



福島医発第2826号(地)

平成29年1月11日

各医師会長殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公印省略)

医薬品の使用等に関する医療安全対策について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

標記の件につきまして、厚生労働省医政局総務課看護課より福岡県保健医療介護部医療指導課を通して別添のとおり連絡がありました。

医療機関における医薬品の使用については、看護師等のカリウム製剤の誤投与による死亡事案など、患者の生命に関わる医療事故が複数回発生し、報告がなされています。これまでも、医薬品の使用に関連する医療安全対策については、別添の通知等により取組強化が図られるよう周知が行われてまいりました。また、医療法施行規則第12条に基づく医療事故情報収集等事業においても、別添「カリウム製剤の投与方法間違い」をはじめ、医薬品の誤投与・誤使用の防止のための取扱いについて情報発信してまいりました。しかしながら、これら医薬品による医療事故等の情報が依然として報告されているところです。

今般、特に事故の発生により患者に及ぼす影響が大きい医薬品の誤投与・誤使用等を防止するため、医薬品の保管、処方・指示、調剤及び投与に至る一連の業務においては、個々の医療者が確認等を行なうのみでなく、医療機関において組織的に医療安全対策の取組強化が図られるよう、別添の通知等に記載された手順や対策等について周知・徹底するよう通知がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしく願いいたします。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 白石恒明

28医指第2795号

平成28年12月21日

公益社団法人福岡県医師会長
一般社団法人福岡県歯科医師会長
公益社団法人福岡県病院協会
一般社団法人福岡県私設病院協会
一般社団法人福岡県精神科病院協会
公益社団法人全国自治体病院協議会福岡県支部
公益社団法人福岡県薬剤師会長
公益社団法人福岡県看護協会

殿

福岡県保健医療介護部長
(医療指導課)



医薬品の使用等に関する医療安全対策について

本県の保健医療行政につきましては、平素から格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。
標記について、厚生労働省より別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。
つきましては、貴会会員に対して周知していただきますようお願いいたします。

【担当】

医療指導係 長田

TEL 092-643-3274

FAX 092-643-3277

各医師会通知



事 務 連 絡

平成28年12月16日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生部（局）御中

厚生労働省医政局総務課
看護課

医薬品の使用等に関する医療安全対策について

医療機関における医薬品の使用については、看護師等のカリウム製剤の誤投与による死亡事案など、患者の生命にかかわる医療事故が複数回発生し、報告がなされています。これまでも、医薬品の使用に関連する医療安全対策については、別記の通知等により取組強化が図られるよう周知を行ってまいりました。また、医療法施行規則（昭和23年厚労省令第50号）第12条に基づく医療事故情報収集等事業においても、別添「カリウム製剤の投与方法間違い」（医療安全情報 No. 98、平成27年1月）をはじめ、医薬品の誤投与・誤使用の防止のための取扱いについて情報発信をしてまいりました。しかしながら、これら医薬品による医療事故等の情報が依然として報告されているところです。

つきましては、特に事故の発生により患者に及ぼす影響が大きい医薬品の誤投与・誤使用等を防止するため、医薬品の保管、処方・指示、調剤及び投与に至る一連の業務においては、個々の医療者が確認等を行うのみでなく、医療機関において組織的に医療安全対策の取組強化が図られるよう、別記の通知等に記載された手順や対策等について、貴管下医療機関に対し、改めて周知・徹底方お願いいたします。

【照会先】

厚生労働省医政局

総務課医療安全推進室医療安全対策専門官 福岡 由紀（内線 4106）

看護課試験免許係長 御子柴 梓（内線 2594）

電話：03（5253）1111（代表）



(別記)

- ・「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成16年6月2日付け、医政発0602012号・薬食発第0602007号、厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
- ・「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成19年3月30日付け、医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号、厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長連名通知）
- ・「医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20年12月4日付け、医政発第1204001号・薬食発第1204001号、厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.98 2015年1月

カリウム製剤の 投与方法間違い

急速静注が禁止されているカリウム製剤を、静脈ラインから急速静注した事例が5件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年11月30日)。この情報は、第19回報告書「個別のテーマの検討状況」(P71)で取り上げた内容を元に作成しました。

カリウム製剤の急速静注は禁止です。

投与した カリウム製剤	1アンプル 中の量	準備した量	予定した 投与方法	間違えた 投与方法	件数
K.C.L.点滴液15% (40mEq／20mL)	20mL	生理食塩液 (20mL) で希釈 計40mL	シリンジポンプ を用いて 微量持続注入	 急速静注	1
K C L 補正液 1mEq／mL	20mL	5mL			1
K C L 注 20mEqキット※	1キット中 20mL	10mL	点滴内に混注		1
アスパラカリウム注 10mEq	10mL	20mL			2

※プレフィルドシリンジ型製剤から注射器に吸い取り、急速静注した事例です。

◆カリウム製剤の添付文書には、「カリウム製剤を急速静注すると、不整脈、場合によっては心停止を起こすので、点滴静脈内注射のみに使用すること。」と記載されています。

〔カリウム製剤の投与方法間違い〕

事例 1

医師はシリンジポンプで5mL/hで持続投与を意図し、「CV内頸 側管1 K.C.L.点滴液15% (40mEq/20mL)+生理食塩液(20mL)1日3回」と指示したが、投与速度、投与方法の指示はしていなかった。看護師はアンプルに記載してある『点滴専用 薄めて点滴』という表示を見て、指示内容を確認するため手術室に電話した。手術室看護師に「オーダ通りに投与していいか」と手術中の医師に聞いてもらったところ、医師はシリンジポンプを使用すると思っていたため、「いいです」と返答があった。看護師は指示通りに調製し、モニタを見ながら中心静脈ラインの側管からカリウム製剤の調製液を注入した。残量が6mLのところSpO₂低下のアラームが鳴ったため、注入を中止した。

事例 2

上級医は「患者の補液(ソルデム3A)に、KCL10mL追加」と口頭で指示した。看護師は、KCL注20mEqキット(プレフィルドシリンジ型製剤)に専用針を付けず、注射器に10mL吸い取って研修医に渡した。研修医は、カリウム製剤の投与は初めてであったため不安になり、上級医に「静注でいいですか」と確認したところ、「やっておいて」と回答があった。研修医は、静脈ラインの側管に注射器を接続し、KCL注10mLの注入を開始した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・投与指示(投与量、投与方法、投与速度)のルールを守る。
- ・薬剤マスタのカリウム製剤名に「点滴専用」や「要希釈」などと記載する、カリウム製剤の払い出し時に製剤と一緒に「急速静注禁止」の紙を入れる、など注意喚起を行う。
- ・プレフィルドシリンジ型製剤の剤形の目的を理解し、使用時は注射器に吸い取らない。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.med-safe.jp/>

医政発第 0602012 号
薬食発第 0602007 号
平成 16 年 6 月 2 日

各都道府県知事
各政令市市長 殿
各特別区区長

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について

標記については、平成 12 年 9 月 29 日付け健政発第 1129 号・医薬発第 989 号厚生省健康政策局長・医薬安全局長通知「医療施設における医療事故防止対策の強化について」、及び平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」により、貴管下医療機関における医療事故防止の取組強化が図られるよう周知徹底方お願いしたところである。

また、医療事故防止対策については、平成 13 年 5 月より「医療安全対策検討会議」を設置し検討を進めており、医薬品の類似性に関連した事故の防止対策については、「医薬品・医療用具等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置し、具体的な対策の検討を行ってきたところである。

今般、これまでの「医薬品類似性ワーキンググループ」の検討結果（厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0302-8.html> に掲載）を踏まえ、医療事故を防止するための医薬品の取扱いとして下記の対策を行うことが重要であることから、貴管下医療機関において医療事故防止の取組強化を図るため、下記の対策について確認・検討を行うよう御指導方お願いするとともに、薬局においても同様の事故防止対策を行うよう、御指導方お願いしたい。

なお、「医薬品類似性ワーキンググループ」の検討結果を踏まえ、別添のとおり、日本製薬団体連合会会長等に対して通知したので、あわせて御了知願いたい。

1. 薬品の取り違い防止対策の徹底について

医薬品の販売名や外観が類似していることに起因する医薬品の取り違いを防止するため、次のような防止対策をすすめること。

1. オーダリングシステムを採用している施設にあっては、入力誤りによる処方
の誤りを防止するため、オーダリングシステムによる入力時の処方チェック
機能（例えば、抗がん剤、糖尿病用薬の処方時の警告、投与量チェックなど）
を充実すること。
2. 抗がん剤については、誤使用による健康被害が重大であり、徹底した事故防
止対策を講じる必要があることから、レジメンによる処方を活用したり、販
売名が類似した抗がん剤については処方に一般名を併記するなど、抗がん剤
を処方する場合の条件を明確にして処方ミスを防ぐための方策を講じるほか、
薬歴管理の徹底、調剤・投薬時のダブルチェックなど二重、三重の対策を講
じること。
3. 糖尿病用薬についても、誤使用による健康被害が問題であり、糖尿病でない
患者に糖尿病用薬が処方、調剤、投薬されないための対策を講じる必要があ
ることから、薬歴管理の徹底、患者に対して交付する場合に糖尿病患者であ
ることを患者本人に確認するなどの対策を講じること。
4. 調剤室や病棟において、複数の規格がある製品の取り違いを防止するため、
調剤棚や病棟保管場所等に、複数の規格が存在することについて「複数規格
あり」など注意喚起のためのシール等の掲示を徹底すること。また特に、散
剤については、取り違い等を防止するための必要な対策を講じること。
5. 処方又は指示内容の伝達において、医薬品が適切に特定できるよう、処方・
指示等は、医薬品の名称・剤型・規格を省略することなく特定して行うよう
徹底すること。
6. 取り違い防止対策に関する情報が、医療機関内の全ての関係者に伝わってい
ないことが指摘されていることから、全ての関係者に対して広く情報を徹底
すること。

2. 二槽バッグ製剤の安全使用について

薬液が二槽に分かれて封入されており、投薬時に隔壁を開通して使用する二槽バ
ッグ製剤については、未開通のまま下層の液剤のみが投与される事例が報告され
ている。今後これらの製剤については以下の対策を講じていくこととするので、
医療機関においても、これらを取り扱う関係者に対し、これら製剤の使用時の確
認手順を徹底するなど、開通の確認を徹底すること。

1. 開通確認のアイコンの表示（吊架孔にシールすることを原則とする）
2. 隔壁部又はその上下付近に原則として赤色の太い点線を明記
3. 安全使用共通認識ポスターの作成・配布

3. 点眼剤等交付時の指導事項の徹底について

点眼剤に容器形態が類似した水虫薬等の外用液剤が誤って点眼される問題が指摘されているため、点眼剤に類似した容器の外用液剤については「目に入れない」旨の文字を容器ラベルに表示することとしている。これらの外用液剤を交付する際には「目に入れない」旨の文字の表示について、患者に対して注意喚起に努めること。また、点眼剤を交付する際には、点眼剤であること、保管上の注意（他の薬剤と混ぜたり、入れ替えたりしないこと等）及び「点眼剤」と明記した専用の投薬袋を添付するなど、服薬指導を強化、徹底すること。

薬食発第 0602009 号
平成 16 年 6 月 2 日

日本製薬団体連合会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表 殿
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

厚生労働省医薬食品局長

医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について

標記については、平成 12 年 4 月 28 日付け医薬発第 462 号 厚生省医薬安全局長通知「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」、平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号 厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（以下「935 号通知」という。）、及び平成 15 年 11 月 27 日付け薬食発第 1127003 号 厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の販売名・外観の類似性による医療事故防止対策の徹底について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

また、医療事故防止対策については、平成 13 年 5 月より「医療安全対策検討会議」を設置し検討を進めており、医薬品の類似性に関連した事故の防止対策については、「医薬品・医療用具等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置し、具体的な対策の検討を行ってきたところである。

今般、これまでの「医薬品類似性ワーキンググループ」の検討結果（厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0302-8.html> に掲載）を踏まえ、医療事故を防止するための医薬品の取扱いとして下記の対策を行うことが重要であることから、貴会会員企業に対する周知徹底方お願いする。

なお、医薬品類似性ワーキンググループの検討結果を踏まえ、別紙のとおり、各自治体の長に対して通知したので、併せて御了知願いたい。

記

1. 現場の情報に基づいた適切な対策の検討について

「物の安全」だけでなく「使用の安全」を図るためには、使用する側と製品を供給する側が、継続的に実際の使用の場面でどのような問題が起こるのかについて緊密な情報交換を行うことが必要である。医薬品の販売名や外観が互いに類似していることに起因する医薬品の取り違えを防止するため、ヒヤリハット事例又は事故事例がどのような状況、どのような原因で発生したのかの情報を十分に収集し、発生要因等を分析して適切な防止対策を検討すること。

2. 医療機関への注意事項の情報提供等について

医薬品の表示等を改善しただけでは医薬品の取り違えを防ぐことはできない。これらの改善策を医療機関に対して繰り返し注意喚起するとともに医療機関での処方時の注意、調剤時の注意、投薬時の注意など、事故を防ぐために医療機関において考慮すべき対応策についても併せて情報提供すること。

なお、必要な情報が医療機関内の全ての関係者に伝わっていないことが指摘されていることから、医療機関の協力を得て全ての関係者に対して広く情報が徹底されるよう努めること。

3. 注射薬の表示の視認性向上について

注射薬については、アンプル、バイアルに直接印字しているものがあるが、見間違い等による取り違え事故を防ぐため、今後承認されるものについては、不透明ラベル又はこれに相当する高い視認性のある表示とすること。

