業務改善計画書（再発防止策）

１．院内製剤マニュアルの改訂

安全上重要な事項について職員個人の判断に任されている部分があり、薬剤部門としての体制に不十分な点が見受けられたことから、院内製剤マニュアルに以下の項目を追記した。

⑴ 院内製剤部門の組織体制

院内製剤リーダー、製造担当者の各役割を明確にする。院内製剤リーダーは、製造担当者の製造状況を把握し、工程を管理する役割を担うものとする。

⑵ 製造手順書兼製剤記録簿の様式の改訂

ヒューマンエラー対策を行い、製剤原料の秤量単位は、天秤や器具表示にあわせて g 単位、mL 単位とする（mg 表記の手順書は全て表記を改めた）。院内製剤リーダーは、製造手順書兼記録簿に必要事項が正しく記載されているか確認し、承認する。

⑶ 秤量工程を品質管理できる方法に変更する

秤量値が印字された記録紙を貼付し、証拠とする。毒劇物管理帳簿を改訂し、試薬秤量前後の試薬＋風袋の重量の実測値を記入する。秤量に大きなずれがあった場合は院内製剤リーダー及び薬剤部リスクマネージャーに連絡し、原因究明を行う。

⑷ リスク管理・有害事象への対応を明記する

院内製剤が原因と思われるインシデント・有害事象発生時には、直ちに製造担当者、院内製剤リーダー、院内製剤製造担当副薬剤部長または担当教員及び薬剤部リスクマネージャーと情報共有する。原因究明や患者への対応についても記載し、「調剤過誤・調剤事故発生時の対応マニュアル」に準じた対応をとることを求める。

２．カメラ及びセキュリティー扉の設置及び鍵管理システムの導入

薬剤部門にカメラ及びセキュリティー扉を設置する。また、あらかじめ登録された職員のみが静脈認証の上、毒劇物保管庫の鍵を取り出すことができるようにする。これによって、アクセス履歴が保存される。

３．毒物・劇物取扱に対する教育

薬剤部員の毒劇物に関する理解度を確認し、教育を行う。

４．未承認医薬品の使用適否判断について

院内製剤の使用適否を検討する際には、治験が実施されているかどうかを考慮の対象とし、院内製剤の必要性を判断する。

１～３はすでに実施された。４については今後の使用適否の判断において考慮する。