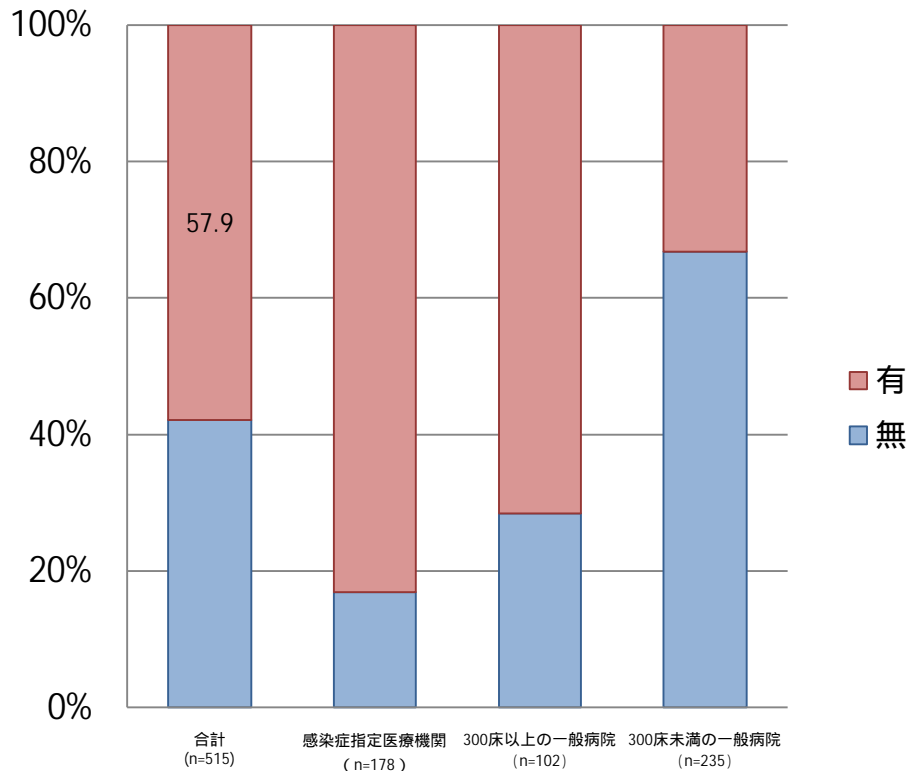


# 感染制御組織化の状況

## ICT の設置の有無



インфекションコントロールチーム (感染対策チーム)

## ICTの平均構成人数

	感染症指定 医療機関 (n=178)	300床以上の 一般病院 (n=102)	300床未満の 一般病院 (n=235)
合計(人)	11.8	12.4	10.1
医師	2.7	3.4	1.3
歯科医師	0.1	0.1	0
薬剤師	1.2	1.4	0.9
看護師	4.8	4.6	4.9
検査技師	1.3	1.3	0.9
病院事務員	0.9	0.9	1.1
その他	0.7	0.8	1.1

感染対策チームは多職種から構成されており、1施設当たりの合計は約11人となっている。

# 医療機関における医薬品の安全管理に係る見直しの提言

## 薬害再発防止のための 医薬品行政等の見直し

- (1) 基本的な考え方
- (2) 臨床試験・治験
- (3) 承認審査
- (4) 市販後安全対策等
- (5) 健康被害救済制度
- (6) 医療機関における安全対策**
- (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策
- (8) 製薬企業に求められる基本精神
- (9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

## (6) 医療機関における安全対策(抄)

### 医療機関の取組の強化

- ・医療機関内の薬事委員会や薬剤部門等においても、各医療機関内の情報伝達、医薬品の使用に係る安全性と有効性の客観的な情報収集・評価など、健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきである。
- ・医療機関の安全管理責任者(医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者)を中心に一層の安全対策に取り組むべきである。

### 医療機関での措置のチェック体制の構築

- ・添付文書情報の周知が困難な現状から、薬剤師等の医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築するとともに、その伝達状況に薬剤師が関与し、確認すべきである。
- ・情報が多すぎて、医師にかかる負担だけが大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることがないように、担当医以外の医師や、薬剤師等コメディカルも含めた安全性情報管理をチーム医療に組み込み、徹底するべきである。

# 医療法における医薬品安全管理責任者の業務

## 手順書の作成

医薬品の採用・購入  
・ 名称、外観の類似性

医薬品の管理

- ・ 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料
- ・ 毒薬・劇薬、特定生物由来製品
- ・ 特に安全管理が必要な薬剤 等

投薬指示から調剤

- ・ 患者情報の収集(服用歴、持ち込み薬)
- ・ 処方せんの記載方法、
- ・ 調剤方法、監査方法

与薬や服薬指導

安全使用に係る情報の取扱い

他施設(病院等、薬局等)との連携

## 従業者に対する研修の実施

医薬品の有効性・安全性、使用方法

業務に関する手順書に関する事項

副作用等が発生した場合の対応  
(施設内での報告、行政機関への報告)

