

各都道府県介護保険担当課（室）

各市町村介護保険担当課（室）

各介護保険関係団体 御中

← 厚生労働省 老人保健課

## 介護保険最新情報

### 今回の内容

「「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成  
マニュアル（医療提供を目的とした介護保険施設版）」の送付について

計34枚（本紙を除く）

Vol.723

平成31年4月19日

厚生労働省老健局老人保健課

【 貴関係諸団体に速やかに送信いただきますよう  
よろしくお願いいたします。 】

連絡先 TEL：03-5253-1111(内線3943)

FAX：03-3595-4010

事 務 連 絡  
平成 31 年 4 月 19 日

各 

都道府県
指定都市
中核市

 介護保険担当主管部（局）御中

厚生労働省老健局老人保健課

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（医療提供を目的とした介護保険施設版）」の送付について

介護保険行政の推進につきましては、日頃から格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品の安全管理のための体制の確保に係る措置として、病院、診療所又は助産所においては、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成が義務づけられているところですが、介護老人保健施設及び介護医療院においても、当該業務手順書の作成は有用であると考えられることから、今般、平成 30 年度老人保健健康増進等事業「医療提供施設である介護保険施設における医薬品の安全使用等に関する調査研究事業」（実施主体：一般社団法人日本病院薬剤師会）において、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（医療提供を目的とした介護保険施設版）」（別添）を作成しましたのでお知らせします。

なお、本マニュアルは、各施設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あり、記載事項をそのまま遵守することを求めているものではありません。

貴部（局）におかれましては、各施設の実情に即した業務手順書の作成又は医薬品の管理にあたり、本マニュアルが参考として活用されるよう、貴管下の介護老人保健施設及び介護医療院に、周知方よろしく願いいたします。

平成 30 年度老人保健事業推進費等補助金事業（老人保健健康増進等事業分）  
「医療提供施設である介護保険施設における医薬品の安全使用等に関する調査研究事業」

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル  
（医療提供を目的とした介護保険施設版）

平成 31 年 3 月

一般社団法人 日本病院薬剤師会

## 目 次

はじめに.....	1
第1章 医薬品の採用.....	2
第2章 医薬品の購入.....	4
第3章 医薬品保管区域（調剤室等）における医薬品管理.....	6
第4章 フロア・ユニット・療養棟における医薬品の管理.....	8
第5章 フロア・ユニット・療養棟・各部門への医薬品の供給.....	11
第6章 入所者への医薬品使用.....	13
第7章 通所利用者への医薬品使用.....	21
第8章 医薬品情報の収集・管理・周知.....	23
第9章 他施設との連携.....	25
第10章 事故発生時の対応.....	27
第11章 教育・研修.....	29
第12章 医薬品関連の情報システムの利用.....	30

## はじめに

平成19年4月から医療提供施設である病院、診療所、助産所及び薬局においては、医薬品の安全使用のための業務手順書の作成が義務づけられ、当該手順書作成にあたっての参考として、平成19年3月に「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」が作成されました。

同マニュアルが公表されて約10余年が経過し、この間には医療法、薬剤師法等の法令改正がなされると共に、医療機能評価機構、医薬品医療機器総合機構、医療安全調査機構等により、各種の医療安全情報の普及環境も整備され、後発医薬品の使用促進等も含め、医薬品の安全使用を取り巻く社会的環境は大きく変化しています。

こうした背景も踏まえ、同マニュアルを見直し、平成30年12月に「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30年改訂版）」が公表され、同改訂版を参考に各病院等において備えている「医薬品の安全使用のための業務手順書」を改めて見直すことが求められています。

一方で、介護保険法上の介護保険施設であり、かつ医療提供施設である介護老人保健施設及び介護医療院においては、医薬品の安全使用のための業務手順書の作成については、個々の施設の判断において実施されているところです。

平成29年1月、本邦で偽造医薬品流通事案が発生したこと等も踏まえ、介護老人保健施設及び介護医療院においても医薬品の偽造品等流通の未然防止を含む全般的な医薬品の安全使用のための措置を講ずることが重要であると考えられることから、今般、「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30年度改訂版）」等を参考に、本マニュアルを作成しました。

## ご活用にあたって

- 本マニュアルは、各施設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。
- 作成の際に検討を行い易くするためにその内容は多岐にわたり、網羅的に記載していますが、記載内容は、あくまで作成の際の視点や考え方、対応方法の例を示しているものであり、ここに記載してあることをそのまま遵守することを求めているものではありません。
- 各施設において作成する医薬品の安全使用のための業務手順書は、あくまでも自施設の実情に合わせて、施設の責任の下で作成するものであり、その内容について他の施設と比較して優劣の評価を行うものではありません。
- 各施設の実情に即した医薬品の管理、業務手順書の作成・整備にあたり本マニュアルを参考としてご活用いただければ幸いです。

