

日本医薬品卸売業連合会 国際委員会報告書

第3弾

自然災害発生時の医薬品供給における 課題と対応の国際比較

[第一版]

2015年11月



一般社団法人

日本医薬品卸売業連合会

CONTENTS

1 本報告書の目的と概要	1
1. 目的	1
2. 概要	2
2 自然災害の国際比較	3
1. WorldRiskReport のリスク推計	3
2. 日米欧の過去30年間の自然災害被害規模の内訳	4
3. 地震発生の年間平均回数(気象庁集計)	5
3 自然災害発生時の医薬品供給に関する医薬品卸の評価(東日本大震災の実績から)	6
1. 厚生労働省での東日本大震災に対する対応について(厚生労働省)	6
2. 東日本大震災における活動報告書(日本薬剤師会)	6
3. 災害医療体制のあり方について(東京都災害医療協議会)	6
【参考】支援医薬品	7
4 日本の自然災害発生時の医薬品供給における課題と対応	8
【参考】平時の医薬品備蓄について	9
5 米国における自然災害への対応に関する調査結果	10
1. 米国における「緊急事態管理」の概念	10
2. 医薬品卸と薬局の果たす平時の役割の違いについて	11
3. 自然災害発生時の問題の類似点と相違点	11
4. Rx Response(現・Healthcare Ready)の設立	13
5. 米国に特徴的な災害対応について	14
6 まとめと考察	15

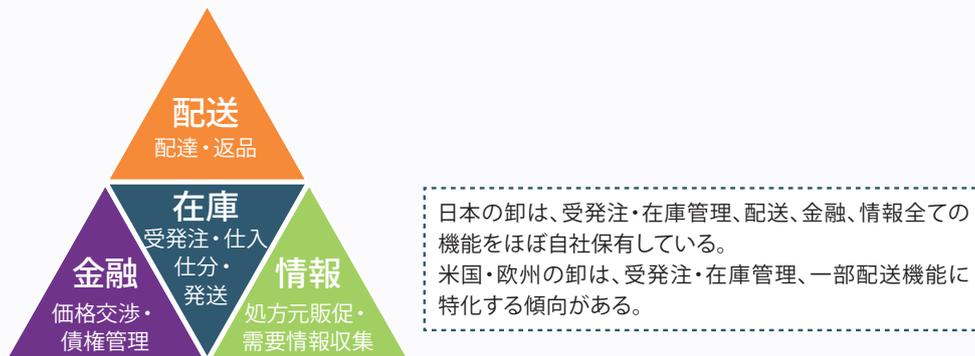
本報告書の目的と概要

1. 目的

卸売業は、消費者のニーズや小売業の変化、情報技術等の革新とともに、競争と集約化、多様化の歴史を経てきた。その中において、世界のどの国においても「医薬品卸」は存在する。生命関連商品である医療用医薬品を、製薬企業から仕入れ、医療機関・薬局などへ販売する業種である。

しかしながら、医薬品卸がもつ基本的な機能の範囲は、国により社会や制度が異なるため、違いがある。国際委員会（以下、「当委員会」という。）では、報告書第一弾「医薬品卸の機能別コストの国際比較」（2010年12月）並びに報告書第二弾「医薬品の商取引の実態と医薬品卸の機能範囲についての国際評価」（2013年10月）を通じ、日米欧の医薬品卸の差異について検証した。その結果、日本の医薬品卸の総配送回数や価格交渉先数は米国・欧州との比較において圧倒的に多いにもかかわらず、販管費特に物流に係る費用は非常に低く抑えられていることが明らかとなった。また、日本では、物流センターによる在庫機能に加え、ほぼ全ての医療機関・薬局との交渉や配送を自社で行っているのに対し、米国・欧州では受発注・在庫管理や一部配送機能に特化する傾向が見られ、総合機能によるサービス提供は日本独自の特徴であることを確認した。さらに、日本の医薬品卸の総合機能は各地における医薬品需要などの情報把握に直結するだけでなく、偽造医薬品や劣化品の国内流通への混入を防ぎ、日本に流通する医薬品の安全性と品質を確保していることも示唆した。

図1 医薬品卸の基本機能



他方、どの国においても、自然災害や新型インフルエンザ等のパンデミックなど緊急事態は起こり、その中で医薬品卸は活動している。いわゆる危機管理流通である。2011年3月に発生した東日本大震災は地震による被害のほかに津波による未曾有の損害を国土に及ぼし、未だその回復の途上にある。震災発生時から、医薬品卸は代替の利かない役割を果たしたとの評価を得た一方、一般的にその機能に関する社会的な認知度は未だ高いとはいえず、また、他国と比較し、医薬品卸の役割や他の組織・団体との連携において向上の可能性があると考えられる。したがって、当委員会では、第三弾の研究テーマを、医薬品の危機管理流通とし、特に日本においてリスクの高い自然災害に焦点を当て、下記の目的を設定した。

- 日本における自然災害リスクの再認識
- 東日本大震災における医薬品卸の活動評価と課題抽出
- 海外における医薬品卸および関連組織・団体の危機管理流通の準備と対応の理解
- 日本における自然災害時の医薬品卸の役割と関連組織・団体との連携に関する示唆

2. 概要

日本の自然災害のリスクを統計の上から国際比較したところ、先進国の中で飛び抜けて高く、特に地震による災害を強く警戒すべき国であることが改めて明らかとなった。

東日本大震災被災時において、医薬品卸は平時より自社社員が配送や価格交渉を通じて地域の医薬品需要情報の収集を行っていたため、需要に対応する医薬品供給はほぼ確保された。また、設備の破損や在庫不足は、企業の枠を超えた協力により乗り越えることができた。この結果、今後の災害時の医薬品供給に関しては、卸ルートが他のいかなる方法よりも有効であるとの評価が一般的となった。震災の教訓を経て、各医薬品卸の災害対応設備は整備され、都道府県レベルでは災害に備えた医薬品供給体制の連携体制の構築も進んでいる。

海外における医薬品の危機管理流通については、自然災害のリスクが比較的高く、2005年および2012年のハリケーン被災時の対応およびその後の取り組みがみられる米国に着目し、医薬品流通関係者へのインタビュー調査を実施した。そして、日米の医薬品卸の災害対応の特徴および日本が米国の事例に学ぶべき点として以下の点を確認した。

