令和３年度病院立入検査自己チェックシート（医薬品関係）

病院名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記入例

検査日：令和　　年　　月　　日　　　　確認記入者：

判定は、「〇」or「×」、該当なしは、「－」でお願いします。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目番号 | 項　　　目 | 確認内容 | 判定 |  |
|  ２ |  管　　　　　　　　　　　理 | 判定共通事項：関係法令に従い、適正に管理等されていれば「〇」 |  |
|  ２－５ |  医　薬　品　の　取　扱　い |
| 法15.１法20則14 | １．毒劇薬の区別と施錠保管 | □毒薬又は劇薬を他のものと区別している。□毒薬の貯蔵配置する場所に施錠している。（薬機法第４８条第１項及び第２項参照） |  |
| ２．毒　劇　薬　の　表　示 | □毒薬及び劇薬の直接容器又は、直接の被包に表示している。毒薬：黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字劇薬：白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字（薬機法第４４条第１項及び第２項参照） |  |
| ３．その他の医薬品の管理 | □その他の薬剤についてもその管理及び取扱いについて適正に行っている。譲受・譲渡・廃棄等の管理、手続きを適正に行っている。○麻薬：他医薬品と区別し、専用の鍵をかけた堅固な設備で保管管理○向精神薬：医療従事者が実地に盗難の防止に必要な注意をしている場合以外は、鍵をかけた設備内で保管○覚醒剤原料：鍵をかけた保管設備で保管管理。専用の保管庫が望ましい。専用でない場合は、他医薬品と区別し取り間違い等の事故に十分注意のこと。帳簿を作成し、譲り受け等の記載をしている。（R2.4.1より義務化）（麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法、麻薬・向精神薬・覚醒剤原料取扱いの手引き参照） |  |
| ４．調剤所の衛生と防火管理 | □調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされている。※引火おそれのある薬剤例：アルコール類・エーテル類・ベンゼン・クロロホルム等調剤所での医薬品・容器の清潔保持引火性薬品を火気の近くに保管しない |  |
|  ３－３ |  帳　　票　・　記　　録 処方箋の記載及び保存 | 過去２年間（医療法上）の診療に関する諸記録（処方箋）が適正に整理保管されている。 |  |
| ・必要な記載事項 | □患者氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間及び処方医療機関名・住所又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名している。（医師法施行規則第２１条） |  |
| ・調剤済みの処方箋の記載事項 | □調剤済みの旨（その調剤によって、当該処方せんが調剤済みとならなかったときは、調剤量）、調剤年月日、調剤した医療機関等名称・住所、処方医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容、処方医師に疑わしい点を確かめた場合には、その回答の内容を記入し、記名押印又は署名している。（薬剤師法第２６条） |  |
| ・保　　　　　存 | □医療法上、２年間保存している。※関係する法律により、最も長い保存期間とすること。 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 項目 | 確認内容 | 判定 |
| 2-13 | 医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか | 1．医薬品安全管理責任者を配置している（未配置であれば×）　管理者兼務不可職種：　☐医師　☐歯科医師　☐薬剤師　☐看護師・条件に合う職員を配置していれば「○」氏名： |  |
| 2．従業者に対する医薬品の安全使用のため、下記のような研修を実施している（実施できる体制がなければ×）・必要な研修を行い、記録をしている場合は「○」・医薬品の有効性・安全性に関する情報、管理・使用方法に関する事項・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書等の事項・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・医療安全、医薬品に関する事故防止対策、安全管理が必要な医薬品に関する事項・昨年度の開催回数：回　　　　参加率：％　　　・内容：〔特記事項：〕 |  |
| 3．医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し、当該手順書に基づく業務を実施している（医薬品業務手順書には、次に掲げる事項について記載されていること。）☐病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項・手順書を作成・業務実施し、必要に応じて見直しを行っている場合は「〇」☐医薬品の管理に関する事項☐患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項☐患者に対する与薬や服薬指導に関する事項☐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☐他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項 |  |
| 4．医薬品安全管理責任者により、医薬品業務手順書に基づき業務を定期的に確認していること。定期的に確認し、確認内容を記録している場合は「〇」・業務確認の回数：　　 定期　　・　　不定期・手順書に基づいた業務の確認方法：　　相互確認　　有　　・　　無 |  |
| 5．医薬品の安全使用のために必要となる医薬品（未承認薬を含む）の安全使用を目的とし、広く情報を収集できる体制を構築している。体制を構築し、従業者に周知徹底していれば「〇」 |  |

参考

A：医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱

B：医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について

（H30.12.28付 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

C：医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（H20.12.4付医政発第1204001号）