

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

本診療所の管理医師（院長等）を医薬品の安全使用のための責任者とし、「医薬品業務手順書」を策定して医薬品の安全使用の徹底を図る。

第1章 医薬品の採用

1. 採用医薬品の選定

(1) 採用可否の検討・決定

採用の際には、以下の点を検討し、採用の可否を決定する

1) 安全性

a 薬剤の特性

- ・ 用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上の注意、使用上の注意に関する問題点

b 安全上の対策の必要性

- ・ 安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）

2) 取り間違い防止

a 採用規格

- ・ 一成分一品目（一規格）を原則とし、採用医薬品数は最低限とする
- ・ 同種同効薬と比較検討する
- ・ 一成分一品目（一規格）の原則に外れる場合、採用の可否と対応策を検討する

b 名称類似品、外観類似品（後発医薬品も含む）

- ・ 名称類似品、外観類似品の採用は回避する
- ・ 頭文字3文字、語尾2文字あるいは頭文字と語尾の一致する採用医薬品の有無を確認する
- ・ 包装や容器、薬剤本体（色調、形、識別記号等）の類似した既採用医薬品の有無を確認する
- ・ 採用医薬品の他製品への切り替えを検討する
- ・ 投与経路の誤りを誘発する薬剤（禁注射のバイアル等）

c 小包装品等の採用

- ・ 充填ミスを防止するため、充填の必要のない包装品（散剤・注射剤等）を採用する

(2) 後発医薬品採用選定基準

- ・ 情報提供、安定した流通の確保、価格などを参考に、採用する後発医薬品を選定する
- ・ その他の注意事項は(1)と同じ

2. 採用医薬品情報の作成・提供

(1) 採用医薬品集を作成(Web版を含む)し、定期的な見直し・増補を行う

(2) 採用医薬品に関する情報提供を行う

(注)採用医薬品以外で、持参薬で持ち込まれることもあるため、重要な医薬品の情

報は整理して提供可能な状態にしておく必要がある

第2章 医薬品の購入

1. 医薬品の発注

- a 医薬品の発注の際には、以下の内容を伝える
 - ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名
- b 発注した品目と発注内容を記録する

2. 入庫管理と伝票管理

- a 発注した医薬品は、以下の項目について検品を行う
 - ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日
 - ・ 発注記録との照合（GS-1 コードの照合等）
 - ・ 医薬品の容器包装など未開封であること、添付文書が同梱されていること等を確認
- b 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）は以下のように管理する
 - ・ 医薬品医療機器等法並びに麻薬及び向精神薬取締法の遵守
 - ・ 商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管する
 - ・ 麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項及び押印を確認し2年間保管
- c 特定生物由来製品の管理
 - ・ 納品書を保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記載して管理する
- d 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品
 - ・ 医薬品名、名称類似、外観類似、規格違いに注意する
- e 販売業者の確認
 - ・ 医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止対策として、譲渡人が信頼の置ける業者であることを確認する。

第3章 医薬品の管理

1. 保管管理

- (1) 医薬品の保管領域への立ち入りの制限
 - a 医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理
- (2) 医薬品棚の配置
 - a 名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策を行う
 - b 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策を行う
 - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等
- (3) 医薬品の充填
 - a 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策を行う
 - ・ 注射薬の医薬品棚への補充、散薬瓶、錠剤自動分包機への充填時等

- ・ 複数人による確認
- (4) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）
- a 麻薬及び向精神薬取締法、医薬品医療機器等法の関係法規の遵守
 - ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管を行う
 - b 適切な在庫数・種類の設定を行う
 - c 定期的な在庫量の確認を行う
 - d 他の医薬品と区別した保管、施錠管理を行う
 - e 盗難・紛失防止の措置を行う
- (4) 特定生物由来製品
- a 使用記録の作成、保管を行う
 - ・ 患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量
 - ・ 20年間保存
- (5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（※平成19年3月 厚労省「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 参考資料参照）
- a 他の医薬品と区別した管理
 - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等を行う
 - b 必要に応じた使用量と在庫量の記録

2. 品質管理

(1) 品質管理

- a 有効期間・使用期限の管理を行う
 - ・ 定期的な有効期間・使用期限の確認（特にワクチン）
 - ・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）
 - b 医薬品ごとの保管条件の確認・管理を行う
 - ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止等）
 - ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理（記録を残すこと）
 - ・ 可燃性薬剤の転倒防止・火気防止（薬品棚の最下段に置く）
 - c 必要に応じた品質確認試験の実施を行う
 - ・ 不良品（異物混入、変色）発見時の対応、回収手順等
- (2) 処置薬（消毒薬等）
- a 定期的な有効期間・使用期限の管理を行う
 - ・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載
 - b 開封後の保管方法
 - ・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