なお、既存の製品については、速やかに同様の取扱いとすること。

4. 医療用医薬品の販売名の取扱いについて

医療用医薬品の販売名については、935号通知記の3により同通知別添5のとおり取り扱うこととし、既存の製品の販売名については、その変更にかかる承認審査を迅速に行うなど変更を促してきたところであるが、一層の医療安全対策の推進を図るため、製品の販売名を同取扱いに適合したものとするよう努めること。

なお、今後承認申請する医療用医薬品については、引き続き935号通知記の3により同通知別添5のとおり取り扱うとともに、その販売名について類似製品の有無を事前に可能な限り調査し、医療事故防止の観点から、既存の医薬品の販売名に類似したものとならないよう注意すること。

5. 規格に係る誤りを防止するための表示の取扱いについて

規格単位の思い込みや換算間違いが原因の一つと考えられる医薬品の取り違えが生じている。換算間違いなどの誤認を防止するため、今後承認されるものについては、規格に関する情報を含んだ販売名の表示に加え、別添1のとおり、必要な情報を容器、包装へ表示すること。

なお、既存の製品については、速やかに別添1のと通りの取扱いとすること。

6. 単槽バッグ電解質輸液製剤及び二槽バッグ製剤の表示の取扱いについて

単槽バッグの電解質輸液製剤については、従来より慣例的に輸液開始液を「1号液」、脱水補給液を「2号液」、維持液を「3号液」、術後回復液を「4号液」と分類し表示しているものが多い。そのため、販売名及び表示上の数字の違いだけで製剤を区別しているものが多く、この数字を誤認することによる製剤の取り違えが多く発生している。今後承認される単槽バッグの電解質輸液については、別添2のと通りの取扱いとすること。

また、二槽バッグ製剤については、単槽バッグ製剤と勘違いすることにより、未開通のまま下層の液剤のみが投与される事例が報告されていることから、今後承認されるものについては、別添3のと通りの取扱いとすること。

なお、既存の製品については、速やかに別添2又は別添3のと通りの取扱いとす

ること。

さらに、安全使用共通認識ポスターを作成し、医療機関に配布すること。

7. 医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて

点眼剤に類似した容器の外用液剤が誤って点眼される問題については、935号通知別添3のとおり取り扱うこととしてきたが、その後も同様の誤認事例が報告されている。このような誤認事例の発生の一層の防止を図るため、医療用点眼剤と水虫薬等その他の外用薬について、それぞれ排他性をもたせるよう、今後承認されるものについては、別添4のと通りの取扱いとすること。

なお、既存の製品については、速やかに別添4のと通りの取扱いとすること。

規格に係る誤りを防止するための表示の取扱いについて

1. 目的

規格単位の思い込みや換算間違いが原因の一つと考えられる医薬品の取り違えが生じていることから、このような間違いを防止するための対策として、規格に関する情報を含んだ販売名の表示に加え、容器、包装に記載すべき事項等を規定する。

2. 適用範囲

軟膏剤、液剤、顆粒剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤及び注射剤について適用する。

3. 直接の容器への記載事項等

- (1) 散剤、液剤等一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤については、直接の容器、包装に調剤時の採取単位となる基準単位（g、mL）当たりの有効成分量を表示する。

なお、販売名に基準単位当たりの有効成分量に関する情報を付した場合には、直接の容器、包装に濃度を表示する。

（例）散剤の場合：100mg/g

液剤の場合：50mg/mL

- (2) 注射薬であって、販売名に有効成分の濃度に関する情報を付したもののについては、直接の容器、包装に容器当たりの有効成分量及び容量を表示すること。

（例）販売名「〇〇注2%」5mL アンプルの場合：100mg/5mL

- (3) 表示場所については、販売名の付近にするなど視認性を高める工夫をすること。

単槽バッグ電解質輸液製剤の表示の取扱いについて

1. 目的

単槽バッグの電解質輸液製剤については、従来より慣例的に輸液開始液を「1号液」、脱水補給液を「2号液」、維持液を「3号液」、術後回復液を「4号液」と分類し表示しているものが多い。そのため、販売名及び表示上の数字の違いだけで製剤を区別しているものが多く、この数字を誤認することによる製剤の取り違えが多く発生している。このような取り違えを防止するための対策として、製剤の直接の容器、包装に記載すべき事項を規定する。

2. 適用範囲

単槽バッグ電解質輸液製剤について適用する。

3. 直接の容器への記載事項

原則として、製剤の直接の容器、包装にそれぞれの使用目的に応じて、「開始液」（又は「乳児新生児用液」）、「脱水補給液」、「維持液」、「維持液加糖」、「術後回復液」等の使用目的を示す呼称を記載すること。

二槽バッグ製剤の表示の取扱いについて

1. 目的

二槽バッグ製剤については、単槽バッグ製剤と勘違いすることにより、未開通のまま下室の液剤のみが投与される事例が報告されていることから、このような誤用を防止するための対策として、二槽バッグ製剤の直接の容器、包装に表示すべき事項を規定する。

2. 適用範囲

二槽バッグ製剤について適用する。

3. 直接の容器への記載事項等

- (1) 「開通確認」の文字を原則として赤地に白抜き文字としたシールを吊架孔を塞ぐように貼付すること。ただし、上室と下室の一方が、脂肪乳剤等の白色又はビタミン剤等による黄色等、上室と下室が二槽であることが明確な製剤であって、これまで未開通事例の報告がないものについては、吊架孔へのシールでなく他の場所に表示しても差し支えない。
- (2) 上室と下室を隔てる隔壁部又はその上下付近に、原則として赤色の太い点線を明記し、上室と下室が二槽であることを明確にすること。ただし、上室と下室の一方が、脂肪乳剤等の白色又はビタミン剤等による黄色等、上室と下室が二槽であることが明確な製剤であって、これまで未開通事例の報告がないものについては、この限りではない。

医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて

1. 目的

点眼剤に類似した容器の水虫薬等外用液剤が誤って点眼される問題が指摘されていることから、このような誤用を防止するための対策として、点眼剤及びこれに類似した容器の外用液剤の容器容量及び直接の容器に記載すべき事項を規定する。
なお、本通知をもって、935号通知別添3については廃止とする。

2. 適用範囲

医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤について適用する。

3. 容器容量及び直接の容器への記載事項

(1) 医療用点眼剤の容器容量及び記載事項等

- ① 容器容量を原則5 mL以下に統一すること。当面これに対応できない点眼剤は、「点眼剤」である旨の表示をさらに大きくして注意喚起すること。
- ② 点眼剤の中栓（ノズル）の色は、水虫薬で使用するものとする赤、黒及び茶色は使用しないこと。
- ③ 点眼剤専用のアイコンなど、点眼剤を識別する共通の表示を検討すること。

(2) 水虫薬の容器容量及び記載事項等

- ① プッシュ方式、スプレー方式など滴下できない投与方式の容器とすること。なお、プッシュ方式等へ移行するまでの間は、ノズルを赤、黒又は茶色に着色すること。
- ② 容器容量は10 mL以上とし、①の投与方式の改善に伴って容器の高さを高くすることで、原則5 mL以下の点眼剤との差別化を図ること。
- ③ 「目に入れない」旨の注意表示を赤枠・赤字又は赤地で白抜き文字で当該医薬品の販売名が記載されている付近に目立つように記載すること。なお、文字の大きさは8ポイント以上とすること。
- ④ 容器や個装箱に記載するための水虫薬専用の注意喚起アイコンを今後検討すること。
- ⑤ 「水虫薬」等の点眼剤と区別可能な記載があれば目立つように配慮すること。

(3) 水虫薬以外の点眼剤の容器に類似した外用液剤（含嗽剤、緩下剤等）の直接の容器の記載事項

誤使用を防止するための対策として、直接の容器に記載すべき事項については、上記(2)の③に準じて対応すること。

医政総発第0330001号
薬食総発第0330001号
平成19年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて

平成18年6月21日付けで公布した、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号。以下「改正法」という。）のうち、改正法第2条による改正後の医療法（昭和23年法律第205号）第6条の10により、病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための措置を講じなければならないこととされ、本年4月1日から施行することとしているところである。

これに伴い、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第27号。以下「改正省令①」という。）が本年3月26日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第39号。以下「改正省令②」という。また、改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という。）が本年3月30日付けで公布したところである。

新省令第1条の11第2項第2号ハの規定により、病院、診療所又は助産所の管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制確保に係る措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとするところである。

同様に改正法第8条による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第9条の規定に基づき、薬局の開設者は、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働

省令第28号) による改正後の薬事法施行規則第12条の2第2項第3号の規定により、薬局における医薬品の業務に係る安全を確保するための措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとされるところである。

今般、これら医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)を作成するに当たり、「『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル」を、厚生労働科学研究事業において別添のとおり作成したので、参考とすること。

については、貴職より管下保健所設置市、特別区、関係団体等に対し周知をお願いする。

「医薬品の安全使用のための 業務手順書」作成マニュアル

平成 1 9 年 3 月

平成 1 8 年度厚生労働科学研究

「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」

主任研究者 北澤 式文

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

目 次

本マニュアルの活用にあたって

第1章 医薬品の採用	1
1. 採用医薬品の選定	1
（1）採用可否の検討・決定	1
2. 採用医薬品情報の作成・提供	2
（1）採用医薬品集の作成と定期的な見直し	2
（2）新規採用医薬品に関する情報提供	2
第2章 医薬品の購入	3
1. 医薬品の発注	3
2. 入庫管理と伝票管理	3
第3章 調剤室における医薬品の管理	5
1. 保管管理	5
（1）医薬品棚の配置	5
（2）医薬品の充填	5
（3）規制医薬品	5
（4）特定生物由来製品	6
（5）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）	6
2. 品質管理	6
（1）品質管理	6
（2）処置薬（消毒薬等）	6
第4章 病棟・各部門への医薬品の供給	7
1. 調剤薬の病棟・各部門への供給	7
2. 定数配置薬の病棟・各部門への供給	7
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	8
第5章 外来患者への医薬品使用	9
1. 患者情報の収集・管理・活用	10
2. 検査・処置における医薬品使用	10
3. 処方	10
（1）正確な処方せんの記載	10
（2）処方変更時の説明	11
4. 調剤	11
（1）処方鑑査	11
（2）疑義照会	11
（3）調剤業務	11
5. 調剤薬の交付・服薬指導	12
6. 薬剤交付後の経過観察	13
第6章 在宅患者への医薬品使用	14

1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択	14
2. 患者居宅における医薬品の使用と管理	14
3. 在宅患者または介護者への服薬指導	15
4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備	15

第7章 病棟における医薬品の管理 16

1. 保管管理	16
(1) 医薬品棚の配置	16
(2) 医薬品の定数管理	16
(3) 規制医薬品	16
(4) 特定生物由来製品	17
(5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）	17
(6) 病棟における処置薬（消毒薬等）の管理	17
(7) 救急カート	17
(8) 輸血用血液製剤の保管・管理	17
2. 品質管理	18
3. 危険物の管理	18

第8章 入院患者への医薬品使用 19

1. 患者情報の収集・管理、活用	20
(1) 患者情報の収集・管理、活用	20
(2) 入院時の使用医薬品の確認	20
2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け	20
3. 処方	20
(1) 正確な処方せんの記載	20
(2) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の処方	20
(3) 病棟における処方変更時の対応	20
4. 処方医への問い合わせ	21
5. 調剤	21
(1) 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施	21
(2) 内服薬・外用薬の調剤	21
(3) 注射薬の調剤	21
(4) 調剤薬の病棟への受け渡し	22
6. 投与	22
(1) 内服薬・外用薬・注射薬の投与	22
(2) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の投与	22
(3) 薬剤投与のための機器使用	23
(4) 輸血の実施（血液製剤の使用）	24
7. 服薬指導	24
8. 投与後の経過観察	24
9. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立	24
10. 医療用ガス	24

第9章 医薬品情報の収集・管理・提供 26

1. 医薬品情報の収集・管理	26
2. 医薬品情報の提供	26
3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備	27

第 10 章 手術・麻酔部門	29
1. 患者情報の収集・管理・活用	29
2. 医薬品の準備	29
3. 医薬品の使用	30
4. 麻酔薬の使用	30
5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立	31
6. 使用した医薬品の確認と管理	31
第 11 章 救急部門・集中治療室	32
1. 患者情報の収集・管理・活用	32
2. 医薬品の保管管理	33
3. 医薬品の準備	33
4. 医薬品の使用	33
5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立	33
6. 使用した医薬品の確認と管理	33
第 12 章 輸血・血液管理部門	34
1. 担当部門と責任者の設置等	34
2. 適切な管理・保管	34
3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立	34
4. 事故防止のための輸血業務の環境整備	34
5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定	34
第 13 章 生命維持管理装置領域	36
1. 血液透析関連	36
2. 人工心肺関連	37
3. 呼吸器関連	37
第 14 章 臨床検査部門、画像診断部門	38
1. 患者情報の収集・管理・活用	38
2. 診断薬の使用	38
(1) 造影剤	39
(2) 放射性医薬品	39
(3) 臨床検査薬	39
3. 内視鏡検査の前処置薬の使用	39
(1) 胃部内視鏡検査	39
(2) 大腸内視鏡検査	40
(3) 気管支内視鏡検査	40
4. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立	40
第 15 章 歯科領域	41
1. 医薬品等の管理	41
(1) 医薬品棚の配置	41
(2) 規制医薬品	42
(3) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）	42
(4) 品質管理	42
(5) 処置薬（消毒薬等を含む）	42

