

医薬品業務手順書(病院・診療所(医科)の例示)

これは作成例です。必要事項を含み、各医療機関の実情に合う内容で実行可能な手順書を作成して下さい。

なお、詳しくは「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書作成マニュアル(平成30年改訂版)」(<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei>の平成30年12月28日付別添)を参照されたい。

第1 医薬品の採用・購入

- (1) 医薬品の採用にあたっては、医師の判断や診療各科の特徴を踏まえて決定するが、医薬品の安全性・取り間違い防止の観点から、下記を検討した上で採用を決定する。
 - ① 一成分一品目を原則とし、採用医薬品は最低限の数とする。なお、一成分一品目の原則から外れる場合の採用可否と対応策について検討する。
 - ② 同種同効薬と比較検討を行う。
 - ③ 類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。類似薬を採用しなければならない場合は、特に注意を喚起する。投与経路の誤りを誘発する薬剤(禁注射のバイアル等)に注意する。
 - ④ 充填ミスを防止するため、原則として小包装薬を採用する。
 - ⑤ 後発医薬品についても、上記①～④について検討するとともに、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。
- (2) 採用医薬品情報を作成し、定期的に改定・増補を行い、院内の各部門・各職種へ提供する。なお、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。
- (3) 発注の際は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を記入する。なお、購入先は信頼のおける販売業者とするなど、医薬品の偽造品等の混入回避対策を行う。
- (4) 購入医薬品の品目・規格・数量が合致しているか、発注伝票に基づき検品する。また、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する。なお、医薬品の偽造品の流通防止の観点から医薬品が保管されている部署に関係者以外が立ち入れないようにする。
- (5) 「規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬)」及び、「特定生物由来製品(人の血液や組織に由来する原料を用いたもの)」は特に注意し、購入記録の保管を行う。麻薬、覚せい剤原料は、譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間保管する。特定生物由来製品は20年間保管する。

第2 医薬品の管理方法

- (1) 医薬品の在庫管理、取り間違い防止のため、下記を実施する。
 - ① 医薬品棚は、在庫点検や取り間違い防止に配慮して適切に配置する。
 - ② 同一銘柄で複数規格がある医薬品や名称・外観類似薬について、取り間違い防止の注意を表記する。医薬品が保管されている部署に関係者以外が立ち入れないようにする。
- (2) 医薬品の補充や充填時の取り間違いを防ぐため、読み上げて複数で確認する。
- (3) 「規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬)」は、金庫等に保管して常時施錠する

など、盗難・紛失防止措置をとり、麻薬及び向精神薬取締法、医薬品医療機器等法等の関係法規を遵守した使用記録の作成・保管をおこなう。

- (4) 「製品特定生物由来製品(人の血液や組織に由来する原料を用いたもの)」は、カルテ番号、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型を含む）、使用製造番号、使用量など、使用記録を作成し、20年間保存する。
- (5) 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（凍結防止など）
 - ・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）
- (6) 処置薬の取扱いは、次の点を遵守する。
 - ① 定期的に有効期間・使用期限を管理する（調整（希釈）日、開封後期限、調整後期限、開封日の記載。）
 - ② 開封後の変質、汚染などに留意し、定期的に交換し、継ぎ足しをしない。
 - ③ 充填間違いを防止するため、色わけなどに留意する。
- (7) 病棟・各部門への医薬品供給は、次の点を遵守する。
 - ① 調剤薬は、原則として処方せんによりその都度供給する。
 - ② 病棟への医薬品配置は、必要最低限とする。配置薬を使用した場合は、処方せんに記載し、その都度供給する。

