

## 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

# 医療用医薬品の安定確保に関する 医療機関における事例・考え方・対策案など

国立大学法人  
浜松医科大学医学部附属病院薬剤部  
教授・薬剤部長 川上 純一

# 当薬剤部で以前に実施した医療用医薬品および 一般用医薬品の自主回収に関する実態調査

(石田卓矢ら: 日本における製薬企業による医療用医薬品の自主回収の実態調査. 日病薬誌 49: 283-286, 2013)

(山本千琴ら: 日本における一般用医薬品の自主回収の実態調査. Yakugaku Zasshi 136: 1307-1312, 2016)

## 論文

日病薬誌 第49巻3号 (283-286) 2013年

### 日本における製薬企業による 医療用医薬品の自主回収の実態調査

石田卓矢, 内藤隆文, 大澤隆志, 山川花朱美, 川上純一\*†

浜松医科大学医学部附属病院薬剤部†

#### Investigation of Voluntary Recall of Drug Products by Pharmaceutical Manufacturers in Japan

Takuya Ishida, Takafumi Naito, Takashi Osawa, Kasumi Yamakawa, Junichi Kawakami\*†

Department of Hospital Pharmacy, Hamamatsu University School of Medicine†

〔受付: 2012年11月1日 受理: 2013年1月16日〕

本研究では, 日本における医薬品の自主回収の実態を明らかにし, 患者への医薬品の供給に及ぼす影響について調査した。調査期間を2008年4月~2011年3月とした。調査期間内に, 128件の自主回収の事例があった。剤形ごとでは, 内用薬が67件, 外用薬が13件, 注射薬が48件であった。先発・後発医薬品ごとでは, 先発医薬品が60件, 後発医薬品が56件, その他が12件であった。薬効ごとでは, 中枢神経系用薬が20件, 循環器官用薬が15件, 代謝性用薬が14件, その他が79件であった。回収理由ごとでは, 承認規格不適合が40件, 不正表示が25件, 異物混入・変質が23件, その他が40件であった。浜松医科大学病院では, 調査期間内に7件の自主回収を行った。うち1件において, 患者への医薬品の供給に影響した。以上より, 自主回収は, 種々の医薬品において報告され, 患者への医薬品の供給に影響する事例も確認された。

キーワード—自主回収, 供給, 医療機関, 製薬企業

#### 緒言

医薬品の製造販売業者は, 自社の医薬品の不良に関する情報を入手した際には, 該当する医薬品の流通や使用を抑え, 薬物治療への影響の拡大を抑えるために, 自主

回収は, 市場撤退による自主回収の実態<sup>2)</sup>や自主回収に費やす医療機関側の業務量<sup>3)</sup>に関する報告がある。しかし, 自主回収が医療機関における医薬品の供給に及ぼす影響については, ほとんど調査されていない。本研究では, 日本における医療用医薬品の自主回収の実態を明

YAKUGAKU ZASSHI 136(9) 1307—1312 (2016) © 2016 The Pharmaceutical Society of Japan

1307

—Case Report—

### 日本における一般用医薬品の自主回収の実態調査

山本千琴, 石田卓矢, 大澤隆志, 内藤隆文,\* 川上純一

#### Trends in Non-prescription Drug Recalls in Japan

Chikoto Yamamoto, Takuya Ishida, Takashi Osawa, Takafumi Naito,\* and Junichi Kawakami  
Department of Hospital Pharmacy, Hamamatsu University School of Medicine;  
1-20-1 Handayama, Higashi-ku, Hamamatsu 431-3192, Japan.

(Received November 19, 2015; Accepted March 21, 2016)

Recalls of non-prescription drugs can contribute to preventing harm to human health, however, they also interrupt the supply of medicines to the market. The aim of the present study was to investigate the trends in non-prescription drug recalls in Japan. Class I, II, and III recalls reported from April 2009 to March 2014 were obtained from the websites of the Ministry of Health, Labour and Welfare and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Each drug recall was classified according to year, dosage form, therapeutic category, and reasons for the recall. The trends over the 5 year period were assessed for each class. A total of 220 recalls were reported in the 5-year study period. The numbers of drug recalls were 21, 16, 80, 58, and 45 in 2009, 2010, 2011, 2012, and 2013, respectively. The drugs recalled consisted of 177 internal medications, 35 topical agents, and 8 others. Drug recalls were observed in 12 therapeutic categories of drug effects. The largest number of recalls was for Chinese herbal medicines and crude drugs. Of all the drug recalls in 2011, Chinese herbal medicines and crude drugs produced by one manufacturer accounted for 84%. Slightly more than half (54%) of drug recalls were due to a violation of the regulations. One manufacturer recalled many drugs because of non-compliance with the standard regulations for manufacturing drugs after 2011. In conclusion, non-prescription drug recalls can occur for any drug regardless of the dosage form and therapeutic category.

**Key words**—drug recall; non-prescription drug; drug supply; OTC; self-medication

#### 緒言

社会保障と税の一体改革において, 国民医療費の抑制と地域包括ケアの構築のためにセルフメディケーションの推進が挙げられている。その方策の1つに, スイッチ OTC として医療用医薬品から一般

置の実施が義務づけられており, 自社の医薬品における品質不良に関する情報を入手した際には自主回収を行う。製造販売業者は医薬品を自主回収する際, その旨を厚生労働大臣に報告するだけでなく, 医療機関等に対して回収情報の提供を行うほか, 迅速かつ広範な情報提供のために, すべての回収情報

# 当薬剤部で以前に実施した医療用医薬品の自主回収に関する実態調査より：傾向など

- ・ 自主回収は、剤形<sup>1)</sup>、薬効<sup>2)</sup>、先発・後発医薬品<sup>3)</sup>に関係なく報告されていた
- ・ 回収理由から、その大部分は医療機関での発見が困難であった

表2 自主回収された医療用医薬品の各剤形における回収理由の分類

	内用薬	外用薬	注射薬
承認規格不適	30	3	7
不正表示	12	5	8
異物混入・変質	7	3	13
規則違反	6	1	11
有効性が確認できない	8	0	0
容器不良	1	1	4
別の医薬品混入	3	0	1
副作用の報告	0	0	2
その他	0	0	2

調査期間：2008年4月1日～2011年3月31日

表3 自主回収された先発・後発医薬品における回収理由の分類

	先発医薬品	後発医薬品	その他*
承認規格不適	19	21	0
不正表示	9	12	4
異物混入・変質	14	7	2
規則違反	10	5	3
有効性が確認できない	1	7	0
容器不良	3	2	1
別の医薬品混入	2	1	1
副作用の報告	1	1	0
その他	1	0	1

