

病院・薬局での保管と処方

薬局における医薬品管理の実際と 問題について

国際医療福祉大学 附属病院薬剤統括部長

国際医療福祉大学薬学部教授

(日本人間工学会認定人間工学専門家)

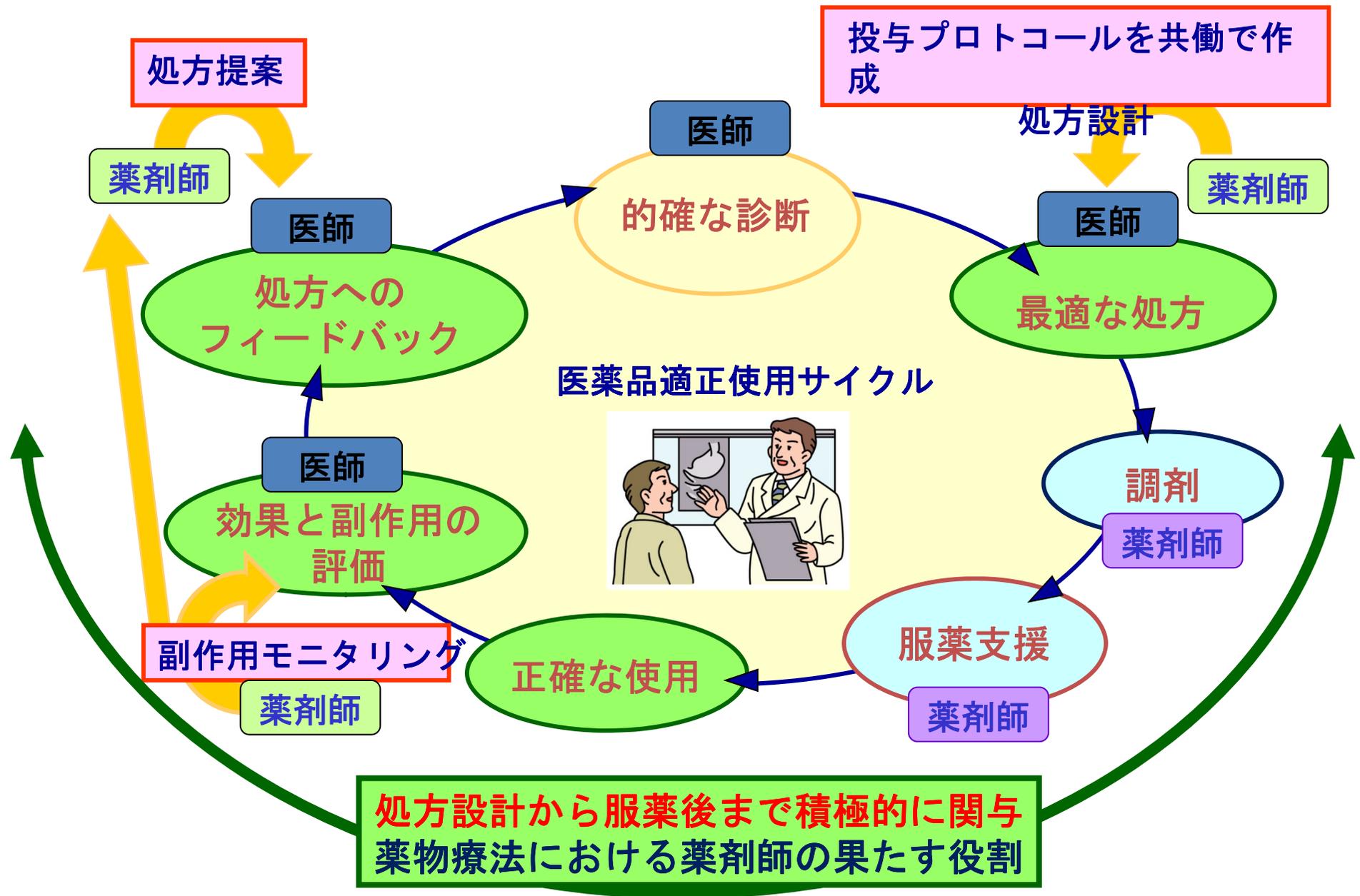
土屋 文人



最近の医療機関における 医薬品管理をめぐる状況



薬物療法における医師との協働



手術室における薬剤師の具体的な活動内容

安全な手術のためのチームの構成(医師・看護師等)

持参薬管理

一般病床

手術室

回復期病床・一般病床

術前投薬

手術中の医薬品管理

術後の薬物治療への関与

- ①麻薬・毒薬をはじめ手術部内すべての医薬品の管理（監査，発注，供給，充填）
- ②手術時使用薬剤のセット化
- ③注射剤混合調製
- ④麻酔記録の監査
- ⑤医療スタッフへの医薬品情報提供



病棟常駐化により推進される薬剤業務

- ・ 患者情報の収集・薬歴管理
- ・ 持参薬使用に関する調査・提案
- ・ 副作用状況の把握・薬学的管理
- ・ 他の医療スタッフへの助言・相談
- ・ 薬効・副作用モニタリング（含フィジカルアセスメント）
- ・ 積極的な処方提案（患者情報を随時把握）
- ・ 継続的な治療管理

病棟に常駐した場合、先ず専門性が要求される業務に時間を費やしている実態がうかがえる

- ・ 医薬品プロトコル・マネジメント
- ・ 配薬（配薬を通じた状況把握・服薬指導）
- ・ 与薬やその準備 ・ 注射薬の投与準備
- ・ 点滴ライン等のルート管理