第3 投薬指示・調剤

- (1) 投薬にあたって、患者情報の収集・管理を行う
 - ① 薬剤服用歴（既往、妊娠・授乳、副作用、アレルギー）
 - ② 小児、高齢者の年齢、体重
 - ③ 他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）
 - ④ 嗜好（たばこ、アルコール等）など
- (2) 入院時に持参してきた薬剤等の患者情報の収集
 - ① 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品を確認する。
 - ② 持参薬の確認は、入院時オリエンテーションで再度確認し、診療録への記録、入院時の治療計画に反映する。
- (3) 診療録・処方箋を正確に記載
 - ① 診療録・処方箋には、患者情報及び必要事項（医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等）を正確に記載する。
 - ② 投薬誤りを防止するため、規格単位と記載方法は統一する。
 - ・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、注射剤の処方時に濃度（%）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
 - ③ 名称類似等に注意し、判読しやすい文字で記載する
 - ④ 処方変更ときに処方医がコンピュータ印字を手書きで修正する場合の取扱いに注意する。
- (4) 調剤方法

- ① 調剤用設備・機器の保守点検を日常的に行い、使用にあたっては、計量機のゼロ点調整、水平確認等を行う。
 - ② 外観類似、名称類似、複数規格品に留意する。
 - ③ 要注意薬(別紙②)については、患者ごとの薬歴管理や他薬との取り間違い防止対策など特に留意する。
 - ④ 調剤後に、診療録または処方箋と調剤薬(薬品名・規格等)の照合を行う。
- (5) 注射薬の調製
- ① 調剤薬には、「患者番号、患者氏名、診療科名、医薬品名、単位、量、投与方法、投与時間、投与経路、投与速度、調剤者名、調製日時、保存方法、使用制限等」を記載したラベルを貼り、処方箋とラベルを照合し、処方箋1使用単位ごとにトレイにわけて準備する。
 - ② 調剤薬の病棟受け渡しは、処方箋により、その都度供給することを原則とする。
- (6) 処方や調剤薬の鑑査方法
- ① 診療録・処方箋の記載内容を確認し、処方内容と誤りがないことを確認し、患者情報・薬歴に基づき、重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー、副作用等に留意する
 - ② 診療録・処方箋の記載内容が判読しづらい場合は、無理に判読せず、処方医に照会する。
 - ③ 処方医に照会した結果、処方内容に変更があった場合は、薬局は、「照会者、回答者、照会内容、処方変更内容」を調剤録に記載する。処方医は、診療録に反映する。

第4 患者への与薬や服薬指導

- (1) 患者情報の収集・確認を行い、新たな情報について処方医へ連絡した上で、与薬する。
- (2) 患者情報は、与薬に係る全ての部門で把握できるようにする。
- (3) 検査・処置における医薬品使用について、下記を励行する。
 - ① 緊急時以外は口頭指示を避ける。口頭指示を行った場合は、各施設で規定された手順に従って適切に対処する。
 - ② 医薬品の名称、単位、数量を伝える方法を確立(略号を使わない、復唱する、確認会話など)
※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復唱するのではなく、自分が理解した内容を伝達し、両者の認識に齟齬がないことを確かめる手法。
 - ③ 医薬品使用前には医薬品、対象患者、使用部位を確認する。
 - ④ ショック時に使用する救急医薬品の配備等を行う。
- (4) 与薬にあたっては、下記を励行する。
 - ① 患者氏名、生年月日を確認する。
 - ② 患者の症状(前回投与と同じか等)を確認し、投薬内容に誤りがないか点検する。
 - ③ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら説明する。
- (5) 在宅患者への投与にあたっては、薬剤管理が困難な場合が多いことに考慮して、剤形、用法、調剤方法、服薬管理に工夫する。
- (6) 抗がん剤の投与については、レジメン(投与薬剤、投与量、投与日時などの指示がまとめられた計画書)に基づいて調製、投与する。
- (7) 要注意薬(別紙②)については、患者の薬歴管理を行う。

第5 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供)

- (1) 患者情報の収集と処方医への情報提供を行う。

- (2) 経過観察が必要な薬剤の投与にあたっては、投与後の経過観察を行う。
- (3) 緊急時については、下記に沿って実施する。
 - ① 副作用初期症状の確認
 - ② 服用薬剤及び医薬品との関連の確認
 - ③ 特定薬剤の血中濃度モニタリング実施

第6 他施設との連携

他施設との連携においては、正確な患者情報・医薬品情報を共有していることが重要である。また、他施設からの問い合わせに適切に対応できる体制と十分な連携を確保するための手順整備が望ましい。