者（患者家族）からお薬手帳を預かる
※患者が意識清明でなく患者家族に直接返却できない場合は、使用後は床頭台に返却する旨を記載した「お薬手帳預かり書」を患者家族に渡す。
※お薬手帳に氏名の記載が無い場合は、患者の同意を得た上で氏名を記載する。
- (2) 看護師が病棟薬剤師へお薬手帳を渡す。（所定場所に持参薬と一緒に置く）
- (3) ①病棟薬剤師がお薬手帳確認後、患者（患者家族）へ直接返却する。
②患者が意識清明でなく患者家族に直接返却できない場合、病棟薬剤師がお薬手帳確認後、患者の使用している床頭台に返却する。

〈夜間帯・休日運用〉

- (1) 看護師が患者（患者家族）からお薬手帳を預かる
※患者が意識清明でなく患者家族に直接返却できない場合は、使用後は床頭台に返却する旨を記載した「お薬手帳預かり書」を患者家族に渡す。
※お薬手帳に氏名の記載が無い場合は、患者の同意を得た上で氏名を記載する。
- (2) 看護師が医師へお薬手帳を渡す。
- (3) 医師が持参薬内容確認後、看護師へお薬手帳を返却する。
- (4) ①看護師が患者（患者家族）へ直接返却する。
②患者が意識清明でなく患者家族に直接返却できない場合、看護師がお薬手帳確認後、患者の使用している床頭台に返却する。

お薬手帳管理運用ルール

(お薬手帳を患者から預かった場合の対応)

患者 (患者家族)

平日日勤帯運用

夜間帯・休日運用

手帳を預かる

- ①氏名の記載が無い場合は同意を得た上で氏名を記載する
- ②患者が意識清明でなく、患者家族に直接返却できない場合「お薬手帳預かり書」を患者家族に渡す

看護師

看護師

病棟薬剤師

所定の場所に持参薬と一緒に置く

病棟薬剤師

お薬手帳確認
(医師 or 薬剤師)

医師

看護師

返却

返却

患者 (患者家族)

※患者が意識清明でなく、患者家族に直接返却できない場合：

床頭台に返却

経管投与で閉塞の危険性がある主な薬剤一覧

医薬品名	理由	対応法	対応例
アデホスコーフ顆粒 10%	溶けにくく、均等に分散しないため詰まる	中止又は他剤への変更を考慮する	適応が複数あるため使用目的に適した薬剤へ変更
アローゼン顆粒			他の下剤（ピコスルファートナトリウム内用液など）へ変更
エカベトNa 顆粒 66.7%「ファイザー」			他の胃粘膜保護薬（テプレノン細粒、レバミピド顆粒など）へ変更
カリセラム-Na末			ケイキサレートドライシロップへ変更
酸化マグネシウム原末「マルイシ」			マグミット錠へ変更（水で懸濁し投与する）
セレニカR顆粒 40%			バルプロ酸Naシロップへ変更（投与回数を考慮する）
ポリフル細粒 83.3%			ポリフル錠へ変更（簡易懸濁 ^{※1} する）
ベリチーム配合顆粒			他の胃腸機能調節薬へ変更
リーバクト配合顆粒			他のアミノ酸製剤へ変更
レボフロキサシン細粒 10%「DSEP」	水・温湯と混合直後の投与で、閉塞の報告あり		レボフロキサシン内用液へ変更

※1：錠剤を5～10分かけて温湯（水道の蛇口から採取）で崩壊・懸濁させること

2. 経管投与【注意】薬剤

医薬品名	理由	対応法
ランソプラゾールOD錠「サワイ」	温湯禁止：再凝固により結晶が大きくなる	水（温湯禁止）で崩壊させ、直ちに投与する
アドソルビン原末	均等に分散しない	混合しながら投与する
アマンタジン塩酸塩 10%細粒「サワイ」		
カルチコール末		
クレメジン細粒分包		
タウリン散 98%「大正」		
ミノサイクリン塩酸塩顆粒 2%「サワイ」		

経管投与時の注意点

- ・ 大量の散剤を投与する場合は加える水の量を多くするか数回に分けて懸濁し投与
- ・ 投与後は約20mL～50mL程度の水でフラッシュする

7B2 病棟

麻薬控え簿(記入例)

様式 1

* 返却時間厳守！

- ・前日施用分: 9:00~12:00まで
- ・当日施用分: 平日⇒16:00まで(稼働日土曜日⇒14:00まで) <休診日は除く>

発請 行日	使用 日	返却 日	受 領				実 施				返 却		
			患者ID 患者氏名	薬品名(規格)	数量	薬剤 印	病棟 印	数量	残 量	使用 者	確 認 者	病 棟 印	薬 剤 印
3/27	3/28	3/29	9999 99-9 東海 太郎	塩酸モルヒネ注(10mg)	5	山田	木村	3	2	奥村	小島	尾田	玉井
/													
/	/												
/	/	/											
/	/	/											
/	/	/											
/	/	/											
/	/	/											
/	/	/											
/	/	/											
/	/	/											
/	/	/											
/	/	/											
/	/	/											

7B1 病棟 麻薬・向精神薬・筋弛緩薬定数管理簿(記入例)

様式2

薬剤名: **ベクロニウム(10mg)**

(No. 1)

月/日	時間	患者ID	請求者	確認者	受入数	使用数	残数	備考
		患者氏名(引継ぎ→)	前勤務	後勤務				
/	:	前ページからの繰り越し			-	-	A	<定数: 20>
3/27	19:30	9999 99-9 東海 太郎	山田	中島	A	2 A	18 A	患者に施用した場合、 請求者 (金庫から薬を取出した人)と 確認者 のサイン等を記入
3/28	2:10	1111 11-1 東海 花子	小島	玉井	A	5 A	13 A	
3/28	8:10	F→G	奥村	木村	A	A	13 A	引き継ぎ時、勤務帯を「○→□」のように記入し、 前勤務者 と 後勤務者 のサイン等を記入 金庫内の残在庫数 を確認し記入
3/28	10:45	補充	尾田	横山	7 A	A	20 A	
/	:				A	A	A	補充時、「 補充 」と記入し、 補充者 と 確認者 のサイン等を記入 金庫内の補充後の
/	:				A	A	A	
/	:				A	A	A	
/	:				A	A	A	
/	:				A	A	A	
/	:				A	A	A	
/	:				A	A	A	
/	:				A	A	A	
/	:				A	A	A	

* 引継ぎの際は患者氏名欄に「○→□」と勤務帯を記入し、請求者:前勤務者、確認者:後勤務者の押印またはサイン

<2011年3月作成> 薬剤部(内線6041)

7B2 病棟

筋弛緩薬控え簿

請求日	使用日	返却日	受 領				実 施				返 却	
			患者ID 患者氏名	薬品名(規格)	数量	薬剤印 病棟印	数量	残量	使用者 確認者	病棟印	薬剤印	
3/27	3/28	3/29	9999 99-9 東海 太郎	ベクロニウム(10mg)	5	山田 木村	3	2	奥村 小島	尾田 玉井		
/	/	/										
/	/	/										
/	/	/										
/	/	/										
/	/	/										
/	/	/										
/	/	/										
/	/	/										
/	/	/										
/	/	/										
/	/	/										
/	/	/										