注射剤と薬剤師の関わり

- 昭和50年代 **倉庫扱い**
伝票による病棟等への箱渡し供給体制
薬剤師は外来調剤が中心
オーダーリングシステム開発
- 平成元年頃 **注射調剤が始まる**
外来の院外処方せん化が広まりをみせる
一部の病院で病棟活動（薬剤管理指導業務）
注射処方せんが出始める
- 平成10年頃 **注射調剤が広まる**
外来の院外処方せん化の進展
病棟活動が一般化
注射処方せんの一一般化（注射伝票という言葉も依然使用）
- 平成20年頃 **注射調剤が常識化**
外来の院外処方せん化が当たり前
病棟活動中心へ（一部で病棟常駐化）
電子カルテシステムへ
注射処方せんが当たり前
調剤単位は1日単位から施用単位へ

薬剤の安全な使用と I T （注射薬準備時の安全性）

注射剤のバーコードをどのように活用するか
（調剤単位へのバーコード付与の目的は医療安全）

バーコードの利用には様々な段階がある

実施記録への活用（電子カルテシステム）

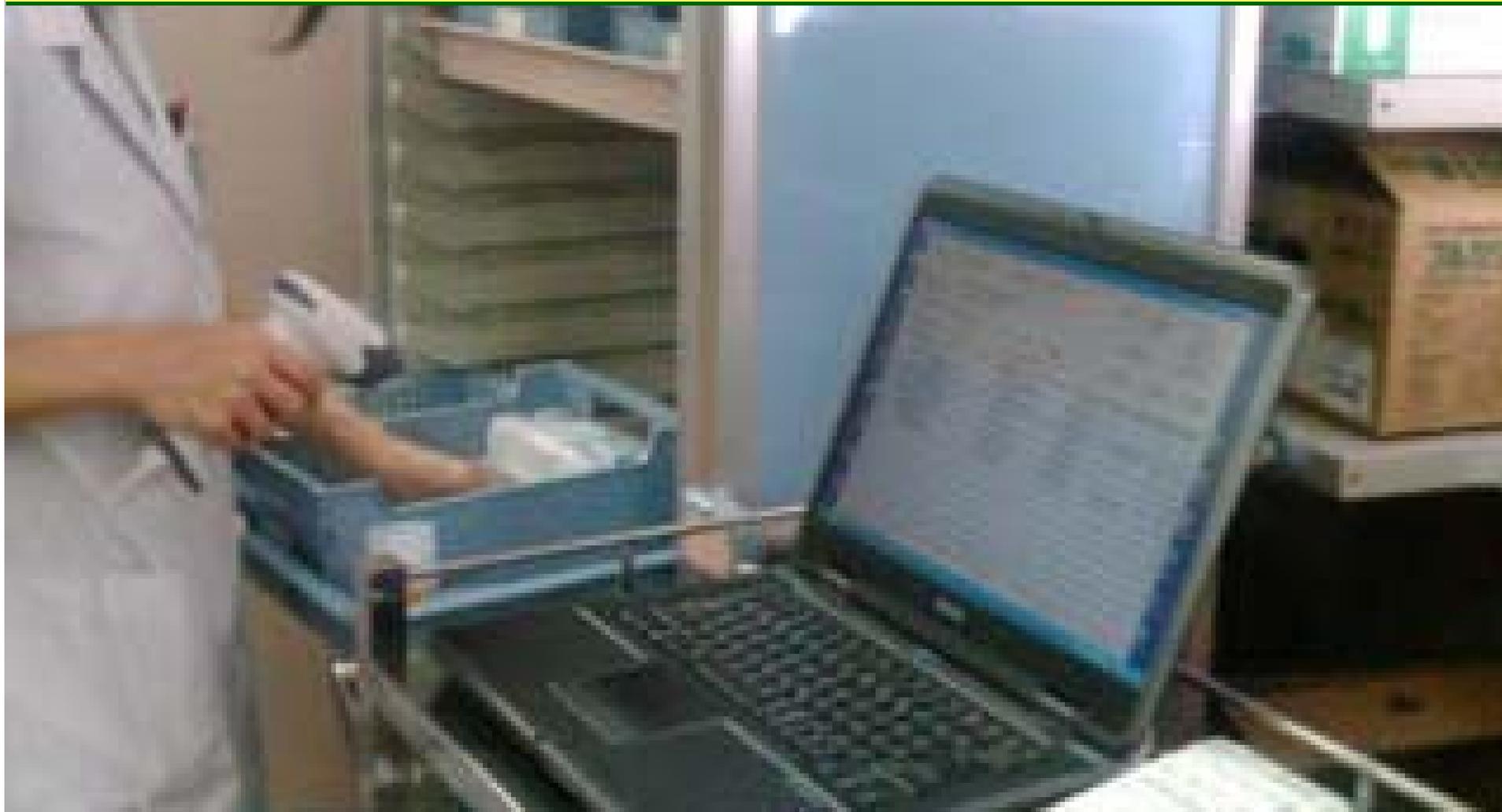
