

# 第五章：医薬品情報

- 501 医薬品情報管理手順(2024/04)
- 502 伝達カンファレンス手順(2024.4)
- 503 副作用報告手順(2024/04)
- 504 重大な副作用等への対処手順(2018/03)
- 505 個人情報取り扱い注意(2024/09)

# 医薬品情報管理業務手順

最終改訂 2024/04

## 【目的】

適正な薬物療法を実施するため、医師・薬剤師・看護師・その他スタッフおよび患者や地域に対して医薬品情報を提供することにより、適正で安全な医療を実現する。

## 【担当者】

医薬品情報担当1名、および副担当

すべての薬剤師が医薬情報の収集・評価・提供に関し、情報担当者と連携すること。

## 【業務手順・内容】

- ①医師、看護師、その他スタッフからの問い合わせに対する調査・回答
- ②薬剤鑑別（薬剤鑑別回答書作成）に関して病棟担当薬剤師のサポート
- ③緊急安全性情報：情報を入手次第、速やかにコメント用紙を作成し全医師へ配布。
- ④厚生労働省への有害事象（副作用）報告を含む有害事象関連情報活動  
院内で発生した医薬品有害事象は「有害事象記録」ノートで集積  
集積された有害事象を薬事委員会で報告
- ⑤「伝達カンファレンス」での、薬剤管理センター内スタッフへの薬剤情報伝達
- ⑥電子カルテ内薬剤部ホームページ、病院HP等の電子データのメンテナンス
  - ◆ 緊急安全性情報
  - ◆ 医薬品等安全性情報
  - ◆ 採用医薬品の添付文書検索システム
  - ◆ 添付文書改訂に関する情報
  - ◆ 薬剤部院内広報誌「DIニュース」
  - ◆ 「抗菌剤使用の手引き」など院内抗菌剤使用に関する情報
  - ◆ 腎機能に応じた投与量に関する情報など
  - ◆ 保険薬局向け情報提供
  - ◆ その他、必要な情報
- ⑦各種データベースおよび書籍のメンテナンス
- ⑧薬事委員会の資料作成
- ⑨DIニュースの作成（月刊）  
薬事委員会報告、新規採用薬の医薬品情報、DSU、緊急安全性情報、医薬品・医療用具等安全性情報、その他連絡事項を掲載し薬事委員会後に各部署へ配布。
- ⑩病棟薬剤業務に関するマニュアル作成  
医師と合意したプロトコル等を含め、取りまとめ。
- ⑪症例検討会、新薬検討会などを企画し、薬剤師の研修をサポートする
- ⑫地域薬剤師会等への伝達・教育（トレーニングレポート、連携充実加算等）

# 伝達カンファレンス手順

最終改訂 2024.4

## 【目的】

医薬品に関する情報は、公的情報あるいは緊急安全性情報等の最重要な情報から、メーカーに都合のよいエビデンスに欠けた宣伝パンフレットに至るまで、日々、大量に発生し、あるいは送りつけられる状況にある。

同時に、日々の医薬品使用の中で、様々な知見（優れた効果に関する体験や、有害事象等の問題点、インシデント等）が得られている。

したがって、医薬品情報担当者、病棟担当者、調剤室・注射室担当者、無菌室担当者が、それぞれの持つ情報を相互に伝達・共有することにより、情報に惑わされず、誤薬せず、正しい知識を持ってより良い薬物療法が実現されることを目的とする。

