

(4) 特定生物由来製品

- ・患者ID、患者姓名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量を記録する。なお、記録の保存は使用日から起算して20年間保存する。記録の保存は、電子媒体および紙でおこなう。

(5) 特に注意を要する医薬品

- ・経口血糖降下薬の棚に注意喚起のためにピンク色のシールを貼る。向精神薬は“向”、毒薬は“毒”の表示をする。また、他剤との取り間違いを防止するため、劇薬の経口血糖降下薬、向精神薬、毒薬はそれぞれ配置場所を集中させる。

2. 品質管理

(1) 品質管理

○ 有効期間・使用期限の管理

- ・薬品検品時に有効期限の確認をおこなう。供用官倉庫、調剤棚における管理は先入れ先出しをおこなう。薬剤部内の在庫医薬品の有効期限の確認は、月に1回実施する。

○ 医薬品ごとの保管条件の確認・管理

- ・保冷庫の温度を毎日確認する。温度計記録紙は、毎月1回交換する。交換した記録紙について温度異常の有無を確認する。異常があった場合、原因を調査しこれを記録する。

- ・交換した記録紙に記録開始年月日・記録終了年月日を記入の上保管する。記録紙は1年間保管する。

○ 必要に応じた品質確認試験の実施

- ・不良品（異物混入、変色）発見時は、薬務主任から製薬メーカーに連絡し交換する。また、原因を解明し書面で回答を求める。必要に応じて薬事委員会に報告する。

(2) 処置薬（消毒薬等）

- ・各院内製剤に有効期限を定め、薬品ラベルに記載する。薬剤部内に在庫中の院内製剤の有効期限の確認は、月に1回実施する。

第4章 病棟・各部門への医薬品の供給

1. 調剤薬の病棟・各部門への供給

- ・内服・外用薬は処方箋で、注射薬は注射処方箋および（特）注射処方箋（定数配置薬）で病棟に供給する。

2. 定数配置薬の病棟・各部門への供給

○ 供給方法

- ・ICU、NCUの定数配置の注射薬は病棟保管と専用BOX保管とがあり、定数配置薬は毎日（特）注射せんによって補充をおこなう。専用BOX保管分の補充は指定曜日に薬剤部で補充を行う。

- ・ICU、NCU以外の病棟は注射処方箋、または（特）注射せんによって毎日定数の補充を行う。

- ・手術室は専用BOXに患者毎の注射薬をセットで保管する。毎日（休日除く）薬剤部でセットの交換を行う。

○ 規制医薬品や特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の供給

- ・麻薬、毒薬、向精神薬の病棟への配置は必要最低限とする。使用に際しては処方せん管理とする。また、薬剤部で麻薬、毒薬、塩化カリウム注射液の病棟別保管リストを作成し、管理状況の把握をおこなう。

○ 緊急時の供給方法

- ・緊急時は臨時処方せんで随時払出をおこなう。

3. 消毒薬その他処置薬、皮内反応液等の病棟・各部門への供給

○ 供給方法

- ・週に1回製剤請求伝票で消毒薬その他処置薬の供給をおこなう。

第5章 外来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

処方には際しては以下の患者情報の収集をおこなう。

- ・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

○ 患者情報の活用

上記の情報は診療録へ記録し活用する。

患者の禁忌医薬品の取り扱いについては、以下のとおりとする。

- ①薬物アレルギーを診断した医師は、診療録の右上の薬物禁忌の有無に○をつける。裏ページの薬物禁忌情報欄に必要な事項を記入する。ヘパリン起因性血小板減少症および疑いのある患者については、熱型表および重症患者記録にも「ヘパリン禁」を表示する。
- ②医師又は看護師は、診療録の表紙の診療申込書の患者番号欄の右端に『薬剤禁忌』シールを貼る。
- ③医師は、患者基本情報の薬物アレルギーの項に必要な事項を入力する。入力された情報は、処方オーダー、OPオーダー、カルテオーダー、放射線と生理機能検査予約、看護管理日誌にリンクされ、オーダー時に警告が表示される。ただし、同種同効薬でも一般名が完全一致の薬品のみ警告が表示される。ヨード、ペニシリン、ピリン、ヘパリン禁忌についてはチェックボックスにチェックを入れることで、これら同種同効薬のオーダー時に警告が表示される。
- ④アルコール、ヨードにアレルギーがある患者には、IDカードに『○○禁忌』シールを貼る。

