

回の定例会の他に、院内感染に関する諸問題発生時あるいは新規対策が必要な時には適宜開催する。

② リンクドクター・ナース

各部署から選出された医師・看護師より構成する。各部署の医療現場での感染対策を実行するとともに、感染対策室とのつなぎ役として活動する。

③ 感染対策室

院内感染対策における最も実務的な組織として、院長直属の感染対策室を置く。院内で一定の権限と責任のもとに組織横断的に活動するとともに、地域医療圏を視野に入れたより広域的な感染防止にも努める。

第3条 職員研修

- (1) 院内の職員の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識向上を目的として、院内感染対策のための職員研修を職種横断的な参加の下に行う。
- (2) 職員研修は、就職時の初期研修 1 回のほか、年 2 回全職員を対象に開催する。また、必要に応じて随時開催する。
- (3) 研修の実施内容（開催または受講日時、出席者、研修項目）を記録・保存する。

第4条 感染症の発生状況の報告

- (1) 院内感染の発生状況を把握するため、院内における感染症の発生状況を定期的に職員に報告し、情報の共有化に努めることで、院内感染の発生の予防及び蔓延の防止を図る。
- (2) 感染対策室は週毎に病原微生物検出状況と感染症発生動向をまとめ、月 1 回の定例の診療管理連絡会議で報告する。
- (3) 早急な情報伝達が必要な場合は、適宜関連委員会を開催する。

第5条 院内感染発生時の対応

- (1) 異常発生時は、その状況及び患者への対応等を院長及び感染対策室に報告する。

- (2) 院長は、速やかに感染対策委員会を開催し、発生の原因を究明し、改善策を立案、実施するために全職員への周知徹底を図るとともに、改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行う。
- (3) 感染対策室は、情報収集、状況把握及び感染対策の徹底に努めるとともに、情報を逐一院長に報告する。
- (4) 院内のみでの対応が困難な場合は、保健所や近隣の医療機関と連携して事態の沈静化を図る。

第6条 患者への情報提供と説明

- (1) 本指針は、患者又は家族が閲覧できるようにする。
- (2) 疾患の説明とともに、感染防止の基本についても説明し、理解を得た上で協力を求める。

第7条 その他の院内感染対策の推進

- (1) 本指針は、感染対策委員会の議を経て策定および変更するとともに、職員へ周知徹底する。
- (2) 院内感染対策のより具体的な推進のために、本指針に即した院内感染対策マニュアルを作成・整備する。感染対策マニュアルは年1回は定期的に見直し更新する他、必要時には適宜改訂を加える。

(平成19年6月29日施行)

(平成19年9月21日改正)

(平成20年8月19日改訂)

国立循環器病センター感染対策委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立循環器病センター（以下「当センター」という）内における感染症の発生を未然に防止するとともに、感染症が発生した場合は、迅速かつ適切な対策を行うことにより速やかに終息を図り、院内感染によって患者に不安や苦しみを与えることなく、また同時に医療従事者、その他の職員を職務感染から守ることを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的達成のため、当センターに感染対策委員会（以下「委員会」という）を設置する。 別紙1

(組織)

第3条 本委員会の委員長は院長とし、副委員長には副院長をもって充てる。

委員は以下のメンバーで構成する。

運営局長、運営局次長、庶務課長補佐、会計課長補佐、厚生係長、医事専門官

感染管理医、健康管理医

外科系部長、内科系部長、小児科部長

薬剤部長、臨床検査技師長、診療放射線技師長、

看護部長、副看護部長、医療安全管理者、外来看護師長、専任感染管理認定看護師

2. 委員長は必要に応じて委員以外の者を委員会に出席させ、意見を求めることができる。

3. 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときはその職務を代行する。

(委員会の所管事項)

第4条 本委員会は、当センター内における次に挙げる院内感染に関する事項について審議、決定する。

- ① 院内感染症の調査、予防対策の立案に関すること
- ② 予防対策実施の監視と助言、指導、勧告に関すること
- ③ 職員の教育指導に関すること
- ④ 院内感染対策の指針及びマニュアルの作成・見直し
- ⑤ その他委員長が必要と認める事項

