

(3) 医薬品の安全使用の促進

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>医療機関の管理者は、医療法第6条の10及び医療法施行規則第1条の11第2項第2号の規定により、医薬品に係る安全管理のための体制（以下「医薬品安全管理体制」という。）を確保しなければならないとされ、そのために次の措置を講ずることとされている。</p> <p>① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）の配置</p> <p>② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修（以下「医薬品安全使用研修」という。）の実施</p> <p>③ 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。）の作成</p> <p>④ 医薬品業務手順書に基づく業務の実施</p> <p>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（以下「医薬品安全使用のための情報収集」という。）</p>	<p>図表 1-(3)-①</p>
<p>また、厚生労働省は、19年3月通知において、医薬品安全管理体制の確保に係る措置の具体的な内容を示しており、その要点は以下のとおりとなっている。</p> <p>① 医薬品安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務は不可であり、また、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。</p> <p>② 医薬品安全使用研修は必要に応じて実施することとし、医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。</p> <p>③ 病院及び有床診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、医療安全管理委員会において協議した上で行うこと、病院等の規模や特徴に応じて次に掲げる事項を含むこと。</p> <p>i) 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項</p> <p>ii) 医薬品の管理に関する事項</p> <p>iii) 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項</p> <p>iv) 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項</p> <p>v) 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項</p> <p>vi) 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項</p> <p>④ 医薬品業務手順書に基づく業務については、医薬品安全管理責任者が従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認し、確認内容を記録すること。</p> <p>⑤ 医薬品安全使用のための情報収集は、医薬品安全管理責任者が医薬品添付</p>	<p>図表 1-(3)-②</p>

<p>文書情報、医薬品製造販売業者等から広く情報収集し、従業者に周知徹底を図ること。</p>	
<p>【調査結果】</p>	
<p>今回、医薬品安全管理体制の確保に係る措置の実施状況について、143 医療機関（病院 69 機関、有床診療所 56 機関、無床診療所 18 機関）を調査した結果、次のような状況がみられた。</p>	
<p>ア 医薬品に係る安全管理のための体制の確保の現状</p>	
<p>(7) 医薬品安全管理責任者の配置状況（平成 24 年 4 月 1 日現在） 医薬品安全管理責任者については、配置状況が不明である 2 機関を除く 141 医療機関のうち、134 機関が配置している。</p>	<p>図表 1-(3)-③</p>
<p>(イ) 医薬品安全使用研修の実施状況（平成 23 年度） 医薬品安全使用研修については、実施状況が不明である 4 機関を除く 139 医療機関のうち、113 機関が実施している。</p>	<p>図表 1-(3)-④</p>
<p>(ウ) 医薬品業務手順書の作成状況（平成 24 年 11 月末現在） 医薬品業務手順書の作成については、143 医療機関のうち、124 機関が作成している。</p>	<p>図表 1-(3)-⑤ 図表 1-(3)-⑥</p>
<p>(エ) 医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書に基づく業務の実施の定期的な確認（平成 23 年度） 医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認の実施については、医薬品業務手順書を作成している 124 医療機関（病院 69 機関、有床診療所 47 機関、無床診療所 8 機関）のうち、確認状況が不明である 2 機関を除く 122 機関のうち、71 機関が実施している。</p>	<p>図表 1-(3)-⑦ 図表 1-(3)-⑧ 図表 1-(3)-⑨</p>
<p>また、医薬品業務手順書に基づく業務の実施の確認の記録については、確認を実施している 71 医療機関のうち、60 機関が記録保存している。</p>	<p>図表 1-(3)-⑩</p>
<p>(オ) 医薬品安全使用のための情報収集（平成 24 年 11 月末現在） 医薬品安全使用のための情報収集については、実施状況が不明である 2 機関を除く 141 医療機関のうち、132 機関が実施している。</p>	<p>図表 1-(3)-⑪</p>
<p>イ 医薬品業務手順書に基づく業務的的確な実施</p>	
<p>医薬品安全管理体制の確保に係る措置のうち、医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書に基づく業務の実施の定期的な確認については、上記ア(エ)の 122 医療機関のうち、51 機関（病院 10 機関、有床診療所 36 機関、無床診療所 5 機関）が行っていない。</p>	<p>図表 1-(3)-⑦ (再掲)</p>
<p>また、定期的に確認を行っている 71 医療機関（病院 58 機関、有床診療所 10 機関、無床診療所 3 機関）における確認の範囲をみると、32 機関（病院 24 機関、有床診療所 7 機関、無床診療所 1 機関）は、患者に対する医薬品使用（与薬）の段階までの確認は行っていない。その理由として、これら</p>	<p>図表 1-(3)-⑫</p>
<p>32 機関では、i) 業務多忙であるため、与薬の段階まで確認できないこと、</p>	<p>図表 1-(3)-⑬</p>

