

11. 本編(その2):本編(その1)とは別途手順を作成することが望ましい薬品領域

第18章 放射性医薬品

【医療安全の確保に向けた視点】

医療機関において管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施行及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名することがガイドラインで示されている。放射性医薬品の安全確保に関する業務において薬剤師の関与が求められており、具体的な業務内容についての取り決めが必要となっている。

【手順書を定めることが望ましい項目】

1. 放射性医薬品の管理
2. 放射性医薬品の調製と品質管理
3. 放射性医薬品の投与および説明
4. 放射性医薬品の廃棄
5. 放射性医薬品に関する教育・研修

【解説】

医療機関における医薬品の適正な取り扱い手順の中には、放射性医薬品についても医薬品としての管理が求められ、他の医薬品と同様に取り扱い手順の整備が必要である。また、被曝等のリスク防止の面では専門的な知識を必要とすることから、安全を確保する目的で放射線部門を含めた取り扱い手順の整備が必要である。放射性医薬品を取り扱う施設においては、日本病院薬剤師会を含む4団体で作成した放射性医薬品取り扱いガイドラインを参考に手順を作成する必要がある。

1. 放射性医薬品の管理

○放射性医薬品の購入から使用まで

- ・ 管理者の指名と業務
- ・ 購入依頼の方法、納品方法
- ・ 納品時の注意事項、納品後の管理方法
- ・ 保管容器、保管方法

2. 放射性医薬品の調製と品質管理

○調製に関する項目

- ・ 調製場所、調製担当者
- ・ 調製時の注意事項
- ・ 調製後の管理

○品質確認に関する項目

- ・ 調製後の規格確認

- ・品質の確認方法
- ・品質管理の記録

3. 放射性医薬品の投与および説明

○使用に関する項目

- ・払出方法、使用時の注意事項
- ・使用後の注意事項
- ・使用に関する説明項目

4. 放射性医薬品の廃棄

○廃止に関する項目

- ・残薬の取り扱い
- ・一時保管場所の指定、容器の配置
- ・廃棄時の記録

5. 放射性医薬品に関する教育・研修

○教育・研修の項目

第19章 院内製剤

【医療安全の確保に向けた視点】

わが国の医療制度で使用される医薬品は、医薬品医療機器等法で承認を受けた医薬品であることが基本である。一方、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」という。）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として平成22年に厚生労働省に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置され、それ以降、未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、未承認薬・適応外薬の医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認する等の検討がなされている。

一方、これらの制度以外に、長年にわたり、多様でかつ個別の医療ニーズに応えるべく病院薬剤師により調製されてきた、いわゆる院内製剤が存在する。院内製剤は、その使用目的に応じ①調剤の準備を目的とするもの、②患者の治療・診断を目的とするもの、③医療に用いるが患者の治療・診断目的ではないもの、に大別でき、調剤の迅速化、効率化を図るための予製を行うものから、全く新たな薬剤を製造するものまで多種多様である。

このように医療のニーズに対応すべく、院内製剤は医療法の下で医療機関の責任下で院内において調製・使用されているが、医療に提供される以上、その安全性の確保に関しては、度重なり改正されてきた薬事関係法規や製造物責任法の精神を踏まえ、日本薬局方の製剤総則に準拠することが求められている。

【手順書を定めることが望ましい項目】

1. 院内製剤のクラス分類
2. 院内手続き
3. 院内の審査を受ける際に備えるべき書類
4. 院内製剤を行う際に備えるべき書類
5. 原料の選択
6. 院内製剤の表示について
7. 院内製剤の品質確認等について
8. 製剤調製時及び品質確認のための設備等について
9. 使用記録について
10. 有害事象が発生した際の対応について
11. 使用結果報告等について
12. 費用請求について

【解説】

院内製剤は、医療法の下で医療機関の責任の下で院内において調製・使用されるものであるが、院内製剤を行うに際しては、必要性、倫理性の確保、調製の妥当性、わが国における開発状況等の把握を随時行い、医療安全

の確保を図ることが求められる。院内製剤については、日本病院薬剤師会が作成した「院内製剤の調製及び使用に関する指針」を参考に手順を作成するとともに定期的な見直しを行う必要がある。

1. 院内製剤のクラス分類

○製造プロセスや使用目的等に従いクラス分類を行う

- ・クラス分類とその内容

2. 院内手続き

○クラス分類に従った院内手続きを定める

- ・倫理性の審査
- ・患者同意書の必要性（(注) 当該院内製剤の同意書が必要な場合においては、同意書が単独で存在する必要はない（特定の手術等に使用される場合に当該手術等の同意書に追記も可能）。）

3. 院内の審査を受ける際に備えるべき書類

○必要な書類の種類

- ・製剤の必要性、妥当性に関する文書

4. 院内製剤を行う際に備えるべき書類

○必要性、製剤の安全性確保に関する文書

- ・承認されたプロトコル
- ・製剤調製記録簿
- ・患者への説明書及び同意書

5. 原料の選択

○原料の選択に関する基準

6. 院内製剤の表示について

○表示する項目の決定

- ・品名、規格、含量
- ・製造年月日
- ・使用期限

7. 院内製剤の品質確認等について

○品質確認方法について定める

- ・調製した製剤の保管

8. 製剤調製時及び品質確認のための設備等について

○特性に鑑みた適切な設備

- ・無菌環境

9. 使用記録について

○使用した患者に関する記録

- ・患者名、使用日時、使用量

10. 有害事象が発生した際の対応について

○有害事象発生又は発生が疑われる時の対応

・重篤度に応じた対応方法

11. 使用結果報告等について

○使用者からの評価

・使用成績報告書

・製剤改良要望書

12. 費用請求について

○費用請求に関するルールの定め

・費用請求の有無

Ⅲ. 全般：医薬品の使用の流れとは別に手順を定めることが望ましい事項

第20章 重大な有害事象の予防・対応

【医療安全の確保へ向けた視点】

従来の医薬品に関連した安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価し、臨床現場にレターや添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」「事後対応型」が中心である。しかしその対応だけでは副作用発生を未然に防ぐことはできず、今後はプレアボイド事例収集事業のように「予測・予防型」を兼ね備えた対策が必要である。

しかしながら副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することが有り得ること、重篤な副作用は一般的に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものがあることなどから、場合により副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。特に医薬品によるアナフィラキシー事例については平成27年に開始された医療事故調査制度に該当する事例で多く報告されており、再発防止の提言もなされている。これらも参考にして、当該医療機関における対応方法を準備する必要がある。

【手順書を定めることが望ましい事項】

- 薬剤特性の把握
 - ・添付文書記載内容の確認
 - ・処方監査の徹底（用法用量、漸増漸減、投与間隔等）
 - ・副作用報告等の情報管理、情報提供
 - ・相互作用チェック（医薬品、サプリメント、食物等）
 - ・治療域、中毒域の確認
 - ・保管、品質管理上の注意
 - ・医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan:RMP）の活用
- 職員教育による副作用の早期発見
 - ・医薬品安全管理研修会等院内教育、研修の開催
 - ・レター等を含めた医薬品の院内情報提供、情報共有
- 患者のモニタリング
 - ・患者情報
 - ・臨床症状
 - ・薬学的管理（アレルギー歴等）
 - ・検査内容チェック（腎、肝、造血、画像診断等）
 - ・要監視体制の確立（アナフィラキシー症状の早期発見、処置）
 - ・服薬管理向上によるアドヒアランスの改善
 - ・情報提供、服薬指導による患者自身の重篤化の回避
 - ・患者、家族からの医薬品に関する相談応需体制
- ハイリスク薬使用における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）
- ・抗悪性腫瘍治療等におけるレジメンに基づく調剤、投与
- ・プロトコルに基づく薬物治療管理(Protocol Based Pharmacotherapy Management:PBPM) の活用
- ・漸減、漸増の用量、投与間隔等を遵守する必要がある薬剤の薬歴管理
- ・遅発性副作用対策の実施
- アナフィラキシーショック等重篤な副作用への対応
 - ・アレルギー歴等問診の徹底
 - ・要監視体制の確立（コード系造影剤、抗菌薬、禁弛緩薬等）
 - ・救命救急処置の対応手順、アドレナリン筋注用を含む医薬品管理の確立
 - ・救急対応シミュレーション等トレーニングの実施
- 新規医薬品、禁忌、適応外使用時の安全性確保と対応（倫理委員会等での協議・決定）
- システムの活用
 - ・患者情報（禁忌医薬品名等）を施設内で共有する仕組みの構築
 - ・システム活用による処方制御の構築（電子カルテ等）
 - ・病診連携、薬薬連携等の施設間における協力体制の整備
- 副作用報告の実施
 - ・PMDAへの報告
 - ・医薬品副作用被害救済制度等の申請支援
- 医療事故調査制度への対応
 - ・医薬品に関わる対象事例での対応

