

後発品報道後、当院の対応

当日配布
金内委員提出資料

公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院

- ・ 夜間救急以外は全て院外処方で一般名処方箋を発行
- ・ イトリコナゾール採用薬の剤型：カプセル剤

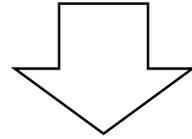
【般】イトリコナゾールカプセル として、処方している

- ・ 院内採用薬は別屋号薬を採用，「MEEK」は非採用

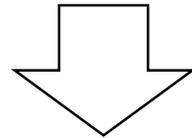
- 外来処方でイトリコナゾール内服処方が出ている患者を抽出
↓
- 患者に電話連絡し、服用薬を確認 ⇒ 全員該当薬剤ではない
問題なし
↓
- 医局会で調査結果を説明

その後の影響

小林化工薬剤の出荷制限により、当院採用品2薬剤が入手困難



- 製剤の形状から、他の後発代替薬がない
- 同じ他社後発品は全て出荷制限となり入手困難



元の採用薬である先発薬を購入

病院現場からの問題・課題・要望

- 信頼性の問題 . . . 1社の事故の与える影響は大きい
せっかく積み上げてきた後発医薬品の国民への啓蒙がリセットされる
製造工程が管理されず最終チェックを抜けた製品が流通し、健康被害を生じた事実に対して、コンプライアンス遵守の監視体制等、国民の信頼を回復するための動きが必要
- 供給の問題 . . . サプライチェーンの最適化の基準が明確でない
自主回収を繰り返すだけの対応で良いのか
安定供給できるメーカー品を優先・原薬ダブルソース化
- 情報不足の問題 . . . 安全性情報の報告の重要性と迅速な公開
副作用報告：同一一般名製品の屋号別の情報→現場から情報発信
採用時に品質確保するために、情報収集とその評価が必要
→情報を即提供できるメーカーを優先
→個々に情報を集めるのでは不十分

現場医療機関としての品質確保

全ての医薬品共通

●採用薬の選定

多方面からの情報収集 と 評価 の重要性

●採用後の安全性情報収集，発信

副作用報告

- ・病棟薬剤師 副作用モニタリング
- ・外来 保険薬局薬剤師と連携

副作用モニタリングで必要時に服薬情報提供書をフィードバック

製剤的な不具合：メーカーに連絡し、調査を依頼