

## 〔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

抗がん剤を廃棄せずに別の患者に分割して使用する、複数回使用の取り組みが注目されている。通常、複数回使用は単回使用のバイアル製剤を同時にまたは一定期間後に患者に使用すること、同一の患者または複数の患者に使用する場合があると定義されている<sup>1)</sup>。複数回使用に基づく適切な保険請求を実施するために、厚生労働省は2017年7月に複数回使用した場合、それぞれの患者に対してバイアル単位で請求するのではなく、使用量に応じて保険を請求する疑義解釈を発出した<sup>2)</sup>。

また、安全な複数回使用を実施するために、2018年4月には、厚生労働省は抗がん剤を複数回使用する場合の安全基準「注射用抗がん剤の適正使用と残液の取扱いに関する手引き」を発出した<sup>1)</sup>。保管期間は原則当日内とし、複数回使用する場合の調製方法は、同一バイアル製剤への穿刺は「2回まで」と明記された。調製環境と微生物汚染を防ぐ観点が検討され、ISO Class 5相当の調製環境で複数回使用のバイアル製剤が使用された場合、バイアル製剤の使用可能な期間は、一般注射製剤室内（ISO Class 8相当）で保管した場合は2日間、無菌室内（ISO Class 5相当）で保管した場合は7日間まで使用可能とした。

複数回使用の取り組みが進められているが、研究班の調査では全国291施設のうち197施設（68%）が注射用抗がん剤の複数回使用を実施していない<sup>1)</sup>。しかし、複数回使用を導入した医療機関では、注射用抗がん剤への最初の穿刺から6時間以内に完了する基準で、12ヵ月間で674バイアル、薬剤費の総額は約500万円が節約できたと評価した<sup>3)</sup>。また、7日間の週単位で複数回使用を検討した結果、6ヵ月間あたりで注射用抗がん剤の廃棄分に相当する薬剤費の総額を3億6,300万円から8,958万円に削減できると推定された<sup>4)</sup>。

一方、米国における複数回使用は、複数回の投与または穿刺を目的としてバイアル製剤が設計されている。米国薬局方の第797章において、調製環境と使用期限が定められており、複数回使用のバイアル製剤の使用期限は最初の穿刺から28日以内と規定されている<sup>5)</sup>。また、単回使用のバイアル製剤を複数回使用する場合には、ISO Class 5以上の清浄度の環境下において、最初の穿刺から12時間までの使用を認めている<sup>5)</sup>。しかし、本邦では複数回使用を目的としたバイアル製剤は設計されておらず、単

回使用のバイアル製剤を複数回使用する場合の安全基準に従って使用されているのが現状である。

今回、非小細胞肺癌、乳がん、大腸がんなどの多岐にわたる固形がんのキードラッグとして使用されるドセタキセル注射液に着目した。本邦の後発医薬品ドセタキセル注射液は、20 mg, 80 mg および 120 mg が単回使用のバイアル製剤として承認されている〔ドセタキセル点滴注射液「ホスピーラ」添付文書、ファイザー（株）、2021年6月改訂〕。一方、米国の後発医薬品ドセタキセル注射液は20 mg, 80 mg および 160 mg が複数回使用のバイアル製剤として承認されている〔DOCETAXEL INJECTION package insert, Baxter Healthcare Co., December 2017〕。この複数回使用のバイアル製剤は、最初の穿刺後、遮光の有無に関わらず2℃～8℃で保存された場合、28日間安定である。本研究では、この米国の後発医薬品ドセタキセル注射液160 mg が本邦の使用条件と比べ注射用抗がん剤の残液の活用に有用であるかを検討した。

## 方 法

### 1. 対象患者

2016年1月から2018年12月末までの3年間、京都中部総合医療センターにおいてドセタキセル注射液で治療した入院および外来の実施患者のデータを抽出した。患者のデータ項目は、性別、年齢、体重、ドセタキセル注射液の投与量、疾患名、治療レジメンとした。

### 2. 単回使用と複数回使用におけるドセタキセル注射液の薬剤費と廃棄額の比較

実施患者のデータを利用し、単回使用と複数回使用におけるドセタキセル注射液の廃棄額の比較には、既に我々が提案した抗がん薬の注射バイアル規格の妥当性を評価する方法を使用した<sup>6-8)</sup>。