- 2005年のハリケーン・カトリーナ被災時における医薬品供給関係者の経験は、車両通行対応の困難、医薬品供給ルートの問題、支援医薬品処理の難航等、日本の東日本大震災の経験と類似点が多いものであった。
- 一方で相違点としては、米国では保安や州規制の問題、日本では津波や地震といった「予見できない災害」への対応の難しさ、国土が狭いことによって災害が及ぼす国全体への影響度が大きいことがあげられる。
- 米国では、ハリケーン・カトリーナ被災後に医薬品流通関係者が中心となり非営利団体 Rx Response (現・Healthcare Ready) を設立した。同団体は被災で明らかとなった医薬品供給上の課題解決の活動を行い、ハリケーン・サンディ被災時には活動の成果が見られた。

本研究を通じ、日本の自然災害時の医薬品流通に関し、下記の課題が明らかになった。

- 医薬品卸から救護所・避難所への医薬品供給体制の合理化など、東日本大震災の教訓を生かしたさらなる具体策構築の余地がある。
- 製薬企業から医薬品卸への医薬品供給については、あらゆる角度からリスク分散や代替策の確保が求められる。
- 広域災害発生時には国や複数の地方自治体との連携が不可欠であることから、今後は個々の業界や地方自治体の対応に留まらない総合的な災害対応の体制作りが必要である。

本報告により、災害時の医療および医薬品供給への対応に関する議論がより活性化することを希望する。

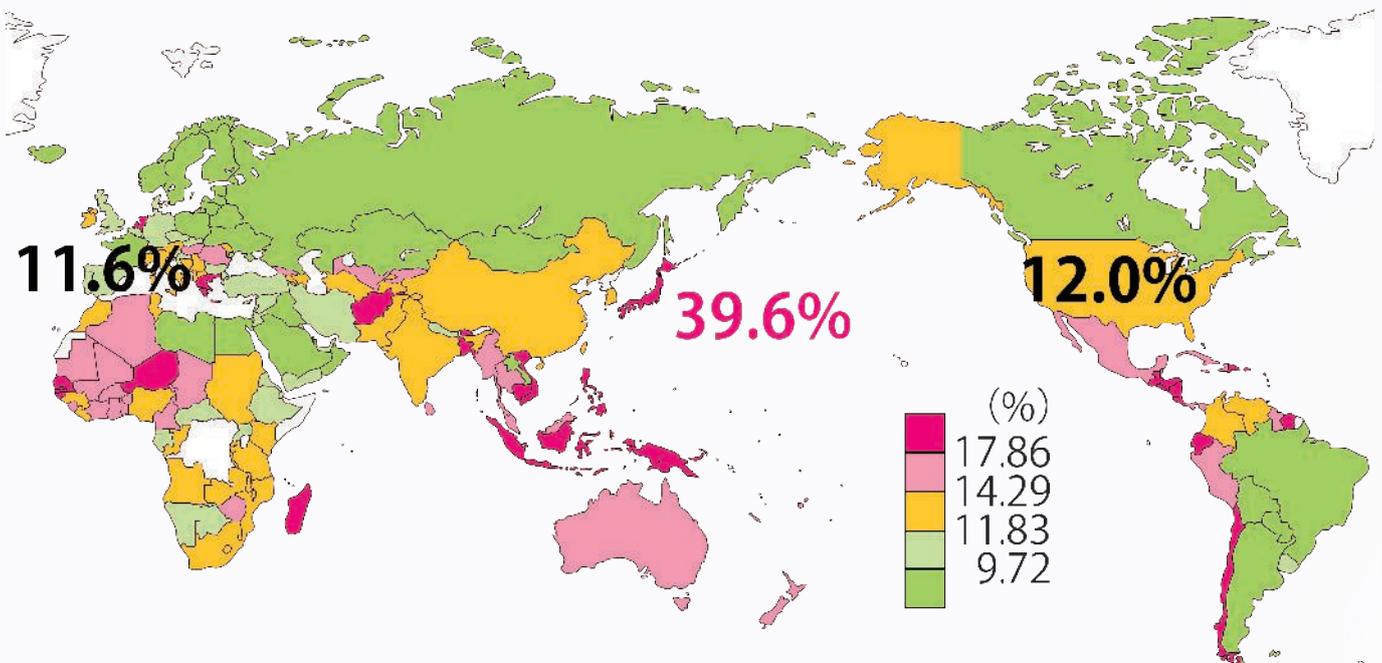
東日本大震災の体験を通して、平時よりの有事への備えの重要性が認識されている。震災から4年を経過した
いま、改めて日本の自然災害発生リスクの大きさについて言及しておきたい。

1. WorldRiskReport のリスク推計

図2は世界各国の被災可能性を5段階に色別表示したものである。

ここで被災可能性とは、1970～2005年の被災データからの推定であり、1年間に地震、台風、水害、干ばつに
見舞われる可能性のある人数と、今後2100年にかけての温暖化による1mの海面上昇の影響を被ると想定
される毎年の人数を合計した数値から推計している。これによると自然災害の被災可能性は日本39.6%、米国
12.0%、英国11.6%であり、日本の自然災害の被災可能性は先進国の中で飛び抜けて高い。

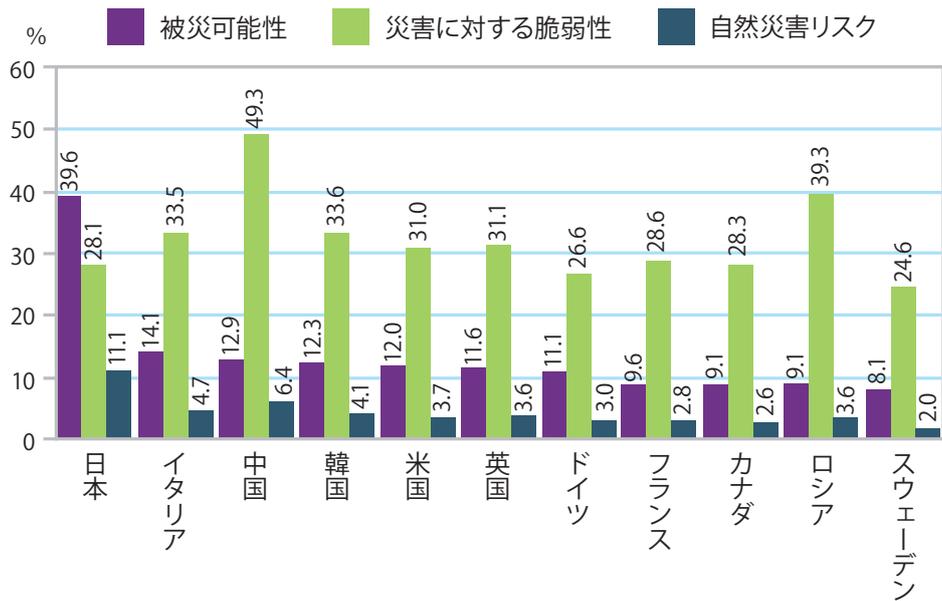
図2 世界各国の被災可能性



出典: United Nations University, WorldRiskReport2011

図2で示した被災可能性に、自然災害に対する脆弱性の指標を乗じたものを「自然災害リスク」とし、先進諸国
の比較を行ったものが図3である。日本の場合、自然災害に対する脆弱性は諸外国とほぼ同水準であるものの、
被災可能性が圧倒的に高いため、自然災害リスクが大変高くなっていることがわかる。

