

講演2

改訂 卸連モデル 安全管理業務手順書の解説

(社)日本医薬品卸業連合会 薬制委員会 安全確保業務検討小委員会委員長

貞松直喜



講演2では、卸連合会の薬制委員会安全確保業務検討小委員会の貞松直喜委員長に、先ごろ全面改訂した「卸連モデル 安全管理業務手順書」について解説いただいた。

貞松委員長は、卸勤務薬剤師の担う役割や業務、これまでの安全管理業務に関する取り組みの経緯や流れなどを説明。その上で、今回の手順書の概要や改訂したポイントなどを解説した。そして、使いやすさに重点をおいて見直したことを強調し、卸各社の安全管理業務の確立に向けて大いに活用してほしいと語った。

日時：平成24年5月18日（金）15：00～16：00 場所：大手町サンケイプラザ 301～303号室

卸勤務薬剤師の業務とは

●情報機能を担う卸勤務薬剤師

卸勤務薬剤師会の皆さんの業務で使ってもらえるものになりたいという想いの下、今回、卸連モデルの「安全管理業務手順書」を改訂しました。そ

の中身を知っていただき業務に活かしてもらうため、本日はその内容などをご説明します。

まず、卸勤務薬剤師という立場についてですが、薬事法では、卸売販売業者は卸の営業所ごとに都道府県知事が許可を与え、営業所ごとに薬剤師を置かなければならないことが34条と35条に規定されています。また、薬事法77条3項で、卸売

販売業者は情報を収集し、提供するように努めなければならないことも明記されています。

では、卸の勤務薬剤師は、どのような機能を担っているのでしょうか。卸勤務薬剤師会のホームページには「研修の手引き」が載っていますが、その中に「医薬品卸の主な機能」として、物流機能、販売機能、情報機能、金融機能、災害・パンデミック時対応機能の5つが挙げられています。このうち、卸勤務薬剤師として一番期待されているのは、情報機能ではないかと思います。

5つの機能の中で、卸だからこそできるものは何かといえば、情報機能ではないかと私は考えています。情報機能は卸になくってはならない重要な機能であり、裏を返せば、医薬品を扱う卸にとって情報機能はあって当たり前の機能だといえるのではないのでしょうか。それを取り扱う役割を担っているのが、卸の勤務薬剤師なのです。

●卸勤務薬剤師の一日の業務

では、その卸勤務薬剤師は、具体的にどのような業務を行っているのでしょうか。

ある一日をみてみると、朝から向精神薬や麻薬、覚醒剤原料などをチェックし、在庫品の品質管理やお得意先の許可証等の確認、添付文書の改訂や回収、DI業務、様々な製品の一覧表作成などを行っています。その間、お得意先からの問い合わせにも随時対応し、また、支店の管理薬剤師の業務にはMS研修も入っています。そのような幅広い業務を行っています。

●卸勤務薬剤師会の位置付け

次に、卸勤務薬剤師会の位置付けについてみてみましょう。

社団法人日本医薬品卸業連合会は、様々な課題に対応するため委員会組織を持っており、その中に薬制委員会があります。薬制委員会の中に安全確保業務検討小委員会があります。また、卸連合会の関連団体として日本医薬品卸勤務薬剤師会があり、その中に実務委員会があります。

さらに公益社団法人日本薬剤師会の中にも卸部会があります。日本薬剤師会の卸部会と卸連合会

の薬制委員会は連携しながら、薬剤師としての業務をバックアップしていく体制を取っています。

●薬剤師の将来ビジョン

ここで、薬剤師の将来ビジョンについて触れておきます。2年前に滋賀で行われた日本薬剤師会学術大会で、児玉会長が「薬剤師の将来ビジョンについて」の話をされました。それを受け、卸部会の一條宏副部会長が「世界に誇る日本の医薬品流通と薬剤師」というタイトルで、将来の卸勤務薬剤師のビジョンを発表されました。

