

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
「化学テロ発生時に必要な薬剤の国家備蓄等の適正化の研究(23CA2019)」

分担研究報告書

「ランニングストック化が可能な化学テロ発生時に必要な薬剤に関する研究」

研究分担者 若井 聡智

(国立病院機構本部 DMAT 事務局次長)

研究分担者 矢嶋 祐一

(国立病院機構本部 DMAT 事務局災害医療対策課長)

研究分担者 江川 孝

(福岡大学薬学部 救急・災害医療薬学研究室 教授)

研究要旨

【目的】わが国を取り巻く国際情勢は、ウクライナ情勢をはじめとして不安定さを増しており、大阪・関西万博などの国際イベントも控え、化学・生物・放射線・核・爆発物等を用いたテロ発生
の蓋然性は高まると予想される。しかし、そういった事案に対して国家備蓄医薬品は必要性が
高い一方で、多くの薬剤が未使用のまま廃棄されることとなる。そのため、平時にも医療機関
で一定程度使用されている薬剤を把握することで、ランニングストック化が可能な薬剤を抽出
するとともに、ランニングストック化する際の具体的な方法も検討し、可能な範囲でランニングス
tockによって購入・回収・廃棄に必要な予算の削減又は圧縮が可能なコストを試算する。【方
法】全国の災害拠点病院、医薬品卸業者に対してアンケート調査を行い、その結果を踏まえ、
ランニングストック化が可能と考えられる薬剤を抽出する。【結果】ランニングストック化が可能と
考えられる条件としての5項目を研究班内でまずは整理した。そのうえで、386 病院と 39 業者
からの回答を分析し、医療機関としてランニングストック化が可能な薬剤は2種類、医薬品卸
業者としては5種類を抽出した。【考察】研究班としての検討の結果、ランニングストック化が可
能な薬剤は5種類と整理した。ただし、本研究と同様の調査・評価を一定期間ごと継続的に
行い、適正に対応することが重要である。

研究協力者

小谷 聡司(国立病院機構本部 DMAT 事務局
新興感染症対策課長)

未使用のまま廃棄されることとなる。

そのため、平時にも医療機関で一定程度使
用されている薬剤を把握することで、ランニング
ストック化が可能な薬剤を抽出するとともに、ラ
ンニングストック化する際の具体的な方法も検
討し、可能な範囲でランニングストックによって
購入・回収・廃棄に必要な予算の削減又は圧
縮が可能なコストを試算する。

A. 研究目的

わが国を取り巻く国際情勢は、ウクライナ情
勢をはじめとして不安定さを増しており、大阪・
関西万博などの国際イベントも控え、化学・生
物・放射線・核・爆発物等を用いたテロ(以下、
CBRNE テロ)発生の蓋然性は高まると予想され
る。しかし、そういった事案に対して国家備蓄
医薬品は必要性が高い一方で、多くの薬剤は

B. 研究方法

全国 765 災害拠点病院と同病院への医薬
品供給を担う約 300 の医薬品卸業者に厚生労

働省所管部局の協力も得ながら、アンケート調査を実施する。その結果として、医療機関における化学テロ発生時に必要な薬剤の備蓄・使用状況を把握する。

アンケート対象とした薬剤は、平成 21-23 年度厚生労働化学研究「健康危機管理事態において用いる医学的対処の研究開発環境に関する研究」で取り上げられた化学テロ等健康危機事態において備蓄を要する解毒剤に基づいたものとした。

アンケート項目は、医療機関に対しては「下記の薬剤について、アンケート回答時点でどの程度のストックを貴院内で保有されていますか。」「下記の薬剤について、過去 1 年間で使用期限切れにより廃棄もしくは卸に返品となった量をご回答ください。」「下記の薬剤について、過去 1 年間で使用した数量をご回答ください。」「下記の薬剤について、今後1年間で使用されず使用期限が切れることが見込まれる薬剤は現在のストックのうち、どの程度になりますか。」の計4問、医薬品卸業者に対しては「添付のエクセルに記載のある薬剤について、1 月末時点の、御社内での販売包装単位で御記載ください。」「添付のエクセルに記載のある薬剤について、過去 1 年間で使用期限切れ等により廃棄となった量を、確認できる範囲で御記載ください。」「添付のエクセルに記載のある薬剤について、過去 1 年間で医療機関に卸した数量を確認できる範囲で御記載ください。」の計3問を研究班として検討したうえで発出し、回収・結果分析を行った。

