

医薬品安全管理責任者殿

一般社団法人日本病院薬剤師会

会長 木平 健治

医療安全対策委員会 委員長 土屋 文人

## 医薬品安全管理責任者へのお願い

日本病院薬剤師会ではここ数年、年に 1 回医薬品安全管理に関する通知を発出して参りました。最近の状況に鑑み、本年もここに「医薬品安全管理責任者へのお願い」を発出することとなりましたので、医薬品安全管理責任者におかれましては、以下に記載された内容について、再点検、遵守状況等を把握し、適切な対応を取られますようお願い申し上げます。

### 1. 医療事故調査制度の現況について

医療事故調査制度については昨年 6 月に一部改正が行われ、日本医療安全調査機構からは本年 3 月に「平成 28 年年報」及び医療事故の再発防止に向けた提言第一号として「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」が発表されております。一方、日本病院薬剤師会は本制度においては支援団体として登録しておりますが、各都道府県においては医師会を中心として支援団体連絡協議会が設置され、活動を行っております。各医療機関で報告すべき事例が発生した場合は、まず院内調査が実施されますが、その場合に外部委員として薬剤師が必要な場合には、基本的には各地に設置された支援団体連絡協議会に相談することになりますが、本会にご相談いただくことも可能ですので、医薬品安全管理責任者におかれましては、各地域における支援団体連絡協議会の状況について把握いただきますようお願い申し上げます。

### 2. 医薬品の安全管理に関する留意点について

最近、医薬品の管理等に関する不祥事の報道が散見されます。薬物療法を実施する際にはまず医薬品の適正な購入・保管・管理を厳格に行うことが基本であり、それと共に医薬品の適正使用の確保を図ることが求められております。各医療機関においては、「医薬品安全使用のための業務手順書」の再点検の実施や遵守状況の把握について、十分ご留意下さいますようお願い申し上げます。

### 3. エピペン注射液 0.3mg の回収及び今後の対応について

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。

#### 4. サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド製剤の調剤・供給上の留意点について

本件につきましては、平成 28 年 8 月 4 日付医政局総務課長／医薬・生活衛生局安全対策課長通知に対応した形で、同年 8 月 10 日当委員会から通知が発出され、また平成 29 年 2 月 15 日付けで安全管理手順の改訂が実施され、医療機関に注意喚起及び周知徹底依頼の通知が厚労省より発出されております。日病薬としては本剤に関する事故が入院患者において発生していることに鑑み、現在日本看護協会と病棟での安全管理を徹底する方策の協議を行っており、協働して安全管理を行うための対応策等について今後通知等を発出する予定でおります。

昨年夏の日病薬の通知以降も事故が複数発生したこと、また、レブメイトを適正に使用していないと思われる事例が発生しておりますので、各医療機関におきましては、この種の薬剤の安全管理について再度自施設の手順と遵守状況について確認をお願いします。

#### 5. オテズラ錠に関する処方箋記載方法及び保険請求に関する留意点について

尋常性乾癬及び関節症性乾癬治療剤オテズラ錠が 3 月に発売されましたが、本薬剤は薬価基準の収載と製品の供給にギャップがあることから、処方箋への記載や保険請求については以下の点にご留意下さい。

オテズラ錠は 10mg, 20mg, 30mg が薬価収載されておりますが、製品として供給されるのはオテズラ錠スターパック（27 錠：(10mg× 4 錠、20mg× 4 錠、30mg×19 錠) × 1 パック）及び 30mg 錠 14 錠シートのみです。スターパックが薬価収載されていないことから、院外処方箋に「スターパック」と記載することは保険上許されておりません。院内処方においては、院内の取り決め（約束処方）として「スターパック」と記載することは可能ですが、その場合も保険請求上は、10mg 錠、20mg 錠、30mg 錠として請求することが必要となりますので事務担当者として請求に関する情報を共有するようにご留意下さい。処方箋の記載方法、情報システムへの登録については、製薬企業が配布している処方箋記載方法に関するパンフレットを参考に、服用時期（食後等）を明記する形で対応するようご留意下さい。

#### 【参考通知等】

- 平成 28 年 6 月 24 日厚生労働省医政局長通知「医療法施行 規則の一部を改正する省令について」
- 平成 28 年 6 月 24 日厚生労働省医政局総務課長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令に伴う留意事項等について」
- エピペンの回収について：<http://www.epipen.jp/>
- 平成 28 年 8 月 10 日厚生労働省医政局総務課長及び医薬・生活衛生局安全対策課長通知「サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド製剤の院内処方薬の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」
- 平成 28 年 8 月 10 日日病薬通知「サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド製剤の調剤・供給上の留意点について」
- 平成 29 年 2 月 15 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「レナリドミド製剤及びボマリドミド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」