

独立行政法人地域医療機能推進機構  
(JCHO)

熊本総合病院

# 医薬品安全使用のための 業務手順書

独立行政法人地域医療機能推進機構

熊本総合病院 薬剤部

(平成 19 年 7 月 1 日初版)

(最終改訂平成 30 年 10 月 1 日)

作成担当

薬剤科長: 藤井憲一郎

公開担当

副薬剤科長(医薬品情報室): 市川康子

## はじめに

医療を取り巻く環境では、地域包括ケア（システム？）に関する話題が多くなり、地域医療構想において（患者の受け皿も無いまま）病院病床を無理やり削減されるなどとする、あまり明るくない話題しかないのが現状である。

しかしながら、当院および当院薬剤部は、ここ10年程度は地域薬剤師会との距離も近く、定期的に講師や座長を派遣するなどの地域貢献を続け、昨年度は、地域包括ケアに関する市民公開講座の薬剤師部分の講師も務めさせていただいた。また、地域の災害への取り組みにおいても、熊本県薬剤師会災害薬事コーディネーターが在籍する当院は、指導的立場にある。

周辺保険薬局との在宅等を含む連携もしっかりとできており、従って、昨今の話題である地域包括ケアなどに関して、既に取り組み済みと考えてよい。

第6章で、地域との連携という項目があるが、ここに、近年話題となっているポリファーマシー対策を含めた。

また、厚生労働省管理下の組織で、情報漏えいや杜撰な情報管理体制が問題となり、JCHOでは、その訓練等と称して、偽メールを委託業者に送信させる訓練などが行われるような情けない状況にあることから、この点についても記した。

## 【目次】

### 第一章: 医薬品安全管理責任者関連

- 医薬品安全管理責任者
- 医薬品安全管理組織図

### 第二章: 医薬品の採用および購入関連

- 医薬品採用・削除等取り扱い手順
- 薬事委員会規約
- 医薬品の新規購入手順
- 医薬品発注・納品手順
- 医薬品棚卸手順

### 第三章: 医薬品の管理

- 医薬品の保管管理手順
- 規制医薬品等の管理手順
- 医薬品の保管管理手順(補足)
- 使いまわししない薬剤

### 第四章: 医薬品の使用、指示、調剤、与薬等

- 調剤業務手順(概要)
- 院外処方箋取扱手順
- 院内処方の窓口手順
- 処方・薬剤監査手順
- 抗悪性腫瘍剤処方チェック手順
- 要注意薬物の取り扱い
- 麻薬持参薬の取り扱い手順
- 向精神薬取り扱い手順
- 麻薬・向精神薬事故処理手順
- 毒劇薬取り扱い手順
- 持参薬調査依頼手順
- 休日・夜間等、薬剤部施設関連
- 散薬分包機保守について
- 錠剤監査システム操作等

### 第五章: 医薬品情報

- 医薬品情報管理業務手順
- 伝達カンファレンス手順
- 副作用報告手順
- 重大な副作用等への対処手順
- 個人情報取り扱い注意

### 第六章: 医療連携

- 他施設との連携等について
- 院外処方疑義照会記録手順

- サリドマイド等の他施設との連携
- 処方箋応需薬局との合意事項
- ポリファーマシー対策

## ■ 第一章：医薬品安全管理責任者関連

# 医薬品安全管理責任者の定義

最終改訂 2013/3

## 【医薬品安全管理責任者】

病院長は、医療法施行規則第一条の十一 第2項第二号イ医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置に基づき、医薬品安全管理責任者を配置する。

医薬品管理者責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のいずれかの資格を有する者から任命するが、病院長の兼務は不可である。

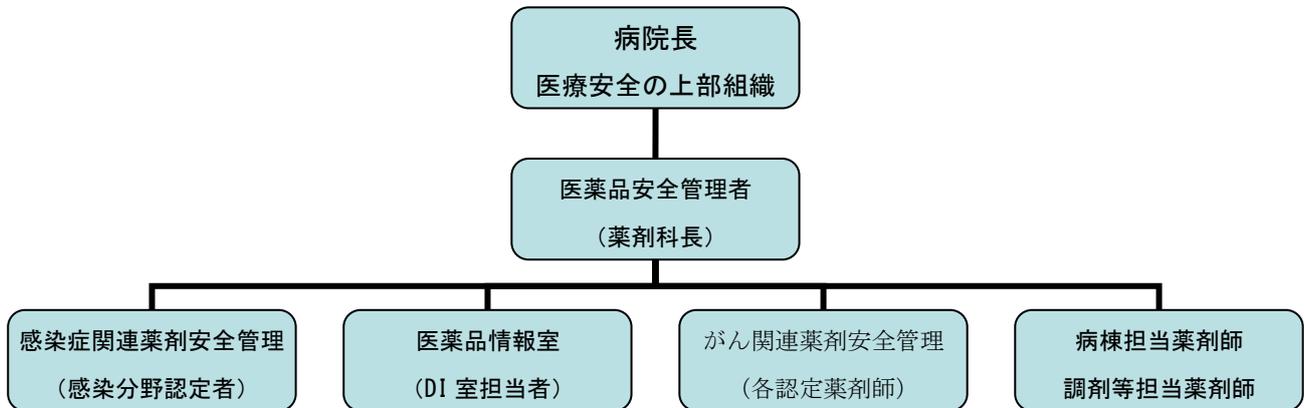
## 【医薬品安全管理責任者の責務】

医薬品安全管理者は、同法に規定された以下の業務を行う。

- 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 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
- 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

# 医薬品安全管理 組織図

最終改訂 2016/3



## 医薬品安全管理責任者(薬剤科長)

- 医薬品安全管理の総括責任・麻薬管理者とする。
- 医薬品安全管理者の定義に示された内容の業務を行う。

## 感染症関連薬剤安全管理: 感染制御専門薬剤師や抗菌化学療法認定薬剤師があたる

- 院内感染対策委員会等において適正な感染対策を企画・立案・提案する。
- 感染症薬剤の適正使用・安全管理の統括を担う。
- 届け出抗菌薬の書類管理を行う

## 医薬品情報室(医薬品情報担当)

- 添付文書改訂対応、医薬品集作成、DI レター作成、副作用発生・患者情報対応などを通じた安全管理・適正使用情報を担当する。
- 治験・倫理委員会を担当する。
- 責任者(上記)が不在の際に統括を行う。

## がん関連薬剤安全管理(がん化学療法認定薬剤師・緩和薬物療法認定薬剤師)

- がん化学療法等の安全・円滑な実施に寄与する。
- 緩和薬物療法等の安全・円滑な実施に寄与する。
- がん化学療法・緩和医療に関する薬物知識の院内伝達を行う。

## 病棟担当薬剤師(他全員)

- 病棟担当薬剤師は、病棟における医薬品の安全使用と危険防止を担う。
  - 院内在庫医薬品の期限等を含めた供給部分の適正管理
  - 医薬品有害事象の収集・報告等を含めたリスク管理
  - 病棟薬剤活動や服薬指導を通じ、個別の薬物療法適正化に寄与する

## 第二章：医薬品の採用および購入関連

# 医薬品採用・削除等の取り扱い手順

最終改訂 2016/4

## 【目的】

院内外で使用する医薬品については、有効性、安全性、経済性を考慮し、適正な使用がなされるように適正使用情報の周知、効果・副作用等の確認・周知などが必須となる。

従って、のべつ、市場にある全医薬品を全て採用するなどと言うことは、医薬品使用に対して責任ある態度とは言いがたい。一方で、新規に市場に出る医薬品は、何らかの優位性を持って出てくるのであるから、病院の目標である「高度先進医療」の実現のためにも、迅速な採用を行い得るよう柔軟に対応することを前提に以下を定める。

## 【具体的手順】

- 採用、削除については、薬事委員会の決定に従う。
  - 薬事委員会の委員会規約は別途定める。
  - 採用には「院内採用」「院外採用」「緊急購入」の3形態を定める。
  - 院内正式採用前に、6ヶ月の仮採用期間を設け、使用等の観察を行う。
- 
- ◆ 薬事委員会では、必要と結論付けられた医薬品を採用し、同時に、期限切れを起こした医薬品、時代的に役割が終わった医薬品等を積極的に削除することに努める。
  - ◆ 薬事委員会で採用された医薬品については、採用情報をD I ニュース等で速やかに伝達する。
  - ◆ 特に注意が必要な医薬品については、薬剤部は、都度、情報提供を行う。また、医師会、看護協会等や、行政、各職種からの情報があれば、薬剤部への情報提供を行い、適正な薬物療法が行われる環境が作られるように努める。
  - ◆ 医薬品メーカー等に対しては、院内の医薬品情報提供活動が適正に行うよう要求するとともに、宣伝活動の適切性を薬剤部において確認することとする。
    - 特に、近年の宣伝活動は「自社と学会の有名医師が作り上げたエビデンス(論文)」を用い、自社に都合のよいような処方誘導的営業活動が甚だしくなり、大手メーカーを中心に行政指導を受ける事態になっている。改善の兆しは皆無である。薬剤部で確認した説明資料のほぼ全てにおいて都合の良い処方誘導的論理展開がなされており、健康食品の「優良誤認」宣伝とほぼ変わらないレベルである。日本全国で同じような処方誘導が行われていることは嘆かわしく、日本のポリファーマシー問題の一部もここに根差しているが、行政は(英国のような)適正化には熱心でない。以上のような背景を薬剤師は理解しておくこと。
  - ◆ 採用医薬品についての副作用情報は、薬事委員会で報告を行うなど、安全確保に努める。

