

市立函館病院 医薬品安全使用要綱

第1章 総則

(目的)

第1条 この要綱は、医療法施行規則（平成19年厚生労働省令第39号、以下、施行規則）第1条の11第2項第2号イ～ニの規定に基づき、市立函館病院（以下、病院）における医薬品の安全使用等について必要な事項を定めることにより、医療の安全の確保を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「医薬品」とは、「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」（以下、薬機法）第2条第1項に規定する医薬品のうち、病院において使用している医薬品をいう。
- (2) 「診療科等」とは、市立函館病院における診療科、中央診療施設等、薬剤部及び看護局をいう。
- (3) 「医療従事者」とは、前号に定める診療科等に所属する職員をいう。
- (4) 「職員」とは、医師、看護師、薬剤師、検査技師、技術職員、事務職員、委託業者等あらゆる職種をいう。

第2章 医療安全の管理体制

(医薬品安全管理責任者等)

第3条 病院に、施行規則第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）を置き、薬剤部長をもって充てる。

- 2 医薬品安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとし、その内容は第3章に定める。
 - (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及び見直し
 - (2) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施・確認
 - (3) 医療従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - (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
- 3 前項の業務実施には、市立函館病院医療安全に関する委員会（以下、医療安全に関する委員会）との連携の下、実施体制を確保するものとする。
- 4 病院に、医薬品安全管理責任者の業務を補佐するための副責任者（以下、医薬品安全管理副責任者）を置き、薬剤科長をもって充てる。

(部署責任者)

第4条 病院に、診療科等における医薬品の安全使用のための責任者（以下、部署責任者）を置き、看護師長もしくはリスクマネージャーをもって充てる

- 2 部署責任者は、医薬品安全管理責任者の業務のうち、当該診療科等における業務を行うものとする。

第3章 医薬品の安全使用

(医薬品業務手順書の作成等)

第5条 医薬品安全管理責任者は、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）を、医療安全に関する委員会の議を経て作成しなければならない。

- 2 医薬品業務手順書には、次に掲げる事項を含むものとする。
 - (1) 病院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、薬機法等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、薬剤部等）との連携に関する事項
- 3 医薬品安全管理責任者は、作成後の医薬品業務手順書を、必要に応じて見直しを行い、医療安全に関する委員会の議を経て改正しなければならない。

(医薬品業務手順書に基づく業務実施の確認等)

第6条 医療従事者は、医薬品業務手順書に基づき、医薬品業務を実施しなければならない。

- 2 医薬品安全管理責任者は、前項の実施状況を部署責任者の協力を得て定期的に確認を行うものとする。
- 3 医薬品安全管理責任者は、確認結果を、医療安全に関する委員会の議を経て、病院長に報告しなければならない

(医薬品の安全使用のための情報の収集及び改善方策の実施)

第7条 医薬品安全管理責任者は、薬剤部薬品情報室の機能を駆使して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関及び学術誌等からの情報を広く収集し、管理しなければならない。

- 2 医薬品安全管理責任者は、前項の得られた情報のうち必要なものを当該情報に係る医薬品を取り扱う医療従事者に、迅速かつ確実に周知徹底を行うものとする。

(医薬品の安全使用のための研修)

第8条 医薬品安全管理責任者は、医療従事者に対する医薬品の安全使用のための研修を、必要に応じて実施しなければならない。

- 2 前項の研修の内容は、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
- 3 研修の実施は、必要に応じて行うこととし、単独又は医療安全に係る研修と併せて

行うものとする。

第4章 情報の収集等

(情報の収集)

第9条 医薬品安全管理責任者は、薬機法 第77条の3第2項及び第3項の規定に基づき、製造販売業者等が行う医薬品の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院が協力するよう努めなければならない。

(副作用等の報告)

第10条 医療従事者は、医薬品の副作用等の有害事象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、報告書を医薬品安全管理責任者に提出しなければならない。

2 前項の提出を受けた医薬品安全管理責任者は、直ちに病院長に報告するとともに、医薬品製造販売業者または、厚生労働大臣に報告しなければならない。

第6章 雑則

(雑則)

第11条 この要綱の実施に関し、必要な事項は別に定める。

附 則

1. この要綱は、平成19年4月1日から施行する。
2. 平成20年2月1日 一部改定
3. 令和3年12月1日 一部改定