

小林化工に業務停止116日

過去最長、製造実態黙認で

福井県

小林化工が製造販売する抗真菌剤「イトラコナゾール錠」に睡眠導入剤が混入して健康被害が発生した事案について、福井県は2月9日、同社に対して医薬品医療機器等法（薬機法）に基づき、過去最長となる116日間の業務停止命令を出した。

同社が製造販売したイトラコナゾール錠をめぐっては、服用した患者344人のうち、2月1日時点で2人の死亡例を含む221人の健康被害が報告されている。

厚生労働省と県、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施した同社工場の立ち入り調査の結果、本来2人体制で実施するはずの原料の取り出し作業を人員不足により1人で行い、本来使用すべき原料と睡眠導入剤の原薬を取り違える製造実態が明らかになった。

さらに、承認された手順書に反する製造実態に合わせた手順書の作成が常態化しており、取り違えた原薬を製造工程の途中で継ぎ足していた。立入検査対策として、虚偽の記

録（二重帳簿）も作成していたことが分かった。品質試験結果のねつ造も行っており、異常データの検出に対する原因究明を実施していなかった。

承認外手順書による製造は少なくとも2005年頃から行われ、経営陣も同時期から把握していた。品質試験結果のねつ造は40年以上前から行われていた。

矢地と清間の2工場で製造された約500品目のうち、二重帳簿が作成されていたものが7割、承認外手順書に従って製造されたものが3割を占めた。

福井県は、この製造実態が薬機法の複数の規定に反すると判断。県の基準に沿って、同社の矢地工場に116日間、清間工場に60日間の業務停止命令を出した。経営陣が法令に反する実態を把握しながら改善策を取らなかったことが最大の問題とし、16年に旧化学及血清療法研究所に出した110日間を上回り、過去最長となる厳しい処分となった。

(2021年2月12日掲載)

考えよう!

キャリアデザイン



キャリア・
ポジション社長

西鶴 智香

自分が納得のいく「キャリア」を!

「キャリアデザイン」をテーマにしたこの連載も、今回で最終回を迎えます。私は文学部出身で、薬剤師のキャリアに関する仕事を始めて20年以上になりますが、振り返ってみるとその間、薬剤師の仕事環境は大きく変化しました。

私が大学を卒業した1990年の医薬分業率はたったの12%でした。10年後の2000年には39.5%、10年には63.1%、19年には74.9%になり、それに比例して街に薬局がどんどん増えました。このことから、薬剤師という職業が国民から認知され、就職先として

でも薬局が目立ってきた流れが理解できると思います。病院薬剤師の主な業務対象も外来患者から入院患者へとシフトし、求められる技能も変わりました。これがここ20年の大きな変化です。

さて、これからの20年はどうなるのでしょうか？20年後、薬学生の皆さんは40代半ばくらいでしょうか。人生の折り返し地点を経過する頃だと想像します。将来を予想するのは難しいとは思いますが、自分なりにその頃の薬剤師の仕事環境を想像して、自身のキャリアを考えてみましょう。

将来の環境を想像した上で「自分は医療をめぐる環境がどうなっても医療人として働きたい！」と思

うならその道を志せばいいし、「将来を見通すと、医療人という対人の仕事よりも、IT関連の仕事の方が発展の可能性があると思うし、好きだ！」ということならば、その道に進めばいい。そうやって、「興味がある」「どちらかというところちがが好きだ」という比較の大きな枠で選択をしていくと、整理しやすいと思います。

病院か薬局かドラッグストアか、はたまた製薬企業か。「どの進路を選ぶべきか」と考えがちですが、そもそも「べき」などありません。親や教授やキャリアカウンセラーが何を勧めたとしても、所詮それは他人事。あなたの将来に責任を取ってくれるはずもない。自分の人生は、自分だけのもの。とことん考え抜き、自分で決めることこそが、あなたの人生を納得のいくものにしてくれるはずです。

キャリアカウンセラーの私ですが、実は、人生の大事な選択において他人に相談したことがなく、今まですべて自分で決めてきました。そのせいか、人生に後悔はありません！どうぞ皆さんも、自分が納得のいくキャリアを！応援しています。

タスクシフト 先進事例を公開へ

全国的な実施に向け後押し

日病薬

日本病院薬剤師会は近く、タスク・シフティングの先進的な事例を公開する。厚生労働省の補助金を得て昨年11月から全国の医療機関を対象に事例収集を開始した。収集事例をデータベース化して今年春頃をメドに公開するほか、収集した事例の中から先進的な好事例を抽出し、ウェブサイトやセミナーで会員に伝える計画だ。

従来は医師等が手がけてきた業務を病院薬剤師が受け持つタスク・シフティングが全国の医療機関で実施されるよう事例周知等の事業を通じ

て後押しする。

事例収集は、昨年11月から日病薬のウェブサイトを開始した。1月中旬までに報告があった事例は計49件となっている。具体的には、▽院外処方箋の問い合わせ簡素化▽癌患者の支持療法の設計や実行▽B型肝炎ウイルス再活性化を把握する検査オーダー入力——などに薬剤師が関わる事例が全国の医療機関から示された。

事前に合意したプロトコールに基づき医師等と薬剤師が協働で行う薬物治療管理（PBP M）の方法を活用した事例が多い。医師等のタス

ク・シフティングを推進する上で、PBP Mは現行の法規制下でも実施可能とされているが、まだ取り組む医療機関は少ない。具体的な事例を周知することで、PBP Mなどに取り組む医療機関を増やしたい考え。

今後も数年かけて継続的に事例を

集め、データベース化して公開する。第1段階として、収集した事例のデータを今春頃に公開する計画だ。収集した事例の中から先進的な好事例を抽出し、ウェブサイトやセミナーで会員に周知することにも取り組む。

(2021年1月18日掲載)

薬事日報



薬のことなら 薬事日報ウェブサイト

『薬事日報』に掲載される記事を中心に、医薬業界のニュースサイトとして成長を続けています。読者の約8割が医薬業界に属しており、医薬業界のニュースサイトとしては最大規模に成長しています。医薬業界の情報収集にご活用ください。

「薬学生新聞」も
ウェブサイトに公開中!!

<https://www.yakuji.co.jp>

薬事日報

検索