

医薬品業務手順書

医療法人中川会飛鳥病院

2023年9月23日(第14版)

2007年7月1日(初版)

目次

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
 - ①安全性に関する検討
 - ②取り間違い防止に関する検討
2. 採用医薬品情報の作成・提供
 - (1)採用医薬品の作成と定期的な見直し
 - (2)新規採用医薬品に関する情報提供

第2章 医薬品の購入

1. 医薬品の発注
2. 入庫管理と伝票管理

第3章 調剤室における医薬品の管理

1. 保管管理
 - (1)医薬品棚の配置
 - (2)医薬品の充填
 - (3)規制医薬品
 - (4)特定生物由来製品
 - (5)特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)
2. 品質管理
 - (1)品質管理
 - (2)処置薬(消毒薬)
3. 廃棄
4. 譲渡・譲受
5. 棚卸し

第4章 病棟における医薬品の管理

1. 保管管理
 - (1)医薬品棚の配置
 - (2)医薬品の定数管理
 - (3)規制医薬品、特に安全管理が必要な医薬品
 - (4)処置薬(消毒薬)の管理
 - (5)救急カート
 - (6)輸血用血液製剤の保管・管理

第5章 病棟への医薬品の供給

1. 調剤薬の病棟への供給
2. 定置配置薬の病棟への供給
3. 消毒薬その他処置薬(注射針)、皮内反応液等の病棟への供給

第6章 入院患者への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用
 - (1) 患者情報の収集・管理・活用
 - (2) 入院時の使用医薬品の確認
2. 検査・処置・注射における医薬品使用
3. 処方
 - (1) 正確な処方せんの記載
 - (2) 処方変更時の説明
4. 調剤
 - (1) 処方鑑査
 - (2) 疑義照会
 - (3) 調剤業務
 - ① 患者の安全に視点を おいた調剤業務の実施
 - ② 内服薬・外用薬・注射薬の調剤
 - ③ 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の調剤
 - ④ 調剤薬の鑑査
 - (4) 調剤薬の病棟への受け渡し
5. 投与
 - (1) 患者氏名、処方せん、医薬品、薬袋等の照合
 - (2) 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の投与
 - (3) 薬剤投与のための機器使用
 - (4) 輸血の実施(血液製剤の使用)
6. 服薬指導
7. 投与後の経過観察
8. 緊急時のための体制
9. 医療ガス

第7章 外来患者(退院患者)への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 検査・処置・注射における医薬品使用
3. 処方
 - (1) 正確な処方せんの記載
 - (2) 処方変更時の説明
4. 調剤
 - (1) 処方鑑査
 - (2) 疑義照会
 - (3) 調剤業務
 - ① 患者の安全に視点を おいた調剤業務の実施
 - ② 内服薬・外用薬・注射薬の調剤
 - ③ 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の調剤
 - ④ 調剤薬の鑑査
5. 調剤薬の交付・管理・服薬指導
6. 薬剤交付後の経過観察

第8章 医薬品情報の収集・管理・周知

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の周知
3. 各部門、各職種からの問い合わせに対する体制整備

第9章 他施設との連携

1. 情報の提供
 - (1)情報の内容
 - (2)情報提供の手段
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備
3. 緊急連絡のための体制整備

第10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
 - (2)用法の検討と選択
 - (3)調剤方法の検討と選択
2. 患者居宅における医薬品の使用と管理
 - (1)薬剤の管理・保管状況の確認
 - (2)副作用及び相互作用等の確認
3. 在宅患者または介護者への服薬指導
4. 患者容態急変時の対応

第11章 重大な有害事象の予防・対応

1. 薬剤特性の把握
2. 患者のモニタリング
3. 注意を要する薬剤使用上の安全管理
4. アナフィラキシーショック等重篤な副作用発生の防止、緊急時体制の確立

第12章 事故発生時の対応

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備
2. 事故発生時の対応
3. 事故後の対応

第13章 教育・研修

1. 職員に対する教育・研修の実施

- 別紙資料
- | | |
|-------|----------------------|
| (別紙1) | ・「医薬品業務手順書」構成イメージ |
| (別紙2) | ・医薬品の新規採用申請書 |
| (別紙3) | ・後発医薬品への変更申請書 |
| (別紙4) | ・特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬) |
| (別紙5) | ・注射薬に関する特記事項 |
| (別紙6) | ・持参薬確認書 |
| (別紙7) | ・服薬指導フローチャート |

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

①安全性に関する検討

■薬剤の特性に関する検討

- ・ 警告、禁忌、効能効果、用法、用量、使用上の注意、副作用、相互作用、保管・管理上の注意、流通管理がされているもの(研修受講等が必要なもの)等、薬剤の特性に関する問題点を検討する。

■安全上の対策の必要性に関する検討

- ・ 特に警告、禁忌、慎重投与等がある薬剤については、必要に応じて注意事項等を該当医薬品の棚にも標記する。

■後発医薬品の使用を促進するための検討

- ・ 後発医薬品の品質、有効性、安全性に関するデータ、又先発品との比較データ、供給体制 or 流通状況を製薬企業、医薬品卸等から情報を入手する。
- ・ 薬事審議委員会において、新規採用薬、従来採用済みの同種同効薬剤との関連性、在庫薬品との関連性を評価し、採用の検討を行う。

②取り間違い防止に関する検討

■採用規格に関する検討

- ・ 一成分一品目(一規格)を原則とし、採用医薬品数を極力抑えるように努める。

■名称類似品、外観類似品に関する検討(後発類似品も含む)

- ・ 既採用類似品との名称類似(頭文字、語尾等)、外観類似(包装、容器、色調等)について製品パンフレット等により確認を行い、慎重に採用を検討する。

■小包装品等の採用

- ・ 散剤等の採用に当たっては、充填ミスを防止するため、極力充填の必要のない包装品を採用するように努める。

■投与経路の誤りを誘発する薬剤

- ・ 禁注射のバイアル等投与経路の誤りを誘発する薬剤が採用となった場合は、各部門、各職種へ紙媒体などを通じて迅速に注意喚起を行う。



医薬品の新規採用申請書(別紙2)
後発医薬品への変更申請書(別紙3)

2. 採用医薬品情報の作成・提供

(1)採用医薬品集の作成と定期的な見直し

■医薬品集の作成

- ・ 添付文書、インタビューフォーム、使用上の注意の解説、製品概要等から情報収集に努め内服薬・外用薬・注射薬ごとに、五十音順にバインダーに並べて保管する。

■ 定期的な改訂・増補

- ・ 製薬企業、医薬品卸から提供された「改訂のお知らせ」や改訂添付文書、納入された医薬品に添付されてくる改訂添付文書等を、随時差し替えるものとする。また緊急安全性情報等も保管する。

(2) 新規採用医薬品に関する情報提供

(「第8章 医薬品情報の収集・管理・提供」の2に記載)

第2章 医薬品の購入

1. 医薬品の発注

■ 医薬品の正確な発注(発注した品目と発注内容の記録)

- ・ 薬局長(医薬品安全管理責任者)又は薬局長から指示を受けた薬剤師は、発注ノートに発注日、商品名、規格、包装、数量を記入し、医薬品卸納品者に原則対面で直接口頭にて発注する。
- ・ 直接口頭発注できないときはFAX又は電話にて行う。