第4章 外来患者への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用

- a 患者情報の収集・管理を行う
 - ・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴

- ・ 小児、高齢者の年齢、体重
- ・ 他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）
- ・ 嗜好（たばこ、アルコール等）など
- b 患者情報の活用を行う
 - ・ 診療録等への記録
 - ・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施
 - ・ 患者情報（副作用歴・アレルギー歴、禁忌医薬品名等）を施設間あるいは職種間で共有する仕組みの構築（お薬手帳の活用など）

2. 検査・処置における医薬品使用

- a 指示出し・指示受け、実施方法の確立
 - ・ 緊急の場合以外は口頭指示を避ける
 - ・ 口頭指示を行った場合、指示した医師は指示簿等に記録を残す
 - ・ 医薬品の名称、単位、数量を伝える方法の確立（略号を使わない、復唱する、確認会話等）（注）確認会話：伝達された内容を確認するために、相手の言ったことを単に繰り返す（復唱する）のではなく、自分が理解した内容（疑問の確認等も含む）を伝達し、両者の認識に齟齬がないことを確かめる手法
 - ・ 指示者、指示受け者の明確化
 - ・ 指示の実施者は必要に応じて署名を行う
- b 医薬品使用前の確認
 - ・ 医薬品、対象患者、使用部位
- c ショック時の対応
 - ・ ショック時に使用する救急医薬品の配備等を行う

3. 処方

(1) 正確な処方せんの記載

- a 必要事項の正確な記載
 - ・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等
 - ・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載
- b 単位等の記載方法の統一
 - ・ 1日量と1回量
 - ・ mg と mL、mL と単位、g とバイアル等
 - ・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（%）まで記載
 - ・ 散剤を主薬量（成分量）で記載する場合はその旨を明記
 - ・ 1 V（バイアル）、1 U（単位）、1 V（静脈注射）等、誤りやすい記載を避ける

(2) 処方変更時の説明

- a 変更内容の患者への説明

4. 調剤薬の交付・服薬指導

(1) 患者、処方せん、医薬品、薬袋等の照合・確認

- ・ 患者誤認防止のための患者氏名の確認方法の確立と周知徹底
- ・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか

(2) 調剤薬の交付

- ・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明

- ・PTP 誤飲防止への対応
- (3) 医薬品情報の提供および必要な薬学的知見に基づく指導
 - ・薬効、用法・用量および飲み忘れた場合の対処方法等
 - ・処方の変更点
 - ・注意すべき副作用の初期症状および発現時の対処法
 - ・転倒のリスク（服薬による眠気、筋力低下、意識消失等）
 - ・医薬品服用による自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業へのリスク
 - ・使用する医療機器、医療材料などの使用方法等
 - ・その他服用にあたっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）
 - ・薬剤情報提供文書、パンフレット、使用説明書等の活用

5. 薬剤交付後の経過観察

- (1) 患者情報の収集と処方医への情報提供
 - ・副作用の初期症状の可能性、服薬アドヒアランス等
- (2) 緊急時のための体制整備
 - ・病診連携、薬薬連携等の施設間における協力体制の整備
 - ・対応手順の整備（副作用初期症状の確認、服用薬剤及び医薬品との関連の確認、特定薬剤の血中濃度モニタリング実施等）
- (3) 患者等からの相談窓口の設置
 - ・夜間・休日の体制整備
 - ・患者への広報

第5章 在宅患者への医薬品使用

1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

- (1) 剤形の検討と選択
 - ・患者の状態を考慮した服用（使用）しやすい剤形
- (2) 用法の検討と選択
 - ・患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）
- (3) 調剤方法の検討と選択
 - ・一包、粉砕、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法
 - ・経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可）

2. 患者居宅における医薬品の使用と管理

- (1) 医薬品の管理者および保管状況の確認
 - ・患者の管理能力、管理者の必要性
 - ・冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理
 - ・子どもの誤飲防止対策
- (2) 副作用および相互作用等の確認
 - ・副作用の初期症状の観察
 - ・他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等
 - ・服薬アドヒアランス
- (3) 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成