図3 世界各国の自然災害リスク



* 国の並びは被災可能性の高い順
出典: United Nations University, WorldRiskReport2011

2. 日米欧の過去30年間の自然災害被害規模の内訳

自然災害を台風、水害、異常気温、地震・津波、その他に分類し、日本、米国、英国、ドイツ、フランスにおける過去30年間(1985-2014年)の災害別死者数および経済的被害を表した。図4-1より、死者数の内訳は、日本では地震・津波、米国では台風、欧米では異常高温の犠牲者が多い。図4-2より、経済的被害が特に深刻な問題であるのは日本と米国であることがわかる。日本では地震・津波、米国では水害が特に大きな被害を生んでいる。

図4-1 日米欧の過去30年間の災害別死者数

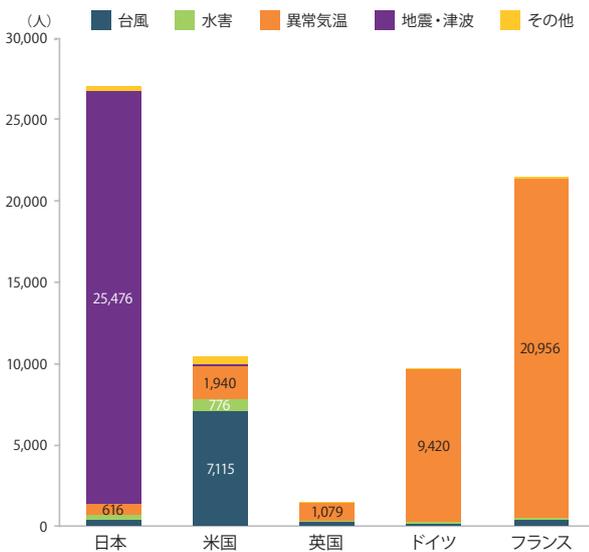
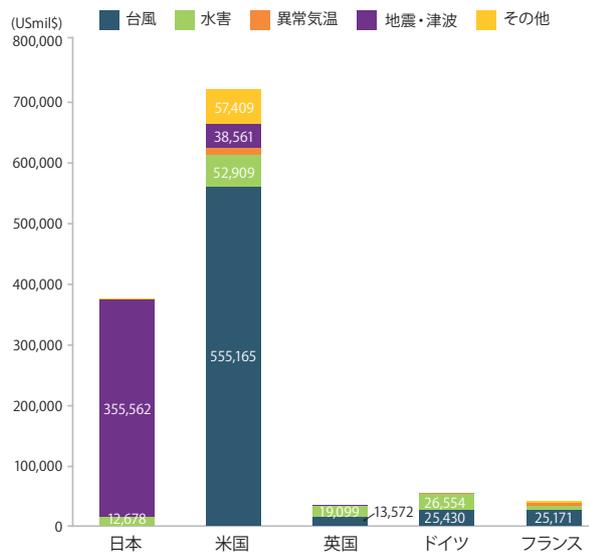


図4-2 日米欧の過去30年間の災害別経済的被害



出典: The International Disaster Database

3. 地震発生の年間平均回数(気象庁集計)

日本の自然災害において特に深刻な問題である地震の発生頻度について、世界と日本及びその周辺の状態を気象庁がまとめたのが表1である。世界の地震の約10%が日本及びその周辺で発生している。また、日本及びその周辺では近年マグニチュード8.0以上の地震が5年に1回の頻度で発生していることには注目する必要がある。

表1 世界と日本及びその周辺の地震回数(1年間の平均)

マグニチュード	世界 1900年以降	日本及びその周辺	
		2001~2010年	2011年
M8.0以上	1	0.2(5年に1回)	1
M7.0 - 7.9	17	3	8
M6.0 - 6.9	134	17	107
M5.0 - 5.9	1,319	140	665
M4.0 - 4.9	13,000	約900	N/A
M3.0 - 3.9	130,000	約3,800	N/A

出典:気象庁

これらのデータから、日本は自然災害、特に地震による災害を強く警戒すべき国であることがわかる。諸外国との比較においても、それによる人的および経済的被害の規模は甚大である。災害からの教訓を生かし、災害に強い体制を構築するために、災害への危機意識を喚起しつづけていく必要がある。

自然災害発生時の医薬品供給に関する 医薬品卸の評価（東日本大震災の実績から）

1. 厚生労働省での東日本大震災に対する対応について（厚生労働省）

2011年3月11日発生 of 東日本大震災は、津波による太平洋沿岸の広範な地域への被害および放射性物質の飛散の2点において、我が国にとって未曾有の厳しい体験となった。被災地区で業務を行う医薬品卸にも、社屋や物流センターの損壊や浸水、停電等の被害が発生し、道路分断やガソリン不足が一時的に医薬品供給業務遂行の支障となった。このことから、震災直後の初動において被災地の医薬品が不足しているかのような報道が一部メディアから発せられた。

しかし、実際には、震災3日後の3月14日に医療用医薬品の供給はほぼ復旧していた。被災地における医薬品供給ルートには2種類があり、1つは通常の医療機関・薬局への医療用医薬品供給ルート、もう1つは避難所への医療用および一般用医薬品供給ルートである。大量に運び込まれる支援医薬品の仕分けの遅れ等の混乱から医薬品供給に支障があったのは後者であり、前者については、ほぼ不足なく実施されたのである。

厚生労働省は報告書「厚生労働省での東日本大震災に対する対応について（2012年7月）」の「避難所及び避難者への必要な医薬品、医療機器等の配備」の中で、4つの課題・反省点のうちの1つとして「現地卸業者による供給体制が迅速に整備されたにも関わらず、全国業界団体を通じて提供された医薬品が多量であり、また被災地への輸送のタイミングが遅かったことから余剰医薬品が発生したこと」をあげている（参考「支援医薬品」を参照）。

そして今後の対応策として「発災後、避難所等で、初期には医療用医薬品の不足、また供給体制が整備された後は余剰が発生したことから、国や都道府県は、卸業者等を通じて、被災地における必要な医療用医薬品の需給状況及び卸業者の供給能力を迅速に把握した上で、必要な支援を行う等の対策を講じる」としている。