## 第1章 医薬品の採用

### 【医療安全確保へ向けた視点】

医療提供を目的とした介護保険施設において使用する医薬品は、医師の判断や利用者の疾患等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。

### 【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 採用医薬品の選定
2. 採用医薬品情報の作成・提供

### 〔解説〕

医療提供を目的とした介護保険施設における医薬品の採用申請手順が適切に定められ、施設内の医療職種間や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望ましい。併設医療機関等で採用が行われている場合は、同医療機関の薬事委員会等に可能な限り、施設の薬剤師が参加し、施設の現状等に合わせて、情報提供、情報共有や意見を述べるなどの積極的な関与を行うことが求められる。

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、製剤の形状・大きさや包装デザインなど識別性を確認の上、取り間違い防止、投与経路について客観的な評価を行うことが重要である。また、昨今では後発医薬品の積極的な使用や一般名処方への推進が行われているが、その際のリスクに関しても十分に検討し、周知を行う必要がある。

持参薬の継続で、採用医薬品でない医薬品を臨時使用する場合も想定した対応策を決めておく必要がある。

さらに、採用医薬品に関する情報が薬剤師等により作成され、施設内の各部門・各職種や処方箋、指示箋応需の併設医療機関、薬局等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

以下の点に留意し、特に、薬剤師不在時において医薬品を取り間違えないよう防止策を講じること。

###### ○ 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
  - ・ 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
  - ・ 投与経路の誤りを誘発する薬剤（禁注射のバイアル等）
- 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) 後発医薬品採用選定基準
  - ・ 情報提供、安定した流通の確保、価格などを参考に、採用する後発医薬品を選定する
  - ・ その他の注意事項は(1)と同じ

## 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

作成にあたっては後発医薬品名を誤認した事故を防止するための方策を立てておくことが望ましい。また、併設医療機関等で採用薬の選定が行われている場合においても施設で採用する医薬品について医薬品集を作成し、定期的に見直しを行う必要がある。

- 医薬品集の作成(Web版を含む)
- 定期的な改定・増補

### (2) 採用医薬品に関する情報提供

採用医薬品以外で、持参薬で持ち込まれることもあるため、重要な医薬品の情報は整理して提供可能な状態にしておく必要がある

→「第8章 医薬品情報の収集・管理・周知」の2. を参照

また、併設医療機関等で採用薬の選定が行われている場合においても、施設採用の医薬品の情報は整理して提供可能な状態にしておく必要がある

## 第2章 医薬品の購入

### 【医療安全確保へ向けた視点】

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。また、偽造医薬品等の不適正な医薬品の流通防止対策についても記載するとともに、医薬品の購入に関しては医薬品購入業者・納入経路が明確になるよう対応しておくこと。

### 【手順書を定めることが望ましい事項】

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、発注した医薬品の品目や規格が間違いなく納品されたか検品を行う。当該医薬品が本来の容器包装等に収められていること（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認すること。

販売包装単位で医薬品を購入しない場合は必要に応じて、医薬品の購入先、ロット番号等が速やかに取得できる体制を事前に構築しておく必要がある。

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。

購入先が信頼のおける販売業者であることを確認するなど、偽造医薬品等の混入回避対策を行うとともに、施設内に納入される医薬品については医薬品購入業者・納入経路が明確になるよう対応しておく必要がある。尚、偽造医薬品等の不適正な医薬品の流通防止の観点から医薬品が保管されている部署に関係者以外の立ち入りを防ぐ対策についても考慮すること。

### 【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、販売包装単位、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、販売包装単位、メーカー名、使用期限年月日
    - ・ 発注記録との照合（GS-1コードの照合等）
    - ・ 医薬品の容器包装など未開封であること、添付文書が同梱されていること等を確認
    - ・ 販売包装単位で購入しない場合には、必要に応じて、医薬品の購入先、ロット番号等が速



やかに取得できる体制を事前に構築しておく。

- 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
  - ・ 医薬品医療機器等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
- 販売業者の確認

偽造医薬品等の不適正な医薬品の流通防止対策として、譲渡人が信頼の置ける業者であることを確認する。また、施設内に納入される医薬品については医薬品購入業者・納入経路が明確になるよう対応しておく必要がある。

### 第3章 医薬品保管区域（調剤室等）における医薬品管理

#### 【医療安全確保へ向けた視点】

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。尚、偽造医薬品の流通防止、医薬品に関連した事件発生防止の観点から医薬品が保管されている部署に関係者以外の立ち入りを防ぐ対策についても考慮すること。

