

平成29年度厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業）
報告書

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究

研究代表者 土屋 文人 日本病院薬剤師会副会長

研究要旨

平成 19 年に厚労科研北澤班から「医薬品安全使用のための業務に関する手順書」作成マニュアルが出されたが、今日まで医療法や薬剤師法の改正をはじめ、後発品の使用推進、内服薬処方せん記載の在り方検討会報告書、医薬品リスク管理計画等医薬品をめぐる環境は当時から大きな変化が起きている。当該業務手順書は全ての医療機関等に設置が義務づけられると共に、医薬品安全管理責任者には業務手順書通りに業務が行われているかの定期的なチェックが求められる等、医療安全にとってはその基盤となる手順書である。

これらの医薬品等を取り巻く医療安全の環境の変化に対応すべく、各医療機関等が医薬品の安全使用のための業務手順書の見直しを行う基盤として、前述の作成マニュアルの改訂版を作成した。各医療機関等が本研究の成果物である改訂版のマニュアルを参考に当該業務手順書の見直しが行われることを期待する。

A. 研究目的

本研究は、薬局及び医療機関において、国民に医薬品を安全に提供するための業務手順書の策定に関する検討を行うことを目的としている。

今年1月に偽造医薬品が国内で流通し、薬局で調剤され、患者の手に渡る事案が発生したため、国民に医薬品を安全に提供する体制をより一層確保することが喫緊の課題となっている。当該事案をうけ、厚生労働省では「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」を設置して、再発防止のための対応策を検討し、6月の「中間とりまとめ」において、直ちに対応すべき具体

的な対策として、薬局の業務手順書等に偽造品対策のための各種対応を位置付けることなどが求められているが、医療機関にあっても違法な医薬品取引を根絶する観点から、薬局に準じた取組が行われることが求められている。

また、地域包括ケアシステムの構築に伴い、医療提供体制において薬局や医療機関に求められる役割・業務は変化してきている。更に医療の進展に伴い、医薬品を取り巻く環境は複雑化しており、大学附属病院等において医療安全に関する重大事案が相次いで発生したことから、2016年6月に医療法施行規則が改正され、特定機能病院の承認要件に、医療安

全管理部門への専従の医師・薬剤師・看護師の医療安全管理部門への配置、未承認薬等を用いた医療の導入プロセス等の項目が加えられた。さらに今般、医療機関において医薬品の紛失・盗難や点滴袋の損壊といった、患者の安全を脅かす事案が頻発したことから、医薬品の安全管理の必要性が指摘されており、改めて医薬品の使用前の損壊や異物混入の有無等の確認や、適切な在庫・品質の管理、施設管理等の盗難・紛失防止等の対策の周知徹底が求められている。

このように十数年の間に薬物療法を取り巻く環境は、後発品の積極的な使用、医薬品リスク管理計画(RMP)の策定等、医薬品分野における医療安全対策は当初のヒューマンエラー防止から医薬品適正使用の確保へと大きく変化をしている。薬局及び医療機関では、現行法令において医薬品を安全に使用するための業務手順書を策定することとされているが、上記のように業務手順書に記載すべき内容を変更する必要があるため、本研究においては、これらの現状を踏まえ、薬局及び医療機関において今後求められる、医薬品を安全に使用するための業務手順書に関する検討を行い、その策定のために薬局及び医療機関が活用できるマニュアルを作成する。

B. 研究方法

(1) マニュアルの改訂

医療関係団体の協力の下で日本病院薬剤師会の医療安全対策委員会のメンバーを中心に改訂版の作成を行った。

平成19年の北澤班のマニュアル作成当時から、その後法改正を含めて、マニュアルに追加すべき項目等について意見交換を

行った後に、改訂作業を行った。

この十年間でマニュアルに追加や見直しを行う元となった制度・政策、法令等の主なものを以下に示す。

- 薬剤師法改正(25条の2)
- 後発医薬品の使用促進
- 外来化学療法
- 未承認医薬品、禁忌薬、適応外使用
- ハーボニー事件(偽造医薬品)
- 偽造医薬品流通防止のための省令改正
- 重大な有害事象の予防・対応
- 特定機能病院における医療安全対策
- 院内製剤
- 放射性医薬品
- 医薬品リスク管理計画
- 情報システム関係

(2) 医療機関におけるマニュアル等の改訂に関するアンケート調査
医療機関(6600)を対象に医薬品安全使用のための業務マニュアルに記載されている項目やその改訂頻度等につきWeb回答形式でアンケート調査を行った(アンケート用紙を参考資料1に示す)。