2. 在庫管理と伝票管理

■ 発注した医薬品の検品

- ・ 薬局長(医薬品安全管理責任者)又は薬局長から指示を受けた薬剤師は、医薬品卸納品者と体面で納品伝票を読上げてもらい、担当者は現品を手に取り検品する。その際に規格・用量・数量・有効期限・発注記録との照合(GS-1 コードの照合等)に注意する。外観検査も行い、当該医薬品が本来の容器包装等に収められていること、未開封であることを確認する。汚破損等があればその商品は受け取らない。
- ・ 納品伝票と発注ノートとの照合を行い、注文した商品が揃っていることを確認する。
- ・ 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、契約を締結している業者から納入する。

■ 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)の管理

- ・ 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下「医薬品医療機器等法」という。)並びに「麻薬及び向精神薬取締法」等を遵守して在庫・伝票管理を行う。
- ・ 該当する全ての医薬品についてはコンピューターにて一覧できるように管理し、少なくとも2年間は保管管理する。

■ 特定生物由来製品の管理

- ・ 医薬品卸から提供された「特定生物由来製品納入明細表」を保管する。

■ 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の検品

- ・ ジギタリス製剤、向精神薬、糖尿病薬、テオフィリン製剤は特に規格違いに注意を払い検品を行う。
- ・ インスリンは、色とカートリッジなどに注意し検品する。

第3章 調剤室における医薬品の管理

1. 保管管理

医薬品は関係者以外が立ち入ることのできない場所に保管する。

(1) 医薬品棚の配置

- 医薬品棚の配置については、「医薬品医療機器法等」並びに「麻薬及び向精神薬取締法」等を遵守し、適切に行う。
- 類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り違い防止対策
 - ・ 類似名称、外観類似の医薬品がある場合は、隣接する医薬品棚に置かない。上下の配置にも留意する。
 - ・ 配置場所と注意点を確認し共有する。
- 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
 - ・ 複数規格のある取り違いやすい医薬品は、表示を大きくするなど注意表示を行い、医薬品棚と引き出し等、異なる場所に保管する。

(2) 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
 - ・ 医薬品棚には有効期限・使用期限が確認できるように、パッケージのまま入れる。
 - ・ 医薬品棚への補充は、指差し・声出し確認を行いながら実施する。
 - ・ 配置を変更した場合は、薬剤師間において認識の統一を徹底する。

(3) 規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬・劇薬)

- 麻薬及び向精神薬取締法、医薬品医療機器法等の関係法規の遵守
 - ・ 規制医薬品については、医薬品医療機器法等並びに麻薬及び向精神薬取締法等の関係法規を遵守する。
 - ・ 毒薬については、医薬発第418号平成13年4月23日「毒薬等の適正な保管管理等の徹底について」に基づき、受け払い簿を作成・記録(パソコン管理)し、受け払い簿の残数と在庫実数を月に1度確認する。
- 適切な在庫数・種類の設定
 - ・ 定期注文医薬品必要な最低在庫量とし、発注点運用を行う。
- 定期的な在庫量の確認
 - ・ 月に一度、在庫管理データと実在庫の照合を行う。
- 他の医薬品と区別した保管、施錠管理
 - ・ 毒薬(ジスチグミン)は、専用の引き出し庫にて保管し、常時施錠する。
 - ・ 劇薬は、医薬品名の表示を赤色で行う。
 - ・ 向精神薬は、薬剤師不在時は、緊急用薬以外を専用の引き出し庫にて保管し、施錠する。薬剤師出勤時には緊急用薬の使用の有無を確認し、向精神薬を引き出し庫から調剤棚に移動させる。

■盗難・紛失防止の措置

- ・ 規制医薬品を保管する鍵は、薬局長(医薬品安全管理責任者)が保管する。薬局長の指示により鍵を使用した者は、使用后速やかに薬局長に返却する。
- ・ 医薬品を保管している部屋の入口は、業務時間外は必ず施錠する。
- ・ 「麻薬及び向精神薬取締法第50条の22」に基づき、次の数量以上の向精神薬に盗難、紛失等の事故が生じた場合は、薬務課に向精神薬事故届を提出する。ただし、盗難、強奪、脅取又は詐欺の場合は、下記数量以下であっても薬務課及び警察へ届け出る。
 - ・ 末、散剤、顆粒剤:100グラム(包)
 - ・ 錠剤、カプセル剤、坐剤:120個
 - ・ 注射剤:10アンプル(バイアル)
 - ・ 内用液剤:10容器
 - ・ 経皮吸収型製剤:10枚

(4)特定生物由来製品

■使用記録の作成、保管

- ・ 使用記録(①診療録番号・氏名・住所 ②使用日 ③医薬品名 ④製造番号・ロット番号)を作成し、使用日から20年間保管する。

(5)特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)

- ※ 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬) → 別紙4参照
- ※ 注射薬に関する特記事項 → 別紙5参照

■他の医薬品と区別した管理

- ・ 規制医薬品及び用法・用量等に注意が必要な医薬品をハイリスク薬(巻末資料参照)とする。特に安全管理が必要であり、その保管は薬品名に黄色のシールを貼り注意喚起する。
- ・ ジギタリス製剤、向精神薬、糖尿病薬、テオフィリン製剤、筋弛緩剤は特に規格違いに注意する。
- ・ インスリンは、色とカートリッジに注意する。
- 必要に応じた使用量と在庫量の記録
 - ・ 月に一度、帳簿(パソコン管理データ)と実在庫の照合を行う。

2. 品質管理

(1)品質管理

■有効期限・使用期限の管理

- ・ 先入れ先出しを行い、有効期限・使用期限の短い医薬品から先に使用する。
- ・ 医薬品棚にはロット番号・有効期限・使用期限が確認できるように、パッケージのまま入れる。
- ・ 医薬品棚にパッケージが入らないものについては、ロット番号・使用期限を記録し保管する。
- ・ 年に2度(6月、12月)に有効期限が1年未満の医薬品を「医薬品使用期限チェックリスト」に記入する。医薬品安全管理者は毎月末リストを確認し、使用期限切れ医薬品は適切な方法で廃棄する。6ヶ月以内に期限の切れる医薬品について、「期限切迫薬リスト」を医局・病棟に掲示し周知する。

期限切迫薬リスト			
使用期限	薬品名	数量	備考
〇〇.〇〇.〇〇	△△△	□□	◇◇◇

■ 医薬品ごとの保管条件の確認・管理

- ・ 要冷品は冷結等に注意し、冷蔵庫にて適切な温度にて保管する。
- ・ 冷蔵庫は毎日始業時に温度状況を確認し、冷蔵庫管理記録簿に記録する。また、冷蔵庫の故障がないか、コンセントの抜けがないかを始業時と就業時に確認し、必要に応じて霜取りも行う。
- ・ 遮光が必要なものは、日の当たらない場所に置く。
- ・ 可燃性がある薬剤は、調剤台の下部に保管し、転倒防止・火気防止を行う。

■ 必要に応じた品質確認の実施

- ・ 各医薬品の保管の区分に従って、所定の保管場所に保管する。
保管区分: ①通常医薬品 ②返品品 ③回収品 ④使用期限切れ等不良品
- ・ 異物混入や変色など不良品を発見した場合は、速やかに同一ロット品の使用を中断し、医薬品棚から取り除く。該当医薬品の製薬企業や納入卸にその旨連絡し、現品を渡し原因を依頼する。
- ・ 製薬企業や医薬品卸から回収の連絡があった場合は、速やかに関係職員に周知し、該当医薬品を医薬品棚から取り除く。
- ・ 医薬品卸が持参する「商品回収のご案内」の記載内容(納入日、ロット、数量)を確認し、控えに押印し、卸に渡す。回収に該当する医薬品は卸に渡す。