内服・外用麻薬所在確認簿(8月)(記入例)

サイン受け	開始日	患者氏名	薬品名(規格)	処方番号 / 確認(印又はサイン)																												引渡しサイン (該当箇所へ○を付ける)		
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28		29	30
																																		1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 () 病棟 4・次頁へ
サイン	7/31	東海 太郎	オキシコンチン錠 (10mg)	1001	→	2002	→	3003	→	4004	→	5005	→	8/28	サイン	1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 () 病棟 4・次頁へ																		
サイン	7/31	東海 太郎	オキノーム散 (5mg)	1234	→	5678	→	8/31	サイン	1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 () 病棟 4・次頁へ																								
																																1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 () 病棟 4・次頁へ		
サイン	7/31	東海 太郎	オキシコンチン錠 (10mg)	1001	→	8/2	サイン	1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 () 病棟 4・次頁へ																										
サイン	8/2	東海 太郎	オキシコンチン錠 (10mg)	2002	→	3003	→	4004	→	5005	→	8/28	サイン	1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 () 病棟 4・次頁へ																				
サイン	8/21	トウカキ 花子	MSCコンチン錠 (10mg)	持参	→	サイン	サイン	サイン	サイン	サイン	8/18	サイン	1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 () 病棟 4・次頁へ																					
サイン	8/22	湘南 一男	フェントステープ (1mg)	1111	→	1111	→	2222	→	8/30	サイン	1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 (11A) 病棟 4・次頁へ																						
サイン	8/24	湘南 一男	アブストラル舌下錠 (100μg)	3333	→	サイン	サイン	サイン	サイン	サイン	8/30	サイン	1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 (11A) 病棟 4・次頁へ																					
																																1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 () 病棟 4・次頁へ		
																																1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 () 病棟 4・次頁へ		
サイン	8/28	東海 太郎	オキシコンチン錠 (20mg)	8月28日の麻薬受領時に記載しておく。	→	6006	→	8/31	サイン	サイン	サイン	サイン	1・患者持ち帰り 2・終了 3. 転棟 () 病棟 4・次頁へ																					

看護師は①薬剤部より麻薬を受領した時、②持参麻薬確認書の作成・2者確認後、③前月からの麻薬を引き継ぐ時に「引き受けサイン」、「開始日」、「患者氏名」、「薬品名(規格)」へ記載する。

看護師は④患者持ち帰り時(退院または転院時)、⑤同一行の服用が終了した時(服用自体は継続であっても他の行に移る時を含む)、⑥転棟時、⑦来月以降も継続する時に「引渡しサイン」に日時、サインをして該当箇所への「○」をする。

処方番号「2002」のように同一患者・同処方内容(規格、用法・用量)の継続処方入力時^注は、以下の2通りの記載方法のいずれかを選択する。
a. 病棟薬剤師が同じ行に継続処方の処方番号のみを記載する
b. 看護師は他の処方入力時と同様に新しい行に「引受けサイン」、「開始日」、「患者氏名」、「薬品名(規格)」を記載し、病棟薬剤師が処方番号およびサインを記載する
注) 同処方内容の追加処方入力時や同規格の増量処方入力時は新しい行に記載する。

病棟薬剤師は処方番号(4桁)、サインを記載し、該当処方分の矢印(→)を引く。(臨時・緊急薬は処方日数分、頓用・持参薬は一日毎)

オキシコンチン錠(10mg)の処方内容は処方番号「5005」の8月28日夕分をもって服用終了。8月29日からは「6006」の処方にてオキシコンチン錠(20mg)に増量するため新しい行に移る。看護師は「引渡しサイン」に日時、サインをして「2. 終了」に○をする。

持参薬管理書の作成・2者確認後に「引受けサイン」、「開始日」、「患者氏名」、「薬品名(規格)」を記載する。

8月26日の19時に最後の1枚を貼付予定のため、8月26日の病棟薬剤師の所在確認時に「1111」のサインあり。また8月27日開始の「2222」も所在確認時に看護師が受領しており、併せてサインする。

8月23日19時開始。開始前日(8月22日)の病棟薬剤師の所在確認前に、看護師が受領した。

看護師は④、⑤、⑥の場合、不要な矢印(→)とともに「引受けサイン」、「開始日」、「患者氏名」、「薬品名(規格)」に「×」印を引く。

8月30日の午前に転棟した。所在確認の前に転棟したため、8月30日の病棟薬剤師のサインなし。

湘南一男さんに処方される麻薬の処方数が多いと想定される場合、予め空白の行を設けてもよい。また患者毎に確認簿を1枚ごと使用することも可。

8月28日の21時に看護師が受領したため、病棟薬剤師の所在確認のサインは8月29日からとなる。

* 1日1回麻薬の有無を確認しサイン(印)する。確認簿の保管期間は最終確認日より1か月とする。

新（第15版）	旧（第14版）	備 考
<p>第1章 医薬品の採用 第2章 医薬品の購入(血液等、輸血・血液管理部門取扱製品・放射性医薬品を除く) 第3章 薬剤部薬剤科における医薬品管理 第4章 規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬)の管理 第5章 病棟・各部門への医薬品の供給 第6章 外来患者への医薬品使用 第7章 外来・病棟における医薬品の管理 第8章 入院患者への医薬品使用 第9章 医薬品情報の収集・管理・周知 第10章 手術・麻酔部門 第11章 救急部門・集中治療室 第12章 輸血・血液管理部門 第13章 生命維持管理装置領域 第14章 画像診断部門 <u>第15章 外来化学療法部門</u> 第16章 他施設との連携 第17章 在宅患者への医薬品使用 <u>第18章 放射性医薬品</u> <u>第19章 院内製剤</u> <u>第20章 重大な有害事象の予防・対応</u> 第21章 事故発生時の対応 <u>第22章 教育・研修</u> <u>第23章 医薬品関連の情報システムの利用</u> 第24章 業務手順書の改訂について</p>	<p>第1章 医薬品の採用 第2章 医薬品情報の収集・管理・提供・周知 第3章 医薬品の購入(血液等、輸血・血液管理部門取扱製品・放射性医薬品を除く) 第4章 薬剤部薬剤科における医薬品の管理 第5章 規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬)の管理 第6章 病棟・各部門への医薬品の供給 第7章 外来患者への医薬品使用 第8章 在宅患者への医薬品使用 第9章 病棟における医薬品の管理(救急部門、集中治療室を除く) 第10章 入院患者への医薬品使用 第11章 手術・麻酔部門 第12章 救急部門・集中治療室 第13章 輸血・血液管理部門 第14章 生命維持管理装置領域 第15章 画像診断部門 第16章 他施設との連携 第17章 事故発生時の対応 第18章 業務手順書の改訂について</p>	<p>病棟における医薬品の管理 ➡外来・病棟における医薬品の管理 とし管理についての記載をまとめた</p> <p>医薬品情報の収集・管理・提供・周知 ➡医薬品情報の収集・管理・周知 (提供を削除)</p> <p>新規作成項目(下線部) <u>第15章 外来化学療法部門</u> <u>第18章 放射性医薬品</u> <u>第19章 院内製剤</u> <u>第20章 重大な有害事象の予防・対応</u> <u>第22章 教育・研修</u> <u>第23章 医薬品関連の情報システムの利用</u></p>