#### 【手順書を定めることが望ましい事項】

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) 医薬品の保管領域への立ち入りの制限
    - 医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理  
薬剤師が不在である時間が長時間にわたる施設もあるため、「薬剤師不在時の入室手順」、「入室簿の設置」などの対策をとる必要がある。
  - (2) 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
  - (3) 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
  - (4) 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、医薬品医療機器等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

なお、麻薬（持参麻薬を含む）の管理に関しては、「厚生労働省ホームページ「自宅以外の療養場所における麻薬の管理について」

（[https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/dl/iryo\\_tekisei\\_guide2017\\_07.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/dl/iryo_tekisei_guide2017_07.pdf)）や各都道府県の麻薬管理の手引き等を参考にすること

#### （5）特定生物由来製品

- 使用記録の作成、保管
  - ・ 利用者 ID、利用者氏名、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

#### （6）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
  - ・ 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（記録を残すこと）
  - ・ 可燃性薬剤の転倒防止・火気防止（薬品棚の最下段に置く）
- 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4章 フロア・ユニット・療養棟における医薬品の管理

フロア・ユニット・療養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。また、医薬品関連事故の多い消毒薬や、救急カート内の医薬品についても、適切な保管・管理を行うことが必要である。

### 【医療安全確保へ向けた視点】

フロア・ユニット・療養棟においても、「第3章 医薬品保管区域（調剤室等）における医薬品管理」と同様の保管管理、品質管理が必要である。

### 【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 保管管理
2. 品質管理
3. その他

### 〔解説〕

フロア・ユニット・療養棟においても、医薬品保管区域（調剤室等）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。フロア・ユニット・療養棟においては、やむを得ず、管理の行き届く場所（詰所やスタッフステーション等、常時スタッフの目が行き届く場所）以外の保管スペースを有する場合は紛失等の事故防止の観点からも入室制限や鍵の管理を行う必要がある。さらに、フロア・ユニット・療養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。フロア・ユニット・療養棟に配置する医薬品の品目や数量は、ともし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、薬剤師の責任において管理されることが望ましい。また、医薬品関連事故の多い消毒薬や、救急カート内の医薬品についても、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) 医薬品の保管領域の管理
    - 医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理
    - 管理が行き届く場所（詰所、スタッフステーション等、常時スタッフの目が行き届く場所）以外の保管スペースへの入室制限や鍵の管理
  - (2) 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
  - (3) 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、使用した入所者氏名、医薬品名、使用数量
- フロア・ユニット・療養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
- (4) 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、医薬品医療機器等法等の関係法規の遵守
  - 適切な在庫数・種類の設定
  - 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
  - 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
- (5) 特定生物由来製品
  - 使用記録の作成、保管
    - ・ 利用者ID、利用者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量を実施時に記録
- (6) 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
- (7) フロア・ユニット・療養棟における処置薬（消毒薬等）の管理
  - 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
  - 消毒液（原液）の誤飲防止対策
    - ・ 利用者の手の届く場所に保管しない
    - ・ 認知症入所者の増加に伴い、フロア・ユニット・療養棟の廊下等の手指消毒液等の管理にも気を付ける
  - 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（容器の形状を変える、注意のラベル添付等の工夫）
    - ・ 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
- (8) 救急カート
  - 救急薬の品目及び数量の設定

- ・ 施設内の合議により定めることが望ましい（取り違え防止のため救急の現場で頻度の高い薬品はどの救急カートも同じ場所<引き出し>にあることが望ましい）
- 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（シリンジタイプの取り違え防止にも注意）

## 2. 品質管理

→本編「第3章 医薬品保管区域（調剤室等）における医薬品の管理」を参照

## 3. その他

- 消毒薬の管理
- 持参薬等への対応（薬剤師による鑑別等の関りが必要）
- 利用者自己管理薬剤への対応

## 第5章 フロア・ユニット・療養棟・各部門への医薬品の供給

### 【医療安全確保へ向けた視点】

薬剤部門からフロア・ユニット・療養棟・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、安全確保の観点から重要である。

### 【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 調剤薬のフロア・ユニット・療養棟・各部門への供給
2. 定数配置薬のフロア・ユニット・療養棟・各部門への供給
3. 消毒薬その他処置薬、皮内反応液等のフロア・ユニット・療養棟・各部門への供給

### 〔解説〕

薬剤部門、併設施設薬剤部門等からフロア・ユニット・療養棟・各部門へ供給される医薬品は、フロア・ユニット・療養棟・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、薬剤部門とフロア・ユニット・療養棟・各部門との合議により定めることが望ましい。

