



編集元  
Team CO-U-ME  
毎月1日発刊

こうめちゃんがお届けします。  
—つなげる つながる 医療の輪!!—

薬剤部 DI ファーマ<sup>シー</sup>紙 No. 147

検査科 ほっとラボ No. 33

第147号

R5年11月号



# DI ファーマ紙 No.147

医薬品情報管理室では、副作用報告を積極的に行っていきたいと考えています。ご面倒でも、有害事象があった場合は病棟担当薬剤師にご一報いただきますようお願い致します。

## TOPICS

### 医薬品供給不安定の現状について

#### 【はじめに】

3年程前から相次いだ製薬会社の不祥事をきっかけに医薬品の供給が不安定となり、現在では多くの要因が重なって、さらにその状況は拡大しています。そのため、病院・調剤薬局などでは、「今までと同じ医薬品が手に入らないので、今回から同成分の他の製薬会社のもの（同成分医薬品）に変更します。」、あるいは「今までと同じ医薬品を含む同成分の医薬品が全く手に入らないので、処方された医師と相談させていただき、同じ効果を示す別の医薬品（同薬効成分医薬品）に変更します、または、一旦中止します。」などの説明を受けた方も多いと思います。患者さんが何件もの調剤薬局を回っても同成分・同薬効成分の医薬品が手に入らず、薬物治療の継続が困難となるケースも出ています。

そこで今回は、医薬品供給不安定の現状について説明するとともに、患者さんにご協力いただきたいことなどを紹介します。

#### 【医薬品が患者さんのお手元に届くまで】

まず、医薬品がどのように患者さんのお手元に届くか簡単に説明します。

医薬品の供給は、大きく医薬品の研究・開発・製造を行う「**製薬会社**」、医薬品を製薬会社から医療機関（病院・調剤薬局など）へ配送する「**医薬品卸業者**」、医薬品を患者さんにお渡しする「**医療機関（病院・調剤薬局など）**」の3つから構成されています。

①**医療機関**→**医薬品卸業者**に医薬品を発注することで、②**医薬品卸業者**→**製薬会社**に医薬品を発注します。この発注により、③**製薬会社**→**医薬品卸業者**、④**医薬品卸業者**→**医療機関（病院・調剤薬局など）**へと医薬品が供給され、最終的に患者さんのお手元に届きます（図1）。



図1 医薬品が患者さんのお手元に届くまで

【医薬品供給不安定の現状】

一部の製薬会社の不祥事による業務停止、新型コロナウイルス感染症の流行による混乱のため医薬品が入らないというニュースはテレビなどで報道されておりご存じの方も多いと思いますが、最近では採算の取れない医薬品を製薬会社が製造停止してしまう場合も多くみられます。

現在、出荷停止・出荷調整となっている医薬品<sup>1)</sup>は約 4000 品目（医薬品全体の約 23%）あるといわれています（図 2）。なかでも他の製薬会社の出荷停止などの影響を受けて出荷調整となる医薬品は約 1600 品目以上あると言われ、なぜ供給が滞っているのかについて医療機関には全く伝わってこない状態が続いています。