【解説】

薬物治療は疾患に対し医薬品を適正に使用することでその効果を最大限に発揮することができるが、医薬品には副反応や相互作用を示す場合がある。中にはまれではあるが、アナフィラキシーショックや悪性症候群、SLEといった患者にとって重篤な障害を及ぼす副作用を起こすこともある。医薬品を安全に使用するには事前の確認を徹底するとともに患者情報、臨床症状を十分に収集・把握し、薬剤特性を踏まえた処方監査に活用することが重要である。また使用中、使用後の患者モニタリングの実施により副作用の初期症状や早期発見に努め、適切な服薬管理やアドヒアランスを向上させることや服薬指導を行うことにより、患者自身による副作用の重篤化を回避することも大切である。

【手順書の具体的項目例】

1. 薬剤特性の把握
2. 患者のモニタリング
3. ハイリスク薬使用上の安全管理
4. アナフィラキシーショック等重篤な副作用発生の防止、緊急時体制の確立
5. 職員への情報提供、教育、研修開催

第21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らず、医療事故が発生した場合には、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、**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。**その後院内の医療安全対策委員会等に所定の報告書（インシデント・アクシデントレポート等）に記載の上、委員会にて事例の検討・対策等を協議し、事故の再発に努める。**

尚、平成27年10月から医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を目的に、死亡・死産事例を対象とした医療事故調査制度が施行されていることに留意する必要がある。

（参考）【医療事故調査制度（医療法第6条の10）】

病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

【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
4. 報告書の記載、提出
5. 院内での事故再発防止に向けた協議
6. 院内への再発防止、対策の情報伝達

〔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に詳細に記録する。

各施設においては報告に基づき事故事例を提出の上分析し、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**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

- 医療安全管理部門の専従薬剤師と薬剤部との連携（特定機能病院の場合）
- 医療安全管理対策を総合的に企画、実施するための部門の設置（医療安全対策加算算定病院の場合）
- 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
- 医療安全対策地域連携施設からの評価、連携（医療安全対策地域連携加算算定病院の場合）

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

- 院内事故調査委員会の立ち上げ
- 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・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22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、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。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、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。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
 - ・ 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23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、【手順書を定めることが望ましい事項】を【手順書を定めることが望ましい基本的事項】として整理している。一方、他の章で示しているように、それぞれの【手順を定めることが望ましい基本的事項】について基本的な安全対策を「○」で記述し、その基本的な安全対策の項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で記述した。さらに本章では特別に「・」で記述している業務手順書を作成する上で参考となる視点について、それぞれの視点における留意点や望ましいポイントを「●」として示している。

本章は、医薬品を安全に使用するための情報システムを利用する際の留意すべき基本的事項についてまとめたものである。【医療安全の確保へ向けた視点】や【解説】に示した通り、利用する情報システムは医療機関により異なり、仮に同じ情報システムを利用し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、それぞれの医療機関の現状に対応した手順を定めることが重要である。

各事項においては、手順書として定めることに難渋する項目もあるが、これら情報を整理し常に確認できる状態で管理することが重要なため掲げている。すべての視点を手順書に掲載することは困難であるが、各施設の現状に鑑み必要な部分は手順書に記述、また内容を把握しまとめてほしい。

【医療安全の確保へ向けた視点】

医療機関では、医薬品を安全に使用するため情報システムの利用が進められている。これら情報システムは、適切に使用しなければ事故につながる恐れもある。したがって、各医療機関で取り扱う情報システムの適切な管理を行うことが原則でありかつ重要である。また、医薬品関連の情報システムは他の情報システムと連動するものも多く、その整合性を確認することも必要である。

しかし、実際に情報システムは様々な部署で取り扱われており、その機能や運用についても施設ごとに異なっている。そのため、実際の手順書の作成においては、各医療機関の現状を確認し作成することが必要である。

【手順書を定めることが望ましい基本的事項】

1. 医薬品等のマスタ管理
2. 情報システムの管理
3. 患者情報の収集、記録
4. 処方・注射オーダーの入力
5. 情報システムを利用した警告やアラート
6. 調剤
7. 医薬品の使用
8. 医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）
9. 利用者教育

[解説]

医療機関では、多くの業務の中で情報システムを利用している。医薬品関連でも、情報システムにより、患者の情報収集からオーダ入力、医薬品の取り揃え・使用確認など幅広く利用されている。さらにこれらを適切に機能させるため、種々の警告やアラート機能を導入する場合もある。しかし、これら警告やアラート機能も適切な設定(マスタ管理)を行う必要があり、さらにこれらを有効に機能させるためには、適切な運用を設定し利用する必要がある。一方、医療機関では、その施設の規模や機能などにより、利用する情報システムは大きく異なる。さらに、同じ情報システムを利用し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も異なる。それぞれの医療機関では、各施設の現状に応じた手順を定めることが重要である。

【手順書の具体的項目例】

1. 医薬品等のマスタ管理

○ 標準マスタの利用

- ・ 医薬品 H0T コードマスタ、処方・注射オーダ標準用法規格

- 医薬品関連の標準規格である医薬品 H0T コードマスタや処方・注射オーダ標準用法規格を用いることが望ましい

○ 登録内容の確認、記録、伝達

- ・ 登録内容の整合性確認

- 登録内容が正しいかを適宜確認することが望ましい
- 表示や印字の文字数に制限があることを認識して表示・印字名称などをマスタに設定する

- ・ マスタ更新の記録

- 事後確認を行うため、更新の記録を保存することが望ましい

- ・ 他部門への伝達方法

- 登録内容の整合性を確保するための連絡手段を規定することが望ましい(例:連絡用紙、メールなど)

○ 管理担当者の明示

- ・ 医薬品に関連する情報システムのマスタの管理担当者を明示

- 各マスタの管理担当者は、それぞれの情報システムについて十分理解していることが望ましい

2. 情報システムの管理

○ 医薬品安全使用に関する情報システムの把握・管理

- ・ 医薬品を安全に使用するための情報システムを列挙

- 院内で利用する情報システムを一元的に把握することが望ましい

- ・ 情報システムおよび調剤関連の機器の定期的な確認

- 定期的にシステムや機器等が正常に稼働しているかの確認や清掃等を行うことが望ましい

- ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインへの準拠

- 医療情報システム安全管理のガイドラインの最新版に準拠することが望ましい

- ・ 運用管理規定に基づく運用

- ・ 情報システムの障害時対策を策定
 - 情報システムが停止した際の運用手順等を定め、定期的に訓練することが望ましい
 - ・ 情報システムの不具合や障害情報の把握
 - 院内で利用する情報システムの不具合や障害情報を収集、分析しシステムの改修や運用の見直しを行い再発防止につなげることを望ましい
 - ・ 他施設との情報連携
 - 患者同意を取得する、連携の事実を院内掲示するなど、個人情報に配慮し情報連携を行うこと（詳細は、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 参照）。
 - 情報交換は、標準の交換規約、マスタ、フォーマットを利用すること
3. 患者情報の収集、記録
- 患者情報記載場所の統一（5章1：参照）
 - ・ 既往歴、妊婦・授乳、副作用歴・アレルギー歴などの情報記載場所の統一
 - 用語を統一し、必要に応じてコード化することが望ましい
4. 処方・注射オーダの入力
- 医薬品の選択（5章3-(1)：参照）
 - ・ 医薬品の検索は、3文字以上で行う
 - 医薬品の選択間違いが起らないよう工夫する
 - 用法・用量の入力（5章3-(1)：参照）
 - ・ 1日量と1回量
 - 入力時や画面への表示、処方箋などには1日量と1回量の明示をすることが望ましい
 - 「内服薬の処方せんの内服薬の在り方検討会 報告書」へ対応することが望ましい
 - 「内服薬の処方せんの内服薬の在り方検討会 報告書」へ対応する場合は、そのリスク等を把握し対策を立案、関係者に周知することが望ましい
 - ・ mg と mL などの単位
 - 単位の選択を間違わないよう工夫する
 - 処方オーダ時に用いる機能
 - ・ 警告やアラート機能の確認
 - 処方オーダ時に行われる警告やアラート機能を把握する
 - 詳細は「5. 情報システムを利用した警告やアラート」参照
 - 自動判断を利用する際は、その結果責任は利用者にあることを理解する
 - ・ 各種ツール機能の確認
 - 処方オーダ時のツールや機能（日数の一括変換ツールや処方箋へのコメント添付機能など）利用時の留意事項を把握する
 - 詳細は「5. 情報システムを利用した警告やアラート」参照
 - ・ 一般名処方、後発医薬品処方に関する機能