薬剤師の勤務状況、薬剤師不在時の対応方法、施設内職員の勤務状況に応じてそれぞれの施設の状況に合わせた供給方法を記載する。

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、処方箋・指示箋により、その都度薬剤部門等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、処方箋・指示箋によりその都度薬剤部門等より供給されることを原則とし、フロア・ユニット・療養棟・各部門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. 調剤薬のフロア・ユニット・療養棟・各部門への供給  
→「第6章 入所者への医薬品使用」の5. の（3）を参照
2. 定数配置薬のフロア・ユニット・療養棟・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（補充する職種など）
    - ・ 供給時間・供給頻度（紛失等を防ぐために可能な限り時間・回数等を決めて管理する）
  - 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箋、指示箋管理を原則とし、フロア・ユニット療養棟・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箋、指示箋に使用済みである旨を記載し、その都度薬剤部門等より供給する
  - 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等のフロア・ユニット・療養棟・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（補充する職種など）
- ・ 供給時間・供給頻度（紛失等を防ぐために可能な限り時間・回数等を決めて管理する）



## 第6章 入所者への医薬品使用

### 【医療安全確保へ向けた視点】

入所者へ医薬品を安全かつ適正に提供するためには、入所時に入所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、収集された入所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。

また、多剤併用や多剤処方のうち、特に薬剤のあらゆる有害事象のリスク増加等の問題につながる状態、いわゆるポリファーマシーの入所者においては、医師と薬剤師が協働し、適切で安全な薬物療法を行うことが求められる。

### 【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 入所者情報の収集・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. 調製
6. 投与
7. 必要な薬学的知見に基づく服薬指導
8. 投与後の経過観察
9. 医薬品使用による入所者容態急変時の応援体制の確立

### 〔解説〕

入所者の薬物治療において安全性を確保するには、入所者情報を収集・管理し活用することが重要であり、収集された入所者情報を関係する職種間で共有する体制が必要である。特に入所者が現に使用している医薬品を確認することは入所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る。

また、医師の処方・指示内容が、調製、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、処方箋、指示箋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）を処方する場合やフロア・ユニット・療養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。

尚、ポリファーマシーの入所者については、高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）において「薬物療法の様々な場面で多職種間および職種内の協働は今後ますます重要になる。特に、医師・歯科医師と薬剤師は、薬物療法で中心的な役割を果たすことが求められる。また、例えば、看護師は、服薬支援の中で、服用状況や服用管理能力、さらに薬物有害事象が疑われるような症状、入所者・家族の思いといった情報を収集し、多職種で共有することが期待される。」とされている。

また、調製については、特に注射薬の調製及びフロア・ユニット・療養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。入所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. 入所者情報の収集・管理、活用

##### (1) 入所者情報の収集・管理、活用

- 収集・管理する入所者情報の内容
  - ・ 入所者の既往歴、副作用歴・アレルギー歴
  - ・ 他科受診（病院・診療所受診）、他剤併用（要指導医薬品、一般用医薬品、健康食品を含む）
  - ・ 嗜好（たばこ、アルコール等）
- 入所者情報の収集方法
  - ・ 入所者及び家族（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（退院時薬剤管理サマリー等）、お薬手帳の確認
  - ・ 入所者持参薬の鑑別
- 入所者情報の活用
  - ・ 診療録等への記録、入所時の治療計画への反映
  - ・ 必要に応じた入所者ごとの薬歴管理の実施
  - ・ 入所者情報を職種間で共有する仕組みの構築（副作用歴・アレルギー歴、入所者の禁忌医薬品名等）

##### (2) 入所時の使用医薬品の確認

- 持参薬を含めた入所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要指導医薬品、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、指示箋による管理を原則とし、口頭指示を避ける。
  - ・ 口頭指示を行った場合、各施設で規定された手順に従って適切に対処する。
  - ・ 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、確認会話など）
  - ・ 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
  - ・ 指示簿や指示箋は医師が記載し、医師以外の職種が転記、代筆をしない。やむを得ず、転記、代筆の際は必ず医師が確認する手順を明確にしておく。
  - ・ 原則として、全フロア・ユニット・療養棟で同一の方法とする

（注）確認会話：伝達された内容を確認するために、相手の言ったことを単に繰り返す（復唱する）のではなく、自分が理解した内容（疑問の確認等も含む）を伝達し、両者の認識に齟齬

がないことを確かめる手法

### 3. 処方

#### (1) 正確な処方箋の記載

##### ○ 必要事項の正確な記載

- ・ 入所者氏名、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
- ・ 原則、医師以外の職種が転記・代筆をしない。

##### ○ 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
- ・ 1V（バイアル）、1U（単位）、IV（静脈注射）など、誤りやすい記載を避ける

※「内服薬処方せんに記載方法の在り方に関する検討会報告書（平成 22 年 1 月）」において、内服薬処方箋の記載方法の基準について示されているので参照されたい。

※指示箋の記載についても処方箋と同様に留意する。やむを得ず転記、代筆の際は必ず医師が確認する手順を明確にしておく。

#### (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) フロア・ユニット・療養棟における処方変更時の対応

##### ○ 処方変更内容の入所者・家族等への説明

##### ○ 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製、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

- ・ 入所者の病態と薬剤、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. 調製

### (1) 入所者の安全に視点を置いた調製業務の実施

#### 薬剤調製

正確な調製業務は医薬品の適正使用の大前提である。調製者は調製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 入所者の安全に視点を置いた調製業務の実施

