

平成25年度「フォーラム」

会員発表の概要

グループディスカッションの概要



東京会場となった長井記念館



雪に見舞われた大阪会場

平成25年度フォーラムは、44都道府県から東京会場(平成26年2月13日(木))に95名、大阪会場(翌14日(金))に113名、関係者の45名と併せて合計253名の会員・関係者の出席にて開催された。

木俣博文会長、日本医薬品卸売業連合会 鈴木 賢会長、日本薬剤師会 児玉 孝会長(東京会場)、日本薬剤師会 藤垣哲彦副会長(大阪会場)にご挨拶をいただき、講演「医療における消費税」の後、参加者に8名のグループ等に分かれていただき、「リスク管理」をテーマに会員発表が行われた。

川守田副委員長(東京)と石関副会長(大阪)に会員発表の座長を務めていただき、会員発表の後、グループディスカッション及びグループ発表を実施した。



開会挨拶をする木俣会長、来賓挨拶をする卸連合会の鈴木会長、日本薬剤師会の児玉会長(東京会場)と藤垣副会長(大阪会場)(左から)

会員発表の概要

テーマ『リスク管理』

演題1

適正な医薬品販売の為に

～アンケート調査の結果より～

北陸ブロック(石川県支部)
㈱スズケン七尾支店
田中 賢治



・概要・

医薬品の不適切な販売を行うと、販売した病院や診療所、薬局等のお得意さまにご迷惑をおかけするだけではなく、患者さまへの人的被害の恐れもある。医薬品卸売販売業として医薬品の適正な販売を行うことは、リスク管理のうえで重要である。

今回、北陸三県(福井・石川・富山)において、適正な医薬品販売に対するリスク管理について、現状と問題を探るため医療用医薬品を取り扱う7社を対象にアンケート調査を行った。アンケート内容は、①お得意さま許認可に関する事項 ②管理品目・自主管理品目に関する事項についてとし、それぞれ複数の設問にお答えいただいた結果に基づき発表を行った。

①、②ともに、多くの会社が医薬品の不適切な販売を防止するために、体系的な販売規制の体制を整えていることが分かった。また、①、②とも多くの会社で、業務に直接携わっていない社員に対しても教育が行われていた。この結果より、社員全員での不適切な販売防止を行っていることが明らかになった。一方でヒヤリ・ハット事例も①は6社、②は2社報告があったことから、その要因を、i) 研修内容が周知徹底されていない ii) ルールの明確化が出来ていないことであると分析した。

システム化が進んでいても、システムで対応できない人による判断や確認があり、それは社員教育や指導、管理の徹底とお得意さまの変化に機敏に対応することが重要となる。このことに関して薬剤師が担う役割は非常に大きいと考える。

演題2

MS研修

～薬事関連リスクの回避を目指して～

東海ブロック(愛知県支部)
【東京会場】アルフレッサ㈱
名古屋中央事業所
朝日 由香梨



【大阪会場】アルフレッサ㈱
名古屋中央事業所
後藤 力哉



・概要・

薬事関連リスクの回避は、医薬品卸の重大な責務の1つであり、薬事関連リスクを回避するためには、MSのスキル向上のための教育研修は非常に重要な業務といえる。そこで、MS研修が「薬事関連リスクの回避」に役立っているのか、MS研修の現状、認識、要望について愛知県支部代表6社の支店長、管理薬剤師、MSにアンケート調査を行った。

調査の結果から、MS研修は薬事関連のヒヤリ・ハット防止とリスク回避に非常に重要な役割を果たしていることが示唆された。要望に関する調査では、MSは短い時間で高頻度の研修を望んでいることが推測された。研修内容には『実例・事例を紹介してほしい』との意見が多数みられた。

以上のことを踏まえての考察は、次の通りである。①MSの多忙な業務の合間に実施する研修は、MSのニーズに応えたポイントに絞り短時間で分かりやすい説明でなければならない。②MSの意識を高めるためには、実際の業務に関連付けた事例に沿った具体的な内容を示さなければならない。

本調査を通し、MS研修が薬事関連のリスク回避に役立っていることが確認できた一方、改善の余地があることも再認識された。現状の研修をより向上させるためには、MS研修を担う薬剤師がさら

