

2. 文書で同意をいただいている。
3. 同意をいただいていない。
4. その他 ( )

3. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）および薬事法についてお聞き致します。

31. 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」および「薬事法」が改正され、平成 15 年 7 月にその大部分が実施されたのをご存じですか？
  1. はい 2. いいえ 3. その他 ( )
32. 「血液法」および「薬事法」には医療関係者の責務が記載されていますが、その内容をご存じですか？
  1. はい 2. だいたい知っている 3. いいえ 4. その他 ( )
33. 「薬事法」には輸血用血液、血漿分画製剤などヒトの血液や組織から製造された治療材料が「特定生物由来製品」と定められていることをご存じですか？
  1. はい 2. だいたい知っている 3. いいえ 4. その他 ( )
34. 同意書について
  341. 特定生物由来製品使用の際に患者さんから同意書をいただいていますか？
    1. 口頭で同意をいただいている。
    2. 文書で同意をいただいている。
    3. 同意をいただいていない。
    4. その他 ( )
  342. 「口頭で同意をいただいている。」場合、それは、なぜですか？
    1. 「血液法」および「薬事法」には文書で同意を取るように明記されていないから。
    2. 口答で十分に説明できるから。
    3. その他 ( )
  343. 「文書で同意をいただいている。」場合、どのようにされていますか？
    1. 特定生物由来製品の内容（意義と危険性など）を記載した説明文を患者さんに渡している。
    2. 説明文はないが、文書に署名をいただいている。
    3. その他 ( )
35. 特定生物由来製品の記録についてお聞き致します。
  351. 「薬事法」には特定生物由来製品を患者さんに用いた場合、その製剤名、製剤番号、ロット番号、患者氏名、患者住所などを記録し、20 年間保管することが記載されていますが、貴施設ではこのことを行っていますか？
    1. はい 2. いいえ 3. その他 ( )
  352. 「はい」の場合どのようにされていますか？
    1. 血液製剤の伝票をそのまま綴じている。
    2. 管理簿を作って記載している。
    3. コンピュータで記録している。

4. その他 ( )

353. 血漿分画製剤を院外処方する場合について。

院外処方された血漿分画製剤あるいは遺伝子組み換え血液凝固因子製剤の情報を処方薬局から入手し、記録していますか？

1. 患者名、製剤名、使用日、住所だけを記録している。
2. 1.に加え、製造番号（ロット番号）の情報を入手し記録している。
3. 院外処方に関しては情報の記録は行わない。
4. その他 ( )

36. 特定生物由来製品の副作用の把握についてお聞き致します。

361. 貴施設では輸血用血液の副作用をどのように管理されていますか？

1. 主治医にゆだねられている。
2. 輸血部門に報告される体制がある。
3. 薬剤部門に報告される体制がある。
4. 検査部門に報告される体制がある。
5. 院内の委員会などに報告され、検討される。

5-1. それは、どのような委員会ですか？ ( )

6. 病院管理者が個別に把握している。
7. 副作用を管理する部門がない。
8. その他 ( )

362. 輸血用血液を輸血した患者さんの感染症の検査をしていますか？

1. 原則的に全ての患者さんに輸血後、HBV、HCV、HIVなどの検査をしている。
2. 特別な場合以外、ほとんど検査していない。
3. 主治医による。
4. わからない。
5. その他 ( )

363. 貴施設では血漿分画製剤の副作用をどのように管理されていますか？

1. 主治医にゆだねられている。
2. 輸血部門に報告される体制がある。
3. 薬剤部門に報告される体制がある。
4. 検査部門に報告される体制がある。
5. 院内の委員会などに報告され、検討される。

5-1. それは、どのような委員会ですか？ ( )

6. 病院管理者が個別に把握している。
7. 副作用を管理する部門がない。
8. その他 ( )

364. 血漿分画製剤を輸血した患者さんの感染症の検査をしていますか？

1. 原則的に全ての患者さんに輸血後、HBV、HCV、HIVなどの検査をしている。
2. 特別な場合以外、ほとんど検査していない。

3. 主治医による。
4. わからない。
5. その他 ( )

365. 改正薬事法では特定生物由来製品による感染症などの副作用が発生した場合、医療機関は厚生労働省に報告する義務があることが記載されていますが、貴施設として、このことに取り組んでいますか？

1. 取り組んでいる。
  - 1-1. どのような報告体制がお教え下さい。( )
2. 周知されておらず、取り組んでいない。
3. 現在、考慮中である。
4. 今後とも報告する予定はない。
5. その他 ( )

4. 最後に回答して頂いたあなたに関しまして、お聞き致します。

41. ご職種
  1. 医師
  2. 薬剤師
  3. 臨床検査技師
  4. 看護師
  5. その他 ( )
42. ご所属
  1. 病院管理者
  2. 臨床部門
  3. 輸血部門
  4. 薬剤部門
  5. 検査部門
  6. 看護部門
  7. その他 ( )

以上、御協力いただき、誠にありがとうございました。

連絡先 〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22 東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 比留間 潔  
電話03-3823-2101、e-mail address: k.hiruma@cick.jp

表1. 副作用記入票 (適合票の一部)

