事　務　連　絡
平成 30 年 12 月 28 日

各 (都道府県 / 保健所設置市 / 特別区) 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第６条の 12 及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第１条の 11 第２項第２号ロの規定により、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制確保に係る措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとされ、その業務手順書の作成については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成 19 年３月 30 日付け医政総発第 0330001 号・薬食総発第 0330001 号厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局総務課長通知。以下「前通知」という。）により留意点を示してきたところである。

同様に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第９条第１項第１号及び薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第３号）第１条第２項第４号の規定に基づき、薬局の開設者は、薬局における医薬品の業務に係る安全を確保するための措置として、医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとされているところである。

今般、医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化していることに伴い、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において、前通知で示した「「医薬品の安全使

用のための業務手順書」作成マニュアル」を見直し、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成 30 年改訂版）（以下「作成マニュアル改訂版」という。）が別添の通り作成された。今後、作成マニュアル改訂版を参考に、各病院等において備えている「医薬品の安全使用のための業務手順書」を改めて見直しするよう、貴管下病院等に周知いただくようお願いする。

また、作成マニュアル改訂版においては、薬局における「医薬品の安全使用のための業務手順書」に反映することが望ましい事項等を整理している。そのため、各薬局においては、平成 19 年に公益社団法人日本薬剤師会が作成した「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局編）とともに、作成マニュアル改訂版も参考にして、当該手順書を改めて見直しするよう、貴管下薬局に周知いただくようお願いする。

別添

「医薬品の安全使用のための業務手順書」

作成マニュアル（平成 30 年改訂版）

平成２９年度厚生労働科学特別研究

「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」

研究代表者　土屋　文人

本マニュアル（改訂版）の活用に当たって　　平成 30 年 5 月

○ 全ての医療機関等に「医薬品安全使用のための業務手順書」の設置が義務づけられてから 10 年余がたちました。この間に医療法、薬剤師法等の法令改正がなされると共に、医療機能評価機構、医薬品医療機器総合機構や医療安全調査機構等により、各種の医療安全情報がもたらされています。また、後発品使用推進策が強力に推し進められる中、当時とは医薬品の安全使用を取り巻く環境は大きく変化をしています。

○ 本マニュアル（改訂版）は、各医療機関等の業務手順書が、それらの変化に適切に対応するための見直しを推進するために、その基盤となるマニュアルを改訂したものです。

○ マニュアルの構成、章立てに変更はあるものの、基本的な安全対策を「○」で記述し、また、それぞれの項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で併記している点は初版と同様です。

○ 今回の改訂版では、前述の環境変化に合わせたのみならず、日常業務で関わりの具合の高い情報システムについても新たに章立てをしております。

○ 本マニュアル（改訂版）は、各医療機関において現行のマニュアルを見直す際に、検討を行い易くするためにその内容は多岐にわたり、網羅的に記載されておりますが、このマニュアル（改訂版）の記載内容は、あくまで見直しの際の視点、考え方、やり方の例を示しているものであり、ここに記載してあることをそのまま遵守することを求めているものではありません。

○ 各医療機関等が備えている「医薬品安全使用のための業務手順書」はあくまで各医療機関等で自施設の実情に合わせて各医療機関の責任の下で作成するものであり、その内容について他施設と比較して優劣の評価を行うものではありません。

○ 本マニュアル（改訂版）が出されたことを契機に、各医療機関等において設置した「医薬品の安全使用のための業務手順書」の再見直しが行われ、時代に即応した業務手順書となることを期待しております。

平成 29 年度厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」

研究代表者　土屋　文人（一般社団法人日本病院薬剤師会副会長）

本マニュアルの活用に当たって　　平成１９年３月

○ 平成 18 年 6 月に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成 18 年法律第 84 号）が成立し、平成 19 年４月より、病院、診療所、歯科診療所及び助産所（以下、「施設」という）の管理者には「医薬品・医療機器の安全使用、管理体制の整備」のための「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。また、薬局の開設者にも同様に、「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。

○ 本マニュアルは、各施設及び薬局において、「医薬品の安全使用のための業務手順書」を作成する上で参考としていただくためのものです。

○ 本マニュアルは、平均的な病院を想定し、医薬品を取り扱う各段階を項目別に示し、それぞれについて基本的な安全対策を「○」で記述しています。また、それぞれの項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で併記しています。

○ 各施設及び薬局では、規模、専門性、特性に応じて実施可能な業務手順書を作成することが期待されています。本マニュアルでは標準的な安全対策を示しています。施設によっては、本マニュアルに記載された以上の安全対策を必要とする場合もあります。

○ 巻末には、「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例」を掲載しています。これらは管理上だけでなく、使用に際しても注意が必要と考えられる医薬品の例をまとめたものです。貴施設及び薬局において、同様の「医薬品一覧」を作成する上でご活用下さい。

○ 医療は日進月歩しています。貴施設及び薬局で作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」は、それに見合って適宜改訂されるように心がけて下さい。
また業務手順書は医薬品の管理・使用に留まらず、貴施設職員への教育・研修にも活用できるよう、医療事故防止に有用なものを作成されることを期待しております。

平成１８年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」
主任研究者 北澤 式文（帝京平成大学薬学部長）

平成 29 年度厚生労働科学特別研究
「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」研究班構成員一覧

研究代表者　　土屋　文人（一般社団法人日本病院薬剤師会）

分担研究者　　池田　和之（奈良県立医科大学病院）
分担研究者　　古川　裕之（山口大学医学部附属病院）

（五十音順）
研究協力者　　市川　朝洋（公益社団法人日本医師会）
研究協力者　　太田　圭洋（一般社団法人日本医療法人協会）
研究協力者　　熊谷　雅美（公益社団法人日本看護協会）
研究協力者　　杉山　茂夫（公益社団法人日本歯科医師会）
研究協力者　　孫　　尚孝（一般社団法人日本保険薬局協会）
研究協力者　　髙宮　眞樹（公益社団法人日本精神科病院協会）
研究協力者　　竜崎　崇和（一般社団法人日本病院会）
研究協力者　　中村　康彦（公益社団法人全日本病院会）
研究協力者　　森　　昌平（公益社団法人日本薬剤師会）

一般社団法人日本病院薬剤師会医療安全対策委員会（五十音順）
研究協力者　　沖　　洋充
研究協力者　　甲斐　絢子
研究協力者　　河瀬　留美
研究協力者　　岸本　真
研究協力者　　三澤　純
研究協力者　　渡邉　幸子

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（改訂版）

目　次

○尚、改訂版では北澤班からの改訂箇所が容易に把握できるよう、追加・修正部分は赤字で、タイトル変更は青字で示しております。

本マニュアル（改訂版）の活用に当たって …… 1

目　次 …… 3

Ⅰ．本編（その１）：医薬品の使用の流れの概要を示すもの

第１章 医薬品の採用 …… 5

第２章 医薬品の購入 …… 7

第３章 医薬品の管理 …… 9

＜調剤室＞

第４章 病棟・各部門への医薬品の供給 …… 11

第５章 外来患者への医薬品使用 …… 13

＜病棟＞

第６章 病棟における医薬品の管理 …… 18

第７章 入院患者への医薬品使用 …… 21

第８章 医薬品情報の収集・管理・周知 …… 28

＜各部門＞

第９章 手術・麻酔部門 …… 30

第 10 章 救急部門・集中治療室 …… 33

第 11 章 輸血・血液管理部門 …… 35

第 12 章 血液浄化部門 …… 37

第 13 章 臨床検査部門・画像診断部門 …… 38

第 14 章 外来化学療法部門 …… 41

第 15 章 歯科領域 …… 43

＜他施設＞

第 16 章 他施設との連携 …… 50

第 17 章 在宅患者への医薬品使用 …… 52

II．本編（その２）：本編（その１）とは別途手順を作成することが望ましい薬品領域

第 18 章 放射性医薬品 …… 54
第 19 章 院内製剤 …… 56

III．全般：医薬品の使用の流れとは別に手順を定めることが望ましい事項

第 20 章 重大な有害事象の予防・対応 …… 59
第 21 章 事故発生時の対応 …… 61
第 22 章 教育・研修 …… 63
第 23 章 医薬品関連の情報システムの利用 …… 64

IV．薬局編 …… 69

巻末資料 …… 73

資料１　マニュアルの章立てに関する新旧対応表
資料２　「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル構成イメージ図
資料３　特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（初版）
資料４　日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver.2.2)」
資料５　日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針　（Version 1）」
資料６　日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
「放射性医薬品取り扱いガイドライン 第３版」

Ⅰ．本編（その１）：医薬品の使用の流れの概要を示すもの

第１章 医薬品の採用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療機関において使用する医薬品は、医師の判断や診療各科の特徴に応じて決定されるべきものであるが、その採用に際しては、医薬品の安全性に加え、取り間違い防止の観点からも検討が行われ、採用の可否が決定される必要がある。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．採用医薬品の選定

２．採用医薬品情報の作成・提供

〔解説〕

医療機関における医薬品の採用申請手順が適切に定められ、薬事委員会等で同種同効薬の比較検討が行われ、医薬品の採否が決定されることが必要である。安全面に配慮された医薬品を積極的に採用することが望ましい。また、製剤見本等を用い、製剤の形状・大きさや包装デザインなど識別性を確認の上、取り間違い防止、投与経路について客観的な評価を行うことが重要である。

患者負担の軽減と医療費削減の目的から、ジェネリック薬品の積極的な使用が推奨され、外来処方に於いては一般名処方の推進が行われているが、その際のリスクに関しても十分に検討し、周知を行う必要がある。

持参薬の継続で、採用医薬品でない医薬品を臨時使用する場合も想定した対応策を決めておく必要がある。

さらに、採用医薬品に関する情報が薬剤部等で作成され、院内の各部門・各職種や地域の薬剤師会等へ提供されることが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

１．採用医薬品の選定

（１）採用可否の検討・決定

① 安全性に関する検討

○ 薬剤の特性に関する検討

・ 用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上の注意、使用上の注意に関する問題点

○ 安全上の対策の必要性に関する検討

・ 安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）

② 取り間違い防止に関する検討

○ 採用規格に関する検討

・ 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

・ 同種同効薬との比較検討

・ 一成分一品目（一規格）の原則に外れる場合の採用の可否と対応策の検討

○ 名称類似品、外観類似品に関する検討

・ 名称類似品、外観類似品の採用の回避

・ 頭文字３文字、語尾２文字あるいは頭文字と語尾の一致する採用医薬品の有無の確認

・ 包装や容器、薬剤本体（色調、形、識別記号等）の類似した既採用医薬品の有無の確認

・ 採用医薬品の他製品への切り替えの検討

・ 投与経路の誤りを誘発する薬剤（禁注射のバイアル等）

○ 小包装品等の採用

・ 充填ミスを防止するため、充填の必要のない包装品を採用（散剤・注射剤等）

（２）後発医薬品採用選定基準

・情報提供、安定した流通の確保、価格などを参考に、採用する後発医薬品を選定する

・その他の注意事項は（１）と同じ

２．採用医薬品情報の作成・提供

（１）採用医薬品集の作成と定期的な見直し

○ 医薬品集の作成(Web 版を含む)

○ 定期的な改定・増補

（２）採用医薬品に関する情報提供

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

→「第８章 医薬品情報の収集・管理・周知」の２．を参照

第２章 医薬品の購入

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品の発注、納品ミスが医療事故の原因となっているケースも見受けられる。

正確な発注と納品を確保するため、医薬品の品目・規格などの確認手順を定め、記録の管理を行うことが必要である。

また、医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止対策についても記載すること。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．医薬品の発注

２．入庫管理と伝票管理

〔解説〕

医薬品の発注に際しては、発注品目の間違いを防ぐため、発注した品目が文書等で確認できる方法で行う。

また、医薬品の納品に関しては、発注した医薬品の品目や規格が間違いなく納品されたか検品を行う。当該医薬品が本来の容器包装等に収められていること（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認すること。

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）及び特定生物由来製品については特に注意を払い、購入記録の保管を行う。特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、検品時に名称類似、外観類似、規格違いに注意する。

購入先が信頼のおける販売業者であることを確認するなど、医薬品の偽造品等の混入回避対策を行うこと。

尚、医薬品の偽造品の流通防止の観点から医薬品が保管されている部署に関係者以外の立ち入りを防ぐ対策についても考慮すること。

【 手順書の具体的項目例 】

１．医薬品の発注

○ 医薬品の正確な発注

・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名

○ 発注した品目と発注内容の記録

２．入庫管理と伝票管理

○ 発注した医薬品の検品

・ 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

・ 発注記録との照合（GS-1 コードの照合等）

・ 医薬品の容器包装など未開封であること、添付文書が同梱されていること等を確認

○ 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種）、毒薬・劇薬）の管理

・ 医薬品医療機器等法並びに麻薬及び向精神薬取締法の遵守

・ 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

・ 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

○ 特定生物由来製品の管理

・ 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

○ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品

・ 医薬品名、名称類似、外観類似、規格違いへの注意

○販売業者の確認

医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止対策として、譲渡人が信頼の置ける業者であることを確認する。

第３章　調剤室における医薬品管理

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品の適切な保管管理は、名称類似・外観類似による医薬品の取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本となる。

また、有効期間・使用期限を遵守するとともに、医薬品の品質劣化を防止するため、温度、湿度等の保管条件に留意する必要がある。

尚、医薬品の偽造品の流通防止、医薬品に関連した事件発生防止の観点から医薬品が保管されている部署に関係者以外の立ち入りを防ぐ対策についても考慮すること。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．保管管理

２．品質管理

〔解説〕

医薬品棚の適切な配置や複数規格がある医薬品等への注意表記は、医薬品の取り間違いを防止する上で最も基本となる。

特に、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）や特定生物由来製品について関係法規を遵守するとともに、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）についても、配置の工夫などの事故防止対策が必要である。

また、医薬品の品質確保の観点からは、有効期間・使用期限を遵守するとともに、温度、湿度、遮光等の医薬品ごとの保管条件に留意する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

1.　保管管理

（１）医薬品の保管領域への立ち入りの制限

〇医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理

（２）医薬品棚の配置

〇 類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策

〇 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策

・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

（３）医薬品の充填

〇 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策

・ 注射薬の医薬品棚への補充、散薬瓶、錠剤自動分包機への充填時等

・ 複数人による確認

（４）規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種）、毒薬・劇薬）

○ 麻薬及び向精神薬取締法、医薬品医療機器等法等の関係法規の遵守

・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管

○ 適切な在庫数・種類の設定

○ 定期的な在庫量の確認

○ 他の医薬品と区別した保管、施錠管理

○ 盗難・紛失防止の措置

（５）特定生物由来製品

○ 使用記録の作成、保管

・ 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

・ 20 年間保存

（６）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

○ 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

○ 必要に応じた使用量と在庫量の記録

２．品質管理

（１）品質管理

○ 有効期間・使用期限の管理

・ 定期的な有効期間・使用期限の確認

・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）

○ 医薬品ごとの保管条件の確認・管理

・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）

・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理（記録を残すこと）

・ 可燃性薬剤の転倒防止・火気防止（薬品棚の最下段に置く）

○ 必要に応じた品質確認試験の実施

・ 不良品（異物混入、変色）発見時の対応、回収手順等

（２）処置薬（消毒薬等）

○ 定期的な有効期間・使用期限の管理

・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載

○ 開封後の保管方法

・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

第４章 病棟・各部門への医薬品の供給

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

薬剤部門から病棟・各部門への医薬品の供給について、方法、時間、緊急時の対応等の手順があることは、医療安全確保の観点から重要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．調剤薬の病棟・各部門への供給

２．定数配置薬の病棟・各部門への供給

３．消毒薬その他処置薬等の病棟・各部門への供給

４．放射性医薬品の供給・管理

〔解説〕

薬剤部門から病棟・各部門へ供給される医薬品は、病棟・各部門での使用を想定し、適切な時間に適切な方法で行われる必要がある。調剤薬はもちろん、定数配置薬、消毒薬その他処置薬等についても同様である。供給される時間や方法、緊急時の対応等については、薬剤部門と病棟・各部門との合議により定めることが望ましい。

病棟薬剤師の配置の有無、夜間当直の有無、院内物流管理システム（ＳＰＤ）導入等それぞれの施設の状況に合わせた供給方法を記載する。

調剤薬については、緊急の場合などやむを得ない場合を除き、処方箋により、その都度薬剤部門より供給されることが望ましい。また、規制医薬品や特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、処方箋によりその都度薬剤部門より供給されることを原則とし、病棟への配置は必要最低限とすることが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

１．調剤薬の病棟・各部門への供給

→「第７章 入院患者への医薬品使用」の５．の（４）を参照

２．定数配置薬の病棟・各部門への供給

○ 供給方法

・ セット交換方法または補充方法等（補充する職種など）

・ 供給時間

・ 供給頻度

○ 規制医薬品や特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の供給

・ 使用に際しては処方箋管理を原則とし、病棟への配置は必要最低限とする

・ 配置薬を使用した場合は処方箋に使用済みである旨を記載し、その都度薬剤部門より供給する

○ 緊急時の供給方法

・ 薬剤師不在時の医薬品払い出しへの医師の関与など

３．消毒薬その他処置薬等の病棟・各部門への供給

〇 供給方法

・ セット交換方法または補充方法等（補充する職種など）

・ 供給時間

・ 供給頻度

４．放射性医薬品の採用・購入・供給・管理

→第 18 章放射性医薬品を参照

第５章 外来患者への医薬品使用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

外来に限らず、患者に医薬品を安全かつ適正に提供するためには、患者情報を収集し、処方・調剤に活用することが重要である。また、外来患者への医薬品使用において間違いを防止するには、正確な処方箋の記載はもちろん、処方内容が調剤者に正確に伝わり、正確な調剤が行われる必要がある。さらに、医薬品情報を提供することで、患者自身が調剤薬等の間違いに気づくことも少なくない。したがって、適切な服薬指導を行うことは、医薬品に係る事故を防ぐ上でも重要である。

薬剤師法第 25 条の 2 について、平成 25 年の改正で「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。」と従来の情報提供義務に指導義務が追加されたことから、患者に指導した内容についての記録が求められることにも留意されたい。

また、多剤併用や多剤処方のうち、特に薬剤のあらゆる有害事象を含む、いわゆるポリファーマシーの患者においては、医師と薬剤師が協働し、適切で安全な薬物療法を行うことが求められる。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．患者情報の収集・管理・活用

２．検査・処置における医薬品使用

３．処方

４．調剤

５．調剤薬の交付・情報提供及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導

６．薬剤交付後の経過観察

〔解説〕

外来患者の薬物治療において安全性を確保するには、患者情報を収集・管理し、処方・調剤に活用することが重要である。また患者情報は、必要に応じて施設間あるいは職種間で共有することが望ましい。また、検査・処置においても、医師の指示出しから実施まで指示内容が正しく伝達され、医薬品が患者へ適正に使用される体制を整備することが必要である。外来患者への医薬品使用において間違いを防止する上では、正確な処方箋の記載はもちろん、処方内容が調剤者に正確に伝わり、正確な調製が行われる必要がある。また、一般名処方と後発品の名称類似を前提としたリスクに留意する。調剤者は、「調剤は単なる医薬品の調製ではなく、処方の確認から患者への薬剤交付に至るまでの医薬品の安全性確保に貢献する一連の業務である」ということを認識する必要がある。

