

# 医療法改正にともなう歯科診療所での対応

— 4月1日から医療安全管理指針の策定、7月1日から院内感染対策など —

昨年6月に成立した第5次医療法改正では「医療の安全管理の義務化」が盛り込まれた。

歯科医療機関で対応が求められるメニューは、①医療安全の確保②院内感染対策③医薬品の安全確保④医療機器の安全確保——の4項目で、院内体制の整備と職員研修が義務付けられている。具体的な内容は表1に示した。

## 医療安全の確保 (実施は4月1日)

①「指針の策定」では、医療安全を確保する上で、医療機関で守るべき基本方針を明文化して保存し、スタッフに周知徹底する(表2)。指針は「基本的考え方」「職員研修」「医療事故報告」「事故への対応」「患者との情報共有」「患者相談への対応」が主な柱となっている。

②「院内の事故報告」では、医療事故が発生した時に診療所の管理者に事故内容を報告することや、事故原因の究明、改善策の立案などの体制整備が含まれている。

従業員向けの研修については、全職員対象の院内研修を年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて適宜開催する。ただし、歯科診療所は外部の講習会受講で代用できる。開催日時・出席者・研修項目の記録が必要になる。

以上は4月1日からの施行になっている。

この他、「医療の安全確保のための委員会」の設置と開催も求められているが、歯科診療所・無床診では任意とされている。

## 院内感染対策 (実施は7月1日)

指針策定や院内報告体制の整備、職員研修、対策委員会の設置とも「医療安全の確保」と同様に対応することで「院内感染対策」の規定も満たすことができる。

## 医薬品の安全確保

①医療機関に医薬品安全管理責任者を設置することが求められているが、診療所の場合は、診療所の管理者と兼務することができる。(施行は4月1日)

②「医薬品の情報収集」では、安全管理責任者が薬の添付文書や製薬メーカーからの情報収集が義務づけられている。施行は7月1日。

③「医薬品使用に関わる業務手順書」には、医薬品の「選定、購入」「管理」「投薬指示・調剤」「患者への服薬指導」などを盛り込む。この院内マニュアルの作成には経過措置期間があり7月1日までに整備すればよい。

職員研修は、年2回程度の開催は求められておらず、必要に応じて開催するとされている。また、この「医薬品」と「医療機器の安全確保」における職員研修は、「医療安全の確保」等と一緒に開催してもよい。

## 医療機器の安全確保

①管理責任者を設置や情報収集、職員研修など、前述の「医薬品の安全確保」とほぼ同様の対策になる。(施行は4月1日)

②「医療機器の保守点検に関する計画」の策定と保守点検の適切な実施には経過措置期間があり7月1日までに整えればよい。また保守点検の計画策定対象になる機器は生命に直接かかわるものが想定されており、3月31日までに厚労省から別途通知される。

表1 安全管理のメニューと施行日

安全管理のメニューと施行日		職員研修
○医療安全の確保		(年2回程度+適宜 (外部講習でも可))
4月1日~	①医療の安全確保のための指針の策定 ②院内の事故報告や原因究明、改善の立案などの体制づくり	
○院内感染対策の体制確保		
7月1日~	①院内感染の発症状況の報告、原因究明、改善の立案などの体制づくり ②院内感染対策のための指針の作成	
○医薬品に係る安全確保		(必要に応じて実施 (頻度定めない))
4月1日~	①医薬品の安全使用のための責任者の設置(院長でも可)	
7月1日~	②医薬品の安全使用のための情報収集と安全使用の実施 ③医薬品の安全使用のための業務手順書の作成と実施	
○医療機器に係る安全確保		
4月1日~	①医療機器の安全使用のための責任者の設置(院長でも可)	
7月1日~	②医薬品の安全使用のための情報収集と安全使用の実施 ③医療機器の保守点検に関する計画の策定と適切な実施	

表2 歯科向け「医療安全の確保のための指針」雛形 (富山県保険医協会監修)

