

イトラコナゾール錠50「MEEK」の回収に関する 調査結果報告

一般社団法人 日本保険薬局協会
医療制度検討委員会

2021年1月

イトラコナゾール錠50「MEEK」の回収に関する調査

調査概要

■ 目的

イトラコナゾール錠50「MEEK」の回収（以下、本件）に際して、薬局薬剤師が果たした職責をデータとして蓄積すること。また、医薬品回収時等の不測の事態の際の、患者への対応に関するノウハウを記録すること。

■ 対象薬局

イトラコナゾール錠50「MEEK」の在庫、払出し実績のある薬局

■ 方法

Webフォームでの調査 回答期間：2021年1月8日～1月20日

■ 内容

調査A. 薬局単位で回答する設問（※対象薬局ごとに1回答）	163回答
調査B. 該当患者ごとに回答する設問（※該当患者ごとに1回答）	131回答

■ 実施主体

一般社団法人日本保険薬局協会 医療制度検討委員会

調査対象

イトラコナゾール錠50「MEEK」の在庫、払出し実績※のある薬局の管理薬剤師（もしくは責任者）の方が、下記の項目を回答。※該当ロットT0EG08に関わらず調査対象とする。

調査A:薬局単位で回答する設問

- Q.本件一連の情報をどこから入手しましたか？
- Q.薬局のイトラコナゾール錠50「MEEK」以外の採用医薬品状況について教えてください。
- Q.回収、代替品等の対応において薬局で苦労したことを教えてください。
- Q.その他、本件と関連した対応において薬局で苦労したことを教えてください。
- Q.イトラコナゾール錠50「MEEK」（該当ロットに関わらず）を服用中もしくは所持している可能性があると判断した患者数及び、当該患者に交付していたものが、該当ロットであったかを教えてください。

調査B:該当患者ごとに回答する設問

- 該当ロットを交付した患者（クラスⅠ回収）への対応
 - Q.第一報をいつ知り、患者にいつ伝えたか？
 - Q.お薬をいつ、どのように回収したか？ いつ、どのように、何に交換したか？
 - Q.当該患者から聞き取った体調変化や、事故等の状況を教えてください
 - Q.当該患者に関して、薬局が行った情報共有について教えてください
- 該当ロットではない（クラスⅡ回収）場合への対応
 - Q.お薬の回収、交換対応について教えてください。
 - Q.当該患者から聞き取った体調変化や、事故等の状況を教えてください
 - Q.当該患者に関して、薬局が行った情報共有について教えてください

調査結果

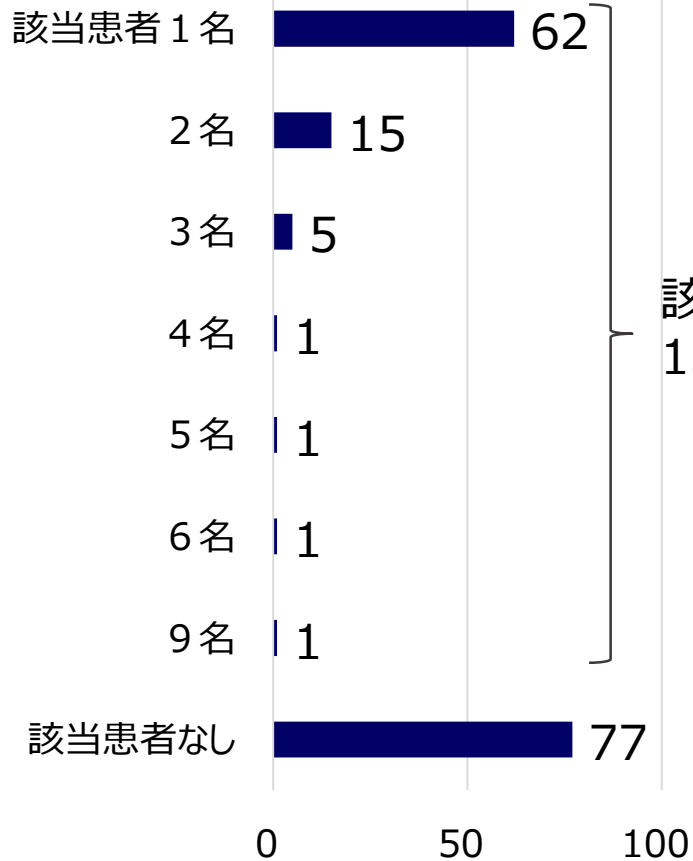
該当ロットを交付した患者（クラス I 回収）への対応

Q1、2. イトラコナゾール錠50「MEEK」の交付状況

イトラコナゾール錠50「MEEK」の在庫がある163薬局のうち、服用中もしくは、所持している可能性があるとして判断した患者数は131名、さらに該当ロットに関しては13薬局、18名であった。

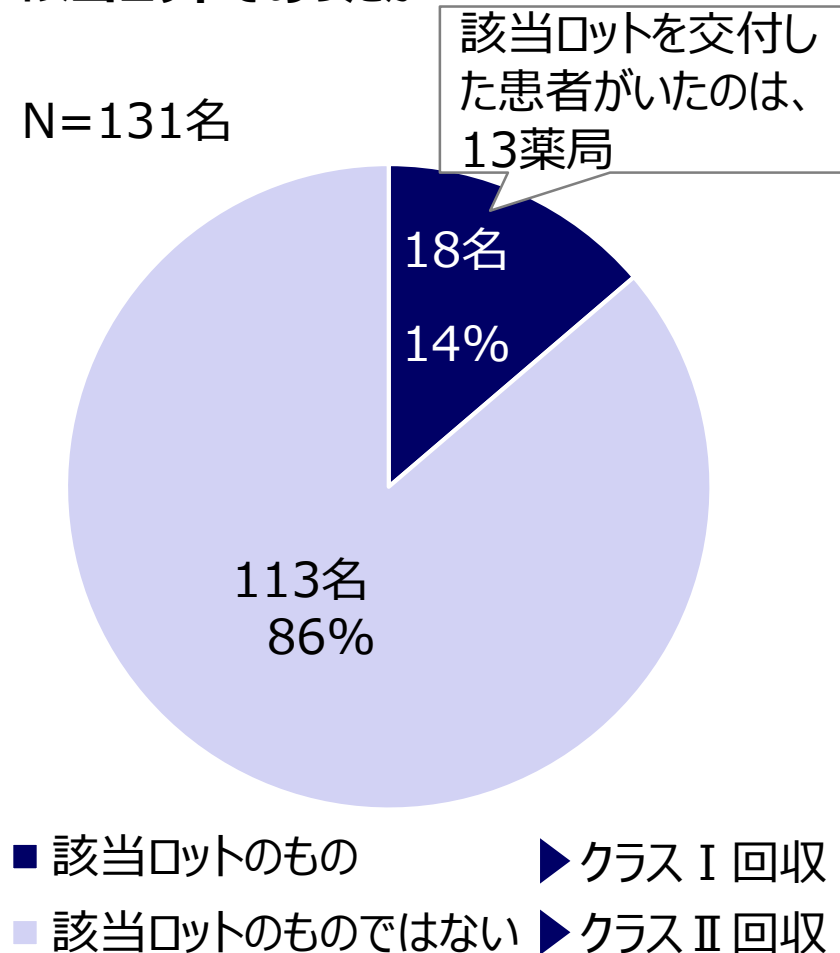
Q1.イトラコナゾール錠50「MEEK」(該当ロットに関わらず)を服用中もしくは、所持している可能性があるとして判断した患者数を教えてください。

