

俯瞰することができる薬剤師にこそ可能な包括的マネジメントであり、安全管理や患者満足度の向上のみならず、医療経済面の貢献にもつながると考えられる。その他、業務改善に向けた実態調査や教育体制の整備に関する報告がみられた。構築したシステムの有用性が言及されているものの、その評価が客観性に乏しいものも認められ、いかに業務の効果を数値化し客観的データとして明示していくかが課題であると考えられた。

(8) その他

その他の項目では、主に抗がん薬のミキシングに関する研究や現状把握のためのアンケート調査の報告が多かった。安全かつ効果的に抗がん薬を患者に提供できる環境づくりを薬剤師が行うべきと考えられる。医療現場

では、薬剤師が客観的データを基に業務構築をしていくべき分野であり、患者へのアウトカムまで示せばインパクトは大きいと考えられる。

まとめ

分類した8領域について、各分野において、がん化学療法の有効性、安全性、経済性の向上につながる取り組みがみられた。また、薬物療法を全体的に俯瞰することができる薬剤師にこそ可能な包括的なマネジメントが行われている現状が確認できた。しかしながら、有用性が言及されているものの、その評価が客観性に乏しいものも認められ、いかに業務の効果を数値化し客観的データとして明示していくかが課題であると考えられた。

平成25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

名城大学薬学部医薬品情報学

後藤 伸之 Nobuyuki GOTO

北海道大学病院薬剤部

原田 幸子 Sachiko HARADA

公立甲賀病院薬剤部

山川 雅之 Masayuki YAMAKAWA

亀田総合病院薬剤部

佐々木忠徳 Tadanori SASAKI

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

神戸市医療センター西市民病院薬剤部

濱 宏仁 Koji HAMA

愛知医科大学病院薬剤部

松浦 克彦 Katsuhiko MATSUURA

はじめに

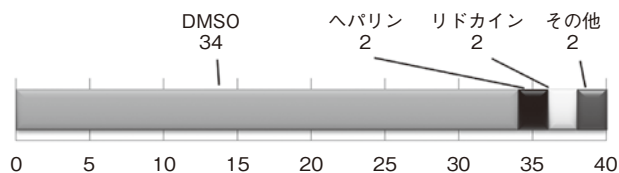
学術第4小委員会（以下、本委員会）は、平成14年度に発足し、平成21年度まで「院内製剤の市販化に向けた調査・研究」、平成22年度からは「医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究」をメインテーマに掲げて、日本病院薬剤師会（以下、日病薬）会員諸氏の多様な市販化ニーズを集約し、行政並びに製薬企業に対してエビデンスに基づいた要望や働きかけを行う活動を展開している。本委員会の活動範囲は従来から院内製剤に留まらず、既存の市販製品で医療現場の実情に適さない薬剤や医療過誤の原因となり得る薬剤に関しても文献調査および使用実態調査等を実施し、市販化を達成させ

るための情報構築に取り組んでいる。

市販化要望薬剤および関連薬剤の開発進捗状況

平成23年に本委員会より厚生労働省「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）に間質性膀胱炎治療薬ジメチルスルホキシド（dimethyl sulfoxide：以下、DMSO）と疥癬治療薬外用剤ペルメトリンの2剤の要望書を提出した。その結果DMSOは必要性が認められ、開発を申し出た製薬企業により進展が期待されるが、DMSOの対象疾患である間質性膀胱炎治療の実情に関する情報不足が懸念されたため、本委員会ではDMSOを含む治療薬全般に関する実態調査を平成25

