

独立行政法人地域医療機能推進機構
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 26 年 7 月 1 日)

作成担当
薬剤部長: 藤井憲一郎

公開担当
医薬品情報室係長: 市川康子

はじめに

平成 18 年 6 月に改正医療法が成立し、平成 19 年 4 月より、病院、診療所、歯科診療所および助産所（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した。

平成 19 年 7 月には、それまでバラバラに存在したマニュアルを統合し「医薬品の安全使用のための業務手順書」の初版という形にまとめ、以降、改訂を数十回繰り返しております。

この間、病院は八代総合病院から熊本総合病院と名称が変わり、立地場所が変わり、建物が立派になり、ついに 2014 年には経営母体である全社連の解体と独立行政法人化ということになり、中央集権型ガバナンスの強化という流れになりました。

その中で、2014. 4 より 350 床程度の施設では薬剤部長は廃止となり「薬剤科長」になるなどの役職名変更等の組織改編が行われ、本マニュアル中の役職名等を全て変更することが必要になりましたので、この際に全面改訂を行うこととしました。

内容的には大きな変更はありません。

8 章に病棟薬剤業務関連の手順を追加、9 章に院内製剤関連の手順書を追加しました。

【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
- 薬剤払出し手順
- 薬物の取り扱い
- 夜間緊急用麻薬管理手順
- 麻薬持参薬の取り扱い手順
- 麻薬のカルテ記載手順
- 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
- 薬剤部夜間休日体制
- 夜間薬品取り出し手順
- 休日・夜間等、薬剤部入室関連

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

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
- 災害対策マニュアルを超えた場合

第七章: その他の事項: 危険薬など

- HIV 感染防止薬管理手順
- 開放創破傷風免疫処置手順
- カテコラミン注射薬
- テオフィリン製剤
- カリウム注射剤
- ヘパリン製剤
- ワルファリン
- 手術時などの抗凝固薬の取り扱い
- 血糖降下剤関連
- 麻薬による呼吸抑制
- アルブミン製剤使用手順
- サレド取り扱い手順
- レブラミド取り扱い手順
- エピペン処方手順
- PL 顆粒小児換算

第八章: 病棟業務

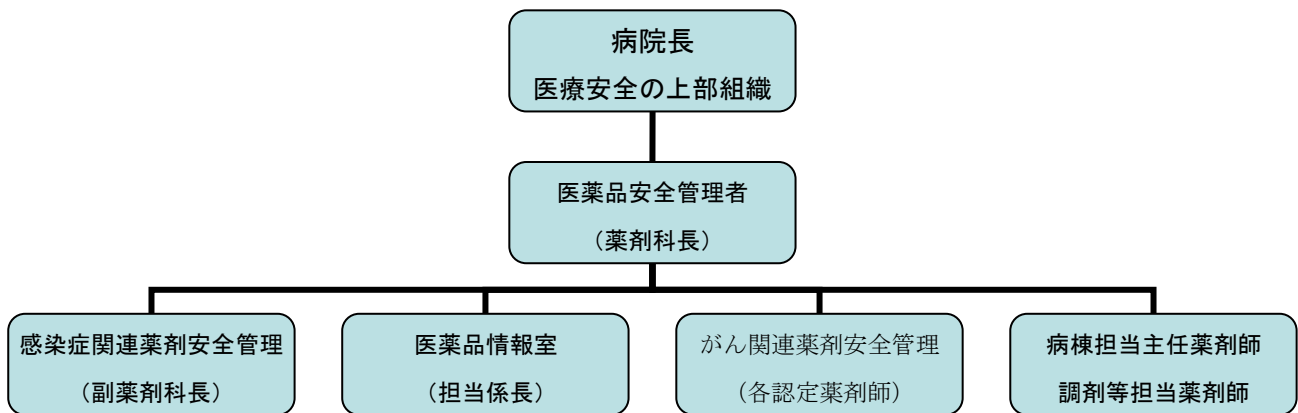
- 病棟薬剤業務手順書
- 病棟薬剤プロトコール類
- 透析処方プロトコール類

第九章: 院内製剤

- 院内製剤採用手順
- 院内製剤の調整保管等
- 院内製剤クラスⅢ
- 院内製剤クラスⅡ
- 院内製剤クラスⅠ

医薬品安全管理 組織図

最終改訂 2014/4



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(副薬剤課長): 感染制御専門薬剤師、抗菌化学療法認定薬剤師

