

第16回 健康・医療戦略参与会合

1. 不測の事態に備えたワクチン供給、流通体制の整備
2. 医薬品の品質確保と安定供給

2019年5月22日

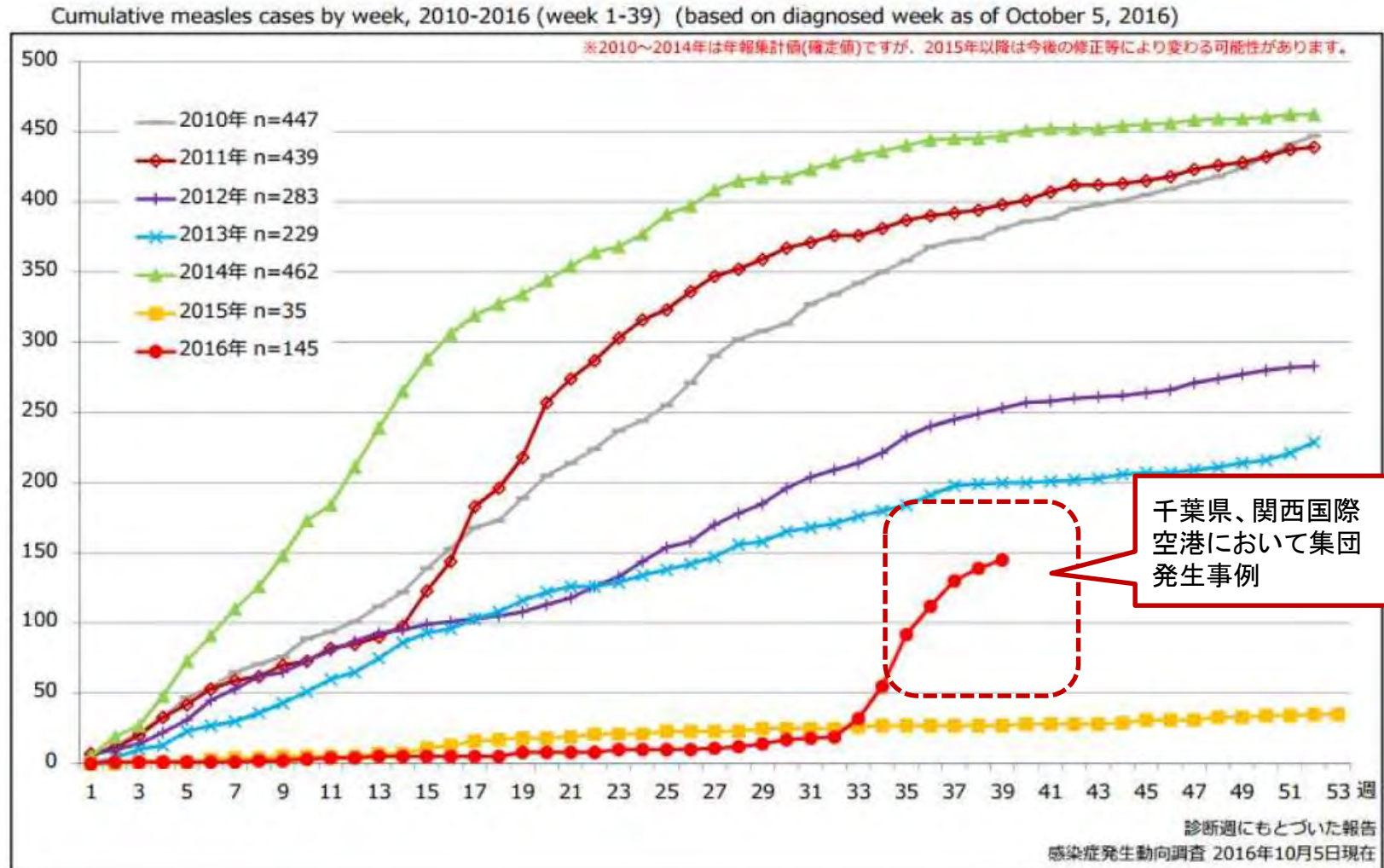
公益社団法人 日本医師会



日本医師会 キャラクター
「日医君(にちいくん)」