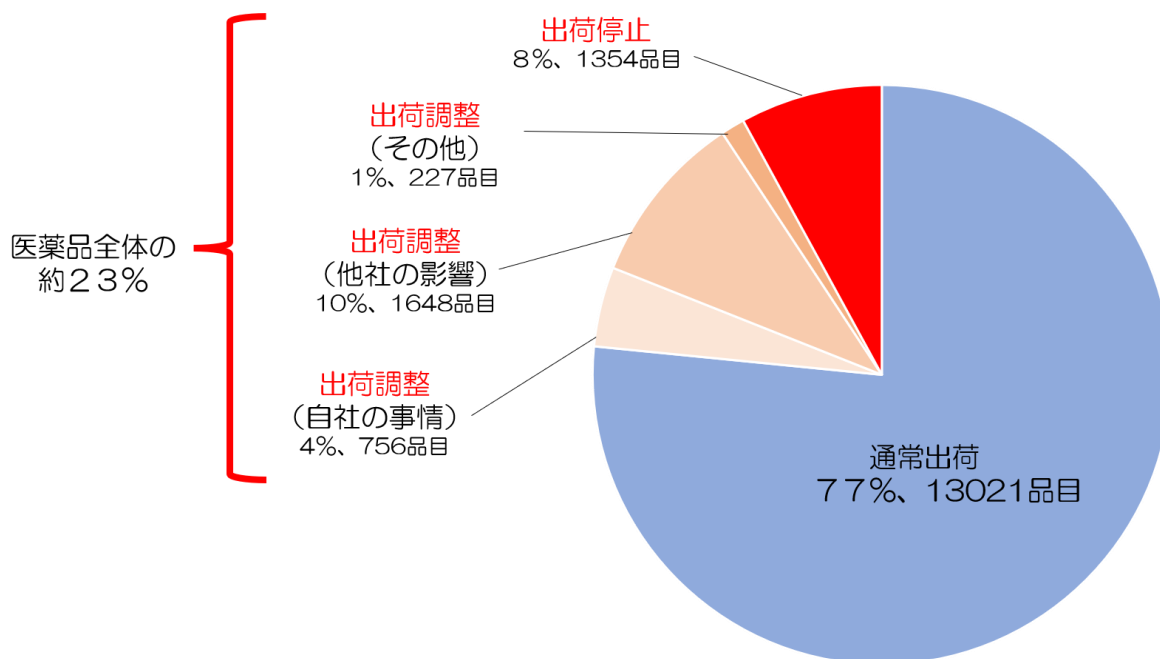


図2 医薬品全体の供給停止・出荷調整状況（2023年4月現在）

※厚生労働省 第8回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議資料（2023年6月16日）参照  
 ※薬価削除手続き中の品目を含む

### 【出荷調整とは】

出荷調整とは、ある医薬品に対する発注量が供給量を上回った場合に、完全に在庫が無くなって出荷停止となることを防ぐため、製薬会社が供給量を制限することです。医薬品は非常に厳しい品質基準を満たす必要があるため、前年度までの実績などを参考とし、年間の発注量を予想して設備投資し、計画的に製造されています。何らかの要因により急激に発注量が増えても、すぐには対応できません。

例えば、A 製薬会社の医薬品が出荷停止すると、同成分・同薬効の医薬品を製造している B 製薬会社は既存の供給先の医療機関を利用している患者さんを優先するために、新規の契約先を断るなどの出荷調整を行います。しかし、B 製薬会社には A 製薬会社から供給されていた医療機関からも多くの発注が殺到するため、発注をしても通常量以下しか供給できず、最終的には医療機関には通常量より少ない供給となります。このように医薬品の取り合いのような状態が続き、多くの同成分・同薬効成分の医薬品が同時に出荷調整となります。（図 3）。

### 【医薬品供給不安定の主な要因】

現在の医薬品供給不安定の主な要因<sup>2)</sup>について図 4 に示しました。

**内的要因**（医薬品業界内の要因）として、①～③各同成分・同薬効成分の医薬品の製造・流通・消費状態の把握が難しく、医薬品の需要と供給のバランスに対応できていないこと、④医薬品の値段が国で定められている（薬価制度）ことから、急激な医薬品の原材料・輸送費高騰や円安による為替の影響などに対応できない場合（原材料費・輸送費・製造コストなど×消費税が薬価を上回るなどの場合）もあること、⑤先述したように 1 つの製品が出荷停止などになると、多くの同成分・同薬効成分の医薬品が発注増に追いつけずに同時に出荷調整となること、⑥医薬品業界だけで解決できる問題ではなく、行政（国）の関与が十分でないことなどが挙げられます。

一方、**外的要因**（医薬品業界外の要因）として①～④「戦争・紛争・災害・事故」などによる世界情勢の変化により、海外から輸入する医薬品原材料費などの高騰または入手困難になる場合が多いこと、⑤～⑥日本独自の高い品質要求・薬事規制のため、海外の医薬品をそのまま流通させることが困難であることなどが挙げられます。このような多くの要因が重なって現在の医薬品供給不安定が起こっています。

