「医薬品の安全使用」のための

業務手順書

平成24年8月28日制定平成26年6月6日改訂

船橋薬局

目 次

第一草 医楽品の採用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
1. 新規採用医薬品の対応 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
(1) 安全性に関する検討 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
(2) 取り間違い防止に関する検討 ・・・・・・・・・・・・・・・	1
(3) 緊急発注時の対応 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
第2章 医薬品の購入・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
1. 医薬品の発注 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
 2. 発注した医薬品の検品 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
2. 元任 0 に 区 未 品 ジ 検 品	1
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
(2) 医薬品の充填 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
(3) 特に安全管理が必要となる医薬品(要注意薬)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
(4) 規制医薬品の保管 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
2. <u>医薬品の貯蔵及び</u> 品質管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2
第4章 患者への医薬品使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3
1. 患者情報の収集・管理・活用 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3
2. 調剤 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	4
(1) 処方監査 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	4
(2) 疑義照会 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	4
(3)調剤業務(内服薬・外用薬)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	4
3. 調剤薬の交付・服薬指導・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6
4. 薬剤交付後の対応 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	7
4. 薬剤交付後の対応 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	7
第5章 在宅患者への医薬品使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	8
1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択・・・・・・・	
2. 患者居宅における医薬品の使用と管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
3. 在宅患者または介護者への服薬指導 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
・ 小型・自・自)四小四小グ・・・・ (C) ○ IT-thst <> IE-lim	
第6章 医薬品情報の収集・管理・提供・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
1. 医薬品情報の収集・管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	9

2		医	薬品	引情	報	0	提	供	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	9
第	7	章	f	也施	設	ع	の :	連	携	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	9
1		情	報の	り提	供	. •	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	9
(1)	情報	日の	内	容	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	9
(2)	情幸	8提	烘	0	手↓	段	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	0
2		他	施記	殳か:	6	0)	問	\ \ <u>`</u>	合為	b t	士气	等し	こ 厚	関す	ナる	5位	本#	訓車	整位	崩	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	0
(1)	他加	包設	:及	び	薬	局。	\sim 0	の間	問し	八台	全	つも	士	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	0
(2)	他加	包設	:及	び	薬	局	カンド	ò 0	クト	問し	16	合才	つも	<u>+</u>	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	0
第	8	章	Į	古	発	生	時	の:	対ル	む	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	0
1		医	薬品	引に	関	連	す。	る[医损	寮5	安全	全0	り付	本#	訓團	冬旬	带	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	0
2		事	故多	ě生	時	0	対	芯	•	•	•	•																						
3		事	故征	後の	対	応	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	1
第	9	章	4	教育	·	研	修	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	1
1		職	員は	たか	7	る	教:	育	• 石	开作	冬(り与	起抗	布	•	•		•	•	•	•	•			•	•	•				•	•	1	1

巻末資料:特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)例

第1章 医薬品の採用

1. 新規採用医薬品の対応

(1) 安全性に関する検討

- 新規採用薬については、医薬品安全管理責任者又は医薬品安全管理責任者 から指示を受けた薬剤師は、当該医薬品の添付文書等の医薬品情報を入手し、 安全性に関する検討を行う。
- 後発医薬品の採用に当たっては、添付文書の確認等を通じて患者に十分説明できる準備を行った上で採用し、その使用促進に努める。

(2)取り間違い防止に関する検討

- 医薬品安全管理責任者は、新規採用薬が既採用医薬品と名称又は外観が類似していないかなど、取り間違い防止のための確認を行い、必要に応じて過誤防止措置を検討する。
- 散剤を採用する場合は充填の必要のない包装品を最優先するが、大包装を 採用する場合は第3章1の(2)に従う。

