

# 医療安全管理指針

(八代市立坂本診療所)

医薬品安全管理責任者 峯 茜 ゆき子

医療機器保守管理責任者 峯 茜 ゆき子

- 別添書類 (概要版)
1. 診療所内感染対策指針
  2. 診療所内感染対策マニュアル
  3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
  4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制についての指針

令和8年3月

# 医療安全管理指針

本診療所は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、診療所の管理医師(以下、所長とする)のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに本診療所医療安全管理指針を定める。

## 1 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

### (1) 報告にもとづく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本診療所の医療の質の改善と事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。

#### ①職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、診療所の定める書面(別紙報告書式1、2参照)により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録、看護記録等に基づき作成する。

#### (ア) 医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、発生後直ちに所長へ報告する。

#### (イ) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例⇒速やかに所長へ報告する。

#### (ウ) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、所長へ報告する。

#### ②報告された情報の取扱い

所長は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

### (2) 報告内容に基づく改善策の検討

所長は、前項にもとづいて収集された情報を、本診療所の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、全職員に周知すること。

上記で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること。

## 2 安全管理のための指針・マニュアルの作成

所長は本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。

マニュアル等は、作成、改変の都度、全ての職員に周知する。

- (1) 診療所内感染対策指針およびマニュアル (別紙指針・マニュアル参照)
- (2) 医薬品の安全使用のための業務手順書 (別紙手順書参照)
- (3) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制についての指針 (別紙指針参照)
- (4) その他

## 3 医療安全管理のための研修

### (1) 医療安全管理のための研修の実施

所長は、1年に2回程度、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

### (2) 研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全ての職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

### (3) 研修の方法

研修は、所長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

## 4 事故発生時の対応

### (1) 救命措置の最優先

1. 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、所長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
2. 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

### (2) 本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた所長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くことができる。

### (3) 患者・家族・遺族への説明

所長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明し、説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

### (4) 医師法第21条（異状死体等の届出義務）に配慮する

## 5 本指針の周知

本指針の内容については、所長、医療安全推進者等を通じて、全職員に周知徹底する。

## 6 本指針の見直し、改正

所長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

## 7 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

## 8 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ所長へ内容を報告する。



## インシデント・アクシデント・レポート

年 月 日 報告

報告者 氏名 \_\_\_\_\_ (省略可)

担当者(上席者) 氏名 \_\_\_\_\_ 役職 \_\_\_\_\_

発生日時	年 月 日 ( ) AM・PM 時 分
発生場所	<input type="checkbox"/> 駐車場 <input type="checkbox"/> 外階段 <input type="checkbox"/> 玄関 <input type="checkbox"/> 待合室 <input type="checkbox"/> 受付 <input type="checkbox"/> 診察室 <input type="checkbox"/> 処置室 <input type="checkbox"/> 超音波室 <input type="checkbox"/> 内視鏡室 <input type="checkbox"/> 放射線室 <input type="checkbox"/> 健診室 <input type="checkbox"/> 心電図室 <input type="checkbox"/> 更衣室 <input type="checkbox"/> CT室 <input type="checkbox"/> 風呂場 <input type="checkbox"/> トイレ <input type="checkbox"/> 階段 <input type="checkbox"/> 病室 <input type="checkbox"/> 廊下 <input type="checkbox"/> デイルーム <input type="checkbox"/> 事務室 <input type="checkbox"/> その他 ( )
薬物	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 筋注 <input type="checkbox"/> 皮下注 <input type="checkbox"/> 皮内注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 麻薬 <input type="checkbox"/> その他 ( )
内容	<input type="checkbox"/> 処方・指示ミス <input type="checkbox"/> カルテ記入ミス <input type="checkbox"/> 誤調剤 <input type="checkbox"/> 投与量 <input type="checkbox"/> 投与薬 <input type="checkbox"/> 投与時間 <input type="checkbox"/> 投与方法 <input type="checkbox"/> 投与忘れ <input type="checkbox"/> 人違い <input type="checkbox"/> 飲み忘れ・飲み違い <input type="checkbox"/> 点滴もれ <input type="checkbox"/> 点滴忘れ <input type="checkbox"/> 点滴速度 <input type="checkbox"/> 点滴順番 <input type="checkbox"/> 神経損傷
検査	<input type="checkbox"/> 生検 <input type="checkbox"/> X線 <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 内視鏡 <input type="checkbox"/> 採血・採尿 <input type="checkbox"/> 超音波 <input type="checkbox"/> その他 ( )
内容	<input type="checkbox"/> 人違い <input type="checkbox"/> 部位違い <input type="checkbox"/> 操作ミス <input type="checkbox"/> 実施忘れ <input type="checkbox"/> 損傷 <input type="checkbox"/> 器具・設備不具合 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 自己抜去 <input type="checkbox"/> 事故抜去	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> その他 ( )



