

平成31年 2月15日

第21回医薬品品質フォーラムシンポジウム

# 調剤における品質保証の現状と課題

国際医療福祉大学薬学部 特任教授

土 屋 文 人

(日本人間工学会認定人間工学専門家)



# <本日の内容>

1. はじめに

2. 医薬品の流通面（トレーサビリティ）からみた品質保証の実際

3. 調剤段階における品質保証の実際

4. 患者に交付後の品質保証の実際

5. AI時代における医薬品の品質保証と医療安全を確保するための方策

# 薬剤師とは何をする人なのか？

## 薬剤師法 第1条(薬剤師の任務)

薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。

## 医師法 第1条

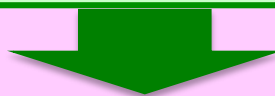
医師は、医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。

## 歯科医師法 第1条

歯科医師は、歯科医療及び保健指導を掌ることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。

## 保健師助産師看護師法

この法律は、保健師、助産師及び看護師の資質を向上し、もって医療及び公衆衛生の普及向上を図ることを目的とする。



薬剤師は医療職の中で **対人業務** と **対物業務** の **両方** を **責務** として負っている **唯一の職種** である

# <調剤に求められる品質保証の視点>

## ○物質面の品質保証

納品時：製薬企業から卸経由のトレーサビリティ

調剤時：納品後調剤迄のトレーサビリティ

調剤後：患者への交付後のトレーサビリティ  
交付後の医薬品の管理者（薬剤師の指導）

## ○情報面の品質保証

調剤時点における最新の添付文書情報

# 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策の在り方に関する検討会（概要）

## 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 最終とりまとめ(ポイント)

- 平成29年1月のハーボニー偽造品事案を受け、3月に偽造品流通防止検討会を設置。6月に再発防止の観点から直ちに対応すべき事項とりまとめ、10月に省令改正等を実施。
- その後、中間とりまとめにおいて積み残した課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。

### 偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性

#### 1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組

- ・ 医薬品の適正流通に関するガイドラインにより、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。

#### 2. 規制の法令上の位置付けのあり方

- ・ 卸売販売業者の業務を行う体制(業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など)を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。
- ・ 薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。
- ・ 薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。  
(例)管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等

#### 3. 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組

- ・ 医薬品の開封の有無等を確認できる方法について、卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。

#### 4. サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組

- ・ 医薬品取引における返品や不働在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。
- ・ インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。なお、現金問屋対策の実効性の向上を図るため、隠蔽された事実を見つけ出す手法の活用等を図る。

#### 5. 情報システムの整備に向けた取組

- ・ 医療用医薬品へのバーコード表示を、引き続き、進めるべき。
- ・ シリアルナンバーの導入について、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討すべき。

繰り返すまでもなく、医薬品の流通过程において、偽造品の混入防止を含む品質管理の取組は、生命関連商品である医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて重要である。

(中略)

一方、今回の偽造品事案では、医薬品の流通や調剤・交付等に関わる者において、管理された流通システムがこれまで機能していたため、流通过程で偽造品が混入することに対する意識が低かったことは否定できない。

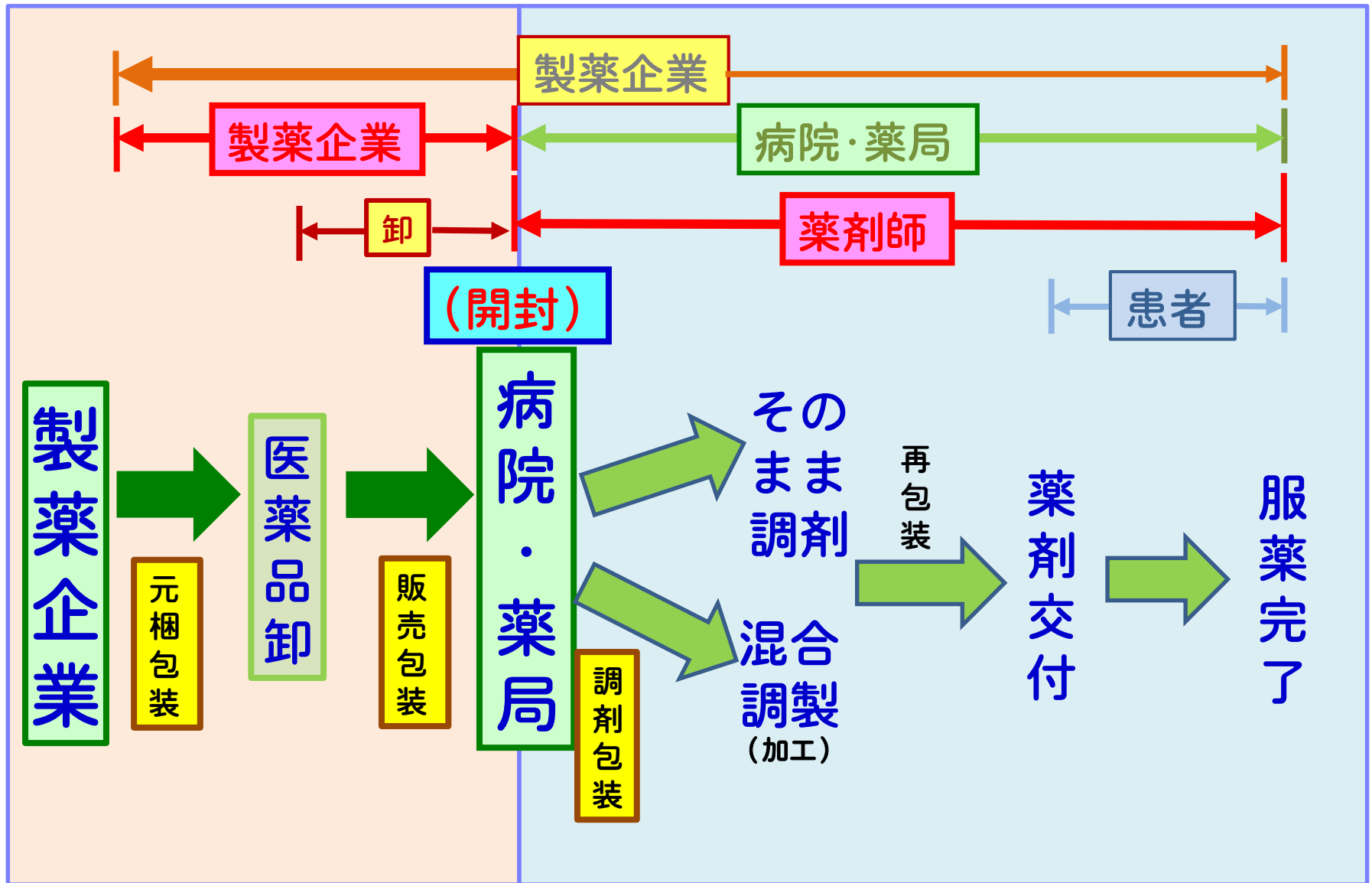
(中略)

こうしたことを十分踏まえ、現場で医薬品の流通等に携わる者も含め、関係者は、医薬品の流通経路に偽造医薬品が混入するおそれがあることを常に認識し、意識を高く持ち、必要な注意を払うことが求められる。

