

1. 凝固因子製剤等の供給にかかわる医薬品卸売業者における製剤の在庫・供給体制に関する調査

研究要旨

【目的】

血友病やvon Willebrand病等の止血機能異常症では、出血時を中心とした緊急処置時に専門的治療や止血治療製剤（製剤）が必要である。今回、これらの製剤を供給している医薬品卸売業者（卸業者）に対して、その在庫量や緊急時の供給体制についてアンケート調査を実施した。

【方法】

止血機能異常症に用いる治療製剤を扱う製薬会社から、その流通経路を担う卸業者を聴取し、44の卸業者に対して、薬剤の在庫状況、緊急時の薬剤供給の方法や工夫について、アンケート調査を実施した。

【結果】

アンケートに回答があったのは9社（広域卸2社、地場卸7社）のみであった。（回収率20.5%）

いずれの卸業者も在庫している製剤・規格は一部に限られ、数多くの種類、規格を幅広く在庫している卸業者はなかった。

必要な製剤の在庫がない場合、その製剤を常時在庫している近隣の他の卸業者から購入できれば、迅速な入手が可能となるが、これについては、1社は「可能」、4社が「在庫状況によるが基本的には可能」、2社が「事前に契約を結んでいれば可能」、1社がその他（状況による）であった。

緊急対応用の製剤を、「地域毎の卸業者間で分担して保有し、緊急時は融通しあう」という提案があった場合、相談が可能かについては、1社は「可能」、5社は「定期的に発注のある製品であれば、相談に応じる用意がある」、5社が「期限が切迫した場合、製薬会社が交換してくれることを条件に相談可能」、1社が「在庫金額（薬価）によっては相談可能」、2社が「不可能」と回答した。

医療機関から、「取引のある」製薬会社の製剤を「（使用時期は未定だが、）緊急対応用に在庫してほしい」と依頼があった場合、その製剤を在庫することは可能かについては、1社が「可能」、8社が「配置の可否について検討する必要がある」と回答した。一方、「取引のない」製薬会社の製剤の在庫依頼については、1社が「可能」、4社が「配置の可否について検討する必要がある」、4社が「取り扱いが無いため、納品できないことのみ伝える」と回答した。

【考察】

卸業者における製剤の在庫は、まず卸業者と製薬会社、および医療機関と卸業者との間で売買契約がそれぞれ成立しているかに左右される。また、製剤の多くが高額であり、一部は冷所保存であるため、多数の製剤を幅広く在庫したり、緊急時用に（使用予定のない）製剤を在庫することは困難と考えられる。卸業者間での製剤のやりとりについても、契約や返品の問題があり、実現するには多くの障害があると考えられる。

序文

血友病や von Willebrand 病等の止血機能異常症の出血治療には凝固因子製剤等が必要な場合があるが、心疾患、脳血管疾患、外傷といった救急搬送を必要とする合併症が生じた際に、搬送先の施設ではこれらの薬剤の在庫がなかったり、止血機能異常症の治療経験のある医師がいないことも多く、適切な治療ができなかった事例が報告されている。

令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）の「エイズ予防指針に基づく対策の評価と推進のための研究」では、止血機能異常症の救急診療をより適切に実施するための解決策の一つとして、患者の病状・治療を搬送施設に提示する緊急時患者カードを開発・作成し、患者および診療医に配布した。本研究は、これらの患者の救急搬送の各段階における現状を調査した上で問題点を抽出し、改善策を講じるための基礎資料を作成するとともに、緊急時患者カードのより有効な利用方法を患者や医療機関に向けて提案していくことを目的とする。

令和 4 年度は、止血機能異常症の救急診療体制について、救急搬送時、救急医療機関での初療時、血友病診療施設との連携や凝固因子製剤等の供給体制についての現状と問題点について、令和 5 年度は、救急医療機関・血友病診療施設における緊急時の薬剤発注に関して、アンケート調査を実施した。

令和 6 年度は、凝固因子製剤等の供給にかかわる医薬品卸売業者における製剤の在庫・供給体制について、アンケート調査を実施した。

本報告書では、このアンケート集計結果について報告する。

なお、本研究班では、救急医療現場において適切な初療が可能となるよう、手軽に参照できる「救急領域における止血機能異常症の診療ガイド」および WEB サイト「止血ドットコム」を併せて作成したので、臨床現場で適時参照いただければ幸いである。

厚生労働省 エイズ対策政策研究事業
HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究
研究代表者：兵庫医科大学 呼吸器・血液内科
日笠 聡

凝固因子製剤等の供給にかかわる医薬品卸売業者における製剤の在庫・供給体制に関する調査

目的：

血友病や von Willebrand 病等の止血機能異常症では、出血時を中心とした緊急処置時に専門的治療や止血治療製剤（製剤）が必要であるが、2022 年度、2023 年度の調査で、救急施設におけるこれらの製剤の在庫が一部の施設に限られることが確認された。

そこで本年度は、これらの製剤を供給している医薬品卸売業者（卸業者）に対して、製剤の在庫量や緊急時の供給体制についてアンケート調査を実施した。

方法：

止血機能異常症に用いる治療薬剤を扱う製薬会社から、その流通経路を担う卸業者を聴取し、44 社の業者に対して、薬剤の在庫状況、緊急時の薬剤供給の方法や工夫について、アンケート調査を実施した。

結果：

アンケートに回答があったのは 9 社（広域卸 2 社、地場卸 7 社）のみであった。（回収率 20.5%）

1. 常時在庫している製剤の有無と在庫理由

アンケート調査を実施した卸業者(n=9)の中で、1 社を除く 8 社（88.9%）が血友病・von Willebrand 病等の治療に用いる止血用製剤を在庫していた。（図 1）

