

# 薬局における医療安全管理指針

平成19年3月

有限会社 サンライフコミュニティー 各薬局  
有限会社 クレア調剤薬局 各薬局

## 医療安全管理指針

### 第1章 総則

#### 1、基本理念

- (1) 当薬局は、地域における医薬品の供給拠点として、また、地域医療を担う医療提供施設として、地域住民の皆さまの安全・安心な薬物療法に貢献する。
- (2) 患者さま、従業者、薬局の信用、それらすべてを守るため、会社全体として医療安全に対する意識を高めるとともに、組織的に事故防止の徹底に取り組む。
- (3) 「絶対にミスをしてはいけない」という人間は存在しない。しかし、ミスの発生原因を究明し、同様のミスを起こさないよう再発防止策を検討・実施したり、その情報を全社で共有することで、会社全体としてミスの発生率をゼロにする努力を継続していく。また、仮にミスが発生しても、薬局内でくい止められるチェック体制も整備する。
- (4) さらに、良質かつ適切な薬局サービスを提供するため、患者さまをはじめ薬局利用者の相談に丁寧に対応し、十分な説明を行うよう努める。また、患者さま・薬局利用者と情報の共有を図ることで、相互の信頼関係を築けるよう努力する。
- (5) 以上の取り組みを明確なものとするため、当薬局における医療の安全管理に関し、ここに指針を定める。
- (6) この安全管理指針は、患者さま等の求めに応じて閲覧できるものとする。

## 2、用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 「アクシデント」・・・患者さまの健康被害や服薬の有無に関わらず、当方に何らかの過失があり、誤った内容の薬剤や、文書、情報を提供してしまった事例。
- (2) 「インシデント」・・・当方に何らかの過失があったが、誤った薬剤等を交付する前に発見・修正し患者さまへは正しい薬剤等を提供した事例。
- (3) 「その他トラブル」・・・当方の過失の有無に関わらず、医療機関や患者さまよりクレームを受けた事例。また、同じく過失の有無に関わらず、副作用等による重大な健康被害の訴えを受けた事例。
- (4) 「調剤事故」・・・前述の「アクシデント」、「インシデント」、「その他トラブル」を総称して呼ぶ。
- (5) 従業者・・・薬局に勤務する薬剤師、事務職員等あらゆる職員を含む。
- (6) 医薬品安全管理責任者・・・本指針に沿って、薬局における医薬品の安全使用のための体制を整備し、従業者が行う業務の管理を行うための責任者。
- (7) 管理薬剤師・・・薬事法第7条に規定する「薬局を実地に管理する者」。開設者が任命する。
- (8) 開設者・・・・・・薬事法第4条に規定する「薬局開設の許可を受けた者」。当社および、当社代表取締役がそれにあたる。

## 第2章 医薬品安全管理責任者の設置

医薬品の安全使用のための体制を整備し、従業者が行う業務の管理を行うための責任者として、当薬局に「医薬品安全管理責任者」を設置する。「医薬品安全管理責任者」は安全対策委員会を設置している薬局は同委員長が、設置していない薬局は管理薬剤師が兼ねる。

### 第3章 事故報告に関する体制整備

当薬局では、発生した「調剤事故」などに適切に対応するため、「調剤事故」などの情報が、従業者から開設者に速やかに報告される体制を整備する。

#### 1、報告すべき事項

全ての従業者は、当薬局内で「調剤事故」が発生した場合には、医薬品安全管理責任者を通じて、開設者に速やかに報告するものとする。なお、口頭で報告の際、医薬品安全管理責任者より開設者に行うが、不在の際は、それを補佐する立場にあるものが代行する。

#### 2、報告の方法

- (1) 「アクシデント」の場合・・・判明後直ちに開設者に口頭で報告し、一週間以内に医薬品安全管理責任者を通じて、書面（「アクシデント・インシデント報告書」）で報告する。
- (2) 「インシデント」の場合・・・判明後直ちに書面（「インシデントレポート」）に記録する。医薬品安全管理責任者は各事例を分析し、事故を防止するためのヒントを得て対策を検討する。開設者には月に一度書面（「インシデントレポート」）を用いて報告する。
- (3) 「その他トラブル」の場合・・・判明後開設者に口頭で報告し、書面での報告

は原則不要とする。ただし、開設者より書面で提出するよう指示があった場合や、医薬品安全管理責任者が、より大きな事故につながる可能性のある重大なものであり、他の従業者や他の薬局にも伝えるべきと判断した場合はこの限りでない。