単位：薬局数



Q2.当該患者に交付していたものは、該当ロットであったか？

N=131名

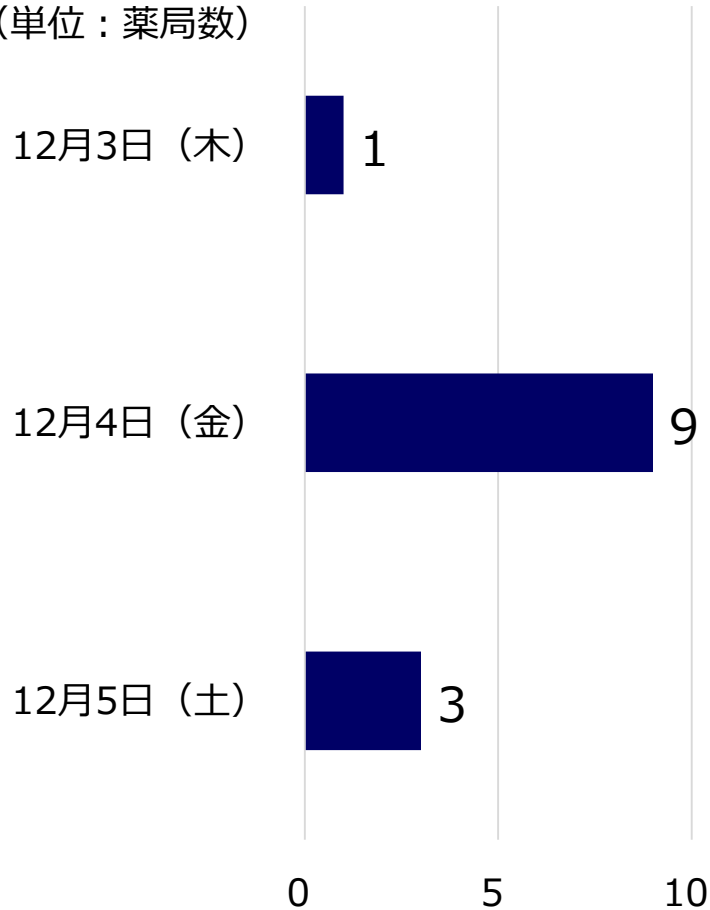


Q3、4. 第一報をいつ知り、患者にいつ伝えたか？

該当ロットを交付した患者がいた13薬局において、**12月5日までに情報が周知され**、18名の該当患者に対して、**第一報から数日（1日以内が14件）のうちに説明が完了**された。

Q3. 第一報を知ったのはいつか？

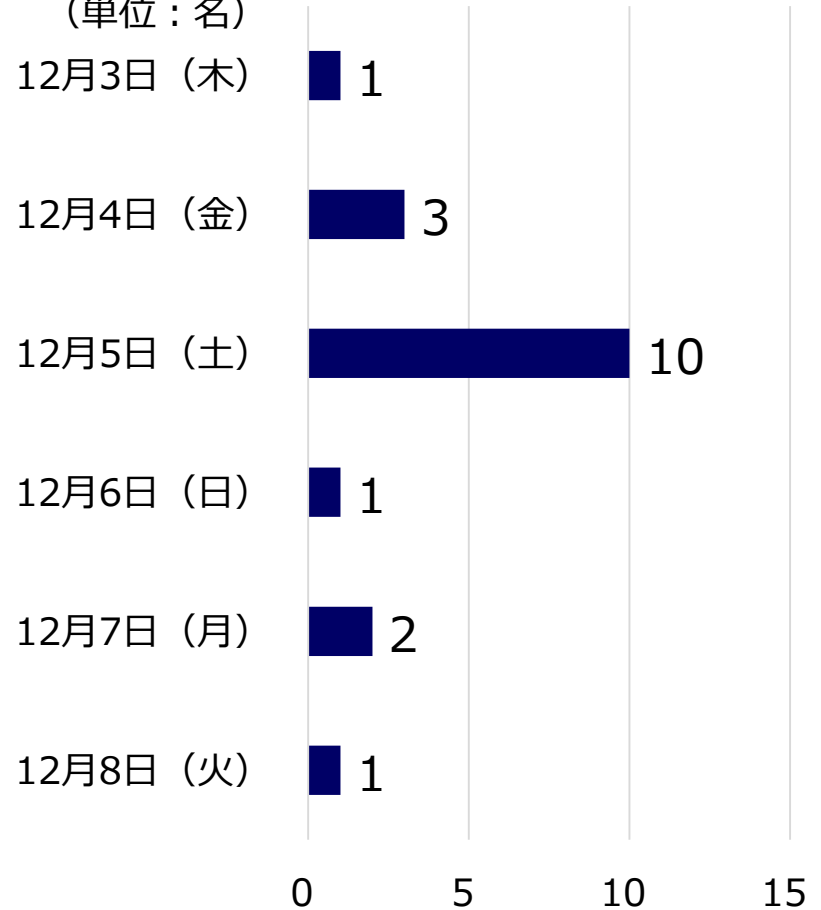
(単位：薬局数)



N=該当ロットを交付した患者がいた13薬局

Q4. 患者にいつ本件を伝えることができたか？

(単位：名)



