

## 〔一般論文〕

## ドセタキセル注射液 160 mg の複数回使用による廃棄コストの削減

## Reduction of Disposal Costs by Using Docetaxel Injection 160 mg Multiple-dose Vials

中村 暢彦<sup>\*a</sup>, 春名 康裕<sup>b</sup>, 武田 智子<sup>b</sup>, 長谷川 晃司<sup>b</sup>, 矢野 義孝<sup>a</sup>, 楠本 正明<sup>a</sup>NOBUHIKO NAKAMURA<sup>\*a</sup>, YASUHIRO HARUNA<sup>b</sup>, TOMOKO TAKEDA<sup>b</sup>, KOJI HASEGAWA<sup>b</sup>,  
YOSHITAKA YANO<sup>a</sup>, MASAACKI KUSUMOTO<sup>a</sup><sup>a</sup> 京都薬科大学臨床薬学教育研究センター, <sup>b</sup> 京都中部総合医療センター薬剤部〔 Received October 11, 2021  
Accepted December 9, 2021 〕

**Summary** : In Japan, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) established the criteria for the divided use of anticancer injection drugs in 2018. It is specified that the storage period should be within the day of use, and that the multiple uses of the same vial will be allowed "up to twice" for safety reasons. However, in the United States, docetaxel injection 160 mg can be used in a multiple-dose vial for up to 28 days when stored at an appropriate temperature. In this study, we examined whether docetaxel injection 160 mg is suitable for use of the unused remainder in the vial under the conditions of use in Japan. We used data from patients treated with docetaxel injection during the 3-year period from 2016 to 2018. As the baseline, we set the disposal cost of single-dose vial formulations (20 mg and 80 mg, approved in Japan) when it is used only on the day of use. We evaluated the impact of two different use conditions on reducing the cost. Assuming that 20 mg and 80 mg vials can be used only on the day of use and reused by other patients, the average cost of disposal was 1,362 yen (reduction rate: 4.4%). In contrast, assuming that a multiple-dose vial formulation (160 mg, approved in the United States) could be used up to 28 days and reused by other patients, the average cost of disposal was 117 yen (reduction rate: 91.8%). Rapid development of a new vial formulation for generic injection is desired, and a stable multiple-dose vial formulation that can be used for up to 28 days is needed. In order to reduce the unused remainder in injection vials, it is necessary to change the period of use to 28 days from the day of use, under the current conditions of use in Japan.

**Key words** : generic drugs, docetaxel, drug disposal, vial specification, multiple use

**要旨** : 本邦では、厚生労働省が2018年に注射用抗がん剤の分割使用に関する基準を策定した。保管期間は当日内とし、同じバイアル製剤の複数回使用は安全性の観点から「2回まで」と明記された。しかしながら米国では、適切な温度で保管すると、複数回使用のバイアル製剤としてドセタキセル注射液 160 mg は28日間までの使用が可能である。本研究では、ドセタキセル注射液 160 mg が本邦の使用条件下で残薬の使用に適しているかどうかを検討した。2016年から2018年までの3年間に実施されたドセタキセル注射液で治療された患者のデータを使用した。単回使用のバイアル製剤（本邦承認：20 mg, 80 mg）の使用当日のみをベースラインとして、2つの異なる使用条件が廃棄コストの削減に与える影響を評価した。20 mg と 80 mg のバイアル規格が当日のみ使用可能で、他の患者が再利用できると仮定すると、平均廃棄額は1,362円（削減率：4.4%）であった。対照的に、複数回使用のバイアル製剤（米国で承認：160 mg）が28日まで使用可能で、他の患者が再利用できると仮定すると、平均廃棄額は117円（削減率：91.8%）であった。新しい後発医薬品注射用のバイアル製剤の開発は早期に望まれており、最大28日間の利用可能な安定している複数回使用バイアルが必要である。注射用バイアル製剤の無駄な残薬を減らすためには、本邦の使用条件下において当日から28日間まで使用可能に変更する必要がある。

**キーワード** : 後発医薬品, ドセタキセル, 薬剤廃棄, バイアル規格, 複数回使用

## 緒 言

\* 〒607-8414 京都市山科区御陵中内町5  
TEL : 075-595-4671 FAX : 075-595-4777  
E-mail : nobu\_nakamura@mb.kyoto-phu.ac.jp

注射用抗がん剤の残薬を無駄なく使用するため  
に、ひとつのバイアル製剤を使用して残った注射用