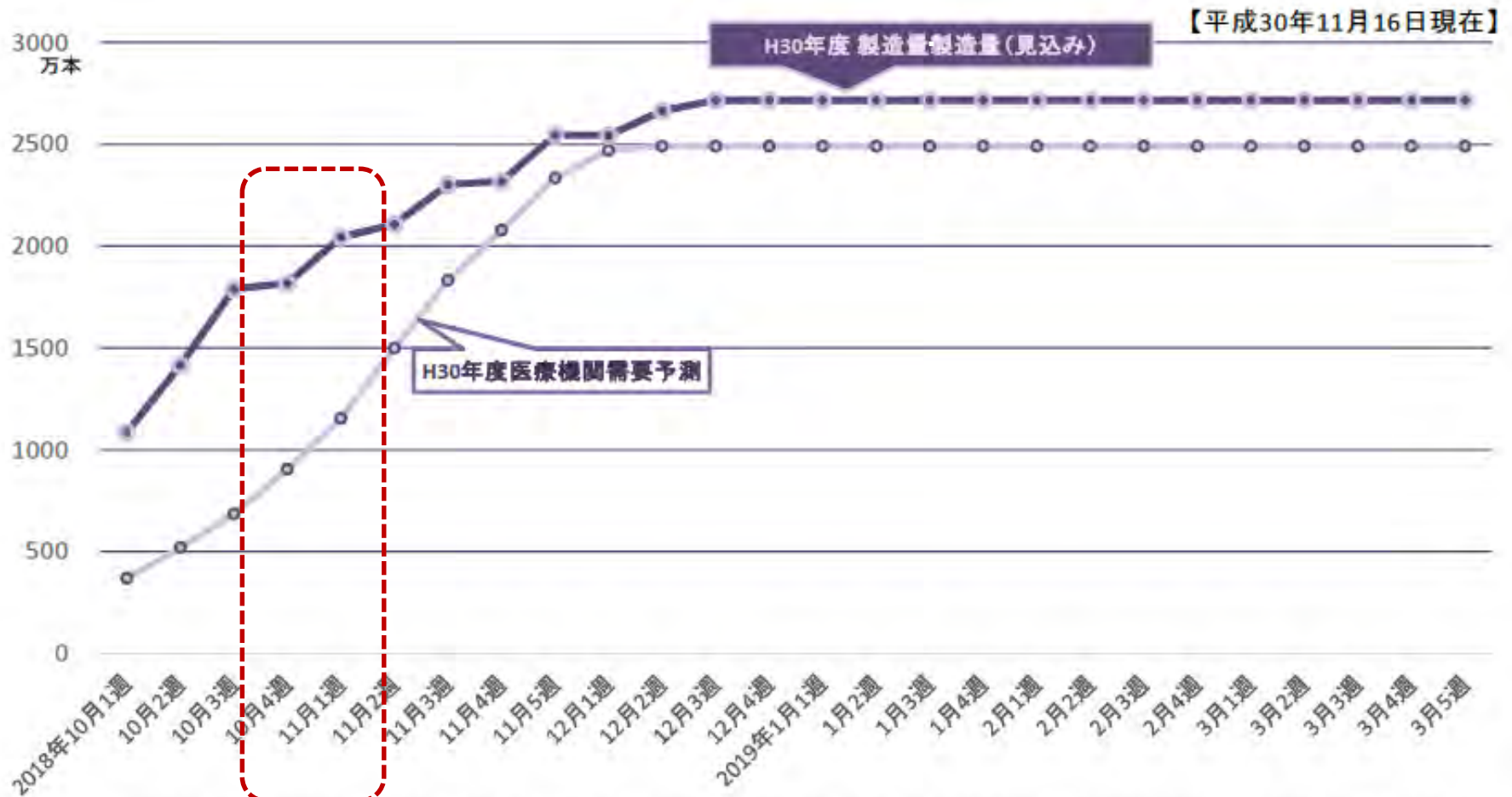
1. 不測の事態に備えたワクチン供給、 流通体制の整備

2016年の麻疹の発生



定期接種に使用するMRワクチンは、全国的な不足は生じない見込みとされたが、一部の地域や医療機関からはMRワクチン不足、偏在の声が寄せられた。

2018-2019シーズンの季節性インフルエンザワクチンの需給予測

