

## 平成16年度学術委員会 学術第4小委員会報告

## 院内製剤の市販化に向けた調査・研究

福井大学医学部附属病院薬剤部  
後藤 伸之 Nobuyuki GOTO

北海道大学病院薬剤部

須田 範行 Noriyuki SUDA

慶應義塾大学病院薬剤部

中山 和彦 Kazuhiko NAKAYAMA

東京女子医科大学附属第二病院薬剤部  
宮崎 靖則 Yasunori MIYAZAKI

聖マリアンナ医科大学東横病院薬剤部

柳川 忠二 Cyuji YANAGAWA

岐阜大学医学部附属病院薬剤部

杉山 正 Tadashi SUGIYAMA

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部

山川 雅之 Masayuki YAMAKAWA

福井大学医学部附属病院薬剤部

政田 幹夫 Mikio MASADA

医薬品の開発技術が飛躍的に進歩し、切れ味の鋭い新薬をはじめ、多くの薬剤が治療の場に供給されているが、実際には患者の病態およびニーズの多様性、例えば、含量や剤形の面、また薬理効果の面から市販品では対応できない疾患も数多く存在する。市販品で対応できない患者に対し、薬剤師は医師との協議の下に院内で製剤を調製（院内製剤）し、患者のニーズと市販品との溝を埋めており、薬剤学・製剤学と医療薬学がコラボレーションして院内製剤が成り立っている。

学術第4小委員会では病院薬剤師の社会的使命として“社会が必要としている薬”を提案しており、院内製剤、市販製品で実際の使用状況にそぐわない薬剤、医療過誤の原因となり得る薬剤に関して使用実態調査を行い、院内製剤の市販化の必要性や現在すでに調製使用されている院内製剤の問題点を色々な角度から調査・検討している<sup>1)</sup>。

## 院内製剤の位置付け

院内製剤は、法的位置付けがあいまい、経済性がない、安全性・有効性が確立されていない、労働安全の整備が不十分、院内製剤の品質保証体制が不十分など多くの課題を抱えているのは確かである。しかし、患者個々の疾病・症状の程度に応じて市販品にない院内製剤を使用することにより、その治療効果を上げることができれば、医療経済をマクロ的にみた場合の意義は極めて大きい。それができるのは患者の目の前にいる病院薬剤師のみであり、院内製剤は病院薬剤師の固有の業務である。もし、不採算性や認知されていないことを理由に各医療機関が院内製剤を中止したら、現在の医療の遂行に支障を来すばかりでなく、医療の進歩を妨げる結果を招くことは明白である。

## 市販化を促進する必要がある院内製剤

院内製剤の市販化を考える際には、当該院内製剤の品

質や安定性を確認し、有効性・安全性に関するエビデンスを収集し、システムティックレビューなどにより評価することが大切である。さらに、全国的な使用実態調査を実施し、薬剤経済学的に考慮したうえで当該院内製剤の市販化が本当に必要であるか否か検討する必要がある。

言葉としては適当でないかもしれないが、新しい時代の病院薬剤師にふさわしい製剤業務を開拓するために当該院内製剤が「捨てる（淘汰される）べき価値か」それとも「取得する（生き残る）べき価値か」を見極めることが重要である。院内製剤を市販品として開発する際の必要条件としては、①エビデンスを明確にすること、②最適な用法用量の設定が可能であること、③広く安全であること、④採算性があること、⑤流通可能な品質を確保できること、などが挙げられる。従来院内製剤として使用されていたものが、薬事法上の承認許可を取得して市販化されることにより、院内製剤は一段と衰退していくことが懸念されるかもしれない。しかし、表1に示すような院内製剤の市販化は、院内製剤のアウトソーシング（外部委託）と考えるべきで、このアウトソーシングにより患者数が極めて少なく全く採算の合わない薬剤や極めて不安定で流通困難な薬剤、先端的な医療に用いられている新規薬剤など市販化し難い院内製剤への対応が可能になり、医療における院内製剤の必要性や価値がま

表1 市販化を促進する必要がある院内製剤および製剤

(日病薬 学術第4小委員会)

- ・使用頻度の高い院内製剤
- ・大量に消費される院内製剤
- ・多施設で使用されている院内製剤
- ・診療報酬上、手技が点数化されているが、薬剤が市販されていないもの
- ・ハイグレードな製剤技術を要する院内製剤
- ・ハイグレードな設備を要する院内製剤
- ・市販製品が実際の使用状況にそぐわないもの
- ・医療過誤の原因になり得る可能性のあるもの
- ・適応外使用で十分な科学的根拠のあるもの

