

○ 医薬品情報の提供事項

- ・薬効、用法・用量及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及び発現時の対処法
- ・転倒のリスク（服薬による眠気、筋力低下、意識消失など）
- ・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）

8. 投与後の経過観察

○ 副作用の早期発見及び重篤化回避のための体制整備

- ・医師、薬剤師は、患者の訴えや臨床検査値の異常から薬剤の副作用の可能性を検討する。特に新薬の投与時や処方変更時には注意する。

○ 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。治療域が狭い医薬品は、TDMを行うなど、投与に細心の注意をおこなう。（アミノ配糖体抗生物質やグリコペプチド系抗生物質（バンコマイシン、ティコプラニン）、不整脈用剤（リドカインなど）、ジギタリス製剤、免疫抑制剤など）

○ 定期的な検査の実施

- ・チクピロン錠、アンカロン錠等副作用の発現に注意の必要な薬剤については定期的に必要な検査を実施する。

*「第5章 外来患者への医薬品使用」の6. を参照

9. 医療用ガス

○ 医療用ガスの定期的な管理、保守点検・記録

- ・昭和63年7月15日健改発第410号通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」に従って、業者に委託し、定期的な保守点検をおこない、その記録を会計課で保管する。

10. 麻薬の施用、記録

○ 「医療機関における麻薬管理マニュアル」に基づき麻薬の処方箋には以下の事項を記載する。

- ①患者ID、患者氏名、生年月日、病棟名
- ②麻薬の品名、分量、用法、用量（投薬日数を含む）
- ③処方箋の発行年月日（施用年月日）
- ④麻薬施用者の氏名、押印、免許番号

- 麻薬の交付
原則として施用の都度薬剤部に請求する。
- 麻薬の施用
 - ・麻薬注射剤を同一患者であっても分割して施用しないこと。残液のある場合は施用箋に施用量と残量を記載して薬剤部に返却する。また、分割して2人以上に施用しないこと。
- カルテ（麻酔チャート）への記載
 - ・麻薬注射剤の数量の記載については、実際に施用した数量をml単位で記載する。
 - ・与薬・注射実施表には麻薬印の中に薬品名・施用量を記載する。
- 麻薬施用後の処理
 - ・空アンプルと施用せんを速やかに薬剤部に返却する。
 - ・残薬（液）のある場合は、必ず残薬（液）も薬剤部に返却する。
- 麻薬の返納
 - ・麻薬施用者は、受領した麻薬が中止となった場合、あるいは施用が延期となった場合は、速やかに薬剤部に麻薬を返却する。
- 麻薬の事故・廃棄
 - ・麻薬の破損等となった場合は、可能なかぎり薬液とアンプルを回収して薬剤部に施用せんと共に返却する。また、“麻薬事故届け”を薬剤部に提出する。
 - ・麻薬をアンプルカットし、シリンジに吸ったがまったく施用せず使用中止となった場合は、麻薬の廃棄となるため、麻薬を吸ったシリンジ、空アンプル、施用せんを薬剤部に返却し、“麻薬返却理由書”を薬剤部に提出する。
- 麻薬の保管
 - ・病棟で定数保管する麻薬および個人受け麻薬は、その場所において固定された麻薬金庫を設置し、かぎをかけて保管する。また、麻薬以外の医薬品やその他の物品を入れることはできない。

*麻酔科保管の麻薬の取り扱いについては、第10章 手術・麻酔部門の4. 麻酔薬の使用 (P. 34) を参照

第9章 医薬品情報の収集・管理・提供

1. 医薬品情報の収集・管理

- 医薬品情報の管理部門及び担当者の決定
 - ・ 医薬品情報の収集・管理は薬剤部医薬品情報管理室が行い、医薬品情報管理主任および常勤薬剤師が担当する。
- 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等の収集・管理
 - 1) 添付文書及びインタビューフォームを基本とし、一次情報から三次情報に至るまでの情報の収集を行い。薬剤部医薬品情報管理室で一括管理する。
 - 2) 術雑誌、インターネット（JUN-Net（院内 LAN）・HOSPnet（国立病院等情報ネットワークシステム）から利用可能）より、関連情報の収集を行う。
- 医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新
 - 1) 年1回4月の発行を基本とする。
 - 2) 各医薬品の用法用量、副作用、相互作用詳細情報に関しては、オーダーリングシステムにて参照可能となっているが、そのデータ更新は月一回とする。（データ：DICS システム インフォコム株式会社）
 - 3) 薬事委員会で採用になった品目については、添付文書内容を Drug Information News（以下DIニュースで紹介し院内に周知徹底を行うとともに、オーダーリングシステムに取り込みを行う。