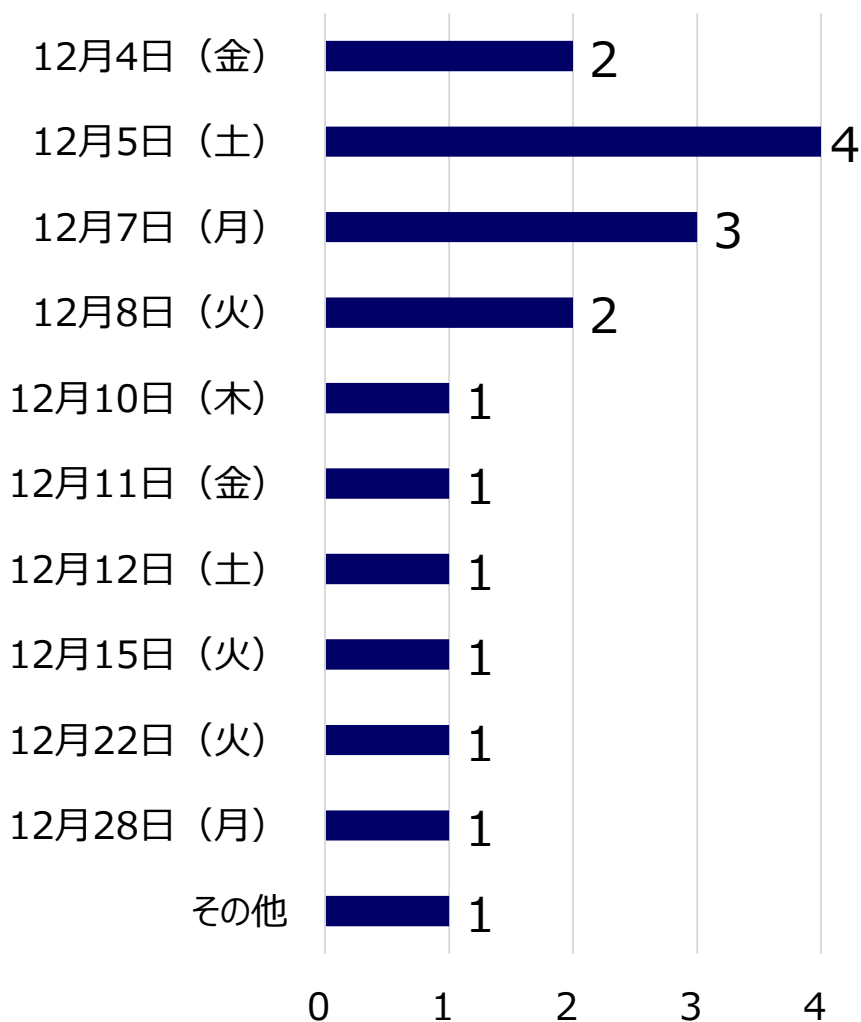
N=該当ロットを交付した患者18名

Q5、6.お薬をいつ、どのように回収したか？

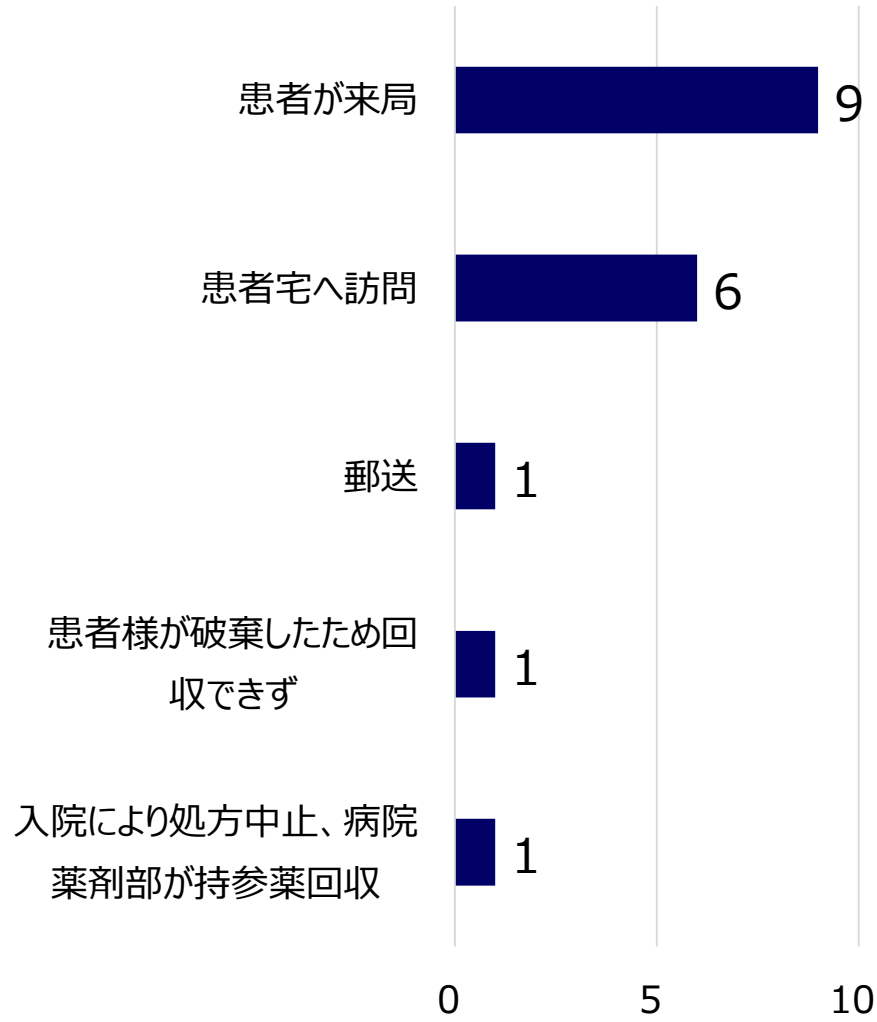
N=18名

単位：名

Q5.お薬をいつ回収したか？



Q6.お薬の回収方法は？

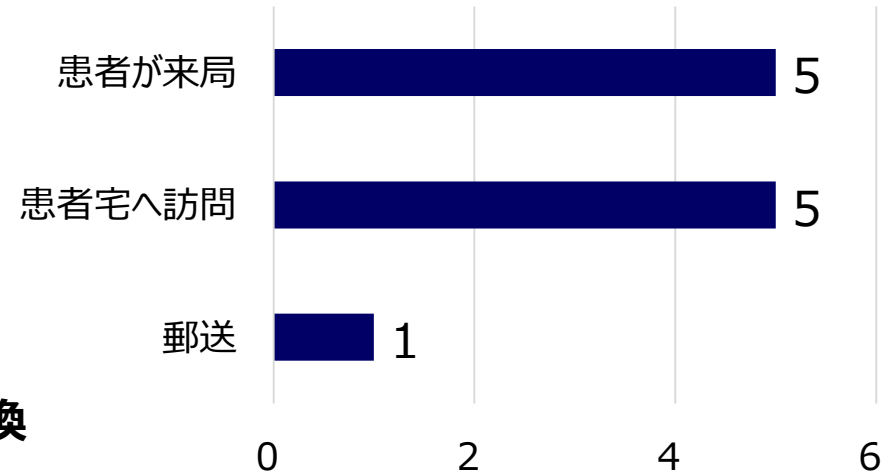
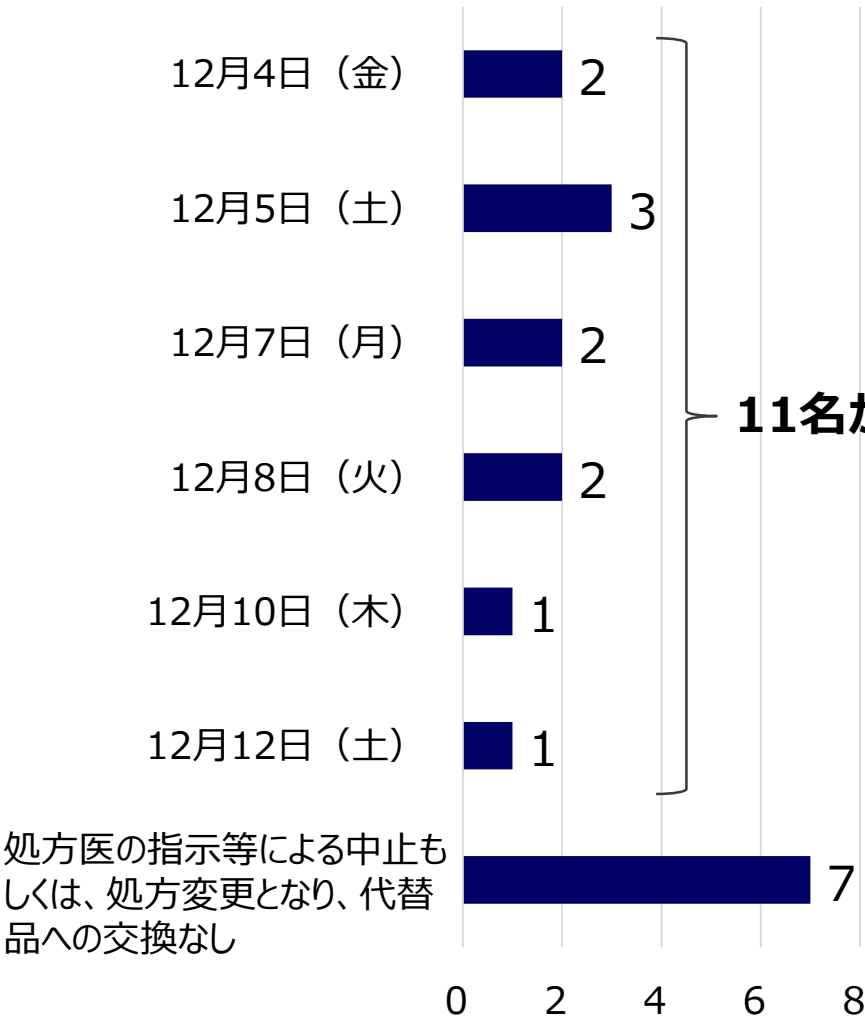


