医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

平成　　年　　月　　日作成

医療機関名：

１．医薬品の採用・購入

１）国（厚生労働省）が医薬品として承認しているもの（保険収載されていない医薬品を含む）はその作用・効果及び副作用をよく理解した上で、さらに複数の製品がある場合はそれらの品質や薬価を考慮し、採用を決定する。

２）一成分一品目（一規格）を原則とし、採用医薬品数は最低限とする。　（例：ダオニール１．２５ｍｇとオイグルコン２．５ｍｇなど）

３）名称類似品や外観類似品はできるだけ採用しないようにする。　（例：アルマールとアマリールなど）

４）採用を決定した医薬品は正規の医薬品卸業者からのみ購入する。

２．採用医薬品情報の作成・提供

１）採用医薬品集の作成し、定期的に改訂する。

２）新規採用医薬品に関する情報を提供する。

３．入庫管理と伝票管理

１）発注した医薬品の商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日を確認する。

２）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、薬事法ならびに麻薬及び向精神薬取締法を遵守する。また商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管する。麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項及び押印を確認し、２年間保管する。

３）特定生物由来製品については、納品書を保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記載して管理する。

４．医薬品の管理

１）医薬品は所定の場所（薬局あるいは調剤室）に保管管理する。

２）薬局あるいは調剤室にスタッフが不在の場合は施錠する。

3）規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種)、毒薬・劇薬）については、麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規を遵守し、使用記録を作成する。また麻薬専用金庫に施錠・保管し、定期的に在庫数を確認する。

4）特定生物由来製品については、使用記録（患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む)、使用製造番号、使用量）を作成し、20 年間保存する。

5）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、他の医薬品と区別した管理(注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等)を行い、使用量と在庫量の記録を行う。

6）購入した医薬品は、定期的に有効期間・使用期限を確認する（特にワクチン)。また医薬品ごとの保管条件（温度、湿度、遮光等）の確認・管理を行う。

５．外来患者への医薬品使用

1）投薬を行う際には次のような点に注意する。

■投薬ミスの防止
(1) カルテあるいは処方せんに記載された量との照合を行う。
(2) カルテあるいは処方せんと薬袋中の薬剤の確認は２人で行う。
(3) 形状、色、名前などが似ている薬剤については、確認を綿密に行う。
(4) 不審、不明な点があれば、院長に問い合わせる。
(5) 調剤者はカルテあるいは処方せんにサインする。

■渡し忘れの防止
(1) 薬袋が数袋に分かれていたり、丸まっていたりすると見落とす危険性があるので同一患者の薬袋は輪ゴムでまとめておく。
(2) 個々の患者のカルテあるいは処方せんにより確認する。

■患者誤認の防止
(1) 同姓同名の場合には住所や年齢で区別する。
(2) カルテ等に同姓同名者がいることを表示する （例：カルテの表紙に赤シールを添付する)。

■麻薬の管理
(1) 内服薬、注射薬の取扱いに準じて、慎重に管理する。
(2) 内服薬、注射薬ともに麻薬専用の金庫に保管する。
(3) 紛失や破損が起こらないように、施用直前まで金庫内に保管する。

(4) 麻薬施用の指示、連絡は確実に行い、カルテ、施用簿（受払簿)、等に施用日時、数量を記載する。

２）点滴、注射を行う際には次の点に注意する。

■点滴・注射調製時の薬剤誤認の防止

予　防

(1) 調製する時間と点滴予定時間に余裕をもつ。急いで混合すると誤認・誤調製の危険性がある。
(2) 量や内容に疑問がある場合は、院長に確認する。
(3) 指示簿に従って、患者毎に点滴ボトル、注射薬剤、溶解液、輸液チューブ、輸液針などを用意する。
(4) 点滴ボトル（バッグ）に患者の氏名をマジックで記載する。
(5) 混合中に変化（白濁など）が起きた場合、院長に確認する。
(6) 輸液した場合には、カルテに記載する。

対　処

(1) 調製直後に、誤調製に気付いたときは、新たに調製を行う。
(2) 施用前の段階で、誤認・誤調製に気付いた場合、その分だけの誤調製か、他の混合薬剤との誤認か確認する。
(3) 誤調製の場合及び他の分との誤認で未施用の場合は、新たに調製する。
(4) 施用中の場合、直ちに点滴を止めるか、あるいはルートを抜去する。

■点滴施行時の点滴ボトル誤認の防止

予　防

(1) 同時に２人以上の点滴を行わない。
(2) 点滴ボトルに記載された氏名と患者を照合して確認する。
(3) 穿刺部位を考慮する。下肢に点滴するときは血栓性静脈炎が発症しやすいことに注意する。
(4) 点滴・注射速度を確認する。
(5) 点滴漏あるいは気分が悪いなどの症状が起きた時には、看護師に直ちに連絡するように依頼する。
(6) 輸液開始後の数分間は患者の状態を観察する。

対　処

(1) 直ちに、点滴を止めるか、あるいはルートを抜去する。
(2) 既に注入した薬剤の量をチェックする。
(3) 患者に誤認を説明し、精神的不安を取り除く。
(4) ショックなどに速やかに対処する。

(5) 点滴ボトル（バッグ）の誤認時には、誤認した別の患者もチェックする。

■在宅自己注射用ディスポ注射器・注射針の取扱い

(1) 在宅自己注射開始前に針刺し事故の危険性について患者に十分指導する。
(2) 使用済み針は持参させ、当医院で廃棄する。

６．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
(1) 患者の状態を考慮した服用（使用）しやすい剤形を選択する。
(2) 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）を選択する。
(3) 一包化、粉砕、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法を選択する。

２）患者居宅における医薬品の使用と管理
(1) 患者本人の管理能力が乏しい場合、管理者を選任する。
(2) 副作用の状況を確認する。
(3) 他科からの処方薬や、一般用医薬品（OTC）を含む使用医薬品を確認する。
(4) コンプライアンスを確認する。
(5) 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録を作成する。

３）在宅患者または介護者への服薬指導
(1) 患者の理解度に応じた指導（表示、表現、記載等の工夫、服薬カレンダー、点字シール等の活用）が必要。
(2) 服薬の介助を行っている介護者に、服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等を指導する。

４）患者容態急変時に対応できる体制の整備
夜間・休日の対応方法、緊急連絡先を周知する。

７．医薬品情報の収集・管理・提供

１）医薬品情報の収集・管理
(1) 添付文書等をファイリングし、定期的に改訂する。
(2) 医薬品医療機器総合機構の HP（http://www.info.pmda.go.jp/index.html）で、添付文書などの最新の情報を検索する。

２）医薬品情報の提供
(1) 新規採用医薬品についての情報（名称、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、副作

用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等）を速やかに提供する。
(2) 緊急安全性情報等、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も情報提供する。

８．他施設への情報の提供

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

９．事故発生時の対応

１）医薬品に関連する医療安全の体制整備
(1) 事故発生時には、院長に報告する。
(2) 事故発生を想定した対応手順を作成し、定期的に改訂する。

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

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

１０．職員に対する教育・研修の実施

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