3点確認

オーダー内容との一致確認

薬剤部の払い出し内容の記録

段階にさまざまな差はあるが、全ての医療機関で
バーコードの活用が可能であることを認識すべき

注射薬払出記録システム（日病薬で開発）

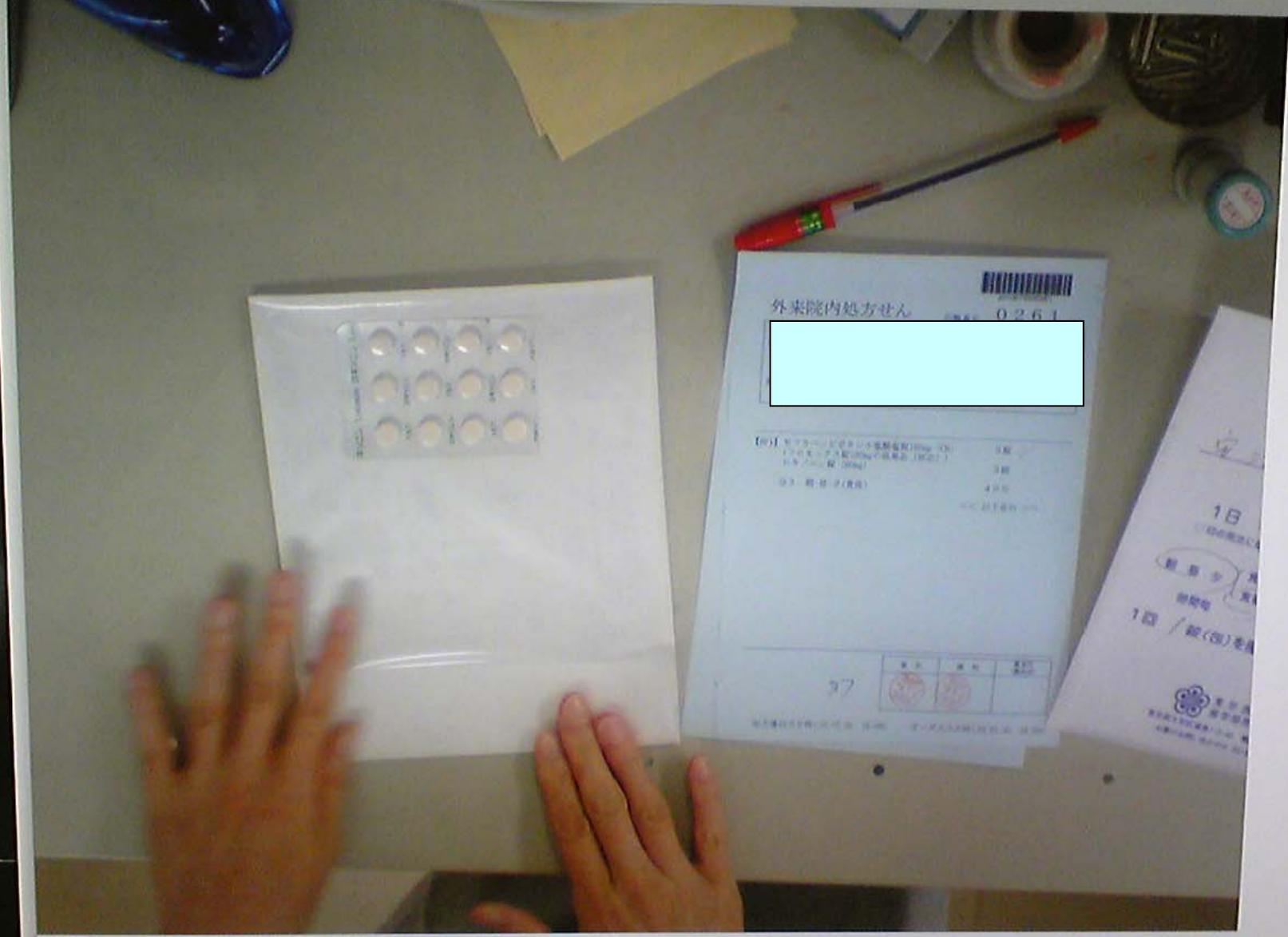


オーダリングシステムのない施設での運用を前提
患者別払い出し、返品記録等が可能

（価格パソコン、バーコードリーダー、ソフト付税込み198,000円）

付録（調剤プロセス記録システム）





医療機関・薬局における 医薬品管理



医療機関における医薬品管理

保管場所	薬剤部内（倉庫、調剤室、製剤室等） 病棟（調剤薬、定数配置薬） 手術室（個人セット、定数配置薬） 輸血部（血液）
管理内容	数量、期限、温度、遮光等

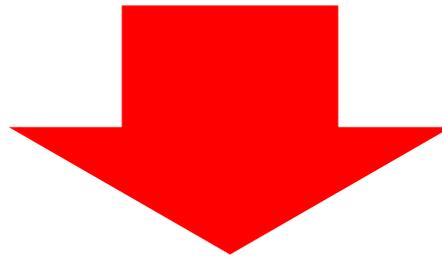
日本医療機能評価機構による評価開始当初に改善要望事項として「温度記録計付保冷庫の装備」が多かった