輸血実施後、速やかに輸血科へ返却			
輸血実施日	年	月	日
実施せず	副作用・有害事象		1. 無 2. 有
<副作用の症状に○を付けて下さい>			
輸血用血液の不良	1. 凝集塊 2. 閉塞 3. 他 ( )		
全身症状	4. 倦怠感 5. 不安感 6. 頭痛 7. 腰痛		
発熱反応	8. 熱感 9. 悪寒戦慄 10. 発熱 ( °C)		
皮膚症状	11. 掻痒感 12. 蕁麻疹 13. 発疹 14. 出血斑		
循環不全	15. 顔面蒼白 16. 心悸亢進 17. 血圧低下		
	18. 尿量低下 19. ショック 20. 心不全		
	21. 呼吸困難 22. 喘鳴 23. 咳 24. 肺水腫		
消化器症状	25. 悪心嘔吐 26. 腹痛 27. 下痢		
溶血反応	28. 血管痛 29. 血尿 30. 腹部圧迫感		
その他	31. ( )		
白血球除去フィルター使用	1. 無		2. 有
副作用発生時間	輸血開始後	時間	分
報告日時	月	日	時
			報告者

表 2. 医療機関における血液製剤安全体制、副作用管理体制の実態調査の結果

1. 施設概要

11. 設立母体			12. 病床数			13. 輸血部門の設置状況		
内容	n	%	内容	n	%	内容	n	%
国立	9	7.0	0~19	0	0.0	あり	52	40.3
公立	16	12.4	20~99	11	8.5	なし	57	44.2
大学	21	16.3	100~199	32	24.8	その他	20	15.5
民間	65	50.4	200~499	53	41.1			
その他	18	14.0	500~999	23	17.8			
	0		≥1000	10	7.8			
計	129	100	計	129	100	計	129	100

14. 輸血検査技師の任命			15. 輸血責任医師の任命			16. 輸血療法委員会の設置状況		
内容	n	%	内容	n	%	内容	n	%
あり	90	69.8	あり	65	50.4	あり	97	75.2
なし	31	24.0	なし	58	45.0	なし	25	19.4
その他	8	6.2	その他	6	4.6	その他	7	5.4
計	129	100	計	129	100	計	129	100

2. 血液製剤の使用量、管理体制

21. 使用量 (単位数)		22. 輸血用血液の 管理部門			23. 輸血検査を行う部門			24. 血漿分画製剤の 管理部門		
内容		内容	n	%	内容	n	%	内容	n	%
平均	11974.3	輸血部門	36	27.9	輸血部門	35	27.1	輸血部門	1	0.8
SD	18242.9	検査部門	77	59.7	検査部門	92	71.3	検査部門	1	0.8
最少	300.0	薬剤部門	10	7.8	薬剤部門	0	0.0	薬剤部門	125	96.9
最多	106966.0	その他	3	2.3	その他	2	1.6	その他	1	0.8
		複数部門	3	2.3	複数部門	0	0	複数部門	1	0.8
計		計	129	100	計	129	100	計	129	100

表 2. 医療機関における血液製剤安全体制、副作用管理体制の実態調査の結果（つづき）

3. 血液法と薬事法

31. 実施されたことを知っているか？			32. 医療関係者の責務について知っているか？			33. 特定生物由来製品について知っているか？		
内容	n	%	内容	n	%	内容	n	%
はい	124	96.1	はい	67	52.3	はい	116	89.9
だいたい	5	3.9	だいたい	56	43.8	だいたい	11	8.5
いいえ	0	0.0	いいえ	5	3.9	いいえ	2	1.6
その他	0	0.0	その他	0	0.0	その他	0	0.0
計	129	100	計	128	100	計	129	100

341. 同意書の方法			342. 口頭の場合、その理由			343. 文書の場合、説明文の有無		
内容	n	%	内容	n	%	内容	n	%
口頭で	8	6.2	法律にない	1	16.7	あり	100	82.6
文書で	115	89.1	口頭で十分	0	0.0	なし	17	14.0
なし	2	1.6	その他	5	83.3	その他	3	2.5
その他	4	3.1				併用	1	0.8
計	129	100	計	6	100	計	121	100

344. 血漿分画製剤が院外処方されている場合の同意書		
内容	n	%
口頭で	1	0.9
文書で	20	17.5
同意書なし	4	3.5
院外処方なし	74	64.9
該当患者なし	12	10.5
その他	3	2.6
計	114	100

表 2. 医療機関における血液製剤安全体制、副作用管理体制の実態調査の結果（つづき）

351. 特定生物由来製品の記録を 20 年間保管しているか			352. 20 年間記録保管の方法		
内容	n	%	内容	n	%
はい	127	98.4	血液製剤の伝票で	13	10.2
いいえ	1	0.8	管理簿を作成して	25	19.5
その他	1	0.8	コンピューターで	40	31.3
			その他	1	0.8
			上記の併用	49	38.3
計	129	100	計	128	100

353. 院外処方の場合、20 年間記録保管の内容		
内容	n	%
患者名、患者住所、製剤名、使用日	0	0.0
患者名、患者住所、製剤名、使用日と製剤番号も	6	5.6
していない	6	5.6
院外処方なし	95	88.0
その他	1	0.9
計	108	100

361. 輸血用血液の副作用管理			362. 輸血用血液使用患者の感染症検査		
内容	n	%	内容	n	%
主治医	39	30.2	原則的全員	24	18.6
輸血部門	38	29.5	ほとんどなし	32	24.8
薬剤部門	0	0.0	主治医次第	57	44.2
検査部門	21	16.3	不明	6	4.7
院内委員会	13	10.1	その他	6	4.7
病院管理者	0	0.0	重複	4	3.1
なし	0	0.0			
その他	1	0.8			
重複	17	13.2			
計	129	100	計	129	100

