



令和6年度学術委員会学術第6小委員会報告

医薬品の規格・剤型，包装，調剤・調製方法等の医療現場ニーズとの齟齬に関する研究

委員長

東京大学医学部附属病院薬剤部

大野 能之 Yoshiyuki OHNO

委員

群馬県立がんセンター薬剤部

藤田行代志 Yukiyoshi FUJITA

慶應義塾大学病院薬剤部

中田 英夫 Hideo NAKADA

広島大学病院薬剤部

富田 隆志 Takashi TOMITA

亀田総合病院薬剤部

舟越 亮寛 Ryohkan FUNAKOSHI

明治薬科大学薬学部治療評価学

安 武夫 Takeo YASU

慶應義塾大学薬学部統合臨床薬理学講座

米澤 淳 Atsushi YONEZAWA

研究テーマの背景・目的

近年，多様な創薬技術により，様々な医薬品が開発されてきている。また，必要性の高い新薬を早く患者に届けるために，製薬企業や規制当局等が早期開発促進に努めており，従来に比べて開発期間が短縮されてきている。一方で，上市された新薬であっても，規格・剤型，包装，調剤・調製方法等と医療現場のニーズが一致しないために，その運用に苦慮することも少なくない。例えば，患者にとって服用しにくい剤型や錠数，調剤において現実的でない規格・包装単位やパッケージ，根拠が不明確な注射薬の調製方法や調製後の使用期限，さらに活用が困難な資材などが挙げられる。これらは，本邦独自の制度による課題，早期承認を目指すためにやむを得なかったなどの事情もあると考えられるが，その実態や要因について検討された報告はない。このような課題に関して，医薬品を直接取り扱い，患者への直接的な服薬支援を通じて患者の声を聞いている病院薬剤師が，実態や要因を調査・分析して，改善可能性を検討することは職能上からも重要であると考ええる。本活動では，これらの問題について各種資料の調査やアンケート調査によって実態の把握と要因の整理を行い，抽出された課題要因の改善可能性について分析するとともに，関係業界（製薬企業や行政等）との意見交換を行い，必要に応じて業界に向けた要望や提言を検討することを目的とする。一方で，合理的な理由により改善可能性が低いと考えられる事例については，理由を病院薬剤師に説明して理解を求めることも必要になる。また，今後，病院薬剤師が医療現場でこのような課題を感じた際に，その情報を収集し評価す

る体制整備の必要性についても検討する。

令和6年度の活動内容

令和6年度は，実態の把握に向けた論点を整理したうえで，調査方法，アンケート方法について議論し，「薬品の規格・剤型，包装，調剤・調製方法等の医療現場ニーズとの齟齬に関する実態を把握し，その改善策を検討することを目的としたアンケート調査票」を作成した（表1）。

日本病院薬剤師会（以下，日病薬）のホームページより，2024年10月10日～11月25日の期間で日病薬会員を対象にアンケート調査を実施し，119名からの回答が得られ，約220の事例を収集した。

回答者勤務先は病院が96％とほとんどであったが，保険薬局，大学，診療所所属の薬剤師からの回答もあった。年齢は40代が46％と最も多く，次いで，50代と30代がそれぞれ26％と24％であり，60代と20代もそれぞれ2％であった。主に従事している業務は調剤業務が56％，医薬品情報業務が51％，病棟業務・服薬指導業務が40％の順で多かったが，調製業務や管理業務もそれぞれ18％と11％あった。

回答数の多かった医薬品を表2に示す。リベルサス®錠が20件と最も多く，次いで，ビロイ®点滴静注用が11件，イグザレルト®ドライシロップ小児用，オンデキサ®静注用，ダーブロック®錠，オムジャラ®錠がそれぞれ4件，コミナティ®筋注，エブリスディ®ドライシロップ，バンコマイシン塩酸塩散がそれぞれ3件であった。その他，1～2件ずつ回答された薬剤が約150種類あった。