(2) 処置薬(消毒薬等)

■ 定期的な使用期限の管理

- ・ 開封時に開封日を容器に記載し、週に一回程度確認する。

■ 開封後の保管方法

- ・ 開封した医薬品はできるだけ速やかに使用し、つぎ足しは禁止する。
- ・ 使用の都度、栓を速やかに、確実に閉め、汚染等の防止を行う。
- ・ 開封前と開封後で保管要件が異なる医薬品があることから、添付文書で確認し適切に保管する。

3. 廃棄

■ 廃棄方法

- ・ 毎月初、回収が困難な方法によって、事務職員立会の下、廃棄する。

■ 記録

- ・ 廃棄したすべての医薬品について、薬品名・数量・廃棄理由・廃棄方法・廃棄者名・事務立会者名を「医薬品廃棄記録」簿に記録する。

「医薬品廃棄記録」簿

年月日	薬品名	数量	廃棄理由	廃棄方法	廃棄者	事務立会者
〇.〇.〇	△△△	□□	◇◇◇	☆☆☆	▽▽▽	□□□

4. 譲渡・譲受

法人内で医薬品を譲渡・譲受する場合には、ロット番号、使用期限の控えを添付する。
また、薬品名、数量、ロット番号、使用期限を帳簿に記録する。

5. 棚卸し

■ 棚卸し手順

- ・ 毎年3月末に事務職員立会いの下、調剤室内の全医薬品の数量を計数する。
- ・ 適正在庫量を把握し、発注時期・発注単位の設定を見直す。
- ・ 不動在庫化した場合には、採用医薬品を見直す。
- ・ 薬事審議委員会において、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。

■ 在庫管理

- ・ 適切な在庫管理による、不足や過剰在庫、期限切れ薬の回避を目的とする。
- ・ 帳簿(パソコン管理データ)と実在庫に差異がないことを検証する。
検証の際に差異が大きく発生した場合、在庫数を計数し直すと同時に、盗難や誤廃棄など、差異が出た原因の究明をする。
- ・ 破損や状態不良がないか、使用期限が切れていないか等の品質管理も合わせて行う。

■ 財務報告

- ・ 紙の棚卸し表を7年間保管する。

■ 盗難防止の措置

- ・ 向精神薬、病院の定める薬品(高額薬品等)については、毎月初、レセプトデータによる理論在庫数と実際の在庫数「発注・在庫・レセプト使用量照合表」を事務所へ提出し、齟齬がないかを薬局長と事務長で確認する。また向精神薬については、錠数・個数単位までの棚卸しを毎月実施し、自己使用目的の盗難を防ぐ。

〇〇年△△月 発注・在庫・レセプト使用量照合表

薬品名	先月残	今月入荷	合計	出庫数	在庫数	レセプト使用量	備考
〇〇〇	△△	□□	◇◇	☆☆	▽▽	〇〇〇	□□□

第4章 病棟における医薬品の管理

1. 保管管理

(1) 医薬品棚の配置

- 類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り違い防止対策
 - ・ 類似名称、外観類似の医薬品は、隣接する医薬品棚に置かない。上下の配置にも留意する。
 - ・ 配置場所と注意点を確認し共有する。

(2) 医薬品の定数管理

- 適正な配置品目・数量の設定
 - ・ 病棟における医薬品の在庫は事故防止や品質管理の観点から必要最小限にとどめる。
- 使用記録の作成
 - ・ 使用日、医薬品名、使用数量、患者、補充日等を「ストック使用補充記録表」に記録する。その日の薬担当看護師は、全ての配置薬の定数を確認し、「病棟ストックチェック表」にサインする。
 - ・ 使用に関しては処方せん管理を原則とする。
- 使用品目、数量、使用期限の定期的な見直し
 - ・ 月末に、病棟師長は「病棟ストックチェック表」のサイン漏れチェックと使用期限の確認を行い、薬剤部門と連携し、月一回の見直しを行う。

(3) 規制医薬品、特に安全管理が必要な医薬品

- 鍵つきの収納棚にて保管。月一回の「受け払い管理」を徹底する。
- 勤務引継時の申し送りを徹底する。

(4) 処置薬(消毒薬)の管理

- 「請求ノート」にて請求を行う。
- 消毒薬(原液)の誤飲防止対策
 - ・ 患者の手の届く場所に保管しない。
- 注射薬等との取り違い防止対策
 - ・ 容器の類似を避ける。
 - ・ 消毒液を他の容器に移す時は、移す容器に名称と容量を記載して保管する。
 - ・ 定期的な点検を行う。

(5) 救急カート

- 保守・管理
 - ・ 即時に使用可能な状態にし、常に保守・管理・点検に努める。
 - ・ 定期的な点検を行う。

(6)輸血用血液製剤の保管・管理

- 管理方法の明確化
 - ・ 必要な都度に発注し、ストックは置かない。
 - ・ 発注者及び受け渡しを明確にする。
- 保管・管理
 - ・ 冷蔵庫保管とし、管理を徹底する。
 - ・ 使用した血液の製造番号を患者ごとに記録・保存する。

第5章 病棟への医薬品の供給

1. 調剤薬の病棟への供給

- 患者の状況に応じた取り揃え
 - ・ 処方せんによりその都度薬剤部門より供給することを原則とする。
 - ・ 患者別に取り揃える。
 - ・ 注射薬は一日分をセットする。
- 投与時の注意等に関する記載
 - ・ 特殊な使用方法や管理方法、処方変更等の注意点を記載する。
- 調剤に関する情報提供
 - ・ 薬剤師が注射薬の混合調整を直接行わない場合は、薬剤師から看護師へ、配合禁忌注意配合手順等についての情報提供を積極的に行うものとする。

2. 定期配置薬の病棟への供給

- 供給方法(要注意薬を含む)
 - ・ 使用に際しては処方せん管理を原則とし、病棟への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使用済みであることを記載し、その都度薬剤部門より供給する。尚、薬剤部門では「病棟ストック兼使用管理表」にて管理を行う。
 - ・ 供給時間は原則として午前9時～午後5時までとする。
- 緊急時の供給方法
 - ・ 薬剤師が不在時は医師の指示のもとにおいて払い出しを行う。

3. 消毒薬その他処置薬、(注射針)、皮内反応液等の病棟への供給

- 供給方法
 - ・ 各病棟に備え置き「請求ノート」にて薬局部門に請求を行い、薬局部門にて日付、数量、

供給済み印を押印の上、引き渡すものとする。

第6章 入院患者への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用

(1) 患者情報の収集・管理・活用

■ 患者情報の収集・管理

- ・ 患者の年齢、体重、既往歴、妊娠、授乳、副作用、アレルギー歴、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）等の情報を、初診時に問診票に記載してもらう。問診票は診療録にて一元管理する。
- ・ 患者情報（禁忌医薬品名等）収集に努め、把握した情報は薬歴に記録し、適宜服薬指導メモを作成し、職種間で共有する。

■ 患者情報の活用

- ・ 必要に応じて患者ごとの薬歴管理を行う。
- ・ アレルギー歴等の患者情報を十分に検討し、処方をする。
- ・ 患者の理解度に応じた適切な表現で服薬に関する指導を行う。