- 検索時に当該医薬品の成分名など医薬品情報を検索できるようにすることが望ましい
- オーダ画面と処方箋の一致
 - オーダ画面と処方箋など関連する情報の内容は、同じであることが望ましい
- 5. 情報システムを利用した警告やアラート
 - 医薬品の安全使用に関する警告やアラート
 - 各システムで稼働している警告やアラートの把握
 - 各システムで稼働している医薬品の安全使用に関する警告やアラートを把握し各部署で整理することが望ましい
 - 各システムの警告やアラート機能の制限事項や潜在リスクを把握することが望ましい
 - データの更新や登録間隔（メンテナンス方法など）を把握することが望ましい
- 6. 調剤
 - 処方情報の受付
 - 処方情報の受付時の対応
 - 処方情報受付時に、薬剤師が処方監査することが望ましい
 - 医薬品の取り揃え・鑑査
 - 取り揃え間違いの防止
 - 調剤準備にかかる医薬品取り揃え時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
 - 散薬、水薬計量時に鑑査システムを利用することが望ましい
 - 調剤鑑査時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
 - 調剤鑑査時に画像鑑査を行うことが望ましい
 - 調剤鑑査の結果などを画像などで記録し、事後確認を行える仕組みを整えることが望ましい
 - 取り揃え間違い防止に関するシステムの潜在的リスクを把握する
 - 自動機器の取り扱い
 - 自動機器の運用方法
 - 医療資格者（薬剤師など）の処方監査の後、稼働させることが望ましい
 - 定期的にメンテナンスを行い、正常に稼働することを確認することが望ましい
 - 医薬品の充填間違い防止
 - 機器への医薬品充填時に医薬品バーコードを利用するなど充填間違いの防止対策を行うことが望ましい
- 7. 医薬品の使用
 - 医薬品使用時の患者確認
 - 患者確認時の情報システムの利用
 - 患者リストバンドの ID バーコードと医薬品オーダのバーコードを確認するなど、患者認証を行うことが望ましい
 - 定数保管薬の誤使用防止

- 定数保管薬の使用時の記録や誤使用防止のため、医薬品バーコードを用いることが望ましい
- 医薬品バーコード等を利用し使用する医薬品を登録する際には、同時に使用予定の患者におけるアレルギーの警告やアラートなどを行うことが望ましい

8. 医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）

- 真正性の確保（故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同の防止）
 - 利用者の識別と認証を確実にすること
 - 機器・ソフトウェアの品質管理を行うこと
- 見読性の確保
 - 電子保存した情報を、肉眼で見て読める状態にできるようにしておくこと
- 保存性の確保
 - 定期的なバージョンアップ
 - 保存すべき情報は、定めた期間内、真正性・保存性を確保する
 - 電子媒体で保管する情報は、適宜バージョンアップするなど利用可能な状態で保管すること
- 運用管理規定の順守
 - 電子カルテシステム等を運用する際は、運用管理規定を遵守して運用すること

9. 利用者教育

- 運用に関する事項
 - 各機能等や使い方などの周知
 - 自動化（警告やアラート含む）の制限事項を周知することが望ましい
 - ツールや機能の利用時の留意点を周知することが望ましい
- 情報システムのリスクに関する事項
 - 情報システムによるリスク発生事例を具体的に周知（システムダウン、マスタ間違いなど、施設内で発生した具体的事例を含む）することが望ましい

IV. 薬局編

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）において「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルが作成・公表された後、薬局において活用されることを目的に、公益社団法人日本薬剤師会が同マニュアルに基づき、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局編）（以下、「薬局版マニュアル」という。）を作成した。現在、全国の薬局においては、薬局版マニュアルを参考に、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備が行われている。

このため、本研究班においては、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（改訂版）（以下、「改訂版マニュアル」という。）の作成に伴い、薬局版マニュアルについても反映することが望ましい事項及び薬局版マニュアルに追記することが望ましい事項等について、以下のとおり整理した。今後、以下の事項を参考に、薬局版マニュアルについても改訂が進められることが望まれる。

1. 改訂版マニュアルを参考に薬局版マニュアルにも反映することが望ましいと考えられる章とその主な内容

第1章 医薬品の採用

- ・後発医薬品の採用選定基準
- ・採用医薬品情報の作成・提供

第2章 医薬品の購入

- ・医薬品の偽造品等の不適正な流入防止策

第3章 調剤室における医薬品の管理

- ・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

第5章 外来患者への医薬品使用

- ・患者等への情報提供及び薬学的知見に基づく指導に関する対応
- ・調剤時の子供の誤飲防止対策
- ・薬剤交付時のPTP 誤飲防止対策
- ・薬剤交付時の医薬品服用による自動車運転等へのリスクに関する説明等
- ・薬剤交付後の服薬アドヒアランスに関する患者情報の収集等

第8章 医薬品情報の収集・管理・周知

- ・多職種からの問い合わせに対する体制整備
- ・医薬品情報の収集・管理

第16章 他施設との連携

- ・お薬手帳の活用に関する患者啓発等について

第17章 在宅患者への医薬品使用

- ・ポリファーマシー等への対応

第20章 重大な有害事象の予防・対応

第21章 事故時の対応

第22章 教育・研修

- ・実際に発生した事案に対する対応に関する教育・研修

第23章 医薬品関連の情報システムの利用

- ・医薬品等のマスタ管理
- ・情報システムの管理
- ・患者情報の収集、記録
- ・情報システムを利用した警告やアラート
- ・調剤
- ・医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）
- ・利用者教育

2. 薬局版マニュアルに追加すべき事項

(1) 薬剤師不在時間における対応

平成29年9月に医薬品医療機器等法施行規則等が改正され、薬局において、薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に不在となる場合には、あらかじめ届出をしている場合に限り、薬局を閉鎖することなく営業できるようになった。薬剤師不在時間においては、調剤室を閉鎖することや、薬剤師が薬局で勤務中の従事者と、常に電話で連絡を取ることができるようにし、必要に応じて薬局に戻ることができるようにしておくことなどが求められており、薬剤師不在時間を設ける薬局においては、これらに関連した事項を手順書に定めておく必要がある。

(2) 調剤時の処方箋への記載事項

薬剤師法においては、調剤した際には、調剤済みの旨、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名し、調剤済みとなった日から3年間保存しなければならないことなどが定められている。これらの調剤に関する事項について、手順書に定めておく必要がある。

(3) 管理者から開設者への意見の申出の方法、開設者における当該意見の対応方法

医薬品医療機器等法においては、薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならないとされており、開設者は当該管理者の意見を尊重しなければならないと定められている。このため、管理者から開設者への意見の申出の方法、及び開設者による当該意見への対応方法について、手順書に定めておく必要がある。

(4) 開封した医薬品の販売・授与の方法

医薬品の偽造品対策の一環として、平成29年10月の省令改正において、開封した医薬品を販売・授与等する際の表示事項等が新たに定められた。薬局においては、薬局間の医薬品の授受が日常的に行われていることから、これらの取扱いについても、手順書に定めておく必要がある。

(5) 麻薬小売業者間での麻薬の譲受・譲渡の方法

麻薬向精神薬取締法においては、麻薬が適切かつ円滑に患者に対し提供されるよう、麻薬の在庫不足のため麻薬処方箋により調剤することができない場合に限り、当該不足分を近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能としている。麻薬小売業者間譲渡許可を得ている薬局においては、麻薬の譲受・譲渡の方法についても、手順書に定めておく必要がある。

(6) 一般用医薬品等の販売・授与に関連した対応

薬局においては、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売・授与が行われており、一般用医薬品等の管理、販売時の情報提供方法等について、手順書に定めておく必要がある。

(7) 調剤時に活用可能な機器、バーコードシステムの活用

調剤に際して、調剤機器を活用する薬局や、医薬品の外箱に表示されたバーコードを取り間違い防止対策等に活用している薬局もある。当該機器等を活用している薬局においては、その使用方法等についても、手順書に定めておくことが望ましい。

(8) 服薬情報提供書等による他施設への情報提供

薬局において、調剤や在宅訪問等により把握した患者の服薬状況や医薬品の効果・副作用に関する情報等を服薬情報提供書により処方医や他職種と共有することにより、多職種が連携した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、服薬情報提供書の活用を含めた他施設・他職種への情報提供方法について、手順書に定めておくことが望ましい。

(9) 処方箋に記載された医薬品の確定と調剤する医薬品の適切な選定

処方箋には、先発医薬品名、後発医薬品名、一般名、一般名処方マスタ名等を用いて医薬品が記載されるため、処方された医薬品の確定に注意を要する。また、一般名処方マスタ名では、【般】テオフィリン徐放錠200mg（12～24時間持続）と【般】テオフィリン徐放錠200mg（24時間持続）等、対応する医薬品が異なる場合もある。

薬局で適切な医薬品の調剤を行うためには、処方箋に記載された医薬品の確定について、これまで以上に留意する必要があると考えられることから、これら注意点に付き、手順書に定めることが望ましい。

(10) 調剤機器・情報システムの管理

調剤機器や情報システムを利用した業務を行っている場合、これら機器やシステムの運用を定め、正しく使用し、かつこれらが正常に稼働しているかを確認する必要がある。このため、これら調剤機器や情報システムの運用・管理について、手順書で定めることが望ましい。

