

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 2024年10月30日)

作成担当

薬剤部長: 藤井憲一郎

公開担当

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

### 第四章:医薬品の使用、指示、調剤等

- 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 選定療養操作

### 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 レブラミド等取り扱い
- 714 エピペンマニュアル
- 715 ハイリスク薬について
- 716 流通制限のあるハイリスク薬
- 717 フィブリノゲン管理手順

### 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 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

(2024.10 見直し)

昨年度末、当院は JCHO では初となる電子処方箋を発行した。しかしながら、受付時の選択によっては発行エラーが発生するなどの不具合の調整で、本稼働には至らなかった。

この10月時点において電子処方箋発行のソフトの問題は概ねクリアされたが、若干の問題が残っている状況である。

また別に、選定療養(後発品と先発品の差額を患者が払う)制度が10月より開始され、初日から調剤薬局における支払いでのトラブルが発生するなど混乱している。本手順書は当初、これら、電子処方箋および選定療養の体制整備を待って発行する予定であったが、電子処方箋は間に合わない見通しのため、選定療養の操作が固まった10月末の時点での手順書として、発行する。

# 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。

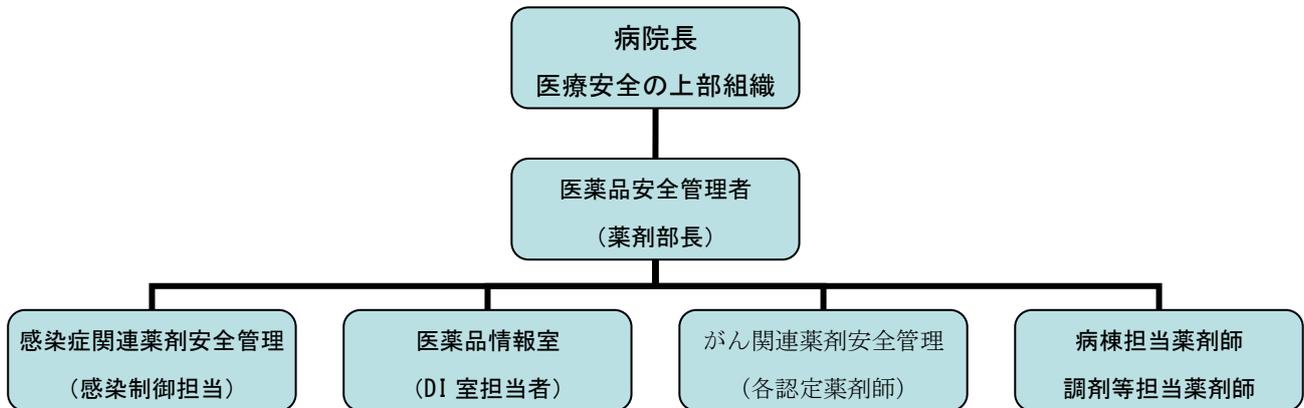
## 【医薬品安全管理責任者の責務】

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