

第五章：医薬品情報

501 医薬品情報管理手順(2020/04)

502 伝達カンファレンス手順(2018/04)

503 副作用報告手順(2022/04)

504 重大な副作用等への対処手順(2018/03)

505 個人情報取り扱い注意(2018/10)

医薬品情報管理業務手順

最終改訂 2020/04

【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や地域に対して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（副薬剤部長）1名、および薬剤部長（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
- ⑫地域薬剤師会等への伝達・教育（トレーニングレポート、連携充実加算等）

伝達カンファレンス手順

最終改訂 2018/04

【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：薬剤部長・副部長（DI）。

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（部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、業務上必要な情報など
- ◆ 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、実務上必要な情報など
- ◆ 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など
- ◆ 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など

副作用報告手順

最終改訂 2022/04

有害事象報告の流れ図



重大な副作用等への対処手順

最終改訂 2018/03

【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



薬剤部長・医薬品情報担当へ報告

薬剤部長：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

薬剤部長：必要時、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：処方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、薬剤部長・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 2018/10

【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。(毎年)

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。

※情報管理室より発出されるマニュアルを遵守すること。また、メールについては、近年、標的型と称するウイルス等を含んだ個人メールの形で送られるものがあるため、怪しいものは開封すらしてはいけない。すぐに情報管理室へ連絡。

第六章：医療連携

- 601 他施設との連携(2022/04)
- 602 院外処方疑義照会記録手順(2016/04)
- 603 サリドマイド等の他施設との連携(2016/08)
- 604 処方箋応需薬局との合意事項(2023/01)
- 605 ポリファーマシー対策(2018/10)
- 606 持参薬報告閲覧方法(2019/03)

他施設との連携等について

最終改訂 2022/04

【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。
- 連携充実加算やトレーシングレポート、COVID19 対処薬など地域と連携することが必須の診療報酬や規定があるので、対応する。
- その他、県の事業などにも協力する。

【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。
- 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。
- トレーシングレポートの窓口、添削指導など
- 連携充実加算における抗がん剤関連の講義を月1回以上実施
- COVID19 関連ではエビス薬局（新型コロナ薬指定薬局・ホテル療養者担当薬局）との密に連絡を取り、救急外来も含めた対応がスムーズに行えた。
- 熊本県循環器病対策や医療事故調査などにおいて、県と協力して活動。
- 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 2016/08

【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

令和 5 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→5mg 1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→30g 1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。八代の薬局と合意し、毎年確認・更新する。

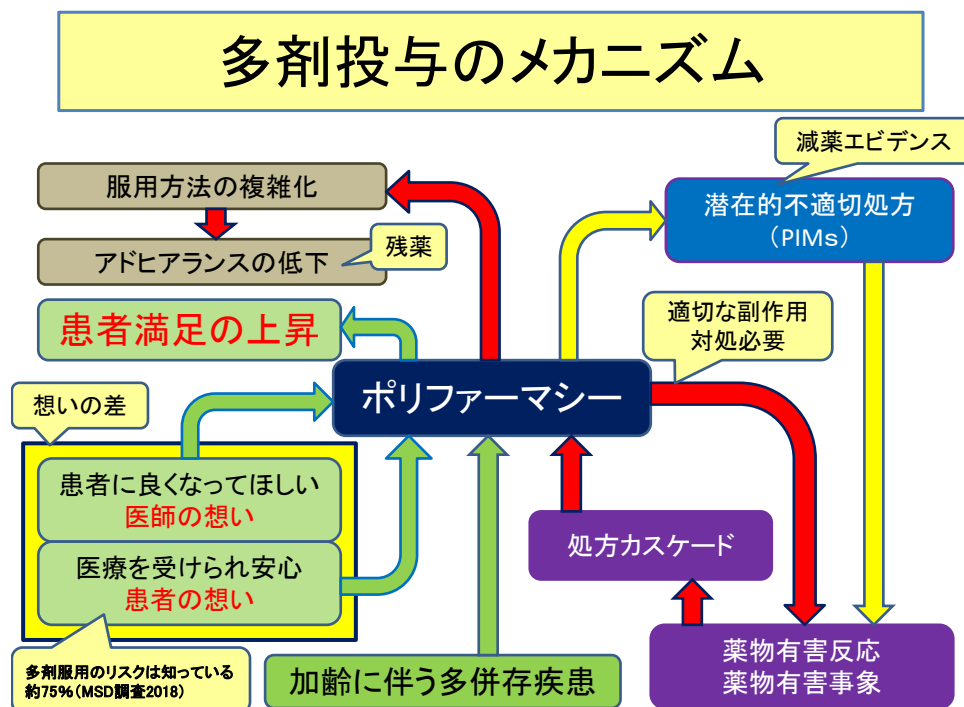
ポリファーマシー対策

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。

持参薬報告の閲覧方法

最終改訂 2019/03

【目的】

持参薬報告のメニューの操作手順

持参薬報告は、デフォルト状態では、左のメニューの最下段付近に設定しています

The screenshot shows a medical software interface. On the left, a navigation menu lists various report types, with '持参薬報告' (Bring-in Medication Report) highlighted at the bottom. A green arrow points to this menu item. The main window displays two medication reports for 'アダラート' (Adalat). The first report is for 'アダラートカプセル5mg' (Adalat Capsules 5mg) with a dosage of 100 and a frequency of 10. The second report is for 'アダラートCR錠20mg' (Adalat CR Tablets 20mg) with a dosage of 26 and a frequency of 52. Both reports include details such as the version, date, time, and creator. A green arrow points to the '持参薬報告' button in the main window.

持参薬のボタンを押せば、上図の通り、プログレスノートの表示部分に出てきます。
※このエリアで「右クリック」→「印刷」で、詳細な紙の報告書も印刷できます。