さらに、外来患者への適切な医薬品情報の提供および必要な薬学的知見に基づく指導は、副作用の防止などの面で重要な役割を担っている。患者に薬効を説明することで処方の間違いや患者の取り違いを防ぐことにつながる場合もあり、事故防止の観点からも服薬指導は大変重要である。加えて、医薬品の副作用の発現について経過観察を行うことは、医薬品の安全かつ適正使用の観点から重要である。重篤な副作用が発現した場合に備え、緊急時の体制整備や夜間・休日を含めた患者からの相談窓口を設置することが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

1．患者情報の収集・管理・活用

○ 患者情報の収集・管理

・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴

・ 小児、高齢者の年齢、体重

・ 他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）

・ 嗜好（たばこ、アルコール等）など

○ 患者情報の活用

・ 診療録等への記録

・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施

・ 患者情報（副作用歴・アレルギー歴、禁忌医薬品名等）を施設間あるいは職種間で共有する仕組みの構築（お薬手帳の活用など）

2．検査・処置における医薬品使用

○ 指示出し・指示受け、実施方法の確立

・ 緊急の場合以外は口頭指示を避ける

・ 口頭指示を行った場合、各施設で規定された手順に従って適切に対処する。

・ 医薬品の名称、単位、数量を伝える方法の確立（略号を使わない、復唱する、確認会話など）

・ 指示者、指示受け者の明確化

・ 指示の実施者は必要に応じて署名を行う

○ 医薬品使用前の確認

・ 医薬品、対象患者、使用部位

○ ショック時の対応

・ ショック時に使用する救急医薬品の配備等

（注）確認会話：伝達された内容を確認するために、相手の言ったことを単に繰り返す（復唱する）のではなく、自分が理解した内容（疑問の確認等も含む）を伝達し、両者の認識に齟齬がないことを確かめる手法

3．処方

（1）正確な処方箋の記載

○ 必要事項の正確な記載

・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等

・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載

・ オーダリングシステムにおける誤入力の防止（頭三文字入力など）

・ 処方変更時に医師がコンピュータ印字を手書きで修正する場合の取扱い

○ 単位等の記載方法の統一

・ １日量と１回量

・ mg と mL、mL と単位、g とバイアル等

・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（%）まで記載

・ 散剤を主薬量（成分量）で記載する場合はその旨を明記

・ １Ｖ（バイアル）、１Ｕ（単位）、ＩＶ（静脈注射）など、誤りやすい記載を避ける

※「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書（平成 22 年１月）」において、内服薬処方箋の記載方法の基準について示されているので参照されたい。

（２）処方変更時の説明

○ 変更内容の患者への説明

４．調剤

（１）処方監査

無理な判読、判読間違いは重大な事故の原因となるため、慎重に確認する。

○ 処方箋の記載事項の確認

・ 処方年月日、患者氏名、性別、年齢等

・ 医薬品名、剤形、規格、含量、濃度（%）等

・ 用法・用量（特に小児、高齢者）

・ 投与期間（特に休薬期間が設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的検査が必要な医薬品等）

・ 重複投与、相互作用、配合変化、医薬品の安定性等

○ 患者情報・薬歴に基づいた処方内容の確認

・ 重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー歴、副作用歴等

（２）疑義照会

処方内容に疑義がある場合には処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解決されてから調剤を行う。

○ 疑義内容の確認

○ 疑義照会後の対応と記録

・ 照会元においては、照会内容、処方変更の内容、照会者及び回答者を処方箋等に記録

・ 照会先においては、処方変更内容等を診療録に反映

（３）薬剤調製

正確な調剤業務は医薬品の適正使用の大前提である。調剤者は調剤過誤がもたらす危険性を常に意識し、必要に応じた業務環境の整備、業務内容の見直しを行うことが重要である。

① 患者の安全に視点をおいた調剤業務の実施

○ 調剤用設備・機器の保守・点検

・ 使用時の確認（散剤秤量前の計量器のゼロ点調整、水平確認等）

・ 日常点検、定期点検の実施（分包器等）

○ 取り間違い防止対策

・ 外観類似、名称類似、複数規格のある医薬品への対策

・ 自動分包機を使用している場合のカセットへのセットミス対策

○ 調剤業務に係る環境整備

・ コンタミネーション（異物混入、他剤混入）の防止

・ 調製時の調製者の被曝防止

② 内服薬・外用薬の調製

○ 散剤や液剤の調製間違いの防止対策

・ 秤量間違いの防止対策（小児用量換算表の活用等）

・ 散剤計算の再確認、総重量の確認（秤量計算メモの活用等）

○ 適切な調製方法の検討

・ 錠剤やカプセル剤の粉砕の可否、配合変化、製剤の安定性等

○ 薬袋・薬剤情報提供文書の作成

・ 調製年月日、患者氏名、用法・用量、保管上の注意、使用上の注意等を適切に記載

③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調製

○ 患者ごとの薬歴管理

・ 用法・用量、服薬期間、服薬日等

○ 病態と処方内容との照合

・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか

○ 他薬との取り間違い防止対策

○ 子どもの誤飲防止対策

④ 調剤薬の鑑査

○ 調剤薬等の確認

・ 調剤者以外の者による確認（調剤者以外の者がいない場合には、時間をおいて確認するなどの工夫）

・ 処方監査、疑義照会の再確認

・ 処方箋と調剤薬（薬品名・規格等）の照合

・ 散剤の秤量、分包の間違い、誤差等の確認、異物混入の確認

・ 一包化した医薬品の確認

・ 処方箋の記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合

５．調剤薬の交付・服薬指導

○ 患者、処方箋、医薬品、薬袋等の照合・確認

・ 患者誤認防止のための患者氏名の確認方法の確立と周知徹底

・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか

○ 調剤薬の交付

・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明

・ PTP 誤飲防止への対応

○ 医薬品情報の提供および必要な薬学的知見に基づく指導

・ 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等
・ 処方の変更点
・ 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法
・ 転倒のリスク（服薬による眠気、筋力低下、意識消失など）
・ 医薬品服用による自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業へのリスク
・ 使用する医療機器、医療材料などの使用方法等
・ その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）
・ 薬剤情報提供文書、パンフレット、使用説明書等の活用

6．薬剤交付後の経過観察

○ 患者情報の収集と処方医への情報提供
・ 副作用の初期症状の可能性、服薬アドヒアランス等

○ 緊急時のための体制整備
・ 病診連携、薬薬連携等の施設間における協力体制の整備
・ 対応手順の整備（副作用初期症状の確認、服用薬剤及び医薬品との関連の確認、特定薬剤の血中濃度モニタリング実施等）

○ 患者等からの相談窓口の設置
・ 夜間・休日の体制整備
・ 患者への広報

第６章 病棟における医薬品の管理

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

病棟における医薬品の在庫は事故防止や品質確保を考慮し、定数管理を行うことが重要である。また、医療事故の多い消毒薬や、救急カート内の医薬品、輸血用血液製剤についても、適切な保管・管理を行うことが必要である。病棟においても、『第３章　調剤室における医薬品管理』と同様の保管管理、品質管理が必要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．保管管理

２．品質管理

３．その他

〔解説〕

病棟においても、調剤室と同様の保管管理及び品質管理を行い、取り間違い防止のための工夫を行うことが重要である。さらに、病棟における医薬品の在庫は事故防止や品質確保を考慮し、定数管理を行うことが重要である。病棟に配置する医薬品の品目や数量は、ともすれば現場の利便性を優先して決定されがちであるが、必要最低限にとどめ、病棟薬剤師の責任において管理されることが望ましい。また、医療事故の多い消毒薬や、救急カート内の医薬品についても、適切な保管・管理を行うことが必要である。

【 手順書の具体的項目例 】

１．保管管理

（１）医薬品の保管領域の管理

〇医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理

（２）医薬品棚の配置

〇 類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策

〇 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策

・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

（３）医薬品の定数管理

〇 適正な配置品目・数量の設定

・ 規制医薬品及び特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については必要最小量に設定

〇 参照可能な使用記録の作成

・ 使用日、使用した患者氏名、医薬品名、使用数量

〇 病棟で使用される医薬品の品目・数量の定期的な見直し

・ 使用実績、必要性からの定期的見直し

〇 在庫数の定期的な確認

・ 在庫数、使用期限の確認、確認頻度（月１回以上実施等）、記録等

（４）規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種）、毒薬・劇薬）

○ 麻薬及び向精神薬取締法、医薬品医療機器等法等の関係法規の遵守

・法令を遵守した使用記録の作成・保管

○ 適切な在庫数・種類の設定

○ 在庫数の定期的な確認・記録

・ １日１回以上

○ 勤務者の引き継ぎ時の申し送り

○ 他の医薬品と区別した保管、施錠管理

○ 盗難・紛失防止の措置

（５）特定生物由来製品

○ 使用記録の作成、保管

・ 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

・ 20 年間保存

（６）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

○ 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

○ 必要に応じた使用量と在庫量の記録

（７）病棟における処置薬（消毒薬等）の管理

○ 定期的な有効期間・使用期限の管理

・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載

○ 開封後の保管方法

・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

○ 消毒液（原液）の誤飲防止対策

・ 患者の手の届く場所に保管しない

・ 認知症患者の増加に伴い、病棟の廊下等の手指消毒液等の管理にも気を付ける

○ 注射薬、吸入薬との取り間違い防止対策

・ 消毒液と滅菌精製水の容器の類似を避ける（容器の形状を変える、注意のラベル添付等の工夫）

・ 消毒液を他容器に移し替えて保管しない

・ 希釈に注射筒を使用しない

（８）救急カート

○ 救急薬の品目及び数量の設定

・ 院内の合議により定めることが望ましい（取り違え防止のため、救急の現場で頻度の高い薬品はどの救急カートも同じ場所<引き出し>にあることが望ましい）

○ 保守・管理等

・ 設置場所の決定、遵守

・ 即時使用可能な状態であるよう、常に保守・点検

・ 使用後であるか、点検後であって定数補充され使用可能であるかが一見して判明するような表示方法または点検記録の整備

・ 目の届かない場所に置かれる場合には、施錠管理

○ 取り間違い防止のための配置上の工夫

・ レイアウト、表示等（シリンジタイプの取り違え防止にも注意）

（９）輸血用血液製剤の保管・管理

→「第 11 章 輸血・血液管理部門」参照

○ 輸血関連業務を行う部門との引き継ぎ方法及び管理責任の明確化

・ 発注、供給、受け渡し、保管、返却、廃棄等

・ 時間外・休日の責任体制

○ 保管・管理体制

・ 各製剤に適した保管・管理体制の整備（輸血用血液製剤の種類によって保管・管理方法が異なる）

・ 使用した血液の製造番号を患者ごとに記録･保存

・ 輸血製剤と自己血輸血とを別々に保管しなければならない

２．品質管理

→本編「 第３章　調剤室における医薬品の管理」を参照

３．その他

○ 消毒薬の管理

○ 持参薬等への対応（薬剤師による鑑別等の関りが必要）

○ 患者自己管理薬剤への対応

第７章 入院患者への医薬品使用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

入院患者へ医薬品を安全かつ適正に提供するためには、入院時に患者情報を十分に収集し、処方・調剤・投与時に活用することが重要であり、収集された患者情報を関係する職種間で共有する体制が必要である。また、医師の処方・指示から調剤、投与に至る一連の業務において、取り間違いなどの防止対策が図られるとともに、適切な指示出し・指示受けが実施され、安全な医薬品の使用が確保されることが重要である。

また、多剤併用や多剤処方のうち、特に薬剤のあらゆる有害事象を含む、いわゆるポリファーマシーの患者においては、医師と薬剤師が協働し、適切で安全な薬物療法を行うことが求められる。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．患者情報の収集・管理、活用
２．医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け
３．処方
４．処方医への問い合わせ
５．調剤
６．投与
７．必要な薬学的知見に基づく服薬指導
８．投与後の経過観察
９．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
10．医療用ガス

〔解説〕

入院患者の薬物治療において安全性を確保するには、患者情報を収集・管理し活用することが重要であり、収集された患者情報を関係する職種間で共有する体制が必要である。特に患者が現に使用している医薬品を確認することは患者の医薬品に関する安全を確保する上で必要不可欠であり、特に高齢者や乳幼児の場合は注意が必要である。

また、医師の処方・指示内容が、調製、投与に至るまで正確に伝達されるよう、指示受け・指示出しの実施方法を定めることが重要である。処方に関しては、処方箋の記載方法はもちろん、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）を処方する場合や病棟で処方を変更する場合、処方医への問い合わせ方法などについて手順を設けておくことが望ましい。

尚、ポリファーマシーの患者においては、「薬物療法の様々な場面で多職種間および職種内の協働は今後ますます重要になる。特に、医師・歯科医師と薬剤師は、薬物療法で中心的な役割を果たすことが求められる。また、例えば、看護師は、服薬支援の中で、服用状況や服用管理能力、さらに薬物有害事象が疑われるような症状、患者・家族の思いといった情報を収集し、多職種で共有することが期待される。（高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編））」

また、調製については、特に注射薬の調製及び病棟への受け渡しについて手順を設けることが重要である。入院患

者への医薬品使用に関する安全対策では、薬剤投与のための機器の使用、血液製剤の使用などについても手順を設け、遵守する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

１．患者情報の収集・管理、活用

（１）患者情報の収集・管理、活用

○ 収集・管理する患者情報の内容

・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴

・ 他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）

・ 嗜好（たばこ、アルコール等）

○ 患者情報の収集方法

・ 患者及び家族（介護者）からの聴取

・ 診療情報提供書、看護要約、退院時服薬指導書、お薬手帳の確認

・ 患者持参薬の鑑別

○ 患者情報の活用

・ 診療録等への記録、入院時の治療計画への反映

・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施

・ 患者情報を職種間で共有する仕組みの構築（副作用歴・アレルギー歴、患者の禁忌医薬品名等）

（２）入院時の使用医薬品の確認

○ 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品の確認

・ ①インスリン等の注射薬、②テープ薬、吸入薬など外用薬、③一般用医薬品、④持参忘れ、⑤既に使用が中止された医薬品の持参等に注意

○ 持参薬の取扱方法の統一

２．医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け

○ 指示出し・指示受け、実施方法の確立

・ 緊急の場合以外は、指示簿や処方箋による管理を原則とする

・ 指示簿や処方箋は医師が記載し、医師以外の職種が転記、代筆をしない

・ 原則として、全病棟で同一の方法とする

→「第５章 外来患者への医薬品使用」の２．を参照

３．処方

（１）正確な処方箋の記載

→「第５章 外来患者への医薬品使用」の３．の（１）を参照

（２）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の処方

○ 安全確保のための手順書等の作成

（３）病棟における処方変更時の対応

○ 処方変更内容の患者への説明

○ 処方変更内容の記録

・ 診療録、指示簿等への反映

○ 処方変更内容及び処方変更目的の各職種への連絡

４．処方医への問い合わせ

医薬品の使用に関して疑義がある場合は速やかに処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解消してから調剤、投与を行うことを徹底する。また、照会や確認が円滑に行われるよう、職種間の連携体制を築くことが重要である。

○ 疑義内容の確認

・ 患者の病態と薬剤、投与量、投与方法、投与間隔の照合

・ 重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等

○ 疑義照会結果の記録

・ 診療録、指示簿等への反映

○ 疑義照会結果の連絡

・ 必要に応じた処方変更内容等の各職種への連絡

５．調剤

（１）患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施

→「第５章 外来患者への医薬品使用」の４．の（３）の①を参照

（２）内服薬・外用薬の調製

→「第５章 外来患者への医薬品使用」の４．の（３）の②を参照

（３）注射薬の調製

① ラベルの作成

○ 調剤薬への必要な情報の明記

・ 患者 ID、患者氏名、診療科名

・ 医薬品名、単位、量

・ 投与方法、投与時間、投与経路、投与速度等

・ 調剤者名、調製済みであるか、調製日時

○ 特に注意すべき事項の注意喚起

・ 保存方法（冷所、遮光等）、使用期限等

②取り揃え

○ 処方箋とラベルとの照合

○ 取り揃え手順

・処方箋１使用単位ごとにトレイ等に分けて準備する

○ 遮光対策等

・遮光袋の添付等

○アンプルピッカーを使用している場合のカセットへのセットミス対策

・セット時の複数によるチェック体制等

③混合調製

○ 混合調製の環境整備

・ 無菌室やクリーンベンチ、適切な着衣を使用して混合調製を行う

・ 適切なシリンジ、注射針、フィルター等を使用する

・ 中心静脈栄養、抗がん剤は適切な環境下で調製を行う

○ 取り揃え手順

・ 患者ごとにトレイ等に分けて準備する

・ 患者氏名、計量値等の明記

・ 安定性及び配合禁忌・配合変化の確認

・ 患者氏名、空容器数、残液量等

・ 調剤薬の外観変化、異物混入、総液量

④ 鑑査

○ 医薬品の確認

・ 処方箋、ラベル、注射薬の照合

○ 調剤薬への必要な情報の記載

・ 患者氏名、医薬品名、単位、量、投与方法、投与時間、投与経路、投与速度、調剤者名、調製日時、保存方法、使用期限、その他注意事項等

（４）調剤薬の病棟への受け渡し

○ 患者の状況に対応した取り揃え

・ 処方箋によりその都度薬剤部門より供給することを原則とする

・ 患者別の取り揃え

・ 注射薬は１回量をセット

○ 投与時の注意等に関する記載

・ 特殊な使用方法や管理方法、処方変更等

○ 調製に関する情報提供

・ 薬剤師が注射薬の混合調製を直接行っていない場合には、薬剤師から看護師へ、配合禁忌・注意、配合手順、管理手順等についての情報提供を積極的に行う

○バイアル単位で供給される薬品の取り扱い

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

６．投与

（１）内服薬・外用薬・注射薬の投与

→「第５章 外来患者への医薬品使用」の５．を参照

○ 与薬

・患者への確実な与薬を行うための手順（看護業務手順など）の作成と、手順の周知

・患者への服薬確認

○ 薬剤投与ルートの確認

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

（２）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の投与

○ 抗がん剤の投与

・ レジメン（投与薬剤・投与量・投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づく調製、投与

○ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）を投与している患者の薬歴管理

・ 休薬期間が設けられている医薬品、服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的な検査が必要な医薬品は必ず薬歴管理を行う

○ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）に関する職種間の情報共有

・ 患者氏名、医薬品名、投与日、投与時の注意点、過量投与時のリスク等

（３）薬剤投与のための機器使用

定量ポンプ（シリンジポンプ、輸液ポンプ）は、投与速度に変動が起こると危険な医薬品を一定の速度で投与するために用いられる。したがって、定量ポンプは操作を誤ると、患者への薬剤の大量投与や閉塞など重大な事故につながる可能性が高い。定量ポンプの使用に当たっては、作業者はその危険性を認識し、操作方法を熟知する必要がある。定量ポンプのセット時、使用中のチェック項目をリスト化し、ポンプに備え付けておく等の工夫も望まれる。また、吸入器（ネブライザー）を用いて使用する医薬品についても、医薬品の特性、使用方法、使用禁忌等を理解した上で使用しなければならない。

