

図4 外来化学療法において薬剤師がかかわるべき項目

アセスメント、支持療法の処方提案、薬剤指導記録、マニュアルやガイドラインの作成、治療内容への関与、カンファレンスなどがある。また今後展開が期待できる任意項目には、薬・薬連携、薬剤師面談、電話相談、医薬品情報活動、フィジカルアセスメントなどが挙げられる。各施設によって環境、状況は様々であるため一概に業務展開を行うのは困難であるが、今後は、委員会として業務の標準化、ガイドライン作成などに取り組んでいく予定である。

引用文献

- 1) 吉見千明, 山田摩耶ほか: 外来がん化学療法室でのチーム医療における薬剤師の役割: 診察前患者面談の有用性評価, 癌と化学療法, **40**, 349-354 (2013).
- 2) 武田啓子, 重松 忠ほか: 外来化学療法センターにおける手足症候群に関する検討—薬剤師による内服管理と支持療法の検討, 癌と化学療法, **39**, 74-76 (2012).
- 3) H. Iihara *et al.*: Pharmacists contribute to the improved efficiency of medical practices in the outpatient cancer chemotherapy clinic, *J Eval Clin Pract Aug*, **18**, 753-760 (2012).
- 4) 鈴木麻由香, 佐藤美佳ほか: 他職種間連携による外来化学療法業務の質向上に向けて—薬剤師の視点からの取り組み, 癌と化学療法, **37**, 2881-2885 (2010).
- 5) 今村牧夫, 名倉弘哲ほか: 外来がん患者に対する薬剤師外来の有用性の検討, 医療薬学, **36**, 85-98 (2010).
- 6) 内山将伸, 緒方憲太郎ほか: 外来がん化学療法を安全に実施するための調査, 日本病院薬剤師会雑誌, **45**, 1109-1112 (2009).
- 7) 佐多照正, 田中和子ほか: がん化学療法におけるお薬手帳の臨床的有用性, 日本医療マネジメント学会雑誌, **10**, 510-514 (2009).
- 8) 照井一史, 佐藤淳也ほか: 外来がん化学療法における薬・薬連携構築に向けた実態調査と取り組み, 日本病院薬剤師会雑誌, **44**, 424-427 (2008).
- 9) 芦埜和幸, 星野 淳ほか: がん化学療法における薬剤師介入による有用性—悪心・嘔吐に対する支持療法へのかかわり—, 日本病院薬剤師会雑誌, **44**, 1299-1232 (2008).

平成24年度学術委員会学術第4小委員会報告

医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究

委員長

福井大学医学部附属病院薬剤部

渡辺 享平 Kyohei WATANABE

委員

北海道大学病院薬剤部

久保田康生 Kosei KUBOTA

神戸市立医療センター中央市民病院薬剤部
(現: 神戸市医療センター西市民病院薬剤部)

濱 宏仁 Koji HAMA

公立甲賀病院薬剤部

山川 雅之 Masayuki YAMAKAWA

名城大学薬学部医薬品情報学

後藤 伸之 Nobuyuki GOTO

福井大学医学部附属病院薬剤部

政田 幹夫 Mikio MASADA

昭和薬科大学医療薬学教育研究センター

渡部 一宏 Kazuhiro WATANABE

亀田総合病院薬剤部

佐々木忠徳 Tadanori SASAKI

愛知医科大学病院薬剤部

松浦 克彦 Katsuhiko MATSUURA

はじめに

日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第4小委員会（以下、本委員会）は、日病薬会員諸氏の多様な市販化ニーズを集約し、行政並びに製薬企業に対してエビデンスに基づいた要望や働きかけを通じて、医療現場に必要な薬剤の薬事承認を目的に活動している。本委員会の活動領域は、従来から院内製剤にとどまらず、既存の市販製品で医療現場の実情に適さない薬剤や医療過誤の原因となり得る薬剤に関する幅広い文献調査および使用実態調査等の実施や市販化を達成させるための情報構築への取り組みも含まれる。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議への要望薬剤に関する進捗状況

平成23年度、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、検討会議）」において第2回開発要望募集が行われた。本委員会では、疥癬治療薬のペルメトリンと間質性膀胱炎治療薬として院内製剤で使用されているジメチルスルホキシド(dimethyl sulfoxide：以下、DMSO)の2剤の要望書を提出した。検討会議内専門委員会における評価の結果、DMSOは医療上の必要性にかかわる基準に該当すると判断されたが、ペルメトリンは残念ながらこの基準に該当しないとの結論であった。その後、厚生労働省よりDMSOを市販化するための開発企業を募集したところ、開発の意思を申し出た企業（未公表）があり、現在そのプロジェクトが動いている。本委員会では、必要に応じて積極的に協力していく予定である。

また、本委員で過去に検討してきたメトロニダゾール外用剤は、現在製薬企業主導の治験実施中であり、薬事承認に向けて着実に前進している。さらに、本委員会が過去に検討を行った「亜セレン酸ナトリウム」、「メチレンブルー」、「デキサメタゾンの大容量規格」についても、ほかの学会もしくは団体等から検討会議に要望書が提出され、すでに製薬企業が開発を始めていることから今後の進展が期待される。