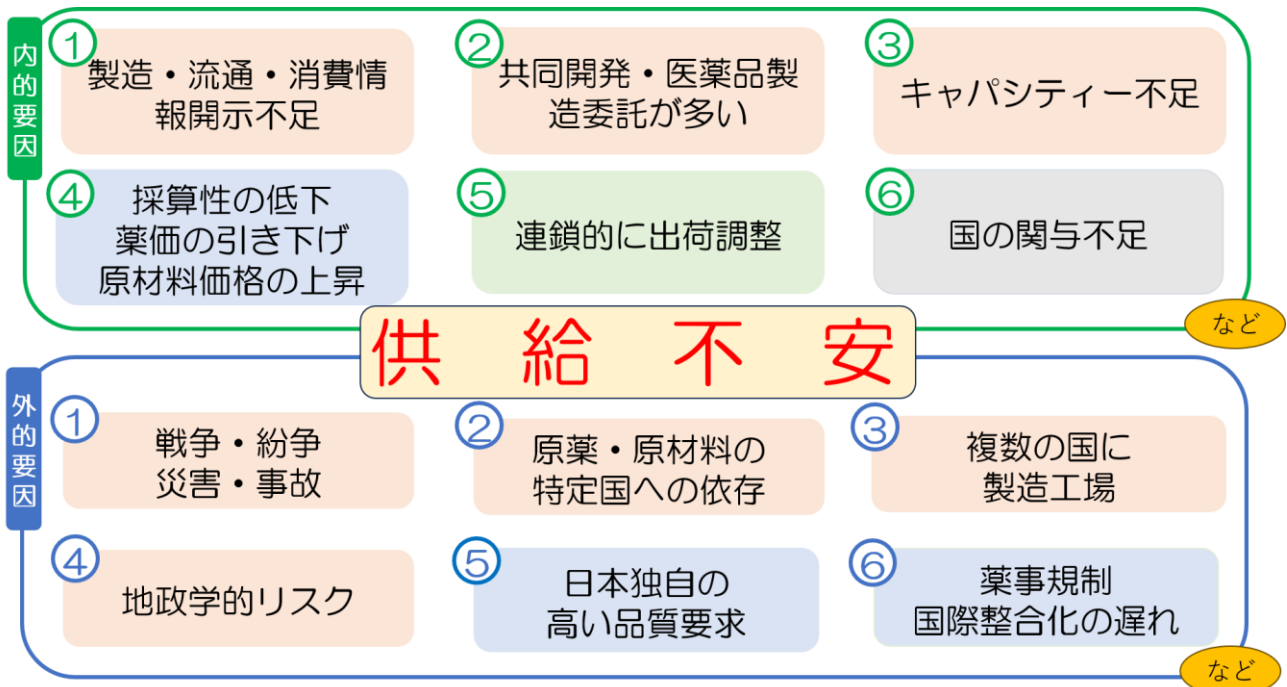


図4 医薬品供給不安定の主な要因

※公益財団法人日本医師会 医薬品の安定供給に係る現状認識と課題（2023年4月26日）参照

【医薬品供給問題に対する当院の対応】

医薬品の供給問題はとても深刻であり、患者さんの薬物治療の継続のために、他の製薬会社の同成分医薬品の発注を検討するなど、できる限りの対応をしています。それでも難しい場合は処方された医師に了承を得た上で、効果の似ている他の医薬品への変更、または、一旦中止を提案する場合があります。患者さんが安心して薬物治療を継続できることを最優先に考えています。

【医薬品の供給問題と「かかりつけ薬局」について】

出荷調整などが続いている現在、初めて行く調剤薬局に行っても医薬品が供給されていない可能性があります。そのため、医薬品の供給問題の対応として、「かかりつけ薬局」<sup>3)</sup>を決めていただくことをお勧めいたします。「かかりつけ薬局」で調剤してもらうことによって、事前に供給に問題のある医薬品を準備している場合もあります。そして、「かかりつけ薬局」で薬歴をしっかりと把握してもらうことによって、患者さんが他の医療機関から同成分・同薬効成分の医薬品などを処方された場合の処方削除の対応以外にも、自宅に多く残っている頓服薬（下剤や睡眠薬など）・外用薬などの残薬調整、あるいは症状が良くなったことで必要でなくなった医薬品（痛み止めなど）があれば、ご相談の上、処方された医師に一旦中止の提案などを薬剤師が行うこともできます。