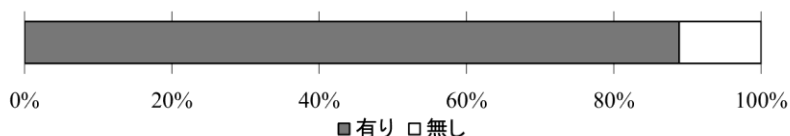


図 1. 止血用製剤の在庫の有無（n=9）

各社の製剤在庫状況を表 1（表 1-1～1-3）に示す。

在庫量の回答形式は、支店ごと（A 社～E 社）、全社（F・G 社）、都道府県ごと（H 社）と様々であった。いずれの卸業者も在庫している製剤は一部に限られ、その製剤の規格も一部に限られている。在庫数は 1 本（V）～100 本（V）以上と様々であり、数多くの種類、規格を幅広く在庫している卸業者はなかった。また、一部の製剤は製薬会社が販売経路を特定の卸業者に限定しているため、それ以外の卸業者には全く在庫がないものも散見された。

表 1-1. 各社の製剤在庫量

[illegible]

表 1-2. 各社の製剤在庫量

		E社																																F社	G社
製剤	規格	支店																																全社	全社
		①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	㉑	㉒	㉓	㉔	㉕	㉖	㉗	㉘	㉙	㉚	㉛	㉜	㉝	㉞	
a	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	0	
	4																																0	0	
b	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	47	
	4																																0	0	
	5																																0	5	
c	6																																0	1	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	0	
	4																																0	0	
	5																																0	46	
d	6																																0	59	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	0	
	4																																0	0	
	5																																0	0	
e	6																																0	0	
	1						8																				5						0	0	
	2						8																									0	0		
	3											10													6							0	0		
	4		4									4						3				5			5		6					0	0		
f	5		6															4							6							20	0	0	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	0	
	4																																0	0	
g	5																																0	0	
	6																																0	0	
	7																																0	0	
	8																																0	0	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	0	
h	4																																0	0	
	5																																0	0	
	6																																0	0	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	0	
i	4																																0	0	
	5																																0	0	
	6																																0	0	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	0	
j	4																																0	0	
	5																																0	0	
	6																																0	0	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
k	3																																0	0	
	4																																0	0	
	5																																0	0	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
l	3																																0	0	
	4																																0	0	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	0	
m	4																																0	0	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	0	
	4																																0	0	
n	5																																0	0	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	0	
	4																																0	0	
o	5																																0	0	
	1																																0	0	
	2																																0	0	
	3																																0	0	
	4																																0	0	
p	5																																0	0	
	6													</																					

表 1-3. 各社の製剤在庫量

[illegible]

在庫している理由（複数回答：n=8）は全社が「定期的に発注がある施設があるため」と回答し、「施設からの依頼により緊急時に対応できるようにするため」（施設からの依頼）と回答した会社が2社(25%)であった。「自主的に緊急時に対応できるようにするため」と回答した会社はわずか1社（12.5%）であった。（図2）

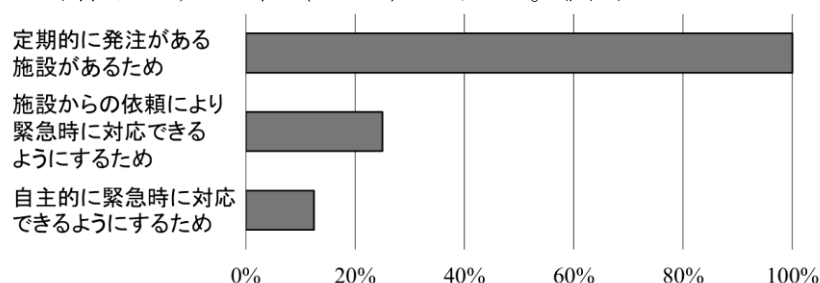


図2. 在庫している理由（n=8）

2. 製薬会社が直接製剤の発注を受け付け、卸業者を通じて納品するシステムの認知度

一部の薬剤は、緊急性を要する場合、休日や夜間等の業務時間外でも、製薬会社が医療機関から直接薬剤の注文を受け付け、卸業者を通じて納品するシステムがある。（図3）



図3. 製薬会社が直接製剤の発注を受け付けるシステム

このシステムについては、回答した9社の内、6社（66.7%）が「知っている」と回答し、3社（33.3%）は「知らない」と回答した。

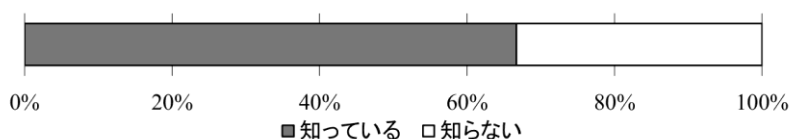


図4. 製薬会社が直接製剤の発注を受け付けるシステムの認知度（n=9）

3. 製薬会社が薬剤の在庫拠点を特定の卸業者に委託し、他の卸業者から依頼があった場合はその卸業者から製剤を提供するシステムの認知度

救急医療機関から特定の製剤の供給を緊急に依頼された際、卸業者に製剤の在庫がなければ、卸業者から製薬会社に新たに発注をかけても、実際に製剤が供給されるまで数日から1週間程度は時間がかかる。そこで、一部の薬剤については在庫拠点を特定の卸業者に委託し、他の卸業者から依頼があった場合は、その卸業者から製剤を提供するシステム等を製薬会社が構築している。（図5）