## 【具体的手順】

日時：平日の朝 8：30 前後（出勤状況確認含め）より概ね 10 分以上程度

場所：地下スタッフルーム

参加：全薬剤師。記録：薬剤部長・医薬品情報担当者。

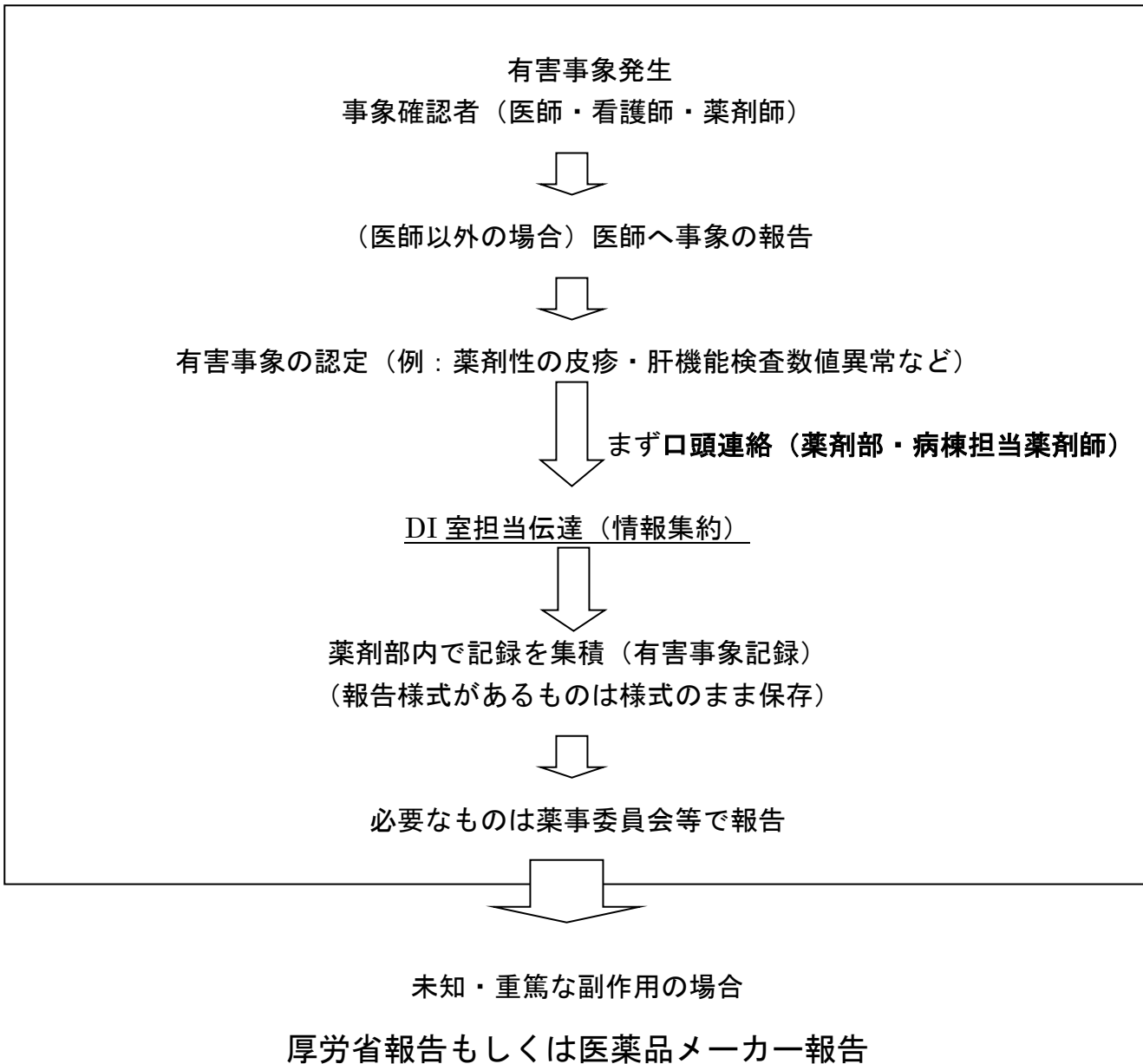
伝達情報の例

- ◆ 前日までに得た下記情報の伝達と対処検討（部長および情報担当者）
  - 安全性情報等、県・保健所等の通知・通達等、公的機関からの情報
  - 日薬・県薬・県病薬および学会・研究会からの情報
  - 添付文書改訂情報～包装変更等の製造業者・卸からの情報と検討
  - 報道機関で話題になっている情報（真偽検討・解説等）
  - インシデント・アクシデント等の委員会報告と対処の検討
  - その他、業務上必要な情報など
- ◆ 実務上の医薬品情報関連議題（情報室担当副薬剤科長）
  - 医薬品マスターやデータベースの変更・追加等の情報
  - 医師・看護師などへの通知等について（目的等の説明）
  - その他、治験を含む、実務上必要な情報など
- ◆ 病棟からの情報（病棟担当薬剤師）
  - 診療上に必要な伝達事項（調剤関連・疾患治療関連など）
  - 効果・副作用・クレーム等、病棟で発生した事例報告と検討
  - 特に注意すべき患者・疾患（例：新規抗がん剤レジメの実施など）
  - その他、病棟で得られた知見の発表など
- ◆ 注射室・調剤室・無菌室からの情報（各担当）
  - 棚の変更等、実務上、周知が必要な情報
  - 製剤・調剤上、周知が必要な情報
  - ストック薬、デッドストック、在庫状況などで周知が必要な情報
  - その他、各所から得られた知見の発表など

# 副作用報告手順

最終改訂 2024/04

## 有害事象報告の流れ図



# 重大な副作用等への対処手順

最終改訂 2018/03

## 【目的】

安全な薬物療法を実施するため、特に①重大な有害事象等が発生した場合、②特に重大な副作用情報が入手された場合について、その対処手順を定める。

## 【手順】

①重大な有害事象等が発生



主治医報告・副作用認定



薬剤部長・医薬品情報担当へ報告

薬剤部長：詳細情報等の収集

医薬品情報担当：処方患者の特定

連絡文書等が必要な場合は準備

②重大な副作用情報の入手