そのときの児玉会長と一條副部会長の話を振り返ってみます。

児玉会長は、第一類医薬品が新たにできたことや、チーム医療に参画する薬剤師、カンファレンスに参画する薬剤師、製造販売業関係では総括製造販売責任者が規定されたことなどを挙げ、各職域の薬剤師が薬剤師本来の機能を発揮できる環境が整ってきたと発言されました。それを受けて、一條副部会長は、論理的・学術的な水準を高め、医薬品供給における品質管理と安全管理、医薬品供給上の適正管理だけでなく、安全対策への参画までもが卸勤務薬剤師に求められてきていると発表されました。その話を聞きながら、安全対策が卸の将来ビジョンに入ってくると非常にうれしい気持ちになったことを覚えています。

そうすると、先ほどの卸の管理薬剤師業務の中で、安全管理業務の重要性が高まっていきます。しかし、安全管理業務は薬剤師一人ではできません。MSの皆さんに情報を持ってきてもらわなければならないからです。それを薬剤師がどう扱うかということになるでしょう。MSに情報を持ってきてもらうには、お得意先の調剤薬局や病院の調剤室の薬剤師、ドクターから情報を出してもらいやすい環境づくりを進めていく必要があります。そうしないと、卸勤務薬剤師の力はなかなか発揮できないのではないかと思います。

●卸勤務薬剤師会の会員数

卸勤務薬剤師会の会員数は、平成23年度現在で2028名です。平成22年12月31日現在の薬剤師総数

は27万6517名なので、卸勤務薬剤師会の会員は0.7%に相当します。配置販売業や店舗販売業も含めた卸売販売業の薬剤師は1万5340名で、それに対する割合は13.2%になります。

また、卸連合会会員会社の従業員数は平成23年6月1日現在5万5639名なので、それに対する割合は3.6%となっています。

卸の安全管理業務の流れ

●安全管理業務が受託可能に

卸勤務薬剤師は以上のような状況ですが、では卸連合会ではどのような形で安全管理業務を見ているのでしょうか。

卸の規範として「JGSP」がありますが、安全管理業務は2007年に付け加わりました。また、2年ごとに出している「卸連ガイド」の中には、卸の役割のひとつとして、「医薬品安全対策の一翼を担っています」と紹介されています。「2001年には市販直後調査が開始され、さらにその後の薬事法改正では、医薬品の品質保証体制の基本的な見直しが行われ、一層の安全性強化が図られました。なかでも安全管理業務は、メーカーの必須業務となり、同時に『その業務を適正かつ確実に行う能力のあるものに委託することができる』ことになりました。」と記述されています。

つまり、卸企業は市販直後調査をはじめとする安全管理業務の一部を受託することが可能となったわけです。そして、「これらの業務受託に当たって、従来以上に安全性に対する意識を高め、また、能力開発に努め、新たな卸機能の拡充を進めていきます。」と記されており、卸連合会としても安全管理業務にしっかり取り組んでいくことが示されています。

●薬剤師に求められる安全管理業務

また、「卸連ガイド」の中には、「ある管理薬剤師の一日」というコラムが掲載されています。その中で、管理薬剤師の業務について、「倉庫内の温度管理や使用期限など商品の品質管理体制の確認を行うほか、医薬品メーカーからのDI情報や改訂

添付文書の整理などの従来の定型業務に加え、医療機関や薬局からの問合せに対応し、新規のお得意先の業態や資格の確認も行います。さらにMSから報告された副作用等の情報の内容確認も重要な業務です。」と記されています。そして、「医薬品の適正使用のために、必要な情報の提供と品質管理への一層の取組みが求められる現在、卸の管理薬剤師にはますます幅広い知識とフットワークが求められています。」と結ばれています。

つまり、卸としての安全管理業務をしっかり進めるために、薬剤師も情報の収集と提供に取り組んでくださいというメッセージを込めているわけです。

●安全管理業務に関する取り組み経緯

そこで、卸連合会の安全管理業務に関する取り組み経過、過去の流れを振り返ってみたいと思います。

まず、2005年5月に初めて卸連モデルの「安全管理業務マニュアル」と卸連モデルの「安全管理業務手順書」の2つができました。マニュアルはかなり細かい内容にまで踏み込んでおり、手順書では安全管理の流れが示されました。