*医療安全推進マニュアル「3. 薬物アレルギー」参照。

2. 検査・処置における医薬品使用

○ 指示出し

- ・緊急の場合以外は口頭指示を避ける
- ・口頭指示を受けた際は、看護師はメモをとり復唱確認を行う。
- ・口頭指示を行った場合、指示した医師は月日・指示内容をカルテ診療記録等に簡潔に記載し署名する。
- ・患者とカルテとIDカードに間違いがないことを確認する。
- ・与薬・注射指示は実施の都度、医薬品の名称、投与量、投与経路、用法
- ・時間、投与速度について記入する。
- ・指示は、他人が読める明瞭な文字で原則として日本語で記入する。

- 指示受け
 - ・指示と処方箋（控）の内容が同一であるか確認する。
 - ・わかりにくい指示の場合は、修正を依頼する。
- 実施方法の確認
 - ・指示の実施後は、カルテに記載する。
 - ・医師は、指示が確実に実行されているか確認をおこなう。
 - ・ヘパリン起因性血小板減少症及び疑い患者の末梢ルートの留置には生理食塩水で行い、圧ライン等の留置カテーテルにはスロバスタン注2mLを生理食塩水500mLに混合したものでおこなう。
詳細は*医療安全推進マニュアル「ヘパリン起因性血小板減少症及び疑い患者対応について」を参照。
- 医薬品使用前の確認
注射の準備は以下の手順でおこなう。
 - ①1患者1トレイで準備する。
 - ②指示された薬品を準備し、テープに患者名、薬品名、用量、時間を記載する。
 - ③準備した薬剤を2人でカルテを見て患者名、薬品名、用法・用量、時間、速度について指さし、声だし確認する。
- ショック時の対応
救急カートにステロイド剤等のショックに使用する医薬品を配備する。
*医療安全推進マニュアル(P.3~4)、Manual of Works (P.123~126) 参照

3. 処方

(1) 正確な処方せんの記載

- 必要事項の正確な記載
 - ・オーダーリングシステムにより処方せんに患者姓名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、用法・用量等が印字される。薬品名は頭三文字入力でおこなう。また、頭三文字が同名の薬剤を入力する場合は警告メッセージを表示する。
 - ・注射は手書き注射箋のため、判読しやすい文字で記載し、規格単位を必ず明記する。
 - ・処方するにあたってはD I 情報（院内医薬品集、オーダーリング端末の“D I 照会”）を確認すること。
- 単位等の記載方法の統一
 - ・内服、外用処方は1日量（外用は一部全量指示あり）を記載する。注射薬は1回量を記載し、複数の剤型や規格が採用している場合は剤型・規格・単位も記載する。散薬については主薬の量（力価）とする。ただし、配合剤については製剤量とする。処方オーダーリングではm l はm L と記載する。

- 処方オーダーリングでの処方チェック機能として以下のものがある。
 - ① 投与量チェック：通常投与量の2倍 警告表示
通常投与量の3倍 入力不可
 - ② 重複チェック：重複オーダーした場合、重複薬剤を表示
 - ③ 投与日数チェック：投与日数の上限のある薬剤について上限以上の日数の入力不可
 - ④ 併用チェック：原則禁忌 警告表示
禁忌 入力不可
- 後発薬品処方入力支援
 - ・後発品をオーダーした場合、処方画面と与薬管理用のカルテシールに、先発の薬品名が自動で併記される。