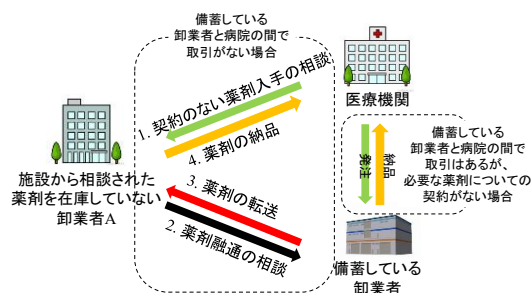


図 5. 薬剤の在庫拠点を特定の卸業者に委託し、他の卸業者から依頼があった場合はその卸業者から製剤を提供するシステム

このシステムについては、回答した 9 社の内、6 社（66.7%）が「知っている」と回答し、3 社（33.3%）は「知らない」と回答した。（図 6）

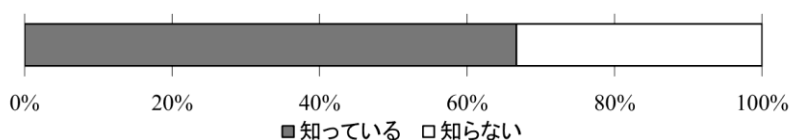


図 6. 薬剤の在庫拠点を特定の卸業者に委託し、他の卸業者から依頼があった場合はその卸業者から製剤を提供するシステムの認知度（n=9）

4. 取引医療機関用の常時在庫製剤について、他の卸業者から急遽購入依頼があった場合の提供の可否

卸業者に製剤の在庫がない場合、2.に示す「製薬会社が直接製剤の発注を受け付け、卸業者を通じて納品するシステム」や、3.に示す「薬剤の在庫拠点を特定の卸業者に委託し、他の卸業者から依頼があった場合はその卸業者から製剤を提供するシステム」を利用すれば、迅速に製剤の入手可能であるが、これらのシステムを利用できる薬剤はごく一部に限られる。

これらのシステムが利用できない製剤について、近隣の他の卸業者が常時在庫している場合、その卸業者から購入が可能であれば、より迅速に必要な製剤の入手が可能となる。（図 6）

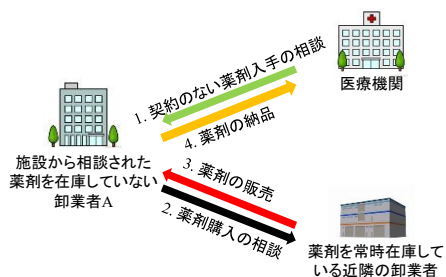


図 6. 常時在庫している製剤の、近隣の卸業者への提供

取引医療機関のために常時在庫している製剤を、近隣の他の卸業者から急遽購入の依頼があった場合に、提供が可能かについては、回答した8社の内、1社（12.5%）は「可能」、4社（50%）は「在庫状況によるが基本的には可能」、2社（25%）が「事前に契約を結んでいれば可能」、1社（12.5%）がその他（状況による）であった。（図7）

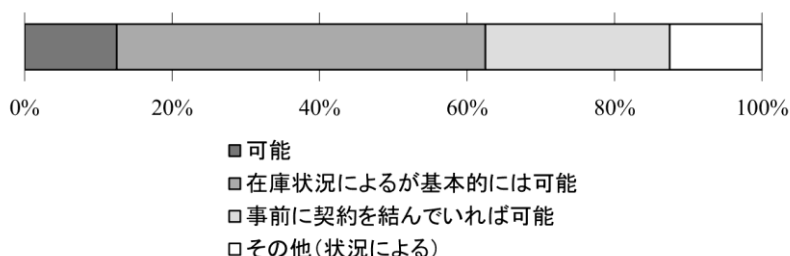


図7. 取引医療機関用の常時在庫製剤を、他の卸業者から急遽購入依頼があった場合の、提供の可否（n=8）

5. 緊急対応用の製剤を、「地域毎の卸業者間で分担して保有し、緊急時は融通しあう」という提案があった場合の、相談の可否

製剤には多数の種類・規格があるため、特定の卸業者が多くの種類・規格を（使用時期は未定だが、）緊急対応用に在庫することはできない。そこで、地域毎の卸業者間で分担して製剤を在庫しておき、緊急時は互いに融通しあうことができれば、各卸業者の負担は軽減される。

地域の卸業者間でこのような提案があった場合、その相談が可能かどうかについて回答（複数回答可）した9社の内、1社（11.1%）は「可能」、5社（55.6%）は「定期的に発注のある製品であれば、相談に応じる用意がある」、5社（55.6%）が「期限が切迫した場合、製薬会社が交換してくれることを条件に相談可能」、1社（11.1%）が「在庫金額（薬価）によっては相談可能」、2社（22.2%）が「不可能」と回答した。（図8）

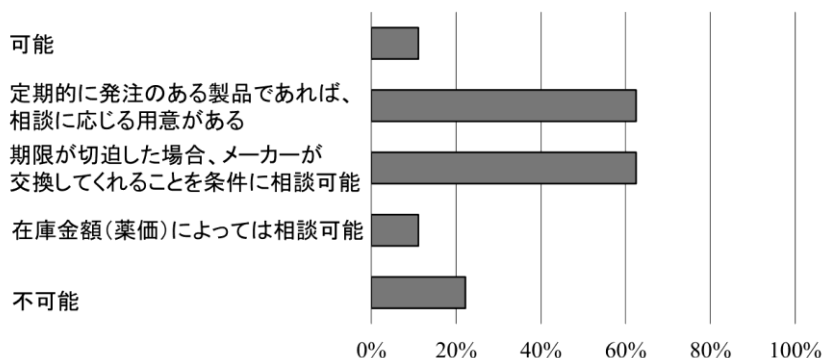


図8. 緊急対応用の製剤を、「地域毎の卸業者間で分担して保有し、緊急時は融通しあう」という提案があった場合の、相談の可否（n=9）

不可能と回答した2社については、その理由を「他社と融通はしないという会社の方針」と回答している。

6. 緊急対応用の製剤について、医療機関より在庫の配置依頼があった場合の、配置の可否

医療機関から、「取引のある」製薬会社の製剤を「(使用時期は未定だが、) 緊急対応用に在庫しておいてほしい」と依頼があった場合、その製剤を在庫することは可能かについては、回答した 9 社の内 1 社 (11.1%) が「可能」、8 社 (88.9%) が「配置の可否について検討する必要がある」と回答した。(図 9)

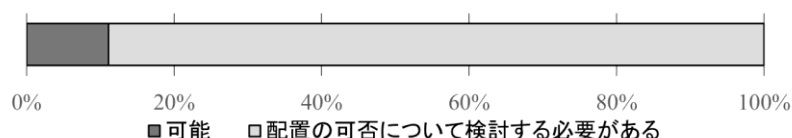


図 9. “取引のある”製薬会社の製剤を緊急対応用に在庫してほしい」と依頼があった場合、その製剤を在庫することは可能か (n=9)

