

東日本大震災によるアトニン供給体制に関わる調査報告

今回の震災に伴うアトニンの供給体制については医療機関、メーカー双方の努力により医療に大きな支障を与えることはなかった。しかし、その過程において大きな混乱を招いたことは事実である。問題点は厚生労働省経由で発信されたメーカーの「流通に問題なし」との見解と実施の現場で「手に入らない」という状況の不一致が生じたことである。また、他の薬剤については早期に対応されたにもかかわらずアトニンについてきちんとした情報が提供されなかったことが拍車をかけたと考えられる。問題点は製薬会社が薬剤提供者の責任として事象発生への対策、対応、情報公開、MR への情報徹底、卸（特約店）の関係、協力会社の協力体制の徹底させなかったことにある。そこで、今後、類似の事象が起こった場合には、上記点を徹底することを監督官庁である厚生労働省に要求したい。

<今回動きを ML への投稿をもとに経時的推移>

2011/3/17 アトニンの供給体制について問題があることが MFICU の ML に投稿される。工場状況については記載なし。同日、福島原発事故であすか製薬の工場がストップしたため、アトニンが供給できなくなるとの噂に対して、厚生労働省の流通の担当課の薬系技官の情報として「アトニンの在庫は十分にあり、他社の併用で流通に問題ないと報告をうけている」との情報流される。さらに別ルートより「今回の震災により、あすか製薬いわき工場の製造設備、倉庫が損傷を受け、福島原発 30 キロ圏の少し外側ですが、近いこともあり、国内生産シェアの高いチラージン、オキシトシン、メテナリン等々の、生産、供給が停止し、工場の操業再開の見込みも立たないようです。3月17日現在、あすか製薬より、不可欠性の高いチラージンに関しては、代替手段（緊急輸入など）で、供給再開が可能な見込みとのことですが、アトニン、メテナリンについては情報がありません。被災状況から、MR からの情報提供は期待できないようです。」との情報が提供される。さらに後発品メーカーの情報として「オキシトシン製剤年間消費量150万アンプルに対して、6万アンプルの在庫及び6万アンプル分の原薬を保有している。また、原薬（アトニンと同一だそうです）を購入すれば生産可能であり、例え先発メーカー製造不

能となったとしても理論的には供給可能である。」を得た。

しかし、一方で「富士製薬の生産では、国内消費量に対応できない。」という情報や「問屋レベルでアトニンの入手困難という情報」が多数寄せられた。また、ML ではないが「後発メーカーMRが新規の病院には売らないと言っている」という情報が各所から入る。

これを受けて 3/25 に「現場で流通に問題があった事例があれば、監督省庁である厚生労働省の担当官に連絡し、対応して頂くようにする。」旨のメールが流れたが、依然として入手困難という声が聞かれていた。

3/30 には情報を総括する形で現場が得た情報として「1. 先発メーカーの在庫は先日話題になった時点で1ヶ月分、2. ジェネリックは増産されるが、もともとのシェアが小さいので限りがある3. しかしながら、あすか製薬が他社ラインで生産を再開するので、5月中旬には供給体制が整うとのこと。」が提供された。提供者は「あすか製薬の担当の方には、厚労省は大丈夫と知っているのとあわないということはお伝えし、それぞれの施設と製薬会社で話してもしょうがないので、きちんとしたことをしかるべき筋からしかるべき筋宛にご発表いただきたいとお願いしたが、現在のところはその連絡はない。」との一文が加えられてい

た。これを受けて 4/5 再度、厚生労働省薬系技官からの返事として「アトニンについて、確認が取れました。アトニン-O は、当面供給量（2 ヶ月以上）が確保されている。その後は、他の国内製造会社の増産協力によってオキシトシン 5 単位製剤として市場に供給できる見込」が掲載された。

<今回の問題点>

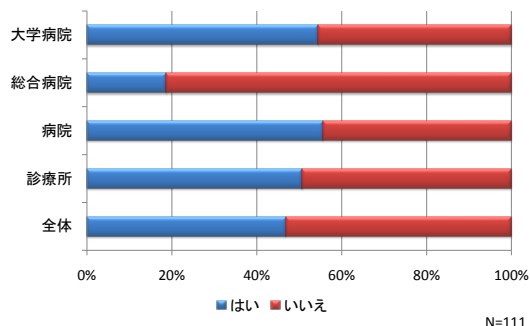
メーカーが 4/6 に HP 上で「アトニン O 注の製品供給に関するお知らせ」を掲載するまで、公式には情報提供されず、早期に対応が示されたチャージン S とは対照であった。また、MR もチャージン S の対応に終始しており、アトニン O に対する医師への説明も不十分であった。一方で、ML から得られる情報が湯いつの情報源となっていたが、ML で得られた厚生労働省発の「供給に問題は無い」という情報と現場から上がってくる「卸に既に在庫がなく、いつ納入できるかわからない」、「協力メーカーは新規には売らないといっている」といった情報の不一致が生じ、メーカーの不信感を大きくさせた。

<改善点>

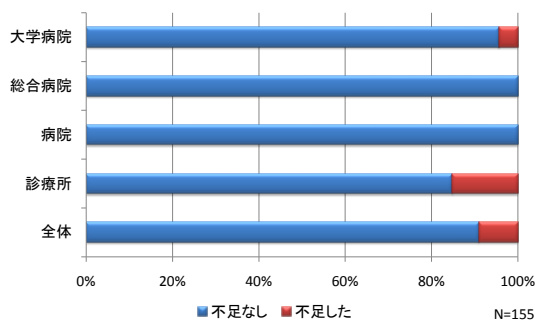
当該製薬会社は、薬剤提供者の責任として、事象発生への対策、対応、情報公開、MR への情報徹底、卸（特約店）の関係、協力会社の協力体制の徹底させるにある。

<アンケート結果抜粋>

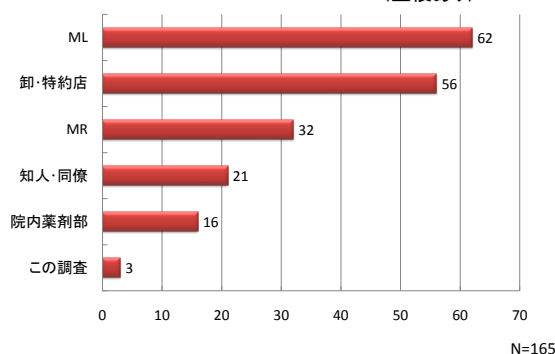
一次的に入手困難となりましたか？



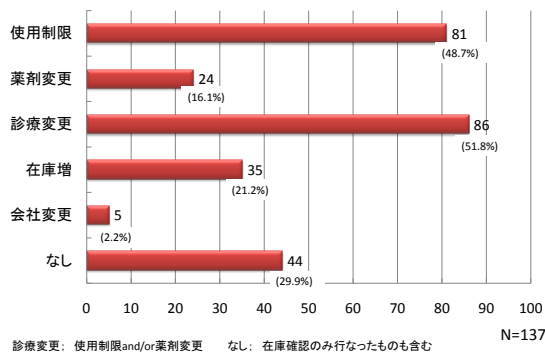
実際にアトニンは不足しましたか？



この情報を最初にどこから知りましたか？ (重複あり)



なにか対策をされましたか？ (重複あり)



一次的に入手困難となりましたか？