(2) 処方変更時の説明

- ・処方薬の種類、用量、用法時に変更のある場合は、医師は患者に変更内容を説明する。

4. 調剤

(1) 処方鑑査

処方せんに以下の記載事項について確認すること。

- ・処方年月日、患者姓名、性別、年齢等
- ・医薬品名、剤形、規格、含量、濃度（%）等
- ・用法・用量（特に小児、高齢者）
- ・投与期間（特に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）
- ・重複投与、相互作用、配合変化、医薬品の安定性等

(2) 疑義照会

・処方内容で、疑義のある場合は即時に処方医に問い合わせ、確認内容と薬剤師名を赤字で処方箋に明記する。処方変更となる場合は、薬剤部にて修正待ち画面にする。外来処方に関しては、医師確認の上、薬剤部にて修正する。その際再発行した処方箋に修正した薬剤師名が印字される。

(3) 調剤業務

① 患者の安全に視点をとおいた調剤業務の実施

○ 調剤用設備・機器の保守・点検

全ての調剤機器について、随時使用時に正常稼動するか確認する。散剤秤量前は計量器のゼロ点と水平の確認を必ずおこなう。

○ 取り間違い防止対策

- ・ 外観類似、名称類似、複数規格のある医薬品への対策

同種複数規格の薬剤がある場合、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、また配置は隣接させずに中一列空けた同じ段にする。また、オーダーリングシステムにより印刷された処方せんでの複数規格の薬品の規格表示に“()”を付けて注意喚起をおこなう。

○ 調剤業務に係る環境整備

- ・ 散薬分包機使用開始時は、必ず重曹で十分洗浄し、終了時は、投薬口をアクリル板カバーで蓋をする。散薬秤量時、分包時はキャップを着用する。

② 内服薬・外用薬の調剤

○ 散剤や液剤の調剤間違いの防止対策

- ・ 秤量時、処方箋の空所に倍散の種類、総量を記載する。散薬調剤に関しては、調剤者は処方せんの患者年齢を確認の上、小児の場合は年齢に赤ペンにてチェックをし調剤する。散薬調剤に関しては、全て散薬印字システムのバーコードを使用して分包紙に病棟名、患者名、薬品名、1回量を印字する。

・ 水薬調剤に関して、加水した瓶には白キャップ、原液の瓶には黄キャップを使用する。また、原液で調剤した場合は、水薬ラベルに1回服用量を明記する。水薬調剤に関しても同様に、調剤者は処方せんの患者年齢を確認の上、小児の場合は年齢に赤ペンにてチェックマークを付し調剤する。

- ・ 錠剤を半錠分割調剤した場合は、半錠与製以外は確認できるもの（例：ヒートシール等）を処方箋に貼付し、先頭の分包紙に薬品名を記載する。

- ・ 散薬や半錠与製する場合は、与製記録を作成し保管する。

○ 適切な調剤方法の検討

- ・ 錠剤・カプセルの粉碎調剤は、処方医の指示した規格通りの薬剤を選択して粉碎することとする。また、錠剤・カプセルが確認できるもの（例：ヒートシール等）を処方箋に貼付する。粉碎・Mチューブ指定の場合、顆粒剤は粉碎する。ただし、散薬瓶に粉碎不可と記載されているもの等は除く（ウルソ顆粒など）。

- ・ イソニアジド、ネオフィリン、ハイセレニン、MⅠ、MⅢ、HuⅢは単独別包とする。また、アスピリンは重曹およびそれを含む製剤とは別包とする。

○ 薬袋・薬剤情報提供文書の作成

- ・ 薬品ごとに効能効果、副作用、生活上の注意を添付文書から抽出し、患者に理解できる平易な文書に置き換える。（参考資料：外来患者のための服薬指導文書集：医薬ジャーナル社、くすりのしおり：各製薬メーカー）添付文書の重大な副作用を中心に記載し、重大な副作用がない薬品については頻度の高い副作用について記載する。重大な副作用語句に関しては、統一用語集を用い平易な文書に置き換える。また、循環器用薬については下記項目について追記する。

