

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 北田 光一

医療安全対策委員会委員長 土屋 文人

「医薬品安全管理に関する留意点について」発出のお知らせ

昨年来、医薬品の安全管理に関して様々な課題が出てきたことから、日本病院薬剤師会医療安全対策委員会は各具体的な対策をとるよう医療機関に周知することとし、4月18日付けで日本病院薬剤師会ホームページに掲載すると共に、日病薬誌とともに配布することとしました。

各施設の医薬品安全管理責任者は別添の「医薬品安全管理に関する留意点について」への対応を可及的速やかに図られたい。尚、参考までに、本通知の参考となった資料を下記に示します。

また本年度は会員からの要望に対応すべく、「医薬品安全管理責任者等講習会」の開催回数、開催地、開催曜日の見直しを行いましたので（下記枠内参照）、可能な限り参加するようご検討下さい。

【参考資料】

医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について：医薬品・医療機器等安全性情報（No.296）

医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について：医薬品・医療機器等安全性情報（No.297）

医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告：総務省

（http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/000071649.html）

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について：平成24年6月29日 医政経発0629第1号、薬食安発0629第1号

医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について：医薬品・医療機器等安全性情報（No.298）

【講習会案内】医薬品安全管理責任者等講習会に関するお知らせ

日本病院薬剤師会医療安全対策委員会では、平成18年以来、毎年各地で開催しておりますが、本年度は、下記のように開催地・開催曜日及び回数の見直しを行いましたのでお知らせします。また、医薬品安全管理責任者の代理の方が出席できるよう、講習会の名称を「医薬品安全管理責任者等講習会」と改めると共に、病院長宛の「講習会派遣依頼書」も作成することに致しましたので、奮って参加下さい。

（講習会開催日程及び開催地）

7月5日（金）東京、7月12日（金）岡山、10月4日（金）大阪、10月11日（金）札幌、
11月1日（金）仙台、11月29日（金）福岡、12月7日（土）東京

平成 25 年 4 月 18 日

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 北田 光一
医療安全対策委員会委員長 土屋 文人

医薬品安全管理に関する留意点について

1. 医薬品の不適正使用の防止について

(1) 添付文書の警告欄に定期的な検査に関する記載がある医薬品における安全管理について

わが国の医薬品副作用被害救済制度は、医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにも拘わらず、副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的としている。

昨年 11 月に出版された医薬品・医療機器等安全性情報（No.296）において、医薬品副作用被害救済制度において、チアマゾールやベンズブロロンのように、添付文書の「警告」欄に「定期的な検査の実施」に関する記載がありながら、それが未実施であるため、不支給（適正使用とは認められない）となった事例が紹介されている。このような薬剤に関して、検査の実施の有無については、処方医のみならず、薬剤師も確認すべきものである。

そこで各医療機関においては、添付文書の警告欄に「定期的な検査の実施」が求められている医薬品については、各医療機関において、採用状況に応じて各医薬品の「定期的」の解釈を具体的に定め（例：〇ヶ月に 1 回等）、定期的な検査に関する事項を「医薬品の安全使用のための業務手順書」に記載することが重要である。その上で定期的な検査の実施状況を適宜把握し、検査が未実施の場合については医師と協働して薬剤師が検査オーダーを行う等のことを予め定めて実行することが強く望まれる。

また、院外処方せんについては、当該検査実施の有無や検査値等を処方せんの備考欄に記入する等、保険薬局の薬剤師がこれらの情報を把握し、検査実施状況等を知ることができるような情報提供を行う方法について検討することが望ましい。

(2) ラミクタールの用法・用量の遵守について

医薬品・医療機器等安全性情報（No.296）では、ラミクタール錠の用法・用量の不遵守による不支給事例も紹介されていることから、各医療機関は、ラミクタール錠の用法・用量に関する処方監査についても徹底することが重要である。

2. 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、患者への面談等により収集した情報を含めて調査がなされてきたが、最近持参薬に関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、持参薬取扱方法を評価し、使用に関する提案を行うことが重要である。