2. 医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等	4 2
3. 処方・調剤	4 3
(1) 処方	4 3
(2) 調剤	4 3
4. 調剤薬の交付・服薬指導	4 4
5. 局所麻酔薬の使用	4 4
6. 消毒薬の使用	4 5
7. 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用	4 5
8. 血液製剤の使用	4 5
9. 他施設との連携	4 5
(1) 情報の提供	4 5
(2) 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備	4 6
(3) 院外処方せんの発行	4 6
(4) 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携	4 6
10. 在宅患者への医薬品使用	4 6
(1) 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択	4 6
(2) 患者居宅における医薬品の使用と管理	4 6
(3) 在宅患者または介護者への服薬指導	4 6
(4) 患者容態急変時に対応できる体制の整備	4 7
11. 医薬品情報の収集・管理・提供	4 7
(1) 医薬品情報の収集・管理	4 7
(2) 医薬品情報の提供	4 7
12. 医薬品に関連する事故発生時の対応	4 7
13. 教育・研修	4 7
(1) 職員に対する教育・研修の実施	4 7
第 16 章 他施設との連携	4 8
1. 情報の提供	4 8
(1) 情報の内容	4 8
(2) 情報提供の手段	4 8
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備	4 9
(1) 他施設及び薬局への問い合わせ	4 9
(2) 他施設及び薬局からの問い合わせ	4 9
3. 院外処方せんの発行（医療機関の場合）	4 9
4. 緊急連絡のための体制整備	4 9
第 17 章 事故発生時の対応	5 0
1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備	5 0
2. 事故発生時の対応	5 1
3. 事故後の対応	5 1
第 18 章 教育・研修	5 2
1. 職員に対する教育・研修の実施	5 2
巻末資料：特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例	

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 構成イメージ図

本マニュアルの活用にあたって

平成19年3月

- 平成18年6月に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）が成立し、平成19年4月より、病院、診療所、歯科診療所及び助産所（以下、「施設」という）の管理者には「医薬品・医療機器の安全使用、管理体制の整備」のための「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。また、薬局の開設者にも同様に、「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。
- 本マニュアルは、各施設及び薬局において、「医薬品の安全使用のための業務手順書」を作成する上で参考としていただくためのものです。
- 本マニュアルは、平均的な病院を想定し、医薬品を取り扱う各段階を項目別に示し、それぞれについて基本的な安全対策を「○」で記述しています。また、それぞれの項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で併記しています。
- 各施設及び薬局では、規模、専門性、特性に応じて実施可能な業務手順書を作成することが期待されています。本マニュアルでは標準的な安全対策を示しています。施設によっては、本マニュアルに記載された以上の安全対策を必要とする場合もあります。
- 巻末には、「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例」を掲載しています。これらは管理上だけでなく、使用に際しても注意が必要と考えられる医薬品の例をまとめたものです。貴施設及び薬局において、同様の「医薬品一覧」を作成する上でご活用下さい。
- 医療は日進月歩しています。貴施設及び薬局で作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」は、それに見合って適宜改訂されるように心がけて下さい。また業務手順書は医薬品の管理・使用に留まらず、貴施設職員への教育・研修にも活用できるよう、医療事故防止に有用なものを作成されることを期待しております。

平成18年度厚生労働科学研究

「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」

主任研究者 北澤 式文（帝京平成大学薬学部長）

第1章 医薬品の採用

【医療安全の確保へ向けた視点】

医療機関において使用する医薬品は、医師の判断や診療各科の特徴に応じて決定されるべきものであるが、その採用に際しては、医薬品の安全性に加え、取り間違い防止の観点からも検討が行われ、採用の可否が決定される必要がある。

【手順書を定めるべき事項】

1. 採用医薬品の選定
2. 採用医薬品情報の作成・提供

【解説】

医療機関における医薬品の採用申請手順が適切に定められ、薬事委員会等で同種同効薬の比較検討が行われ、医薬品の採否が決定されることが必要である。安全面に配慮された医薬品を積極的に採用することが望ましい。また、製剤見本等を用い、取り間違い防止について客観的な評価を行うことが重要である。

さらに、採用医薬品に関する情報が薬剤部等で作成され、院内の各部門・各職種へ提供されることが重要である。

【手順書の具体的項目例】

1. 採用医薬品の選定

(1) 採用可否の検討・決定

① 安全性に関する検討

- 薬剤の特性に関する検討
 - ・ 用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上の注意、使用上の注意に関する問題点
- 安全上の対策の必要性に関する検討
 - ・ 安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）

② 取り間違い防止に関する検討

- 採用規格に関する検討
 - ・ 一成分一品目（一規格）を原則とし、採用医薬品数は最低限とする
 - ・ 同種同効薬との比較検討
 - ・ 一成分一品目（一規格）の原則に外れる場合の採用の可否と対応策の検討
- 名称類似品、外観類似品に関する検討（後発医薬品も含む）
 - ・ 名称類似品、外観類似品の採用の回避
 - ・ 頭文字3文字、語尾2文字あるいは頭文字と語尾の一致する採用医薬品の有無の確認

- ・ 包装や容器、薬剤本体（色調、形、識別記号等）の類似した既採用医薬品の有無の確認
- ・ 採用医薬品の他製品への切り替えの検討
- 小包装品等の採用
 - ・ 充填ミスを防止するため、充填の必要のない包装品を採用（散剤・注射剤等）

2. 採用医薬品情報の作成・提供

（１）採用医薬品集の作成と定期的な見直し

- 医薬品集の作成
- 定期的な改定・増補

（２）新規採用医薬品に関する情報提供

→「第9章 医薬品情報の収集・管理・提供」の2. を参照（26ページ）

第2章 医薬品の購入

【医療安全の確保へ向けた視点】

医薬品の発注、納品ミスが医療事故の原因となっているケースも見受けられる。正確な発注と納品を確保するため、医薬品の品目・規格などの確認手順を定め、記録の管理を行うことが必要である。

【手順書を定めるべき事項】

1. 医薬品の発注
2. 在庫管理と伝票管理

〔解説〕

医薬品の発注に際しては、発注品目の間違いを防ぐため、発注した品目が文書等で確認できる方法で行う。

また、医薬品の納品に関しては、発注した医薬品がその品目や規格が間違いなく納品されたか検品を行う。

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）及び特定生物由来製品については特に注意を払い、購入記録の保管を行う。特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、検品時に名称類似、外観類似、規格違いに注意する。

【手順書の具体的項目例】

1. 医薬品の発注

- 医薬品の正確な発注
 - ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名
- 発注した品目と発注内容の記録

2. 在庫管理と伝票管理

- 発注した医薬品の検品
 - ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日
 - ・ 発注記録との照合（JANコードの照合等）
- 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）の管理
 - ・ 薬事法並びに麻薬及び向精神薬取締法の遵守
 - ・ 商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管
 - ・ 麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間保管
- 特定生物由来製品の管理
 - ・ 納品書を保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記

載して管理

- 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品
 - ・ 医薬品名、名称類似、外観類似、規格違いへの注意

第3章 調剤室における医薬品の管理

【医療安全の確保へ向けた視点】

医薬品の適切な保管管理は、名称類似・外観類似による医薬品の取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本となる。

また、有効期間・使用期限を遵守するとともに、医薬品の品質劣化を防止するため、温度、湿度等の保管条件に留意する必要がある。

【手順書を定めるべき事項】

1. 保管管理

2. 品質管理

〔解説〕

医薬品棚の適切な配置や複数規格がある医薬品等への注意表記は、医薬品の取り間違いを防止する上で最も基本となる。

特に、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）や特定生物由来製品について関係法規を遵守するとともに、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）についても、配置の工夫などの事故防止対策が必要である。

また、医薬品の品質確保の観点からは、有効期間・使用期限を遵守するとともに、温度、湿度、遮光等の医薬品ごとの保管条件に留意する必要がある。

【手順書の具体的項目例】

1. 保管管理

（1）医薬品棚の配置

- 類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策
- 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策
 - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

（2）医薬品の充填

- 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策
 - ・ 注射薬の医薬品棚への補充、散薬瓶、錠剤自動分包機への充填時等
 - ・ 複数人による確認

（3）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）

- 麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守
 - ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管
- 適切な在庫数・種類の設定

- 定期的な在庫量の確認
- 他の医薬品と区別した保管、施錠管理
- 盗難・紛失防止の措置

(4) 特定生物由来製品

- 使用記録の作成、保管
 - ・ 患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量
 - ・ 20 年間保存

(5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

- 他の医薬品と区別した管理
 - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等
- 必要に応じた使用量と在庫量の記録

2. 品質管理

(1) 品質管理

- 有効期間・使用期限の管理
 - ・ 定期的な有効期間・使用期限の確認（特にワクチン）
 - ・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）
- 医薬品ごとの保管条件の確認・管理
 - ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）
 - ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理
 - ・ 可燃性薬剤の転倒防止・火気防止
- 必要に応じた品質確認試験の実施
 - ・ 不良品（異物混入、変色）発見時の対応、回収手順等

(2) 処置薬（消毒薬等）

- 定期的な有効期間・使用期限の管理
 - ・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載
- 開封後の保管方法
 - ・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

第5章 病棟・各部門への医薬品の供給

【医療安全の確保へ向けた視点】

薬剤部門から病棟・各部門への医薬品の供給について、方法、時間、緊急時の対応等の手順があることは、事故防止の観点から重要である。

【手順書を定めるべき事項】

1. 調剤薬の病棟・各部門への供給
2. 定数配置薬の病棟・各部門への供給
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

【解説】

薬剤部門から病棟・各部門へ供給される医薬品は、病棟・各部門での使用を想定し、適切な時間に適切な方法で行われる必要がある。調剤薬はもちろん、定数配置薬、消毒薬その他処置薬や皮内反応液等についても同様である。供給される時間や方法、緊急時の対応等については、薬剤部門と病棟・各部門との合議により定めることが望ましい。

調剤薬については、緊急の場合などやむを得ない場合を除き、処方せんにより、その都度薬剤部門より供給されることが望ましい。また、規制医薬品や特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、処方せんによりその都度薬剤部門より供給されることを原則とし、病棟への配置は必要最低限とすることが望ましい。

【手順書の具体的項目例】

1. 調剤薬の病棟・各部門への供給

→「第8章 入院患者への医薬品使用」の5. の（4）を参照（22ページ）

2. 定数配置薬の病棟・各部門への供給

- 供給方法
 - ・ セット交換方法または補充方法等
 - ・ 供給時間
- 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
 - ・ 使用に際しては処方せん管理を原則とし、病棟への配置は必要最低限とする
 - ・ 配置薬を使用した場合は処方せんに使用済みである旨を記載し、その都度薬剤部門より供給する
- 緊急時の供給方法
 - ・ 薬剤師不在時の医薬品払い出しへの医師の関与など

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
 - ・ セット交換方法または補充方法等
 - ・ 供給時間

第5章 外来患者への医薬品使用

【医療安全の確保へ向けた視点】

外来に限らず、患者に医薬品を安全に使用するには、患者情報を収集し、処方・調剤に活用することが重要である。

また、外来患者への医薬品使用において間違いを防止するには、正確な処方せんの記事はもちろん、処方内容が調剤者に正確に伝わり、正確な調剤が行われる必要がある。さらに、医薬品情報を提供することで、患者自身が調剤薬等の間違いに気づくことも少なくない。したがって、適切な服薬指導を行うことは、医薬品に係る事故を防ぐ上でも重要である。

【手順書を定めるべき事項】

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 検査・処置における医薬品使用
3. 処方
4. 調剤
5. 調剤薬の交付・服薬指導
6. 薬剤交付後の経過観察

〔解説〕

外来患者の薬物治療において安全性を確保するには、患者情報を収集・管理し、処方・調剤に活用することが重要である。また患者情報は、必要に応じて施設間あるいは職種間で共有することが望ましい。

また、検査・処置においても、医師の指示出しから実施まで指示内容が正しく伝達され、医薬品が患者へ適正に使用される体制を整備することが必要である。

外来患者への医薬品使用において間違いを防止する上では、正確な処方せんの記事はもちろん、処方内容が調剤者に正確に伝わり、正確な調剤が行われる必要がある。調剤者は、「調剤は単なる医薬品の調製ではなく、処方の確認から患者への薬剤交付に至るまでの医薬品の安全性確保に貢献する一連の業務である」ということを認識する必要がある。

さらに、外来患者への適切な医薬品情報の提供は、副作用の防止などの面で重要な役割を担っている。患者に薬効を説明することで処方の間違いや患者の取り違いを防ぐことにつながる場合もあり、事故防止の観点からも服薬指導は大変重要である。

加えて、医薬品の副作用の発現について経過観察を行うことは、医薬品の安全使用の観点から重要である。重篤な副作用が発現した場合に備え、緊急時の体制整備や夜間・休日を含めた患者からの相談窓口を設置することが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 患者情報の収集・管理・活用

- 患者情報の収集・管理
 - ・ 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
 - ・ 診療録等への記録
 - ・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施
 - ・ 患者情報（禁忌医薬品名等）を施設間あるいは職種間で共有する仕組みの構築（お薬手帳の活用など）