表1. 医療機関における血液製剤安全体制、副作用管理体制の実態調査の結果（つづき）

363. 血漿分画製剤の副作用管理			364. 血漿分画製剤使用患者の感染症検査			365. 特定生物由来製品による副作用の国への報告体制		
内容	n	%	内容	n	%	内容	n	%
主治医	52	42.6	原則的全員	8	6.5	あり	57	46.3
輸血部門	4	3.3	ほとんどなし	44	35.5	なし	10	8.1
薬剤部門	34	27.9	主治医次第	49	39.5	考慮中	47	38.2
検査部門	0	0.0	不明	18	14.5	予定なし	0	0.0
院内委員会	10	8.2	その他	3	2.4	その他	9	7.3
病院管理者	0	0.0	重複	2	1.6			
なし	2	1.6						
その他	4	3.3						
重複	16	13.1						
計	122	100	計	124	100	計	123	100

#### 4. 回答者

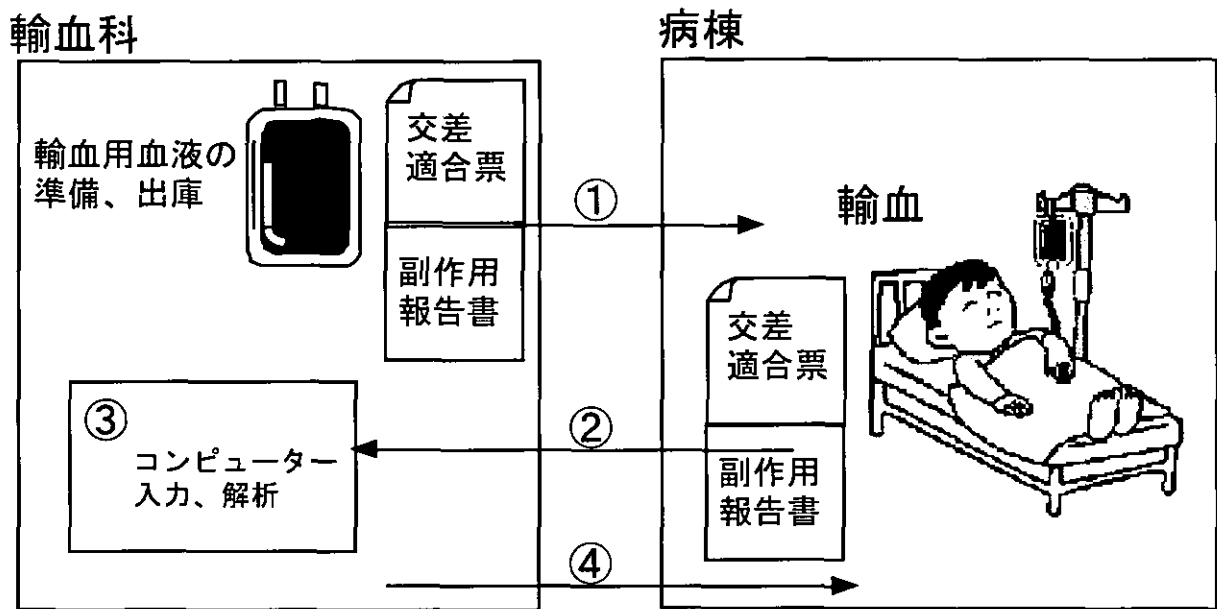
41. 回答者職種			362. 回答者所属		
内容	n	%	内容	n	%
医師	19	14.7	管理者	1	0.8
薬剤師	16	12.4	臨床部門	12	9.3
検査技師	78	60.5	輸血部門	27	20.9
看護師	2	1.6	薬剤部門	14	10.9
その他	0	0.0	検査部門	55	42.6
複数	0	0.0	看護部門	2	1.6
			その他	2	1.6
複数	14	10.9	複数	16	12.4
計	129	100	計	129	100

表3. 輸血副作用の発症頻度 (%)

報告者	年	RC	PC	FFP
日赤	2001	0.11	0.07	0.01
フランス	1997-1998	0.171	0.402	0.034
駒込病院	2002-2003	0.650	3.77	0.37



図1. 駒込病院における輸血副作用全例調査体制



- ① 輸血科からの出庫時、全血液製剤について、交差試験適合票と副作用記入票を添付する。
- ② 輸血終了後は、医師または看護師が副作用記入票に必要事項を記入の上、速やかに（ほぼ24時間以内）輸血科に返却する。
- ③ 輸血科では血液製剤の保管管理システムに副作用発生の有無を入力し、使用確認を行う。
- ④ 返却のない製剤に関しては、翌日に電話で催促し、紛失などで返却できない場合は、その場で副作用の有無と内容を確認する。このため、把握率はほぼ100%である。