「配置の可否について検討する必要がある」理由について回答した 7 社の内、6 社は「製薬会社が返品、交換対応してくれない」を 1 位に挙げ、次いで「高薬価であり、在庫金額に大きく影響するため」が多かった。

一方、“取引のない”製薬会社の製剤の在庫依頼については、回答した 9 社の内 1 社 (11.1%) が「可能」、4 社 (44.4%) が「配置の可否について検討する必要がある」、4 社 (44.4%) が「取り扱いが無いため、納品できないことのみ伝える」と回答した。(図 10)

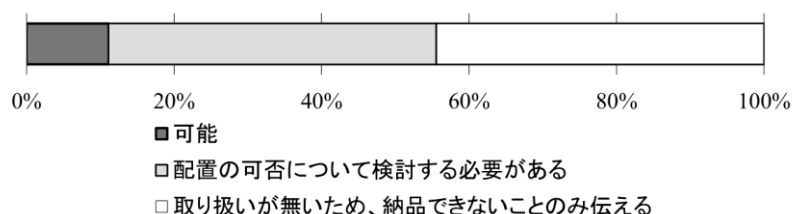


図 10. “取引のない”製薬会社の製剤を緊急対応用に在庫してほしい」と依頼があった場合、その製剤を在庫することは可能か (n=9)

7. 冷所保管の必要な薬剤の期限が切迫した際等に交換可能な、冷蔵庫等の貸し出しを含めた在庫管理システムの保有の有無

一部の製薬会社や卸業者は、小型の低温搬送装置を病院や薬局に配置し、新しいロットの製剤を常に配備してもらえるシステムを提供している。これを導入すると使用期限が近づいた製剤を定期的に入れ替えてもらえるため、使用しなかった薬剤の廃棄がなくなる。このような在庫管理システムの有無について回答した 9 社の内、「特定の薬剤のみを対象とした、冷蔵庫等の貸し出しを有償で行うシステムを保有している」は 2 社 (22.2%)、「冷蔵庫等の貸し出しを有償で行うシステムを保有している」、「冷蔵庫等の貸し出しを無

償で行うシステムを保有している」、「特定の薬剤のみを対象とした、冷蔵庫等の貸し出しを無償で行うシステムを保有している」はそれぞれ 1 社（11.1%）、「保有していない」は 3 社（33.3%）、「その他（対象薬剤の返品は可能だが、期限切迫時は要相談）」は 1 社（11.1%）であった。（図 11）

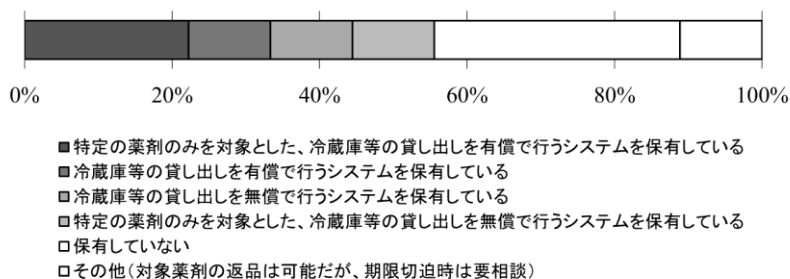


図 11. 冷所保管の必要な薬剤の期限が切迫した際等に交換可能な、冷蔵庫等の貸し出しを含めた在庫管理システムの保有の有無（n=8）

8. 冷所保管の必要な薬剤の返品、交換

購入した冷所保管の必要な薬剤の返品、交換については、回答した 9 社の内 4 社（44.4%）が「可能」、5 社（55.6%）が「不可能」と回答した。（図 12）

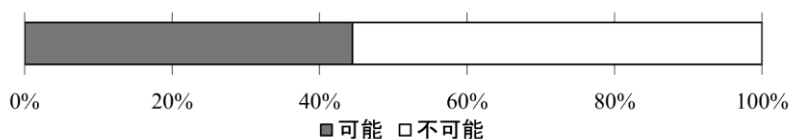


図 12. 冷所保管の必要な薬剤の返品・交換の可否（n=9）

「不可能」と回答した 5 社の理由（複数回答）は、「冷所保管薬だから」が 4 社（80%）、「他の病院や薬局への販売が難しいから」が 4 社（80%）であった。

外箱インジゲーター（図 13）により適切な温度管理がされていることが確認できる場合の製剤返品可否については、回答のあった 9 社の内、1 社（11.1%）が「返品可能」、4 社（44.4%）が「条件によっては返品が可能」、3 社（33.3%）が「返品は不可能」、1 社（11.1%）が「その他」であった。（図 14）

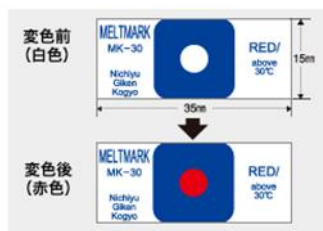


図 13. 外箱インジゲーター

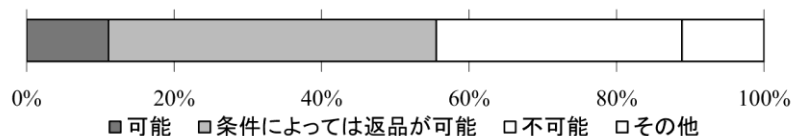


図 14. 外箱インジゲーターにより適切な温度管理がされていることが
確認できる場合の製剤の返品・交換の可否 (n=9)

「条件によっては返品が可能」の条件とは、「他に販売先（医療機関）がある薬剤の場合」が 1 社、「返品後に販売可能な商品 ①得意先に購入していただける残存期限がある ②定期的に納入実績がある」が 1 社、「インジゲーターの仕様、保管状況の詳細が確認できれば検討可能」が 1 社であった。「返品は不可能」の理由は、3 社ともに「自社が提供していないものは認めることができない」であった。