2年後の2007年には卸連モデルの「安全管理業務マニュアル」の改訂版がつくられました。やはり同じ時期に、卸連モデルの「安全管理業務手順書」の改訂版もつくられています。さらに2008年1月に「JGSP2007」が発行されました。

そして、それから7年ほど経ち、卸連モデルの「安全管理業務手順書」が全面改訂されたわけです。これがこれまでの流れです。

「安全管理業務手順書」の全面改訂

●全面改訂を行った理由

ではなぜ、卸連モデルの「安全管理業務手順書」を全面改訂したのでしょうか。

実は、2007年に改訂した「安全管理業務マニュアル」は34ページあり、同じく「安全管理業務手順書」は92ページもありました。「JGSP2007」の中にも、安全管理業務について16ページにわたっ

て記述されており、内容もダブっていました。しかも、これらの内容が微妙に違っているという問題もあったのです。

これらマニュアルや手順書を読むのにかなり時間を要する上、内容が違うということになると、どれが正しいのか混乱を招きます。そこで、安全確保業務検討小委員会の中で一本化しようという話になり、今回の全面改訂に至ったわけです。

●使ってもらえる手順書をめざす

全面改訂に当たって安全確保業務検討小委員会では、使ってもらえる手順書にしようと考えました。卸の皆さんが読みやすく、取り組みやすい内容にしようということです。その結果、最終的に51ページになりました。その中には記入様式も入っていますから、実質的な説明文は29ページで、かなり読みやすいボリュームになりました。

改訂作業は、安全確保業務検討小委員会の8名の委員で、ほぼ1年かけて15回の委員会を開催して進めました。前段として、安全確保業務研修会を3回開催し、2010年6月17日には標準化という形で勉強会を行いました。この標準化を受けて、小委員会ではこれまで出したマニュアルと手順書をきっちりと検証し、できるだけ標準化に沿った形に改訂しました。そして、全面改訂版を完成させたのです。

●総則と細則を廃止

改訂した大きなポイントとしては、まず手順書にあった「総則」と「細則」を廃止して一つにしたことが挙げられます。総則と細則の違いは何かという疑問があったからです。

最初に安全管理業務手順書をつくる時、メーカーの安全管理業務手順書を参考にしました。これは、かなり分厚いもので、そこには総則と細則がありました。あるメーカーに話を聞かせてもらったところ、会社として代表権を持っている社長等に認知してもらい、変更する場合は社長決裁で行う重要な仕組みの部分が総則で、信頼性保証部の立場で変えられるものが細則という位置づけになっている、ということでした。



それを聞いて卸でも総則と細則をつくったわけですが、実際に運用していくと、果たしてそこまで必要なのか、総則と細則を全部読みながら進めるのは使いづらい、ということがありました。そこで全面改訂版では、まず使ってもらえる手順書にすることをめざし、総則と細則を一本化したわけです。

●卸が使っている言葉を使用

また、すべての項目を、できるだけ統一した項目で、記載項目を順番に記述するようにしました。しかも分かりやすくするため、卸が使っている言葉を使うように改訂しました。

一例として、法律上、GPMS省令がなくなり、GVP省令、GPSP省令ということになりました。「PMS」は「安全管理業務」、「PMS管理責任者」は「安全管理業務責任者」、「支店」は「営業所」というように、卸でよく使われる言葉に直しました。

実は、8人の委員で改訂作業を進めていく上で、安全管理情報、安全確保業務、製造販売後安全管理に関する業務、とは何か非常に分かりにくい面がありました。そこで、8人で勉強会を開きながら改訂作業を進めていきました。

GVP省令には言葉の定義が載っています。安全管理情報とは、品質情報、有効性情報、安全性情報等の情報で、医薬品を適正に使用するための情報のことです。そしてこの安全管理情報の収集・検討・措置を行う業務を安全確保業務と定義しています。この中の安全管理情報の措置とは、添付