(倫理面への配慮)

情報的に保秘事項も多い研究であるため、厚生労働省担当課等にも適切に判断を仰ぎながら行った。

C. 研究結果

まず、前提として、ランニングストックに適した薬剤とは何か、という一般論から研究班内での議論を行い、大きく下記の5点であることを整理した。具体的には、

- 1) 長期保存が可能なもの: 薬剤が長期間にわたって品質を維持できること。有効期限が長く、温度や湿度に強いもの。
- 2) 適応が広いこと: 様々な病状に対応可能な、用途が広い薬剤
- 3) 安定供給が見込めるもの: 生産中止や供給不安が少ない、一般的に広く使用されている薬剤。
- 4) 利用頻度が高いもの: 日常的によく使われる薬剤を中心に備蓄することで、定期的な入れ替えが容易になり、薬剤の有効期限切れを防ぐことができると考える。
- 5) 管理が容易なもの: 特別な保管条件が不要で、簡単に管理できる薬剤(備蓄に特別の準備ができること)

そのうえで、回収できたアンケート結果を分析していった。

災害拠点病院: 386 病院

医薬品卸: 39 業者

からの回答を得た。

分析条件としては、下記のとおりとした。

- 75% Tile 値が0の薬剤については、十分なストック・流通とは言えないと評価する。
- ストックにおいて Median が0の薬剤については、上記3)の条件に該当しないと仮に仮定する。
- 流通において、Median が0の薬剤については、上記4)の条件に該当しないと仮に仮定する
- 平均値と中央値で乖離のあるケースがほとんどであり、各医療機関・各社によっておれ

が大きいことは確認できたが、今回は外れ値も含めて評価することとする

【災害拠点病院】

＜問1＞下記の薬剤について、アンケート回答時点でどの程度のストックを貴院内で保有されていますか→「回答時点での医療機関としてのストック数」

とした場合、検討に該当する薬剤は、

1. アトロピン製剤
2. パム静注
3. ジアゼパム製剤のみ。

これらの平均値、四分位表を下記に示す。

代表的薬剤	Average	Median	25%	75%	Max	Min
アトロピン	188	60	30	122	5,000	0
パム静注	106	10	5	25	3,600	0
ジアゼパム	83	50	28	89	1,000	0

＜問3＞

下記の薬剤について、過去1年間で使用した数量をご回答ください。

→「過去一年間の医療機関としての使用量」

検討に該当する薬剤としては、

1. アトロピン製剤
2. ジアゼパム製剤のみ

代表的薬剤	Average	Median	25%	75%	Max	Min
アトロピン	547	60	37.75	431.5	68,947	0
ジアゼパム	368	210	70	424	24,788	0

問2で評価しているデッドストック歴(今後想定されるデッドストック量)に関しては、アトロピン製剤とパム静注が中央値、75% Tile 値ともに0以上とデッドストックが多い状況であった。(問4で評価している今度想定されるデッドストック量としてはいずれも該当なし)

問2: 下記の薬剤について、過去1年間で使用期限切れにより廃棄もしくは卸に返品となった量をご回答ください。→「過去一年間のデッドストック」

代表的薬剤	Average	Median	25%	75%	Max	Min
アトロピン硫酸	101	2	0	15	14,000	0
パム静注	31	10	5	25	3,600	0

