

[P.172 3.1.4 の上に追加]

A.pH 依存性の溶解度変化

注射剤では、有効成分の溶解性を高めるため、その有効成分が最も安定な pH に調製されている。pH の移動により混濁・沈殿、分解が起こり含量の低下などが生じることがある。特に、pH3.0 以下の酸性注射剤、pH7.0 以上の塩基性注射剤では注意が必要である。

CHECK pH の変動に伴い配合変化を起こしやすい注射剤

薬剤	pH
フェニトインナトリウム注射液	12
アシクロビル注射液	10.4
カンレノ酸カリウム注射用	9.0 ~ 10.0
フロセミド注射液	8.6 ~ 9.6
アンピシリンナトリウム注射液	8.0 ~ 10.0

B.pH 非依存性の溶解度変化

塩、複合体の形成や非水溶性溶剤を用いた注射剤の希釈により沈殿や混濁を生じることがある。

CHECK pH 非依存性の配合変化を起こしやすい注射剤

薬剤	注意事項
アムホテリシンB注射用	5%ブドウ糖以外の溶解液を使用すると製剤のコロイドが大きくなったり、沈殿する
フェニトイン注射液 ジアゼパム注射液	非水性溶媒で溶解されているため、水で希釈すると沈殿を生じる
ナファモスタットメシル酸塩 注射用	生理食塩液で直接溶解すると白濁するため、5%ブドウ糖液で溶解・希釈する

C.化学反応

薬剤	注意事項
ドパミン塩酸塩注射液	pHの上昇に伴い、ドパミンのカテコール骨格の酸化による着色が見られる
アンピシリンナトリウム注射液	生理食塩液に比較し、5%ブドウ糖溶液に溶解するとアンピシリンの加水分解が速くなる

[P.177 CHECK の上に追加]

- ・調製器具として、ディスプレイのルアーロックタイプのシリンジを用いる(ルアーチップタイプのシリンジでは、注射針が脱落しやすい)

CHECK 抗悪性腫瘍注射薬の調製手順

化学療法のレジメンを事前に収集し作業過程のシュミレーション、準備をする。

レジメン：化学療法実施にあたり併用する抗悪性腫瘍薬及び輸液などの併用薬の投与量、投与速度、投与日数、投与順序などを定めた投与計画書。

注射処方せんの鑑査

処方せんの鑑査は、化学療法に精通した薬剤師が行う。注射薬の鑑査だけでなく、患者の身長、体重およびアレルギーなどの基本情報から、投与薬剤、投与方法、投与間隔、投与量や治療全体をチェックする。

CHECK 抗悪性腫瘍注射薬の調製の注意点

安全キャビネットは、正常に作動していることを確認し、内部を消毒用アルコールで清拭する。バイアルに入った製剤を扱う際は、エアロゾルの飛散汚染を防ぐため調製中にバイアル内を陽圧にしてはならない。

アンプルから薬液を秤取する場合は、ガラス片の混入に注意し、必要であればフィルター付き注射剤を使用する。

アンプル製剤において、アンプルの頭部に薬液が残留したままでアンプルカットを行うと、薬液が飛散し、調製者やキャビネットが汚染されるため、薬液をすべて胴部に戻してからカットする。

アンプル中に残留した薬液を残すことは汚染の原因となるので、残液廃棄用のシリンジに回収する。

空アンプル・バイアル、シリンジなどの廃棄物は、薬液により周囲が汚染しないように1投与単位ごと、口の閉まるビニール袋などに入れて保管する。

調製終了後は、安全キャビネットを消毒用アルコールで清拭し、**廃棄物は医療用廃棄物として処理する。**

[P.181 の後ろに追加]

4.3 医療の安全管理

4.3.1 医療安全管理者

医療における安全管理を確保するためには、医療従事者個人の努力が不可欠であるが、それだけでは患者の安全を確保できない。1つのミスが医療事故につながらないようにするしくみを構築する必要があり、病院内の医療安全を確保するのが医療安全管理者の役割である。その活動は事故を未然に防ぐための活動、事故の再発防止のための活動に分けられる。

4.3.2 医薬品の安全管理

病院内には、**医療安全管理委員会が設置**され、院内の医療安全管理全般にかかわっている。

危険度・頻度の高い医薬品の安全管理において、薬剤師の関与は不可欠である。現在、病院などには院内全体の医薬品安全管理業務を実施する**医薬品安全管理責任者の設置が義務付けられている**。医薬品安全管理責任者は、医師、歯科医師、**薬剤師**または看護師、歯科衛生士のうち医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であることとされている。

CHECK 病院における医薬品安全管理者の役割

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

従業員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

医薬品の業務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とその他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施