

**神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドライン及び
その運用について**

平成 1 7 年 3 月

神奈川県衛生部薬務課

神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドライン及びその運用について

神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドライン	神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドラインの運用
<p>総則</p> <p>目的</p> <p>本ガイドラインは、県民が安心して医薬品による治療を受けられる環境を整備することを目的として、神奈川県内の医薬関係者及び医薬品流通関係者における、医薬品の適正使用に係る連携体制とその業務内容の明確化を図るものである。</p> <p>定義</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 「医薬関係者」とは、病院、診療所及び薬局に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医薬品の使用に携わる関係者をいう。 2 「製薬会社」とは、医薬品の製造販売業者をいう。 3 「卸売会社」とは、医薬品の卸売一般販売業者をいう。 4 「医薬品流通関係者」とは、製薬会社及び卸売会社をいう。 5 「患者情報」とは、患者の既往歴、臨床検査値、医薬品の使用経験、嗜好等の医薬品を使用するにあたって考慮すべき患者の情報をいう。 6 「副作用等」とは、医薬品に起因する副作用及び感染症の発生又は発生の疑いをいい、医療過誤や調剤過誤に起因するものは含まない。また、「副作用等情報」とは、副作用等に係る情報をいう。 7 「医薬品情報」とは、医薬品の添付文書の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」に記載された情報をいい、改訂された情報も含む。 8 「情報媒体」とは、医薬品の添付文書、緊急安全性情報、再審査・再評価結果のお知らせ文書、使用上の注意の改訂お知らせ文書、医薬品安全対策情報、インタビューフォーム等、医薬品情報が記載された情報提供媒体をいい、病院、診療所及び薬局で作成されたものも含む。 	<p>総則について</p>

神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドライン	神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドラインの運用
<p>9 「MR」とは、製薬会社における医薬情報担当者をいう。</p> <p>10 「MS」とは、卸売会社における医薬品卸販売担当者をいう。</p> <p>医薬品情報分類</p> <p>本ガイドラインにおいては、医薬品情報を別表のとおり3段階の情報分類に分類し、致命的、重篤又は非可逆的な健康被害の発生に關与する可能性が高いものから「情報分類Ⅰ」、「情報分類Ⅱ」、「情報分類Ⅲ」とする。</p> <p>関係者の守秘義務</p> <p>医薬関係者及び医薬品流通関係者は、業務上知り得た患者情報について、個人情報の保護に關する法律の適用に留意し、厳格に取扱わなければならない。さらに医師、薬剤師、卸売会社は、業務上知り得た患者情報について、刑法第134条による秘密漏示の制限があることに留意しなければならない。</p> <p>なお、個人情報に該当する患者情報を第三者へ提供する場合は、事前に本人の同意を得て行う。</p> <p>第1部 医薬関係者間連携体制整備ガイドライン</p> <p>病院における体制の整備</p> <p>1 医薬品情報責任者の設置及び業務</p> <p>(1) 病院において、医薬品情報及び副作用等情報を一元的に取扱う者として医薬品情報責任者を設置し、薬剤師から選任する。</p>	<p>1 関係者の守秘義務について</p> <p>「医薬関係者及び医薬品流通関係者は、業務上知り得た患者情報について、個人情報の保護に關する法律の適用に留意し、厳格に取扱わなければならない」とは、患者情報の漏えい、滅失又はき損を防止し、その他安全管理のために必要な措置を講じなければならないということである。</p> <p>医薬関係者間連携体制整備ガイドラインについて</p> <p>1 病院における体制の整備について</p> <p>(1) 医薬品情報責任者の設置及び業務について</p> <p>医薬品情報管理室が既設の病院においては、必ずしもその担当者が医薬品情報責任者を兼任しなければならないということではなく、病院の実状に応じて別に選任しても差し支えないものとする。</p>