日本病院薬剤師会では自動錠剤分包機の内部が40度近くなることから製薬企業に対し40度における安定性のデータを要求したことがあった

医療機関における医薬品管理

品質管理の面からは、薬剤部内においては数量、期限、温度規定、遮光は守られているが、病棟の場合、薬剤部ほどの厳格さはみられないのが現状

→ 薬剤師の病棟常駐化により、病棟における
医薬品管理は薬剤部と同等になる



品質管理の担保をどのようにするのが課題

東京医科歯科大学歯学部附属病院における ICタグを利用した医薬品管理システム実験

背景と目的

従来、薬剤部における医薬品の物流状況が十分に可視化されておらず、会計データや在庫圧縮の基礎データが欠ける状況にあった。

そこで、電子タグを用いた在庫の記録を行い、在庫および出入データの可視化を行うこととした。

実験概要

対象・・・将来的には一部について個品の管理を目指す。まずは薬剤部に納入される全注射薬について、外箱単位でタグを貼付することとした。

薬剤師業務の運用に影響のないよう、まずは外箱という粒度から課題を抽出し個品へのタグ貼付はステップを分けて検討していくこととした。

場所・・・薬剤部内で実験を行った。

方法・・・ICタグを注射薬の外箱に貼付し、入荷と開封・払出の際に読み取って記録した。

経過

2005年12月より、実験をスタートした。

2006年3月に、期末棚卸しを実施した。

東京医科歯科大学歯学部附属病院におけるICタグを利用した 医薬品管理システム実験

医薬品個品の院内トレーサビリティ ①状況の可視化

タグを貼付した個品について、払い出し・使用済み・返品を数量を可視化することが可能となった。

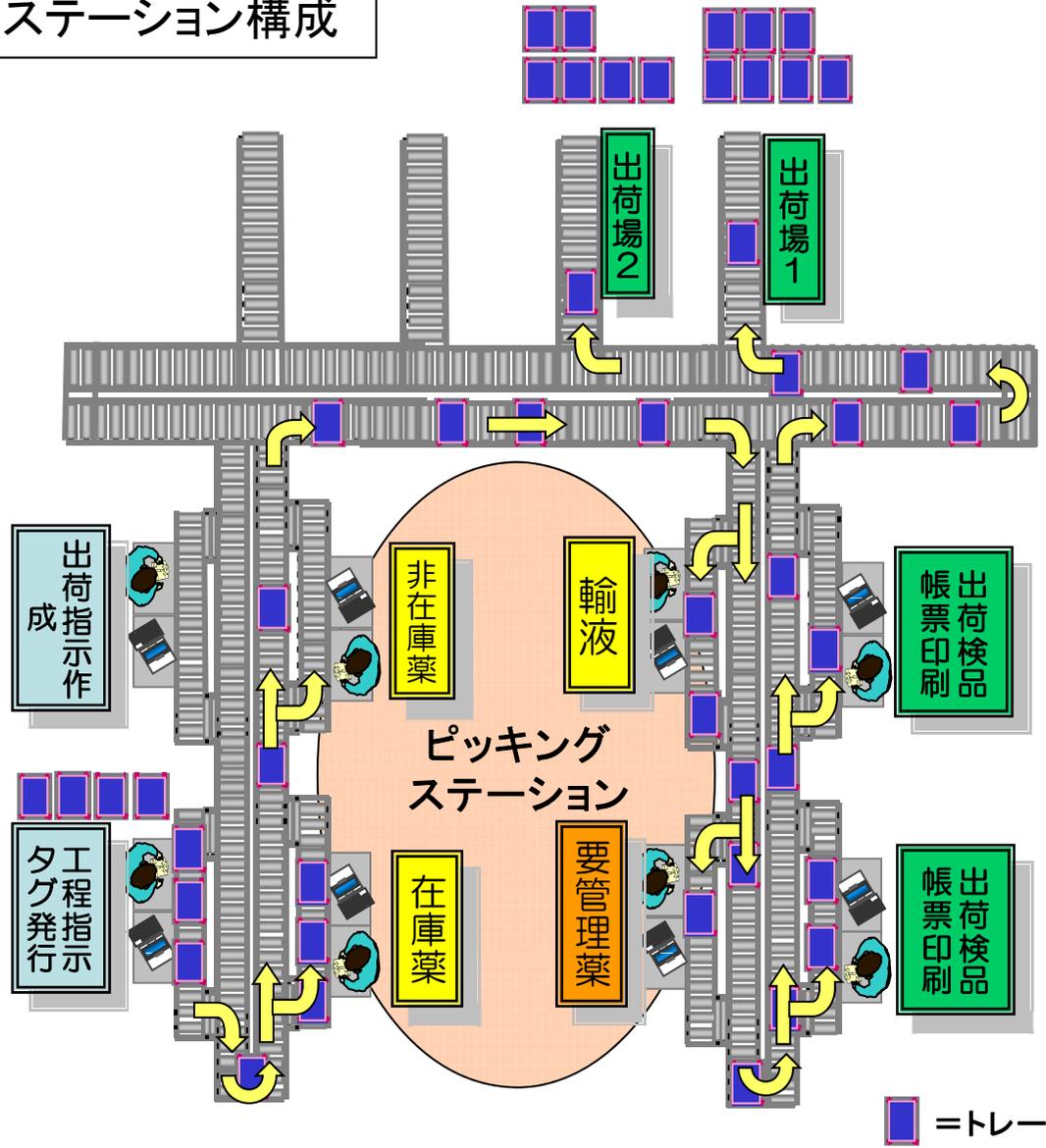
トレースのための個品タグから得られる数量と、外箱単位での在庫数量のデータを組み合わせることで、粒度の細かい在庫管理を実現できる方向性が得られた。

使用期限、ロットナンバーを個品単位で把握することが可能となった。

データ採取期間 : 2006.2.9～3/31

種別	薬剤名	実験開始時の 既在庫数	実験後開始後 の総入荷数	総タグ発行数	払い出し総数	現在(3/31)の 在庫数	返品 の総数	使用済返却 の総数
麻薬	フェンタネスト注射液0.1mg 2ml×10	85	400	485	406	93	14	352
	塩酸モルヒネ注射液10mg 1ml×10	26	40	66	70	9	13	44
	塩酸モルヒネ注射液50mg 5ml×10	39	0	39	10	29	0	0
毒薬	ミオブロック	6	20	26	18	8	0	14
	ランダ注10mg 20ml×1V	4	23	27	25	0	0	0
	ランダ注50mg 100ml×1V	2	22	24	24	0	0	0
	レラキシン200mg×10V	7	0	7	2	5	0	1
	タキソテール注20mg 0.5ml×1V	2	0	2	0	2	0	0
	タキソテール注80mg 2ml×1V	1	0	1	0	1	0	0
	ニトプロ	8	10	18	7	11	0	0
	パラプラチン注射液150mmg 15ml×1V	1	0	1	1	0	0	0
	パラプラチン注射液50mmg 5ml×1V	2	0	2	0	2	0	0
	マスキュレート静注用10mg 10mg×10V	40	180	220	195	25	0	176
	特生	ブミネート25% 50ml	3	17	20	28	2	10
プラスマネート・カッター 250ml		2	5	7	6	1	0	0
ベリプラストP		0	12	12	10	2	0	0
献血アルブミン5% 100ml		1	0	1	0	1	0	0
	計	229	729	958	802	191	37	587