ベースラインは単回使用（本邦承認：20 mg, 80 mg）で当日のみ使用可、他の患者は使用不可とした。比較する複数回使用（本邦承認：20 mg, 80 mg）は手引き通り当日のみ再利用を可能と設定した。大容量の複数回使用は米国承認の160 mg 製剤の添付文書に則り、28日間まで再利用を可能と設定した。本邦承認のドセタキセルの最大容量である120 mg 製剤は、大容量とみなし評価に加えた。一方80 mg 製剤は、ドセタキセルの投与量の中央

値が90 mgである観点から複数回使用の設定は妥当性に欠け、大容量製剤としての評価から除外した。

調査期間内に得られた患者の実施投与量を基に、ドセタキセル注射液の薬剤費、廃棄額および廃棄率の1症例あるいは総数の平均値を算出した。薬価は保険薬事典 Plus+ 令和2年4月版（薬業研究会、じほう、2020年3月）より、後発医薬品ドセタキセル注射液 20 mg バイアルの価格が4,790円であることから比例換算して1 mgあたり239.5円に設定した。すなわちドセタキセル注射液 20 mg は4,790円であるが、比例換算のため80 mg 製剤は19,160円、120 mg 製剤は28,740円、160 mg 製剤は38,320円で検討した。「廃棄量」および「廃棄率」は既報に準じ<sup>68)</sup>、以下の様に定義した。

- ・「廃棄量」＝「バイアル製剤の準備量」－「合計した投与量」
- ・「廃棄率」＝（「廃棄量」／「バイアル製剤の準備量」）× 100
- ・「廃棄額」＝「廃棄量」× 1 mg 単位の薬価

「廃棄額」は「廃棄量」に薬価を乗じて算出した。「廃棄額の削減率」は、ベースラインの単回使用した廃棄額に対して複数回使用を導入した場合の廃棄額から削減率を求めた。

- ・「廃棄額の削減率」＝（（「単回使用による廃棄額」－「複数回使用による廃棄額」）／「単回使用による廃棄額」）× 100

今回検討したドセタキセル注射液の薬剤費および廃棄額は全て概算値である。薬剤費は後発医薬品ドセタキセル注射液 20 mg 製剤の薬価を基準に、規格間調整を行わず比例換算しているために80 mg 製剤、120 mg 製剤および160 mg 製剤は実際の薬価ではなく予測値である。また、一般にバイアル製剤には採取のために過量充填されているが、製剤規格に応じた用量が採取可能とし、例えばドセタキセル注射液 160 mg/16 mL は全量 16 mL を採取した場合の予測値である。

### 3. 倫理的配慮

本研究は京都薬科大学（承認日：2019年1月29日、承認番号：18-27）及び京都中部総合医療センター（承認日：2019年2月23日、承認番号：C-228）の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

## 結 果

### 1. 患者背景

2016年1月から2018年12月までの3年間にドセタキセル注射液で治療を受けた患者背景をTable 1に示す。ドセタキセル注射液で治療を受けた患者数は66名、延べ処方数は227件であった。

性別では男性患者の割合が41.0%、女性患者の割合が59.0%を占めていた。年齢の中央値は70.0歳（範囲、32.0–86.0歳）、体表面積の中央値は1.587 m<sup>2</sup>（範囲、1.264–2.247 m<sup>2</sup>）であった。

Table 2にドセタキセル注射液の治療レジメンにおける平均投与量を示す。治療レジメンは、6つの診療科で227件のうち呼吸器科が86件（37.9%）を占めていた。ドセタキセル注射液の用法は、60 mg/m<sup>2</sup>が4つの診療科を合わせて128件（56.4%）であった。

平均投与量は泌尿器科のweekly ドセタキセル療法の42.0 mg から、乳腺科のカペシタビン＋ドセタキセル療法の135.0 mg と3倍以上の差が生じた。ドセタキセル療法の投与量は10 mg 毎に件数を積算し、Fig. 1にドセタキセル療法の1回投与量の実施データの分布を示した。投与量の中央値は90 mg（範囲、40–135 mg）であった。なお、同一の患者が複数回治療を受けた場合、治療期間中に患者の体重に増減があり、ドセタキセル注射液の投与量は必ずしも同一ではなかった。