(中略)

最後に、今般の偽造品事案も契機にして、医薬品の品質確保が薬剤師の基本的な使命の一つであるという原点に立ち返り、医薬品の流通や調剤・交付等に関わる全員が、それぞれの果たすべき役割に決意を持って取り組むことへの期待を述べ、最終とりまとめの結語としたい。

# <医薬品の供給・調剤の流れと品質保証の責任分界点>



薬剤師は医薬品に加工・包装等を行う職業

# <本日の内容>

1. はじめに
2. 医薬品の流通面（トレーサビリティ）からみた品質保証の実際
3. 調剤段階における品質保証の実際
4. 患者に交付後の品質保証の実際
5. AI時代における医薬品の品質保証と医療安全を確保するための方策



## 2. 医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上

### 現状と課題

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品にバーコードを表示することで、医療情報の一部として、電子的に医薬品等の使用記録を作成・保存することが可能となり、回収ロットの追跡や製品の取り違い防止など市販後安全対策上の活用が想定される。
- 現状として、医療用医薬品・医療機器へのバーコード表示は、行政指導に基づく産業界の取り組みにより一定の普及が進んでいるが、法令上の手当てはなされておらず、完全ではない。

#### ■ バーコード読み取りによるデータ連携



#### ■ バーコード表示の例



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の ( ) 内の数字でコードの意味を区別

医薬品バイアルのGS1コード

### [主な意見]

- 卸売販売業者の営業所管理における安全管理の面でも、バーコードはサプライチェーンの整備のために重要。
- バーコードが最終的に患者の安全確保につながるのであれば、多少コストと手間がかかるとしても、義務化するくらいきちんと進めていくべき。
- ビッグデータの収集・解析には、個人情報について極めて慎重に対応すべき。
- 鋼製器具と画像診断システムを一律に扱ってよいかなど、医療機器の多様性に配慮すべき。
- バーコードは非常に重要な論点。医療機関での対応は大変なので、十分な準備期間を設けるべき。また、バーコードリーダーの対応なども配慮すべき。

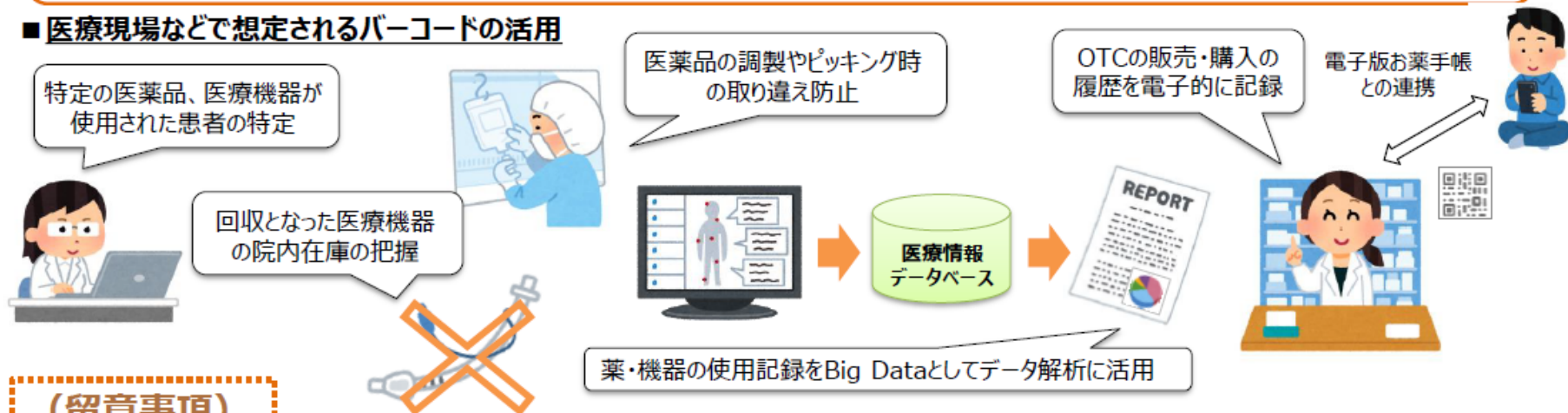
## 2. 医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上

### 検討の方向性

以下の方向で検討を進めることとしてはどうか。

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の直接の容器・被包や小売用包装に、標準化規格に基づくバーコードを表示することを法令上規定する。
- 表示の義務化にあたっては、製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などでバーコードを利用するシステムの実装を推進していく。

### ■ 医療現場などで想定されるバーコードの活用



### (留意事項)

- スムーズな導入のため、十分な経過措置期間を設ける必要がある。
- 医薬品や医療機器等の種類や特性に応じた対応、段階的な法制化（医療機器の本体への表示など）、表示面積が小さい場合等の技術的限界への手当てなどの配慮が必要。
- 国内の商習慣などの実態や海外の規制・制度との整合に留意が必要（コード規格は国際的に受け入れられているものとする、一般用医薬品については現行のJANコードの活用や電子版お薬手帳との連携など）。

(1)調剤包装単位

(単位：%)

医薬品の種類	商品コード		有効期限		製造番号・製造記号	
	H28	H29	H28	H29	H28	H29
特定生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
生物由来製品	100.0	100.0	21.8	18.8	21.8	18.8
内用薬	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
注射薬	100.0	100.0	1.5	1.6	1.5	1.6
外用薬	100.0	100.0	0.1	0.1	0.1	0.1

注)      は、任意表示

(2)販売包装単位

(単位：%)

医薬品の種類	商品コード		有効期限		製造番号・製造記号	
	H28	H29	H28	H29	H28	H29
特定生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
内用薬	100.0	100.0	21.8	37.1	21.8	37.1
注射薬	100.0	100.0	35.5	50.0	35.5	50.0
外用薬	100.0	100.0	4.9	14.6	4.9	14.6

注)      は、必須項目だが、表示の実施時期が平成33年4月(特段の事情があるものは平成35年4月)出荷分から表示。

# 医療機関・薬局におけるバーコードの利用の状況

平成28年度厚生労働科学特別研究「医療用医薬品のバーコード表示の安全対策活用の推進に向けた活用実態調査及び表示改良等の提言(研究代表者土屋文人)」

医療用医薬品へのバーコード表示が義務化され、現在では全ての医療用医薬品にバーコード表示がなされているが・・・

## バーコードの利用を行っている部門（医療機関）

薬品管理部門(81.4%)，調剤部門(65.0%)，病棟(19.1%)

### <調剤部門での利用>

散剤鑑査システム(55.8%)，水剤鑑査(22.1%)，

錠・カプセル剤 取り揃え(10.9%)，鑑査(6.1%)

注射剤 取り揃え(8.0%)，鑑査(5.4%)

### 病棟

三点認証（投与患者違い防止への利用）（22.4%）

与薬準備や定数配置薬の使用確認（数%）

### <薬局での利用>

チェーン薬局では調剤段階でのバーコード利用は9割近い

小規模薬局での調剤段階でのバーコード利用は低い



医療機関・薬局における医療安全(取り違え防止対策)面での品質保証の手段としてのバーコードの利活用は未だ低く、また今後もそれ程進展しない可能性が高い

# <本日の内容>

1. はじめに
2. 医薬品の流通面（トレーサビリティ）からみた品質保証の実際
3. **調剤段階における品質保証の実際**
4. 患者に交付後の品質保証の実際
5. AI時代における医薬品の品質保証と医療安全を確保するための方策