アトロピンについては、使用頻度も多いことから、一定程度のデッドストックとなることを各医療機関が許容していることが推測される。

パム静注については研究班内での意見交換では、おそらく我が国の化学テロという観点で、サリ

ンは避けてはおることができない事例であり、各医療機関も一定のデッドストックを許容する考えがあるのではないか、という意見があった。

【医薬品卸業者】

<問1>

左の薬剤について、1 月末時点の、貴社内での
ストック量を販売包装単位で記載してください。

→「回答時点での卸としてのストック数」

検討に該当する薬剤は以下の通り。

- 1, アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」(ニプロ ES
ファーマ)(10 管)
- 2, アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」(ニプロ ES
ファーマ)(50 管)
- 3, アトロピン硫酸塩注 0.5mg「フソー」(扶桑薬品)
(10 管)
- 4, アトロピン注 0.05%シリンジ「テルモ」(10 管)
- 5, パム静注 500mg(住友ファーマ)(5管)
- 6, ジアゼパム注射液 10mg「NIG」(日医工岐阜工
場)(10 管)
- 7, セルシン注射液 5mg(武田テバ薬品)(10 管)
- 8, セルシン注射液 10mg(武田テバ薬品)(10 管)
- 9, ホリゾン注射液 10mg(丸石製薬)(10 管)
- 10, バル筋注 100mg「AFP」(アルフレッサファ
ーマ)(10 管)
- 11, メタルカプターゼカプセル 100mg(大正製薬)
(100CP)
- 12, メタルカプターゼカプセル 200mg(大正製薬)
(100CP)

それぞれについての平均値、四分位値を示す。

薬品名		Aver age	Med ian	25 %	75 %	MIN	MA X
アトロピン硫 酸塩注 0.5mg「タナ ベ」(ニプロ ESファーマ)	10 管	64	16	1	42	0	531
アトロピン硫 酸塩注 0.6mg「タナ ベ」(ニプロ	50 管	16	4	0	13	0	107

ESファーマ)							
アトロピン硫 酸塩注 0.5mg「フソ ー」(扶桑薬 品)	10 管	21	4	0	17	0	136
アトロピン注 0.05%シリ ンジ「テル モ」	10 管	64	24	0	67	0	403
パム静注 500mg (住友ファ ーマ)	5 管	62	7	0	43	0	885
ジアゼパム 注射液 10mg「NIG」 (日医工岐 阜工場)	10 管	13	3	0	14	0	96
セルシン注 射液 5mg (武田テバ 薬品)	10 管	78	18	0	90	0	693
セルシン注 射液 10mg(武田 テバ薬品)	10 管	103	23	0	11 6	0	1,1 95
ホリゾン注 射液 10m(丸石製 薬)	10 管	98	14	3	66	0	683
バル筋注 100mg 「AFP」(アル フレッサファ ーマ)	10 管	4	1	0	3	0	59
メタルカプタ	100	30	3	0	31	0	288

一ゼカプセル 100mg(大正製薬)	カ プ セ ル						
メタルカプターゼカプセル 200mg(大正製薬)	100 カ プ セ ル	5	1	0	6	0	35

14, メタルカプターゼカプセル 50mg(大正製薬)
(100CP)

15, メタルカプターゼカプセル 100mg(大正製薬)
(100CP)

16, メタルカプターゼカプセル 200mg(大正製薬)
(100CP)

17, メチレンブルー 静注 50mg「第一三共」(1瓶)

それぞれについての平均値、四分位値を示す

<問3>

左の薬剤について、過去1年間で医療機関に卸した数量を確認できる範囲で記載してください。

→「過去一年間の卸としての流通量」

検討に該当する薬剤は下記の通り

1, アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」(ニプロ ES
ファーマ)(10 管)

2, アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」(ニプロ ES
ファーマ)(50 管)

3, アトロピン硫酸塩注 0.5mg「フソー」(扶桑薬品)
(10 管)

4, アトロピン硫酸塩注 0.5mg「フソー」(扶桑薬品)
(50 管)

5, アトロピン注 0.05%シリンジ「テルモ」(10 管)

6, パム静注 500mg(住友ファーマ)(5管)

7, ジアゼパム注射液5mg「NIG」(日医工岐阜工場)
(10 管)

