

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

(2007年7月1日初版)

(最終改訂 2023年5月31日)

作成担当

薬剤部長: 藤井憲一郎

公開担当

副薬剤部長(医薬品情報室): 市川康子

【項目】

第一章:医薬品安全管理責任者関連

- 101 医薬品安全管理責任者
- 102 安全管理組織図

第二章:医薬品の採用・購入関連

- 201 医薬品採用・削除等
- 202 薬事委員会規約
- 203 医薬品の新規購入
- 204 医薬品発注納品
- 205 棚卸手順

第三章:医薬品の管理

- 301 医薬品の保管管理手順
- 302 規制医薬品の管理手順
- 303 薬品保管管理補足
- 304 使いまわし薬剤規制
- 305 超低温冷凍庫手順

第四章:医薬品の使用、指示、調剤、 与薬等

- 401 調剤手順概要
- 402 院外処方箋取扱手順
- 403 院内処方の窓口手順
- 404 薬剤監査手順
- 405 抗悪性腫瘍剤チェック
- 406 要注意薬物の取り扱い
- 407 麻薬持参薬取り扱い手順
- 408 向精神薬手順
- 409 麻薬向精神薬事故処理手順
- 410 毒劇薬取り扱い手順
- 411 持参薬調査手順
- 412 休日等薬剤部施設関連
- 413 散薬分包機冷蔵庫保守
- 414 錠剤監査システム操作
- 415 リフィル処方箋操作
- 416 新型コロナ等対応薬処方

第五章:医薬品情報

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

第六章:医療連携

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

第七章:危険薬の安全確保

- 701 HIV 感染防止薬管理
- 702 開放創破傷風免疫処置手順
- 703 カテコラミン
- 704 テオフィリン
- 705 カリウム製剤
- 706 ヘパリン
- 707 ワーファリン
- 708 手術時中止が必要な薬剤等
- 709 血糖降下剤関連
- 710 麻薬による呼吸抑制
- 711 アルブミン適正使用
- 712 サレド取り扱い
- 713 レブラミド・ポマリスト取り扱い
- 714 エピペンマニュアル
- 715 PL 顆粒小児換算

第八章:病棟活動関連

- 801 病棟薬剤業務の実施
- 802 病棟薬剤プロトコル類
- 803 透析病棟処方プロトコル
- 804 褥瘡診療計画書対応

第九章:院内製剤関連

- 901 院内製剤採用手順
- 902 院内製剤の調整保管等
- 903 院内製剤クラスⅢ
- 904 院内製剤クラスⅡ①
- 905 院内製剤クラスⅡ②
- 906 院内製剤クラスⅡ③
- 907 院内製剤クラスⅡ④
- 908 院内製剤クラスⅡ⑤
- 909 院内製剤クラスⅠ

(2023.5 見直し)

これまでの3年間、いわゆる新型コロナ
ナへの対策に影響され、あるいは医
薬品供給不足などの煽りも受け、
様々な手順が臨時的に追加・変更・削
除となつて、正直、整理がつかない状
況になっていたが、令和5年5月8
日、いわゆる新型コロナが5類への
分類変更となつたことから、ここで整
理した。

■ 第一章：医薬品安全管理責任者関連

101 医薬品安全管理責任者(2013/03)

102 安全管理組織図(2023/05)

医薬品安全管理責任者の定義

最終改訂 2013/03

【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。

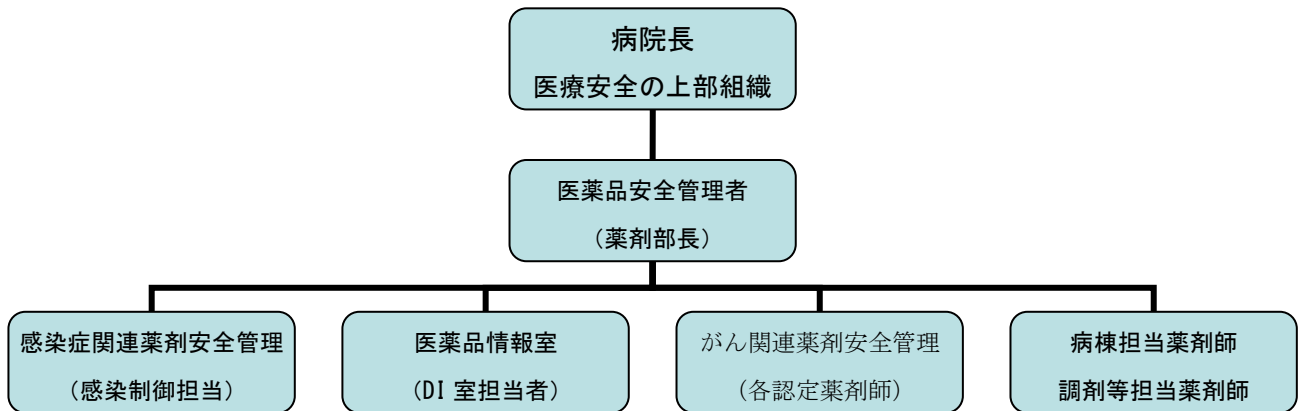
【医薬品安全管理責任者の責務】

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 2023/05



医薬品安全管理責任者(薬剤部長)