Q7、8、9.お薬をいつ、どのように、何に交換したか？

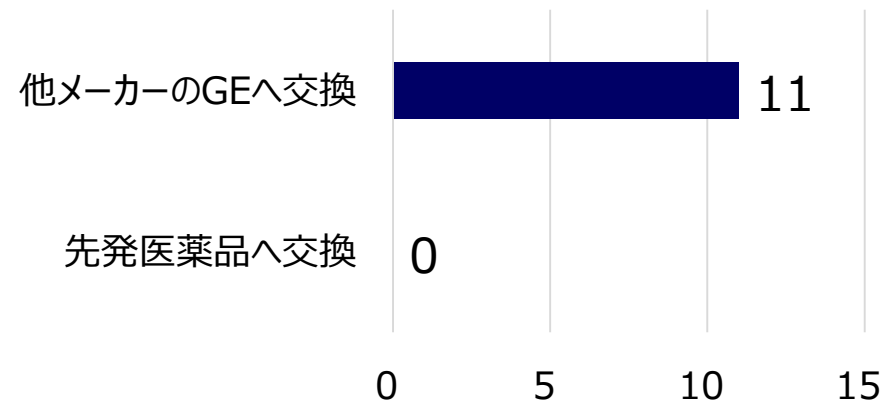
N=18名
単位：名

Q7.お薬をいつ代替品へ交換したか？

Q8.お薬の交換方法は？



Q9.お薬を何に交換したか？



Q10、11.体調変化等の聞き取り結果、情報共有について

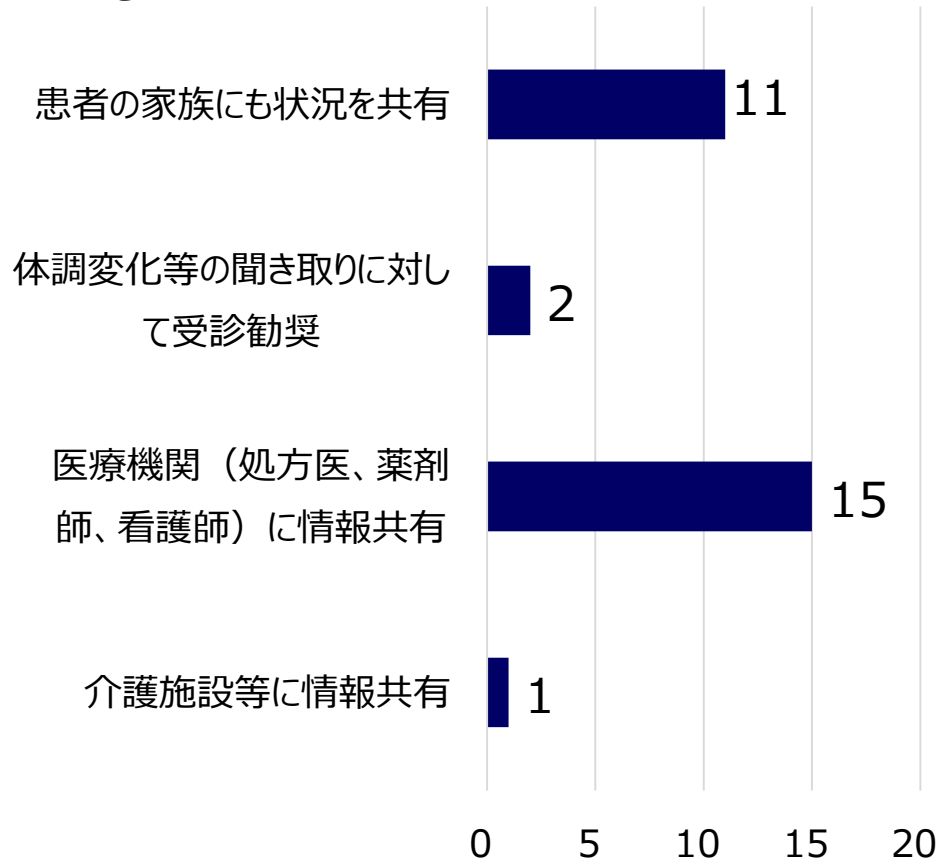
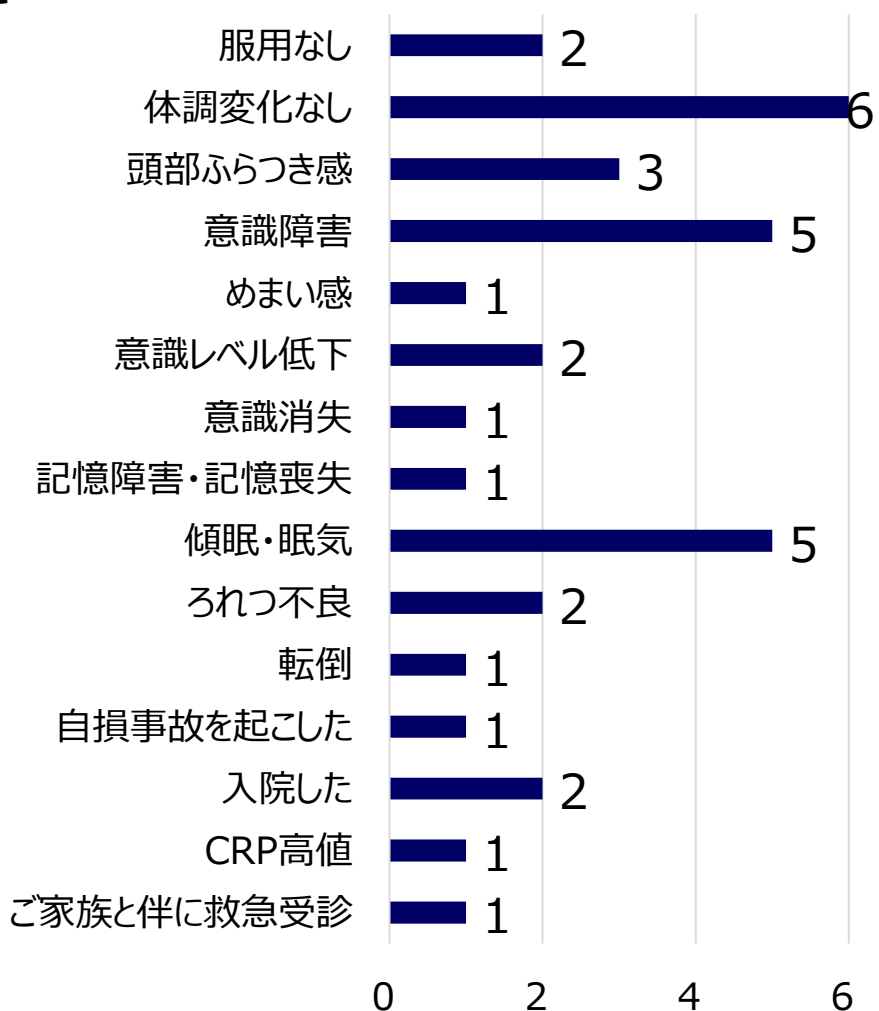
患者から丁寧に体調変化を聴取し、本件に関する一連の状況とともに、患者家族、医療機関等に、確実に情報共有を行った。