2. 東日本大震災における活動報告書（日本薬剤師会）

日本薬剤師会は東日本大震災直後から災害対策本部を立ち上げ、医薬品供給拠点となる「医薬品集積所」や避難所に併設される「医療救護所」等に薬剤師の派遣を実施した。本支援活動の活動記録をとりまとめた「東日本大震災における活動報告書（2012年3月）」では、医療救護所における医薬品不足の体験を元に、被災地における医薬品供給ルートについて「医療機関や薬局への供給ルートだけでなく、避難所への供給ルートについても、医薬品卸の通常ルートの範囲で対応することが効率的ではないか」としている。

3. 災害医療体制のあり方について（東京都災害医療協議会）

東京都災害医療協議会は、都内での大規模災害発生時における円滑な医療機能の確保を目的として協議を重ね、2012年9月にその検討結果を「災害医療体制の在り方について（東京都災害医療協議会報告）」としてまとめた。同報告書では、「医薬品、医療機器、衛生材料、歯科用医薬品（以下、「医薬品等」）の確保については、医療機関は、平時と同様に卸売販売業者からの購入を基本とし、「そのために、都は卸売販売業が早期に復旧できるよう支援する必要がある」旨を明記している。

さらに支援物資（製薬団体等から提供される無償の医薬品等）については、東日本大震災の際に「大半が有効に利用されなかったのみならず、保管や仕分け等の業務が行政や医薬品業界関係者の大きな負担となった」との認識から、「災害時に使用する医薬品等の確保は卸売販売業者からの購入を基本とし、支援物資の利用はその補完的な位置付けとする」としている。

これらの報告書はいずれも、今後の災害時の医薬品供給に関しては、出来る限り医薬品卸の通常の流通機能を使うことが合理的であるとの見方を示している。災害時の医薬品供給に関し、医薬品卸は

- 全国的な物流センター等のネットワークを有する
- 地場の医薬品卸もこれら事業者との協力関係を有する
- 医薬品物流・通信の完成されたシステムを有する
- 通常0.5カ月程度の流通在庫を有する
- 地域の医療機関の患者数を含む医薬品需要を日頃から熟知する

等の点から、他のいかなる供給方法よりも有効であると考えられるためである。

このように医薬品卸には災害時における通常の役割の維持、すなわち被災状況からの迅速な復旧を可能とするレジリエンス（復元力）が求められている。この使命を果たすためには、平時における医薬品卸の災害対策や投資は必須であり、今後もそれを継続、強化していく必要がある。

【参考】支援医薬品

医薬品は食料や衣類とは異なり、災害者が自ら選別し、使用することが困難だという特徴を持っている。従って、単に「モノ」が届くだけでは効果的な支援とはなり得ず、医療従事者が先に需要を把握し、それに合った医薬品が選別され、被災者のもとに届けられなければならない。別の言い方をすれば、「モノと情報」が一体となって届けられなければ、使用することができないわけである。

東日本大震災の際にも、多くの支援医薬品が被災地に送り込まれたが、「モノ」だけが届けられた結果、その多くは効果的な支援とならなかつただけではなく、その保管・選別に多くの労力を割く事態となってしまった。

図5 東日本大震災の支援医薬品の状況



(宮城県公務研修所にて撮影)

日本の自然災害発生時の 医薬品供給における課題と対応

震災で得た教訓および前章で触れた震災後の災害体制整備における医薬品卸の位置付けの再評価を受け、医薬品卸各社は事業継続計画（BCP）および災害対応マニュアルを刷新し、必要事項への対応を実施している。また、多くの都道府県において災害時の医薬品等供給のマニュアルを震災後に改定し、行政と医薬品卸を含む関係機関の平時と災害時の対応のシステムを再構築している。それらを基に、東日本大震災により明らかになった自然災害発生時の医薬品供給における課題と医薬品卸の対応を表2に整理した。医薬品卸、各都道府県ともに震災の教訓を最大限に生かし、個々の企業体もしくは行政の現状の力の及ぶ範囲において多岐にわたる対応をとっていることが認められる。

しかし、被害は常に我々の備えを超えた部分で発生する、ということもまた震災の教訓の一つである。そこで次章に述べるとおり当委員会は、医薬品の危機管理流通の新たな視点を獲得目的で、米国の医薬品供給関係者に対するインタビュー調査を実施した。

表2 自然災害発生時の医薬品供給における課題および医薬品卸に必要な対応

東日本大震災により明らかになった 自然災害発生時の医薬品供給における課題		医薬品卸の対応 (対応済も含む)
1 通信手段の確保	停電によるデジタル回線が不通、衛星電話が室内で使えない等、諸々の問題が発生した	複数の通信手段を確保する (衛星電話、アナログ電話回線、災害時優先電話、携帯電話等)
2 停電への対応		非常用電源を確保する(自家発電装置等) 被災地域と近隣の需給状況の把握のために、データバックアップシステムを整備する
3 車両通行への対応 (緊急車両標章の発行)	緊急車両標章の発行手続きの周知に時間を要した(通信手段不通のため)	使用する緊急通行車両を確認し、車両更新があった場合には速やかに都道府県に報告する (都道府県は医薬品卸の緊急通行車両をとりまとめて当該都道府県の公安委員会に申請する)
4 ガソリンの確保	震災後初期には医薬品の搬送に支障が発生した 緊急車両にガソリンの優先的給油の扱いをして対応した	上記「車両通行への対応」に準ずるが、被災状況ごとに対応が異なることが予想されるため、災害ごとに関係省庁との協議を行う
5 避難所への 医薬品供給	全国から大量の医薬品が提供されたが、仕分けに多くの労力を要したこと、需要とのミスマッチが多かったことから余剰医薬品が発生した	災害時医薬品供給に関する事項(平時の備蓄、災害時の医薬品供給ルート、支援医薬品への対応、集積所の設置等)については、各都道府県のマニュアルや契約に従って行動する
6 支援医薬品の 集積・保管	専用の場所がなく、仕分けに時間を要した	
7 関係団体との連絡	連絡先の確認作業に時間を要した	都道府県や関係団体との連絡網を作成すると同時に、企業内の連絡体制を準備し、定期的に更新する
8 災害等で活動できる 人材の育成	避難所における医薬品の保管管理、服薬指導、衛生管理が重要な役割を果たした	都道府県の災害医療コーディネーターの育成等に積極的に関与する
9 防災訓練	特に関係団体や近隣施設との連携が重要であることが明らかとなった	企業内および地域レベルでの防災訓練を実施する

