

医薬品安全使用マニュアル

平成 2 1 年 1 2 月

兵庫県立尼崎病院

- 1 ハイリスク薬剤の啓発と安全な取り扱いに関する周知
- 2 採用医薬品の制限—類似医薬品、同成分複数規格の制限と注意喚起
- 3 高濃度注射用カリウム製剤の部署での保管の制限
- 4 重要薬用量一覧表と要注意医薬品
- 5 間違いやすい医薬品リストの作成・周知
- 6 アレルギーおよび禁忌情報の明示と確認方法
- 7 処方チェックシステムと疑義照会
- 8 抗がん剤の安全使用
- 9 入院時持参薬の安全管理
- 10 特定抗菌薬届出制

1 ハイリスク薬剤の啓発と安全な取り扱いに関する周知

(1) ハイリスク薬の定義

誤った投与の仕方をおこなった場合に、患者の健康状態に対し死亡を含めた深刻な影響をもたらさうる薬剤をいう。

当院において、ハイリスク薬として取り扱う薬剤群は、以下のとおりとする。薬品名は、院内医薬品集に掲載する。

- ・抗がん剤
- ・糖尿病薬
- ・ワーファリン
- ・ジギタリス製剤
- ・高濃度注射用カリウム製剤
- ・筋弛緩剤
- ・インスリン製剤
- ・その他、必要と思われるもの

(2) ハイリスク薬の安全な取り扱いに関する周知

ハイリスク薬の使用については、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ぬことを周知するため、次の業務をおこなう。

ア ハイリスク薬に関する情報提供

- (ア) 「採用薬品ハイリスク薬リスト」を院内医薬品集、電子カルテのセーフマスタ掲示板に掲載する。
- (イ) 新規研修医、新卒看護師に対して、「抗がん剤の取り扱い」、「筋弛緩剤の取り扱い」など、ハイリスク薬の安全使用に関する情報提供を取り入れた講義を実施する。
- (ウ) 院内医薬品集での情報提供に加えて、新規採用医薬品等では効能・効果、用法・用量、禁忌、相互作用、副作用等の情報を全医師・関係部署に提供する。
- (エ) 副作用情報、緊急安全性情報（イエローレター）、ブルーレター等入手したときには速やかに全医師・関係部署に情報提供する。
- (オ) ハイリスク薬を含む処方箋の薬袋等に「ハイリスク薬」等の表示をおこなう。

イ 薬品名の表示について

ハイリスク薬の薬品名表示については、黄色枠あるいは黄色紙に医薬品名ラベルを貼り注意喚起する。これに加えて、薬剤部内の表示では薬

効を記載する。

ウ ハイリスク薬調剤時の薬歴確認

ハイリスク薬のうち、糖尿病薬、ワーファリン、ジギタリス製剤、内服抗がん剤（外来）については、薬剤師は電子カルテで服薬歴を確認した後調剤を行う。

糖尿病薬、ジギタリス製剤、内服抗がん剤（外来）は、初回投与時および用法用量変更時、ワーファリンは、初回投与時には、医師に照会・確認後に調剤をおこなう。

以上を確認した薬剤師は、当該処方せんの上に押印する。

エ 抗がん剤プロトコール（レジメン）の登録管理・共有化

- (ア) 抗がん剤投与は「尼崎病院がん化学療法プロトコール取り扱い規則」に基づき承認され、院内登録されたレジメンによりおこなう。
- (イ) 抗がん剤処方は、薬剤師が、医師が提出した患者毎治療スケジュール、薬歴等の患者情報、登録レジメンに基づき処方チェックをおこなう。
- (ウ) 院内の化学療法部会で承認されたプロトコールをとりまとめた「兵庫県立尼崎病院化学療法プロトコール集」を作成して（年1回改訂）、全医師、全薬剤師、全病棟外来等関係部署に配布し、職種間で情報を共有化する。
- (エ) 抗がん剤は薬剤部において管理し、部署での定数配置は行わない。

