

災害時における医療材料の供給等に関する提言

SPD 研究会

第2章 備蓄在庫のあり方について

流通を担う SPD 業者やディーラーは独自のルート・関係で不足物品を調達して危機に対処している。病院においても、個人レベルでのつながりを含め、関連病院、系列病院から医療材料等の供給を受けたとの話を多く聞く。一方で、JIT や SPD の導入により、災害時に対応できる在庫が不足するとの誤解もあることは前述のとおりである。通常の医療活動における在庫と災害時の備蓄在庫（セフティネット）を混同した話である。

他方では、多くの情報を集めても、都道府県レベルで災害拠点病院などに備蓄されている医療材料・医薬品が被災地に送られ、役に立ったとの話は一向に聞こえてこない。

周知の通り、現在、官公立病院は総務省の方針で公立病院経営改善のプラン作成・実行中であり、特に赤字病院は、統廃合など病院の存続をかけた経営改善計画の一環として、在庫の削減等による材料費比率の低減が推奨され、期限切れなど無駄な在庫を省き、効率的に使用した分の材料を供給する材料管理（SPD）の導入が奨励されている。

第2章では、今回の大震災を契機に主に災害拠点病院を中心とした医療材料・医薬品の備蓄在庫の在り方について言及していきたい。

1. 備蓄在庫の在り方

単純に考えると次のような素朴な疑問点がでてくる。

- ①都道府県では災害時の支援物資（水、毛布、乾パンなど）を備蓄しているが、そこに医療材料、医薬品を加えることはできないのであろうか？
- ②災害拠点病院ではどのような物品をどの程度（数量、金額）在庫しているのか？
- ③備蓄在庫の運用ルールはどのようになっているのか？
 - 当該地が被災した場合にのみ備蓄在庫は使われるのか？
 - 被災地に備蓄在庫を転用できないのか？
- *民間企業や病院が独自のルートで手配、搬送することなく、都道府県・災害拠点病院の備蓄在庫を被災地に一気に放出すれば、運送面でも少数のトラックで効率的に運送できて、受入側も受け入れ場所・病院を特定し、緊急援助医療材料・医薬品の統制が安易にできるなどの利点がある。
- ④形式的な備蓄在庫（実際には使用できない材料、期限切れ在庫など）を一掃し、通常の医療活動とリンクした医療材料を備蓄すべきではないか？・・・など

2. 大規模災害時の医薬品等供給マニュアル

阪神大震災の経験を踏まえ、厚生労働省は二次医療圏ごとに原則1ヶ所の地域災害医療センター、都道府県ごとに原則1ヶ所の基幹災害医療センターを指定している。平成17年12月現在の拠点病院リストは添付別紙のとおりである。

同時に、厚労省は大規模災害時の医薬品等供給マニュアル[第二次改訂版](国政情報センター発行)を作成した。これによると、厚労省が主な関係者(厚労省、都道府県薬務担当課、薬剤師会、医薬品等卸売業者、医療機関、医薬品等製造業者)の役割・準備、ネットワークと連絡事項、通信手段の確保、事前の情報絵地峡、防災訓練、医薬品等の安定供給計画の立案が示されている。

ちなみに、大規模災害時に需要が見込まれる医薬品等は次の通りである。

1. 発災から3日間(主に外科系措置(重篤患者は医療機関へ搬送するまでの応急処置)用)の医薬品等

予想される傷病: 外発外相、熱傷、挫減創、切創、打撲、骨折等

必要性の高い医薬品等[薬効別]	適応する傷病	必要性の高い医薬品等[薬効別]	適応する傷病
<医療用> ○医療材料 (小外科セット、縫合セット、包帯等)	体外出血を伴う各種外傷	<一般用> ●シップ薬(鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤) 冷シップ、温シップ	打撲、筋肉痛、腰痛
○細胞外液補充液 維持液 代用血漿液	大量出血、ショック等	●殺菌消毒薬 (その他の外皮薬)	外傷全般
○血液製剤	大量出血、特殊疾患	●衛生材料 (ガーゼ、包帯、脱脂綿等)	外傷全般
○薬剤 ●解熱鎮痛消炎剤(小児用含む)	多発外傷、熱傷、挫減創、切創、打撲、骨折等		
●抗生物質製剤(小児用含む)	多発外傷、二次感染予防、各種感染症		
●滅菌消毒剤	各種外傷		
●外皮用薬	各種外傷、各種皮膚疾患		
●止血剤	各種出血性疾患		
●強心剤、昇圧剤	心疾患(心不全)、低血圧		
●局所麻酔剤	外傷(外科措置用)		