Table 1 患者背景

| 項 目                   | 値            |
|-----------------------|--------------|
| 処方数(患者数)              | n = 227 (66) |
| 性別 - 件数(%)            |              |
| 男 性                   | 93 (41.0%)   |
| 女 性                   | 134 (59.0%)  |
| 年齢(歳)                 |              |
| 中央値                   | 70.0         |
| 範囲(最小値 - 最大値)         | 32.0–86.0    |
| 体表面積(m <sup>2</sup> ) |              |
| 中央値                   | 1.587        |
| 範囲(最小値 - 最大値)         | 1.264–2.247  |
| 投与量(mg)               |              |
| 中央値                   | 90           |
| 範囲(最小値 - 最大値)         | 40–135       |

Table 2 ドセタキセル注射液の治療レジメンにおける平均投与量

| 治療レジメン            | DTX 用法 (mg/m <sup>2</sup> ) | 件数 (n = 227) | 平均投与量 (mg) |
|-------------------|-----------------------------|--------------|------------|
| 呼吸器科              |                             |              |            |
| DTX               | 60                          | 47           | 83.3       |
| RAM + DTX         | 60                          | 31           | 82.9       |
| CDDP + DTX        | 40                          | 8            | 55.5       |
| 泌尿器科              |                             |              |            |
| DTX               | 75                          | 41           | 107.7      |
| weekly DTX        | 30                          | 5            | 42.0       |
| 消化器科              |                             |              |            |
| 5-FU + CDDP + DTX | 70                          | 23           | 109.3      |
| DTX               | 60                          | 12           | 69.0       |
| 乳腺科               |                             |              |            |
| DTX               | 60                          | 23           | 73.9       |
| PER + HER + DTX   | 75                          | 6            | 118.0      |
| CPA + DTX         | 75                          | 4            | 135.0      |
| 頭頸部科              |                             |              |            |
| 5-FU + CDDP + DTX | 60                          | 15           | 89.7       |
| 婦人科               |                             |              |            |
| CBDCA + DTX       | 75                          | 12           | 71.7       |

5-FU：フルオロウラシル，CPA：カペシタビン，CBDCA：カルボプラチン，CDDP：シスプラチン，  
DTX：ドセタキセル，HER：トラスツズマブ，PER：ベルツズマブ，RAM：ラムシルマブ

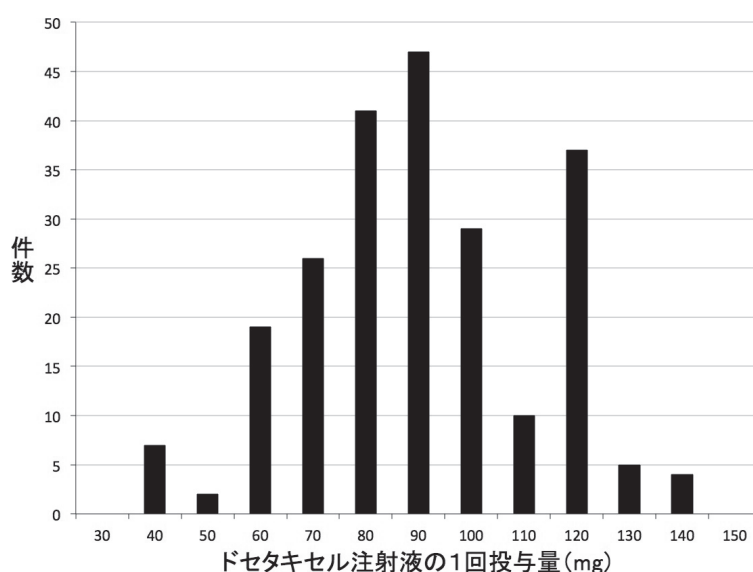


Fig. 1 ドセタキセル注射液の1回投与量の分布

## 2. 単回使用と複数回使用におけるドセタキセル注射液の薬剤費と廃棄額の比較

延べ処方数 227 件の結果から，単回使用と複数回使用におけるドセタキセル注射液の薬剤費と廃棄額の比較を示す (Table 3)．ベースラインであるドセタキセル注射液 20 mg と 80 mg の組合せの場合，1 症例あたりのドセタキセル注射液の平均薬剤費は 22,578 円であった．当日のみドセタキセル注射液の再利用を可能とした場合，平均薬剤費は 22,515 円であった．一方，28 日間までドセタキセル注射液