A 膀胱内注入療法の使用薬



※：グラフ内の数値は施設数を表す。
n=40, (未回答：5), 複数回答

B 院内製剤として調製しているか

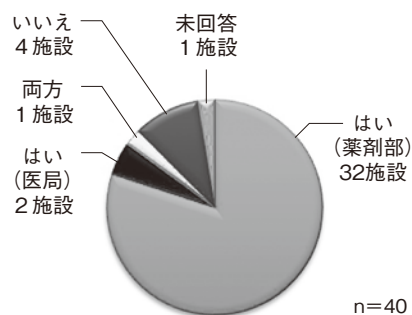


図1 間質性膀胱炎に対する膀胱内注入療法の使用薬剤 (A) およびその調製の有無 (B)

年度の事業として企画・実施した(後述)。一方、ペルメトリンに関しては、当時治験中であった同種同効薬フェノトリンの開発を優先させるべきとの回答を得たため、本委員会でもフェノトリンの早期承認を支援することとしたところ、商品名スミスリン[®]ローション5%として平成26年3月に製造販売承認を取得するに至った。

また過去に本委員会が検討を行ったデキサメタゾン大容量規格(4mg)製剤も平成26年2月に承認を取得し、メトロニダゾール外用剤、メチレンブルーは平成26年2月、3月に各々承認申請されている。さらに亜セレン酸ナトリウムは治験実施中であり、各製剤が着実に市販化に向けて進行している。

間質性膀胱炎治療薬の使用・調製実態調査

間質性膀胱炎は、疾患の明確な定義や単独で確定できる精度の高い診断基準が明らかになっていない判断の難しい疾患であり、国内では保険適応を有する治療薬が存在しないため適応外使用となる内服薬治療や試薬を用いた膀胱内注入療法等が行われているがその実情を明らかにした報告はない。そこで今回我々は、我が国での間質性膀胱炎の治療状況およびその治療薬の使用実態を明らかにすることを目的とし、各都道府県病院薬剤師会事務局の協力を得て事前調査を実施し、調査協力の確認がとれた40施設の薬剤部製剤室および、泌尿器科医もしくは当該病棟担当薬剤師を対象としたアンケート調査を実施した。その結果、膀胱内注入療法は31施設(76%)であり、膀胱内注入療法のなかでもDMSOが34施設(83%)と多く使用されていることが明らかとなり(図1-A)、そのDMSOに関して9割の施設が院内製剤として調製していた(図1-B)。さらにその治療効果において一定の有用性が認められている一方で院内製剤を調製する際に

は手間や費用に関する多くの問題点を抱えていた。最終的にDMSOの市販化について31施設(78%)が要望すると回答していることから、潜在的な未治療患者の存在を考慮するとDMSOは市販化の必要性が高い薬剤と考察された。

抗がん剤バイアル分割使用に関する実態調査

本委員会が実施した平成24年度のパイロット調査から、抗がん剤バイアル製剤に関して使用量と製剤規格の不一致から生じる多量の残液廃棄の実態が明らかとなった。この対応策として、病院薬剤師が有する無菌調製、医薬品安全管理の職能を発揮し、バイアル製剤を複数患者に分割使用することができれば、今まで廃棄されていた余剰分を有効利用することが可能になると考えられる。本委員会では国内での抗がん剤バイアル製剤の分割使用の有用性について検討することとし、平成25年度は医療現場の薬剤師を対象に抗がん剤バイアル製剤の取り扱いに関する現状把握と分割使用に関する意見集約を目的としたアンケート調査を実施した。

対象施設は平成25年4月現在の全国がん診療連携拠点病院、アンケート回収率は78.3%(311/397)であった。診療報酬上の請求方法(図2)について、現状では残液を廃棄してもバイアル単位で薬剤費を請求している施設の割合が7割以上と最多であったが、最適と考える請求方法としてはバイアルの分割使用を認めて使用量に応じた薬剤費を請求すべきと考える施設が約半数を占めた。さらに、分割使用する方法が導入された場合には、残液の廃棄による環境問題や国の医療費削減などに関して良い影響が期待できると答えた施設が多い一方、抗がん剤調製者の曝露リスクについては悪影響が懸念されるとする意見が比較的多かった(図3)。本アンケートの

