

## - Drug Shortage Preventive Plan -

2012年FDAはDrug Shortageを防ぐためにThe Food and Drug Administration Safety Innovation Act (FDASIA)を制定して、重要疾患の予防・治療薬にDrug Shortageの恐れがある場合、企業からの報告を義務付けました。また、同年、EMAはGMP不適合によって発生するDrug Shortageのリフレクションペーパーを発出しました。

これに呼応してISPEはDrug Shortageチームを立ち上げ、製造や品質の問題から発生する供給中断の原因調査を行い、2013年に企業と当局にこの調査結果を共有しました。ISPEは欠品の原因に関して製造にフォーカスした調査報告書を発行しましたが、最も多い原因は頑健な品質システムの欠如であることが分かりました。Drug Shortageチームはこの調査結果を精査し、ISPEカンファレンスやワークショップで、主要製薬企業及び当局から選出された30人以上のリーダーと100人以上の専門家によるディスカッションを行って、1年以上の時間を掛けてISPE Drug Shortage Preventive Plan (DSPP)を作り上げ、2014年10月14日に発行しました。

DSPPは、製造や品質の問題に起因するDrug Shortageの防止に重要な以下の6つの項目から成る「ヘキサゴンモデル」で、各項目についての提案や実際のケーススタディが記載されています：

1. Corporate Quality Culture
2. Robust Quality System
3. Metrics
4. Business Continuity Planning
5. Communication with Authority
6. Building Capability

DSPPはグローバル企業のエキスパートが作り上げ、EMAやFDAなどのいくつかの国の規制当局がレビューし、意見を寄せたものです。更に、DSPPの有効性を高めるために、DSPPとのギャップ分析ができる“The ISPE Drug Shortage Assessment and Prevention Tool (DSAPT)”が2015年に発行されました。DSPPとDSAPTを活用することにより、製造や品質の問題に起因する欠品の発生数やそれに伴う患者様への影響を減らすことができると期待されています。

日本においてもDrug Shortageのリスクが高まっており、対岸の火事ではなくなって来ていると思われます。各製薬企業で、DSPP及びDSAPTを有効に使ってDrug Shortageの防止を図ってはいかがでしょうか。DSPPとDSAPTは以下のURLからダウンロードにより簡単に入手できます。

<http://www.ispe.org/drug-shortages-initiative/survey-plan-tool>

2016年8月

ISPE 日本本部レギュラトリー委員会