考察

本研究班では、2023 年に全国の救急施設および血友病拠点病院の薬剤部宛にアンケート調査を実施し、血友病・von Willebrand 病以外の止血機能異常症の止血治療に用いる製剤の在庫がある施設は、製剤によって異なるがおおむね 25%～50%程度であることが確認された。さらにこれらの施設の中の、血友病拠点病院と非血友病拠点病院の比較では、いずれの製剤も血友病拠点病院と非血友病拠点病院の間には在庫頻度に大きな差があり、非血友病拠点病院での在庫は 16%～38%程度に限られることも確認された。

そこで本年度は、各病院に製剤を販売している卸業者における製剤の在庫・供給体制に関する調査を実施した。

今回の調査は製薬会社が製剤を納入している卸業者に限定して調査したため、何らかの製剤の在庫がある卸業者が大部分であったが、これらの卸業者でも在庫している製剤の種類や規格は限定的で、一部の製剤の一部の規格だけが各卸業者に在庫されていることが明らかとなった。

どの製剤を在庫するかについては、受注契約がある医療機関からの発注があり、かつ製薬会社とその卸業者の間に売買契約が成立している場合に限定される。また、一部の製剤は、特定の卸業者を通じてのみ供給されており、他の卸業者には販売されていない。

さらに、これらの製剤は一般的に高額であり、使用しなかった場合の損失が大きい。加えて、一部は冷所保存が必要であるため、在庫するためには冷蔵庫の設備も求められる。

半数以上の卸業者が製剤の返品や交換が不可能と回答しており、使用予定のない製剤を在庫することは卸業者にとっても大きなリスクとなる。そのため、病院と同様に「確実に使用される見込みのある製剤のみを在庫する」状況であると考えられる。

病院と卸業者、および卸業者と製薬会社の契約が成立している薬剤であっても、卸業社に在庫がない場合は、製薬会社から薬剤が納品されるまで数日から 1 週間程度の時間がかかる。さらに、これらの契約がない場合は、納品までにより長い時間を必要とする。休日

や夜間等の業務時間外でも、製薬会社が医療機関から直接薬剤の注文を受け付け、卸業者を通じて納品するシステムや、在庫拠点を特定の卸業者に委託し、他の卸業者から依頼があった場合は、その卸業者から製剤を提供するシステムも存在するが、これらの仕組みが適用されるのはごく一部の薬剤に限られる。

そこで、取引医療機関用の常時在庫製剤について、他の卸業者から急遽購入依頼があった場合に提供が可能かを調査した。いずれの卸業者も「不可能」とは回答しておらず、比較的实现の可能性が高い方法と考えられる。必要な製剤を依頼する医師、依頼を受ける薬剤師、発注を受ける卸業者の職員が、代替の治療薬の在庫を簡単に調べることができる工夫があれば、より早く止血治療を開始できる症例もあると考えられる。

「緊急対応用の製剤を地域毎の卸業者間で分担して保有し、緊急時は融通しあう」といった卸業者間での製剤のやりとりについても、定期的な発注があるか、返品・交換が可能か、薬価はどうか、などのハードルがあり、一部の卸業者は不可能と回答している。

以上、卸業者における緊急時の製剤供給について、様々な方策を検討したが、いずれも製剤が高額であり、一部は冷所保存であること、返品・交換が困難であることがハードルとなって、迅速な薬剤供給は困難な状況と考えられる。

血友病や von Willebrand 病等の止血治療に用いる製剤については、必要時には可能な限り迅速に（数時間以内）に供給されなければならない。上記のような卸業者における様々な工夫が実現できたとしても、その病院に在庫がない製剤を数時間以内に供給できる体制を整えることは非常に困難であると考えられる。また、製剤の在庫がない病院では、止血機能異常症の診療に精通した医師がいる可能性も低いと推測される。

したがって、止血機能異常症の救急対応を改善するためには、可能な限り最初から患者を止血機能異常症の救急診療が可能な血友病診療拠点病院などの施設に搬送したり、一般の救急医療機関からの早期転送・転院を可能とするシステムを構築することに注力すべきと考えられた。

別添. アンケート調査票

厚生労働行政推進調査事業費補助金「HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究」班
救急対応時の薬剤供給体制の現状把握に関するアンケート調査

謹 啓

本アンケートは、厚生労働省エイズ対策政策研究事業 HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究班(以降厚生労働省 HIV 感染血友病患者研究班)が調査実施機関（株式会社社会情報サービス）に委託し、血友病・von Willebrand 病治療製剤の卸会社の皆様を対象に、「救急対応時の薬剤供給体制」についてお伺いするものです。

アンケートの回答結果は全て統計的に処理し、研究目的、医療業界への情報提供のための貴重な資料として活用することを目的としております。尚、取得したアンケートの回答結果および個人情報、厚生労働省 HIV 感染血友病患者研究班、株式会社社会情報サービスで厳重に管理し、外部に回答結果が知られることはございません。

また、原則として個人が特定できる形で利用することはありませんので、ご回答いただいたことにより、ご本人様および貴施設に関する個人情報（施設名など）が、外部に出ることはございません。

謹 白

回答期限：11 月 18 日(月)

■各ページの下部に記載

調査内容についてのお問い合わせ先

厚生労働省 エイズ対策政策研究事業

HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究班

TEL 0798-45-6886

FAX 0798-45-6887

回答方法に関するお問い合わせ先

(株)社会情報サービス RBE 局 業務部 配信担当者

e-mail：info3@ssri.co.jp

一般社団法人 日本マーケティング・リサーチ協会 会員 No.20111

＊本アンケートの設問に記載されている「製剤」とは、下記の表にある
血友病・von Willebrand 病治療製剤を示しています。

Q1. 下記の表に記載している、止血機能異常症の止血治療に用いる製剤（血友病・von Willebrand 病治療製剤）の在庫状況についてお伺いします。

製剤名
● アレモ皮下注 ● アドベイト静注用キット ● アディノベイト静注用キット ● イスパロクト静注用 ● イデルビオン静注用 ● イロクテイト静注用 ● エイフスチラ静注用 ● オルツビーオ静注用 ● オルプロリクス静注用 ● クリスマシンM静注用 ● クロスエイト MC 静注用 ● コンコエイト-HT ● コバールトリイ静注用 ● コンファクト F 静注用 ● ジビィ 静注用 ● スーイック静注用 ● ノボエイト静注用 ● ノボセブン静注用 ● ノバクト M 静注用 ● バイクロット配合静注用 ● PPSB-HT ● ファイバ静注用 ● ベネフィクス静注用 ● ヘムライブラ皮下注 ● ボンベンディ 静注用 ● レフィキシア静注用