- 調製用設備・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
  - ・ 自動分包機を使用している場合のカセットへのセットミス対策
- 調製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
  - ・ 調製時の調製者の被ばく防止

#### ② 内服薬・外用薬の調製

- 散剤や液剤の調製間違いの防止対策
  - ・ 秤量間違いの防止対策
  - ・ 散剤計算の再確認、総重量の確認（秤量計算メモの活用等）
- 適切な調製方法の検討
  - ・ 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
  - ・ 調製年月日、入所者氏名、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）の調製

- 入所者ごとの薬歴管理
  - ・ 用法・用量、服薬期間、服薬日等
- 病態と処方内容との照合
  - ・ 入所者の症状、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
- 誤飲防止

#### ④ 調製薬の鑑査

- 調製薬等の確認
  - ・ 調製者以外の者による確認（調製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）
  - ・ 処方監査、疑義照会の再確認
  - ・ 処方箋、指示箋と調製薬（薬品名・規格等）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

- ・ 処方箋、指示箋の記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合

## (2) 注射薬の調製

### ① ラベルの作成

- 調製薬への必要な情報の明記
  - ・ 入所者 ID、入所者氏名、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
  - ・ 調製者名、調製済みであるか、調製日時
- 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 取り揃え

- 処方箋、指示箋とラベルとの照合
- 取り揃え手順
  - ・ 処方箋、指示箋 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
- アンプルピッカーを使用している場合のカセットへのセットミス対策
  - ・ セット時の複数によるチェック体制等

### ③ 混合調製

- 混合調製の環境整備
  - ・ 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、抗がん剤はもちろんのこと、他の注射薬調整においても可能な限り適切な環境下で調製を行う。
- 取り揃え手順
  - ・ 入所者ごとにトレイ等に分けて準備する
  - ・ 入所者氏名、計量値等の明記
  - ・ 安定性及び配合禁忌・配合変化の確認
  - ・ 入所者氏名、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
  - ・ 処方箋、指示箋、ラベル、注射薬の照合
- 調製薬への必要な情報の記載
  - ・ 入所者氏名、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

## (3) 調製薬のフロア・ユニット・療養棟への受け渡し

- 入所者の状況に対応した取り揃え
  - ・ 処方箋、指示箋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

- ・ 入所者別の取り揃え
- ・ 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
  - ・ 医師の指示の下、看護師が注射薬の混合調製を行っている場合には、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。
- バイアル単位で供給される薬品の取り扱い
  - ・ インスリンやヘパリン、局所麻酔薬などバイアル単位で供給され、複数の入所者もしくは複数回にわたって使用される薬品は、準備から投与までの確実な業務手順を定める必要がある。特にインスリンについては、単位と mL の誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。

## 6. 投与

### (1) 内服薬・外用薬・注射薬の投与

- 入所者、処方箋、指示箋、医薬品、薬袋等の照合・確認
  - ・ 入所者誤認防止のための入所者氏名の確認方法の確立と周知徹底
  - ・ 入所者の症状、訴えと処方内容に相違はないか
- 調製薬の交付
  - ・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を入所者・家族等に示しながらの説明
  - ・ PTP 包装シート誤飲防止への対応
- 医薬品情報の提供および必要な薬学的知見に基づく指導
  - ・ 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）
  - ・ 医薬品服用による自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業へのリスク
  - ・ 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
- 与薬
  - ・ 入所者への確実な与薬を行うための手順（看護業務手順など）の作成と、手順の周知
  - ・ 入所者への服薬確認
- 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ることがないように、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）に基づく調製、投与
- 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）を投与している入所者の薬歴管理
  - ・ 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
  - ・ 入所者氏名、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、入所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入所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定期的な交換
  - ・ 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
- 希釈液の取り違い対策

- ・ 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、シリンジ等も、注射薬や点滴と異なる色や形状（カテーテルチップ等）を用いる

#### 7. 服薬指導

入所者・家族等に処方目的、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、変更内容を入所者に説明する。

#### 8. 投与後の経過観察

- 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
  - ・ 入所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および定期的な検査の実施
  - ・ 定期的に検査することが添付文書等で定められた薬剤については入所者状態に応じ、必要に応じて投与設計・管理を行う。