(2) 入院時の使用医薬品の確認

■ 持参薬を含めた使用医薬品の確認

- ・ ①インスリン等の注射薬 ②テープ薬、吸入薬などの外用薬 ③一般用医薬品 ④持参忘れ ⑤既に使用が中止された医薬品の持参忘れ等に注意する。

■ 持参薬の取り扱い方法の統一

- ・ 患者が現に使用している医薬品を確認する。
- ・ 医師が原則確認する。医師の指示の下、必要な医薬品はもらう。
- ・ 薬剤師は薬効、用法・用量、当院採用品に該当する薬剤等の解析を行い、「持参薬確認書(別紙6)」にて医師に情報提供する。
- ・ 不要分は家族に返却する。

2. 検査・処置・注射における医薬品使用

■ 指示出し、指示受け、実施方法の確立

- ・ 診療録や処方せんは医師が記載し、医師以外の職種が転記、代筆しない。
- ・ 医師は診療録や指示せんにより、検査・処置・注射の指示をする。医薬品の名称、単位、数量は、略号等を使わない。また、口頭のための指示は原則行わない。
- ・ 指示者、指示受け者を診療録に明確にする。
- ・ 実施に当たって不確かな部分がある場合は、必ず医師に確認する。

■ 医薬品使用前の確認

- ・ 診療録や指示せんに記載された医薬品を指差し、声出し確認を徹底する。
- ・ 準備した医薬品に問題（有効期限、使用期限、外観変化、異物混入、総液量等）がないか確認する。

- ・ 注射液については看護職員が取り揃えの確認を徹底する。
- ・ 調剤済みの注射薬及び空容器の確認を徹底する。
- ・ 患者は必ずフルネームで呼び、本人確認を徹底し、患者の状態観察も行う。

■ 注射薬の使用

- ・ 予防接種を行う際は、接種前にワクチンの種類と有効期限を再度確認した上で実施し、予診票の使用ワクチン名欄にロット番号、接種量等を記入する。

■ 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

- ・ ショックが起きた場合は、速やかに医師に連絡し、適切な処置を行う。
- ・ 患者の容態に応じ、救急病院へ迅速に搬送する。

- ・ 下記の緊急医薬品を常備する。

輸液製剤	ポタコールR	フィジオ35
電解質補正剤	メイロン	
強心薬	ジギラノゲンC注射液	ネオフィリン注
昇圧剤、血管収縮剤	ボスミン注	ノルアドレナリン注
利尿剤	フロセミド注20mg	
トランキライザー	ホリゾン注射液10mg	10%フェノバル
副腎皮質ステロイド	水溶性プレドニン注20mg	ソル・コーテフ250
悪性症候群治療剤	ダントリウム静注用20mg	

3. 処方

(1) 正確な処方せんの記載

■ 必要事項の正確な記載

- ・ 医師は、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等を判読しやすい文字で診療録に記載する。
- ・ 単位等を正確に記載する。

(2) 処方変更時の説明

■ 変更内容を患者に説明する。

- ・ 医師が診察時に患者に説明する。
- ・ 処方変更内容を診療録に記録する。
- ・ 薬剤交付時に、変更に関する説明をうけたことを患者に確認する。

4. 調剤

(1) 処方鑑査

無理な判読、判読間違いは重大な事故の原因となるため、慎重に確認する。

- ・ 処方せんの記載事項・記載内容の確認。
- ・ 処方年月日、患者氏名、性別、年齢等。
- ・ 医薬品名、剤形、規格、含量、濃度等。
- ・ 投与期間(休薬期間が設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的な検査が必要な医薬品等)。
- ・ 重複投与、相互作用、配合変化、医薬品の安定性等の確認。

(2) 疑義照会

処方内容に疑義がある場合は処方医へ問い合わせを行い、必ず疑義が解決されてから調剤を行う。

- 疑義内容の確認、疑義照会後の記録の徹底。

(3) 調剤業務

正確な調剤業務は医薬品の適正使用の大前提である。調剤者は調剤過誤がもたらす危険性を常に意識し、必要に応じて業務環境の整備、業務内容の見直しを行うことが重要。

① 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施

■ 調剤用設備・機器の保守・点検

- ・ 調剤前に電子天秤のゼロ調整、水平確認、及び試験軽量を行う。
- ・ 秤は市町村の指定した精度検査を受けるとともに、必要に応じて製造業者によるメンテナンスを行う。
- ・ 分包機は終業時に清掃を行い、始業時に用紙の接着状況を確認する。

■ 取り間違い防止対策

- ・ 診療録、処方せんの読み間違いを防止するため、診療録を指差し、声出し確認をしながら医薬品名・規格・数量等を確認する。

■ 業務に係る環境調剤整備

- ・ 手洗い・うがいを励行し、常に清潔にする。
- ・ 乳鉢は乾いている状態で使う。
- ・ メスシリンダーや薬さじは専用のものを使う。
- ・ 色がつく薬剤や分包機に残りやすい散剤(末、細粒剤)の分包後は、専用の器具にて異物混入、他剤混入の防止を徹底する。

② 内服薬・外用薬・注射薬の調剤

■ 散剤や液剤の調剤間違いの防止対策

- ・ ボトルの取り間違いや戻し間違いを防止するため、ボトルに品名を明確に表示する。
- ・ 取り間違いのダブルチェック強化の為、計量した薬品瓶は、一旦「計量粉薬瓶置き場」へ置き、一つの処方の計量が全て終わってから、もう一度チェックしながら元の場所へ戻す。
- ・ 計量間違いに注意するため、秤量メモを残す。

■ 適切な調剤方法の検討と選択

- ・ 患者の疾患、状態、生活環境等に応じた確実に服用される剤形や使用法を検討し、最も好ましい選択をする。
- ・ 薬剤の安定性等を考慮した上で、患者特性を踏まえた服用しやすい調剤方法(一包化、粉碎等)を検討し、最も好ましい選択をする。

■ 薬(袋)等の作成

- ・ 診療録、処方せんに元を、薬(袋)等に処方年月日、患者氏名、用法・用量等を記載する。

③特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の調剤

- 患者の症状と訴えと処方内容に相違がないか病態と処方内容との照合を行う。
- 他薬との取り違い防止対策
 - ・類似名称、外観類似の医薬品がある場合は、隣接する医薬品棚に置かない。上下の配置にも留意する。
 - ・指差し、声出し確認をしながら取り出し、取り出した医薬品が調剤する医薬品であることを診療録、処方せんと照合し、残余医薬品は適切に該当の医薬品棚に戻す。

④調剤薬の鑑査

- 調剤薬等の確認
 - ・取り揃えた医薬品を診療録、処方せんと照合し、指差し、声出し確認を行う。

(4)調剤薬の病棟への受け渡し

(「第4章 病棟への医薬品の供給」の1に記載)

5. 投与

(1)患者、処方せん、医薬品、等の照合

患者に薬剤を渡す際は、必ずフルネームで呼び、本人確認をする。

- 薬剤ルートの確認
 - ・チューブやカテーテルを用いて投与する場合には、チューブ類の自己抜去や閉塞、誤接続、フリーフローにより薬剤の投与が中断されることがないように、薬剤投与ルートが確保されていることを投与時だけでなく、投与中も確認することを徹底する。

(2)特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の投与

- 特に安全管理が必要な医薬品を投与している患者の薬歴管理
 - ・休薬期間が設けられている医薬品、服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的な検査が必要な医薬品は必ず薬歴管理を行う。
- 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)に関する職員間、職種間の情報の共有
 - ・患者名、医薬品名、投与日、投与時の注意点、過量投与時のリスク等を共有すること。