Q1-1. (全員お答えください) 常時在庫されている製剤はありますか？

1. はい (Q1-1-1 へ) 2. いいえ (Q1-2 へ)

Q1-1.で「はい」とお答えいただいた方にお尋ねします。

Q1-1-1. 常時在庫されている理由についてお答えください。(複数回答可)

1. 定期的に発注がある施設があるため。
2. 緊急時に対応できるようにするため。(メーカーからの依頼)
3. 緊急時に対応できるようにするため。(施設からの依頼)
4. 緊急時に対応できるようにするため。(自主的)
5. その他 ()

Q1-1-2. 各支店において常時在庫されている製剤について、別表(お送りしたエクセルファイル)に在庫量(定数)をご入力下さい。入力が完了、もしくは後で入力する場合は「次へ」ボタンを押してください。

Q1-1-3. 取引医療機関の発注に対応するために常時在庫されている製剤について急遽、他の卸から購入依頼があった場合、提供することは可能ですか？

1. 提供は可能である。
2. 在庫状況によるが基本的には可能である。
3. 事前に契約を結んでいれば可能である。
4. 提供は不可能である。
5. その他 ()

Q1-1-3 で「4. 提供は不可能である。」とご回答頂いた方にお伺いします。

Q1-1-4. 理由についてお答えください。

1. 卸業者間での融通を行っていない。
2. 取引医療機関用の在庫であるため。
3. その他 ()

Q1-1.で「いいえ」とお答えいただいた方にお尋ねします。

Q1-2. 常時在庫されていない理由についてお答えください。(複数回答可)

1. 定期的に発注がある施設がないため。
2. 施設から在庫を要望する依頼がないため。
3. 高薬価であり、在庫金額に大きく影響するため。
4. メーカーが返品、交換対応してくれない。
5. その他 ()

Q-2.

Q2-1. (全員お答えください) 一部の製薬会社の薬剤で緊急性を要する場合、休日や夜間等の業務時間外でも医療機関から直接薬剤の注文を受け付け、卸から納品するシステムがあります。(図1参照)
このようなシステムがあるのを

1. 知っている
2. 知らない

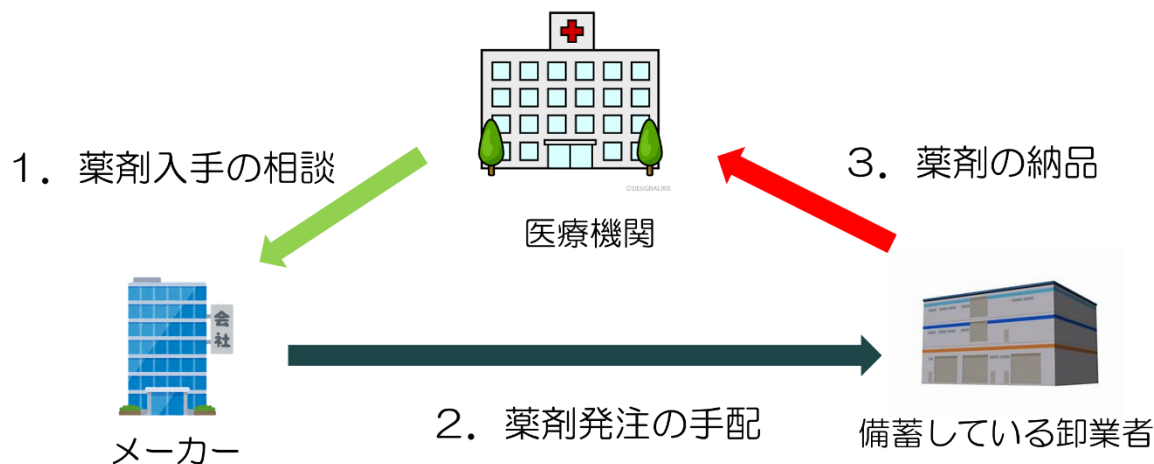


図1.メーカーが直接発注を受け付けるシステム

Q2-2. (全員お答えください) 一部の薬剤で緊急性を要する場合、卸業者間で薬剤を融通し、納品するシステム（薬剤の在庫拠点を特定の卸業者に委託し、他の卸業者から依頼があった場合は、そこから製剤を提供するシステム等）があります。(図2参照)

このようなシステムがあるのを

1. 知っている
2. 知らない

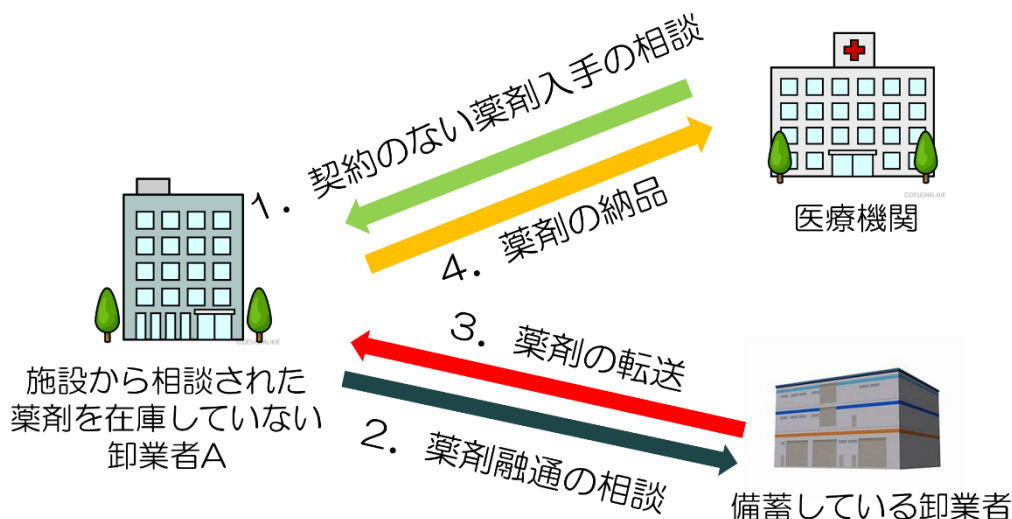


図2.卸業者間で薬剤を融通し納品するシステム

Q3. (全員お答えください)メーカーと取引のある緊急対応用の血友病・von Willebrand 病治療製剤について

医療機関より在庫の配置依頼があった場合、

1. 配置は可能である。
2. 配置の可否について検討する必要がある。
3. 配置は不可能である。
4. その他 ()