#### 9. 医薬品使用による入所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



## 第7章 通所利用者への医薬品使用

### 【医療安全確保へ向けた視点】

通所利用者に医薬品を安全かつ適正に提供するためには、通所開始時から、経時的に利用者情報を収集・管理し、収集された通所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、通所利用者への医薬品の使用についても、通所利用者間での誤薬を防ぐために、医薬品の管理から使用まで安全かつ適正に実施できる一連の業務体制が必要である。

### 【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 利用者情報の収集・管理・活用
2. 与薬上の留意点
3. 服薬後の経過観察

### 〔解説〕

通所の場合、かかりつけ医が処方し、医療機関又は薬局の薬剤師が調剤、情報提供を行っている。施設においては通所利用者が持参した医薬品の安全使用について責任を持つことが重要となる。そのため、必要に応じてかかりつけ医やかかりつけ薬局・薬剤師に確認を行う等、正確な通所利用者の情報収集及び収集された情報を関係職種間で情報共有する体制が必要である。

### 【手順書の具体的項目例】

1. 利用者情報の収集・管理・活用
  - 利用者情報の収集・管理
    - ・ 利用者の既往歴、副作用歴・アレルギー歴
    - ・ 年齢、体重
    - ・ 他科受診（病院・診療所受診）、多剤併用（要指導医薬品、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
  - 利用者情報の活用
    - ・ 診療録等への記録
    - ・ 必要に応じた利用者ごとの薬歴管理の実施
    - ・ 利用者情報（副作用歴・アレルギー歴、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. 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
    - ・ 緊急の場合以外は口頭指示を避ける
    - ・ 口頭指示を行った場合、各施設で規定された手順に従って適切に対処する。
    - ・ 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、確認会話など）

- ・ 指示者、指示受け者の明確化
- ・ 指示は医師が行い、指示の実施者は必要に応じて署名を行う

### 3. 与薬上の留意点

- 医薬品使用前の確認
  - ・ 医薬品、対象利用者、使用部位、薬袋等
  - ・ 利用者誤認防止のための利用者氏名の確認方法の確立と周知徹底
  - ・ 利用者の症状、訴えと処方内容に相違はないか
- 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協力医療機関との連携

### 4. 服薬後の経過観察

- 利用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、服薬アドヒアランス等
- 緊急時のための体制整備
  - ・ かかりつけ医、かかりつけ薬剤師・薬局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等）
- 利用者等からの相談窓口の設置
  - ・ 医薬品にかかる相談に応需する担当者を決めておく必要がある

## 第8章 医薬品情報の収集・管理・周知

### 【医療安全確保へ向けた視点】

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、各職種に迅速に周知でき、周知状況の確認が行える体制を整備することが重要である。

### 【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の周知
3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備
4. 既承認医薬品の適応外使用に関する情報の収集・管理と実施のための施設内手順の整備
5. 禁忌入所者群に対する医薬品使用に関する情報の収集・管理と実施のための施設内手順の整備

### 〔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り、薬剤師が担当者となる必要がある。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、施設内各部門へ適切な医薬品使用のための情報を周知するとともに周知状況を把握することが望ましい。〔参照：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）<https://www.pmda.go.jp/>等〕

あわせて、施設内各部門、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。

また、併設医療機関や薬局等により、提供された医薬品に関する情報を施設内の関係職種に周知する体制の整備を図る必要がある。

また、既承認医薬品の適応外使用、禁忌入所者群への医薬品使用に関する情報の収集に加えて、当該利用者へのインフォームドコンセントと経過観察の実施のための施設内手順の整備が必要である。

### 【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・医薬品リスク管理計画書等の収集・管理
    - ・ 緊急安全性情報（イエローレター）・安全性速報（ブルーレター）
    - ・ 警告、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. 医薬品情報の周知
  - 緊急安全性情報・安全性速報等の周知
    - ・ 各部門、各職種への迅速な周知
  - 新規採用医薬品に関する情報の周知

- ・ 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、各職種への周知
  - ・ 地域連携への対応のため、関連する地域の薬局等にも周知
  - 製薬企業等から提供される情報への対応
    - ・ 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、各職種への周知
  - その他の医薬品情報
    - ・ 施設内情報誌、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と保管
  - 他施設からの問い合わせへの対応手順の取り決め
    - 「第9章 他施設との連携」の2. を参照
4. 既承認医薬品の適応外使用に関する情報の収集・管理と実施のための施設内手順の整備
- 「医薬品医療機器等法」の承認された用法、用量、効能または効果と異なる用法等で医薬品を使用（適応外使用）を使用する場合の有効性と安全性に関する情報の収集・管理
  - 既承認医薬品の適応外に使用する場合の施設内手順（申請、審査、対象入所者への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決め
5. 禁忌入所者群に対する医薬品使用に関する情報の収集・管理と実施のための施設内手順の整備
- 医療用医薬品添付文書において「禁忌」とされている入所者群（禁忌入所者群）に対して当該医薬品を使用する場合の安全性に関する情報の収集・管理
  - 禁忌入所者群に当該医薬品を使用する場合の施設内手順（申請、審査、対象入所者、家族等への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決め