また、入手が難しい医薬品を使っている場合、薬剤師が処方された医師と相談した上で、いつもの医薬品と色・かたち・錠数などが変わる場合があります。飲み忘れ・飲み間違いを防ぐためにも自宅に残っている医薬品との違いの説明を受けること、同成分の医薬品でも体調の変化が起こる場合もあるので、医薬品の変更などの記録（薬歴）をしっかりと把握してもらうことも重要です。

このように、限りある医薬品を多くの患者さんへ供給するためにも「かかりつけ薬局」を決めていただくことは重要です。お薬のことで困ったことがあれば「かかりつけ薬局」にいる薬剤師さんにお気軽にご相談下さい。



#### 【医薬品供給状況データベースについて】

インターネットで「医薬品供給状況データベース」<sup>4)</sup>が公開されています。服用されている医薬品の最新の供給状況が下記リンクで確認できますのでご活用ください。

[DSJP | 医療用医薬品供給状況データベース \(drugshortage.jp\)](https://drugshortage.jp)

#### 【まとめ】

現在の医薬品の供給問題は、まだ終息する目途が立っていない状況です。この問題は医薬品業界・医療業界だけで解決できる問題ではなく、国の関与も必要となることから、マスメディアなどではあと、2～3年は続くと報道されています。少しでも早く医薬品の供給問題が改善し、安心して薬物療法が継続できるようになることが望まれます。

#### 参考文献

- 1) 厚生労働省 第8回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議資料（2023年6月16日）令和5年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」
- 2) 公益財団法人日本医師会 医薬品の安定供給に係る現状認識と課題（2023年4月26日）
- 3) 厚生労働省 かかりつけ薬剤師・薬局推進指導者協議会 資料（2023年3月17日）
- 4) DSJP 医療用医薬品供給状況データベース（一般社団法人 as Tas）

【副作用報告件数】 10月 0件

【輸血副作用報告件数】 8月 0件、9月 0件、10月 0件

## No.33 TOPICS

### 『神経伝導検査～運動神経の評価～』



#### 【神経伝導検査とは】

末梢神経を電気刺激して伝わる速さや波形の振幅・電位の持続時間などを計測して病態や機能状態を評価します

「手や足が動かしづらくなる」などの症状がある時、運動に関わる神経の伝達速度が遅くなっていることがあります→**運動神経伝導検査**

「しびれや痛み、暑さや冷たさの感覚が鈍くなる」などの症状がある時、感覚に関わる神経の伝達速度が遅くなっていることがあります→**感覚神経伝導検査**  
このような変化がないかを調べます

#### 伝わる速さ：

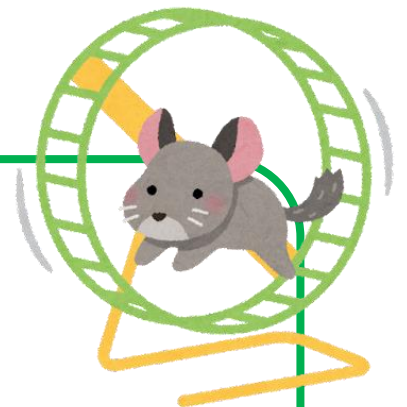
MCV (motor nerve conduction velocity) 運動神経伝導速度