160 mg の再利用を可能と設定した場合，平均薬剤費は 20,160 円であった．3 年間あたりの総薬剤費は，ベースラインの単回使用の 5,125,300 円に対し，当日のみ使用が可能な複数回使用では 5,110,930 円，28 日間までドセタキセル注射液 160 mg の再利用が可能な複数回使用では 4,576,320 円であった．本邦承認のドセタキセル注射液 120 mg も 160 mg 製剤と同様の結果を示した．平均薬剤費は 21,270 円，3 年間あたりの総薬剤費は，4,828,320 円であった．

単回使用と大容量複数回使用を仮定した場合



Table 3 ドセタキセル注射液の単回使用と大容量複数回使用を仮定した場合における薬剤費と廃棄額の比較

| 製剤規格            | 20 + 80 mg  | 20 + 80 mg | 120 mg     | 160 mg    |
|-----------------|-------------|------------|------------|-----------|
| 調製方法            | 単回使用        | 複数回使用      | 複数回使用(大容量) |           |
| 残液の取扱い          | 当日のみ患者個別で使用 | 当日のみ使用可    | 28日間まで使用可  |           |
| 1症例あたりの平均薬剤費(円) | 22,578      | 22,515     | 21,270     | 20,160    |
| 1症例あたりの平均廃棄額(円) | 1,425       | 1,362      | 117        | 117       |
| 廃棄率(%)          | 6.3         | 5.7        | 0.55       | 0.55      |
| 総薬剤費(円)         | 5,125,300   | 5,110,930  | 4,828,320  | 4,576,320 |
| 総廃棄額(円)         | 323,565     | 309,195    | 26,585     | 26,585    |
| 総廃棄額の削減率(%)     | NA          | 4.4        | 91.8       | 91.8      |

NA: not applicable

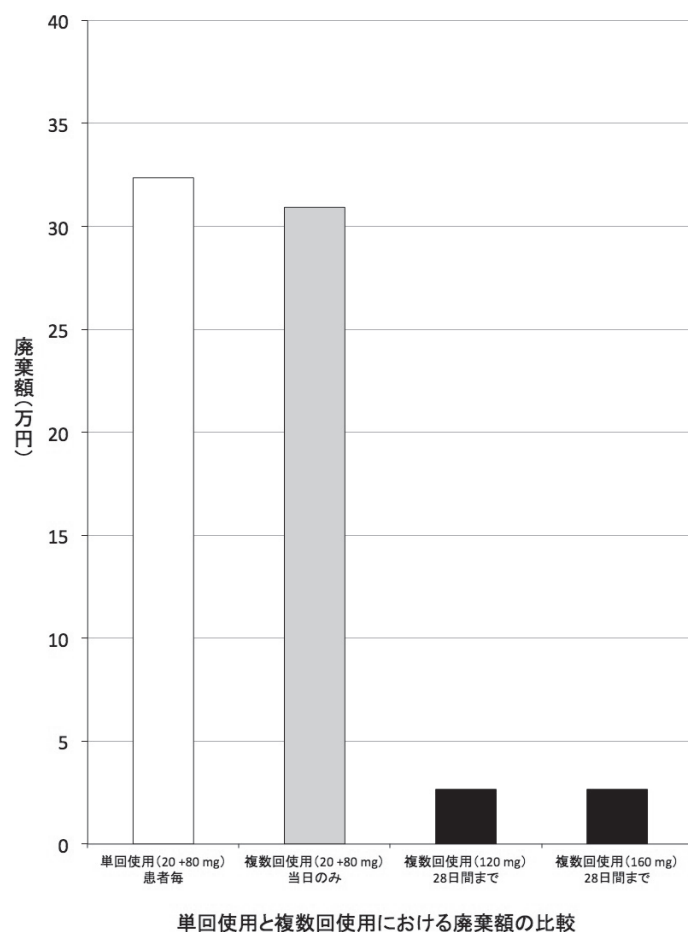


Fig. 2 ドセタキセル注射液の単回使用と大容量複数回使用を仮定した場合における廃棄額の比較

における薬剤費と廃棄額の比較を示す (Table 3, Fig. 2). ベースラインであるドセタキセル注射液 20 mg と 80 mg の組合せの場合では、廃棄率は 6.3%, 1 症例あたりのドセタキセル注射液の平均廃棄額は 1,425 円であった。当日のみドセタキセル注