2. 発災から救援が見込まれる3日目以降(主に急性疾患措置用)の医薬品等

予想される傷病: 心的外傷後ストレス障害(PTSD)、不安症、不眠症、過労、便秘症、食欲不振、腰痛、感冒、消化器疾患、外傷の二次感染症 等

季節的な疾病: インフルエンザ、食中毒 等

必要性の高い医薬品等[薬効別]	適応する傷病	必要性の高い医薬品等[薬効別]	適応する傷病
<医療用> 1. のほか ●鎮咳剤、去たん剤(小児用含む)	感冒、慢性疾患 等	<一般用> 1. のほか ●睡眠鎮静剤、強心剤	不眠、動機、めまい
●止しゃ剤、整腸剤(小児用含む)	下痢、その他	●便秘薬(下剤、洗腸剤)	便秘
●便秘薬(下剤、洗腸剤)	便秘	●ビタミンB剤	栄養補給、肉体疲労、眼精疲労
●睡眠鎮痛剤、抗不安剤	不眠症、不安症、神経症、PTSD	●絆創膏	各種外傷
●口腔用塗布剤 (その他の消化器官用薬)	口内炎、舌炎	●目薬(眼科用剤)	充血、抗炎症、眼精疲労、アレルギー、抗菌 等
●消化性潰瘍用剤	胃、十二指腸潰瘍	●マスク	感冒、その他予防
●健胃消化剤	消化不良、胃部不快感、食欲不振	●うがい剤(含嗽剤)	感染予防、口内殺菌
●総合感冒剤(小児用含む)	感冒	●一般用総合感冒剤	感冒
●インフルエンザ治療薬	インフルエンザ 高病原性鳥インフルエンザ		

3. 避難所生活が長期化する頃（主に慢性疾患措置用）の医薬品等＝医療機関へ引継ぐまでの応急的措置

予想される傷病： 急性疾患の他、高血圧、呼吸器疾患、糖尿病、心臓病 等

季節的な疾病： 花粉症、喘息、真菌症 等

必要性の高い医薬品等[薬効別]	適応する傷病	必要性の高い医薬品等[薬効別]	適応する傷病
<医療用> 1. 2. のほか ●降圧剤	高血圧	<一般用> 1. 2. のほか ●胃腸薬	消化不良、胃腸痛、胃部不快感
●抗血栓用剤	各種血栓、塞栓症	●止しゃ剤、整腸剤	下痢
●糖尿病用剤 インスリン注射、経口糖尿病治療剤	糖尿病	●鼻炎薬（耳鼻科用剤）	鼻炎
●心疾患用剤	心疾患	●アレルギー用薬	アレルギー性疾患（じんましん、花粉症）
●喘息治療剤	喘息（器管支喘息含む）	●公衆衛生用薬	<余途>防疫活動用
●抗ヒスタミン剤（小児用含む）	アレルギー諸症状		
●寄生性皮膚疾患剤	真菌症 他		

残念ながら、医薬品等供給マニュアルでは、医療材料関係では、医療用の医療材料（小外科セット、縫合セット、包帯等）と一般用の衛生材料（ガーゼ、包帯、脱脂綿等）がリストアップされているのみである。従来型の災害では外傷系を想定するのはやむを得ないとして、今日では、外傷性の止血を目的とした医療材料も多数販売されていることや、今回の大震災を踏まえ、緊急対応で実際に搬送された材料を参考に、内容の見直し・追加指定が望まれる。

4. 備蓄在庫のルール

都道府県が独自に備蓄ルールを作り、実行しているようだ。どのような基準、ルールで備蓄在庫を定めているのであろうか。医療材料・医薬品に絞り、改めて問題点を整理してみよう。

- ①当該地区の人口数で決めているのか、金額で決めているのか？
- ②備蓄する医療材料・医薬品の種類と数量はどのように決めているのか？
- ③備蓄在庫の使用は、当該地区に災害発生したときに使用するのか、他の地区に回すことはできないのか？ 管理責任、使用指示権限は誰にあるのか？