図表 1－(3)－① 医薬品安全管理体制の確保に係る措置に関する規定

○ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

第 1 条の 11（略）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一（略）

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置

ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ニ 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の実施

三（略）

（注）下線は当省が付した。

図表 1－(3)－② 医薬品安全管理体制の確保に関する通知

○ 「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 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）（抄）

（医薬品の安全管理体制について）

（1）医薬品の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医薬品安全管理責任者は、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（助産所の場合に限る。）看護師又は歯科衛生士（主として歯科医療を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

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の安全使用のための研修

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実

施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

- 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等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

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する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。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

- 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（例＝ 医薬品の保管場所、薬事法（昭和35年法律第145号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法）
- 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（例＝ 患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）
- 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

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号）を参照のこと。

(4) 医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき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。

(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

新省令第1条の11第2項第2号ニに規定する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の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、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。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

(注) 下線は当省が付した。

図表1-(3)-③ 医薬品安全管理責任者の配置状況（平成24年4月1日現在）

(単位：機関、%)

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
配置している	69(100.0)	51(94.4)	14(77.8)	134(95.0)
配置していない	0(0.0)	3(5.6)	4(22.2)	7(5.0)
合計	69(100)	54(100)	18(100)	141(100)

- (注) 1 当省の調査結果による。
2 ()内は構成比を示す。
3 配置状況が不明である有床診療所2機関は除いている。

図表1-(3)-④ 医薬品安全使用研修の実施状況（平成23年度）

(単位：機関、%)

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
実施している	68(100.0)	36(67.9)	9(50.0)	113(81.3)
実施していない	0(0.0)	17(32.1)	9(50.0)	26(18.7)
合計	68(100)	53(100)	18(100)	139(100)

- (注) 1 当省の調査結果による。
2 ()内は構成比を示す。
3 実施状況が不明である4機関（病院1機関、有床診療所3機関）は除いている。

図表1-(3)-⑤ 医薬品業務手順書の作成状況（平成24年11月末現在）

(単位：機関、%)

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
作成している	69(100.0)	47(83.9)	8(44.4)	124(86.7)
作成していない	0(0.0)	9(16.1)	10(55.6)	19(13.3)
合計	69(100)	56(100)	18(100)	143(100)

- (注) 1 当省の調査結果による。
2 ()内は構成比を示す。

図表 1－(3)－⑥ 医薬品業務手順書を作成していない理由

(単位：機関)

理 由	有床診療所	無床診療所	合 計
法令で義務付けられていることを知らなかったため	5	4	9
調査日現在まで医薬品に関する医療事故が発生していないことから、手順書の必要性を感じていないため	4	4	8
その他	0	2	2
合 計	9	10	19

(注) 当省の調査結果による。

図表 1－(3)－⑦ 医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認の実施状況（平成 23 年度）

(単位：機関、%)

区 分	病院	有床診療所	無床診療所	合 計
確認している	58 (85.3)	10 (21.7)	3 (37.5)	71 (58.2)
確認していない	10 (14.7)	36 (78.3)	5 (62.5)	51 (41.8)
合 計	68 (100)	46 (100)	8 (100)	122 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は構成比を示す。