射液の再利用を可能とした場合、廃棄率は 5.7%, 平均廃棄額は 1,362 円であった。一方、28 日間までドセタキセル注射液 160 mg の再利用を可能と設定した場合、廃棄率は 0.55%, 平均廃棄額は 117 円であった。3 年間あたりの総廃棄額は、ベースライン

の単回使用の 323,565 円に対し、当日のみ使用が可能な複数回使用では 309,195 円（削減率：4.4%）、28 日間までドセタキセル注射液 160 mg の再利用が可能な複数回使用では 26,585 円（削減率：91.8%）であった。本邦承認のドセタキセル注射液 120 mg も 160 mg 製剤と同様の結果を示した。廃棄率は 0.55%、平均廃棄額は 117 円であった。3 年間あたりの総廃棄額は、26,585 円（削減率：91.8%）であった。なお、当日のみドセタキセル注射液 20 mg と 80 mg の再利用が可能な件数は 227 件のうち 18 件（8.0%）、28 日間までのドセタキセル注射液 160 mg の再利用が可能な件数は 227 件（100%）であった。

## 考 察

本研究では、米国の後発医薬品ドセタキセル注射液 160 mg が本邦の使用条件と比べ注射用抗がん剤の残液の活用には有用であるかを検討した。得られた結果として、3 年間あたりの総廃棄額は、ベースラインの単回使用の 323,565 円に対し、当日のみ使用が可能な複数回使用では 309,195 円（削減率：4.4%）であった。28 日間までドセタキセル注射液 160 mg の再利用が可能な複数回使用では 26,585 円（削減率：91.8%）の高い削減効果が認められた。本研究によって、ドセタキセル注射液の残液を無駄なく使用するためには、当日のみではなく 28 日間まで複数回の使用を可能にすることの重要性が明らかになったといえる。ドセタキセル注射液 160 mg は 28 日間まで複数回の使用条件で残液の活用には有用であると示唆された。

今回、ベースラインの単回使用はドセタキセル注射液の規格を 20 mg と 80 mg で検討した。山村らの報告による複数規格製剤の検討によるとドセタキセル注射液の廃棄率は 6.1%であり<sup>9)</sup>、本研究で得られた廃棄率 6.3%と同程度であった。ただし、ドセタキセル注射液は 3 規格（20 mg, 80 mg, 120 mg）で検討されていた<sup>9)</sup>。また、25 成分の複数規格製剤の注射用抗がん剤の廃棄率の範囲は 1.6%から 40.0%の範囲であった<sup>9)</sup>。ドセタキセル注射液 120 mg は 20 mg と 80 mg との組合せで代用できるため、廃棄率への影響は限定的であることが示唆される。ベースラインとしたドセタキセル注射液の 2 規格の単回使用における廃棄率 6.3%は山村ら<sup>9)</sup>の報告では平均的な数値であり、2 規格の設定

は妥当性が低いとは評価できない。今回の結果からドセタキセルの 1 回投与量は 227 件のうち 46 件（20.3%）が 120 mg 以上であった。ドセタキセル注射液 120 mg は調製に使用するバイアル本数を減らし薬剤師の業務負担を軽減するため有用であることが容易に推測される。

比較した複数回使用の使用条件 1 つ目は、手引き通り当日のみ再利用を可能と設定した。ドセタキセル注射液の規格は 20 mg と 80 mg で検討した。3 年間あたりの総廃棄額は、ベースラインの単回使用の 323,565 円に対し、当日のみ使用が可能な複数回使用では 309,195 円の結果が得られ、廃棄額の削減率は 4.4%であった。また、当日のみドセタキセル注射液 20 mg と 80 mg の再利用が可能な件数は 227 件のうち 18 件（8.0%）であった。これらの結果より、当日の複数回使用にドセタキセル注射液の 20 mg と 80 mg を使用しても廃棄額の削減効果は小さいことが示唆された。規格の種類についてカルボプラチン注射液では、150 mg の 1 種類から 50 mg, 150 mg, 450 mg の 3 種類を採用することで廃棄量を 58.6%削減する効果が示されている<sup>10)</sup>。しかし一方で、注射調剤の最も起こしやすい調剤過誤は規格違いであることから<sup>11)</sup>、単回使用する場合、規格の種類は必要最小限の規格数とすることが望ましい。複数回使用の期間についてペバシズマブ注射液では、100 mg 製剤を 7 日間まで使用可能とした場合、廃棄率は 0.38%と推計された<sup>8)</sup>。ペバシズマブ注射液は、無菌環境の下で室温 7 日間の条件では、製剤への細菌汚染はなく製剤は安定である<sup>12)</sup>。ペバシズマブ注射液の規格は 100 mg と 400 mg の 2 種類であるが、100 mg は大容量の 400 mg で代用できるため、複数回使用にあたっては規格よりも使用可能な期間が重要である。これらの結果から、本邦で承認された注射用抗がん剤の残液を活用するには、製剤の無菌性と安定性を確認した上で使用可能な日数を検討する必要がある。