2. 医薬品情報の提供

- 緊急安全性情報等の提供
 - ・ 情報を入手次第院内メール、“薬剤部連絡”、処方オーダ等を通じて伝達する。
- 新規採用医薬品に関する情報提供
 - ・ DIニュースを通じて添付文書内容の情報提供を行う。
- 院外処方の場合は、地域保険薬局等への周知
 - ・ 大阪府薬剤師会を通じて新規採用医薬品に関する情報提供を行う。
- 製薬企業等からの情報
 - ・ 回収、販売中止、包装変更等の情報は随時、“薬剤部連絡”により院内に情報提供を行う。回収対象の薬品については速やかに回収をおこなう。
- 院内医薬品情報
 - ・ DIニュース：発行は循ネットのWEB上でおこない（国循向けページの薬剤部のページ）、その連絡はHIS端末のメールにておこなう。
 - ・ 医薬品情報（新規採用医薬品、剤形変更等の情報）

3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

- ・ 薬剤部医薬品情報管理室において1名担当者が常駐し、問い合わせに対応する。また、その内容については質疑対応記録に記録する。

4. 院内副作用報告の収集・管理

○手順

- ・副作用の報告・収集は（別紙1）に定めた手順でおこなう。

○使用文書等

- ・副作用モニタリングカード（別紙2、3）

薬剤部では薬剤管理指導による副作用収集を基本とし、その際、副作用モニタリングカードを使用して行う。

- ・医薬品安全性情報報告書

副作用モニタリングカードでカテゴリーC,D の症例は医薬品安全性情報報告書を作成する。（別紙4）

薬事委員会で検討した上で、了承が得られたものについては、厚生労働省へ正式報告を行う。（別紙5）