神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドライン	神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドラインの運用
<p>(2) 医薬品情報責任者は、次に掲げる業務を行う。</p> <p>ア 製薬会社等から提供される医薬品情報（情報媒体）の収集、整理、保管、管理、病院内における医薬関係者への提供</p> <p>イ アの業務のうち医薬品情報分類 及び に該当する新規情報の収集時における迅速なる情報整理及び情報提供</p> <p>ウ 病院内の医薬関係者から製薬会社又は卸売会社へ情報提供した副作用等情報及び厚生労働省へ報告した副作用等情報の収集、整理、保管、管理、病院内における医薬関係者への提供</p> <p>2 医薬品の適正使用に係る連携を推進する委員会の設置及び業務</p> <p>(1) 病院に薬剤部門を事務局とする医薬品の適正使用に係る連携を推進する委員会を設置する。ただし、既存の組織（薬事委員会等）で対応する場合はこの限りではない。</p> <p>(2) 医薬品の適正使用に係る連携を推進する委員会は、次に掲げる業務を行う。</p> <p>ア 医薬品の適正使用に係る連携業務手順書（以下「連携業務手順書」という。）の内容の検討</p> <p>イ 医薬品情報の収集に使用する情報媒体の選択</p> <p>ウ 病院内における医薬関係者の連携に関する定期的協議</p> <p>エ 病院内における医薬関係者の連携に改善が必要な場合の改善措置の実施</p>	<p>医薬品情報責任者が収集する医薬品情報には、製薬会社や行政機関から直接収集するものだけでなく、病院、診療所、薬局内の医薬関係者が収集し、医薬品情報責任者へ報告するものも含む。</p> <p>医薬品情報分類 及び に該当する新規情報の収集時における対応については、手順書等で時限を設けて迅速に行うこと。</p> <p>医薬関係者から製薬会社又は厚生労働省等へ情報提供又は報告した副作用等情報については、同様な副作用の発生を防止することに資するため、報告者以外の医薬関係者に情報提供するものである。</p> <p>(2) 医薬品の適正使用に係る連携を推進する委員会の設置及び業務について</p> <p>医薬品の適正使用に係る連携を推進する委員会は、病院における医薬関係者によって構成され、医薬品情報責任者も委員として参加するものである。</p> <p>医薬品の適正使用に係る連携を推進する委員会は、病院内の医薬関係者の連携に関する定期的な協議の結果、改善すべき点が認められる場合は、改善策について協議し、医薬品の適正使用に係る連携業務手順書の改訂を行うなど、必要な措置を行うこと。</p>