オ 毒薬の取り扱い

- (ア) 毒薬の定数配置は、以下の部署のみとする。
手術室・CICU
 - (イ) 手術室・CICUの看護師は、定数配置の毒薬を使用した時には、専用の用紙に、薬品名、部署名、使用日・時刻、患者名、数量を記録して薬剤部に提出する。薬剤部は記載内容を確認した後に専用用紙とともに薬剤を払い出す。薬剤を受領した看護師は、専用用紙に記名し薬剤部に返却する。用紙は所定のファイルに保管する。
 - (ウ) 毒薬の調剤時・払い出しには、毒薬管理簿の当該薬品欄に、調剤日、患者名（部署名）、数量、残量、調剤者名を記録する。
 - (エ) 毒薬の返納は、管理簿に赤字で記入する。
 - (オ) 入出庫の都度取扱者が台帳の在庫数と実在庫が一致していることを確認するとともに、定期的（週1回）に同様のチェックを行う。
- カ 看護師は薬剤投与の意図を医師の経過記録、問い合わせ等で確認し実施する。

2 採用医薬品の制限—類似医薬品、同一成分複数規格の制限と注意喚起

(1) 院内採用医薬品については、薬事部会において医療安全の観点から以下のポイントに留意して新規採用、採用中止等の検討をおこなう。

- ① 同一成分で複数の成分量・容量の製剤
- ② 名称・外観が紛らわしい製剤
- ③ 使用方法が紛らわしい製剤

これにより、複数規格および名称・外観が類似した薬品の種類の数を最小限とする。新規採用審査にあたっては、医療安全の観点に基づく採否基準を明確にする（県立尼崎病院薬事部会規則参照）。

複数規格、名称・外観類似により引き起こされる薬剤の誤使用によるヒヤリハット、事故を防止するよう努める。

(2) 誤使用防止の工夫

ア ①～③に該当する薬剤で、排除できなかった場合は、これらが原因の誤使用、誤調剤を防止するための工夫をおこなう。

イ 複数規格がある薬剤は、電子カルテの薬品マスター上でマーク等をつけるなどにより、誤使用を防止するための工夫をおこなう。

ウ 薬剤の保管場所・表示等に配慮する。

(3) 留意点

ア 規格が違うことにより、適応症が違う薬剤がある。

イ 運用上、小さい容量の規格では対応が困難な場合がある（抗がん剤など）。

ウ 分割・粉碎することにより、薬効に影響を及ぼす薬剤がある。

3 高濃度注射用カリウム製剤の部署での保管の制限

- (1) 高濃度注射用カリウム製剤は、誤使用が起きた場合に重大な結果をもたらす可能性があることから、部署での保管を制限する。
- (2) 高濃度注射用カリウム製剤は、薬剤部、C I C U、手術室以外の保管を禁止する。
- (3) C I C Uにおける高濃度注射用カリウム製剤の保管は、専用の保管箱(蓋付き)でおこなう。箱の蓋には、薬品名及び取り扱いにあたっての注意事項を明記する。
- (4) 上記以外の部署への当該薬剤の払い出しは、処方せんのみによるものとし、かつこれらの薬剤の誤使用による事故やヒヤリハットをなくすよう努める。
- (5) 高濃度注射用カリウム製剤を含む処方の薬袋等に「ワンショット禁止」の文字を印字する。

4 重要薬用量一覧表と小児薬用量一覧表

- (1) 抗てんかん薬、向精神薬、テオフィリン製剤など、薬物血中濃度が効果と副作用の発現に大きな影響を与える薬剤、および糖尿病治療薬など投与量超過が重大な副作用を引き起こす可能性がある薬剤を重要薬とする。
当院において、重要薬として取り扱う薬剤群は、以下のとおりとする。
薬品名は、院内医薬品集に掲載する。

- ・抗てんかん薬
- ・向精神薬
- ・ジギタリス製剤
- ・糖尿病治療薬
- ・テオフィリン製剤
- ・免疫抑制剤
- ・抗不整脈薬
- ・抗がん剤
- ・その他、必要と思われるもの

(2) 重要薬の安全な取り扱いに関する周知

重要薬の使用については、投与量超過が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ことを周知するため、次の業務をおこなう。

