

群馬大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程

平成 25. 1. 8 制定

改正 平成 29. 2. 14 平成 30. 4. 1

令和 6. 11. 5 令和 8. 1. 6

(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の規定に基づき、群馬大学医学部附属病院（以下「本院」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。

(医薬品安全管理責任者等)

第2条 本院に、医薬品の安全管理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、薬剤部長をもって充て、医療業務安全管理委員会委員との連携の下、次に掲げる業務を行う。

- (1) 業務手順書（医薬品の使用に係る安全管理のための業務に関する手順を文書化したものをいう。以下同じ。）の作成及び変更
- (2) 医療従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 業務手順書に基づく業務の実施及び確認
- (4) 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（未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用）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の実施
- (5) 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
- (6) 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の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
- (7) 第5号及び第6号に規定する業務を適切に実施するための担当者の指名（医薬品情報管理部門の担当者を指名する。）

3 本院に、医薬品安全管理責任者を補佐するため医薬品安全管理副責任者及び医薬品安全管理補助責任者を置くことができる。

4 医薬品安全管理責任者は、第2項に掲げる業務を行うため、院内又は院外で行われる、医療に係る安全管理のための研修を定期的に受けなければならない。

(医薬品安全管理責任者が不在の場合の措置)

第3条 医薬品安全管理責任者が出張等により不在の場合は、医薬品安全管理副責任者又は医薬品安全管理責任者があらかじめ指名した者にその職務を代行させることができる。

2 前項により職務を代行した者は、医薬品安全管理責任者として行った職務内容等について、速やかに医薬品安全管理責任者に報告するものとする。

(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、医療従事者に対する研修を実施する。

2 研修の内容は、次に掲げる事項とする。

- (1) 有効性・安全性に関する情報及び使用方法に関する事項
- (2) 業務手順書に関する事項

(3) 副作用等が発生した場合の対応に関する事項

3 前項の研修は、本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。

(業務手順書)

第5条 病院長は、業務手順書を本院に備え付ける。

2 前項に規定する業務手順書の内容は、次に掲げる事項とする。

(1) 本院で用いる医薬品の採用・購入に関する事項

(2) 医薬品の管理に関する事項

(3) 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項

(4) 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項

(5) 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項

(6) 他施設との連携に関する事項

3 病院長は、医薬品安全管理責任者に対して、医療従事者の業務が業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、その内容を記録させる。

(情報の収集及び改善のための方策)

第6条 医薬品安全管理責任者は、医薬品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医療従事者に迅速かつ確実に周知を行う。

2 医薬品安全管理責任者は、前項の情報の収集にあたっては、医薬品医療機器等法第68条の2の6第2項及び同条第3項（情報の提供等）並びに同法第68条の10第2項（副作用等の報告）の規定に留意する。

(検 討)

第7条 第4条及び前条の規定に係る事項及び業務手順書の作成及び変更の検討は、医療業務安全管理委員会において行う。

(規程の改廃)

第8条 この規程の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が行う。ただし、法令等に基づく条文の整備又は所掌事務を遂行するために必要な改正、その他軽微な改正に関しては、会議への付議を省略することができる。

(雑 則)

第9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、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成25年1月8日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年2月14日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年11月5日から施行する。

附 則

この改正は、令和８年１月６日から施行する。