図 2. 医療機関の遡求調査への対応に対する調査

Q. 遡求調査当該輸血用血液をどのくらい危険とご思いますか？

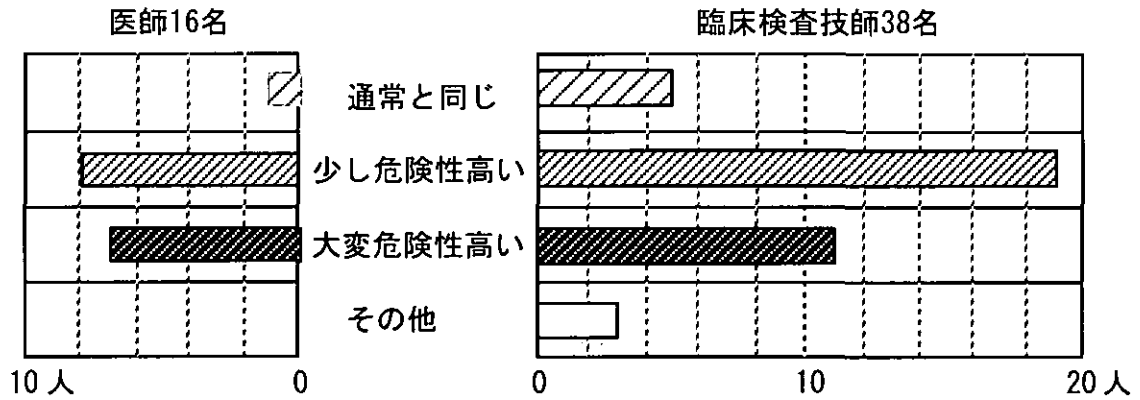


図 3. 医療機関の遡求調査への対応に対する調査

Q. 遡求調査当該患者に対応しましたか？

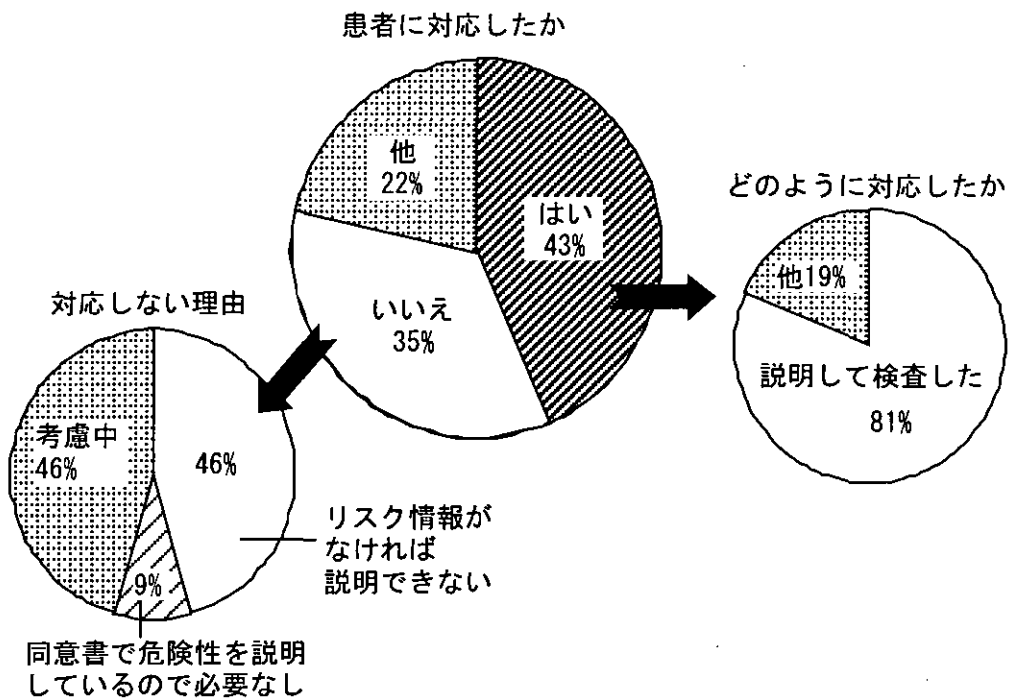


図 4. 医療機関における血液製剤安全体制、副作用管理体制の実態調査の結果