① 定量ポンプ

○ 定量ポンプの使用

・ 投与速度を正確に管理する必要のある医薬品については、輸液ポンプやシリンジポンプなどを活用する。アラーム機能付き機器など、場合に応じて適切な機器を選択する

○ 設置時の確認

・ コンセントの差し込み、スタンドの転倒に注意

・ シリンジポンプは過量送液防止のため患者の高さに合わせる

○ 流量設定表示の確認

・ 小数点や桁数、流量と積算量の表示切替

○ 正確な送液の確認

・ 輸液ポンプ注入開始後の目視による滴下速度の確認

・ 設定輸液量と実施輸液量の比較

・ ラインの閉塞確認と解除時の過剰送液に注意

・ 取り外し時は必ずクランプをしてから行い、多量送液を回避

○ 日常点検、定期点検

・ ラインやシリンジの定期的な交換
・ 定期的な動作確認
・ バッテリー充電

② 吸入器（ネブライザー）

○ 吸入器の使用
・ 医薬品の特性、副作用、使用方法、使用禁忌、使用上の注意点等を理解した上で使用する

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

（４）輸血の実施（血液製剤の使用）

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

○ 実施手順の策定
・ 血液用バッグと患者の照合の徹底
・ 実施担当者の明確化

→「第 11 章 輸血・血液管理部門」を参照

７．服薬指導

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

→「第５章 外来患者への医薬品使用」の５．を参照

８．投与後の経過観察

→「第５章 外来患者への医薬品使用」の６．を参照

○ 確実・安全に投与されたかの確認

○ 副作用の早期発見及び重篤化回避のための体制整備
・ 患者の訴えや臨床検査値、病態変化から副作用の可能性を検討
・ 特に新薬の投与時や処方変更時

○ 薬物血中濃度モニタリングの実施
・ 必要に応じて、薬物血中濃度モニタリング（ＴＤＭ）による投与設計・管理を行う。治療域が狭い医薬品は、ＴＤＭを行うなど、投与に細心の注意を要する。（アミノ配糖体抗生物質やグリコペプチド系抗生物質（バンコマイシン、テイコプラニン）、不整脈用剤（リドカインなど）、ジギタリス製剤、免疫抑制剤など）

○ 定期的な検査の実施

９．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

○ 応援の速やかな連絡方法

○ 必要な情報、資材、人材の応援体制
・ 自施設のみでの対応が不可能と判断された場合に、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制

10．医療用ガス

○ 医療用ガスの定期的な管理、保守点検・記録

・ 昭和 63 年 7 月 15 日 健政発第 410 号通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」に従う

第８章 医薬品情報の収集・管理・周知

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療事故防止の観点からも、常に最新の医薬品情報を収集し、適切に管理し、各職種に迅速に周知でき、周知状況の確認が行える体制を整備することが重要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．医薬品情報の収集・管理

２．医薬品情報の周知

３．各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

４．未承認医薬品に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

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

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

〔解説〕

医薬品情報の収集・管理に関しては、医薬品情報の管理部門及び担当者を決定することが重要である。厚生労働省の医薬品等安全性関連情報など、医薬品の安全使用に関する情報の収集・管理や、医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新を行うとともに、院内各部門へ適切な医薬品使用のための情報を周知するとともに周知状況を把握することが望ましい。あわせて、院内各部門、各職種等からの、医薬品に関する問い合わせに対応するための体制整備も必要となる。

また、未承認医薬品、既承認医薬品の適応外使用、禁忌患者群への医薬品使用に関する情報の収集に加えて、当該患者へのインフォームドコンセントと経過観察の実施のための院内手順の整備が必要である.

【 手順書の具体的項目例 】

１．医薬品情報の収集・管理

- ○ 医薬品情報の管理部門及び担当者の決定
- ○ 医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム・医薬品リスク管理計画書等の収集・管理
  - ・ 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）
  - ・ 警告、禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等
- ○ 医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新

２．医薬品情報の周知

- ○ 緊急安全性情報・安全性速報等の周知
  - ・ 各部門、各職種への迅速な周知
- ○ 新規採用医薬品に関する情報の周知
  - ・ 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の速やかな各部門、各職種への周知

・ 院外処方への対応のため、地域の薬局等にも周知

○ 製薬企業等から提供される情報への対応

・ 製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等

・ 必要に応じた各部門、各職種への周知

○ その他の医薬品情報

・ 院内情報誌、印刷物等

3．各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

○ 各部門、各職種からの医薬品に関する問い合わせに常時対応する体制の整備

○ 各部門、各職種からの問い合わせ及び回答内容の記録と保管

○ 他施設からの問い合わせへの対応手順の取り決め

→「第 16 章 他施設との連携」の２．を参照

4．未承認医薬品に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

○ 医薬品医療機器等法の承認を受けていない医薬品（未承認医薬品）を使用する場合の有効性と安全性に関する情報の収集・管理

○ 未承認医薬品を使用する場合の院内手順（申請、審査、対象患者への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決め

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

○ 「医薬品医療機器等法」の承認された用法、用量、効能または効果と異なる用法等で医薬品を使用（適応外使用）使用する場合の有効性と安全性に関する情報の収集・管理

○既承認医薬品の適応外に使用する場合の院内手順（申請、審査、対象患者への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決め

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

○ 医療用医薬品添付文書において「禁忌」とされている患者群（禁忌患者群）に対して当該医薬品を使用する場合の安全性に関する情報の収集・管理

○ 禁忌患者群に当該医薬品を使用する場合の院内手順（申請、審査、対象患者への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決め

第９章 手術・麻酔部門

（注）本章の内容は、主として予定を立てて行う手術を想定している。

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

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

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．患者情報の収集・管理・活用

２．医薬品の準備

３．医薬品の使用

４．麻酔薬の使用

５．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

６．使用した医薬品の確認と管理

７．定数配置の医薬品・劇物の管理

〔解説〕

手術・麻酔部門においては、手術に携わる者が、特に安全管理が必要な注射薬等について使用方法等を熟知している必要がある。

また、入院患者への医薬品使用と同様に、患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症、使用医薬品等の事前確認を行うとともに、取り間違い防止対策を図ることが重要である。さらに、医薬品の使用に当たっては、投与指示（投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など）の方法を統一し、投与内容は記録に残すことが必要である。麻酔薬の使用に当たっては、麻酔科医の関与が重要となる。さらに、医薬品使用による患者容態急変時に備えて、応援体制を整備しておくことが望ましい。

また、手術部門に薬剤師が常駐することも有用とされており、薬剤師の業務については根拠に基づいた薬学的管理に関する手順を作成することが望まれる。作成するにあたっては、「根拠に基づいた周術期患者への薬学的管理ならびに手術室における 薬剤師業務のチェックリスト」(一般社団法人日本病院薬剤師会 学術委員会 平成 28 年度学術第 3 小委員会 平成 29 年 6 月 27 日改定）を参考に整備すること。

【 手順書の具体的項目例 】

１．患者情報の収集・管理・活用

→「第７章 入院患者への医薬品使用」の１．の（１）を参照

＜参照ページに含まれている項目は省略等考慮する＞

○ 患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認

○ 使用医薬品の事前確認

・ 抗血栓作用のある医薬品（例：ワーファリン、DOAC 等）、手術前に中止すべき医薬品（ピル）等

・ 循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬、ステロイド等

・ 腎機能、肝機能に応じた投与量の設定や医薬品の選択

○ 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

○ 術中・術後合併症（肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症）等予防薬の使用に関する確認

・ 肺塞栓発症抑制薬、抗菌薬、鎮痛薬、制吐剤等

2．医薬品の準備

○ 使用予定医薬品の準備

・使用予定の医薬品リストの作成

・再生医療等製品の確認

○ 手術に携わる者の理解の統一

・ 特に安全管理が必要な注射薬の使用等について、手術スタッフへの使用方法の周知徹底

○ 取り間違いの防止対策

・ プレフィルドシリンジ等製剤の採用

○ 希釈間違いの防止対策

・ キット製品の採用

・ 希釈して使用する医薬品（例：電解質溶液や心血管作動薬、インスリン等）についての希釈倍率の統一

○ 医薬品の調製

・ 調製時の手順の統一化（使用器具の統一、統一ラベル使用、調製後の確認方法、空アンプルバイアルの保管等）

○ 緊急用医薬品の準備、入手体制の確立

・ 筋弛緩薬の拮抗薬や昇圧薬等の準備

・ 輸血用血液製剤の保管状況の確認

・ 特別な量が必要となる可能性のある医薬品の入手体制の確立

3．医薬品の使用

○ 患者（または家族）への使用予定医薬品の説明と同意

○ 患者の誤認防止対策

・ リストバンドの使用や患者本人に氏名を名乗ってもらうなど、患者確認のルールの構築

・ 担当医による手術直前の声出し確認（患者氏名・病名・予定術式）

○ 指示出し・指示受け、実施方法の確立

→「第７章 入院患者への医薬品使用」の２．を参照

・ 口答指示を行う場合の、投与指示（投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など）の方法の統一

○ 薬剤投与ルートの確認

→「第７章 入院患者への医薬品使用」の６．の（１）を参照

○ 医薬品と医療機器・医療材料との相互作用等の確認

○ 薬物血中濃度モニタリングの実施

→「第７章 入院患者への医薬品使用」の８．を参照

４．麻酔薬の使用（上記１～３以外の事項）

○ 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（日本麻酔科学会提唱の「麻酔器の仕業点検」に基づいて行う）

○ 術前訪問、術前診察

・ 患者の確認、状態の評価

・ 症例、疾患、術式、患者状態、麻酔方法についての再確認

○ 麻酔科医による麻酔計画の立案

・ 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

○ 麻酔管理中の患者監視

・ 術前、術中、術後を通じての患者観察

・ 麻酔導入時から手術室退室時までの全身状態のモニタリング（日本麻酔科学会提唱の「安全な麻酔のためのモニター指針」に基づいて行う）

５．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

→「第７章 入院患者への医薬品使用」の９．を参照

６．使用した医薬品の確認と管理

○ 使用医薬品の確認と記録、申し送り

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

○ 使用医薬品の管理

・ 未使用医薬品の返品と使用した定数配置薬への速やかな補充

７．定数配置の医薬品・毒物・劇物の管理

→「第３章 調剤室における医薬品の管理」の１．保管管理を参照

→「第６章 病棟における医薬品の管理」の１．の（３）を参照

○ 定数配置の医薬品・毒物・劇物の管理

・定数配置の種類と数量の適正化

・ホルマリン等の管理環境の確認

・使用数の記録と確認

第 10 章　救急部門・集中治療室

（注）本章の内容は、主として緊急の手術と集中治療室を想定している。救急部門のうち、手術を伴わない一般診療に類似する医薬品管理・使用については、「第３章調剤室における医薬品の管理」、「第５章 外来患者への医薬品使用」及び「第６章 病棟における医薬品の管理」を参照のこと。

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

救急部門や集中治療室では、重症患者に対して、生命維持装置等が装着され、多種類の医薬品や輸液等が使用される。多くの経路からの投与、投与量の変動が短時間に頻繁に行われるため、救急集中治療室での医薬品使用には細心の注意が必要である。

また、集中治療室においては、診療科の異なる複数の医師や各医療職が数多く関与し、かつ 24 時間適切に医療を提供するため交代で患者の治療に当たる。このため、確実な情報伝達方法を構築し、情報共有のための情報の標準化を図ることが重要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．患者情報の収集・管理・活用

２．医薬品の保管管理

３．医薬品の準備

４．医薬品の使用

５．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

６．使用した医薬品の確認と管理

７．中毒物質等の情報収集

〔解説〕

救急部門・集中治療室では、患者の容体変化に応じて緊急に医薬品が必要となることが多く、保管する医薬品の種類も多い。その中には、筋弛緩薬、麻酔薬、鎮静薬、不整脈用薬など取扱いに注意が必要な医薬品も含まれ、麻薬、向精神薬、毒薬・劇薬に分類されるものも多い。したがって、救急部門・集中治療室で保管する医薬品は適切に在庫数の管理を行う必要がある。

また、集中治療室においては、診療科の異なる複数の医師や各種医療職が数多く関与し、かつ 24 時間適切に医療を提供するため交代で患者の治療に当たる。

このため、医薬品の使用に関しても情報を正確に引き継ぐこと（情報共有）が必要である。情報共有のための情報の標準化や作業の標準化を図ることが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

１．患者情報の収集・管理・活用

→「第９章 手術・麻酔部門」の１．を参照

○ 急性中毒などの可能性の有無等の状況（救急隊員や家族、発見者等への）確認

2．医薬品の保管管理

→「第６章 病棟における医薬品の管理」の１．を参照

○ 医薬品管理の責任者の設置

・ 集中治療室における医薬品管理の責任者の設置（薬剤師）（兼任可）

○ 急性中毒に対する解毒薬等の管理

・ 解毒薬等の情報管理、入手するための情報、保管状況の把握

3．医薬品の準備

→「第９章 手術・麻酔部門」の２．を参照

○ 薬剤調製時の注意事項確認

・ 薬剤投与時の適切な輸液の選択

・ 注射剤の溶解・希釈における統一した手順や希釈などの標準化

・ 適切な投与ルート選択 （配合変化による力価低下やルート閉塞などの未然回避）

○ 中心静脈栄養の感染防止に配慮した薬剤調製

→「第７章 入院患者への医薬品使用」の５．の（３）の③を参照

4．医薬品の使用

→「第９章 手術・麻酔部門」の３．を参照

○ 副作用の確認及びモニタリング

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

・副作用を把握するためにバイタルサインや臨床検査値の経過をモニタする

・ 携わる医師、薬剤師、看護師等における副作用情報等の共有

5．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

→「第７章 入院患者への医薬品使用」の９．を参照

6．使用した医薬品の確認と管理

→「第９章 手術・麻酔部門」の６．を参照

○ 情報共有と標準化

・ 患者の医薬品使用に関わる情報が漏れなく正しく伝わるよう、確実な情報伝達方法を明確に決定する。その際には、統一された様式の記録を用いることが有効である

7．中毒物質等の情報収集

○ 中毒物質の推定および情報検索

・ 医療用医薬品・一般用医薬品等の急性中毒時の情報提供（体内動態や拮抗薬、解毒薬等の情報提供）

・ 生活用品や農薬、化学薬品等による中毒関連の情報検索

第 11 章　輸血・血液管理部門

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

輸血による医療事故のなかでは異型輸血が特に注意が必要である。異型輸血など、血液製剤に関する事故を防止するには院内に血液製剤の使用に関する専門の担当部門と責任者を設置するとともに、血液製剤使用の手順を作成のうえ院内各部門へ周知するなど、事故防止へ向けた組織的対応が必要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．担当部門と責任者の設置等

２．適切な管理・保管

３．時間外・休日等の供給・管理体制の確立

４．事故防止のための輸血業務の環境整備

５．輸血後の患者急変時の対応手順の策定

６．輸血後有害事象の把握と対応

〔解説〕

血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）については、専門の担当部門と責任者を設け、発注、保管、供給、返却、廃棄、記録等を適切に行う。さらに時間外・休日の供給・管理体制の確立と、事故防止のための輸血業務の環境整備を行う必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

１．担当部門と責任者の設置等

　　○ 担当部門と責任者の設置

　　○ 関連する院内部門（検査部、薬剤部）との連携体制の整備

　　・ 輸血療法委員会等

２．適切な管理・保管

　　→「第６章 病棟における医薬品の管理」１．の（９）参照

　　○ 輸血・血液管理部門の払い出しから使用に至るまでの保管手順の確立

　　・ 一般病棟での保管の原則禁止

　　・ 部門間の搬送の際の保冷器の使用

　　・自己血輸血の管理手順

　　○ 保冷庫、冷凍庫の適切な管理

　　・ 輸血用血液製剤の、自記温度記録計付きの専用保冷庫や冷凍庫での保管

　　・ 保冷庫、冷凍庫とアラームの定期的点検の実施と記録保管

３．時間外・休日等の供給・管理体制の確立

　　○ 赤十字血液センターとの連携体制

４．事故防止のための輸血業務の環境整備

○ 血液型判定に関する誤りの防止

・ 時間外・夜間に輸血を行う場合は適宜検査技師を活用できる体制を構築する

5．輸血後の患者急変時の対応手順の策定

○ 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

・ 点滴ルートの閉鎖、ルートの交換等

6．輸血後有害事象の把握と対応

○ 輸血後有害事象の把握

・ 輸血後有害事象の把握方法の策定

・ 輸血後有害事象の調査と報告に関する手順の作成

（参考）厚生労働省医薬生活衛生局から下記の指針が出されているので参照されたい

「輸血療法の実施に関する指針」（平成 26 年 11 月 12 日　薬食発 1112 第 12 号）

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000065572.pdf

第 12 章　血液浄化部門

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

専門性の高い医療機器のうち特に血液浄化部門は薬物療法が深く関与する領域であり、専門性の高い医薬品の使用と特別な使用方法が行われることが多い。使用者の機器への理解と使用訓練、臨床工学士による機器の整備・維持は極めて重要であり、血液浄化に関連した医薬品の使用に関しては、手順の作成が必須である。

〔解説〕

血液浄化で使用される医薬品は長期間にわたり反復投与されるが、その投与量は個々の患者で異なる。そのため、多くの患者に同時に類似した医薬品の準備と調製を行うことが多く、薬剤の調製には細心の注意と標準化が必要である。

また、医療機器の操作等に関する手順に関しては、医療機器担当分門による手順書の作成が必要である。

【 手順書の具体的項目例 】

１．血液透析関連

○ 禁忌医薬品等の確認

・ 透析患者への使用が禁忌である医薬品の有無の確認等

・ 使用する医薬品の減量、投与間隔の延長等の確認

・ 他の医療機関を含めた患者の使用薬剤の確認

○ 透析関連の医薬品の準備・調製

・ 透析日、場所、時間帯に分けた患者ごとの使用予定医薬品リストに基づく医薬品の準備

・ 透析治療に必要な医薬品と洗浄消毒薬の混入を避けるため、調製場所の区分と調製時間の配慮

○ 医薬品の使用・記録

・ 同一時間による注射剤の血液回路内注入の指示と、それ以外の注射剤の同時指示の禁止

・ 投与した医薬品と用法・用量、投与時間等の記録

第 13 章　臨床検査部門、画像診断部門

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

両部門における医薬品使用による医療事故は、アナフィラキシーショックなど、予測不能な場合も存在するが、医薬品使用に関する手順を作成することにより、多くの事故は予防が可能なものと考えられる。医薬品による事故の防止のためには、両部門における業務の標準化と、医師、薬剤師、技師、看護師、その他の職種による連携が重要となる。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．患者情報の収集・管理・活用

２．診断薬の使用

３．内視鏡検査の前処置薬の使用

４．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

５．検査時に鎮静剤を使用する際の手順

〔解説〕

造影剤は適応がある場合にのみ使用し、投与前には、喘息、薬物過敏等のアレルギー歴、副作用歴、造影剤使用歴、既往歴、使用医薬品等を確認するため、被検者本人の十分な問診を行う。副作用、アレルギーの既往歴があれば投与しない。さらに、造影剤による重篤なショックを確実に予知する方法はないことを認識し、アナフィラキシーショックなどの緊急事態に迅速に対応できる体制を整備する。

