

呉医療センター・中国がんセンター 医薬品に係る安全管理体制の確保要領

(目的)

第1条 本要領は、医療法第6条の10及び同法施行規則第1条の11第2項第2号の規定に基づき、独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンターにおいて、医薬品の使用に際して体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保することを目的とする。

(体制の整備)

- 第2条 医薬品の安全使用を確保するための業務について、薬剤科長を医薬品安全管理責任者として配置し、院内の体制整備を図り実施するものとする。
- 2 医薬品の安全使用に関する職員研修、医薬品の安全性情報及び副作用情報等の収集、伝達を行う責任者として医薬品情報管理室長（副薬剤科長1）を、また実務担当者として、医薬品情報管理係長（副薬剤科長2）をあてる。
 - 3 各部署に手順書に基づく業務の遂行を確認記録する責任者（医薬品業務手順責任者）として医療安全推進担当者（主任薬剤師等）をあてる。
 - 4 医療安全管理者と連携・協同の下、医薬品の安全管理の実施体制の強化を図る。

(医薬品安全管理責任者の業務)

- 第3条 医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行い医薬品の安全管理体制を確保する。
- (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および改訂
 - (2) 職員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および確認
 - (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集と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

(医薬品情報管理室長および医薬品情報管理係長の業務)

- 第4条 医薬品情報管理室長および医薬品情報管理係長は、次に掲げる業務を行うほか、医薬品安全管理責任者の業務全般を補佐する。
- (1) 医薬品の安全使用のための職員に対する研修
 - (2) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集と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

(各部門の医薬品業務手順責任者の業務)

第5条 各部署の医薬品業務手順責任者は、医療安全推進担当者をあてる。

医薬品業務手順責任者は、次に掲げる業務を行う。

- (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および改訂への助言
- (2) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施の確認と記録

(医薬品業務手順書)

第6条 医療法施行規則第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、「医薬品の業務手順書」という。)については、医薬品の取り扱いに係る業務の手順を文書化したものであり、作成後も必要に応じて見直しを行うこととする。

医薬品業務手順書は、以下の事項を含むものとする。

- (1) 呉医療センター・中国がんセンターで用いる医薬品の採用・購入・削除に関する事項
 - (2) 医薬品の管理に関する事項などの法令で適切な管理が求められる医薬品
 - (3) 患者に対する医薬品の与薬指示から調剤に関する事項(患者情報の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の監査方法)
 - (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り扱いに関する事項
 - (6) 他施設との連携に関する事項
 - (7) 教育・研修
 - (8) その他
- 2 医薬品の業務手順書の作成または変更は、医療安全管理委員会において協議した上で行うこととする。
- 3 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施については、医薬品業務手順責任者が、職員の業務が手順書に基づき行われているか定期的にチェックリスト表を用いて確認し、記録することとする。

(その他)

第7条 医薬品安全管理責任者は、必要な都度、医薬品情報管理室長、医薬品情報管理係長及び医薬品業務手順責任者を召集して、医薬品に係る安全確保について審議・検討することができる。

- 2 医薬品安全管理責任者が特に必要と認める場合は、前項に定めるほか、外部の者の意見を聞くことができる。

- 3 医薬品安全管理責任者は、必要に応じ「医療安全管理委員会」及び「薬剤委員会」にて医薬品の安全使用のために必要となる情報等を報告することができる。

(附則)

本要領は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

平成 23 年 4 月 1 日 一部改訂（副薬剤科長複数制に伴う変更）

呉医療センター・中国がんセンターの医薬品に係る安全確保体制

平成23年4月1日

区 分	職 名	職務の範囲
管 理 者	院 長	施設管理者
医療安全管理部長	副院長	医療安全体制確保の責任者
医療安全管理室長	副院長（看護部長）	医療安全体制部門の責任者
医療安全管理者	専従リスクマネージャー	医療安全体制部門の実務責任者
医薬品安全管理責任者	薬剤科長	医薬品の安全管理総括責任者
医薬品情報管理室長	副薬剤科長 1	医薬品の情報部門の責任者
医薬品情報管理係長	副薬剤科長 2	医薬品の情報部門の実務責任者
医薬品業務手順責任者 (医療安全推進担当者) (主任薬剤師 等)	医局長	医局に係る手順に関すること
	副薬剤科長 1, 2	薬剤科に係る手順に関すること
	診療放射線副技師長	診療放射線科に係る手順に関すること
	臨床検査副技師長	臨床検査科に係る手順に関すること
	栄養管理室長	栄養管理室に係る手順に関すること
	理学療法士長	理学療法室に係る手順に関すること
	臨床工学技士長	臨床工学室に係る手順に関すること
	各病棟 医療安全推進担当者 (各病棟 副看護師長)	病棟に係る手順に関すること
	3 A 医療安全推進担当者 (3 A 副看護師長)	3 A 病棟に係る手順に関すること (救命救急室, I C U)
	O P 室 医療安全推進担当者 (手術室副看護師長)	手術室に係る手順に関すること
	外来 医療安全推進担当者 (外来副看護師長)	外来に係る手順に関すること
	管 理 課 長	外部との対応及び調整