

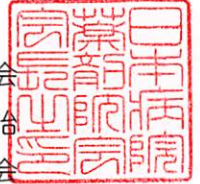
医薬品安全管理責任者殿

一般社団法人日本病院薬剤師会

会長 木平 健治

医療安全対策委員会

委員長 土屋 文人



医薬品安全管理責任者へのお願い

日本病院薬剤師会では折に触れ医薬品安全管理に関する通知を発出して参りました。

5月に続いて本年2度目となりますが、本日「医薬品安全管理責任者へのお願い」を発出することとなりましたので、医薬品安全管理責任者におかれましては、以下に記載された内容について、再点検、遵守状況等を把握し、適切な対応を取られますようお願い申し上げます。

1. サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の調剤・供給上の留意点について

本件については5月1日付の「医薬品安全管理責任者へのお願い」にも記載しましたが、その後も事故が発生し、製薬企業から8月に「レブラミド及びポマリドに関する入院時の誤投与事例と防止のお願い」及び「レブラミド及びポマリドの入院時誤投与事例一覧」が出されたことに鑑み、再度注意喚起を行うものであります。各医療機関におかれましては今一度、調剤等の手順について再確認をお願いします。

尚、現在製薬企業においてレブメイトキットを病棟で使用することに種々の困難が伴うことから、包装資材について再検討を行っている状況であることをお伝えします。

2. 医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示について

医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材について、医療従事者からRMPに関連する資材であることが認識しづらいとの指摘があったことから、日本製薬団体連合会安全性委員会で「医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示の自主申し合せ」がとりまとめられ、6月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び安全対策課より事務連絡が発出されました。日病薬ではホームページに掲載するとともに、本年度開催中の医薬品安全管理責任者等講習会において解説を行っているところです。

薬剤師にとって、医薬品リスク管理計画の利活用は、入院患者に対する病棟業務においてはもちろんのこと、外来患者に実施されている薬物療法についても院外処方・院内処方を問わず、安全で安心かつ良質で適正な薬物療法を確保するという医療安全における薬剤師の果たすべき役割において重要な位置づけとなるものです。対象医薬品の数も大幅に増加していることから、各医療機関におかれましては、RMPの対象となっている医薬品への対応方法について「医薬品安全使用のための業務手順書」に記載することも検討して下さい。

3. 注射剤抗がん薬の調製に関する医療安全上の留意点について

注射剤抗がん薬においてはその残薬を活用した場合の安全性や医療費削減に関する話題が注目され、診療報酬請求に関しては平成 29 年 7 月 28 日付け厚生労働省保険局医療課から「疑義解釈資料の送付について（その 13）」が発出されました。注射剤抗がん薬の調製については多くの施設では患者毎に必要な薬剤のセットを行う方法で医療安全の確保を図ってきたところであります。今般話題になっているように、1 本のバイアルを複数の患者に分割使用する場合には、従来の安全確保策である、患者毎のセットが崩れ、安全キャビネット内に複数患者のバイアルが存在することとなり、従来の調製段階では発生しえなかった、医薬品の取り違い事故が発生する可能性が危惧されます。バイアルを分割して使用することには、医療安全が脅かされる危険性があることから、分割して調製行為を行う場合には、セット時にバーコードの読み取りを行っている場合でも、再度調製時に医薬品に附されたバーコードの読み取りを行う等、正しく調製されたことを証拠づける記録を確実に残すことを遵守する等に十分に留意して調製を行うようにして下さい。

尚、本件に関しては、細菌汚染等の課題に対応するための条件についてまだ十分なコンセンサスが得られておらず、今年度厚生労働省の研究事業として安全性確保に必要な条件が検討される予定であることを申し添えます。

4. 内服薬処方せん記載方法及び一般名処方における留意点について

平成 29 年 5 月 26 日付事務連絡において、平成 27 年度に実施された厚生労働科学研究「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」結果の概要について情報提供がなされました。当該研究では現行の保険局の通知で示されている 1 回量と 1 日量の併記については 8 割の施設で認識されていながら、実行されているのは 14%に過ぎないこと等の結果が示されています。両者の併記は現行の保険のルールであることに鑑みて、各医療機関ではオーダリングシステム等の更新時期に併記をするようベンダーに申し入れる等の対応を検討して下さい。また、同日付けで保険局より、一般名が類似している場合には、一般的名称で処方薬が記載された処方せんに、医療安全の観点から類似性等による薬の取り違いを防ぐ目的の参考情報として、一般的名称に先発品又は後発品の銘柄名を併記する場合であっても一般名処方加算は算定可能であるとの疑義解釈が示されています。尚、前述の研究では、現行の処方オーダー画面表示や処方せん印字が可能な文字数について制限がある場合があることが示されており、現行の一般名処方マスタの最大文字数は 32 文字であることを考慮すると、一般名マスタに示された名称を印字しきれない場合が想定されることから、各医療機関においては、自院が使用しているシステムの画面表示文字数や印字可能文字数について、医薬品名が途中で途切れることの有無について点検を行って下さい。

5. 日本看護協会との協働による「カリウム製剤投与間違い撲滅キャンペーン」について

「カリウム製剤」「インスリンバイアル製剤」「メトトレキサート製剤」については、この十数年、継続して事故が発生していることから、これら継続して発生している事故防止を図るべく、関係団体を含め対応策を検討して参りました。

今般、日本看護協会と協働で、「カリウム製剤投与間違い撲滅キャンペーン」を実施することとなりました。詳細については、キャンペーン開始時に改めてお知らせ致しますので、医療機関におかれましては、看護部、医療安全部門と協働で、「カリウム製剤に関する事故撲滅」を図るようお願い申し上げます。

6. 専従薬剤師GRM^(*)のためのセミナー実施について（お知らせ）

特定機能病院において、医療安全部門に専従の薬剤師を配置することが義務づけられました（平成30年3月末まで経過措置）。また、昨年の改正法実施により、未承認新規医薬品等の使用等について、特定機能病院及び臨床研究中核病院は義務化され、その他の医療機関については努力義務が課されております。そこで11月25日から開催される第12回医療の質・安全学会学術集会の前日（11月24日）に、「専従GRMのためのセミナー」が日病薬の後援の下で開催されることとなりました。本セミナーにおいては、専従薬剤師の配置や医薬品安全管理責任者に求められている責務の実行について事例報告の後、参加者間で意見交換を行うことになっております。参加者は特定機能病院に限らず、本件に興味のある方はどなたでも参加可能です。事前登録が必要ですので第12回医療の質・安全学会学術集会ホームページの「事前参加登録」のページ(<http://www2.convention.co.jp/12jsqsh/registration/>)をご利用下さい。

*GRM ゼネラルリスクマネージャの略

【参考通知等】

○平成29年6月8日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示について」

○平成29年7月28日厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その13）」

○平成29年5月26日厚生労働省医政局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「平成27年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」結果の概要について（情報提供）」

○平成29年5月26日厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その11）」