(3)薬剤投与のための機器使用

①定量ポンプ

定量ポンプの使用に当たってはその危険性を認識し操作方法を熟知すること。

- 定量ポンプ
 - ・コンセントの差込、スタンドの転倒に注意する。
 - ・流量設定表示の確認を行う。
 - ・目視による滴下速度を確認する。
 - ・設定輸液量と実施輸液量の比較確認を行う。
 - ・解除時における過剰送液に注意する。
 - ・定期的な動作確認、バッテリー充電などの日常点検を行う。
- 吸入器(ネプライザー)の使用
 - ・医薬品の特性、副作用、使用方法、使用禁忌、使用上の注意等を十分理解した上で使用すること。

- 希釈液の取り違い対策
 - ・取り違いを防止するため、注射薬や点滴の調剤業務を同時に行わないこと。

(4)輸血の実施(血液製剤の使用)

- 患者誤認、異型輸血の防止を徹底する。
 - ・血液用バッグと患者の照合を徹底する。
 - ・実施担当者を診療録等に明確に記録する。

6. 服薬指導

- ・薬効、用法、用量、及び飲み忘れた場合の対処方法
- ・処方の変更点
- ・注意すべき副作用の初期症状及び発見時の対処方法
- ・転倒リスク(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
- ・その他服薬に当たっての留意点等の説明・指導を行う。
- ・薬剤情報提供文書、パンフレット、使用説明書等の活用



服薬指導のフローチャート(別紙7)

7. 投与後の経過観察

- 患者情報の収集
 - ・必要に応じて要注意薬等を投与した患者が、确实・安全に服薬しているかを確認する。
- 副作用の早期発見及び重篤化回避のための対応
 - ・患者の訴えや臨床検査値、病態変化から副作用を検討する。
 - ・特に新薬の投与や処方変更時には注意を要する。
 - ・ポリファーマシー対策として、薬剤師は「服薬指導メモ」に処方見直し内容やその理由を記載する。
- 薬物血中濃度モニタリングの実施
 - ・必要に応じて、薬物血中濃度モニタリング(TDM)による投与設計・管理を行う。
- 定期的に検査を実施する。

8. 緊急時のための体制

- 特に夜間における各病棟間の連携強化。
- 救急対応を含めた他病院との連携強化。

9. 医療用ガス

- 医療用ガスの定期的な保守・管理の実施。

第7章 外来患者(退院患者)への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用

- 患者情報の収集・管理
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の1の(1)に準ずる)
- 患者情報の活用
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の1の(1)に準ずる)

2. 検査・処置・注射における医薬品使用

- 指示だし・指示受け、実施方法の確立
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の2に準ずる)
- 医薬品使用前の確認
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の2に準ずる)
- 注射薬の使用
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の2に準ずる)
- 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
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の2に準ずる)

3. 処方

(1) 正確な処方せんの記録

- 必要事項の正確な記載
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の2に準ずる)
- 単位等については正確に記載する。
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の2に準ずる)

(2) 処方変更時の説明

- 変更内容を患者に説明する。
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の2に準ずる)

4. 調剤

(1) 処方鑑査

無理な判読、判読間違いは重大な事故の原因になるため慎重に確認する。

- 処方せんの記載事項の確認
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の4の(1)に準ずる)

(2) 疑義照会

処方内容に疑義がある場合には処方医へ問い合わせを行い必ず疑義が解決されてから調剤を行う。

- 疑義内容の確認、疑義照会後の記録を徹底する。

(3)調剤業務

正確な調剤業務は医薬品の適正使用の大前提である。調剤者は調剤過誤がもたらす危険性を常に意識し、必要に応じた業務環境の整備、業務内容の見直しを行うことが重要である。

①患者の安全管理に視点を置いた調剤業務の実施

- 調剤用設備・機器の保守・点検
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の4の(3)の①に準ずる)
- 取り間違い防止対策
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の4の(3)の①に準ずる)
- 業務に係る環境調剤整備
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の4の(3)の①に準ずる)

②内服薬・外用薬・注射薬の調剤

- 散剤や液剤の調整間違いの防止対策
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の4の(3)の②に準ずる)
- 適切な調剤方法の検討と選択
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の4の(3)の②に準ずる)
- 薬(袋等)の作成
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の4の(3)の②に準ずる)

(4)特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の調剤

- 患者の症状と訴えと処方内容に相違がないか病態と処方内容との照合を行う。
- 他薬との取り間違い防止対策
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の4の(3)の③に準ずる)

(5)調剤薬の鑑査

- 調剤薬等の確認
(「第6章入院患者への医薬品の使用」の4の(3)の④に準ずる)

5. 調剤薬の交付・管理・服薬指導

- 患者、処方せん、医薬品、薬袋等の照合
 - ・ 患者に薬剤を渡す際は、必ずフルネームで呼び、本人確認をする。
- 調剤薬の交付
 - ・ 薬剤を患者に示し患者に確認してもらった上で薬袋に入れて渡す。
- 医薬品の管理者及び保管状況の確認
 - ・ 患者の服薬状況と、患者居宅における医薬品の保管管理状況を確認し、必要な説明、指導を行う。
 - ・ 患者に医薬品管理能力が乏しい場合は、患者の主たる看護者に医薬品の保管管理を要請し、必要な説明、指導を行う。

■服薬指導

(「第6章入院患者への医薬品の使用」の4の(3)の②に準ずる)

■服薬介助を行っている介護者への指導

- ・介護者に対して、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関する説明を行う。

6. 薬剤交付後の経過観察

■患者情報の収集

- ・必要に応じて要注意薬等を投与した患者宅に電話をかけ、确实・安全に服薬しているかを確認する。

■緊急時のための体制整備

- ・患者等からの緊急連絡が入った場合は、救急対応等も含め、適切に処置する。

■夜間・休日の対処方法

- ・予め患者に対して、緊急連絡についての周知を行う。

第8章 医薬品情報の収集・管理・周知

1. 医薬品情報の収集・管理

■医薬品情報の担当者

- ・医薬品情報の担当者は薬局長(医薬品安全管理責任者)とする。
- ・医薬品安全管理責任者は医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理する。
- ・採用品目の緊急安全情報は、医薬品棚付近に1ヵ月程度掲示した後、専用バインダーにて保管する。

■医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新

2. 医薬品情報の提供

■緊急安全性情報等の提供

- ・入手した緊急安全性情報や添付文集改正、メーカーから送られてくる薬のお知らせ等は、「医薬品情報提供ファイル」にファイルする。このファイルを医局室に配置し、その他医療従事者職員に周知する。随時、最新資料を追加していくので、ファイル期間は3ヶ月とする。

■新規採用医薬品に関する情報周知

- ・新規採用医薬品の商品名、規格、包装、効能・効果、用法・用量、副作用等の必要な情報を医局及びその他の医療従事者に周知する。既採用医薬品から切り替えた場合は、その旨も伝達する。月1回発行される医薬品情報ニュース(DIニュース)にて情報を提供する。

■製薬企業等からの情報

- ・回収情報は速やかに医局及びその他の医療従事者に周知する。
- ・販売中止、包装変更時には、医局及びその他の医療従事者へ連絡する。

3. 各部門、各職種からの問い合わせに対する体制整備

- 各部門、各職種からの問い合わせ及び回答内容については記録し、管理するものとする。
- 他施設からの問い合わせに対しては、必ず薬剤師が対応し、診療録に記録・反映させるものとする。

第9章 他施設との連携

※患者情報の提供は原則患者等の了解のもとに行い個人情報の取り扱いに充分留意すること。

1. 情報の提供

(1)情報の内容

- 医薬品情報の提供
 - ・外来での処方
 - ・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)
 - ・一包化など調剤上の工夫
 - ・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
- 患者情報の提供
 - ・主な病名等
 - ・アレルギー歴(食品を含む)、副作用歴及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