N=18名

(複数回答可)

単位：名

Q10.当該患者から聞き取った体調変化等の状況 Q11.薬局が行った情報共有



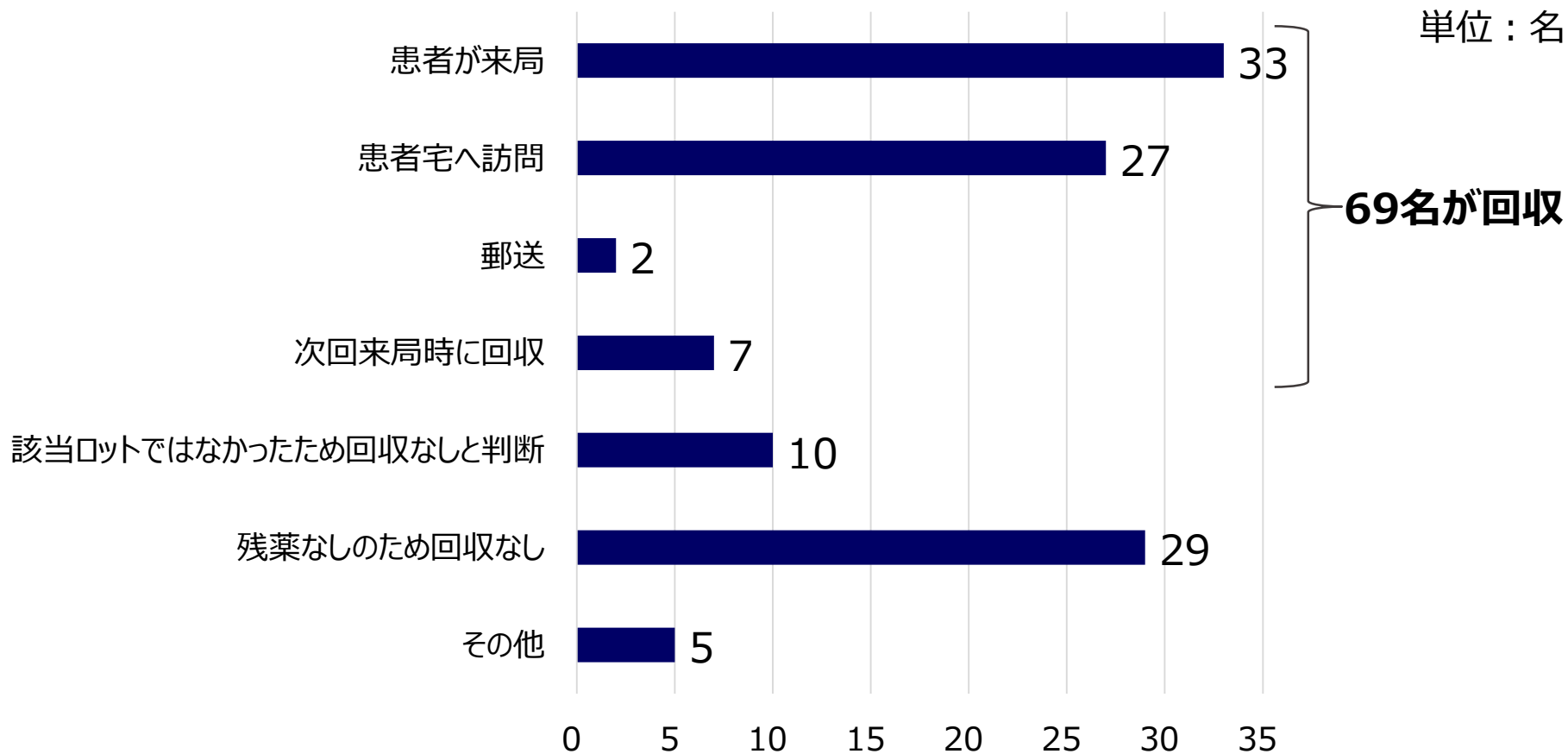
調査結果

該当ロットではない（クラスⅡ回収） 場合への対応

Q 1 .お薬を回収について教えてください

N=113名

単位：名



その他 (フリーコメント)

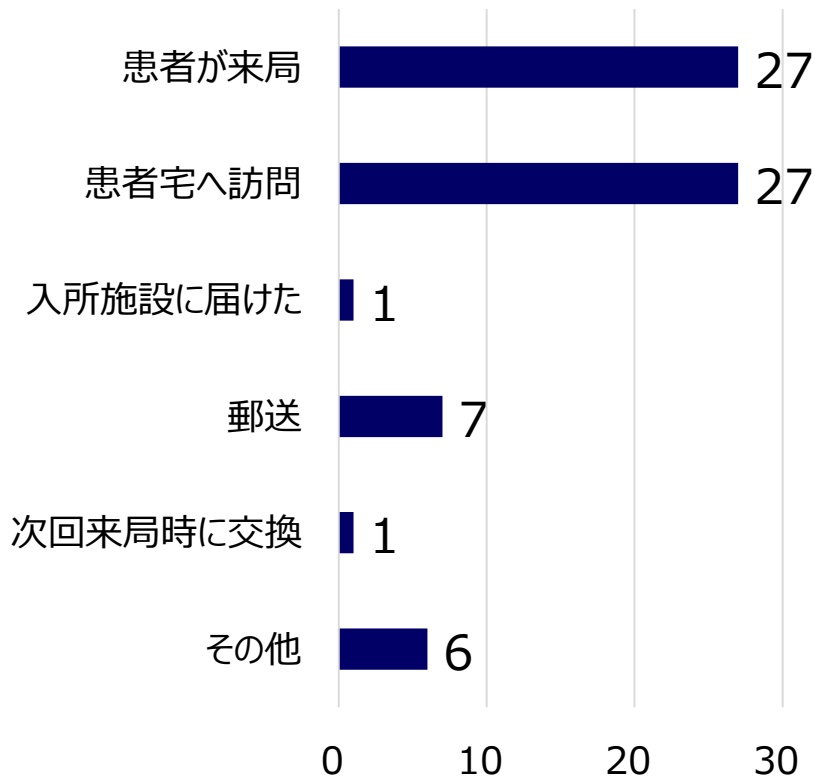
他メーカーへの交換を提案したが、問題ないのであればこのまま服用するとの患者意向。
 誤って服用しないよう患者本人が自宅で残薬を破棄。
 施設の担当看護師が残薬を持参。