- 院内感染対策委員会において適正な感染対策を企画・立案・提案する。
- 抗菌剤使用の手引き策定、薬剤関連の廃棄物処理関連を担当する。
- MRSA やインフルエンザ等の感染症薬剤の適正使用・安全管理を行う。
- 部長不在時の安全管理の統括を行う。

医薬品情報室(医薬品情報担当係長)

- 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: 主任)

- がん化学療法におけるシステム管理・無菌的処理・カンファレンス参加等の管理を行う。
- 緩和薬物療法における麻薬等を含めた使用に関しての回診参加等を行う。
- 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。

病棟担当主任薬剤師(他全員)

- 病棟担当薬剤師は、病棟薬剤業務手順書に従った業務を行う。
- 院内在庫医薬品の期限等を含めた管理、医薬品有害事象の収集・報告を行う。
- 医薬品安全に係わる事象の責任者への報告を行う。
- 医薬品安全管理業務手順(本書)遵守の状況を、病棟・外来において監視する。

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

医薬品採用・削除等の取り扱い手順

最終改訂 2014/4

【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いいがたい。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。その確認の為、採用前に薬剤部において医師対象の院内勉強会で行う予定の内容を伝え、チェックを受けることを要求する。
 - 例) プラザキサの新発売時には発売後の短期間に出血関連の死者が多く出たが、それ自体は事前に容易に予測可能であったため、宣伝活動については「本剤は、ワーファリンのようにいちいちINR等を測定しなくてよい」という事では無く、「本剤は個々の患者について、効果を測定する手段は無い」ことを強調し注意深く使用するように宣伝活動を行う事、と申し渡した。
 - ◆ 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

平成 7 年 11 月 16 日作成、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 2014/04

【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。

特に近年は、海外標準治療が日本で行えない、所謂ドラッグラグ問題の解決という目標を掲げ国も努力を開始し、ソロソロと新薬が認可される環境となった中で、臨床への速やかな供給に関して、その恩恵を素早く当院の臨床に生かすことを目的に手順を定める。

【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体制であることを最終確認する。

医薬品発注・納品・在庫管理等手順

最終改訂 2014/04

【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、MEDICEO グループの Q1Zig を使用し、「消化払い」（開封時に金額を清算する）システムにより、病院資産である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Q1Zig システムの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】※Q1Zig 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 Q1Zig 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 Q1Zig 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、Q1Zig 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。
- 発注作業時に、各棚の「バーコードシール貼付紙」を回収する。
- Q1Zig のバーコードリーダーで、「バーコードシール貼付紙」に貼られた場 ^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）
 - Q1Zig に集められた開封医薬品数量に従って、発注書作成・実行され、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。
- 翌日、各問屋の納品時に、バーコードシールを各問屋に配布、問屋はシールと品物を照合し貼付・検品する。薬剤部はそこに立会・検収する。
- 薬剤部は在庫管理の為、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 2013/2

【目的】

全社連の棚卸手順が近年、何度も改訂されたが、独立行政法人化にあたって再度改訂されたので、以下に手順を示す。

【具体的手順】

棚卸委員会が組織されたので、そちらの規定・マニュアルに手順を譲る。

医薬品の保管管理手順

最終改訂 2014/5

【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 Q1zig 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。
- 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）
- 消毒薬の院内調整に関しては、保管管理について PL 法を考慮すると行い難いので、製品を使用し、開封後は院内規定（感染委員会）に従って管理する。
- その他、規制医薬品に関しては別途必要な手順を定める。

規制医薬品等の管理手順

最終改訂 2011/5

【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 2014/05

【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。

使い回しをしない薬剤

最終改訂 2011/5

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、薬学的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、ペルタゾン錠、レペタン、ロヒプノール、ホリゾンなど

【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、アスパラ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、使いまわしの場合は、感染症発症の追跡が不可能となるため。