

医薬品安全 'お役立ち情報' (No.3):薬剤師と医薬品安全 その1

あなたの病院にもいるはず！「医薬品安全管理責任者」って何をする人？

2019年 8月
医療安全対策委員会

あなたの病院の「医薬品安全管理責任者」は誰ですか？いったい何をする人なのでしょう？

『薬剤部長のこと？』『聞いたことあるけど、何してるんだらう？』『そもそも居たっけ？』

ちょっと自信のないあなた！医薬品をめぐる医療安全の取り組みの歴史を少しふりかえってみましょう。

1999年(平成11年)は、日本における医療安全元年と言われています。

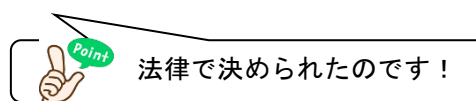
下記のような様々な重大医療事故が発生して、国として医療安全に取り組む「スタートライン」となったからです。

- 1月：手術患者取り違え事故（横浜市大病院）
- 2月：消毒液（ヒペナグルネート）誤認点滴事故（都立広尾病院）
- 12月：抗癌剤（シタラフ）過量投与事故（癌研究会附属病院）

その後も残念なことに、様々な事故が発生しました。（薬剤では10%キシロカイン、高濃度カリウム製剤、抗がん剤などで死亡事例が報告されています）

そして、それらの事故を教訓として、医療事故防止を目的とした様々な取り組みが行われ、2006年(平成18年)医療法が改正されました。

この医療法で、病院の管理者に医療安全のための体制確保が求められることになり、「医薬品」関連においても安全確保のために、以下のことが義務付けられたのです。



(1) 医薬品安全管理責任者の配置

だれがなるの？(資格)

医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師・歯科医師・薬剤師・助産師(助産所に限る)、看護師又は歯科衛生士(歯科診療所等に限る)のいずれかの資格を有していること

何をするの？…主な業務内容

- ① 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 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確保を目的とした改善のための方策の実施

(2) 従業者に対する医薬品安全使用研修の実施

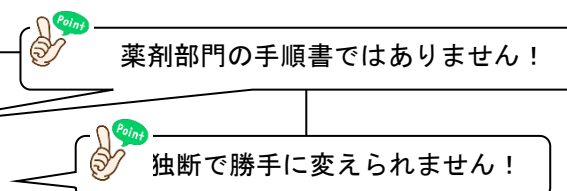
どんな研修？ …例えば

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

手順書って何？

医薬品の取扱いに係る業務の手順を文章化したもの
この作成、変更は 安全管理委員会において協議した上で行うこと
作成後も必要に応じて見直しを行うこと



(4) 上記手順書に基づく業務の実施

医薬品安全管理責任者に、従業者の業務が「手順書」に沿って行われているか、定期的に確認させ、確認内容を記録させること…記録が必要



確認していることを必ず記録しておく！

(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ための方策

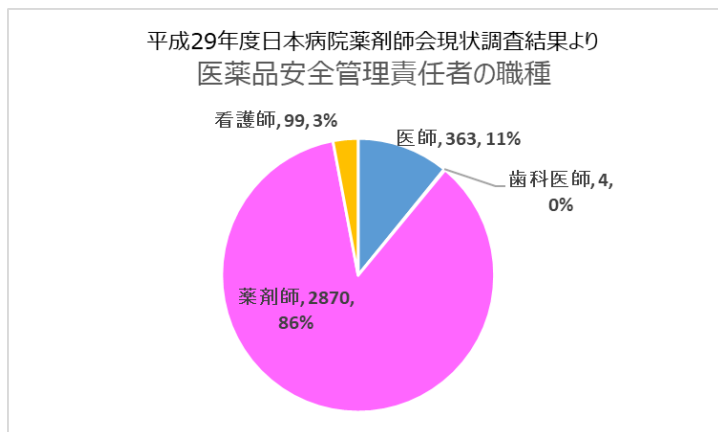
医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

更に、薬機法において、①製造販売業者が行う医薬品適正使用に必要な情報収集へ協力する②副作用の発生を知った場合は厚労省へ報告すること



情報の収集・管理と関連部署への提供（周知徹底）
業者や厚労省などへの報告も重要な役割なのです！

平成 29 年度日本病院薬剤師会現状調査によると、医薬品安全管理責任者の職種は下記の通りでした。「医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員」という条件であれば、薬剤師が適任だと思うのですが、実際には、薬剤師がいる施設でも、薬剤師以外の職種が任命されているところもあります。



2019 年 12 月、(3)に示した、「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成マニュアルが 13 年ぶりに改訂されました。つまり、今、新しいマニュアルに基づいて、各病院の「手順書」の見直しが求められているのです。次回はこのマニュアル改訂のポイントについて詳しく解説します。

手順書って何？ 主な内容…この詳細は次回

- ①病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ②医薬品の管理に関する事項
- ③患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項
- ④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- ⑤医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集、提供等）に関する事項
- ⑥他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

ここでいう「医薬品」って、施設内全ての場所の全ての医薬品のこと。持参薬なども含まれます。このあたりも次回に…



参考資料：日本病院薬剤師会医薬品安全管理責任者等講習会講義資料

日病薬発第 30-147 号(平成 30 年 9 月 26 日)医薬品の安全管理に関する留意点について