SCV (sensory nerve conduction velocity) 感覚神経伝導速度

#### 波形の振幅：

CMAP (compound muscle action potentials) 運動神経 複合筋活動電位

SNAP (sensory nerve action potentials) 感覚神経 神経自体の感覚神経活動電位  
などの項目を記録していきます



## 【検査方法】

診察台で臥位になって行います

**手や足の皮膚の上に電極を貼り、神経に体表から電気刺激を加えます。** 神経を刺激する必要があるため、多少の痛みが伴います。ただし、与える刺激の強さや時間は患者様によって異なるため、痛みの程度も患者様それぞれで異なります。

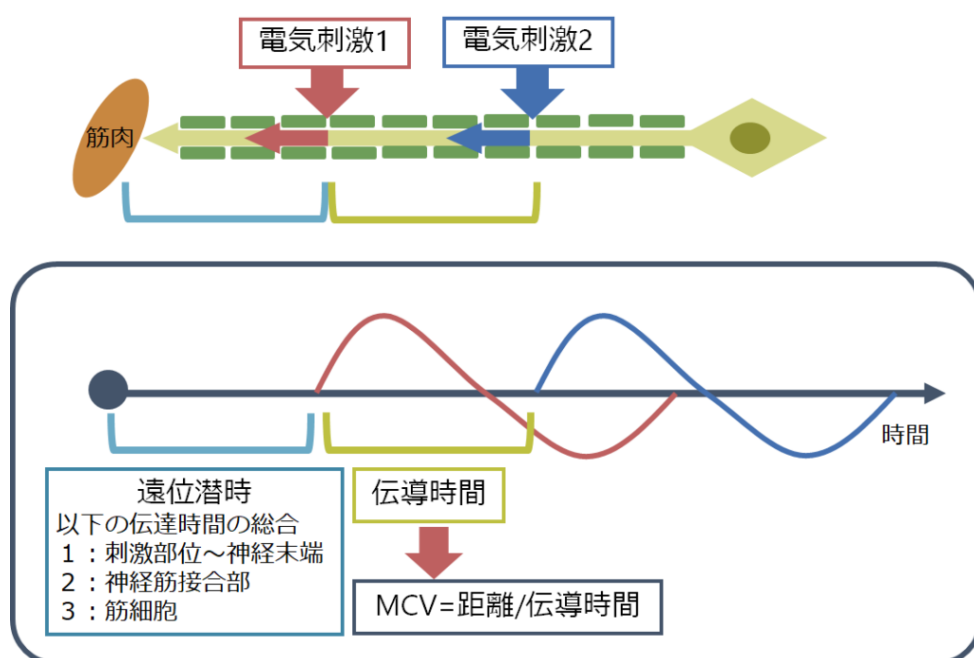
調べる神経の場所や本数、神経の状態によって検査時間が変わりますが、かかる**検査時間は1時間程度です**



## 【検査で分かること】

### 病態による波形変化で

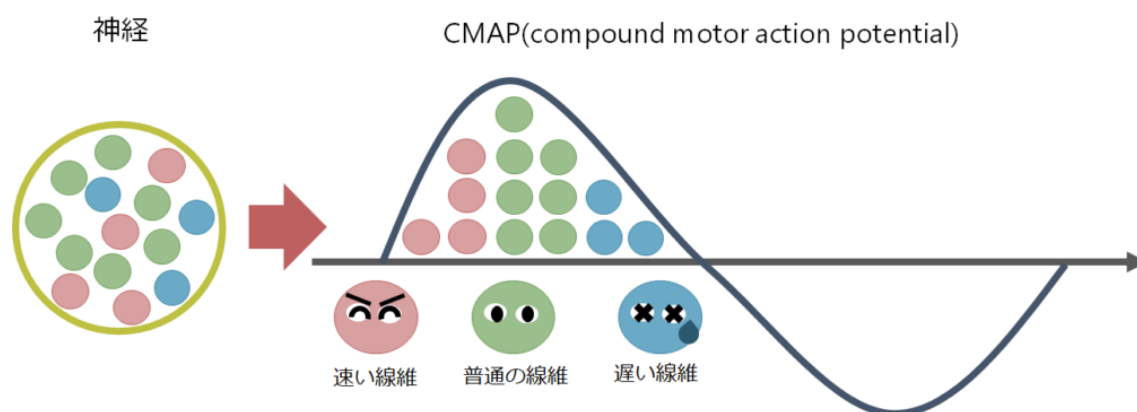
神経線維の数の減少はないか（CMAP、SNAP の低下）、神経の伝わりが遅くなってないか（MCV、SCV の低下）など**末梢神経障害の有無・程度を評価します**





## 今回は運動神経の評価について解説していきます

神経線維には伝導を伝えるのが速い線維もあれば遅い線維もあります。一度に複数の神経線維が同時に刺激されるため、筋肉へ刺激が到達するには時間差が生じます。これは例えるならば同じクラスルームのメンバーで 50m 走のタイムを測っている様なイメージで、足が速い人もいれば足が遅い人もいるためタイムはばらばらになります。タイムごとに人数をグラフ化したものが CMAP 波形の形を表しています。