(3) 緊急発注時の対応

○ 緊急的に採用した新規採用薬については、調剤の時点で(1)及び(2) に掲げる作業を行う。

第2章 医薬品の購入

1. 医薬品の発注

- 医薬品の発注は、医薬品安全管理責任者又は医薬品安全管理責任者の指示 を受けた者が行う。
- 医薬品の発注は、医薬品卸に対し、商品名、剤形、規格単位、包装単位、 数量、メーカー名、JANコード等を確実に伝える。
- 発注記録は保存し、納品時に行う検品の資料とする。

2. 発注した医薬品の検品

○ 検品は医薬品安全管理責任者又は医薬品安全管理責任者の指示を受けた者 が行う。 ○ 発注記録と実際に入庫された医薬品の商品名、剤形、規格単位、包装単位、 数量、メーカー名等を突合し、併せ使用期限等を確認する。

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

- <u>名称又は外観が既採用医薬品と類似している</u>医薬品は、取り間違いを防止 するための処置を講ずる。
- 同一銘柄で複数規格、複数剤形のある医薬品は、取り間違いを防止するため、 必要に応じ置き場所又は医薬品の外箱に「他規格あり」「他剤形あり」「赤○ で囲む」等の注意表示を行う。
- 後発医薬品は、取り間違いを防止するため、後発品である旨等の表示を行った上で配置する。
- 医薬品安全管理責任者は、新採用薬の注意すべき医薬品情報及び管理方法 についてすべての勤務薬剤師へ周知する。

(2) 医薬品の充填

- 医薬品棚への補充は、指**差**し・声出し確認する。
- 散薬瓶への充填は原則2名で確認する。

(3) 特に安全管理が必要な医薬品 (要注意薬)

- 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)については、必要に応じ置き場 所や外観に「要注意」等の表示を検討する。
- 抗がん剤、血糖降下剤等とくに注意を要する医薬品は配置場所を区分する。
- 類似名称がある医薬品については、「類似名称あり」等の表示を検討する。

(4)規制医薬品の保管

○ 規制医薬品については、麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規を 遵守した保管方法で保管する。

2. 医薬品の貯蔵及び品質管理

- 医薬品棚等へ補充する前の購入医薬品は、調剤室の定められた貯蔵場所又 は調剤室以外の定められた貯蔵場所に貯蔵する。
- 貯蔵場所の温度又は湿度等については絶えず留意するとともに、調剤室以外に定めた貯蔵場所は施錠する。
- 貯法の指定のあるものは、指定に従い保管する。
- 医薬品安全管理責任者又はその<u>指示</u>を受けた者は保冷庫の温度について随 時確認し、適正温度を維持するよう管理する。
- 先入れ・先出しを確実に行う。
- 有効期間·在庫量及び使用期限について定期的かつ必要に応じて確認する。
- 必要に応じて品質確認試験を実施する。
- 異物混入、変色した医薬品を発見した時は、医薬品安全管理責任者へ報告する。医薬品安全管理責任者は、状況に応じて、製薬メーカー<u>から</u>の調査依頼、厚生労働省への報告、医薬品試験及び廃棄の処理について検討・実施し、管理帳簿に記録する。

第4章 患者への医薬品使用

- 1. 患者情報の収集・管理・活用
 - (1) 副作用歴・アレルギー歴、<u>既往歴、</u>妊娠・授乳、他科<u>受診及び</u>併用薬<u>、</u> <u>後発医薬品の使用に関する患者の意向</u>など患者情報の収集に努め、その情報を評価しつつ薬歴簿に記録する。
 - (2) 患者情報の収集に当たっては、守秘義務及び個人情報保護法に基づき、 プラバシーの保護に配慮する。
 - (3) 初回患者については(1)に加えて処方された医薬品の服用経験の有無、 症状、再来患者に対しては、服薬状況、残薬の状況、服薬中の体調変化、 副作用の有無、他科受診及び併用薬、後発医薬品の使用に関する意向等に ついて薬を取りそろえる前に確認する。なお、確認した事項については調 剤完了後、速やかに薬歴簿に記録する。
 - ○薬歴を利用し、患者情報を調剤の都度確認する。