# 薬事委員会規約

最終改訂 2014/6

## (目的)

第1条 この規約は熊本総合病院（以下「病院」という）薬事委員会（以下「委員会」という）の組織その他運営に関して必要な事項を定めることを目的とする。

## (委員会の審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議するものとする

- (1) 薬品の新規採用（仮採用を含む）の可否
- (2) 既採用薬品（仮採用薬品を含む）の中止の可否
- (3) 安全性情報・副作用情報の報告・対処等、医薬品安全に関すること
- (4) その他薬品に関する事項

## (委員)

第3条 委員会の委員は、次に掲げる者とする

- (1) 医局 副院長及び医師3名
- (2) 薬剤部 薬剤科長及び医薬品情報担当者
- (3) 看護部 看護部長
- (4) 放射線部 技師長もしくは準ずる者
- (5) 検査部 技師長もしくは準ずる者
- (6) 事務局 事務局長、用度課長、薬品購入担当者及び医事課担当者2名
- (7) 医療安全管理室 担当者

## (委員の任期)

第4条

- 1：委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない
- 2：補欠の委員の任期は、前任者の残存期間とする

## (委員会委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、副院長をもってこれにあてる。

## (委員会の開催)

第6条

- 1：委員会は、原則として隔月（偶数月）に開催する。
- 2：医療安全上の重要な事項に対しては、1：に関わらず、緊急に開催できることとする。

## (定足数)

第7条 委員会は、委員の過半数の出席かつ医師の出席がなければ開催することができない。

## (議決)

第8条 委員会の議事は、出席した委員の多数の賛成をもって決する。

## (新規採用希望薬品)

第9条 新規購入を希望する薬品は、原則として6ヶ月間の仮採用後、その有効性または重大な副作用の有無等を審議し、使用量を含め、特に問題がなければ本採用とする。

(仮採用)

第10条

- 1 委員会は「仮採用医薬品申請書」が提出されたものについて仮採用の適否を審議する
- 2 薬剤部は薬学的知見において必要と考えられる医薬品の採用提案を行うことができる。
- 3 医薬品適正使用の観点から、仮採用医薬品は、当該医薬品に関する院内研修会等、処方医への周知が十分であることを要件とし、薬剤科長はこれを委員会までに確認すること。

(緊急購入)

第11条

- 1 未採用の薬品であっても、治療上緊急的に購入が必要な医薬品を調達することができる。
- 2 緊急購入医薬品は、原則として特定の患者限定で、緊急性が認められる場合に限る
- 3 「緊急購入薬品伺」が薬剤部に提出された際は薬剤科長はその適否について判断する。
- 4 緊急購入した医薬品は、薬事委員会で報告する
- 5 第1項の薬品については、「医薬品集」には掲載しない。

(院外採用)

第12条

- 1 院外処方でしか使用しない医薬品について、院外採用の制度を設ける
- 2 院外採用は「院外処方薬新規使用申請」書により薬剤部へ申請書を提出する
- 3 院外採用についても薬事委員会で審議する

(採用薬品の削除)

第13条

- 1 過去6ヶ月間の使用実績が少ない薬品は、委員会の審議を経て、継続購入を中止する。
- 2 その他、必要性が無くなった医薬品については、薬剤部は積極的に削除提案を行う。
- 3 削除になった薬品は、「医薬品集」から削除、電子カルテ上のマスタを停止する。

(製剤用の医薬品及び試薬類)

第14条

- 1 製剤用の医薬品および試薬類については、薬剤部で独自採用できる。
- 2 1項により採用した医薬品は、薬事委員会で報告する

(その他)

第15条

- 1 用度担当者は採用等医薬品の調達環境を速やかに整えること
- 2 医事担当者は採用等医薬品がレセプト請求できるよう環境を整えること
- 3 薬剤科長は採用等医薬品の電子カルテへの登録作業を行い使用環境を整えること
- 4 上記1～3項の準備を開始し、電子カルテのデータ更新が完了するのに、概ね一週間程度を要するため、原則として、新規採用等の医薬品の使用は、これら環境が整ってからとする。

# 医薬品の新規購入手順

最終改訂 2016/04

## 【目的】

病院理念である「患者様に満足される最新の医療を情熱を持って実践する」ことを実現するためには、最新のテクノロジーである新薬の購入手続きを出来る限り速やかに処理し、薬剤が必要な患者にタイムリーに供給されることが不可欠である。

## 【手順】

薬事委員会で採用が決定する、あるいは緊急購入申請を受け付けした場合等、可及的速やかに薬剤科長は事務購入担当者へその旨を伝達する。

事務購入担当者は、JCHO共同購入品目か否か確認する。(価格・業者決定)

共同購入品目で無い場合は、事務購入担当者が複数の問屋へ見積もりを依頼し、価格と業者を決定する。

事務購入担当者は、納入業者・価格が決定した時点で、発注システムの薬品マスターに登録を行い、登録終了を薬剤部へ伝達する。

薬剤部で商品を発注可能な状況であることを最終確認し、問屋に対しては、在庫状況や納入期間について確認を行う。

# 医薬品発注・納品・在庫管理等手順

最終改訂 2016/04

## 【目的】

在庫は、経営数値上は少ないに越したことは無いのだろうが、医薬品在庫は、人命に係る薬品を適切にかつ速やかに「払いだす」ために重要であり、いたずらに圧縮すればよいという類の商品ではない。特に、在庫圧縮を最優先にした施設では、問屋からの至急配達を待って治療が開始されるような愚かな事態が多く発生しており、問屋は至急配達に備えて「病院倉庫に本来あるべき在庫」を問屋倉庫に置いているような状況である。これは治療機会を逸し、さらに問屋業務も煩雑にする愚かな管理と言える。

この問題を解決するため、在庫管理システムを使用し、「消化払い」（開封時に金額を清算する）とし、金額既払いの在庫は「開封品だけ」となる環境を構築、定数品はバーコード管理により入出庫と支払いを連動させることにより全く齟齬が発生しない状況とした。以下に、その手順を示す。

## 【手順】 ※システム機械の使用方法は機械脇に備え付けのマニュアルを参照すること。

大前提：当院の医薬品は「定数配置（未払い）」されており、定数配置された医薬品は全てシステムから発行された「バーコードシール」で管理される。

ただし、麻薬については、電話発注・納品後にシステムに薬剤科長（麻薬管理者）が入力する。急な注文は、麻薬に準じ発注記録書により管理・入力する。

発注・納品・支払（請求書作成）等の管理のため、同システムは事務購入担当者（5F）にも配置し、事務担当者（経理）がいつでも監視できる体制とする。

医薬品の購入手順は以下のとおり。

- 医薬品を開封した際に、貼付してあるバーコードシールを、調剤棚等に設置してある「バーコードシール貼付紙」に貼り付ける。
- システムのバーコードリーダーで、「バーコードシール貼付紙」に貼られたバーコードを読み取る。（開封医薬品の入力・定数補充のための発注作業）
  - バーコードの読み取りにより支払い計算、発注書作成、発注した医薬品に対応するバーコードシールが発行される。
- 検収時には、バーコードシールと実物を確認し検収する。
- 薬剤部は在庫管理の場面で、定数品数量を確認しシステム上の数と齟齬が無いことを確認する。

# 薬剤棚卸手順

最終改訂 2016/04

## 【具体的手順】

JCHOの指示により、棚卸委員会が各病院で組織され、規定・マニュアルが作成された。従って、今後はJCHOの指示通りとする。

## 第三章：医薬品の管理

# 医薬品の保管管理手順

最終改訂 2016/04

## 【目的】

医薬品は「体に影響を及ぼす化学物質」と定義される。従って、誤用や管理不十分による変質、盗難などは、結局のところ、何らかの人体的影響を及ぼす可能性がある。従って、適正な管理を行えるよう、手順を定める。

