

[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ました。

○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、しかも同時に実行が必要あります。

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

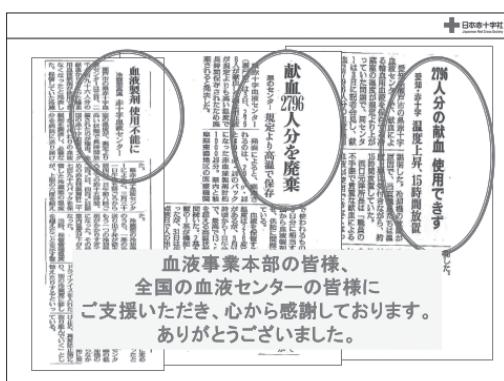


図1

判断が常にできる環境を整える。・日々の管理(管理帳簿)をしっかり行う。ことが必要と考えます(図3)。さらに、すべてを通じて一番大切なことは、「現場の情報を医薬品営業所管理者が常に把握できる状況とすること」たとえば、医薬品営業所管理者に逐一報告できる体制の構築が重要であると痛感しました(図4)。

【医薬品営業所管理者とは】

血液センターの医薬品営業所管理者は、営業所を実地に管理する業務として多くの手順が定められており、その多くは製品の品質・安全性に関係する重要な事項です。任命要件は、実地に管理し得る能力を有した薬剤師とされています。

日赤薬剤師会の実態調査(2013年度)でわかつ

た医薬品営業所管理者に関する問題点では、多くは経験豊富な薬剤師(約半数が勤続30年以上)であるが、時には経験の浅い薬剤師が任せられることもあること、ベテラン薬剤師退職後の後継者問題や「知識が不十分で研修が必要」「業務上の相談相手が少ない」「判断基準を標準化すべき」等の意見がありました。

【最後に】

血液センターの薬剤師は、責任の重い業務や判断を求められる医薬品営業所管理者にいつ任せられても十分活躍できるよう、日頃から準備(能力・心構え)をする必要があります。それこそが、血液センター医薬品営業所管理者に対する、本当に必要な危機管理と考えます。

【大きな危機の危機管理】

○危機発生時の役割を事前に決めておく。
⇒医薬品営業所課管理者だけでは無理
供給課、学術課、品質情報課…に力を借りる。

○リスクアセスメント等を実施し、リスクマネージメントする。

【リスクアセスメント】

1. 重大なリスク評価
2. 他のリスク評価

【リスクマネジメント】

1. 重大なリスク評価
2. 他のリスク評価

【リスクアセスメント】

1. 重大なリスク評価
2. 他のリスク評価

【リスクマネジメント】

1. 重大なリスク評価
2. 他のリスク評価

図2

【日常業務の危機管理】

○エビデンスに基づく判断が常にできる環境を整える。⇒供給課職員に力を借りる。

○日々の管理をしっかり行う。

【日常業務の危機管理】

管 理 帐 簿
(管理に関する帳簿)

【日常業務の危機管理】

管 理 帐 簿
(管理に関する帳簿)

【日常業務の危機管理】

管 理 帐 簿
(管理に関する帳簿)

図3

大きな危機、日常の危機すべての危機管理で最も重要なこと…それは…

現場の情報を医薬品営業所管理者が把握する

○供給課員とのコミュニケーションを円滑にしておく。(普段から笑顔で接する。)

○昼夜問わずにいつでも連絡を受けられる状態にする。(業務用携帯を常に持つ。)

○些細な情報でも連絡者に感謝する。(けっして嫌がらない。)

図4