新（第15版）	旧（第14版）	備 考
<p>第1章 医薬品の採用</p> <p>1. 採用医薬品の選定</p> <p>(1) 医薬品の採用にあたっては、東海大学医学部附属病院薬事委員会規則及び運営細則に則り適切に行う。</p> <p>(2) <u>医薬品の取り間違い防止のため、既採用医薬品との名称類似、外観類似を考慮し採用する。頭文字3文字の一致する既採用医薬品に対しては、処方箋・注射箋の医薬品名表示方法を工夫する等対策を講じる。禁注射のバイアル等投与経路の誤りを誘発する薬剤が採用となった場合は、各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて迅速に注意喚起を行う。</u></p> <p>(3) <u>後発医薬品の採用は、情報提供体制、流通状況、価格、先発医薬品と比較した効能効果の違い、既採用医薬品との外観類似の有無等を参考に選定する。その他の注意事項は（1）に準ずる。</u></p> <p>2. 採用医薬品情報の作成・提供</p> <p>(1) 医薬品集の作成と定期的な見直しについては、医薬品集編集委員会において四病院合同で行い、四病院共通医薬品集として発行する。</p> <p>(2) 医薬品集の編集・校正などの作業は薬剤部薬剤科D I係が中心となり行う。</p> <p>(3) 新規採用医薬品に関する情報提供については、薬剤部薬剤科D I係にてインフォメーションの作成を行い、院内ポータル掲示板にて周知する。また、各診療科、外来、病棟、その他各部門・各職種と近隣の薬剤師会へ情報を送付する。</p>	<p>第1章 医薬品の採用</p> <p>1. 採用医薬品の選定</p> <p>医薬品の採用にあたっては、東海大学医学部附属病院薬事委員会規則及び運営細則に則り適切に行う。</p> <p>2. 採用医薬品情報の作成・提供</p> <p>(1) 医薬品集の作成と定期的な見直しについては、医薬品集編集委員会において四病院合同で行い、四病院共通医薬品集として発行する。</p> <p>(2) 医薬品集の編集・校正などの作業は薬剤部薬剤科D I係が中心となり行う。</p> <p>(3) 新規採用医薬品に関する情報提供については、薬剤部薬剤科D I係にてインフォメーションの作成を行い、院内ポータル掲示板にて周知する。また、紙媒体で各診療科、外来、病棟、その他各部門・各職種と近隣の市薬剤師会へ提供する。</p>	<p>採用医薬品選定時の安全性の検討について追加。</p> <p>後発医薬品採用選定時の基準について追加。</p>

新（第15版）	旧（第14版）	備 考
<p>第2章 医薬品の購入（血液等、輸血・血液管理部門取扱製品・放射性医薬品を除く）</p> <p>1. 医薬品の発注 医薬品の発注は薬剤部薬剤科において行い、在庫管理システムを用いて発注及び購入の記録を一括管理する。納品日の朝10:00までに在庫管理システムに発注量を入力し、医薬品の発注を行う。</p> <p>2. 在庫管理と伝票管理 (1) 発注した医薬品の納品・検収は、薬剤部薬剤科にて行う。 (2) 納品・検収の際には、発注書、納品書、医薬品を確認し、薬品名、規格、包装単位、数量、有効期限、ロット番号及び目視による品質を検査する。<u>容器包装が開封されているもの、外装が著しく汚れているもの、有効期限などからみて古いと思われるもの、ロット番号の混在しているものなど、品質管理の見地から疑問がある場合は受け取らない。</u> (3) <u>返納時においても、医薬品の容器包装の未開封、外装の汚れ、有効期限を確認し行う。</u> (4) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）については、「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「医薬品医療機器等法」という。）並びに「麻薬及び向精神薬取締法」等を遵守して入庫・伝票管理を行う。 <u>商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票を保管する。麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項および押印を確認し、2年間保管する。規制医薬品の納品書は他の医薬品の納品書と区別して保管する。</u> (5) <u>特定生物由来製品については、納品書を他の医薬品の納品書と区別して保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を血液製剤Lot管理システムに入力し管理する。</u> (6) <u>病院と契約した販売業者のみから購入する。医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止対策を図るため、それ以外の業者からの購入は行わない。</u> (7) <u>偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際は、薬剤科責任者に報告し、納入経緯の確認、使用履歴の確認を行い、必要に応じ行政機関への報告を行う。</u></p>	<p>第3章 医薬品の購入（血液等、輸血・血液管理部門取扱製品・放射性医薬品を除く）</p> <p>1. 医薬品の発注 医薬品の発注は薬剤部薬剤科において行い、在庫管理システムを用いて発注及び購入の記録を一括管理する。納品日の朝10:00までに在庫管理システムに発注量を入力し、医薬品の発注を行う。</p> <p>2. 在庫管理と伝票管理 (1) 発注した医薬品の納品・検収は、薬剤部薬剤科にて行う。 (2) 納品・検収の際には、下記の項目などについて発注した内容との照合を行う。 ・商品名、規格、数量、Lot など (3) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）については、「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「医薬品医療機器等法」という。）並びに「麻薬及び向精神薬取締法」等を遵守して入庫・伝票管理を行う。</p>	<p>納品・検収時の容器包装が未開封であること等の確認について追加。</p> <p>返納時の確認について追加。</p> <p>納品伝票等の保管について追加。</p> <p>特定生物由来製品について追加。</p> <p>偽造医薬品等の流通防止について追加。</p>

「医薬品安全使用のための業務手順書」第15版改訂 新旧対比表
 (医薬品保管・管理について第6章 外来・病棟における医薬品の管理として統合)

