

医薬品安全使用のための業務手順書

第1章：医薬品安全管理責任者の定義

医薬品安全管理責任者
<ul style="list-style-type: none">■ 病院長は、医療法施行規則第一条の十一 第2項第二号イ医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置に基づき、医薬品安全管理責任者を配置する。■ 医薬品管理者責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のいずれかの資格を有する者から任命するが、病院長の兼務は不可である。

医薬品安全管理責任者の責務
医薬品安全管理者は、同法に規定された以下の業務を行う。 <ul style="list-style-type: none">■ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施■ 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■ 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の実施

第2章：医薬品の採用および購入関連

医薬品採用・削除等の取り扱い手順
<ul style="list-style-type: none">■ 採用、削除については、薬事委員会の決定に従う。■ 薬事委員会の委員会規約は別途定める。■ 採用には「院内採用」「試験採用」の2形態を定める。■ 薬事委員会では、必要と結論付けられた医薬品を採用し、同時に、期限切れを起こした医薬品、時代的に役割が終わった医薬品等を積極的に削除することに努める。■ 薬事委員会で採用された医薬品については、採用情報を通知文書等で速やかに伝達する。■ 特に注意が必要な医薬品については、薬剤部は、都度、情報提供を行う。また、医師会、看護協会等や、行政、各職種からの情報があれば、薬剤部への情報提供を行い、適正な薬物療法が行われる環境が作られるように努める。■ 医薬品メーカー等に対しては、院内の医薬品情報提供活動が適正に行うよう要求するとともに、宣伝活動の適切性を薬剤部において確認することとする。■ 採用医薬品についての副作用情報は、薬事委員会で報告を行うなど、安全確保に努める。

薬事委員会規約

(目的)

第1条 この規約は西砂川病院（以下「病院」という）薬事委員会（以下「委員会」という）の組織その他運営に関して必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議するものとする

- (1) 薬品の新規採用（試験採用を含む）の可否
- (2) 既採用薬品の中止の可否
- (3) 安全性情報・副作用情報の報告・対処等、医薬品安全に関すること
- (4) その他薬品に関する事項

(委員)

第3条

1：委員会の委員は、次に掲げる者とする

- (1) 医局 院長及び常勤医師
- (2) 薬剤課 薬剤課長
- (3) 看護部 看護総師長、師長、主任
- (4) 医事課 事務長

2：薬事委員会のうち、臨時に行われる第2条（1）および（2）に関する項目に関する委員会の委員は、次に掲げる者とする

- (1) 医局 院長及び常勤医師
- (2) 薬剤課 薬剤課長

(委員会委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、院長をもってこれにあてる。

(委員会の開催)

第5条

1. 委員会は、原則として年1回、開催する。
2. 第2条（1）および（2）に関する項目および医療安全上の重要な事項に対しては、1.に関わらず、臨時に開催できることとする。

(定足数)

第6条 委員会は、委員の過半数の出席かつ医師の出席がなければ開催することができない。

(議決)

第7条 委員会の議事は、出席した委員の多数の賛成をもって決する。

(新規採用希望薬品)

第8条

1. 新規購入を希望する薬品は、委員会において採用の適否を審議する

2 薬剤部は薬学的知見において必要と考えられる医薬品の採用提案を行うことができる。

(試験採用)

第9条

1、試験採用された医薬品は、試験期間として相応しいと医師が判断する最少の数量を購入し、その後、継続的な使用を希望する場合には別途、採用のための委員会を開催することとする。

2、第1項の薬品については、「医薬品集」には掲載しない。

(採用薬品の削除)

第10条

1、過去12ヶ月間の使用実績がない医薬品や使用期限切れの発生した医薬品は、委員会の審議を経て、継続購入を中止する。

2、その他、必要性が無くなった医薬品については、薬剤部は積極的に削除提案を行う。

3、削除になった薬品は、「医薬品集」から削除する。

(製剤用の医薬品及び試薬類)