(委員会の開催)

第5条 委員会の開催は、定例委員会と緊急委員会とする。

2. 定例委員会は、月1回開催する。

3. 緊急委員会は、院内感染管理上緊急かつ重要な事態が生じた場合、委員長が召集する。

(院内感染発生時の対応)

第6条 院内感染管理上緊急かつ重要な事態が生じた場合、委員長は速やかに本委員会を開催

し、発生の原因を究明し、改善策を立案、実施するために全職員への周知徹底を図るとともに、改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行う。

2. 院内のみでの対応が困難な場合は、保健所や近隣の医療機関と連携して事態の沈静化を図る。

(ワーキンググループ)

第7条 感染対策委員会の目的達成のための実務組織として、必要に応じて、委員会の下に設置する。

(記録、文書の保管)

第8条 委員会の記録及び文書の保管は、運営局庶務課が行う。

2. 委員会の書記は、運営局庶務課が行う。

(附則)

この規程は平成19年6月29日から改正施行する

この規程は平成19年9月21日から改正施行する

この規程は平成20年8月19日から改正施行する

平成19年度医薬品安全研修一覧

回数	日程	テーマ	講師	対象者	出席人数	出席率
1	H19.4.3	新採用レジデント・専門修練医 医療安全トレーニング(与薬に関するカルテ指示記載)	安全室長/医療安全管理者/看護師トレーナー	新採用医師(レジデント・専門修練医)	50人/51人中	98.0%
2	H19.4.4	新採用看護師医療安全研修-与薬について-	医療安全管理者/看護部リスクマネージャー	新採用看護師	112人/112人中	100.0%
3	H19.6.15	チクピロンについて講習会	CCU医長・副薬剤部長	心臓内科医師、心臓内科病棟看護師、薬剤師	106人/希望者	
4	H19.9.19	アンカロン注採用時研修	心内医師・主任薬剤師	医師及び看護師・薬剤師の希望者	139人/希望者	

医薬品の安全使用のための業務手順書

初版 : 平成19年6月30日

第2版 : 平成20年3月31日

国立循環器病センター 医療安全推進室

目 次

第1章 医薬品の採用…	1
第2章 医薬品の購入…	3
第3章 調剤室における医薬品の管理…	4
第4章 病棟・各部門への医薬品の供給…	6
第5章 外来患者への医薬品使用…	7
第6章 在宅患者への医薬品使用…	14
第7章 病棟における医薬品の管理…	16
第8章 入院患者への医薬品使用…	18
第9章 医薬品情報の収集・管理・提供…	24
第10章 手術・麻酔部門…	31
第11章 集中治療室 (ICU・NCU) …	36
第12章 輸血・血液管理部門…	40
第13章 生命維持管理装置領域…	44
第14章 臨床検査部門、画像診断部門…	46
第15章 他施設との連携…	51
第16章 事故発生時の対応…	52
第17章 教育・研修…	54
巻末資料 : 特に安全管理が必要な医薬品 (要注意薬)	55

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

薬事委員会で既採用の同種同効薬と用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上等の比較検討を行う。

後発医薬品の採用については以下の事項を検討する。

1. 原則として先発医薬品と同等の適応を有すること。
2. 当該医薬品に関する情報提供が適正に行われる医薬品であること。
3. 発売後、概ね1年以上経過した医薬品であること。
4. 先発医薬品との同等性が担保されており、内服固形製剤については溶出試験が実施されていること。

○ 安全上の対策の必要性に関する検討

安全上の対策が必要とされた場合、患者限定、使用医師限定採用等の使用制限を行う。（例、抗がん剤）

② 取り間違い防止に関する検討

○ 採用規格に関する検討

同一組成の医薬品については、原則として2銘柄および2規格以上は在庫しない。但し、薬事委員会で承認された場合はこの限りではない。商品名、包装形態、製薬企業の情報提供能力等を勘案し、センターにおける医療事故防止の観点も含め判断する。複数の同効品で、優劣つけ難い場合は「試用医薬品」とし、使用量を検討する。「試用医薬品」の使用期間は3ヶ月とする。但し、必要のある場合は延長することができる。また、適正な採用医薬品数を維持するために、随時見直しをおこない使用量の少ないものは削除医薬品とする。