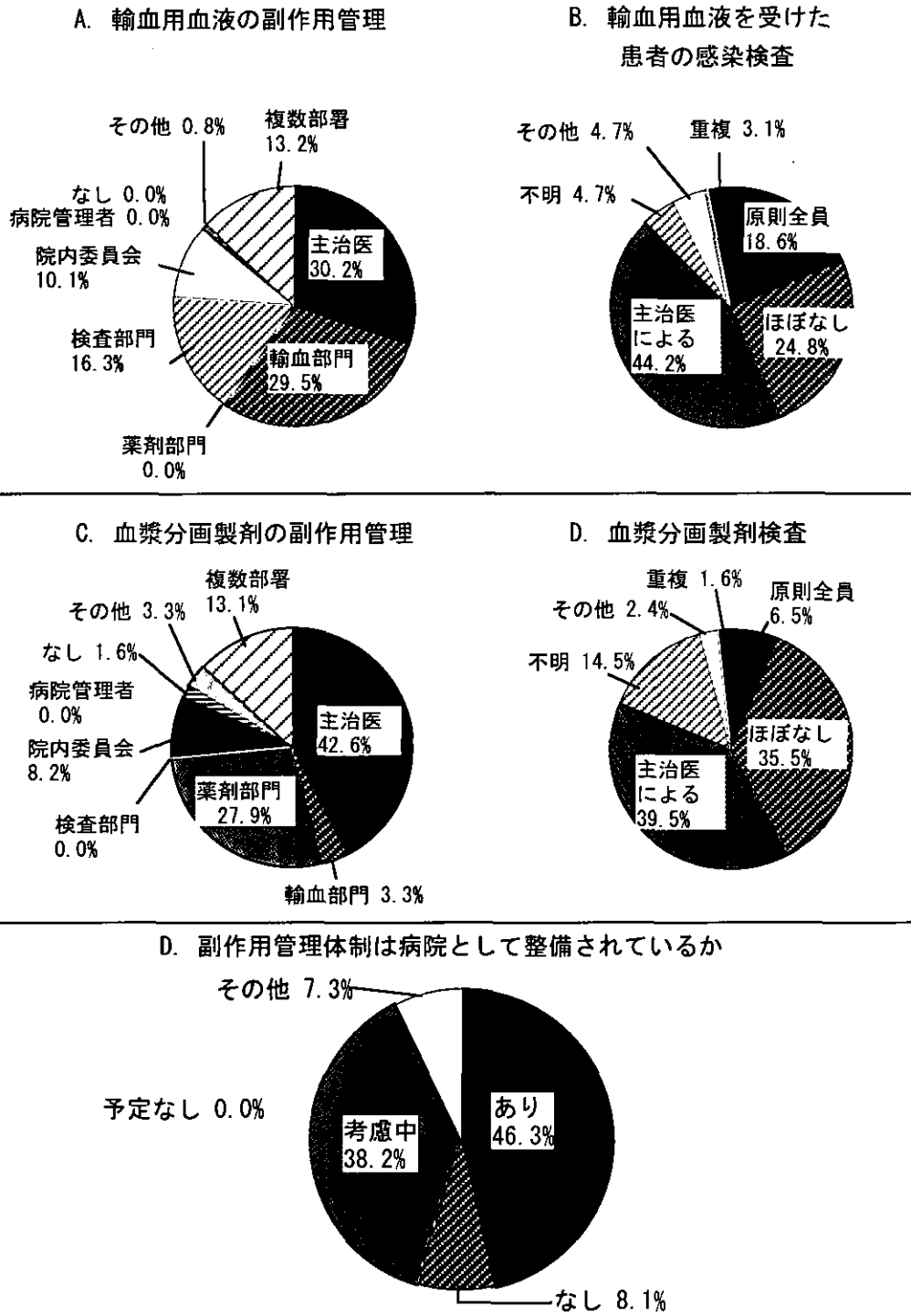


図 5. 駒込病院における輸血用血液の使用本数と輸血実患者数

期間：2002/10～2003/10

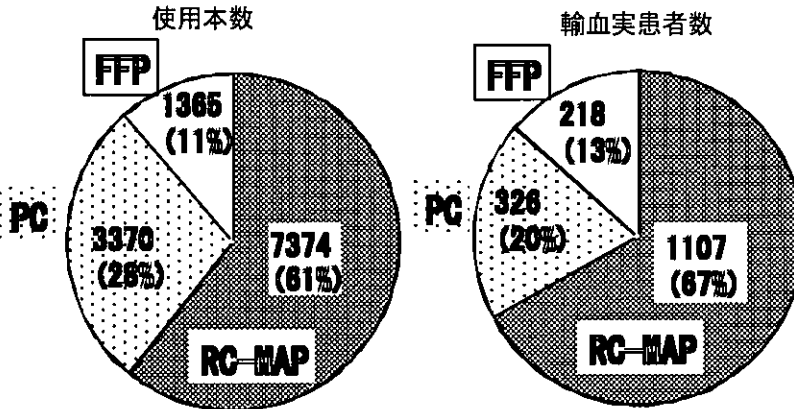


図 6. 輸血用血液ごとの輸血副作用の内容

解析期間：2002/10～2003/10  
把握率：100%

副作用件数 (%)
RC-MAP: 48 (0.65%)
PC: 127 (3.77%)
FFP: 5 (0.37%)