C. 研究結果

(1) マニュアルの改訂

北澤班では、医薬品の採用、医薬品の購入の項目の後を調剤質、病棟、各部門という形式で分類し、18章からなるマニュアルとなっていたが、改訂版においては

I 本編(その1): 医薬品の使用の流れの概要を示すもの

II 本編(その2): 本編(その1)とは別途手順を作成すべき薬品領域

III 全般：医薬品の使用の流れとは別に手順を定めるべき事項

という大きく3つに分け、Iにおいては医薬品の採用、医薬品の購入、調剤室における医薬品の管理について章立てし、その下に調剤室、病棟、各部門という構成とし、北澤班にはなかった章立てとして外来化学療法部門を追加した。

IIにおいては放射性医薬品と院内製剤について新たな章立てを行った。

IIIにおいては北澤班では事故発生時の対応として章立てされていたものを重大な有害事象の予防・対応という形で新たな章立てを行い、更に医薬品関連の情報システムの利用を新たに章立てを行い、総数22章となった（参考資料2に改訂版を示す）。

(2) アンケート調査結果

回答した医療機関数は1229（回答率％）であった。

手順書の改訂回数では11回以上が最も多く、次いで5回、10回、7回、3回であった。このことから、約3割の医療機関が毎年見直しを行っていることが示された。

局長通知で示された6項目中では医薬品の管理の項目が最も改訂が行われていた。局長通知にない項目として放射性医薬品については約2割で章立てが行われていた。また院内製剤については4割の医療機関で章立てがなされていた。また、禁忌薬に関しては3割弱、適応外については全体の4分の1、未承認医薬品については約2割の医療機関において章立てがなされていた。また有害事象に関する項目については4分の3の医療機関において記載されていた。

また自由記載であった、手順書に関する

課題や問題点については多数の記載があり、各医療機関で手順書の認識が普及していることを示しているといえよう。

D. 考察

マニュアル改訂版の作成に関しては、北澤班の場合は業務手順書が存在しない中での指針であり、今回の改訂版はこの十数年の経験を反映させて、原点に戻って見直しを行うための大きな契機となると思われる。

この10年間で医薬品安全使用のための業務手順書の見直しを行う事はある程度定着していることが確認された。また、業務手順書については新たな項目立ての必要性等について、それに対応して日病薬が主催する医薬品安全管理責任者等講習会で改訂すべき点について扱ったり、医療安全対策委員会からの通知が発出されており、各医療機関がそれなりに対応をしていることが確認された。

E. 結論

全ての医療機関において「医薬品安全使用のための業務手順書」の作成が義務づけられ、医薬品安全管理責任者の責務に業務手順書通り実施されているかを点検することが義務づけられてから10年余が経過した。北澤班のマニュアルは、ゼロからのスタートということもあり、各医療機関個別という視点よりは、医薬品を安全に使用するために必要な事項を網羅性も重視して構成されている。今回の改訂版においては、ゼロからではなく、北澤班のマニュアルをこの間の医療機関や医療安全を取り巻く環境の変化を取り入れて見直しを行った。

本研究により「業務手順書マニュアル(改訂版)」が示された事は、各医療機関にとって、自施設の業務手順書の大幅な見直しを行う、良いきっかけになると思われる。この10数年の自施設における状況を踏まえ、本来求められている個別の「my業務手順書」とする絶好の機会になると思われる。手順書の変更には医療機関の安全部門の承認が必要であり、大幅な見直しを行う最後のチャンスであると思われることから、各施設においては、少し時間をかけて、自施設の手順書の改訂作業を行うことを期待したい。

F. 研究危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

5. 有害事象に関する事項はどのような項目で定めていますか

1 : 医薬品の採用に関する事項

2 : 医薬品の管理に関する事項

3 : 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤までに関する事項

4 : 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項

5 : 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い

6 : 特に定めていない

7 : その他 ()

46. 放射性医薬品

(1)放射性医薬品を貴施設内で扱っていますか。

- 1:いる,
2:いない(→設問 47 へ)

(2)放射性医薬品を薬剤部門で取り扱っていますか。

- 1:いる,
2:いない(→(3)へ)

(3)放射性医薬品管理者について、該当するもの1つにチェックをつけてください。

- 1:医師、 2:薬剤師、 3:放射線技師

(3)薬剤部門で<取り扱っていない>場合、その理由について該当するもの全てにチェックをつけてください。

- 1:ニーズがない,
2:薬剤師が少なく余力がない,
3:管理・調製等にかかる負担が大きい,
4:診療報酬など病院経営上のインセンティブがない,
5:放射性医薬品に関する教育訓練を受けていない,
6:その他()

47. PET用放射性医薬品

(1)貴施設内にPET検査室がありますか。 1:ある、2:ない(→設問 48 へ)

(2)PET室に薬剤師は配置されていますか。

(3)PET用放射性医薬品の管理・合成について、実施する職種にチェックをつけ、薬剤師が実施する場合はその人数と実施件数(6月1ヵ月間)をご記入ください。