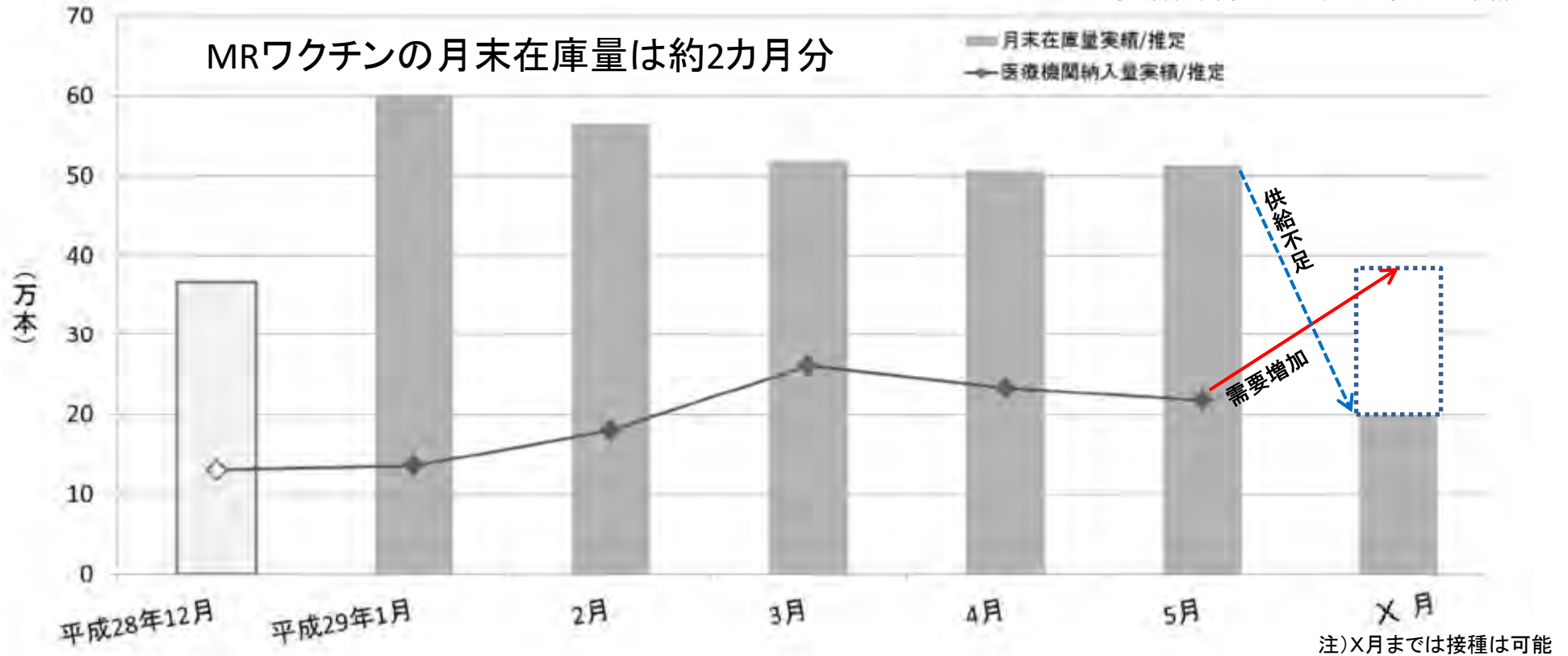


注1)「H30年度医療機関需要予測」は「H28年度使用量」に、13歳以上の者について、医師が特に必要と認める場合を除き「1回注射」であることを周知徹底した場合の影響、及び効率的な活用の徹底を考慮した推計値
 注2)供給量は、いずれも1ml
 注3)使用量には返品分がない。