に研修方法を工夫し、実践に役立つ内容を提供していかねばならない。そのためには薬剤師自身の知識向上とスキルアップが必須であると考える。

演題3

医薬品卸売販売業のリスク管理

～高品質の医薬品をお届けするための温度管理～

近畿ブロック(兵庫県支部)
アルフレッサ(株) 明石支店
中村 将薫



・概要・

2013年夏は記録的な猛暑となり、医薬品卸売業界にとっても医薬品の温度管理を厳守するには過酷な夏となった。その後、大手宅配業者や郵便局による保冷品の取扱い不備が発覚し問題提起され、私たちにも警鐘を鳴らす出来事となった。

医薬品は生命関連商品であるため厳格な温度管理の基に品質保持に努めなくてはならない。そのためには貯法を遵守し、温度区分を明確にすることが重要である。近年、特殊な温度管理を必要とする医薬品が発売されるなどの背景から、兵庫県支部では各会員卸における温度管理実態調査を実施することにした。

調査内容は、以下の通りである。①各社の温度管理区分 ②温度計の校正回数 ③保冷品(坐薬等)の配送 ④保冷品の返品 ⑤冷蔵庫故障時のマニュアル ⑥2013年の保冷品事故例 ⑦他に実施している業務や改善点と今後の課題 以上の7項目である。

調査結果から各社の温度管理に関する取組みを把握することができた。各社共にJGSPに基づいた品質保持とリスク回避をするためのマニュアルが整備され、その教育を従業員に実施することにより発生を防いでいた。

物流機能が自動化し保冷技術も進歩する中で我々には、より厳格な温度管理が求められている。医薬品流通の中核を担う薬剤師による温度管理は重要な業務である。

演題4

適正販売

～麻薬・覚せい剤原料・向精神薬～

関東ブロック(千葉県支部)
アルフレッサ(株) 佐倉支店
杉之尾 敏孔



・概要・

リスクマネジメントの一環として規制品目である麻薬・覚せい剤原料・向精神薬のリスク管理をどのようにしているかについて関東ブロック会員256名にアンケート調査(回収率75%)を行った。

麻薬・覚せい剤原料に関しては、ともに譲受証に関する問題が多くあげられた。具体的には、同時交換ができない、記載事項・受領印の不備が多いなどであった。

本来、得意先が用意すべき譲受証ではあるが、得意先の意識が低く、卸が作成していることが現状である。このことに対応して千葉県卸では、今回のプロジェクトチームにより現在「麻薬・覚せい剤原料譲受証見本集」を作成中である。今後は、これを行政と協議し、卸売業界内での統一の資料として得意先の啓蒙に活用できればと考えている。

また、向精神薬に関しては、歯科医、動物病院への適正販売という得意先に関するものと、配送担当者や商品担当者の取り扱いに関するものに分類された。向精神薬に対する薬剤師とその他の人では意識について差が表れていた。

一方、違う観点からのリスクマネジメントで麻薬の破損事故に関してもアンケート調査を実施したところ、麻薬の破損事故の経験は142人中18人と約13%だったが、報告例はいずれも通常納品において、卸として防ぐことが困難な事例であった。しかしながら、このようなケースを知っておくだけでもリスクマネジメントになると考える。

今回、このアンケート結果を通じて卸共通の問題点が明確に示された。

これをうけて今後も県内の卸の意識を統一し、対得意先の様々な問題に対処することによって、我々「卸勤務薬剤師会」の存在意義を示すことができると考える。

グループディスカッションの概要

グループディスカッションでは、東京会場95名で12グループ、大阪会場113名で15グループに分かれ、会員発表4テーマを均等に分けてディスカッションを行い、全グループが発表できなかったが、会員発表者と意見交換を行った。