調査期間：2008年4月1日～2011年3月31日

\* その他：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤および承認が1967年以前のもの

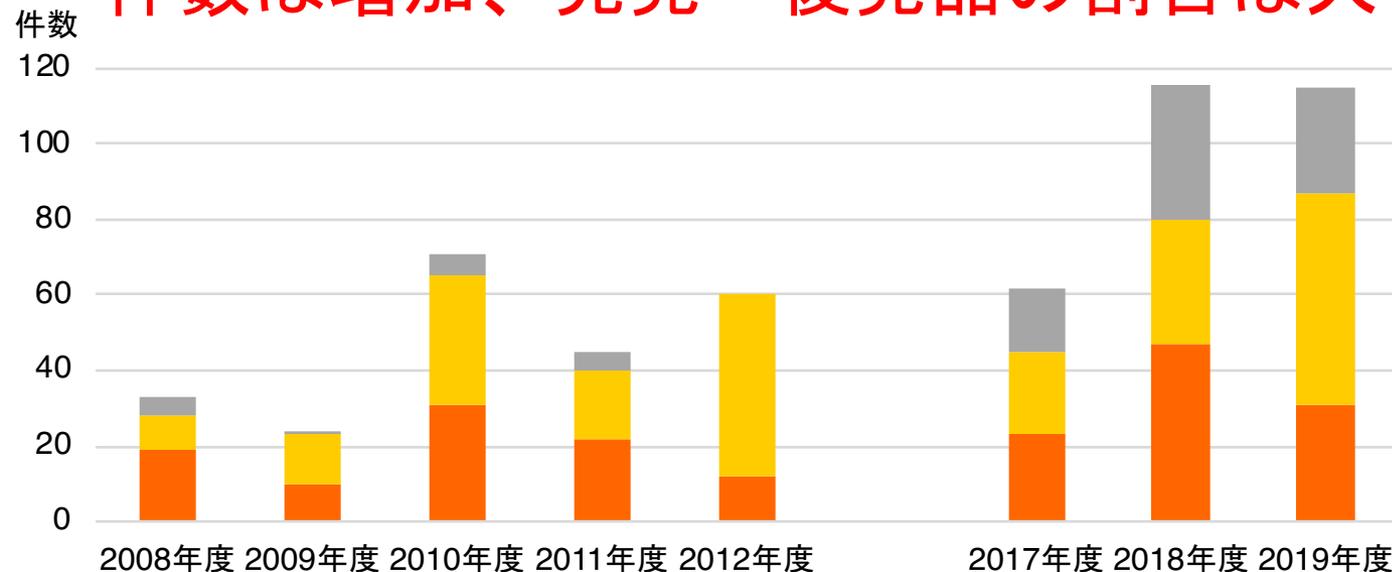
1) 内用薬67件、外用薬13件、注射薬48件

2) 中枢神経系用薬20件、循環器用薬15件、代謝性用薬14件、外皮用薬9件、抗生物質8件、それ以外62件

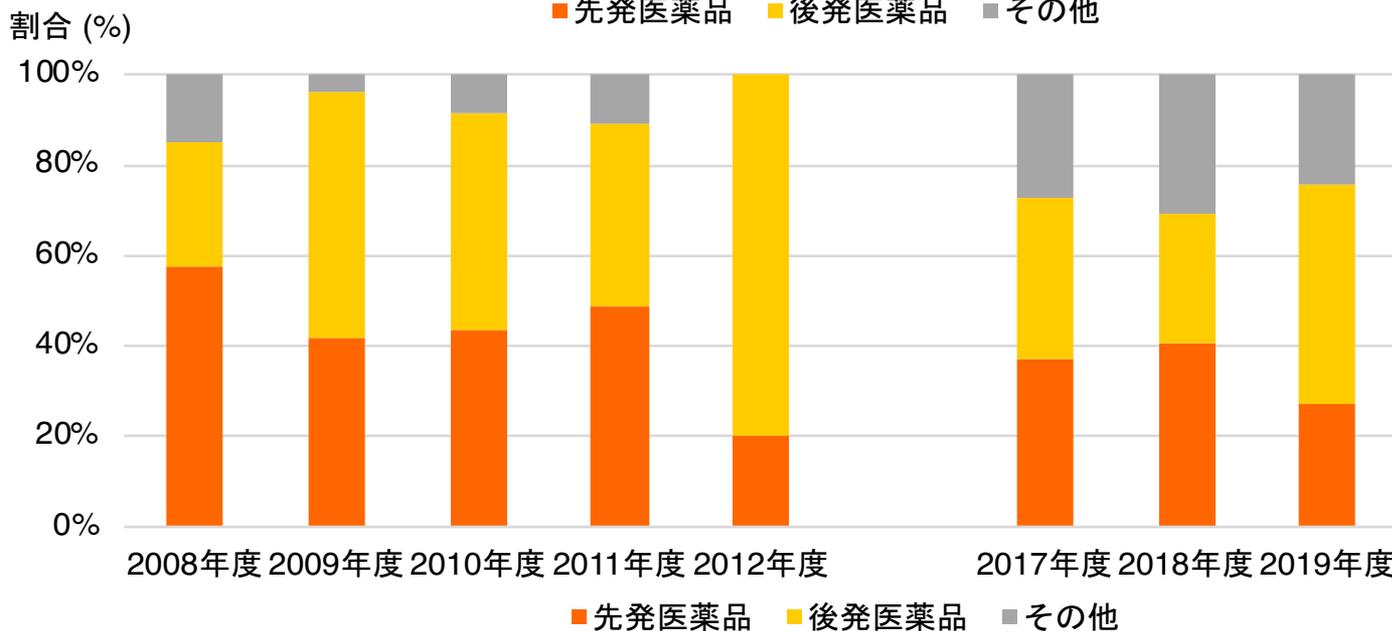
3) 先発医薬品60件、後発医薬品56件、その他12件

# 医療用医薬品の自主回収の近況：

## 件数は増加、先発・後発品の割合は大きく変わらず



2012年度の回収数：  
後発医薬品において、東和薬品の「日局表記の記載忘れ」15件の他、セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用4社4件、ホスホマイシンナトリウム静注用2社6件が影響している（原薬が同一リソースの後発医薬品を複数社が販売している場合、原薬の問題で回収があると後発品の回収件数が増加する）。



2019年度の回収数：  
発がん性物質N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) の検出により、後発医薬品ではニザチジン2件、ラニチジン22件、先発医薬品ではアシノン1件、ザンタック4件の回収数の増加があった。