カルシウム拮抗剤：徐脈・頻脈・動悸、顔面紅潮、頭痛、下肢浮腫
ベータ遮断薬：徐脈
ACE阻害薬：空咳
ジギタリス：徐脈、消化器症状、不整脈（重大な副作用に含まれる）
硝酸薬：頭痛、顔面紅潮
テープ剤：皮膚の搔痒
I a群抗不整脈薬：抗コリン作用、低血糖（リスモダン、シベノール）
 α_1 遮断薬：起立性低血圧（生活上の注意で対応）
眠剤、抗精神薬：眠気（生活上の注意で対応）
降圧薬一般：起立性低血圧、過度の降圧（生活上の注意で対応）
光過敏症がある薬剤：生活上の注意で対応
尿・便の変色がある薬剤：生活上の注意で対応

③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤

次の薬剤は処方箋に赤で下線を引き、用法・用量、取り間違い等の注意を喚起する。

(1) 糖尿病薬（さらに用法を赤丸で囲む）、SU剤、BG剤、スターシス、インスリン製剤

(2) 治験薬（1錠の単位、組番、プラセボのPを赤丸で囲む）

また、他の散薬と判別しやすいようにジゴシン散は青色、インデラル散はピンク色に院内製剤で着色をおこなう。

④ 調剤薬の鑑査

・全ての調剤において、調剤者は調剤印を押して調剤終了後、十分に自己鑑査を行った後、鑑査者に回すこと。

基本的事項

- 1) 処方箋上より、患者情報（生年月日、性別、診察科別、小児については体重）から処方内容（処方薬剤、用法、用量など）について十分確認することとする。
- 2) 外来薬の鑑査は2重鑑査をおこなう。
- 4) 最終鑑査者は原則として鑑査業務に専念する。
- 5) 最終鑑査者は外来処方箋に筆記具を用いて薬品毎にチェックマークを記入する。

錠剤・外用剤

- 1) 類似薬品名、複数規格薬については、特に注意すること。
- 2) 外観による思い込み調剤を防ぐため、ヒートに記載されている薬品名を確認すること。

- 3) 隔日投与（ワルファリン、ステロイドなど）、透析日・非透析日（降圧剤など）投与、不規則投与薬剤については、処方日数が投与期間であるため、その数量についても十分留意すること。

散薬

- 1) 処方箋の分包数と実際に分包された数量を確認し、確実にシールされているか十分確認すること。
- 2) 処方箋の薬品名、秤量重量（薬品マスターより計算された値）と実際に秤量した秤量鑑査システムのジャーナルペーパーの薬品名、秤量重量を十分確認すること。
- 3) 分包数より計算された標準分包紙重量に秤量した実際薬品重量（ジャーナルペーパーの値）を加算した値と実際に完成した分包された薬品の総重量を比較して、誤差範囲（3%以内）であるか確認する。誤差範囲を逸脱する場合は、再度調剤すること。
- 4) 分包紙に印字された、患者名、薬品名、内容量が正しく印字されているか十分確認する。

水薬

- 1) 処方箋の薬品と実際に秤量された薬品を十分に確認すること。
- 2) 投与日数、投与回数、服用量について、処方箋、水薬ラベルで十分確認すること。
- 3) 処方箋の薬品名、数量と鑑査システムで実際に秤量された薬品名、秤量値（ジャーナルペーパー情報より）を十分に確認することとする。

5. 調剤薬の交付・服薬指導

○ 調剤薬の交付

- ・ 交付については、患者に姓名（フルネーム）を確認し、交付した者は引き換え券に押印あるいは署名をして所定の場所に保管する。

○ 医薬品情報の提供

- ・ 薬剤情報提供文書、使用説明書を交付時に患者に交付し、必要に応じて説明をおこなう。また、包装が変更となった場合も説明書を交付する。特に当センターで注意の必要な薬剤のなかでワルファリン、硝酸製剤、糖尿病治療薬については、使用法、注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法、その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）について記載したセンター独自のパンフレットを作成し、薬剤部外来カウンターに設置する。

6. 薬剤交付後の経過観察

- ・ 患者からの薬の相談窓口は薬剤部外来カウンターとする。必要に応じて薬剤