医薬品卸各社災害マニュアル、各都道府県の災害時医薬品等供給マニュアルから当委員会作成

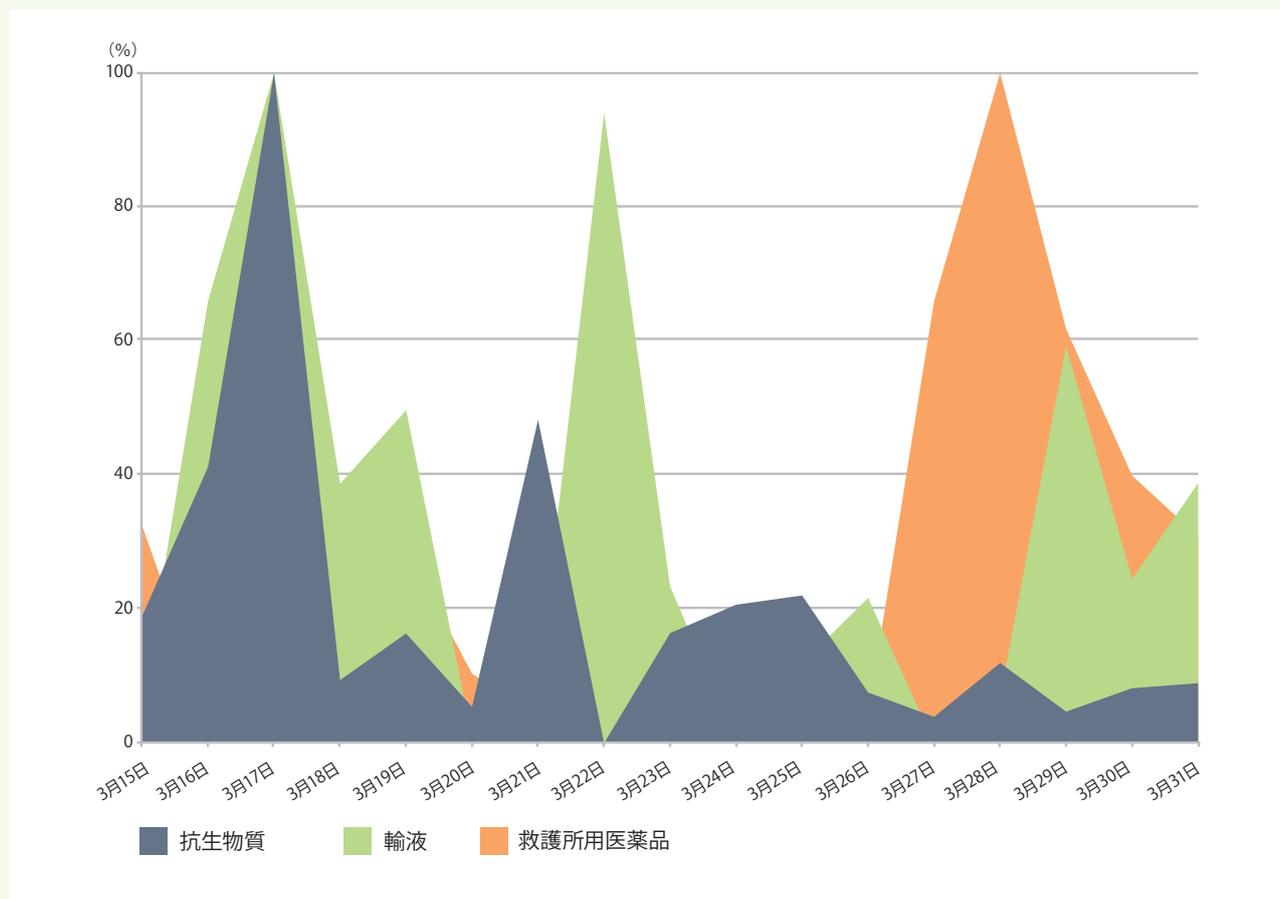
【参考】平時の医薬品備蓄について

平時の医薬品備蓄に関するマニュアルの内容は都道府県により異なる。一概にはいえないが、以下のような取り決めが一般的といえるようである。

- 医療施設とくに災害拠点病院は、初動3日程度の備蓄を行う
- 上記とは別に、医薬品卸は、都道府県との間で定めた協定を基に、流通在庫として備蓄を行う。協定には品目(約80品目)、数量、備蓄拠点等を含む。

図6に示したのは宮城県における東日本大震災直後の医薬品供給数を、2011年3月で最も供給数の多い日の供給数を100%として図示したものである。発災直後に急激に需要が高くなる医薬品として、急性疾患用の抗生物質や輸液があげられる。これらに関してはあらゆる事態を想定し各医療機関が一定の備蓄を保持することが望ましい。一方、救護所における降圧剤や経口糖尿病薬、抗うつ剤等の慢性疾患用を含む医薬品の需要が高くなるのは初動の後であるため、早期の医薬品卸による供給ルート復旧あるいは近隣地域の卸在庫の活用により供給が可能である。このように、備蓄については初動とそれ以降とを区別して捉えることが重要である。

図6 東日本大震災直後の医薬品供給数の推移 (2011年3月で最も供給数の多い日の供給数を100として表示)



出典:宮城県における供給実績データ(抗生物質と輸液は宮城県沿岸基幹病院への供給実績)

米国における自然災害への対応に関する調査結果

第2章に示したとおり、米国も日本と同様に自然災害被害が深刻な社会問題となっている。2005年8月のハリケーン・カトリーナ、2012年10月のハリケーン・サンディの被災(図7参照)において、医薬品供給にも甚大な影響を受けたことが推察される。当時の米国の医薬品供給の対応や、医薬品供給関係者が得た教訓に、日本にも学ぶべき点があるのではないだろうか。また、日本の医薬品卸は平時より公的な社会保障制度である国民皆保険の担い手として活動しているため、有事に公的役割を負うことに大きな障壁はない。では、米国では災害時の医薬品卸と政府との官民連携はどのように機能しているのだろうか。

上記の点を明らかにする目的で、当委員会は、米国医薬品卸協会(HDMA)、医薬品卸(アメリソースバーゲン)、国際輸送サービス(UPS)、チェーン薬局(ウォルグリーン)および災害時の医薬品供給の情報一元化を目的として設立された非営利法人(Rx Response(注))にインタビュー調査を行い、以下の知見を得た。

図7 ハリケーン・カトリーナとハリケーン・サンディの被害概要



出典:国土交通省

1. 米国における「緊急事態管理」の概念

米国は国土が広いいため、トルネードや豪雪を含め、頻繁に局地的な自然災害が発生する。また自然災害のみでなく、テロリズムに関する危機意識も非常に高い。このことから米国では緊急事態管理に特化した機関が連邦、州の両レベルに存在している。