## 業務手順書に基づく業務

従業者の業務が手順書に基づいているか、  
定期的に確認し、確認内容の記録

## 情報の収集、改善のための方策

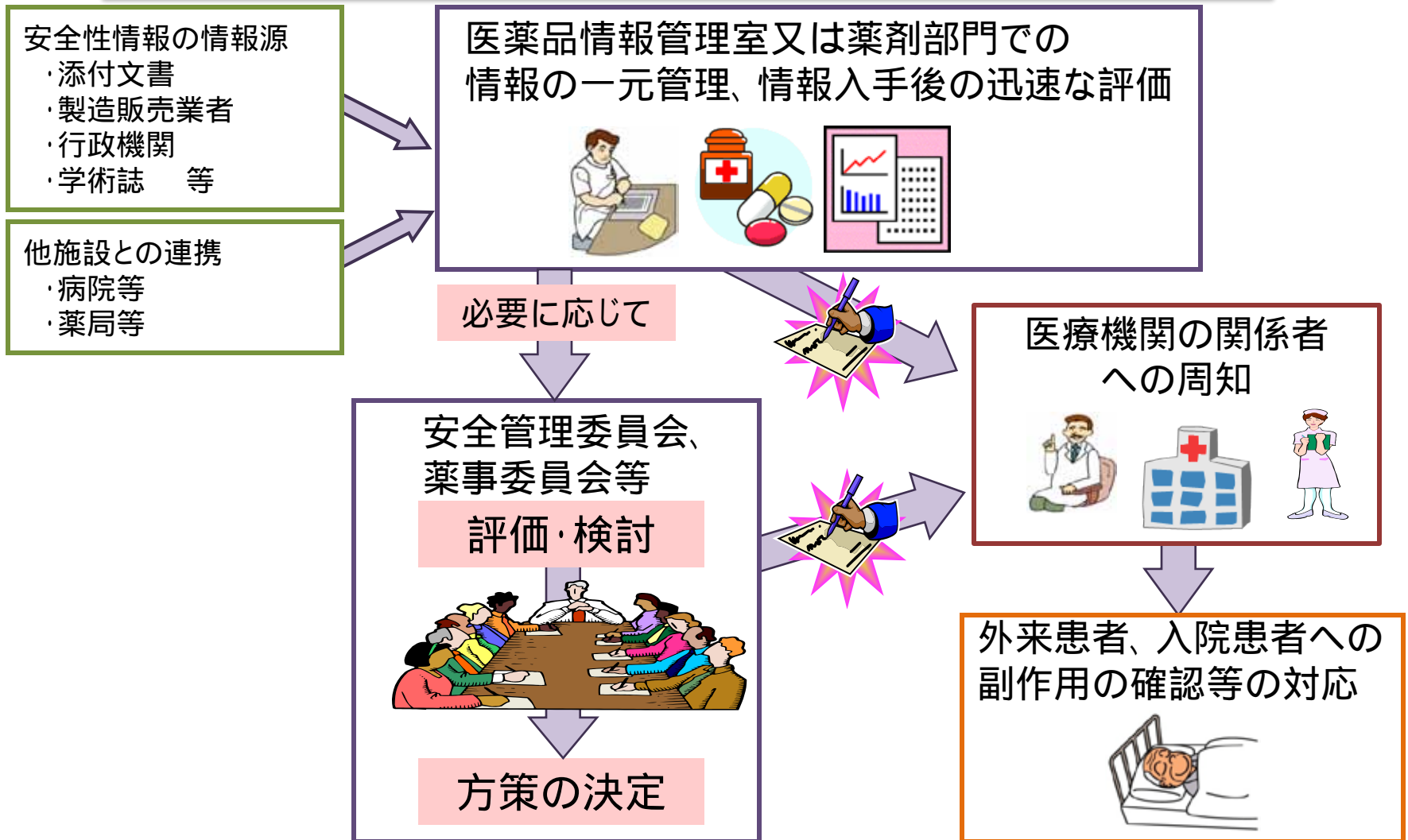
情報を広く収集し、管理する

必要な情報を取り扱う従業者に迅速かつ確実に  
周知徹底をはかる

安全性情報の情報源

- ・ 添付文書、製造販売業者、行政機関、学術誌等

# 医薬品の安全管理体制のイメージ

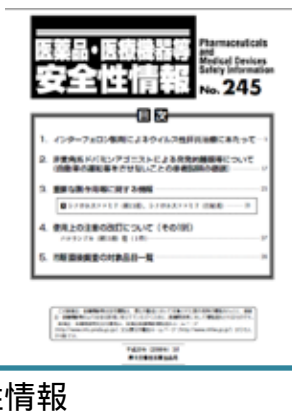


医薬品安全管理責任者は、安全管理委員会等との連携の下、これらの業務が適切に実施される体制を確保する。

# 安全性情報の情報源

- 緊急安全性情報（厚生労働省が指示、製薬企業が配布。）
- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省）
- Drug Safety Update（製薬業界）
- 添付文書改訂のお知らせ（製薬企業）
- 日本医療機能評価機構 医療安全情報
- PMDA 医療安全情報（医薬品医療機器総合機構）