# 調剤指針では

【第14改訂調剤指針】

一般的に品質管理といえば、生産関係に於ける品質保証のことを指す場合が多いが、ここでは医薬品の有効性と安全性を維持するための保存管理のことを主にいう。医薬品は製造過程に「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理基準」があり、医療機関へ搬入できるまでの品質保証の基盤は整備されている。しかし、搬送過程や医療機関内で品質が損なわれることがあってはならない。個々の医療機関では、医薬品の購入から最終使用段階に至る過程において品質保持への環境整備が必要であり、その主な要件として次の事項があげられる。

- ① 品質が保証された純良な医薬品を購入する（適正な流通を経て、最適な保存条件での医薬品搬入）
- ② 医薬品個々の保管条件に合わせた正しい管理をする（法的規制の遵守、薬品倉庫内、調剤室内、供給経路などにおける温度・湿度・光など適正な保存条件の確保）。
- ③ 医薬品の適正に基づき適正に使用する（製剤の安全性に関する情報の収集・提供を行い、医薬品交付後も使用に至るまでの安全性に配慮し、有効期間・使用期限を守る）

# 調剤の概念及び実践

【第14改訂調剤指針】

## <調剤の概念>

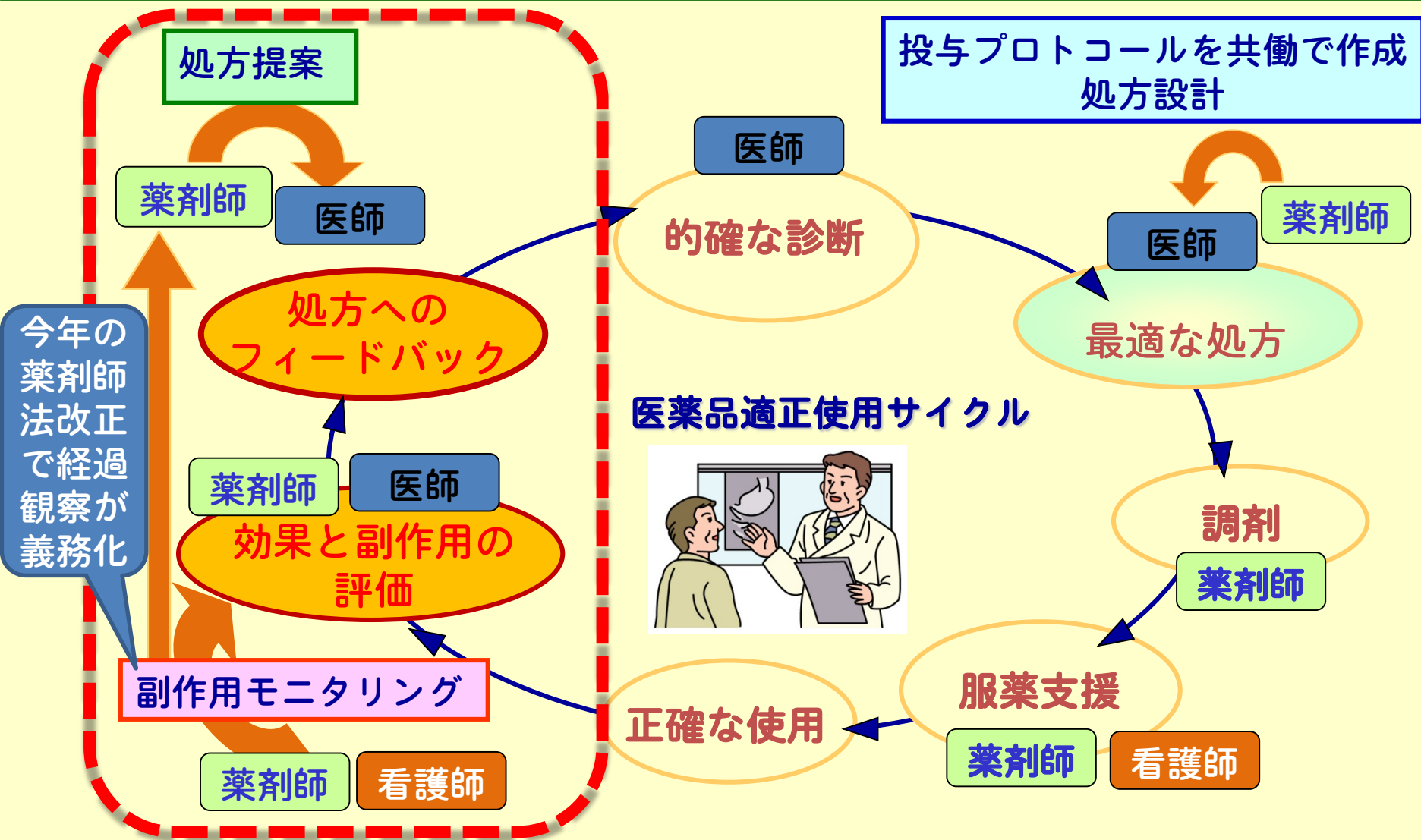
調剤の概念とは、薬剤師が専門性を活かして、診断に基づいて指示された薬物療法を患者に対して個別最適化を行い実施することをいう。また患者に薬剤を交付した後も、その後の経過の観察や結果の確認を行い、薬物療法の評価と問題を把握し、医師や患者にその内容を伝達することまでを含む。

## <調剤の実践>

- ① 処方という情報を「薬の専門家」として薬学的な観点から、最新の医薬品に関する情報や患者の状態ならびに生活環境において、その患者にとって適正であるかを評価する。
- ② 処方内容に基づき、患者にとって最適な方法で提供できるように調剤設計（取り揃え、混合、一包化、もしくは薬剤の粉碎などの製剤加工の検討、患者に提供すべき情報あるいは指導の検討など）する。これに加えて近年は、医療経済的な視点についても勘案して調剤に臨む必要性が高まってきている。
- ③ 患者が医薬品を適正に使用、例えば相互作用あるいは副作用などを回避できるように情報提供および薬学的知見に基づく指導を行う。
- ④ 薬剤を交付した後に、アドヒアランスの確認ならびに有効性の評価および相互作用や副作用実現の有無などを確認する。
- ⑤ ④の情報を今後の治療にフィードバックする。



# 医薬品の適正使用のサイクルと薬剤師のかかわり



安全で安心かつ良質で適正薬物療法確保における薬剤師の果たす役割  
処方設計から服薬後まで多職種協働の下で積極的に関与





上田薬剤師会では 薬局における品質管理マニュアル 調剤室・調剤業務等の品質保証GL を作成

薬局における品質管理マニュアル

薬局における品質管理マニュアル

平成29年8月

上田薬剤師会

調剤室・調剤業務等の品質保証ガイドライン

調剤室・調剤業務等の品質保証ガイドライン  
(最終案)

