

平成26年10月15日

関係団体の長 殿

鹿児島県保健福祉部介護福祉課長

個人情報保護法等の遵守に関する周知徹底及び老人福祉施設等
における医薬品の使用の介助について（通知）

このことについて、別添のとおり厚生労働省から通知がありましたので、貴会会員施設等へ周知くださるようお願いいたします。

（問合せ先）

鹿児島県保健福祉部介護福祉課

事業者指導係 黒田

TEL：099-286-2676

FAX：099-286-5554

メール：k-jigyo@pref.kagoshima.lg.jp

事 務 連 絡

平成 26 年 9 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿
各都道府県薬務主管部（局）長 殿
各都道府県民生主管部（局）長 殿
各都道府県介護保険主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医薬食品局総務課
厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課
厚生労働省社会・援護局総務課
厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課
厚生労働省老健局総務課
厚生労働省保険局総務課
厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室

個人情報保護法等の遵守に関する周知徹底について

個人情報保護については、個人情報保護法及び個人情報の適切な取扱いのための各種ガイドライン等により、事業者における適切な個人情報の取扱いについて、万全を期すよう要請しているが、今般、教育関係事業者において、極めて多数の個人情報が漏えいするという事案が報道されたところである。

については、貴職におかれては、管下の医療・介護・福祉関係事業者に対して、個人情報の取扱いを巡る問題の再発防止に向けて、特に下記の事項に留意しつつ、今後とも個人情報の取扱いについては厳正を期するよう、周知徹底を図られたい。なお、必要に応じて管内市区町村にも周知されたい。

記

事業者における個人情報保護法の順守については、個人情報保護法及び個人情報の適切な取扱いのための各種ガイドライン（※）を踏まえ、各事業者の態様に応じて、以下の点について、適切な措置を講じること。

○安全管理措置

トップが率先して、個人情報の管理体制を構築し、役員クラスの責任者への任命など責任体制の確立等、十分な措置を講じること。

○委託先事業者の監督

委託先の安全管理措置の実施が十分かを確認すること。また、委託先が再委託する場合には、事前に承認を求めるようにするとともに、再委託先による安全管理措置の実施が十分かを確認すること。再々委託先以降についても同様の取扱いとすること。

○適正な個人情報の取得

第三者から個人情報を取得する場合には、当該情報について、その入手方法等を確認すること。適法に入手されていることが確認できないときには、偽りその他不正の手段により取得されたものである可能性もあることから、取引の自粛を含め、慎重に対応すること。

(※)

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 16 年 12 月 24 日通知、平成 22 年 9 月最終改正）

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.2 版」（平成 17 年 3 月 31 日通達、平成 25 年 10 月最終改正）

「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 16 年 12 月 27 日通達）

「国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 17 年 4 月 20 日掲載）

「国民健康保険団体連合会等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 17 年 9 月 15 日掲載）

「福祉関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」（平成 16 年 11 月 30 日通達）

「福祉分野における個人情報保護に関するガイドライン」（平成 25 年 3 月 29 日通達）

等

(厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/>)

以上

老高発 1001 第 2 号
老振発 1001 第 1 号
老老発 1001 第 1 号
薬食安発 1001 第 3 号
平成 26 年 10 月 1 日

各

都道府県
指定都市
中核市

 民生主管部（局）長 殿

厚生労働省 老 健 局 高 齢 者 支 援 課 長
(公印省略)
厚生労働省 老 健 局 振 興 課 長
(公印省略)
厚生労働省 老 健 局 老 人 保 健 課 長
(公印省略)
厚生労働省 医 薬 食 品 局 安 全 対 策 課 長
(公印省略)

老人福祉施設等における医薬品の使用の介助について
(老人福祉施設等への注意喚起及び周知徹底依頼)

今般、有料老人ホームにおいて、厳格な安全管理方策が必要なサリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）について、サリドマイド製剤を服薬する患者である入居者とは別の入居者に対して使用の介助を行った事例が判明いたしました。

老人福祉施設等での医薬品の使用の介助については、適正な管理が求められることから、下記について、貴管下老人福祉施設等への周知徹底及び指導方お願いします。

記

1. 老人福祉施設等を利用しようとする者に対しては、医薬品の使用の有無及び当該医薬品を処方した医療機関からの留意点等の説明の有無について、本人又は家族に確認するとともに、必要に応じて当該処方医療機関にも留意点等の確認を行うこと。また、医師、歯科医師又は看護職員の配置がある場合には、使用している医薬品に関して確認された内容について当該職員等は把握のうえ必要な対応を行うこと。