自律マテハンのステーション構成



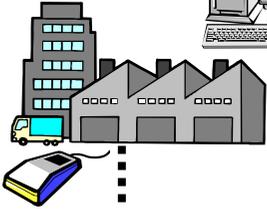
医療用医薬品へのコード表示



整備

商品コードのデータベース

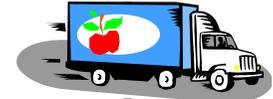
登録



販売業者

•生物由来製品の販売の記録

- コード登録システム
- コードダウンロードシステム



流通



卸売販売業者

•生物由来製品の販売の記録

医療機関

最新のコードデータのダウンロード

発注管理
在庫管理

投薬チェック

処方データの入力

調剤チェック

•特定生物由来製品の使用の記録



医療機関等における医薬品管理 において困っている事例 (事件、回収等について)



医薬品の管理に関する事例

睡眠剤など6000錠不正入手 女性看護師を免職

〇〇は3日、自分で服用するため催眠鎮静剤など6000錠以上を不正に入手していたとして、〇〇病院の女性看護師(32)を懲戒免職処分にした。

同事務所によると、不正に入手したのは、催眠鎮静剤378錠のほか、総合感冒薬や胃潰瘍(かいよう)治療薬など計10品目。看護師は、眠れない悩みや胃痛などの症状があり、すべて自分で服用したという。

勤務しながら〇〇で診療を受け、初めは適切に薬をもらっていたが、2005年3月から自分で勝手に処方し始め、今年4月まで36回繰り返した。処方には医師がコンピューター操作で行うことになっているが、勤務する診療科医師のパスワードを無断で使用。「医師が入力するのを後ろからのぞき見してパスワードを知った」と話している。

医薬品の管理に関する事例

〇〇病院医師 混入事件後に睡眠薬捨てる

後輩の女子大学院生(32)の茶に睡眠薬を混入して意識を失わせたとして、傷害容疑で逮捕された〇〇大学付属病院の眼科医、〇〇容疑者(31)が、〇〇署の調べに対し「(事件のあった)3月27日以降に睡眠薬を捨てた」と供述していることが9日、分かった。(中略)

同署や〇〇病院によると、被害者の女性は3月27日夜、病院内の研究室の机に置いてあった缶入りの茶を飲んだ際、味がおかしいと感じ、ほかの医師らと一緒に調べると、缶の底に白い粉が沈んでいるのを発見。女性は飲料メーカーに連絡して調査を依頼。4月に入って睡眠薬であることが判明し、同署に相談した。〇〇容疑者は2月中旬に同僚のIDとパスワードを使って勝手に処方せんを作り、睡眠薬を入手。錠剤をすりつぶして混入したが、3月27日の騒ぎの後、持っていた残りの睡眠薬を捨てたという。

薬剤師の倫理観と医薬品管理が問題となる例

女性に睡眠薬入りビール飲ませ現金など盗む、薬剤師を逮捕

愛知県警は26日、名古屋市西区中小田井、薬剤師〇〇被告(39)を昏酔(こんすい)強盗、窃盗の疑いで再逮捕した。発表によると、〇〇被告は昨年8月7日夜、同区内の飲食店に知り合いの40歳代の女性社員を呼び出し、睡眠薬入りのビールを飲ませて昏睡状態にしたうえ、女性が持っていた現金7万円やクレジットカードを盗み、カードを使って現金50万円を引き出した疑い。

〇〇被告は「競輪や競馬に使う金が欲しかった」と容疑を認めている。睡眠薬は岐阜県瑞浪市の勤務先の病院から数百錠盗んだとみられる。県警は余罪があるとみて〇〇被告を追及している。〇〇被告は5月28日、別の女性に睡眠鎮静剤入りの飲み物を飲ませて意識を失わせたとして、傷害容疑で逮捕され、準強姦未遂罪で起訴されている。

その他の事例

入院中の五女(1)の点滴に腐った水を混入したとされる事件で、京都府警は14日、**点滴に病院の水道水を混入し**生後8カ月の四女を死亡させたとして、殺人容疑で〇〇容疑者(35)を再逮捕した。府警の調べに、次女、三女についても、同様の混入をしたことを認める供述をしているという。府警は岐阜県警と合同捜査本部を設置。次女と三女も四歳までに病死していることから、供述の裏付けを進めて事件との関連を慎重に捜査している。

〇〇容疑者は「(子供が病気で)大変だと言ってほしくてやった」「看護する母親の姿を周囲の人に見てほしかった」などと供述。容疑となった2人の娘に対する殺意はいずれも否認している。専門家によると、投薬などで子供をわざと病人に仕立て上げる特異な児童虐待とされる「代理によるミュンヒハウゼン症候群」の可能性があるという。