○ 名称類似品、外観類似品に関する検討（後発医薬品も含む）

既採用医薬品と名称類似品、外観類似品の有無の確認をおこない検討する。また、後発医薬品においても既採用医薬品と類似していないなど、医療事故防止の観点においてかなう医薬品であることとする。

○ 小包装品等の採用

散剤は散薬瓶に充填の必要のない小包装品の購入を検討する。

③ 緊急に必要な医薬品の採用

・院内に未採用で緊急に必要な医薬品については患者限定採用等をおこない、薬事委員会に報告する。

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

院内採用医薬品集を作成し、その更新は年に1回おこなう。また、添付文書をデータベース化した電子医薬品集(DICSシステム)をオーダーリングシステムに搭載し、そのデータ更新は3か月に1回おこなう。

(2) 新規採用医薬品に関する情報提供

薬事委員会で採用となった医薬品については、そのリストを“医薬品情報”(院内配布用)に掲載する。添付文書内容はDIニュースに掲載して情報提供をおこなう。また、診療連絡会議で報告する。

第2章 医薬品の購入

1. 医薬品の発注

・医薬品の発注はコンピューターシステムによっておこなう。発注間違いを防止するために商品名、剤形、規格単位、包装単位、メーカー名等をデータベース化しておき、発注時は発注数量のみ入力する。発注した品目と発注内容を印刷し、検品時に使用する。

2. 入庫管理と伝票管理

○ 発注した医薬品の検品

・納品は原則週2回の午前中におこなう。検品に際しては、発注記録とを照合し、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、ロット番号について十分確認する。特に名称類似、外観類似、規格違いに注意する。また、破損の有無、外観を確認する。

○ 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

・麻薬、覚せい剤原料（エフピー錠）については譲受証・譲渡証を取り交わす。その際記載事項及び押印を確認し、2年間薬剤部で保管する。
・向精神薬（第1種、第2種）は別納品伝票として保管する。

○ 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、数量、購入年月日を記載して薬剤部で管理する。

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

- ・同一銘柄で複数規格の薬剤がある場合、取り間違いを防止するため調剤棚における薬品名の記載ラベルに識別のためのカラーシールを付し隣接した場所に配置しない。また、名称類似や外観類似の医薬品も隣接した場所に配置しない。

(2) 医薬品の充填

- ・散薬瓶への散薬の充填および錠剤自動分包機への錠剤の充填する場合は、必ず別の薬剤師が確認を行った上でおこなう。

(3) 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）

- ・麻薬：専用金庫に保管し必ず施錠を行う。かぎは薬務担当者が管理し、当直時は当直者が管理する。出納管理は棚表（払出出納表）および麻薬帳簿で行う。また、定期的に在庫量の確認をおこなう。
- ・毒薬：鍵のかかる場所に保管し、棚表にて出納管理する。当直時は施錠し、当直者がかぎを管理する。また、定期的に在庫量の確認をおこなう。
- ・向精神薬：医薬品名札の医薬品名の前に“向”の印をつけ、鍵のかかる場所に保管する。第1種、第2種向精神薬は棚表にて出納管理すること。鍵のかかる場所に保管し、棚表にて出納管理する。当直時は施錠し、当直者がかぎを管理する。また、定期的に在庫量の確認をおこなう。
- ・覚せい剤原料（エフピー錠）：鍵のかかる場所に保管場所で保管する。出納管理は覚せい剤原料管理簿でおこなう。当直時は施錠し、当直者がかぎを管理する。また、定期的に在庫量の確認をおこなう。
- ・次に掲げる向精神薬の剤形の種類ごとに、該当数量以上の向精神薬について、事故、盗難および紛失等が判明した場合は、その向精神薬の品名および数量を保健所に届けなければならない。

末、散薬、顆粒剤	100グラム又は100包
錠剤、カプセル剤、坐剤	120個
注射剤	10アンプル又は10バイアル
内用液剤	10容器