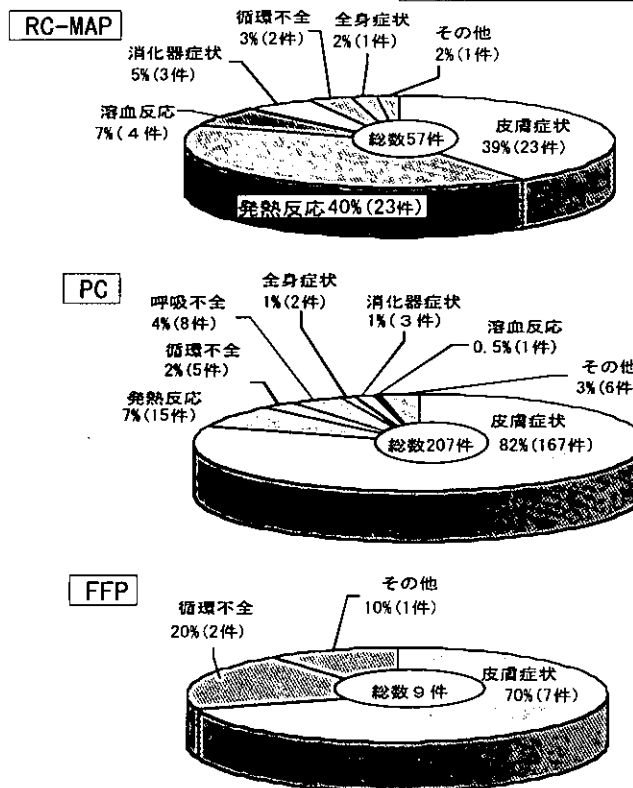
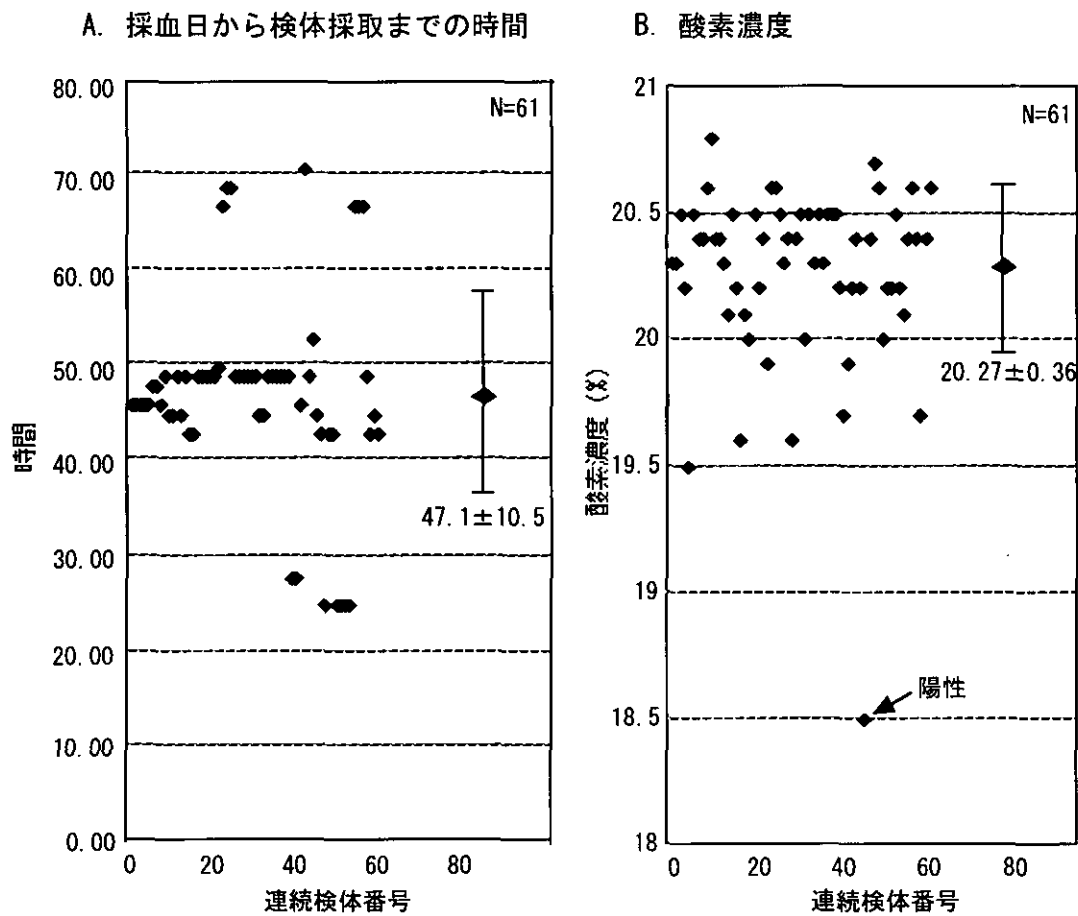


図 7. 血小板濃厚液 (PC) の細菌検出検査



平成 15 年度 年度厚生労働科学研究費補助金,  
医薬品等医療技術リスク評価 研究事業  
特定生物由来製品の感染発見時における医療機関関係に関する研究  
主任研究者：比留間 潔（東京都立駒込病院 輸血科）

## 分担研究報告書

保険薬局の実態に関する研究

分担研究者  
国立国際医療センター病院 薬剤部  
和泉啓司郎

研究協力者  
新宿区薬剤師会会長 猪俣 則幸  
新宿調剤薬局 藤澤 重樹

平成 15 年度 年度厚生労働科学研究費補助金、  
医薬品等医療技術リスク評価 研究事業  
特定生物由来製品の感染発見時における医療機関連係に関する研究

分担研究報告書  
保険薬局に関する研究

分担研究者 和泉啓司郎 国立国際医療センター 薬剤部  
研究協力者 猪俣 則幸 新宿区薬剤師会会長  
藤澤 重樹 新宿調剤薬局

研究要旨

【目的】

平成 15 年 7 月に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」及び薬事法が改正になり保険薬局においても、医療機関と同様に特定生物由来製品を取り扱う場合には、使用記録の 20 年間の保管、製造業者等への情報提供、副作用が発生した場合の厚生労働省への報告及び適正使用が義務化された。実際の管理状況等を調査し、特定生物由来製品を使用した時の医療機関と保険薬局との適正な医療連携構築の一助とする。また、実際に特定生物由来製品を取り扱っている保険薬局の事例を踏まえて今後のあり方を検討する。

【方法】

全国で特定生物由来製品である血液凝固第Ⅷ因子製剤及び第Ⅸ因子製剤を取り扱っていると考えられる 87 保険薬局にアンケートを行い、管理状況や法律の周知度等の調査を行った。

【結果】

平成 16 年 2 月から 3 月にかけてアンケート調査を実施し、56 保険薬局から回答があった。(回収率：64.4%) 回答者は薬剤師が 55 施設 (98.2%) でその内管理薬剤師が 41 施設 (73.2%)、開設者が 11 施設 (19.6%) であった。全体の 73.2% は法人が経営している保険薬局で、一月の平均処方せん取扱い枚数も 1000 枚以上の保険薬局が 75.0% あった。法律が改正されたことに対しては、全ての保険薬局で知っているという回答し、管理者の責務についても 91.1% の保険薬局が知っているという回答した。4 保険薬局 (7.1%) は知らないという回答した。特定生物由来製品とはどのようなものかとの問いには、1 保険薬局が知らないという回答したのみであった。特定生物由来製品の記録と保管については、未実施の保険薬局は 1 施設だけであった。記録方法については、管理簿を作成しているのが一番多く 67.9%、伝票と管理簿が 12.5%、コンピュータで管理している施設は 5.4%、血液製剤伝票をそのまま綴じている施設も 3.6% あった。血漿分画製剤の副作用の管理は、主治医にゆだねられているという回答した保険薬局が 23 施設 (41.1%) で一番多く、その都度副作用をチェックしている施設 16 施設 (28.6%)、必要に応じ主治医に連絡している施設 14 施設 (25.0%) に比べて多かった。副作用が発生した場合の厚生労働省に報告する取り組みについては、考慮中であると回答した保険薬局が 29 施設 (51.8%) で一番多く、取り組んでいると回答した保険薬局は 11 施設 (19.6%)、周知されておらず取り組んでいないと回答した保険薬局は 8 施設 (14.3%) であった。