3. その他

法令、ガイドライン等の新設・改廃等に伴う必要な修正

巻末資料

- 資料1 マニュアルの章立てに関する新旧対応表
- 資料2 「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
- 資料3 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（初版）
- 資料4 日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver.2.2）」
- 資料5 日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針（Version 1）」
- 資料6 日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会「放射性医薬品取り扱いガイドライン第3版」

資料1 マニュアルの章立てに関する新旧対応表

(改訂版)

(初版)

I. 本編(その1): 医薬品の使用の流れの概要を示すもの

第1章 医薬品の採用	(第1章 医薬品の採用)
第2章 医薬品の購入	(第2章 医薬品の購入)
第3章 医薬品の管理	(第3章 調剤室における医薬品の管理)
<調剤室>	
第4章 病棟・各部門への医薬品の供給	(第4章 病棟・各部門への医薬品の供給)
第5章 外来患者への医薬品使用	(第5章 外来患者への医薬品使用)
<病棟>	
第6章 病棟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)
第7章 入院患者への医薬品使用	(第8章 入院患者への医薬品使用)
第8章 医薬品情報の収集・管理・周知	(第9章 医薬品情報の収集・管理・提供)
<各部門>	
第9章 手術・麻酔部門	(第10章 手術・麻酔部門)
第10章 救急部門・集中治療室	(第11章 救急部門・集中治療室)
第11章 輸血・血液管理部門	(第12章 輸血・血液管理部門)
第12章 血液浄化部門	(第13章 生命維持管理装置領域)
第13章 臨床検査部門、画像診断部門	(第14章 臨床検査部門、画像診断部門)
第14章 外来化学療法部門(新規)	
第15章 歯科領域	(第15章 歯科領域)
<他施設>	
第16章 他施設との連携	(第16章 他施設との連携)
第17章 在宅患者への医薬品使用	(第6章 在宅患者への医薬品使用)

II. 本編(その2): 本編(その1)とは別途手順を作成することが望ましい薬品領域

第18章 放射性医薬品(新規)

第19章 院内製剤(新規)

III. 全般: 医薬品の使用の流れとは別に手順を定めることが望ましい事項

第20章 重大な有害事象の予防・対応(新規)

第21章 事故発生時の対応 (第17章 事故発生時の対応)

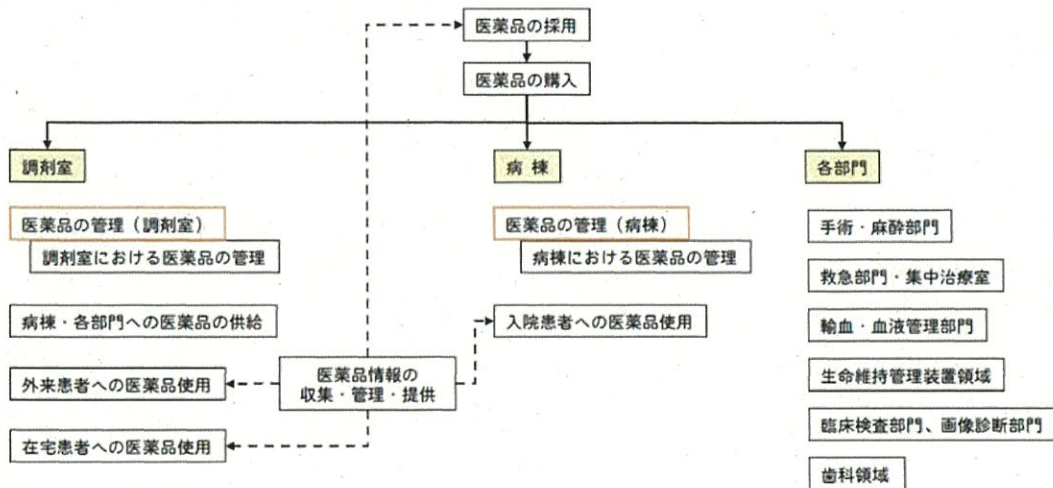
第22章 教育・研修 (第18章 教育・研修)

第23章 医薬品関連の情報システムの利用(新規)

IV. 薬局編

資料2 「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

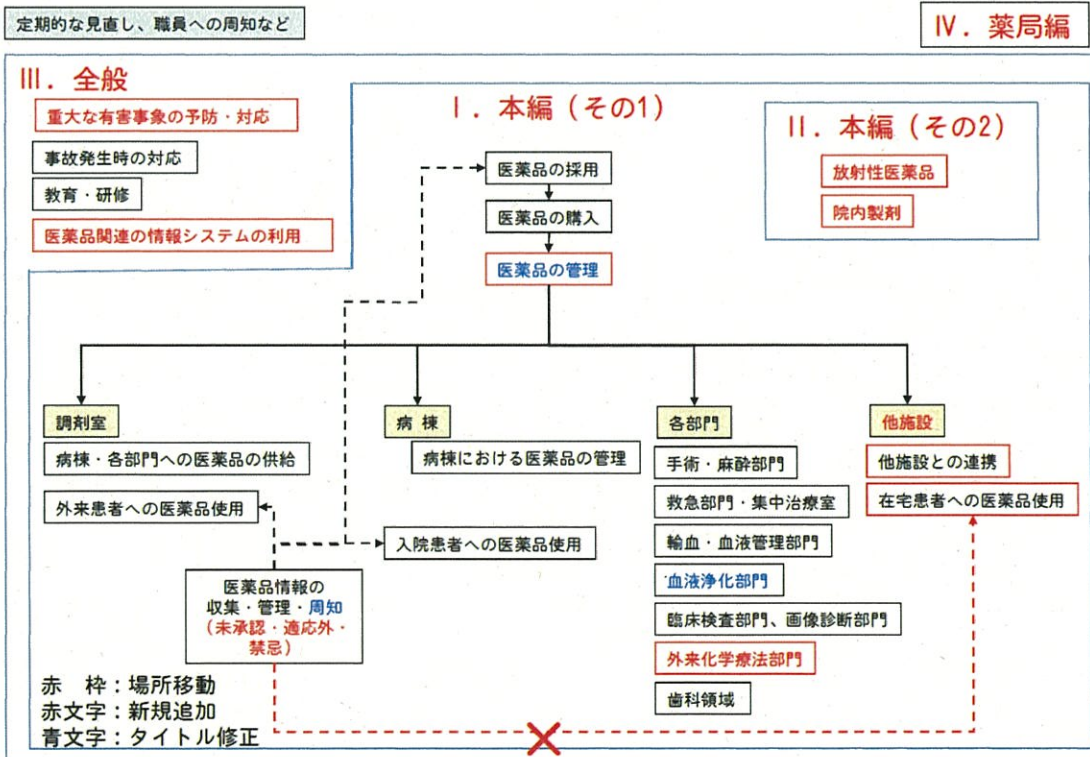
初版 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 構成イメージ図



オレンジ枠：手順書とのタイトルが異なるもの

- 他施設との連携
- 事故発生時の対応
- 教育・研修
- 定期的な見直し、職員への周知など

改訂版「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



資料3 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（初版）

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（アレピアチン）、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（アレピアチン）、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

資料4 日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン
(Ver.2.2)」

ハイリスク薬に関する業務ガイドライン

(Ver. 2.2)

一般社団法人 日本病院薬剤師会

平成28年6月4日

1. 趣旨

近年の医療の高度化・多様化は、薬剤師職能にも大きな変化をもたらし、注射剤の調製を含めた医薬品の調剤業務に加え、薬剤管理指導業務や病棟薬剤業務を通じて病棟・手術室・ICU等で活動する薬剤師も増加している。また、新しい作用機序を持つ医薬品（分子標的薬等）の登場や医薬品に関わる医療事故防止の観点から、薬剤師は患者の安全対策、特に副作用及び薬害を防止することに責任を持たなければならない、チーム医療が進展していく中で、薬剤師業務は益々重要になり果たすべき役割は極めて大きい。

平成 20 年度の診療報酬改定において、薬剤管理指導料は、「当該保険医療機関の薬剤師が医師の同意を得て薬剤管理指導記録に基づき、直接服薬指導、服薬支援その他の薬学的管理指導（処方された薬剤の投与量、投与方法、投与速度、相互作用、重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認並びに患者の状態を適宜確認することによる効果、副作用等に関する状況把握を含む）を行った場合に週 1 回に限り算定できる。」と定められ、「特に安全管理が必要な医薬品（以下、ハイリスク薬）が投薬又は注射されている患者」に対する薬剤管理指導業務が評価された。次いで、平成 22 年度の調剤報酬改定では、保険薬局においてもハイリスク薬を調剤した場合であって、当該医薬品の服用に関し、その服用状況、副作用の有無等について患者に確認し、必要な薬学的管理および指導を行ったときに算定できる特定薬剤管理指導加算が新設された。これら診療報酬上の評価に加え、医療機関と保険薬局の薬剤師が、薬学的管理上の有用な情報を共有・提供し合う取組も多く実施されている。

