

日病薬発第 2019-154 号
令和元年 12 月 26 日

病院薬剤部門の長
医薬品安全管理責任者
医療安全担当薬剤師 } 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 舟 越 亮 寛

医薬品の安全管理に関する留意点について

日本病院薬剤師会では、これまで折に触れ医薬品の安全管理に関する通知を发出して参りました。

今般、医療安全確保の観点から、「医薬品の安全管理に関する留意点について」を发出いたします。

各医療機関におかれては、厚生労働省が平成 30 年 12 月 28 日に发出した「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成 30 年改訂版）に基づき、業務手順書の更新・見直しが進められているところと思います。また、令和元年 12 月 4 日には薬機法・薬剤師法等の改正が公布されたところですが、併せて以下に記載する内容について、再点検、遵守状況等の把握をするなどして、適切な対応をとられますようお願い申し上げます。

1. 処方オーダー、注射オーダー運用時における医薬品マスタの各種設定状況の検証と改善方策の検討

以下の項目について、すでに講じている方策を再確認し、有効な機能が実際に運用されているかを検証すること。

- ・ 医薬品検索マスタの設定状況（例えば、同成分医薬品の検索など^{注1)}）
- ・ 注意を要する医薬品の投与量の上限量等アラートの設定状況
- ・ 注意喚起の適切な表示

（注 1）一般名処方自動切り替えの設定状況では、一般名処方マスタ名では、【般】テオフィリン徐放錠 200mg（12～24 時間持続）と【般】テオフィリン徐放錠 200mg（24 時間持続）等、対応する医薬品が異なる場合もある。

2. 先発医薬品と後発医薬品の併採用における医薬品選択時の注意点

先発医薬品と後発医薬品の双方の医薬品が採用されている場合には、内用剤、外用剤、注射剤等全ての処方・注射オーダーの際に医薬品検索・選択時に影響する医薬品検索マスタの設定状況、ならびに商品名（販売名）表記と一般名表記の混在による医薬品選択時における問題点^{注2)}の抽出を行い、施設内で統一したルールで定義を取り決め、そのルールに基づき運用することについて、周知・徹底すること。

薬剤部門で適切な医薬品の調剤を行うためには、処方箋に記載された医薬品の確定について、これまで以上に留意する必要があると考えられることから、これらの注意点について手順書に定めることが望ましい。

（注2）先発医薬品と後発医薬品、先行バイオ医薬品とバイオ後続品では効能効果、用法用量等に違いのある製剤についても検討する。

3. 処方オーダー、注射オーダーで運用されない処置、検査、手術等に使用されている医薬品のマスタ登録状況の確認

通常の業務における、医療従事者が使用する処置、検査、手術等で使用する医薬品のオーダーにおいて、医薬品選択間違いや誤投与に配慮した医薬品マスタおよび検索マスタの登録状況を確認し、必要に応じて注意喚起を行うこと。（例えば、画像診断領域、内視鏡室・手術室および救急集中領域における部門システム等の医薬品マスタが独立している場合など）

4. 院内の医療事故インシデント報告内容の再検証や薬剤師が行う疑義照会事例の活用による方策の検討

特に、先発医薬品から後発医薬品に採用を移行した際に発生しうる医薬品検索・選択時における問題点を検証し、必要に応じて注意喚起や設定の変更を行うのみでなく、医師を含めた他職種にも共有できるような体制を検討すること。

5. その他、行政からの通知等の留意すべき情報

○医療機関における医療事故防止対策の強化について【平成 15 年 11 月 27 日】

[https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-
anzen/1/torikumi/naiyou/bousikyoka/tuuchi.html](https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-
anzen/1/torikumi/naiyou/bousikyoka/tuuchi.html)

○医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）【平成 20 年 12 月 4 日】

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb4898&dataType=1&pageNo=1

○医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について
（第 23 章 医薬品関連の情報システムの利用）

<https://www.jshp.or.jp/cont/19/0115-1.html>

○医療安全対策に係る制度等に関する法令・通知等

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/>