神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドライン	神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドラインの運用
<p>3 病院内の医薬関係者の業務</p> <p>(1) 医薬関係者は、病院内及び病院外の医薬関係者と患者情報を共有化するために、次に掲げる業務を行う。</p> <p>ア 医薬関係者は、患者所有のお薬手帳など医療に係る情報を記載できる帳票類(以下「お薬手帳等」という。)に、現病歴、副作用歴について記載する。その他の患者情報については、次に掲げる事項を参考として必要に応じて記載する。</p> <p>なお、お薬手帳等への記載にあたっては、必ず患者の同意を得ることとし、また、お薬手帳等へ記載された患者情報の管理は、原則的に患者自身が行うこととする。</p> <p>既往歴 医薬品の服用歴</p> <p>その他、臨床検査値など医薬品の適正使用にあたって必要な情報</p> <p>イ 医薬関係者は、他の医薬関係者、患者本人、看護人がお薬手帳等へ記載した患者情報を確認する。</p> <p>ウ 医薬関係者は、患者がお薬手帳等を所有していない場合や、患者と相対していないが患者の生命又は身体の健康が損なわれるおそれがあり、緊急に患者情報を共有化しなければならない場合には、お薬手帳等への記載以外の方法により、随時患者情報の共有化を図る。</p>	<p>(3) 医薬関係者の業務について</p> <p>医療にかかる情報を記載できる帳票類には、お薬手帳のほかに、「老人手帳」や「私のカルテ」等の患者所有の帳票類も含まれるものとする。なお、患者情報の共有化について既に電子的方法を用いている場合においても、電子的方法が全面的に普及するまでの間については、「お薬手帳等」への記載を併用することが望ましい。</p> <p>「お薬手帳等」には現病歴及び副作用歴を必ず記載するが、がんなどのように患者本人へ告知していない疾病等、患者への配慮が必要な場合はこの限りではない。また、記載にあたり患者から同意を得ることには、患者家族等が医薬関係者との連絡を担っている場合などのように、患者本人との接触が困難である状況で患者家族等を介して行うことも含まれるものとする。</p> <p>「お薬手帳等」に記載する主な医薬関係者には、医師、薬剤師が想定されるが、医師は患者の診療時に現病歴、副作用歴等を記載し、薬剤師は調剤時に副作用歴等を記載することとする。また、患者本人が医師等から上記情報を得てお薬手帳へ記載することについて、医師等は可能な限り協力すべきこと。</p> <p>患者が「お薬手帳等」を所有していない場合における患者情報の共有化についても、事前に患者の同意を得た上で、個人情報漏えいしない方法で行うこと。</p> <p>「患者と相対していないが患者の生命又は身体の健康が損なわれるおそれがあり、緊急に患者情報を共有化しなければならない場合には、お薬手帳等への記載以外の方法により、随時患者情報の共有化を図る」とは、個人情報に該当する患者情報を第三者へ提供が必要があるが、患者の同意を事前に得ることが困難である際に、事前同意を得ずに情報提供できる場合であって、電話等の手段を用いて医薬関係者が患者情報の伝達を行うことである。</p>

神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドライン	神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドラインの運用
<p>(2) 医薬関係者は、医薬品情報分類 に該当する医薬品情報について、当該医薬品を使用する患者に該当するか否かを確認する。</p> <p>(3) 医薬関係者は、医薬品情報分類 に該当する医薬品情報について、当該医薬品を使用する患者に該当するか否かを確認する。該当することを確認した場合、処方した医師又は歯科医師（以下「処方医」という。）は、必要に応じて当該患者へ情報提供する。処方医以外の医薬関係者は、処方医と連携し必要に応じて当該患者へ情報提供する。</p> <p>(4) 医薬関係者は、医薬品情報分類 及び に該当する新たな医薬品情報を収集したときは、規定期間内に医薬品情報責任者へ報告する。</p> <p>(5) 医薬関係者は、医薬品情報分類 に該当する新たな医薬品情報を収集したときは、規定期間内に当該医薬品を使用している患者に該当するか否かを確認する。該当することを確認した場合、処方医は当該医薬品の使用の可否について検討し、当該患者へ情報提供するとともに、当該患者に関わる病院内及び病院外の医薬関係者へ情報提供する。また、処方医以外の医薬関係者は処方医へ情報提供するとともに、処方医と連携して必要に応じて当該患者へ情報提供する。</p> <p>(6) 医薬関係者は、患者に副作用等が発生したときは、製薬会社又は卸売会社へ情報提供するとともに、必要に応じ厚生労働省への報告を行う。</p>	<p>「医薬品情報分類 に該当する医薬品情報について、当該医薬品を使用する患者に該当するか否かを確認する」とは、たとえば、医師や薬剤師が、医薬品の処方時や調剤時に患者（の原疾患等）が禁忌等に該当するか否かを確認することである。</p> <p>「医薬品情報分類 に該当する医薬品情報について、当該医薬品を使用する患者に該当するか否かを確認する」とは、たとえば、医師や薬剤師が、医薬品の処方時や調剤時に患者（の原疾患等）が慎重投与等に該当するか否かを確認することである。</p> <p>なお、「医薬品情報分類 」に該当する医薬品情報の取扱いについては、全て実施することが望ましいが、情報量が多量の場合など全てを実施することが困難な際には、適宜重要な情報を選択して実施すること。</p> <p>「医薬品情報分類 及び に該当する新たな医薬品情報を収集したときは、規定期間内に医薬品情報責任者へ報告する」とは、たとえば、医師が、製薬会社のMRから医薬品の禁忌や慎重投与等に係る新たな情報提供を受けた場合に、その内容を医薬品情報責任者へ報告することであり、医薬品情報責任者による医薬品情報の一元的な管理に資するものである。</p> <p>「医薬品情報分類 に該当する新たな医薬品情報を収集したときは、規定期間内に当該医薬品を使用している患者に該当するか否かを確認する」とは、たとえば、医師や薬剤師が、医薬品の禁忌等に係る新たな情報を知り得た場合に、既に処方又は調剤した患者に該当するか否かを確認することである。</p>

