

平成 28 年度厚生労働科学研究費（地域医療基盤開発推進研究事業）

「特定機能病院、地域医療支援病院のあり方及び病院第三者評価についての研究」

### 特定機能病院及び臨床研究中核病院における医薬品安全管理について

研究協力者 土屋文人（国際医療福祉大学薬学部特任教授）

平成 28 年の省令改正において、特定機能病院においては、医薬品の安全管理及び薬剤師に関連しては、

- ① 医薬品の安全管理の強化（平成 28 年 9 月末迄）
- ② 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の体制整備（平成 29 年 3 月末迄）
- ③ 専従の薬剤師を医療安全管理部門に配置（平成 30 年 3 月末迄）

が義務づけられた（括弧内は経過措置等の期限）。また、特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下特定機能病院等という）に対しては、「未承認新規医薬品等を用いた医療（当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律における承認または認証を受けていないもの）」に関する体制整備・導入プロセスの遵守が義務づけられた。

平成 19 年の改正医療法施行により、医療機関においては医薬品安全管理責任者の配置、「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成及び業務手順書に基づく業務の実施が義務づけられているが、当時、本業務手順書の作成にあたっては、平成 18 年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究（主任研究者北澤式文）」報告書（「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル）を参考にすることとの厚生労働省医政局総務課長及び医薬食品局総務課長の 2 課長通知（医政総発第 0330001 号、薬食総発第 0330001 号、平成 19 年 3 月 30 日）が出されているところである。

今回の省令改正に伴い、特定機能病院においては平成 19 年に作成が義務づけられた「医薬品の安全使用のための業務手順書」には無かった項目が含まれていることから、本研究においては、当時の厚生労働科学研究北澤班報告書に準拠して、作成マニュアルの補充について検討を行った。ただ、当時とは異なり、特定機能病院においては、実際に運用中の業務手順書が存在し、かつ省令改正により既に対応を行っている医療機関も想定できることから、本研究では、付録として、「特定機能病院における「医薬品の安全使用のための業務手順書」整備の手引き」を掲載することとした。

今年度、この領域に関する研究としては、特定機能病院における対応状況について一部ヒアリングを行った。ヒアリング医療機関数は一部ではあるものの、ヒアリング以外での場における情報収集において、特定機能病院においては全体的に、適応外使用に関しては対応に苦慮していることが示された。これらについては次年度において引き続きヒアリングや、今回の省令改正で新たに加わった業務手順書の内容等についても調査を行うこととしている。一方、医薬品安全管理責任者、薬剤部門長、医療安全管理部門に配置される専従薬剤師に関する平成 29 年 3 月末及び平成 29 年 12 月の状況についても調査を行を行うこととする。

尚、未承認新規医薬品等を用いた医療に関する体制整備・導入プロセスについては、特定機能病院のみならず臨床研究中核病院に対しても義務化されており、それ以外の病院については努

力義務が課せられている。従って臨床研究中核病院及び一般の病院においては、今年度付録に示される業務手順書整備の手引きに関する検討

結果及び、次年度における調査結果を参考にされたい。

## < 付録 >

### 特定機能病院における「医薬品の安全使用のための業務手順書」整備の手引き

今回の省令改正に伴い、薬剤関連においては、特定機能病院に対しては医薬品安全管理の強化が求められたとともに、特定機能病院及び臨床研究中核病院に対して、未承認新規医薬品等を用いた医療を安全に提供するための体制を整備することが義務化された。これに適切に対応するためには、現在各医療機関で所持している「医薬品の安全使用のための業務手順書」の見直しが必要となる。

本業務手順書については、その整備が最初に求められた平成 19 年 3 月に「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 18 年度厚生労働科学研究「医薬品の安全管理体制の確立に関する研究（主任研究者北澤式文）」が厚労省から医政局総務課長及び医薬食品局総務課長の 2 課長通知され、（医政総発第 0330001 号、薬食総発第 0330001 号、平成 19 年 3 月 30 日）が発出され、周知徹底が図られたところである。

特定機能病院が今回の省令改正に対応するためには、北澤班報告書に示された内容に、以下のような項目を追加することが必要と思われる。ただ、各医療機関において、この 10 年間様々な形で手順書を変更していることから、今回ここに示す項目を参考として、改正省令の趣旨を十分に理解し、各医療機関の手順書に合致した形で整備を行うことが必要と思われる。

また、今回の医薬品安全管理の強化及び未承認新規医薬品等を用いた医療を安全に提供するための体制整備には、各医療機関の実状に合わせる必要があることから、まず、手順書に定めた上で、その内容については、適宜見直しを行うことが重要である。

「医薬品の安全使用のための業務手順書」整備に必要と思われる項目  
(北澤班報告書第9章3.の後に追加)

## 第9章 医薬品情報の収集・管理・提供

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の提供
3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備
  
4. 医薬品の使用状況の把握と各種情報の整理

### 【医療安全の確保へ向けた視点】

医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況を確認する

### 【手順書を定めるべき事項】

1. 使用状況を把握する薬剤師の指名
2. 院内の医薬品の使用状況の定期的な把握の時期・内容
3. 指名された薬剤師の報告を受けた医薬品安全管理責任者の業務

### 【手順書の具体的項目例】

1. 使用状況を把握する薬剤師の指名
  - (1) 使用状況を把握する薬剤師の指名の基準
  - (2) 指名された薬剤師の担当部署
  - (3) 指名された薬剤師の業務内容
  
