

議題等4 令和5年度立入検査に係る指摘事項について

議題等 4 令和5年度立入検査に係る指摘 事項について

議題等4 令和5年度立入検査に係る指摘事項について

病院、診療所、歯科診療所における医療安全

▶ 医療法第六条の十二

病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における**医療の安全を確保**するための措置を講じなければならない。

さらに医療法施行規則において、以下の項目を行うよう義務付けている

- ▶ 医療に係る安全管理体制の整備
- ▶ 院内感染対策のための体制の確保に係る措置
- ▶ 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置
- ▶ 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置
- ▶ 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置
- ▶ 高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する際に必要な措置

議題等 4 令和5年度立入検査に係る指摘事項について

薬局における医療安全

▶ 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 第一条

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(昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～十一 省略

十二 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十三 法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務(調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。

議題等 4 令和5年度立入検査に係る指摘事項について

薬局における医療安全

▶ 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 第一条

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者の設置

二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

三 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

四 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及び指導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

五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理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

六 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理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

七 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及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

議題等 4 令和5年度立入検査に係る指摘事項について

立入検査実施数

令和5年度定期及び臨時検査実施数

施設種別	定期検査数	臨時検査数
病院	22	2
診療所	8	2
歯科診療所	10	1
薬局	114	3

定期検査：年間、一定数の施設を無作為抽出し実施

臨時検査：法令違反等の疑いがあり実地による確認が必要な場合に実施