

# 萬屋藥局

## 医療安全管理指針

平成 28 年 3 月 1 日改定  
株式会社 萬屋藥局

# 1 総則

## 1-1 本指針の位置付け

本指針は、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」第1条第1項第12号、第13号及び第14条の規定に基づき定めるものである。

## 1-2 基本理念

- 当社が開設する薬局（以下「薬局」という。）は、地域における医薬品の供給拠点として、また、地域医療を担う医療提供施設として、地域住民の皆様の安全・安心な薬物療法に貢献する。
- 薬局では、個々の職員が研修等を通じて医療安全に対する意識を高めるとともに、組織的に事故防止の徹底に取り組む。
- 何らかの事故等が発生した場合には、患者や個人情報への取扱いに配慮した上でその家族に十分な情報を速やかに提供するとともに、事実関係を調査し、原因の究明や再発防止策を行う。
- 調剤された薬剤及び医薬品について、患者をはじめ来局者に対し法令の規定による情報提供を行うとともに、相談に丁寧に対応する。また、患者・薬局利用者と情報の共有を図ることで、相互の信頼関係を築けるよう努力する。
- 特に、一般用医薬品の供給に際しては、来局者から十分に情報を収集し、一般用医薬品の使用の適否を見極め、必要に応じて医療機関の受診を勧めるなど、消費者のセルフメディケーションの支援に努める。
- 以上の取り組みを明確なものとするため、ここに指針を定める。
- この安全管理指針は、患者等の求めに応じて閲覧できるものとする。

## 1-3 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

### (1) 調剤事故

医療事故の一類型。調剤に関連して、患者に健康被害が発生したもの。薬剤師の過失の有無を問わない。

### (2) 調剤過誤

調剤事故の中で、薬剤師の過失により起こったもの。調剤の間違いだけでなく、薬剤師の説明不足や指導内容の間違い等により健康被害が発生した場合も、「薬剤師に過失がある」と考えられ、「調剤過誤」となる。

### (3) インシデント事例

調剤の間違い、薬剤師の説明不足、指導内容の間違い等があった状態で患者に薬剤を交付したが、患者に健康被害が発生しなかった事例。患者が服用に至る前か後かは問わない。

- (4) ヒヤリ・ハット事例  
処方箋を応需（FAXによる事前応需も含む。）してから患者に薬剤を交付するまでの間に“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした出来事
- (5) 従業者  
薬局に勤務する者。薬剤師、事務職員等あらゆる職員を含む。
- (6) 医薬品安全管理責任者  
「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」第1条第2項第1号の規定に基づく医薬品の安全使用のための責任者
- (7) 管理薬剤師  
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「薬事法」という。）第7条に規定する「薬局を実地に管理する者」
- (8) 開設者  
株式会社萬屋薬局代表取締役

## 1-4 適用範囲

本指針は、薬局における調剤業務並びに調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品等の情報提供等の業務に対して適用する。

## 2 医薬品安全管理責任者の設置

医薬品の安全使用のための体制を整備し、従業者が行う業務の管理を行うための責任者として、薬局に「医薬品安全管理責任者」を設置する。医薬品安全管理責任者は、管理薬剤師をもって充てる。

## 3 事故報告に関する体制整備

当社では、薬局において発生した調剤事故などに適切に対応するため、調剤事故などの情報が、従業員から開設者に速やかに報告される体制を整備する。

### 3-1 報告すべき事項

全ての従業員は、薬局内で次のいずれかに該当する事態が発生した場合には、医薬品安全管理責任者を通じて、開設者に速やかに報告するものとする。

- ① 調剤事故
- ② 重要なインシデント事例及びヒヤリ・ハット事例
- ③ その他（日常業務の中で危険と思われる状況、患者等との紛争に発展する可能性のある事例など）

### 3-2 報告の方法

報告は、原則として書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、その後速やかに書面による報告を行う。報告書は、調剤録及び薬剤服用歴管理記録に基づき作成する。

### 3-3 報告に基づく改善措置

医薬品安全管理責任者は、従業員から報告された情報に基づき問題点を把握し、業務上の改善策を他の従業員とともに検討・立案・実施する。さらに、医薬品安全管理責任者は、改善策が確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

### 3-4 報告書の保存

報告書は、調剤録及び薬剤服用歴管理記録とともに3年間保存する。

### 3-5 調剤事故等対処マニュアル

開設者は、事故報告その他調剤事故等が発生した場合に関係者がとるべき対応を記載した、調剤事故等対処マニュアル（以下「対処マニュアル」という。）を作成する。

### 3-6 その他

開設者、管理薬剤師並びに医薬品安全管理責任者は、報告を行った従業者に対して、これを理由として不利益な取扱いを行わないこととする。

## 4 業務手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施

開設者は、薬局における医薬品の安全使用のための業務手順書並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書（以下「業務手順書という。」）を薬局毎に作成し、薬局では業務手順書に基づいて業務を実施する。

### 4-1 業務手順書の記載事項

業務手順書には、以下の業務等についての手順を記載する。

<医薬品の安全使用のための業務に関する手順書>

- ① 医薬品の採用及び購入
- ② 調剤室における医薬品の管理
- ③ 患者への医薬品の使用
- ④ 医薬品情報の収集・管理・提供
- ⑤ 事故発生時の対応
- ⑥ 他施設との連携
- ⑦ 教育・研修