内視鏡検査の前処置薬による重大な事故も発生しており、その取扱いに関しても手順を作成する必要がある。

また、検査時の安全な態勢の確保を目的として鎮静剤を使用する際には、安全確保のために経過観察などの必要な手順を整備する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

１．患者情報の収集・管理・活用

→「第７章 入院患者への医薬品使用」の１．を参照

○ 患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認

・ 喘息の既往、ヨード造影剤の副作用の既往、重症の甲状腺機能亢進症などに該当する場合のヨード造影剤の血管内投与の禁止、MRI 検査に伴うアルミ製貼付剤の使用の有無

○ 使用医薬品の事前確認

・ 抗血栓作用のある医薬品等

・ 循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬（ビグアナイド系）等

○ 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

２．診断薬の使用

○ 患者への説明と同意

・ 使用目的、副作用、運転禁止などの注意事項、作用時間など

（１）造影剤

○ 注射造影剤の使用

・ 使用禁忌の造影剤等の誤使用防止

・ ヨードテストの禁止（テストによるショックの防止）

・ ヨード造影剤の血管内投与禁忌（喘息の既往、ヨード造影剤の副作用の既往、重症の甲状腺機能亢進症などに該当する場合）

・ ヨード造影剤使用時のビグアナイド系血糖降下薬の使用確認

・ ＭＲＩ用造影剤にも重篤な副作用があるため、使用前の十分な確認の実施

・ 造影剤を注入したシリンジ内の確実な空気抜きの実施

・ 血管造影用自動注入器による、造影剤以外の医薬品の注入の禁止

・ 造影剤注入時の血管外漏出発生に対する迅速な注入中止対応

○ 内服造影剤の使用

・ 誤嚥防止（検査前の嚥下障害等の確認等）

・ バリウム剤によるイレウスの予防対策の実施

○ 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の禁忌の確認

○ 副作用への対応

・ 投与直後の確認

・ 検査終了後の注意（遅発性副作用等）

○ ショック発生等への対応

→ 別途　アナフィラキシーショック（P60）参照

（２）放射性医薬品

○ 放射性医薬品の使用

→ 「第 18 章　放射性医薬品」を参照

（３）臨床検査薬

○ 危険な薬物等の管理

・ 爆発物、引火性物質、有機溶媒、毒物・劇物、重金属等の危険性の高い物質などの一覧表作成と、定位置保管、許容量保管、施錠・台帳管理の実施

・ 危険な薬物等の被爆時の対応手順の作成

・ 洗浄装置と設置場所の明示

３．内視鏡検査の前処置薬の使用

（１）胃部内視鏡検査

○ アトロピン製剤、鎮痙薬の使用

・ 緑内障、前立腺肥大、麻痺性イレウスなどの禁忌疾病の確認

○ グルカゴン製剤の使用上の注意

・ 患者への低血糖症状の十分な説明と観察・対処

（２）大腸内視鏡検査

○ 経口腸管洗浄剤の使用

・投与前の腸閉塞の確認

・ 腸管内圧上昇による腸管穿孔を疑わせる初期症状(排便、腹痛等)の観察と慎重な投与

・ 高齢者においては、時間をかけた投与と十分な観察

（３）気管支内視鏡検査

○ 麻酔薬の使用

・ 表面麻酔のための噴霧用、経口用の麻酔薬の適正用量の遵守

・ ショックや中毒症状の十分な観察

４．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

→「第７章 入院患者への医薬品使用」の９．を参照

５．検査時に鎮静剤を使用する際の手順

○ 鎮静剤使用時の手順

・ 鎮静剤の準備（使用方法、対象患者、拮抗薬の準備等）

・ 鎮静時の観察項目

・ 鎮静解除後の観察

第 14 章　外来化学療法部門

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

がんの治療は、分子標的薬や副作用の少ない抗がん剤の開発、副作用対策の進歩や患者の QOL 向上や医療費削減など種々の事情により外来での治療が進んでいる。ただし、外来での抗がん剤投与は、投与後の観察や早期対応ができないため、入院での実施とは異なる安全対策が必要である。外来化学療法部門を設置し、環境整備（リクライニングベッド等の配置、専用スタッフの配置）および適切な治療（レジメンの選択、抗がん剤の調製、抗がん剤治療の説明や副作用の確認、実施時の観察）などが求められる。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

実際の使用に関しては、第５章 外来患者への医薬品使用に記載してあり、外来化学療法部門としての運用マニュアル等も別途定めておく必要がある。

それらを参照しながら、下記のような事項について手順を定める

1.外来化学療法部門の設置

2.レジメン登録と管理

3.治療計画の決定

4.患者（家族）への情報提供

5.薬剤の取り揃え（処方オーダーと発注）と調製

6.血管外漏出予防・曝露防止対策

7.急変時・事故発生時の対応

〔解説〕

外来化学療法は、入院のように投与された患者の継続的な観察と、副作用への早期に対応ができないため、より十分な安全対策が必要であると同時に患者・家族をチームの一員として安全対策を講じる必要がある。

まずは外来で実施可能なレジメンの決定と患者への適切な選択、投与前の検査実施とその結果を踏まえたスムーズな抗がん剤の調製、副作用の早期対応を目的とした患者への治療内容の説明および治療開始後の副作用や血管外漏出の観察・確認、処置に当たる職員や家族への薬剤曝露防止対策などが必要である。

癌化学療法委員会やレジメン審査部門との関係を明確化する。

外来化学療法部門の運用マニュアルは別途定める必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

1.外来化学療法部門の設置

〇外来化学療法部門の位置づけ

・管理運営担当

・施設設備について

・治療対象患者の要件

・実施スケジュール

・部門への配置職種と各職種の役割（医師、看護師、薬剤師など）

2.レジメン登録と管理

〇外来化学療法部門で取り扱うレジメン一覧

〇レジメン登録・変更手順

〇レジメン審査部門について

3. 治療計画の決定

〇治療計画の作成と実施スケジュールの決定までの流れ

4.患者（家族）への情報提供

〇外来化学療法に関する説明と同意

・医師の役割

・看護師の役割

・薬剤師の役割

・その他の職種

5.薬剤の取り揃えと調製

〇医師による指示だし（オーダー）

〇薬剤部門のレジメンとの照合、抗がん剤の発注

・プレメディケーション

・投与経路の確認

〇看護部門との情報共有

6.投与の実施

〇安全な投与手順と手技

7.血管外漏出予防・曝露防止対策

〇抗がん剤の血管外漏出予防策と漏出時の対応

〇抗がん剤曝露対策

８.急変時・事故発生時の対応

第 15 章　歯科領域

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

歯科領域における治療の主体は外科的手技及び処置であるが、その補助的手段や予後管理においては、薬物療法も重要な手段となる。

周知のとおり、歯科領域の薬物療法においては、使用する医薬品や使用方法について、他の一般医科にはない特殊性がある。歯科領域における医薬品の安全を確保するには、こうした歯科特有の実状に鑑み、必要に応じた医薬品使用の手順を設けることが重要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．医薬品等の管理
２．医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等
３．処方・調剤
４．調剤薬の交付・服薬指導
５．局所麻酔薬の使用
６．消毒薬の使用
７．歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用
８．血液製剤の使用
９．他施設との連携
10．在宅患者への医薬品使用
11．医薬品情報の収集・管理・提供
12．医薬品に関連する事故発生時の対応
13．教育・研修

〔 解説 〕

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

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

【 手順書の具体的項目例 】

１．医薬品等の管理

（１）医薬品棚の配置

○ 類似名称、外観類似の医薬品・薬物・歯科材料がある場合の取り間違い防止対策

・ 調製（希釈）した医薬品への医薬品名、濃度等の表示

○ 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策

・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

○ 薬品の転倒、落下の防止対策

（２）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）

○ 麻薬及び向精神薬取締法、医薬品医療機器等法等の関係法規の遵守

○ 適切な在庫数・種類の設定

○ 定期的な在庫数の確認

○ 他の医薬品と区別した保管、施錠管理

○ 盗難・紛失防止の措置

（３）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

○ 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

（４）品質管理

○ 有効期間・使用期限の管理

・ 定期的な有効期間・使用期限の確認

・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）

○ 医薬品・薬物・歯科材料ごとの保管条件の確認・管理

・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）

・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理

○ 必要に応じた品質確認試験の実施

（５）処置薬（消毒薬等を含む）

○ 定期的な有効期間・使用期限の管理

・ 調製（希釈）した医薬品への調製日の表示

・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載

○ 開封後の保管方法

・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

○ 処置用医薬品等の小分け用薬瓶への充填・補充間違いの防止対策

・ 補充方法（複数人による確認、定期的な薬瓶の交換など)、色分け、ラベリング等の区別のための工夫

・ 小分け用薬瓶への医薬品名の正確な表示

２．医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等

○ 患者情報の収集・管理（十分な病歴聴取）

・ 患者の他科受診、病歴（高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、喘息、慢性気管支炎、糖尿病、甲状腺機能障害、副腎皮質機能不全、脳血管障害、てんかん、甲状腺機能亢進症、自律神経

失調症等）の有無

・ 妊娠・授乳の有無

・ 嗜好（たばこ、アルコール等）

・ 診療録等への記録

○ 服用（使用）している医薬品等の確認

・ 抗凝固作用のある医薬品（例：ワーファリン、パナルジン等）の医薬品の使用の有無

・ 血糖降下作用のある医薬品（例：トルブタミド、インスリン製剤等）の服用（使用）の有無

・ 免疫抑制剤や抗がん剤などの医薬品の服用の有無

・ 口腔内に症状の現れる医薬品（例：抗てんかん薬等）の服用の有無

・ 医薬品に関連した副作用歴・アレルギー歴の有無など（特に局所麻酔薬、抗菌薬、歯科特有の使用材料（金属・合成樹脂等））

・ 他科で使用されている医薬品、使用中の一般用医薬品、健康食品との重複・相互作用

・ 必要に応じて他の医療機関への問い合わせを行う

○ 患者情報の活用

3．処方・調剤

（1）処方

○ 必要事項の正確な記載

・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等

・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載

・ 処方変更時に歯科医師がコンピュータ印字を手書きで修正する場合の取扱い

○ 単位等の記載方法の統一

・ 1日量と1回量

・ mg とmL、mL と単位、g とバイアル等

・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（%）まで記載

・ 散剤を主薬量（成分量）で記載する場合はその旨を明記

（2）調剤

① 患者の安全に視点をおいた調剤業務の実施

○ 調剤用設備・機器の保守・点検

・ 使用時の確認（散剤秤量前の計量器のゼロ点調整、水平確認等）

・ 日常点検、定期点検の実施（分包器等）

○ 取り間違い防止対策

・ 外観類似、名称類似、複数規格のある医薬品への対策

○ 調剤業務に係る環境整備

・ コンタミネーション（異物混入、他剤混入）の防止

・ 調製時の調製者の被爆防止

② 内服薬・外用薬の調製

○ 散剤や液剤の調製間違いの防止対策

・ 秤量間違いの防止対策（小児用量換算表の活用等）

・ 散剤計算の再確認、総重量の確認（秤量計算メモの活用等）

○ 適切な調製方法の検討

・ 錠剤やカプセル剤の粉砕の可否、配合変化、製剤の安定性等

○ 薬袋・薬剤情報提供文書の作成

・ 調剤年月日、患者氏名、用法・用量、保管上の注意、使用上の注意等を適切に記載

③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤

○ 患者ごとの薬歴管理

○ 他薬との取り間違い防止対策

④ 調剤薬の鑑査

○ 調剤薬等の確認

・ 調剤者以外の者による確認（調剤者以外の者がいない場合には、時間をおいて確認するなどの工夫）

・ 処方箋と調剤薬の照合

・ 散剤の秤量、分包の間違い、誤差等の確認、異物混入の確認

・ 一包化した医薬品の確認

・ 処方箋の記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合

４．調剤薬の交付・服薬指導

○ 患者、処方箋、医薬品、薬袋等の照合・確認

・ 患者氏名の確認方法の確立と周知徹底

○ 調剤薬の交付

・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明

○ 医薬品情報の提供

・ 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等

・ 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法

・ その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）

・ 薬剤情報提供文書、パンフレット等の活用

５．局所麻酔薬の使用

○ 類似名称医薬品、規格・濃度の確認

・ 同一名称医薬品（例：キシロカイン）の複数規格、記号違い等

○ 局所麻酔薬の使用

・ 十分な事前の問診（既往歴、当日の体調）、全身状態評価

・ 適切な薬剤の選択及び使用量

・ 局所の組織損傷、神経損傷等の局所的偶発症の予防及び患者への十分な説明

○ 麻酔偶発症及び全身状態悪化等への対応

・ 救急用医薬品の準備

・ 酸素（人工呼吸・酸素吸入用）の準備

・ 使用後の十分な経過観察と対応

・ 他の医療機関との連携

6．消毒薬の使用

○ 消毒薬の種類、濃度及び使用方法の確認

・ 希釈間違いの防止

・ 適用禁忌の確認

・ 適用外使用の防止

○ 手指用消毒薬及び器具用消毒薬（防錆剤入り）の誤用防止

○ 消毒薬を扱う場合の注意事項

・ 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等への滴下の防止策

・ 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法

7．歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用

○ 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物を扱う場合の注意事項

・ 皮膚や目、患者の衣服等への滴下の防止策

・ 皮膚や目、患者の衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法

・ 誤飲した場合の対応方法

8．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。

→血液製剤を使用する場合には、「第 11 章 輸血・血液管理部門」を参照

9．他施設との連携

（1）情報の提供

○ 医薬品情報の提供

・ 使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量、過去の医薬品使用歴など

・ 一包化など調剤上の工夫

○ 患者情報の提供

・ アレルギー歴、副作用歴及び使用可能な代替薬

・ 禁忌医薬品等

・ 服薬アドヒアランスの状況等

（2）他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

○ 他医療機関及び薬局への問い合わせ

・ 問い合わせ手順

・ 問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映

○ 他医療機関及び薬局からの問い合わせ

・ 問い合わせへの対応手順

・ 問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映

（３）院外処方箋の発行

○ 院外処方箋の発行前の内容確認・点検

（４）医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

→ 本章 12．医薬品に関連する事故発生時の対応を参照

10．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

○ 剤形の検討と選択

・ 患者の状態を考慮し、服用（使用）しやすい剤形

○ 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）

○ 調剤方法の検討と選択

・ 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

・ 経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可）

（２）患者居宅における医薬品の使用と管理

○ かかりつけ医との連携

○ 医薬品の管理者及び保管状況の確認

・ 患者の管理能力、管理者の必要性

・ 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理

○ 副作用及び相互作用等の確認

・ 副作用の初期症状の観察

・ 他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等

・ 服薬アドヒアランス

○ 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成

・ 服薬アドヒアランス、保管状況等

（３）在宅患者または介護者への服薬指導

○ 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

○ 服薬の介助を行っている介護者への指導

・ 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

（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

・ 緊急連絡先の周知等

11．医薬品情報の収集・管理・周知

（１）医薬品情報の収集・管理

○ 医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム等の収集・管理

・ 緊急安全性情報

・ 禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等

○ 添付文書集等の定期的な更新

（２）医薬品情報の周知

→ 薬剤師がいる病院等においては、「第８章 医薬品情報の収集・管理・周知」の２．を参照。

12．医薬品に関連する事故発生時の対応

→ 当該施設において、医薬品に関連する事故発生時の対応を含む「医療事故発生時の対応マニュアル」を作成している場合は、この項目は不要。

○ 具体的かつ正確な情報の収集

○ 責任者または管理者への報告

○ 患者・家族への説明

○ 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

・ 麻酔によるショック発生等、自施設のみでの対応が不可能と判断された場合、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制と手順を確立する

・ アナフィラキシー発生時の対応

13．教育・研修

（１）職員に対する教育・研修の実施

○ 医療安全、医薬品・薬物・歯科材料に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施

・ 自施設での計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等の実施

・ 所属団体（歯科医師会等）主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会の実施。外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備

・ 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修

第 16 章　他施設との連携

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

患者に安全な薬物療法を継続的に提供するには、医療機関と薬局の間で正確な情報を共有することが重要である。そのため、医療機関や薬局は、他施設への情報提供の手順や、他施設からの問い合わせに的確に答えるための手順を設け、連携のための体制整備に努めることが重要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．情報の提供

２．他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

３．院外処方箋の発行（医療機関の場合）

４．緊急連絡のための体制整備

〔解説〕

他施設との連携においては、入退院時等において正確な患者情報・医薬品情報が共有されていることが重要である。また、他施設からの問い合わせに対して適切に対応できる体制と十分な連携を確保するための手順を整備することが望ましい。特に、医薬品に関する問い合わせに対しては薬剤師が関与することが重要である。

尚、お薬手帳の活用に関する患者啓発等についても、「患者のための薬局ビジョン」の該当箇所を参考に、患者啓発を行うことが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

１．情報の提供

（１）情報の内容

○ 医薬品情報の提供

- 外来での処方（院内処方の場合）
- 入退院時処方（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量）
- 入院中の処方内容（注射薬を含む）
- 一包化など調剤上の工夫
- 過去の医薬品使用歴
- 服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日や休薬日等

○ 患者情報の提供

- 主な病名等
- アレルギー歴（食品を含む）、副作用歴及び使用可能な代替薬
- 禁忌医薬品等
- アドヒアランスの状況等
- 医薬品の安全使用のために必要な検査値等（腎機能、肝機能等）

（２）情報提供の手段

○ 医療機関

・ お薬手帳*（電子版を含む）、診療情報提供書、退院時服薬指導書等

○ 薬局

・ お薬手帳*（電子版を含む）、服薬情報提供書（トレーシングレポート）等

＊（参考）「患者のための薬局ビジョン」より
お薬手帳の意義や役割を患者等が理解し、一般用医薬品等を含む服用している医薬品の情報や、医薬品を服用した際の自身の体調の変化等をお薬手帳に記載することなどにより、そこに記載された情報を薬剤師等の医療従事者が活用して、より質の高い医療を提供することが可能となる。このため、薬局においては、お薬手帳を患者情報の収集に活用するのみならず、患者にその意義・役割を説明するなど、活用を促すことも重要であり、そうした取組について手順書に定めておくことが望ましい。

２．他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

（１）他施設及び薬局への問い合わせ

○ 問い合わせ手順

・ 夜間・休日等の対応

○ 問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映

（２）他施設及び薬局からの問い合わせ

○ 問い合わせへの対応手順

・ 夜間・休日等の対応

○ 問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映

３．院外処方箋の発行（医療機関の場合）

○ 院外処方箋の発行前の薬剤師による点検

○ 服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日や休薬日等の情報添付

○ 医薬品の副作用をチェックするために必要な情報（検査値等）の情報添付

４．緊急連絡のための体制整備

○ 地域の医療機関及び薬局との緊急時のための連絡体制

第 17 章　在宅患者への医薬品使用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

在宅患者（施設入所者を含む）の薬物療法の安全性を確保するには、患者の食事、排泄、移動など生活環境を考慮した処方・調剤、投与が行われるとともに、服薬アドヒアランスの確保、飲み間違い防止、副作用の早期発見及び重篤化防止、重複投与及び相互作用の防止等のために、的確な管理及び服薬指導を行うことが重要である。各医療職が連携し、在宅患者への管理・指導を行うことで、治療効果と安全性の両方の向上が期待できる。