# 浜松医科大学医学部附属病院における

## 新規採用医薬品および採用削除医薬品などの取扱内規

平成 19 年 5 月 18 日  
薬剤管理委員会制定  
平成 28 年 9 月 改訂  
平成 29 年 9 月 改訂  
平成 31 年 1 月改訂

### 【目的】

浜松医科大学医学部附属病院における医療に必要な医薬品を公正かつ適切に供給するために、採用基準および使用指針について適正な運用を図ることを目的とする。

### 【薬剤の定義】

同一医薬品	成分、規格および剤形ともに同一である医薬品（商品名が異なる医薬品、併売品・後発医薬品・局方品など）
同種医薬品	成分が同一で、規格、剤形が異なる医薬品（有効成分含量、投与経路等が異なる医薬品）
同効医薬品	薬効が近似する医薬品（成分が同一でない、薬効が類似した医薬品）
先発医薬品	国内で初めて市販された医薬品
後発医薬品 （ジェネリック医薬品）	先発医薬品の特許が切れた後に成分や規格が同一であるとして、申請手続等を簡略化して承認される医薬品
バイオ後続品 （バイオシミラー）	バイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等かつ同質の品質、安全性および有効性を有する医薬品
治療薬	治療に供される医薬品（薬価収載されている診断薬を含む）
非治療薬	診断薬、予防薬、不特定多数に使われる消毒薬など
保険薬	薬価収載されている医薬品
自由診療薬	薬価収載されていない医薬品
院内製剤	別途定める院内で調製される薬剤
未承認新規医薬品	当院で使用したことのない医薬品であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律における承認または認証を受けていないもの
キット製剤	薬剤とその投与システムを組み合わせた製品

# 当院の新規採用・採用削除医薬品の取扱内規： 安定供給・情報提供・回収時の対応も重視

## 採用薬の選択基準

- ・全ての医薬品の採用にあたっては、医薬品の品質、有効性、安全性、使用性、診療上の必要性、経済性、販売会社の医薬品供給、情報提供、回収時の対応等の体制を総合的に評価して審査する
- ・治療薬の場合
  - ①薬剤管理委員会での審査時点で安定供給が見込める医薬品であること。(以下、略)
- ・治療薬以外の場合
  - ①十分な情報提供および安定供給が見込めるもの。(以下、略)
- ・後発医薬品・バイオシミラーの場合
  - ・次の基準に基づいて総合的に評価する。また、採用後も必要に応じて、同一医薬品との比較・評価結果に基づき採用の継続を検討する
    - ①品質
    - ②情報収集・提供
    - ③供給体制・リスクマネジメント
      - ・安定供給に問題がないこと
      - ・製品の包装単位や使用期限などに問題がないこと
      - ・緊急時、回収時、クレームへの対応時等の体制に問題のない企業の製品であること
      - ・国立大学病院をはじめとする主要病院、近隣病院等での採用・使用状況を考慮すること
      - ・名称あるいは外観が類似した既採用医薬品がないこと
    - ④生物学的同等性および互換性の検証が特に必要な医薬品
    - ⑤経済性
    - ⑥使用性

# 供給不安定に関する情報を卸業者・製薬企業から 薬剤部に伝えられた後に必要な対応内容

## 情報収集

- ・製薬企業より聴取：原因、市場流通可能な在庫量、復旧時期の見込み、代替薬の有無
- ・契約卸業者より聴取：卸在庫と当院への供給可能量、代替薬の新契約の可否
- ・契約外の卸業者より聴取 (必要時)：卸在庫量と当院への供給可能性の調査・交渉