ア 重要薬に関する情報提供

薬効群毎に各薬剤の1日最大投与量を記載した「重要薬用量一覧表」を年1回作成し、全医師、薬剤師、関係部署に配布する。

5 類似医薬品の警告と区分保管

- (1) 名称や外観が類似した薬剤、同一成分で分量・容量が異なる薬剤などいわゆる類似医薬品（下記①～③）がある場合、それを容易に認識でき、かつ誤使用・取り違えが生じにくいように、電子カルテのオーダ入力、保管方法の工夫等を実施する。

- ① 同一成分で複数の分量・容量の製剤
- ② 名称・外観が紛らわしい製剤
- ③ 使用方法が紛らわしい製剤

- (2) 類似医薬品、同一成分複数規格の誤使用回避のための注意喚起

上記①～③の該当薬剤がある場合には、これらが原因の誤使用を回避するために以下の工夫をおこなう。

ア 「まちがいやすい医薬品リスト」の作成と配布

複数剤型・規格のある医薬品、名称類似の医薬品、外観類似の医薬品については、「まちがいやすい医薬品リスト」を作成し配布する。

イ 電子カルテの薬品マスタの名称表示による注意喚起

同一成分で複数の分量・容量のある薬剤については、電子カルテの薬品マスタ名称の分量・容量等を太カッコで囲む等により、誤使用回避のための注意喚起をおこなう。（薬剤部新規医薬品等マスタ登録マニュアル参照）

ウ 薬品の保管上の工夫

保管場所を隣り合わせにしない。

保管棚に「複数規格あり」のシールを添付する。

エ 薬剤部における誤調剤防止の工夫

保管棚に、複数規格があることを示すシール（リマインダー）を貼る。

特に注意が必要な薬剤については、処方せんに印字される文字色を変えるなどの工夫により誤調剤を防止する。

オ 患者持参の当院非採用薬の規格間違いによる誤投与防止の工夫

患者持参薬が当院採用薬と違う規格である際には、持参薬確認表の当該箇所には赤で○をつけ注意喚起する。

6 アレルギーおよび禁忌情報の明示と確認方法の標準化

- (1) 入院・外来患者を問わず、アレルギー・禁忌情報が、医師・看護師・薬剤師等関係スタッフに周知できるような記載、明示、確認方法を確認し、標準化する。
- (2) アレルギー及び禁忌情報の記載・確認方法
 - ア アレルギー・禁忌情報は電子カルテの「患者特性情報」に記載する(図1)。
 - イ アレルギー・禁忌情報がある場合は、「注意」が赤く表示されるので必ず確認する(図2)。
 - ウ アレルギーの原因物質が特定できない時は、「その他の注意すべき情報」に記載する。