以下に、各グループのディスカッション概要を紹介する。



東京会場



大阪会場

テーマ1

適正な医薬品販売の為に

～アンケート調査の結果より～



東京会場



大阪会場

・意見・

- ・システム管理を行っているが、歯科への糖尿病薬の販売等ロックがかからない場合もあり個別での判断になる。全てをシステム管理するには無理がある
- ・タイムリーで正確な情報を入手すること
- ・情報は、MS、行政のホームページなどから入手する
- ・保険薬局許可、薬局開設許可の確認不足による無許可先への販売が問題
- ・MSから医薬品販売許可証のコピーを貰ってきてもらい、薬剤師が有効期限をチェックする。コピーが必要なのはシステムダウンなどの場合のため
- ・薬事法的に卸が販売するには問題ないが、販売先が高度管理医療機器販売許可を持っているか、

OTCの取扱いは大丈夫か等の確認事項が多岐にわたる

- ・クリニックの閉院、住所変更、管理母体の変更等を把握するため、MSとのコミュニケーションは大事であり、配送担当者の教育も大事である
- ・流通管理品目について管理薬剤師不在の場合の対処として、手書きの仮払いや、本社で対応や、薬剤師以外にロック解除できる社員を1人任命しておくケースがある
- ・管理品目について、システム停止時（夜間等）の確認方法についてはどこも困っている。今後もこのような管理品目が増えるのであれば、メーカーの夜間・休日の対応等をしっかりとしてほしい
- ・「自主管理品目」「流通管理品目」「特定管理品目」など呼称が統一されていないので、社外に通じるように統一してほしい
- ・MS教育のため、システム作成時だけではなく、定期的に確認しなければならない
- ・得意先の許認可の変化を薬剤師は気づきにくいいため、MSとのコンタクトが必須である
- ・厚生局ホームページのチェックも良いが、一番はMSから情報をもらうこと
- ・病院の開設許可証のコピーは入手すべきであり、MSにも意識づけが必要
- ・行政担当部署からの情報はタイムリーではないケースがある

- ・システム化が進んでいるので大きな問題はない。最終手段はMSにより確認する
- ・ヒヤリ・ハット事例を研修に活かす
- ・一方通行の教育は現場MSとの温度差が生じる
- ・許可証の確認と社内システムのメンテナンスは充実感を持ってあたる必要がある
- ・全国的にシステム化されていることが分かった
- ・向精神薬の異常販売数量の確認は、リストを最終目視している

・提 案・

- ・全ての卸が協力して閉院や転居等の情報を共有しよう
- ・流通管理品目は卸で取扱いの「ある」「なし」があるので全ての流通管理品目を纏めて公開してほしい
- ・年1回許認可の状況を行政に確認する
- ・許認可情報や毒劇物販売管理方法で卸間ネットワークを作れないか
- ・MSに事前に許可関連の更新情報を提供する
- ・卸としてヒヤリ・ハット事例の参考になるものが欲しい
- ・許認可等のメンテナンス関係の具体的確認方法として、許認可証の写し、MSからの情報、行政からの情報がある
- ・会社によって確認や管理は各々だが100%できている会社はないのではないか
- ・許認可証等の写しをもらえない先もあり、行政から施設への指導強化が望まれる
- ・管理品目についてメーカーと連絡が付かずトラブルになることがある。日薬会誌に製品名を載せて薬局薬剤師などに情報提供してほしい
- ・許可証等を各社で共有できるシステムがあれば、各社がコピーをとる手間を減らせる
- ・向精神薬の異常販売数量の確認は、メーカーへの最終確認や、行政を巻き込んで確認することも必要であれば実施する
- ・許可証のコピーがもらえない場合はMSによる書き写しより、携帯のカメラで写真をとる方が確実である

・質 問・

- ・歯科医院への適応外医薬品の販売管理方法（例えば抗アレルギー薬等）について知りたい
- ・調剤を中止した薬局に対する医療用医薬品の販売はどうしているか知りたい
- ・閉院、閉局の情報をリアルタイムで知る手段があれば知りたい（現状MSまかせ）

- ・老人保健施設や介護施設の許可の確認はどのようにしているのか知りたい
- ・歯科医院からの向精神薬の注文にどのように対処しているのか知りたい
- ・行政への資料請求はどのようにしているのか知りたい
- ・無許可先への販売事例等あれば知りたい