第11条

1、製剤用の医薬品および試薬類については、薬剤部で独自採用できる。

2、1項により採用した医薬品は、薬事委員会で報告する

医薬品発注・返品

- 発注は原則、発注システムを用いて記録が残る形で発注する。電話発注や担当者への口頭発注などの場合は発注システム内の発注済み記録の登録機能を用いる。
- 発注については、可能な限り必要最少とされる数量・包装を発注するが、使用量の多い薬剤に関してはバラ錠の採用や、大きい包装を発注するなどして可能な範囲で不足しないように配慮する。
- 薬剤師不在時の対応のため、バラ錠を主として使用する薬剤であってもPTPシートの包装も在庫するよう努める。
- 必要不可欠にも関わらず使用数量が僅少であり、最少包装であっても期限切れロスを起こす薬剤は原則、卸への発注を行わず、調剤薬局からの小分け分譲によって調達する。
- 調剤薬局との小分け分譲等の取引においては、領収書を確認し、適切に費用を処理する。また、病院からの販売行為はできないので、購入のみに限るよう注意する。
- 未開封の医薬品のうち、使用の可能性の低い薬剤が発生した場合、事前の取り決めに関わらず、速やかに卸売業者に返品の手続きをする。返品不可の場合は、卸売業者に対して必要以上に強い要請を行わない。

第3章：医薬品の管理

医薬品の保管管理手順

【目的】

医薬品は「体に影響を及ぼす化学物質」と定義される。従って、誤用や管理不十分による変質、盗難などは、結局のところ、何らかの人体的影響を及ぼす可能性がある。従って、適正な管理を行えるよう、手順を定める。

【手順】

- 大原則は、薬機法等の法や通達に従って適切な管理を行う。
- 調剤棚に配置する際は、名称類似等に配慮して配置を行う。
- 同一銘柄で複数規格がある場合は、規格等に注意が向くように配慮する。
- 棚等の補充は十分に注意して行うこと。
- 数量・発注等の管理は発注システムにより行い、薬剤課、卸売業者の間で齟齬が発生しないように互いに確認を行う。
- 品質管理においては、温度、湿度等を空調等により適切に行う。
- 棚への配置は先入れ先出しを実施すること。
- 開封品も含めた棚卸は年1回（4月）に必ず実施する。
- 有効期限については、定期的に（特に棚卸時に）確認し、期限切迫薬剤は使用の注意喚起を行う。病棟配置薬においては毎月定数チェックと共に行う。
- 使用の少ない薬剤に関しては、積極的に購入停止とする。
- 各病棟の配置薬に関しては、薬剤課と看護部が協力して管理し、管理状況等に関して、薬剤師が定期的に確認を行う。
- その他、厚労省等の行政通達の通達に従って管理する。

【規制医薬品：麻薬・向精神薬・毒薬・劇薬】

- 規制医薬品については、施錠・記録等、法令を遵守する。
- 具体的手順は、別途定めている手順書項目に従う。

【特定生物由来製品】

- 払出し時の記録（患者名、カルテ番号等）と使用記録を看護部で保管する。
- 上記の記録については、法令を遵守し、使用記録を20年保管とする。

【医薬品調剤棚の配置】

- 医薬品棚の配置については下記に留意すること。
- 類似名称、外観類似医薬品、同一銘柄で複数規格等のある医薬品については取り間違い防止対策を行う。

【病棟配置医薬品】

- 病棟等への医薬品配置については、現場の状況等を含め必要最低数量になるように品目等の検討を行い、また、実態を確認・管理する。

【有効期限等の管理】

- 有効期間・使用期限・保管条件の確認・管理については、棚卸時等、定期的な有効期間・使用期限の確認や、在庫配置においては、先入れ先出し等を実施すること。

【その他】

- 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）を行い、保冷庫においては温度記録を作成、薬剤在庫室には温度計等を設置異常があれば対処する。
- 可燃性薬剤等（消毒用エタノール等）は消防法に基づき、鉄製キャビネットなどの使用を考慮し、火気に配慮した保管を行う。

規制医薬品等の管理手順

- 規制医薬品に関しては、法に基づく管理を遵守する。
- 麻薬の管理は、金庫保管等、麻薬取締法上の規定に従う。
- 向精神薬の薬剤・帳簿管理等も法に従う。
- 毒薬・劇薬も、法に従った保管管理を行う。
- 血液製剤は、使用ロット・患者名確認と 20 年保存を実施する。
- 救急カートや病棟ストックの規制医薬品に関しても、同様に適切な管理を行うことし、薬剤師が管理状況について確認を行う。
- カリウム注射製剤はワンショット事故防止の観点から、病棟在庫を置かない。