回答数の多かった該当項目を表3に示す。規格に関することが60件と最も多く，次いでシート，包装単位が

表1 アンケート調査内容

質問番号	質問内容	選択肢
0-1	本調査への参加に同意しますか。	はい いいえ
0-2	主な勤務先を教えてください。	病院 保険薬局 大学 その他
0-3	年代を教えてください。	20代 30代 40代 50代 60代 70代以上
0-4	主に従事している業務について教えてください。(複数選択可)	調剤業務 調製業務 病棟業務・服薬指導業務 医薬品情報管理業務 その他
1	新医薬品(発売時の医薬品)の規格・剤型, 包装(容器, シート, パッケージ, 包装単位など), 調剤・調製方法等, 資材(患者用説明書, 医療従事者用説明書, 施用補助器具, 運搬用資材など)が適切でないと感じた医薬品名を教えてください。(50字以内)	(自由記載)

質問番号	質問内容	選択肢
2	その事例の該当する項目を教えてください。(複数選択可)	規格 剤型 容器 シート パッケージ 包装単位 調剤方法 調製方法 患者用説明書 医療従事者用説明書 その他
3	その事例の具体的な内容を教えてください。(300字以内)	(自由記載)
4	その事例は開発時にどのような検討が重要であると考えますか。(300字以内)	(自由記載)
5	その事例について, 製薬会社の担当者に改善を要望しましたか。	はい いいえ
6	規格・剤型, 包装, 調剤・調製方法等が医療現場ニーズと一致していないが, その後に改善した事例があれば教えてください。(300字以内)	(自由記載)

表2 回答数の多かった医薬品

医薬品名	回答数
リベルサス錠	20
ビロイ点滴静注用	11
イグザレルトドライシロップ	4
オンデキサ静注用	4
ダーブロック錠	4
オムジャラ錠	4
コミナティ筋注	3
エブリスディドライシロップ	3
バンコマイシン塩酸塩散	3

表3 回答数の多かった該当項目 (n=296)

項目名	回答数
規格	60
シート	44
包装単位	44
調製方法	31
パッケージ	30
容器	28
剤型	19
調剤方法	8
患者用説明書	6
医療従事者用説明書	4
その他	22

44件，調製方法が31件，パッケージが30件，容器が28件，剤型が19件，調剤方法が8件，患者用説明書が6件，医療従事者用説明書が4件，その他が22件であった。

今後の活動について

今後，アンケート調査で得られた事例を整理し，海外における状況の調査なども行い，関係業界との情報共有・議論を通じて改善可能性について検討したい。

謝辞

本学術小委員会の活動を支援してくださいました日病薬事務局の皆様，学術委員会担当としてご指導くださいました齋藤秀之氏，森田真也氏，ご助言いただきました崔吉道氏，その他関係者の皆様に感謝申し上げます。また，アンケート調査にご協力をいただきました方々に深謝致します。

お知らせ

JSHPメールニュースへ是非ご登録下さい!!

今般，インターネットの普及とともに迅速な情報の配信が求められております。

日本病院薬剤師会ではメールニュースの配信を行っております。

毎週月曜日（祝日の場合は休刊）に，最新NEWSやホームページの更新状況をお送り致します。

登録は，日本病院薬剤師会ホームページ（<https://www.jsHP.or.jp/>）のメールニュース登録画面から行うことができます。以下の手順で登録を行って下さい。日本病院薬剤師会からの重要な情報を漏らさずに受けとることができます。

広報・出版部

＜JSHPメールニュースの登録方法＞

①ここをクリック

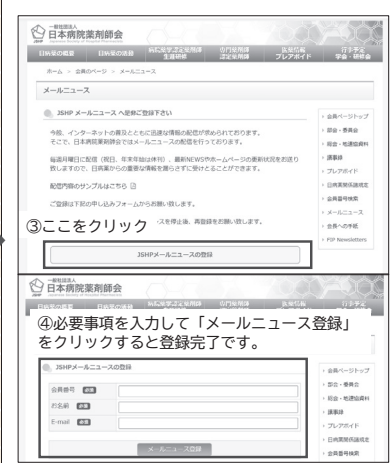


②メールニュースの登録は会員専用ページ内です。IDとパスワードを入力する枠にID，PWを入力。

ID : jsHP●●●●●●●●
PW : nichibyo●●●●●●●●

(ID，PWは日病薬誌の毎号最終ページ「編集後記」の下の欄に記載)

③ここをクリック



④必要事項を入力して「メールニュース登録」をクリックすると登録完了です。