2. 検査・処置における医薬品使用

- 指示出し・指示受け、実施方法の確立
 - ・ 緊急の場合以外は口頭指示を避ける
 - ・ 口頭指示を行った場合、指示した医師は指示簿等に記録を残す
 - ・ 医薬品の名称、単位、数量を伝える方法の確立（略号を使わない、復唱するなど）
 - ・ 指示者、指示受け者の明確化
 - ・ 指示の実施者は必要に応じて署名を行う
- 医薬品使用前の確認
 - ・ 医薬品、対象患者、使用部位
- ショック時の対応
 - ・ ショック時に使用する救急医薬品の配備等

3. 処方

（1）正確な処方せんの記載

- 必要事項の正確な記載
 - ・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等
 - ・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載
 - ・ オーダリングシステムにおける誤入力の防止（頭三文字入力など）
 - ・ 処方変更時に医師がコンピュータ印字を手書きで修正する場合の取扱い
- 単位等の記載方法の統一
 - ・ 1日量と1回量
 - ・ mg と mL、mL と単位、g とバイアル等
 - ・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（%）まで記載
 - ・ 散剤を主薬量（成分量）で記載する場合はその旨を明記
 - ・ 1 V（バイアル）、1 U（単位）、1 V（静脈注射）など、誤りやすい記載を避ける

(2) 処方変更時の説明

- 変更内容の患者への説明

4. 調剤

(1) 処方鑑査

無理な判読、判読間違いは重大な事故の原因となるため、慎重に確認する。

- 処方せんの記載事項の確認
 - ・ 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）
 - ・ 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、定期的検査が必要な医薬品等）
 - ・ 重複投与、相互作用、配合変化、医薬品の安定性等
- 患者情報・薬歴に基づいた処方内容の確認
 - ・ 重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー歴、副作用歴等

(2) 疑義照会

処方内容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。

- 疑義内容の確認
- 疑義照会後の対応と記録
 - ・ 照会元においては、照会内容、処方変更の内容、照会者及び回答者を調剤録等に記録
 - ・ 照会先においては、処方変更内容等を診療録に反映

(3) 調剤業務

正確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ことが重要である。

① 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施

- 調剤用設備・機器の保守・点検
 - ・ 使用時の確認（散剤秤量前の計量器のゼロ点調整、水平確認等）
 - ・ 日常点検、定期点検の実施（分包器等）
- 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
- 調剤業務に係る環境整備
 - ・ コンタミネーション（異物混入、他剤混入）の防止
 - ・ 調製時の調剤者の被爆防止

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
 - ・ 秤量間違いの防止対策（小児用量換算表の活用等）
 - ・ 散剤計算の再確認、総重量の確認（秤量計算メモの活用等）
- 適切な調剤方法の検討
 - ・ 錠剤やカプセル剤の粉碎の可否、配合変化、製剤の安定性等
- 薬袋・薬剤情報提供文書の作成
 - ・ 調剤年月日、患者氏名、用法・用量、保管上の注意、使用上の注意等を適切に記載

③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤

- 患者ごとの薬歴管理
 - ・ 用法・用量、服薬期間、服薬日等
- 病態と処方内容との照合
 - ・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか
- 他薬との取り間違い防止対策

④ 調剤薬の鑑査

- 調剤薬等の確認
 - ・ 調剤者以外の者による確認（調剤者以外の者がいない場合には、時間をおいて確認するなどの工夫）
 - ・ 処方鑑査、疑義照会の再確認
 - ・ 処方せんと調剤薬の照合
 - ・ 散剤の秤量、分包の間違い、誤差等の確認、異物混入の確認
 - ・ 一包化した医薬品の確認
 - ・ 処方せんの記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合

5. 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
 - ・ 患者氏名の確認方法の確立と周知徹底
 - ・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか
- 調剤薬の交付
 - ・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明
- 医薬品情報の提供
 - ・ 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）
 - ・ 使用する医療機器、医療材料などの使用方法等
 - ・ 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）

- ・ 薬剤情報提供文書、パンフレット、使用説明書等の活用

6. 薬剤交付後の経過観察

- 患者情報の収集と処方医への情報提供
 - ・ 副作用の初期症状の可能性、コンプライアンス等
- 緊急時のための体制整備
 - ・ 病診連携、薬薬連携等の施設間における協力体制の整備
 - ・ 対応手順の整備（副作用初期症状の確認、服用薬剤及び医薬品との関連の確認、特定薬剤の血中濃度モニタリング実施等）
- 患者等からの相談窓口の設置
 - ・ 夜間・休日の体制整備
 - ・ 患者への広報

第6章 在宅患者への医薬品使用

【医療安全の確保へ向けた視点】

在宅患者（施設入所者を含む）の薬物療法の安全性を確保するには、患者の食事、排泄、移動など生活環境を考慮した処方・調剤、投与が行われるとともに、コンプライアンスの確保、飲み間違い防止、副作用の早期発見及び重篤化防止、重複投与及び相互作用の防止等のために、的確な管理及び服薬指導を行うことが重要である。各医療職が連携し、在宅患者への管理・指導を行うことで、治療効果と安全性の両方の向上が期待できる。

【手順書を定めるべき事項】

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

【解説】

剤形の選択や調剤方法の工夫は、在宅患者の薬物療法の安全性を確保する上で重要な要素である。

患者居宅における医薬品の安全を確保するため、患者の状態を踏まえ、医薬品を使用する際の管理者や保管状況等の確認を行う。また必要に応じ、服薬の状況や保管の状況を記録し、連携する医療職が閲覧できるようにすることが望ましい。

【手順書の具体的項目例】

1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

- 剤形の検討と選択
 - ・ 患者の状態を考慮した服用（使用）しやすい剤形
- 用法の検討と選択
 - ・ 患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）
- 調剤方法の検討と選択
 - ・ 一包化、粉碎、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法
 - ・ 経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可）

2. 患者居宅における医薬品の使用と管理

- 医薬品の管理者及び保管状況の確認
 - ・ 患者の管理能力、管理者の必要性
 - ・ 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理
- 副作用及び相互作用等の確認

- ・ 副作用の初期症状の観察
- ・ 他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等
- ・ コンプライアンス
- 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成
 - ・ コンプライアンス、保管状況等

3. 在宅患者または介護者への服薬指導

- 患者の理解度に応じた指導
 - ・ 表示、表現、記載等の工夫
 - ・ 服薬カレンダー、点字シール等の活用
- 服薬の介助を行っている介護者への指導
 - ・ 服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等

4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備

- 夜間・休日の対応方法
 - ・ 緊急連絡先の周知等

第7章 病棟における医薬品の管理

【医療安全の確保へ向けた視点】

病棟においても、調剤室と同様の保管管理、品質管理が必要である。さらに、病棟における医薬品の在庫は、事故防止や品質の確保を考慮し、必要最低限にとどめ、定数管理を行うことが重要である。

【手順書を定めるべき事項】

1. 保管管理
2. 品質管理
3. 危険物の管理

〔解説〕

病棟においても、調剤室と同様の保管管理及び品質管理を行い、取り間違い防止のための工夫を行うことが重要である。さらに、病棟における医薬品の在庫は事故防止や品質確保を考慮し、定数管理を行うことが重要である。病棟に配置する医薬品の品目や数量は、ともすれば現場の利便性を優先して決定されがちであるが、必要最低限にとどめることが望ましい。

また、医療事故の多い消毒薬や、救急カート内の医薬品、輸血用血液製剤についても、適切な保管・管理を行うことが必要である。

【手順書の具体的項目例】

1. 保管管理

(1) 医薬品棚の配置

→「第3章 調剤室における医薬品の管理」の1.の(1)を参照(5ページ)

(2) 医薬品の定数管理

- 適正な配置品目・数量の設定
 - ・ 規制医薬品及び特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については必要最小量に設定
- 参照可能な使用記録の作成
 - ・ 使用日、使用した患者氏名、医薬品名、使用数量
- 病棟で使用される医薬品の品目・数量の定期的な見直し
 - ・ 使用実績、必要性からの定期的見直し
- 在庫数の定期的な確認
 - ・ 在庫数、使用期限の確認、確認頻度（月1回以上実施等）、記録等

(3) 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）

→「第3章 調剤室における医薬品の管理」の1.の(3)参照(5ページ)

- 在庫数の定期的な確認・記録
 - ・ 1日1回以上
- 勤務者の引き継ぎ時の申し送り

(4) 特定生物由来製品

→「第3章 調剤室における医薬品の管理」の1.の(4)参照(6ページ)

(5) 特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)

→「第3章 調剤室における医薬品の管理」の1.の(5)参照(6ページ)

(6) 病棟における処置薬(消毒薬等)の管理

→「第3章 調剤室における医薬品の管理」の2.の(2)参照(6ページ)

- 消毒液(原液)の誤飲防止対策
 - ・ 患者の手の届く場所に保管しない
- 注射薬、吸入薬との取り間違い防止対策
 - ・ 消毒液と滅菌精製水の容器の類似を避ける
 - ・ 消毒液を他容器に移し替えて保管しない
 - ・ 希釈に注射筒を使用しない

(7) 救急カート

- 救急薬の品目及び数量の設定
 - ・ 院内の合議により定めることが望ましい
- 保守・管理等
 - ・ 設置場所の決定、遵守
 - ・ 即時使用可能な状態であるよう、常に保守・点検
 - ・ 使用後であるか、点検後であって定数補充され使用可能であるかが一見して判明するような表示方法または点検記録の整備
 - ・ 目の届かない場所に置かれる場合には、施錠管理
- 取り間違い防止のための配置上の工夫
 - ・ レイアウト、表示等

(8) 輸血用血液製剤の保管・管理

→「第12章 輸血・血液管理部門」参照(34ページ)

- 輸血関連業務を行う部門との引き継ぎ方法及び管理責任の明確化
 - ・ 発注、供給、受け渡し、保管、返却、廃棄等
 - ・ 時間外・休日の責任体制
- 保管・管理体制
 - ・ 各製剤に適した保管・管理体制の整備(輸血用血液製剤の種類によって保管・管理方法が異なる)
 - ・ 使用した血液の製造番号を患者ごとに記録・保存

2. 品質管理

→「第3章 調剤室における医薬品の管理」の2. を参照（6 ページ）

3. 危険物の管理

- 消毒薬の管理
- 患者の持ち込み医薬品等への対応

第8章 入院患者への医薬品使用

【医療安全の確保へ向けた視点】

入院患者へ医薬品を安全に使用するためには、入院時に患者情報を十分に収集し、処方・調剤・投与時に活用することが重要であり、収集された患者情報を関係する職種間で共有する体制が必要である。

また、医師の処方・指示から調剤、投与に至る一連の業務において、取り間違いなどの防止対策が図られるとともに、適切な指示出し・指示受けが実施され、安全な医薬品の使用が確保されることが重要である。

【手順書を定めるべき事項】

1. 患者情報の収集・管理、活用
2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け
3. 処方
4. 処方医への問い合わせ
5. 調剤
6. 投与
7. 服薬指導
8. 投与後の経過観察
9. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
10. 医療用ガス

〔解説〕

入院患者の薬物治療において安全性を確保するには、患者情報を収集・管理し、活用することが重要であり、収集された患者情報を関係する職種間で共有する体制が必要である。

特に、患者が現に使用している医薬品を確認することは、患者の医薬品に関する安全を確保する上で必要不可欠であり、特に高齢者や乳幼児の場合は注意が必要である。

また、医師の処方・指示内容が、調剤、投与に至るまで正確に伝達されるよう、指示受け・指示出しの実施方法を定めることが重要である。

処方に関しては、処方せんの記載方法はもちろん、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）を処方する場合や病棟で処方を変更する場合、処方医への問い合わせ方法などについて手順を設けておくことが望ましい。

また、調剤については、特に注射薬の調剤及び病棟への受け渡しについて手順を設けることが重要である。

入院患者への医薬品使用に関する安全対策では、薬剤投与のための機器の使用、血液製剤の使用などについても手順を設け、遵守する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

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
 - ・ 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
 - ・ 患者及び家族（介護者）からの聴取
 - ・ 診療情報提供書、看護要約、退院時服薬指導書、お薬手帳の確認
 - ・ 患者持参薬の鑑別
- 患者情報の活用
 - ・ 診療録等への記録、入院時の治療計画への反映
 - ・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施
 - ・ 患者情報を職種間で共有する仕組みの構築（患者の禁忌医薬品名等）

(2) 入院時の使用医薬品の確認

- 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品の確認
 - ・ ①インスリン等の注射薬、②テープ薬、吸入薬など外用薬、③一般用医薬品、④持参忘れ、⑤既に使用が中止された医薬品の持参等に注意
- 持参薬の取扱方法の統一

2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け

- 指示出し・指示受け、実施方法の確立
 - ・ 緊急の場合以外は、指示簿や処方せんによる管理を原則とする
 - ・ 指示簿や処方せんは医師が記載し、医師以外の職種が転記、代筆をしない
 - ・ 原則として、全病棟で同一の方法とする

[→「第5章 外来患者への医薬品使用」の2. を参照（10ページ）](#)

3. 処方

(1) 正確な処方せんの記載

[→「第5章 外来患者への医薬品使用」の3. の（1）を参照（10ページ）](#)

(2) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の処方

- 安全確保のための手順書等の作成

(3) 病棟における処方変更時の対応

- 処方変更内容の患者への説明
- 処方変更内容の記録
 - ・ 診療録、指示簿等への反映

- 処方変更内容及び処方変更目的の各職種への連絡

4. 処方医への問い合わせ

医薬品の使用に関して疑義がある場合は速やかに処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解消してから調剤、投与を行うことを徹底する。また、照会や確認が円滑に行われるよう、職種間の連携体制を築くことが重要である。