2. 利用者に対して老人福祉施設等の職員が医薬品の使用を介助することになった場合には、その使用目的、取り違えその他の誤使用を防止する方策、適正に使用方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。また、看護職員の配置がある場合には、医薬品の使用の介助については看護職員によって実施されることが望ましく、また、その配置がある場合には、その指導の下で実施されるべきであること。
3. 医薬品の使用の介助に当たっては、「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について（平成 17 年 7 月 26 日付け・医政発 0726005 号）」（別添 1）や、また特別養護老人ホームについては平成 24 年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金による「特別養護老人ホームにおける介護事故予防ガイドライン」（別添 2）を参考にすること。特に、医薬品の取り違えについては、利用者の入れ替わりや職員の入れ替わりなどで起きる可能性が高まることを踏まえて、日頃から職員の声かけなどにより、本人確認の徹底を行うこと。
4. 老人福祉施設等において医薬品の誤使用が発生した際には、以下の対応を行うこと。
 - ① 速やかに医療機関に連絡して、必要な対応について相談すること。
 - ② 医薬品の誤使用が発生した原因を分析し、その再発を防止する観点から、当該老人福祉施設等の内部における情報の共有・注意喚起等必要な安全管理対策を講じること。
5. 本通知でいう「老人福祉施設等」については、老人福祉法又は介護保険法に規定されている施設等であって、当該施設等の職員が利用者に対して医薬品の使用の介助を行うものが該当する。
6. また、居宅において医薬品の使用の介助を行う場合についても、本通知の趣旨を踏まえて、上記 1～5 を参考にすること。

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について
(通知)

医師、歯科医師、看護師等の免許を有さない者による医業（歯科医業を含む。以下同じ。）は、医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条その他の関係法規によって禁止されている。ここにいう「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするものでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（医行為）を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。

ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に応じた個別具体的に判断する必要がある。しかし、近年の傷病構造の変化、国民の間の医療に関する知識の向上、医学・医療機器の進歩、医療・介護サービスの提供のあり方の変化などを背景に、高齢者介護や障害者介護の現場等において、医師、看護師等の免許を有さない者が業として行うことを禁止されている「医行為」の範囲が不必要に拡大解釈されているとの声も聞かれるところである。

このため、医療機関以外の高齢者介護・障害者介護の現場等において判断に疑義が生じることの多い行為であって原則として医行為ではないと考えられるものを別紙の通り列挙したので、医師、看護師等の医療に関する免許を有しない者が行うことが適切か否か判断する際の参考とされたい。

なお、当然のこととして、これらの行為についても、高齢者介護や障害者介護の現場等に置いて安全に行われるべきものであることを申し添える。

(別紙)

1～4 (略)

5 患者の状態が以下の3条件を満たしていることを医師、歯科医師又は看護職員が確認し、これらの免許を有しない者による医薬品の使用の介助ができることを本人又は家族に伝えている場合に、事前の本人又は家族の具体的な依頼に基づき、医師の処方を受け、あらかじめ薬袋等により、患者ごとに区分し授与された医薬品について、医師又は歯科医師の処方及び薬剤師の服薬指導の上、看護職員の保健指導・助言を尊重した医薬品の使用を介助すること。具体的には、皮膚への軟膏の塗布（褥瘡の処置を除く。）、皮膚への湿布の貼付、点眼薬の点眼、一包化された内用薬の内服（舌下錠の使用も含む。）、肛門からの座薬挿入又は鼻腔粘膜への薬剤噴霧を介助すること。

- ① 患者が入院・入所して治療する必要がなく容態が安定していること
- ② 副作用の危険性や投薬量の調整等のため、医師又は看護職員による連続的な容態の経過観察が必要である場合ではないこと
- ③ 内用薬については誤嚥の可能性、座薬については肛門からの出血の可能性など、当該医薬品の使用の方法そのものについて専門的な配慮が必要な場合ではないこと

注1 (略)

注2 上記1から5まで及び注1に掲げる行為は、原則として医行為又は医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の規制の対象とする必要があるものでないと考えられるものであるが、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医行為であるとされる場合もあり得る。このため、介護サービス事業者等はサービス担当者会議の開催時等に、必要に応じて、医師、歯科医師又は看護職員に対して、そうした専門的な管理が必要な状態であるかどうか確認することが考えられる。さらに、病状の急変が生じた場合その他必要な場合は、医師、歯科医師又は看護職員に連絡を行う等の必要な措置を速やかに講じる必要がある。

また、上記1から3までに掲げる行為によって測定された数値を基に投薬の要否など医学的な判断を行うことは医行為であり、事前に示された数値の範囲外の異常値が測定された場合には、医師、歯科医師又は看護職員に報告するべきものである。

