

事 務 連 絡
平成 30 年 12 月 28 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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。

「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）の活用にあたって

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あたって

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、それに見合っただけで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 高宮 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 渡邊 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）の活用にあたって	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

○ 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

- 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
- 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

- 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

○ 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、正確な調剤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
- ・ 1 V（バイアル）、1 U（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置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碎の可否、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

○ 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

- 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
- 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

- 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
- 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
- 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
- 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（取り違い防止のため、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い防止にも注意）

（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に、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れば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

○ 希釈液の取り扱い対策

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

（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）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

○ 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**
 - 保冷库、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库や冷凍庫での保管
 - ・ 保冷库、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

- ・ 点滴ルートの閉錠、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おり、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
 - 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

- 外来化学療法部門で取り扱うレジメン一覧

- レジメン登録・変更手順

- レジメン審査部門について

3. 治療計画の決定

- 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

- 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

- 医師による指示だし（オーダー）

- 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

- 看護部門との情報共有

6. 投与の実施

- 安全な投与手順と手技

7. 血管外漏出予防・曝露防止対策

- 抗がん剤の血管外漏出予防策と漏出時の対応

- 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碎の可否、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、粉碎、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