- 疑義内容の確認
 - ・ 患者の病態と薬剤、投与量、投与方法、投与間隔の照合
 - ・ 重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等
- 疑義照会結果の記録
 - ・ 診療録、指示簿等への反映
- 疑義照会結果の連絡
 - ・ 必要に応じた処方変更内容等の各職種への連絡

5. 調剤

(1) 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施

[→「第5章 外来患者への医薬品使用」の4. の\(3\)を参照\(11ページ\)](#)

(2) 内服薬・外用薬の調剤

[→「第5章 外来患者への医薬品使用」の4. の\(3\)を参照\(11ページ\)](#)

(3) 注射薬の調剤

① ラベルの作成

- 調剤薬への必要な情報の明記
 - ・ 患者 ID、患者氏名、診療科名
 - ・ 医薬品名、単位、量
 - ・ 投与方法、投与時間、投与経路、投与速度等
 - ・ 調剤者名、調剤済みであるか、調剤日時
- 特に注意すべき事項の注意喚起
 - ・ 保存方法（冷所、遮光等）、使用期限等

② 計数調剤（取り揃え）

- 処方せんとラベルとの照合
- 取り揃え手順
 - ・ 処方せん1使用単位ごとにトレイ等に分けて準備する
- 遮光対策等
 - ・ 遮光袋の添付等

③ 計量調剤（混合調製）

- 混合調製の環境整備
 - ・ 無菌室やクリーンベンチ、適切な着衣を使用して混合調製を行う

- ・適切なシリンジ、注射針、フィルター等を使用する
- ・中心静脈栄養、抗がん剤は適切な環境下で調製を行う

○ **取り揃え手順**

- ・患者ごとにトレイ等に分けて準備する
- ・患者氏名、計量値等の明記
- ・安定性及び配合禁忌・配合変化の確認
- ・患者氏名、空容器数、残液量等
- ・調製薬の外観変化、異物混入、総液量

④ **鑑査**

○ **医薬品の確認**

- ・処方せん、ラベル、注射薬の照合

○ **調製薬への必要な情報の記載**

- ・患者氏名、医薬品名、単位、量、投与方法、投与時間、投与経路、投与速度、調製者名、調製日時、保存方法、使用期限、その他注意事項等

(4) **調剤薬の病棟への受け渡し**

○ **患者の状況に対応した取り揃え**

- ・処方せんによりその都度薬剤部門より供給することを原則とする
- ・患者別の取り揃え
- ・注射薬は1回量をセット

○ **投与時の注意等に関する記載**

- ・特殊な使用方法や管理方法、処方変更等

○ **調製に関する情報提供**

- ・薬剤師が注射薬の混合調製を直接行っていない場合には、薬剤師から看護師へ、配合禁忌・注意、配合手順、管理手順等についての情報提供を積極的に行う

6. 投与

(1) **内服薬・外用薬・注射薬の投与**

→「第5章 外来患者への医薬品使用」の5. を参照（12ページ）

○ **薬剤投与ルートの確認**

- ・チューブやカテーテルを用いて投与する場合には、チューブ類の自己抜去や閉塞、誤接続、フリーフローにより薬剤の投与が中断されないよう、薬剤投与ルートが確保されていることを投与時だけでなく投与中も確認し、記録として残す

(2) **特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の投与**

○ **抗がん剤の投与**

- ・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）に基づく調剤、投与

- 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）を投与している患者の薬歴管理
 - ・ 休薬期間が設けられている医薬品、服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的な検査が必要な医薬品は必ず薬歴管理を行う
- 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）に関する職種間の情報共有
 - ・ 患者氏名、医薬品名、投与日、投与時の注意点、過量投与時のリスク等

（３）薬剤投与のための機器使用

定量ポンプ（シリンジポンプ、輸液ポンプ）は、投与速度に変動が起こると危険な医薬品を一定の速度で投与するために用いられる。したがって、定量ポンプは操作を誤ると、患者への薬剤の大量投与や閉塞など重大な事故につながる可能性が高い。定量ポンプの使用に当たっては、作業者はその危険性を認識し、操作方法を熟知する必要がある。定量ポンプのセット時、使用中のチェック項目をリスト化し、ポンプに備え付けておく等の工夫も望まれる。

また、吸入器（ネブライザー）を用いて使用する医薬品についても、医薬品の特性、使用方法、使用禁忌等を理解した上で使用しなければならない。

① 定量ポンプ

- 定量ポンプの使用
 - ・ 投与速度を正確に管理する必要のある医薬品については、輸液ポンプやシリンジポンプなどを活用する。アラーム機能付き機器など、場合に応じて適切な機器を選択する
- 設置時の確認
 - ・ コンセントの差し込み、スタンドの転倒に注意
 - ・ シリンジポンプは過量送液防止のため患者の高さに合わせる
- 流量設定表示の確認
 - ・ 小数点や桁数、流量と積算量の表示切替
- 正確な送液の確認
 - ・ 輸液ポンプ注入開始後の目視による滴下速度の確認
 - ・ 設定輸液量と実施輸液量の比較
 - ・ ラインの閉塞確認と解除時の過剰送液に注意
 - ・ 取り外し時は必ずクランプをしてから行い、多量送液を回避
- 日常点検、定期点検
 - ・ ラインやシリンジの劣化に注意
 - ・ 定期的な動作確認
 - ・ バッテリー充電

② 吸入器（ネブライザー）

- 吸入器の使用
 - ・ 医薬品の特性、副作用、使用方法、使用禁忌、使用上の注意点等を理解した上で使用する

- 希釈液の取り扱い対策

- ・ 取り違いを防止するため、注射薬や点滴の調製業務と同時に行わない
- ・ 使用するトレイやラベル、注射器等も、注射薬や点滴と異なる色や形状を用いる

(4) 輸血の実施（血液製剤の使用）

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえ、患者誤認、異型輸血の防止対策を徹底する。

- 実施手順の策定

- ・ 血液用バッグと患者の照合の徹底
- ・ 実施担当者の明確化

[→「第12章 輸血・血液管理部門」を参照（34ページ）](#)

7. 服薬指導

患者に処方目的、処方内容、副作用の初期症状等の説明を行う。また、処方変更時は、変更内容を患者に説明する。

[→「第5章 外来患者への医薬品使用」の5. を参照（12ページ）](#)

8. 投与後の経過観察

[→「第5章 外来患者への医薬品使用」の6. を参照（13ページ）](#)

- 確実・安全に投与されたかの確認

- 副作用の早期発見及び重篤化回避のための体制整備

- ・ 患者の訴えや臨床検査値、病態変化から副作用の可能性を検討
- ・ 特に新薬の投与時や処方変更時

- 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要する。（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、テイコプラニン）、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

9. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

- 応援の速やかな連絡方法

- 必要な情報、資材、人材の応援体制

- ・ 自施設のみでの対応が不可能と判断された場合に、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制

10. 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 健政発第 410 号通知「診療の用に供するガス設備の安全管理について」に従う

第9章 医薬品情報の収集・管理・提供

【医療安全の確保へ向けた視点】

医療事故防止の観点からも、常に最新の医薬品情報を収集し、適切に管理し、各職種に迅速に提供できる体制を整備することが重要である。

【手順書を定めるべき事項】

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の提供
3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

【解説】

医薬品情報の収集・管理に関しては、医薬品情報の管理部門及び担当者を決定することが重要である。厚生労働省の医薬品等安全性関連情報など、医薬品の安全使用に関する情報の収集・管理や、医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新を行うとともに、院内各部門へ適切な医薬品使用のための情報を周知することが望ましい。あわせて、院内各部門、各職種等からの、医薬品に関する問い合わせに対応するための体制整備も必要となる。

【手順書の具体的項目例】

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
 - ・ 緊急安全性情報
 - ・ 禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等
- 医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新

2. 医薬品情報の提供

- 緊急安全性情報等の提供
 - ・ 各部門、各職種への迅速な提供
- 新規採用医薬品に関する情報提供
 - ・ 名称、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、副作用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等の速やかな各部門、各職種への提供
 - ・ 院外処方の場合は、地域保険薬局等への周知
- 製薬企業等からの情報
 - ・ 製薬企業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
 - ・ 必要に応じた各部門、各職種への提供

- その他の医薬品情報
 - ・ 院内情報誌、印刷物等

3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

- 各部門、各職種からの医薬品に関する問い合わせに常時対応する体制の整備
- 各部門、各職種からの問い合わせ及び回答内容の記録
- 他施設からの問い合わせ

→「第 16 章 他施設との連携」の 2. を参照（49 ページ）

各部門における医薬品の使用・管理

- 第10章から15章までは、医療機関の各部門・各領域における「医薬品の安全使用・管理体制」について示したものです。
- 本マニュアルでは、「手術・麻酔部門」と「救急部門・集中治療室」を分けてそれぞれ第10章、第11章としていますが、業務手順書の作成に当たっては、自施設の状況に合わせて下さい。
- 他の章と重複する内容については再掲を行わず、各部門・各領域に特徴的な事項のみを記載しています。他の章と重複する内容については、以下を参照して下さい。
- ・ 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）の管理と使用
 - 「第3章 調剤室における医薬品の管理」の1.の（3）を参照（5ページ）
 - 「第7章 病棟における医薬品の管理」の1.の（3）を参照（16ページ）
- ・ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の管理と使用
 - 「第3章 調剤室における医薬品の管理」の1.の（5）を参照（6ページ）
 - 「第7章 病棟における医薬品の管理」の1.の（5）を参照（17ページ）
 - 「第8章 入院患者への医薬品使用」の6.の（2）を参照（22ページ）
- ・ 血液製剤の管理と使用
 - 「第7章 病棟における医薬品の管理」の1.の（8）を参照（17ページ）
 - 「第8章 入院患者への医薬品使用」の6.の（4）を参照（24ページ）
- ・ 定数配置薬の管理と使用
 - 「第7章 病棟における医薬品の管理」の1.の（2）を参照（16ページ）
- ・ 救急カートの管理と使用
 - 「第7章 病棟における医薬品の管理」の1.の（7）を参照（17ページ）
- ・ 定量ポンプ（シリンジポンプ、輸液ポンプ）の管理と使用
 - 「第8章 入院患者への医薬品使用」の6.の（3）を参照（23ページ）
- ・ 医薬品使用に関する適切な指示出し、指示受け
 - 「第8章 入院患者への医薬品使用」の2.を参照（20ページ）
- ・ 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
 - 「第8章 入院患者への医薬品使用」の9.を参照（24ページ）
- ・ 医療用ガスの定期的な管理、保守点検・記録
 - 「第8章 入院患者への医薬品使用」の10.を参照（24ページ）

第10章 手術・麻酔部門

（注）本章の内容は、主として予定を立てて行う手術を想定している。

【医療安全の確保へ向けた視点】

手術・麻酔に当たっては、患者の副作用歴・アレルギー歴等の事前確認を行うとともに、使用医薬品の取り間違い防止、患者の誤認防止対策などを行う必要がある。

【手順書を定めるべき事項】

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 医薬品の準備
3. 医薬品の使用
4. 麻酔薬の使用
5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
6. 使用した医薬品の確認と管理

〔解説〕

手術・麻酔部門においては、手術に携わる者が、特に安全管理が必要な注射薬等について使用方法等を熟知している必要がある。

また、入院患者への医薬品使用と同様に、患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症、使用医薬品等の事前確認を行うとともに、取り間違い防止対策を図ることが重要である。さらに、医薬品の使用に当たっては、投与指示（投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など）の方法を統一し、投与内容は記録に残すことが必要である。麻酔薬の使用に当たっては、麻酔科医の関与が重要となる。

さらに、医薬品使用による患者容態急変時に備えて、応援体制を整備しておくことが望ましい。

【手順書の具体的項目例】

1. 患者情報の収集・管理・活用

→「第8章 入院患者への医薬品使用」の1. の（1）を参照（20ページ）

- 患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認
- 使用医薬品の事前確認
 - ・ 抗血栓作用のある医薬品（例：ワーファリン、パナルジン）等
 - ・ 循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬等
- 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

2. 医薬品の準備

- 使用予定医薬品の準備
 - ・ 使用予定の医薬品リストの作成
- 手術に携わる者の理解の統一

- ・特に安全管理が必要な注射薬の使用等について、手術スタッフへの使用方法の周知徹底
- **取り間違いの防止対策**
 - ・プレフィルドシリンジ等製剤の採用
- **希釈間違いの防止対策**
 - ・キット製品の採用
 - ・希釈して使用する医薬品（例：電解質溶液や心血管作動薬、インスリン等）についての希釈倍率の統一
- **緊急用医薬品の準備、入手体制の確立**
 - ・筋弛緩薬の拮抗薬や昇圧薬等の準備
 - ・輸血用血液製剤の保管状況の確認
 - ・特別な量が必要となる可能性のある医薬品の入手体制の確立

3. 医薬品の使用

- **患者（または家族）への使用予定医薬品の説明と同意**
- **患者の誤認防止対策**
 - ・リストバンドの使用や患者本人に氏名を名乗ってもらうなど、患者確認のルール構築
 - ・担当医による手術直前の声出し確認（患者氏名・病名・予定術式）
- **指示出し・指示受け、実施方法の確立**
 - 「第8章 入院患者への医薬品使用」の2. を参照（20ページ）
 - ・口答指示を行う場合の、投与指示（投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など）の方法の統一
- **薬剤投与ルートの確認**
 - 「第8章 入院患者への医薬品使用」の6. の（1）を参照（22ページ）
- **薬物血中濃度モニタリングの実施**
 - 「第8章 入院患者への医薬品使用」の8. を参照（24ページ）