## 第9章 他施設との連携

### 【医療安全確保へ向けた視点】

利用者に安全な薬物療法を継続的に提供するには、医療機関や薬局、介護事業所等と正確な情報を共有することが重要である。そのため、他施設からの情報収集、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。

### 【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 情報の収集・提供
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備
3. 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、入退所時等において正確な利用者情報・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。尚、お薬手帳の活用に関する入所者啓発等についても、「患者のための薬局ビジョン」の該当箇所を参考に、入所者啓発を行うことが重要である。

### 【手順書の具体的項目例】

1. 情報の収集・提供
  - (1) 情報の内容
    - 医薬品情報の収集
      - ・ 入所時処方（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量、注射薬も含む）
      - ・ 他科受診（病院・診療所受診）時の処方
      - ・ 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や休薬日等
    - 利用者情報の収集
      - ・ 主な病名等
      - ・ アレルギー歴（食品を含む）、副作用歴及び使用可能な代替薬
      - ・ 禁忌医薬品等
      - ・ アドヒアランスやコンプライアンスの状況等
      - ・ 医薬品の安全使用のために必要な検査値等（腎機能、肝機能等）
      - ・ お薬手帳、退院時薬剤情報提供書（退院時薬剤管理サマリー等）
    - 医薬品情報の提供
      - ・ 入退所時処方（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量）
      - ・ 他科受診（病院・診療所受診）時における服用薬の情報

- ・ 入所中の処方内容（注射薬を含む）
- ・ 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や休薬日等
- 利用者情報の提供
  - ・ 主な病名等
  - ・ アレルギー歴（食品を含む）、副作用歴及び使用可能な代替薬
  - ・ 禁忌医薬品等
  - ・ アドヒアランスやコンプライアンスの状況等
  - ・ 医薬品の安全使用のために必要な検査値等（腎機能、肝機能等）

## （２）情報収集・提供の手段

- 医療機関
  - ・ お薬手帳＊（電子版を含む）、診療情報提供書、退院時服薬指導書、退院時薬剤管理サマリー等
- 薬局
  - ・ お薬手帳＊（電子版を含む）、服薬情報提供書（トレーシングレポート）等
- 介護保険施設
  - ・ お薬手帳＊（電子版を含む）、診療情報提供書、薬剤管理サマリー等

### \*（参考）「患者のための薬局ビジョン」より

お薬手帳の意義や役割を患者等が理解し、一般用医薬品等を含む服用している医薬品の情報や、医薬品を服用した際の自身の体調の変化等をお薬手帳に記載することなどにより、そこに記載された情報を薬剤師等の医療従事者が活用して、より質の高い医療を提供することが可能となる。このため、薬局においては、お薬手帳を患者情報の収集に活用するのみならず、患者にその意義・役割を説明するなど、活用を促すことも重要であり、そうした取組について手順書に定めておくことが望ましい。

## 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
  - ・ 夜間・休日等の対応（薬剤師不在時の対応方法も合わせて）
- 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（薬剤師不在時の対応方法も合わせて）
- 問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映

## 3. 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10章 事故発生時の対応

### 【医療安全確保へ向けた視点】

医療機関においては、医薬品に関連する事故に限らず、医療事故が発生した場合には、被害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、最善を尽くし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カルテ上に経時的かつ詳細に記録することが重要である。医療提供を目的とした介護保険施設においてもその本質は同様であり、介護保険法関係基準・通知等に従い、事故の状況の記録、事例の分析、施設内の事故発生の防止のための委員会における事例の分析等を通じ、事故の再発防止に努める。

### 【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 医薬品に関連する安全の体制整備
2. 事故発生時の対応
3. 事故後の対応
4. 報告書の記載、提出
5. 施設内での事故再発防止に向けた協議
6. 施設内への再発防止、対策の情報伝達

### 〔解説〕

医薬品に関連する事故が発生した場合、あるいは利用者等から医薬品に関連する事故の連絡を受けた場合には、救命救急処置、対応を最優先に行った上で、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、事故の状況及び事故に際して講じた処置について記録する。

各施設においては事故発生の防止のための委員会において報告された事故事例を集計・分析し、事故の発生原因、結果等を取りまとめ、防止対策を検討する。さらに、報告された事例及び分析を通じた改善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・介護の質の改善につながる事が重要である。

### 【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
  - 事故発生の防止のための委員会等の設置
  - 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時の対応
  - 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
  - 利用者相談窓口の設置
    - ・ 医薬品にかかる相談に応ずる担当者を決めておく必要がある