- ・院内外来処方にて調剤された薬剤については、原則薬剤情報提供書を通じて情報提供を行う。
- ・退院処方にて調剤された薬剤については、薬剤情報提供書を通じて情報提供し、必要に応じ退院時指導を行う。

2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

- ・他施設からの医薬品および調剤済み処方薬に関する問い合わせについては、薬局を窓口として対応する。

3. 緊急連絡のための体制整備

- 地域の医療機関及び薬局との緊急時のための連絡体制

緊急時対応連絡先等は医療相談室において保管するものとする。

- ・地域の医療機関等の診療時間、休診日、夜間休日の対応等の一覧表。
- ・地域医師会の緊急連絡網。
- ・事故発生時の連絡先 等。

第10章 在宅患者への医薬品使用

※患者が医薬品を適正に使用できるように剤形、用法、調剤方法の検討及び選択を医師・看護師・薬剤師等が協力して行う。

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)しやすい剤形を検討・選択する。

(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)を検討・選択する。

(3) 調剤方法の検討と選択

- 一包化、粉碎など患者特性を踏まえた調剤方法を検討・選択する。

2. 患者居宅における医薬品の使用と管理

※居宅において患者が医薬品を適正に使用・管理できるように、患者・介護者・医師・看護師・薬剤師・在宅ケアサービス事業者等が協力する。

(1) 薬剤の管理・保管状況の確認

- 患者・介護者に対し、薬剤の管理・保管の方法について説明する。
- 患者・介護者の薬剤の管理・保管能力を判断し、必要があれば在宅ケアサービス事業者に支援を依頼する。

(2) 副作用及び相互作用等の確認

- 居宅における副作用の初期症状の観察について、患者・介護者に指導し、必要があれば在宅ケアサービス事業者に観察を依頼する。
- 他科受診・一般用医薬品を含む使用医薬品等の相互作用については、医師・看護師・薬剤師に相談するように指導する。在宅ケアサービス事業者を利用している場合には、確認を依頼する。
- 重篤な副作用等が出現した時には、速やかに受診するように指導する。

3. 在宅患者または介護者への服薬指導

※居宅において患者が医薬品を適切に服用できるように、患者・介護者・医師・看護師・薬剤師・在宅ケアサービス事業者等が協力する。

- 服薬の現状について情報収集し、患者の日常生活の中でより良い服薬習慣が持てるように支援し、必要があれば在宅ケアサービス事業者に依頼する。
- 服薬の現状を把握し、必要があれば再度服薬指導を受けられるように、医師・薬剤師に依頼する。

4. 患者容態急変時の対応

※かかりつけ医に連絡するか救急車を要請する。

第11章 重大な有害事象の予防・対応

1. 薬剤特性の把握

- 調剤、処方監査時は添付文書記載内容を基本に、用法用量、漸増漸減等を確認して処方監査を行う。
- 薬局は副作用報告を薬歴に記録し、重要と判断される副作用については薬局内カンファレンスで情報共有を行う。また副作用発生状況をとりまとめ「医薬品副作用・アレルギー情報」として医局に情報提供される。
- 医薬品と相互作用を有する食品については、添付文書等を参照する。

2. 患者のモニタリング

- 使用薬剤に関する十分な情報と知識、患者情報(禁忌医薬品、食物アレルギー、造影剤禁忌、体内金属等)、既往歴を含めた臨床症状、検査データ(造血・肝・腎機能や画像診断等)に基づいて、医薬品使用中だけでなく医薬品使用後も継続的な薬学的管理、患者モニタリングを実施し、副作用の初期症状や早期発見に努める。
- 患者情報(禁忌医薬品、食物アレルギー、造影剤禁忌、体内金属等)は、診療録・薬歴に記録し、アナフィラキシー症状発生の対応を図る。

3. 注意を要する薬剤使用上の安全管理

- 遅発性副作用に対する支持療法の処方・使用の確認あるいは必要に応じた支持療法の提案や副作用発生時の対処方法の患者教育を行う。

4. アナフィラキシーショック等重篤な副作用発生の防止、緊急時体制の確立

- アレルギー歴等の患者情報について、診療録・薬歴に記録し、アナフィラキシー発生の防止を行う。
- アナフィラキシー症状出現時は、アナフィラキシーへの初期対応(医療安全対策マニュアル参照)に準ずる。

第12章 事故発生時の対応

※ 医薬品安全管理責任者は医療安全管理委員会との連携の下、医療安全管理対策を総合的に企画・立案・実施するものとする。

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備

- 管理者に速やかに報告される体制、緊急時に備えた体制の確保
・医師による救命措置後、必要に応じ院長に速やかに連絡をする。
- 事故の発生と同時に全ての過程において、客観的事実を詳細に記録する。
- 事故の発生を想定した対応手順を作成する。

- ヒヤリハット事例の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定・実施
 - ・ 職員にヒヤリハット事例の報告を奨励する。
 - ・ 職員から報告された事例を確認・分析し、速やかに改善する。
 - ・ 速やかに全職員へ事故防止策の周知徹底を図る。

2. 事故発生時の対応

- 救命措置
 - ・ 患者の救命と安全及び被害の拡大防止を最優先に、適切な処置を行う。
- 具体的かつ正確な情報の収集
 - ・ 家族、関係者等から具体的かつ正確な情報を速やかに行い、情報は適切かつ詳細に記録しておく。
 - ・ 関連する医薬品に関する情報収集も行う。
- 患者・家族への説明
 - ・ 患者及び家族に対して誠意をもって、出来る限り正確な現状説明を行う。

