医薬品の安全管理体制について

ナルミ医院

2007年5月1日　第１版

2011年4月1日　第2版

2018年4月1日　第3版

2022年4月1日　第4版

2024年3月1日　第5版

１　基本的考え方

　　医薬品については、院長（管理者）のリーダーシップのもと、安全使用に対する意識をさらに高め、患者に適切に対応するため、本診療所の特性に応じた効率的、効果的な安全管理の徹底を図る必要がある。

このため、医療法第6条の12及び医療法施行規則第1条の11の規定に基づく「医薬品に係る安全管理のための体制の確保」として、本規約を定める。

２　医薬品安全管理責任者

　　（１）医薬品安全管理責任者は院長（管理者）とする。

　　（２）医薬品安全管理責任者は、以下の4項目の業務を行う。

　　　　　ア　医薬品の安全使用のための業務手順書（以下、「医薬品業務手順書」という。）の作成

　　　　　イ　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

　　　　　ウ　医薬品業務手順書に基づく業務の実施

　　　　　エ　医薬品の安全使用のための情報収集、医薬品の安全使用を目的とした改善方策の実施

３　医薬品業務手順書

　　別添

４　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

　　（１）採用医薬品の変更や、新採用の際には、必要に応じて職員研修を実施する。研修は、他の医療安全管理研修と併せて実施しても可とする。

　　（２）研修内容は、「医薬品の有効性・安全性情報、使用方法」、「医薬品業務手順書」、「医薬品による副作用等が発生した場合の対応」等とする。

５　医薬品業務手順書に基づく業務

医薬品業務手順書に基づき業務が実施されているかを定期的に確認し、その記録を２年間保管する。

６　医薬品安全使用のための情報収集、医薬品の安全使用を目的とした改善方策

　　（１）医薬品の添付文書や製造販売業者等からの情報を収集し、管理する。

　　（２）必要な情報は、医薬品を取り扱う従業者に速やかに周知する。

令和6年3月1日　院長　鳴海　晃

参考資料

1．厚生労働省ホームページ

　<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/>

　平成19年3月30日　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30年12月28日　医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について

2．横浜市ホームページ

　　https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryo/iryo/anzenshien/imuyaku/sonota/oshirase.html

　　改正医療法で必要とされる指針等の例示（無床診療所向け）（最終更新日2023年12月19日）