## 【手順】

- 大原則は、薬事法等の法や通達に従って適切な管理を行う。
- 調剤棚に配置する際は、名称類似等に配慮して配置を行う。
- 同一銘柄で複数規格がある場合は、規格等に注意が向くように配慮する。
- 棚等の補充は十分に注意して行うこと。特に錠剤自動分包機や散薬瓶への補充の際は、2人以上で確認を行うこと。（誤調剤の量産を防止する）また、散薬瓶も出来る限り補充をしないよう配置し、さらに調剤時には、散薬監査システムによるチェックを行うこととする。
- 錠剤自動分包機には原則として、血糖降下剤のカセットの設置をしない。
- 数量・発注等の管理は全て発注システムにより行い、薬剤部、施設用度課、問屋の三社で齟齬が発生しないように互いに確認を行う。
- 品質管理においては、温度、湿度等を空調等により適切に行う。
- 棚への配置は先入れ先出しを実施すること。
- 開封品も含めた棚卸は年2回（9月、3月）に必ず実施する。
- 有効期限については、定期的に（特に棚卸時に）確認し、期限切迫薬剤は①病棟から引き上げる②薬剤部内に表示して別途保管し、使用の注意喚起を行う。なお、配置薬は、棚卸時に半年以上の期限のあるものに入れ替える。
- 使用の少ない薬剤に関しては、積極的に購入停止とする。
- 治験薬に関しても、示された管理手順に従って管理する。
- 各病棟のストック薬に関しては、薬剤部と看護部が協力して管理し、管理状況等に関して、薬剤師が定期的に確認を行う。（薬剤師だけ、看護師だけという考え方はしないこと：職種から技術が失われ、結果的に管理が甘くなる）
- その他、厚労省等の行政通達や JCHO の本部通達に従って管理する。

# 規制医薬品等の管理手順

最終改訂 2016/4

## 【目的】

当院の医薬品購入～払出し～発注～支払までの管理は、基本的には MEDICEO グループの Q1zig により実施するので、購入数、払出し数、棚在庫数等について、薬剤部、施設用度課、問屋の三社が相互に確認するシステムであり、齟齬が起こりにくい構造になっているが、規制医薬品に関しては、法律上の規制や管理に合致する手順が必要なので、特に規制医薬品に関して管理手順を定める。

## 【手順】

- 規制医薬品に関しては、法に基づく管理を遵守する。
  - 麻薬の管理は、金庫保管等、麻薬取締法上の規定に従う
  - 向精神薬の薬剤・帳簿管理等も法に従う
  - 毒薬・劇薬も、法に従った保管管理を行う
  - 血液製剤は、使用ロット・患者名確認と 20 年保存を実施する
  - その他、サリドマイド等特殊な薬剤に関しても、通達等に従う
  - 救急カートや病棟ストックの規制医薬品に関しても、同様に適切な管理を行うことし、薬剤師が管理状況について確認を行う。
- 麻薬の発注については、WEB では不可であるから、電話発注とする。ただし、入荷後は数量等の情報管理は Q1zig により行う。
- その他の向精神薬、毒薬、劇薬を含め、WEB 発注可能な薬剤は全て Q1zig による管理を実施する。
- カリウム注射製剤はワンショット事故防止の観点から、病棟在庫を置かない。また薬剤部から払い出す際にも、患者個人名管理とする。
- 手術用筋弛緩剤は、原則として病棟で使用しないこととし、一般的には、病棟に筋弛緩剤は払いだされないものとする。やむを得ず使用の際は、薬剤部へ連絡し、薬剤部は払出し依頼が妥当だと判断された場合しか払い出さない。
- 手術用筋弛緩剤は、手術室とは「包装単位」毎に空バイアルとの引き換えでしか払い出さない。
- 手術室麻薬は、できるだけ速やかに、使用確認・払出し（補充）を実施する。
- 消毒用エタノール類は可燃物であるので、火気厳禁とし、消防法に基づき、保管場所に留意する。

# 医薬品保管管理手順：補足

最終改訂 2015/05

## 【規制医薬品：麻薬・向精神薬・毒薬・劇薬】

- 規制医薬品については、施錠・記録等、法令を遵守する。
- 具体的手順は、別途定めている手順書項目に従う。

## 【特定生物由来製品】

- 払出し時の記録（患者名、カルテ番号等）と使用記録（医事データ）を薬剤部で保管する。
- 上記の記録については、法令を遵守し、使用記録を20年保管とする。
  - （保管場所は、病院本体の薬剤部内と、旧健診センター2F）

## 【医薬品調剤棚の配置】

- 医薬品棚の配置については下記に留意すること。
  - 類似名称、外観類似医薬品、同一銘柄で複数規格等のある医薬品については取り間違い防止対策（棚の上下に分ける、「mg数注意」と記載した注意喚起シートを棚に装着する。

## 【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として、特に散薬瓶、錠剤自動分包機への充填時等においては、必ず複数人による確認を実施する。

## 【病棟配置医薬品】

- 病棟等への医薬品配置については、現場の状況等を含め必要最低限度になるように品目等の検討を行い、また、各病棟・救急外来担当薬剤師が実態を確認・管理する。

## 【有効期限等の管理】

- 有効期間・使用期限・保管条件の確認・管理については、棚卸時等、定期的な有効期間・使用期限の確認や、在庫配置においては、先入れ先出し等を実施すること。開封品については、包装に記した期限を切り取り調剤棚に入れる、配置薬品の有効期限をPCにて管理するなどして留意する。

## 【その他】

- 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）を行い、保冷庫においては温度記録を作成、薬剤在庫室には温度計等を設置異常があれば対処する。
- 可燃性薬剤等（消毒用エタノール等）は消防法に基づき、鉄製キャビネットなどの使用を考慮し、火気に配慮した保管を行う。
- JCHOでは、廃棄に関するデータの提出を求めるようになったので、施設課の示す書式で毎月報告すること。（この作業は従前通り、書式の変更）

# 使い回しをしない薬剤

最終改訂 2016/4

注射カート等の払出しでは、患者個人名で1回量ごとに区分して払い出しているが、これは、処方監査等を経て、薬学のおよび在庫数量的に管理した結果であることから、これを安易に他患者に使用した場合には、在庫の過不足のみならず、不測の事態もあり得るので、原則的に他患者への使い回しをしないこと。

また、以下の薬剤については、法や安全管理手順に則り、薬歴や帳簿管理を、患者名称で厳重に行っているため、無断の使いまわしの際は、重大な問題となりかねないので、注意を要する。やむを得ない場合（緊急時に手近に薬剤が無い場合など）も、必ず、薬剤部へ一報を入れ、相談を行うこと。

## 【麻薬及び向精神薬取締法上の規制】

- 麻薬全般（決して使い回しをしてはならない）
- 第一種・二種向精神薬およびその他の向精神薬
  - ペンタジン注、レパタン注、ノルスパンテープなど

## 【毒薬安全管理上の規制】

- 一般的毒薬注射
  - デノシン、アンビゾーム、アブラキサン、シスプラチン等抗がん剤全般
- 通常、病棟には払い出されない、特別管理薬剤使用の特殊事例
  - 筋弛緩剤（エスラックス等）

## 【ワンショット死亡事例対策としての規制】

- 塩化カリウム注射剤（KCL、アスpara K など）
  - ※ワンショット死亡事例は重大事件として業務上過失致死は免れ得ないため、払い出しから施用までの管理（追跡調査を可能にするため）を行っている。使いまわしで事故を起こした場合は、さらに罪は重い。

## 【血液製剤管理の規制】

- ヴェノグロブリンIH、ポリグロビンN、ベニロンなど
  - ※血液製剤によるHIV、B型肝炎などの感染症発症を受けて、法律により、製造ロットと患者名を記帳し、20年間保管することとなっており、使いまわしの場合、感染症発症の追跡が不可能となるため。

## 第四章：医薬品の使用、指示、調剤、与薬等

# 調剤業務手順（概要）

最終改訂 2014/04

## ①外来院外処方（特殊製剤等特殊な事情のある以外の患者は、すべて院外処方）

- 電子カルテにて医師が処方入力
- 医師の手元に院外処方箋が出力される。
- 診察室にて処方内容などの説明および患者への処方箋交付

## ②外来院内処方

- 電子カルテにて医師が処方入力（外来：院内に切り替える）
- 薬剤部調剤室に処方箋・薬袋・説明書が出力される。
- 処方監査
- 調剤・調剤監査
- 薬剤部前カウンターで患者への薬剤交付・説明

## ③入院（内服薬・外用薬）

- 電子カルテにて医師が処方入力
- 病棟担当薬剤師が、病棟業務の中で処方の確認を行う
- 病棟担当薬剤師が処方箋を出力し、調剤室へ交付
- 調剤室にて調剤当番者が調剤。
- 調剤監査（原則として調剤を行った者以外の者が行う）
- 薬剤部内の各病棟の棚へ薬剤の払い出し

## ④入院・外来（注射薬）

- 電子カルテにて医師が処方入力
- 病棟担当者が、病棟業務として処方の確認。外来ケモは当日担当者が確認。
- 病棟薬剤師が確認した処方箋を注射調剤室へ交付
- 病棟：翌日使用分の注射薬を患者ごとにカートにセット（輸液→アンプルやバイアルなど） 外来：外来ケモ担当者によるレジメン最終確認
- 注射調剤室担当による取り揃え
- 病棟担当薬剤師による最終確認
- 払い出し