調べでは、〇〇容疑者は2006年3月から4月にかけて、岐阜大病院(岐阜市)で、四女新奈ちゃんの点滴に水道水を数回混入して同年5月に死亡させた疑い。新奈ちゃんは肝臓障害などで同年2月から入院していた。直接の死因は肺水腫だが、捜査本部は水道水から雑菌が体内に入ったために体調が悪化したとみている。生前の血液検査でも雑菌を数種類検出。病理解剖の結果を分析し、詳しく調べている。府警は昨年12月、京都大病院(京都市左京区)に入院中の五女の点滴に、スポーツドリンクを混ぜて腐らせた水を注射器で混入したとして、殺人未遂容疑で〇〇容疑者を逮捕。京都地検は、同容疑について処分保留とした。殺人容疑と併せ今後一括して処分するとみられる。

医薬品の回収について

協和発酵工業が弊社製造販売の「コニール錠4」のPTP包装品において、「アレロック錠5」が混入していることが発見されました。同様の混入の可能性が否定できないので、混入が発見されたロットと同時期に製造した「コニール錠4」を市場から回収することといたしました。

当該製品マイコスポール液の液色が、淡紫澄明に着色しているとの連絡を医療機関より受けました。原因調査中ですが、製品容器に使用されている成分が溶出し、着色が起こったと推察されましたので、参考保存品を確認し、着色の見られた対象ロットの自主回収を実施することと致しました。

当該製品マイコスポール液の液色が、淡紫澄明に着色しているとの連絡を医療機関より受け、原因調査を実施したところ、製品容器に使用されている成分に起因すると推察しましたが、原因の特定には至っておりません。既に、淡紫澄明に着色の見られた対象ロットについては、自主回収を実施しておりますが、原因究明に更なる時間を要することから、それ以外の全てのロットにつきましても、自主回収することと致しました。

この度、弊社(日本ワイス)が製造しております「ミノマイシン®錠100mg」につきまして、長期安定性試験の溶出試験結果が承認規格の下限値を外れていることが判明し不適合となったことから、2005年12月以降現在までに出荷した当該製品のすべてを自主回収することと致しました。

医薬品の回収について

パンスポリン静注用0.25gを溶解後、バイアル内に扇型のガラス片(一辺:約12mm、厚み:約1.2mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。混入の原因として、バイアル乾燥・滅菌後に破損したバイアルのガラス片が混入した可能性が極めて高く、その後の工程で排除されなかったものと考えられます。当該ロット全体に影響している可能性を否定できないことから自主回収を行うことに致しました。

パンスポリン静注用1gを溶解後、バイアル内に台形状のガラス片(三辺が約10mm、残りの一辺が約4mm、厚みが約2mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。混入の原因として、バイアル乾燥・滅菌後に破損したバイアルのガラス片が混入した可能性が極めて高く、その後の工程で排除されなかったものと考えられます。当該ロットの製造系列で製造した製品につきましては、当社が医療機関からガラス片混入の連絡を受けたのは今回が2件目であり、前回においては特定されたロットを速やかに自主回収いたしました。しかし、今回の事態に鑑みて、同一事象が生じている可能性を完全には否定できないことから、当社では万全を期して、当該ロットを含め、同一製造系列で製造した当社製品(全ロット)について、自主回収を行うことにいたしました。

信じられない回収事例

静注用フラゼミシンS(2gキット)

回収理由

医療機関より、静注用フラゼミシンS(2gキット)について、キットを溶解した液が異常な着色をしているとの報告がありました。当該製品を確認したところ、**静注用フラゼミシンS(2gキット)のバイアル部にインダストキット点滴静注用0.5gのバイアルが誤って装着されていたことが判明致しました。**

今までのところ他に同様の報告は受けておりませんが、当該製品の対象ロットについて、他にもインダストキット点滴静注用0.5gのバイアルが混入している可能性が否定できないため回収することにしました。

危惧される具体的な健康被害

インダストを使用すべきでない患者にインダストキット点滴静注用0.5gのバイアルが装着された当該品が使用された場合、アナフィラキシーショック等の重篤な健康被害を引き起こす恐れがあります。なお、現在に至るまで本品における健康被害は報告されておりません。



大規模な回収について

ヘパリンナトリウム

米国内において海外他社が販売しているヘパリン製剤について、重篤なアレルギー反応等の副作用の急増が報告されたことから、先日より当該海外他社が自主回収を行っています。今般、当該回収対象製品の原薬製造所の一つが、弊社製品に使用する原薬の製造所と同一であることが判明しました。

現在のところ、米国における副作用急増の原因等は明らかになっておらず、また、弊社製品で同様の副作用の増加等は確認されておりませんが、上記の状況を踏まえ、弊社といたしましては、予防的安全確保措置として、同一の原薬製造所で製造された原薬を使用した弊社製品の自主回収を行うことといたしました。

当該回収対象ロットの出荷にあたっては、製造に使用した原薬のヘパリンナトリウム（精製ヘパリン）について、米国FDAが公表した試験検査法により、**1H-NMR（核磁気共鳴スペクトル測定法）及びCE（キャピラリー電気泳動法）を実施し、不純物の存在を示すピークが認められないと判断していました。**その後、4月22日の平成20年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の結果及び4月28日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課監視指導・麻薬対策課事務連絡を踏まえ、**改めて1H-NMRの検査結果について詳細に評価を行ったところ、原薬に不純物（高度に硫酸化されたコンドロイチン硫酸）が、微量（約0.2%）（注1）混入していることが確認されたため、回収することに致しました。**（注1：米国で副作用報告の急増が認められた製剤の原薬においては、5～20%の不純物の混入が認められたとされています。）

医薬品の回収について

沈降B型肝炎ワクチン「明乳」

回収理由

本年2月に医薬品の製造管理及び品質管理に関する調査(GMP調査)が弊社のワクチン製造所に対して行われ、主に無菌性保証に関する指摘を受けましたので、当該ワクチンを自主回収致します