# 診療所内感染対策指針

## 1. 診療所内感染対策に関する基本的な考え方

診療所内感染の防止に留意し、感染等発生の際にはその原因の速やかな特定、制圧、終息を図ることは、医療提供施設にとって重要である。診療所内感染防止対策を全職員が把握し、指針に則った医療が提供できるよう、本指針を作成するものである。

## 2. 医療安全管理体制の確保

(1) 診療所の管理者（以下、所長とする）は、次に掲げる診療所内感染対策を行う。

- ① 診療所内感染対策指針及びマニュアルの作成・見直し
- ② 診療所内感染対策に関する資料の収集と職員への周知
- ③ 職員研修の実施
- ④ 異常な感染症が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し実施するために全職員へ周知徹底する
- ⑤ 患者との情報の共有

(2) 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に定められた感染症の患者等を診断したときは、法令に基づき保健所長を通じて都道府県知事へ届出る。

## 3. 職員研修の実施

(1) 診療所内感染防止対策の基本的考え方及びマニュアルについて職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。

(2) 全職員を対象に、就職時の初期研修1回のほか、年2回程度開催するほか、必要に応じて随時開催する。（外部研修でも可）

(3) 研修の実施内容（日時、出席者、研修項目等）を記録・保存する。

## 4. 診療所内感染発生時の対応

(1) 異常発生時は、その状況及び患者への対応等を所長に報告する。

(2) 所長は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員へ周知徹底する。

## 5. 診療所内感染対策マニュアルの整備

別紙、診療所内感染対策マニュアルに沿って、手洗いの徹底など感染対策に常に努める。

## 6. 患者への情報提供と説明

(1) 本指針は、患者又は家族が閲覧できるようにする。

(2) 疾病の説明とともに、感染防止の基本についても説明して理解を得た上で、協力を求める。

## 7. その他診療所内における感染対策の推進

(1) 感染制御に関する質問は、日本感染症学会施設内感染対策相談窓口（厚生労働省委託事業）に FAX（03-3812-6180）で質問を行い、適切な助言を得る。また、前年の質問と回答が同学会ホームページに掲載されているので、活用する。

<http://www.kansensho.or.jp/sisetunai/index.html>

(2) その他、診療所内における感染対策を推進する。

# 診療所内感染対策マニュアル

本診療所では下記のような感染症の発生を予防し、その拡大を防ぐことが重要と考え、今回、診療所内の感染予防対策として重要となる職員の技術に着目し、実践場面での感染予防の手技を充実させる目的で、診療所内感染防止マニュアルを策定する。

- 1) 患者の抵抗力の低下に伴う日和見感染
- 2) 医療従事者の針刺し事故などによる職業感染
- 3) 市中感染の診療所内持込による感染

## 標準予防策の基本的な手技について

### 1. 手洗い・手指消毒

- 1-1. 個々の患者のケア一前後に、石鹸と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒を行う。
- 1-2. 使い捨て手袋を着用してケアをする場合の前後も、石鹸と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒を行う。
- 1-3. 目に見える汚れが付着している場合は必ず石鹸と流水による手洗いを行うが、そうでない場合は、擦式消毒でも良い。

