

日病薬発第30-147号
平成30年9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
発出して参りました。

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」
を発出いたしますので、以下に記載する内容について、再点検、遵守状況等を
把握するなど、適切な対応をとられますようお願い申し上げます。

なお、本年度は、厚生労働省が平成19年3月30日に発出した「医薬品の安
全使用のための業務手順書作成マニュアル」の改訂版が発出される予定であり、
また、本会は平成30年4月に「医薬品情報業務の進め方2018」を策定している
ことを申し添えます。

1. 持参薬の評価実施について

持参薬については従来、薬剤師により、患者への面談や処方・紹介元からの
情報などを基に、持参薬鑑別がなされる必要があるが、持参薬に関連する事故
等も発生していることから、以下の点に十分に留意して、持参薬の取り扱い方
法を評価し、持参薬の継続使用に関する薬学的提案を行うことが重要である。

- (1) 持参薬については、単に現物の鑑別を行うのみではなく、患者の疾患や
状態から持参薬の内容が適切であるか、また継続使用の妥当性や休薬期間
が必要な医薬品の取り扱い等について確認を行い、疑義がある場合は担当
医と協議すること。
- (2) 夜間・休日、救急等で入院した持参薬に関しては、なるべく早期に薬剤
師による持参薬の評価を行えるよう体制を整備し、院内で情報共有を行う
こと。

2. ハイリスク薬の管理徹底について

【再掲：「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（ver2.2）」（日本病院薬剤師会、平成28年6月4日）】

薬剤師は、医師への疑義照会や副作用回避・有効性確保のための処方提案、適正使用のための院内プロトコルや医師との協議に基づく処方設計等、積極的に薬学的介入を行うよう努めなければならない（本会の「プロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）の円滑な進め方と具体的実践事例（Ver. 1.0）」を参照）。

薬学的管理の必要性の高い患者を重点に、服薬指導のみならず、アドヒアランスの確認、副作用等の確認を含めて総合的に行われるべきである。特に重篤な患者の場合には、ハイリスク薬が処方されることも多く、行うべき薬学的管理は広範で、しかも緊急対応が求められることも多い。

また入院時に患者が持参した薬（持参薬）の対応については、薬剤師による評価の必要性と利点は明らかであることから、持参薬に含まれるハイリスク薬についても薬剤師が当然関与すべきである。

3. DI 担当薬剤師と病棟担当薬剤師等の連携・支援の強化

【再掲：「医薬品情報業務の進め方 2018」（日本病院薬剤師会、平成30年4月14日）】

DI 担当薬剤師は、特定の患者の薬物療法に関する問合せへの対応などの情報検索を行う際に、患者背景を把握した上で、適切な情報を検索し速やかに提供できるよう努めなければならない。

そのためには病棟担当薬剤師等の臨床薬剤師との連携が極めて重要であり、随時コミュニケーションを図り、適切な情報を検索する必要がある。

また、臨床現場における医薬品に関連した事例（投薬状況、副作用発生、未承認等医薬品の使用、臨床研究実施等）を速やかに把握するために、臨床薬剤師とのカンファレンス等を行うことが必要である。

能動的な情報提供にあたっては、日々更新される医薬品の安全使用のために必要となる未承認等医薬品を含む様々な医薬品の適正使用情報を臨床薬剤師に提供しなければならない。

4. その他、行政からの通知等の留意すべき情報

- 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369 シリーズ）の導入について【平成29年10月4日】
- 偽造医薬品の流通防止について（情報提供）【平成29年10月5日】
- 神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて【平成29年12月27日】
- 偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて【平成30年1月10日】

- 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて【平成 30 年 3 月 16 日】
- 医療事故調査制度の普及・啓発に関する協力依頼について【平成 30 年 6 月 8 日】
- 平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「注射用抗がん剤等の適正使用と残液の取扱いに関するガイドライン作成のための研究」結果について（情報提供）【平成 30 年 6 月 22 日】

なお、医療安全対策に係る制度等に関する法令・通知等は、下記の URL からご覧いただけます。

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

（参考資料）

- 「医薬品安全管理に関する留意点について」（平成 25 年 4 月 18 日付日病薬発 25-8 号）
- 「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（ver2.2）」（日本病院薬剤師会、平成 28 年 6 月 4 日）
- 「医薬品情報業務の進め方 2018」（日本病院薬剤師会、平成 30 年 4 月 14 日）
- 「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について」（PMDA、平成 20 年 10 月）
<https://www.pmda.go.jp/files/000144728.pdf>
- 「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について（その 2）」（PMDA、平成 28 年 11 月）
<https://www.pmda.go.jp/files/000214827.pdf>