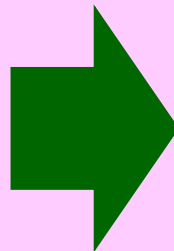
平成29年8月19日  
一般社団法人 上田薬剤師会

# 医薬品の安全使用のための業務手順書の見直しが行われる (作成マニュアル改訂版が出された)

「医薬品の安全使用のための  
業務手順書」作成マニュアル

平成19年3月

平成18年度厚生労働科学研究  
「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」  
主任研究者 北澤 式文



「医薬品の安全使用のための業務手順書」  
作成マニュアル（平成30年改訂版）

平成29年度厚生労働科学特別研究  
「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」  
研究代表者 土屋 文人

別添

ある製薬企業所属の人のつぶやき・・・

---

製薬段階でどんなに品質保証のための  
工夫・努力をしても、これらは  
調剤段階で無残に破壊されている

調剤で一般に行われている  
簡易懸濁、粉碎、一包化等の  
加工行為に対して  
薬剤師は薬学を学んだものとして  
どれだけ品質保証を意識しているのか

# (国民視線でみたら) 調剤って一体何なのか

世界の多くは医薬品は販売行為  
処方せんによる販売  
処方せんによらない販売

販売方法には  
箱渡し形式 (欧州)  
ボトル形式 (米国)

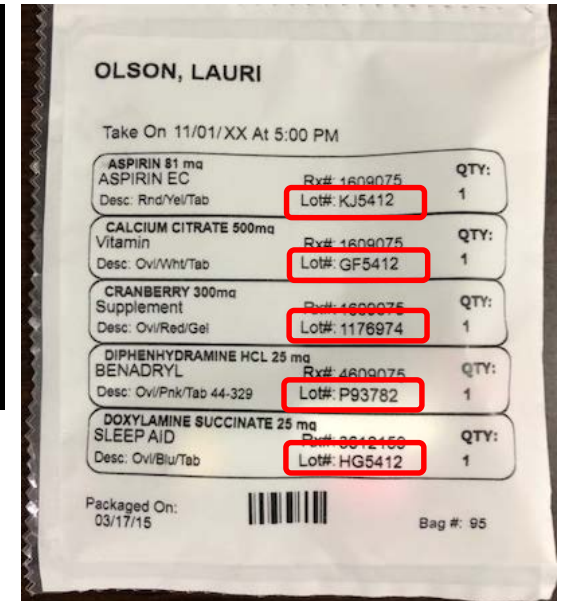


何を患者(消費者)に調剤(販売)したかを確認するためには、  
少なくとも品名とロットの記録が必要になってくる

オーストラリアでは  
調剤した場合には、(一包化  
の場合でも) 品名、ロット、  
期限を記録し、7年間その  
記録の保存義務が課されて  
いるとのことである



米国の例



日本の調剤においては薬袋等にこれらに関する記録がされていない (患者に情報伝達が成されていない) が大丈夫か？

# 薬剤調製で使用されるロボットと品質管理

計数による薬剤調製



計量による薬剤調製  
(散剤)



一包化鑑査



計数による薬剤調製  
(注射薬)



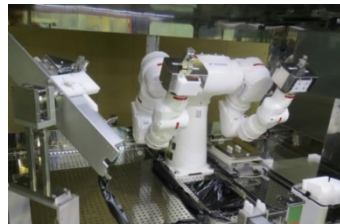
計量による薬剤調製  
(液剤)



定数配置薬管理



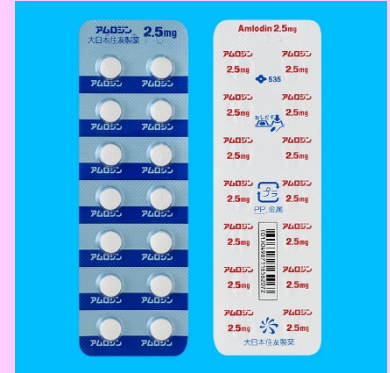
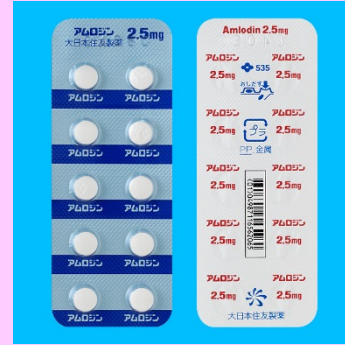
計量による薬剤調製  
(抗がん薬)



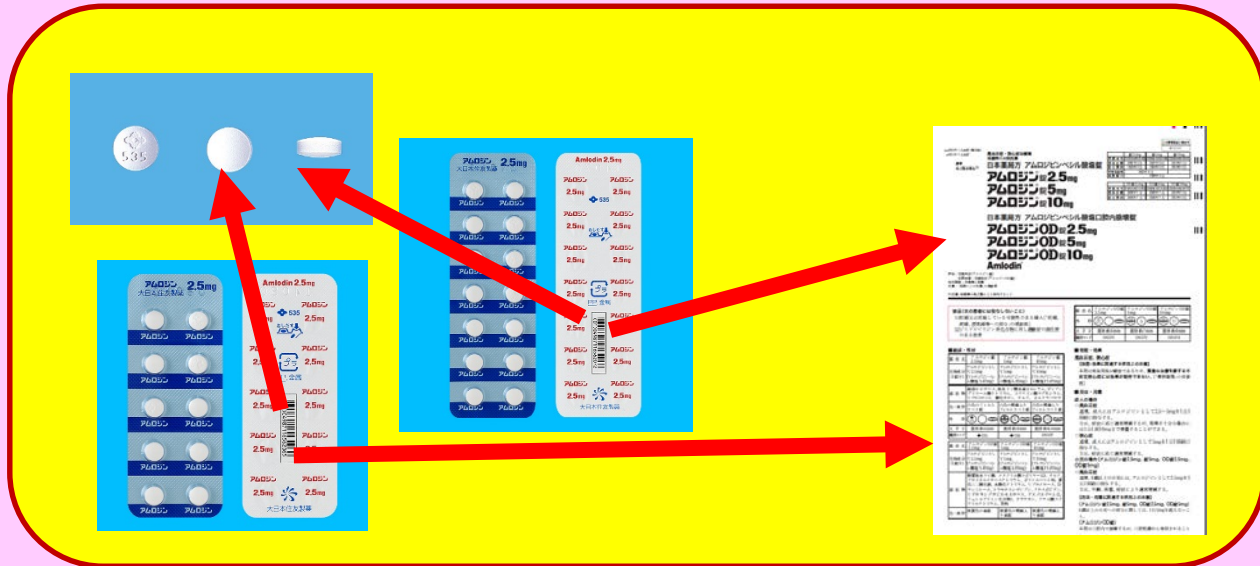
現状調剤現場で利用されているロボットはロット等を記録できるような構造にはなっていない

# 医薬品という「物」と「情報」との関係

アムロジン錠2.5mg  
アムロジン錠5mg  
アムロジン錠10mg  
アムロジンOD錠2.5mg  
アムロジンOD錠5mg  
アムロジンOD錠10mg  
Amlodin