マニュアル通りに実施することが望まれているとはいえ、SPD 研究会で情報交換しても、厚労省に確認しても、医療材料の備蓄に関する対応は都道府県で千差万別で下記のように諸説あり、正確な情報が把握できず、全体像が見えてこない。

- ① 無償あるいは年間 20 万円で医療機器販売業者に必要な医材の備蓄を要請している
- ② 災害拠点病院に病院の費用で指定の医療材料を購入させる
- ③ 災害拠点病院に行政の費用で、指定の医療材料を購入し、保管させる

問題は、災害拠点病院あるいは業者倉庫においても備蓄の医療材料を誰が管理し、期限切れを防止するのか、その費用は誰が負担するのかである。

実際に某災害拠点病院における医療材料の備蓄在庫を調べると、滅菌有効期限の 2 年が過ぎ、期限

切れになっているものばかりが在庫されているとの報告がある。通常使用していない医療材料が備蓄されており、災害拠点病院内で期限切れが起きないように循環・使用できず、滅菌切れの状態で保管されているだけで、買え替えも行われていないようだ。まさに「張り子のトラ」である。

5. 備蓄在庫に関する提言

SPD 業務を受託している立場から次のことを提言したい。

- ①災害拠点病院の通常在庫と備蓄在庫の両方を管理し、備蓄在庫を滅菌切れする前に、通常運用に回し、新たな材料を備蓄在庫に補充するサイクル管理を行えば、管理費用はかかるものの、滅菌切れによる在庫処分の無駄が省ける。
- ② 2. の医薬品等供給マニュアルのところで触れたように、東日本大震災の経験を踏まえ、備蓄在庫（内容、数量など）の見直しを行う。
- ③都道府県の基幹災害拠点病院と災害拠点病院では、同種類の物品を重複して備蓄せず、連携して各々が特定の物品を在庫することで、サイクル管理を安易にする。
- ④北海道、東北、関東、北陸・甲信越、中京、近畿、中国、四国、九州・沖縄に核となる備蓄在庫管理センターを基幹災害拠点病院に設置し、広域ネットワークを構築し、常時、管内の医薬品・医療材料を把握する。
- ⑤全国 10 ヶ所の備蓄管理センターでは、同様に全国ネットワークを構築し、災害発生時には、連携して必要とされる材料を被災地に一括輸送する。
- ⑥また、各備蓄管理センターは管内に所在する医薬品・医療材料・機器の製造工場、物流センターと定期的に情報を交換し、流通在庫などを把握する。

以上を、後述する 7. 行政の対応 D)「災害医療等のあり方に関する検討会」の中で、検討願い、提言に取り入れてもらうことを期待したい。

6. 備蓄状況の調査

この提言を現実のものとするためには、都道府県がどのような備蓄在庫方針をとっているか、基幹災害拠点病院と災害拠点病院の備蓄在庫の内容などを調査する必要がある。

また、医療支援を行った DMAT、JMAT などがどのような医療材料を持ち込み、有効活用できたかも調査できたら理想的であろう。

そのためにも、東京女子医科大学 医療・病院管理学教室（上塚芳郎教授）、篠原出版新社と提携してアンケート調査を実施するとともに、備蓄在庫品の見直しを提案していきたい。

被災地への医療支援の例

派遣機関	派遣人員
災害派遣医療チーム (DMAT)	約 1,500 人 (340 チーム)
日本医師会の災害医療チーム (JMAT)	940 チーム (5/10 現在)
日本赤十字社	733 班 (5/9 現在)
日本看護協会 (災害支援ナース)	3,674 人 (4/30 現在)
国立病院機構	DMAT 参加ほか、506 人、100 チーム
日本歯科医師会	延べ 724 人、身元確認作業に延べ 1,929 人 (5/9 現在)
日本薬剤師会	JMAT 参加含め延べ 4,136 人 (5/8 現在)

7. 行政の対応

本稿を終わりに、行政の東日本大震災の影響調査、今後の対応その他について、概括する。

A) 医療機器等製造所等への被害状況調査

3 月には厚生労働省医政局経済課から医療機器製造業者に下記「東北地方太平洋沖地震に関する医療機器等製造所等への被害状況調査票」が送付されている。調査結果の公表を待ちたい。

