

●**医薬品に係る安全管理体制確保状況自主点検票**● 有床・無床・歯科・助産所

診療所側で事前に自己点検して、管轄保健所に提出してください。
 適合なら「○」、不適合なら「×」、貴院では該当がない項目は斜線を記入してください。
 ☆印のある項目は、医療法で義務づけられた事項です。

診療所名： _____

診療所側点検者 _____ 点検日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

立入検査担当者 _____ 立入検査日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

点 検 項 目		自己点検	立入検査												
I 医薬品安全管理責任者															
1 ☆	常勤職員の医薬品安全管理責任者を配置しているか。 ○氏 名 _____														
2 ☆	所定の資格を有しているか。 <input type="checkbox"/> 医 師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 助産師（助産所に限る） <input type="checkbox"/> 歯科衛生士（歯科診療所に限る）														
3 ☆	医薬品安全管理責任者は、診療所管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行っているか。 ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施														
4 ☆	医薬品安全管理責任者は、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保しているか（有床診療所のみ）。														
II 医薬品安全使用のための職員研修															
5 ☆	医薬品の安全使用のための研修を、必要に応じて実施しているか。 ○過去1年間の主な開催状況（別紙添付でも可） <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">研 修 項 目</th> <th style="width: 20%;">開催年月日</th> <th style="width: 40%;">出席者数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>i _____</td> <td>年 月 日</td> <td>人</td> </tr> <tr> <td>ii _____</td> <td>年 月 日</td> <td>人</td> </tr> <tr> <td>iii _____</td> <td>年 月 日</td> <td>人</td> </tr> </tbody> </table> （研修の内容の例） ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③ 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	研 修 項 目	開催年月日	出席者数	i _____	年 月 日	人	ii _____	年 月 日	人	iii _____	年 月 日	人		
研 修 項 目	開催年月日	出席者数													
i _____	年 月 日	人													
ii _____	年 月 日	人													
iii _____	年 月 日	人													

点 検 項 目		自己点検	立入検査
Ⅲ 医薬品の安全使用のための業務手順書			
6	☆ 医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化した医薬品業務手順書を作成しているか。 初回作成年月日 年 月 日作成 直近の変更承認年月日 年 月 日変更		
7	☆ 安全管理委員会において協議した上で作成・変更しているか（有床診療所のみ）。		
8	☆ 医薬品業務手順書には、診療所等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項が含まれているか。 ① 診療所等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 ② 医薬品の管理に関する事項 （例＝医薬品の保管場所、薬事法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法） ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 （例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法） ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤ 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 ⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項		
9	☆ 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行っているか		
10	☆ 当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業員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させ、確認内容を記録させているか。		
Ⅳ 医薬品の情報の収集その他医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策			
11	☆ 医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させているか。		
12	☆ 得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせているか。		
13	☆ 情報の収集等に当たっては、製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して診療所等が協力するよう努めているか（薬事法第77条の3第2項及び第3項）。		
14	☆ 情報の収集等に当たっては、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告しているか（薬事法第77条の4の2第2項）。 ○過去1年間の報告件数 件 ○主な報告事例 報告書で確認のこと		