比較した複数回使用の使用条件 2 つ目は、ドセタキセル注射液の規格は 160 mg とし、米国の添付文書に則り 28 日間まで再利用を可能と設定した。3 年間あたりの総廃棄額は、ベースラインの単回使用の 323,565 円に対し、28 日間までドセタキセル注射液 160 mg の再利用が可能な複数回使用では 26,585 円の結果が得られ、廃棄額の削減率は 91.8%であった。また、28 日間までのドセタキセル注射

液 160 mg の再利用が可能な件数は 227 件 (100%) であった。これらの結果より、28 日間までドセタキセル注射液 160 mg を使用すると廃棄額の削減効果は大きく、廃棄額を削減するためには、当日のみではなく 28 日間までの複数回使用が重要であることが示唆された。また、今回の検討結果から本邦承認のドセタキセル注射液 120 mg は複数回使用 160 mg 製剤の代替となり得る可能性が示唆された。

28 日間までの複数回の使用を導入するためには、注射用抗がん剤の安定性が重要であり、凍結乾燥製剤のように溶解後の安定性が低い注射用抗がん剤では、複数回使用には不向きである。注射用抗がん剤の残液を無駄なく使用するためには、製剤の安定性が低い場合は小容量の新規規格の追加が望ましい<sup>9,13,14)</sup>。安定性が高い場合は、米国と同様に複数回の投与または穿刺を目的とした大容量のバイアル製剤の導入が望まれる。多様なバイアルサイズを製造することは、国の医療システムの費用負担を大幅に削減することに寄与する<sup>15)</sup>。

大容量のバイアル製剤の導入は、複数回使用の取り組みが促進される要因のひとつになり得ることが考えられる。さらに、複数回使用のバイアル製剤は、使用量に応じた保険請求が促進されることが期待される。多くの注射用抗がん剤は、安定性や保管期間の問題からやむを得ず廃棄する場合、使用量と単回使用の残余を合わせたバイアル単位での保険請求が可能である。しかし、複数回使用のバイアル製剤が導入された場合、単回使用の残余で廃棄される薬剤が減少するため、この単回使用の残余の保険請求が削減され、医療費の軽減になると考えられる。旭川医科大学病院では、実際に複数回使用により未使用とできたバイアルを抽出し薬剤費を算出したところ、節約できた年間の薬剤費の総額は約 500 万円であった<sup>3)</sup>。本検討では、医療材料である閉鎖式薬物移送システム (closed system drug transfer device: 以下、CSTD) の使用は必須としていない。著者らは現行の診療報酬の仕組みでは、患者への請求がバイアル単位から使用量単位に変更することで薬剤費の削減が必ずしも病院の利益とならないことを指摘している。

仮に 28 日間使用可能な大容量のバイアル製剤が承認された場合、残余で廃棄されていた薬剤も含めて単回使用のバイアル製剤よりも高く薬価は設定されることが予想される。患者にとっては使用量に応

じた保険請求となり、残余で廃棄される薬剤が含まれた保険請求とはならない。故に大容量のバイアル製剤の導入は、本来の正しい実態に応じた保険請求になり得ると考えられる。

今回の研究結果にはいくつかの限界が存在する。本検討では、ドセタキセル注射液 80 mg の 28 日間までの複数回使用の検討は行っていない。また、複数回使用のための最適な大容量規格も検討していない。ドセタキセルは、抗がん剤の危険度が I に分類されており<sup>16)</sup>、注射調製時の CSTD の使用が推奨されている<sup>17)</sup>。大容量のドセタキセル製剤の調製すべてに CSTD を使用した場合、調製に使用するバイアル本数が少なくなるに伴い CSTD 費用も削減となることが推測されるが、検討はできていない。