## 自院での状況把握

- ・自院の在庫量、現在使用している患者数と使用量
- ・使用する診療科・処方医の状況→在庫量と購入可能量から使用可能な期間を算出

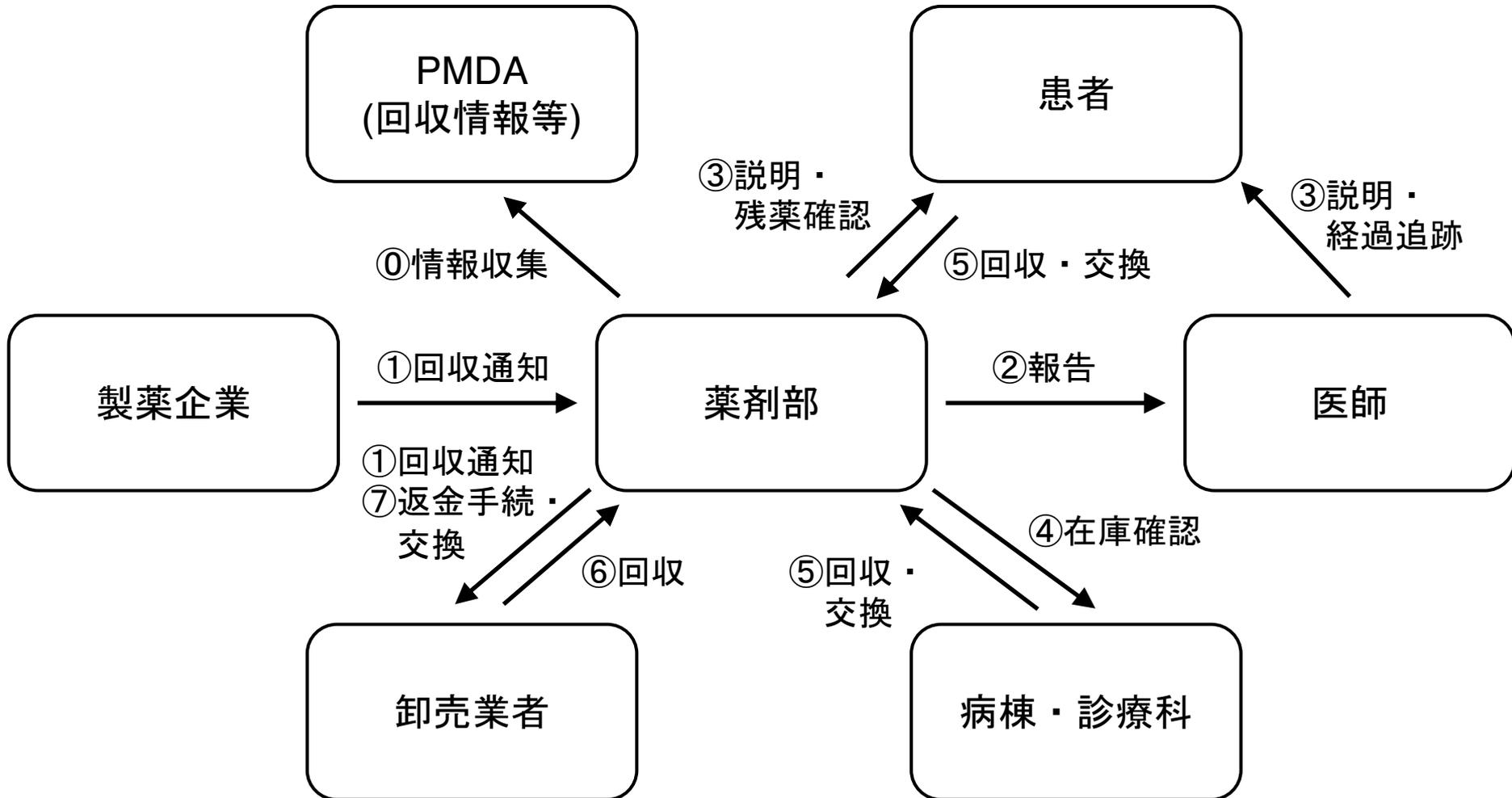
## 関係者との協議・情報発信

- ・使用する診療科・処方医と協議、今後の方針を検討
- ・処方オーダーシステム薬剤マスタの停止要否・停止時期の検討
- ・薬剤マスタ停止の場合、近隣薬局にも連絡
- ・カルテ掲載の要否の検討
- ・院内の案内書類の作成 → 医師・職員向けに情報提供、必要に応じて個別に説明対応

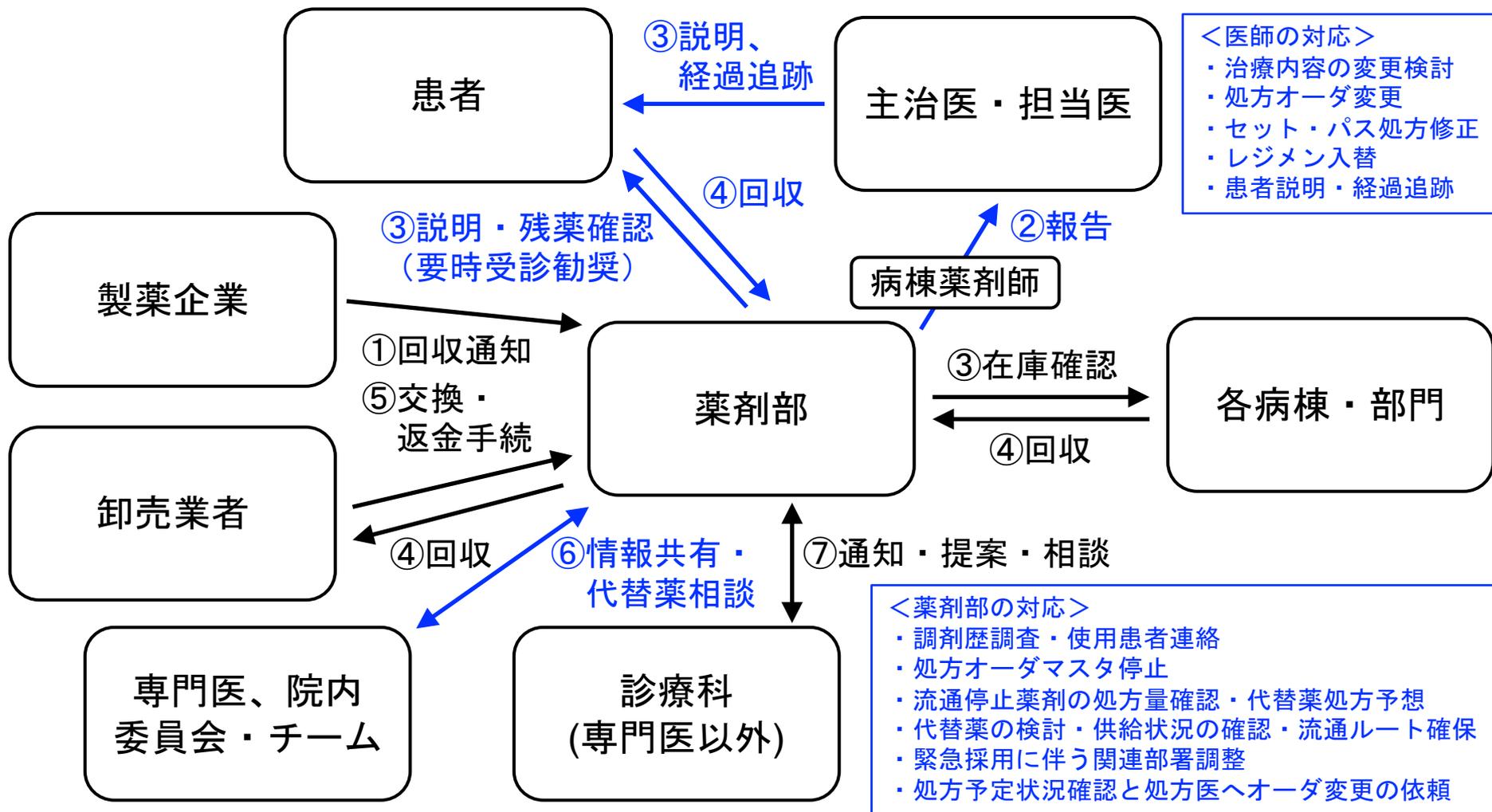
## 情報発信後の対応 (特に、出荷調整の場合)

- ・使用予定や当該患者の来院予定を含めた情報収集・スケジュール調整
- ・診療科・処方医により処方調整・変更など、必要に応じて患者説明
- ・契約卸業者へ在庫確保の依頼連絡
- ・使用予定に応じて、その都度に発注・納品作業、在庫準備
- ・入院患者の場合、病棟薬剤師と連携して、使用予定患者の確認・スケジュール調整の上で、契約卸業者と使用予定に関する情報共有