平成 24 年度の診療報酬改定では、薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価として、入院基本料に週 1 回に限り加算できる病棟薬剤業務実施加算が新設（但し、療養病棟又は精神病棟に入院している患者については入院した日から起算して 4 週間を限度）された。平成 26 年度の診療報酬改定では、病棟薬剤業務実施加算の制限緩和（療養病棟又は精神病棟に入院している患者については入院した日から起算して 8 週間を限度）が行われた。また平成 28 年度の診療報酬改定では、救命救急入院料等における薬剤管理指導に対する評価の見直しが行われ、薬剤管理指導料 1「救命救急入院料等を算定している患者に対して行う場合」が廃止され、「その他の患者に対して行う場合」に統合されるとともに、「薬剤管理指導料を算定する日の間隔は 6 日以上とする」留意事項が削除された。

このように、薬剤管理指導業務でのハイリスク薬の評価に加え、病棟薬剤業務実施加算の算定要件にも、「患者又はその家族に対し、ハイリスク薬等の説明を投与前に行うこと」が要求されている。ハイリスク薬の概念は、社会から

広く重要性が認識されるようになり、ハイリスク薬は文字どおり、医療従事者にとって使い方を誤ると患者に被害をもたらす薬の総称となった。ハイリスク薬が処方されている患者に対しては、患者の病態および服薬状況を把握した上で、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理を行うことが重要である。

この「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン」は、入院・外来問わず患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮しハイリスク薬を対象とした標準的な業務を定めたものであるため、これを参考に適正な薬学的管理を行っていただきたい。

2. 定義、業務対象と注意点

(1) ハイリスク薬の定義

ハイリスク薬については、医療機関の規模・機能によってさまざまな考え方があるので、現在の制度下では各医療機関が「医薬品の安全使用のための業務手順書（以下、業務手順書）」に定めるものである。

業務手順書作成には以下の項目を参考にしていきたい。なお、本会では、医薬品の名称として、薬理学的な呼称には「・・・薬」、剤形を示す場合には「・・・剤」を用いることとしているが、本項ではそれぞれの定義に定められている呼称をそのまま用いることとする。

A) 厚生労働科学研究「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルにおいて、「ハイリスク薬」とされているもの。

- ① 投与量等に注意が必要な医薬品
- ② 休薬期間の設けられている医薬品や服用期間の管理が必要な医薬品
- 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
- ④ 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品
- 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
- ⑥ 心停止等に注意が必要な医薬品
- ⑦ 呼吸抑制に注意が必要な注射剤
- ⑧ 投与量が単位(Unit)で設定されている注射剤
- ⑨ 漏出により皮膚障害を起こす注射剤

B) 平成 28 年度の診療報酬改定により見直された薬剤管理指導料 1 のハイリスク薬

薬剤管理指導料 1 は、以下の指定されている薬剤を用いている患者に薬学

的管理が実施された場合に算定する。

- ① 抗悪性腫瘍剤
- ② 免疫抑制剤
- ③ 不整脈用剤
- ④ 抗てんかん剤
- ⑤ 血液凝固阻止剤
- ⑥ ジギタリス製剤
- ⑦ テオフィリン製剤
- ⑧ カリウム製剤（注射薬に限る）
- ⑨ 精神神経用剤
- ⑩ 糖尿病用剤
- ⑪ 膵臓ホルモン剤
- ⑫ 抗HIV薬

C) 上記以外で、薬剤業務委員会において指定した「ハイリスク薬」

- ① 治療有効域の狭い医薬品
- ② 中毒域と有効域が接近し、投与方法・投与量の管理が難しい医薬品
- ③ 体内動態に個人差が大きい医薬品
- ④ 生理的要因（肝障害、腎障害、高齢者、小児等）で個人差が大きい医薬品
- ⑤ 不適切な使用によって患者に重大な害をもたらす可能性がある医薬品
- ⑥ 医療事故やインシデントが多数報告されている医薬品
- ⑦ その他、適正使用が強く求められる医薬品

(2) ハイリスク薬を対象とした業務の注意点

薬剤師は、医師への疑義照会や副作用回避・有効性確保のための処方提案、適正使用のための院内プロトコールや医師との協議に基づく処方設計等、積極的に薬学的介入を行うよう努めなければならない（本会の「プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の円滑な進め方と具体的実践事例（Ver. 1.0）」を参照）。

薬学的管理の必要性の高い患者を重点に、服薬指導のみならず、アドヒアランスの確認、副作用等の確認を含めて総合的に行われるべきである。特に重篤な患者の場合には、ハイリスク薬が処方されることも多く、行うべき薬学的管理は広範で、しかも緊急対応が求められることも多い。

また入院時に患者が持参した薬（持参薬）の対応については、薬剤師による評価の必要性と利点は明らかであることから、持参薬に含まれるハイリスク薬についても薬剤師が当然関与すべきである。

以下に、ハイリスク薬に関して特に注意すべき事項を列挙する。これ以外の医薬品においても、それぞれの施設の特性や実情に応じて必要な医薬品をハイリスク薬と定め、それらについても業務手順書等に反映させた上で実際の業務に取り組むことが望ましい。

抗悪性腫瘍薬

- ・ 患者に対する治療内容（レジメン）の説明による理解の向上
- ・ 化学療法に対する不安への対応
- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ 治療内容（レジメン）に基づく処方内容（薬剤名、用法用量、投与速度、投与期間、休薬期間等）の確認
- ・ 腫瘍マーカー等による治療効果の確認
- ・ 他剤との相互作用等の確認
- ・ 副作用の防止および副作用の早期発見とその対策
- ・ 適切な支持療法の提案
- ・ 患者に最適な疼痛緩和のための情報収集、処方提案と患者への説明

免疫抑制薬

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ 血液検査等による治療経過と白血球数の確認
- ・ 症状や検査値等の確認による副作用のモニタリング
- ・ 感染症の発症や悪化防止のための注意事項の患者への説明
- ・ 薬物血中濃度等による併用薬や食事（グレープフルーツ等）との相互作用の確認

不整脈用薬

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ QT 延長を起こしやすい薬剤等、併用薬による症状の変化のモニタリング、必要に応じて心電図や薬物血中濃度の確認
- ・ 体調変化（ふらつき、動悸、低血糖等の副作用症状）の有無の確認

- ・ 最近の発作状況を聴取し、薬剤の効果が得られているか等の確認
- ・ 催不整脈作用が生じていないか確認

抗てんかん薬

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ 脳波検査等の参照による治療経過の確認
- ・ 服用患者のアドヒアランスの確認
- ・ 最近の発作状況を聴取し、薬剤の効果が得られているか等の確認（過小投与量設定による効果不十分に注意）
- ・ 薬物血中濃度等による併用薬との相互作用の確認

血液凝固阻止薬

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ 服用患者のアドヒアランスの確認
- ・ 服薬管理の徹底（検査・手術前の服薬中止、検査・手術後の服薬再開の確認）
- ・ 併用薬や食事（納豆等）、健康食品等との相互作用の指導
- ・ ワルファリン使用患者におけるプロトロンビン時間、トロンボテスト等の血液検査による治療経過の確認と用量設計
- ・ 定期的な血液検査結果の確認による副作用のモニタリング
- ・ 服用中は出血傾向となるので、過量投与の徴候（あざ、歯茎からの出血等）の確認とその対策
- ・ 日常生活での注意点の指導

ジギタリス製剤

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ ジギタリス中毒症状（食欲不振、悪心・嘔吐、めまい、頭痛、不整脈の出現等）が発現していないかの確認とその対策
- ・ 薬物血中濃度等（有効治療濃度が狭い）による治療経過の確認
- ・ 血清電解質のモニタリングとK排泄型利尿薬やCa含有製剤、β遮断薬等の併用薬との相互作用に注意

テオフィリン製剤

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ 喫煙、カフェイン摂取等の嗜好歴および健康食品の摂取状況の確認
- ・ 併用薬との相互作用等の確認
- ・ 服用による悪心、嘔吐、けいれん、頻脈等の副作用症状について説明し、体調変化の有無およびアドヒアランスの確認
- ・ 薬物血中濃度の確認と、投与量・間隔の適正化

カリウム製剤（注射剤に限る）

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく輸液処方設計
- ・ 投与量および投与方法（希釈濃度・投与速度等）の妥当性の確認
- ・ 高齢者への投与量の確認
- ・ 体外循環回路の高圧条件下での使用不可の確認
- ・ 電解質バランス等検査値の確認
- ・ 腎機能の確認

精神神経用薬（催眠鎮静薬を除く）

- ・ 原疾患の症状と類似した副作用（錐体外路症状、パーキンソン症候群等）や致死的副作用（悪性症候群、セロトニン症候群等）のモニタリング
- ・ 特に非定型抗精神病薬では、血液疾患、内分泌疾患等副作用モニタリング
- ・ 病識が不足している患者及び患者家族への教育とアドヒアランスの向上
- ・ 薬物の依存傾向を示す患者等に対して、治療開始時における適正な薬物療法に関する情報を提供
- ・ 自殺企図等による過量服薬の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底
- ・ 転倒・転落に関する要因の把握と注意喚起