- 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
  - ヒヤリ・ハット事例の報告
  - 安全に関する職員研修の実施
    - ・ 医薬品安全使用のための職員研修
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
  - 利用者・家族への説明
3. 事故後の対応
- 事故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、職員への周知
  - 利用者・家族への説明
  - 市町村への報告



## 第11章 教育・研修

### 【医療安全確保へ向けた視点】

安全対策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。

### 【手順書を定めることが望ましい事項】

#### 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、医薬品の誤投与防止や保管管理（期限切れの取り扱い、乱用防止等）、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）など手順書に記載されている事項に関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。研修実施の際は、出欠をとり受講履歴が確認できるようにするなど情報周知の状況把握し、未受講者への指導を行える環境とすることが望ましい。

さらに、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、利用者やその家族及び関係職種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。また過去に発生した事故事例を基に構築・改善された安全対策やシステム・マニュアル等について、積極的に教育・研修に取り入れることで、将来への安全管理、質の向上に繋げていく必要がある。

### 【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・介護事故防止対策、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を行うことが望ましい。
  - ・ 過去事例を基に構築・改善されたシステムについて伝達講習
  - ・ 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修
  - ・ 緊急安全性情報等に関する教育・研修の実施

## 第12章 医薬品関連の情報システムの利用

本章では他の章と異なり、【手順書の具体的項目例】は定めない。しかし医薬品関連にとどまらず、情報システムを利用する施設は多いことから、【医療安全の確保へ向けた視点】や【手順書を定めることが望ましい事項】ならびに〔解説〕を示す。

本章は、医療提供を目的とした介護保険施設で医薬品に関連する情報システムや電子ファイルを使用する際の留意すべき基本的事項についてまとめている。利用する情報システムが仮に同じであっても、その設定や利用する機能などの違いにより、運用や留意すべき事項は異なる。したがって、それぞれの施設の現状に対応した手順を定めることが重要である。

なお、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版」では、介護事業者等における電子的な医療情報の取扱いも示されている。さらに、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」では、医療・介護関連の情報連携における留意点も示されている。したがって、地域連携システム等を利用する場合には、これらガイダンスやガイドラインに対応した情報の管理が必要となる。また、医療情報システム（電子カルテシステムや薬剤部門システムなど）を利用している場合は、「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30年改訂版）」を参考に手順書をまとめてほしい。

### 【医療安全の確保へ向けた視点】

医療提供を目的とした介護保険施設では、電子カルテなどの医療情報システムを利用しなくとも、医薬品関連の情報管理にいわゆる文書作成ソフトや計算処理ソフトなどを利用している場合がある。これらビジネスソフトを用いる場合も、その情報を適切に管理しなければ、医療事故を引き起こす恐れがあることを認識しなくてはならない。

なお、医薬品関連の情報を地域連携システムなど用いて連携している場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」や「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を参照してほしい。また、電子カルテシステムや薬剤部門システム（調剤機器等を含む）を利用している場合は、「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30年改訂版）」の「第23章 医薬品関連の情報システムの利用」を参照し、手順書にまとめてほしい。

### 【手順書を定めることが望ましい基本的事項】

1. 医薬品に関連する情報システム、電子ファイル等の把握
2. 電子ファイルの保管、管理
3. 情報システム、電子ファイル等のリスクアセスメントの実施
4. 個人情報の管理
5. 情報システム、ソフトウェアの定期的なメンテナンス（ウィルス対策）
6. 他施設との電子的な情報連携

### 〔解説〕

医療提供を目的とした介護保険施設では、医療機関のような電子カルテシステム等を用いなくても、文

書作成ソフトや計算ソフトなどのビジネスソフトを業務の中で利用している。これらビジネスソフトを用いて情報伝達や医薬品の管理、入所者ごとの医薬品の使用状況の把握などを行うこともある。しかし、これらビジネスソフトも使用方法を誤れば、適切な情報管理ができなくなり医療事故を引き起こす恐れもある。したがって、どのような情報を電子的に管理しているかの把握とそれら電子ファイルの保管が重要となる。特に、電子的な入所者情報を医薬品の情報とともに収集・記録する際には、個人情報の管理を適切に行う必要がある。そのため、過誤による情報の書き換えや破損、破棄などのないよう注意が必要である。また、保管している情報が外部に漏えいしないよう、情報セキュリティ対策として技術的対策（USB メモリ等の記憶装置を利用できないように設定するなど）、運用的対策（USB メモリ等の記憶装置の取り扱いを徹底するなど）を行うことが必要である（「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」参照）。さらに、ソフトウェアのバージョンの違いにより、ファイルが開けないなどの事がないよう、情報システムやソフトウェアの定期的なメンテナンスを行うことも重要である。加えて、他施設と電子的に情報連携を行う場合は、双方で情報の内容に齟齬がないように医薬品や用法等のマスタ管理を行う必要がある。