

# 薬品管理における不良医薬品の回収と対応

竹本 功, 岡 文子, 竹内 美奈, 福田由布子, 津川 依子  
井藤 達也, 浅野 尚, 志賀 隆博, 新庄 一, 金道 清美

札幌社会保険総合病院 薬剤部

1994年以降、特に、改訂GMPによる回収報告の義務化、PL法の施行後に医薬品の回収事例が多発しており、薬剤師の医薬品管理における責務は相対的に高まってきている。今回、当院における不良医薬品の回収と対応について検討した。1995年1月から2000年8月までの期間において、わが国で企業より報告された回収を目的とした不良医薬品の調査結果では、異物混入が全体の3割を占めた。特に、異物混入・品質規格不適・異種品混入・表示不備は、未然防止ができる原因であり、全体で約6割にも及んでいた。それらの経験を踏まえ、マニュアルを作成した。回収依頼連絡手順、回収手順と供給対応手順、患者に対する回収手順を内容としたマニュアルの活用によって、その後、ステロイドホルモン剤の回収事例と抗悪性腫瘍剤のクレーム事例が生じたが、院内・院外への情報伝達は、迅速に対処することが可能であり、また、不良医薬品の回収作業も即座に対応することも可能になった。

キーワード：薬品管理、不良医薬品、回収、回収手順、GMP

## はじめに

医薬品の管理は、他の物品に比べて格段に重大となる。薬品管理は、開発から臨床適用に至るまでの一連の作業であり、その適正な管理は適正な使用へとつながり、医薬品としての役割を果たすことになる。従って、医薬品の医療への適用に関する多くの情報が、一元的に管理・処理される必要がある。

1994年以降、特に、改訂のGMP (Good Manufacturing Practice ; 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準) による回収報告の義務化 (1995年4月)、PL (Product Liability ; 製造物責任) 法の施行 (1995年7月) 後に医薬品の回収事例が多発しており、薬剤師の医薬品管理における責務は相対的に高まってきている。

そこで、当院における不良医薬品の回収と対応について検討した。

## 方 法

1995年1月から2000年8月までの期間において、わが国で企業より報告された回収を目的とした不良医薬品について調査を行った。

回収医薬品を回収理由から、異物混入・異種品混入・表示不備・品質規格不適などに分類し集計した。

それらを参考にして、院内 (医師・看護婦・事務) と、院外 (保険調剤薬局) の医療関係者に対する不良医薬品情報の伝達と対応、回収作業の手順について検討した。

それによって、マニュアルを作成し、その手順に基づいた回収と対応も検討した。

## 結 果

1995年1月から2000年8月までの調査では、異物混入が全体の約3割を占めた。特に、異物混入・品質不適格・異種品混入・表示不備は、未然防止ができる原因であり、全体で約6割にも及んでいた (図1)。

それらの経験を踏まえ、マニュアルを作成した。回収手順と供給対応手順、患者に対する回収手順を内容としたマニュアルの活用によって、その後、ステロイドホルモン剤、眼灌流・洗浄剤の回収事例と抗悪性腫瘍剤のクレーム事例が生じたが、院内・院外への情報伝達は、迅速に対処することが可能であ

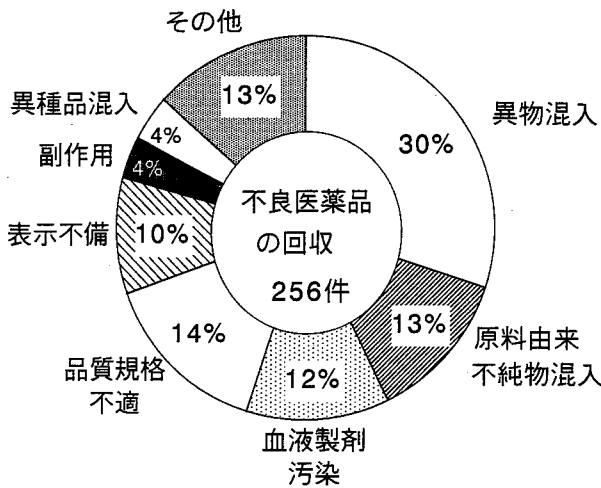


図1. 不良医薬品の理由別回収率 (1995年1月～2000年8月)

