

医薬品業務手順書

(無床診療所の例示)

【編注】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」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/d1/070330-la.pdf>)を参照のこと。

第1 医薬品の採用・購入

- (1) 医薬品の採用にあたっては、医薬品の安全性・取り間違い防止の観点から、下記を踏まえて決定する。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 「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・外観類似薬は、注意を表記する。
- (2) 医薬品の補充や充填時のとり間違いを防ぐため、読み上げて確認する。
- (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、法令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) 処置薬の取扱いは、次の点を遵守する。
 - ①調整（希釈）日、開封後期限、調整期限、開封日を記載する。
 - 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。

第3 投薬指示・調剤

- (1) 薬剤服用歴の確認

- ・投薬にあたって、薬剤服用歴（既往、副作用、アレルギー）を確認する。

(2) 診療録・処方せんを正確に記載

- ①診療録・処方せんには、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。

(3) 調剤方法

- ①調剤用設備・機器の保守点検を日常的に行い、使用にあたり、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）については、特に留意する。
- ④調剤後に、診療録または処方せんと調剤薬との照合を行う。

(4) 処方や調剤薬の鑑査方法

- ①診療録・処方せん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・処方せん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。

第4 患者への与薬や服薬指導

- ①下記の患者情報を把握した上で与薬する。
 - ・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
 - ・嗜好（たばこ、アルコールなど）
- 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も、緊急時以外は口頭指示をさける。口頭指示を行わざるを得なかった場合も、記録を残す。
- ④与薬にあたっては、下記を励行する。
 - ・患者氏名、生年月日を確認する。
 - ・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。
 - ・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）に基づいて調剤、投与する。
- ⑦要注意薬（別紙）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

緊急時のため、連携施設を確保する。

以上

〈参考〉特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。

内服薬を主とした記載となっており、「注射薬に関する特記事項」を別途記載した。剤形によらず、各項目に該当する医薬品の取り扱いには注意が必要である。

なお、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）については、関係法規を遵守されたい。

（ ）内は代表的な商品名

1. 投与量等に注意が必要な医薬品

○抗てんかん薬

フェノバルビタール（フェノバル）、フェニトイン（アレドアチン）、カルバマゼピ
ン（テグレート）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）等

○向精神薬

ハロペリドール（セレネース）、レボメプロマジン（ヒルナミン）、エチゾラム（デパ
ス）等

○ジギタリス製剤

ジギトキシン、ジゴキシン（ジゴシン）等

○糖尿病治療薬

経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オイグルコン、ダ
オニール）、グリクラジド（グリミクロン）等）等

○テオフィリン製剤

テオフィリン（テオドール、テオロング）、アミノフィリン（ネオフィリン）等

○抗がん剤

タキソテル（ドセタキセル）、タキソール（パクリタキセル）、シクロホスファミド
（エンドキサン）、メルファラン（アルケラン）等

○免疫抑制剤

シクロホスファミド（エンドキサンP）、シクロスポリン（ネオーラル、サンディミュ
ン）、タクロリムス（プロGRAF）等

2. 休薬期間の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

メトトレキサート（リウマトレックス）、ティーエスワン、ゼローダ、ホリナート・テガ
フル・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ）等

3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品
イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等
4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品
ガチフロキサシン（ガチフロ）、リバビリン（レベトール）、エトレチナート（チガソン）等
5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品
チクロピジン（パナルジン）、チアマゾール（メルカゾール）、ベンズブロマロン（ユリノーム）、ピオグリタゾン（アクトス）、アトルバスタチン（リピトール）等

<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
塩化カリウム（KCL）・アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）、リン酸ニカリウム等
 - 抗不整脈薬
ジゴキシン（ジゴシン）、キシロカイン（リドカイン）等
2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬
 - 筋弛緩薬
塩化スキサメトニウム（サクシン、レラキシン）、臭化ベクロニウム（マスキュラックス）等
 - 麻酔導入・鎮静薬、麻薬（モルヒネ製剤）、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬等
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）・
 - ヘパリン（1000単位／mL）
4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬
 - 抗悪性腫瘍薬（特に壊死性抗悪性腫瘍薬）
マイトマイシンC（マイトマイシン）、ドキソルビシン（アドリアシン）、ダウノルビシン（ダウノマイシン）、ビンクリスチン（オンコビン）等
 - 強アルカリ性製剤
フェニトイン（アレビアチン）、チオペンタール（ラボナール）、炭酸水素ナトリウム（メイロン）等
 - 輸液補正用製剤
マグネシウム製剤（硫酸マグネシウム）、カルシウム製剤（塩化カルシウム）、高張ブドウ糖液等
 - その他
メシル酸ガベキサート（エフオーワイ）、造影剤等