### 2. 手袋

- 2-1. 血液/体液には、直接触れないように作業することが原則である。  
血液/体液に触れる可能性の高い作業をおこなうときには、使い捨て手袋を着用する。
- 2-2. 手袋を着用した安心感から、汚染した手袋でベッド、ドアノブなどに触れないよう注意する。
- 2-3. ディスポーザブル手袋は再使用せず、患者（処置）ごとの交換が原則である。  
やむをえずくり返し使用する場合には、そのつどのアルコール清拭が必要である。

### 3. 医用器具・器材

- 3-1. 滅菌物の保管は、汚染が起こらないよう注意する。汚染が認められたときは、廃棄、あるいは、再滅菌する。使用の際は、安全保存期間（有効期限）を厳守する。
- 3-2. 滅菌済器具・器材を使用する際は、無菌野（滅菌したドレープ上など）で滅菌手袋着用の上で取り扱う。
- 3-3. 非無菌野で、非滅菌物と滅菌物とを混ぜて使うことは意味が無い。
- 3-4. 鋭利器材の取扱い（廃棄も含む）には、十分な注意を払い、針刺し・切創事故発生を防止する。

### 4. リネン類

- 4-1. 共用するリネン類（シーツ、ベッドパッドなど）は熱水消毒を経て再使用する。
- 4-2. 熱水消毒が利用できない場合には、次亜塩素酸ナトリウムなどで洗濯前処理する。

### 5. 消化管感染症対策

- 5-1. 糞便-経口の経路を遮断する観点から、手洗いや手指消毒が重要である。
- 5-2. 糞便や吐物で汚染された箇所の消毒が必要である。
- 5-3. 床面等に嘔吐した場合は、手袋、マスクを着用して、重ねたティッシュで拭き取り、プラスチックバッグに密閉する。汚染箇所の消毒は次亜塩素酸ナトリウム等を用い

る。蒸気クリーナー、または、蒸気アイロンで熱消毒(100℃1分)することも良い。  
5-4. 汚染箇所を、一般用掃除機で清掃することは、汚染を空气中に飛散させる原因となるので、行わない。

## 6. 患者の技術的隔離

- 6-1. 空気感染、飛沫感染する感染症では、患者にサージカルマスクを着用してもらう。
- 6-2. 空気感染、飛沫感染する感染症で、隔離の必要がある場合には、移送関係者への感染防止を実施して、適切な施設に紹介移送する。
- 6-3. 接触感染する感染症で、入院を必要とする場合は、感染局所を安全な方法で被覆して適切な施設に紹介移送する。

## 7. 感染症発生時の対応

- 7-1. 個々の感染症例は、専門医(保健所でも可)に相談しつつ治療する
- 7-2. 感染症の治療に際しては、周辺への感染の拡大を防止しつつ、適切に実施する。
- 7-3. アウトブレイク(集団発生)あるいは異常発生が考えられるときは、地域保健所と連絡を密にして対応する。
- 7-4. 法令により保健所長を通じて都道府県知事への届出を要する疾患に配慮する。

## 8. 抗菌薬投与時の注意

- 8-1. 対象微生物と対象臓器の組織内濃度を考慮した適正量の投与を行う。分離微生物の薬剤感受性検査結果に基づく抗菌薬選択を行うことが望ましい。
- 8-2. 細菌培養等の検査結果を得る前でも、必要な場合は、経験的治療empiric therapyを行わなければならない。
- 8-3. 特別な例を除いて、1つの抗菌薬を長期間連続使用することは厳に慎まなければならない。

## 9. 予防接種

- 9-1. 予防接種が可能な感染性疾患に対しては、接種率を高めることが最大の制御策である。
- 9-2. ワクチン接種によって感染が予防できる疾患(B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等)については、適切にワクチン接種を行う。
- 9-3. 患者/医療従事者共に必要なワクチンの接種率を高める工夫をする。