図1

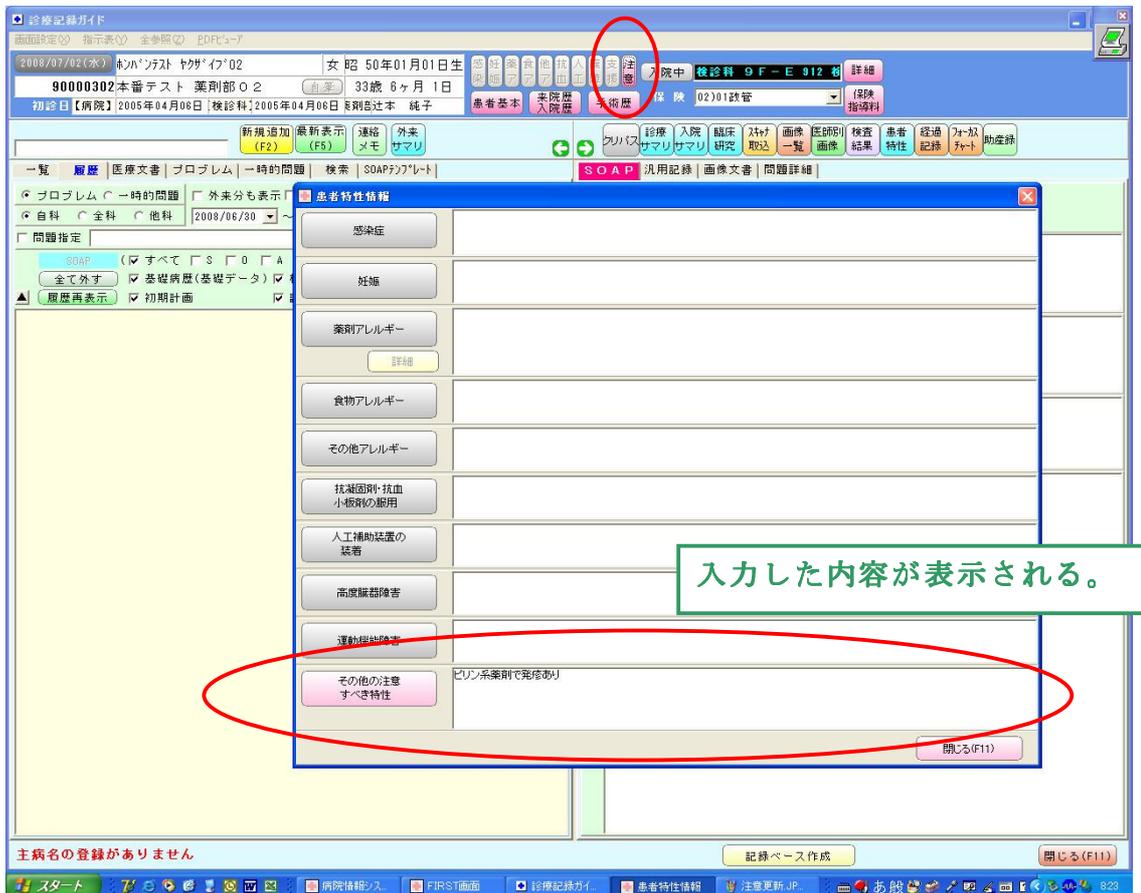


図2



7 処方チェックシステムと疑義照会

(1) 薬剤の安全使用を目的として、医師の処方オーダーは電子カルテシステムと薬剤部門システムによる処方チェックおよび薬剤師による処方監査を実施し、必要時には疑義照会をおこなう。

(2) 処方チェックシステム

処方オーダーは、電子カルテシステムと薬剤部門システムにより 2 重のチェックがおこなわれる。

ア 電子カルテでチェックしている項目

(ア) 医師が処方オーダーをおこなう際には、下記①②の項目がチェックされ、該当した時には画面に警告が表示される。

- ① 常用量超過
- ② 長期投与不可

(イ) 医師は警告を認識し了解すれば処方可能であるが、常用量の 2 倍を超えるオーダーは原則としてできない。

イ 薬剤部門システム（ユヤマシステム）でチェックしている項目

(ア) 薬剤部門システムでは下記③④⑤の項目がチェックされ、該当した時には、当該処方を含む処方せん全体の調剤が停止される。

- ③ 併用禁忌、原則併用禁忌（内服－注射を含む）
- ④ 最大投与量超過（注）
- ⑤ 粉碎不可

(イ) 薬剤師が内容を確認し承認するまで、調剤は開始されない。

(ウ) 承認した薬剤師は、調剤停止時に出力される処方確認用紙（当該処方の患者名、処方内容、チェック内容等が記載される）に承認理由を記入して処方せんとともに保管する。

(注) ④最大投与量は「添付文書に明記されている投与量」として運用する。小児の場合は、**Augus buger** 式を用いて成人最大投与量に対する年齢ごとの投与量を算出しチェックする。

Augus buger 式	
0～2ヶ月未満	最大投与量*0.125
2ヶ月～13歳未満	(年齢*4+20) / 100 * 最大投与量

ただし、ユヤマシステムでは月単位の年齢は切り捨てるため、1

歳10か月は1歳で計算することになり、上記式より厳しいチェックが行われている。

例) 3ヶ月 $(0 * 4 + 20) / 100 = 0.2$
成人最大投与量の20%を超えるとチェックされる。

(2) 処方監査による疑義照会

薬剤師は、調剤を行うにあたり処方せんが適正か否か処方鑑査を行い、疑義がある場合は、処方医に疑義照会を行った後に調剤する。

ア 電子カルテでチェックしている項目の疑義照会

医師が、処方オーダー時に電子カルテの処方チェックを了解した旨が、処方せんに記載される。薬剤師は、医師が了解した内容が適正であるかを確認した後に調剤をおこなう。必要時には医師に疑義照会する。