抗がん剤大容量規格注射剤の製造承認

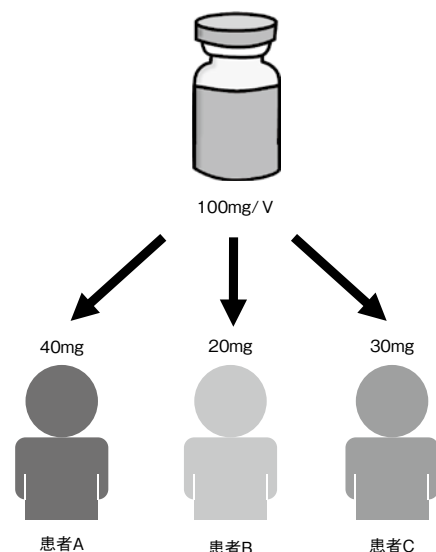
本委員会で検討を重ねた抗がん剤の大容量規格製品は、平成17年に日病薬会長名で特に必要性の高い注射剤7製剤の製薬企業の代表取締役社長および厚生労働大臣に対して、製造および早期承認に関する要望書を提出している。これを受けた製薬企業側は、6製剤の開発に着手し、平成23年に5-FU（1000mg）が、さらに平成24年8月

メソトレキセート®（1000mg）が承認され、これにより計画されたすべての抗がん剤大容量規格製品が市販化された。これら大容量規格製品は、病院薬剤師による抗がん剤の調製業務における負担を軽減させ、曝露リスクを低下させることができるため、適切に使用していかねばならないと考える。

抗がん剤マルチドーズバイアル製剤の必要性に関する検討

厚生労働省によると平成21年度の国民医療費は36兆67億円であり、近年増加の一途をたどっており、医療現場においても限りある医薬品資源を適正かつ有効に使用することが求められている。一方、現在日本人の死因第1位はがんであり、がん医療の発展並びに均てん化を国策として、多種多様な抗がん剤が全国の医療機関で使用されている。この抗がん剤は非常に高価でありながら個々の患者の体表面積や体重などに応じて投与量が厳密に設定されるため、抗がん剤調製に伴う余剰分は廃棄されているのが現状である。これに対して米国など海外では、特定の抗がん剤注射剤について、1つの製品を複数患者に分割使用することを目的としたバイアル(以下、マルチドーズバイアル) (☒) が製品化され、患者ごとに調製余剰分が発生しないシステムが構築されている。そこで、本委員会の新たなテーマとして日本におけるマルチドーズバイアル製剤の必要性について検討することとした。

現行の日本の診療報酬制度では、大部分の医療機関が実際の使用量でなくバイアル単位に切り上げて算出した薬剤費に基づく患者負担分を請求しているため、マルチ



☒ マルチドーズバイアル製剤の概念

表 抗がん剤の廃棄量および廃棄金額

薬剤名	総件数	総調整量	総廃棄量	総廃棄金額	廃棄率 (総廃棄量/ 総調整量)	廃棄率 最大値	廃棄量 最大値	廃棄金額 最大値
CDDP	370件	21,150mg	678mg	124,896円	3.2%	42.0%	12mg	2,322円
CBDCA	344件	135,550mg	5,996mg	505,378円	4.4%	26.7%	120mg	12,225円
PTX	458件	65,560mg	5,067mg	1,343,213円	7.7%	45.0%	39mg	11,975円
DOC	253件	20,500mg	1,372mg	1,348,450円	6.7%	45.0%	19mg	18,677円
BOR	148件	444mg	175mg	9,637,643円	39.5%	66.7%	2mg	109,956円

CDDP：シスプラチン，CBDCA：カルボプラチン，PTX：パクリタキセル，DOC：ドセタキセル，BOR：ボルテゾミブ

上記4剤（BOR以外）の総廃棄金額の合計：	3,321,937円×12＝年間	39,863,232円
5剤の総廃棄金額の合計：	12,959,580円×12＝年間	155,514,963円

ドーズバイアル製剤の導入により、薬剤費請求の適正化と医療資源の有効活用による国民医療費の削減、さらに廃棄薬剤の減少による環境汚染の防止といった国家的利益へと直結する可能性がある。しかしながら、製剤基準、薬価制度、抗がん剤調製環境など日本と海外との相違点を考えると、国内導入に向けて多くの検討を必要とし、解決すべき課題が山積されていることは想像に難くない。さらにこの問題に関しては日病薬の職域を越えた議論へと発展する可能性もある。こうした状況をふまえて、本委員会ではマルチドーズバイアル製剤の必要性を検討するための基礎資料として、第1に国内の医療機関における抗がん剤廃棄量およびその相当額に関する現状調査を実施し、実態把握に取り組むこととした。

そこで、平成24年度は本委員会委員が所属する医療機関6施設を対象としてパイロット調査を実施した。対象薬剤は米国でマルチドーズバイアル製剤が存在する抗がん剤（シスプラチン、カルボプラチン、パクリタキセル、ドセタキセル）に加え、参考までに比較的高額かつ医療現場で廃棄される割合が大きいボルテゾミブを加えた5剤とし、期間は平成24年7月1～31日までの1カ月間とした。パイロット調査の結果、1カ月間の廃棄金

額は6施設5剤合計で1千300万円程度となり、年間では1億5千万円以上と推計された（表）。ボルテゾミブを除外した場合でも年間4千万円程度廃棄していると試算され、今後、全国の医療機関に拡大して本格的な実態調査を実施した場合、極めて大きな薬剤費用の経済的損失が明確化する可能性が示唆され、この課題に対する対応として、わが国においてもマルチドーズバイアル製剤の積極的な導入も有用であると考えられた。

まとめ

本委員会では、平成24年度よりマルチドーズバイアル製剤について検討を開始した。こうした医薬品を取り巻く医療現場の問題点を抽出し、課題解決に向けて取り組むことができるのは、多くの医療職のなかでも薬学的管理を実践できる薬剤師のみである。今後も活動成果として新たな医薬品の市販化を達成することは当然ながら、医療現場の薬剤師自らを取り巻く環境だけでなく日本の医療全体に貢献することを最終的な目標として、多方面の関係者と協力しながら積極的な活動を続けていきたいと考えている。