連邦レベルでは連邦緊急事態管理庁(Federal Emergency Management Agency: FEMA)が設置され、洪水、ハリケーン、地震などの自然災害だけでなく、テロやパンデミックなどにおいて、連邦機関、州政府、地元機関の業務を調整する。各州政府にもEmergency Management Agencyは設置されており、その全国組織としてNational Emergency Management Association(NEMA)がある。医薬品業界が災害時にコンタクトするのはFEMA、NEMAおよび州の危機管理局と保健衛生局である(図8参照)。

また、緊急事態管理の資格(Certificate of Emergency Management)があり、共通の知識を持つ専門家たちが事態の収拾に当たる。

注) Rx Responseは2015年8月に「Healthcare Ready」と改名した。

図8 FEMAとNEMAの概要



2. 医薬品卸と薬局の果たす平時の役割の違いについて

なお、米国と日本とでは、医薬品卸と薬局の果たしている役割が、以下の2点において平時から大きく異なることについて確認しておきたい。

まず、米国の医薬品卸は当委員会の報告書第2弾で明らかにしたとおり、配送要員を自社で保有しない。すなわち、平時も災害時も、実際に配送を行うのはUPSやFedEX等の配送業者である。

次に、地域医療において薬局の果たす役割が違う。米国は完全医薬分業であるため、住民が日常的に必要なとする医薬品の在庫は全て薬局にある。また、住民の医療機関へのアクセスは加入する保険により限定されていることが多く、薬局がより身近な健康相談先として機能している。これらのことから、災害時には避難地域の住民にとっても配送業者にとっても、薬局へのアクセスが特に重要である。

3. 自然災害発生時の問題の類似点と相違点

(1) 類似点

上記のとおり平時の役割の違いはあるが、2005年のハリケーン・カトリーナ被災時における医薬品供給関係者の経験は、日本の東日本大震災の経験と類似点が多いものであった。

a) 車両通行への対応とガソリンの確保

米国でも日本と同様に、車両通行の許可とガソリンの確保が問題となった。米国は連邦制であるため、州政府・市町村自治体ごとに通行に関する異なる規制が存在する。そのため、この問題の対応には当時困難を極め、災害から10年を経過した現在でも大きな進捗が見られない。一方、日本では震災翌日に医薬品等搬送車両を緊急通行車両とする措置、3月19日には当該車両はガソリン・軽油の給油制限を受けない措置を講じる等、官民の連携は比較的円滑であったものの、深刻なガソリン不足の状況下であり、燃料確保には困難を極めた。

b) 医薬品供給ルートの問題

災害発生時、FEMAが危機発生時の医薬品供給ルートを既存の流通とは別に作ろうとしたが、通常の流通機能を活用することが合理的であるとチェーンドラッグ協会やHDMAの関係者が説得したことで中止された。日本でも災害時特有のルートによる医薬品納入を求める動きがあったが、結果的に医薬品卸による納入が最も確実であることが実証された。

c) 支援医薬品の集積・保管

主として製薬企業から大量の支援医薬品の寄付が集められたが、運搬手段・割当・処理が困難であり、最終的にはNGOであるAmeriCaresが対応した。日本でも集積所に積み上げられた医薬品の仕分けに大きな労力と時間を要した。

d) 避難所への医薬品供給

FEMAの主導によりスタジアム等に避難所が設置され、多くの被災者が集まった。医薬品卸が被災者の医薬品の需要を判断することとなったが、FEMAとの情報共有に困難を極めた。日本でも避難所への医薬品供給に関しては、需要量の把握および迅速性の上で課題を残す形となった。

なお、災害発生後数日は急性疾患用医薬品(抗生物質等)、その後は慢性疾患用医薬品(糖尿用薬、降圧薬)の需要が高かった。またPTSD(Post Traumatic Stress Disorder: 心的外傷後ストレス障害)を防ぐためのメンタルヘルスの医薬品の重要性や透析患者の問題も浮上した。これらも日本の事例と共通した側面である(【参考】平時の医薬品備蓄について(P.9)を参照)。

e) 医薬品の費用負担

被災者の医薬品の費用は、米国では政府が薬局に支払いを行った。東日本大震災でも被災者医療は自己負担免除となった。

f) 被災者が通常使用している処方薬の把握

病院やクリニックの記録が失われ、被災者が通常使用している処方薬の内容を把握することが非常に困難であった。災害後の対応として、日本では「おくすり手帳」の有用性が指摘されたが、米国ではオバマケアにより処方薬の情報をクラウドで取り出すことが可能になった。これは大きな進歩であると米国は捉えている。

g) 通信手段の確保と停電への対応

停電により通常の電話が使えなくなり、衛星電話を利用して医療機関と連絡を取った。

また、ハリケーン被災時の経験ではないが、日本と類似した側面として以下のような点があげられる。

h) メディア報道への問題意識

米国のパンデミック発生時に、離島での1日程度の抗ウイルス薬到着の遅れを医薬品不足が発生しているかのように報道する例があり、医療機関の買い占めを防ぐための説得に労力を費やすこととなった。しかし、医薬品卸は売上よりも「実際に必要としている患者に医薬品を届ける」ことを重視し、公平性を重視した行動をとった。メディア報道については、米国、日本ともに問題を抱えている。

i) 平時の災害危機意識の薄れ

政府、民間ともに、災害直後は対応策を練り直すが、時間の経過とともに関心が薄くなる傾向が強いとのことである。これも日米共通の課題ではないだろうか。

(2) 相違点

米国と日本との相違点としては以下の事項があげられる。まず、米国において特有であり、深刻と思われる側面は以下の3点である。

a) 保安の問題

災害時に米国の医薬品卸が最初に対応するのは、配送の安全の確保である。荷物が略奪される恐れがあるため、配送する地域までの安全が確保されていない限り発送を行わない。その安全の保証をとるために時間を要する。

b) 州により異なる規制

(1)類似点aに述べたとおり、米国では州により通行に関する規制が異なることが災害発生時の流通の大きな障害となっている。本来は処方箋に関する規定も州により異なるため、州境を越えて処方薬を配送することも難しいが、災害時には被災者の生命維持が優先される。

c) 複数の地域災害計画

市町村、州、連邦がそれぞれに災害計画を有しているが、それらが情報共有されていない。FEMAの中でも、ハリケーン・カトリーナの被災地(ルイジアナ州、ミシシッピ州、テキサス州)と、ハリケーン・サンディの被災地(ニューヨーク州やニュージャージー州)との間の情報共有が不十分である。日本では災害計画は都道府県が主導して作成し、その中で市町村や民間の役割を明記する形をとっているケースが多いようである。