医薬品開封後の推奨使用期限

【取扱い条件】

- 容器の注ぎ口やキャップの内側に手指などが接触しないように留意する。(基本的に手袋を着用し薬液を取り扱う。)
- 水のはね返りなどが混入しないように使用環境に留意する。
- 直射日光、高温をさけて適切な温度で保管する。
- その他、開封後の薬液中に異物の混入や異常を認めた場合は薬局に返却し、メーカーに問い合わせるなどの使用の可否を確認する。成分の沈殿や析出、変色などでも品質上問題のないケースもあるため、自己判断での廃棄をしない。
- 開封した日付を薬品容器に記載する。

【医薬品開封後の推奨使用期限】

開封後期限についてはメーカーでの試験結果などエビデンスによって適切に設定する。思い込みや慣例での無根拠な設定を禁ずる。

1. 消毒薬

原則としてメーカーの開封後品質保障期間に準じる。むやみに短期間での廃棄は避ける。開封後12か月やそれ以上のメーカー保証をする製品もあるため、設定のないものは薬局に問い合わせる。特に製品ごとの規定がない場合に限り、開封後6か月間とする。

2. インスリン・バイアル製剤薬

原則としてメーカーの開封後品質保障期間に準じる。冷所保存で4週間=28日の製品が多いが、6週間=42日など、4週でない製品もあるため薬局に問い合わせる。思い込みや慣例での無根拠な設定をしない。

3. その他特に使用期限の定められていない薬品

製品の箱や容器のラベルに使用期限が定められていないもの等については、原則としてメーカーの開封後品質保障期間に準じる。むやみに短期間での廃棄は避ける。メーカーが開封後保証期間を設定できない場合には12か月を期間とする。

使用期限表示のない製品に関しては、開封後、メーカーが無期限に使用を問題なしとするなど開封後の長期安定性が著しく高く、品質劣化の少ない製品もあるため、薬局に問い合わせる。

開封後保障期間が経過していなくても、不適切な取り扱いや品質の劣化、汚染が認められた場合には、薬局に返却する。自己判断での廃棄をしない。

第4章：医薬品の使用、指示、調剤、与薬等

調剤業務手順

(1) 内服薬・外用薬（臨時薬）

- ① 複写式の臨時薬処方箋に医師が処方を記入する。
- ② 病棟看護師が、病棟業務として処方の確認をする。
- ③ 薬局にて薬剤師が調剤する。
- ④ 病棟看護師が監査を行い、間違いがなければ受け取り、誤りがあれば薬局に差し戻す。

(2) 内服薬・外用薬（定期薬）

- ① 処方箋フォーマットに医師または補助者（薬剤師）が処方を入力する。
- ② 補助者（薬剤師）が入力した場合、医師が確認し、サインまたは印を押す。
- ③ 病棟看護師が、病棟業務として処方の確認をする。
- ④ 薬局にて薬剤師が調剤する。
- ⑤ 看護部門で監査を行い、間違いがなければ受け取り、誤りがあれば薬局に差し戻す。
- ⑥ 看護部門でホッチキス止め、カートセットを行う。

(3) 注射薬

- ① 医師が注射指示箋に処方を記入、または、注射指示箋フォーマットに補助者（薬剤師）が処方を入力する。
- ② 補助者（薬剤師）が入力した場合、医師が確認し、サインまたは印を押す。
- ③ 病棟看護師が、病棟業務として処方の確認をする。
- ④ 薬局にて薬剤師が調剤する。
- ⑤ 調剤の際に、注射ラベルと処方内容の一致を確認する。
- ⑥ 注射薬の1/2アンプル投与については「0.5A」と表記し、2アンプル投与との誤認を防ぐ。また、アンプルに「0.5A」と記載のシールを貼付し、注意喚起をする。
- ⑦ 病棟看護師が監査を行い、間違いがなければ受け取り、誤りがあれば薬局に差し戻す。