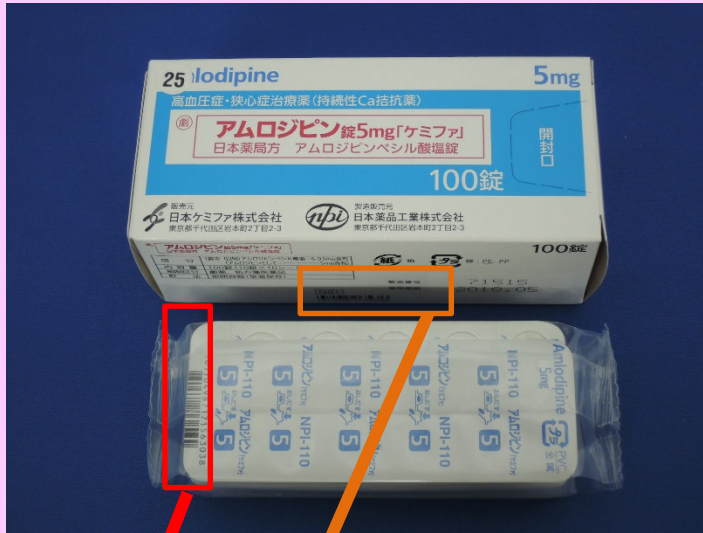


従来はこれらの情報は  
個々に独立して存在



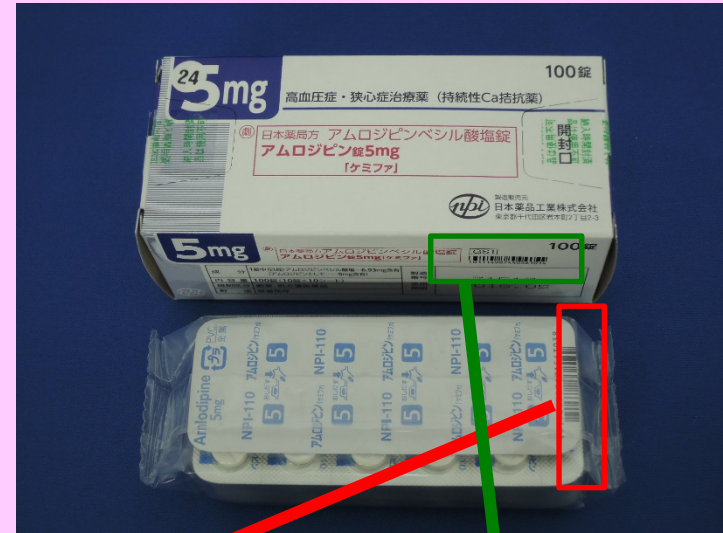
バーコードを介してそれぞれの情報が連携

# バーコードがついたのに . . . .



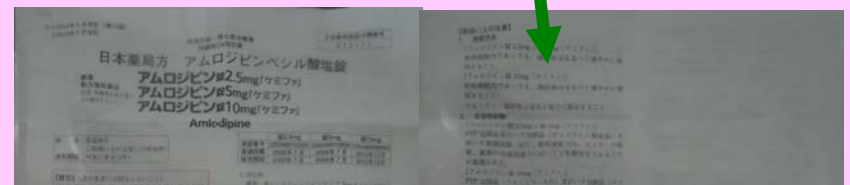
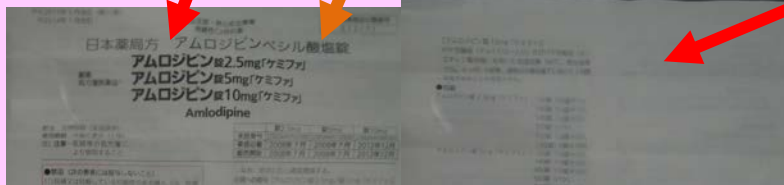
販売包装単位GS-1:(01)14987171563202

調剤包装単位GS-1:(01)04987171563038

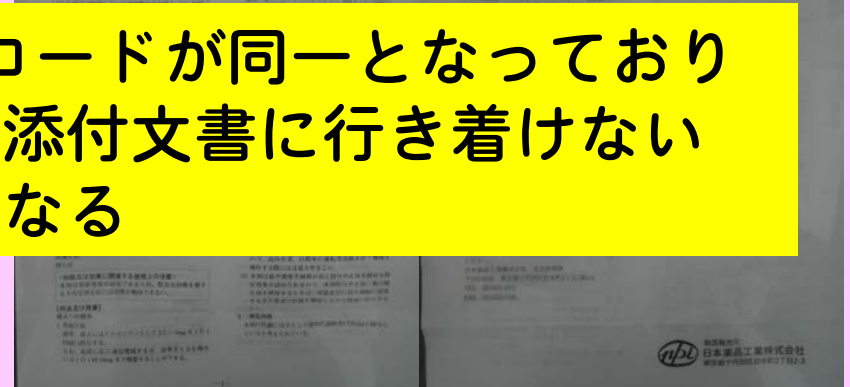
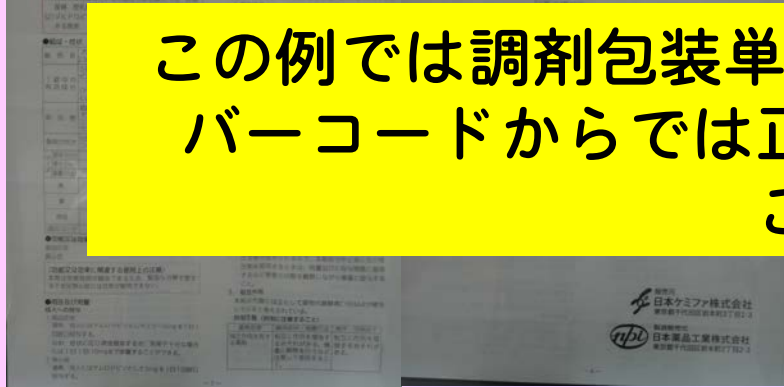


販売包装単位GS-1:(01)14987440561014

調剤包装単位GS-1:(01)04987171563038



この例では調剤包装単位のコードが同一となっており  
バーコードからでは正しい添付文書に行き着けない  
ことになる





# <本日の内容>

1. はじめに
2. 医薬品の流通面（トレーサビリティ）からみた品質保証の実際
3. 調剤段階における品質保証の実際
4. **患者に交付後の品質保証の実際**
5. AI時代における医薬品の品質保証と医療安全を確保するための方策

# アムバロ®配合錠「ファイザー」の回収（クラスI）への対応

## 回収理由

本製品の原薬の一つであるバルサルタンにつきましては、製造所名（Mylan Laboratories Limited(Unit-8)）にて製造されております。当該製造所で製造しましたすべての原薬バルサルタンを検査したところ、当該原薬（2バッチ）において管理指標を超えたN-ニトロソジエチルアミン（以下、NDEA）及び、管理指標以下ではあるものの、微量のN-ニトロソジメチルアミン（以下、NDMA）が検出されたとの情報を入手致しました。この2バッチが使用されている製品を確認したところ、本製品の製造番号品（5ロット）に該当していることがわかりました。当該物質はWHOにおいてヒトに対しておそらく発がん性がある物質であると分類されています。NDMA及びNDEAの発がんリスクが完全に否定できないため、当該原薬を使用した該当製造番号品について自主回収（クラスI）をさせていただきます。