# 医薬品の自主回収時の対応フロー (1/3) : 該当ロットのみ回収、非該当は流通継続の場合 (一般的なケース)

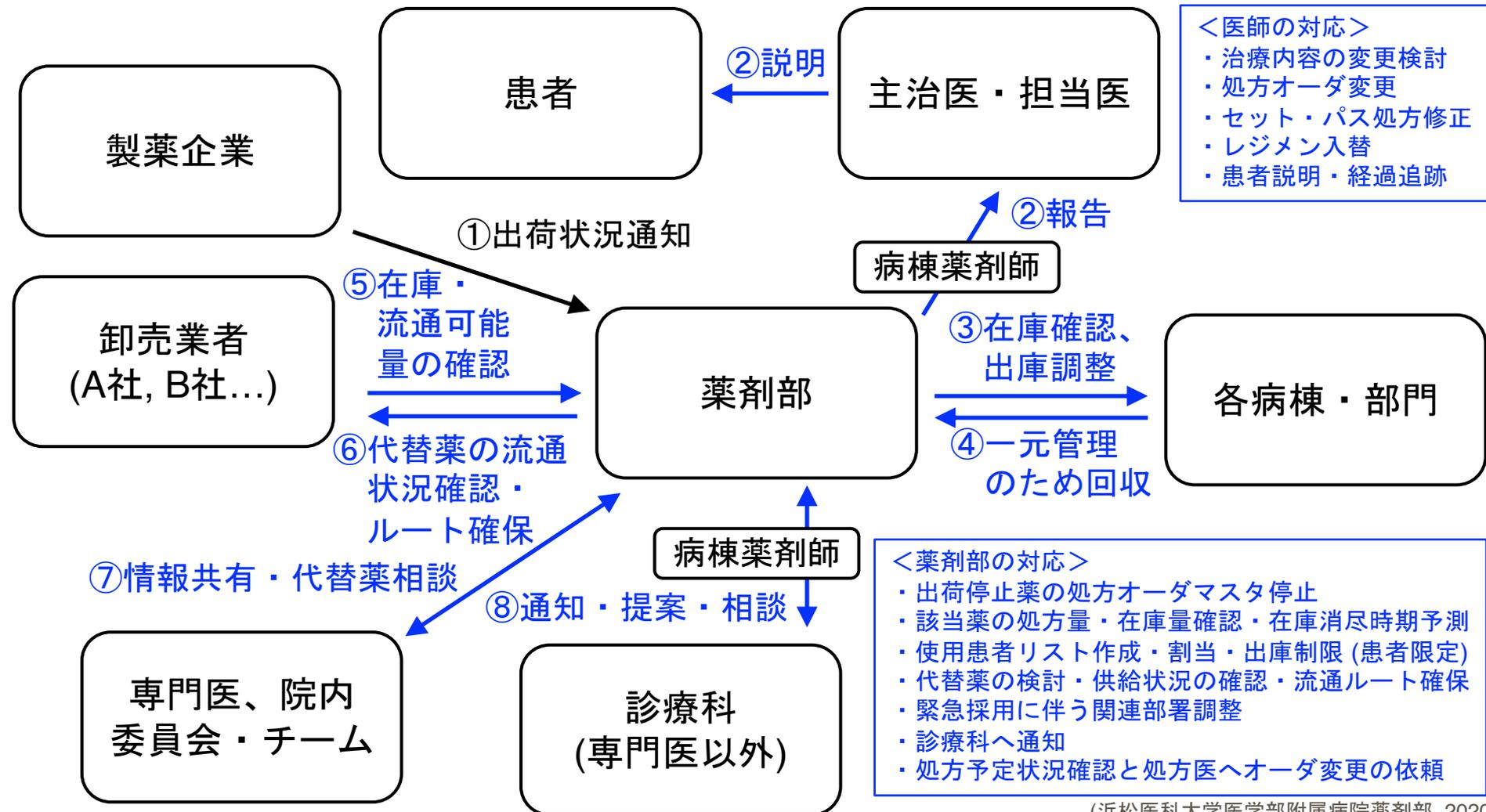


# 医薬品の自主回収時の対応フロー事例 (2/3) : 全ロット回収、流通停止の場合 (テトラミド錠10mgでのケース)

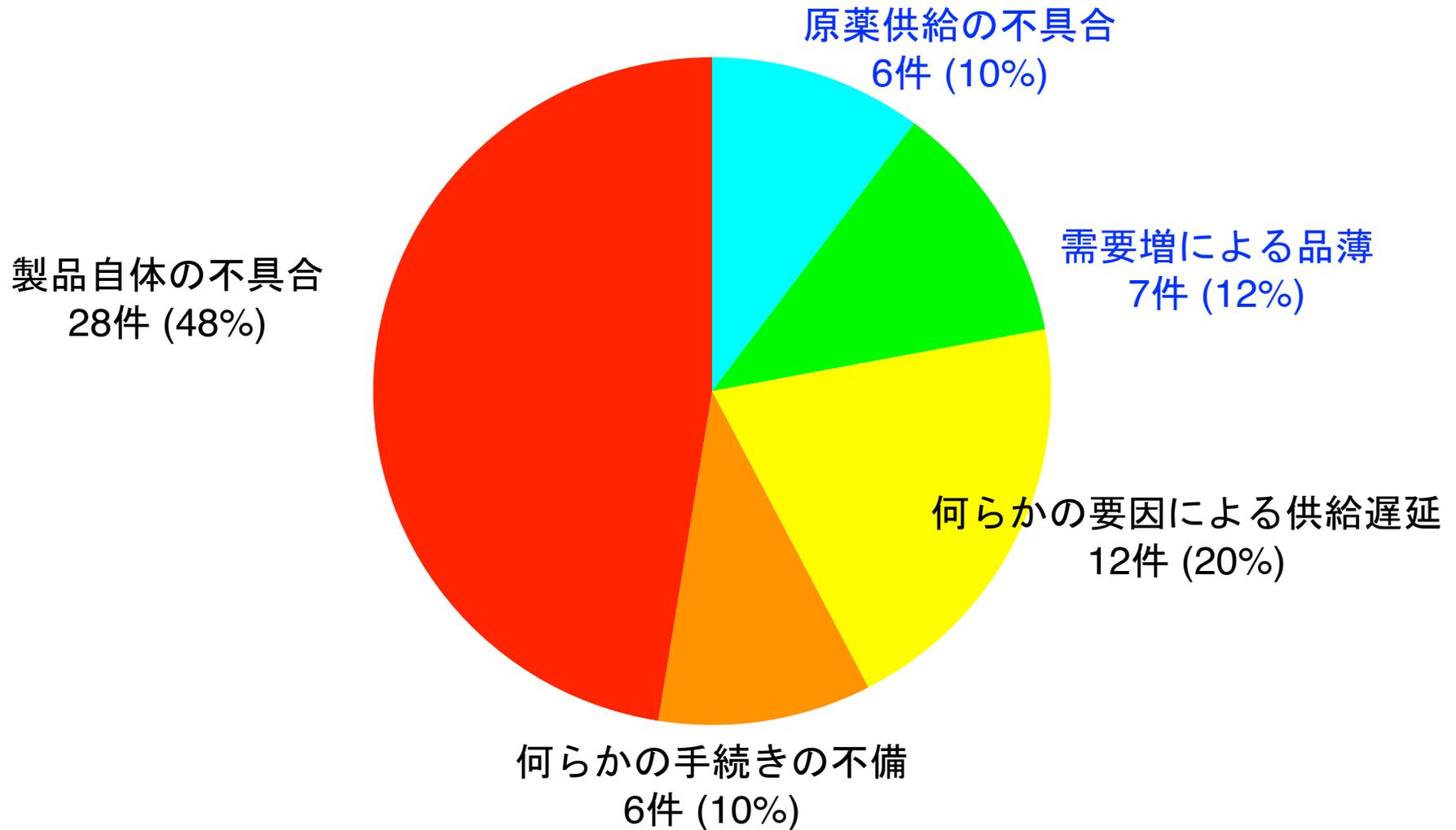


# 医薬品の自主回収時の対応フロー事例 (3/3) :

出荷制限・流通停止の場合 (セファゾリン注射用・クアトロバック皮下注・イムシスト膀胱注用・メトトレキサート点滴静注液等)



# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (1/7) : 多くの原因は原薬供給・需要増による品薄ではない



# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (2/7) : 原薬供給の不具合に伴う事例

薬品名	報告年月	供給不具合詳細	出荷	今後の流通	対応	終了年月
セファゾリン注射用「日医工」1g	2019年3月	原薬入荷困難、原薬検定合格率低下のため供給停止	停止	復旧は秋以降	供給再開までマスタ停止	2020年2月
イソジンシュガーパスタ軟膏	2019年4月	原薬供給遅延による出荷調整	影響少	影響なし	対応無し	2019年9月
カルベニン点滴用0.5g	2019年4月	原薬供給困難となり、新規調達先も現時点でないため欠品	停止	再開未定	供給再開までマスタ停止	
ペルサンチンLカプセル150mg	2019年8月	海外製造所閉鎖のため国内生産体制整備中で遅延	停止	再開未定	卸在庫次第マスタ停止。その後販売中止の通知	2020年2月
ツロブテロールテープ「ファイザー」	2019年11月	原料製造所が環境規制により製造停止	停止	一時的な欠品	他メーカー品へ採用変更	2020年1月
トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」	2020年1月	原薬供給困難のため出荷停止	影響大	出荷調整。再開未定		

# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (3/7) : 需要増による品薄に伴う事例

薬品名	報告年月	供給不具合詳細	出荷	今後の流通	対応	終了年月
乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	2018年6月	麻しん流行に伴う品薄により供給停止	停止	再開未定		
弱毒生風疹ワクチン「タケダ」	2018年11月	風疹の都市部における流行に伴う需要増	影響大	割当。他ビケン、北里製品は販売中止。MRワクチンで代替	供給再開まで使用予定把握。院内通知	2019年6月
スルバシリン静注用3g「明治」	2019年7月	セファゾリン出荷停止及びスルバシリン静注用3g「サワイ」供給停止の影響	影響大	出荷調整	発注調整	
タゾピペ配合静注用4.5g「明治」	2019年8月	タゾピペ配合静注液4.5g「ファイザー」が原薬供給元火災で供給停止した影響	影響大	出荷調整	供給再開まで発注調整	2020年1月
眼科用ゼルフィルム	2019年8月	ゼルフィルム（100×125mm）が海外製造所においてFDAの要求事項に満たない製品不具合が発見され出荷停止による影響	影響大	出荷調整	発注調整	
ビームゲン注	2019年9月	ヘプタバックスII供給停止に伴う出荷調整	影響大	出荷調整	使用予定把握。割当調整	
クアトロバック皮下注シリンジ	2020年4月	スクエアキッズ皮下注製造停止に伴う需要増	影響少	出荷調整		

# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (4/7) :

## 何らかの要因による供給遅延に伴う事例

薬品名	報告年月	供給不具合詳細	回収	今後の流通	対応	終了年月
ウログラフィン注 60%20mL	2018年12月	関西空港台風被災の影響で供給遅延	無	一時的な欠品	被災復旧により流通再開まで発注調整	2018年12月
パッチテストパネル	2019年5月	製造・包装遅延により欠品	無	一時的な欠品	供給再開まで発注調整	2019年5月
セフェピム塩酸塩静注用 1g「サンド」	2019年6月	他者（ニプロ）供給停止による需要増に伴い出荷調整	無	出荷調整	増産により出荷体制整備。発注調整	2019年6月
ダラシンS注射液600mg	2019年6月	セファゾリン出荷停止の影響で需要増に伴い出荷調整	無	出荷調整	供給再開まで発注調整	2020年2月
ゼルフォームNo12	2019年6月	ゼルフォームNo100が製品不具合により出荷停止。その影響でNo12の需要増となり出荷調整	無	出荷調整	供給再開まで発注調整	2019年8月
ピクシリン注射用0.25g、1g	2019年6月	セファゾリン出荷停止の影響で出荷調整	無	出荷調整	割当のため発注調整	
ミダゾラム注10mgサンド	2019年9月	製造工場における一時的な出荷遅延のため出荷調整	無	出荷調整	供給再開まで発注調整	2019年9月
イオプロミド300、370注シリンジ100mLFRI	2019年11月	バイエル社ドイツ工場の改築	無	影響なし	対応無し	2019年11月
ネリゾナ軟膏10g	2019年12月	海外製造所からの出荷遅延	無	影響なし	対応無し	
ネリゾナユニバーサルクリーム 10g	2019年12月	海外製造所からの出荷遅延	無	影響なし	供給再開	2019年12月
ネリゾナソリューション 10mL	2019年12月	海外製造所からの出荷遅延	無	影響なし	対応無し	
ネリプロクト坐剤 14個	2019年12月	海外製造所からの出荷遅延	無	影響なし	対応無し	

# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (5/7) : 何らかの手続き不備に伴う事例

薬品名	報告年月	供給不具合詳細	回収	出荷	今後の流通	対応	終了年月
アレルゲンスクラッチ エキストリイ卵白、卵 黄、牛乳	2018年 12月	製造販売承認書に関する法手続き の不備が判明	全LOT	停止	供給は1年以上先 の見込み	牛乳2019年3月再開。 卵黄・卵白2019年10 月再開まで発注調整	2019年 10月
オプチレイ320注シリ ンジ100mL	2019年 2月	国内における薬事手続き上の不備	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2019年 2月
キュピシン静注用 350mg	2019年 8月	製造保管承認における薬事手続き 不備	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2019年 8月
ドキシソルピシン塩酸塩 注射液50mg「サンド」	2019年 11月	薬入手先を中国から日本に切替の 手続き上の遅延	無	停止	再開は2020年2月 末予定	10mgで代替	2020年 2月
アゾルガ配合懸濁性点 眼液	2019年 12月	原薬の海外製造工場において更新 手続き遅延による出荷遅延のため 供給停止	無	停止	一時的な欠品	供給再開までマスタ停 止	2020年 2月
マキュエイド眼注用 40mg	2019年 12月	原薬確認試験を承認書と異なる方 法で実施していたため一時的に供 給停止	無	影響無	影響なし	対応無し	2019年 12月

# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (6/7) :