処方監査手順

- 薬剤師は、処方箋を受け取ったら、過去の処方内容と比較し確認する。
(患者氏名等の基本情報と投薬内容の一致等の確認含む)
(相互作用・禁忌等、調剤に必要な確認事項をここで全てチェックしておく)
- 新規処方については、添付文書のみならず、治療のガイドライン、インタビューフォームやメーカー問い合わせなどを用い、処方内容の適正を確認する。
- 特に危険薬（ジギタリス、ワーファリン、血糖降下剤等）は、投与量の増減等についてもチェックを行う。
- 「2投1休」「週一回」などの規定のある薬剤は、指示の有無を確認する。
- 注射薬について、「2V」や「0.5A」などの指示に注意する。
- TPNは、配合変化等に注意をする。
- 抗菌剤については、菌種や疾患に照らして正しい選択かどうか、厚生労働省の「抗微生物薬適正使用の手引き」や各種ガイドラインを参考に確認する。

薬剤監査手順

- 調剤者（薬剤師）と別の者（病棟看護師）が監査を実施する。
- 処方箋の患者氏名・薬剤名、用法等を確認する
- 薬剤について、処方箋と照らして剤形・色・臭い・含有量・日数・投与ルート等・配合変化・変色などについて監査する。

要留意薬物の取り扱いについて

各部署の薬物の管理は、当該部署責任者の責任の下に行う事とし、以下の事を厳守する。

(1) 麻薬について

- 薬局で受け取る際は、薬剤師と看護師で内容と数を確認してから受け取る。
- 内服薬また貼付薬の場合は麻薬処方箋の確認用のチェック表を作り麻薬金庫に保管し施錠する。
- 注射薬の場合は麻薬金庫にそのまま保管し施錠する。
- 使用の際は、与薬の日時・与薬の実施者を明確に記入し、毎回使用量と残量、確認者と実施者のサインのダブルチェックを行なう。
- 麻薬処方箋への記載事項は必ず「黒」または「青」インクを使用すること。

(2) 第1種向精神薬・第2種向精神薬について

1、注射薬

1) 第一種：なし 第二種：なし（2018.12.11 現在）

2、内服薬

1) 第一種：なし 第二種：なし（2018.12.11 現在）

麻薬・向精神薬事故処理手順

【基本処理手順】

- 東京都福祉保健局の「麻薬取扱いの手引」および厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課の「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」に沿って処理する

【紛失・盗難について】

- 麻薬については、1錠・1本不足となった場合にも、必用な調査を行い、紛失等であれば、関係者は全力で捜索、その他、基本処理手順に従って処理する。
- 第一種、第二種向精神薬に下記に該当する、もしくは相当する紛失・強奪・脅取・盗難等の事故が発生した場合は、必要な調査を行い、速やかに麻薬管理者（薬剤科長）に届け、立川保健所の指示を待つ
- 当院採用第一種および第二種向精神薬 第一種：なし 第二種：なし（2018.12.11現在）
- 法第50条の22：届出規定：末、散剤、顆粒剤は100g、錠剤等は120個、注射薬は10アンプル、内服液剤は10容器

持参薬鑑別依頼手順

持参薬では下記のような問題の防止に持参薬の鑑別は有用である。

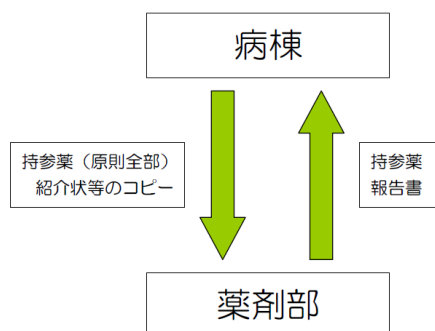
- 紹介状の誤記載、調剤薬局の誤投薬等で、実際の薬剤と記載が違っている
- 患者が複数医療機関の薬剤を混ぜてしまって分からなくなっている
- 複数医療機関から、重複した薬剤が処方されている
- 患者が服用していない（正しく服用させると、状態が変化する恐れ）
- 「週1回」など、特殊な服用法があらかじめ決まっている薬剤の誤投薬

【手順】

- 1) 病棟は、「持参薬」と、存在するならば「薬剤情報提供書、紹介状のコピー等」を薬剤部に提出する。
- 2) 薬剤課は、持参薬と紹介状等の双方を確認し、報告書を作成する。
- 3) 薬剤課は報告書と持参薬を病棟に上げる。