## 危惧される具体的な健康被害

2018年9月25日に開催されました第8回安全対策調査会においてサルタン系医薬品のNDMA・NDEAの発がんリスクについて審議がされ、2018年11月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長発「サ

ル  
に  
の  
管  
れ、

**製品回収が発生した場合に備えて  
調剤した医薬品のロット等を記録することの  
義務づけを検討しなくてよいのか？**

原薬バルサルタンに許容される限度に換算しますとNDMAは0.599ppm、NDEAは0.166ppmと算出されております。今回の原薬バルサルタン（2バッチ）は管理指標をわずかに超える0.20ppm及び0.23ppm(最大)のNDEAと、管理指標以下ではあるものの0.10ppmのNDMAを含有しており、発がんリスクが完全に否定できないため、自主回収（クラスI）をさせていただきます。これまでに健康被害の報告はございません。

# 医薬品の回収の現状エピペン®(クラスI)の例を考える

## エピペン®注射液0.3mg(製造番号:PS00019A) 自主回収(クラスI)について

報道関係各位

2017年3月13日  
ファイザー株式会社

ファイザー株式会社(本社:東京都渋谷区、社長:梅田一樹)は、蜂蜜、食物および薬剤等に起因するアナフィラキシー反応に対して使用される、アナフィラキシー補助治療剤「エピペン®」注射液0.3mgの一部製品に作動不良の可能性が生じたため、厚生労働省が定めるクラスIの製品自主回収を本日(3月13日)から開始いたします。回収となるエピペン®注射液0.3mgの製造番号はPS00019A(使用期限:2017年4月末日)です。

この度、弊社が日本で製造販売するエピペン®注射液0.3mgと同一の製造番号の製品において正常に接種できなかったとの海外報告がなされました。調査したところ、医薬品注入器に使用した一部の製品に、不具合が発生したことが原因と判明しました。この製品を使用した製品は世界で1ロット(8,694本)であり、本ロットのうち日本では5,974本を2016年1月28日から3月24日にかけて医薬品卸販売業者に出回しております。現時点で日本において同様の報告はありませんが、当該製造番号の製品使用時に正常に作動しないおそれがあり、接種できない可能性があるため、万全を期して自主回収することとしました。

他の製造番号の0.3mg製剤および0.15mg製剤は回収の対象外です。

患者様、医療関係者の皆様で以下の製造番号・使用期限が記載されている製品をお持ちの方は、速やかに同製品を受け取った医療機関/薬局に製品の交換をお申し出いただくように、今後情報提供をさせていただきます。

### 【回収対象製品】

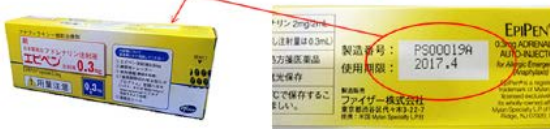
「エピペン®注射液0.3mg」製造番号:PS00019A、使用期限:2017年4月(末日)

### 【当該製造番号および使用期限の記載場所】

外箱及びペン本体に製造番号及び使用期限が記載されています

(エピペン®注射液0.3mgの外箱写真)

箱の側面に記載されています



(エピペン®注射液0.3mgの本体写真)

ペンの裏面に記載されています



### 【専用ダイヤルの開設】

本回収にあたり、患者様、医療関係者の皆様からのお問い合わせを受けるための専用ダイヤル「エピペン®回収特設窓口」を開設いたしました。

## エピペン®注射液0.3mg 自主回収の対象ロット追加について

報道関係各位

2017年4月3日  
ファイザー株式会社

ファイザー株式会社(本社:東京都渋谷区、社長:梅田一樹)は、蜂蜜、食物および薬剤等に起因するアナフィラキシー反応に対して使用される、アナフィラキシー補助治療剤「エピペン®」注射液0.3mgの一部製品に作動不良の可能性が生じたため、厚生労働省が定めるクラスIの製品自主回収を3月13日から開始してまいりましたが、本日よりその対象ロットを追加いたします。

海外製造元において継続的に調査をした結果、患者様の安全を最大限重視した措置として追加で回収することになりました。日本において新たに回収対象となるロットの製造番号は、PS00025A(使用期限:2017年10月末日)です。弊社は日本において当該ロット10,103本を2016年6月6日から7月28日にかけて医薬品卸販売業者へ出荷しておりますが、これを含め、国内外において回収対象ロットで作動不良の報告は受けておりません。

なお、他の製造番号の0.3mg製剤および0.15mg製剤は回収の対象外です。

患者様、医療関係者の皆様で以下の製造番号・使用期限が記載されている製品をお持ちの方に、速やかに同製品を受け取った医療機関/薬局に製品の交換をお申し出いただき、代製品と交換するまでは、平元に対象製品を保管していただくよう、引き続き情報提供をさせていただきます。

\*海外において正常に接種できなかったとの報告がなくなり、原因が特定した結果、医薬品注入器に使用した一部の製品に不具合が認められたことから、緊急の措置として、エピペン®注射液0.3mgの製造番号PS00019A(使用期限:2017年4月末日)、および製造番号PS00025A(使用期限:2017年10月末日)より自主回収を始めております。

### 【回収対象製品】

#### 4月3日追加案内

「エピペン®注射液0.3mg」製造番号:PS00025A、使用期限:2017年10月(末日)

#### 3月13日案内済み

「エピペン®注射液0.3mg」製造番号:PS00019A、使用期限:2017年4月(末日)

### 【当該製造番号および使用期限の記載場所】

外箱及びペン本体に製造番号及び使用期限が記載されています

(エピペン®注射液0.3mgの外箱写真)

箱の側面部分に記載されています



(エピペン®注射液0.3mgの本体写真)

ペンの裏面に記載されています



### 【専用ダイヤルの開設】

本回収にあたり、患者様、医療関係者の皆様からのお問い合わせを受けるための専用ダイヤル「エピペン®回収特設窓口」を開設しています。

<エピペン®回収特設窓口>

電話番号:0120-665-766 受付時間:平日(月~金) 9:00~17:30

医薬品回収センター 梅田一樹のコメント

調剤した医薬品が回収になったら・・・  
調剤した薬剤師が患者に連絡をすることは当たり前のこと  
実際には在庫品目は回収するが、調剤済みの薬剤は対象外として  
いるが本当に薬剤師が患者から回収しなくてよいのか？

# エピペン<sup>®</sup>の回収（クラスI）への対応

<日病薬医療安全対策委員会からの通知（H29.5.1）>

去る3月13日付けでエピペン注射液0.3mgの自主回収が開始され、さらに4月3日付けで対象製品番号の追加が発表されました。本自主回収は海外での医薬品注入器が正常に作動しなかったとの報告に基づき、我が国において出荷された16,077本を対象とし、クラスIに分類される回収であります。これらの事情に鑑み、各医療機関においては在庫品目のみならず、調剤され、患者に渡された医薬品についても、製薬企業から出された情報を基に、改めて該当する可能性について確認を行い、可能性がある場合には、患者等に確認を行うことを実行して下さい。