<調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書>

- ① 医薬品の採用
- ② 医薬品の発注及び納品確認
- ③ 陳列及び保管管理
- ④ 情報提供する場所
- ⑤ 販売及び情報提供の方法
- ⑥ 薬局における経時
- ⑦ 販売時、販売後のその他の対応
- ⑧ 医薬品情報等の収集と活用
- ⑨ 従事者に対する教育・研修
- ⑩ 手順書の見直しについて

## 4-2 業務の実施状況の確認など

医薬品安全管理責任者は、従業者が業務手順書に基づいて業務を実施しているかを定期的に確認し、確認内容を記録する。

また、医薬品安全管理責任者は業務の実施について確認を行った際、薬局業務に関して改善すべき点を把握した場合には、開設者に対して必要な意見を述べ、開設者はそれを尊重する。

# 5 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集

薬局では、開設者の責任の下、医薬品安全管理責任者が医薬品に係る安全使用のために必要な情報を収集する。

## 5-1 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集・活用

医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のために必要な情報を、医薬品添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌、薬剤師会誌及び薬剤師会のホームページ等から広く収集し、管理する。得られた情報のうち薬局にとって必要なものは従業者に周知を図るとともに、医薬品の安全確保を目的とした方策の実施に活用する。

## 5-2 厚生労働大臣及び医薬品製造販売業者への報告

薬局において、薬事法に基づく報告が求められる医薬品の副作用等の発生を把握した場合は、開設者が厚生労働大臣に対して遅延なく報告を行う。また、薬局は、医薬品製造販売業者等が行う医薬品の安全な使用のための情報収集に協力する。

# 6 患者からの相談への対応

薬局では、患者を含む薬局利用者からの相談・意見・苦情に真摯に対応する。

開設者は、薬局利用者が相談したことにより、不利益を被ることがないように、相談情報の保護に必要な措置を講じる。

## 7 従業者に対する研修の実施

薬局では、開設者の責任の下、あらかじめ作成した研修計画にしたがい、医薬品の安全管理並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための研修を実施する。

### 7-1 研修の趣旨

研修は、薬局における医薬品の業務に係る医療安全確保並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための基本理念並びに具体的方策等について、全ての従業者に周知徹底を図ることで、個々の従業者の意識を高揚し、かつ、薬局業務を遂行するための意識・技術の向上を図ることを目的とする。

### 7-2 研修の実施

- (1) 医薬品安全管理責任者は、あらかじめ作成した研修計画にしたがい、年2回、全ての従業者を対象とした医薬品の安全管理並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための研修を実施する（薬剤師会が開催する研修会など外部研修の受講を含む）。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、薬局で重大な事故が発生した場合など、必要があると認めるときは、臨時に研修を実施するものとする。
- (3) 従業者は、研修が実施される際には、受講に努めることとする。
- (4) 新規採用者に対しては、採用時に研修を実施する。

### 7-3 研修の内容

研修の内容は、次に掲げる事項とする。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 薬局の業務手順に関する事項
- ③ 調剤業務における事故防止のための方策、遵守すべき法令などに関する事項
- ④ 事故発生時の対応に関する事項
- ⑤ 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供に関する事項
- ⑥ その他、薬局における医薬品の業務に係る医療の安全及び適切な情報提供を確保することを目的とする事項

### 7-4 研修の方法

研修は、医薬品安全管理責任者の講義、薬局内での報告会、事例分析、外部の講習会・研修会の受講及び伝達報告会、有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

なお、業務手順に関する研修は薬局内において実施する。

## 7-5 研修の記録

開設者は、研修の実施内容（開催または受講日時・場所、受講した従業員の員数及びその氏名、研修の内容など）を記録し、3年間保存する。

## 8 その他医療の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

薬局では、医薬品の業務に係る医療の安全確保のため、上記の取り組みの他、必要な方策を講じる。具体的には、インシデント事例、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、収集した事例の分析を行い、改善措置を講じるものとする。収集した事例及び改善措置などの情報は、全ての従業員で共有するものとする。

## 9 本指針等の作成、改定及び閲覧

### 9-1 本指針等の作成及び改定手続

- (1) 開設者は、必要に応じて本指針、業務手順書及び対処マニュアルの改定を行う。
- (2) 作成及び改定に当たっては、本指針及び対処マニュアルにあつては医薬品安全管理責任者の意見を聴いて開設者が、業務手順書にあつては医薬品安全管理責任者が案を作成する。
- (3) 案は、営業会議において了承を得、その後開設者が承認することにより正式に決定する。

### 9-2 本指針の閲覧

薬局では、患者及びその家族、地域住民から本指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には開設者または医薬品安全管理責任者が対応する。

<改定履歴>

平成 19 年 3 月

策定

平成 27 年 1 月 20 日

改定

- ・「医薬品の安全使用のための業務手順書」及び「萬屋薬局調剤事故等対処マニュアル」は、この指針に基づき作成する旨を明記
- ・指針、手順書、マニュアルの作成・改定の手順を明記
- ・「インシデント事例」及び「ヒヤリ・ハット事例」の用語の使い分けを明確にした。

平成 28 年 3 月 1 日

改定

- ・調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品等の情報提供等の業務に関する記述が不十分であったため修正