### 【考察】

院外処方せん応需薬局が全国で約 41,000 件（平成 14 年 10 月現在）ある中で今回、特定生物由来製品（資料 1）を取り扱っていると考えられる薬局 87 件をリストアップしてアンケート（資料 2）を実施し、56 件の薬局から回答を得た。特定の疾患であり、医療機関も限られている点、また他の医薬品と違い高薬価の医薬品という事を考慮すると応需薬局は全国で数百件と思われるので、ある程度の実態を反映しているのではないかと考えられる。経営母体別では、法人が経営されている薬局が一番多く 41 保険薬局（73.2%）、個人経営の薬局も 9 保険薬局（16.1%）あった。一月の平均取り扱い処方せん枚数が 1000 枚以上の大型薬局が 42 保険薬局（75.0%）であったが、かかりつけ薬局とも考えられる 100 枚未満という少ない処方せん枚数の薬局（3.6%）でも応需していた。

血液法及び薬事法の改正及び実施については、施行されてから 6 ヶ月経過してからの調査であったが、全ての保険薬局が知っており周知されていると理解できる。管理者の責務や特定生物由来製品とは何かとの問いに対しても約 9 割の保険薬局が知っているという回答している。特定生物由来製品の記録と保管について、未実施と回答した薬局が 1 施設あったが現在、取り扱っていないために実施していないので問題ないと考える。

特定生物由来製品の記録方法については、管理簿、コンピュータ、伝票をそのまま綴じる、これらの併用等色々考えられるが 7 割は管理簿を作成して管理していた。コンピュータを利用した管理は約 1 割であり、使用量や頻度が少なければそのまま伝票を綴じていることも考えられ、コンピュータによる管理をされている薬局での特定生物由来製品取扱量に関係なく、まだまだ少ない状況である。

副作用の把握については、その都度副作用をチェックしていると回答した薬局は約 3 割、主治医に委ねていると回答した薬局は約 4 割、必要に応じて主治医に連絡すると回答した薬局は約 3 割であった。血液疾患という対象を考慮すると積極的に踏み込んで情報を入手することが難しいとも考えられ、薬局で副作用をチェックしている割合はおよそ 6 割と思われる。今後より一層副作用のチェックをする必要があると思われる。

副作用が発生した場合の厚生労働省への報告体制については、取組んでいると回答した薬局は約 2 割と少なく、現在考慮中と回答した薬局が約 5 割と一番多いことを踏まえると、今回の法律改正の趣旨が生かされるよう今後報告体制等を例示して分かりやすく示し、各保険薬剤師が遅滞なく報告できるよう、より一層周知する必要があると考えられる。また、副作用等が発生した際には、その後の患者の対応のことを考えると保険薬剤師は処方医に対しても当然知らせることが必要であり（処方医に連絡をとると回答した施設は 4 施設（7.1%）、医療機関と保険薬局が緊密な連携をとって対応することが求められる。



## A. 目的

平成15年7月に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」及び薬事法が改正になり、薬局においても、医療機関と同様に特定生物由来製品を取り扱う場合には、使用記録の20年間の保管、製造業者等への情報提供、副作用が発生した場合の厚生労働省への報告及び適正使用が義務化された。実際の管理状況等を調査し、特定生物由来製品を使用した時の医療機関と保険薬局との適正な医療連携構築の一助とする。また、実際に特定生物由来製品を取り扱っている保険薬局の事例を踏まえて今後のあり方を検討する。

## B. 方法

### アンケートの調査

全国で特定生物由来製品である血液凝固第Ⅷ因子製剤及び第Ⅸ因子製剤を取り扱っていると考えられる87保険薬局にアンケートを行い、管理状況や法律の周知度等の調査を行った。

## C. 結果

### アンケートの調査 (表1)

調査期間は平成16年2月～3月、56保険薬局から回答があり、回答率は64.4%であった。

回答者は薬剤師が55施設(98.2%)でその内管理薬剤師が41施設(73.2%)、開設者が11施設(19.6%)であった。全体の73.2%の保険薬局は法人が経営している保険薬局で、一月の平均処方せん取り扱い枚数も1000枚以上の保険薬局が75.0%であった。法律が改正されたことに対しては、全ての保険薬局で知っているという回答し、管理

者の責務についても91.1%の保険薬局が知っているという回答した。4保険薬局(7.3%)は知らないという回答した。特定生物由来製品の記録と保管については、未実施の保険薬局は1施設だけであった。記録方法については、管理簿を作成しているのが一番多く67.9%、伝票と管理簿が12.5%、コンピュータで管理している施設は5.4%、血液製剤伝票をそのまま綴じている施設も3.6%あった。血漿分画製剤の副作用の管理は、主治医にゆだねられているという回答した保険薬局が23施設(41.1%)で一番多く、その都度副作用をチェックしている施設16施設(28.6%)、必要に応じ主治医に連絡している施設14施設(25.0%)に比べて多かった。副作用が発生した場合の厚生労働省に報告する取り組みについては、考慮中であるという回答した保険薬局が29施設(51.8%)で一番多く、取り組んでいるという回答した保険薬局は11施設(19.6%)、周知されておらず取り組んでいないという回答した保険薬局は8施設(14.3%)であった。また、副作用がおきた場合には、処方医に連絡を取ってから報告するという回答した施設が4施設(7.1%)あった。