※当日使用分またカートを払い出した後の翌日使用分は、臨時として患者ごとに注射処方箋をつけて払い出す

# 院外処方箋取り扱い手順

最終改訂 2016/04

## 【手順】

- ◆ 院外処方箋は診察室にて患者に交付される
  
- ◆ 薬剤師会ファックスコーナーの設置について
  - 当院は地域連携を推進しているため、八代市郡薬剤師会にファクシミリコーナーの設置場所を貸し出し、患者のかかりつけ薬局への調剤依頼を助ける。なお、賃貸契約等は総務課で管理する。
    - ◆ 八代市郡薬剤師会は休日を除く、月～金曜日（AM9:00～PM3:00）に職員を派遣している。
  - FAX コーナー不在の場合は、患者からの依頼に応じ薬剤部でFAXを行う。
  
- ◆ 院外薬局からの問い合わせについて
  - 院外薬局からの問い合わせについては、原則として薬剤部を窓口とする。
  - 院外薬局に対しての情報提供（採用薬の変更、医師の転出・転入、調剤内容、などについて）は熊本総合病院薬剤部ホームページまたは薬剤師会広報を通じて随時行う。

# 院内処方窓口手順

最終改訂 2016/4

## 【基本的な電子カルテの機械動作】

- 医師の処方の際は、デフォルトは「院外」になっているので、「院内」に医師が切り替える必要がある。
- 医師が処方確定を行うと、まず、薬剤部へデータ配信→処方箋等が出力される。
- 次に、医事会計ソフトの方で院内処方を認識、会計が終了した時点で、院内処方箋発行者の領収書の下部に、数字が印字される。
- 会計が発生しない患者（交通事故などで自己負担の無い者）の場合は、プラスチックの札を引き換えの際に使用する。

## 【具体的窓口運用】

- 院内処方箋発行→調剤→窓口へ準備（薬剤部カウンター）
- 会計領収書発行
  - 領収書が渡せる場合：会計より患者へ領収書交付→薬剤部窓口へ誘導
  - 領収書が渡せない場合：プラスチックの札にて薬剤部窓口へ誘導
- 薬剤部窓口
  - 領収書がある場合：領収書の番号脇に「薬渡し済み」印を打ち、薬剤交付
  - 領収書が無い場合：番号札の番号と患者の名前等を確認し、薬剤交付
    - いずれの場合も、薬剤交付後は、手順全て終了。患者は帰宅。

## 注意点)

- 薬の受け取り忘れへの対応
  - 会計窓口では、受け取り忘れ防止のため、誘導を徹底している
  - 薬の受け取り忘れが発生した場合は、適宜、患者に連絡をとること
- 他施設入所中の患者へ院外処方を発行
  - 院内へ切り替えるよう、医師など診療部へ確認
- 刑務所等へ入所中の患者
  - 必ず警察官が付き添っており、中身等の確認をして渡す（あるいは封をして開けられない形で渡す）などの指示に従って渡すこと。また、服薬上に必要な注意（例えば、SGLT2処方→頻回のトイレ等）などは、警察官への情報提供や聞き取りを行う。

# 処方・薬剤監査手順

最終改訂 2017/2

## 【目的】

適切で正しい薬剤・処方を、安全に払い出す

## 【処方監査手順】

- 病棟担当薬剤師は、電子カルテ内データについて、処方箋出力前に、過去の投薬歴やカンファレンス内容と比較し確認する。  
(患者氏名等の基本情報と投薬内容の一致等の確認含む)  
(相互作用・禁忌等、調剤に必要な確認事項をここで全てチェックしておく)
- 特に危険薬（ジギタリス、ワーファリン、血糖降下剤等）は、投与量の増減等についてもチェックを行う。
- 「2投1休」「週一回」などの規定のある薬剤は、指示の有無を確認する。
- 保険請求上の観点から、湿布等の貼付部位の確認を行う
- 患者特定の調剤形態や注意事項等、電子カルテ機能を利用しデータとして残す。
- 抗がん剤等については、プロトコルを確認し投与量・期間等を確認すること
  - 別途「抗悪性腫瘍剤処方チェック手順」を参照のこと
- TPNは、カロリーや電解質（K・Na等）が患者にとって適正であるかチェックを行い、配合変化等にも注意をする。
  - 混合する際には、実際に配合変化等が起こっていないか等についても確認。
- 抗菌剤については、菌種や疾患に照らして正しい選択かどうか、薬剤部作成の「抗菌剤使用の手引き」や各種ガイドラインを参考に確認する。TDMが必要な薬剤（VCMやABKなど）については、検査結果等についても、その都度評価しながら投与の適正化に努めること。

## 【薬剤監査手順】

- 調剤者と別の者が監査を実施する
- 薬袋の患者氏名・薬剤名、用法等を確認する
- 薬剤について、処方箋と照らして剤形・色・臭い・含有量・日数・投与ルート等・配合変化・変色などについて監査する。
- 散薬の場合は、散薬監査システムのプリントアウトについても確認する
- 錠剤の監査については、PEACHシステムを用い、別物調剤を防止する。
  - ◇ 具体的手順：調剤者は、調剤後にシステムを通すことで、バーコードにより、電子的に処方と照合。監査結果用紙を処方箋に付けて、監査者に渡す。
- 注射薬混合の際は、混合前の監査、混合中の監査、混合後の監査を実施
- 別紙「払い出し手順」に従い、円滑に払いだせるようにまとめる。

# 抗悪性腫瘍剤処方チェック手順

最終改訂 2014/4

## 【目的】

抗悪性腫瘍剤投与の安全性を高める。

## 【手順】

- 院内 LAN 上の「抗悪性腫瘍剤処方チェックシステム」、電子カルテ上のレジメン管理機能（強制休薬：その期間に処方を不可にするなど）を利用し、患者名、処方履歴、適用レジメン、休薬期間、処方量、投与期間等について管理する。
- 各薬剤の注意すべき点に関し、配慮した確認を行う。（事例は下記）
- 外来化学療法に関しては、特に外来化学療法室に薬剤師を配置し、確認、調剤から患者指導までを一貫して行う体制をとり安全確保に努める。

## 【参考：注意点の一例】

- ◇ シスプラチン：生食を補液とする（GI が少ないと効果↓。例外、胸膜癒着で使用する場合）。3L 以上の尿が出るように輸液を投与（腎障害予防）
- ◇ パラプラチン：通常 2w 以上休む（連投しない。例外は PBSCT のレジメン）肺がんでは投与量が  $AUC \times (GFR + 25)$  で計算するので、腎機能で投与量が大きくかわる。（AUC は 4~6、GFR はクレアチニンクリアランスを代入する）
- ◇ エルプラット：5%G を補液。アレルギー予防で、ステロイド、H1、H2blocker を、制吐剤で 5HT3 を前投薬している。
- ◇ タキソール（パクリタキセル）：アレルギー予防で、ステロイド、H1、H2blocker を、制吐剤で 5HT3 を前投薬。フィルター付のルートで投与。（結晶析出）。3 週毎投与と毎週投与で量が違う。毎週投与は 3 回投与したあと、2 週間休薬が基本（例外は乳がんのレジメンで 12 回連続投与がある）
- ◇ タキソテール（ドセタキセル）：浮腫防止にデカドロンを前投薬。タキソールと 1 文字違い。タキソールの毎週投与とタキソテールの 3 週毎投与の量も似ているので注意。
- ◇ ラステット：濃いと析出するので、時間に合わせて十分希釈する。（配合変化の本に記載）
- ◇ アドリアシン：総投与量 550mg/m<sup>2</sup> を超えないようにする。（うっ血性心不全）
- ◇ テラルビシン：5%G を補液。（生食不溶）。1 時間点滴だと血管痛が出やすい（THP-COP 療法：30 分投与）
- ◇ ナベルピン：10 分以内で静注。投与後、200ml 以上の補液でフラッシュ（血管痛予防）
- ◇ オンコビン：iv 投与。持続点滴しない（例外、悪性リンパ腫の EPOCH 療法）
- ◇ リツキサン：約 10 倍希釈し、緩徐に投与（特に初回）。NSAIDs + 抗ヒスタミンを前投薬（infusion reaction 予防）
- ◇ ハーセプチン：毎週投与と 3 週毎投与で量がちがう。
- ◇ アバスチン：投与速度初回は 90 分かけて、2 回目からは短くして OK
- ◇ エンドキサン：PBSCH レジメンの大量投与時だけ、解毒薬のウロミテキサンが保険適応で投与可。
- ◇ イホマイド：解毒薬のウロミテキサンを投与する。
- ◇ アルケラン注：生食に溶解。1.5hr 以内に投与終了する（安定性悪い）
- ◇ ダカルバジン：投与時ルートまでギンガミで遮光（血管痛）
- ◇ メントレキセート：大量投与時はロイコボリンで解毒
- ◇ キロサイド：大量投与時はステロイドの点眼（角膜障害予防）
- ◇ サンラビン：湯浴を使いながら溶解。作業はめんどろ。
- ◇ フルダラ：リンパ球の抑制が強いので、バクトラミン投与。