## 10. 医薬品の微生物汚染防止

- 10-1. 血液製剤(ヒトエリスロポエチンも含む)や脂肪乳剤(プロポフォルも含む)の分割使用を行ってはならない。
- 10-2. 生理食塩液や5%ブドウ糖液などの注射剤の分割使用は、原則として行ってはならない。もし分割使用するのであれば、冷所保存で24時間までの使用にとどめる。

## 11. 医療施設の環境整備

必要に応じて湿式清掃、水拭き清掃または消毒薬(アルコールなど)による清拭清掃を行う。

# 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

本診療所の管理医師（所長）を医薬品の安全使用のための責任者とし、「医薬品業務手順書」を策定して医薬品の安全使用の徹底を図る。

## 第1章 医薬品の採用

### 1. 採用医薬品の選定

採用の際には、以下の点を検討し、採用の可否を決定する

#### 1) 安全性

##### a 薬剤の特性

- ・ 用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上の注意、使用上の注意に関する問題点

##### b 安全上の対策の必要性

- ・ 安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）

#### 2) 取り間違い防止

##### a 採用規格

- ・ 一成分一品目（一規格）を原則とし、採用医薬品数は最低限とする
- ・ 同種同効薬と比較検討する
- ・ 一成分一品目（一規格）の原則に外れる場合、採用の可否と対応策を検討する

##### b 名称類似品、外観類似品（後発医薬品も含む）

- ・ 名称類似品、外観類似品の採用は回避する
- ・ 頭文字3文字、語尾2文字あるいは頭文字と語尾の一致する採用医薬品の有無を確認する
- ・ 包装や容器、薬剤本体（色調、形、識別記号等）の類似した既採用医薬品の有無を確認する
- ・ 採用医薬品の他製品への切り替えを検討する

##### c 小包装品等の採用

- ・ 充填ミスを防止するため、充填の必要のない包装品（散剤・注射剤等）を採用する

### 2. 採用医薬品情報の作成・提供

- (1) 採用医薬品集を作成し、定期的な見直し・増補を行う
- (2) 新規採用医薬品に関する情報提供を行う

## 第2章 医薬品の購入

### 1. 医薬品の発注

#### a 医薬品の発注の際には、以下の内容を伝える

- ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名

#### b 発注した品目と発注内容を記録する

## 2. 入庫管理と伝票管理

- a 発注した医薬品は、以下の項目について検品を行う
  - ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日
  - ・ 発注記録との照合
- b 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）は以下のように管理する
  - ・ 薬事法並びに麻薬及び向精神薬取締法の遵守
  - ・ 商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管する
  - ・ 麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項及び押印を確認し2年間保管
- c 特定生物由来製品の管理
  - ・ 納品書を保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記載して管理する
- d 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品
  - ・ 医薬品名、名称類似、外観類似、規格違いに注意する

## 第3章 医薬品の管理

### 1. 保管管理

#### (1) 医薬品棚の配置

- a 名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策を行う
- b 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策を行う
  - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

#### (2) 医薬品の充填

- a 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策を行う
  - ・ 注射薬の医薬品棚への補充、散薬瓶、錠剤自動分包機への充填時等
  - ・ 複数人による確認

#### (3) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）

- a 麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守
  - ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管を行う
- b 適切な在庫数・種類の設定を行う
- c 定期的な在庫量の確認を行う
- d 他の医薬品と区別した保管、施錠管理を行う
- e 盗難・紛失防止の措置を行う

#### (4) 特定生物由来製品

- a 使用記録の作成、保管を行う
  - ・ 患者ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量
  - ・ 20年間保存

#### (5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（※平成19年3月厚労省「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 参考資料参照）

- a 他の医薬品と区別した管理

- ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等を行う
- b 必要に応じた使用量と在庫量の記録

## 2. 品質管理

### (1) 品質管理

- a 有効期間・使用期限の管理を行う
- ・ 定期的な有効期間・使用期限の確認（特にワクチン）
  - ・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）
- b 医薬品ごとの保管条件の確認・管理を行う
- ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止等）
  - ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理
  - ・ 可燃性薬剤の転倒防止・火気防止
- c 必要に応じた品質確認試験の実施を行う
- ・ 不良品（異物混入、変色）発見時の対応、回収手順等