また、多剤併用や多剤処方のうち、特に薬剤のあらゆる有害事象を含む、いわゆるポリファーマシーの患者においては、多職種連携の下で適切で安全な薬物療法を行うことが求められることから、「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を参照されたい。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1．医薬品の適正使用のための剤形、用法、調製方法の選択

2．患者居宅における医薬品の使用と管理

3．在宅患者または介護者への服薬指導

4．患者容態急変時に対応できる体制の整備

〔解説〕

剤形の選択や調製方法の工夫は、在宅患者の薬物療法の安全性を確保する上での重要な要素である。

患者居宅における医薬品の安全を確保するため、患者の状態を踏まえ、医薬品を使用する際の管理者や保管状況等の確認を行う。その際、患者自身による PTP 誤飲や、同居する子どもの誤飲防止にも留意する。また必要に応じ、服薬の状況や保管の状況を記録し、連携する医療職が閲覧できるようにすることが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

1．医薬品の適正使用のための剤形、用法、調製方法の選択

- ○ 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
- ○ 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）
- ○ 調製方法の検討と選択
  - ・ 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製方法
  - ・ 経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可）

2．患者居宅における医薬品の使用と管理

- ○ 医薬品の管理者及び保管状況の確認
  - ・ 患者の管理能力、管理者の必要性
  - ・ 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理

・ 子どもの誤飲防止対策

○ 副作用及び相互作用等の確認

・ 副作用の初期症状の観察

・ 他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等

・ 服薬アドヒアランス

○ 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成

・ 服薬アドヒアランス、保管状況等

3．在宅患者または介護者への服薬指導

○ 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

○ 服薬の介助を行っている介護者への指導

・ 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

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

・ 緊急連絡先の周知等

II．本編(その２):本編(その１)とは別途手順を作成することが望ましい薬品領域

第 18 章　放射性医薬品

【医療安全の確保に向けた視点】

医療機関において管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施行及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名することがガイドラインで示されている。放射性医薬品の安全確保に関する業務において薬剤師の関与が求められており、具体的な業務内容についての取り決めが必要となっている。

【手順書を定めることが望ましい項目】

１．放射性医薬品の管理

２．放射性医薬品の調製と品質管理

３．放射性医薬品の投与および説明

４．放射性医薬品の廃棄

５．放射性医薬品に関する教育・研修

[解説]

医療機関における医薬品の適正な取り扱い手順の中には、放射性医薬品についても医薬品としての管理が求められ、他の医薬品と同様に取り扱い手順の整備が必要である。また、被曝等のリスク防止の面では専門的な知識を必要とすることから、安全を確保する目的で放射線部門を含めた取り扱い手順の整備が必要である。放射性医薬品を取り扱う施設においては、日本病院薬剤師会を含む４団体で作成した放射性医薬品取り扱いガイドラインを参考に手順を作成する必要がある。

１．放射性医薬品の管理

〇放射性医薬品の購入から使用まで

・管理者の指名と業務

・購入依頼の方法、納品方法

・納品時の注意事項、納品後の管理方法

・保管容器、保管方法

２．放射性医薬品の調製と品質管理

〇調製に関する項目

・調製場所、調製担当者

・調製時の注意事項

・調製後の管理

〇品質確認に関する項目

・調製後の規格確認

・品質の確認方法

・品質管理の記録

3．放射性医薬品の投与および説明

〇使用に関する項目

・払出方法、使用時の注意事項

・使用後の注意事項

・使用に関する説明項目

4．放射性医薬品の廃棄

〇廃止に関する項目

・残薬の取り扱い

・一時保管場所の指定、容器の配置

・廃棄時の記録

5．放射性医薬品に関する教育・研修

〇教育・研修の項目

第 19 章　院内製剤

【医療安全の確保に向けた視点】

わが国の医療制度で使用される医薬品は、医薬品医療機器等法で承認を受けた医薬品であることが基本である。一方、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」という。）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として平成 22 年に厚生労働省に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置され、それ以降、未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、未承認薬・適応外薬の医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認する等の検討がなされている。

一方、これらの制度以外に、長年にわたり、多様でかつ個別の医療ニーズに応えるべく病院薬剤師により調製されてきた、いわゆる院内製剤が存在する。院内製剤は、その使用目的に応じ①調剤の準備を目的とするもの、②患者の治療・診断を目的とするもの、③医療に用いるが患者の治療・診断目的ではないもの、に大別でき、調剤の迅速化、効率化を図るための予製を行うものから、全く新たな薬剤を製造するものまで多種多様である。

このように医療のニーズに対応すべく、院内製剤は医療法の下で医療機関の責任下で院内において調製・使用されているが、医療に提供される以上、その安全性の確保に関しては、度重なり改正されてきた薬事関係法規や製造物責任法の精神を踏まえ、日本薬局方の製剤総則に準拠することが求められている。

【手順書を定めることが望ましい項目】

1．院内製剤のクラス分類
2．院内手続き
3．院内の審査を受ける際に備えるべき書類
4．院内製剤を行う際に備えるべき書類
5．原料の選択
6．院内製剤の表示について
7．院内製剤の品質確認等について
8．製剤調製時及び品質確認のための設備等について
9．使用記録について
10．有害事象が発生した際の対応について
11．使用結果報告等について
12．費用請求について

［解説］

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

の確保を図ることが求められる。院内製剤については、日本病院薬剤師会が作成した「院内製剤の調製及び使用に関する指針」を参考に手順を作成するとともに定期的な見直しを行う必要がある。

1．院内製剤のクラス分類

〇製造プロセスや使用目的等に従いクラス分類を行う

・クラス分類とその内容

2．院内手続き

〇クラス分類に従った院内手続きを定める

・倫理性の審査

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

3．院内の審査を受ける際に備えるべき書類

〇必要な書類の種類

・製剤の必要性、妥当性に関する文書

4．院内製剤を行う際に備えるべき書類

〇必要性、製剤の安全性確保に関する文書

・承認されたプロトコル

・製剤調製記録簿

・患者への説明書及び同意書

5．原料の選択

〇原料の選択に関する基準

6．院内製剤の表示について

〇表示する項目の決定

・品名、規格、含量

・製造年月日

・使用期限

7．院内製剤の品質確認等について

〇品質確認方法について定める

・調製した製剤の保管

8．製剤調製時及び品質確認のための設備等について

〇特性に鑑みた適切な設備

・無菌環境

9．使用記録について

〇使用した患者に関する記録

・患者名、使用日時、使用量

10．有害事象が発生した際の対応について

〇有害事象発生又は発生が疑われる時の対応

・重篤度に応じた対応方法

11．使用結果報告等について

〇使用者からの評価

・使用成績報告書

・製剤改良要望書

12．費用請求について

〇費用請求に関するルールの定め

・費用請求の有無

Ⅲ．全般：医薬品の使用の流れとは別に手順を定めることが望ましい事項

第 20 章　重大な有害事象の予防・対応

【医療安全の確保へ向けた視点 】

従来の医薬品に関連した安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価し、臨床現場にレターや添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」「事後対応型」が中心である。しかしその対応だけでは副作用発生を未然に防ぐことはできず、今後はプレアボイド事例収集事業のように「予測・予防型」を兼ね備えた対策が必要である。

しかしながら副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することが有り得ること、重篤な副作用は一般的に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものがあることなどから、場合により副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。特に医薬品によるアナフィラキシー事例については平成 27 年に開始された医療事故調査制度に該当する事例で多く報告されており、再発防止の提言もなされている。これらも参考にして、当該医療機関における対応方法を準備する必要がある。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

○　薬剤特性の把握
- 添付文書記載内容の確認
- 処方監査の徹底（用法用量、漸増漸減、投与間隔等）
- 副作用報告等の情報管理、情報提供
- 相互作用チェック（医薬品、サプリメント、食物等）
- 治療域、中毒域の確認
- 保管、品質管理上の注意
- 医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan:RMP）の活用

○　職員教育による副作用の早期発見
- 医薬品安全管理研修会等院内教育、研修の開催
- レター等を含めた医薬品の院内情報提供、情報共有

○　患者のモニタリング
- 患者情報
- 臨床症状
- 薬学的管理（アレルギー歴等）
- 検査内容チェック（腎、肝、造血、画像診断等）
- 要監視体制の確立（アナフィラキシー症状の早期発見、処置）
- 服薬管理向上によるアドヒアランスの改善
- 情報提供、服薬指導による患者自身の重篤化の回避
- 患者、家族からの医薬品に関する相談応需体制

○ ハイリスク薬使用における安全上の対策の必要性に関する検討

・安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）

・抗悪性腫瘍治療等におけるレジメンに基づく調剤、投与

・プロトコールに基づく薬物治療管理(Protocol Based Pharmacotherapy Management:PBPM）の活用

・漸減、漸増の用量、投与間隔等を遵守する必要がある薬剤の薬歴管理

・遅発性服作用対策の実施

○　アナフィラキシーショック等重篤な副作用への対応

・アレルギー歴等問診の徹底

・要監視体制の確立（ヨード系造影剤、抗菌薬、禁弛緩薬等）

・救命救急処置の対応手順、アドレナリン筋注用を含む医薬品管理の確立

・救急対応シミュレーション等トレーニングの実施

○　新規医薬品、禁忌、適応外使用時の安全性確保と対応（倫理委員会等での協議・決定）

○　システムの活用

・患者情報（禁忌医薬品名等）を施設内で共有する仕組みの構築

・システム活用による処方制御の構築（電子カルテ等）

・病診連携、薬薬連携等の施設間における協力体制の整備

○　副作用報告の実施

・ＰＭＤＡへの報告

・医薬品副作用被害救済制度等の申請支援

○　医療事故調査制度への対応

・医薬品に関わる対象事例での対応

〔解説〕

薬物治療は疾患に対し医薬品を適正に使用することでその効果を最大限に発揮することができるが、医薬品には副反応や相互作用を示す場合がある。中にはまれではあるが、アナフィラキシーショックや悪性症候群、ＳＬＥといった患者にとって重篤な障害を及ぼす副作用を起こすこともある。医薬品を安全に使用するには事前の確認を徹底するとともに患者情報、臨床症状を十分に収集・把握し、薬剤特性を踏まえた処方監査に活用することが重要である。また使用中、使用後の患者モニタリングの実施により副作用の初期症状や早期発見に努め、適切な服薬管理やアドヒアランスを向上させることや服薬指導を行うことにより、患者自身による副作用の重篤化を回避することも大切である。

【 手順書の具体的項目例 】

１．薬剤特性の把握

２．患者のモニタリング

３．ハイリスク薬使用上の安全管理

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

５．職員への情報提供、教育、研修開催

第 21 章　事故発生時の対応

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品に関連する事故に限らず、医療事故が発生した場合には、患者の健康被害の有無を確認し、健康被害が疑われるような場合には、最善を尽くして適切な処置を行うなど、必要に応じた対応を講じることが大切である。同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実をカルテ上に経時的かつ詳細に記録することが重要である。その後院内の医療安全対策委員会等に所定の報告書（インシデント・アクシデントレポート等）に記載の上、委員会にて事例の検討・対策等を協議し、事故の再発に努める。

尚、平成 27 年 10 月から医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を目的に、死亡･死産事例を対象とした医療事故調査制度が施行されていることに留意する必要がある。

（参考）【 医療事故調査制度（医療法第 6 条の 10）】

病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第 6 条の 15 第 1 項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1．医薬品に関連する医療安全の体制整備
2．事故発生時の対応
3．事故後の対応
4．報告書の記載、提出
5．院内での事故再発防止に向けた協議
6．院内への再発防止、対策の情報伝達

〔解説〕

医薬品に関連する医療事故が発生した場合、あるいは外来患者等から医薬品に関連する事故の連絡を受けた場合には、救命救急処置、対応を最優先に行った上で、速やかに当該施設の責任者または管理者に報告を行う。同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実をカルテに詳細に記録する。

各施設においては報告に基づき事故事例を提出の上分析し、再発防止対策あるいは事故防止対策を策定する。さらに、策定された事故防止対策が職員に周知され、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善につながることが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

1．医薬品に関連する医療安全の体制整備

○ 医療安全管理部門の専従薬剤師と薬剤部との連携（特定機能病院の場合）

○ 医療安全管理対策を総合的に企画、実施するための部門の設置（医療安全対策加算算定病院の場合）

○ 責任者または管理者に速やかに報告される体制の整備

・ 責任者または管理者の不在の場合の対応

○ 緊急時に備えた体制の確保

・ 当該施設における体制整備（人・物・組織）

・ 周辺医療機関との協力・連携体制

○ 患者相談窓口の設置

○ 事故発生を想定した対応手順の作成と定期的な見直しと職員への周知

○ 自他施設のヒヤリ・ハット事例（インシデント事例）の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定・実施

○ 医療安全に関する職員研修の実施

○ 医師会等、各職種が所属する職種団体との連携体制の確保

○ 医療安全対策地域連携施設からの評価、連携（医療安全対策地域連携加算算定病院の場合）

2．事故発生時の対応

○ 救命措置

○ 具体的かつ正確な情報の収集

○ 責任者または管理者への報告

○ 患者・家族への説明

3．事故後の対応

○ 院内事故調査委員会の立ち上げ

○ 事故事例の原因等の分析

○ 事実関係の記録、事故報告書の作成

○ 再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価、職員への周知

○ 患者・家族への説明

○ 関係機関への報告・届出

第 22 章　教育・研修

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療安全や医薬品に関する研修を全職員に定期的に実施することで、職員個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、施設全体の医療安全を向上させることが重要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

１．職員に対する教育・研修の実施

〔解説〕

医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）」などに関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。研修実施の際は、出欠をとり受講履歴が確認できるようにするなど情報周知の状況把握し、未受講者への指導を行える環境とすることが望ましい。

さらに、医療安全に関する教育と研修を通じ、職員に対する安全文化の醸成を図り、単なる知識や技能の習得のみでなく、患者やその家族及び医療職相互の効果的なコミュニケーションが可能となることが大切である。また過去に発生した事故事例を基に構築・改善された安全対策やシステム・マニュアル等について、積極的に教育・研修に取り入れることで、将来への安全管理、質の向上に繋げていく必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

１．職員に対する教育・研修の実施

○ 医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施

・ 自施設での計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等の実施

・ 各職種が所属する職種団体（医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、助産師会）主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会の実施。外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備

・過去事例を基に構築・改善されたシステムについて伝達講習

・有益な文献、書籍の抄読等による自己研修

・緊急安全性情報等に関する教育・研修の実施

第 23 章　医薬品関連の情報システムの利用

本章では他の章と異なり、【手順書を定めることが望ましい事項】を【手順書を定めることが望ましい基本的事項】として整理している。一方、他の章で示しているように、それぞれの【手順を定めることが望ましい基本的事項】について基本的な安全対策を「〇」で記述し、その基本的な安全対策の項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で記述した。さらに本章では特別に「・」で記述している業務手順書を作成する上で参考となる視点について、それぞれの視点における留意点や望ましいポイントを「●」として示している。

本章は、医薬品を安全に使用するための情報システムを利用する際の留意すべき基本的事項についてまとめたものである。【医療安全の確保へ向けた視点】や[解説]に示した通り、利用する情報システムは医療機関により異なり、仮に同じ情報システムを利用してもその設定や利用する機能などの違いにより、運用や留意すべき事項は異なる。したがって、それぞれの医療機関の現状に対応した手順を定めることが重要である。

各事項においては、手順書として定めることに難渋する項目もあるが、これら情報を整理し常に確認できる状態で管理することが重要なため掲げている。すべての視点を手順書に掲載することは困難であるが、各施設の現状に鑑み必要な部分は手順書に記述、また内容を把握しまとめてほしい。

【医療安全の確保へ向けた視点】

医療機関では、医薬品を安全に使用するため情報システムの利用が進められている。これら情報システムは、適切に使用しなければ事故につながる恐れもある。したがって、各医療機関で取り扱う情報システムの適切な管理を行うことが原則でありかつ重要である。また、医薬品関連の情報システムは他の情報システムと連動するものも多く、その整合性を確認することも必要である。

しかし、実際に情報システムは様々な部署で取り扱われており、その機能や運用についても施設ごとに異なっている。そのため、実際の手順書の作成においては、各医療機関の現状を確認し作成することが必要である。

【手順書を定めることが望ましい基本的事項】

1．医薬品等のマスタ管理
2．情報システムの管理
3．患者情報の収集、記録
4．処方･注射オーダの入力
5．情報システムを利用した警告やアラート
6．調剤
7．医薬品の使用
8．医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）
9．利用者教育

［解説］

医療機関では、多くの業務の中で情報システムを利用している。医薬品関連でも、情報システムにより、患者の情報収集からオーダ入力、医薬品の取り揃え・使用確認など幅広く利用されている。さらにこれらを適切に機能させるため、種々の警告やアラート機能を導入する場合もある。しかし、これら警告やアラート機能も適切な設定（マスタ管理）を行う必要があり、さらにこれらを有効に機能させるためには、適切な運用を設定し利用する必要がある。一方、医療機関では、その施設の規模や機能などにより、利用する情報システムは大きく異なる。さらに、同じ情報システムを利用してもその設定や利用する機能などの違いにより、運用や留意すべき事項も異なる。それぞれの医療機関では、各施設の現状に応じた手順を定めることが重要である。

【手順書の具体的項目例】

1．医薬品等のマスタ管理

- ○ 標準マスタの利用
  - ・ 医薬品 HOT コードマスター、処方・注射オーダ標準用法規格
    - ● 医薬品関連の標準規格である医薬品 HOT コードマスターや処方・注射オーダ標準用法規格を用いることが望ましい
- ○ 登録内容の確認、記録、伝達
  - ・ 登録内容の整合性確認
    - ● 登録内容が正しいかを適宜確認することが望ましい
    - ● 表示や印字の文字数に制限があることを認識して表示・印字名称などをマスタに設定する
  - ・ マスタ更新の記録
    - ● 事後確認を行うため、更新の記録を保存することが望ましい
  - ・ 他部門への伝達方法
    - ● 登録内容の整合性を確保するための連絡手段を規定することが望ましい（例：連絡用紙、メールなど）
- ○ 管理担当者の明示
  - ・ 医薬品に関連する情報システムのマスタの管理担当者を明示
    - ● 各マスタの管理担当者は、それぞれの情報システムについて十分理解していることが望ましい

2．情報システムの管理

- ○ 医薬品安全使用に関する情報システムの把握・管理
  - ・ 医薬品を安全に使用するための情報システムを列挙
    - ● 院内で利用する情報システムを一元的に把握することが望ましい
  - ・ 情報システムおよび調剤関連の機器の定期的な確認
    - ● 定期的にシステムや機器等が正常に稼働しているかの確認や清掃等を行うことが望ましい
  - ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインへの準拠
    - ● 医療情報システム安全管理のガイドラインの最新版に準拠することが望ましい
  - ・ 運用管理規定に基づく運用

・ 情報システムの障害時対策を策定

● 情報システムが停止した際の運用手順等を定め、定期的に訓練することが望ましい

・ 情報システムの不具合や障害情報の把握

● 院内で利用する情報システムの不具合や障害情報を収集、分析しシステムの改修や運用の見直しを行い再発防止につなげることが望ましい

・ 他施設との情報連携

● 患者同意を取得する、連携の事実を院内掲示するなど、個人情報に配慮し情報連携を行うこと（詳細は、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス　参照）。

