

平成26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 (最終報告)

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

亀田総合病院薬剤部

(現 昭和大学病院薬剤部)

佐々木忠徳 Tadanori SASAKI

愛知医科大学病院薬剤部

松浦 克彦 Katsuhiko MATSUURA

特別委員

名城大学薬学部医薬品情報学

後藤 伸之 Nobuyuki GOTO

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

北海道大学病院薬剤部

原田 幸子 Sachiko HARADA

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、その活動範囲を院内製剤に留めず、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。本研究を通し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。

以下に本委員会の平成26年度の活動状況を報告する。

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。

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8月に発売され、市販化の目的を達成した。

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6月に発売され、中毒性メトヘモグロビン血症に対するメチレンブルーは平成27年3月に発売となり、さらにはがん性皮膚潰瘍部位からの悪臭に対して、本委員会が長きにわたり調査研究を実施し市販化に向けて取り組んできたメトロニダゾール外用剤も平成27年5月にロゼックス®ゲル0.75%として市販化を達成した(表1)。

新たな市販化要望製剤に関するアンケート調査

日本で使用できる医薬品は、医療用および一般用医薬品などを合わせて約30,000品目あるとされている。しかし、既存の医薬品では治療に難渋する病状・病態や多様化する個々の患者のニーズに十分対応できない場合もある。そこで、各病院では、医師と薬剤師が協議し、独自に調製した製剤(院内製剤)、適応外薬や未承認薬により対応することも少なくないが、これらの使用は有効性、安全性、経済性、品質管理、副作用救済、使用制限

表1 本委員会で検討・要望した薬剤の開発状況（平成27年5月11日現在）

検討・要望薬剤	適応・対象疾患	開発状況
ペルメトリン	疥癬	平成26年8月 スミスリン [®] ローション5%（フェノトリン）発売
DMSO	間質性膀胱炎	開発中
メトロニダゾール（外用剤）	がん性皮膚潰瘍による悪臭	平成27年5月 ロゼックス [®] ゲル0.75%発売
亜セレン酸ナトリウム	セレン欠乏症による重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化	治験実施中
メチルチオニウム	中毒性メトヘモグロビン血症	平成27年3月 メチレンブルー静注用50mg発売
デキサメタゾン（4mg錠）	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）	平成26年6月 デカドロン錠4mg発売

表2 5施設以上から要望された薬剤
（調査対象：42施設）

要望薬剤名	適応	施設数
ウリナスタチン膣坐剤	切迫早産	13
モーズ軟膏	皮膚腫瘍組織の固定	12
メトロニダゾール外用剤 ^{a)}	がん性悪臭の軽減	8
ネオブロー氏液・ブロー氏液	慢性中耳炎	8
リドカイン外用剤	神経障害性疼痛	7
甲状腺ホルモン坐剤	甲状腺ホルモン補給	6
ヨウ素・ヨウ化カリウム液	食道の色素内視鏡検査	5

^{a)}：メトロニダゾール外用剤は平成27年5月にロゼックス[®]ゲル0.75%として市販化済み

などに関して多くの課題を抱えている。本委員会では、平成19年に全国のがん診療連携拠点病院および250床以上の施設に所属する日病薬会員を対象に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、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、平成26年度は「社会が必要とする薬剤の市販化要望に関する調査」を実施した。調査期間は平成26年5～7月とし、調査に関する告知および案内は日病薬ホームページおよび日本病院薬剤師会雑誌平成26年6月号に掲載し、さらにJSHP Mail Newsにて日病薬会員に配信することで、周知を図った。回答はホームページよりエクセルファイルをダウンロードし、入力した後メールに添付して送付していただく形式で回収した。

その結果、全体で42施設より210件の要望が寄せられ、要望薬剤の重複および記載不十分等を除外すると最終的な要望薬剤数は105剤となった。そのなかで最も多くの施設から要望された薬剤はウリナスタチン膣坐剤で13施設であり、次いでモーズ軟膏が12施設であった。これらを含む7剤が5施設以上から要望されていた（表2）。特に要望の多い薬剤は院内製剤で広く使用されて

いる、国内に既存の療法薬がない、過去の調査においても要望されていることが明らかとなった。今回の調査結果を受けて、今後はウリナスタチン膣坐剤をはじめとする要望の多い薬剤の詳細な使用実態や有効性・安全性に関する文献調査を行い、市販化促進に向けた検討に着手していきたい。

抗がん剤廃棄量に関する全国実態調査

本委員会が平成24年度に実施したパイロット調査により、抗がん剤の無菌調製の際には使用量と製剤の含量規格の不一致から生じる多くの残液廃棄があることが小規模ながら明らかとなった。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で、今まで残液廃棄されていたものが有効に活用できる可能性が考えられる。このバイアル分割使用が認知され全国的に実施できれば、医療面、経済面、環境保全の面における貢献を通して病院薬剤師の職能を広く社会にアピールできる。

そこで平成26年度はパイロット調査を全国規模に拡大し、全国がん診療連携拠点病院397施設を対象とした廃棄量実態調査を企画・実施した。調査対象薬剤は主要ながん腫に対する汎用レジメンで使用され、日本国内で売上額が上位であり、主として液体の抗がん剤15剤とした。対象期間は平成26年10月の1ヵ月間のデータとし、対象施設に対して文書にて調査協力を依頼した。回答期間は平成27年1～3月で、回答はホームページよりエクセルファイルをダウンロードし、入力した後メールに添付して送付していただく形式で回収した。その結果、全国より192施設からの回答があり（回収率48.4%）、本件に対する高い関心が窺えた。なお、本調査は引き続き平成27年度事業として回答されたデータの解析を行う予定である。

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を達成して実地臨床の現場で活用されている。平成27年度実施した「社会が必要とする薬剤の市販化要望に関する調査」の結果から日病薬会員が市販化を望む薬剤が明らかとなり、本委員会が新たに検討すべき薬剤に関する有用な情報を得ることができた。現在進行中の抗がん剤廃棄量に関する全国実態調査は、今後速やかに解析を行い、抗がん剤バイアル製剤の分割使用を含む医薬品資源の有効活用に向けた実効性のある活動へとさらに発展させていく予定である。

最後に、これまで「学術第4小委員会」は一貫して医療現場に必要な薬剤の市販化に取り組む学術小委員会として位置づけられ長きにわたり事業を展開してきたが、平成27年度より小委員会から格上げされ「医療上必要な薬剤の市販化に向けた調査検討委員会」として活動期限のない委員会として改組された。これを機に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増加し続ける国民医療費問題を含む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。