伝達カンファレンスで全薬剤師へ伝達

薬剤部長：必要時、朝の全部署ミーティングで伝達

院長・医療安全管理担当者へ連絡

医薬品情報担当係長：処方医師への伝達メール作成

病棟担当者：連絡文書等に基づき主治医連絡・患者への対処

調剤室等担当者：回収等や棚表示等必要な場合の対処



薬事委員会の緊急開催（注意喚起・採用停止等）or 定例会での報告  
必要に応じて、医療安全管理委員会の緊急開催の要請

その他、不明な点があれば、薬剤部長・情報担当へ報告・相談。  
副作用報告については、別途の副作用報告手順に従うこと。

# 個人情報取り扱い注意

最終改訂 2024/09

## 【目的】

個人情報の取り扱いに関しては、JCHOの指示により、2015年度に、全職員に対し、マニュアル説明講習会が開催されている。(毎年)

薬剤部においては、認定取得や学会発表等を活発におこなっているが、症例報告等において個人情報に接する機会が多いので、特に以下の点に注意する。

## 【手順】

特にUSB等のデータ移動媒体について。

- USB等については主にデータの移動に用いられているが、電子カルテには挿せない仕組み・規定になっているので、カルテ情報の流出は起こらない。
- それ以外の個人情報データの移動に使用するUSBは、院内規定により、情報システム課が管理・配布する「くまモンUSB」(セキュリティー付き)を使用することになっているが、万全を期すため、データの移動終了後は消去すること。

※2015年度中に、旧八代総合病院時代からのデータについて、薬剤部内に残されていたCDROM、3.5in フロッピーなどを含め、保管しているものを集め、全て物理的に破壊した。

※研究用、症例報告用などで集めたデータのうち、個人情報に関わる部分は、最初に匿名化してから作業を行い、紛失・盗難等の場面でも流出リスクを回避するようにすること。

※当該規定は、個人用PC・タブレットにも及ぶ。個人用の機材に匿名化されていない個人情報を入れないこと。

※情報管理室より発出されるマニュアルを遵守すること。また、メールについては、近年、標的型と称するウイルス等を含んだ個人メールの形で送られるものがあるため、怪しいものは開封すらしてはいけない。すぐに情報管理室へ連絡。(本部の訓練メール対応を参考の事)