● 情報交換は、標準の交換規約、マスタ、フォーマットを利用すること

3．患者情報の収集、記録

○ 患者情報記載場所の統一（5 章 1：参照）

・ 既往歴、妊婦・授乳、副作用歴・アレルギー歴などの情報記載場所の統一

● 用語を統一し、必要に応じてコード化することが望ましい

4．処方・注射オーダの入力

○ 医薬品の選択（5 章 3-(1)：参照）

・ 医薬品の検索は、3 文字以上で行う

● 医薬品の選択間違いが起こらないようよう工夫する

○ 用法・用量の入力（5 章 3-(1)：参照）

・ 1 日量と 1 回量

● 入力時や画面への表示、処方箋などには 1 日量と 1 回量の明示をすることが望ましい

● 「内服薬の処方せんの在り方検討会　報告書」へ対応することが望ましい

● 「内服薬の処方せんの在り方検討会　報告書」へ対応する場合は、そのリスク等を把握し対策を立案、関係者に周知することが望ましい

・ mg とmL などの単位

● 単位の選択を間違わないよう工夫する

○ 処方オーダ時に用いる機能

・ 警告やアラート機能の確認

● 処方オーダ時に行われる警告やアラート機能を把握する

● 詳細は「5．情報システムを利用した警告やアラート」参照

● 自動判断を利用する際は、その結果責任は利用者にあることを理解する

・ 各種ツール機能の確認

● 処方オーダ時のツールや機能（日数の一括変換ツールや処方箋へのコメント添付機能など）利用時の留意事項を把握する

● 詳細は「5．情報システムを利用した警告やアラート」参照

・ 一般名処方、後発医薬品処方に関する機能

- 検索時に当該医薬品の成分名など医薬品情報を検索できるようにすることが望ましい
  る

○ オーダ画面と処方箋の一致

- オーダ画面と処方箋など関連する情報の内容は、同じであることが望ましい

5．情報システムを利用した警告やアラート

○ 医薬品の安全使用に関する警告やアラート

・ 各システムで稼働している警告やアラートの把握

- 各システムで稼働している医薬品の安全使用に関する警告やアラートを把握し各部署で整理することが望ましい
- 各システムの警告やアラート機能の制限事項や潜在リスクを把握することが望ましい
- データの更新や登録間隔（メンテナンス方法など）を把握することが望ましい

6．調剤

○ 処方情報の受付

・ 処方情報の受付時の対応

- 処方情報受付時に、薬剤師が処方監査することが望ましい

○ 医薬品の取り揃え・鑑査

・ 取り揃え間違いの防止

- 調剤準備にかかる医薬品取り揃え時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
- 散薬、水薬計量時に鑑査システムを利用することが望ましい
- 調剤鑑査時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
- 調剤鑑査時に画像鑑査を行うことが望ましい
- 調剤鑑査の結果などを画像などで記録し、事後確認を行える仕組みを整えることが望ましい
- 取り揃え間違い防止に関するシステムの潜在的リスクを把握する

○ 自動機器の取り扱い

・ 自動機器の運用方法

- 医療資格者（薬剤師など）の処方監査の後、稼働させることが望ましい
- 定期的にメンテナンスを行い、正常に稼働することを確認することが望ましい

・ 医薬品の充填間違い防止

- 機器への医薬品充填時に医薬品バーコードを利用するなど充填間違いの防止対策を行うことが望ましい

7．医薬品の使用

○ 医薬品使用時の患者確認

・ 患者確認時の情報システムの利用

- 患者リストバンドの ID バーコードと医薬品オーダのバーコードを確認するなど、患者認証を行うことが望ましい

○ 定数保管薬の誤使用防止

- 定数保管薬の使用時の記録や誤使用防止のため、医薬品バーコードを用いることが望ましい
- 医薬品バーコード等を利用し使用する医薬品を登録する際には、同時に使用予定の患者におけるアレルギーの警告やアラートなどを行うことが望ましい

8．医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）

○ 真正性の確保（故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同の防止）

- 利用者の識別と認証を確実に行うこと
- 機器・ソフトウェアの品質管理を行うこと

○ 見読性の確保

- 電子保存した情報を、肉眼で見て読める状態にできるようにしておくこと

○ 保存性の確保

・ 定期的なバージョンアップ

- 保存すべき情報は、定めた期間内、真正性・保存性を確保する
- 電子媒体で保管する情報は、適宜バージョンアップするなど利用可能な状態で保管すること

○ 運用管理規定の順守

- 電子カルテシステム等を運用する際は、運用管理規定を遵守して運用すること

9．利用者教育

○ 運用に関する事項

・ 各機能等や使い方などの周知

- 自動化（警告やアラート含む）の制限事項を周知することが望ましい
- ツールや機能の利用時の留意点を周知することが望ましい

○ 情報システムのリスクに関する事項

- 情報システムによるリスク発生事例を具体的に周知（システムダウン、マスタ間違いなど、施設内で発生した具体的事例を含む）することが望ましい

Ⅳ．　薬局編

平成 18 年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」（主任研究者：北澤式文・帝京平成大学薬学部長）において「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルが作成・公表された後、薬局において活用されることを目的に、公益社団法人日本薬剤師会が同マニュアルに基づき、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局編）（以下、「薬局版マニュアル」という。）を作成した。現在、全国の薬局においては、薬局版マニュアルを参考に、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備が行われている。

このため、本研究班においては、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（改訂版）（以下、「改訂版マニュアル」という。）の作成に伴い、薬局版マニュアルについても反映することが望ましい事項及び薬局版マニュアルに追記することが望ましい事項等について、以下のとおり整理した。今後、以下の事項を参考に、薬局版マニュアルについても改訂が進められることが望まれる。

１．改訂版マニュアルを参考に薬局版マニュアルにも反映することが望ましいと考えられる章とその主な内容

第１章　医薬品の採用
- 後発医薬品の採用選定基準
- 採用医薬品情報の作成・提供

第２章　医薬品の購入
- 医薬品の偽造品等の不適正な流入防止策

第３章　調剤室における医薬品の管理
- 医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理

第５章　外来患者への医薬品使用
- 患者等への情報提供及び薬学的知見に基づく指導に関する対応
- 調剤時の子供の誤飲防止対策
- 薬剤交付時の PTP 誤飲防止対策
- 薬剤交付時の医薬品服用による自動車運転等へのリスクに関する説明等
- 薬剤交付後の服薬アドヒアランスに関する患者情報の収集等

第８章　医薬品情報の収集・管理・周知
- 多職種からの問い合わせに対する体制整備
- 医薬品情報の収集・管理

第 16 章　他施設との連携
- お薬手帳の活用に関する患者啓発等について

第 17 章　在宅患者への医薬品使用
- ポリファーマシー等への対応

第 20 章　重大な有害事象の予防・対応

第 21 章　事故時の対応

第 22 章　教育・研修
- 実際に発生した事案に対する対応に関する教育・研修

第 23 章　医薬品関連の情報システムの利用
- 医薬品等のマスタ管理
- 情報システムの管理
- 患者情報の収集、記録
- 情報システムを利用した警告やアラート
- 調剤
- 医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）
- 利用者教育

２．薬局版マニュアルに追加すべき事項

（１）薬剤師不在時間における対応

平成 29 年９月に医薬品医療機器等法施行規則等が改正され、薬局において、薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に不在となる場合には、あらかじめ届出をしている場合に限り、薬局を閉局することなく営業できるようになった。薬剤師不在時間においては、調剤室を閉鎖することや、薬剤師が薬局で勤務中の従事者と、常に電話で連絡を取ることができるようにし、必要に応じて薬局に戻ることができるようにしておくことなどが求められており、薬剤師不在時間を設ける薬局においては、これらに関連した事項を手順書に定めておく必要がある。

（２）調剤時の処方箋への記載事項

薬剤師法においては、調剤した際には、調剤済みの旨、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名し、調剤済みとなった日から３年間保存しなければならないことなどが定められている。これらの調剤に関する事項について、手順書に定めておく必要がある。

（３）管理者から開設者への意見の申出の方法、開設者における当該意見の対応方法

医薬品医療機器等法においては、薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならないとされており、開設者は当該管理者の意見を尊重しなければならないと定められている。このため、管理者から開設者への意見の申出の方法、及び開設者による当該意見への対応方法について、手順書に定めておく必要がある。

（４）開封した医薬品の販売・授与の方法

医薬品の偽造品対策の一環として、平成 29 年 10 月の省令改正において、開封した医薬品を販売・授与等する際の表示事項等が新たに定められた。薬局においては、薬局間の医薬品の授受が日常的に行われていることから、これらの取扱いについても、手順書に定めておく必要がある。

（５）麻薬小売業者間での麻薬の譲受・譲渡の方法

麻薬向精神薬取締法においては、麻薬が適切かつ円滑に患者に対し提供されるよう、麻薬の在庫不足のため麻薬処方箋により調剤することができない場合に限り、当該不足分を近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能としている。麻薬小売業者間譲渡許可を得ている薬局においては、麻薬の譲受・譲渡の方法についても、手順書に定めておく必要がある。

（６）一般用医薬品等の販売・授与に関連した対応

薬局においては、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売・授与が行われており、一般用医薬品等の管理、販売時の情報提供方法等について、手順書に定めておく必要がある。

（７）調剤時に活用可能な機器、バーコードシステムの活用

調剤に際して、調剤機器を活用する薬局や、医薬品の外箱に表示されたバーコードを取り間違い防止対策等に活用している薬局もある。当該機器等を活用している薬局においては、その使用方法等についても、手順書に定めておくことが望ましい。

（８）服薬情報提供書等による他施設への情報提供

薬局において、調剤や在宅訪問等により把握した患者の服薬状況や医薬品の効果・副作用に関する情報等を服薬情報提供書により処方医や他職種と共有することにより、多職種が連携したより質の高い医療を提供することが可能となる。このため、服薬情報提供書の活用を含めた他施設・他職種への情報提供方法について、手順書に定めておくことが望ましい。

（９）処方箋に記載された医薬品の確定と調剤する医薬品の適切な選定

処方箋には、先発医薬品名、後発医薬品名、一般名、一般名処方マスタ名等を用いて医薬品が記載されるため、処方された医薬品の確定に注意を要する。また、一般名処方マスタ名では、【般】テオフィリン徐放錠２００ｍｇ（１２～２４時間持続）と【般】テオフィリン徐放錠２００ｍｇ（２４時 間持続）等、対応する医薬品が異なる場合もある。

薬局で適切な医薬品の調剤を行うためには、処方箋に記載された医薬品の確定について、これまで以上に留意する必要があると考えられることから、これら注意点に付き、手順書に定めることが望ましい。

(10) 調剤機器・情報システムの管理

調剤機器や情報システムを利用した業務を行っている場合、これら機器やシステムの運用を定め、正しく使用し、かつこれらが正常に稼働しているかを確認する必要がある。このため、これら調剤機器や情報システムの運用・管理について、手順書で定めることが望ましい。

３．その他

法令、ガイドライン等の新設・改廃等に伴う必要な修正

巻　末　資　料

資料１　マニュアルの章立てに関する新旧対応表

資料２　「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル構成イメージ図

資料３　特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（初版）

資料４　日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver.2.2)」

資料５　日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version 1）」

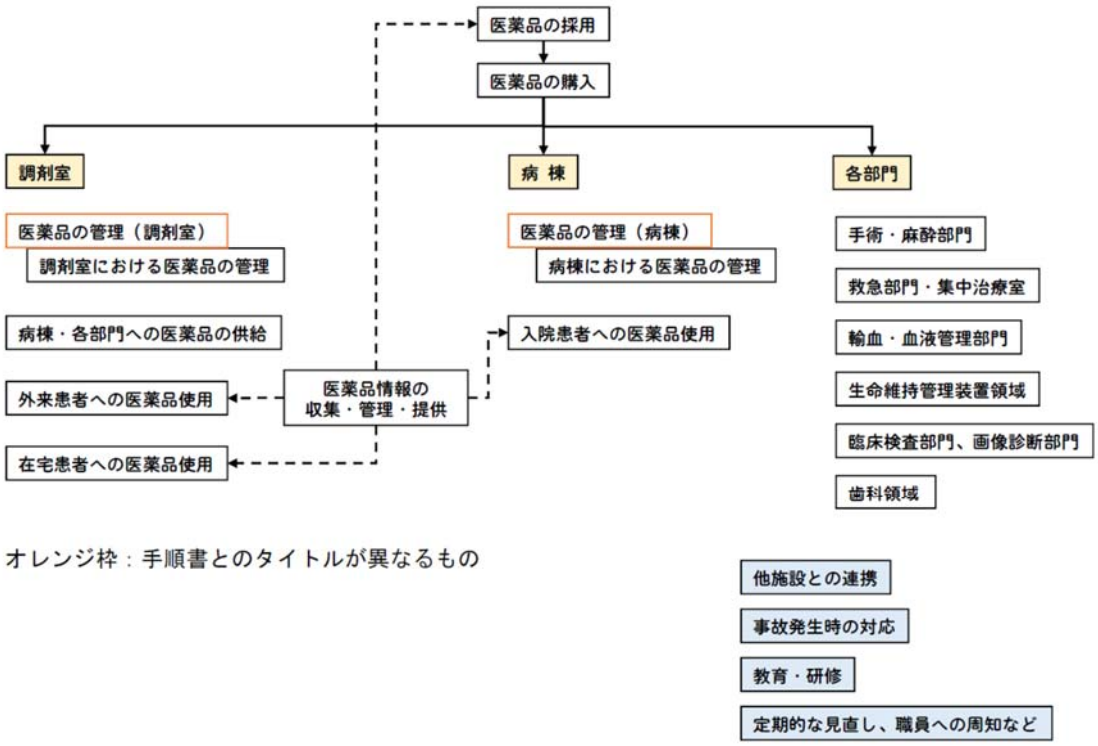
資料６　日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会「放射性医薬品取り扱いガイドライン第３版」

資料１　マニュアルの章立てに関する新旧対応表

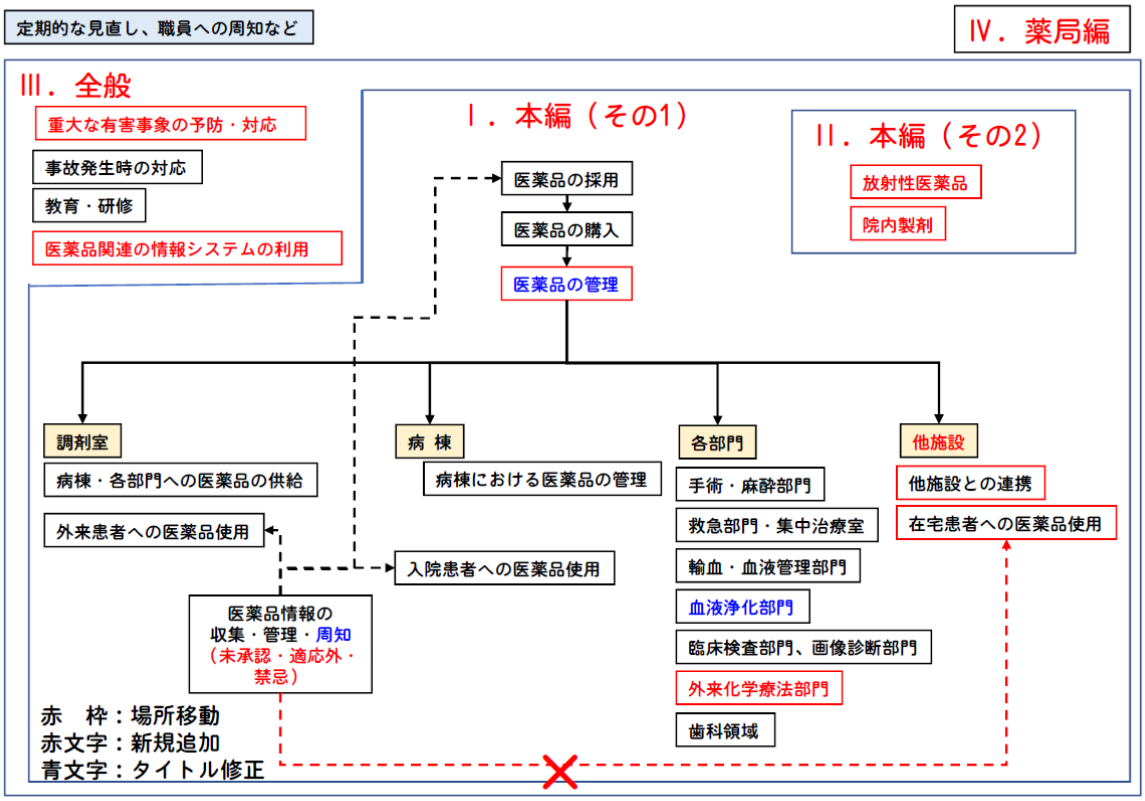
（改訂版）	（初版）
Ⅰ．本編（その１）：医薬品の使用の流れの概要を示すもの	
第１章　医薬品の採用	（第１章 医薬品の採用）
第２章　医薬品の購入	（第２章 医薬品の購入）
第３章　医薬品の管理	（第３章 調剤室における医薬品の管理）
＜調剤室＞	
第４章　病棟・各部門への医薬品の供給	（第４章 病棟・各部門への医薬品の供給）
第５章　外来患者への医薬品使用	（第５章 外来患者への医薬品使用）
＜病棟＞	
第６章　病棟における医薬品の管理	（第７章 病棟における医薬品の管理）
第７章　入院患者への医薬品使用	（第８章 入院患者への医薬品使用）
第８章　医薬品情報の収集・管理・周知	（第９章 医薬品情報の収集・管理・提供）
＜各部門＞	
第９章　手術・麻酔部門	（第 10 章 手術・麻酔部門）
第 10 章 救急部門・集中治療室	（第 11 章 救急部門・集中治療室）
第 11 章 輸血・血液管理部門	（第 12 章 輸血・血液管理部門）
第 12 章 血液浄化部門	（第 13 章 生命維持管理装置領域）
第 13 章 臨床検査部門、画像診断部門	（第 14 章 臨床検査部門、画像診断部門）
第 14 章 外来化学療法部門（新規）	
第 15 章 歯科領域	（第 15 章 歯科領域）
＜他施設＞	
第 16 章 他施設との連携	（第 16 章 他施設との連携）
第 17 章 在宅患者への医薬品使用	（第６章 在宅患者への医薬品使用）
Ⅱ．本編（その２）：本編（その１）とは別途手順を作成することが望ましい薬品領域	
第 18 章 放射性医薬品（新規）	
第 19 章 院内製剤（新規）	
Ⅲ．全般：医薬品の使用の流れとは別に手順を定めることが望ましい事項	
第 20 章 重大な有害事象の予防・対応（新規）	
第 21 章 事故発生時の対応	（第 17 章 事故発生時の対応）
第 22 章 教育・研修	（第 18 章 教育・研修）
第 23 章 医薬品関連の情報システムの利用（新規）	
Ⅳ．薬局編	