# 要注意薬物の取り扱いについて

最終改訂 2016/4

各部署の薬物の管理は、当該部署科長の責任の下に行う事とし、以下の事を厳守する。

## I 麻薬について

1. 薬局で受け取る際は、薬剤師と看護師で内容と数を確認してから受け取る。
2. 内服薬また貼付薬の場合は麻薬処方箋の確認用のチェック表を作り麻薬金庫に保管し施錠する。
3. 注射薬の場合は麻薬金庫にそのまま保管し施錠する。
4. 使用の際は、与薬の日時・与薬の実施者を明確に記入し、毎回使用量と残量、確認者と実施者のサインのダブルチェックを行なう。
5. 麻薬処方箋への記載事項は必ず「黒」または「青」インクを使用すること。

## II 毒薬について

1. 個人処方分の注射薬（化学療法薬等）については、原則として使用する当日に各部署へ薬剤部より供給してもらう。

## III 向精神薬・催眠鎮静薬について

### 1、注射薬

- 1) 部署定数を定め、鍵のかかる場所に保管し施錠する。尚、部署定数は盗難等の被害を最小限にするため必要数を随時見直すこと。
- 2) 施用の際は、与薬の日時・与薬実施者を明確にし、毎回使用量と残量のチェックを行なう。
- 3) 毎日、使用量と残量のチェック（未使用のアンプル数と空アンプル数のチェック）を行なう。

### 2、内服薬

- 1) 内服薬についても同じく、鍵のかかる場所に保管し、施錠する。
- 2) 使用の際は、与薬の日時・与薬実施者を明確にし、毎回使用量と残量のチェックを行なう。個人処方分（確認与薬としているもの）についても同様とする。

## IV 要管理薬の取り扱いについて

薬剤部作成「使い回しをしない薬剤」（第三章）などの内容も含め、随時必要な管理を行う。病棟薬剤師は、以上に関して看護部と協力し、紛失事故等の防止に努める。

# 麻薬持参薬取り扱い手順

最終改訂 2016/4

## 【目的】

近年、外来患者や他院からの紹介患者で、現在使用している麻薬を持参するが増加している。

患者が麻薬を持参した場合も帳簿記載等が必要であることから手順を定める。

## 【手順】

患者が麻薬を持参した場合には、別紙「持参麻薬連絡表」にて、麻薬管理者まで伝達する。

持参麻薬連絡表				
日付 年 月 日				
患者名（漢字）				
病 種				
			薬剤部へ提出	
上記患者が、以下の麻薬を持参しましたので届けます				
オキシコドン	5mg	錠	2.1mg	枚
	10mg	錠	4.2mg	枚
	20mg	錠	8.4mg	枚
	40mg	錠	12.6mg	枚
オキノーム錠 5mg	5mg	錠	16.8mg	枚
アンベック坐薬	10mg	個	オプソ内服液【5mg】	包
	20mg	個	オプソ内服液（10mg）	包
その他（ ）	（ ）	（ ）	錠・包・管・個	
その他（ ）	（ ）	（ ）	錠・包・管・個	
その他（ ）	（ ）	（ ）	錠・包・管・個	
届出者				
管理薬剤師				

※持参麻薬連絡表は、必要に応じて書式を変更している。

# 向精神薬取り扱い手順

最終改訂 2014/4

## 【目的】

向精神薬は、麻薬および向精神薬取締法にて、取り扱いが規定されているものであるから、法令順守の立場から手順を策定した。

## 【薬剤部内】

- 内服薬・外用薬
  - 第一種および第二種はすべて施錠可能な引き出しに保管し、記録表にて管理する。第三種のうち睡眠薬に分類されるものは、未開封のものは施錠可能な保管庫、開封したものは各薬剤棚にて管理する
- 注射薬
  - 該当薬剤は施錠可能な引き出しに保管し、記録表にて管理する

## 【外来】

- 内服薬・外用薬
  - 第一種および第二種については原則的に在庫は置かない
- 注射薬
  - 第一種および第二種はすべて施錠可能な場所に保管し、記録表にて管理する。薬剤部より払い出す際は空アンプルと引き換えとする

## 【救急外来】

- 内服薬・外用薬
  - 第一種および第二種については原則的に在庫は置かない
- 注射薬
  - 第一種および第二種はすべて施錠可能な場所に保管し、記録表にて管理する。薬剤部より補充する際は記録表と空アンプルにて確認する

## 【病棟】

- 内服薬・外用薬
  - 第一種および第二種については原則的に在庫は置かない。患者に処方された分は詰所内の管理の行き届く場所に保管する。自己管理中の場合は、各病棟担当薬剤師が服薬指導と残薬のチェックを最低週1回行う
- 注射薬
  - 第一種および第二種については施錠可能な場所に保管し、記録表にて管理する。薬剤部より補充する際は記録表と空アンプルにて確認する

# 麻薬・向精神薬事故処理手順

最終改訂 2014/04

## 【目的】

麻薬・向精神薬については、事故処理手順も法令に定められており、法令順守で処理する。

## 【基本処理手順】

- 熊本県健康福祉部薬務衛生課の「麻薬・向精神薬及び覚せい剤原料取り扱いの手引き」に沿って処理する

## 【紛失・盗難について】

- 麻薬については、1錠・1本不足となった場合にも、必要な調査を行い、紛失等であれば、関係者は全力で搜索、その他、基本処理手順に従って処理する。
- 第一種、第二種向精神薬に下記に該当する、もしくは相当する紛失・強奪・脅取・盗難等の事故が発生した場合は、必要な調査を行い、速やかに麻薬管理者（薬剤科長）に届け、八代保健所の指示を待つ
  - 当院採用第一種および第二種向精神薬
    - ◇ 第一種：なし
    - ◇ 第二種：ペンタジン注、レペタン注
    - ◇ 法第50条の22：届出規定：末、散剤、顆粒剤は100g、錠剤等は120個、注射薬は10アンプル、内服液剤は10容器

# 毒劇薬取り扱い手順

最終改訂 2016/04

## 【目的】法令順守

### 「毒薬について」

薬事法第 44 条：毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

薬事法第 48 条：業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

### 「劇薬について」

薬事法第 44 条の2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない

薬事法第 48 条：業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

## 【手順】

法令順守の立場から、上記を満たすように下記手順を定める。

- 毒薬を収納する場所は、鍵の掛る場所に毒薬であることを明示する。
- 劇薬を収納する場所は、他の場所と区別し、赤枠で囲い明示する。
- 救急カートなど、個別に薬剤が配置されている場所についても、ラベル等で劇薬が判別できるよう表示する。（毒薬は薬剤部外には配置しない）
- 病棟における紛失、盗難等については、薬剤部へ連絡する。
- ウブレチド錠、サレド、レブラミドなどの毒薬内服薬は、調剤室内重量金庫に保管し、それぞれに払い出し帳簿を設ける
- 筋弛緩剤であるエスラックスは、バラ単位で払い出さない。原則として手術室のみに箱単位で払い出し、帳簿により管理する。（病棟に在庫を配置しない）

# 持参薬調査依頼手順

最終改訂 2007/12

持参薬は、事故防止のため、薬剤部で確認を行う

## 【理由・目的】

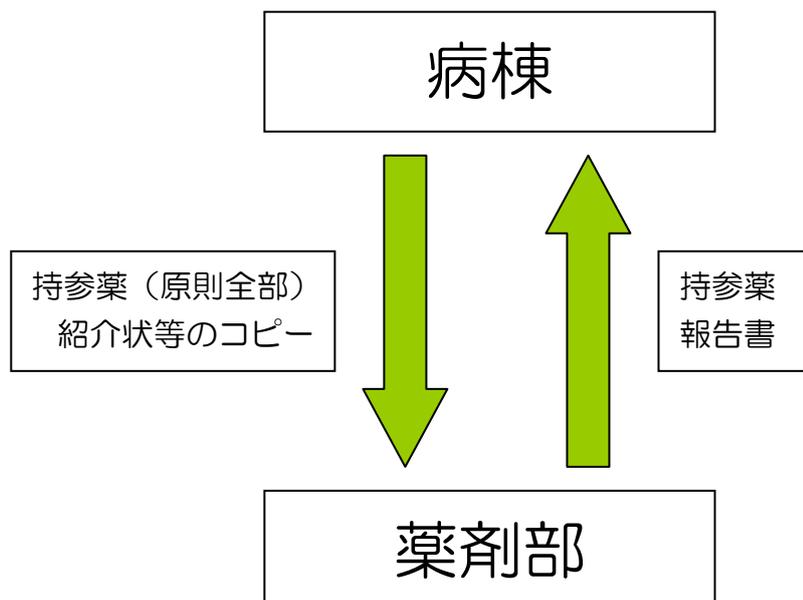
- 持参薬では下記のような問題が散見される
  - 紹介状の誤記載、調剤薬局の誤投薬等で、実際の薬剤と記載が違っている
  - 患者が複数医療機関の薬剤を混ぜてしまって分からなくなっている
  - 複数医療機関から、重複した薬剤が処方されている
  - 患者が服用していない（正しく服用させると、状態が変化する恐れ）
  - 「週1回」など、特殊な服用法があらかじめ決まっている薬剤の誤投薬
- これらの防止に、持参薬の調査は有用と考えられる