Q3-1. Q3 で「2.配置の可否について検討する必要がある。」「3.配置は不可能である。」または「4.その他」とご回答頂いた方にお伺いします。

「1.配置は可能である」を選択しなかった理由について、1 位から最大 3 位までご入力ください。

	順位
高薬価であり、在庫金額に大きく影響するため。	位
メーカーが返品、交換対応してくれない。	位
その他 ()	位

Q4. (全員お答えください)メーカーと取引のない血友病・von Willebrand 病治療製剤（例；他の卸業者の 1 社流通品）について、医療機関より緊急の購入相談があった場合、

1. 取り扱いのある卸業者に融通の相談を行う。
2. 取り扱いのある卸業者を発注依頼者に情報提供のみを行う。
3. 取り扱いが無いため、納品できないことのみ伝える。
4. その他 ()

Q5. (全員お答えください)緊急対応用の血友病・von Willebrand 病治療製剤の在庫について、地域毎の卸業者間で分担して保有し、緊急時は融通しあうという提案があった場合、相談は可能ですか？

(複数回答可、3 については金額も選択してください。)

		複数回答可	
1	相談可能である。	☐	
2	定期的に発注のある製品であれば、相談に応じる用意がある。	☐	
3	在庫金額（薬価）によっては相談可能。	☐	許容できる在庫金額; 1. ~20 万円 2. ~50 万円 3. ~99 万円 4. 100 万円以上
4	期限が切迫した場合、メーカーが交換してくれることを条件に相談可能。	☐	
5	相談は不可能である。	☐	
6	その他 ()	☐	

Q5-1. Q5 で「5. 相談は不可能である」とお答えいただいた方にお尋ねします。

理由についてお答えください。(複数回答可)

1. 定期的に発注のない薬剤を在庫する余裕がない。
2. 他社と融通はしないという会社の方針がある。
3. 緊急性の高い薬剤に絞っても多くの疾患があるため、キリがない。
4. その他

()

Q6. (全員お答えください) 冷所保管の必要な薬剤の期限が切迫した際等に交換可能な、冷蔵庫等の貸し出しを含めた在庫管理システムについてお伺いします。

1. 冷蔵庫等の貸し出しを有償で行うシステムを保有している。
2. 冷蔵庫等の貸し出しを無償で行うシステムを保有している。
3. 特定の薬剤のみを対象とした、冷蔵庫等の貸し出しを有償で行うシステムを保有している。
4. 特定の薬剤のみを対象とした、冷蔵庫等の貸し出しを無償で行うシステムを保有している
5. 保有していない
6. その他 ()

Q7. (全員お答えください) 冷所保管の必要な薬剤の返品、交換についてお伺いします。返品、交換は、

1. 可能である。
2. 条件によっては可能である。
3. 不可能である。
4. その他 ()

Q7-1. Q7で「2. 条件によっては可能である。」とお答えいただいた方にお尋ねします。
具体的な返品可能な条件をお答えください。

{		}
---	--	---

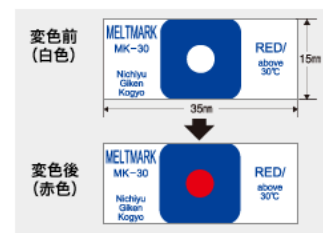
Q7-2. Q7で「3. 不可能である。」とお答えいただいた方にお尋ねします。

理由についてお答えください。(複数回答可)

1. 冷所保管薬である。
2. 高額である。
3. 他の病院や薬局への販売が難しい
4. その他 ()

Q7-3. (全員お答えください)冷所保管薬が必要な製剤の外箱に、適切な温度管理がされていることがわかるインジケーターがあり、適切な温度管理がされていることが確認できれば返品は可能ですか？

1. 返品は可能である。
2. 条件によっては返品が可能である。
3. 返品は不可能である。
4. その他 ()



Q7-3-1. Q7-3で「2. 条件によっては可能である。」とお答えいただいた方にお尋ねします。具体的な返品可能な条件をお答えください。

{

}

Q7-3-2. Q7-3で「3. 返品は不可能である。」とお答えいただいた方にお尋ねします。理由についてお答えください。(複数回答可)

1. 自社が提供していないものは認めることができない。
2. 温度管理は問題ではなく、高額であることが問題。
3. その他 ()

Q8. (全員お答えください)本アンケートにお答え頂いた卸業者様および回答者様についてお伺いします

Q8-1. 貴社の事業規模についてお答えください。

1. 広域卸
2. 地場卸

Q8-2. 物流センターを保有しておられますか。保有している

2. 保有していない

Q8-3. 回答者様のご所属についてお答えください

1. 本社勤務
2. 支店担当

Q8-4. 卸業者様名、ご回答者様名および都道府県についてお答えください

卸業者様名	()	
所在地	()	都・道・府・県
	()	区・市・町・村
ご回答者様名	()	