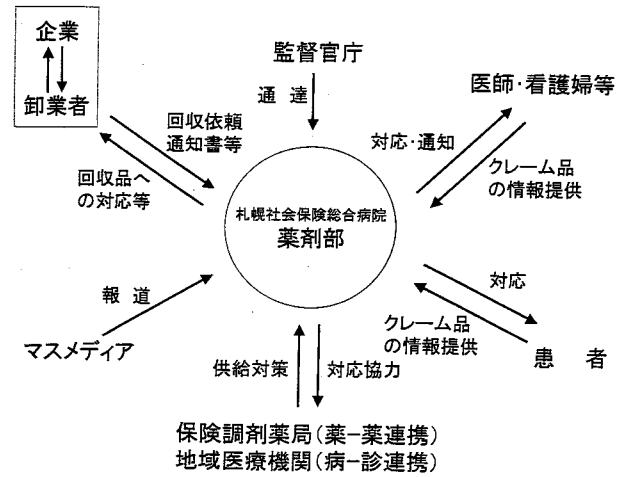


図2. 情報伝達

り、また、不良医薬品の回収作業も即座に対応することも可能になった。

(1) 情報伝達

回収の第一報は、企業の医薬情報担当者や卸業者の担当者によって提供されるが、新聞やテレビなどの情報で第一報が入ることもある。また、医療現場・患者からのクレーム品の情報提供もある(図2)。

異物混入などによる医薬品の回収は、いつ何時発生するか予想が立てられないので、夜間や休日が発生すると医療施設への第一報が遅れ、迅速な回収処置などがきわめて難しいこともある。そこで、迅速に対応するために業務マニュアルを作成し、企業に対して医薬品回収の際に依頼事項を事前に文書で申し入れることが必要である。

(2) 回収依頼連絡マニュアル

回収発生時には、文書で第一報をいれていただき、

報道機関発表前に必ず連絡してもらうようにする。休日および時間外は、日直者に連絡を入れ対応する。回収発生の際には、薬剤部からの問い合わせに24時間対応できるよう、企業側の担当部署・責任者などの連絡先を明示・提出するようにする。回収説明の際には、回収理由・製造番号・期間・健康被害の有無・回収方法・報道機関発表の有無などについて明確な回答を要求する(表1)<sup>1)</sup>。

(3) 回収手順と供給対応(マニュアル1)

回収依頼とその説明を受けた後、直ちに該当製造番号の医薬品購入の有無とその在庫を確認する。この間、薬剤部内協議と薬事委員会顧問・委員長・薬剤部長による協議を行い、病院長に報告する。在庫があれば病棟への払い出しを中止する。また、該当製造番号の医薬品を払い出ししている病棟を把握し、病棟に薬剤師が出向き、医薬品回収理由を説明し、回収を行う。次に、供給状況および今後の安定供給

1. 発生時の連絡

- ・薬剤部(TEL893-5164, FAX893-9136)に第一報
- ・休日および時間外は、日直に連絡(TEL893-5164)  
<訪問時には薬剤部長、副薬剤部長に連絡>
- ・報道機関の発表前に連絡

2. 企業側の連絡先

- ・担当部署および担当者、電話番号の明示

3. 回収説明時の必要事項

- ・回収理由
- ・回収ロット
- ・回収期間
- ・不良医薬品のクラス分類  
(健康に及ぼす危険性の度合い)
  - ①クラスⅠ: 重大な健康障害をもたらすか、死に至る可能性があるもの
  - ②クラスⅡ: 健康被害をもたらす可能性はあるが、重大な健康被害に至らないもの
  - ③クラスⅢ: 健康被害をもたらすおそれがないもの
- ・対象となる範囲
- ・回収方法
- ・代替薬
- ・その他