4. 麻酔薬の使用（上記1～3以外の事項）

- **機器・機材の準備と点検**
 - ・麻酔に使用する機器・機材の確認、動作状況の確認、準備（日本麻酔科学会提唱の「麻酔器の仕業点検」に基づいて行う）
- **術前訪問、術前診察**
 - ・患者の確認、状態の評価
 - ・症例、疾患、術式、患者状態、麻酔方法についての再確認
- **麻酔科医による麻酔計画の立案**
 - ・麻酔関連薬の使用法、使用量
 - ・脊椎麻酔時の昇圧薬の使用
 - ・局所麻酔に併用する鎮静薬、鎮痛薬の使用
 - ・術後疼痛のコントロールのための医薬品使用

○ 麻酔管理中の患者監視

- ・ 術前、術中、術後を通じての患者観察
- ・ 麻酔導入時から手術室退室時までの全身状態のモニタリング（日本麻酔科学会提唱の「安全な麻酔のためのモニター指針」に基づいて行う）

5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

→「第8章 入院患者への医薬品使用」の9. を参照（24ページ）

6. 使用した医薬品の確認と管理

○ 使用医薬品の確認と記録

- ・ 手術中の使用医薬品の記録（使用日、使用対象患者、医薬品名、数量、投与量、投与時間）

○ 使用医薬品の管理

- ・ 未使用医薬品の返品と使用した定数配置薬への速やかな補充

第 11 章 救急部門・集中治療室

(注) 本章の内容は、主として緊急の手術と集中治療室を想定している。救急部門のうち、手術を伴わない一般診療に類似する医薬品管理・使用については、「第 3 章 調剤室における医薬品の管理」、「第 7 章 病棟における医薬品の管理」及び「第 5 章 外来患者への医薬品使用」を参照のこと。

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

救急部門や集中治療室では、重症患者に対して、生命維持装置等が装着され、多種類の医薬品や輸液等が使用される。多くの経路からの投与、投与量の変動が短時間に頻繁に行われるため、救急集中治療室での医薬品使用には細心の注意が必要である。

また、集中治療室においては、診療科の異なる複数の医師や各医療職が数多く関与し、かつ 24 時間適切に医療を提供するため交代で患者の治療に当たる。このため、確実な情報伝達方法を構築し、情報共有のための情報の標準化を図ることが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 医薬品の保管管理
3. 医薬品の準備
4. 医薬品の使用
5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
6. 使用した医薬品の確認と管理

〔解説〕

救急部門・集中治療室では、患者の容体変化に応じて緊急に医薬品が必要となることが多く、保管する医薬品の種類も多い。その中には、筋弛緩薬、麻酔薬、鎮静薬、不整脈用薬など取扱いに注意が必要な医薬品も含まれ、麻薬、向精神薬、毒薬・劇薬に分類されるものも多い。したがって、救急部門・集中治療室で保管する医薬品は適切に在庫数の管理を行う必要がある。

また、集中治療室においては、診療科の異なる複数の医師や各種医療職が数多く関与し、かつ 24 時間適切に医療を提供するため交代で患者の治療に当たる。このため、医薬品の使用に関しても情報を正確に引き継ぐこと（情報共有）が必要である。情報共有のための情報の標準化や作業の標準化を図ることが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 患者情報の収集・管理・活用

→「第 10 章 手術・麻酔部門」の 1. を参照（29 ページ）

2. 医薬品の保管管理

[→「第7章 病棟における医薬品の管理」の1. を参照（16ページ）](#)

○ 医薬品管理の責任者の設置

- ・ 集中治療室における医薬品管理の責任者の設置（薬剤師）（兼任可）

3. 医薬品の準備

[→「第10章 手術・麻酔部門」の2. を参照（29ページ）](#)

○ 中心静脈栄養の感染防止に配慮した薬剤調製

[→「第8章 入院患者への医薬品使用」の5. の（3）の③を参照（21ページ）](#)

4. 医薬品の使用

[→「第10章 手術・麻酔部門」の3. を参照（30ページ）](#)

○ 副作用の確認

- ・ 集中治療室では、速効性を期待した多様の医薬品が使用されるため、常に使用状況を把握し、副作用発現に留意して患者の状態を確認する
- ・ 携わる医師、薬剤師、看護師等における副作用情報等の共有

5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

[→「第8章 入院患者への医薬品使用」の9. を参照（24ページ）](#)

6. 使用した医薬品の確認と管理

[→「第10章 手術・麻酔部門」の6. を参照（31ページ）](#)

○ 情報共有と標準化

- ・ 患者の医薬品使用に関わる情報が漏れなく正しく伝わるよう、確実な情報伝達方法を明確に決定する。その際には、統一された様式の記録を用いることが有効である

第12章 輸血・血液管理部門

【医療安全の確保へ向けた視点】

輸血による医療事故のなかでは異型輸血が特に多い。異型輸血など、血液製剤に関する事故を防止するには院内に血液製剤の使用に関する専門の担当部門と責任者を設置するとともに、血液製剤使用の手順を作成のうえ院内各部門へ周知するなど、事故防止へ向けた組織的対応が必要である。

【手順書を定めるべき事項】

1. 担当部門と責任者の設置等
2. 適切な管理・保管
3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立
4. 事故防止のための輸血業務の環境整備
5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

【解説】

血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）については、専門の担当部門と責任者を設け、発注、保管、供給、返却、廃棄、記録等を適切に行う。さらに時間外・休日の供給・管理体制の確立と、事故防止のための輸血業務の環境整備を行う必要がある。

【手順書の具体的項目例】

1. 担当部門と責任者の設置等

- 担当部門と責任者の設置
- 関連する院内部門（検査部、薬剤部）との連携体制の整備
 - ・ 輸血管理委員会等

2. 適切な管理・保管

→「第7章 病棟における医薬品の管理」1. の（8）参照（17ページ）

- 輸血・血液管理部門の払い出しから使用に至るまでの保管手順の確立
 - ・ 一般病棟での保管の原則禁止
 - ・ 部門間の搬送の際の保冷器の使用
- 保冷库、冷凍庫の適切な管理
 - ・ 輸血用血液製剤の、自記温度記録計付きの専用保冷库や冷凍庫での保管
 - ・ 保冷库、冷凍庫とアラームの定期的点検の実施と記録保管

3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立

- 赤十字血液センターとの連携体制

4. 事故防止のための輸血業務の環境整備

- 血液型判定に関する誤りの防止
 - ・ 時間外・夜間に輸血を行う場合は適宜検査技師を活用できる体制を構築する

5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

- 輸血後の患者急変時の対応手順の策定
 - ・ 点滴ルートの閉錠、ルートの交換等

第 13 章 生命維持管理装置領域

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

専門性の高い医療機器が使用される領域であり、特殊な医薬品の使用と特別な使用方法が行われることが多い。使用者の機器への理解と使用訓練、臨床工学士による機器の整備・維持は極めて重要であり、生命維持管理装置に関連した医薬品の使用に関しては、手順の作成が必須である。

【 手順書を定めるべき事項 】

1. 血液透析関連

2. 人工心肺関連

3. 呼吸器関連

〔解説〕

血液透析で使用される医薬品は長期間にわたり反復投与されるが、その投与量は個々の患者で異なる。そのため、多くの患者に同時に類似した医薬品の準備と調製を行うことが多く、薬剤の調製には細心の注意と標準化が必要である。

また、人工心肺では、準備段階で用いる医薬品と、人工心肺使用中に適宜用いる医薬品があり、これらの医薬品の取り扱いと混入には十分注意する。血液製剤を大量に使用する場合は、より厳密な確認が必要である。

さらに、呼吸器関連では、気管支拡張、喀痰の除去、気道のクリーニング等を目的として、滅菌精製水や生理食塩液を含めた各種の医薬品が呼吸器（ネブライザー）を用いて使用される。各医薬品の特性を理解し、取り扱いに注意して使用することが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 血液透析関連

○ 禁忌医薬品等の確認

- ・ 透析患者への使用が禁忌である医薬品の有無の確認等
- ・ 使用する医薬品の減量、投与間隔の延長等の確認
- ・ 他の医療機関を含めた患者の使用薬剤の確認

○ 透析関連の医薬品の準備・調製

- ・ 透析日、場所、時間帯に分けた患者ごとの使用予定医薬品リストに基づく医薬品の準備
- ・ 透析治療に必要な医薬品と洗浄消毒薬の混入を避けるため、調製場所の区分と調製時間の配慮

○ 医薬品の使用・記録

- ・ 同一時間による注射剤の血液回路内注入の指示と、それ以外の注射剤の同時指示の禁止

- ・投与した医薬品と用法・用量、投与時間等の記録

2. 人工心肺関連

○ 医薬品の準備・調製

- ・人工心肺の準備段階で用いる医薬品と、人工心肺の使用中に用いる医薬品について、使用濃度、用法・用量等が容易に確認できる一覧表を作成する
- ・人工心肺の準備段階と使用中に用いる医薬品の同時の取り揃えの禁止
- ・原則として、注射用水を用いない心筋保護液の処方を選択
- ・医薬品の添加で濃度を補正する時には、医薬品、計量値、計算等を複数人で確認する

○ 医薬品の使用・記録

- ・緊急時の医薬品使用に関する手順の整備
- ・使用した注射剤の空容器を残す等、使用後の確認及び記録

3. 呼吸器関連

○ 禁忌医薬品の確認

- ・人工呼吸器使用時の禁忌医薬品の有無の確認

○ 吸入剤の保管・使用上の注意

- ・吸入剤、注射剤、消毒薬の区別した保管
- ・吸入剤に用いるシリンジと注射用シリンジとの明確な区別（医薬品名及び吸入専用の旨の記載、注射用と区別できる形状や色のシリンジの使用等）
- ・同一時間における吸入と注射の指示の禁止

第14章 臨床検査部門、画像診断部門

【医療安全の確保へ向けた視点】

両部門における医薬品使用による医療事故は、アナフィラキシーショックなど、予測不能な場合も存在するが、医薬品使用に関する手順を作成することにより、多くの事故は予防が可能なものと考えられる。医薬品による事故の防止のためには、両部門における業務の標準化と、医師、薬剤師、技師、看護師、その他の職種による連携が重要となる。

【手順書を定めるべき事項】

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 診断薬の使用
3. 内視鏡検査の前処置薬の使用
4. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

【解説】

造影剤は適応がある場合にのみ使用し、投与前には、喘息、薬物過敏等のアレルギー歴、副作用歴、造影剤使用歴、既往歴、使用医薬品等を確認するため、被検者本人の十分な問診を行う。副作用、アレルギーの既往歴があれば投与しない。さらに、造影剤による重篤なショックを確実に予知する方法はないことを認識し、アナフィラキシーショックなどの緊急事態に迅速に対応できる体制を整備する。

また、内視鏡検査の前処置薬による重大な事故も発生しており、その取扱いに関しても手順を作成する必要がある。

【手順書の具体的項目例】

1. 患者情報の収集・管理・活用

→「第8章 入院患者への医薬品使用」の1. の(1)を参照(20ページ)

- 患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認
 - ・ 喘息の既往、ヨード造影剤の副作用の既往、重症の甲状腺機能亢進症などに該当する場合のヨード造影剤の血管内投与の禁止
- 使用医薬品の事前確認
 - ・ 抗血栓作用のある医薬品等
 - ・ 循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬等
- 継続使用医薬品の検査前中止と検査後再開に関する計画立案

2. 診断薬の使用

- 患者への説明と同意
 - ・ 使用目的、副作用、運転禁止などの注意事項、作用時間など

(1) 造影剤

- **注射造影剤の使用**
 - ・ ヨードテストの禁止（テストによるショックの防止）
 - ・ ヨード造影剤の血管内投与禁忌（喘息の既往、ヨード造影剤の副作用の既往、重症の甲状腺機能亢進症などに該当する場合）
 - ・ MR I 用造影剤にも重篤な副作用があるため、使用前の十分な確認の実施
 - ・ 造影剤を注入したシリンジ内の確実な空気抜きの実施
 - ・ 血管造影用自動注入器による、造影剤以外の医薬品の注入の禁止
 - ・ 造影剤注入時の血管外漏出発生に対する迅速な注入中止対応
- **内服造影剤の使用**
 - ・ 誤嚥防止（検査前の嚥下障害等の確認等）
 - ・ バリウム剤によるイレウスの予防対策の実施
- **造影検査に伴う補助薬の使用**
 - ・ 鎮痙薬、局所麻酔薬、 β 遮断薬、発泡剤などの造影検査に用いる補助薬についての禁忌の確認
- **ショック発生等への対応**
 - ・ 使用後の十分な経過観察
 - ・ 救急用医薬品の準備
 - ・ 緊急連絡先の患者への周知

(2) 放射性医薬品

- **放射性医薬品の使用**
 - ・ ラベルの活用（薬品名を記載したラベルを放射性医薬品が入ったシリンジのピストン背部へ添付するなど）
 - ・ 確実な確認（運搬用の鉛筒に記載された薬品名と注射器のラベルの薬品名の確認）