神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドライン	神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドラインの運用
<p>(7) 医薬関係者は、製薬会社又は卸売会社へ情報提供した副作用等情報及び厚生労働省に報告した副作用等情報を規定期間内に医薬品情報責任者へ報告する。</p> <p>4 手順書の作成</p> <p>(1) 病院は、本ガイドラインに示す医薬品の適正使用に係る連携体制を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した連携業務手順書を作成する。ただし、既存の手順書等で対応する場合はこの限りではない。</p> <p>ア 医薬品情報の収集・管理・提供に関する手順</p> <p>イ 副作用等情報の収集・評価・提供・報告に関する手順</p> <p>ウ 患者に対する情報提供に関する手順</p> <p>エ 病院内及び病院外の医薬関係者間における患者情報の共有化に関する手順</p> <p>オ 記録の保存に関する手順</p> <p>(2) 病院は、医局、調剤所、病棟等に、連携業務手順書を備え付ける。</p> <p>(3) 病院は、連携業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該連携業務手順書にその日付を記載し、これを保存する。</p> <p>診療所における体制の整備 (略)</p> <p>薬局における体制の整備 (略)</p>	<p>「規定期間」を定めて行う意義は、情報の取扱いを迅速に行うことにより医薬品適正使用に資することにある。従って、「規定期間」は、各医療機関等が作成する連携業務手順書の中で、可能な限り短期に設定されるべきこと。</p> <p>(4) 連携業務手順書について</p> <p>「連携業務手順書」については、実行性のあるものを作成するとともに、定期的な見直しを通じて改善に努めること。</p> <p>2 診療所における体制の整備について</p> <p>「病院における体制の整備について」に準じて行うこと。</p> <p>3 薬局における体制の整備について</p> <p>「病院における体制の整備について」に準じて行うこと。</p>

