

# 欠品をなくし持続可能な供給へ

## 医薬品やワクチンの欠品の背景にあるもの

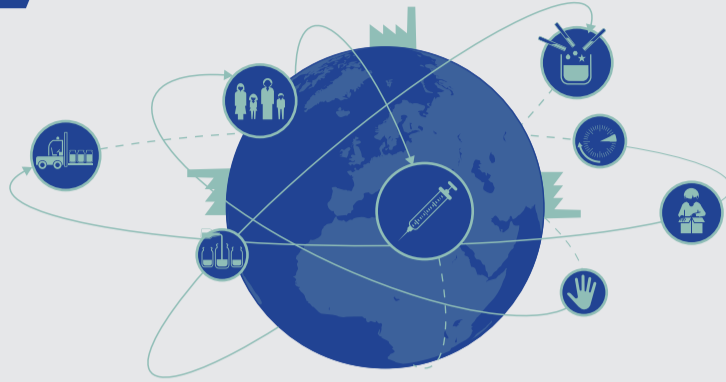
### わかっていることは？

欠品はグローバルかつ複雑な問題であり、製造から調達・流通にわたるサプライチェーンの複数の箇所でも起こります。

欠品は、適切な製品が、

- 適切な量、
- 適切なタイミングで、
- 適切な場所にて、
- 適切な条件で、

入手できない時に起こります。最終的には人々に適切なサービスを提供すべき時点で品不足となります。



患者と医療従事者への影響：

医薬品とワクチンの供給停止は以下のような影響をもたらします：

- 治療の遅れや中断
- 代替品の使用、知らない、もしくは最適でない医薬品の投与
- 治療失敗
- 予防接種中断による児童へのワクチン接種の機会逸失



- 無菌注射剤、抗生剤、抗がん剤、心血管疾患治療薬、小児用製剤など、一般によく使用されている医薬品で品不足が生じています。
- 地域や所得に関わらず、色々な国が影響を受けていますが、低所得国や中所得国におけるデータは不足しています。
- 欧州で発生した医薬品不足の原因は、製造や供給の問題もありますが、ほぼ半数は原因不明です。
- 米国の病院における欠品による損失は416百万米ドル。うち200百万米ドルは、より高価な代替品を購入するコストであり、残りの216百万米ドルは追加労務費。



55%

ワクチン欠品（最低1種類のワクチンが1ヵ月欠品する状態）の55%が中所得国で起こっています。

80%+

地域レベルのワクチン欠品が発生した国の80%以上が、ワクチン接種の中断を経験しています。

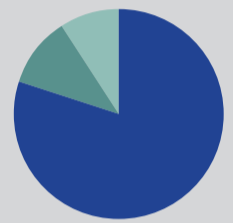
25のうち15

25種のワクチンのうち15種が、欠品もしくはそのリスクにさらされています。

11%

国レベルのワクチン欠品の原因の11%が、グローバルな性質のもの。すなわちグローバルレベルで品不足になっているか、もしくは特定のワクチンの品質問題で起こっています。

国レベルのワクチン欠品の根本原因（ユニセフ, 2011-15）



国固有の原因 80%：  
資金調達の遅延、需要予測と在庫管理の甘さ、調達遅れなど

グローバルな原因 11%：  
グローバルな品不足や品質問題など

その他の原因 9%

### 根本原因は何？

供給側

需要側

以下の要因で増す製造プロセスの複雑さ：

- ワクチン製造における長いリードタイム（長いもので2年、うち70%が品質管理のため必要）
- スケールアップ製造に大規模投資が必要であり、承認を得るのに長期間必要（5～10年）
- 特に承認後変更に関する様々な規制上の要件
- 厚生当局による in vivo 試験や複数バッチリリース試験の実施
- 多様な各国固有の製品や包装に対する要請

初期投資が大きく、専門知識が必要で、需要も読みにくいことから製造会社の数が少ない。

政策立案者、厚生当局、  
国、科学者、ワクチン製造会社との間でのタイムリーな意思疎通

- 増加し、かつ予測困難なグローバル需要
- 各国での保健政策の進化に対する少ない期待
- 大流行などによる予期せぬ需要の増減
- 自由度の低い購買メカニズムと支払遅延
- ワクチン接種に対する躊躇
- 効率性の低いサプライチェーン体制（在庫管理、配送問題、冷蔵設備、廃棄物の調整など）

### 製薬企業ができることは？

製薬会社は欠品を回避し、医薬品やワクチンの安定供給を実現するために以下のような施策を組み合わせて実施しています。

品質、ビジネス、コミュニケーションを着実に管理する手法の確立（総合的品質管理システム、市場予測手法、在庫管理手法など）

業界が現在保有する製造キャパシティの活用を最適化。もしも需要の持続が期待できる場合は、生産量拡大の為に業界として製造キャパシティ拡大や強固なプロセス確立の為に投資を継続。

各国固有の製品や包装の要請、および承認後の複雑性を適切に管理

厚生当局を巻き込み供給の安全性を向上すると共に、供給停止が発生しそうな場合には早期通達

### 製薬企業以外ができることは？

医薬品とワクチンの安定供給を確実にする為の追加的施策として、例えば以下のような事が考えられます。

- 早いタイミングでの製薬企業－厚生当局間の対話を推進
- 製薬企業が公衆衛生上のニーズをより的確に予測し充足できるよう、これまで以上にタイムリーで正確な需要予測を提供

- 長い製造サイクルに適した、より適切で柔軟性のある調達の仕組みを導入
- 供給が逼迫している場合、優先すべき症状やグループを予防・治療するための物量を最大化すべく、暫定的な分配・供給戦略を適用

- グローバルな承認後変更を管理する為の、一貫性があり国際的に統一化された薬事規制のアプローチを実現
- 重複する試験を減らし、動物試験を廃絶し、薬事規制により迅速に適合し、かつ各国・各地域固有で必要とされる製品や包装の条件を減らす

この公衆衛生課題を解決する為には、保健セクターに関わる全ての主要ステークホルダー間での開かれた対話が必須です。政策立案者、厚生当局、国、科学者、製薬企業は製造から調達・配送に至るまでの多くの課題を克服する為に、協力し合う必要があります。これはグローバルレベル、地域レベル、国レベルでの問題解決を必要とするグローバルな課題です。

参考文献: Medicines shortages, WHO Drug Information Vol. 30, No.2, 2016 | Vaccine stockouts around the world; Lydon et al., Vaccine 35 (2017) 2121-2126

The Complex Journey of a vaccine – Part I (IFPMA). 詳細情報は以下に掲載: [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)