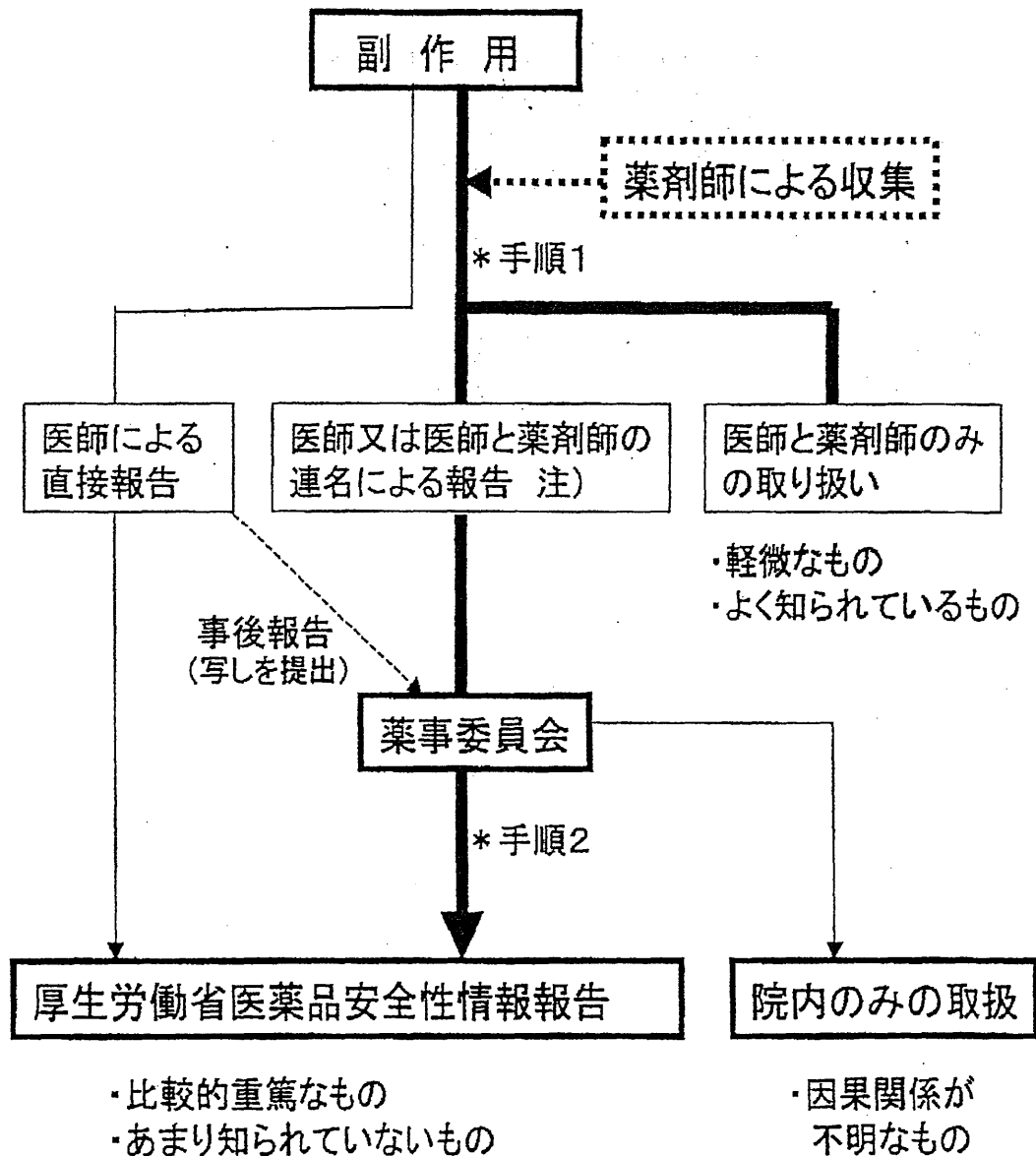
○薬事委員会への審議提出、診療管理連絡会議報告について

- ・担当薬剤師は、医薬品安全性情報報告書（案）を作成し、さらに薬歴管理、薬務主任の確認を得た上で、薬事委員会へ検討資料として提出する。薬事委員会で厚生労働省に正式報告することとなった事例は、診療管理連絡会議で報告され院内に周知する。

○厚生労働省正式報告について

- ・薬事委員会における検討の結果、厚生労働省への報告が決定したものについては、薬歴管理主任が web 上で正式報告する。厚生労働省への正式報告を行った後、当該薬剤を販売する企業へ連絡し、希望する企業へはその内容を提供する。

国立循環器病センターにおける 別紙1 副作用収集報告体制



注) 厚生労働省への報告については、次の内から選択する

1. 薬事委員会の判断に委ねる
2. 報告する
3. 報告しない

別紙2

医薬品による副作用が発現した場合には、良く知られている軽微な副作用以外のものについて、次のいずれかの番号を○で囲み、薬事委員会事務局(薬剤部：内線 2001)までご報告下さい。

1. 厚生労働省へ連絡済み (この場合、薬事委員会へは写しを提出する)
2. 厚生労働省へは報告せず、院内のみの扱いとする (従来からの院内「副作用カード」と同じ扱い)
3. 厚生労働省に報告するか否かは薬事委員会の判断に従う

| | | | | | |
|-------------|------|-----|---|---|---|
| | | 報告日 | 年 | 月 | 日 |
| 病棟名 () ・外来 | 報告者 | | | | |
| ID番号 | 患者氏名 | | | | |