糖尿病用薬

- ・ 血糖値の測定等による治療経過の確認
- ・ 低血糖症状出現（他の糖尿病用薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取をしなかった場合）等に注意し、ブドウ糖携帯の指導
- ・ 低血糖および低血糖症状出現時の対処法の指導
- ・ 服用時間の確認、服用忘れ時の対処法についての指導

膵臓ホルモン剤

- ・ 血糖値の測定等による治療経過の確認
- ・ 低血糖症状出現（他の糖尿病薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取をしなかった場合）等に注意し、ブドウ糖携帯の指導
- ・ 低血糖および低血糖症状出現時の対処法の指導
- ・ 薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位についての説明
- ・ 注射針の取り扱い方法についての指導

抗H I V薬

- ・ 服用する回数や時間がライフスタイルと合致しているかの確認
- ・ アドヒアランス低下による薬剤耐性H I V出現のリスクについての説明
- ・ 併用薬や健康食品等との相互作用の指導
- ・ 重大な副作用の早期発見のため、発熱・発疹等先行症状について指導し、体調変化の有無について確認
- ・ 血液検査等による治療経過と服薬状況の確認
- ・ 症状や検査値等の確認による副作用のモニタリング
- ・ 服用した薬剤の耐性化出現に対する確認

催眠鎮静薬

- ・ 個々の患者に適した不眠症治療のための処方提案
- ・ 併用薬や健康食品等との相互作用や薬原性不眠症等の有無の確認
- ・ 同一または同種医薬品が反復処方される場合の残量確認および重複処方・過剰処方の有無の確認
- ・ 睡眠状況を聴取し、処方薬の不適切使用の有無の確認と注意喚起
- ・ 患者への睡眠衛生指導およびアドヒアランスの確認
- ・ 薬物の依存傾向を示す患者等に対して、適正な薬物療法に関する情報を提供
- ・ 自殺企図等による過量服薬の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底
- ・ 転倒・転落に関する要因の把握と注意喚起

3. 業務の方法

ハイリスク薬を対象とした業務を行う場合にとるべき方法は、以下のとおりである。

- (1) チーム医療における薬剤師の役割を理解し、医師、看護師、その他の医療従事者と良好なコミュニケーションを図り、医療チームの一員として、薬の専門家として貢献する。
- (2) 担当薬剤師により、患者情報、臨床所見及び使用薬剤に関する十分な情報と知識に基づいて、患者の薬学的管理を行う。
- (3) 以下の情報等を患者に説明する際には、患者の理解を深めるために必要に応じて説明文書等を利用する。また、最も重要な情報は反復させて患者の理解度を確認する。
 - ① 薬剤の効果：どういう効果があるか、いつごろ効果を期待できるか
 - ② 副作用：どのような副作用が起こりうるか、どのように自覚されるか、いつごろ、どの程度か
 - ③ 服薬手順：どのように、いつ、いつまで服用するか、食事との関係、最大用量、服用を継続する意義
 - ④ 注意事項：保管方法、残薬の取り扱い、自己判断による危険性
 - ⑤ 再診の予定：いつ再診するか、予定より早く受診するのはどのような時か
- (4) 指導内容等を正確に記録する。特に検査値や患者バイタルサインの些細な徴候にも注意する。
- (5) 問題点を明確にし、記録を基に薬学的見地に立った見解および情報を医師、看護師、その他の医療従事者に提供する。
- (6) 患者持参薬の鑑別、入院中に使用された服薬に関する注意事項に限定されない包括的な薬学的管理を行う。
- (7) 修正前後の記載内容が判別できる記録を行う。
- (8) 患者情報を収集した結果、特に問題となる事項がなかった場合においても、問題なしという判断に至った経緯について記載する。

4. その他

ハイリスク薬を対象とした業務を適切に果たすために、以下のような環境整備が望まれる。

- (1) 電子媒体や請求上の注意点
 - ① 電子媒体のみでの記録を保存する場合、保存性、見読性、真正性が担保されるよう、システム全体を見直す（電子媒体による記録に関して、

修正履歴の記録やバックアップ体制が整備・確保されている必要がある)。

- ② 薬剤管理指導料の算定にあたり、適時、薬剤部（薬局）から請求部門（医事課等）へ連絡を行う。なお、持参薬にのみハイリスク薬がある場合には、必要に応じて症状詳記等を添付する。
- ③ ハイリスク薬が処方される場合の過誤防止対策として、各種警告システムを構築する。

(2) 患者や家族の理解

ハイリスク薬を含む全般的な業務の意義等について、適宜、患者や家族の理解を得るように努める。

(3) 研修など

医療、保健、福祉をめぐる諸制度の変化、医療技術の進歩に対応した業務の適正な遂行、その向上を図るため研修及び調査・研究を行う。

一般社団法人 日本病院薬剤師会

薬剤業務委員会

平成21年10月16日作成 (Ver. 1.0)

平成22年10月30日改訂 (Ver. 2.0)

平成25年 2月 9日改訂 (Ver. 2.1)

なお、Ver. 2.1ではタイトルや記述内容を改め、これまでの「ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン」から「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン」に変更した。

平成28年 6月 4日改訂 (Ver. 2.2)

資料5 日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針
(Version 1)」

院内製剤の調製及び使用に関する指針

(Version 1.0)

平成 24 年 7 月 31 日

一般社団法人 日本病院薬剤師会

1 はじめに

医薬品開発の進歩はめざましいが、多様な疾病、病態をもつ様々な患者に最適な薬物療法を実施する為には、薬事法による承認を取得して供給されている医薬品だけでは必ずしも十分ではない場合がある。院内製剤は、長年にわたり、多様でかつ個別の医療ニーズに応えるべく、病院薬剤師により調製され、高度・複雑化する医療に貢献してきた。一方、院内製剤がきっかけとなり薬事法による承認を取得した医薬品も数多く存在することは、薬物治療における院内製剤の必要性を示しているものである。

院内製剤は、その使用目的に応じ①調剤の準備を目的とするもの、②患者の治療・診断を目的とするもの、③医療に用いるが患者の治療・診断目的ではないもの、に大別でき、調剤の迅速化、効率化を図るための予製を行うものから、全く新たな薬剤を製造するものまで多種多様である。

このように医療のニーズに対応すべく、院内製剤は医療法の下で医療機関の責任下で院内において調製・使用されているが、その際に度重なり改正されてきた薬事関係法規や製造物責任法を踏まえ、日本薬局方の製剤総則に準拠することが求められていることは当然である。

このような院内製剤を取り巻く環境の変化への対応を徹底するために、日本病院薬剤師会では、今般、院内製剤特別委員会を設け、院内製剤のクラス分類を行うとともに、クラス毎に必要な医療機関内の手続きに関する基準及び院内製剤の品質保証の方法等を定めることにより、医療ニーズに対応し、安全で安心かつ適正な院内製剤の調製及び使用を図ることとした。

2 院内製剤のクラス分類

院内製剤を製造プロセスや使用目的等に従い、以下のようにクラス分類をする。

クラスⅠ：①薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合であって人体への侵襲性が大きいと考えられるもの
②試薬、生体成分（血清、血小板等）*、薬事法で承認されていない成分またはこれらを原料として調製した製剤を治療・診断目的で使用する場合（*患者本人の原料を加工して本人に適用する場合に限る）

クラスⅡ：①薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的として薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合であって、人体への侵襲性が比較的軽微なもの
②試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤のうち、ヒトを対象とするが、治療・診断目的でないもの

クラスⅢ：①薬事法で承認された医薬品を原料として調製した製剤を、治療を目的として、薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）内で使用する場合
②試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤であるが、ヒトを対象としないもの

<クラス分類の例>

クラスⅠ：注射剤など人体への侵襲性が大きい場合

主薬として試薬等を治療・診断目的で製剤する場合

クラスⅡ：承認された投与経路の変更（例：注射→内服）

治療・診断目的ではない場合（手術時マーキング用等）

原材料とする医薬品に添加剤等を加えて打錠する場合

局方品を治療・診断目的で適用範囲外で製剤化する場合

クラスⅢ：調剤の準備行為として2種以上の医薬品を混合予製する場合

（例：軟膏の混合、散剤の希釈、消毒剤の希釈など）

医薬品をカプセルに充填する場合

局方品の適用範囲内での製剤化を行う場合

組織保存液

3 院内製剤のクラス分類毎に必要な院内手続き

3. 1 院内手続き

院内製剤は、医療機関の自己責任において製造されるものであるが、2に示したクラス分類に従って、以下のような院内手続きを踏む必要がある。

クラスⅠ：倫理性（科学的妥当性を含む）を審査する委員会での承認

文書による患者への説明と自由意思による同意

クラスⅡ：倫理性（科学的妥当性を含む）を審査する委員会での承認

同意書の要・不要については審査委員会の指示に従う

クラスⅢ：院内製剤と各使用目的のリストを院内の適切な委員会に報告

倫理性を審査する委員会における審査が必要な場合において、当該医療機関に該当する委員会が存在しない場合には、一般社団法人日本病院薬剤師会に設置された臨床研究倫理審査委員会の審査を受けることが可能である。なお、調製手順等に変更があった場合には、原則、その都度当初に審査を受けた倫理審査委員会等の審査を受ける必要がある。