Q2、3.お薬の交換について教えてください

N=113名
単位：名

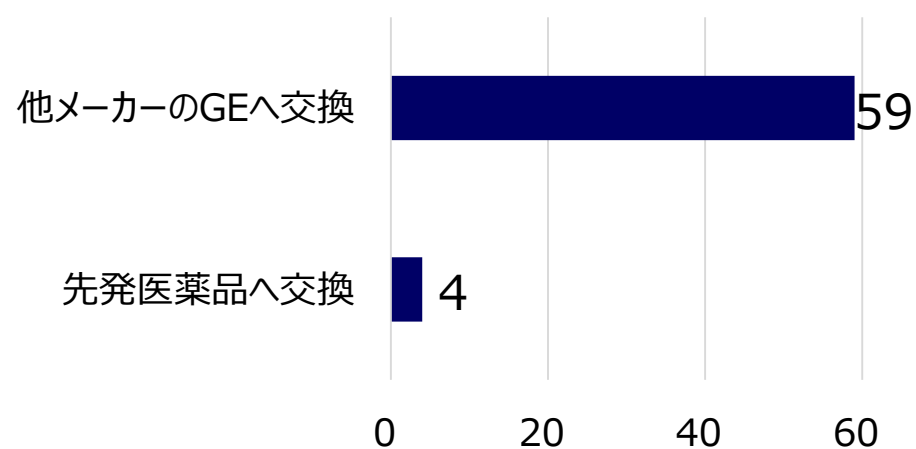
一部の該当患者に対しては、先発医薬品への交換となった。

Q2.お薬の交換方法は？



その他
処方医の指示等による中止もしくは、処方変更となり、代替品への交換なし

Q3.お薬を何に交換したか？



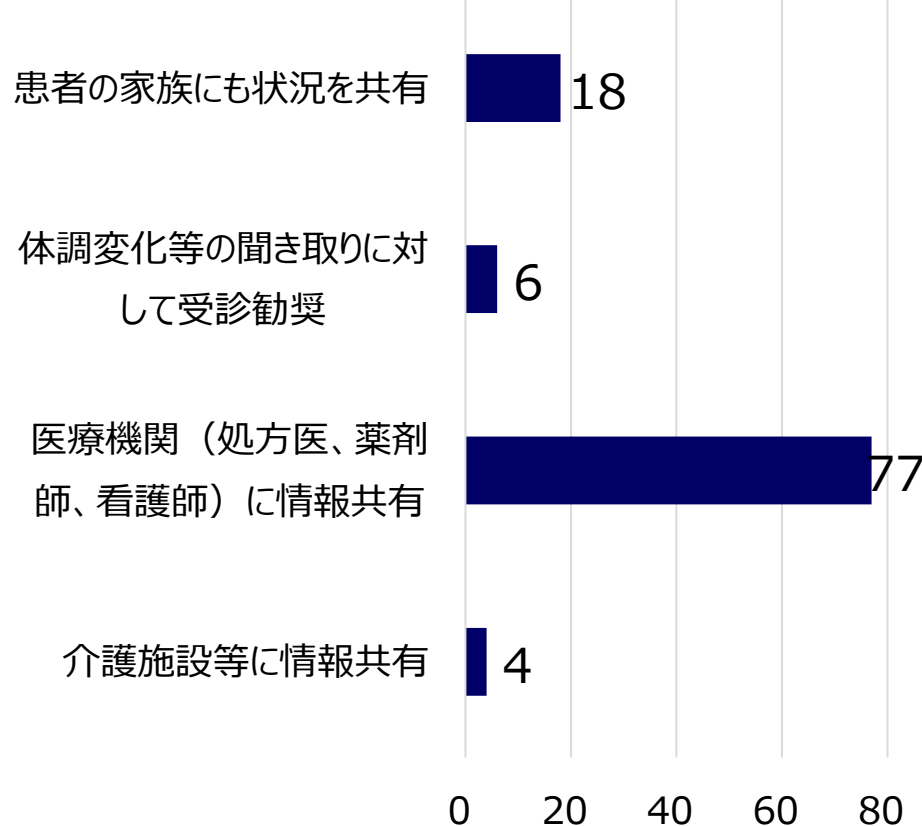
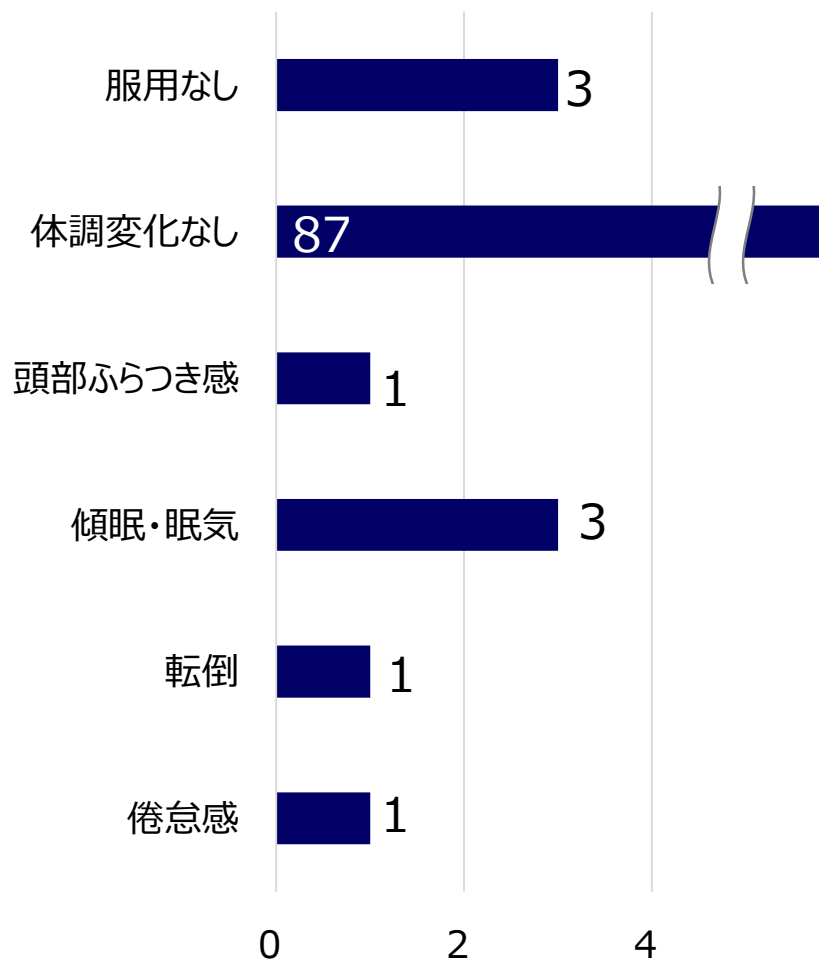
Q4、5.体調変化等の聞き取り結果、情報共有について

