

静岡県立大学臨床研究センター附属臨床研究施設  
医薬品の安全使用のための業務手順書

令和元年 12 月 1 日  
改正 令和 6 年 7 月 1 日

## 第 1 章 医薬品の採用について

### 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

- ・ 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

- 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2章 医薬品の購入について

### 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(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
- 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

医薬品の偽造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。

### 第3章 臨床試験 被験者への医薬品使用について

#### 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

##### (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、臨床試験名、利用者、使用した被験者 ID、医薬品名、使用数量
- 施設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
  - ・ 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
- 在庫数の定期的な確認・記録
  - ・ 1日1回以上
- 利用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
  - ・ 使用日、臨床試験名、利用者、使用した被験者 ID、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

### (7)施設における処置薬(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
  - ・ 被験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(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
  - ・ 院内の合議により定めることが望ましい(取り違い防止のため、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い防止にも注意)

## 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。開封後はすべて破棄する

### 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)