## D. 考察

院外処方せん応需薬局が全国で約41,000件(平成14年10月現在)ある中で今回、特定生物由来製品(資料1)を取り扱っていると考えられる薬局87件をリストアップしてアンケート(資料2)を実施し、56件の薬局から回答を得た。特定の疾患であり、医療機関も限られている点、また他の医薬品と違い高薬価の医薬品という事を考慮すると応需薬局は全国で数百件と思われるので、ある程度の実態を反映しているのではないかと考えられる。経営母体別では、法人が経営されている薬局が一

番多く 41 保険薬局 (73.2%)、個人経営の薬局も 9 保険薬局 (16.1%) あった。一月の平均取扱処方せん枚数が 1000 枚以上の大型薬局が 42 保険薬局 (75.0%) であったが、かかりつけ薬局とも考えられる 100 枚未満という少ない処方せん枚数の薬局でも応需していた。(3.6%)

血液法及び薬事法の改正及び実施については、施行されてから 6 ヶ月経過してからの調査であったが、全ての薬局が知っており周知されていると理解できる。管理者の責務や特定生物由来製品とは何かとの問いに対しても約 9 割の薬局が知っていると回答している。特定生物由来製品の記録と保管について、未実施と回答した薬局が 1 施設あったが現在取り扱っていないために実施していないので問題ないとする。

特定生物由来製品の記録方法については、管理簿、コンピュータ、伝票をそのまま綴じる、これらの併用等色々考えられるが 7 割は管理簿を作成して管理していた。コンピュータを利用した管理は約 1 割であり、使用量や頻度が少なければそのまま伝票を綴じていることも考えられ、コンピュータによる管理をされている薬局での特定生物由来製品取扱量に関係なく、まだまだ少ない状況である。

副作用の把握については、その都度副作用をチェックしていると回答した薬局は約 3 割、主治医に委ねていると回答した薬局は約 4 割、必要に応じて主治医に連絡すると回答した薬局は約 3 割であった。血液疾患という対象を考慮すると積極的に踏み込んで情報を入手することが難しいとも考えられ、薬局で副作用をチェックしている割合はおよそ 6 割と思われる。今後より一層副作用のチェックをする必要があると思われる。

副作用が発生した場合の厚生労働省への報告体制については、取組んでいると回答

した薬局は 2 割と少なく、現在考慮中と回答した薬局が約 5 割と一番多いことを踏まえると、今回の法律改正の趣旨が活かされるよう今後報告体制等を例示して分かりやすく示し、各保険薬剤師が遅滞なく報告できるよう、より一層周知する必要があると考えられる。

また、副作用等が発生した際には、その後の患者の対応のことを考えると保険薬剤師は処方医に対しても当然知らせることが必要であり(処方医に連絡をとると回答した施設は 4 施設 (7.1%))、医療機関と保険薬局が緊密な連携をとって対応することが求められる。その、参考例を資料 3 に示した。

#### E. まとめ

1. 特定生物由来製品に関する血液法や薬事法の改正については、処方せん枚数の多少に係らず全ての保険薬局において理解され、記録と保管に関してもほとんどの施設で実施していた。
2. 記録方法については、70%の保険薬局が管理簿を作成していた。コンピュータ管理は 5.5%、血液製剤伝票をそのまま綴じている施設は 3.6% あった。
3. 血漿分画製剤の副作用の管理は、主治医に委ねている保険薬局が 41.8% あり、薬剤師がその都度チェックしている保険薬局は 27.3% であった。
4. 副作用が発生した場合の厚生労働省への報告体制は、取組んでいると回答した保険薬局は 20%、考慮中が 50.9% であった。また、周知されおらず取組んでいないと回答した保険薬局が 14.5% あった。
5. 副作用等が発生した際の報告体制等を例示して周知させる必要がある。

F. 業績

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

「なし」。

表1. アンケート調査の結果

経営母体	個人	法人	会営	その他
件数	9	41	5	1
割合 (%)	16.1	73.2	8.9	1.8

平均処方せん 取り扱い数(枚 /月)	100枚未満	100~300 枚	300~500 枚	500~1000 枚	1000枚以上
件数	2	3	2	7	42
割合 (%)	3.6	5.4	3.6	12.5	75

血漿分画製剤管理担当 薬剤師の有無	有り	無	その他	未記入
件数	22	33	0	1
割合 (%)	39.3	58.9	0	1.8

血液法及び薬事法の改正、 実施について	知っている	知らない	その他
件数	56	0	0
割合 (%)	100	0	0

血液法及び薬事法の薬局の管 理者の責務の記載について	知っている	だいたい 知っている	知らない	未記入
件数	28	23	4	1
割合 (%)	50	41.1	7.1	1.8

特定生物由来製品に ついて	知っている	だいたい 知っている	知らない	その他
件数	42	13	1	0
割合 (%)	75	23.2	1.8	0

特定生物由来製品の 記録と保管について	実施	未実施	その他
件数	54	1	1
割合 (%)	96.4	1.8	1.8