倫理審査委員会等に審査を申請する場合は、各医療機関において定められた手続きに従って行う必要があるが、上記のクラス分類に拘わらず、3. 4に示した項目を記載した院内製剤調製関係文書を薬剤部門で5年間保管する。

3. 2 臨床研究目的の院内製剤について

臨床研究目的の院内製剤については、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に従った手続きを行う。

(URL: <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>)

3. 3 審査を受ける際に備えるべき書類

- ① 製造の必要性、妥当性に関する文書
- ② 製造に関わるプロトコル案（製造原料、量、製造方法、手順）
- ③ 投与目的、用法・用量、適正使用のための注意点を記した文書
- ④ 予想される有害事象や安全性を確保するための情報を記した文書
- ⑤ 有害事象発生時の対応を記した文書
- ⑥ 患者への説明書及び同意書（案）
- ⑦ 製剤調製の根拠となる医学的文献

3. 4 院内製剤を行う際に備えるべき書類

- ① 医師からの調製依頼書
- ② 承認されたプロトコル
- ③ 製造原料及びその量を記した文書

- ④ 製剤調製記録簿（調製年月日、調製者、原材料、ロット番号、秤取量等を記載したもの）
- ⑤ 使用期限・保管方法を記した文書
- ⑥ 製剤に使用する機器の管理（バリデーション）状況記録簿
- ⑦ 定性、定量試験の手順書
- ⑧ 投与目的、用法・用量、適正使用のための注意点を記した文書
- ⑨ 予想される有害事象や安全性を確保するための情報を記した文書
- ⑩ 有害事象発生時の対応を記した文書
- ⑪ 患者への説明書及び同意書（写）
- ⑫ 製剤調製の根拠となる医学的文献
- ⑬ 参考文献（品質保証の根拠となる科学的文献）

3. 5 原料の選択について

原料を決める際には以下の順で選択を行う。

- ① 局方品
- ② 医薬品
- ③ 試薬（特級試薬など可及な限り純度の高いものを選択し、不純物の安全性を確保する）

3. 6 院内製剤の表示について

院内製剤については、以下の項目を表示する。

- ① 品名、規格・含量
- ② 調製年月日
- ③ 使用期限
- ④ 保管方法

4 院内製剤の品質確認等について

院内製剤については品質確認を随時行う。

尚、院内製剤を調製した際に、調製した製剤の一部を、製剤の形態など当該製剤の特性を考慮して、定めた期間保管する。

5 製剤調製時及び品質確認のための設備等について

製剤の特性に鑑み、適切な設備の下で行う。特に無菌性が必要なものについては、必ず無菌環境下で行う。

尚、院内製剤を行うための設備・機器等が当該医療機関にない、あるいは十分でない場合には、医療機関連携により、当該医療機関の薬剤師が、それらが整っている施設を借用して製剤することを妨げない。

品質確認を行うために必要な機器等は自施設において備えることが望ましいが、自施設にそれらの機器等がない場合には、それらの機器等を有する他施設の借用や外部への委託等の適切な手段で確認を行う。

6 院内製剤の流通範囲について

院内製剤の流通範囲は当該医療機関内のみとし、適切な管理を行う。

7 「医薬品の安全使用のための業務手順書」への記載について

院内製剤を行う場合には、院内製剤のクラス分類を含めた院内製剤一覧及びその製造及び品質保証に関する手順等について、「医薬品安全使用のための業務手順書」に項目立てを行い、記述する。

8 使用記録（クラスⅠ及びクラスⅡ）

院内製剤を使用した患者については患者名、使用年月日、使用量等を記録する。

9 有害事象が発生した際の対応

院内製剤において有害事象が発生又は発生が疑われる時には、その重篤度に応じて、当該医療機関で定める期間内に、所定の委員会に報告を行う。

10 使用結果報告等について

10.1 使用成績報告書（クラスⅠ及びクラスⅡ）

倫理審査委員会等で承認された期間の終了時には、医師から使用成績報告書や製剤改良要望書等を提出してもらい、院内製剤に関する使用者からの評価を求める。

10.2 所定の委員会への報告（クラスⅠ及びクラスⅡ）

少なくとも1年に1回、症例数、有害事象の有無およびその内容、有効性の評価を行い、所定の委員会に報告する。

11 費用請求について（クラスⅠ及びクラスⅡ）

院内製剤の患者への費用請求については各医療機関が判断すべきものであるが、クラスⅠ及びクラスⅡに属する製剤については患者に費用請求を行わないのが原則である。

【付 録】

1 一般社団法人日本病院薬剤師会臨床研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 一般社団法人日本病院薬剤師会（以下「本会」という）は、本会会員が実施する臨床研究を適正に推進するために、世界医師会「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて、本会に有識者から成る臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(定義)

第2条 この規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」の定めるところによる。

(責務)

第3条 委員長は、本会会長から審査を依頼された次の各号について、倫理指針の定めるところにより、審査を行い、必要な意見を本会会長に答申する。

- 一 本会会員が所属する施設で研究を行おうとする場合であって、自施設で倫理審査委員会を定期的開催できない場合に、当該施設の長から審査の依頼があった場合
- 二 本会が課題の選定及び研究費の支出を行う臨床研究に関すること
- 三 その他

(組織)

第4条 委員会は、本会会長が指名する者をもって組織する。

(事務局)

第5条 委員会の事務局を本会に置く。

(開催頻度)

第6条 委員会は、本会会長が必要と認めた時に開催する。

(運営等)

第7条 委員会の運営は、本会臨床研究倫理審査委員会手順書にしたがって行う。

(雑則)

第8条 この規程に定める他、この規程の実施にあたって必要な事項は本会会長が定める。

附則

この規程は、2011年7月1日から施行する。

2 市販化された主な院内製剤

- ・肝細胞癌の経皮的注入用無水エタノール注射剤
- ・カテーテル凝固防止剤プレフィルドヘパリン生食液
- ・ジゴキシン低用量製剤
- ・ワーファリン多規格製剤
- ・プレドニゾン低用量製剤
- ・疥癬治療薬イベルメクチン経口剤（適応症追加）
- ・センチネルリンパ節生検用色素
- ・インジゴカルミン注、インドシアニングリーン注（適応症追加）
- ・精製白糖・ポビドンヨード軟膏
- ・ブクラデシンナトリウム軟膏
- ・モルヒネ塩酸塩水和物坐剤
- ・モルヒネ塩酸塩内用液剤
- ・ブプレノルフィン塩酸塩坐剤
- ・塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤
- ・モノエタノールアミンオレイン酸塩注射剤
- ・ナトリウム・カリウム配合剤散
- ・ニトロプルシドナトリウム注射剤
- ・クロモグリク酸ナトリウム点眼液
- ・ビダラビン軟膏
- ・尿素軟膏
- ・クエン酸マグネシウム液
- ・胃蠕動運動抑制剤
- ・脳脊髄手術用洗浄・灌流液

一般社団法人 日本病院薬剤師会

院内製剤特別委員会

担当役員・委員長 土屋 文人

委 員 奥田 真弘

委 員 柴川 雅彦

委 員 中島 克佳

委 員 中村 敏明

委 員 古川 裕之

委 員 矢後 和夫

特別委員 花輪 剛久

特別委員 堀内 龍也

資料6 日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、
日本病院薬剤師会「放射性医薬品取り扱いガイドライン 第3版」

放射性医薬品取り扱いガイドライン

第 3 版

日本核医学会
日本核医学技術学会
日本診療放射線技師会
日本病院薬剤師会

平成23年 6月10日 初版
平成24年 7月 3日 第2版
平成29年10月 1日 第3版

目 次

1. はじめに.....	1
2. 放射性医薬品取り扱いガイドライン作成委員	2
3. 放射性医薬品取り扱いガイドライン	3
第1部 作成の目的.....	3
第2部 放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書	4
第1章 放射性医薬品の管理.....	4
第2章 調製と品質管理	4
第3章 投与、患者への説明	5
第4章 廃棄物	6
第5章 教育・研修.....	6
付録	7
付録1. 放射性医薬品調製手順書	8
第1章 調製時の一般的注意	8
第2章 対象となる製品.....	9
第3章 ^{99m}Mo - ^{99m}Tc ジェネレータから $^{99m}\text{TcO}_4$ ナトリウム注射液の溶出.....	9
第4章 注射剤の調製	11
第5章 調製済み薬品におけるバイアル等からの分注と取り扱い方法.....	18
第6章 経口投与用放射性医薬品	19
第7章 ガス状放射性医薬品	19
第8章 アイソトープ内用療法に用いる放射性医薬品	20
第9章 院内製造されたPET放射性医薬品およびPET薬剤.....	20
付録2. 本ガイドラインで対象とする放射性医薬品調製用キット製剤.....	21
付録3. 本ガイドラインで対象とする調製済み放射性医薬品	22
1. ^{99m}Tc 製剤.....	22
2. ^{99m}Tc 以外の調製済み放射性医薬品.....	22
3. 治療用放射性医薬品.....	23
付録4. 各種様式例	24
(様式1) 放射能測定機器・設備の点検・校正	24
(様式2) 放射能測定機器日常点検記録	25
(様式3) 放射性医薬品調製記録簿	26

