

VI 特定生物由来製品の取扱い

医療機関における特定生物由来製品（以下、特生物）に関する記録（特定生物由来製品管理簿）は、医薬品・医療機器等法（旧薬事法）で20年間保管・管理が義務づけられている。当院では、施用に際して患者の同意を取得するとともに、特定生物由来製品施用票に必要事項を記入し薬剤部に送付する。

特生物の取扱いに関する詳細は、薬剤部（注射剤供給管理室：内線5337）まで問合せされたい。

1. 特生物（常備特生物以外）の請求および返納

- 1) 注射薬オーダーリングシステムを用いてオーダーする。
- 2) 薬剤部で調剤した特生物に「特定生物由来製品施用票」を添え、注射薬搬送便で交付する。
- 3) 診療科は施用後、「施用票」に必要事項、及び施用本数と未施用本数を記載の上、特生物から剥いだ「製造番号シール」を「施用票」に貼付し、翌平日午前中に薬剤部へ返送する。未使用薬が無い場合も必ず「施用票」を薬剤部へ返送する。
- 4) 未使用薬がある場合は返品処理を行い、未使用薬に「返納伝票」と「施用票」を添え薬剤部へ返送する。

2. 常備特生物の請求および返納

- 1) 医師は施用した常備薬に添付の「特定生物由来製品施用票」（製造番号が手書きされたもの）に必要事項を記載し、施用した特生物から剥いだ「製造番号シール」を「施用票」に貼付し薬剤部へ返送する。同時に注射薬オーダーリングシステムで、常備薬入力を行う。
- 2) 薬剤部は常備薬入力を確認後、常備補充用の特生物に「特定生物由来製品施用票」（製造番号を手書きしたもの）を添付し交付する。
- 3) 中央手術部、外来救急部は手書き処方せんでの運用とする（青色の4枚綴りの処方せん・施用票）

3. 破損時の対応

調製ミス等により破損が生じた場合は「医薬品破損伝票」に必要

事項を記載し、「特定生物由来製品施用票」を添えて薬剤部（注射剤供給管理室：内線 5337）へ提出する（注射薬破損時の対応 規約 p. 16 を参照）。

4. 注意事項

- 1) 返納は速やかに行い、返納医薬品が無い場合も必ず「施用票」を提出する。
- 2) 患者間の貸借は原則禁止する。やむなく別患者の処方医薬品を施用した場合は、その旨を薬剤部（注射剤供給管理室：内線 5337）まで速やか（当日又は翌日中）に連絡する。
- 3) 実施入力時に製造番号バーコードを読み込ませるか直接手入力を行いカルテに記録する。

5. 当院採用の特定生物由来製品一覧

採用医薬品
アブラキサン点滴静注用 100mg
アルブミン5%静注 12.5g/250mL
献血アルブミン 20%静注 10g/50ml 「ニヤク」
献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL 「JB」
献血アルブミン 25%静注 5g/20mL 「JB」
献血アルブミン 5%静注 5g/100mL 「JB」
アンスロビン P500 注射用
献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL
献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL
献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL
乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位 「ニチャク」
献血グロベニン-I 静注用 2500mg
献血グロベニン-I 静注用 5000mg
抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍 「JB」
コンファクト F 注射用 500
サングロポール点滴静注用 2.5g
タコシール組織接着用シート (9.5cm×4.8cm1 枚)
テタガム P 筋注シリンジ 250
ノイアート静注用 500 単位
献血ノンスロン 1500 注射用
ハプトグロビン静注 2000 単位 「JB」
フィブリノゲン HT 静注用 1g 「JB」

採用医薬品
フィブログミンP 静注用
献血ベニロン-I 静注用 2500mg
献血ベニロン-I 静注用 5000mg
ヘブスブリンIH 静注 1000 単位
ベリプラストP コンビセット(0.5mL)
ボルヒール(3mL)
ボルヒール(5mL)

*特定生物由来製品ではないが、同様の管理を行う薬剤

採用品
アドバイト 静注用 500
アコアラン 静注用 600
ベネフィクス 静注用 1000