

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

## 報告事項（2） 令和6年度立入検査の報告について

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

### 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

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

## 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。

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

## 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

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

## 立入検査実施数

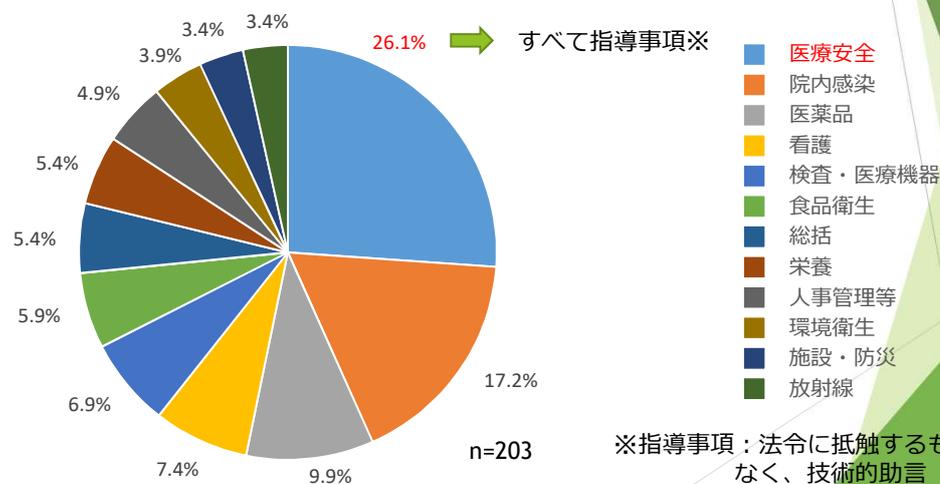
令和6年度定期及び臨時検査実施数

施設種別	定期検査数	臨時検査数
病院	22	3
診療所	12	8
歯科診療所	7	0
助産所	1	0
薬局	58	5

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

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

医療法第25条第1項立入検査の指導事項等  
(病院：定期検査)

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

## 医療の安全確保に係る主な指導事項 （病院：定期検査）

### 【共通】

- ▶ 指針、マニュアル類の記載内容を見直すこと

### 【医療安全】

- ▶ 研修会の未受講者へのフォロー体制を充実させること
- ▶ 医師からのヒヤリハット報告数の増加に向けた対策を検討すること
- ▶ 委員会に特定部署の委員の参加が少ないため、体制の見直しを図ること
- ▶ 委員会で決まった重要事項の順守状況を確認するためラウンドを実施すること

### 【院内感染】

- ▶ 職員が手指衛生、個人防護具の取り扱いを標準予防策に則り適切に実施するよう定期的に教育訓練を実施すること
- ▶ 適切な廃棄物処理を徹底すること
- ▶ 院内感染の発生時、疑い事例が発生した際の夜間休日も含めた報告体制について、院長への報告基準とタイミング、報告者を明確に記載し、体制を構築すること

### 【医薬品】

- ▶ 医薬品安全管理責任者は、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、確認内容を記録すること

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

## 令和6年度重点項目（離院対策）

### A 離院事故等防止対策について

- ▶ マニュアルに従い実施されていない・・・6病院（27.3%）
- ▶ 離院事例と判断する基準が明確になっていない・・・5病院（22.7%）

### B 離院発生後の対応について

- ▶ 責任者が定められていない・・・8病院（36.4%）
- ▶ 指揮系統が明確ではない・・・8病院（36.4%）
- ▶ マニュアルに従い実施されていない・・・6病院（27.3%）
- ▶ 発見後の報告体制が整備されていない・・・6病院（27.3%）
- ▶ 捜索方法は定められていない・・・5病院（22.7%）
- ▶ 再発防止策は検討されていない・・・5病院（22.7%）

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

## 医療の安全確保に係る主な指摘内容 （診療所・歯科診療所：定期検査）

### 【診療所】

- ▶ 従業者に対する各種研修を実施すること（医療安全管理、院内感染対策、医薬品の安全使用、医療機器の安全使用、診療用放射線の安全利用）
- ▶ 診療用放射線の安全利用のための指針を策定すること
- ▶ 医薬品の手順書を遵守し業務を行うとともに、定期的に業務の確認を行うこと

### 【歯科診療所】

- ▶ 従業者に対して院内感染対策のための研修を実施すること
- ▶ 放射線治療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を実施すること
- ▶ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成すること
- ▶ 医療機器の保守点検に関する計画を策定すること
- ▶ 診療用放射線の安全利用のための指針を策定すること

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

## 医療の安全確保に係る主な指摘内容 （薬局：定期検査）

- ▶ 業務に関する手順書について見直しを行うこと
- ▶ ヒヤリハット事例の報告、分析を行うこと、従事者に周知すること
- ▶ 業務手順書について偽造医薬品対策を盛り込む等、適宜改訂すること
- ▶ 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針を作成すること
- ▶ 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針の見直しを行うこと
- ▶ 指針や手順書に基づき業務を実施すること
- ▶ 医薬品の使用期限の確認を定期的に行うこと

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

## 【参考】令和7年度立入検査方針① 病院（医療安全に係る重点項目）

- ▶ 過去の日本医療機能評価機構の医療安全情報の報告の中から、以下の各部門において、新しくかつ頻度の多かった以下の項目について、対策等を確認する

### 【看護部門】

- ・ No.197 離床センサーの電源入れ忘れ

転倒・転落事例について重点項目として確認する

### 【医薬品安全対策部門】

- ・ No.206 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い

### 【放射線部門】

- ・ No.198 MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み
- ▶ 診療録の管理
- ▶ 死亡診断書等の交付等に係る取扱いについて

報告事項（2）令和6年度立入検査の報告について

## 【参考】令和7年度立入検査方針② その他施設

- ▶ あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師に関する法律及び柔道整復師法に係る施術所の定期立入検査の実施
- ▶ 歯科技工所の定期立入検査の実施