

○千葉大学医学部附属病院医薬品に関する 安全管理規程

（平成23年10月17日制定）

（趣旨）

第1条 この規程は、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の12及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11第2項第2号の規定に基づき、千葉大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における医薬品に係る安全管理のための体制に関し、必要な事項を定める。

（病院長の責務）

第2条 病院長は、病院における医薬品に係る安全管理のための体制の確保に必要な措置を講じなければならない。

（医薬品安全管理責任者）

第3条 病院に、医薬品の安全使用のため、医薬品安全管理責任者を置く。

2 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のいずれかの資格を有する者のうちから病院長が任命する。

3 医薬品安全管理責任者は、千葉大学医学部附属病院医療の質・安全管理委員会（以下「医療の質・安全管理委員会」という。）及び医療安全管理部との連携並びに医療安全管理責任者の下に、第4条、第5条及び第6条に規定する業務を行う。

4 医薬品安全管理責任者は、第4条、第5条及び第6条に規定する業務について、審議を必要とする事由が生じた場合は、必要に応じて、医療の質・安全管理委員会に意見聴取又は報告を行うことができる。

（職員研修）

第4条 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のため、病院職員に対する研修を実施する。

2 研修は、次の各号に掲げる事項について実施する。

一 医薬品の有効性・安全性に関する情報及び使用方法に関する事項

- 二 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）に関する事項
 - 三 医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する事項
 - 四 その他医薬品の安全使用に関する事項
- 3 研修は、病院が行う他の医療安全に係る研修と併せて実施することを妨げない。
（医薬品業務手順書）
- 第5条 医薬品安全管理責任者は、医薬品業務手順書を作成し、及び当該手順書に基づき業務を実施する。
- 2 医薬品業務手順書は、次の各号に掲げる事項について記載する。
 - 一 病院で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
 - 二 医薬品の管理に関する事項
 - 三 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
 - 四 患者に対する与薬及び服薬指導に関する事項
 - 五 医薬品の安全使用に係る情報の取扱いに関する事項
 - 六 他施設との連携に関する事項
 - 七 その他医薬品の取扱いに関する事項
 - 3 医薬品業務手順書は、必要に応じて見直しを行い、変更等がある場合は医療の質・安全管理委員会において協議を行う。
 - 4 病院長は、医薬品安全管理責任者に対して、処方から投薬までの一連の業務手順について職員間で相互に確認を行うなど、病院職員の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させるとともに、その確認内容を記録させる。
（情報の収集等）
- 第6条 病院長は、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を行わせる。
- 2 医薬品安全管理責任者は、病院における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や、採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理するとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う者に迅速かつ確実に周知を図り、併せて病院長に対し報告する。

- 3 医薬品安全管理責任者は、前項に規定する情報の収集にあたっては、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（昭和35年法律第145号）第68条の2第2項及び第3項並びに同法第68条の10第2項の規定に留意する。

（医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者）

第7条 医薬品安全管理責任者は、第4条から第6条までに規定する業務のほか、次に掲げる措置を行う。

- 一 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認
 - 二 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有
- 2 医薬品安全管理責任者は、前項第1号の措置を適切に実施するため、当該措置の実施担当者を置き、薬剤部医薬品情報室室長をもって充てる。
- 3 医薬品安全管理責任者は、第一項第2号の措置を適切に実施するため、当該措置の実施担当者を置き、医療安全管理者（ゼネラルマネージャー）のうちから医薬品安全管理責任者が指名する薬剤師をもって充てる。
- 4 医薬品安全管理責任者は、前2項の規定に関わらず、やむを得ない理由のある場合は、他の薬剤師を実施担当者として指名することができる。

（雑則）

第8条 この規程に定めるもののほか、医薬品の安全管理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成23年10月17日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年12月16日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。