表1. 回収依頼連絡マニュアル

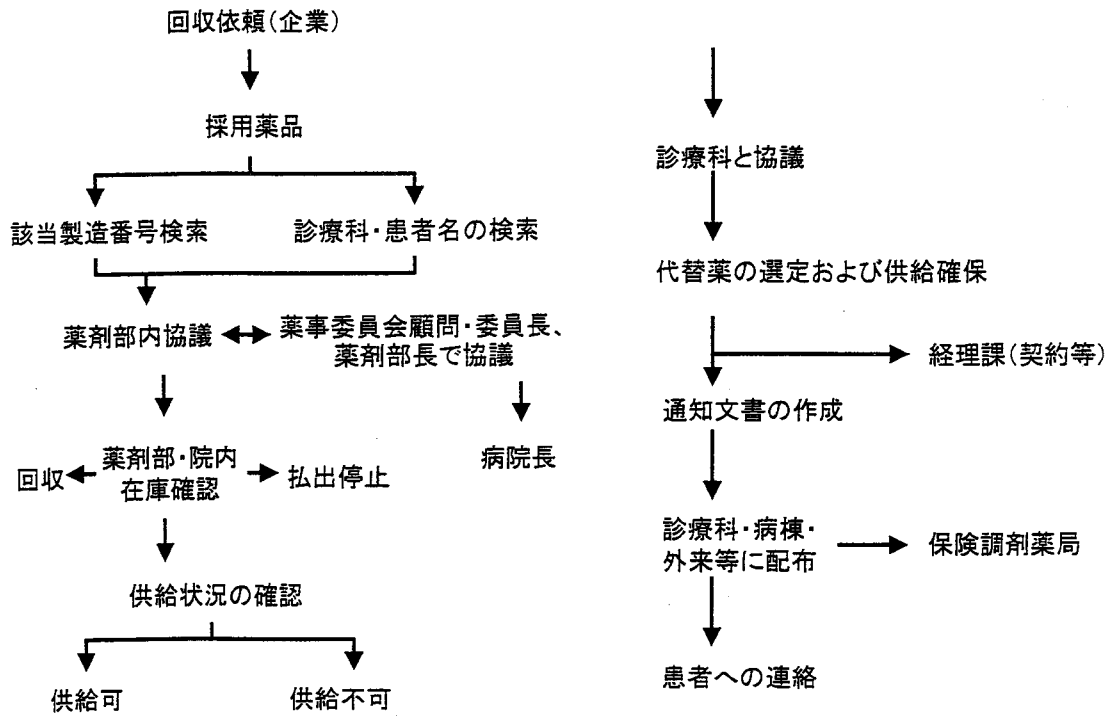


図3. 回収手順と供給対応 (マニュアルI)

の見込みについての情報を収集し、善後策について協議を行う。安定供給が難しい場合には、一時的でも代替薬の選定が必要になる<sup>2)</sup>。

以上の結果を、院内・院外に通知し、対応の周知徹底をはかる (図3)。

(4) 患者に対する回収手順 (マニュアルII)

患者は、異物混入などによる医薬品回収の情報も多くの場合、新聞やテレビなどの報道機関から入手する。

患者が自分の服用している薬について、偶然報道で異物混入を知ったり、また、患者自身が異物の混入した医薬品を見つかったりすると、医薬品に対して不安を抱き、極端な例では薬の使用を拒否するなどの原因となる。さらに、医薬品のみならず医療全体に対する不信につながる可能性がある。

回収手順は、診療データより患者の検索を行い、対象患者に回収説明をする。次に、回収薬品と数量の確認を行い、薬剤費負担分の賠償・返金をする。なお、支払基金に対しては、依頼払戻を行う (図4)。

特に、回収には細心の注意が必要であり、薬剤師はその患者の薬への不安を除去し、信頼を回復するために服薬指導を十分行わなければならない。

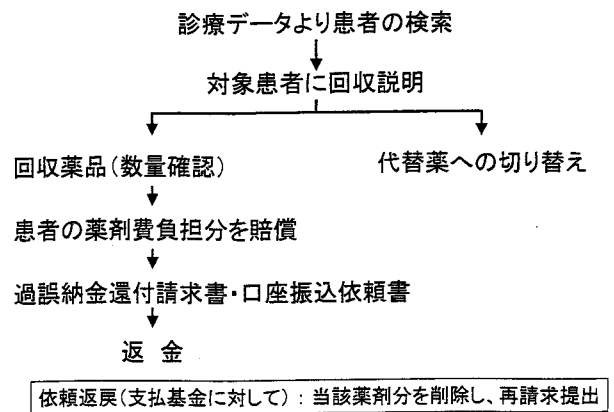


図4. 患者に対する回収手順 (マニュアルII)

(5) 回収事例

商品名: ソル・コーテフ®注100mg

製造番号: PS662

理由: 米国の工場で製造された際、生産設備の一部不具合により、バイアル無菌ラインの高性能フィルターから供給される清浄空気の流れが減少していたことがわかり、安全性に万全を期すため、該当ロットを自主回収する旨の連絡が販売会社よりあった。なお、健康に及ぼす危険性の度合いはクラスIIである。