## 【手順】

- 1) 病棟は、「持参薬」と、存在するならば「紹介状（薬剤の書いてあるもの：看護サマリーに記載があれば、看護サマリーなど）のコピー」を薬剤部に提出する。
- 2) 薬剤部は、持参薬と紹介状等の双方を確認し、報告書を作成する。
- 3) 薬剤部は報告書と持参薬を病棟に上げる。

## 【注意】

- 持参薬を薬剤部に下ろす場合は「1錠だけ」などでは、調査しづらい。原則的には、すぐに服用させる分を除いて、全て下ろす。あまりに大量な場合などは相談。
- 薬剤部は調査の際、当院代替薬については、医師の代替薬処方がスムーズになるように、同等力価や用法についても、出来る限り記載する。不明なものは「不明」とはっきり記載する。（想像、推測では事故を誘発する恐れがある）



# 休日・夜間等、薬剤部施錠関連

最終改訂 2016/04

## 【目的】

薬剤師がいない場面での、薬品に関するセキュリティーを確保する。

## 【手順】

- 薬剤師が居ない場合は、調剤室、注射室、麻薬管理室に人感センサーを起動させ、調剤室出入口と地下エレベーター横出入口は電子ロックとする。これらの施錠解除とセンサー解除は、唯一、警備室でのみ可能である。
- 薬剤師は出勤した際には、必ず、警備室で鍵をもらい、電子ロック・センサーの解除を申し出て、解除後に入室すること。退勤の際は、その逆の手順となる。（平日も同様：ただし、休日は調剤室（窓口側）の電子ロックは解除しない）
- 薬剤師の当番者が1名のため、セキュリティー保持の観点から、休日・夜間の入室の出入口は、「地下のエレベーター横」のみに限定する。
- 薬剤師の居ない時間帯に入室する者は、上記、薬剤師の出勤に準じて対応する。

## 【留意点】

- ◆ 薬剤部の鍵は、警備室にあるので、入室の際は「時間外薬剤取り出し記録」に記入すること。
- ◆ 薬剤部には、棚表を配置しておく
- ◆ 箱に「黄色・オレンジ等のシール」が貼付してあれば、取り出し記録と一緒に保管すること。（これにより問屋への会計が行われるので、紛失は許されない）
- ◆ 誤調剤防止のため、薬品は、必ず2名で確認すること。（参考：一文字監査法）
- ◆ 鍵は、必ず警備室に返却すること。
- ◆ 翌日薬剤部において記録と処方を確認する。

（参考：一文字監査法）

処方箋上に記載されている「処方薬名」と「ヒートにかかっている文字」（薬品名・規格）を重ねておき、端から一文字ずつ照合していく監査方法。実習薬学生など、免許を持たない者でも誤調剤しないように考え出された方法で、機械的に監査する手法であるため、熟練度や経験度、監査時における集中度の影響を受けにくいとされている。

# 散薬分包機保守

最終改訂 2015/09

## 【目的】

昔は多くの処方で計量調剤が求められ、従って、毎日の保守点検の重要度が高かったが、近年は計量調剤が減少したこともあって、若干、保守点検を忘れがちになる傾向がある。しかしながら、それによる故障も発生することから、保守に関する手順を定め、故障等を減少させたい。

## 【手順】

- 散薬分包機で、薬剤の触れる部分については、従前通り、毎日の清掃を行う。
- 集塵機に関しては、最も注意を忘れがちになるので、吸引の音などの変化に気を付け、また、集塵パックについては、季節ごとで構わないので、取り換える。（分包散薬が少ないので、その程度で十分である）
- ねじ回しを使ってネジを外して行うような、専門的な部分については、異常が出た際には上司に報告、業者へ連絡すること。

## 【留意点】

- ◆ 無理な分解や、無理な部品の嵌め込みは、そもそも機械としてあり得ないので、分解・組み立ての際に「変だな」と思ったら、再度作業を確認すること。
- ◆ 集塵関連は、放置すると、電気系統から機械系統まですべてを破壊することになるので、特に保守を忘れないこと。

# 錠剤等監査システム操作等

最終改訂 2017/11

## 【目的】

ヒトが行う調剤監査は、エラーが発生することがある。そこで「錠剤監査システム」を導入した。これにより、特に「別物調剤」が発生しないことを目的としている。

※機械の動作不良が続いたため、TOSHO に改善を依頼し、2017/11 に完了したので改定する。

## 【手順】



- ①のバーコードリーダーにて、処方箋上部のバーコードを読み取る。
- 下のトレイに処方箋と薬剤を入れて、②の画面上の「監査」ボタンを押す
- 薬剤が誤っていなければ、「チン」の音と共に、③から監査終了の確認表が排出されるので、処方箋、薬剤、確認表の3点セットを、監査者に渡す。
- 薬剤のバーコード等の読み込みが不良の場合は「目視確認」のアラートが出るので、目視確認を慎重に行い、上記手順のように処理する。
- 監査者は「確認表」だけを当てにせず、従前どおりしっかり確認する。

## 【留意点】



- ◆ 監査者の手元には、左図のような形で薬剤を届けること。
- ◆ ⑤は、出力された確認表。
- ◆ 調剤者は「目視確認」のアラートが出た場合には、何度か監査をトライして、できるだけバーコード照合を行うこと。  
(バーコードがあれば、未登録薬品でない限りは必ずヒットする)。

※TOSHO のメンテにより、配置台、再起動頻発等の問題は解決しているが、不具合の場合には、再起動を行い、改善が無ければ TOSHO へ連絡する。

## 第五章：医薬品情報

# 医薬品情報管理業務手順

最終改訂 2016/04

## 【目的】

適正な薬物療法を実施するため、医師・薬剤師・看護師・その他スタッフおよび患者に対して、生きた医薬品情報を提供することにより、適正で安全な医療を実現する。

## 【担当者】

医薬品情報担当（副薬剤科長）1名、および薬剤科長（副担当）

すべての薬剤師が医薬情報の収集・評価・提供に関し、情報担当者と連携すること。

## 【業務手順・内容】

- ①医師、看護師、その他スタッフからの問い合わせに対する調査・回答
- ②薬剤鑑別（薬剤鑑別回答書作成）に関して病棟担当薬剤師のサポート
- ③緊急安全性情報：情報を入手次第、速やかにコメント用紙を作成し全医師へ配布。
- ④厚生労働省への有害事象（副作用）報告を含む有害事象関連情報活動  
院内で発生した医薬品有害事象は「有害事象記録」ノートで集積  
集積された有害事象を薬事委員会で報告
- ⑤「伝達カンファレンス」での、薬剤管理センター内スタッフへの薬剤情報伝達
- ⑥電子カルテ内薬剤部ホームページ、病院HP等の電子データのメンテナンス
  - ◆ 緊急安全性情報
  - ◆ 医薬品等安全性情報
  - ◆ 採用医薬品の添付文書検索システム
  - ◆ 添付文書改訂に関する情報
  - ◆ 薬剤部院内広報誌「DIニュース」
  - ◆ 「抗菌剤使用の手引き」など院内抗菌剤使用に関する情報
  - ◆ 腎機能に応じた投与量に関する情報など
  - ◆ 保険薬局向け情報提供
  - ◆ その他、必要な情報
- ⑦各種データベースおよび書籍のメンテナンス
- ⑧薬事委員会の資料作成
- ⑨DIニュースの作成（月刊）  
薬事委員会報告、新規採用薬の医薬品情報、DSU、緊急安全性情報、医薬品・医療用具等安全性情報、その他連絡事項を掲載し薬事委員会後に各部署へ配布。
- ⑩病棟薬剤業務に関するマニュアル作成  
医師と合意したプロトコール等を含め、取りまとめ。
- ⑪症例検討会、新薬検討会などを企画し、薬剤師の研修をサポートする

# 伝達カンファレンス手順

最終改訂 2016/04

## 【目的】

医薬品に関する情報は、公的情報あるいは緊急安全性情報等の最重要な情報から、メーカーに都合のよいエビデンスに欠けた宣伝パンフレットに至るまで、日々、大量に発生し、あるいは送りつけられる状況にある。

同時に、日々の医薬品使用の中で、様々な知見（優れた効果に関する体験や、有害事象等の問題点、インシデント等）が得られている。

したがって、医薬品情報担当者、病棟担当者、調剤室・注射室担当者、無菌室担当者が、それぞれの持つ情報を相互に伝達・共有することにより、情報に惑わされず、誤薬せず、正しい知識を持ってより良い薬物療法が実現されることを目的とする。