<p><b>イ. 安全管理に関する基本的考え方</b> 安全で良質な医療を目指し、全職員が安全確保に対する責務を常に意識する 医療事故等の防止に向け、職員個々のレベルに止まらない組織的な体制整備を図る</p> <p><b>ロ. 従業員研修の基本方針</b> 安全管理の基本事項、事故防止策等の具体的方策について、職員に周知徹底し、安全に業務を遂行するために必要な知識や技能を高めるため、従業員研修を定期的で開催する(外部受講させる)</p> <p><b>ハ. 医療事故の報告等に関する基本方針</b> 医療事故やヒヤリ・ハット事例は所定様式の書面で管理者(院長)に報告する 報告された事例を分析して問題点を把握し、改善策を立案・実施する</p> <p><b>ニ. 医療事故の発生時の対応に関する基本方針</b> 患者に事故等が発生した場合は、救命や治療を迅速・適切に行い、患者や家族に十分な情報を提供する 事故の経緯等を十分に把握し、原因究明や再発防止策の検討を速やかに行う</p> <p><b>ホ. 医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針</b> 患者が自らが受ける治療等を理解・納得した上で治療方法を選択できるように、診療に関する十分な情報を提供する 医療従事者と患者との情報共有を図り、信頼・協力関係に基づいた医療を目指す この安全管理指針を患者などの求めに応じて閲覧できるものとする</p> <p><b>ヘ. 患者からの相談への対応に関する基本方針</b> 受付に併設した窓口を通じ、患者からの医療相談・苦情に応じるものとする 相談したことにより患者や家族などが不利益を被ることがないよう、相談内容の秘密保護などに関する規約に則って対応する</p>
---

## 2007年3月31日付で廃止となる経過措置医薬品

以下は期限切れ間近のため、改めて確認いただきたい。

3月31日付で廃止	現行品名
オパイン250	オパイン250mg
オパイン錠	オパイン125mg
ジョサマイシン錠	ジョサマイシン錠50mg・200mg
トミロン細粒小児用100	トミロン細粒小児用10%
メiakト錠100	メiakトMS錠100
ラリキシンカプセル	ラリキシンカプセル250mg
ラリキシンドライシロップ	ラリキシンドライシロップ小児用10%
ラリキシンドライシロップ200	ラリキシンドライシロップ小児用20%
ラリキシン錠	ラリキシン錠250mg
ハチアズレ含嗽用	ハチアズレ含嗽用顆粒
キシロカインゼリー	キシロカインゼリー2%
キシロカインボンブスプレー	キシロカインボンブスプレー8%

製造販売中止/立川歯科用テトラサイクリンパスタ、テトラサイクリンコーン“タチカワ”、ハイパーバンドキムラ、ネオアルゼンブラック、ジョサマレット・シロップ用

## 医薬品情報

### 「ジクロフェナクナトリウム」の使用上の注意の改訂

解熱鎮痛消炎薬「ジクロフェナクナトリウム(経口剤、坐剤、注腸軟膏剤)」の副作用として、「心筋梗塞」ならびに「脳血管障害」が追加された。患者への使用にあたっては十分に注意が必要である。

#### 主な製品名

ボルタレン錠/ボルタレンサポ/ボルタレンSRカプセル/ボラボミン錠/ソレルモン錠/ソレルモンSRカプセル/アデフロニック/アデフロニックLカプセル/アデフロニックズボ/ジクロフェナクナトリウムSR錠MEEK/ボルマゲン錠/ダイスパス錠/ダイスパスSRカプセル/チカタレン錠/ドセル錠/フェナシドン錠/プレシン錠/プロフェナチン「カプセル」/サフラック錠/ヨウフェナック錠/ソスパス錠/ソファリン/ストロングコールカプセルSR/ナボールSRカプセル/イリナトロン錠/サビスミンTPカプセル/ほか