注3 上記1から5まで及び注1に掲げる行為は原則として医行為又は医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の対象とする必要があるものでないと考えられるものであるが、業として行う場合には、実施者に対して一定の研修や訓練が行われることが望ましいことは当然であり、介護サービス等の場で就労する者の研修の必要性を否定するものではない。

また、介護サービスの事業者等は、事業遂行上、安全にこれらの行為が行われるよう監督することが求められる。

注4 (略)

注5 上記1から5まで及び注1に掲げる行為について、看護職員による実施計画が立てられている場合は、具体的な手技や方法をその計画に基づいて行うとともに、その結果について報告、相談することにより密接な連携を図るべきである。

上記5に掲げる医薬品の使用の介助が福祉施設等において行われる場合には、看護職員によって実施されることが望ましく、また、その配置がある場合には、その指導の下で実施されるべきである。

注6 (略)

別添2

特別養護老人ホームにおける介護事故予防ガイドライン（抄）

（平成 24年度 厚生労働省 老人保健事業推進費等補助金）

3 事故予防のための対策・介護技術

4) 誤薬

(1) 総論

誤薬とは、利用者が誤った種類、量、時間または方法で薬を飲むことを差します。

誤薬は、薬の内容や量によっては生命に重大な危機を及ぼすことになり、決して起こってはならない事故です。しかし、「ついうっかり」「思い込み」などのヒューマンエラーが最もおこりやすい事故でもあります。そのため、薬を扱う際には複数回のチェックを行うことを習慣化することが重要です。

誤薬がおこる要因として、薬に対する意識が低いこと、食事時間はいくつかのケアが重なりあわただしい状況があること、確認不足、薬に関するシステムがチーム内で統一されていないなどがあげられます。

これらを解決するためには、まず「配薬ボックスから薬を取り出すとき」、「利用者のそばにいったとき」、「薬袋をあけて口に入れる前」の最低3回はその薬が本人のものであるか確認する、といった基本事項を職員全員で徹底します。

そのほかにも、以下のような点に留意します。

- ・ 薬についての基礎知識について学習の機会を持つ。
- ・ 介護職員にも利用者が使用している薬の内容がわかるように、個人ファイルに薬の処方箋を添付し確認できるようにする。
- ・ 薬は1回分ずつ分包し、氏名と飲む時間（朝食後など）を明記する。
- ・ 薬ケースを利用者個人ごとに用意する。
- ・ 食前薬・食後薬それぞれの薬ケースを用意し、薬の取り間違いや飲み忘れを防止できるようにする。
- ・ 薬の見た目が似ていて紛らわしいときには区別できるような印をつけるなど工夫する。
- ・ 入居者が隣の人の薬を間違ってしまうことのないよう、配膳と一緒に薬を配るのでなく、内服する直前に配薬することや、口に入れるまで確認することを徹底する。

また、新しい薬の開始や中止、内服量の変更、注意すべき薬の副作用などの情報をチームで共有できるように、介護職員と看護職員や配置医師の連携を図ることも大切です。

生活の場である特別養護老人ホームで、本当に服用する必要がある薬であるかどうかを医療従事者が確認する必要があるでしょう。以前の施設や病院で服用していた薬も見直し、必要最低限にすることで、自己管理が可能になることもあります。

(2) 対策の考え方

誤薬は、「配薬トレーに薬を用意する段階」と、「利用者個人に薬を配り、飲ませる段階」とに分けることができます。

配薬トレーに薬を用意する段階：

基本的に看護職員が行います。作業を中断することはエラーの原因となりやすいため、配薬業務が終わるまで集中して一気に行うようにします。また、責任を明確化するためにも、この作業にあたった者の氏名をトレーの空きスペースに明示するとよいでしょう。

配薬トレーの個別ケースには、利用者1人1人のフルネームを貼り、トレーの色は朝・昼・夕で色分けします。薬は薬局に一包化してもらいましょう。またそこには利用者フルネームを記載し、配薬トレーの色と同じカラーラインをつけてもらいましょう。

利用者一人ひとりに薬を配る段階：

本人確認のため薬に印字された名前をフルネームで声に出して呼びます。この段階での誤薬は、新しい職員が入ったときに、顔と名前が一致しないことなどによって起こりやすくなります（他の利用者の靴をはいている場合もあるため、靴の名前などでは確実な確認はできません）。必ず、他のスタッフに聞こえる声で呼称します。

なお、薬を食事トレーにおくと、他の利用者が飲んでしまうこともあるので注意が必要です。