## 【具体的手順】

日時：平日の朝 8：30 前後（出勤状況確認含め）より概ね 10 分以上程度

場所：地下スタッフルーム

参加：全薬剤師。記録：薬剤科長。

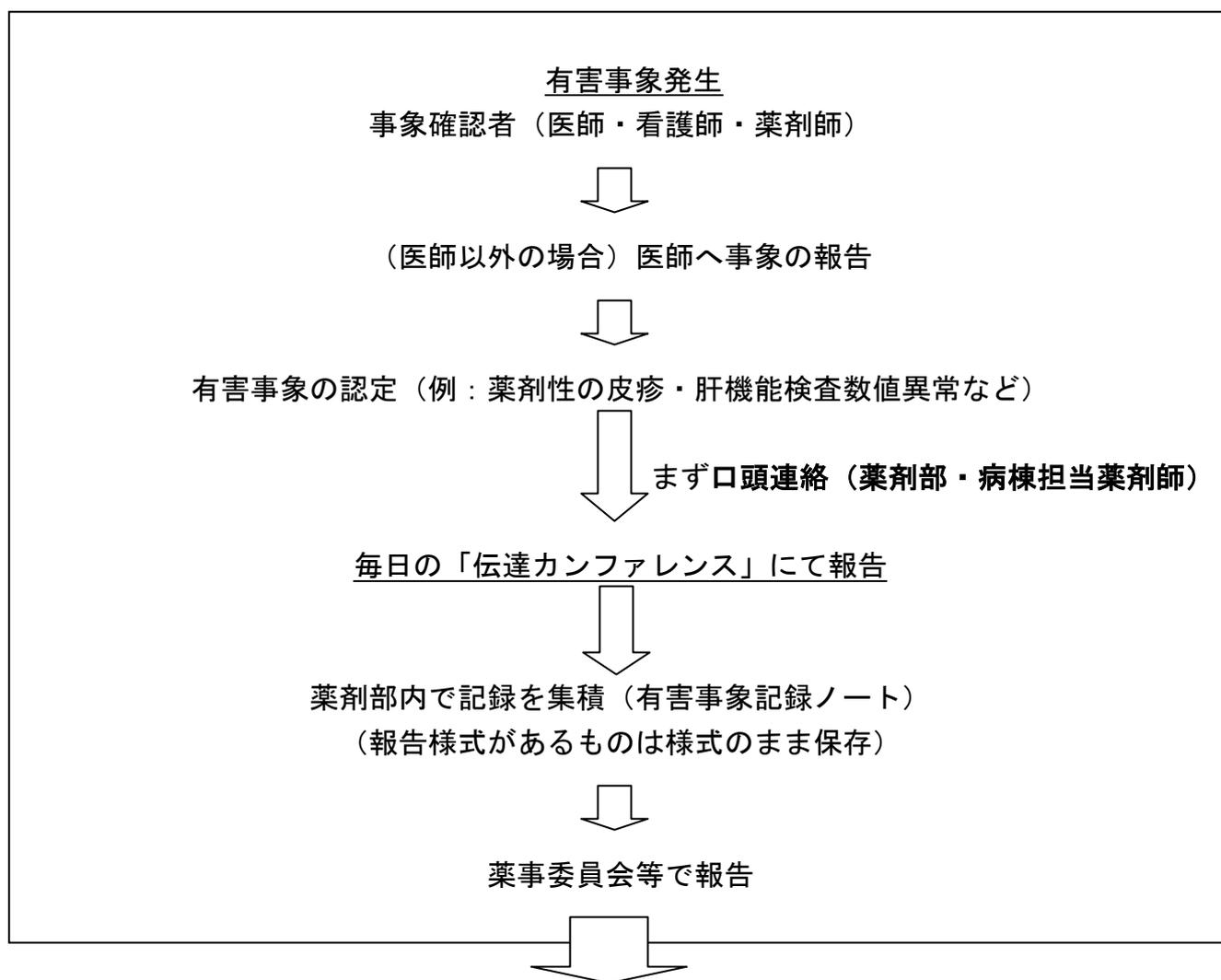
伝達情報の例

- ◆ 前日までに得た下記情報の伝達と対処検討（科長および情報担当者）
  - 安全性情報等、県・保健所等の通知・通達等、公的機関からの情報
  - 日薬・県薬・県病薬および学会・研究会からの情報
  - 添付文書改訂情報～包装変更等の製造業者・卸からの情報と検討
  - 報道機関で話題になっている情報（真偽検討・解説等）
  - インシデント・アクシデント等の委員会報告と対処の検討
  - その他、業務上必要な情報
- ◆ 実務上の医薬品情報関連議題（情報室担当副薬剤科長）
  - 医薬品マスターやデータベースの変更・追加等の情報
  - 医師・看護師などへの通知等について（目的等の説明）
  - その他、治験を含む、実務上必要な情報
- ◆ 病棟からの情報（病棟担当薬剤師）
  - 診療上に必要な伝達事項（調剤関連・疾患治療関連など）
  - 効果・副作用・クレーム等、病棟で発生した事例報告と検討
  - 特に注意すべき患者・疾患（例：新規抗がん剤レジメの実施など）
  - その他、病棟で得られた知見の発表
- ◆ 注射室・調剤室・無菌室からの情報（各担当）
  - 棚の変更等、実務上、周知が必要な情報
  - 製剤・調剤上、周知が必要な情報
  - ストック薬、デッドストック、在庫状況などで周知が必要な情報
  - その他、各所から得られた知見の発表

# 副作用報告手順

最終改訂 2016/4

## 有害事象報告の流れ図



未知・重篤な副作用の場合

厚労省報告もしくは医薬品メーカー報告

# 重大な副作用等への対処手順

最終改訂 2016/3

## 【目的】

安全な薬物療法を実施するため、特に①重大な有害事象等が発生した場合、②特に重大な副作用情報が入手された場合 について、その対処手順を定める。

## 【手順】

①重大な有害事象等が発生



主治医報告・副作用認定



薬剤科長・医薬品情報担当へ報告

薬剤科長：詳細情報等の収集

医薬品情報担当：処方患者の特定

連絡文書等が必要な場合は準備

②重大な副作用情報の入手



伝達カンファレンスで全薬剤師へ伝達

薬剤科長：朝の全部署ミーティングで伝達

院長・医療安全管理担当者へ連絡

医薬品情報担当係長：全医師への伝達メール作成

病棟担当者：連絡文書等に基づき主治医連絡・患者への対処

調剤室等担当者：回収等や棚表示等必要な場合の対処



薬事委員会の緊急開催（注意喚起・採用停止等）or 定例会での報告  
必要に応じて、医療安全管理委員会の緊急開催の要請

その他、不明な点があれば、薬剤科長・情報担当へ報告・相談。  
副作用報告については、別途の副作用報告手順に従うこと。

# 個人情報取り扱い注意

最終改訂 2016/4

## 【目的】

個人情報の取り扱いに関しては、JCHOの指示により、2015年度に、全職員に対し、マニュアル説明講習会が開催されている。

薬剤部においては、認定取得や学会発表等を活発におこなっているが、症例報告等において個人情報に接する機会が多いので、特に以下の点に注意する。

## 【手順】

特にUSB等のデータ移動媒体について。

- USB等については主にデータの移動に用いられているが、電子カルテには挿せない仕組み・規定になっているので、カルテ情報の流出は起こらない。
- それ以外の個人情報データの移動に使用するUSBは、院内規定により、情報システム課が管理・配布する「くまモンUSB」（セキュリティー付き）を使用することになっているが、万全を期すため、データの移動終了後は消去すること。

※2015年度中に、旧八代総合病院時代からのデータについて、薬剤部内に残されていたCDROM、3.5in フロッピーなどを含め、保管しているものを集め、全て物理的に破壊した。

※研究用、症例報告用などで集めたデータのうち、個人情報に関わる部分は、最初に匿名化してから作業を行い、紛失・盗難等の場面でも流出リスクを回避するようにすること。

※当該規定は、個人用PC・タブレットにも及ぶ。個人用の機材に匿名化されていない個人情報を入れないこと。

## 第六章：医療連携

# 他施設との連携等について

最終改訂 2016/04

## 【目的】

地域包括ケア、地域災害への備え、薬剤師の研修など、様々な連携に対応することを目的とする。

## 【具体的方針】

- 地域包括ケアに対処するため、院内に委員会等が設置されたので、薬剤部として参加し、協力する。
- 熊本県薬剤師会、八代薬剤師会から役員を拝命しているスタッフが存在するので、最新の情報を得つつ、薬剤師会と協力・強調し連携を進める。

## 【これまでに実施した事例】

- 地域薬剤師会における研修会企画、講師・座長派遣等を年 20 回以上。
- 地域保険薬局に無菌室等の設置に関し、技術指導。
- 医療材料等の供給システムに関し、県薬剤師会のシステム立ち上げに参画。
- 保険薬局の在宅訪問実施にあたり、情報提供。
- 県下の薬剤師の災害への取り組みに関し、研修会企画・運営などに貢献し、熊本県薬剤師会災害薬事コーディネーター・災害支援薬剤師として訓練に参加。
- 医師会や薬剤師会の行う八代市民公開講座の講師やスタッフを務めた。
- その他、NST・感染などの地域連携を含めて、顔の見える関係を構築している。

