

事務連絡
平成30年12月28日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

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

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

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号ロの規定により、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制確保に係る措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとされ、その業務手順書の作成については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局総務課長通知。以下「前通知」という。）により留意点を示してきたところである。

同様に、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9条第1項第1号及び薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）第1条第2項第4号の規定に基づき、薬局の開設者は、薬局における医薬品の業務に係る安全を確保するための措置として、医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとされているところである。

今般、医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化していることに伴い、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において、前通知で示した「「医薬品の安全使

用のための業務手順書」作成マニュアル」を見直し、「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 30 年改訂版）（以下「作成マニュアル改訂版」という。）が別添の通り作成された。今後、作成マニュアル改訂版を参考に、各病院等において備えている「医薬品の安全使用のための業務手順書」を改めて見直しするよう、貴管下病院等に周知いただくようお願いする。

また、作成マニュアル改訂版においては、薬局における「医薬品の安全使用のための業務手順書」に反映することが望ましい事項等を整理している。そのため、各薬局においては、平成 19 年に公益社団法人日本薬剤師会が作成した「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局編）とともに、作成マニュアル改訂版も参考にして、当該手順書を改めて見直しするよう、貴管下薬局に周知いただくようお願いする。