資料２「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 構成イメージ図

初版 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 構成イメージ図



改訂版「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 構成イメージ図



資料３　特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（初版）

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。
内服薬を主とした記載となっており、「注射薬に関する特記事項」を別途記載した。
剤形によらず、各項目に該当する医薬品の取り扱いには注意が必要である。
なお、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、関係法規を遵守されたい。

（ ）内は代表的な商品名

１．投与量等に注意が必要な医薬品

○ 抗てんかん薬
　フェノバルビタール（フェノバール）、フェニトイン（アレビアチン）、
　カルバマゼピン（テグレトール）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）等

○ 向精神薬
　ハロペリドール（セレネース）、レボメプロマジン（ヒルナミン）、エチゾラム（デパス）等

○ ジギタリス製剤
　ジギトキシン、ジゴキシン（ジゴシン）等

○ 糖尿病治療薬
　経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）、グリクラジド（グリミクロン）等）等

○ テオフィリン製剤
　テオフィリン（テオドール、テオロング）、アミノフィリン（ネオフィリン）等

○ 抗がん剤
　タキソテール（ドセタキセル）、タキソール（パクリタキセル）、
　シクロホスファミド（エンドキサン）、メルファラン（アルケラン）等

○ 免疫抑制剤
　シクロホスファミド（エンドキサンＰ）、シクロスポリン（ネオーラル、サンディミュン）、
　タクロリムス（プログラフ）等

２．休薬期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品
　メトトレキサート（リウマトレックス）、ティーエスワン、ゼローダ、
　ホリナート・テガフール・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ）等

３．併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品
　イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等

４．特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品
　ガチフロキサシン（ガチフロ）、リバビリン（レベトール）、エトレチナート（チガソン）等

５．重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品
　チクロピジン（パナルジン）、チアマゾール（メルカゾール）、
　ベンズブロマロン（ユリノーム）、ピオグリタゾン（アクトス）、
　アトルバスタチン（リピトール）等

＜ 注射薬に関する特記事項 ＞

１．心停止等に注意が必要な医薬品

○ カリウム製剤

塩化カリウム（ＫＣＬ）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）、リン酸二カリウム等

○ 抗不整脈薬

ジゴキシン（ジゴシン）、キシロカイン（リドカイン）等

２．呼吸抑制に注意が必要な注射薬

○ 筋弛緩薬

塩化スキサメトニウム（サクシン、レラキシン）、臭化ベクロニウム（マスキュラックス）等

○ 麻酔導入・鎮静薬、麻薬（モルヒネ製剤）、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬 等

３．投与量が単位（Unit）で設定されている注射薬

○ インスリン（100 単位/mL）

○ ヘパリン（1000 単位/mL）

４．漏出により皮膚障害を起こす注射薬

○ 抗悪性腫瘍薬（特に壊死性抗悪性腫瘍薬）

マイトマイシンC（マイトマイシン）、ドキソルビシン（アドリアシン）、
ダウノルビシン（ダウノマイシン）、ビンクリスチン（オンコビン）等

○ 強アルカリ性製剤

フェニトイン（アレビアチン）、チオペンタール（ラボナール）、
炭酸水素ナトリウム（メイロン）等

○ 輸液補正用製剤

マグネシウム製剤（硫酸マグネシウム）、カルシウム製剤（塩化カルシウム）、
高張ブドウ糖液等

○ その他

メシル酸ガベキサート（エフオーワイ）、造影剤等__

資料４　日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン (Ver.2.2)」

ハイリスク薬に関する業務ガイドライン

(Ver.2.2)

一般社団法人　日本病院薬剤師会

平成２８年６月４日

1. 趣旨

近年の医療の高度化・多様化は、薬剤師職能にも大きな変化をもたらし、注射剤の調製を含めた医薬品の調剤業務に加え、薬剤管理指導業務や病棟薬剤業務を通じて病棟・手術室・ICU 等で活動する薬剤師も増加している。また、新しい作用機序を持つ医薬品（分子標的薬等）の登場や医薬品に関わる医療事故防止の観点から、薬剤師は患者の安全対策、特に副作用及び薬害を防止することに責任を持たなければならず、チーム医療が進展していく中で、薬剤師業務は益々重要になり果たすべき役割は極めて大きい。

平成 20 年度の診療報酬改定において、薬剤管理指導料は、「当該保険医療機関の薬剤師が医師の同意を得て薬剤管理指導記録に基づき、直接服薬指導、服薬支援その他の薬学的管理指導（処方された薬剤の投与量、投与方法、投与速度、相互作用、重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認並びに患者の状態を適宜確認することによる効果、副作用等に関する状況把握を含む）を行った場合に週 1 回に限り算定できる。」と定められ、「特に安全管理が必要な医薬品 （以下、ハイリスク薬）が投薬又は注射されている患者」に対する薬剤管理指導業務が評価された。次いで、平成 22 年度の調剤報酬改定では、保険薬局においてもハイリスク薬を調剤した場合であって、当該医薬品の服用に関し、その服用状況、副作用の有無等について患者に確認し、必要な薬学的管理および指導を行ったときに算定できる特定薬剤管理指導加算が新設された。これら診療報酬上の評価に加え、医療機関と保険薬局の薬剤師が、薬学的管理上の有用な情報を共有・提供し合う取組も多く実施されている。

平成 24 年度の診療報酬改定では、薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価として、入院基本料に週１回に限り加算できる病棟薬剤業務実施加算が新設（但し、療養病棟又は精神病棟に入院している患者については入院した日から起算して４週間を限度）された。平成 26 年度の診療報酬改定では、病棟薬剤業務実施加算の制限緩和（療養病棟又は精神病棟に入院している患者については入院した日から起算して８週間を限度）が行われた。また平成 28 年度の診療報酬改定では、救命救急入院料等における薬剤管理指導に対する評価の見直しが行われ、薬剤管理指導料１「救命救急入院料等を算定している患者に対して行う場合」が廃止され、「その他の患者に対して行う場合」に統合されるとともに、「薬剤管理指導料を算定する日の間隔は６日以上とする」留意事項が削除された。

このように、薬剤管理指導業務でのハイリスク薬の評価に加え、病棟薬剤業務実施加算の算定要件にも、「患者又はその家族に対し、ハイリスク薬等の説明を投与前に行うこと」が要求されている。ハイリスク薬の概念は、社会から

広く重要性が認識されるようになり、ハイリスク薬は文字どおり、医療従事者にとって使い方を誤ると患者に被害をもたらす薬の総称となった。ハイリスク薬が処方されている患者に対しては、患者の病態および服薬状況を把握した上で、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理を行うことが重要である。

この「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン」は、入院・外来問わず患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮しハイリスク薬を対象とした標準的な業務を定めたものであるので、これを参考に適正な薬学的管理を行っていただきたい。

２．定義、業務対象と注意点

（１）ハイリスク薬の定義

ハイリスク薬については、医療機関の規模・機能によってさまざまな考え方があるので、現在の制度下では各医療機関が「医薬品の安全使用のための業務手順書（以下、業務手順書)」に定めるものである。

業務手順書作成には以下の項目を参考にしていただきたい。なお、本会では、医薬品の名称として、薬理学的な呼称には「・・・薬」、剤形を示す場合には「・・・剤」を用いることとしているが、本項ではそれぞれの定義に定められている呼称をそのまま用いることとする。

Ａ）厚生労働科学研究「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルにおいて、「ハイリスク薬」とされているもの。

① 投与量等に注意が必要な医薬品
② 休薬期間の設けられている医薬品や服用期間の管理が必要な医薬品
③ 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品
④ 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品
⑤ 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品
⑥ 心停止等に注意が必要な医薬品
⑦ 呼吸抑制に注意が必要な注射剤
⑧ 投与量が単位(Unit)で設定されている注射剤
⑨ 漏出により皮膚障害を起こす注射剤

Ｂ）平成 28 年度の診療報酬改定により見直された薬剤管理指導料１のハイリスク薬

薬剤管理指導料１は、以下の指定されている薬剤を用いている患者に薬学

的管理が実施された場合に算定する。

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

Ｃ）上記以外で、薬剤業務委員会において指定した「ハイリスク薬」

① 治療有効域の狭い医薬品
② 中毒域と有効域が接近し、投与方法・投与量の管理が難しい医薬品
③ 体内動態に個人差が大きい医薬品
④ 生理的要因（肝障害、腎障害、高齢者、小児等）で個人差が大きい医薬品
⑤ 不適切な使用によって患者に重大な害をもたらす可能性がある医薬品
⑥ 医療事故やインシデントが多数報告されている医薬品
⑦ その他、適正使用が強く求められる医薬品

（２）ハイリスク薬を対象とした業務の注意点

薬剤師は、医師への疑義照会や副作用回避・有効性確保のための処方提案、適正使用のための院内プロトコールや医師との協議に基づく処方設計等、積極的に薬学的介入を行うよう努めなければならない（本会の「プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の円滑な進め方と具体的実践事例（Ver.1.0)」を参照)。

薬学的管理の必要性の高い患者を重点に、服薬指導のみならず、アドヒアランスの確認、副作用等の確認を含めて総合的に行われるべきである。特に重篤な患者の場合には、ハイリスク薬が処方されることも多く、行うべき薬学的管理は広範で、しかも緊急対応が求められることも多い。

また入院時に患者が持参した薬（持参薬）の対応については、薬剤師による評価の必要性と利点は明らかであることから、持参薬に含まれるハイリスク薬についても薬剤師が当然関与すべきである。

以下に、ハイリスク薬に関して特に注意すべき事項を列挙する。これ以外の医薬品においても、それぞれの施設の特性や実情に応じて必要な医薬品をハイリスク薬と定め、それらについても業務手順書等に反映させた上で実際の業務に取り組むことが望ましい。

抗悪性腫瘍薬

- 患者に対する治療内容（レジメン）の説明による理解の向上
- 化学療法に対する不安への対応
- 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- 治療内容（レジメン）に基づく処方内容（薬剤名、用法用量、投与速度、投与期間、休薬期間等）の確認
- 腫瘍マーカー等による治療効果の確認
- 他剤との相互作用等の確認
- 副作用の防止および副作用の早期発見とその対策
- 適切な支持療法の提案
- 患者に最適な疼痛緩和のための情報収集、処方提案と患者への説明

免疫抑制薬

- 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- 血液検査等による治療経過と白血球数の確認
- 症状や検査値等の確認による副作用のモニタリング
- 感染症の発症や悪化防止のための注意事項の患者への説明
- 薬物血中濃度等による併用薬や食事（グレープフルーツ等）との相互作用の確認

不整脈用薬

- 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- QT 延長を起こしやすい薬剤等、併用薬による症状の変化のモニタリング、必要に応じて心電図や薬物血中濃度の確認
- 体調変化（ふらつき、動悸、低血糖等の副作用症状）の有無の確認

・　最近の発作状況を聴取し、薬剤の効果が得られているか等の確認
・　催不整脈作用が生じていないか確認
・

抗てんかん薬

・　医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
・　脳波検査等の参照による治療経過の確認
・　服用患者のアドヒアランスの確認
・　最近の発作状況を聴取し、薬剤の効果が得られているか等の確認（過小投与量設定による効果不十分に注意）
・　薬物血中濃度等による併用薬との相互作用の確認

血液凝固阻止薬

・　医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
・　服用患者のアドヒアランスの確認
・　服薬管理の徹底（検査・手術前の服薬中止、検査・手術後の服薬再開の確認）
・　併用薬や食事（納豆等)、健康食品等との相互作用の指導
・　ワルファリン使用患者におけるプロトロンビン時間、トロンボテスト等の血液検査による治療経過の確認と用量設計
・　定期的な血液検査結果の確認による副作用のモニタリング
・　服用中は出血傾向となるので、過量投与の徴候（あざ、歯茎からの出血等）の確認とその対策
・　日常生活での注意点の指導

ジギタリス製剤

・　医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
・　ジギタリス中毒症状（食欲不振、悪心・嘔吐、めまい、頭痛、不整脈の出現等）が発現していないかの確認とその対策
・　薬物血中濃度等（有効治療濃度が狭い）による治療経過の確認
・　血清電解質のモニタリングとK排泄型利尿薬やCa含有製剤、β遮断薬等の併用薬との相互作用に注意

テオフィリン製剤

・　医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
・　喫煙、カフェイン摂取等の嗜好歴および健康食品の摂取状況の確認
・　併用薬との相互作用等の確認
・　服用による悪心、嘔吐、けいれん、頻脈等の副作用症状について説明し、体調変化の有無およびアドヒアランスの確認
・　薬物血中濃度の確認と、投与量・間隔の適正化

カリウム製剤（注射剤に限る）

・　医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく輸液処方設計
・　投与量および投与方法（希釈濃度・投与速度等）の妥当性の確認
・　高齢者への投与量の確認
・　体外循環回路の高圧条件下での使用不可の確認
・　電解質バランス等検査値の確認
・　腎機能の確認

精神神経用薬（催眠鎮静薬を除く）

・　原疾患の症状と類似した副作用（錐体外路症状、パーキンソン症候群等）や致死的副作用（悪性症候群、セロトニン症候群等）のモニタリング
・　特に非定型抗精神病薬では、血液疾患、内分泌疾患等副作用モニタリング
・　病識が不足している患者及び患者家族への教育とアドヒアランスの向上
・　薬物の依存傾向を示す患者等に対して、治療開始時における適正な薬物療法に関する情報を提供
・　自殺企図等による過量服薬の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底
・　転倒・転落に関する要因の把握と注意喚起

糖尿病用薬

・　血糖値の測定等による治療経過の確認
・　低血糖症状出現（他の糖尿病用薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取をしなかった場合）等に注意し、ブドウ糖携帯の指導
・　低血糖および低血糖症状出現時の対処法の指導
・　服用時間の確認、服用忘れ時の対処法についての指導

膵臓ホルモン剤

- 血糖値の測定等による治療経過の確認
- 低血糖症状出現（他の糖尿病薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取をしなかった場合）等に注意し、ブドウ糖携帯の指導
- 低血糖および低血糖症状出現時の対処法の指導
- 薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位についての説明
- 注射針の取り扱い方法についての指導

抗ＨＩＶ薬

- 服用する回数や時間がライフスタイルと合致しているかの確認
- アドヒアランス低下による薬剤耐性ＨＩＶ出現のリスクについての説明
- 併用薬や健康食品等との相互作用の指導
- 重大な副作用の早期発見のため、発熱・発疹等先行症状について指導し、体調変化の有無について確認
- 血液検査等による治療経過と服薬状況の確認
- 症状や検査値等の確認による副作用のモニタリング
- 服用した薬剤の耐性化出現に対する確認

催眠鎮静薬

- 個々の患者に適した不眠症治療のための処方提案
- 併用薬や健康食品等との相互作用や薬原性不眠症等の有無の確認
- 同一または同種医薬品が反復処方される場合の残量確認および重複処方・過剰処方の有無の確認
- 睡眠状況を聴取し、処方薬の不適切使用の有無の確認と注意喚起
- 患者への睡眠衛生指導およびアドヒアランスの確認
- 薬物の依存傾向を示す患者等に対して、適正な薬物療法に関する情報を提供
- 自殺企図等による過量服薬の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底
- 転倒・転落に関する要因の把握と注意喚起

３．業務の方法

ハイリスク薬を対象とした業務を行う場合にとるべき方法は、以下のとおりである。

（1）チーム医療における薬剤師の役割を理解し、医師、看護師、その他の医療従事者と良好なコミュニケーションを図り、医療チームの一員として、薬の専門家として貢献する。

（2）担当薬剤師により、患者情報、臨床所見及び使用薬剤に関する十分な情報と知識に基づいて、患者の薬学的管理を行う。

（3）以下の情報等を患者に説明する際には、患者の理解を深めるために必要に応じて説明文書等を利用する。また、最も重要な情報は反復させて患者の理解度を確認する。

① 薬剤の効果：どういう効果があるか、いつごろ効果を期待できるか

② 副作用：どのような副作用が起こりうるか、どのように自覚されるか、いつごろ、どの程度か

③ 服薬手順：どのように、いつ、いつまで服用するか、食事との関係、最大用量、服用を継続する意義

④ 注意事項：保管方法、残薬の取り扱い、自己判断による危険性

⑤ 再診の予定：いつ再診するか、予定より早く受診するのはどのような時か

（4）指導内容等を正確に記録する。特に検査値や患者バイタルサインの些細な徴候にも注意する。

（5）問題点を明確にし、記録を基に薬学的見地に立った見解および情報を医師、看護師、その他の医療従事者に提供する。

（6）患者持参薬の鑑別、入院中に使用された服薬に関する注意事項に限定されない包括的な薬学的管理を行う。

（7）修正前後の記載内容が判別できる記録を行う。

（8）患者情報を収集した結果、特に問題となる事項がなかった場合においても、問題なしという判断に至った経緯について記載する。

4．その他

ハイリスク薬を対象とした業務を適切に果たすために、以下のような環境整備が望まれる。

（1）電子媒体や請求上の注意点

① 電子媒体のみでの記録を保存する場合、保存性、見読性、真正性が担保されるよう、システム全体を見直す（電子媒体による記録に関して、

修正履歴の記録やバックアップ体制が整備・確保されている必要がある)。

② 薬剤管理指導料の算定にあたり、適時、薬剤部（薬局）から請求部門（医事課等）へ連絡を行う。なお、持参薬にのみハイリスク薬がある場合には、必要に応じて症状詳記等を添付する。

③ ハイリスク薬が処方される場合の過誤防止対策として、各種警告システムを構築する。

（２）患者や家族の理解

ハイリスク薬を含む全般的な業務の意義等について、適宜、患者や家族の理解を得るように努める。

（３）研修など

医療、保健、福祉をめぐる諸制度の変化、医療技術の進歩に対応した業務の適正な遂行、その向上を図るため研修及び調査・研究を行う。

一般社団法人　日本病院薬剤師会

薬剤業務委員会

平成２１年１０月１６日作成（Ver.1.0）
平成２２年１０月３０日改訂（Ver.2.0）
平成２５年　２月　９日改訂（Ver.2.1）

なお、Ver.2.1 ではタイトルや記述内容を改め、これまでの「ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン」から「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン」に変更した。

平成２８年　６月　４日改訂（Ver.2.2）

資料５　日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針 (Version 1)」

院内製剤の調製及び使用に関する指針

(Version 1.0)

平成 24 年 7 月 31 日

一般社団法人　日本病院薬剤師会

１　はじめに

医薬品開発の進歩はめざましいが、多様な疾病、病態をもつ様々な患者に最適な薬物療法を実施する為には、薬事法による承認を取得して供給されている医薬品だけでは必ずしも十分ではない場合がある。院内製剤は、長年にわたり、多様でかつ個別の医療ニーズに応えるべく、病院薬剤師により調製され、高度・複雑化する医療に貢献してきた。一方、院内製剤がきっかけとなり薬事法による承認を取得した医薬品も数多く存在することは、薬物治療における院内製剤の必要性を示しているものである。

院内製剤は、その使用目的に応じ①調剤の準備を目的とするもの、②患者の治療・診断を目的とするもの、③医療に用いるが患者の治療・診断目的ではないもの、に大別でき、調剤の迅速化、効率化を図るための予製を行うものから、全く新たな薬剤を製造するものまで多種多様である。