3 実施状況が不明である 2 機関（病院 1 機関、有床診療所 1 機関）は除いている。

図表 1－(3)－⑧ 医薬品安全管理責任者による確認の頻度（平成 23 年度）

(単位：機関、%)

区 分	毎日～ 週 1 回	月 1 回～ 2 回	年 3 回～ 6 回	年 1 回～ 2 回	その他	合 計
病院	5 (8.6)	20 (34.5)	5 (8.6)	25 (43.1)	3 (5.2)	58 (100)
有床診療所	1 (10.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	3 (30.0)	10 (100)
無床診療所	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	1 (33.3)	3 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は構成比を示す（四捨五入の関係で、合計が 100 にならないことがある。）。

図表 1－(3)－⑨ 医薬品安全管理責任者が医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認を行っていない理由

(単位：機関)

理由	病院	有床診療所	無床診療所	合計
必要性を感じていない	1	21	4	26
業務多忙により、実施することが困難	2	4	0	6
医薬品安全管理責任者 1 人で実施することが困難	2	4	0	6
ヒヤリ・ハットが発生した場合などに実施しているのみ	1	1	0	2
今後実施する予定	1	1	0	2
無回答	2	2	1	5
その他	1	3	0	4
合計	10	36	5	51

(注) 当省の調査結果による。

図表 1－(3)－⑩ 医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認の実施の記録状況 (平成 23 年度)

(単位：機関、%)

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
記録保存している	53 (91.4)	5 (50.0)	2 (66.7)	60 (84.5)
記録保存していない	5 (8.6)	5 (50.0)	1 (33.3)	11 (15.5)
合計	58 (100)	10 (100)	3 (100)	71 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。
2 () 内は構成比を示す。

図表 1－(3)－⑪ 医薬品安全使用のための情報収集 (平成 24 年 11 月末現在)

(単位：機関、%)

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
情報収集している〔複数回答〕	69(100.0)	47 (87.0)	16 (88.9)	132(93.6)
「医薬品・医療機器等安全性情報」	[67]	[24]	[7]	[98]
「医療安全情報」	[64]	[20]	[6]	[90]
「PMDA医療安全情報」	[65]	[14]	[5]	[84]
その他(医薬品会社からの情報提供等)	[37]	[30]	[8]	[75]
情報収集していない	0(0.0)	7 (13.0)	2 (11.1)	9 (6.4)
合計	69(100)	54 (100)	18 (100)	141 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。
2 医薬品安全使用のための情報収集を行っているとしている医療機関は、複数回答しているため、〔 〕内の合計と一致しない。
3 () 内は構成比を示す。
4 情報収集の実施が不明である有床診療所 2 機関は除いている。
5 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、厚生労働省、「医療安全情報」は、評価機構、「PMDA医療安全情報」は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が提供するもの。

図表 1-(3)-⑫ 医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認における患者への与薬の段階までの確認状況（平成 23 年度）

（単位：機関、％）

区 分	病院	有床診療所	無床診療所	合 計
確認している	34 (58.6)	3 (30.0)	2 (66.7)	39 (54.9)
確認していない	24 (41.4)	7 (70.0)	1 (33.3)	32 (45.1)
合 計	58 (100)	10 (100)	3 (100)	71 (100)

- (注) 1 当省の調査結果による。
2 () 内は構成比を示す。

図表 1-(3)-⑬ 医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認を患者への与薬の段階まで実施していない理由

理由
<ul style="list-style-type: none"> 業務多忙のため、医薬品安全管理責任者が患者への与薬の段階まで確認することは不可能である。(有床診療所) 医薬品業務手順書には、病棟における患者への与薬については規定していないため、医薬品業務手順書に規定している各部署の医薬品の保管状況のみ確認を行っている。(病院)

(注) 当省の調査結果による。

図表 1-(3)-⑭ 医薬品安全管理責任者による定期的な確認を実施していない医療機関及び患者に対する与薬の段階までの確認を実施していない医療機関における与薬段階での医療事故発生状況（平成 21 年 4 月～24 年 11 月末現在）