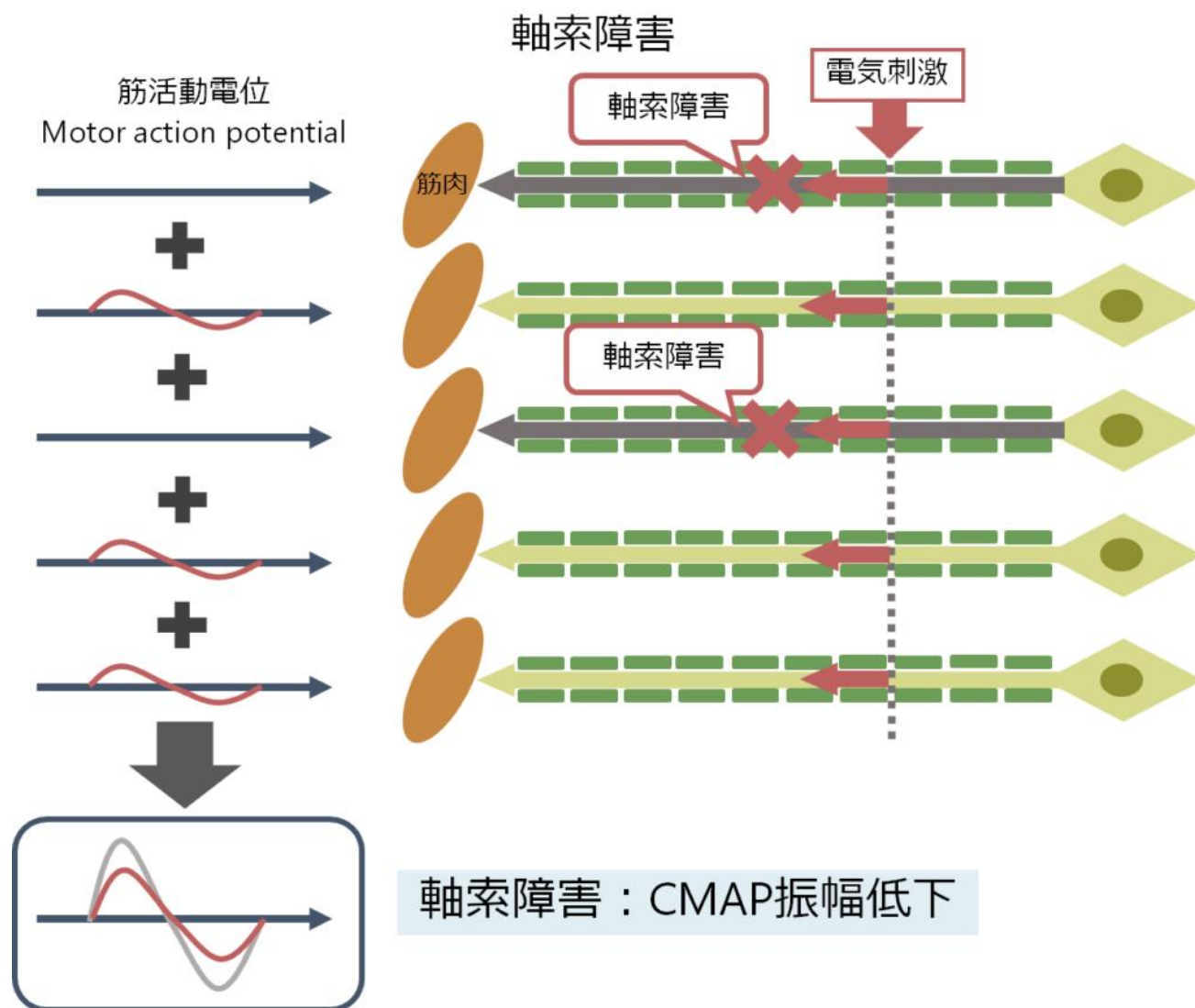


CMAP の **潜時(latency)**、**振幅(amplitude)**、**面積(area)** という項目を計測します。先程のクラスルームの 50m 走の例えで考えると、クラスが一番足が速い子のタイム（最速潜時）、最も多い同じタイムの子の人数、クラスの人数（面積）という対応関係にあります。しかし、この例えからわかるようにこれだけの情報ではクラスの状況を把握するには不十分であることがわかります（例えば足が遅い子がどのくらいいるか？など）。つまりただ最速潜時や振幅というパラメーターだけに着目するのではなく、きちんと波形を確認する（クラスメート 50m 走の分布を把握する）ことが重要だということです。