【注意】

- 持参薬を薬剤部に下ろす場合、原則的に、入院後すぐに服用させる分を除いて、全て下ろす。
- 薬剤部は調査の際、当院代替薬については、医師の代替薬処方がスムーズになるように、同等力価や用法についても、出来る限り記載する。不明なものは「不明」とはっきり記載する。
(想像、推測では事故を誘発する恐れがある)



休日・夜間等、薬剤部入室関連

- 薬局には、「棚番表」と「時間外・休日 薬局入退室記録」を配置しておく
- 「時間外・休日 薬局入退室記録」には薬品名と数量の記入をする。用法・日数は処方箋で確認するため不要。
- 誤調剤防止のため、薬品は、原則2名で確認すること。(出庫者とチェック者)
- 出庫時は一文字監査法を行い、正しい薬剤・規格・数量の確認を行う。
- 薬剤師の次の出勤日に薬局において記録と処方を確認する。

平成29年度				時間外・休日 薬局入退室記録				No. _____
入室日	入室時刻	退室時刻	所属部署	患者氏名	職員名	薬品名	数量	備考
/	:	:						
/	:	:						
/	:	:						

(参考：一文字監査法)

処方箋上に記載されている「処方薬名」と「ヒートにかかっている文字」(薬品名・規格)を重ねておき、端から一文字ずつ照合していく監査方法。実習薬学生など、免許を持たない者でも誤調剤しないように考え出された方法で、機械的に監査する手法であるため、熟練度や経験度、監査時における集中度の影響を受けにくいとされている。

散薬分包機保守について

【手順】

- 散薬分包機で、薬剤の触れる部分については、従前通り、毎日の清掃を行う。
- 集塵機に関しては、吸引の音などの変化に気を付け、メンテナンスを行う。
- ねじ回しを使ってネジを外して行うような、専門的な部分については、異常が出た際には業者へ連絡すること。

【留意点】

無理な分解や、無理な部品の嵌め込みは、そもそも機械としてあり得ないので、分解・組み立ての際に「変だな」と思ったら、再度作業を確認すること。

集塵関連は、放置すると、電気系統から機械系統まですべてを破壊することになるので、特に保守を忘れないこと。

第5章：病棟管理薬剤取扱手順書

【目的】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。

医薬品棚の配置

- 類似名称、外観類似の医薬品がある場合、取り間違い防止対策として区別のつきやすい表示を行う。
- 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する規格濃度、剤形違い、記号違い等の取り間違い防止対策として区別のつきやすい表示を行う。
- 劇薬については赤い枠で囲み他と区別する。

医薬品の定数管理

- 適正な配置品目・数量の設定を行い、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する。
- 使用日、使用した患者氏名、医薬品名、使用数量などの使用記録を作成する。
- 使用実績に基づいて病棟で使用される医薬品の品目・数量の定期的な見直しを行う。
- 月1回以上、在庫数の定期的な確認および記録を行う。
- 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）については原則的に配置を行わない。

品質管理

- 定期的な有効期間・使用期限の確認をする。
- 使用する際は有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する。
- 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件を確認し、適切な方法で保管する。
- 温度管理、湿度管理が必要な薬剤を適切な条件で保管する。
- 可燃性薬剤について転倒防止・火気防止の手段を講じる。
- 不良品（異物混入、変色）発見時は病棟責任者および薬剤課に連絡し、回収した薬剤は薬剤課に返却する。

特定生物由来製品

- 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、使用量について使用記録の作成をする。
- 特定生物由来製品の使用記録を20年間保存する。

病棟における処置薬（消毒薬等）の管理

- 薬品ごとに適切な開封後期限を設定し、開封する際に開封日を記載し、有効使用期間内に使用する。
- 開封後は、変質・汚染を防ぎ、つぎ足しを禁止する。
- 消毒液（原液）の誤飲防のため、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のための手段を講じる。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。

救急カート

- 救急薬の品目及び数量の設定については医局・看護部・薬剤課との院内の合議により定める。
- 保守・管理等については、1階外来部門に施錠し配置する。病棟での使用後には所定の位置へ戻すこと。
- 即時使用可能な状態であるよう、外来看護師が常に保守・点検を行い、記録する。
- 取り間違い防止のため、レイアウト、表示等の配置上の工夫を行う。