文書の改訂や回収指示を出すことなどを指します。GVP省令はメーカーの許可要件ですから、そのような措置も含まれているわけです。

この安全確保業務を実施するために、製造販売後安全管理に関する業務があるとし、自己点検やMRの教育、情報収集後のデータ保存などが製造販売後安全管理に関する業務に含まれているということなのです。そしてこの中で、メーカーは安全管理業務手順書をつくらなければならないことが規定されています。

そうすると、メーカーから業務を受託する場合、何が必要か自ずと分かるのではないのでしょうか。例えば、卸が業務を委託する場合、まず考えることは、安くできるかどうかではないのでしょうか。例えばコストを抑えるため、社員よりも人件費が安いパートを雇ったりします。その場合、社員と同じようなレベルでその業務が行えるかが次のポイントになってくるでしょう。となると、メーカーが行っている安全確保業務を卸として受託するには、メーカーと同じ基準、レベルで業務が進められるよう、同じような手順書をしっかり揃えておく必要があります。内容もほとんど同じであれば、同じレベルのことができるはずです。そういうことがしっかりできて初めて受託できるわけです。ですから、安全管理業務手順書を備え付けていることは、受託の重要な要件なのです。

こういうことを勉強し、どういう形の手順書がいいかを喧々諤々と議論しながら改訂作業を進めていきました。

全面改訂版手順書の具体例

●全面改訂版では総括を一本化

こうして完成した卸連モデル「安全管理業務手順書」の全面改訂版について、ポイントをお話します。

まず、「総括」があります。従前の手順書では、総則の中に総括があり、その総括の中に目的、責任者及び責任者の業務、組織体制、手順書という項目が並んでいました。細則にも同様に総括があり、その中に目的、手順書の用語、手順書の作成・改訂・廃止の記録内容などが並んでいました。

それに対して全面改訂版では、総括の中に目的、定義、責任者及び責任者の業務、組織体制、手順書というように一つにしました。

●安全管理業務の組織

組織については、従前の手順書では、実施部門として支店長（営業所長）をPMS実施責任者、MSをPMS実施者、管理薬剤師をPMS実施管理者としていました。しかし、PMS実施責任者とPMS実施管理者はどこが違うのか、分かりづらい面がありました。そこで、営業所や支店では、一番上の営業所長が実施責任者で、管理薬剤師はその補助という形が一番いいのではないかということで、全面改訂版の手順書ではそのように定義しました。MSについては、従前と同様、実施者となりました。

管理部門も、兼任ということもあるのですが、安全管理業務担当部門長が1人いればいいのではないかということで、例として薬事部長を挙げています。これはあくまでもモデルなので、各社の実情に合った形にしてもらえればと思います。

●安全管理情報の収集

次に、皆さんが一番気になる「安全管理情報の収集に関する手順」について説明します。

安全管理情報の収集には、有効性情報の収集や有害事象情報の収集、品質情報の収集が入っていますが、これも従前は総則に7項目、細則に3項目の記載がありました。これを一つにし、①目的、

②安全管理情報の収集に関する責任者、③収集すべき安全管理情報、④安全管理情報の収集の手順、⑤安全管理情報報告書の取り扱い上の注意、⑥安全管理情報報告の保存、の6項目にしました。

皆さんは、有害事象を記入する用紙（有害事象報告書）がどのような様式になったのが一番気になる場所だと思いますが、従前の卸連モデルのマニュアルでは実に細かい項目を記入するようになっていました。従前の手順書も同じように細かいものでした。このマニュアルと手順書の有害事象報告書は本来、まったく同じ記入様式でなければならないはずですが、微妙に違うところがあり、混乱を招いたのではないかと思います。改訂すべきでしたが、改訂されないままの状態が続いていました。

また、従来の有害事象報告書は、印鑑の押印欄をはじめ、日付や名前を書かなければならない欄が多く、煩わしい面があったのではないかと思います。全面改訂版においては、委員会として数社のメーカーに最低限必要な項目は何かをヒアリングし、それに基づいて記入項目を整理しました。

