

〔特別企画1〕 第2部

医薬品営業所管理者からみた危機管理とは

八代 進

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

【医薬品営業所管理者からみた危機とは】

医薬品営業所管理者の立場からみた場合、大きな危機とは「保管事故等で貯法温度を逸脱した輸血用血液製剤の納品」といった、薬機法に抵触する行為が起こることと考えられます。

○平成26年愛知県赤十字血液センターにおいて、冷蔵室の冷却機が故障したため、3月31日午後5時頃から翌4月1日午前8時までの間、保管管理温度を超えた状態で赤血球製剤を保管していた。

○保管管理温度を超えた室内で保管されていた赤血球製剤121本が30医療機関へ出庫されたほか、最終的に冷蔵室に保管されていた2,796本の赤血球製剤が廃棄処分となった（図1）。

このような大きな事故（危機）が起きたとき、医薬品営業所管理者はどのような業務を行う必要があるのでしょうか。

①当該血液製剤の安全性を確認（バリデーション）

する業務

②行政による薬事立入検査等の対応

③医療機関への説明

④記者会見等による一般市民への説明

その他にも、血液事業本部やブロックセンターとの対応業務等が必要となります。

それぞれの内容について、①は、医療機関へ出庫した血液製剤の製品温度は何℃だったのか、そのことより品質に問題があったのか等の安全性確認。②は、当該販売所の管理者である医薬品営業所管理者が中心となり立入検査、報告書の提出、確認検査等の対応をする。③は、一部医療機関では、輸血管理部門だけでなく、安全管理部門への説明も必要とし、血液センターの供給マニュアルについても、医療機関への連絡体制を中心に改訂が求められた。④は、血液センター所長に同席し、記者会見を行う。このように、大きな事故（危機）が起きたとき、医薬品営業所管理者は、責任の重い業務を数多く、しかも同時に行う必要があります。

一方、日常業務の中でも、「外観異常（色調、スワリング、凝集など）や返品された輸血用血液製剤の出荷可否判定」といった行為に対し、医薬品営業所管理者の判断が求められます。これらには重い責任が伴い、判断を誤れば危機に直結（すぐに患者に使用される）することになります。

【営業所管理者の危機管理とは】

大きな危機に対する危機管理を二つだけあげるとすれば、・危機発生時の役割を事前に決めておく。・事前にリスクアセスメント等を実施しリスクマネジメントをする（図2）。また、日常業務に関する危機管理では、・エビデンスに基づく

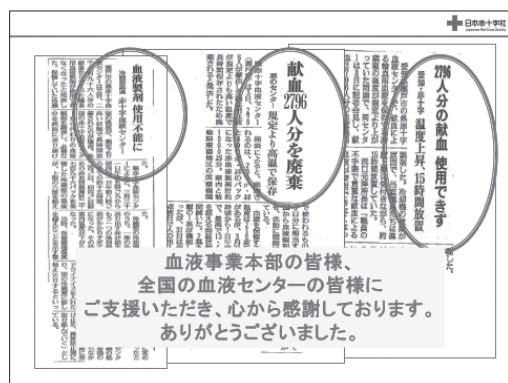


図1