- ・ 持参薬の調査に際しては、処方や使用の指示、あるいは調剤や再分包エラーが発生している可能性が存在していることも勘案し単に現物の鑑別を行うのみではなく、治療すべき患者の傷病名等と使用予定の持参薬の内容が合致しているかについて確認し、疑義ある場合は担当医と使用について協議すること。
- ・ 夜間・休日、救急等で入院した患者の持参薬に関しては、当直体制等を勘案して、なるべく早期に薬剤師による持参薬の評価を行う

3. 医薬品情報の処方医への周知徹底について

昨年12月に発表された医薬品・医療機器等安全性情報（No.297）において、緊急安全性情報や安全性速報が発表された医薬品について、院内において薬剤部門から処方医に情報提供がなされていなかった例が報告されている。DI ニュース等、通常の院内における医薬品情報の提供に加え、特別の情報が厚労省から発出された場合には、薬剤部門から処方医へ確実に情報を提供することを徹底する必要がある。製薬企業から医師への情報提供の有無に拘わらず、薬剤部門から情報提供を行う方法等について再点検を実施していただきたい。

4. 医療用医薬品におけるバーコード表示について

医療用医薬品に関しては、原則平成27年7月以降工場出荷分から、剤形を問わず調剤包装単位（例：錠剤・カプセル剤のPTP包装シート、散剤の分包、軟膏のチューブ、坐剤コンテナ等）についてGS1データバー方式によるバーコード印刷が行われることになった（平成24年厚生労働省2課長通知、医薬品・医療機器等安全性情報（No.298））。一方、現行で販売包装単位等（例：PTP包装シート等100枚入りの箱）に印刷されているJANのバーコードについては、平成25年10月以降、任意表示となる（平成24年厚生労働省通知）。従って、本年10月以降、JANのバーコードが表示されていない医薬品が流通することが考えられることから、各医療機関においては、JANのバーコードをどの場所でどのように利用しているか（例：散剤鑑査システム、発注システム等）を調査し、現在使用している機器が、新しいコード体系に適合しているかのチェック等を早急に行う必要がある。当該機器・システムがGS1データバー方式に未対応の場合には、機器の買い替えやシステムの改造が必要になるため、各医療機関の事務部門と相談して対応をとることが必要である。

5. 販売名類似の医薬品の取り違い防止策の徹底について

販売名が類似している医薬品の取り違い事例が未だに報告されている。販売名が類似している医薬品の取り違い防止については、平成15年11月27日付けの厚生労働省通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」及び平成20年12月4日付けの厚生労働省通知「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」により医療機関における対策の徹底が要請されている。また、平成20年11月21日付けで本委員会から「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書等の緊急点検について」により、医療事故防止のための緊急点検の実施をお願いした。今一度、これらを参考に各医療機関の医療事故防止対策の実施状況の点検、見直しを行うことが重要である。

6. 副作用症例の薬事法に基づく報告の更なる励行について

平成25年3月22日付けで総務省が厚生労働省に対し行った「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」において、医療関係者から厚生労働省への副作用等報告が励行されるよう当該報告制度の趣旨の周知徹底を図るべきことが指摘されている。各医療機関においては、当該医療機関で発生した副作用等の情報を厚生労働省に安全性情報報告として行うよう当該医療機関の手順を含め見直す必要がある。

7. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のメディナビへの登録について

医薬品の適正使用に関する様々な情報がPMDAにより発信されている。各医療機関においては、少なくとも、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療安全管理者、DI室担当者はPMDAメディナビに登録を行うべきである。現在PMDAメディナビ登録者数を医療機関数で割った場合の値は2を下回っている。本来メディナビは薬剤師が全員登録をしてもおかしくないものであることから、各医療機関においては、PMDAメディナビへの登録を行うべく啓発活動を実施していただきたい。

（PMDAメディナビ登録サイト：<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>）