第6章：向精神薬取扱手順書

【目的】向精神薬は、麻薬および向精神薬取締法にて取り扱いが規定されているものであり、法令順守の立場から手順を策定した。

薬局内
① 内服薬 ■ 第一種および第二種はすべて施錠可能な引き出しに保管し、記録表にて管理する。記録表には払い出し日・数量・患者名の記録をする。(現時点での採用なし) ■ 第三種のうち睡眠薬に分類されるものは、薬剤棚にて保管し、記録表にて管理する。記録表には払い出し日・数量・患者名もしくは対象名(「2F定期」等)を記録する。
②注射薬 ■ 該当薬剤は施錠可能な場所に保管し、記録表にて管理する。

救急カート
① 内服薬 ■ 第一種および第二種、第三種について、原則的に在庫を置かない
② 注射薬 ■ 第一種および第二種はすべて施錠可能な場所に保管し、記録表にて管理する。薬剤部より払い出す際は空アンプルと引き換えとする。(現時点での採用なし) ■ 第三種については、通常の薬剤と同様に扱う。

外来
③ 内服薬 ■ 第一種および第二種、第三種について、原則的に在庫を置かない。
④ 注射薬 ■ 第一種および第二種、第三種について、原則的に在庫を置かない。

病棟
⑤ 内服薬 ■ 第一種および第二種について、原則的に在庫を置かない。患者に処方された分は詰所内の管理の行き届く場所に保管する。(現時点での採用なし) ■ 第三種については、通常の薬剤と同様に扱う。
⑥ 注射薬 ■ 第一種および第二種はすべて施錠可能な場所に保管し、記録表にて管理する。薬剤部より払い出す際は空アンプルと引き換えとする。(現時点での採用なし) ■ 第三種については、通常の薬剤と同様に扱う。

第7章：麻薬取扱手順書

【目的】麻薬は、麻薬および向精神薬取締法にて取り扱いが規定されているものであり、法令順守の立場から手順を策定した。

基本的なルール

- 薬局、病棟共に専用の金庫に二重施錠で保管する。
- 麻薬の受領・払い出し・返却は全て手渡しとする。
- 薬剤課職員が不在の時間帯は、原則として麻薬の出庫・払い出しを行わない。
- 麻薬金庫には麻薬以外のものは入れない。
- 麻薬施用者が患者に麻薬を施用した場合や施用のため交付した場合は、施用記録として診療録に麻薬の品名・規格・数量及びその年月日などを記載する。

内服・外用麻薬の受け払い

- ① 内服・外用麻薬は麻薬施用者が麻薬処方箋にて処方し、麻薬施用者が押印する。
- ② 薬剤課では麻薬施用者の押印がなされた麻薬処方箋が来たら調剤し、交付印またはサインをして払い出す。
- ③ 調剤麻薬の受領者（看護師）は麻薬処方箋に受領印またはサインをして調剤麻薬を受け取る。
- ④ 受領した調剤麻薬は看護師が病棟の麻薬金庫に施錠して保管する。患者に投与する際、看護師2名で患者氏名、薬品名、用法・用量を確認する。投与した看護師が施用表に記録する。また、残りの麻薬の数量も照合を行う。

内服・外用麻薬の返却

- 入院中の患者の調剤麻薬が使用中止になった場合、残った調剤麻薬は薬剤課に返却する。
- ① 麻薬施用者は麻薬処方箋に中止の指示を記入する。
 - ② 看護師は麻薬処方箋に返納者印またはサインをし、麻薬を薬剤師に返却する。
 - ③ 薬剤師は記載された中止指示と返却数量を確認後、受領印またはサインをし、返却麻薬を受け取る。

持参麻薬

- ① 患者が麻薬を持参した場合、薬剤課で薬品名、数量を確認の上、麻薬帳簿に記載。
- ② 患者が持参した麻薬を継続使用する場合、麻薬施用者は診療録にその旨を記載する。
- ③ 看護師は持参麻薬受領時に薬品名、数量を確認の上、麻薬施用表に記入する。
- ④ 看護師は使用前に必ず薬品名、数量を確認の上、麻薬施用表に記入する。
- ⑤ 持参麻薬を継続使用しない場合や中止となり残薬がでた場合は、通常の麻薬の返却に準じて返却する。