対応: 当院では該当ロット100バイアルの購入があり、そのうち28バイアルが使用され、対象患者は18名であった。この対応について協議した結果、製品

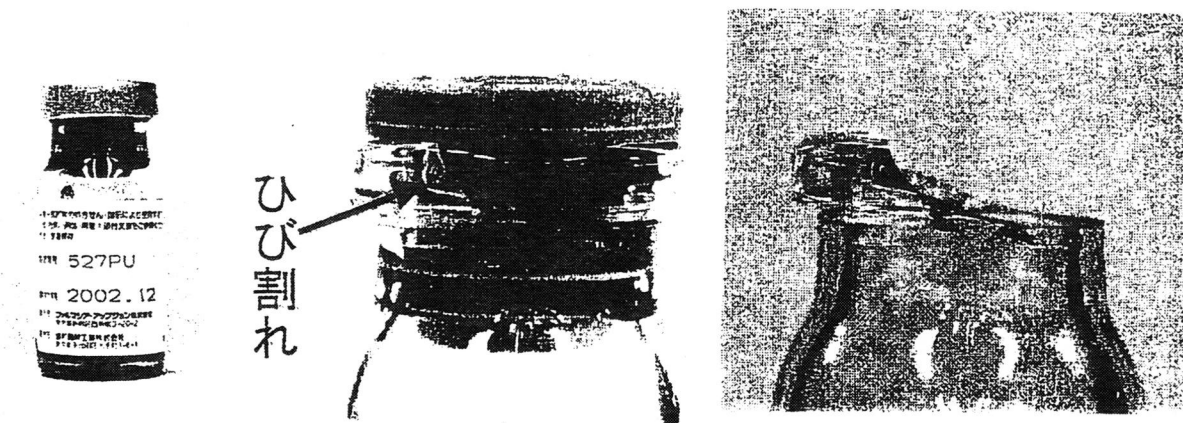


図5. クレーム事例：破損容器

の品質には問題が無いと考えるが、投与された患者には一応注視しておき、院内在庫品を卸業者へ返納と別製造番号の製品を納入することが決定した。後日、薬事委員会にて対応を報告した。

#### (6) クレーム事例

商品名：フェルモルピシン<sup>®</sup>注

製造番号：527PU

クレーム：溶解不良

原因：バイアルのアルミフェラルに隠れて見えない部分に破損が認められ、これが陰圧になっていなかった。容器の破損による吸湿によって、既に本剤の塊ができていたか、あるいは、陰圧になっていなかったことによって生理食塩液が勢いよく吸収されず、少量の液に溶解した本剤が塊となってなかなか溶解しなかったのではないかと推察された（図5）。

#### 考 察

薬剤師は、医薬品が患者に投与されるまでその品質を保証する管理責任業務がある。

医療施設にとっても医薬品の回収は単なる回収ではすまされず、非常に多くの労力が費やされる。的確な情報を入手し、迅速に当該医薬品を回収する責任がある。その責任を果たすことによって、患者がその医薬品によって受ける健康被害を回避し、患者の安全を保証している。

回収理由の解析から、発生原因は原料と製造工程

による場合が多いことが明らかとなった。このことは企業の製造体制がGMPなどに規程されているにもかかわらず残念な結果であった。

我々の作成した不良医薬品回収作業のマニュアルは、実際の回収事例にも活用し、有用と考えられた。

問題点として、薬剤部における休日・時間外の対応体制は、日直者のみでは不十分と考えられるため、再検討が必要である。さらに、クラスIの発生は予測できないため、院内における対応体制の整備を再検討する必要がある。

#### 結 語

医療を担う薬剤師は、患者の被害を最優先に考え、回収処理を行う努力が重要と考えられた。

不良医薬品回収作業のマニュアルは、実際の回収事例にも活用し、有用と考えられた。

特に、クラスI発生時の対応として、院内体制の整備を再検討する必要があると考えられた。

#### 文 献

- 1) 小嶋茂雄：不良品等発生防止に関する検討会最終報告について、PHARM. TECH. JAPAN 13: 1565-1580(1997)
- 2) 竹本 功、栗屋敏雄、山本久仁子ほか：不良医薬品の回収とその手順、医薬ジャーナル 34: 2880-2884 (1998)

## Recall procedures for poor-quality medical supplies for the purpose of drug administration

Isao TAKEMOTO, Ayako OKA, Mina TAKEUCHI, Yuko FUKUDA,  
Yoriko TSUGAWA, Tatsuya ITO, Hisashi ASANO, Takahiro SHIGA,  
Hajime SHINJO, Kiyomi KANAMICHI  
Sapporo General Hospital Social Insurance; Pharmaceutical Division

The responsibility of pharmacists to properly administer drugs has become more important since 1994, because the recall of medical supplies occurred frequently, especially after it was made obligatory to inform all patients about any recalls made due to the revision of GMP. This is all subsequent to the enforcement of the PL law. Our hospital examined the recall process and the measures taken against poor-quality medical supplies. Between January of 1995 and August of 2000, the results of an investigation on recalled medical supplies by Japanese companies stated that 30 percent out of all items recalled were recalled due to the detection of an alien substance. 60 percent of all recalls were due to the detection of an alien substance, the detection of substances that did not measure up to regulatory standards, the detection of heterogeneous substances, and incorrect labeling, all of which are preventable. A manual was devised after these results were recognized. This manual outlines the procedure for requesting a recall, the procedures of a recall, the procedure for providing alternate supplies, and the procedure on how to deal with patients. By utilizing this manual, prompt distribution to parties both inside and outside the hospital was made possible, as well as carrying out immediate recall for lesser-quality supplies was made possible. The manual was effective in managing two different cases. One where steroid hormone pills were recalled and another where claim linking pills to malignant tumors.

---