新 (第15版)	旧 (第14版)	備 考
<p>第7章 外来・病棟における医薬品の管理</p> <p>1. 保管・管理</p> <p>(1) 医薬品棚の配置 医薬品棚の配置については、法令を遵守し、類似名称・複数規格・外観類似の医薬品等に留意し、適切に行う。</p> <p>(2) 医薬品の定数管理 ①配置品目・数量については適正化を図るため、各部署と薬剤部薬剤科の間で協議し、設定する。 ②看護師は、<u>定数薬品（消毒剤などは除く）を使用した際には、外来では取寄システムで請求・補充し、病棟では医師の入力指示にて注射実績入力を行う。</u> ③定数薬品の品目・数量について定期的に見直しを行い変更する。 ④医薬品ごとの保管条件の確認、在庫数及び使用期限の確認を、定期的に薬剤部薬剤科と協力して行う。 ⑤坐薬等の使用期限が製品に記載されていない医薬品を常備する場合は、<u>別紙で使用期限を記載する。一般病棟においては、病棟常備はせず投与する場合は医師が処方オーダーする。</u></p> <p>(3) 定数外医薬品の保管・管理（外来部門） ①定数外の医薬品が必要な場合は、その都度必要数を薬剤部薬剤科へ請求する。 ②未使用分が発生した場合はそのまま保管しないで、薬剤部薬剤科へ速やかに返却する。</p> <p>(4) 医薬品の保管・管理 医薬品は薬品庫にて保管する。<u>内服薬は夜間帯に限りキャビネットなどの鍵のかかる場所に施錠管理して保管する（外来部門、救急部門・集中治療室を除く）。</u></p> <p>(5) 冷所医薬品の保管・管理 冷所医薬品は保冷庫に保管し、保冷庫の温度を1日1回確認し、<u>「冷所医薬品温度管理表」に必要事項を記載する。</u> <u>外来部門：看護師又は看護助手・メディカルセクレタリーが確認。</u> <u>一般病棟：診療日は病棟薬剤師が、休診日は看護師又は看護助手が確認。</u> <u>救急部門・集中治療室：診療日は病棟薬剤師または薬剤部薬剤科職員が、休診日は看護師又は看護助手が確認。</u></p> <p>(6) 特定生物由来製品 看護師は特定生物由来製品（人血清アルブミン、人免疫グロブリン等）を使用した場合には、所定用紙に患者氏名、IDを記載し、使用薬剤名、ロットNo.の記載されたシールを貼付し、医事課へ提出する（<u>救急部門・集中治療室は病棟薬剤師が確認後</u>）。</p> <p>(7) 消毒剤等の管理 ①消毒剤と他の薬剤（滅菌精製水など）の取り扱いを避ける。 ②消毒剤は開封日を記載する。 ③消毒剤を他容器に移し替えて保管しない。 ④希釈にシリンジを使用しない。 ⑤火気厳禁薬品に関しては指定された場所に保管する。</p> <p>(8) 救急カート</p>	<p>第7章 外来患者への医薬品使用</p> <p>1. 外来部門の医薬品保管・管理</p> <p>(1) 医薬品の配置 医薬品の配置については、法令を遵守し、類似名称・複数規格・外観類似の医薬品等に留意し、適切に行う。</p> <p>(2) 医薬品の定数管理 ①配置品目・数量については適正化を図るため、外来と薬剤部薬剤科で協議し設定する。 ②看護師は定数薬品（消毒剤などは除く）を使用した際は、取寄システムで請求補充する。 ③定数薬品の品目・数量について定期的に見直しを行い変更する。 ④在庫数及び使用期限の定期的な確認を薬剤部薬剤科と協力し行う。 ⑤坐薬等の使用期限が製品に記載されていない医薬品を常備する場合は別紙で記載する。</p> <p>(3) 定数外医薬品の保管・管理 ①定数外の医薬品が必要な場合は、その都度必要数を薬剤部薬剤科へ請求する。 ②未使用分が発生した場合はそのまま保管しないで、薬剤部薬剤科へ速やかに返却する。</p> <p>(4) 冷所医薬品の保管・管理 冷所医薬品は保冷庫に保管し、看護師又は看護助手・メディカルセクレタリーが保冷庫の温度を1日1回確認し、「冷所医薬品温度管理表」に必要事項を記載し、保管期間は1年とする。</p> <p>(5) 特定生物由来製品 看護師は特定生物由来製品（人血清アルブミン、人免疫グロブリン等）を使用した場合には、所定用紙に患者氏名、IDを記載し、使用薬剤名、ロットNo.の記載されたシールを貼付し医事課へ提出する。</p> <p>(6) 外来部門における消毒剤等の管理 ①消毒剤と他の薬剤（滅菌精製水など）の取り扱いを避ける。 ②消毒剤は開封日を記載する。 ③消毒剤を他容器に移し替えて保管しない。 ④希釈にシリンジを使用しない。 ⑤火気厳禁薬品に関しては指定された場所に保管する。</p> <p>(7) 救急カート ①救急薬の品目・数量及び医薬品の配置に関しては、救急カート運用検討会で決定したものを使用する。 ②保守・管理等については、必要時、即時に使用できる場所に設置し、即時使用可能な状態であるよう、常に保守点検する。</p>	<p>各部門の医薬品管理のついで</p> <p>第7章 外来患者への医薬品使用 第9章 病棟における医薬品の管理 第12章 救急部門・集中治療室 に分かれていたものを 共通する部分が多いため 第6章 外来・病棟における医薬品の管理 としてまとめた。</p> <p>外来、病棟において運用が異なる点については、下線部のとおり本文内に記載した。</p>

「医薬品安全使用のための業務手順書」第15版改訂 新旧対比表
 (医薬品保管・管理について第6章 外来・病棟における医薬品の管理として統合)

新 (第15版)	旧 (第14版)	備 考
<p>①救急薬の品目・数量及び医薬品の配置に関しては、救急カート運用検討会で決定したものを使用する。</p> <p>②保守・管理等については、必要時、即時に使用できる場所に設置し、即時使用可能な状態であるよう、常に保守点検する。</p> <p>(7) 血液製剤の保管・管理 <u>病棟保管は原則禁止する。但し救急部門・集中治療室において、主治医から指示のあった場合は必要最小限の血液製剤を確保し、血液製剤専用保冷庫に保管する。主治医に輸血予定の指示を確認し、具体的指示のない場合は使用予定日の翌日14時までに輸血室に返却する。</u></p>	<p>第9章 病棟における医薬品の管理</p> <p>1. 保管・管理</p> <p>(1) 医薬品棚の配置 医薬品棚の配置については、法令を遵守し、類似名称・複数規格・外観類似の医薬品等に留意し、適切に行う。</p> <p>(2) 医薬品の定数管理 ①配置品目・数量については適正化を図るため、病棟と薬剤部薬剤科の間で協議し、設定する。 ②看護師は、定数薬品（消毒剤などは除く）を使用した際には、医師の入力指示にて注射実績入力を行う。 ③定数薬品の品目・数量について定期的に見直しを行い変更する。 ④医薬品ごとの保管条件の確認及び管理を薬剤部薬剤科と協力して行う。 ⑤在庫数及び使用期限の定期的な確認を薬剤部薬剤科と協力し行う。 ⑥坐薬は使用期限が製品に記載されていないため、投与する場合は医師が処方オーダーし、病棟常備はしない。</p> <p>(3) 医薬品の保管・管理 ①医薬品は薬品庫にて保管する。内服薬は夜間帯に限りキャビネットなどの鍵のかかる場所に施錠管理して保管する。</p> <p>(4) 冷所医薬品の保管・管理 冷所医薬品は保冷庫に保管し、診療日は病棟薬剤師が、休診日は看護師又は看護助手が保冷庫の温度を1日1回確認し、「冷所医薬品温度管理表」に必要事項を記載する。</p> <p>(5) 特定生物由来製品 看護師は特定生物由来製品（人血清アルブミン、人免疫グロブリン等）を使用した場合には、所定用紙に患者氏名、IDを記載し、使用薬剤名、ロットNo. の記載されたシールを貼付し、医事課へ提出する。</p> <p>(6) 病棟における消毒剤等の管理 ①消毒剤と他の薬剤（滅菌精製水など）の取り違いを避ける。 ②消毒剤は開封日を記載する。 ③消毒剤を他容器に移し替えて保管しない。 ④希釈にシリンジを使用しない。 ⑤火気厳禁薬品に関しては指定された場所に保管する。</p> <p>(7) 救急カート ①救急薬の品目・数量及び医薬品の配置に関しては、救急カート運用検討会で決定したものを使用する。 ②保守・管理等については、必要時、即時に使用できる場所に設置し、即時使用可能な状態であるよう、常に保守点検する。</p> <p>(8) 血液製剤の保管・管理 病棟保管は原則禁止する。</p>	