(3) 臨床検査薬

- **危険な薬物等の管理**
 - ・ 爆発物、引火性物質、有機溶媒、毒物・劇物、重金属等の危険性の高い物質などの一覧表作成と、定位置保管、許容量保管、施錠・台帳管理の実施
 - ・ 危険な薬物等の被爆時の対応手順の作成
 - ・ 洗浄装置と設置場所の明示

3. 内視鏡検査の前処置薬の使用

(1) 胃部内視鏡検査

- **アトロピン製剤、鎮痙薬の使用**
 - ・ 緑内障、前立腺肥大、麻痺性イレウスなどの禁忌疾病の確認
- **グルカゴン製剤の使用上の注意**
 - ・ 患者への低血糖症状の十分な説明と観察・対処

（２）大腸内視鏡検査

○ 経口腸管洗浄剤の使用

- ・ 投与前の腸閉塞の確認
- ・ 腸管内圧上昇による腸管穿孔を疑わせる初期症状(排便、腹痛等)の観察と慎重な投与
- ・ 高齢者においては、時間をかけた投与と十分な観察

（３）気管支内視鏡検査

○ 麻酔薬の使用

- ・ 表面麻酔のための噴霧用、経口用の麻酔薬の適正用量の遵守
- ・ ショックや中毒症状の十分な観察

4. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

[→「第8章 入院患者への医薬品使用」の9.を参照（24ページ）](#)

第 15 章 歯科領域

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

歯科領域における治療の主体は外科的手技及び処置であるが、その補助的手段や予後管理においては、薬物療法も重要な手段となる。

周知のとおり、歯科領域の薬物療法においては、使用する医薬品や使用方法について、他の一般医科にはない特殊性がある。歯科領域における医薬品の安全を確保するには、こうした歯科特有の実状に鑑み、必要に応じた医薬品使用の手順を設けることが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

1. 医薬品等の管理
2. 医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等
3. 処方・調剤
4. 調剤薬の交付・服薬指導
5. 局所麻酔薬の使用
6. 消毒薬の使用
7. 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用
8. 血液製剤の使用
9. 他施設との連携
10. 在宅患者への医薬品使用
11. 医薬品情報の収集・管理・提供
12. 医薬品に関連する事故発生時の対応
13. 教育・研修

〔 解説 〕

歯科領域で用いる医薬品には、一般医科でも使用する医療用医薬品と局所麻酔薬をはじめとする歯科領域専用のものがあり、さらに毒物・劇物（フッ化水素酸、亜硝酸ナトリウム、塩酸、過酸化水素水など）や歯科材料も存在する。したがって、その管理には十分注意を払う必要がある。

また、医薬品の使用においては、十分な問診を行い、患者の既往歴、アレルギー歴、使用医薬品、副作用歴等を把握し、必要に応じて他の医療機関・薬局等と連携を図り、安全性を確保することが重要である。さらに、麻酔薬や消毒薬等の使用や、医薬品や歯科材料を同一箇所と同時に用いる場合の併用への注意はもちろん、手技や処置に用いる医薬品の腐食性についても留意する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 医薬品等の管理
- (1) 医薬品棚の配置

- 類似名称、外観類似の医薬品・薬物・歯科材料がある場合の取り間違い防止対策
 - ・ 調製（希釈）した医薬品への医薬品名、濃度等の表示
- 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策
 - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等
- 薬品の転倒、落下の防止対策

（２）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）

- 麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守
- 適切な在庫数・種類の設定
- 定期的な在庫数の確認
- 他の医薬品と区別した保管、施錠管理
- 盗難・紛失防止の措置

（３）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

- 他の医薬品と区別した管理
 - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等

（４）品質管理

- 有効期間・使用期限の管理
 - ・ 定期的な有効期間・使用期限の確認
 - ・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）
- 医薬品・薬物・歯科材料ごとの保管条件の確認・管理
 - ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）
 - ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理
- 必要に応じた品質確認試験の実施

（５）処置薬（消毒薬等を含む）

- 定期的な有効期間・使用期限の管理
 - ・ 調製（希釈）した医薬品への調製日の表示
 - ・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載
- 開封後の保管方法
 - ・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等
- 処置用医薬品等の小分け用薬瓶への充填・補充間違いの防止対策
 - ・ 補充方法（複数人による確認、定期的な薬瓶の交換など）、色分け、ラベリング等の区別のための工夫
 - ・ 小分け用薬瓶への医薬品名の正確な表示

２．医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等

- 患者情報の収集・管理（十分な病歴聴取）
 - ・ 患者の他科受診、病歴（高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、喘

息、慢性気管支炎、糖尿病、甲状腺機能障害、副腎皮質機能不全、脳血管障害、てんかん、甲状腺機能亢進症、自律神経失調症等）の有無

- ・ 妊娠・授乳の有無
- ・ 嗜好（たばこ、アルコール等）
- ・ 診療録等への記録

○ **服用（使用）している医薬品等の確認**

- ・ 抗凝固作用のある医薬品（例：ワーファリン、パナルジン等）の医薬品の使用の有無
- ・ 血糖降下作用のある医薬品（例：トルブタミド、インスリン製剤等）の服用（使用）の有無
- ・ 免疫抑制剤や抗がん剤などの医薬品の服用の有無
- ・ 口腔内に症状の現れる医薬品（例：抗てんかん薬等）の服用の有無
- ・ 医薬品に関連した副作用歴・アレルギー歴の有無など（特に局所麻酔薬、抗菌薬、歯科特有の使用材料（金属・合成樹脂等））
- ・ 他科で使用されている医薬品、使用中の一般用医薬品、健康食品との重複・相互作用
- ・ 必要に応じて他の医療機関への問い合わせを行う

○ **患者情報の活用**

3. 処方・調剤

（1）処方

○ **必要事項の正確な記載**

- ・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等
- ・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載
- ・ 処方変更時に歯科医師がコンピュータ印字を手書きで修正する場合の取扱い

○ **単位等の記載方法の統一**

- ・ 1日量と1回量
- ・ mg と mL、mL と単位、g とバイアル等
- ・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（%）まで記載
- ・ 散剤を主薬量（成分量）で記載する場合はその旨を明記

（2）調剤

① **患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施**

○ **調剤用設備・機器の保守・点検**

- ・ 使用時の確認（散剤秤量前の計量器のゼロ点調整、水平確認等）
- ・ 日常点検、定期点検の実施（分包器等）

○ **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

○ **調剤業務に係る環境整備**

- ・ コンタミネーション（異物混入、他剤混入）の防止

- ・調製時の調剤者の被爆防止

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
 - ・秤量間違いの防止対策（小児用量換算表の活用等）
 - ・散剤計算の再確認、総重量の確認（秤量計算メモの活用等）
- 適切な調剤方法の検討
 - ・錠剤やカプセル剤の粉碎の可否、配合変化、製剤の安定性等
- 薬袋・薬剤情報提供文書の作成
 - ・調剤年月日、患者氏名、用法・用量、保管上の注意、使用上の注意等を適切に記載

③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤

- 患者ごとの薬歴管理
- 他薬との取り間違い防止対策

④ 調剤薬の鑑査

- 調剤薬等の確認
 - ・調剤者以外の者による確認（調剤者以外の者がいない場合には、時間を置いて確認するなどの工夫）
 - ・処方せんと調剤薬の照合
 - ・散剤の秤量、分包の間違い、誤差等の確認、異物混入の確認
 - ・一包化した医薬品の確認
 - ・処方せんの記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合

4. 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
 - ・患者氏名の確認方法の確立と周知徹底
 - 調剤薬の交付
 - ・薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明
- [院外処方せんを発行している場合は、本章の9.の（3）を参照（46ページ）](#)
- 医薬品情報の提供
 - ・薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等
 - ・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）
 - ・薬剤情報提供文書、パンフレット等の活用

5. 局所麻酔薬の使用

- 類似名称医薬品、規格・濃度の確認

- ・ 同一名称医薬品（例：キシロカイン）の複数規格、記号違い等
- **局所麻酔薬の使用**
 - ・ 十分な事前の問診（既往歴、当日の体調）、全身状態評価
 - ・ 適切な薬剤の選択及び使用量
 - ・ 局所の組織損傷、神経損傷等の局所的偶発症の予防及び患者への十分な説明
- **麻酔偶発症及び全身状態悪化等への対応**
 - ・ 救急用医薬品の準備
 - ・ 酸素（人工呼吸・酸素吸入用）の準備
 - ・ 使用後の十分な経過観察と対応
 - ・ 他の医療機関との連携

6. 消毒薬の使用

- **消毒薬の種類、濃度及び使用方法の確認**
 - ・ 希釈間違いの防止
 - ・ 適用禁忌の確認
 - ・ 適用外使用の防止
- **手指用消毒薬及び器具用消毒薬（防錆剤入り）の誤用防止**
- **消毒薬を扱う場合の注意事項**
 - ・ 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等への滴下の防止策
 - ・ 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法

7. 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用

- **歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物を扱う場合の注意事項**
 - ・ 皮膚や目、患者の衣服等への滴下の防止策
 - ・ 皮膚や目、患者の衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法
 - ・ 誤飲した場合の対応方法

8. 血液製剤の使用

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえ、患者誤認、異型輸血の防止対策を徹底する。

[→血液製剤を使用する場合には、「第12章 輸血・血液管理部門」を参照（34ページ）](#)

9. 他施設との連携

（1）情報の提供

- **医薬品情報の提供**
 - ・ 使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量、過去の医薬品使用歴など
 - ・ 一包化など調剤上の工夫
- **患者情報の提供**
 - ・ アレルギー歴、副作用歴及び使用可能な代替薬
 - ・ 禁忌医薬品等

- ・ コンプライアンスの状況等

(2) 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

- 他医療機関及び薬局への問い合わせ
 - ・ 問い合わせ手順
 - ・ 問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映
- 他医療機関及び薬局からの問い合わせ
 - ・ 問い合わせへの対応手順
 - ・ 問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映

(3) 院外処方せんの発行

- 院外処方せんの発行前の内容確認・点検

(4) 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

→ [本章 12. を参照 \(47 ページ\)](#)

10. 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

- 剤形の検討と選択
 - ・ 患者の状態を考慮し、服用（使用）しやすい剤形
- 用法の検討と選択
 - ・ 患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）
- 調剤方法の検討と選択
 - ・ 一包化、粉碎、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法
 - ・ 経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可）

(2) 患者居宅における医薬品の使用と管理

- かかりつけ医との連携
- 医薬品の管理者及び保管状況の確認
 - ・ 患者の管理能力、管理者の必要性
 - ・ 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理
- 副作用及び相互作用等の確認
 - ・ 副作用の初期症状の観察
 - ・ 他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等
 - ・ コンプライアンス
- 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成
 - ・ コンプライアンス、保管状況等

(3) 在宅患者または介護者への服薬指導

- 患者の理解度に応じた指導
 - ・ 表示、表現、記載等の工夫

- ・服薬カレンダー、点字シール等の活用
- 服薬の介助を行っている介護者への指導
 - ・服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等

(4) 患者容態急変時に対応できる体制の整備

- 夜間・休日の対応方法
 - ・緊急連絡先の周知等

11. 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
 - ・緊急安全性情報
 - ・禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等
- 添付文書集等の定期的な更新

(2) 医薬品情報の提供

→ 薬剤師がいる病院等においては、「第9章 医薬品情報の収集・管理・提供」の2.を参照。(26ページ)

12. 医薬品に関連する事故発生時の対応

→ 当該施設において、医薬品に関連する事故発生時の対応を含む「医療事故発生時の対応マニュアル」を作成している場合は、この項目は不要。

- 具体的かつ正確な情報の収集
- 責任者または管理者への報告
- 患者・家族への説明
- 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携
 - ・麻酔によるショック発生等、自施設のみでの対応が不可能と判断された場合、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制と手順を確立する

13. 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・薬物・歯科材料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
 - ・自施設での計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等の実施
 - ・所属団体（歯科医師会等）主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会の実施。外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備
 - ・有益な文献、書籍の抄読等による自己研修

第 16 章 他施設との連携

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

患者に継続した薬物療法を安全に提供するには、医療機関や薬局の間で正確な情報を提供し、共有することが重要である。そのため、医療機関や薬局は、他施設への情報提供の手順や、他施設からの問い合わせに的確に答えるための手順を設け、連携のための体制整備に努めることが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

1. 情報の提供
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備
3. 院外処方せんの発行（医療機関の場合）
4. 緊急連絡のための体制整備

〔解説〕

他施設との連携においては、入退院時等において正確な患者情報・医薬品情報が共有されていることが重要である。

また、他施設からの問い合わせに対して適切に対応できる体制と十分な連携を確保するための手順を整備することが望ましい。特に、医薬品に関する問い合わせに対しては薬剤師が関与することが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 情報の提供

（1）情報の内容

- 医薬品情報の提供
 - ・ 入退院時処方（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量）
 - ・ 一包化など調剤上の工夫
 - ・ 過去の医薬品使用歴
 - ・ 服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日等
- 患者情報の提供
 - ・ アレルギー歴、副作用歴及び使用可能な代替薬
 - ・ 禁忌医薬品等
 - ・ コンプライアンスの状況等

（2）情報提供の手段

- 医療機関
 - ・ お薬手帳、診療情報提供書、退院時服薬指導書等
- 薬局
 - ・ お薬手帳、服薬情報提供書等

2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

(1) 他施設及び薬局への問い合わせ

- 問い合わせ手順
- 問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映

(2) 他施設及び薬局からの問い合わせ

- 問い合わせへの対応手順
 - ・ 夜間・休日等の対応
- 問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映