### (2) 処置薬（消毒薬等）

- a 定期的な有効期間・使用期限の管理を行う
- ・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載
- b 開封後の保管方法
- ・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

## 第4章 外来患者への医薬品使用

### 1. 患者情報の収集・管理・活用

- a 患者情報の収集・管理を行う
- ・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴
  - ・ 小児、高齢者の年齢、体重
  - ・ 他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）
  - ・ 嗜好（たばこ、アルコール等）など
- b 患者情報の活用を行う
- ・ 診療録等への記録
  - ・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施
  - ・ 患者情報（禁忌医薬品名等）を施設間あるいは職種間で共有する仕組みの構築（お薬手帳の活用など）

### 2. 検査・処置における医薬品使用

- a 指示出し・指示受け、実施方法の確立
- ・ 緊急の場合以外は口頭指示を避ける
  - ・ 口頭指示を行った場合、指示した医師は指示簿等に記録を残す
  - ・ 医薬品の名称、単位、数量を伝える方法の確立（略号を使わない、復唱する等）
  - ・ 指示者、指示受け者の明確化
  - ・ 指示の実施者は必要に応じて署名を行う
- b 医薬品使用前の確認
- ・ 医薬品、対象患者、使用部位
- c ショック時の対応

- ・ ショック時に使用する救急医薬品の配備等を行う

### 3. 処方

#### (1) 正確な処方せんの記載

##### a 必要事項の正確な記載

- ・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等
- ・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載

##### b 単位等の記載方法の統一

- ・ 1日量と1回量
- ・ mg と mL、mL と単位、g とバイアル等
- ・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度 (%) まで記載
- ・ 散剤を主薬量 (成分量) で記載する場合はその旨を明記
- ・ 1 V (バイアル)、1 U (単位)、1 V (静脈注射) 等、誤りやすい記載を避ける

#### (2) 処方変更時の説明

##### a 変更内容の患者への説明

### 4. 調剤薬の交付・服薬指導

#### (1) 患者、処方せん、医薬品、薬袋等の照合・確認

- ・ 患者氏名の確認方法の確立と周知徹底
- ・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか

#### (2) 調剤薬の交付

- ・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明

#### (3) 医薬品情報の提供

- ・ 薬効、用法・用量および飲み忘れた場合の対処方法等
- ・ 処方の変更点
- ・ 注意すべき副作用の初期症状および発現時の対処法
- ・ 転倒のリスク (服薬による眠気、筋力低下、意識消失等)
- ・ その他服用にあたっての留意点 (注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等)
- ・ 薬剤情報提供文書、パンフレット、使用説明書等の活用

## 第5章 在宅患者への医薬品使用

### 1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

#### (1) 剤形の検討と選択

- ・ 患者の状態を考慮した服用 (使用) しやすい剤形

#### (2) 用法の検討と選択

- ・ 患者の生活環境 (食事、排泄、移動など) を踏まえた用法 (使用法)

#### (3) 調剤方法の検討と選択

- ・ 一包、粉碎、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法
- ・ 経管チューブによる投与が可能か否かの確認 (例: 腸溶製剤は不可)

### 2. 患者居宅における医薬品の使用と管理

- (1) 医薬品の管理者および保管状況の確認
  - ・患者の管理能力、管理者の必要性
  - ・冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理
- (2) 副作用および相互作用等の確認
  - ・副作用の初期症状の観察
  - ・他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等
  - ・コンプライアンス
- (3) 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成
  - ・コンプライアンス、保管状況等

### 3. 在宅患者または介護者への服薬指導

- (1) 患者の理解度に応じた指導
  - ・表示、表現、記載等の工夫
  - ・服薬カレンダー、点字シール等の活用
- (2) 服薬の介助を行っている介護者への指導
  - ・服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等