該当ロットでなかった場合も、同様に、患者から丁寧に体調変化を聴取し、本件に関する一連の状況とともに、患者家族、医療機関等に、情報共有を行った。

N=113名
(複数回答可)
単位：名

Q4.当該患者から聞き取った体調変化等の状況

Q5.薬局が行った情報共有



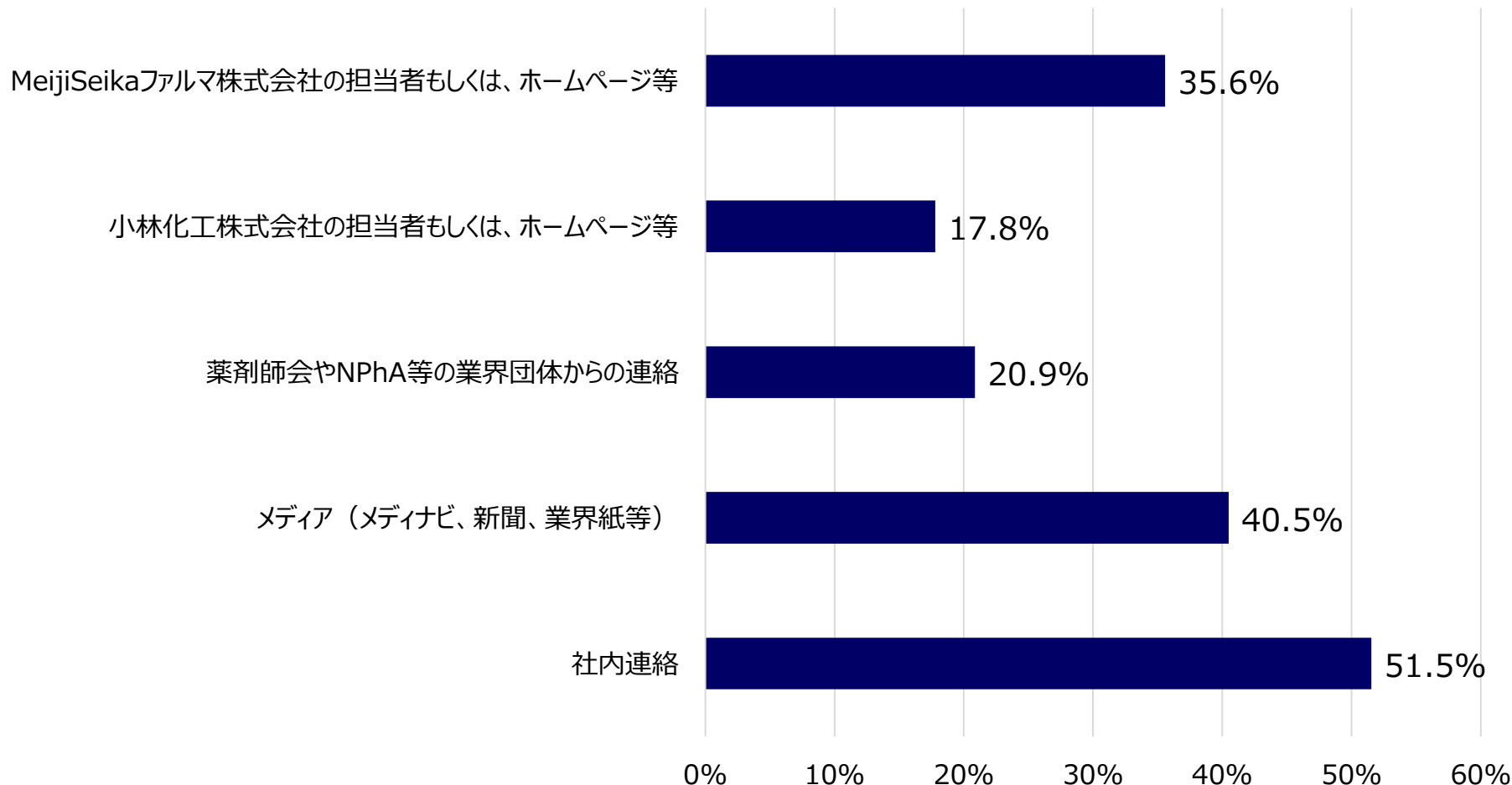
調査結果

薬局単位で回答する設問

Q1.一連の情報をどこから入手しましたか？

メディア（メディナビ等）、メーカー、業界団体等、様々な情報発信源より、本件に関する情報を収集していた。

N=163薬局（複数回答可）

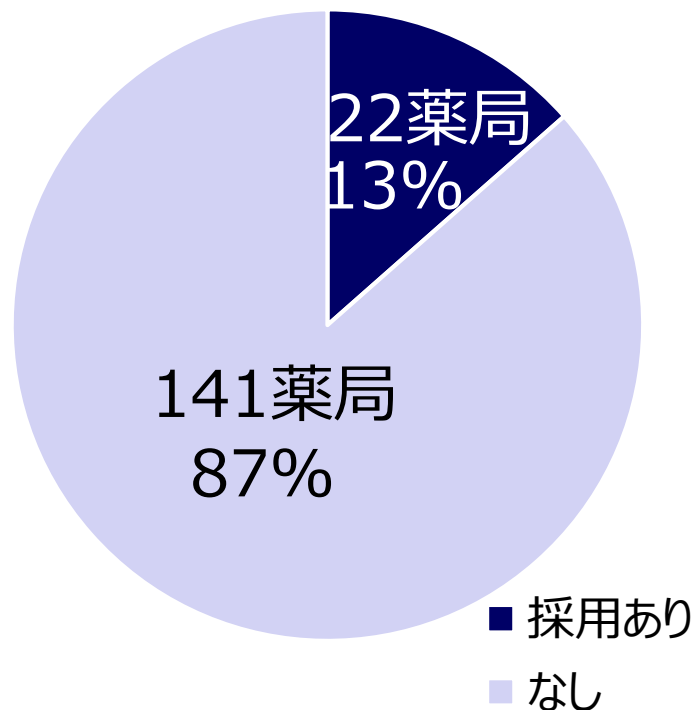


Q 2 .50mg以外の薬局の採用医薬品状況について

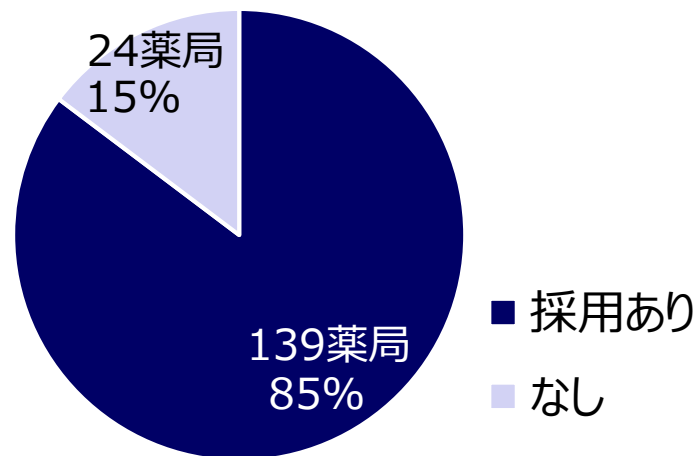
N=163薬局

単位：薬局数

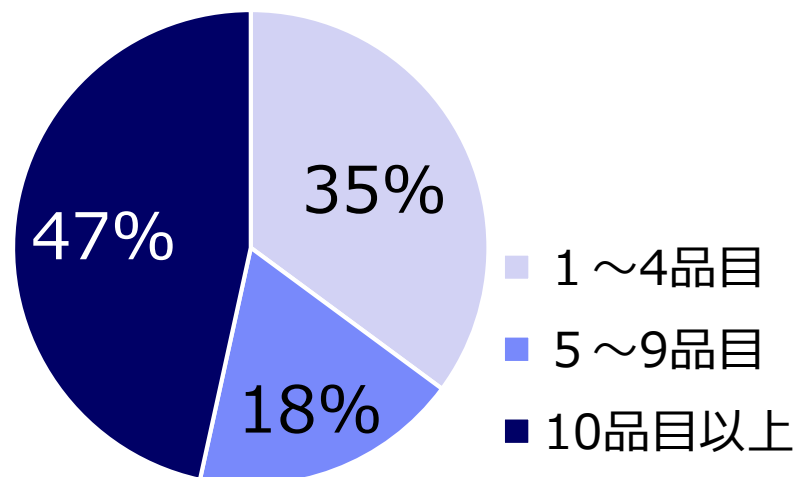
Q.100mg、200mgの採用有無



Q.イトラコナゾール錠以外的小林化工製造の医薬品の採用の有無



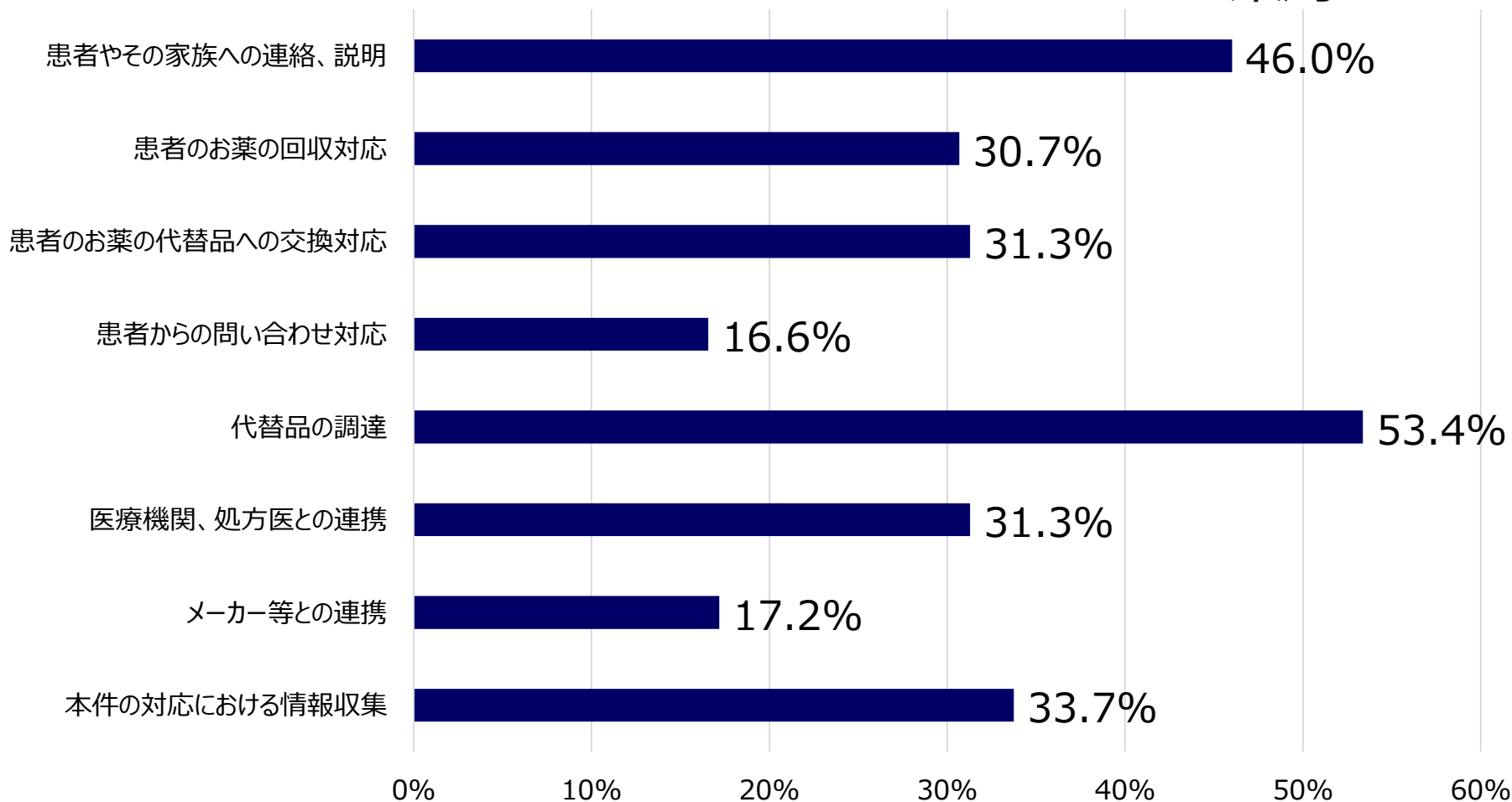
Q.小林化工製造の医薬品の採用品目数



Q3. イトラコナゾール錠50mgの回収、代替品等の対応において薬局で苦労したこと

薬局で苦労したことは、「**代替品の調達**」次いで「**患者やその家族への連絡、説明**」
「**本件の対応における情報収集**」であった。

N=163薬局 (複数回答可)



Q4 .その他、本件と関連した対応において薬局で苦勞したこと

フリーコメント方式で、97回答あり

コメント内容	回答数
代替品の調達について <ul style="list-style-type: none">小林化工製造医薬品の出荷停止等により、すべてにおいて、代替品を調達しなければならなくなった。返品できなかった在庫はすべて廃棄となった。代替品が出荷調整等で手に入らない。代替品の調達が滞ると、GE体制加算が下がってしまう可能性がある。	70
患者説明について <ul style="list-style-type: none">情報が限られる中で、患者に自体的ことを説明し理解していただくことが大変だった。患者から先発医薬品へ戻したいという申し出が増えた。小林化工のジェネリックは嫌という申し出があった。	33