- (4) 薬歴は真正性、見読性、保存性が保たれるように管理・運営するととも に、個人情報の漏洩が無いよう情報管理を行う。
- (5) 患者からお薬手帳の提示がなかった場合には、その有用性について説明 し次回来局時に持参するよう促す。なお、所持していない場合には重複投 薬の確認、副作用歴及び投与禁忌薬の把握など服薬における安全確保のた めに所持を奨める。
- (6) 必要に応じ処方医へ連絡・情報提供を行う。

2. 調剤

(1) 処方監査

- 処方監査は薬を取りそろえる前に行う。
- 次の処方せんの記載事項について確認する<u>とともに、処方薬の配合変化、</u> 安定性等について検討を行う。
 - · 処方年月日、患者氏名、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、高齢者にあっては体重と用法・用量の適否を確認する。)
 - ・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薬剤、定期的検査が必要な医薬品等)
 - ・重複投与、相互作用等配合変化、医薬品の安定性等
 - 後発医薬品変更不可欄及び保険医署名欄の記載の有無
- 薬歴、患者から新たに聴取した情報<u>並びにお薬手帳から得られた情報のう</u> ち次の事項に関する情報等に基づいて処方内容を確認する。
 - ・重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー歴、副作用歴<u>、病態と処方</u> 薬の適否(誤記を含む)、とくに小児にあっては用量の適否等

(2) 疑義照会

- 処方内容<mark>等</mark>に疑義がある場合には処方医への問い合わせを行い、必ず疑義 が解決されてから調剤を行う。
- 疑義照会者の氏名・照会内容、回答者の氏名・回答の内容、疑義照会した 日時を処方せん及び調剤録等に記録する。
- (3)調剤業務(内服薬・外用薬・自己注射薬)

正確<u>で安全</u>な調剤業務は医薬品の適正使用の大前提である。調剤者は調剤過誤がもたらす危険性を常に意識し、必要に応じた業務環境の整備、業務内容の見直しを行う。

① 患者の安全に視点をおいた調剤業務の実施

〇 調剤用機器の保守・点検

- ・電子天秤は、始業時にゼロ調整、水平確認、10gの分銅等による試計量を行う。
- ・秤は毎年1回<u>又は2年に1回</u>、東京都薬剤師会<u>又は東京都計量検定所</u>が実施する精度点検を受ける。
- ・散剤分包器は始業時に清掃を行い、空包により用紙の接着状況を確認 する。

〇 取り間違い防止策

- ・外観類似、名称類似、複数規格のある医薬品については、第3章に挙 げた点に注意して調剤を行う。
- ・収集、調整する医薬品は、処方せん毎に1トレイにまとめる。やむを 得ずトレイを分けるときは必ず患者名が分かる状態にする。

〇 調剤業務に係る環境整備

- ・散剤を分包する場合には、分包機をブラシ及び掃除機にて清掃する。
- ・付着性の強い医薬品を分包した場合には、<u>分包機を</u>重曹等を利用して 洗浄する。
- ・調剤台周辺を常に清潔かつ整理整頓し、コンタミネーション(異物混 入、他剤混入)の防止をはかる。
- ・散剤調製時は換気を図り、必要があるときは集塵機の利用又はマスク を着用するなど調剤時の薬剤吸引防止に努める。

② 内服薬・外用薬・自己注射薬の調剤

○ 散剤や液剤の調剤間違いの防止対策

- ・小児用量換算表等を用いて、年齢及び体重当たりの1日量に誤りがないか確認する。
- ・秤量計算メモを処方せんの備考欄又は余白に記載し、分包前に秤量計 算の再確認及び総重量の確認をする。

