

無床診療所自己点検チェックリスト（5 医薬品の安全使用）

担 当 部 署	
点 検 者 職 氏 名	
点 検 年 月 日	

区分	点検項目	適否	摘要	
安全使用責任者	5-1 医薬品の安全管理責任者を配置している。		<ul style="list-style-type: none"> ・則 第1条の11第2項第2号 ・通知 第2の3 (1) ※医薬品安全管理責任者は、医薬品安全使用のための①手順書の作成、②研修の実施、③業務手順書に基づく業務の実施、④情報の収集と改善方策の実施を行う。	
	医薬品安全管理責任者の要件 <input type="checkbox"/> 常勤職員であり、次のいずれかを資格を有している。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師・歯科衛生士（歯科診療所）			
職員研修	5-2 医薬品の安全使用のための研修を必要に応じて実施している。		<ul style="list-style-type: none"> ・則 第1条の11第2項第2号イ ・通知 第2の3 (2) ※他の医療安全に係る研修と併せて実施することも可能。	
	研修内容 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 <input type="checkbox"/> 医薬品による副作用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			
医薬品業務手順書及びこれに基づく業務	5-3 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成されている。		<ul style="list-style-type: none"> ・則 第1条の11第2項第2号ロ ・通知 第2の3 (3) ※「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号）参照。	
	5-4 診療所の規模や特徴に応じて、次の事項を文書化している。			
	<input type="checkbox"/> 診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 <input type="checkbox"/> 医薬品の管理に関する事項（例：薬機法等の法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒劇・毒薬、劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法） <input type="checkbox"/> 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例：患者情報（服用歴等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の監査方法） <input type="checkbox"/> 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 <input type="checkbox"/> 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項 <input type="checkbox"/> 他施設（病院、薬局等）との連携に関する事項			
	5-5 医薬品安全管理責任者によって、従業者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し、その内容を記録している。			・通知 第2の3 (4)
	5-6 医薬品の安全使用のために必要な情報収集及び改善方策を講じている。			<ul style="list-style-type: none"> ・則 第1条の11第2項第2号ハ ※情報収集について次の点に留意
<input type="checkbox"/> 医薬品の添付文書の情報の他、医薬品製造販売業者、行政機関等からの情報を広く収集し、管理している。 <input type="checkbox"/> 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取扱い従業者に、迅速かつ確実に周知徹底をしている。		<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業者等が行う安全使用のための必要な情報収集に対し、協力するよう努めること等（薬機法第68条の9第2項） ・副作用等の発生を知った場合、危害発生、拡大防止のため必要なときは、厚生労働大臣に対して報告すること（薬機法第68条の10第2項） 		