次に、日本においてより深刻であると思われる側面は以下の3点である。

d) 災害予見の可能性

ハリケーンの場合、上陸するまでに時間があるので、発注の積み増しによる備蓄の増加や開局の状況の調査など準備ができるが、地震発生は予見できない。地震災害とハリケーンとの決定的な違いである。

e) 国全体への被害の大きさ

米国は国土が広いので、自然災害による被害は国全体から見ると地域限定的であり、代替の手段を講じることが比較的容易である。

f) 製薬企業の物流拠点や工場の集中

上記eとも関連するが、米国は国土が広く、製薬企業関連施設の地域的な集中の問題はあまり深刻ではない。これについては「6 まとめと考察」で述べるとおり、日本においては大変深刻な課題である。

4. Rx Response (現・Healthcare Ready) の設立

米国の医薬品供給関係者は災害時にも平時と同様に、民間主導で医薬品を供給しており、FEMA等の行政の指揮を待つということはない。ただし、行政との連携が必要な場面は発生する。FEMA主導で設置される避難所への医薬品供給や規制撤廃の申請がそれに相当する。ハリケーン・カトリーナの被災は米国の医薬品供給関係者にとって、民間の医薬品供給機能に対する政府の認識不足、州により異なる規制撤廃の手続きの煩雑さ、大量の支援医薬品の配送等、多くの教訓を残すこととなった。特に、行政との情報連携不足や錯綜からくる混乱は大きな問題意識を生んだ。これらの問題解決には、単一の団体ではなく、医薬品供給関係者全体の“Joint Industries”(業界を繋ぐ)と“Make One Voice”(声を一にする)が必要であると判断した。

Rx Responseはこのような経緯から2006年に設立された非営利団体組織である。これにより、米国医薬品卸協会の緊急事態管理の責務は同組織に移管された。同組織には、PhRMA(米国製薬協)を含む製薬系4団体、米国医薬品卸協会、医療提供者3団体および米国赤十字の計8団体が加盟している(2015年3月;脚注参照)。なお、同組織は2015年8月に「Healthcare Ready」と改名している。

(1) Rx Responseの災害時の活動

2015年までに55回の災害時の活動を実施している。そのうちハリケーンが42%、洪水が15%を占める(図9参照)。

a) 情報一元化

- 災害時の問合せの集中とそれによる情報錯綜を防ぐ目的で、FEMAおよびNEMAの50のEmergency managerから必要な情報を収集、レポートを作成し、会員企業にメールやウェブサイトで情報提供する。
- 政府、州、企業、個人等からの問合せの窓口となる。

b) 薬局開局情報の提供

- 一般市民向けには、災害発生時にのみ、薬局の開局状況をGoogleに表示するシステム(Rx Open:図10参照)を構築している。保険請求の状況から自動的に開局情報を得ており、ハリケーン・サンディでは11州の10000薬局の情報を提供した。一般市民だけでなく、政府や医薬品卸もこの情報を活用している。このシステムにより、被災者は開局している薬局に行き薬を受け取ることができるため、医薬品の寄付は必要なくなる。

図9 Rx Responseの活動



出典: www.healthcareready.org

注) Rx Response加盟団体: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America(PhRMA), Generic Pharmaceutical Association(GPhA), Biotechnology Industry Organization(BIO), Healthcare Distribution Management Association(HDMA), National Association of Chain Drug Stores(NACDS), National Community Pharmacists Association(NCPA), American Hospital Association(AHA), American Red Cross(ARC)(2015年3月調査当時)。
Rx Responseの本体はPhRMA内にあり、平時のフルタイムスタッフは3人、災害時には増強される。

図10 Rx Open(サンプル画面)



被災地の薬局がGoogleマップ上に開局状況別に色分け表示されている。マークをクリックすると薬局の情報が現れる。
出典:www.healthcareready.org

図11 Rx On The Runの処方情報カード



ウェブ上で必要情報を記入するとパスポートサイズのカードとなってプリントアウトされるシステムである。
出典:www.healthcareready.org

(2) 平時の役割

a) 啓発活動

- 平時から市民に対し、災害時にも開局している薬局に行き、薬を受け取り、政府が薬局に支払う仕組みを推進している。この啓発と災害時の薬局開局情報の提供により、支援医薬品の問題はハリケーン・サンディ被災時には大きく改善した。
- 市民が自分のかかりつけ医や薬局、処方薬(品目、用量、用法)の情報を平時から記録し、携帯するためのシステムをHP上に設置している(Rx On The Run:図11参照)。

b) 訓練(exercise)

- 問題は災害と災害の間にあり、平時の危機管理意識が重要であるとの認識から、連邦・州の危機管理プラン作成のアドバイスや災害訓練の計画・参画を行っている。

c) カンファレンスへの参加

- 災害時の医薬品供給の機能や重要性についての認知を広めることが必要であるとの認識から、医薬品のリスク管理の政策や災害対策のカンファレンス等(AHAやARCなどの病院団体等が主催もしくはスポンサー)に出席し意見交換等を行っている。

d) 行政の災害担当者とのコンタクト

- 問題発生時に迅速に的確な行政担当者との連絡をとるため、通常から接触を行っている。

5. 米国に特徴的な災害対応について

- 米国最大の配送業者UPSには、全米・全世界の被災情報・予測情報が集まるコントロールセンターがあり、現地医薬品卸にとって最も信頼できる情報となっている。ハリケーン等の際には事前の対策を行い、最適な配送ルートを確認する。また、災害時の配送に関し、ドライバーとの間に、安全が確保されている限り、災害時には医薬品を優先的に運ぶ合意を交わし、そのためのインセンティブも与えている。
- 薬局チェーンウォルグリーンでは、優れた在庫管理システムによって、本部が全店舗の医薬品をコントロールしており、災害前には安全在庫の積み増しと同時に、必要医薬品を予め店舗に送付する。
- ウォルグリーンでは、店舗をオープンできない場合には、トレーラーで臨時店舗をオープンし、被災地域に送る。トレーラー確保については、災害時の使用について平時から業者と契約している。納品は医薬品卸(配送は専門業者への外部委託)が行い、被害店舗の前か近くの駐車場に出店する。なお、臨時店舗の州ライセンスの取得には一定の時間を要することから、この場合にも電力確保に加えて州担当機関とのコミュニケーションは重要となる。

本報告書の作成に当たり、当委員会では米国医薬品供給関係者に対し、自然災害発生時の医薬品供給に関する初の調査を行った。その結果、まず類似する点が非常に多いということが明らかとなった。すなわち、今後の災害対策において医薬品業界は、海外の事例や経験をおおいに参考にすべきであることを示唆している。