〇 適切な調剤方法の検討

- ・シロップ剤は配合禁忌表等を参考に混合の適否を判断する。
- ・錠剤やカプセル剤の粉砕の可否は粉砕ハンドブック等を参考に適否を

判断する。

○ 薬袋・薬剤情報提供書の作成

- ・<u>薬袋には、</u>患者氏名、<u>医薬品名、</u>用法・用量、調剤年月日、<u>調剤した</u> <u>薬剤師の氏名、薬局及び処方せんを発行した医療機関</u>の名称及び所在 地、その他必要事項を適切に記載する。
- ・薬剤情報提供書には、医薬品の名称(一般名を含む)、用法・用量、効能・効果、起こり得る副作用、相互作用及び服用及び保管上の注意事項、調剤した薬局の名称、所在地及び連絡先並びに処方せんを発行した医療機関名等を記載する。

③ 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の調剤

- 〇 患者ごとの薬歴管理
 - ・要注意薬を調剤するときは、必ず薬歴で用法・用量、服薬期間、服薬 日等を再確認する。
 - ・要注意薬を調剤後、必要に応じて業務終了時等に調剤内容の再確認を 行う。

〇 病態と処方内容との照合

・薬剤交付時に患者の症状、訴え等の<u>再</u>確認を行い、調剤内容について 再度確認する。

④ 調剤薬の監査

- 〇 調剤薬等の確認
 - ・医薬品の取り揃え・調製者以外の薬剤師による処方監査、疑義照会の 再確認、処方せんと調剤薬の照合を確実に行う。自己監査を行う場合 は、時間をおいて確認するなど先入観が影響しないように工夫する。
 - ・散剤の秤量、分包の間違え、誤差、異物混入等の確認を行う。
 - ・一包化した医薬品は、分包の中身を確認する。
 - ・処方せんの記載事項と薬袋・ラベルの記載事項を照合する。

3. 調剤薬の交付・服薬指導

- 患者、処方せん、医薬品、薬袋等の照合確認
 - ・患者に与薬するときは、患者名を必ずフルネームで確認する。
 - 患者の症状、訴えを確認し、最終的な調剤内容の監査を行う。

〇 医薬品情報の提供

・調剤した薬剤と<u>第4章の2(3)の②で作成した</u>情報提供文書を患者に 示し、効能・効果および副作用、相互作用、服用上の注意、患者の状況 に応じた必要な情報について説明し、薬剤情報提供書を患者に交付する。

- ・<u>お薬手帳の提示があった患者には、</u>医薬品名、薬効、用法・用量及び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)を<u>手帳に記載するか当該事項を記載した</u>文書を<u>手帳に貼付して情報を</u>患者に提供する。<u>なお、お薬手帳を所持していない患者</u>には、お薬手帳を交付する。
- ・飲み忘れた場合の対処方法、処方の変更点、副作用発現時の対処法、生活上の注意等については口頭で指導する。
- ・医薬品、医療機器、医療材料などの使用方法等については、必要に応じてパンフレットや使用説明書等を活用する。
- ・<u>医薬品の服用及び使用について</u>薬学的な問題がある場合は、薬剤師の判断で問題解決のための情報提供や服薬指導を行う。
- •情報提供及び指導の内容を理解したか患者に確認するとともに、当該情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝える。

〇 調剤薬の交付

・患者の症状、訴えを再確認し、最終的な調剤内容の監査を行う。

4. 薬剤交付後の対応

〇 患者等からの相談窓口の設置

・夜間・休日における緊急連絡先電話番号について薬袋等に記載するとと もに、店頭の外側の見やすい場所に掲示する。

○ 服薬モニタリングと処方医への情報提供

- ・服薬モニタリングが必要と判断される患者に対しては、薬剤交付後の適切な時期に服薬モニタリングを行う。
- ・得られた服薬状況について、必要に応じ、処方医への連絡・情報提供を 行う。

〇 緊急時の対応

- ・患者から体調の変化について相談があった場合には、その内容を的確に 判断し対応する。必要に応じて処方医へ情報提供し指示を仰ぐ。
- ・処方医と連絡が取れない場合は、すみやかな受診勧<mark>奨告</mark>など適切な対応 をとる。

