

「薬局医療安全管理指針」、「医薬品業務手順書」について

日本チェーンドラッグストア協会

副会長 小田兵馬

平成 18 年 6 月の医療法改正に伴い、薬事法の一部改正が行われました。JACDS 会報 No.45 に既報の通り、「薬局医療安全管理指針」と「医薬品業務手順書」のひな型を紹介させていただきます。

この「薬局医療安全管理指針」、「医薬品業務手順書」は、必記事項のみをあげ、どこのドラッグストア（薬局）にも共通する、とりあえものに留めてあります。それぞれの薬局で、あるいは所轄行政との話の中で見直し、薬局名を入れ仕上げてください。以後、各薬局で保管のうえ、表した業務を実施し、監視等で求めがあれば開示して下さい。

【医薬品の管理】

医療用医薬品で「劇薬」は他の医薬品と分けて管理する（薬事法）ことになっています。それぞれでの工夫が必要かと思えます。

【調剤について】

清掃など：散剤などへの異物混入（ホチキスの玉、髪の毛、ごみ、他剤など）はなんとしても防がねばなりません。始業時の清掃・確認、電子秤の単位と精度確認は日々の作業工程にぜひ！入れてください。着帽・薬剤師が金銭授受するところでは手の消毒液なども配慮して下さい。分包機をお使いならば、使う散剤の内容・薬局環境にもよりますが細部の清掃が必要になります。その作業記録も残されることをお勧めします。

使用期限：外用薬の殆どに使用期限が直接、印字されています。一方、貼付薬など患者さんが持ち帰り、前回分や他局で調剤されたものを新しくもらった薬袋に入れ替えて管理されることがあります。そうすると薬袋に書かれている日付より古い使用期限の薬が薬袋に入ってしまうことも生じます。このようなことを説明できるようにするため、何より期限の切れた薬剤を渡さないで済むよう外用薬の薬袋に調剤日と合わせて使用期限も記入されることをお勧めします。（なお使用期限については法的に整備がされていないところがあり、今後の課題です）

【医薬品情報について】

「指針」作りの中で研修の実施が求められ、内容として事故防止方策・法規遵守・医療安全確保が挙げられ、年 2 回程度実施とされています。また、開催日時・場所・受講した者の氏名・研修内容を記録し 3 年間保存とされています。

【事故発生時】

「事故報告手順書」は別途それぞれで整備し対応してください。

厚生労働省 薬食発第 0326024 号 平成 19 年 3 月 26 日「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」によるものですので、詳しくはそちらをご覧ください。

薬局医療安全管理指針

(平成 19 年 4 月より作成が求められています)

《基本理念》

当薬局は地域医療を担う医療提供施設として医薬品を通じ市民の安全・安心な薬物療法・健康管理に貢献する。

《研修》

上記目的のため従業者に情報収集の上、医薬品情報・安全管理・医薬品使用の相談応需・事故報告手順・業務改善方策の研修を実施する。

《責任者》

上記業務の責任者を定め、業務を推進する。

《業務手順》

上記業務のための手順書を作成し、従業員に周知する。

《事故報告》

事故報告手順書に基づき従業者から薬局開設者までの一貫した体制をとる。

平成 年 月 日

医薬品業務手順

(平成 19 年 6 月 30 日までに作成することになっています)

【医薬品の購入】

- ・ 使用期限の確認：特に小分け・薬局間譲渡の場合
- ・ 添付文書等確認：上記に同じ

【医薬品の管理】

- ・ 法令にあるものはその旨適切に管理する

【調剤について】

- ・ 薬事法・薬剤師法・医療法・健康保険法・国民健康保険法・保険医療養担当規則・調剤指針に則り的確に行う
- ・ 機器の清掃は常に行い、特記事項は業務日誌に記録する
- ・ 業務に先立ち計量器・分包機などの点検を行う
- ・ 調剤に際しては使用薬の使用期限を確認し、状況に応じた的確な作業をすると共に、患者情報、情報提供内容、疑義照会内容などを記録する

【医薬品情報について】

- ・ 各種情報を集め管理し、内容を従業員が共有できるようにする

【事故発生時】

- ・ 医薬品安全管理者は寄せられたヒヤリ・ハットを含む事故内容を、事故報告手順書に基づき整理・判断し薬局開設者に報告する

【施設との連携】

- ・ 地元の医療機関との連携を密にし地域の状況に備える

【記録】

- ・ 医薬品安全管理者は上記手順が確実に行われているか確認し、その内容を業務日誌に記録すると共に、必要に応じ薬局開設者に意見を述べる

【見直し】

- ・ 本書の目的に鑑み、必要に応じ見直しを行う

平成 年 月 日