（単位：機関、件）

区 分	機関数	発生件数	事故の概要
病院	21	39	<ul style="list-style-type: none"> 別の患者への医薬品投与 医薬品の誤投与 P T P 包装の誤飲 など
有床診療所	10	31	
合 計	31	70	

(注) 当省の調査結果による。

図表 1-(3)-⑮ 医薬品安全管理責任者による定期的な確認を実施していない医療機関及び患者に対する与薬の段階までの確認を実施していない医療機関における医療事故の例

事例 No.	事例概要	問題点	医薬品安全管理責任者等による確認の有無	医療機関区分
1	<p>【指示内容の未確認による薬剤の過剰投与】</p> <p>看護師交代の際に、薬剤投与の申し送りを受け、その指示に基づき薬剤を増量していたが、最大投</p>	<p>① 医薬品業務手順書では、指示内容を確認することとされていたが、看護師は最大投与量を確認していなかった。</p>	<p>当該病院は、従業者が医薬品業務手順書どおりに業務を実施しているか確認</p>	病院

事例 No.	事例概要	問題点	医薬品安全管理 責任者等による 確認の有無	医療 機関 区分
	与量を確認していなかったために、最大投与量以上の薬剤を投与した。	② 医薬品業務手順書では、投与の確認は複数で確認することとされていたが、看護師1名で行っていた。	していない。	
2	【別の患者への医薬品投与】 看護師は、患者Aに対して患者Bの薬を誤って与薬した。	① 2人の患者への処置及び与薬を同じトレイに準備し同時に作業を行った。 ② 薬に氏名を表示していなかった。 ③ 与薬時に薬の内容を患者に確認しなかった。	当該病院は、病棟における患者への与薬については医薬品業務手順書に規定していないため、確認していない。	病院
3	【誤った予防接種の実施】 小児科において、インフルエンザ予防接種を希望していたが、誤って日本脳炎ワクチンを接種させた。	医薬品業務手順書では、医薬品使用の際、「医師及び医師から指示を受けた者が必ず指さし声だし確認をする」とされているが、その手順を怠った。	当該病院は、病棟・外来における医薬品の使用期限については確認しているが、患者への与薬状況については確認していない。	病院
4	【別の患者への医薬品投与】 担当看護師が同室者3人分の内服薬を用意し、患者Aのテーブルに置いた。食事介助後、患者Aの名字のみ確認し、フルネームでは確認をしないまま用意していた内服薬を服用させたが、患者Aと同姓の患者Bから薬を服用していないことを指摘され、別の患者への医薬品の投与に気付いた。	① 患者確認時にはフルネームで確認することとされていたが、その確認を怠った。 ② 1患者1トレイでの内服薬業務を実施していなかった。	当該病院は、医薬品の保管・管理については確認し記録しているが、患者への与薬については確認していない。	病院
5	【PTP包装の誤飲】 医薬品に対する理解力が不足している患者Aに配薬後、別室のナースコール対応のため離室した	医薬品業務手順書では、薬剤に対する自己管理能力がない患者への対応として、患者に薬の効能効	当該病院は、医薬品の保管・管理については確認し記録して	病院

事例 No.	事例概要	問題点	医薬品安全管理 責任者等による 確認の有無	医療 機関 区分
	が、その間に患者AはP T P包装のまま内服した。	果、副作用、服用方法等を説明し、薬は看護師が与薬することになっていた。	いるが、患者への与薬については確認していない。	

(注) 当省の調査結果による。

図表 1-(3)-⑯ 医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認を患者への与薬の段階まで実施している医療機関における取組

病院内の各部署に配置しているリスクマネージャーでチームを編成し、チームのメンバーが所属する部署以外の職場巡視を各部署年1回以上行っており、その中でチェックリストを用いて、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況を確認している。

抗がん剤を頻繁に使用する部署では、抗がん剤以外の医薬品の使用にそれほど注意を払っていないなど部署によって医薬品の取り扱いに差異がみられるため、同取組は意義があるとしている。(病院)

(注) 当省の調査結果による。