## 製品自体の不具合に伴う事例

薬品名	報告年月	供給不具合詳細	回収	出荷	今後の流通	対応	終了年月
リスパダールコンスタ 25mg、37.5mg	2018年 5月	シリンジプランジャーロッドが押 せなくなる事象発現	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2018年 5月
サムチレル内用懸濁 液15%	2018年 5月	製剤の粒度が長期保存で規格から 逸脱	該当LOT	影響少	改良品が2018年 11月流通見込	当院回収無し。対応無し	2018年 5月
ピドキサール錠10mg	2018年 7月	使用期限(5年)内で承認規格に不 適合	該当LOT	影響無	使用期限3年に変 更して流通。	段階的に回収	2018年 8月
ゴナックス皮下注用 80mg、120mg	2018年 7月	製造工程においてバイアル破損に よる破片が混入	該当LOT	影響無	影響なし	当院回収無し。対応無し	2018年 7月
ズファジラン筋注5mg	2018年 8月	薬剤内に異物が混入	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2018年 8月
シンポニー皮下注50mg シリンジ	2018年 8月	封緘テープ剥がれの恐れ	該当LOT	影響無	影響なし	当院回収無し。対応無し	2018年 8月
イオパミロン注300 50mL 5本入	2018年 11月	製造過程における不具合	無	停止	2018年11月末復 旧見込み	供給再開まで発注調整	2018年 12月
ペチジン塩酸塩注35mg タケダ	2018年 12月	着色した製品が市場で発見	全LOT	停止	再開は2019年1月 中旬予定	全LOT回収。フェンタニ ル注射液で代替。該当部 署通知	2018年 12月
アネメトロ点滴静注 500mg	2018年 12月	海外製造所の設備不具合に起因す る製品不良が発見され製造中止	無	停止	2019年1月中旬再 開見込み	供給再開までマスタ停止	2019年 1月
デパケンR錠100mg	2018年 12月	溶出試験不適合	該当LOT	影響無	影響なし	当院回収無し。対応無し	2018年 12月
トリアキシン点滴静注 25mg	2019年 1月	バイアル内凍結乾燥製剤が収縮す る事象発現	無	停止	復旧は半年以上先 の見込み	使用予定把握。卸在庫次 第マスタ停止	
プレバイミス点滴静注 240mg	2019年 2月	製造工程上の不具合により製造中 止	無	停止	復旧未定	使用予定把握。卸在庫次 第マスタ停止	2019年 12月
メソトレキセート点滴 静注液1000mg	2019年 3月	海外製造工程の滅菌性再評価のた め供給停止	無	停止	復旧未定	他規格も出荷調整。 2019年5月米国向け製 品を輸入。使用予定把握 割当在庫確保	2019年 6月
エカベトNa顆粒66.7% [ワウ]	2019年 4月	アセタゾラミドの混入のため供給 停止	全LOT	停止	再開未定	院外は一般名処方へマスタ 変更。院内は供給再開 までマスタ停止	

# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (7/7) :

## 製品自体の不具合に伴う事例 (続)

アレルゲンスクラッチ エキス「トリ」スギ花粉、 アルテルナリア、アサ 布	2019年 4月	安定性試験において規格不適合の ため、自主回収	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2019年 4月
イダマイシン静注用 5mg	2019年 4月	製造環境における微生物モニタリ ング試験で異常検出。調査のため 製造停止	無	影響大	出荷調整。再開未 定	供給再開まで使用予定把 握。院内通知	2019年 9月
エンドキサン錠50mg	2019年 4月	溶出試験不適合	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2019年 4月
ヘプタボックスII	2019年 5月	製造工程設備の不具合	無	停止	再開未定	供給再開までマスタ停止	
メナテトレノンカプセル 15mg バラ500T	2019年 6月	有効期限内の安定性確保困難と判 明	該当LOT	影響無	影響なし	当院回収無し。対応無し	2019年 6月
ポントールシロップ 3.25%	2019年 9月	粒子径試験において規格不適とな り出荷遅延	無	影響少	復旧は12月頃	発注調整	
アレルゲンスクラッチ エキス スギ花粉	2019年 10月	安定性試験で期限内に承認規格を 逸脱	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2019年 10月
アロキシ静注0.75mg	2019年 10月	ラベル未貼付の製品が流通	該当LOT	影響無	影響なし	当院回収無し。対応無し	2019年 10月
マイトマイシン注用 2mg	2019年 11月	製造過程で無菌性の確保に影響し うる事実判明	全LOT	停止	復旧は半年以上先 の見込み	供給再開までマスタ停止	
オペプリム	2020年 1月	製品不具合のため一時出荷停止	無	停止	影響なし	供給再開まで発注調整。	2020年 3月
アクトヒブ	2020年 2月	2019年12月シリンジ注射針表面 に錆の報告。以後数件の報告有り。 調査中のため出荷停止	無	停止	割当	使用予定把握。供給再開 まで発注調整。	2020年 3月
ジェノトロピンゴーク イック12mg	2020年 2月	無菌操作検査で検定通らず出荷停 止	無	停止	再開未定	供給再開までマスタ停止	2020年 3月
テトラミド錠10mg	2020年 3月	溶出試験不適合のため全LOT自主 回収	全LOT	停止	再開未定	供給再開までマスタ停止	
シロドシンOD錠2mgサ ワイ	2020年 3月	バラ包装品。安定性試験において 類縁物質が承認規格に適合しない 結果となり全LOT自主回収	全LOT	停止	再開未定	PTP包装品で代替	2020年 3月

# 病院薬剤師からの質問・要望 (1/2) :

## 日本病院薬剤師会の総会 (2019年度) より抜粋

### 一般質問 :

医薬品の欠品、自主回収事例が相次ぎ、現場が混乱している現状に対して、各施設の個別対応には限度がある。製薬企業側に迅速な対応を促すなど、日病薬としての対応についての見解をお聞かせください。

### 医薬品の安定供給について :

医薬品の販売終了や安定性の低下による販売停止に加えて、海外当局の手続きの遅延によって販売停止となる薬品 (アゾルガ点眼液、スタレボ配合錠、エピペン注射液0.15 mg、ネリゾナ・ネリプロクト製品、ネオドパストン配合錠) が多く見られます。手続き上の不備が起こらないように、厚労省から指導していただけないのでしょうか。或いは、指導されており現状は減っているのでしょうか。販売停止の連絡が実際の場合もあります。販売停止や販売中止を繰り返す企業はいずれ淘汰されると考え、静観するしかないのでしょうか。日病薬としての意見をお伺いします。