### 3、報告に基づく改善措置

医薬品安全管理責任者は、従業者から報告された情報に基づき問題点を把握し、業務上の改善策を他の従業者とともに検討・立案し、開設者に実施の許可を得る。さらに、医薬品安全管理責任者は、実施を決めた改善策が確実に行われ、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

### 4、報告書の保存

報告書は、開設者に原本を提出し、写しを処方箋（写し）と保存する。

### 5、その他

開設者、管理薬剤師並びに医薬品安全管理責任者は、報告を行った従業者に対して、これを理由として不利益な取扱いを行わないこととする。

## 第4章 手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施

当薬局では、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し、当該手順書に基づいて業務を実施する。

### 1、業務手順書の作成・見直し

開設者の責任の下、医薬品安全管理者は、以下の業務等についての手順書を作成す

る。業務手順書は、作成後も必要に応じて適宜見直しを行う。

- (1) 医薬品の購入
- (2) 医薬品の管理
- (3) 調剤業務
- (4) 医薬品情報の取扱い
- (5) 事故発生時の対応
- (6) 他施設との連携
- (7) その他

## 2、業務手順書に基づく業務の実施

当薬局では、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づいて、業務を実施する。

## 3、業務の実施状況の確認など

医薬品安全管理責任者は、従業者が手順書に基づいて業務を実施しているかを定期的に確認し、開設者に報告する。

# 第5章 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集

当薬局では、開設者の責任の下、医薬品安全管理責任者が医薬品に係る安全使用のために必要な情報を収集する。

## 1、医薬品の安全使用のために必要な情報の収集・活用

医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のために必要な情報を、医薬品添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌、薬剤師会誌及び薬剤師会のホームページ等から広く収集し、管理する。得られた情報のうち当薬局にとって必要

なものは従業者に周知を図るとともに、医薬品の安全確保を目的とした方策の実施に活用する。

## 2、厚生労働大臣及び医薬品製造販売業者への報告

当薬局において、薬事法に基づく報告が求められる医薬品の副作用等の発生を把握した場合は、開設者に報告し、開設者より厚生労働大臣に対して遅延なく報告を行う。また、当薬局は、医薬品製造販売業者等が行う医薬品の安全な使用のための情報収集に協力する。

## 第6章 患者さまからの相談への対応

当薬局では、患者さまを含む薬局利用者からの相談・意見・苦情に真摯に対応する。

開設者は、薬局利用者が相談したことにより、不利益を被ることがないように、相談情報の保護に必要な措置を講じる。

## 第7章 従業者に対する研修の実施

当薬局では、開設者の責任の下、あらかじめ作成した研修計画にしたがい、安全管理体制のための研修を実施する。

### 1、研修の趣旨

研修は、薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための基本理念、及び安全確保に関する具体的方策等について、全ての従業者に周知徹底を図ることで、安全確保に関する個々の従事者の意識を高揚し、かつ薬局において安全に業務を遂行するための意識・技術の向上を図ることを目的とする。

### 2、研修の実施

- (1) 医薬品安全管理責任者は、あらかじめ作成した研修計画にしたがい、年2回、全ての従業者を対象とした医薬品の安全管理のための研修を実施する。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、当薬局で重大な事故が発生した場合など、必要があると認めるときは、臨時に研修を実施するものとする。
- (3) 従業者は、研修が実施される際には、受講に努めることとする。
- (4) 新規採用者に対しては、採用時に研修を実施する。

### 3、研修の内容

研修の内容は、次に掲げる事項とする。

- (1) 当薬局および他の薬局における調剤事故の発生事例
- (2) 発生した調剤事故の処理事例
- (3) 調剤業務における事故防止のための方策や再発防止策
- (4) 新たに制定したり、改定を行った業務手順

### 4、研修の方法

手順書に別途定める。

### 5、研修の記録

医薬品安全管理責任者は研修実施の際、各受講者より受講印を受領し日付を記録、開設者に報告する。別に資料を作成した場合は、資料に各受講者の回覧印を受領し、専用のファイルに綴り込んで保管する。

## 第8章 本指針の取扱い



### 1、本指針の対象とする範囲

本指針は、当薬局における調剤等の業務を対象とする。また、一般用医薬品の販売等の業務については、本指針における調剤等の業務に係る安全確保に準拠した取扱いとする。

### 2、本指針の改定

開設者は、医薬品安全管理責任者と協議の上、概ね年1回、本指針の見直しを検討し、必要に応じて指針の改訂を行う。

### 3、本指針の閲覧

当薬局では、患者さま及びその家族、地域住民から本指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には開設者または医薬品安全管理責任者が対応する。