こうして作成した有害事象報告書をひとつのモデルに、各社が必要と考える項目を付け加えてもらえればと思います。いずれにしても、従前のものに比べてかなり整理した記入用紙になりましたので、MSが記入する負担も軽減されるのではないかと思います。

●有害事象報告書の項目

そこで、この有害事象報告書を詳しく見ていきたいと思います。

まず、用紙の上部には、「情報入手日」と「記入日」の欄があります。実はこの2つの情報が必要なのかという議論もあったのですが、メーカーにとっては、いつ情報を入手し、いつ記入したかは、情報の信頼性を判断する上で重要であるという話がありました。例えば、情報入手日の記入欄がなければ、これはいつ書いた記録なのか、また記入日だけであれば、この情報はいつ入手したのが分からない、相当前に入手した情報かもしれない、というわけです。そこで、この2つの記入欄



を設けました。

「情報提供者名」を記入する欄もあります。これは、後にメーカーのMRが詳細調査に行くときに必要になるので設けました。

それから、「被疑薬」のみを記入する形にしました。従前の有害事象報告書では併用薬も記入するようにしていましたが、有害事象が発生した場合、連絡を受けた被疑薬のメーカーが調査に行きますので、記入するのは被疑薬だけでいい形にしました。

また、「患者イニシャル」の記入欄を設けました。実はここも議論になりました。個人情報の面で問題が生じるのではないかが懸念されたわけです。しかし、PMDAホームページに掲載されています厚生労働省への報告用紙にはイニシャルの記入欄があります。そこで、設けることにしました。

このような形で、できるだけMSの負担が少なく収集できるような項目に絞り込みました。最低限必要と思われる項目としましたので、これに得意先コードなど各社で必要と思われる項目を加えて活用してもらえればと思います。

●管理薬剤師の視点でのチェック

また、有害事象報告書の下半分には、「メーカー連絡日」「メーカー連絡者名」「メーカー対応内容」「メーカーコメント」の記入欄を設けました。

MSが有害事象の情報を入手した場合、この報告書にかかわらず何らかの形でメーカーのMRに伝えられていると思います。しかし、実際には様々な問題



が発生しますので、やはり管理薬剤師の視点での記述は正確なのかをチェックし記録することが必要です。

●安全管理情報の配付・貼付に関する手順

従前の手順書では、「安全管理情報の提供・伝達に関する手順」としていましたが、卸の立場としては「配付」、「貼付」のほうが馴染み深いので、今回の全面改訂版では「安全管理情報の配付に関する手順」「安全管理情報の貼付に関する手順」という項目で掲載しました。その中身については、これまで取り組まれているものと大きな変化はありません。

情報の伝達については、実は昨年10月に新しく「安全性速報（ブルーレター）」というのが、薬事法の中に取り入れられました。それと、個々の患者さんへのお知らせ文書ができましたので、最新の内容に修正を加えています。

●市販直後調査業務に関する手順

「市販直後調査業務に関する手順」も掲載しています。ほとんどの卸が市販直後調査業務を受託しているようなので、各社とも手順はそれなりにお持ちだと思います。これも従前の手順書では総則、細則にかなり記載していましたが、一つにしました。記入用紙も何枚もありましたが、3枚にしました。

1つはMSが自分で記入する「市販直後調査MS別記録報告書」、2つめは会社としてメーカーに報

告する「市販直後調査報告書」です。報告書はこの2つだけでいいのではないかと判断したわけです。ただし、これをどうデータ化するかは別問題です。手書きのままではメーカーがチェックするときに大変なのでデータ化しているところも多いでしょう。その場合、お得意先を指定するナンバーを入れるなど各社で工夫していると思います。

この2つの報告書に加え、3つめは「処方元情報連絡票」です。処方元情報は、卸にとってはいわば生命ともいえる情報だと思います。調剤薬局と処方元医院・診療所・病院を結びつけた大手情報提供会社もありますが、品目や製品によって違う可能性があります。やはり、市販直後調査のときの処方元データは、卸にとっては財産ともいえる重要な情報ではないでしょうか。