## 結 語

この研究はドセタキセル注射液の残液を定量的に評価した。28 日間の複数回使用が可能な安定性のあるバイアルが必要であり、新規の後発医薬品注射用バイアル製剤の開発が早期に望まれる。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。

## 利益相反 (COI) の開示

本論文のすべての著者において、開示すべき利益相反はない。

## 引用文献

- 1) 厚生労働省保険局医療課。注射用抗がん剤の適正使用と残液の取扱いに関する手引きについて。 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000203050.pdf> (参照 2021-09-01)。
- 2) 厚生労働省保険局医療課。疑義解釈資料の送付について (その 13)。 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000172956.pdf> (参照 2021-09-01)。
- 3) 小野尚志, 新田悠一朗, 川田悠貴ほか。抗がん剤調製における drug vial optimization 導入と評価。日本病院薬剤師会雑誌, 2020; 56: 384-8。
- 4) 照井一史, 兵藤壘, 中川潤一ほか。注射用抗がん剤使用状況調査に基づく医療費削減のための drug vial optimization 実施方法に関する検討。日本病院薬剤師会雑誌, 2020; 56: 1445-51。
- 5) United States Pharmacopeia. General Chapter <797>. Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations. <https://www.usp.org/compounding/>

general-chapter-797 (参照 2021-09-01).

- 6) 中村暢彦, 中嶋江美, 森田直ほか. 抗がん薬における注射バイアル規格の妥当性評価手法の検討. 日本病院薬剤師会雑誌, 2017; 53: 1389-95.
- 7) 中村暢彦, 吉良俊彦, 上田佳澄ほか. ニボルマブ製剤における残液廃棄を考慮した注射バイアル規格と薬剤費の検討. 日本臨床腫瘍薬学会雑誌, 2018; 7: 1-7.
- 8) 中村暢彦, 楠本正明, 中嶋江美ほか. ベバシズマブ製剤の使用量請求がもたらす経済性の検討. 日本病院薬剤師会雑誌, 2018; 54: 1251-7.
- 9) 山村翔, 荒木良介, 加藤加奈恵ほか. 注射用抗がん剤の残液廃棄に関する調査と小容量規格製品の追加による薬剤費削減効果の検討. 日本病院薬剤師会雑誌, 2017; 53: 1240-6.
- 10) 森田貴大, 野村守弘, 杉浦麗子ほか. カルボプラチン製剤の多規格採用とジェネリック医薬品への切り換えによる経済効果. ジェネリック研究, 2011; 5: 32-8.
- 11) 齊藤麻美, 吉田実, 渡邊裕之ほか. 実習生が起こしやすい調剤過誤の要因解析と過誤防止のための教育 (1) 注射剤の場合. 日本病院薬剤師会雑誌, 2006; 42: 659-62.
- 12) Signorello L, Pucciarelli S, Bonacucina G, et al. Quantification, microbial contamination, physico-chemical stability of repackaged bevacizumab stored under different conditions. *Curr Pharm Biotechnol.*, 2014; 15: 113-9.
- 13) 福岡智宏, 宇佐美英績, 木村美智男ほか. ボルテゾミブの残薬破棄による経済的損失と分割調製による薬剤費削減効果の検討. 日本病院薬剤師会雑誌, 2016; 52: 297-300.
- 14) 中村暢彦, 春名康裕, 一島知樹ほか. トラスツズマブにおける無駄となる薬剤のコスト削減に対する最適なバイアル規格の提案. 日本病院薬剤師会雑誌, 2021; 57: 1372-8.
- 15) Nakamura N, Kusumoto M, Yano Y. Optimal vial sizes for infliximab injection: a simulation study of Japanese demographic data. *Int J Pharm Pract.*, 2021; 29: 344-9.
- 16) 日本病院薬剤師会. 抗悪性腫瘍薬の院内取り扱い指針 抗がん薬調製マニュアル. 東京: じほう; 2019. p.306-7.
- 17) 日本がん看護学会, 日本臨床腫瘍学会, 日本臨床腫瘍薬学会. がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン. 東京: 金原出版; 2019. p.53-5.