・その他・

- ・厚生局の保険診療の情報提供がタイムリーに行われていない
- ・介護関連で、訪問ナースステーションや特別養護老人ホーム等の許可確認が困難
- ・販売先を社内規定で制限している
- ・MSに3ヶ月前から許可関連の確認や情報提供を行い、スムーズな業務進行を目指す
- ・今後は今以上にしっかりと許認可証等の確認が重要になってくると思われる

テーマ2

MS研修

～薬事関連リスクの回避を目指して～



東京会場



大阪会場

・意 見・

- ・研修時間にバラつきがあるのは、ヒヤリ・ハット防止経験とつながりがあるのではないか
- ・研修の必要が無いというMSが3人も居た・・研修のレベルに問題があるのではないか
- ・研修とはいかにMSに興味を持ってもらえるか、いかに良い雰囲気を作るか、MSに役立つ生の情報が大事。事件・事故等を金額であらわすとかが良い
- ・事例の報告が薬剤師に上がって来ない時もあるが、報告するという事を判っていない
- ・朝礼で本社から送られて来たビデオを見るのが朝なので慌ただしい
- ・Webでビデオを見るが、少しずつコメントを入れて改良している。その1ヶ月後に、薬事と薬効薬理は半分ずつ位、月2回5問のテストを実施

- ・MSは30分で50問の試験を受けて、優秀者は発表している
 - ・パワーポイントが届くので10分位で説明している
 - ・大切なのは薬事の研修であり朝礼で2～3分ずつ話し続けると頭に残る。ヒヤリ・ハットは朝礼の時に発表する
 - ・今回のアンケートは細かく行われており参考になった
 - ・忙しい業務の中でも身につく研修とあるが、具体的な内容が知りたかった
 - ・得意先管理についてMSと薬剤師とでは重要視の度が違い、ギャップを埋めるための提案を聞きたかった
 - ・各社月に1～2回のWeb研修あるいは研修担当者が座学研修を行っている
 - ・一人薬剤師の場合は、研修まで手がまわらない
 - ・研修で一番重要な項目は、販売管理ではないのか
 - ・MSは時間がないため朝礼の時間を利用して、必要な情報や勉強会を行っている
 - ・MSが自発的に勉強をしなければ、知識が身についてこないのではないのか
 - ・Web研修は時間を選ばないのでMSには良いのではないのか
 - ・MS研修はMSの興味を引くことと、MSが何を考えているのかを探ることが必要であり、そのために薬剤師のスキルアップが不可欠である
 - ・研修はリスク低減のために絶対必要である
 - ・毎年同じようなテーマで研修しているためか、危機管理意識が乏しいように感じる
 - ・薬剤師目線で話をするので、MSによって理解に差ができる
 - ・薬剤師の話し方等スキルアップも必要ではないのか
 - ・リスク管理は最も大切
 - ・適正販売、許可証の見方等基本的なところから研修すべき
 - ・全員参加できる環境にし、出席率を高めるために支店長等の協力がほしい
 - ・同じ資料を使用しているても、各営業所の薬剤師により研修内容の伝わり方が異なる
- ・提 案・
- ・MS研修を活かすために、ヒヤリ・ハット事例集があったら良いのではないのか
 - ・MSにも資格試験を設ければMSも頑張るし、卸の社会的地位も上がるのではないのか
 - ・薬剤師のレベルアップのために、卸共通の研修（このようなフォーラム）を充実させてほしい
 - ・薬剤師のレベルアップには、話し方や伝え方の研修も必要ではないのか
 - ・MSだけではなく配送担当者への研修も充実させるべきではないのか
 - ・得意先の情報整備の重要性をMSに伝えていく事が大切ではないのか
 - ・ヒヤリ・ハット事例集で具体的な事例をもって解説した方が、より理解に繋がるので卸間で共有できないか
 - ・アンケートを踏まえ、理想的な研修内容のイメージ像があったら参考になるのではないのか
 - ・本社から配信された映像が後から見られるようにしておく、見られなかったMSや再度見たいMSに対応することができるのではないのか
 - ・MSが困った時に対応できる薬剤師になることで、コミュニケーションをとることとなり、そこで得た情報によりさらに良い研修ができることとなるのではないのか
 - ・新人や2～3年目のMSに対しての特別な研修は必要である
 - ・得意先管理を重要視してもらうためには、法律がそこに関わっていることを知らせる
 - ・ポイントを絞って研修を行う
 - ・継続的に研修を行う（短時間、繰り返し）
 - ・事例を使ったタイムリーな研修を行う
 - ・MSから希望するテーマなどを聞いてテーマを選ぶ
 - ・MSが自発的に学べるような環境づくりが必要
 - ・実際に商品を使用しての研修が必要
 - ・得意先訪問の待ち時間を利用して研修資料を見られる状況をつくる必要があるのではないのか
 - ・テーマによって受ける側と提供側にギャップがあり、そのギャップを埋めるためには、失敗例等の具体例が必要ではないのか
 - ・薬剤師のレベルアップのためには実践体験が必要であり、相手のせいにせず自分に何ができるのかを考えることが必要である
 - ・相手を引きつけるためには情報の収集と提供が不可欠である
 - ・事例などの具体例を挙げインパクトのある内容にして、MSの記憶に残る内容にする
 - ・支店長に対しても意識付けを行い、薬事研修に協力してもらい、必要なことは支店長に言ってもらいたい
 - ・薬剤師に対しても内容の研修やプレゼン研修な