# 院外処方疑義照会記録手順

最終改訂 2016/04

## 【目的】

院外処方における疑義照会をスムーズに実施する。

## 【具体的手順】

医師と合意のプロトコールにより、外来処方の問い合わせ窓口は「薬剤部」としている。

（ただし、医師からの特段の求め、もしくは保険薬局からの求めがあれば、医師に直接コンタクトしてもらう。）

1. 保険薬局対応専用の電話により、問い合わせを受ける
2. 必要な疑義照会を、通常通り行い、問題を解決する
3. 解決された回答を、保険薬局へ伝達する
4. 解決された内容に基づき、薬剤部で院外処方箋への代行修正、出力を行う  
（ア）ただし、医師が直接入力する旨の意思表示があれば、薬剤部では触らない
5. 出力された（内容が訂正された）処方箋に、訂正前の情報と訂正者の記録をする
6. 処方箋出力プリンター脇のボックスに入れておく
7. 医薬情報担当者が確認し（問い合わせ等から示唆される重要な情報を見落とさないため）これをまとめる。
8. （院外処方日数に従って）概ね3カ月をめどに保管する。
9. 保管期限が過ぎたら、個人情報に配慮し、廃棄する。

# サリドマイド等の他施設との連携

最終改訂 2016/8

## 【目的】

28年4月にサレドの管理に関する改定がなされ、特に、サレド取扱施設以外への情報提供が呼びかけられているので、製造・販売メーカーが広報する「モデル手順」に従い、外部への対応を行うこととした。

## 【管理に関する、具体的情報提供内容】

### 1) 薬剤の保管

- 必ず看護師又は介護職員が管理する。
- 専用の場所に、他の薬剤とは区別して保管する。
- 定期的にカプセル数や管理状況を確認する。

### 2) 不要となったサリドマイド関連薬剤の処理

- 処方元の医療機関へ返却する。

### 3) 入居者への投薬（下記【配薬】内容）

- 入居者の目の前でカプセルシートからカプセルを取り出し、入居者に服用してもらう。（入居者に取り出してもらう場合は見守りを行う）
- カプセルシートの服用記録は、原則入居者に記入してもらう。

### 4) 入居者が外泊する場合の対応

- 外泊直前に、入居者にカプセルシートごと渡す。（外泊必要分だけを切り取らない）
- 施設に戻られた時に、お薬の残ったカプセルシートおよびカプセル残数を確認し、所定の場所に戻す。

## 【配薬】

- ・ カプセルシートには服用日が予め記載されています。記載された服用日の薬のみを入居者（患者）に服用してもらってください。
- ・ 入居者（患者）に服用してもらうときは、カプセルシートごと居室に持っていき、服用忘れのないように、入居者（患者）の目の前でカプセルシートからカプセルを取り出し、入居者（患者）に服用してもらってください（入居者（患者）に取り出してもらってもよい）。
- ・ 服用後、原則入居者（患者）に服用記録をカプセルシートに記入してもらってください。
- ・ カプセルシートは切り離さないでください。
- ・ 定期的に看護師又は介護職員が服用数および残数を確認してください。服用されなかった場合は、カプセルシート内に残した状態で保管しておいてください。

## 保険薬局からの疑義照会に関する当院の合意事項

平成 29 年 1 月

国による昨今のジェネリック推進において、成分名が同一であっても、剤形が異なる（例：OD錠）等の軽微な問題により、疑義照会が極めて煩雑になるとの問題が全国で発生してきた。そこで、国の方でも、

①2006年：ジェネリック変更可の処方箋において、先発品を後発品へ変更することを可能とした。

②2008年中医協：後発医薬品の銘柄指定について、患者の同意を得ることを前提に、処方医に改めて確認することなく別銘柄の後発医薬品を調剤可能。

③2010年：処方医に改めて確認することなく、剤形違い（OD錠など）、規格違い（2.5mg 2錠→5mg1錠）への変更を可能とした。ただし、薬剤料が変更前の同額以下であること。

④2010年：外用剤について「剤形の変更」（テープ剤をパッチ剤など）は認められないが「規格の変更」（〇〇クリーム 5g 6本→30g1本）は認める。などの対応を示してきた。

しかしながら、保険の支払いの方では、あくまで「疑義照会記録」を求めることから、上記に示した軽微な変更に係る問い合わせが後を絶たない。

このため、日本全国で、「院外処方せんにおける疑義照会の運用について」と題する、同一内容の「合意書」なるものが交わされる事態となっている。その内容は、以下の通り

以下の場合に原則として疑義照会を不要とする。

- ①成分名が同一の銘柄変更
- ②剤形の変更
- ③別規格製剤がある場合の処方規格の変更
- ④無料で行う半錠、粉碎あるいは混合
- ⑤無料で行う一包化
- ⑥湿布薬や軟膏類での取り決め範囲内での規格変更
- ⑦その他合意事項

当院においてもジェネリック推進の方向から、全国と横並びで上記内容を処方箋応需薬局との取り決め事項として周知したい。なお、熊本労災病院も、上記内容で28年10月より、八代管内の薬局と合意している。

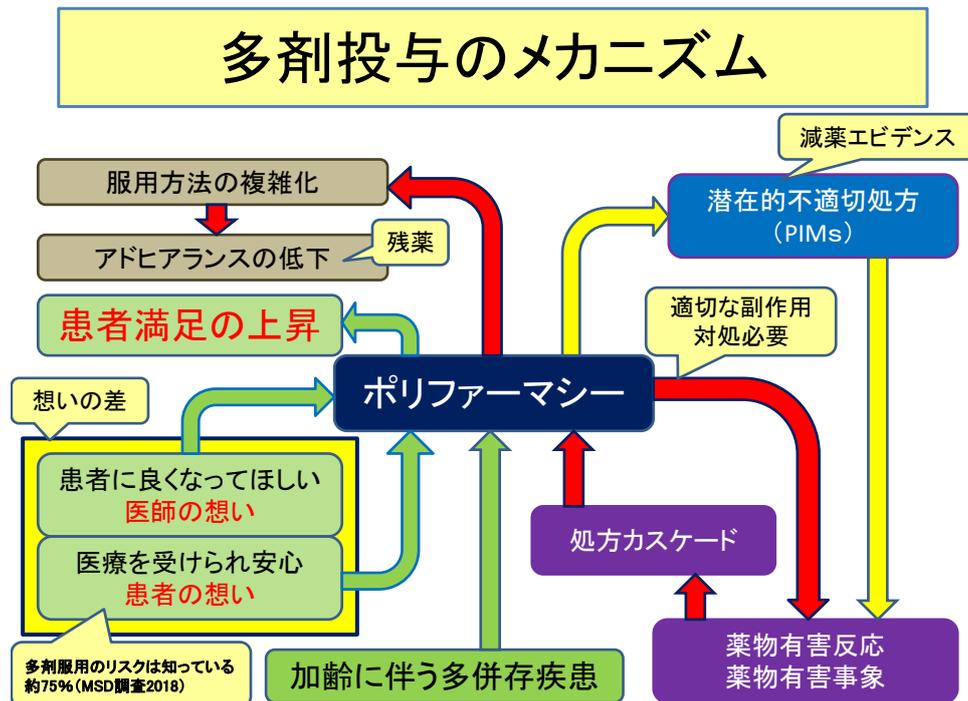
# ポリファーマシー対策

最終改訂 2018/10

## 【目的】

院外処方における残薬が問題となる昨今、連携項目としてポリファーマシーが重要となっているが、多少、薬剤師会等にも解釈に混乱があるため、当院薬剤部内での意識を合わせておきたい。今後、全国的な考え方や作業の統一性が見られたら、その都度、本内容を改定していきたい。

## 【考え方】



当院薬剤部でのポリファーマシーへの概念は、上図のものとする。

(現在、ポリファーマシーに熱心に取り組む施設で、共通して使用される説明図)

## 【具体的取り組み】

- 病院薬剤師会内には、「ポリファーマシー原理主義」とでも言えそうな主張が強くなってきている。(たとえ3剤しか出されていない処方でも、老年医学会の「安全な薬物療法ガイドライン 2015」に従って「潜在的不適切」と認められたら、絶対に削減することが薬剤師の使命とする考え方)
- 当院では、「ポリファーマシー原理主義」的なものに与しない。
- 取り組みに熱心な施設での、実際の事例を見ると、胃粘膜保護剤の重複等、ガスター等+胃粘膜保護剤→PPI (オメプラゾール等) 1剤へ、長期に処方されているガスモチン (モサプリド)、睡眠剤の複数投与、睡眠剤・抗不安薬の減薬・休薬、なぜ処方されているか分からない鎮痛剤など、「顕在的問題」を適正化している。患者の意思と医師の想いの違いの明確化等、「問題の顕在化と適正な対処」を行っていく。