3. 事故後の対応

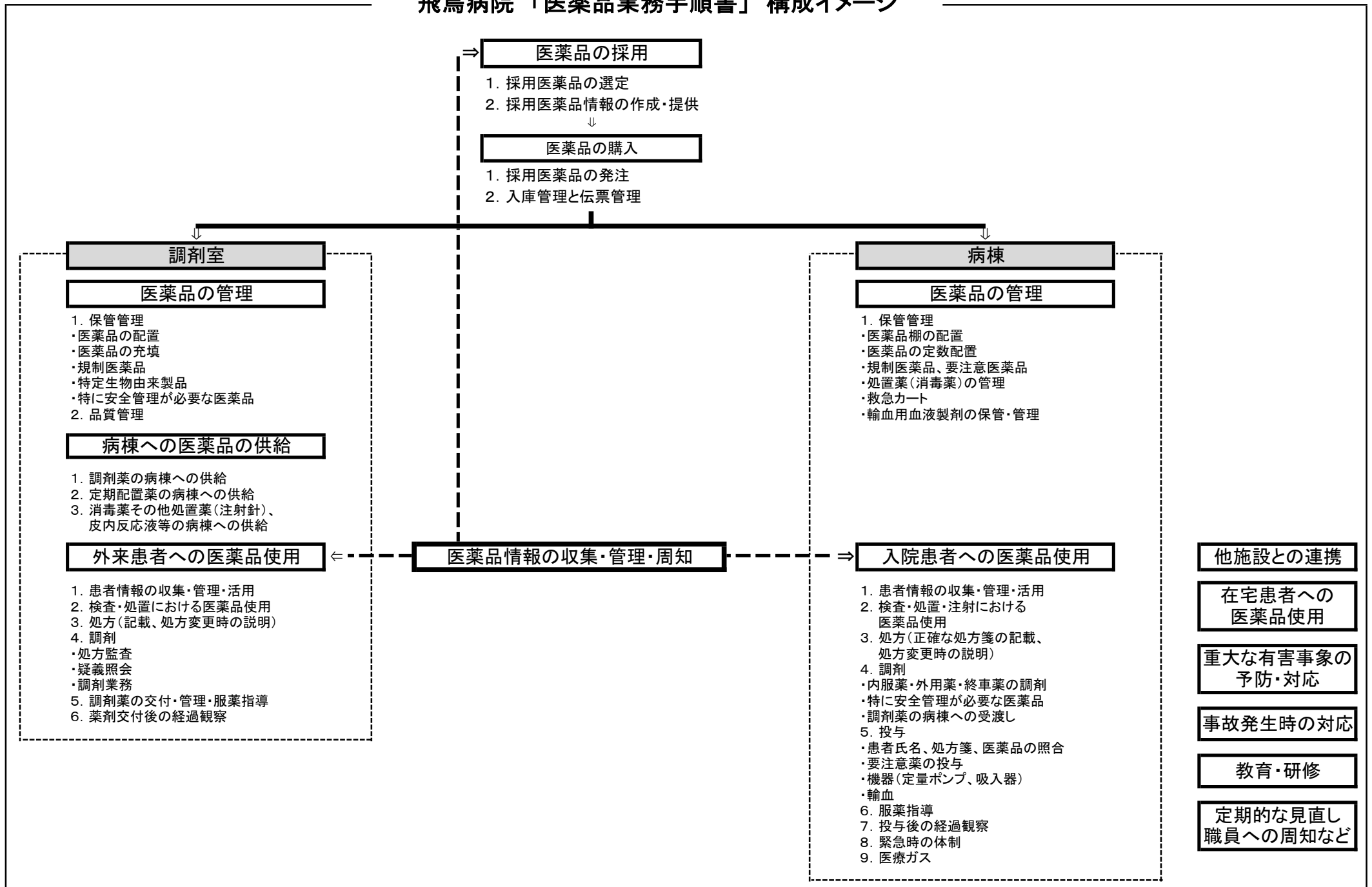
- 事件事例の原因等の分析
 - ・ 事故原因等の分析を行う。
 - ・ 事故との因果関係が疑われる医薬品の製薬企業等と共同で分析を行う。
- 事実関係の記録、事故報告の作成
 - ・ 担当医又は指示を受けた担当者は、事故の一方が連絡された段階から継続して、客観的に事実を詳細に記録する。
 - ・ これらの事実関係を確認した上で、担当医師又は指示を受けた担当者は、事故報告を作成する。
- 再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価及び職員への周知
 - ・ 事故原因の分析結果等に基づき、再発防止対策あるいは事故予防対策を策定する。
 - ・ 防止策は速やかに全職員に周知徹底し、院内で確実に実施され、事故が起らない環境を整える。
- 患者・家族への説明
 - ・ 事故についての事実関係や原因分析結果等を誠意をもって説明する。
 - ・ 説明は原則として院長及び担当医が実施し、状況に応じて事務長及び当事者や弁護士等も同席して対応する。
 - ・ 必要に応じ、医薬品副作用被害救済制度等に関する説明も行う。
- 関係機関への報告・届出
 - ・ 必要に応じ、該当する医薬品製薬企業、医薬品副作用被害救済制度相談窓口、医師会医療事故担当窓口等に報告等を行う。
 - ・ 医薬品における副作用の発生を知った場合は、必要があると認めるときは厚生労働大臣に報告しなければならない。

第13章 教育・研修

1. 職員に対する教育・研修の実施

- 医薬品安全管理責任者は医療安全管理委員会との連携の下、医薬品の安全使用のための研修を定期的実施する。
 - ・ 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項。
 - ・ 医薬品の安全使用のための業務手順書に関する事項。
 - ・ 医薬品による副作用が発生した場合の対応に関する事項。
- 本研修は医療安全管理研修と一体的且つ包括的に実施するものとする。
- 外部の講習会、研修会への参加及び伝達講習を積極的に奨励する。
- 研修実施後、実施日(外部講習受講の場合は受講日)、場所、出席者、研修項目、配布資料があればその資料も合わせた研修記録を作成し、保管する。
- 職員は医療安全等に関する書籍や資料等による自己研修を行うことに努め、職員間で情報共有するものとする。

飛鳥病院「医薬品業務手順書」構成イメージ



医薬品の新規採用申請書

申請日 令和 年 月 日

決 済 欄								申請部署	(医局)
理事長	常務理事	院長	事務局長	事務長	医事課長	注1)薬局長	薬剤師	依 頼 医 師 名	印

決済附記(条件)及び可否理由	
(注2)	

申請部署記入欄	薬品名				
	剤形	(容量)			
	依頼理由				
薬局記入欄	依頼医薬品の情報	(薬剤の特性、安全対策、採用規格、名称類似品等に関する検討)			
	同種同効薬との比較検討		医薬品(後発品etc)	メーカー	薬価
		①			
		②			
		③			
		④			
	⑤				
	(備考)				

(注1) 医薬品安全管理責任者

(注2) 各決裁者において、決裁条件等があれば簡潔に記載すること。

後発医薬品への変更申請書

※後発医薬品の使用促進対策

申請日 令和 年 月 日

決済欄						
理事長	常務理事	院長	事務局長	事務長	医事課長	薬局長

申請者	印

決済附記(条件)及び可否理由
(注1)

医薬品		
比較	先発 医薬品	後発 医薬品
薬品名		
成分名		
メーカー		
効能・効果		
用法・用量		
剤形		
色		
識別コード		
形状		
薬価		
納入価(問屋)		
薬価差益		
品質・有効性・安全性に関する先発品との比較データ等		
(備考)		

(注1) 各決裁者において、決裁条件等があれば簡潔に記載すること。

特に安全管理が必要な医薬品（ハイリスク薬）

☆ 精神神経用剤	使用時あるいは保管の際に注意すべき点
ハロペリドール注 ハロペリドール錠 ハロペリドール細粒 セレネース液 ハロマンズ注	・ 原疾患の症状と類似した副作用（錐体外路症状、パーキンソン症候群等）や致死的副作用（悪性症候群、セロトニン症候群等）のモニタリング
ヒルナミン注 レボトミン錠 レボトミン細粒	・ 特に非定型抗精神病薬では、血液疾患、内分泌疾患等副作用モニタリング
フルデカシン注 フルメジン糖衣錠	・ 病識が不足している患者or服薬に対する意識が低い患者及び患者家族への教育とアドヒアランスの向上
ジプレキサ筋注 オランザピン錠 オランザピン細粒 ジプレキサザイデイス錠	・ 薬物の依存傾向を示す患者等に対して、治療開始時における適正な薬物療法に関する情報を提供
ゼプリオン持続性水懸筋注 インヴェガ錠	・ 自殺企図等による過量服薬の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底
エビリファイ持続性水懸筋注 アリピプラゾール錠	・ 転倒・転落に関する要因の把握と注意喚起
ホリゾン注射液 ジアゼパム錠	
アナフラニール点滴静注 アナフラニール錠	
コントミン糖衣錠 ウインタミン細粒	
ピーゼットシー糖衣錠	
ニューレプチル錠 ニューレプチル細粒	
ブロムペリドール錠 ブロムペリドール細粒	
バルネチール錠	
スルピリド錠 スルピリドカプセル	
リスペリドン錠 リスペリドン細粒 リスペリドン内用液	
プロナンセリン錠 ロナセンテープ	
ペロスピロン塩酸塩錠	
ラツォダ錠	
クエチアピン錠 ビブレッソ徐放錠	
シクレスト舌下錠	
レキサルティ錠	
ロドピン錠 ゾテピン細粒	
クロフェクトン顆粒	
アミトリプチリン塩酸塩錠	
ルジオミール錠	
テトラミド錠	
フルボキサミンマレイン酸塩錠	
パロキセチン錠	
セルトラリン錠	
イフェクサーSRカプセル	
デュロキセチンカプセル	
ミルタザピン錠	
トラゾドン塩酸塩錠	
炭酸リチウム錠	