危惧される具体的な健康被害

想定される健康被害としては、微生物汚染による感染症などが危惧されますが以下の理由により健康被害等が発生する恐れは非常に低いと考えております。本剤の製造を開始した1996年以降、弊社はWHO-GMP基準を参考に、無菌性保証を行い、改善を重ねながら基本的には現在まで同じ管理方法で製造をして参りました。本剤には十分な抗菌効果の認められる濃度の保存剤のチメロサルを添加しております。これまで10年間に130万本以上の本剤を提供させていただきましたが、微生物汚染に関する健康被害の報告は受けておりません。

その他

すべての納入先は特定できておりますので、納入先施設に文書をもって通知の上、自主回収を行います。しかしながら、ただちに他の製剤の代替が困難との理由により本剤を使用せざるを得ない場合等においては、そのような方に限って、本剤についての、上記「4. 回収理由」及び「5. 危惧される具体的な健康被害」を接種されるお医者様を始めとする医療関係者の方々及び被接種者の方が納得していただき、危惧される健康被害をご留意のうえで、在庫品をご使用いただくか、ご要望により従来製品を供給させていただきます。

医薬品の回収について 承認データ改ざん

遺伝子組み換え製剤の承認めぐり、田辺三菱製薬がデータ改竄

試験データ改ざんが発覚した血液製剤「メドウェイ」 田辺三菱製薬(大阪市)は24日、同社が販売している遺伝子組み換えの血液製剤の製造販売承認に必要な試験データの改竄(かいざん)があったとして、厚生労働省に同製剤の製造販売承認の取り下げを申し出るとともに、納入先医療機関から自主回収すると発表した。健康被害の報告はない(中略)。

同社によると、データ改竄があったのは子会社「バイファ」(北海道千歳市)が開発製造したアルブミン製剤「メドウェイ注5%」。医療機関に限って納入され、2月時点で処方されている患者は807人。バイファ社は平成17年から19年にかけて、製剤のアレルギー性を調べるためマウスを使った試験を実施。その際に、不純物が含まれる反応を示すデータが出たにもかかわらず、良好な試験データと差し替え、製造販売承認を得た。バイファ社の品質保証責任者ら計3人が関わった疑いがあるという。(中略)

問題の製剤は血液中にあるタンパク質の一種であるアルブミンを、ヒトの血液に由来しないで製造。やけどや肝臓病の治療などに使う。ヒトの血液由来の感染のリスクを克服できるなどのメリットがあった。日本では、人の血液に由来した血液製剤が原因で、エイズなどの薬害が繰り返された。それらの製剤は、田辺三菱の前身であるミドリ十字などが製造。同社は製剤の安全には、最も注意を払うべき立場にあった。

先発品における供給制限について

ファンギゾンシロップ100mg/mLの供給について

さて、この度、当該製品の直近に輸入したロットについて、規格(力価)を下回る結果となり、製品供給を一時的に供給制限させていただくこととなりました。現在、製造元のオーストラリア工場と原因究明を急ぎ、通常の供給を行えるよう鋭意努力しておりますが、究明には時間を要することが考えられます。

昨年10月より注射用メソトレキセート50mgによる代替使用をお願いいたしております注射用メソトレキセート5mgにつきましては、品質改善計画を作成し、供給再開時期の見通しをお知らせできる状況となりましたので以下のとおりご報告申し上げます。対応策として、ガラス様微粒子の混入の原因と思われるガラス製ポンプをセラミック製に変更することいたしました。これに伴い、製造ラインの検証、製品の確認を行う必要がございますが、遅くとも本年11月までには供給再開できる見込みとなりました。

引き続き大変ご迷惑をおかけいたしますが、ご海容賜り今しばらく注射用メソトレキセート50mgによる代替使用を継続いただけますようお願い申し上げます。50mg製剤につきましては、代替可能な数量を継続して生産しております。50mg製剤の代替使用に伴う必要な情報については、弊社医薬情報担当者より随時ご案内申し上げます。

企業の姿勢が問われる回収事例

大手ジェネリック医薬品メーカーの大洋薬品工業が、承認規格外製品を出荷・流通させたことに対し、岐阜県健康福祉部薬務水道課は、薬事法第56条に対する違反として業務停止命令を出すことを決めた。業務停止期間は今月下旬から10日間前後の見込み。製造ミスがあったのは、高山工場(岐阜県高山市)で製造された抗潰瘍剤「ガスポートD錠20mg」(一般名:ファモチジン)で、既に昨年9月に自主回収されている。

大洋薬品によると、問題となったのは「ガスポートD錠20mg」の2ロットで、昨年2月に製造し、4～9月に出荷した約2万8500箱(1箱100錠)。主成分のファモチジン配合量が、厚生労働省への申請規格から外れていた。同社は主成分の配合量を1錠当たり20mgと定め、誤差範囲を5%以内としていたが、1ロットでは20%多く、もう1ロットでは20%少なかった。昨年9月28日から自主回収を開始した際には、「製造工程における不具合と、出荷試験用サンプリングのミスに由来」することを原因に挙げている。

配合量ミスが分かったのは、昨年9月に長野県から、流通している当該製品のサンプル検査をする連絡を受け、保管ロット製品を自社で検査したところ、規格が異なることが判明した。昨年9月から納品した全国約3000医療機関から自主回収したが、回収率は16%ほどだった。多くの承認規格外製品が使用されたものと見られるが、これまでのところ、健康被害は報告されていないという。