求められた潜時や振幅で **【軸索障害】** と **【脱髄】** の大きく 2 種類に分けることができます

## ■軸索障害(axonal degeneration)

・神経はよく「軸索」は「電線」、「髄鞘」は電線のまわりを取り囲む絶縁体に例えられます。軸索が障害されると電気が伝わらなくなるため、「**CMAP 振幅が低下**」します。これが以下の模式図です



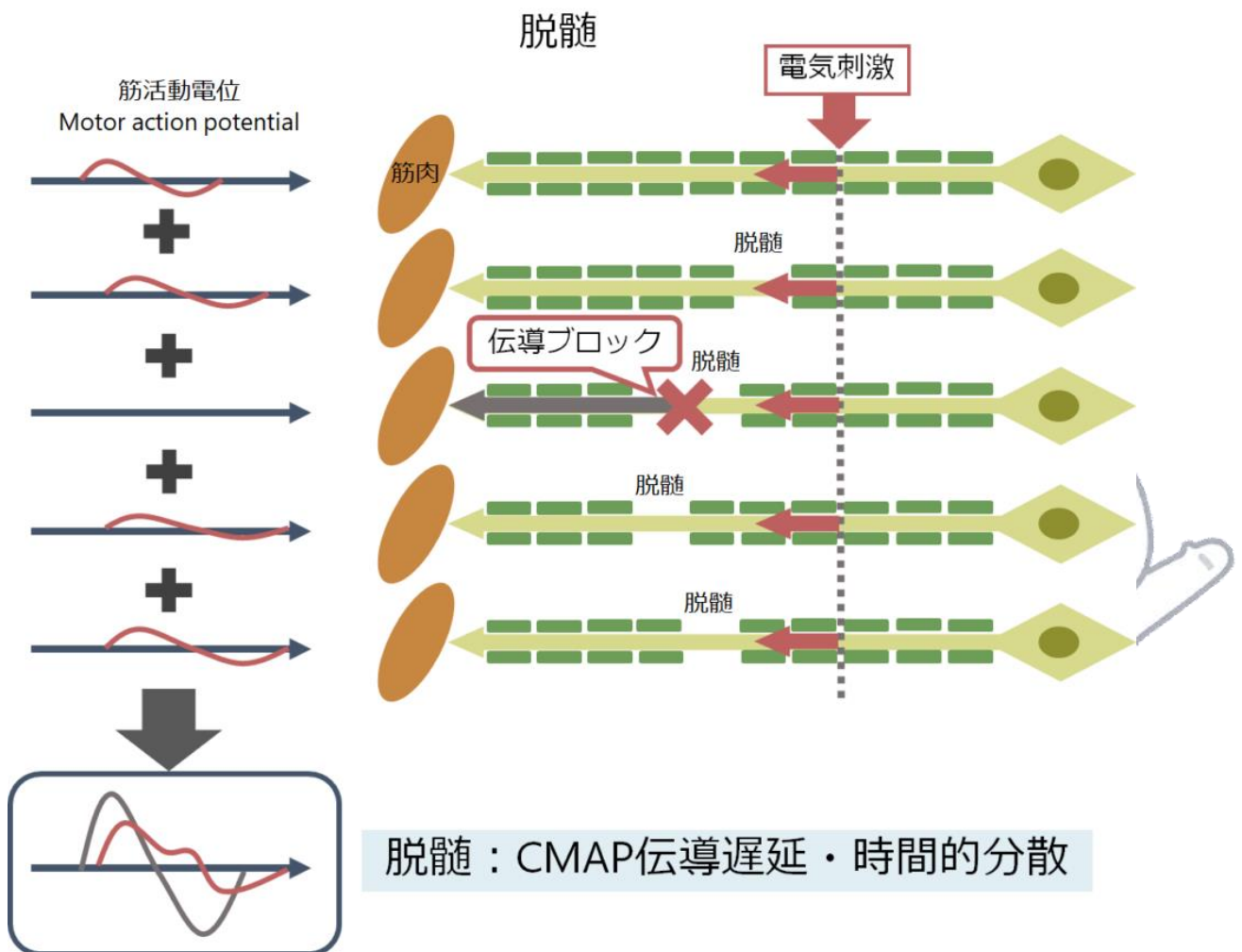
・軸索はもちろん電気を伝える役割があるのですが、それだけでなく**細胞体から栄養を微小管などの輸送経路を利用して末梢まで届ける役割**があります。例えるならば都市から地方へ食料を届ける線路の役割を担っているというわけです。

