

医薬品に係る安全管理のための規則

1. 目的

- 1) 医療の安全を確保するための指針の策定、従事者に対する研修の実施を講ずるために規則を定める。

2. 規則

- 1) 本規則は、厚生労働省医政局長通知「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 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号に基づき定める。
- 2) この規則は安全管理室長の指示の下、医薬品安全管理責任者が作成し、医療安全管理委員会が承認する。
- 3) 当院で使用される医薬品すべてにおいて本規則の対象とする。
- 4) 医薬品を安全に使用および管理するため、従業員に対しての知識、情報の共有を目的として内服注射事故防止対策検討チームの会議を毎 2 か月に 1 回開催する。委員の構成は医療事故防止委員会メンバーとする。

3. 医薬品安全管理責任者業務

- 1) 東京医科大学茨城医療センター安全管理室運営規則第 3 条 3. に定める業務を遂行するため、以下に掲げる業務を行う。
 - (1) 医薬品の安全使用のため、病院職員に対する研修を実施する。(研修内容: 医薬品の有効性・安全性に関する情報及び使用方法に関する事項)
研修は、当院が行う他の医療安全に係る研修と併せて実施することを妨げない。
 - (2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)に関する事項(作成、保管、更新)
 - (3) 医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する事項(情報収集、周知、報告)
 - (4) 医薬品の安全使用に関する事項(情報収集、周知、報告)
- 2) 医薬品業務手順書
手順書には、医薬品の採用・購入に関する事項、管理に関する事項、患者に対する投薬指示から調剤までに関する事項、患者に対する与薬及び服薬指導に関する事項、医薬品の安全使用に係る情報の取扱いに関する事項、その他医薬品の取扱いに関する事項を記載する。
- 3) 医薬品業務手順書は、必要に応じて見直しを行い、変更等がある場合は安全管理委員会において協議を行う。
- 4) 病院における採用されている医薬品全般の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、管理するとともに、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者に迅速かつ確実に周知を図り、併せて病院長に対し報告する。
- 5) 医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者として薬剤師のうちから若干名を指名し、以下の業務を行わせる。
 - ① 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認。
 - ② 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な

仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認, 必要な指導及びこれらの結果を共有する。

- ③ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の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を行わせる。
- 6) 医薬品安全管理責任者は, 情報の収集にあつては, 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条の2第2項及び第3項(製造販売業者等が行う情報収集への病院等の協力)並びに同法第68条の10第2項(副作用等報告の義務)の規定に留意するものとする。
- 7) この規則に定めるもののほか, 医薬品の安全管理に関し必要な事項は, 別に定める。

附 則

この規程は, 平成 31 年 2 月 28 日から施行する。