### 4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備

- (1) 夜間・休日などの緊急連絡先の周知等

## 第6章 医薬品情報の収集・管理・提供

### 1. 医薬品情報の収集・管理・提供

- (1) 医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム等の収集・管理
  - ・緊急安全性情報
  - ・禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等
- (2) 医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新
- (3) 緊急安全性情報等の職員への迅速な提供
- (4) 新規採用医薬品に関する情報提供
  - ・名称、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等の職員への速やかな提供
  - ・院外処方の場合は、地域保険薬局等への周知
- (5) 製薬企業等からの情報
  - ・製薬企業の自主回収および行政からの回収命令、販売中止、包装変更等
  - ・必要に応じた職員への提供
- (6) その他の医薬品情報
  - ・診療所内情報誌、印刷物等

## 第7章 他施設との連携

### 1. 情報の提供

- (1) 情報の内容
  - a 医薬品情報の提供

- ・入退院時処方（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法・用量）
- ・一包化等、調剤上の工夫
- ・過去の医薬品使用歴
- ・服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日等
- b 患者情報の提供
  - ・アレルギー歴、副作用歴および使用可能な代替薬
  - ・禁忌医薬品等
  - ・コンプライアンスの状況等
- (2) 情報提供の手段
  - a 医療機関（お薬手帳、診療情報提供書、退院時服薬指導書等）
  - b 薬局（お薬手帳、服薬情報提供書等）

## 2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

- (1) 他施設および薬局への問い合わせ
  - ・問い合わせ手順、内容・回答の診療録等への記録・反映
- (2) 他施設および薬局からの問い合わせ
  - ・問い合わせへの対応手順（夜間・休日等の対応）
  - ・問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映
- (3) 院外処方せんの発行前の点検
- (4) 地域の医療機関および薬局との緊急時のための連絡体制

## 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制についての指針

### 1 医療機器安全管理責任者

本診療所の管理医師（所長）を医療機器の安全使用のための責任者とする。

### 2 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

診療所内だけでなく、医学管理を行っている患者の自宅その他診療所以外の場所で使用される医療機器および当該診療所に貸し出された医療機器も含まれる。（薬事法に規定される医療機器全て）

### 3 職員に対する医療機器の安全使用のための研修

使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には研修を行い、その実施内容について記録する。

#### 1. 研修の実施形態

実施形態は問わないものとし、診療所内において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該診療所以外の場所での研修の受講、外部講師による研修、製造販売業者による取扱い説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

#### 2. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の職員

#### 3. 研修内容

- ①医療機器の有効性・安全性・使用方法・保守点検に関する事項
- ②医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項および医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

#### 4. 研修において記録すべき事項

- ①開催または受講日時、②出席者、③研修項目、④研修の対象とした医療機器の名称
- ⑤研修を実施した場所（当該診療所以外の場所での研修の場合）

### 4 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施

#### 1. 保守点検計画の策定

（1）薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関わる事項を参照し、各診療所において必要と考えられる医療機器について保守点検計画を策定する。

（2）保守点検計画には以下の事項を記載する。（別紙参照）

- ①医療機器名、②製造販売業者名、③形式、④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

#### 2. 保守点検の適切な実施

（1）保守点検の記録は以下の事項が把握できるよう記載する。

- ①医療機器名、②製造販売業者名、③型式、型番、購入年、④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要および保守点検者名）、⑤修理の記録（年月日、修理の概要および修理者名）

上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録・保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てる。

(2) 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、必要に応じて保守点検計画の見直しを行う。

(3) 保守点検を外部に委託する場合も保守点検の実施状況等の記録を保存する。

## 5 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

1. 医療機器の添付文書、取扱い説明書等を整理し、その管理を行う。

2. 医療機器の不具合情報や安全性情報等を収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる職員に対して適切に提供する。

## 医療機器保守点検計画および実施記録

令和 年 1月～12月

作 成 者:

医療機器安全管理責任者:

医療機器名	製造販売業者名	型式・型番	購入年	備 考
保守点検計画内容 (予定時期・間隔・条件等)				
実 施 状 況 ①実施年月日 ②保守点検者名・ 修理者名 ③保守点検・修理の概要				