すますます高くなると予想される。

一方、すでに院内製剤から市販化された製剤（希釈消毒剤、心筋保護液、硬化療法剤など）があるにもかかわらず、今なお多くの施設で類似処方院内製剤が調製されている。このような場合、可能な限り原則的には院内製剤から市販品に切り替え、その利用を促進すべきである。この点については類似の市販品と院内製剤とを有効性・安全性・品質保証について十分に比較検討し見直す必要がある。

## 院内製剤の市販化の意義

院内製剤を市販化する意義は、多施設での使用可能となる。一貫した体制による医薬品の製造、供給、管理である。副作用被害の救済や安全対策が整備されている。製薬企業の新薬開発リスクが回避できることなどが挙げられる。

## 院内製剤の市販化に向けて活用できる制度

近年、国民が求める医療の多様化のニーズに対応するために医療制度が設けられている。その例としては以下のような制度がある。

- a) 医療機関・医師主導の治験届出制度  
平成15年7月より施行
  - b) オーフアンドラッグ（希少疾病用医薬品等）の指定制度  
平成5年10月より施行
  - c) 「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」通知  
医薬審第104号/研第4号 平成11年2月1日
  - d) 「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」通知  
医薬発第462号 平成12年4月28日
  - e) 「特定療養費制度の拡充について」通知  
保医発第1226001号 平成15年12月26日
- これらの制度や行政通知は、院内製剤の市販化に向けても活用できる。

## 院内製剤の市販化された薬剤のその後

院内製剤から市販化された薬剤は、1990年以降でも30製剤以上ある。そこで、これらの製剤について2004年10月現在における各製剤の市販製剤数を調べてみると、後発医薬品が製造可能な再審査が終了した製剤では6割以上で後発医薬品が製造販売されており、院内製剤から市販化された製剤は社会的ニーズの高い製剤であることが伺える。

## 本年度の活動内容とその成果

学術第4小委員が提案していた無水エタノール注射剤が選定療養および特定療養費にかかわる厚生労働大臣が定める該当医薬品とされ、さらに平成16年10月22日付け

で製造承認され、発売が予定されている。

また、学術第4小委員会が医療環境の整備の必要性を指摘していた疥癬治療において、イベルメクチンの疥癬に対する特定療養費の適用指定がなされ、イベルメクチンの疥癬に対する適用拡大に向けての第一歩がよいよ踏み出された。また、万有製薬より平成17年3月14日付けでイベルメクチンの疥癬に対する適用追加申請がなされた。本件に関しては日本皮膚科学会のホームページを参照されたい。

([http://www.dermatol.or.jp/member/oshirase\\_050411.html](http://www.dermatol.or.jp/member/oshirase_050411.html))

次に、社会が必要としている薬を提案する院内製剤について関連学会や学会誌などを通して啓蒙活動を行った<sup>2-4)</sup>。

来年度は、すでに調査済みのメトヘモグロビン血症治療薬「1%メチレンブルー注射液」、味の改良や1回量分注包製剤が望まれている「アムホテリシンBシロップ」など継続して行政、製薬業界等に働きかけを行っている。

さらに、市販化を要望する新たな薬剤の選定にあたり、過去の本小委員会において「市販化を促進する必要がある院内製剤」および「市販化しにくい院内製剤」の特徴が解析されている。そこで、市販化要望製剤を選定するためのチェックを項目について調査・評価を行い、市販化を要望する製剤について分析している。

## 院内製剤の将来

医療現場からの要望に対して、患者の病態に適した医薬品を病院内で製剤化できれば、患者は多大な恩恵を得るばかりか、薬剤師の専門性を強くアピールでき、医学薬学の発展にも大いに貢献することになる。将来、個人個人の体質に応じた医療（テーラーメイド医療）の実現の可能性がより高まると思われる。そこには、個々の患者に適した医薬品がある。テーラーメイド医療の実現に院内製剤は不可欠であり、高度先進医療の発展とともにますますその重要性が増してくる。また、大学等と社会の発展のための産学官連携が叫ばれている今日、最先端の産学官連携プロジェクトとして院内製剤が取り上げられ、新薬・新剤形開発のきっかけになり得るとも考えられる。

### 参考文献

- 1) 後藤伸之ほか：院内製剤の市販化に向けた調査・研究 疥癬治療薬, 日本病院薬剤師会雑誌, **39**, 88-90 (2003).
- 2) 後藤伸之：日本薬剤学会「第29回製剤セミナー」にて講演 (2004年7月千葉).
- 3) 後藤伸之ほか：院内製剤の役割と問題点, ファルマシア, **40**(9), 827-833 (2004).
- 4) 後藤伸之ほか：IDCニュースレター, 国立大学医学部附属感染対策協議会 Vol. 15 (2005. 3).