

8. 医薬品安全管理指針

1. 目的

この指針は、医療法施行規則（平成19年厚生労働省令第39号）第1条の11第2項第2号の規定に基づき、当センターにおける医薬品の安全使用について必要な事項を定めることにより、安全な医療を図ることを目的とする。

2. 取組事項

- (1) 医薬品安全管理責任者を配置する。
 - 1) センター長の任命により安全管理委員会の薬剤師をもって充てる。
 - 2) 医薬品安全管理責任者は、安全管理委員会との連携の下、以下(2)～(5)に掲げる業務を行う。
- (2) 医薬品の安全使用のための業務手順書（以下、医薬品安全使用マニュアル）を作成する。
 - 1) 医薬品安全使用マニュアルの作成、変更は安全管理委員会において協議した上で行う。
 - 2) 医薬品安全使用マニュアルは次に掲げる事項を含む。
 - ①医薬品の採用・購入
＊医薬品の採用および削除に関する事項は、薬事委員会にて審議する。
 - ②医薬品の管理方法
(医薬品の保管場所、薬事法等で適切管理を求めている麻薬等の管理方法)
 - ③投薬指示・調剤（薬剤服用歴、入院時に持参してきた薬剤等の患者情報の収集、処方箋の記載方法、調剤方法、処方箋や調剤薬の鑑査方法）
 - ④患者への与薬や服薬指導
 - ⑤医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供）
 - ⑥他施設との連携
 - 3) 医薬品安全使用マニュアルは必要に応じて見直しを行う。
- (3) 医薬品安全使用マニュアルに基づいて職員の医薬品取扱い業務が適切に行われているか、定期的に確認し、記録する。
- (4) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。
 - 1) 必要に応じて職員研修を実施する。
 - 2) 研修内容は次に掲げる事項を主とするものとする。
 - ①医薬品の有効性・安全性情報・使用方法
 - ②医薬品安全使用マニュアルに関すること
 - ③副作用が発生した場合の対応
 - 3) 研修の開催日、研修内容を記録する。
- (5) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策を行う。
 - 1) 薬の添付文書や製薬メーカーからの情報を収集し、管理する。
 - 2) 必要な情報について医薬品を取り扱う職員に周知する。
 - 3) 医薬関係職員は、医薬品について副作用等の発生を知った場合においては、医薬品安全管理責任者に報告する。
 - 4) 医薬品・医療機器等による副作用・感染症・不具合報告と予防接種による副反応疑いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告する。

3. 指針の改廃

この指針の改廃は、安全管理委員会に諮り、薬事委員会での審議を経て執り行う。

附則 この指針は、平成20年11月1日より施行する。

最新改定日 令和6年4月1日