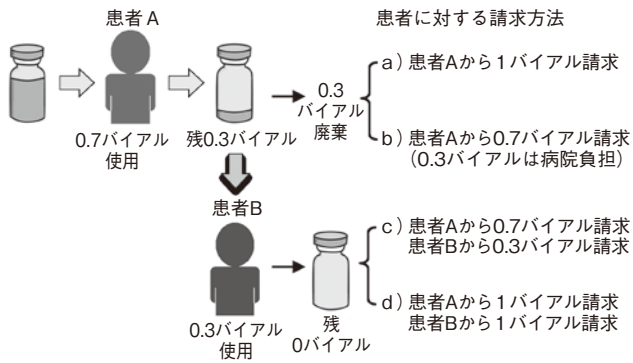


図2 抗がん剤調製に伴う薬剤費請求の例

結果から、特に医療費・医療資源の有効活用という観点から抗がん剤バイアル分割使用の有益性が示唆された。

新たな市販化要望製剤に関するアンケート調査

本委員会では、平成19年に日病薬会員から市販化を要望する薬剤に関するアンケートを実施して以来、これまで市販化に向けた新たな検討薬剤の本格的な探索・調査に未着手であった。そこで、「社会が必要とする薬剤の市販化要望に関する調査」を実施するため、平成25年度はそのアンケート案を作成した。平成26年度はこのアンケートを完成させ、全国の日病薬会員の声を集約するため、多数のご施設の協力をいただき実際にアンケート調査を開始したいと考えている。

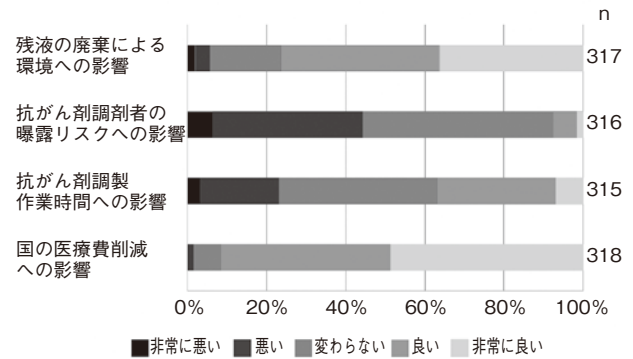


図3 抗がん剤バイアル分割使用導入により予想される影響

まとめ

過去に本委員会で検討してきた製剤は各々着実に市販化に向けて進展している。また、抗がん剤バイアル製剤の分割使用に関する検討を通じて、増加し続ける国民医療費問題や医薬品資源の有効活用を視野に入れた活動を継続し、全国の病院薬剤師職能を医療面、経済面、環境保全の面から多方面にアピールできるよう努力していきたい。本委員会は今後も新たな医薬品の市販化を達成することだけに留まらず、医療現場の薬剤師を取り巻く環境や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に活動を続けていく所存である。

お知らせ

【告知板】掲載料について

- 主に本会会員を対象とする学会、研修会等について、詳細な案内を告知板の欄に掲載を希望する場合の掲載料は、
 - 本会共催の関連団体の研修会等については、1ページまでは無料で掲載致します。(協賛、後援は(2)に該当)
 - 本会の共催でない研修会等については、下記の通りです。
 会員：1/3ページ 10,000円(税別)、1/2ページ 15,000円(税別)、1ページ 30,000円(税別)
 非会員：1/3ページ 20,000円(税別)、1/2ページ 30,000円(税別)、1ページ 50,000円(税別)
 - 学会・研究会・研修会案内の欄に会名、開催日時、場所および連絡先のみを掲載する場合は無料と致します。
- *詳細は本会ホームページ (<http://www.jshp.or.jp/gaiyou/kaishi.html>) に掲載しております。

日本病院薬剤師会 広報・企画課

☎ 03-3406-0485 FAX 03-3797-5303 E-mail:kikaku@jshp.or.jp