「医薬品安全使用のための業務手順書」第15版改訂 新旧対比表
 (医薬品保管・管理について第6章 外来・病棟における医薬品の管理として統合)

新 (第15版)	旧 (第14版)	備 考
	<p>第12章 救急部門・集中治療室</p> <p>2. 医薬品の保管・管理</p> <p>(1) 医薬品の配置 医薬品の配置については、法令を遵守し、類似名称・複数規格・外観類似の医薬品等に留意し、適切に行う。</p> <p>(2) 医薬品の定数管理 ①配置品目・数量については適正化を図るため、救命救急センター、7B病棟、NICUと薬剤部薬剤科の間で協議の上、設定する。 ②定数薬品の品目・数量について定期的に見直しを行い変更する。 ③在庫数及び使用期限の定期的な確認を薬剤部薬剤科と協力し行う。</p> <p>(3) 冷所医薬品の保管・管理 冷所医薬品は保冷庫に保管し、診療日は当該部署担当薬剤師または薬剤部薬剤科職員が、休診日は看護師又は看護助手が保冷庫の温度を1日1回確認し、「冷所医薬品温度管理表」に必要事項を記載する。</p> <p>(4) 特定生物由来製品 看護師は特定生物由来製品（人血清アルブミン、人免疫グロブリン等）を使用した場合には、所定用紙に患者氏名、IDを記載し、使用薬剤名、ロットNo. の記載されたシールを貼付し、病棟薬剤師がロットシールを確認後、医事課へ提出する。</p> <p>(5) 消毒剤等の管理 ①消毒剤と他の薬剤（滅菌精製水など）の取り違いを避ける。 ②消毒剤は開封日を記載する。 ③消毒剤を他容器に移し替えて保管しない。 ④希釈にシリンジを使用しない。 ⑤火気厳禁薬品に関しては指定された場所に保管する。</p> <p>(6) 救急カート ①救急薬の品目・数量及び医薬品の配置に関しては、救急カート運用検討会で決定したものを使用する。 ②保守・管理等については、必要時、即時に使用できる場所に設置し、即時使用可能な状態であるよう、常に保守点検する。</p> <p>(7) 血液製剤の保管・管理 病棟保管は原則禁止する。但し主治医から指示のあった場合は必要最小限の血液製剤を確保し、血液製剤専用保冷庫に保管する。主治医に輸血予定の指示を確認し、具体的指示のない場合は使用予定日の翌日14時までに輸血室に返却する。</p>	

「医薬品安全使用のための業務手順書」第15版改訂 新旧対比表

(外来、病棟、救急部門・集中治療室の医薬品の使用 指示出し・指示受け 口頭指示に関する記載についての改訂)

新 (第15版)	旧 (第14版)	備 考
<p>第6章 外来患者への医薬品使用</p> <p>2. 医薬品の使用</p> <p>(1) 指示出し・指示受け</p> <p>①医師は、緊急の場合以外、口頭指示を行わない。</p> <p>②医師が投薬指示をする場合は注射オーダー又は処置オーダーで指示を出す。処置オーダーの場合は薬品名・規格・投与量・投与方法を明確にし、医薬品の名称は商品名を使用する。</p> <p>③看護師は、注射オーダー又は処置オーダー画面の指示に従って薬剤を取り揃える。</p> <p>④やむを得ず口頭指示を受ける場合の指示受け</p> <p><u>口頭指示を受ける状況は原則として以下のような時のみとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・主治医・担当医・当直医が到着するまでに処置を行わないと患者に生命の危機・危篤な障害を残す可能性がある場合。 ・主治医・担当医・当直医がすぐに該当患者の対応が出来ない場合。 <p><u>(例：手術中、処置中など)</u></p> <p><u>口頭指示を受ける方法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師は医師の指示を所定の「緊急口頭指示票」に記載する。 ・看護師は指示を復唱し、内容を確認する。 ・医師が到着後「緊急口頭指示票」の内容を確認のうえ、承認印・サインをもらう。 ・「緊急口頭指示票」内容は医師が事後入力し、入力内容を確認後、用紙は破棄する。 <p>第8章 入院患者への医薬品使用</p> <p>2. 医薬品の使用</p> <p>(1) 医薬品の指示出し・指示受け</p> <p>⑤医師は緊急の場合以外は口頭指示を行わない。</p> <p>⑥やむを得ず口頭指示を受ける場合の指示受け</p> <p><u>口頭指示を受ける状況は原則として以下のような時のみとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・主治医・担当医・当直医が到着するまでに処置を行わないと患者に生命の危機・危篤な障害を残す可能性がある場合。 ・主治医・担当医・当直医がすぐに該当患者の対応が出来ない場合。 <p><u>(例：手術中、処置中など)</u></p> <p><u>口頭指示を受ける方法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師は医師の指示を所定の「緊急口頭指示票」に記載する。 ・看護師は指示を復唱し、内容を確認する。 ・医師が到着後「緊急口頭指示票」の内容を確認のうえ、承認印・サインをもらう。 ・「緊急口頭指示票」内容は医師が事後入力し、入力内容を確認後、用紙は破棄する。 	<p>第7章 外来患者への医薬品使用</p> <p>3. 医薬品の使用</p> <p>(1) 指示出し・指示受け</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師は、緊急の場合以外、口頭指示を行わない。 ・医師が口頭指示を行った場合、看護師は医師の指示を所定の「緊急口頭指示票」に記載し、指示を復唱し、内容を確認する。医師は「緊急口頭指示票」の内容を確認し承認印を押印し、指示を入力する。 ・医師が投薬指示をする場合は注射オーダー又は処置オーダーで指示を出す。処置オーダーの場合は薬品名・規格・投与量・投与方法を明確にし、医薬品の名称は商品名を使用する。 ・看護師は、注射オーダー又は処置オーダー画面の指示に従って薬剤を取り揃える。 <p>第10章 入院患者への医薬品使用</p> <p>2. 医薬品の使用</p> <p>(1) 医薬品の指示出し・指示受け</p> <p>⑤医師は緊急の場合以外は口頭指示を行わない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師が口頭指示を行った場合、看護師は医師の指示を所定の「緊急口頭指示票」用紙に記載し、指示を復唱し、内容を確認後実施する。医師は到着後「緊急口頭指示票」用紙の内容を確認し承認印を押して指示を入力する。 ・看護師は入力された指示を確認後、実施入力する。 ・医薬品の名称、単位、数量の伝達は略号を使用しない。 ・医薬品の名称は商品名を使用する。 ・指示者、指示受け者を明確化する。 	<p>医薬品の使用 指示出し・指示受けの口頭指示に関する記述を統一。</p> <p>病棟、外来、救命救急・重症系部門の口頭指示に関する記載を 医療安全対策マニュアル 「指示受け」に関する基本事項 やむを得ず口頭指示を受ける場合の指示受けの記載に統一</p>