- ・服薬アドヒアランス、保管状況等

3. 在宅患者または介護者への服薬指導

- (1) 患者の理解度に応じた指導
 - ・表示、表現、記載等の工夫
 - ・服薬カレンダー、点字シール等の活用
- (2) 服薬の介助を行っている介護者への指導
 - ・服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等

4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備

- (1) 夜間・休日などの緊急連絡先の周知等

第6章 医薬品情報の収集・管理・周知

1. 医薬品情報の収集・管理

- (1) 医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム・医薬品リスク管理計画書等の収集・管理
 - ・緊急安全性情報（イエローレター）・安全性速報（ブルーレター）
 - ・警告、禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等
- (2) 医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新

2. 医薬品情報の周知

- (1) 緊急安全性情報・安全性速報等の職員への迅速な周知
- (2) 新規採用医薬品に関する情報の周知
 - ・名称、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等の職員への速やかな周知
 - ・院外処方への対応のため、地域保険薬局等にも周知
- (3) 製薬企業等から提供される情報への対応
 - ・製薬企業の自主回収および行政からの回収命令、販売中止、包装変更等
 - ・必要に応じた職員への周知
- (4) その他の医薬品情報
 - ・院内情報誌、印刷物等

3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

- (1) 各部門、各職種からの医薬品に関する問い合わせに常時対応する体制の整備
- (2) 各部門、各職種からの問い合わせ及び回答内容の記録と保管
- (3) 他施設からの問い合わせへの対応手順の取り決め

4. 未承認医薬品に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

- (1) 医薬品医療機器等法の承認を受けていない医薬品（未承認医薬品）を使用する場合の有効性と安全性に関する情報の収集・管理
- (2) 未承認医薬品を使用する場合の院内手順（申請、審査、対象患者への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決め

5. 既承認医薬品の適応外使用に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

- (1) 「医薬品医療機器等法」の承認された用法、用量、効能または効果と異なる用法等で医薬品を使用（適応外使用）を使用する場合の有効性と安全性に関する情報の収集・管理
- (2) 既承認医薬品の適応外に使用する場合の院内手順（申請、審査、対象患者への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決め

6. 禁忌患者群に対する医薬品使用に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

- (1) 医療用医薬品添付文書において「禁忌」とされている患者群（禁忌患者群）に対して当該医薬品を使用する場合の安全性に関する情報の収集・管理
- (2) 禁忌患者群に当該医薬品を使用する場合の院内手順（申請、審査、対象患者への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決め

第7章 他施設との連携

1. 情報の提供

(1) 情報の内容

a 医薬品情報の提供

- ・ 外来での処方（院内処方の場合）
- ・ 入退院時処方（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法・用量）
- ・ 入院中の処方内容（注射薬を含む）
- ・ 一包化等、調剤上の工夫
- ・ 過去の医薬品使用歴
- ・ 服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日や休薬日等

b 患者情報の提供

- ・ 主な病名等
- ・ アレルギー歴（食品を含む）、副作用歴および使用可能な代替薬
- ・ 禁忌医薬品等
- ・ アドヒアランスの状況等
- ・ 医薬品の安全使用のために必要な検査値等（腎機能、肝機能等）

(2) 情報提供の手段

a 医療機関（お薬手帳*（電子版を含む）、診療情報提供書、退院時服薬指導書等）

b 薬局（お薬手帳*（電子版を含む）、服薬情報提供書等）

*（参考）「患者のための薬局ビジョン」より

お薬手帳の意義や役割を患者等が理解し、一般用医薬品等を含む服用している医薬品の情報や、医薬品を服用した際の自身の体調の変化等をお薬手帳に記載することなどにより、そこに記載された情報を薬剤師等の医療従事者が活用して、より質の高い医療を提供することが可能となる。このため、薬局においては、お薬手帳を患者情報の収集に活用するのみならず、患者にその意義・役割を説明するなど、活用を促すことも重要であり、そうした取組について手順書に定めておくことが望ましい。

2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

(1) 他施設および薬局への問い合わせ

問い合わせ手順（夜間・休日等の対応）、内容・回答の診療録等への記録・反映

(2) 他施設および薬局からの問い合わせ

- ・問い合わせへの対応手順（夜間・休日等の対応）
 - ・問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映
- (3) 院外処方せんの発行前の点検
- ・服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日や休薬日等の情報添付
 - ・医薬品の副作用をチェックするために必要な情報（検査値等）の情報添付
- (4) 地域の医療機関および薬局との緊急時のための連絡体制