全体的には十分なワクチン供給が可能であるとの見込みであったが、一部の地域からは、**11月初旬よりワクチン不足、偏在**の声が寄せられた。

MRワクチンの需給実績及び見込み

厚生労働省調べ(2016年12月時点)より改編



MRワクチンの月末在庫量は約2か月分であり、供給不足や供給停止、需要増加となっても次月は接種可能であるが、次々月からワクチン不足が生じる。不測の事態に備えるために、流通備蓄を現在の2か月分から少なくとも半年分に増やすべきである。

ワクチン供給不足あるいは需要増加

次々月からワクチン不足が生じるが
生産が間に合わない

国がしっかりとワクチンの
在庫を確保していく

不測の事態に備えたワクチン供給、流通体制の整備

1. ワクチンの安定供給体制の構築

- 国による生産、流通、納入までのワクチン安定供給体制の構築
- 流通備蓄を少なくとも半年分とし、余裕のあるワクチン供給
- 期限切れワクチンの国による買い上げなどの体制整備
- 一部の地域で実施している市町村によるワクチン支給を広める

国が早急に
検討をはじめべき

2. 適切な情報提供

- 国による迅速、正確な情報提供
- 不安をいたずらに煽らない適切な報道

2. 医薬品の品質確保と安定供給

最近の医薬品の品質確保の問題

| 公表年月 | 製造販売 | 製品(一般名) | 概要 |
|----------|----------------|----------------------------|--|
| 2018年7月 | あすか製薬 | バルサルタンA (バルサルタン) | 中国で製造されている原薬に発がん性物質(N-ニトロソジメチルアミン)が混入していたため、製品を自主回収した。 |
| 2018年11月 | 日本ビーシー ジー製造 | 乾燥BCGワクチン (BCG) | 添付の溶解液(生理食塩水)に発がん性物質(ヒ素)が混入していたため、製品を自主回収した。 |
| 2018年12月 | MSD | ニューモボックス (肺炎球菌ワクチン) | 規格試験で用いられる試薬の有効期間は2年間とされていたが、適切な事務手続きを行わないまま有効期間を超えた試薬を用い、製品を出荷していた。 |
| 2018年12月 | MSD | デザレックス (デスロラタジン) | 適切な事務手続きを経ていない保管施設で原薬を保管していた。 |
| 2019年3月 | 沢井製薬 | エカベトNa「サワイ」 (エカベトナトリウム) | 本来含まれるはずのない医薬品成分(アセタゾラミド)が混入していたため、製品を自主回収した。 |

最近の医薬品の安定供給の問題

| 公表年月 | 企業 | 一般名(区分) | 概要 |
|---------|---------------------------|----------------------------|---|
| 2018年8月 | あゆみ製薬/ 持田製薬 | エタネルセプト (バイオシミラー) | 十分な量を製造していなかったため、処方制限を依頼した |
| 2019年1月 | 佐藤薬品工 業/アルフレッ サファーマ | 塩化ナトリウム (後発医薬品) | 先発医薬品[スローケー錠(ノバル ティス)]が販売を中止することになり、需要増に耐えられない |
| 2019年2月 | 日医工 | セファゾリンナトリ ウム (後発医薬品) | 原薬入荷および製造等の問題により製品が供給できない |

医薬品の品質確保と安定供給

1. 原産国等の情報開示

問題があった場合に、原薬も含めた原産国や工場を追跡できるように、企業による積極的な情報開示および情報技術を用いた情報管理によるトレーサビリティを確保すべき。

2. 国内自給の促進

抗菌剤や電解質・ビタミン製剤など生命維持に欠かせない医薬品の安定供給は国の安全保障にもつながる重大事項であり、国内自給を促進すべき。

3. 後発医薬品等の安定供給

後発医薬品およびバイオ医薬品の使用促進には、さらなる信頼を得るため、安定的な供給に努めるよう国が指導するべき。

薬務対策への予算確保

医薬品・医療機器・再生医療等製品（医薬品等）の偽造品・不良品や不適切な広告が医療に悪影響を及ぼすことのないよう、品質の確保、適切な流通の確保および情報提供の質の向上が必要である。

医薬品等による健康被害を受けた患者に対する速やかな支援に十分配慮すると共に、未だに十分な治療法のない分野において日本発の革新的な医薬品等の開発を積極的に支援する。