「医薬品安全使用のための業務手順書」第15版改訂 新旧対比表

(外来、病棟、救急部門・集中治療室の医薬品の使用 指示出し・指示受け 口頭指示に関する記載についての改訂)

新 (第15版)	旧 (第14版)	備 考
<p>第11章 救急部門・集中治療室</p> <p>2. 医薬品の投与指示・準備・実施</p> <p>(4) 緊急指示</p> <p><u>①医師は緊急の場合以外は口頭指示をしない。</u></p> <p><u>②やむを得ず口頭指示を受ける場合の指示受け</u></p> <p><u>口頭指示を受ける状況は原則として以下のような時のみとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・主治医・担当医・当直医が到着するまでに処置を行わないと患者に生命の危機・危篤な障害を残す可能性がある場合。</u> <u>・主治医・担当医・当直医がすぐに該当患者の対応が出来ない場合。</u> (例：手術中、処置中など) <p><u>口頭指示を受ける方法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・看護師は医師の指示を所定の「緊急口頭指示票」に記載する。</u> <u>・看護師は指示を復唱し、内容を確認する。</u> <u>・医師が到着後「緊急口頭指示票」の内容を確認のうえ、承認印・サインをもらう。</u> <u>・「緊急口頭指示票」内容は医師が事後入力し、入力内容を確認後、用紙は破棄する。</u> 	<p>第12章 救急部門・集中治療室</p> <p>2. 医薬品の保管・管理</p> <p>(4) 緊急指示</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師は緊急の場合以外は口頭指示をしない。 ・医師が口頭指示を行った場合、看護師は医師の指示を所定の「緊急口頭指示票」用紙に記載し、指示を復唱し、内容を確認後実施する。医師は到着後「緊急口頭指示票」用紙の内容を確認し承認印を押して指示を入力する。 ・看護師は入力された指示を確認後、実施入力する。 ・医薬品の名称、単位、数量の伝達は略号を使用しない。 ・医薬品の名称は商品名を使用する。 ・指示者、指示受け者を明確化する。 	

新（第15版）	旧（第14版）	備 考
<p>第9章 医薬品情報の収集・管理・周知</p> <p>1. 医薬品情報の収集・管理</p> <p>(1) 医薬品に係る情報の収集・管理部門は薬剤部薬剤科D I係とする。</p> <p>(2) 以下のような項目などについて情報の収集・管理を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター） ②添付文書、インタビューフォーム等の警告、禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等の追加及び改訂 ③医薬品製造販売業者からの情報 ④行政機関（PMDA等）からの情報など <p>(3) 医薬品集の作成・定期的な更新を行う。</p> <p>(4) 添付文書・インタビューフォーム・<u>医薬品リスク管理計画書（RMP）</u>の管理を行う。</p> <p>(5) 医薬品に係る有害事象情報を院内副作用報告として積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理する。当該情報及びその評価した結果について、医薬品安全管理委員会に報告を行う。委員会報告後、院内ポータル掲示板にて職員へ速やかに周知する。</p> <p>(6) 病棟薬剤師と薬剤部薬剤科D I係の薬剤師が必要に応じカンファレンス等を行い、各病棟での問題点等の情報を共有するとともに、薬剤部薬剤科D I係の薬剤師は病棟薬剤師が病棟薬剤業務を実施するにつき必要な情報を提供する。</p> <p>(7) 病院情報システムで参照する電子媒体による医薬品情報（D I照会）は1回/月伊勢原情報システム課にて更新する。</p> <p>2. 医薬品情報の周知</p> <p>(1) 緊急安全性情報等</p> <ul style="list-style-type: none"> ①各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて迅速に提供・周知を行う。 ②医薬品安全性情報等のうち、迅速な対応が必要となるものを把握した際は、当該医薬品を処方した医師及び投与された患者を速やかに特定し、必要な措置を迅速に講じる。 ③緊急安全性情報（イエローレター）及び安全性速報（ブルーレター）が発行された場合は上記に加え、当該医薬品を使用している患者を検索し、診療科へ情報提供する。 ④緊急安全性情報（イエローレター）及び安全性速報（ブルーレター）は医薬品安全管理回覧表と共に各部署のリスクマネージャーへ配布し周知を図る。 <p>(2) 副作用情報等</p> <p>副作用情報等で迅速な措置を講じる必要がある場合、D I業務マニュアルに従い情報の提供・周知を行う。</p> <p>(3) 新規採用医薬品に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ①新規採用医薬品の名称、成分名、適応症、用法・用量、警告、禁忌、重大な副作用、妊婦・授乳婦への投与等の情報を各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒 	<p>第2章 医薬品情報の収集・管理・提供・周知</p> <p>1. 医薬品情報の収集・管理</p> <p>(1) 医薬品に係る情報の収集・管理部門は薬剤部薬剤科D I係とする。</p> <p>(2) 以下のような項目などについて情報の収集・管理を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター） ・添付文書及びインタビューフォーム等の禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等の追加及び改訂 ・医薬品製造販売業者からの情報 ・行政機関（PMDA等）からの情報など <p>(3) 医薬品集の作成・定期的な更新を行う。</p> <p>(4) 添付文書・インタビューフォーム・RMPの管理を行う。</p> <p>(5) 医薬品に係る有害事象情報を院内副作用報告として積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理する。当該情報及びその評価した結果について、医薬品安全管理委員会に報告を行う。委員会報告後、院内ポータル掲示板にて職員へ速やかに周知する。</p> <p>(6) 病棟薬剤師と薬剤部薬剤科D I係の薬剤師が必要に応じカンファレンス等を行い、各病棟での問題点等の情報を共有するとともに、薬剤部薬剤科D I係の薬剤師は病棟薬剤師が病棟薬剤業務を実施するにつき必要な情報を提供する。添付文書・インタビューフォーム・添付文書集・RMPの管理を行う。</p> <p>(7) 病院情報システムで参照する電子による医薬品情報（D I照会）は1回/月伊勢原情報システム課にて更新される。</p> <p><u>(8) 未承認・適応外・禁忌等に該当する処方に関する情報について、病棟薬剤師等より収集し使用状況の把握を行い、医薬品安全管理委員会に報告を行う。</u></p> <p>2. 医薬品情報の提供・周知</p> <p>(1) 緊急安全性情報等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて迅速に提供・周知を行う。 ・医薬品安全性情報等のうち、迅速な対応が必要となるものを把握した際は、当該医薬品を処方した医師及び投与された患者を速やかに特定し、必要な措置を迅速に講じる。 ・緊急安全性情報（イエローレター）及び安全性速報（ブルーレター）が発行された場合は上記に加え、当該医薬品を使用している患者を検索し、診療科へ情報提供する。 ・緊急安全性情報（イエローレター）及び安全性速報（ブルーレター）は医薬品安全管理回覧表と共に各部署のリスクマネージャーへ配布し周知を図る。 <p>(2) 副作用情報等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用情報等で迅速な措置を講じる必要がある場合、D I業務マニュアルに従い情報の提供・周知を行う。 <p>(3) 新規採用医薬品に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて迅速に提供を行う。 	<p>未承認については後にまとめて記載。</p>