No

副作用モニタリングカード

国立循環器病センター薬剤部

別紙3

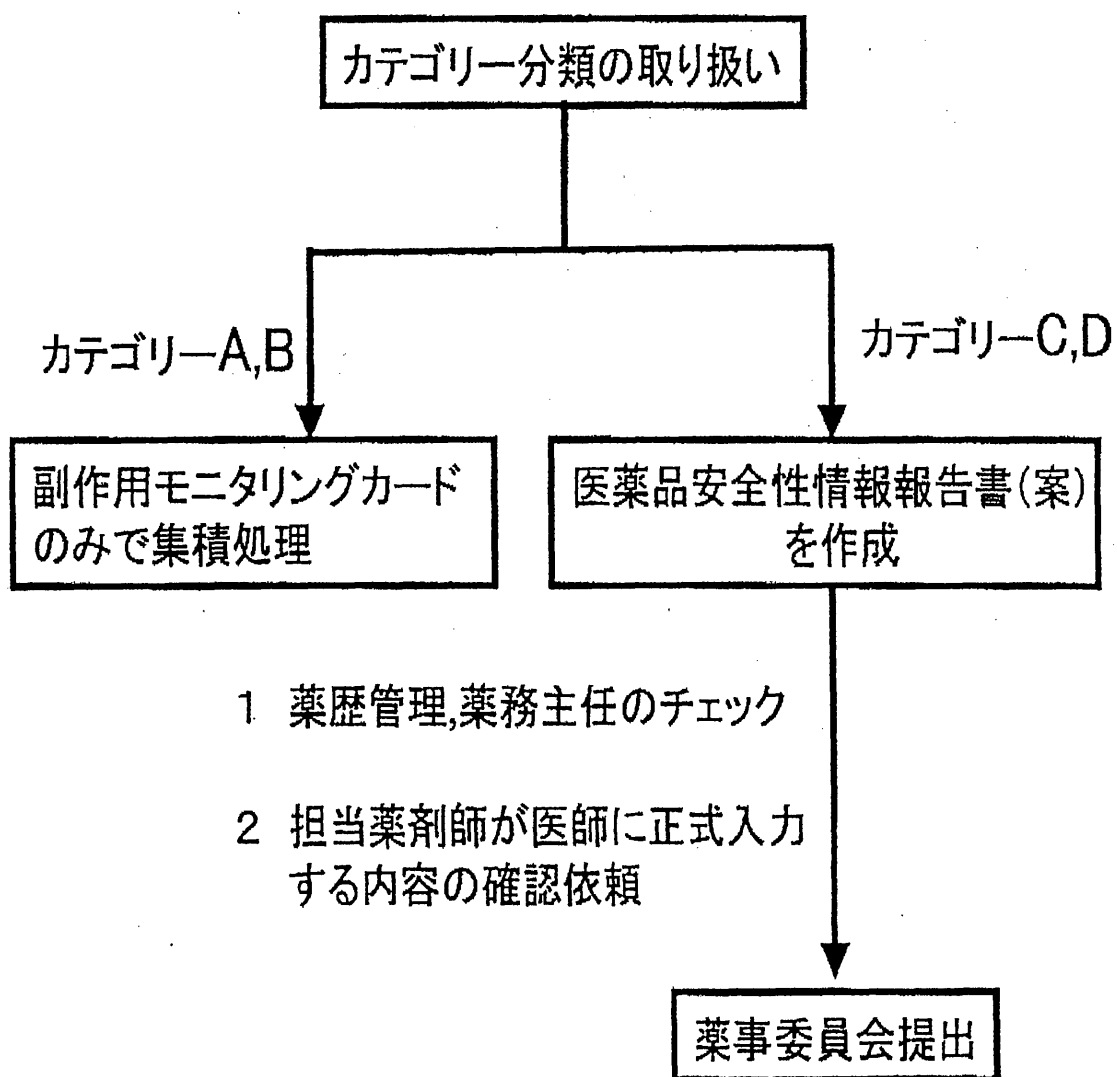
| | | | | | |
|---------------------------------|---|---|-------|-----|---------|
| 報告者 | | 報告日 | 年 月 日 | 医師名 | 同意(有・無) |
| 病棟名 | | ID | | 患者名 | |
| 生年月日(年齢) | | (才) | | 性別 | 男 ・ 女 |
| 被疑薬 | | | | 投与量 | /日 |
| 副作用 (発現日: 年 月 日) | | | | | |
| カテゴリー | A. 軽微な副作用で症状が軽く治療の必要がないもの B. 軽微ではあるが、何らかの治療又は処置、あるいは投与中止が必要なもの C. 何らかの治療又は処置、あるいは投与中止が必要で軽微とは言えないもの D. 重篤なもの | | | | |
| 転帰 (転帰: 年 月 日) 回復・軽快・未回復・その他() | | | | | |
| 処方変更の有無 | 有・無 | 変更理由 | | | |
| 変更内容 | | A. 副作用症状治療目的 B. 相互作用 C. 過量投与 薬物血中濃度 無・有() D. 投与継続不可能の判断による E. その他() | | | |
| 備考 | | | | | |