PMDA医療安全情報  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-iryouanzen.html>



緊急安全性情報  
医薬品・医療機器等安全性情報  
Drug Safety Update  
<http://www.info.pmda.go.jp/>

日本医療機能評価機構  
医療安全情報  
<http://www.med-safe.jp/>

# 新たな安全性情報を踏まえて迅速に対応した例

## < 安全性情報の概要 >

- 麦角系ドパミン作動薬Aの使用上の注意が改訂されて、禁忌の項に「心臓弁膜の病変が確認された患者およびその既往のある患者」が追記された。

## < 医療機関における対応の概要 >

- **電子カルテ等が導入されていない施設。**

医薬品情報担当薬剤師が**薬歴管理簿から患者と処方医を特定**し、処方医へ情報提供。薬局長と院長は医薬品安全管理委員会で全使用患者に対する**検査実施**を決定し安全を確認した事例。

## < 例 の経過 (その1) >

4月19日

- ・ 厚生労働省、使用上の注意の改訂を指示。

4月20日

- ・ 医薬品情報室担当薬剤師が、MRから「添付文書改訂のお知らせ」を受理。
- ・ 担当薬剤師は、薬剤科長に報告するとともに、薬歴管理簿から必要な情報を抽出して、当該薬剤の処方医と処方患者を特定。
- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、処方医へ速報として「添付文書改訂のお知らせ」を持参し情報提供。

4月24日

- ・ 院長をはじめとする全医師、薬剤師、看護師が参加する「医薬品安全管理委員会」で本安全性情報を審議。院長は、処方医に対し、当該薬剤服用患者の心臓弁膜病変の有無を確認するよう指示。検査室へも協力を要請。

5月 1日

- ・ 「医薬品安全管理委員会」に該当患者全員に問診等でわかる副作用所見は認められていない旨の報告。

5月 9日

- ・ 入院中の患者については心エコー検査を実施。異常がないことを確認。

## < 例 の経過(その2) >

5月15日

- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、MRから当該薬剤が海外で市場撤退した旨の情報を入手。薬剤科長と院長、診療科医師で協議し、次回の「医薬品安全管理委員会」で検討することに決定。

5月22日

- ・ 「医薬品安全管理委員会」で審議し、市場撤退のお知らせに記載のある危険因子である長期間の服用が必要な薬剤であること、当該事象が高齢者では重篤となりうることへ配慮して、全医師了解のもと採用中止を決定。
- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、採用薬の中から代替薬となる医薬品を調査し、非麦角アルカロイド製剤を推奨。同時に、本剤の安易な中止や切り替えに伴い発症するおそれのある悪性症候群の危険性について、各主治医に注意喚起。
- ・ 外来患者についてもエコー検査を実施し、当該副作用が発現してないことが報告され対応の完了を確認。



# 新たな安全性情報を踏まえて迅速に対応した例

## < 安全性情報の概要 >

- 抗生物質Aの添付文書が改訂され、重大な副作用に「劇症肝炎」が追加された。

## < 医療機関における対応の概要 >

- 添付文書の改訂情報について、薬剤師が処方オーダリングシステムを活用して、当該医薬品を使用している医師へターゲットを絞り、処方時に情報提供。
- あわせて、病棟薬剤師が入院患者の副作用チェックをした事例。

## < 例 の経過 >

8月30日

- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報より当該情報を入手。
- ・ 医薬情報室担当薬剤師は、医薬品情報管理室手順に従い、医師等への情報提供を開始。

9月 1日

- ・ 医薬情報室担当薬剤師が、院内LANシステムに当該情報を登録。
- ・ 病棟薬剤師に対して、担当患者が抗生物質Aを使用していた場合、検査値の確認等、副作用の発現の確認を指示。

9月 3日

- ・ 医薬情報室担当薬剤師が、院内情報紙を作成、発行。

# 新たな安全性情報を踏まえた迅速な対応に必要な要素

医療施設において安全性情報を有効に活用するために、医薬品情報室において安全性情報の収集・評価と、最適な措置を立案しうる人材が配置されていた。

- × 不特定多数を対象とした「お知らせ」等による情報提供では不十分  
ITの活用と、面談による情報提供の使い分けが望ましい

医療施設において処方医、使用患者、入院・外来の状況、来院日を特定できる処方管理ツールが整備されていた。

医療施設において医薬品安全性情報の活用対策を実践するためのコンセンサス形成と院内協力体制を確保するための委員会が存在していた。

入院患者を対象とした安全性情報の活用体制として病棟薬剤師が機能していた。