☆ 抗てんかん薬	使用時あるいは保管の際に注意すべき点
ホリゾン注 ジアゼパム錠	<ul style="list-style-type: none"> ・ 脳波検査等の参照による治療経過の確認 ・ 最近の発作状況を聴取し、薬剤の効果が得られているか等の確認（過小投与量設定による効果不十分に注意） ・ 薬物血中濃度等による併用薬との相互作用の確認
ニトラゼパム錠	
フェノバル注 フェノバル錠	
アレピアチン注 アレピアチン細粒	
リボトリール錠	
カルバマゼピン錠 カルバマゼピン細粒	
ラモトリギン錠	
ビムパット錠	
ゾニサミド錠	
バルプロ酸Na徐放錠 バルプロ酸Na細粒 デパケンシロップ	
レベチラセタム錠	
フィコンパ錠	
ヒダントールD配合錠	

☆ 筋弛緩薬	使用時あるいは保管の際に注意すべき点
ダントリウム静注用 ダントリウムカプセル	<ul style="list-style-type: none"> ・ 注射薬の溶解方法と注意点を確認（注射用水以外を使用しないこと・混注を避け単独投与する） ・ 投薬時の患者の容体観察 ・ 過量投与にならないように注意する（2日目40mg投与で過量のために呼吸不全を生じたとの報告がある）

☆ 糖尿病用剤	使用時あるいは保管の際に注意すべき点
メトホルミン塩酸塩錠MT	<ul style="list-style-type: none"> ・ 血糖値の測定等による治療経過の確認 ・ 低血糖症状出現（他の糖尿病薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取をしなかった場合）等に注意し、ブドウ糖携帯の指導 ・ 低血糖および低血糖症状出現時の対処法の指導 ・ 服用時間の確認、服用忘れ時の対処法についての指導 ・ Sick Day時の対処法についての指導
グリメピリド錠	
ミチグリニドCaOD錠	
ボグリボース錠	
カナグル錠	
ジャヌビア錠	

☆ 膵臓ホルモン剤	使用時あるいは保管の際に注意すべき点
ヒューマリンN注 ヒューマリンR注	<ul style="list-style-type: none"> ・ 血糖値の測定等による治療経過の確認 ・ 低血糖症状出現（他の糖尿病薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取をしなかった場合）等に注意し、ブドウ糖携帯の指導 ・ 低血糖および低血糖症状出現時の対処法の指導 ・ 薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位についての説明 ・ 注射針の取り扱い方法についての指導 ・ Sick Day時の対処法についての指導
ランタス注ソロスター	
ヒューマログ注ミリオペン	
ヒューマリン3/7注ミリオペン	

☆ ステロイド製剤	使用時あるいは保管の際に注意すべき点
ソル・コーテフ静注用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 投与期間、休薬期間等の確認 ・ 感染症の発症や悪化防止のための注意事項の患者への説明 ・ 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育（感染症の発症等） ・ グレープフルーツジュース等の飲食物との相互作用
水溶性プレドニン	
ソル・メドロール静注用	
プレドニン錠	
セレスタミン配合錠	

☆ ジギタリス製剤	使用時あるいは保管の際に注意すべき点
ジギラノゲン注	<ul style="list-style-type: none"> ・ ジギタリス中毒症状（食欲不振、悪心・嘔吐、めまい、頭痛、不整脈の出現等）が発現していないかの確認とその対策 ・ 薬物血中濃度等（有効治療濃度が狭い）による治療経過の確認 ・ 血清電解質のモニタリングと K 排泄型利尿薬や Ca 含有製剤、β 遮断薬等の併用薬との相互作用に注意
メチルジゴキシン錠	

☆ カリウム製剤	使用時あるいは保管の際に注意すべき点
アスパラカリウム注	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく輸液処方設計 ・ 投与量および投与方法（希釈濃度・投与速度等）の妥当性の確認 ・ 高齢者への投与量の確認 ・ 体外循環回路の高圧条件下での使用不可の確認 ・ 電解質バランス等検査値の確認・腎機能の確認

☆ 不整脈治療薬	使用時あるいは保管の際に注意すべき点
メキシレチン塩酸錠	<ul style="list-style-type: none"> ・ QT 延長を起こしやすい薬剤等、併用薬による症状の変化のモニタリング、必要に応じて心電図や薬物血中濃度の確認 ・ 体調変化（ふらつき、動悸、低血糖等の副作用症状）の有無の確認 5 ・ 最近の発作状況を聴取し、薬剤の効果が得られているか等の確認 ・ 催不整脈作用が生じていないか確認
ピンドロール錠	

☆ 血液凝固阻剤	使用時あるいは保管の際に注意すべき点
リクシアナOD錠	<ul style="list-style-type: none"> ・ 服薬管理の徹底（検査・手術前の服薬中止、検査・手術後の服薬再開の確認） ・ 併用薬や食事（納豆等）、健康食品等との相互作用の指導 ・ ワルファリン使用患者におけるプロトロンビン時間、トロンボテスト等の血液検査による治療経過の確認と用量設計 ・ 定期的な血液検査結果の確認による副作用のモニタリング ・ 服用中は出血傾向となるので、過量投与の徴候（あざ、歯茎からの出血等）の確認とその対策 ・ 日常生活での注意点の指導（閉経前の女性に対する生理中の生活指導等）
プラザキサカプセル	
ワーファリン錠	
クロピドグレル錠	
バファリン配合錠A81	

☆ テオフィリン含有製剤	使用時あるいは保管の際に注意すべき点
ネオフィリン注	<ul style="list-style-type: none"> ・ 悪心、嘔吐、けいれん、頻脈等の過量服用に伴う副作用症状について説明とモニタリング ・ 喫煙。カフェイン摂取等の嗜好歴との相互作用の確認
テオドール錠	

<注射薬に関する特記事項>

1、心停止等に注意が必要な医薬品

- カリウム製剤
アスパラカリウム
- 抗不整脈薬
ジギラノゲン

2、呼吸抑制に注意が必要な注射薬

- 筋弛緩薬
ダントリウム
- 抗てんかん薬
フェノバル、アレビアチン、ホリゾン

3、投与量が単位(Unit)で設定されている注射薬

- インスリン(100単位/ml)
ヒューマリンN、ヒューマリンR、ヒューマログ、ランタス
- ヘパリン(1000単位/ml)
ヘパリンナトリウム
- ヘパリン(1000単位/10ml)
ヘパリンNaロック
- エリスロポエチン(3000単位/0.5ml)
エポジン

4、漏出により皮膚障害を起こす注射薬

- 強アルカリ性製剤
メイロン、アレビアチン
- 輸液補正用製剤
50%大塚糖液
- その他
メシル酸ガベキサート

持参薬確認書

階 _____ 様 _____ 年 月 日
_____ 病院の薬 _____ ヒート・一包化・粉碎

薬剤師	主治医	看護師

持参薬	用法・用量	残日数	当院採用	代替薬	用法・用量	継続有無	備考
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				
			有・無・類似				

服薬指導のフローチャート