神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドライン	神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドラインの運用
<p>第2部 医薬品流通関係者間連携体制整備ガイドライン 卸売会社における体制の整備</p> <p>1 卸売会社の業務及び体制</p> <p>(1) 卸売会社は、製薬会社からの依頼に基づき病院、診療所及び薬局へ医薬品情報を提供する場合は、その実施結果について文書により製薬会社へ報告する。</p> <p>(2) 卸売会社は、病院、診療所及び薬局から副作用等に関する情報の提供を受けたときはこれを収集する。</p> <p>(3) 卸売会社は、収集した副作用等情報について製薬会社へ連絡する。</p> <p>(4) 卸売会社は、神奈川県を統括する支店若しくは営業所内又は本社において、上記業務の実施及び管理を行う組織又は要員(以下「適正使用業務の管理部門」という。)を整備する。ただし、既存の組織等で対応する場合はこの限りではない。</p> <p>2 卸売医薬品情報責任者の設置と業務</p> <p>(1) 卸売会社の支店又は営業所等において、医薬品情報及び副作用等情報を一元的に取扱う者として、卸売一般販売業の管理者である薬剤師を卸売医薬品情報責任者とする。</p> <p>(2) 卸売医薬品情報責任者は、次に掲げる業務を行う。</p> <p>ア 製薬会社等から提供される医薬品情報の収集及び管理</p> <p>イ 医薬品情報のMSに対する伝達及び教育訓練</p> <p>ウ 製薬会社からの依頼により、病院、診療所及び薬局へ医薬品情報を提供した際のMSからの実施結果の取りまとめ及び適正使用業務の管理部門への報告</p>	<p>医薬品流通関係者間連携体制整備ガイドラインについて</p> <p>1 卸売会社における体制の整備について</p> <p>(1) 卸売会社の業務及び体制について</p> <p>「卸売会社は、製薬会社からの依頼に基づき病院、診療所及び薬局へ医薬品情報を提供する場合は、その実施結果について文書により製薬会社へ報告する」とは、医薬品の製造販売後安全管理の基準に従い製薬会社から安全確保業務を受託している場合などにおいて、卸売会社が委託安全確保業務について製薬会社へ報告することである。</p> <p>「卸売会社は、病院、診療所及び薬局から副作用等に関する情報の提供を受けたときはこれを収集する」とは、病院の医師等から医薬品の副作用等に係る自発的な報告を受けたときにこれを収集することである。</p> <p>「卸売会社は、収集した副作用等情報について製薬会社へ連絡する」とは、卸売会社が収集した副作用等情報を、当該情報における副作用等の被疑医薬品の製薬会社に情報提供することであり、その後の製薬会社における安全管理情報の収集に資するものである。なお、卸売会社が製薬会社から安全確保業務を受託している場合のみならず受託していない場合においても実施されることが望ましい。</p> <p>本ガイドラインを実施するための管理部門については、各卸売会社の実状に応じて新たに整備するのか又は現存の組織で対応するのかのいずれかを選択すればよいものとする。また、支店又は本社のいずれかに所在すればよいものとする。</p> <p>(2) 卸売医薬品情報責任者の設置と業務について</p> <p>卸売医薬品情報責任者は、卸売会社が実施するMSに対する教育訓練について講師を務めるなど、その実務を担当するものであること。</p>

神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドライン	神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドラインの運用
<p>エ 病院、診療所及び薬局から収集した副作用等情報の管理 オ 副作用等情報の適正使用業務の管理部門への報告</p> <p>3 MSの業務</p> <p>(1) MSは、医薬品情報分類 に該当する医薬品情報を病院、診療所及び薬局に提供するときは、情報分類 である旨を情報媒体に記載するなど、情報分類 である旨を確実に伝達する手段を講じる。また、被提供者から、受領した旨の署名等を取得するよう努める。</p> <p>(2) MSは、製薬会社の依頼に基づき、病院、診療所及び薬局へ医薬品情報を提供したときは、情報提供した実施結果を卸売医薬品情報責任者へ報告する。</p> <p>(3) MSは、医薬品の供給時等に病院、診療所及び薬局から副作用等情報を収集したときは、卸売医薬品情報責任者へ報告する。</p> <p>4 MSの教育訓練</p> <p>卸売会社は、MSに対して、規定した業務を遂行するにあたり必要な医薬品の基礎知識、医薬品の副作用、医薬品の市販後調査、薬事法規等について、定期的に少なくとも年間20時間以上の教育訓練を行う。なお、教育内容の習得度を確認するために、考査等を実施することが望ましい。</p> <p>5 手順書の作成</p> <p>(1) 卸売会社は、本ガイドラインに示す医薬品の適正使用に係る連携体制を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した連携業務手順書を作成する。ただし、既存の手順書等に対応する場合はこの限りではない。</p> <p>ア 医薬品情報の収集・管理・提供に関する手順 イ 副作用等情報の収集・報告に関する手順 ウ MSに対する教育訓練に関する手順</p>	<p>(3) MSの業務業務について</p> <p>情報提供の際に情報分類 である旨を確実に伝達する手段としては、情報媒体に記載するなど視覚的に確認できる手段を用いることであるが、必ずしも個々の情報媒体に記載することを要するものではなく、情報媒体の提供ファイル等への記載も含まれるものである。</p> <p>また、確実に被提供者へ提供したことを明らかとするために、被提供者から受領印や署名を取得するよう努めるものである。</p> <p>なお、製薬会社から提供される医薬品情報に情報分類 が記されていない場合においても、卸売会社は情報分類 に該当するか判断し、情報分類 である旨を確実に伝達する手段を講じることが望ましい。</p> <p>(4) MSの教育訓練について</p> <p>MSに対する教育訓練については、卸売会社が自ら企画して行う研修のほか、社外の機関、団体、事業者等が主催する講習会への参加も含まれるものとする。</p> <p>(5) 手順書の作成について</p> <p>「連携業務手順書」については、実行性のあるものを作成するとともに、定期的な見直しを通じて改善に努める。また、教育訓練等を通じてMS等への周知を図るなど遵守の徹底に努めること。</p> <p>(6) 卸売会社が製薬会社から製造販売後安全管理に係る業務を受託することについては、製薬会社における安全確保業務を補完する意義から、積極的に行われることが望ましい。</p>