「東北地方太平洋沖地震に関する医療機器等製造所等への被害状況調査票」

1. 生産拠点 (原材料を含む) 及び物流拠点の被害・影響状況
2. 被害・影響の回復見込み
3. 保有在庫・回復見込みから勘案し、供給不安に至る可能性がある品目
(製品名、薬事法承認又は認証番号、特定保険医療材料の場合は機能区分コード)
4. 供給不安に至る可能性のある品目の代替品・代替療法の有無
(1) 代替品の有無 _____ (2) 代替療法の有無 _____
(1) 代替品について
5. 製造施設被害状況分類 _____
6. 原材料等の調達 (1～3 を円卓した場合には下欄に記入ください。) _____
7. 配送に関する問題 (1 と 2 を選択した場合に下欄に記入ください) _____
8. その他、特記すべき事項があればご記入ください。

B) 医療機器の安定供給方策等対応

6 月初めには厚生省家医局経済課医療機器政策室 (材料価格係・大島雅和氏) からは、AMDD (米国医療機器、IVD 工業会) に対して、「災害時の医療機器の安定供給方策等対応についての」ヒアリングの要請がなされた。

ヒアリング項目

- I 今回の震災対応における問題点（困ったこと等）についてお書きください。
- II 被災地への医療機器を含む緊急支援物資の輸送状況（輸送手段、運送に要した日数、ガソリンへの対応等）についてお書きください。
- III 日本医療機器販売業協会が中心となって実施した「震災対策プロジェクト」の活用状況についてお書きください。（被災地への供給方法として有効であったかどうか等）
- IV BCP 策定状況についてお書きください。（策定の有無。策定している場合、今回の震災地にどのように活用したか等）
- V 災害で壊れた放射線機器や MRI の撤去状況についてお書きください。（誰が、どのように行っていますか）
- VI 今回の震災対応を受けての改善点についてお書きください。（今回の震災の教訓、次回にどう活用させるか）

BCP とは、事業継続計画（Business Continuity Plan）のことで、何らかの事件や事故が発生した場合にその企業の特定された重要な業務が中断しないこと、また万一事業活動が中断しても目標回復時間内に重要な業務を再開させるために日常的に様々な備えを行うことで、業務中断に伴う顧客取引の競合他社への流出、マーケットシェアの低下、企業評価の低下などから企業を守るための経営戦略。新潟県中越震災、福岡県沖地震、宮城県沖地震や 2004 年の 10 個の台風により、被害を受けた企業が多かったこと、9.11 テロ事件の際に米国で BCP が有効であったことから・・・（東京海上日動リスクコンサルティング㈱ホームページより）

C) 医療機器の融通について

薬事法では、原則として、医療機関の間で許可なく医薬品や医療機器の販売、授与することはできないとされている。東日本大震災においては、多くの被災地で医薬品の供給が不足している実情を踏まえ、厚労省医薬食品局総務課監視指導・麻薬対策課では下記の措置を行った。

事務連絡 平成 23 年 3 月 18 日

東北地方太平洋沖地震における病院又は診療所の
間での医薬品及び医療機器の融通について

今般のような、大規模な災害で通常 of 医薬品及び医療機器の供給ルートが遮断され、需給が逼迫している中で、病院又は診療所の間で医薬品及び医療機器を融通することは、薬事法違反とはならないこと。

医療機関は医療機器販売業許可、医薬品卸売業許可がないため、他医療機関等に販売できないのは、当然であるが、よく考えれば、災害時、緊急時、平時においても、借りた医薬品・医療機器を後日返えせば、薬事法上で何ら問題はないと思われる。災害現場ではそのような柔軟な考え方に基づく対応が望まれる。

D) 災害医療等のあり方に関する検討会

厚生労働省医政局では、7月13日に「災害医療等のあり方に関する検討会」を発足させ、今回の東日本大災害への対応での問題点を明確化させ、改善・充実に生かすための具体的な検討に着手し、年内に提言を取りまとめる。その中で、医薬品・衛生材料等の備蓄を何日分程度考えるのか、物資の流通の確保（関係団体との協定の締結等）などを明確にすべきではないかとしている。

以上