情報伝達・把握について <ul style="list-style-type: none">メーカーからの説明が2転3転した。メーカーからの情報が小出しであり、必要な情報の開示に時間がかかった。情報が錯綜し、一部情報の違いに困った。小林化工製品かどうかの精査、情報把握が困難であった。薬局への説明と同時に、処方医への説明もしてほしかった。	19
処方医の意向や指示について <ul style="list-style-type: none">先発医薬品へ戻したいという申し出が増えた。小林化工の製品を使用しないよう指示が出た。	5

まとめ

本件は、2020年12月第1週目に発覚し、**薬局には同週末にかけて周知**がなされた。該当ロットが交付された18名の患者に対して、**第一報から数日（1日以内が14件）のうちに連絡、説明を完了**し、お薬の回収、代替品への交換等の対応を行っている。また、患者からの体調変化等の聞き取り状況は、本調査結果より、丁寧な聴取状況が伺え、さらに、本件一連の状況を**患者家族、医療機関等に情報共有しており、不測の事態に、連携して対応**していたことが伺える結果であった。

該当ロットではない（クラスⅡ回収）場合に関しても、医師と薬剤師との協議の上、同様に、お薬の服用に対する不安の解消等、患者に寄り添った対応および、患者家族、医療機関等との連携が行われた。

本件に関する一連の情報の入手先としては、メディア（メディアナビ等）、メーカー、業界団体から幅広くアンテナを広げて情報を把握していたことがわかり、このような**不測の事態が起こった際には、多方面より正しい情報を迅速に発信**していただくことの重要性が示された。

本件の対応において、薬局が尽力したこと、労力を費やしたこととして、「代替品の調達」「患者やその家族への連絡、説明」「本件の対応における情報収集」があげられた。特に、代替品の調達に関しては、事態は収束しておらず、その影響が心配されている状況である。

また、本件により患者のGE医薬品に対する信頼が損なわれ、一部、先発医薬品を希望する事例も出てきていることから、GE使用促進からの逆行が懸念されるところである。このような状況の中で、薬局においては、非常時における対応について検討するとともに、医薬品に関する情報収集を行い、**患者一人ひとりに適したGE医薬品の選択に貢献できるよう、より一層、丁寧な対応を行い、信頼回復に努めていかなければならない。**