神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドライン	神奈川県医薬品適正使用連携体制整備ガイドラインの運用
<p>エ 医薬品情報提供の依頼に対する応需に関する手順 オ 記録の保存に関する手順</p> <p>(2) 卸売会社は、適正使用業務の管理部門及び支店又は営業所等に、連携業務手順書を備える。</p> <p>(3) 卸売会社は、連携業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該連携業務手順書にその日付を記載し、これを保存する。</p> <p>製薬会社における体制の整備</p> <p>1 製薬会社の業務及び体制</p> <p>(1) 製薬会社は、MRに医薬品情報分類 に該当する医薬品情報を病院、診療所及び薬局に提供させるときは、情報分類である旨を情報媒体に記載するなど、情報分類 である旨を確実に伝達する手段を講じさせる。また、被提供者から、受領した旨の署名等を取得させるよう努める。</p> <p>(2) 製薬会社は、本社又は神奈川県を統括する支店若しくは営業所内において、上記業務及び卸売会社との連携を行うにあたり必要な組織又は要員を整備する。ただし、既存の組織等に対応する場合はこの限りではない。</p> <p>(3) 製薬会社は、上記以外の医薬品の適正使用に係る業務及び体制について、医薬品の市販後調査の基準に関する省令に従って実施する。</p> <p>2 卸売会社との連携体制</p> <p>(1) 製薬会社は、MRによる医薬品情報の提供が十分に行えない病院、診療所及び薬局が想定される場合においては、卸売会社へ当該情報の提供を依頼して、医薬品情報の提供に努める。</p> <p>(2) 製薬会社が卸売会社へ医薬品情報の提供業務を依頼する場合は、両者の本社、支店、営業所のいずれかの間で、依頼と応需に係る文書による取り決めを交わすよう努める。</p>	<p>2 製薬会社における体制の整備について</p> <p>(1) 製薬会社の業務及び体制</p> <p>情報提供の際に情報分類 である旨を確実に伝達する手段としては、情報媒体に記載するなど視覚的に確認できる手段を用いることであるが、必ずしも個々の情報媒体に記載することを要するものではなく、情報媒体の提供ファイル等への記載も含まれるものである。</p> <p>なお、医薬品情報の提供は、可能な限りMRにより提供するものとするが、本社からのダイレクトメールによる提供時においても情報分類の明示をすることが望ましい。</p> <p>また、確実に被提供者へ提供したことを明らかとするために、被提供者から受領印や署名を取得するよう努めるものである。</p> <p>本ガイドラインを実施するための管理部門については、各製薬会社の実状に応じて新たに整備するのか又は現存の組織で対応するのかのいずれかを選択すればよいものとする。また、支店又は本社のいずれかに所在すればよいものとする。</p>