イ 薬剤部門システムでチェックしている項目の疑義照会

薬剤部門システムによる処方チェックで疑義ありとされた時は、当該処方を含む処方せん全体の調剤が停止される。薬剤師は、薬剤部門システムの処方監査画面および処方確認用紙で内容を確認した後に、患者の薬歴・病歴・検査歴等を確認し、必要時には医師に疑義照会する。

※処方変更についての処方医への連絡

疑義照会等により処方せん内容の変更が必要である場合は、処方医に電話連絡し、入力済み処方データを依頼すること。

ウ 疑義照会内容の記録

薬剤師は、照会日時、照会者氏名、照会した医師名および照会内容と結果（わかりやすく記載する）を、処方せんに黒以外の色で記載する。疑義照会の結果、処方医が当該処方を変更した場合は、その内容を「処方変更（訂正）事例」に記載する。

エ 疑義照会による処方変更事例の報告

(ア) 重要な事故につながる可能性がある事例（抗がん剤など）については、該当する院内委員会等に報告し注意喚起する（化学療法部会議事録参照）。

(イ) 疑義照会による処方変更事例報告書は、疑義照会業務の標準化と薬剤師教育を目的として、月ごとにまとめて薬剤部内で回覧し周知する。

8 抗がん剤の安全使用

- (1) 誤投与が重大な事故につながるがん化学療法は、安全に実施するための手順が特に重要である。治療プロトコール（レジメン）の院内登録・管理、処方チェック、調製・混合、投与などの各段階において複数のチェックをおこなうために、医療チーム内で治療プロトコール情報を共有化する。

（兵庫県立尼崎病院化学療法プロトコール集、抗がん剤による医療事故防止マニュアル、外来化学療法室業務基準、薬剤部抗がん剤無菌調製マニュアル参照）

- (2) 治療プロトコール（レジメン）の院内登録制度

治療プロトコール（レジメン）は、「尼崎病院がん化学療法プロトコール取り扱い規則」に基づき、専門医師、薬剤師、看護師等で構成された院内化学療法部会で妥当性を評価する。承認されたプロトコールは、県立尼崎病院がん化学療法プロトコールとして登録される。

- (3) 登録プロトコール情報の共有化

登録されたプロトコールは、化学療法部会で年 1 回その妥当性を再評価し、妥当であると認められたものは「兵庫県立尼崎病院化学療法プロトコール集」に掲載する（年 1 回改訂）。プロトコール集は、全医師、全薬剤師、全病棟・外来等関係部署に配布し、職種間で情報を共有化する。

- (4) 登録プロトコールに基づいた抗がん剤処方チェック

ア 抗がん剤投与は「尼崎病院がん化学療法プロトコール取り扱い規則」に基づき承認され、院内登録されたレジメンによりおこなう。登録されたプロトコールに基づかないがん化学療法をおこなうことは認められない。

イ 全ての抗がん剤注射処方および内服抗がん剤処方（入院）をオーダーする際は、医師は事前に患者毎の治療スケジュールを作成し（スケジュール表見本）薬剤部に提出する。

ウ 薬剤師は、電子カルテから入手した検査歴・薬歴などの患者情報、登録プロトコール情報に基づき、医師が提出した治療スケジュールの監査をおこなう。

エ 薬剤師は、治療スケジュールに基づき、抗がん剤処方監査・調剤（取り揃え）をおこなう。治療スケジュールが提出されない処方の調剤はおこなわない。

オ 抗がん剤は薬剤部において管理し、部署での定数配置は行わない。

(5) 抗がん剤の調製・混合

- ア 注射用抗がん剤の調製・混合は、(4)により監査・調剤（取り揃え）がおこなわれた処方のみを対象とする。
- イ 注射用抗がん剤は、原則として薬剤師が安全キャビネット内で調製・混合する。
- ウ 休日などに病棟で抗がん剤を調製する場合には、抗がん剤調製手順を参照し、適切な防護具（手袋、ゴーグル（メガネ）など）を着用して被爆対策に留意しておこなう。
- エ 新規研修医、新卒看護師に対して、抗がん剤の安全使用に関する情報提供を取り入れた講義を実施する。