アンケートは以上になります。

完了後に別で在庫数を入力したエクセルファイルを下記宛先までご送付お願い致します。

兵庫医科大学 血液内科 日笠 聡

parasol@mua.biglobe.ne.jp

お忙しい中、ご協力賜りありがとうございました。

発行

厚生労働省 エイズ対策政策研究事業

HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究班

研究代表者

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科 日笠 聡

研究分担者

北九州安部山公園病院 酒井 道生

東京医科大学 臨床検査医学分野 天野 景裕

三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 松本 剛史

三重大学医学部附属病院 感染症内科・救命救急・総合集中治療センター 鈴木 圭

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター HIV/AIDS 先端医療開発センター

矢倉 裕輝

鈴鹿医療科学大学・保健衛生学部救急救命学科 富田 泰成

研究協力者

兵庫医科大学病院 薬剤部 日笠 真一

2025 年 3 月

2. 「止血機能異常症のある患者の救急対応ガイド」の改訂と配布（別添 1）

「止血機能異常症のある患者の救急対応ガイド」については、血友病、von Willebrand病（VWD）、免疫性血小板減少症（ITP）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、後天性血友病A（AHA）の5疾患について、最新情報を元に以下の点を改訂した改訂第3版を作成し、全国の日本血液学会専門研修認定施設および専門研修教育施設合計704箇所と救急科専門医指定施設550箇所、および血友病拠点病院・中核病院 112カ所、合計1366箇所に送付した改訂内容：

血友病： 抗TFPIモノクローナル抗体の適応追加に関する記述を追記した。

ITP： これまでは成人ITPについての治療方針のみ記載していたが、小児科医師からの要望に沿って、小児ITPについての記載を追記した。

TTP： 血栓性血小板減少性紫斑病診療ガイド 2023の発行に伴い、TTP治療におけるカプラシズマブの位置づけ、および治療アルゴリズムを変更した。

AHA： 新規発売開始となった遺伝子組換え型ブタ配列血液凝固第VIII因子製剤に関する記載を追記した。

3. 「WEB サイト止血ドットコム」(<https://shiketsu-guide.com/index.htm>)の改訂・案内

WEB サイト「止血ドットコム」については、フライヤーを作成し、日本臨床救急医学会、日本血栓止血学会、日本救急医学会において配布し、周知を促した。さらに上記「止血機能異常症のある患者の救急対応ガイド」と同様の改訂し、公開した。

2024年度には合計10,228回の閲覧数があり、閲覧者は延べ4,034人であった。

4. 緊急時患者カードの改訂・配布方法の変更

従来から使用してきた緊急時患者カードには、患者情報や通院中の医療機関、使用薬剤などの情報が記載されているが、どのように薬剤を使用するのかについては、スペースの問題で十分な記載が不可能である。これを補うため、今回の改訂では、カードに「止血ドットコム」にリンクするQRコードを追記し、これをスマートフォンやタブレットで読み込めば、治療方法が参照できるように改訂した。（別添 2）

また、これまでのカードでは通院医療機関を2箇所まで記入することが可能であったが、これをかかりつけ医療機関を1箇所、救急対応医療機関を1箇所記入する方針に改め、緊急時に受診できる医療機関への受診を促す形式とした。

これまで本カードは、製剤メーカーに配布を依頼し、製剤メーカーのMRから各主治医を介して患者に配布してきた。しかしながら、患者会との連携により、この方法ではカードが配布されていない患者が多数存在することが判明した。

そこで本年度から、成人患者に対しては、患者の大部分が申請している先天性血液凝固因子障害等調査研究事業（成人）の更新手続きの書類に緊急時患者カードを同封し、直接患者に配布する方法に変更した。

さらに、①本カードを常時携帯すること、②緊急時に救急隊が確認する免許証や保険証などと合わせて携帯すると発見率が向上すること、③通常の救急医療機関には止血機能異常

症の治療薬剤はほとんど在庫されていないこと、④緊急時にすぐに治療製剤を用いた治療ができるのは主に血友病診療拠点病院であること、⑤血友病診療拠点病院であっても過去の受診歴（カルテ）がない場合には急な受け入れが困難であること、⑥緊急時の初療が適切に行われるためには、かかりつけ医とともに血友病診療拠点病院を年に一度は受診し、カルテに記録を残しておくことが重要であること、などを記載した患者および主治医向けのレター（別添 3、4）を作成し、緊急時患者カードとともに配布した。

これらのカードとレターは全国の自治体 76 箇所に対して 8679 部を送付し、製薬メーカー、患者団体などにも約 3000 部を配布した。

5. まとめ

救急搬送先での止血機能異常症の診療を充実させるためには、①患者の診断名と治療薬がわかる、②治療薬の使用方法（用法・用量）がわかる、③治療薬が迅速に入手できる、の 3 つが必要である。

我々が配布している緊急時患者カードを救急隊や搬送先の医療機関が発見すれば、①についてはおおむね解決すると考えられる。さらに、今回の改定により、緊急時患者カードに記載されている QR コードから、「止血ドットコム」のサイトを閲覧できるため、②についてもある程度解決すると考えられる。

そして、今回のカード配布時に同封している患者向け、主治医向けのレターには、救急現場で本カードが発見される確率を上げる工夫も記載されており、なおいっそうカードの利用価値が高まったと考えられる。

さらに、②については、「救急領域における止血機能異常症の診療ガイド」の改訂と救急医療機関および血液内科への配布、および「止血ドットコム」の改訂及び周知によって、救急医療現場での適切な初療に貢献できると考えられる。

③の治療薬の入手に関しては、これらを使用する患者がいない（使う目処がない）施設には薬剤の在庫がないことが確認されているが、本年度の医薬品卸売業者への調査でも傾向は同じで、普段取引先の病院からの注文のない薬剤の在庫は基本的にないことが確認された。また、製剤メーカーから医薬品卸売業者への配送は週に 1 回程度である。したがって、病院に普段在庫していない薬剤を緊急時に迅速に調達することは、現実的には相当困難であると言わざるを得ない。

このような状況下で、止血機能異常症の救急対応をより良くするためには、止血治療薬の在庫があり、救急疾患と止血異常症の治療がどちらも実施できる血友病診療拠点病院などへの受診（カルテ作成）を患者に促すとともに、緊急時にはその医療機関へ直接搬送されるシステムを構築することが不可欠であると考えられる。