ところで、この市販直後調査について、数社のメーカーに確認させていただきましたところ、卸のレベルがまだまだ揃っていないという指摘を受けました。どの部分が揃っていないのかを尋ねると、一番に言われたのは「本当にリマインドをしているのか」ということでした。そのような疑念を持つ理由としては、MRがリマインドしているところではそれなりの有害事象が上がってきているけれども、卸のリマインドしているところからは一つも有害事象が上がってこないことがあるというのです。MRからの有害事象情報が上がってきている中でMSがゼロというのはどうなのか、というわけです。

このあたりの指摘については、卸としても真摯に受けとめ、精度を高めていかなければ、なかなか受託できないのではないかと感じました。

●教育訓練に関する手順

次は、「安全管理業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順」です。先ほどの市販直後調査の精度を高めるには、やはり教育訓練が必要です。この教育訓練をいかに進めていくのかについて、従前の手順書には、研修時間や研修内容なども記していました。具体的には、総則と細則を合わせて10ページの内容を掲載していましたが、率直な

ところ、現実的にはここまでの研修はなかなか難しいのではないかという感触を持ちました。

そこで、今回の全面改訂では3ページにしました。また、研修時間などは記載していません。

ちなみに、研修のあり方については、卸連合会において、各社ともこれくらいの研修を行ってほしいという内容の研修要項を平成6年2月に発行しています。そこでは、各社に20時間の研修をお願いしていますので、安全管理業務従事者に対する教育訓練についても、それに基づき進めてもらえればと思います。

ですから、全面改訂版の手順書では、各社がやりやすいような形の手順の記載にとどめました。メーカーから安全管理業務を受託する上では、研修をきちんと実施し、その記録を残していることは重要なポイントになりますので、ぜひ教育訓練に力を入れていただけることを願っています。

それから、手順書の末尾には資料として記入様式を掲載しています。この資料の種類はほとんど変わっていませんが、記入項目・内容は変わっています。

おわりに

以上、全面改訂版の手順書の概要やポイントを説明しました。

繰り返しになりますが、全面改訂に当たって考慮したのは、皆さんに使っていただける、使いやすい形の手順書にすることでした。

ここで薬制委員会委員の一人としての考えを少し述べますと、医薬品卸業界の自主規範である「JGSP2007」が年を経るごとに古くなってきているという思いを強めています。ですから、個人的にはこの「JGSP2007」を何とかしたいと思っています。この中に、医薬品の供給と品質管理、安全管理業務手順書、それから適正管理業務手順書を統合していく案です。

薬制委員会では今回、医薬品卸売販売業者の向精神薬自主管理マニュアルをつくらせていただきました。こういうものもすべてJGSPにまとめていると、JGSPを見れば医薬品の供給と管理、適正使

用の情報が分かることになります。ひとつにまとまっていれば、修正があった場合、このJGSPを修正すれば済みますので、様々なマニュアルで内容が食い違うという齟齬も生じなくなります。そのような形のを薬制委員会に提案していこうと思っています。

今回、全面改訂版の手順書の総則と細則を一本化したのも、将来一冊にするための第一歩にできればと考えていますので、ぜひ手順書を活用していただきたいと願っています。

安全管理業務を進めていくのは、薬剤師だけでは無理で、MSの皆さんにも取り組んでもらう必要があります。その場合、MSの皆さんにはお得意先の医師・薬剤師から情報を取ってもらうわけですが、卸勤務の薬剤師と地域の薬剤師の連携が確立していれば、情報収集もスムーズにいくのではないのでしょうか。

地域薬剤師会の薬剤師の皆さんとお話する機会を増やすことができれば、MSに情報を流してもらいやすくなるのではないかと、地域の薬剤師会に入り、地域の薬剤師と一緒に考えて、行動する機会を広げていくことが大事ではないか、というようなことも考えています。そのことを最後にお伝えし、本日の話を終えたいと思います。ご清聴ありがとうございました。

会場となった大手町サンケイプラザ前の広場