8, ジアゼパム注射液 10mg「NIG」(日医工岐阜工場)
(10 管)

9, セルシン注射液 5mg(武田テバ薬品)(10 管)

10, セルシン注射液 10mg(武田テバ薬品)(10 管)

11, ホリゾン注射液 10mg(丸石製薬)(10 管)

12, シアノキット注射用 5g セット(メルクバイオファーマ)
(1瓶)

13, バル筋注 100mg「AFP」(アルフレッサファーマ)
(10 管)

薬品名		Av era ge n	M ed ia n	2 5 %	75 %	M I N	M A X
アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」(ニプロ ES ファーマ)	10 管	1,0 95	19 8	6 7. 5	84 1. 5	0	7 4 2 9
アトロピン硫酸塩注	50	37	56	4.	17	0	6

0.6mg「タナベ」(ニプロ ES ファーマ)	管	4		5	1		0
							0
							0
アトロピン硫酸塩注 0.5mg「フソー」(扶桑薬品)	10 管	40 5	90	2. 7 5	27 9. 5	0	2 6 3 0
アトロピン硫酸塩注 0.6mg「フソー」(扶桑薬品)	50 管	18 9	13 .5	0	11 1. 5	0	3 2 0 0
アトロピン注 0.05% シ リンジ「テルモ」	10 管	1,1 60	27 6	1 7	96 4. 5	0	8 9 8 8
パム静注 500mg (住友ファーマ)	5 管	24 5	45 .5	5. 2 5	14 5. 75	0	2 2 0 0
ジアゼパム注射液 5mg「NIG」(日医工岐 阜工場)	10 管	21 2	41	0	24 1. 75	0	2 2 2 4
ジアゼパム注射液 10mg「NIG」(日医工 岐阜工場)	10 管	19 2	34	0	21 0. 5	0	1 3 1 2
セルシン注射液 5mg(武田テバ薬品)	10 管	1,7 57	42 6. 5	3 1. 2 5	16 85 .7 5	0	1 5 1 2 5
セルシン注射液 10mg(武田テバ薬品)	10 管	2,0 05	66 0. 5	2 0. 7 5	16 38 .2 5	0	1 7 0 3 4

ホリゾン注射液 10mg(丸石製薬)	10 管	1,5 67	31 0	4 9. 2 5	10 11 .2 5	0	1 0 1 5 2
シアノキット注射用 5g セット (メルクバイオファーマ)	1 瓶	8	1. 5	0	6	0	4 6
バル筋注 100mg 「AFP」 (アルフレッサファーマ)	10 管	17	2	0	14 .2 5	0	1 4 0
メタルカプターゼカ ブセル 50mg(大正製 薬)	100 カブ セル	72	7	0	67 .2 5	0	4 6 8
メタルカプターゼカ ブセル 100mg(大正 製薬)	100 カブ セル	87 3	11 7	4. 2 5	40 2	0	1 2 4 0 0
メタルカプターゼカ ブセル 200mg(大正 製薬)	100 カブ セル	13 7	19 .5	0	57 .2 5	0	1 9 0 0
メチレンブルー静注 50mg「第一三共」(第 一三共)	1 管	8	1. 5	0	5. 75	0	9 5

以上より、卸の観点で、「ストック」「流通」いずれの観点からも、国家備蓄薬としてランニングストックとするに適した薬剤としては、

- 1, アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」(ニプロ ES ファーマ)(10 管)
- 2, アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」(ニプロ ES ファーマ)(50 管)
- 3, アトロピン硫酸塩注 0.5mg「フソー」(扶桑薬品)(10 管)