- 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: 感染制御担当として届け出した薬剤師

- 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(国支給薬を含む)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(薬剤部長)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・JASPO 外来がん治療認定薬剤師)

- 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および院外への伝達を行う。

病棟担当薬剤師

- 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

201 医薬品採用・削除等の取り扱い手順(2023/4)

202 薬事委員会規約(2021/6)

203 医薬品の新規購入(2023/4)

204 医薬品発注納品(2016/04)

205 棚卸手順(2016/04)

医薬品採用・削除等の取り扱い手順

最終改訂 2023/04

【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。
 - もはや、メーカーの宣伝活動は「自社と学会に都合よく作られたデータ」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いことが常態化し、改善しないどころか、メーカー説明会の内容が、健康食品の「優良誤認」宣伝とほぼ変わらないレベルの場合もあり、その都度、メーカーに対し注意を行っている。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と考えられる。以上のような背景を薬剤師は理解し、院内に拡散する情報を統制すること。
 - ◆ 採用医薬品についての重大な副作用情報などは、薬事委員会で報告を行うなど、その対応と安全確保に努める。

薬事委員会規約

最終改訂 2021/06

(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 薬剤部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部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 購入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 薬剤部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 2023/04

【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部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。

※2023年度は特別対応

※国立病院機構への談合のため、2023の入札では、新生堂を除く全問屋の9ヶ月の取引停止とされた。しかしながら、新生堂では全ての医薬品を入れることは不可能（多くのメーカーと取引が無く、特に1社取引の希少医薬品は新生堂には皆無）なので、九州地区事務所と相談しながら、特別な対応となる。

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」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部長（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

- 301 医薬品の保管管理手順(2021/12)
- 302 規制医薬品の管理手順(2021/03)
- 303 薬品保管管理補足(2020/04)
- 304 使いまわし薬剤規制(2016/04)
- 305 超低温冷凍庫手順(2022/08)

医薬品の保管管理手順

最終改訂 2021/12

【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）
- いわゆる新型コロナに対するワクチンについては、国から冷凍庫（-80℃、-20℃）が支給された。これらは必ず無停電（赤コンセント）に接続する。また、特に-80℃の冷凍庫は、空気中の水分を凝結させるので、湿度が維持される地下に配置し、払い出しの都度、付着した霜などの除去に気を配る。
- 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 2021/03

【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。
 - COVID19 関連の国支給薬剤や物品の管理は通達に従う
- 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 2020/04

【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。
- 薬品廃棄については、経理課に毎月報告すること。

使い回しをしない薬剤

最終改訂 2016/04

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（決して他人へ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、使いまわしの場合は、感染症発症の追跡が不可能となるため。

超低温冷凍庫メンテ手順

最終改訂 2022/08

【目的】

超低温冷凍庫については、各地で故障等が多く、ワクチン損失もあり、そのたびにマスクミに晒されることにもなる。ワクチンの損失は避けなければならない。

【ワクチン用超冷凍庫の問題点】

- 製品そのものの不良（はんだ付け不完全）
- タコ足配線による電圧不足による動作不良
- 温度確認不足
- 報じられていないが、結露がひどく、動作不良が起こる可能性がある。

【操作の注意点や問題対応】

- 最も基本的だが「必ず手袋着用」（凍傷を防ぐ）。
- タコ足配線せず、直に無停電コンセントに繋ぐ
- 近くを通りがかる際には、全員で必ず温度確認
- 警報機設置（注射薬室に回転灯設置）
- 保冷剤を敷き詰めて保管（冷凍庫メーカーから無償提供）
- ワクチン操作は複数名で対応
- 結露は見た目で見分けるので、フタが閉めにくいと感じたら薬剤部長へ→除去

【その他】

- 製品の操作説明書は近くに配置（現状：隣の冷蔵庫壁に設置）
- 電源の ON、OFF 手順が説明書に書いてないが、電源ボタンの長押し
- 保冷剤については、保温効果が高いので、新たに投入する際は2枚ずつ程度が限界（温度が上昇変化する）
- ファイザー用は2021年に回転灯まで設置した。また、八代市役所からくるワクチンは、ノバボックスも含め、「冷蔵庫保存」であるため、超低温冷凍庫、冷凍庫、冷蔵庫含め、毎日1回の巡回により温度確認を行うこと。