新（第15版）	旧（第14版）	備 考
<p>体などを通じてオーダ開始前日に提供を行う。 <u>②新規採用医薬品に関する情報を、近隣の薬剤師会に送付する。</u></p> <p>(4) 製薬企業・行政からの情報 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、「効能効果」「用法用量」の追加・変更情報、医薬品適正使用のお知らせ等について必要に応じて各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて情報提供する。</p> <p>(5) 医薬品・医療機器等安全性情報 「医薬品・医療機器等安全性情報」（添付文書改訂情報）、は発行毎に病院情報システムへ掲示する。</p> <p>(6) DIニュース <u>採用医薬品に関して医療安全上周知すべき内容や後発医薬品導入のお知らせ等について各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて情報提供を行う。</u></p> <p>(7) 周知状況の確認 医薬品安全管理責任者はこれら医薬品情報の周知状況を確認するものとする。</p> <p>3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備 (1) 各部門、各職種からの問い合わせは、薬剤部薬剤科DI係にて対応するが、病棟での問い合わせに関しては病棟薬剤師が対応する。時間外においては、薬剤部薬剤科当直者が対応する。 (2) 各部門、各職種及び他施設からの問い合わせについては回答も含め内容を記録し、薬剤部薬剤科DI係で保管する。</p> <p>4. <u>未承認・適応外・禁忌等に該当する処方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</u> (1) <u>薬剤部薬剤科DI係は、未承認・適応外・禁忌等に該当する処方に関する情報について、医師や病棟薬剤師等より収集し使用状況の把握を行い、得られた情報について医療安全専従薬剤師と共有を図る。</u> (2) <u>医療安全専従薬剤師は、添付文書、インタビューフォーム等の製薬企業からの情報、行政からの情報、最新のガイドライン、国内外の論文等を参照し、有効性や安全性に関する情報を収集し、医薬品安全管理委員会に報告を行う。</u> (3) <u>医薬品安全管理委員会において報告された事例について「未承認等の医薬品の使用」として医療安全管理委員会に報告し、必要に応じて臨床研究審査委員会等に審査依頼を行う。（未承認新規医薬品等申請の院内手順は医療安全対策マニュアルに準ずる）</u> (4) <u>医薬品安全管理責任者は、未承認の医薬品に関し、その使用状況の周知を行う。</u></p>	<p>(4) 製薬企業・行政からの情報 ・製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等について必要に応じて各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて情報提供を行う。</p> <p>(5) 医薬品・医療機器等安全性情報 ・「医薬品・医療機器等安全性情報」（添付文書改訂情報）、は発行毎に病院情報システムへ掲示する。</p> <p>(6) <u>未承認・適応外・禁忌等に該当する処方に関し得られた情報</u> ・<u>医薬品安全管理委員会において審査の必要性の検討を行い、医療安全管理委員会に報告し、臨床研究審査委員会等に審査依頼を行う。</u> ・<u>医薬品安全管理責任者は未承認等の医薬品に関し、その使用状況の周知を行う。</u></p> <p>(7) 周知状況の確認 ・医薬品安全管理責任者はこれら医薬品情報の周知状況を確認するものとする。</p> <p>3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備 (1) 各部門、各職種からの問い合わせは、薬剤部薬剤科DI係にて対応するが、病棟での問い合わせに関しては病棟薬剤師が対応する。時間外においては、薬剤部薬剤科当直者が対応する。 (2) 各部門、各職種及び他施設からの問い合わせについては回答も含め内容の記録を行い、薬剤部薬剤科DI係で保管する。</p>	<p>近隣の薬剤師会に送付することを追加。</p> <p>未承認については後ろにまとめて記載。</p> <p>その他の医薬品情報として「DIニュース」を追加。</p> <p>未承認についてまとめて記載。</p>

新（第15版）	旧（第14版）	備 考
<p>第18章 放射性医薬品</p> <p>放射性医薬品とは、ラジオアイソトープ（RI：放射性同位元素）を使用した医薬品で、医薬品医療機器等法により厚生労働大臣から製造販売を承認された薬である。直接人体に投与し、体外から特殊な装置で放射性同位元素が放出する微量の放射線を測定するもの（体内診断用放射性医薬品）と、直接人体には投与せず、血液及び尿中に含まれる微量の物質を体外で測定するもの（体外診断用放射性医薬品）がある。</p> <p>1. 放射性医薬品管理者 病院長は薬剤部薬剤科の薬剤師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し、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・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年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。</p> <p>2. 放射性医薬品の取扱い (1) 放射性医薬品の調製はオーダーメイドを基本とするが、前もって準備調製する場合は、鉛筒に患者ラベルを添付する。 (2) 放射性医薬品の調製・分注は薬剤師、核医学担当医師が担い、ジェネレータからのミルキングは原則、薬剤師が行う。薬剤師はヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム注射液を調製し、記録簿に放射線量を記録し、5年間保存する。 (3) 放射性医薬品の発注・管理・廃棄は放射線技師が担う。 (4) 放射性医薬品の取扱いの際、調製担当者は防護シールド等を使い、従事者の放射線被ばく軽減に努める。 (5) 放射性医薬品による汚染が発生した場合、直ちに除染作業と汚染拡大防止に努める。</p> <p>「放射性医薬品の安全管理、安全使用のための手順書（薬剤部作成）」参照。</p>	<p>第14版 画像診断部門の放射性医薬品より移動</p>	