5. 欠品時等の対応

○ 処方薬で欠品の際には、速やかにその入手策を講じるとともに、当該薬剤 を交付できるおおよその日時を患者に伝え、了解を得る。この際、当該薬剤

を含めて服用及び保管取扱い上の注意やその他の情報提供を行う。

○ 欠品又は不足薬剤が用意できたときは速やかに患者に電話等で連絡し、患者宅に届けることを原則とする。なお、患者宅が遠距離等で訪問することが困難な場合に限って、宅急便又は郵送を用いる。この場合、薬剤の破損防止等当該医薬品の品質を担保できる対策等を講じるものとする。

第5章 在宅患者への医薬品使用

- 1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択
 - 〇 剤形、用法、調剤方法の検討
 - ・患者の状況及び生活環境(食事、排泄、移動など)について評価を行い、 最適な剤形・用法・調剤方法について検討する。
 - ・主治医、介護者等と剤形、用法、調剤方法について情報提供及び協議を 行う。

2. 患者居宅における医薬品の使用と管理

- 〇 医薬品の管理者及び保管状況の確認
 - ・誰が医薬品の管理者であるか確認する。
 - ・管理者の管理能力及び管理状況を確認する。
 - ・適正な保管・管理について管理者に説明を行う。

○ 副作用及び相互作用等の確認

・副作用の初期症状、コンプライアンス及び併用薬について確認する。

○ 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成

- ・訪問毎に薬学的な管理について医師<u>及びケアマネジャー</u>に情報提供して、 その控えを薬歴に添付して記録とする。
- ・必要に応じて他の医療職、介護職と情報交換を行うともにコンプライアンスや保管状況等を「お薬手帳」等に記載し閲覧できるよう配慮する。

3. 在宅患者または介護者への服薬指導

- 〇 患者の理解度に応じた指導
 - ・保管管理について、患者の理解度に応じて服薬カレンダー、点字シール 等の活用も含め実現可能<u>で適切な</u>提案を行う。

〇 服薬の介助を行っている介護者への指導

・服用後の症状の変化に対する注意、服用上の注意事項、保管・管理上の

留意事項等、適切な情報提供を行う。

4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備

- 〇 夜間・休日の対応方法
 - ・夜間・休日における相談先電話番号について薬袋等に記載する。
- 医療職、看護職の緊急連絡先を整備する。

第6章 医薬品情報の収集・管理・提供

1. 医薬品情報の収集・管理

- 医薬品情報を担当する者は医薬品安全管理責任者が主に担当し、緊急安全性情報、医薬品等安全性関連情報・添付文書情報・インタビューフォーム等の収集・管理を行う。
- 添付文書集又は医薬品・医療機器総合機構のホームページは常に参照できるよう整備する<u>とともに、医薬品医療機器総合機構情報配信サービス(PM</u> DAメディナビ)の配信登録を行う。
- 毎日、開局前にPMDAメディナビ情報の有無について確認を行う。

2. 医薬品情報の提供

- 緊急安全性情報等の提供
 - ・医薬品安全管理責任者は緊急安全性情報等が発表された場合、<u>すべての</u> 薬剤師へ情報を迅速に提供する。
 - ・必要があると認められるときは当該薬剤を服用中の患者を把握し、薬歴 **簿等で把握し**、安全確認を行う。
 - ・注意が必要と判断される患者については、適切な対応を行う。
 - ・緊急安全性情報はファイリングする。
- 製薬企業等からの自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更 等の情報あった場合、その状況に応じて適切に対応する。

第7章 他施設との連携

1. 情報の提供

- ① 情報内容
 - 医薬品情報・患者情報の提供

- ・必要に応じ処方医に調剤情報、患者の服薬状況情報を提供する。
- ・<u>後発医薬品へ変更調剤を行った場合及び一般名処方の場合で後発医薬品を調剤したときは、処方医に当該後発医薬品名情報を提供する。</u>
- ・入院が予定される患者には入院先医療機関の主治医へお薬手帳を見せるよう指導する。<u>その際、調剤方法等(一包化など)も伝達できるよ</u>うに努める。
- ・コンプライアンスの状況等を常に把握し、必要と判断された場合は、 処方医に禁忌医薬品、アレルギー歴、副作用歴を積極的に情報提供す る。

