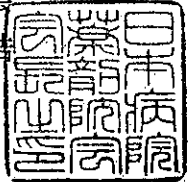


平成17年8月31日

協和醗酵工業株式会社
代表取締役
社長 松田 謙 殿

社団法人日本病院薬剤師会
会 長 全田 浩



大容量製品（注射剤）の早期製造についての要望

拝啓 時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、この度は5-FU注250、協和アドリアシン注、フェルモルビシン注の大容量製品を医療上早期に製造及び使用できるよう、日本病院薬剤師会としてお願い申し上げます。

これらの薬剤は小・中容量規格製品しか製造されておらず、添付文書中の用量に対応する的確な規格製品でないため実地医療の現場で混乱を生じています。

次に、要望度順にそれぞれの医薬品について具体的に問題点を提示します。

1) 5-FU注250

5-FU注は、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法に広く使用され、その投与量は1回400～3,000mg/m²です。標準的な日本人成人男性の体表面積を1.8m²とした場合、3～22アンプルを必要とすることになります。

したがって、『1gバイアル製品（溶液）』の迅速な製造開始を要望します。

米国では、すでに2.5g/50mLバイアルや5g/100mLバイアルなどが製造されています。

2) 協和アドリアシン注

アドリアシン注の投与量は幅広く、添付文書中では80mg/m²を上限としています。標準的な日本人成人男性の体表面積を1.8m²とした場合、15バイアルを必要とすることになります。したがって、『50mgバイアル製品（溶液）』の迅速な製造開始を要望します。

また、米国では、すでに10mg/10mLバイアルから200mg/100mLバイアルまで規格の異なる製品が製造されているのはご承知の通りです。

3) ファルモルピシン注

ファルモルピシン注の投与量は、添付文書中では $15\sim 60\text{mg}/\text{m}^2$ です。標準的な日本人成人男性の体表面積を 1.8m^2 とした場合、3～11 バイアルを必要とすることになります。したがって、『50mg バイアル製剤（溶液）』の製造開始を要望します。

米国では、すでに $50\text{mg}/25\text{mL}$ バイアルや $200\text{mg}/100\text{mL}$ バイアルが製造されています。

以上のように、多数のバイアルを使用することによる調製過誤とコアリングの発生頻度の増加あるいは多数のアンプルの使用によるガラス片の混入、その結果、調製時間の増加に伴う患者待ち時間の延長などにより患者サービスが低下しています。

ぜひ、大容量規格製品の迅速な製造を日本病院薬剤師会として切にお願い申し上げます。

なお、大容量規格製品の製造にあたっては、同一成分で濃度が異なる製品を出されますと医療事故に繋がる可能性がありますのでご配慮下さるよう重ねてお願い申し上げます。

敬具