第8章：毒劇薬・毒劇物取扱手順書

【目的】毒劇薬・毒劇物は、医薬品医療機器等法にて取り扱いが規定されているものであり、法令順守の立場から手順を策定した。

毒薬について
<p>＜医薬品医療機器等法 第44条＞</p> <p>毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。</p>
<p>＜医薬品医療機器等法 第48条＞</p> <p>業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。</p> <p>2. 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。</p>

劇薬について
<p>＜医薬品医療機器等法 第44条の2＞</p> <p>劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない</p>
<p>＜医薬品医療機器等法 第48条＞</p> <p>業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。</p>

【手順】

法令順守の立場から、上記を満たすように下記手順を定める。

<ul style="list-style-type: none">■ 毒薬を収納する場所は、鍵の掛る場所もしくは鍵の掛る保管庫とし、黒枠で囲い毒薬であることを明示する。■ 劇薬を収納する場所は、他の場所と区別し、赤枠で囲い劇薬であることを明示する。■ 救急カートなど、個別に薬剤が配置されている場所についても、ラベル等で劇薬が判別できるよう表示する。（毒薬は薬剤部外には配置しない）■ 病棟における紛失、盗難等については、薬剤部へ連絡する。■ ジスチグミン臭化物錠などの毒薬内服薬は、鍵の掛る保管庫に保管し、払い出し帳簿を設ける。
--

巻末資料

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

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（フェノバル注100mg、フェノバル散10%、ヒダントールF配合錠）
- フェニトイン（アレビアチン錠100mg、ヒダントールF配合錠、アレビアチン注250mg）
- カルバマゼピン（カルバマゼピン錠200mg）
- バルプロ酸ナトリウム（バルプロ酸ナトリウム細粒40%）
- ゾニサミド（ゾニサミド錠100mg）
- レベチラセタム（イーケプラ錠250mg）

○ 向精神薬

- エチゾラム（エチゾラム錠0.5mg）
- ジアゼパム（セルシン散1%）
- ニトラゼパム（ニトラゼパム錠5mg）
- トリアゾラム（トリアゾラム錠0.25mg）
- プロチゾラム（プロチゾラムOD錠0.25mg）
- 酒石酸ゾルピデム（ゾルピデム酒石酸塩錠5mg）

○ ジギタリス製剤

- ジゴキシシン（ハーフジゴキシシンKY錠0.125mg、ジゴシン注0.25mg）

○ 糖尿病治療薬、経口血糖降下剤

- グリメピリド（グリメピリドOD錠1mg）
- グリベンクラミド（グリベンクラミド錠25mg）
- ボグリボース（ボグリボースOD錠0.2mg）
- 塩酸メトホルミン（メトホルミン錠250mgMT）
- シタグリプチン（ジャヌビア錠50mg）

- テオフィリン製剤
 - テオフィリン（テオフィリン徐放錠100mg）
 - アミノフィリン（ネオフィリン錠100mg、ネオフィリン注250mg）

- 2. 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
 - フルコナゾール（フルコナゾールカプセル100mg）
 - ワルファリンカリウム（ワルファリンK錠1mg）

- 3. 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
 - チアマゾール（メルカゾール錠5mg）
 - ベンズブロマロン（ベンズブロマロン錠25mg）

< 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
 - アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム注10mEq）
 - 抗不整脈薬
 - ジゴキシン（ジゴシン注0.25mg）

- 2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬
 - 抗てんかん薬
 - フェノバルビタール（フェノバル注100mg）
 - フェニトイン（アレビアチン注250mg）

- 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）
 - インスリングラルギンBS注キット
 - ヒューマリンR、
 - ヒューマリン3／7注100単位/mL
 - ヒューマログ注ミリオペン
 - 強アルカリ性製剤
 - 炭酸水素ナトリウム（メイロン静注7%）
 - フェニトイン（アレビアチン注250mg）
 - 輸液補正用製剤
 - 高張ブドウ糖液（ブドウ糖注50%PL20mL）