(6) 抗がん剤の確実・安全な投薬

- ア 抗がん剤投与時には、患者名、薬品名、投与量、投与経路、投与順序、投与時間等をダブルチェックで確認する（「尼崎病院化学療法プロトコル集」を参照する）。
- イ 抗がん剤は血管外に漏出することで、皮膚・皮下組織および筋肉の障害を起こす。患者自身に、注射部位の違和感・痛みなどを感じたときには、すみやかに申し出るよう説明しておくとともに、注射部位に注意し、固定部の確認を容易にするため透明なドレッシング剤を使用するなど、漏出事故防止に留意する（抗がん剤による組織障害対策マニュアル参照）。
- ウ 抗がん剤投与中・投与後の観察をおこなう。

9 入院時持参薬の安全管理

(1) 入院時持参薬（患者が入院時に当院に持ち込んだ薬剤。当院処方薬・他院処方薬・市販薬を含む）を医師・看護師・薬剤師など医療スタッフ全員が確実に把握し、重複投薬、相互作用等のリスクを回避して、適切な薬物療法を実施する（持参薬管理マニュアル参照）。

(2) 入院時持参薬の安全管理に関する手順

ア 薬剤師による入院患者の持参薬確認

病棟看護師は、原則としてすべての入院患者の入院時持参薬を薬剤部に送付する。

イ 薬剤師は病棟看護師から送付された入院時持参薬をチェックし、「入院時持参薬確認表」に処方施設、識別コード、薬品名・規格、用法・用量、薬効・成分名、採用の有無、当院該当品等を記入する。

ウ 医療安全の観点から、「入院時持参薬確認表」は以下の点に留意して記載する。

①抗血小板剤、抗凝固剤、抗糖尿病薬は、薬効を赤で囲む。

②持参薬と当院採用薬の規格が異なる時は、両方の規格を赤で囲む。

③同効薬の重複、禁忌薬の併用があるときは、「薬剤師からのコメント」欄にその旨を記入する。

④その他必要な情報（処方薬を一部持参していないと思われる時、コンプライアンス不良と思われる時、薬は持参しているが現在服用していないと思われる時など）を「薬剤師からのコメント」欄に記入する。医療安全上で重要な情報については赤で囲むなどをおこない注意を喚起する。

エ 医師は持参薬確認表に、継続・中止・変更の指示および指示日・サインを記入する。

オ 医師の指示を受けた看護師は、指示受け日およびサインを記入する。

カ 医師は、初回以降の変更指示は電子カルテの指示表に記入する。

キ 医師は、持参薬の服薬状況を把握した上で処方や服用を指示する。

10 特定抗菌薬届出制度

(1) 院内感染防止対策のひとつである耐性菌予防のため、抗菌薬適正使用を推進する目的で特定抗菌薬届出制度を実施する。

当院において、特定抗菌薬として取り扱う薬剤は以下のとおりとする。

- ・注射用バンコマイシン塩酸塩
- ・テイコプラニン点滴静注用
- ・ハベカシン注射液
- ・カルベニン点滴用
- ・メロペン点滴用

(2) 特定抗菌薬届出制度に関する手順

ア 医師は、特定抗菌薬を使用する時は、「特定抗菌薬使用届」を薬剤部に提出する。

イ 薬剤師は、特定抗菌薬使用届の記載内容を確認しスケジュール表に記載する。

<p><特定抗菌薬使用届の記載内容検討事項></p> <p>必要事項がすべて記載されているか？</p> <p>用法用量は適正か？</p> <p>使用期間は適正か？</p> <p>細菌検査結果は適応菌種か？</p>
--

ウ 薬剤師は、処方せんとスケジュール表を照合したのちに調剤する。

改訂の記録

年月日	改訂内容	備考
H21.12.	制定	