どを行う

- ・月1回の長時間研修を行うより、短時間で回数を多くする方が良いのではないかと
- ・MS目線に立って研修を行う必要がある

・質問・

- ・効果的だったMS研修の内容を知りたい
- ・ヒヤリ・ハット事例を薬剤師に報告させる良い方法を知りたい
- ・薬剤師のスキルアップの仕方について、具体的な対策を知りたい
- ・薬剤師がMS研修の下準備にかけける時間を知りたい
- ・薬剤師に対する研修を実際どのように行っているか知りたい
- ・どのくらいの頻度で研修をすればいいのか知りたい
- ・支店長との取り組み方を知りたい
- ・医療機器の研修の内容を知りたい
- ・参加できなかったMSへはどのように対処しているか知りたい
- ・なかなか重要性を理解してくれないMSには、どのように対応すればいいのか知りたい
- ・管理薬剤師のスキルアップのためにどのようなことをしているか知りたい

・その他・

- ・MS研修は絶対必要!
- ・歯科医院、動物病院、眼科医院に向精神薬の販売数量の立ち入り検査が入っている

剤を敷く等の対応が必要である

- ・保冷品を蓄冷剤で冷やしすぎてしまったことがある
- ・保冷库のトラブル対策について、ドライアイスで蓄冷剤を冷やして商品を管理する
- ・保冷库の耐用年数が設定されていないので、点検を定期的に行うことが必要である
- ・停電時や保冷库の故障時に自動発電機が無い場合は、保冷箱に入れて近くの支店に転送するか、地域管轄の自家発電機の有るセンターへ保冷車で搬送する
- ・夏期夜間の倉庫内温度管理について、エアコンを終夜稼働させて室温を保っている
- ・温度の管理についての薬剤師のかかわりについて、倉庫内の温度計の校正等の実施や冷蔵庫の点検は年に一度行ってはいても正しい温度であるかは点検の必要がある
- ・配送は支店からではなく、物流センターからの直送へ移行しつつある

・提案・

- ・倉庫内の温度管理について、冷・暖房を夜間や土日もつけっぱなしにしたり、タイマー設定をしたりして温度管理をしている
- ・温度計の付いた保冷BOXは温度記録がとれないので、せめて最高と最低の温度は記録しておくことが必要ではないかと
- ・温度管理について、得意先のためにすぐ目で見えるデータ管理が必要
- ・保冷库トラブルを防ぐには、定期点検、自家発電機、保冷库の整備を考える