一方、官民連携について米国と日本では若干異なる傾向を示していた。日本の医薬品卸は、平時より公的な社会保障制度である国民皆保険の担い手として活動しており、災害時にも行政との連携を意識して行動する。行政が作成する災害時の医薬品等供給マニュアルにも、医薬品卸の役割が明記されている。一方、米国の医薬品供給関係者の基本姿勢は災害時においても「民間のことは民間に任せるべき」という意識が原点にある。政府と連携する場面で自らの役割を全うするためには、民間の主張を通す必要があり、業界が一つになることが最大の近道であるとの考え方が根底にある。

そうした背景から設立されたのがRx Response (現・Healthcare Ready) である。ハリケーン・カトリーナで明らかとなった課題を解決するために、災害時にも平時にも医薬品供給関係者の危機管理の一部門として機能している。その活動により、ハリケーン・サンディ被災時には情報一元化が実現し、情報錯綜の問題を克服した。また、支援医薬品については、平時の市民啓発や災害時の薬局開局情報提供 (Rx Open) を通し、支援医薬品の必要性を「なくす」という形での解決に向かっている。ハリケーン・カトリーナからハリケーン・サンディの間に、被災の経験を活かして確実に課題を解決していった米国のこうした動きは大変興味深く、学ぶべき点があるといえる。

「3 自然災害発生時の医薬品供給に関する医薬品卸の評価」に示したとおり、東日本大震災発生時の実績を通し、日本の災害発生時の医薬品供給については、他のいかなる供給方法よりも卸ルートが有効であるとの評価を受けている。その理由は、医薬品卸が医薬品物流・通信の完成されたシステムを有すること、通常0.5ヵ月程度の流通在庫を有していることに加え、地域の医療機関等の所在地、診療科、病床等、外来患者数、従来の納品銘柄や数量等の事情を日頃から熟知しているためである。災害時にも平時と同じく、被災地における医薬品需要は不可欠な情報であり、その把握には医薬品卸が最も適任であると言えよう。さらに、災害時の医薬品卸は発注にそのまま応じるのではなく、在庫の過度の集中を防ぐために、個別の流通量に関する高度の判断を行いつつ適正配分も行っており、それが円滑な流通を可能にしている。このことから、日本の医療インフラとして医薬品卸の「総合機能」は必須であるといえる。

公的な制度である国民皆保険制度のうえで、医薬品卸は平時には一般企業と同じく自由競争を行う一方で、有事(災害やパンデミック時)には社会的かつ公共性の高いサービスを提供するという二面性をもつ。すなわち、医薬品卸は、民間の企業でありながら、公共性の高い活動を行っており、その経済基盤は自社の自由競争による経済活動が支えている。災害時の医薬品供給に関する役割を全うするため、医薬品卸は今後も平時からの災害への備えを継続、強化し、国民の生命の安全と健康生活の維持に貢献する所存である。

本研究を通じ、日本における自然災害時の医薬品流通の備えについて、浮き彫りとなった課題は以下の3点に集約される。

第1に、災害時の医薬品供給体制について、東日本大震災の教訓を生かしたさらなる改善が求められている。前述の通り、災害時においても医薬品卸による医薬品供給が有効であることが明らかとなったことから、都道

府県レベルの医薬品供給マニュアルが改定される等の改善が見られている。しかし、現在の法律上では、医薬品卸の供給先は医療機関・薬局等の所在地に限定されているため、医薬品卸単独では救護所や避難所への医薬品供給ができない。これに対し宮城県では、災害医療チームである「JMAT宮城」を医師会だけでなく4団体（歯科医師会、薬剤師会、看護協会、医薬品卸組合）と共に立ち上げることで「オール宮城体制」を構築し、これにより医薬品卸が救護所・避難所に直接医薬品供給を行うことが事実上可能となった。このような具体的な対策の積み重ねが、災害時の医薬品供給体制の確実性を高めることに資すると考えられる。

同時に、医薬品卸は災害時の医薬品供給を行うために、災害時にあっても卸機能を維持し、あるいは早期に回復できるように平時より努めておかなければならない。災害時の医薬品供給の中心を医薬品卸が担うということは、これまで以上に平時から対策を講じることが、社会的に求められることとなる。その期待に応えるべく、医薬品卸は努力を続けて行く必要がある。

第2に、災害時の製薬企業から医薬品卸への医薬品供給についての改善である。

医薬品卸は通常0.5カ月程度の流通在庫を有しているが、製薬企業からの医薬品供給が滞った際には、卸機能を継続するための対策が必要となる。東日本大震災においては、製薬企業からの一部医薬品の供給が滞り、その需給の調整や代替品の確保等には全国的な対策を講じた。その一方で大量の支援医薬品が、通常流通の妨げとなる事態も発生した。

こうした供給課題は「製造」若しくは「物流」の集中にその根本原因がある。災害の予見性と国土面積の違いは客観的に見て米国よりも日本において深刻かつ対応が難しい側面である。災害対策ではその点を十分に直視する必要があり、そのためにはリスク分散のための冗長化や代替策の確保が求められる。

例えば製造においては製造工場だけでなく、原材料の調達まで含めた代替策の確保が望ましい。外注化が進んだ物流においては埼玉・三郷と大阪・此花周辺に物流拠点が集中していることがよく知られており、この点については輸配送手段を含めた対策が求められる。

なお、物流については医薬品卸が有する在庫・輸配送機能が有効な対策となり得ると考えられる。業界を超えた対策作りが期待される。

また支援医薬品のあり方についても、平時において行政や各業界と対策を検討しておくべき事項であろう。

第3に、個々の業界や地方自治体での対応だけでは十分な対策とはなり得ない、総合的体制作りである。

例えば都道府県レベルではマニュアル改定等の対策が進んだものの、広域災害においては他の地方自治体との連携は不可欠であり、周辺地方自治体間でのマニュアルの調整等が行われていなければ、そうした連携に支障が生じることとなる。

医薬品供給においては製＝配＝販までのサプライチェーン全体での災害対策が必要である。その意味で、米国の「Rx Response」は製＝配＝販が連携した災害対策の組織体として、大いに示唆に富む先行事例と言える。また、こうした業界横断的な組織体が、危機管理を担う行政機関と日常時から連携を取っているという「Rx Response」の機能は、日本において類を見ないものであり、平時における災害対策の在り方として範としたい。

本報告により、災害時の医療および医薬品供給への対応に関する議論、とくに関係団体間の協議や情報交換がより活性化することを希望する。



「自然災害発生時の医薬品供給における課題と対応の国際比較」
[第一版]

2015年11月発行

— 発行 —

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会
〒103-0028 東京都中央区八重洲1-7-20 八重洲口会館

— 編集 —

クレコンリサーチ & コンサルティング株式会社
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 日本薬学会 長井記念館

本書の全部または一部の複写・複製・転載を禁じます。
©2015 The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association