

平成 25 年度日本病院薬剤師会医薬品安全管理責任者等講習会 プログラム

(敬称略)

- 9:25 開会挨拶
日本病院薬剤師会副会長 土屋 文人
- 9:30-10:10 医薬品安全管理に関する留意点について
(40分) 日本病院薬剤師会副会長 土屋 文人
- 10:10-10:50 医薬品関連医療機器の安全管理について
～薬剤師が知っておきたい医療機器の知識～
(40分) (独) 医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課課長 石井 健介
- 10:50-11:10 *休憩*
- 11:10-11:50 医薬品安全管理に関する最近の厚労行政について
(40分) 厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室医療事故情報専門官
小川 倫洋
- 11:50-12:30 医療情報活用のための最近の話題～バーコード、個人情報保護の観点から～
(40分) 奈良県立医科大学附属病院薬剤部係長 池田 和之
- 12:30-13:10 医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について
(40分) (独) 医薬品医療機器総合機構安全第一部 調査指導課長 飯村 康夫
- 13:10-14:00 *昼食*
- 14:00-14:40 医薬品安全管理を科学する
(40分) 山口大学大学院医学系研究科医学部附属病院薬剤部長 古川 裕之
- 14:40-15:20 医療安全管理者からみた医薬品安全管理責任者等の人材養成について
(40分) 医療法人橘会東住吉森本病院医療安全管理部長 渡邊 幸子
- 15:20-16:00 医薬品安全管理をめぐる最近の話題
(40分) 一般社団法人日本病院薬剤師会副会長 土屋 文人
- 16:00-16:20 *休憩*
- 16:20-17:00 質疑応答
(40分)
- 17:00 閉会挨拶・終了

※ 都合により講義の順序・演者が変わる場合がございますのでご了承ください。

※ 仙台会場については開始時間が1時間遅くなる関係で全てのプログラムが1時間ずれますので
(終了時間は18時) ご了承ください

主催：日本病院薬剤師会 医療安全対策委員会

外出許可書

平成25年9月2日

■■■■■■■■■■ 殿

■■■■■■■■■■ 病院長

貴殿から申請のあった公務外出を許可します。

許可年月日、時間

平成25年10月3日

から

平成25年10月4日

2日間

外出先

研修費等 (この許可書を持参して事務局へ)

(食費は自己負担)

(内訳)

参加費 10500 + 振込手数料120 = 10620 円

交通費 福井 ↔ 大阪

岡山 ↔ 福井

宿泊 5681 円

計 28

2460

出張報告書

薬局

平成 25 年度 医薬品安全管理責任者講習会

日時：2013 年 10 月 4 日 兵庫医科大学平成記念会館

本講習会は医療法平成 19 年 4 月 1 日より施行された局長通知「医薬品の安全管理体制について」に関連した日本病院薬剤師会主催の医薬品安全管理責任者等に対する講習会であり、今回が 6 回目であった。本会は医薬品の安全使用に関するだけでなく、最近の医薬品業界の動きや当局の考え方などの話もあり、大変有用な会となっています。

医薬品の安全に関しては、平成 12 年より厚生労働省において医療安全対策が行われてきており、現状では医薬品事故防止対策はほぼ出尽くしている感がある。原点に戻って、確認作業を行うことがやはり重要であるとのことである。

◎ 添付文書の警告欄に定期的な検査に関する記載がある医薬品における安全管理について

我が国の医薬品副作用被害救済制度は、医薬品が適正に使用されたにも拘わらず副作用被害が発生し、それによる疾病・障害等の健康被害を受けた人を迅速に救済することを目的としている。

最近、医薬品副作用被害救済制度において、チアマゾール（メルカゾール）やベンズブロマリン（ユリノーム）のように、添付文書の「警告」欄に「定期的な検査の実施」に関する記載がありながら、それが未実施であるために不支給（適正使用と認められない）となった事例が紹介されている。

そこで各医療機関では、添付文書の警告欄に「定期的な検査の実施」が求められている医薬品については、採用状況に応じて各医薬品の「定期的」の解釈を具体的に定め（例：1 ヶ月に 1 度等）、定期的な検査に関する事項を「医薬品の安全使用のための業務手順書」に記載することが重要である。

◎ ラミクタールの用法・用量の遵守について

同様にラミクタールの用法・用量の不遵守による不支給事例も認められており、用法・用量に関する処方監査についても徹底することが重要である。

◎ 医療用医薬品におけるバーコード表示について

医療用医薬品に関しては、原則平成 27 年 7 月以降工場出荷分から、剤形

を問わず調剤包装単位（例：錠剤・カプセル剤のPTP包装シート、散剤の分包、軟膏のチューブ、坐剤コテナ等）についてGS1データバー方式によるバーコード印刷が行われることになった。一方、現行で販売包装単位等に印刷されているJANのバーコードについては、平成25年10月以降、任意表示となる。従って、本年10月以降に、JANのバーコードが表示されていない医薬品が流通することが考えられることから、各医療機関においては、JANのバーコードをどの場所でどのように利用しているかを調査し、現在使用している機器が新しいバーコード体系に適合しているかのチェック等を早急に行う必要がある（当院では、発注システムだけと考えられる）。当該機器がGS1バーコード方式に未対応の場合は、機器の買い替えやシステムの改造が必要になる。

◎ 副作用症例の薬事法に基づく報告の更なる励行について

平成25年3月22日付けで総務省が厚生労働省に対して行った「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」において、医療関係者から厚生労働省への副作用等報告が励行されるよう当該報告制度の趣旨の周知徹底を図るべきことが指摘されている。各医療機関においては、当該医療機関で発生した副作用等の情報を厚生労働省に安全性情報報告として行うよう、当該医療機関の手順を含め見直す必要がある。

その他、資料参照