また今後エピペンを調剤する場合には、特定生物由来製品の記録方法を参考に、調剤時にロットを記録することを検討して下さい。記録の方法等に関しては、各医療機関で定めることとしますが、記録する場合には、少なくとも使用期限を超える迄は保管するようにして下さい。

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**  
一飲み込んだ PTP 包装が喉や食道などを傷つけるおそれも一

薬を包装ごと飲みこんでし  
に 86 件<sup>(注2)</sup>寄せられている。  
薬の包装は、プラスチックに  
と呼ばれるものが主流である  
ぞれミシン目が入って、1 錠す  
まう事故が頻発したため、199  
みとし、1 錠ずつに切り離せ  
とられた。また、1998 年 1 月  
の後も依然として誤飲事故は  
見られる。1 錠単位に切り離れた薬を PTP 包装のまま飲み込んでしまうと、自力で取り出すこと  
は難しく、X線写真にも写りにくいため、内視鏡で取り出すことになり、身体への負担も大きい。  
そこで、被害の未然防止・拡大防止の

(注1) 商品やサービス等により生命や身体を、消費生活センター及び全国の消費者被害の未然防止・拡大防止に役立つ病院情報は、2010年3月31日まで  
(注2) 2000年4月1日以降2010年9月3日までのデータについては、本調査のために薬の

# 国民生活センターから日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会に対して要望書が届けられた

## 医薬品の品質保証を考慮した場合に最適と思われる包装形態が患者を害する原因となっている

### 1. PTP 包装について

PTP 包装は、塩化ビニルもしくはポリプロピレンとアルミ箔もしくはポリエチレンラミネートフィルムを貼り合わせた包装であり、1960 年代より導入され、現在も薬剤包装の主流となっている。薬を清潔なまま取り扱うことができ、錠剤が包装の外から見えるため、管理のしやすさなどから広く普及している。

1996 年 3 月に日本製薬団体連合会から加盟団体への自主申し合わせがされ、PTP 包装にミシン目を入れる場合は横または縦の一方のみとすること、PTP 包装の裏面には薬の取り出し方を画像付きで説明すること、適用上の注意に PTP 誤飲の危険性を記載することが決められた。(P.6<参考>参照)

### 2. 相談の概要

#### (1) 年度別件数の推移

86 件の年度別件数の推移を見ると、1998 年 1 月の発表以降も依然として事故が発生し、年

図1 年度別危害件数

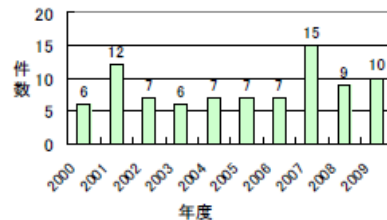
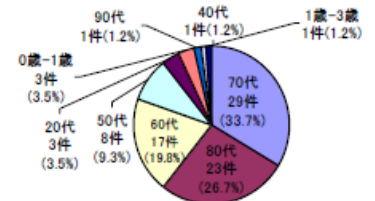


図2 年代別危害件数



# PTP包装誤飲防止に関する厚労省の通知

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](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をお願いします。  
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。

1. PTP包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離さないよう、あえて横又は縦の一方のみにミシン目が入っていることから、**調剤・与薬時等に不必要にハサミなどで1つずつに切り離さないよう留意すること。**
2. 患者及び家族等に、**可能な限り1つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはPTP包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用するよう、必要に応じて指導すること。**特に、**調剤・与薬時に薬剤数に端数が生じ、やむを得ず、1つに切り離して調剤・与薬を行う場合には、PTP包装シートの誤飲がないよう、十分指導すること。**また、**高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者に対しては、家族等介護者に対して注意喚起（内服時の見守り等）を行うこと。**
3. **高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包化による処方を検討すること。**なお、**薬局においても一包化による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包化による調剤を実施すること。**

# 患者への交付後における事故（小児誤飲）

## 消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告

—子どもによる医薬品誤飲事故—（消費者安全調査委員会）

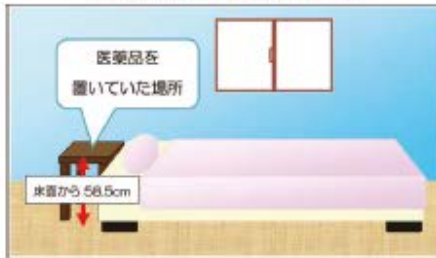
## 子どもによる医薬品の誤飲事故に注意

子どもによる医薬品誤飲事故の事例（代表的な4事例）

子どもが足場を持ってきて手に取った  
医薬品を誤飲したと推定される事故



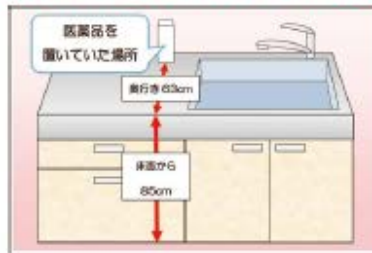
置き忘れた医薬品を誤飲した事故



兄の治療中に弟が医薬品を誤飲した事故



甘い味のシロップ剤を大量に誤飲した事故



医薬品を保管する際には以下の点に注意してください。

- 子どもの手の届かない、見えない所に保管しましょう。
- 服用後はそのまま放置せず、元の安全な場所に片付けましょう。
- シロップ剤を冷蔵庫に保管する際には、ドア紐などにジュースと一緒に並べて保管するのはやめましょう。

消費者庁から再び厚労大臣に意見書が発せられた  
（平成27年12月18日）





# 我が国でのCR対策の具体例（試作品も含む）

## <既発売品>



## <裏面にシートを貼付>



## <箱段階でのCR対応>

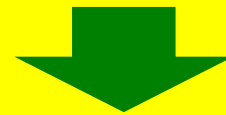
OTCでは有効と思われる



## <医薬品等の保管袋>



医薬品が家庭で乳幼児に誤飲されてしまうことを防止する対策は個別の医薬品の包装等に求めるべきか？  
それとも…

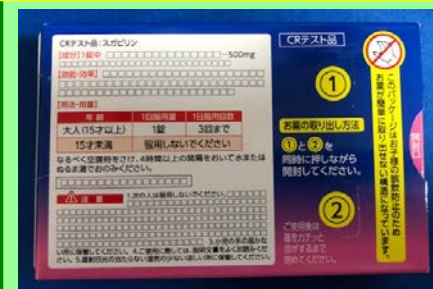


家庭での医薬品の保管方法に関する国民的啓発が必要

## <乳児がかじっても届かない形状のPTP>



## <CR対応の紙ケースで包む>



# <本日の内容>

1. はじめに
2. 医薬品の流通面（トレーサビリティ）からみた品質保証の実際
3. 調剤段階における品質保証の実際
4. 患者に交付後の品質保証の実際
5. AI時代における医薬品の品質保証と医療安全を確保するための方策

# ロボット化、A I と職業の代替可能性

日本の労働人口の49%が人工知能やロボット等で代替可能に  
～601種の職業ごとに、コンピューター技術による代替確率を試算～

2015年12月02日 株式会社野村総合研究所  
(オックスフォード大との共同研究)