・線路がどこか局所的に断絶するとその先に食料を届けることは出来ず、線路が断絶した先の地方は食糧不足に陥ってしまいます。これは軸索障害が局所的に起こるとその先の神経が障害されることを表し、この現象を“**Waller degeneration (ワラー変性)**”と表現します。

・例えば外傷や血管炎などで局所的な軸索障害が起こる場合にこれらの現象を認めます。

## ■脱髄(demyelination)


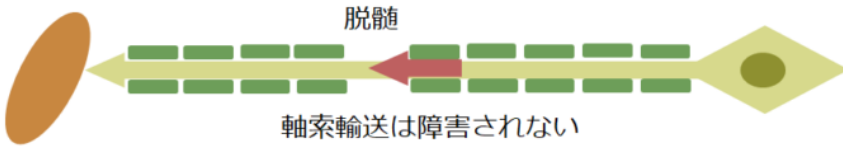
- ・髄鞘は電線に例えると絶縁体に該当し、髄鞘が軸索を覆っているおかげで速い速度で電気刺激を伝達することが可能になっています。
- ・この絶縁体（髄鞘）が剥がれると（脱髄）、電気の伝わる速度が遅くなります（**伝導速度低下**）。あまりに遅くなるとそこで刺激が止まってしまい、これを**伝導ブロック**（**conduction block**）と表現（電気生理基準：遠位刺激に比して近位刺激 CMAP amp が 50%以上低下・CMAP duration の延長 30%未満）します。
- ・「脱髄」**単独では通常臨床的に筋力低下はきたしません**（時間的分散: temporal dispersion は伝導がばらつくだけで筋力は保たれる）。たとえ伝導が遅れたとしても時間がかかればきちんと CMAP が得られるため筋力としては低下しないためです（徒競走のゴールで待っていればみんなゴールする）。
- ・脱髄で筋力低下を伴う状況は **1：伝導ブロック、2：2 次的な軸索障害**のいずれかの場合です（徒競走のゴールで待っていても何人かゴールしない）。



上記のように末梢神経障害には、**軸索障害**や**脱髄**があり多くの病態では**軸索障害と脱髄が混在**しています。また局所の脱髄の結果神経伝送が遮断される現象として・**伝導ブロック**があります。

**【軸索障害】** →神経線維の数が減少する（CMAP、SNAP の低下）  
糖尿病、ビタミン欠乏症、アルコール中毒、など

**【脱髄】** →神経の伝わる速度が遅くなる（MCV、SCV の低下）  
シャルコー・マリー・トゥース病、ギラン・バレー症候群など

障害	筋萎縮	シエーマ
軸索障害	筋萎縮あり	 <p>軸索障害 軸索輸送が障害される</p>
脱髄	筋萎縮なし * 2次性軸索障害がない場合	 <p>脱髄 軸索輸送は障害されない</p>

## 【さいごに】

今回は神経伝導検査のなかの運動神経の評価についてまとめました。感覚神経の評価は運動神経とは少し異なります。

当院では脳神経内科の医師が豊富なため、様々な症状を呈する患者様が来院されます。神経伝導検査は病名診断に有用な検査であるため、知識・技術を身につけ今後も質の高い医療の提供ができるよう努めていきたいと思っております。

参考文献

- 1) 誘発筋電図テキスト.
- 2) 医学事始
- 3) ALS の電気刺激と診
- 4) 神経電気診断

【文責 臨床検査科】