1. はじめに

平成19年4月1日に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部改正」がなされ、そのなかで「医薬品の安全管理・安全使用のための体制の確保」が求められている。この安全管理・安全使用の体制確保は、核医学領域における放射性医薬品においても同様である。本ガイドラインは、診療にあたる医師、医薬品の調剤・管理を担う薬剤師、そして放射線を管理し人体に対して照射する診療放射線技師の三者が協働して、放射性医薬品の安全管理・安全使用の体制の確保に努め、良質な医療を提供するための基本的な指針を示したものである。本ガイドラインは、「作成の目的」および「放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書」の2部から構成される。本ガイドラインは、放射性医薬品の適切な院内調製の実施とそれに伴う管理体制に関する共通項を抽出したものである。従って、本ガイドラインに示されていない事項や、文中に示される条件に当てはまらない場合には、わが国の法令・通知など、より一般的な原則を参照すべきである。また、本ガイドラインは、核医学の進歩にともない随時改訂される必要がある。

2. 放射性医薬品取り扱いガイドライン作成委員

初版・第2版

委員長	荒野	泰 (日本核医学会)
委員	小泉	潔 (日本核医学会)
	池淵	秀治 (日本核医学会)
	片淵	哲朗 (日本核医学技術学会)
	福喜多	博義 (日本核医学技術学会)
	松原	和夫 (日本病院薬剤師会)
	明石	貴雄 (日本病院薬剤師会)
	北村	善明 (日本診療放射線技師会)
	小野	欽也 (日本診療放射線技師会)

第3版

委員長	間賀田	泰寛 (日本核医学会)
委員	荒野	泰 (日本核医学会)
	川井	恵一 (日本核医学会)
	小泉	潔 (日本核医学会)
	片淵	哲朗 (日本核医学技術学会)
	倉橋	達人 (日本核医学技術学会)
	小池	克美 (日本核医学技術学会)
	中川	貴之 (日本病院薬剤師会)
	藤塚	一行 (日本病院薬剤師会)
	小川	清 (日本診療放射線技師会)
	小野	欽也 (日本診療放射線技師会)

3. 放射性医薬品取り扱いガイドライン

第1部 作成の目的

核医学は、放射性医薬品を体内に投与し診断を行うことで、他の画像診断技術では得られない病態生理を画像化する医療技術として、これまで発展してきた。この検査に使用される放射性医薬品は、医薬品医療機器等法に定められた医薬品であるため、その調製は薬剤師が行う必要がある。その一方で、放射性医薬品は放射線を放出する特殊性から、医療法における放射線管理区域内で厳格に管理・使用することが定められており、放射性医薬品の安全な臨床応用には、放射線の安全管理に習熟した診療放射線技師の協力が不可欠である。近年、ポジトロン放出核種である ^{18}F で標識した 2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース (^{18}F)FDG) の承認に伴い、サイクロトロンを設置して、ポジトロン標識薬剤を院内製剤として臨床に供する施設が増加した。マイクロドーズ試験のガイドラインが策定され、放射性薬剤の治験応用も近い将来には実施されると予想される。テクネチウム-99m 標識キット製剤においても、テトロホスミンのように従来と異なる [$^{99\text{m}}\text{TcO}_2$] コアを有するため、他の薬剤とは異なる反応条件の設定が必要な薬剤も臨床に供されている。研究段階ではあるが、有機テクネチウム錯体の医薬品応用も進められている。さらに、放射性同位元素内用療法に用いる医薬品であるイットリウム-90 標識抗 CD20 抗体が承認され、核医学の役割が診断から治療まで広がってきた。このように、ここ数年の間に放射性医薬品の作製に係わる化学の進展と共に、放射性医薬品を取り巻く環境や医療における役割が大きく変革されてきた。こうした変化に伴い、診療にあたる医師、医薬品の調剤・管理を担う薬剤師、そして放射線を管理し人体に対して照射する診療放射線技師の三者が、それぞれの専門性を最大限に生かしながら協働して、放射性医薬品の安全管理・安全使用の体制の確保に努め、良質な医療を提供する体制作りが急務となった。そこで、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、そして日本病院薬剤師会の4団体で放射性医薬品取り扱いのガイドラインの作成を行なう運びとなった。

第2部 放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書

第1章 放射性医薬品の管理

1. 管理者

医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。

2. 調製記録簿の作成と保存

記録簿には下記の事項を記録し、記録簿は5年以上の保存を必要とする。

- ・ ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ溶出の日時、容量(放射エネルギー、液量)
- ・製品名と規格
- ・検定日
- ・購入日(入荷日)
- ・使用日
- ・患者名
- ・使用量
- ・残量
- ・調製担当者名
- ・施用者名
- ・その他

第2章 調製と品質管理

1. 作業環境

放射性医薬品管理者は、放射線管理区域内の放射性医薬品の調製及び品質検査を実施する区域が適切な清浄度を保持するように努め、必要な機器類は日常的な点検を行い精度管理に努める。調製作業は、微生物等の汚染および放射性物質による被ばく防止のため安全キャビネット内で行なう。

2. 調製の指示

放射性医薬品の調製にあたっては、医師の指示・依頼書(処方せん)に基づく。

3. 調製担当者

放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。また、調製担当者は、第5章に定める教育・研修を定期的に受けて、医薬品の品質確保及び放射線の安全管理に必要な知識を醸成していなければならない。

4. 調製手順

調製手順および調製後の品質管理は、「標識キット方式による^{99m}Tc 放射性医薬品の調製について（日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品専門委員会 2004年）」に記載された参考資料に従うこととする。また、これらに記載のない放射性医薬品については、付録1. 放射性医薬品調製手順書に準じて、医療機関ごとに調製手順書を整備し、それによって調製した記録を残す。

5. 調製後のシリンジ

調製後の放射性医薬品が分注されたシリンジには、医薬品の名称・量および患者名を記入したシールを貼付する。また、調製担当者は、分注されたシリンジを鉛容器等で保管し、放射線診療従事者への被ばく防止に努める。

第3章 投与、患者への説明

1. 投与

投与に用いるシリンジには手指被ばくを防止するためのシリンジシールドを装着する。投与は、放射性医薬品の取り扱いに充分精通した有資格者が行う。

2. 薬剤の説明

説明者は、患者に対して診断に使用する放射性医薬品について十分に説明を行なう。なお、説明者は、調製担当者自身あるいは同等の知識を有する医療従事者とする。

第4章 廃棄物

1. 廃棄物の一時保管

放射性薬剤の調製や取扱いにおいて発生した放射性廃棄物は、取扱い場所あるいはその近くに配置・指定された一時保管容器に廃棄する。一時保管容器は、材質別(可燃、難燃、不燃)に分別処理・保管が容易なように配置する。

2. 廃棄物処理

一時保管容器に廃棄された放射性廃棄物は、医療機関の放射線安全管理責任者の指示にしたがって、保管廃棄室の専用のドラム缶に封入して保管廃棄しなければならない。廃棄物の処理は、指定された廃棄業者に委託する。

第5章 教育・研修

医薬品安全管理責任者および放射性医薬品管理者は、調製担当者等の放射性医薬品の作業従事者に対して放射性医薬品に関する次の項目について教育・研修を実施あるいは受講させ、放射性医薬品の質の高い安全管理・調製技術等の向上を図る。なお、調製担当者は、日本核医学会が認定する学会あるいは団体が主催し、以下の1～7の内容の講習会を5年ごとに受講する必要がある。

1. 本ガイドライン及び調製業務に関する手順書
2. 放射性医薬品の基礎的知識
3. 放射性医薬品の取り扱い
4. 放射性医薬品(薬剤)の品質管理
5. 放射線防護ならびに放射線管理
6. 放射線取り扱いに係わる法規
7. 注射薬の無菌調製技術

放射性医薬品取り扱いガイドライン

第3版 第1刷

平成29年10月1日

発行者 日本核医学会
日本核医学技術学会
日本診療放射線技師会
日本病院薬剤師会

発行所 山代印刷株式会社
〒602-0062 京都市上京区寺之内小川西入
TEL. 075-441-8177 <http://www.yamashiroprint.co.jp/>