

第三章：医薬品の管理

301 医薬品の保管管理手順(2024/4)

302 規制医薬品の管理手順(2024/9)

303 薬品保管管理補足(2024/07)

304 使いまわし薬剤規制(2016/04)

医薬品の保管管理手順

最終改訂 2024/4

【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。
- 開封品も含めた全品棚卸は年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。（特殊冷凍庫は不要となった。今後、このような薬剤が発生した際は、これに準ずる）~~
- 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 2024/9

【目的】

在庫管理システムの変更により、全面改訂となるが、本質は変更していない。

【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、法に従った表示による保管管理を行う
 - 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。発注数量及び支払い確認等の必要があるため、在庫管理システムへ入力する。
- その他の向精神薬、毒薬、劇薬を含め、支払い等につながる数的履歴は在庫管理システムで管理できるようにする。
- 毒薬は在庫管理システムより…
-
- 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ため、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 2024/07

【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、北館4階の薬剤部棚）

【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。