2. 院内の医薬品の使用状況の定期的な把握の時期・内容
  - (1) 院内の医薬品の使用方法を把握する時期
  - (2) 指名された薬剤師の担当部署
  - (3) 使用状況を把握する医薬品の基準

3. 指名された薬剤師の報告を受けた医薬品安全管理責任者の業務

- (1) 報告された情報への対応プロセス
- (2) 注意喚起情報の周知方法
- (3) 医薬品情報の周知状況の確認方法
- (4) 手順の見直しに関する基準

5. 未承認医薬品

**【医療安全の確保へ向けた視点】**

5. 1 未承認医薬品に関する情報の収集・管理

**【手順書を定めるべき事項】**

1. 未承認医薬品の使用状況の把握のための体制（担当者の定めを含む）
2. 未承認医薬品の使用の必要性等の検討状況の確認・指導・結果の共有

**【手順書の具体的項目例】**

1. 未承認医薬品の使用状況の把握のための体制（担当者の定めを含む）
  - (1) 未承認医薬品の使用状況の把握に関する手順
  - (2) 未承認医薬品の使用の必要性の検討基準
  - (3) 担当者の定めに関する基準
2. 未承認医薬品の使用の必要性等の検討状況の確認・指導・結果の共有
  - (1) 未承認医薬品の使用に関する指導方法
  - (2) 未承認医薬品の使用に関してとられた対応等の結果の共有方法

5. 2 未承認新規医薬品を用いた医療の提供

**【手順書を定めるべき事項】**

1. 未承認新規医薬品の使用条件
2. 未承認新規医薬品使用の適否等を決定する部門
3. 未承認新規医薬品を用いた医療の提供及び評価の体制

**【手順書の具体的項目例】**

1. 未承認新規医薬品の使用条件
2. 未承認新規医薬品使用の適否等を決定する部門
3. 未承認新規医薬品を用いた医療の提供及び評価の体制
  - (1) 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する際に従業者が遵守すべき事項
  - (2) 2に示す部門が確認すべき事項
  - (3) 従業者の遵守状況の確認方法

## 6. 適応外医薬品に関する情報の収集・管理

### 【 医療安全の確保へ向けた視点 】

適応外医薬品を適正に使用するために、適応外医薬品に関する諸規定を作成すると共に、遵守状況を確認する

### 【 手順書を定めるべき事項 】

1. 適応外医薬品の定義
2. 適応外医薬品の届出や許可に関する基準
3. 適応外医薬品の使用に関する基準
4. 適応外医薬品の評価に関する基準
5. 適応外医薬品の各種基準の遵守状況の把握

### 【 手順書の具体的項目例 】

1. 適応外医薬品の定義
2. 適応外医薬品の届出や許可に関する基準
  - (1) 適応外医薬品に関する制度の策定（届出制/許可制）
  - (2) 適応外医薬品の使用を審査する部門の策定
  - (3) 審査に関する具体的手順
3. 適応外医薬品の使用に関する基準
  - (1) 適応外使用に関する各種手順
  - (2) 適応外使用に際して各職種が果たすべき役割

(3) 適応外使用中のモニタリングに関する手順

4. 適応外医薬品の評価に関する基準

(1) 適応外使用に関する使用成績報告

(2) 適応外使用に関する評価方法

(3) 評価結果への対応方法

5. 適応外医薬品の各種基準の遵守状況の把握

(1) 適応外使用中のモニタリングの実施方法

(2) モニタリング結果に関する評価

7. 禁忌医薬品に関する情報の収集・管理

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

禁忌医薬品を適正に使用するために、禁忌医薬品を使用する基準を定めると共に、使用  
する際に各職種が果たすべき役割を定めるとともに、その遵守状況を確認する

【 手順書を定めるべき事項 】

1. 禁忌医薬品の定義

2. 禁忌医薬品の届出や許可に関する基準

3. 禁忌医薬品の使用に関する基準

4. 禁忌医薬品の評価に関する基準

5. 禁忌医薬品の各種基準の遵守状況の把握

【 手順書の具体的項目例 】

1. 禁忌医薬品の定義

2. 禁忌医薬品の届出や許可に関する基準

(1) 禁忌医薬品に関する制度の策定（届出制/許可制）

- (2) 禁忌医薬品の使用を審査する部門の策定
- (3) 審査に関する具体的手順

### 3. 禁忌医薬品の使用に関する基準

- (1) 禁忌医薬品の使用に関する各種手順
- (2) 禁忌医薬品の使用に際して各職種が果たすべき役割
- (3) 禁忌医薬品使用中のモニタリングに関する手順

### 4. 禁忌医薬品の評価に関する基準

- (1) 禁忌医薬品の使用に関する使用成績報告
- (2) 禁忌医薬品の使用に関する評価方法
- (3) 評価結果への対応方法

### 5. 禁忌医薬品の各種基準の遵守状況の把握

- (1) 禁忌医薬品使用中のモニタリングの

#### 実施方法

- (2) モニタリング結果に関する評価