- 4, アトロピン注 0.05%シリンジ「テルモ」(10 管)
 - 5, パム静注 500mg(住友ファーマ)(5管)
 - 6, ジアゼパム注射液 10mg「NIG」(日医工岐阜工場)(10 管)
 - 7, セルシン注射液 5mg(武田テバ薬品)(10 管)
 - 8, セルシン注射液 10mg(武田テバ薬品)(10 管)
 - 9, ホリゾン注射液 10mg(丸石製薬)(10 管)
 - 10, バル筋注 100mg「AFP」(アルフレッサファーマ)(10 管)
 - 11, メタルカプターゼカプセル 100mg(大正製薬)(100CP)
 - 12, メタルカプターゼカプセル 200mg(大正製薬)(100CP)
- が上げられる。

なお、デッドストックとなっているかどうかを評価する、問2に関しては、
「パム静注 500mg(住友ファーマ)(5管)」のみが

Average	Median	25%	75%	MIN	MAX
15	4	0	18	0	109

となっており、中央値、75%Tile 値ともに0以上とデッドストックが多い状況であった。

また、一方で、ランニングストックに適さないと考えられるシアノキットやメチレンブルーについても検討を行った。

●シアノキット

成分としては、ビタミン B12 製剤と同一であることから、院内で使用されているビタミン B12 製剤の流用でも対応可能かを検討したが、結果的に、通常のビタミン B12 製剤では 5000 アンプルが必要であると判明し、現実的に困難であると評価した。

●メチレンブルー静注

アンケート結果の中でも、院内調剤で対応しているため、常備はしていない、という意見が複数確認された。

メチレンブルー静注と院内調剤キットのコスト面では、メチレンブルー静注を 1 とすると院内製剤は 0.000077 となった。

D. 考察

研究結果を踏まえると、医療機関の視点から考えたランニングストックが可能な薬剤としては、

- 1, アトロピン製剤
 - 2, ジアゼパム製剤
- のみと言える。

一方で、医薬品卸の視点から考えたランニングストックが可能な薬剤としては、

- 1, アトロピン製剤
 - 2, パム静注
 - 3, ジアゼパム製剤
 - 4, バル筋注
 - 5, メタルカプターゼカプセル
- と考えられる。

そのうえで、研究班内において議論を重ねた結果、

・即時性という意味では医療機関にストックされているもののみをランニングストック化することが望ましいともいえる

・一方で、日本の流通を考えれば、薬剤卸業者の視点で対応できる薬剤をランニングストックとすることだけでも即応性は維持できるとも考えられる

・ただし、あくまで本データは現時点でのサンプル抽出による評価であることから、何らかの形で一定期間ごとに継続的な調査を実施しながら評価を行い、適正なストック状況を確保することが望ましいという結論となった。

さらに、オピオイドのように、現在本邦では見

られないが、海外ではテロに使用される可能性が高いとされている剤や、海外でも使用される蓋然性が高まっていく剤に対する備蓄薬に関しても、今後調査を実施していく必要があると考えられた。

そのため、当研究班としては、現時点で国家備蓄薬としてランニングストック化を提案するものとしては、

- 1, アトロピン製剤
- 2, パム静注
- 3, ジアゼパム製剤
- 4, バル筋注
- 5, メタルカプターゼカプセル

を提示することとした。

また、本来はコスト面にも言及すべきところであるが、協議を重ねたが、「国家備蓄薬の購入単価」「厚労省が必要と考える国家備蓄薬の備蓄量」は保秘の観点から提供はいただけなかったため、これらをランニングストックに変更することにより削減できるコストを当研究班としては報告できなかった。こちらは、本研究班の研究成果を踏まえて厚生労働省において検討していただくこととしたい。

また、メチレンブルー静注は、コスト面からも院内調剤に変更してはどうかという提案も行った。

いずれにせよ、市場流通は経時的経年的に変化が起こる側面もあるため、本研究と同様に、ランニングストック化が適切かどうかを評価する調査は継続的に実施されることが必要である。

E. 結論

(若井、矢嶋、江川)

5種類の薬剤についてランニングストック化が可能であるという評価を行った。一方で、本調査と同様の調査を継続的に行い、評価を行っていくことが国家備蓄薬のランニングストック化を安定させる意味でも重要であると考えます。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得:

2. 実用新案登録 :なし。

3.その他 :