

職員全体勉強会

日 時: 2026年9月16日(水) 13:15~14:00 講 師: 山科優子薬剤師

医薬品・医療機器

安全管理・取扱いについて



今月のテーマ: 「副作用報告、適正使用の重要性、ハイリスク医薬品の注意事項について」

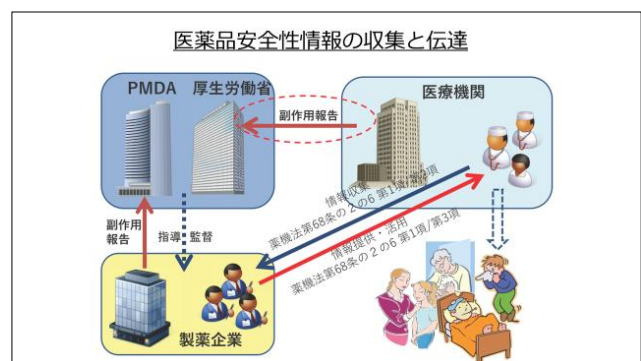
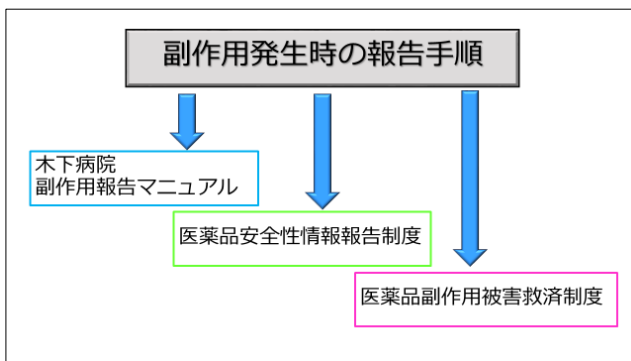
平成 19 年 4 月、医療法改正により、医薬品の安全管理体制が義務化され、職員に対して医薬品の安全使用のための研修を実施しています。医薬品を適正に使用したにもかかわらず、その副作用は、誰にでも起こる可能性があり、それによって、入院加療が必要な重篤な状態が生じる場合も起こります。そのような健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度「医薬品副作用被害救済制度」について学びました。

1. 副作用報告について

- 1) 目的: 早期発見・早期対応で重篤化を防ぐ
周知を徹底し、多職種で情報共有
- 2) 副作用発生時の報告手順



再発防止につなげる



3) 医薬品安全性情報報告制度 (薬機法 68 条の 10)

- ・ PMDA (医薬品医療器総合機構) が管理
- ・ 医療者が副作用・事故を PMDA へ報告する制度
- ・ 院内報告→PMDA 報告→全国の安全対策へ反映



患者の安全確保と
全国的な情報共有に
つながる

4) 医薬品副作用被害救済制度

- ・ 医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により
→ 入院治療が必要な程度 の重篤な疾病
→ 日常生活が著しく制限される以上の障害



医療費、医療手当、障害年金等の
救済給付行う公的な制度

2. 適正使用の重要性

1) 救済の対象とならない場合

- 厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合

- 添付文書の使用上の注意に従わずに使用

【事例】マンジャロの乱用（美容目的）

- 2 型糖尿病のみが適応の GLP-1 製剤
- SNS 美容クリニックで「やせる注射」
- マンジャロの自己増量、毎日投与、併用薬不明などの誤使用

3. ハイリスク医薬品の注意事項

1) ハイリスク薬 カリウム製剤



安全使用のための注意する項目

- 原液投与 → 心停止
ワンショット禁！！
- 希釈時の取扱い
 - ①単位は mEq で表示（mg と混同しない）
 - ②カリウム濃度として 40mEq/l 以下
 - ③1 分間 8ml 以下の速度で点滴静注
- 腎機能悪化時のカリウム蓄積に注意

2) ハイリスク薬 インスリン製剤



安全使用のための注意する項目

- 単位
「単位」または「UNITS」と「ml」の確認
ノボリン R（バイアル製剤）は 1ml=100 単位
★指示、注射器ともに必ず確認すること
- インスリン専用注射器を使用
 - ①バイアルに専用注射器誘導の表示
 - ②バイアルと専用注射器をセットで配置
 - ③一般注射器の保管場所にインスリンには「**使用しない**」旨を表示
- 打ち忘れ、二重投与

4. まとめ

安全対策について、副作用の報告や医薬品被害救済制度は“適正使用が前提”であること、ハイリスク薬（カリウム製剤、インスリン製剤）は毎年事故が発生する要注意医薬品であることを認識し、再発防止に取り組むことの重要性が理解できました。