注)カテゴリーC、Dの場合は医薬品安全性情報報告書も提出してください。

記入欄不足の場合裏面へ

副作用収集報告詳細手順 別紙4

* 手順1



* 手順2

薬歴管理主任が最終確認し、厚生労働省正式報告入力

| | |
|--------------------------|---------|
| <input type="checkbox"/> | 医療用医薬品 |
| <input type="checkbox"/> | 一般用医薬品 |
| <input type="checkbox"/> | 化粧品・部外品 |

医薬品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

| | | | | | |
|---|-----------------|-----------------------------------|--|-------------------|-------------------|
| 患者イニシャル | 性別 男・女 | 副作用等発現年齢 歳 | 身長 cm | 体重 kg | 妊娠 無・有(妊娠週)・不明 |
| 原疾患・合併症 1. 2. | 既往歴 1. 2. | 過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名: | その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input type="checkbox"/> アルギン() <input type="checkbox"/> その他() | | |
| 副作用等の症状・異常所見 1. (発現日: 年 月 日) 2. (発現日: 年 月 日) | | | | | |
| 副作用等の転帰(転帰日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡 | | | 副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他 | | |
| 被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○ | 製造販売業者の名称 | 投与経路 | 一日投与量 (1回量×回数) | 投与期間 (開始日～終了日) | 使用理由 |
| | | | | ～ ～ ～ ～ | |
| その他使用医薬品(商品名でも可) | | | | | |
| 副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日 | | | | | |
| 影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 []) | | | | | |
| 再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有 | | | | | |
| 報告日: 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください) | | | | | |
| 報告者 氏名: | | 施設名: | | | |
| (職種:) | | 住所: | | | |
| | | 電話: | | FAX: | |
| ○ 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有 : 有・無 | | | | | |
| ○ 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供 : 有・無 | | | | | |

▶ ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。
(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

第10章 手術・麻酔部門

1. 患者情報の収集・管理・活用

1) 患者情報の収集・管理、活用

- 収集・管理する患者情報の内容
 - ・手術前に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
 - ・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）
- 患者情報の収集方法
 - ・術前の病棟訪問により、患者及び家族（介護者）からの聴取、カルテから情報の収集をおこなう。術前の病棟訪問ができなかった場合は当日担当看護師から申し送り時に情報収集をおこなう。
- 患者情報の活用
 - ・薬剤禁忌情報は、手術一覧表に記載し、手術室入り口にも表示する。また、禁忌薬剤は手術室には持ち込まない。
 - ・麻酔担当医は患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴、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）についての情報収集をおこない、診療録に記入する。
患者の禁忌医薬品の取り扱いについては、第5章、1を参照。
- 継続使用医薬品の術前中止と術後再開に関する計画立案
 - ・手術患者の情報を収集する。（各々の情報収集用紙、チェックリストなどに基づく）
 - ・病歴聴取時は、薬剤アレルギーの有無を確認する。

2. 医薬品の準備

- 使用予定医薬品の準備
 - ・患者毎に手術使用予定医薬品をリストアップし、一患者一カートで手術室内に準備する。手術中の薬剤管理は原則として麻酔科医が行う。

3. 医薬品の使用

- 患者の誤認防止対策
 - ・リストバンドにより、患者ID・姓名・生年月日・血液型の確認をおこなう。入室時、患者本人に姓名称をしてもらい復唱する。小児や、意識の無い患者の場合などは、付き添いの家族または病棟の看護師に確認し、姓名の復唱をおこなう。＊手順の詳細は手術室マニュアル・患者確認の項を参照。
- 指示出し・指示受け、実施方法の確立
 - ・手術中は原則口頭指示となるため頻用薬品については、事前に希釈量の一