新（第15版）	旧（第14版）	備 考
<p>第19章 院内製剤</p> <p>院内製剤は、その使用目的に応じ調剤の準備を目的とするもの、患者の治療・診断を目的とするもの、医療に用いるが患者の治療・診断目的ではないものがあるが、人体への侵襲性、製造プロセス、使用目的等に応じて、クラスⅠからクラスⅢに分類される。クラスⅠ及びⅡは主薬が医薬品であるが剤型変更等により適応範囲外となるもの、または主薬が医薬品以外（試薬など）のものであり、安全性に関して十分解明されていないため、有害事象が生じても「医薬品副作用救済制度」による補償を受けることができない。クラスⅠ及びⅡの院内製剤を使用する場合は、患者に十分な説明を行い、同意を取得し、その旨を診療録等に記載する。</p> <p>1. 院内製剤のクラス分類</p> <p>クラスⅠ：①「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「医薬品医療機器等法」という。）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）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>2. 新規院内製剤の調製依頼・手続き</p> <p>(1) 「製剤依頼票」に、原料名、規格、用法・用量、依頼理由、調製方法等を記入し薬剤部薬剤科製剤室に提出する。</p> <p>(2) クラス分類のクラスⅠ、Ⅱは、医療監査部医薬品安全管理室に問い合わせ「未承認医薬品としての申請」または「院内製剤を対象とする臨床研究としての申請」を行い、対応する委員会の審議を受け、病院長の承認または報告を行ってから、薬剤部薬剤科製剤室は調製を開始する。</p>	<p>第14版 巻末資料 院内製剤を移動</p>	

新（第15版）	旧（第14版）	備 考
<p>第20章 重大な有害事象の予防・対応</p> <p>1. 薬剤特性の把握</p> <p>(1) 調剤、処方監査時は添付文書記載内容を基本に、用法用量、漸増漸減、投与間隔等を確認して処方監査を行う。投与間隔に規定がある薬剤に関しては、投薬間隔管理簿で管理する（注射・外来化学療法係マニュアル参照）。医薬品集の「投与制限一覧表」で規定されている医薬品や処方可能な注射剤が処方されている場合は、処方日数が範囲内であるか確認する（調剤内規参照）。</p> <p>(2) 入院患者に関する副作用は主に病棟薬剤師より、外来患者に関する副作用は患者から情報を得た職員より院内副作用報告書を用いて、薬剤部薬剤科D I係へ報告される。月ごとの副作用発生状況の集計結果は、医薬品安全管理委員会で報告され、医療安全管理委員会で周知される。集計結果は、医薬品安全管理委員会で報告後に電子カルテ端末の掲示板に掲示し、全職種へ周知される。薬剤部薬剤科D I係は副作用報告を評価し、重要と判断される副作用については薬剤部内カンファレンスで情報共有を行う。</p> <p>(3) 医薬品と相互作用を有する食品については、添付文書、医薬品集の付録「医薬品と相互作用を有するおもな食品（成分）嗜好品」等を参照する。</p> <p>(4) 医薬品リスク管理計画（RMP）を電子カルテ端末の薬剤科ファイルサーバーへ掲載し、薬剤師が自由に閲覧できリスクの把握や副作用モニタリングに活用する。</p> <p>2. 患者のモニタリング</p> <p>(1) 使用薬剤に関する十分な情報と知識、患者情報（禁忌医薬品、食物アレルギー、造影剤禁忌、体内金属等）、既往歴を含めた臨床症状、検査データ（造血・肝・腎機能や画像診断等）に基づいて、医薬品使用中だけでなく医薬品使用後も継続的な薬学的管理、患者モニタリングを実施し、副作用の初期症状や早期発見に努める。</p> <p>(2) 患者情報（禁忌医薬品、食物アレルギー、造影剤禁忌、体内金属等）は、電子カルテ患者基本情報に入力し、情報共有を図り、アナフィラキシー症状発生の対応を図る。</p> <p>3. 注意を要する薬剤使用上の安全管理</p> <p>(1) 抗がん薬はレジメンに基づく調剤、投与を行い、調剤時に患者別薬歴管理を行う。</p> <p>(2) 遅発性副作用に対する支持療法の処方・使用の確認あるいは必要に応じた支持療法の提案や副作用発生時の対処方法の患者教育を行う。</p> <p>4. アナフィラキシーショック等重篤な副作用発生の防止、緊急時体制の確立</p> <p>(1) アレルギー歴等の患者情報について、職種を問わず得られた情報は電子カルテ患者基本情報へ入力を行い、情報共有を図り、アナフィラキシー発生の防止を行う。</p> <p>(2) アナフィラキシー症状出現時は、アナフィラキシーへの初期対応（医療安全対策マニュアル参照）に準ずる。</p>		

新（第15版）	旧（第14版）	備 考
<p>第22章 教育・研修</p> <p>1. 職員に対する教育・研修の実施 医薬品の安全使用のため次に掲げる事項についての研修を行う。 ①医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ②医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 研修は必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないものとする。 医療安全・感染防止セミナー 新入職員オリエンテーション 医薬品安全 e-learning ※医療安全対策マニュアル 6. 安全な医療のための教育と啓発 医療安全・感染防止セミナーの開催 参照</p>		<p>「東海大学医学部附属病院における医薬品安全管理責任者の役割」より</p>

新（第15版）	旧（第14版）	備 考
<p>第23章 医薬品関連の情報システムの利用</p> <p>1. 医薬品マスタの管理 薬剤師によるマスタ作成・変更は、薬剤部薬剤科D I 係のマスタ作成マニュアルに従って行う。 マスタを作成・管理する者は薬剤部薬剤科D I 係、薬剤部薬剤科調剤係、薬剤部薬剤科注射センターのマスタ作成担当者、および薬剤科がんチームのレジメン作成担当者とし、それぞれの情報システムについて十分理解している者とする。</p> <p>2. 情報システムの管理 病院情報システムの管理、各部門システムの管理 「東海大学医学部附属病院 病院情報システム運用管理規定」参照</p> <p>3. 処方・注射オーダーの入力、薬剤禁忌情報やアレルギー情報等患者情報の入力 「病院情報システム操作マニュアル」参照</p> <p>4. 情報システムを利用した警告やアラーム (1) 患者情報の薬剤禁忌情報に登録された該当薬剤がオーダー入力された場合、警告メッセージを表示させ、医師に対して処方可否の検討を促す。 (2) 添付文書上1回投与量や1日投与量に上限がある場合、新薬の投与日数制限がある場合また湿布薬で1処方70枚を超える場合は、設定値を超えた入力で警告が出るように設定する。 (3) 処方箋、注射箋出力時に、禁忌チェック該当処方については、別紙「チェックシート」が出力される。薬剤師は調剤・鑑査時にチェックシート内容を確認し、必要に応じて処方医に疑義照会を行う。</p> <p>5. 調剤機器 自動錠剤分包機・散剤監査システム・水剤監査システムは年2回、アンプルピッカー（注射薬調剤支援システム）は年1回、点検整備委託会社による定期的なメンテナンスを行い正常に機器が稼働することを確認する。</p> <p>6. 利用者教育 情報システムの利用者に対する教育について 「東海大学医学部附属病院 病院情報システム運用管理規定」参照</p>		