・質問・

- ・25℃以下の商品の取り扱いについて、どのようにしているか知りたい
- ・メーカーから保冷で入庫した製品は、全て保冷扱いにするのか知りたい
- ・温度区分について各社の設定が違うのは問題ないのか知りたい
- ・麻薬倉庫内は密閉されているが、エアコンの設置はできるのか知りたい
- ・温度計の校正はどのような方法で行っているのか知りたい
- ・夏期の夜間の温度管理の方法と、配送中の車内の対処方法を知りたい
- ・回避できるリスクに配送中の温度設定の不備や在庫品の不適切な温度管理などがあるが、具体的な事例を知りたい

テーマ3

医薬品卸売販売業のリスク管理

～高品質の医薬品をお届けするための温度管理～



東京会場



大阪会場

・意見・

- ・温度管理には地域差がある。例えば西の地方では車内温度が60℃近くになることもあるので、広い視点で温度管理に取り組む必要がある
- ・温度記録は自動記録紙が多いが、温度ロガーも有用である
- ・30℃を超える温度の時は、オリコンの下に保冷

・その他・

- ・ 培地が凍ったとの苦情が来た。原因究明のためメーカー出庫から温度ロガーを付けて得意先まで配送して記録をとり、どこで凍結したかが判明した
- ・ マイナス15℃以下、マイナス60℃以下、2～8℃等、これ以上温度管理が複雑になった場合の卸として対応
- ・ 冷所品はある程度温度管理がされているが、室温品で夏期保冷品について得意先での管理がまちまちだと思うので、返品には気を付けなければならないのではないか

テーマ4

適正販売

～麻薬・覚せい剤原料・向精神薬～



東京会場



大阪会場

・意見・

- ・ 得意先からの麻薬に関する使用期限に対する対応方法について
- ・ 麻薬及び覚せい剤原料の譲受証は配送当日に受け取っているか
- ・ 麻薬の急配や破損について困っている
- ・ 麻薬の場合、譲受証をFAXしてもらい、内容確認後に出庫するのが良い
- ・ 麻薬譲受証について、手順書を作成している県もある
- ・ 麻薬の譲渡は譲渡・譲受証を取り交わした時であり、それを配送担当者は理解しているか
- ・ 配送担当者への教育は薬剤師の仕事である
- ・ 卸が間違えたとしても返品を受けることができないので、受注等のミスに気を付ける
- ・ 行政から得意先が譲受証を作成して、FAXで注文するよう指導されている県もある
- ・ 大病院は当日に譲受印を貰えないところが多い
- ・ 向精神薬はシステムで数量に上限がかかるようになっている会社もある
- ・ 麻薬について県により対応が違うので、医療機

関への指導についても違いがある

- ・ 麻薬を新規に取引する時にきちんとした対応をMSに指導することが大事だと考える
- ・ 麻薬配送者を徹底的に指導することにより、エラーが減少できた
- ・ 麻薬管理者が変更になっていることを知らない時があるので、常に確認が必要である

・提案・

- ・ 麻薬の受注方法は、証拠の残ることや誤納品しないためにもFAX等による受注方法が良い。電話での受注は規格や数量等のミスの原因となる
- ・ 麻薬免許証更新時に行政の研修を受けるなど、医療機関側に教育が必要ではないか
- ・ 麻薬保管庫のスペースの問題もあるので、包装を小さくするよう要望する
- ・ 使用期限を製品に明記する必要がある
- ・ MSや商品担当者と普段から会話し、ちょっとした記憶から不適切な販売を防ぐことができたことがある
- ・ 麻薬の受注ミスを防ぐためFAX注文に変更したり、前日に譲受証をMSが取りに行くということをしている
- ・ 得意先に麻薬譲受証を作成するエクセルなどのシステムを提供する
- ・ MSに自分の担当先の譲受証の見本を渡しておく

・質問・

- ・ 麻薬について得意先にどこまで言えるのか知りたい
- ・ 麻薬について誰が得意先を教育するのか知りたい
- ・ 向精神薬の返品について、1社は原則不可となっているが他社は特に規定はない。法的な問題が無いかわからない
- ・ 麻薬の土・日及び夜間の急配等をどのように対処しているのか知りたい
- ・ 行政担当部署から管理者の変更などの情報をもたらえるものなのかどうか知りたい

・その他・

- ・ 医療機関から麻薬の大量発注前に在庫確認してくれる等、過去の指導が活かしている地区がある