安定供給に対する社会的使命

最近回収や「原材料確保不全」等により安定供給ができていない事例が先発企業（特に外資系）で多数発生している

↓

メガファーマの合理化の弊害？
製造の外注による弊害？

↓

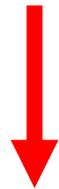
世界的な観点で原材料からのトレーサビリティ（情報も含む）確保が急務

回収に対する医療機関の対応

従来は現に在庫している分のみの回収で対応
(使用した患者に対しては特に行動していない)
トレーサビリティがとれる時代の対応は？



対象ロットを「使用した」患者が
特定できることになる



患者に対して「説明責任」を負うことになる

平成 22 年 9 月 15 日
独立行政法人国民生活センター

**注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故
—飲み込んだ PTP 包装が喉や食道などを傷つけるおそれも—**

薬を包装ごと飲みこんでしまい、喉や食道などを傷つけたという事故が危害情報システム^(注1)に 86 件^(注2)寄せられている。

薬の包装は、プラスチックにアルミなどを貼り付けた PTP 包装シート (Press-Through-Package)

国民生活センターから日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日薬連に対して要望書が届けられた

(注 1) 商品やサービス等により生命や身体に危害を受けたり (危害情報)、そのおそれがあった情報 (危険情報) を、消費生活センター及び全国の危害情報収集協力病院 (20 病院) からオンラインで収集・分析し、消費者被害の未然防止・拡大防止に役立てることを目的として作られたシステム。協力病院が危害情報を収集する病院情報は、2010 年 3 月 31 日で終了した。

(注 2) 2000 年 4 月 1 日以降 2010 年 9 月 3 日までの登録分 (病院情報は 2010 年 3 月 31 日時点のものである)、件数については、本調査のために薬の包装の誤飲事例を精査したものである。

PTP 包装 イメージ写真



PTP包装誤飲防止について

医政総発0915第2号
薬食総発0915第5号
薬食安発0915第1号
平成22年9月15日

厚生労働省医政局総務課長
厚生労働省医薬食品局総務課長
厚生労働省医薬食品局安全対策課長

PTP包装シート誤飲防止対策について (医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)

医薬品のPTP包装シートについて、医薬品を包装シートから押し出すことなく服用した場合、喉や食道などを傷つけるおそれがある旨、「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」(平成22年9月15日付独立行政法人国民生活センター報告書。http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html)において指摘されています。

つきましては、このようなPTP包装シートの誤飲を防ぐため、下記の留意事項について、貴管下の医療機関及び薬局への周知方よろしくお願いします。
なお、PTP包装シートの包装・表示等の技術的な改善等については、別添のとおり、日本製薬団体連合会等に依頼したことを申し添えます。

これを防ぐことは事実上不可能

1972.11.25

第3種郵便物認可

示申

横浜市大病院

患者用麻酔すり替え

容疑者 ブドウ糖を留意

横浜市立大学付属市民総合医療センター（横浜市南区浦舟町）の麻酔科医が医療用麻薬「フェンタニル」を所持・使用していた事件で、麻薬取締法違反容疑で逮捕された永井正一郎容疑者が「集中治療室にあった点滴用のフェンタニルをブドウ糖とすり替えて入手した」などと供述している

横浜市立大学付属市民総合医療センター（横浜市南区浦舟町）の麻酔科医が医療用麻薬「フェンタニル」を所持・使用していた事件で、麻薬取締法違反容疑で逮捕された永井正一郎容疑者が「集中治療室にあった点滴用のフェンタニルをブドウ糖とすり替えて入手した」などと供述している

捜査関係者などによると、永井容疑者は今年4月ごろからフェンタニルを自己使用。麻酔科に勤務していた4～5月は、患者に投与後、残ったフェンタニル（1本2.5ミリ入り）の中から複数本を注射器で吸い出す方法で、計約100本分

（約200ミリリットル）を入手していた。集中治療部に異動した6月以降は、集中治療室の患者のベッド脇に置いてあった点滴用の薄めたフェンタニル入りの注射器（約50ミリリットル）を、あらかじめ用意していたブドウ糖入りの注射器とすり替えて入手していた。ともに無色透明で、見分けはつけにくいという。同センターは「永井容疑者の麻酔薬の入手経路は把握できていない」とし、一方で、「麻酔薬は金庫の中で保管している。必要な時以外は外に出さない。永井容疑者が担当していた時

期の患者の異常報告はない」としている。県警の調べに対し、永井容疑者は「異動後（麻酔薬を）入手しにくくなったのですり替えた。十数回やった」などと供述。8月ごろには勤務中に1日数回、麻酔薬を自己使用していたという。また、同容疑者（共同所持）で逮捕された看護師の吉村文香容疑者（31）は、7月から8月までに、余った麻酔薬を2～3回、永井容疑者に渡していたと供述しているという。（報道部）

「故意」による医薬品の事件を防ぐための方策はあるが、そうすれば通常の医療に多大の支障が生じてしまう

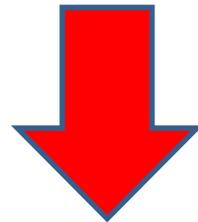
医療の現場では抑止策は必要であるが「性善説」で対応をとらざるを得ない
医療者としての倫理観が強く求めらる

震災時の対応での課題（物流面）

阪神淡路の場合と異なり、必要な医薬品は災害対応用の医薬品ではなく、日常診療で使用する医薬品であった製薬団体等への物資支援要請は県単位で行われたため、時間を要した。またその管理体制の構築等に課題が残った。

現地に全国から送られてくる医薬品が現地のニーズに合致したものとはいえなかった

ガソリン不足等で物流がうまくいかなかった



物流の司令体制をどのように構築するのか
現場のニーズをうまく集約するシステムが必要

「患者の安全」を考慮した「医薬品」の捉え方