### 医薬品自主回収 (クラス I) に対する迅速な対応及び情報提供について :

今般、ラニチジン製剤の原薬から発がん性物質である「NDMA」が検出されたことから、先発を含む11社の製剤について、9月20日より出荷停止となり、その後、自主回収 (クラス II) ・自主回収 (クラス I) の措置が順次取られた。しかし、特に患者が知りたい「発がんの危険性」に関する説明は皆無で、代替処方に要した費用補償に関する各社の対応についても書面記載事項以上のもではなく、各社の対応が異なっていた状況下では、処方医や外来看護師、医事課職員への情報提供並びに対応指示が極めて困難であった。

本件の如くクラス I に該当する自主回収が今後発生しないに越したことは無いが、同様の事態が生じた場合、「公的機関による安全性 (過去の使用に対する危険性) の評価」の一刻も早い発信が求められることは言うまでもないが、自主回収手順の迅速な対応の一本化と確実な情報提供についても当該製造・販売業者のみに任せるのではなく、製薬団体や公的機関 (PMDA若しくは厚生労働省) 等による情報の整理と地方庁・医師会・薬剤師会・病院薬剤師会・病院協会等にも協力を要請するなどの迅速な情報伝達、各社横断的な患者相談窓口等の一本化など、患者等に対する無用な不安の回避に加え、患者並びに医療現場に対する無用な混乱と負担の回避を図るよう、業界並びに厚生労働省に申し入れをお願いしたい。

# 病院薬剤師からの質問・要望 (2/2) :

## 日本病院薬剤師会のブロック会議 (2017-9年度) より抜粋

### 販売中止薬や供給不足の医薬品等への対応について :

ネオラミンマルチVの販売中止での他剤への変更、サクシゾン注の供給不足での髄注への対応、坐薬コンテナの販売中止での院内製剤調製の対応など、メーカーによる代替の提案がないものもあり、対応に苦慮しています。日病薬として基礎的医薬品の供給不足についての対策や今後の方針をお示してください。

### ジェネリック医薬品使用促進による医薬品供給問題への対応について :

例えば、「ケーサプライ錠600mg」ですが、スローケーの販売中止により医療機関からの発注が増加し、納入遅延が発生しました。ケーサプライ錠2錠 (16 mEq) と同等のカリウム補充する場合、代替品はあるものの、グルコン酸K細粒 (4 mEq/包) 4~5包、あるいはアスパラカリウム錠300 mg (1.8 mEq/錠) 4~5錠が必要です。特に、心臓血管外科手術後の患者にとってこれらの服用量には困難があります。

他にも、抗菌薬等ジェネリック医薬品メーカーの原薬入手等の問題で、医薬品の安定供給がままならない状況など問題は後を絶ちません。

このような状況に対して、日病薬として、製薬会社への原料ソース等の情報公開の要望、またジェネリック医薬品の採用における選定基準等の情報公開をしていただけたらと思います。併せて、日病薬としての対応や薬務行政への働きかけなどについてお聞かせください。

### 医薬品自主回収 (クラス I) に対する迅速な対応及び情報提供について :

(前スライドと同様の要望のため省略)

# 医薬品安定供給に対する業界団体・行政への期待

## 現状

- ・ 各医療機関では採用・購入している医薬品以外の情報は容易には得られない (例：同種同効薬や後発医薬品の場合は他社製品)
- ・ 情報源は卸業者の担当者や製薬企業のMRになるが、現実的には個人の力量や配慮に依存 → システム化されていない状況

## 解決策

- ・ 医療機関に提供する情報の項目や方法 (フォーム) の標準化
- ・ 行政により医薬品の (回収情報のみならず) 流通の不安定情報も一元管理、WEBによる公表を望む

## 薬学教育・人材育成

- ・ 原料・原薬の生産、医薬品の製造の管理や研究開発に関わる薬学教育・薬系人材育成の重要性 (薬系大学・製薬企業に期待)

# 参考：COVID19感染拡大に際して感じた 現場への情報提供不足・体制不備 (2020.3.25時点)

## 多くの報道内容

- ・ 急激な患者増による医療崩壊の可能性
- ・ 医療材料、医薬品・医療機器、検査キットの不足やその可能性
- ・ 医療従事者の感染拡大に伴う人員不足やその可能性

## 医療現場に不足している情報

- ・ 医薬品等の供給状況と見通し (消毒薬や治療薬だけでなく)
- ・ 医薬品等の流通体制に及ぼす感染拡大・長期化の影響  
→ 個々の医療機関が個々の製薬企業・卸業者より情報収集をせざるを得ない

## 懸念されること

- ・ 一部の施設・関係者が買い占めを行おうとした場合に、それをコントロールまたは抑止する仕組みがない

# 参考：海外でのCOVID19感染拡大を考慮して 収集した当院の採用薬の供給状況 (2020.3.25時点)

	医薬品	企業	原薬製造国	製品製造国	出荷制限
1	アセトアミノフェン錠200mg「三和」	三和	アメリカ	日本	なし
2	アセトアミノフェンDS40%「三和」	三和	日本	日本	なし
3	アネメトロ点滴静注500mg	ファイザー	イタリア	オーストラリア(中間) →日本	なし
4	フラジール内服錠250mg	シオノギ	非公開	非公開	なし
5	ビクロックス錠200mg	小林化工	イタリア、他2社		なし
6	ビクロックス点滴静注250mg	小林化工	イタリア、インド		なし
7	ビクロックス錠200mg	Meiji Seika	イタリア	日本	なし
8	ダラシンカプセル150mg	ファイザー	中国	日本(中間)→日本	なし
9	ダラシンS注射液600mg	ファイザー	プエルトリコ、中国、アメリカ	ベルギー(中間)→日本	なし
10	セファゾリンナトリウム注射用1g 「日医工」	日医工	イタリア、イタリア	韓国、日本、日本	なし
11	タゾピペ配合点滴静注用4.5「明治」	Meiji Seika	TAZ：日本、中国、イタリア、インド PIPC：日本、中国、インド	日本、インドネシア	なし
12	メロペナム点滴静注用0.5g 「ファイザー」	ファイザー	中国	日本	なし
13	フィニバックス点滴静注0.5g	シオノギ	中国	非公開	なし
14	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g 「MEEK」	小林化工	ハンガリー、中国		なし
15	キュビシン静注用350mg	MSD	非公開	非公開	なし
16	リネゾリド点滴静注液600mg「明治」	Meiji Seika	台湾	日本	なし
17	テイコプラニン点滴静注用200mg 「日医工」	日医工	韓国	韓国、日本	なし
18	セフトリアキソンナトリウム静注用1g 「日医工」	日医工	韓国	韓国、日本、日本	なし
19	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	ニプロ	イタリア、韓国、中国	日本	なし
20	セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」	ニプロ	日本	日本	なし