3. 院外処方せんの発行（医療機関の場合）

- 院外処方せんの発行前の薬剤師による点検など

4. 緊急連絡のための体制整備

- 地域の医療機関及び薬局との緊急時のための連絡体制

第 17 章 事故発生時の対応

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品に関連する事故に限ったことではないが、医療事故が発生した場合、最初に行うべきことは、患者の健康被害の有無を確認し、健康被害が疑われるような場合には、責任を持って適切な処置を行うなど、必要に応じた対応を講じることが大切である。

同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に記録することが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備

2. 事故発生時の対応

3. 事故後の対応

〔解説〕

医薬品に関連する医療事故が発生した場合、あるいは外来患者等から連絡を受けた場合には、救命措置を最優先するとともに、速やかに当該施設の責任者または管理者に報告を行う。同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に記録する。

各施設においては報告に基づき事事故事例を分析し、再発防止対策あるいは事故防止対策を策定する。さらに、策定された事故防止対策が職員に周知され、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善につながるということが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備

- 医療安全管理対策を総合的に企画、実施するための委員会の設置（病院の場合）
- 責任者または管理者に速やかに報告される体制の整備
 - ・ 責任者または管理者の不在の場合の対応
- 緊急時に備えた体制の確保
 - ・ 当該施設における体制整備（人・物・組織）
 - ・ 周辺医療機関との協力・連携体制
- 患者相談窓口の設置
- 事故発生を想定した対応手順の作成と定期的な見直しと職員への周知
- 自他施設のヒヤリ・ハット事例（インシデント事例）の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定・実施
- 医療安全に関する職員研修の実施
- 医師会等、各職種が所属する職種団体との連携体制の確保

2. 事故発生時の対応

- 救命措置
- 具体的かつ正確な情報の収集
- 責任者または管理者への報告
- 患者・家族への説明

3. 事故後の対応

- 事件事例の原因等の分析
- 事実関係の記録、事故報告書の作成
- 再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価、職員への周知
- 患者・家族への説明
- 関係機関への報告・届出

第 18 章 教育・研修

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療安全や医薬品に関する研修を全職員に定期的実施することで、職員個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、施設全体の医療安全を向上させることが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

1. 職員に対する教育・研修の実施

〔解説〕

医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「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・研修を実施する体制を整備することが望ましい。

さらに、医療安全に関する教育と研修を通じ、職員に対する安全文化の醸成を図り、単なる知識や技能の習得のみでなく、患者やその家族及び医療職相互の効果的なコミュニケーションが可能となることが大切である。

【 手順書の具体的項目例 】

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
 - ・ 自施設での計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等の実施
 - ・ 各職種が所属する職種団体（医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、助産師会）主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会の実施。外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備
 - ・ 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修

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）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

○ 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）、リン酸二カリウム等

○ 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



医政発第1204001号

薬食発第1204001号

平成20年12月4日

各都道府県知事

各保健所を設置する市の市長 殿

各特別区区長

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について
(注意喚起)

医療機関における医療事故防止対策については、これまで、平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」、平成16年6月2日付け医政発第0602012号・薬食発第0602007号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」により、その取組強化が図られるよう、貴管下医療機関に対し周知徹底方お願いしてきたところである。

しかしながら、医療事故情報収集等事業においても、依然として医薬品の使用に関連する取り違い事例等が報告されているところである。さらに、今般、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」を誤って処方し投与したことによる死亡事故が発生したことから、各製造販売業者に対し各医療機関への注意喚起を行うよう指示したところである。

については、貴管下医療機関及び薬局において、患者の生命に直接かかわる可能性のある医薬品による取り違い事故等を防止するため、医薬品の販売名がお互いに類似している等の医薬品を処方、調剤、投与する際には、医療関係者が相互に確認・照会等を行う等協力して、医療事故防止対策の取組強化が図られるよう、改めて周知徹底方お願いする。

あわせて、貴管下医療機関及び薬局においては、処方、調剤、投与等における誤りは、患者に重篤な健康被害を及ぼす可能性があることから、販売名の類似性に注意を要する

医薬品の安全な使用及び特に安全管理が必要とされた医薬品の適切な管理によって、医療事故を防止するため、下記の 1～5 までの事項についての確認及び検討を行うよう指導方をお願いしたい。

記

次に掲げる事項について、医療機関の管理者又は薬局の開設者の指示の下に、医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）は、各医療機関及び薬局における使用状況下で、各事項が相互に関連し効果的に機能するよう実施体制の確保を図られたい。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下に行うこと。

1 各医療機関における採用医薬品の再確認

医薬品の販売名の類似性に起因した取り違えを防ぐため、各医療機関においては、次に掲げる薬剤（別添 1）の採用状況を確認し、事故防止のため、採用規格や名称類似性等に関する確認を行い、その薬剤を採用する必要性について改めて検討すること。

- ・ 平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添に記載されている薬剤
- ・ 医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称が類似していることによる取り違え等の報告があった医薬品

なお、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)が運用する「医薬品類似名称検索システムホームページ」([URL: http://www.ruijimeisho.jp/](http://www.ruijimeisho.jp/))において、他の既採用薬同士や新規採用薬との名称類似性を調べることができるので、併せて参考とされたい。

- ・ 平成 20 年 3 月 25 日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課事務連絡「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)」

<http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20080325-1.pdf>

2 医薬品の安全使用のための方策についての確認・検討

1) 医薬品の安全使用のための手順書の見直し

各医療機関及び薬局で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）に基づき、特に安全管理が必要とされた医薬品（別添 2 を参考に各医療機関及び薬局が定めるもの。以下「要安全管理医薬品」という。）について、その妥当性及び取扱い上の注意を検討するとともに、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況及びその方策が有効に機能しているかどうかについて確認し、同手順書の内容を改めて検討すること。

なお、各医療機関及び薬局において医薬品業務手順書を見直す際には、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第

0330001 号、医薬総発第 0330001 号通知別添) を参考とされたい。

- ・ 「「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルについて」(通知)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-8.pdf>

- ・ 「手順書作成マニュアル」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>、

- ・ 「手順書作成マニュアル」巻末資料(別添2)
- ・ 「手順書作成マニュアル巻末参考」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1b.pdf>

2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための方策の周知徹底

採用医薬品の再確認や医薬品業務手順書の見直し等を踏まえ、販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品について、その使用目的及び取り違い・誤使用等を防止する方策や適正に使用する方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。

3 処方せん等の記載及び疑義内容の確認の徹底

販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品を処方する場合並びに当該薬剤を投与する患者を他の医療機関又は他の診療科に紹介する場合にあっては、当該薬剤名を確認し、服用方法及び用量等を処方せん又は紹介状等に分かりやすく記載すること。

また、注射薬など、医薬品業務手順書における要安全管理医薬品が処方又は指示された場合、処方医、診療科を確認し、処方せん等における医薬品名、服用方法及び用量等に疑義がある場合には、処方医に対して疑義照会を徹底して行うこと。処方内容に関する照会や確認が円滑に行われるよう、職種間の連携体制を築くこと。

特に、今般の医療事故に鑑み、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」の使用に対しては十分注意されたい。

(参考)

<http://med2.astellas.jp/med/jp/message/20081121SC.pdf>

http://www.kowa-souyaku.co.jp/medical/product/inform/market/szv_0807.pdf

4 オーダリングシステム等の病院情報システムにおける工夫

オーダリングシステム等の病院情報システムを導入して処方が行われている医療機関においては、同システムの薬剤選択機能や警告画面表示について、例えば、その医薬品の性質等を示す用語等が販売名に付加される表示方法や、薬剤選択画面表示及び警告画面表示等において、リスクに応じた確認方法とする等、誤処方を防止する対策を検討されたい。

5 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等について

医療法及び薬事法の規定により、医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のた

めに必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施し、情報収集・管理を行い、必要な情報について当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る必要がある。

また、迅速な安全性情報の収集を可能にし、その業務を円滑に実施するため、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによる情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス」があり、以下のURLから無料で登録できるので、積極的に活用されたい。

- ・ 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品医療機器情報配信サービス」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

なお、別添3のとおり、社団法人日本病院薬剤師会から平成20年11月21日付けで「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」が通知されているので、上記の事項を実施する際の参考とされたい。

- ・ 「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」

<http://www.jshp.or.jp/cont/081121-2.pdf>

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者並びに薬局の医薬品の安全使用のための責任者等に対し、周知・徹底されるよう御配慮願います。
--

薬剤の名称の類似性等に注意を要する医薬品について

「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知）の別添及び医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称の類似性等が指摘されている取り違い等の報告があった医薬品は以下のとおり。

- （１）平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添

URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/031127-1.pdf>

- 1 誤処方による事故、ヒヤリハット報告があった医薬品名の組み合わせ
 - ・ アマリール、アルマール
 - ・ サクシン、サクシゾン
 - ・ タキソール、タキソテール
 - ・ ノルバスク、ノルバデックス
 - ・ オーダーリングシステム等を採用している医療機関において先頭 3 文字が同一の医薬品
- 2 名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったもの
 - ・ アロテック、アレロック
 - ・ ウテメリン、メテナリン
 - ・ テオドール、テグレトール
 - ・ プレドニン、プルゼニド

- （２）医療事故情報収集等事業

URL: <http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

- 1 平成 16 年 10 月～平成 18 年 12 月までに、医療事故情報等事業に報告された薬剤の名称が類似していることに関連した事例
（医療安全情報 NO. 4 「薬剤の取り違い」（2007 年 3 月）
URL: http://www2.jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/med-safe_4.）
 - ・ タキソール注射液、タキソテール注（再掲）
 - ・ セフメタゾン静注用、注用セフマゾン
 - ・ ファンガード点滴用、ファンギゾン
 - ・ アレロック錠、アレリックス錠
 - ・ アルマール錠、アマリール錠（再掲）

- ・ ラクテックD注、ラクテック注

2 平成19年1月～平成19年12月までに、医療事故情報等事業に報告された
薬剤の名称が類似していることに関連した事例

（平成19年年報 「Ⅳ 医療安全情報の提供 1 医療安全情報の提供事業の
概要」 （216 頁））

- ・ ニューロタン錠、ニューレプチル（内服）
- ・ スロービット（内服）、スローケー錠
- ・ ヒルトニン（注）、ヒルナミン（注）
- ・ フェノバル散、フェニトイン散

巻末資料：

平成 19 年 3 月 30 日付け「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

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

○ 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）、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）、リン酸二カリウム等

○ 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）、造影剂等

平成20年11月21日

医薬品安全管理責任者殿
薬剤部長殿

(社) 日本病院薬剤師会
会 長 堀内 龍也
医療安全対策委員会
委員長 土屋 文人

疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書等の緊急点検について

今般徳島県で発生したサクシンとサクシゾンの処方違いによる医療事故に鑑み、各医療機関では下記の点につき、疑義照会の徹底と「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」に関して再検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を実施して下さい。

1 筋弛緩薬に関する疑義照会を徹底して下さい

筋弛緩薬が、通常注射オーダされることがない、あるいは注射オーダ頻度が少ない診療科の医師から処方された場合には、他の薬剤とのオーダーエラーが発生している可能性を考慮し、処方医に対して疑義照会を徹底して行って下さい。なおその際には、処方意図を確認する等、具体的な疑義内容を示して照会を行うことが重要です。

2 オーダリング等における薬剤名称表示を工夫して下さい

オーダリングや電子カルテ等、病院情報システムを利用して処方が行われている施設においては、名称の前に下記の例のように筋弛緩薬等の文字を付加して、当該薬剤が筋弛緩薬であることを明示する、あるいは索引名の頭にハイリスク薬である記号等を付加して他の薬剤と同時に検索されないことにする等の工夫を行ってください。

例. ★筋弛緩薬★サクシン注〇〇mg（筋弛緩薬であること、規格を明記すること）

3 名称類似医薬品の取扱等について

名称類似等医薬品関連の医療事故を防止するための対策については、これまでも当委員会から注意喚起をしてきましたが（参考文献参照）、名称類似の薬剤選択のエラーを防止する為に、一方を採用中止にする方法は、医療機関が単独で行える方法ではありますが、オーダーリングシステムの薬剤選択や警告画面で注意喚起されないで、確定画面に展開する等の事例が見受けられます。また、医師が異動した為に、採用薬剤名や規格を十分に把握されていない可能性もありますので、この対策方法は抜本的なものではないことを再確認して下さい。

また、薬剤選択については、できれば五十音方式ではなく、薬効別選択方式、あるいは医師別に使用薬剤を登録する方式など、各医療機関で使用しているシステムの薬剤選択機能を再確認して、その活用についてあらためて検討を行って下さい。

なお、当委員会では、今後病院情報システムを担当する保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）と安全な薬剤選択方法について話し合いを行う予定です。

4 医薬品安全管理手順書等の緊急点検をして下さい

今般の事故事例を参考に、医薬品安全管理責任者は、各医療機関で定める「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」のハイリスク薬に関する定義品目および手順等の妥当性について改めて検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を行って下さい。また、当該医療機関におけるハイリスク薬及びその取扱に関して院内で各職種に周知徹底を図って下さい。

【参考文献】

日本病院薬剤師会リスクマネジメント対策特別委員会からの通知

平成15年10月27日：「医薬品関連医療事故防止への病院薬剤師の緊急自己点検について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/031027.pdf>)

平成15年11月12日：「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/031112.pdf>)

平成16年5月10日：「医薬品管理と患者安全に資する調剤方法の更なる徹底について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/040511.pdf>)