## 医療職における代替可能性

薬剤師の代替可能確率は38.8%

精神科医	0.1%	助産師	0.2%	視能訓練士	33.5%
小児科医	0.2%	理学療法士	0.4%	<b>薬剤師</b>	<b>38.8%</b>
内科医	0.6%	看護師	1.3%	臨床工学技師	48.1%
産婦人科医	0.7%	保健師	2.1%	歯科衛生士	61.5%
歯科医師	0.4%	栄養士	7.3%	放射線技師	62.4%
獣医師	1.0%			歯科技工士	74.5%
				臨床検査技師	77.6%

薬剤師業務を原点に戻って考える

薬剤師の業務は多岐にわたっている



「対物中心の業務」から「対人中心の業務」への  
転換を求められている  
(しかし対物業務は薬剤師の責務)



薬剤師業務を見直す際に必要な視点は

薬剤師でなくてはできない (薬剤師以外がしてはいけない) 業務  
薬剤師が行うことが望ましい業務

薬剤師が行わなくてもかまわない業務  
薬剤師が行う必要が無い業務

をきちんと分別すること

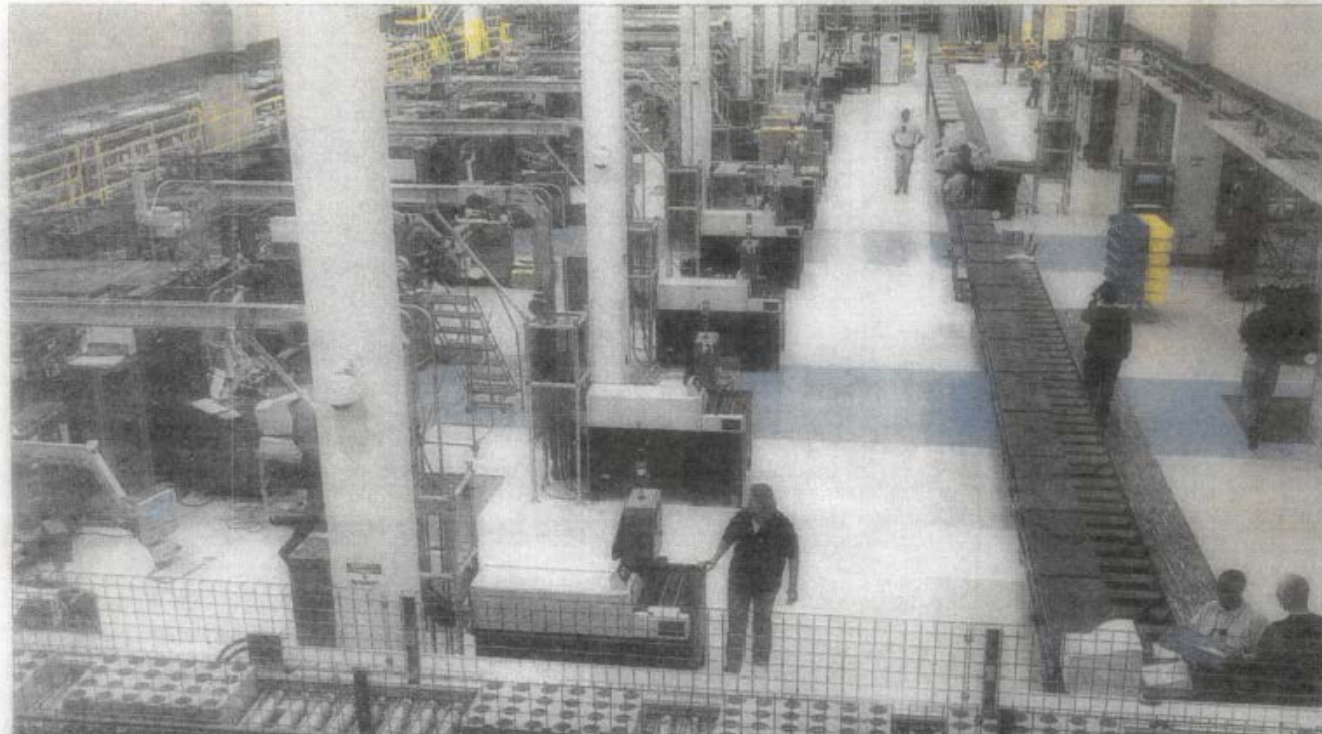
# 薬剤調製業務の自動化が進むと（米国）

## Just what the doctor ordered

2001.11.11

2001

Merck-Medco sees its automated pharmacy in South Jersey as a high-tech boon to its growing mail-order medicine business



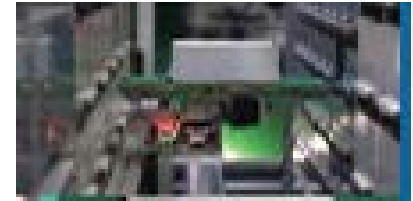
品質保証や医療安全を確保した薬剤調製の方策を検討する段階にきているのではないか

# 海外における双方向対話を可能としたシステム

②テレビ電話を介して薬剤師が対面で対応（薬剤師が処方せん受付時に対人業務を行う）

③対人業務として各種情報の収集等を行った後、薬剤師は薬剤調製用のボタンを押すとこの機械内で計数による薬剤調製が実行される

⑤再びテレビ電話を利用して服薬指導を行う



Total Store Expo 2018 (Denver)より

# 対物業務における薬剤師の使命

国民に対して品質の保証された医薬品を供給する  
医療機関内・在宅において他職種（特に看護師）等が  
エラーを起こさない医薬品の供給方法を確立する  
患者が正しく服用（使用）できるよう、患者の状況に  
合致した調剤設計を行い、薬剤調製を行う



対物業務の作業そのものは薬剤師が行う必要度は低い  
→（対物業務の準工業製品化を図ることが必要）

品質を保証した形でリパッケージを行う業態の創設  
品質を保証した形でのロボット開発



薬剤師は対物業務の管理を行い、対物作業に要していた  
時間を対人業務に向けることが重要

# 対人業務における薬剤師の使命

患者から（お薬手帳を介して）服薬に伴う諸症状等についての情報収集を行う

患者（国民）のニーズに合致し、患者が適正に医薬品を使用するための情報収集を行うとともに個人に合致した情報提供・薬学的指導を行う

患者の服薬状況（真の薬歴）を正確に把握する（薬歴のデータ化）

服用（使用）された医薬品について、患者モニタリングを積極的に行う



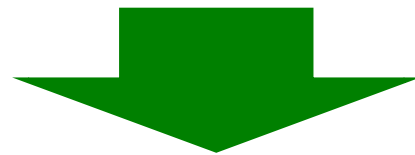
# これからの薬剤師に求められるのは？

## 品質の保証された医薬品の供給の管理を行う

対物業務の作業は「品質の保証を前提に」リパッケージ業の創設やロボットの開発を行うことで手放すことが必要  
手放した作業に関するデータを責任をもって管理する  
医薬品に関連した業務において、他職種との負担軽減を図る

## 医薬品を正しく育てる

医薬品の有効性・安全性の評価を行うために必要なデータ（真の薬歴）を把握し、データ解析を可能な状況にする  
対人業務を充実させ、患者から相談される（信頼される）  
薬剤師となる（コミュニケーション能力・人間力が必要）



安全・安心かつ良質な薬物療法を確保する