② 情報提供の手段

○ お薬手帳、服薬状況情報提供書等を活用するとともに、必要がある場合 は適切な文書等で情報提供を行う。

2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

- 〇 他施設及び薬局への問い合わせ
 - ・問い合わせは緊急時を除いて文書により行う。
 - ・回答を薬歴等へ記録し、次回来局時にその記録を反映した指導を行う。

〇 他施設及び薬局からの問い合わせ

- ・問い合わせ者の身分確認を適切に行う。
- ・回答又は情報提供は、患者さんの同意・了解を得た上で行う。ただし、 医療上、緊急性を要するなど合理的な理由があると判断できる場合は、 例外的に患者の了解を得ることなく行う。
- ・問い合わせ内容や回答又は提供情報は調剤録等に記録する。

第8章 事故発生時の対応

1. 医薬品事故防止のための体制整備

- 医薬品安全管理責任者又は医薬品安全管理責任者の指示を受けた者は、次の ことを行う。
 - ・<u>自他の薬局等</u>で発生したヒヤリ・ハット事例(インシデント事例)の収集・分析<u>と改善策の検討・実施</u>を行う。
 - 医療安全に関する文献整備、研修会の資料などを整備し、自己研修及び職員研修を行う。

2. 事故発生時の対応

事故報告を受けた薬剤師は、管理薬剤師及び医薬品安全管理責任者に即座

に報告をする。

- 管理薬剤師又は医薬品安全管理責任者は、調剤事故の事実関係を適切に整理し、患者・家族に連絡・説明・謝罪する等、適切に初期対応を行う。
- 救命措置の必要がある又は受診の必要があると判断される場合は、救急医療機関又は主治医の受診を勧奨する。
- 医薬品安全管理責任者は事故の全体像を速やかに処方医へ報告する。処方 医から指示がある場合はそれに従う。

3. 事故後の対応

- 医薬品安全管理責任者は、次のことを行う。
 - ・事故原因等の分析。
 - ・事実関係を記録に残し、事故報告書を作成する。
 - ・再発防止対策あるいは事故予防対策を検討し、策定・評価を行い、全薬 剤師へ周知する。
 - ・その後の患者の容体、事故の原因、発生防止策を処方医へ連絡する。
 - ・薬剤師会、関係機関への報告・届出を速やかに行う。

第9章 教育・研修

1. 職員に対する教育・研修の実施

- 医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)などに関する教育・研修の実施
 - ・薬局内で計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析会等を実施する。
 - ・薬剤師会主催など外部の講習会・研修会へ積極的に参加し、薬局内薬剤 師に伝達講習を実施する。
 - ・有益な文献、書籍の抄録等を収集し、自己研修に努める。

平成19年 4月 1日<u>制定</u> 平成26年 6月 6日一部改訂

薬 局 名 船橋薬局

開 設 者 氏 名 NPO 法人サヴス協会

巻末資料: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、特定生物由来製剤)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

〇 抗てんかん薬

フェノバルビタール (フェノバール)、フェニトイン (アレビアチン)、 カルバマゼピン (テグレトール)、バルプロ酸ナトリウム (デパケン) 等

〇 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

〇 ジギタリス製剤

ジギトキシン、ジゴキシン (ジゴシン) 等

〇 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

〇 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

〇 抗がん剤

タキソテール (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

〇 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 <math>(プログラフ) 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・テガフール・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

〇 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)、リン酸二カリウム等

〇 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
 - 〇 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

- 〇 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
 - O 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
 - 〇 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

〇 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

〇 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

〇 その他

メシル酸ガベキサート (エフオーワイ)、造影剤等