このように医療のニーズに対応すべく、院内製剤は医療法の下で医療機関の責任下で院内において調製・使用されているが、その際に度重なり改正されてきた薬事関係法規や製造物責任法の精神を踏まえ、日本薬局方の製剤総則に準拠することが求められていることは当然である。

このような院内製剤を取り巻く環境の変化への対応を徹底するために、日本病院薬剤師会では、今般、院内製剤特別委員会を設け、院内製剤のクラス分類を行うとともに、クラス毎に必要な医療機関内の手続きに関する基準及び院内製剤の品質保証の方法等を定めることにより、医療ニーズに対応し、安全で安心かつ適正な院内製剤の調製及び使用を図ることとした。

２　院内製剤のクラス分類

院内製剤を製造プロセスや使用目的等に従い、以下のようにクラス分類をする。

クラスⅠ：①薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、薬事法の承認範囲（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）*、薬事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薬事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・診断目的として薬事法の承認範囲（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薬事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、薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）内で使用する場合
②試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤であるが、ヒトを対象としないもの

＜クラス分類の例＞

クラスⅠ：注射剤など人体への侵襲性が大きい場合
主薬として試薬等を治療・診断目的で製剤する場合
クラスⅡ：承認された投与経路の変更（例：注射→内服）
治療・診断目的ではない場合（手術時マーキング用等）
原材料とする医薬品に添加剤等を加えて打錠する場合
局方品を治療・診断目的で適用範囲外で製剤化する場合
クラスⅢ：調剤の準備行為として２種以上の医薬品を混合予製する場合
（例:軟膏の混合、散剤の希釈、消毒剤の希釈など）
医薬品をカプセルに充填する場合
局方品の適用範囲内での製剤化を行う場合
組織保存液

３　院内製剤のクラス分類毎に必要な院内手続き

３．１　院内手続き

院内製剤は、医療機関の自己責任において製造されるものであるが、２に示したクラス分類に従って、以下のような院内手続きを踏む必要がある。

クラスⅠ：倫理性（科学的妥当性を含む）を審査する委員会での承認
　　文書による患者への説明と自由意思による同意
クラスⅡ：倫理性（科学的妥当性を含む）を審査する委員会での承認
　　同意書の要・不要については審査委員会の指示に従う
クラスⅢ：院内製剤と各使用目的のリストを院内の適切な委員会に報告

倫理性を審査する委員会における審査が必要な場合において、当該医療機関に該当する委員会が存在しない場合には、一般社団法人日本病院薬剤師会に設置された臨床研究倫理審査委員会の審査を受けることが可能である。なお、調製手順等に変更があった場合には、原則、その都度当初に審査を受けた倫理審査委員会等の審査を受ける必要がある。

倫理審査委員会等に審査を申請する場合は、各医療機関において定められた手続きに従って行う必要があるが、上記のクラス分類に拘わらず、３．４に示した項目を記載した院内製剤調製関係文書を薬剤部門で５年間保管する。

３．２　臨床研究目的の院内製剤について

臨床研究目的の院内製剤については、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に従った手続きを行う。

（URL：http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf）

３．３　審査を受ける際に備えるべき書類

①　製造の必要性、妥当性に関する文書
②　製造に関わるプロトコール案（製造原料、量、製造方法、手順）
③　投与目的、用法・用量、適正使用のための注意点を記した文書
④　予想される有害事象や安全性を確保するための情報を記した文書
⑤　有害事象発生時の対応を記した文書
⑥　患者への説明書及び同意書（案）
⑦　製剤調製の根拠となる医学的文献

３．４　院内製剤を行う際に備えるべき書類

①　医師からの調製依頼書
②　承認されたプロトコール
③　製造原料及びその量を記した文書

④　製剤調製記録簿（調製年月日、調製者、原材料、ロット番号、秤取量等を記載したもの）
⑤　使用期限・保管方法を記した文書
⑥　製剤に使用する機器の管理（バリデーション）状況記録簿
⑦　定性、定量試験の手順書
⑧　投与目的、用法・用量、適正使用のための注意点を記した文書
⑨　予想される有害事象や安全性を確保するための情報を記した文書
⑩　有害事象発生時の対応を記した文書
⑪　患者への説明書及び同意書（写）
⑫　製剤調製の根拠となる医学的文献
⑬　参考文献（品質保証の根拠となる科学的文献）

３．５　原料の選択について

原料を決める際には以下の順で選択を行う。
①　局方品
②　医薬品
③　試薬（特級試薬など可及な限り純度の高いものを選択し、不純物の安全性を確保する）

３．６　院内製剤の表示について

院内製剤については、以下の項目を表示する。
①　品名、規格・含量
②　調製年月日
③　使用期限
④　保管方法

４　院内製剤の品質確認等について

院内製剤については品質確認を随時行う。

尚、院内製剤を調製した際に、調製した製剤の一部を、製剤の形態など当該製剤の特性を考慮して、定めた期間保管する。

５　製剤調製時及び品質確認のための設備等について

製剤の特性に鑑み、適切な設備の下で行う。特に無菌性が必要なものについては、必ず無菌環境下で行う。

尚、院内製剤を行うための設備・機器等が当該医療機関にない、あるいは十分でない場合には、医療機関連携により、当該医療機関の薬剤師が、それらが整っている施設を借用して製剤することを妨げない。

品質確認を行うために必要な機器等は自施設において備えることが望ましいが、自施設にそれらの機器等がない場合には、それらの機器等を有する他施設の借用や外部への委託等の適切な手段で確認を行う。

６　院内製剤の流通範囲について

院内製剤の流通範囲は当該医療機関内のみとし、適切な管理を行う。

７　「医薬品の安全使用のための業務手順書」への記載について

院内製剤を行う場合には、院内製剤のクラス分類を含めた院内製剤一覧及びその製造及び品質保証に関する手順等について、「医薬品安全使用のための業務手順書」に項目立てを行い、記述する。

８　使用記録（クラスⅠ及びクラスⅡ）

院内製剤を使用した患者については患者名、使用年月日、使用量等を記録する。

９　有害事象が発生した際の対応

院内製剤において有害事象が発生又は発生が疑われる時には、その重篤度に応じて、当該医療機関で定める期間内に、所定の委員会に報告を行う。

１０　使用結果報告等について

１０．１　使用成績報告書（クラスⅠ及びクラスⅡ）

倫理審査委員会等で承認された期間の終了時には、医師から使用成績報告書や製剤改良要望書等を提出してもらい、院内製剤に関する使用者からの評価を求める。

１０．２　所定の委員会への報告（クラスⅠ及びクラスⅡ）

少なくとも１年に１回、症例数、有害事象の有無およびその内容、有効性の評価を行い、所定の委員会に報告する。

１１　費用請求について（クラスⅠ及びクラスⅡ）

院内製剤の患者への費用請求については各医療機関が判断すべきものであるが、クラスⅠ及びクラスⅡに属する製剤については患者に費用請求を行わないのが原則である。

【付　録】

１　一般社団法人日本病院薬剤師会臨床研究倫理審査委員会規程

（目的）
第１条 一般社団法人日本病院薬剤師会（以下「本会」という）は、本会会員が実施する臨床研究を適正に推進するために、世界医師会「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて、本会に有識者から成る臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

（定義）
第２条 この規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」の定めるところによる。

（責務）
第３条 委員長は、本会会長から審査を依頼された次の各号について、倫理指針の定めるところにより、審査を行い、必要な意見を本会会長に答申する。
一 本会会員が所属する施設で研究を行おうとする場合であって、自施設で倫理審査委員会を定期的に開催できない場合に、当該施設の長から審査の依頼があった場合
二 本会が課題の選定及び研究費の支出を行う臨床研究に関すること
三　その他

（組織）
第４条 委員会は、本会会長が指名する者をもって組織する。

（事務局）
第５条 委員会の事務局を本会に置く。

（開催頻度）
第６条 委員会は、本会会長が必要と認めた時に開催する。

（運営等）
第７条 委員会の運営は、本会臨床研究倫理審査委員会手順書にしたがって行う。

（雑則）
第８条 この規程に定める他、この規程の実施にあたって必要な事項は本会会長が定める。

附則
この規程は、2011 年 7 月 1 日から施行する。

２　市販化された主な院内製剤

・肝細胞癌の経皮的注入用無水エタノール注射剤
・カテーテル凝固防止剤プレフィルドヘパリン生食液
・ジゴキシン低用量製剤
・ワーファリン多規格製剤
・プレドニゾロン低用量製剤
・疥癬治療薬イベルメクチン経口剤（適応症追加）
・センチネルリンパ節生検用色素
・インジゴカルミン注、インドシアニングリーン注（適応症追加）
・精製白糖・ポビドンヨード軟膏
・ブクラデシンナトリウム軟膏
・モルヒネ塩酸塩水和物坐剤
・モルヒネ塩酸塩内用液剤
・ブプレノルフィン塩酸塩坐剤
・塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤
・モノエタノールアミンオレイン酸塩注射剤
・ナトリウム・カリウム配合剤散
・ニトロプルシドナトリウム注射剤
・クロモグリク酸ナトリウム点眼液
・ビダラビン軟膏
・尿素軟膏
・クエン酸マグネシウム液
・胃蠕動運動抑制剤
・脳脊髄手術用洗浄・灌流液

一般社団法人　日本病院薬剤師会
院内製剤特別委員会
担当役員・委員長　土屋　文人
委　　員　奥田　真弘
委　　員　柴川　雅彦
委　　員　中島　克佳
委　　員　中村　敏明
委　　員　古川　裕之
委　　員　矢後　和夫
特別委員　花輪　剛久
特別委員　堀内　龍也

資料６　日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会「放射性医薬品取り扱いガイドライン 第３版」

放射性医薬品取り扱いガイドライン

第 3 版

日本核医学会
日本核医学技術学会
日本診療放射線技師会
日本病院薬剤師会

平成23年　6月10日　　初版
平成24年　7月　3日　　第2版
平成29年10月　1日　　第3版

目　　次

１．はじめに 1
２．放射性医薬品取り扱いガイドライン作成委員 2
３．放射性医薬品取り扱いガイドライン 3
第１部　作成の目的 3
第２部　放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書 4
第１章　放射性医薬品の管理 4
第２章　調製と品質管理 4
第３章　投与、患者への説明 5
第４章　廃棄物 6
第５章　教育・研修 6
付録 7
付録１．放射性医薬品調製手順書 8
第１章　調製時の一般的注意 8
第２章　対象となる製品 9
第３章　^{99}Mo-^{99m}Tc ジェネレータから $^{99m}TcO_4^-$ナトリウム注射液の溶出 9
第４章　注射剤の調製 11
第５章　調製済み薬品におけるバイアル等からの分注と取り扱い方法 18
第６章　経口投与用放射性医薬品 19
第７章　ガス状放射性医薬品 19
第８章　アイソトープ内用療法に用いる放射性医薬品 20
第９章　院内製造されたＰＥＴ放射性医薬品およびＰＥＴ薬剤 20
付録２．本ガイドラインで対象とする放射性医薬品調製用キット製剤 21
付録３．本ガイドラインで対象とする調製済み放射性医薬品 22
１．^{99m}Tc 製剤 22
２．^{99m}Tc 以外の調製済み放射性医薬品 22
３．治療用放射性医薬品 23
付録４．各種様式例 24
（様式１）放射能量測定機器・設備の点検・校正 24
（様式２）放射能量測定機器日常点検記録 25
（様式３）放射性医薬品調製記録簿 26

１．はじめに

平成19年4月1日に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部改正」がなされ、そのなかで「医薬品の安全管理・安全使用のための体制の確保」が求められている。この安全管理・安全使用の体制確保は、核医学領域における放射性医薬品においても同様である。本ガイドラインは、診療にあたる医師、医薬品の調剤・管理を担う薬剤師、そして放射線を管理し人体に対して照射する診療放射線技師の三者が協働して、放射性医薬品の安全管理・安全使用の体制の確保に努め、良質な医療を提供するための基本的な指針を示したものである。本ガイドラインは、「作成の目的」および「放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書」の2部から構成される。本ガイドラインは、放射性医薬品の適切な院内調製の実施とそれに伴う管理体制に関する共通項を抽出したものである。従って、本ガイドラインに示されていない事項や、文中に示される条件に当てはまらない場合には、わが国の法令・通知など、より一般的な原則を参照すべきである。また、本ガイドラインは、核医学の進歩にともない随時改訂される必要がある。

２．放射性医薬品取り扱いガイドライン作成委員

初版・第２版

委員長	荒野	泰（日本核医学会）
委　員	小泉	潔（日本核医学会）
	池渕	秀治（日本核医学会）
	片渕	哲朗（日本核医学技術学会）
	福喜多	博義（日本核医学技術学会）
	松原	和夫（日本病院薬剤師会）
	明石	貴雄（日本病院薬剤師会）
	北村	善明（日本診療放射線技師会）
	小野	欽也（日本診療放射線技師会）

第３版

委員長	間賀田	泰寛（日本核医学会）
委　員	荒野	泰（日本核医学会）
	川井	恵一（日本核医学会）
	小泉	潔（日本核医学会）
	片渕	哲朗（日本核医学技術学会）
	倉橋	達人（日本核医学技術学会）
	小池	克美（日本核医学技術学会）
	中川	貴之（日本病院薬剤師会）
	藤塚	一行（日本病院薬剤師会）
	小川	清（日本診療放射線技師会）
	小野	欽也（日本診療放射線技師会）

３．放射性医薬品取り扱いガイドライン

第１部　作成の目的

核医学は、放射性医薬品を体内に投与し診断を行うことで、他の画像診断技術では得られない病態生理を画像化する医療技術として、これまで発展してきた。この検査に使用される放射性医薬品は、医薬品医療機器等法に定められた医薬品であるため、その調製は薬剤師が行う必要がある。その一方で、放射性医薬品は放射線を放出する特殊性から、医療法における放射線管理区域内で厳格に管理・使用することが定められており、放射性医薬品の安全な臨床応用には、放射線の安全管理に習熟した診療放射線技師の協力が不可欠である。近年、ポジトロン放出核種である ^{18}F で標識した 2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース([^{18}F]FDG)の承認に伴い、サイクロトロンを設置して、ポジトロン標識薬剤を院内製剤として臨床に供する施設が増加した。マイクロドーズ試験のガイドラインが策定され、放射性薬剤の治験応用も近い将来には実施されると予想される。テクネチウム-99m 標識キット製剤においても、テトロホスミンのように従来と異なる[$^{99m}TcO_2$]$^+$コアを有するため、他の薬剤とは異なる反応条件の設定が必要な薬剤も臨床に供されている。研究段階ではあるが、有機テクネチウム錯体の医薬品応用も進められている。さらに、放射性同位元素内用療法に用いる医薬品であるイットリウム-90 標識抗 CD20 抗体が承認され、核医学の役割が診断から治療まで広がってきた。このように、ここ数年の間に放射性医薬品の作製に係わる化学の進展と共に、放射性医薬品を取り巻く環境や医療における役割が大きく変革されてきた。こうした変化に伴い、診療にあたる医師、医薬品の調剤・管理を担う薬剤師、そして放射線を管理し人体に対して照射する診療放射線技師の三者が、それぞれの専門性を最大限に生かしながら協働して、放射性医薬品の安全管理・安全使用の体制の確保に努め、良質な医療を提供する体制作りが急務となった。そこで、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、そして日本病院薬剤師会の4団体で放射性医薬品取り扱いのガイドラインの作成を行なう運びとなった。

第２部　放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書

第１章　放射性医薬品の管理

１．管理者

医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、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. 調製記録簿の作成と保存

記録簿には下記の事項を記録し、記録簿は 5 年以上の保存を必要とする。

・^{99}Mo–^{99m}Tc ジェネレータ溶出の日時、容量（放射能量、液量）
・製品名と規格
・検定日
・購入日（入荷日）
・使用日
・患者名
・使用量
・残量
・調製担当者名
・施用者名
・その他

第２章　調製と品質管理

１．作業環境

放射性医薬品管理者は、放射線管理区域内の放射性医薬品の調製及び品質検査を実施する区域が適切な清浄度を保持するように努め、必要な機器類は日常的な点検を行い精度管理に努める。調製作業は、微生物等の汚染および放射性物質による被ばく防止のため安全キャビネット内で行なう。

2. 調製の指示

放射性医薬品の調製にあたっては、医師の指示・依頼書（処方せん）に基づく。

3. 調製担当者

放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。また、調製担当者は、第5章に定める教育・研修を定期的に受けて、医薬品の品質確保及び放射線の安全管理に必要な知識を醸成していなければならない。

4. 調製手順

調製手順および調製後の品質管理は、「標識キット方式による ^{99m}Tc 放射性医薬品の調製について（日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品専門委員会 2004 年）」に記載された参考資料に従うこととする。また、これらに記載のない放射性医薬品については、付録１．放射性医薬品調製手順書に準じて、医療機関ごとに調製手順書を整備し、それに従って調製した記録を残す。

5. 調製後のシリンジ

調製後の放射性医薬品が分注されたシリンジには、医薬品の名称・量および患者名を記入したシールを貼付する。また、調製担当者は、分注されたシリンジを鉛容器等で保管し、放射線診療従事者への被ばく防止に努める。

第 3 章　投与、患者への説明

１．投与

投与に用いるシリンジには手指被ばくを防止するためのシリンジシールドを装着する。投与は、放射性医薬品の取り扱いに充分精通した有資格者が行う。

2. 薬剤の説明

説明者は、患者に対して診断に使用する放射性医薬品について充分に説明を行なう。
なお、説明者は、調製担当者自身あるいは同等の知識を有する医療従事者とする。

第４章　廃棄物

1.　廃棄物の一時保管

放射性薬剤の調製や取扱いにおいて発生した放射性廃棄物は、取扱い場所あるいはその近くに配置・指定された一時保管容器に廃棄する。一時保管容器は、材質別（可燃、難燃、不燃）に分別処理・保管が容易なように配置する。

2. 廃棄物処理

一時保管容器に廃棄された放射性廃棄物は、医療機関の放射線安全管理責任者の指示にしたがって、保管廃棄室の専用のドラム缶に封入して保管廃棄しなければならない。廃棄物の処理は、指定された廃棄業者に委託する。

第５章　教育・研修

医薬品安全管理責任者および放射性医薬品管理者は、調製担当者等の放射性医薬品の作業従事者に対して放射性医薬品に関する次の項目について教育・研修を実施あるいは受講させ、放射性医薬品の質の高い安全管理・調製技術等の向上を図る。なお、調製担当者は、日本核医学会が認定する学会あるいは団体が主催し、以下の1～7の内容の講習会を5年ごとに受講する必要がある。

1.　本ガイドライン及び調製業務に関する手順書
2.　放射性医薬品の基礎的知識
3.　放射性医薬品の取り扱い
4.　放射性医薬品（薬剤）の品質管理
5.　放射線防護ならびに放射線管理
6.　放射線取り扱いに係わる法規
7.　注射薬の無菌調製技術

放射性医薬品取り扱いガイドライン

第 3 版　第 1 刷

平成 29 年 10 月 1 日

発行者　日本核医学会

日本核医学技術学会

日本診療放射線技師会

日本病院薬剤師会

発行所　　山代印刷株式会社

〒602-0062　京都市上京区寺之内小川西入

TEL. 075-441-8177　　http://www.yamashiroprint.co.jp/