＜参考＞

○○（無床）診療所　医薬品の安全管理体制について（例示）

ここに示す例は１例であり、各医療機関の実態に応じて作成してください。

１　基本的考え方

　　医薬品については、院長（管理者）のリーダーシップのもと、安全使用に対する意識をさらに高め、患者に適切に対応するため、本診療所の特性に応じた効率的、効果的な安全管理の徹底を図る必要がある。

このため、医療法第6条の12及び医療法施行規則第1条の11の規定に基づく「医薬品に係る安全管理のための体制の確保」として、本規約を定める。

２　医薬品安全管理責任者

　　（１）医薬品安全管理責任者は院長（管理者）とする。

　　（２）医薬品安全管理責任者は、以下の4項目の業務を行う。

　　　　　ア　医薬品の安全使用のための業務手順書（以下、「医薬品業務手順書」という。）の作成

　　　　　イ　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

　　　　　ウ　医薬品業務手順書に基づく業務の実施

　　　　　エ　医薬品の安全使用のための情報収集、医薬品の安全使用を目的とした改善方策の実

　　　　　　施

３　医薬品業務手順書

　　別添

４　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

　　（１）採用医薬品の変更や、新採用の際には、必要に応じて職員研修を実施する。研修は、他の医療安全管理研修と併せて実施しても可とする。

　　（２）研修内容は、「医薬品の有効性・安全性情報、使用方法」、「医薬品業務手順書」、「医薬品による副作用等が発生した場合の対応」等とする。

５　医薬品業務手順書に基づく業務

医薬品業務手順書に基づき業務が実施されているかを定期的に確認し、その記録を２年間保管する。

６　医薬品安全使用のための情報収集、医薬品の安全使用を目的とした改善方策

　　（１）医薬品の添付文書や製造販売業者等からの情報を収集し、管理する。

　　（２）必要な情報は、医薬品を取り扱う従業者に速やかに周知する。

令和○年○月○日　院長　○○　○○

○○診療所　医薬品安全使用のための業務手順書

第１ 医薬品の採用・購入

（１）医薬品の採用にあたっては、医薬品の安全性・取り間違い防止の観点から、下記を踏まえて決定する。

① 一成分一品目を原則とし、採用医薬品は最低限の数とする。

② 同種同効薬と比較検討を行う。

③ 類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。類似薬を採用しなければならない場合は、特に注意を喚起する。

④ 充填ミスを防止するため、原則として小包装薬を採用する。

（２）発注の際は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を記入する。

（３）購入医薬品の品目・規格・数量が合致しているか、発注伝票に基づき検品する。

（４）「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」及び、「特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は特に注意し、購入記録の保管を行う。麻薬、覚せい剤原料は、譲渡証の記載事項及び押印を確認し、２年間保管する。

第２ 医薬品の管理方法

（１）医薬品の在庫管理

① 医薬品棚は、取り間違い防止に配慮して適切に配置する。

② 同一銘柄で複数規格がある医薬品や、名称・外観類似薬は、注意を表記する。

（２）医薬品の補充や充填の際は、取り間違いを防ぐため、読み上げて確認する。

（３）「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」は、金庫等に保管して常時施錠するなど、盗難・紛失防止措置を講じ、法令を遵守した使用記録を作成・保管する。

（４）「特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は、カルテ番号、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型を含む）、使用製造番号、使用量など、使用記録を作成し、20年間保存する。

（５）処置薬の取扱い

① 調整（希釈）日、開封後期限、調整期限、開封日を記載する。

② 開封後の変質、汚染などに留意し、定期的に交換し、継ぎ足しをしない。

③ 充填間違いを防止するため、色分けなどに留意する。

第３ 投薬指示・調剤

（１）薬剤服用歴の確認

投薬にあたって、薬剤服用歴（既往、副作用、アレルギー）を確認する。

（２）処方せんの記載

① 処方せんには、必要事項（医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等）を正確に記載する。

② 投薬誤りを防止するため、規格単位と記載方法は統一する。

（３）調剤方法

① 調剤用設備・機器の保守点検を日常的に行い、使用にあたり、計量機のゼロ点調整、水平確認等を行う。

② 外観類似、名称類似、複数規格品に留意する。

③ 要注意薬については、特に留意する。

④ 調剤後に、処方せんと調剤薬の照合を行う。

（４）処方せんや調剤薬の鑑査方法

① 処方せんの記載や調剤薬の内容を確認し、患者情報・薬歴に基づき、重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー、副作用等について検証する。

② 処方せんの記載内容が判読しづらい場合は、無理に判読せず、処方医に照会する。

（※院外処方の場合は、下線部は不要）

第４ 患者への与薬や服薬指導

　（１）下記の患者情報を把握した上で与薬する。

1. ① 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴、アレルギー歴
2. ② 小児、高齢者の年齢、体重
3. ③ 他科受診、他剤併用
4. ④ 嗜好（たばこ、アルコールなど）
5. （２）患者情報は、与薬に係る全ての部門で把握できるようにする。

（３）検査・処置における医薬品使用についても、緊急時以外は口頭指示をさける。口頭指示を行わざるを得なかった場合も、記録を残す。

（４）与薬にあたっては、下記を励行する。

　　　① 患者氏名、生年月日を確認する。

　　　② 患者の症状（前回投与と同じか等）を確認し、投薬内容に誤りがないか点検する。

　　　③ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら説明する。

（５）在宅患者への投与にあたっては、薬剤管理が困難な場合が多いことに考慮して、剤形、用法、調剤方法、服薬管理に工夫する。

（６）抗がん剤の投与については、レジメン（投与薬剤、投与量、投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づいて調剤、投与する。

（７）要注意薬については、患者の薬歴管理を行う。

第５ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）

（１）患者情報の収集と処方医への情報提供を行う。

（２）経過観察が必要な薬剤の投与にあたっては、投与後の経過観察を行う。

（３）緊急時については、下記に沿って実施する。

① 副作用初期症状の確認

② 服用薬剤及び医薬品との関連の確認

③ 特定薬剤の血中濃度モニタリング実施

第６ 他施設との連携

緊急時のため、連携施設（○○病院）との連携を普段から確保する。

第７　事故発生時の対応

（１）救命措置の最優先

　　　　医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

　　　　また、診療所内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく連携医療機関（○○病院）の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

（２）院長への報告など

前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じて、あるいは直接、院長へ迅速かつ正確に報告する。報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが作成すべき記録、帳簿等に記録する。

（３）患者・家族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが作成すべき記録、帳簿等に記録する。

（４）事故後の対応

　　　　事故事例を検討し、原因の分析を行う。必要に応じて保健所等外部の協力も要請する。その検討結果を踏まえた再発防止策を策定し、職員へ周知する。患者家族へは、その対策を説明する。必要に応じて改善報告書を保健所等関係機関へ提出する。

令和○年○月○日　院長　○○　○○

参考資料　厚生労働省ホームページ<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/>

・平成19年3月30日

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について

・平成30年12月28日

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について