

平成17年8月31日

日本新薬株式会社
代表取締役社長
初山 一登 殿

社団法人日本病院薬剤師会
会 長 全 田 満



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、この度は御社の製品であるキロサイドN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剤でないため実地医療の現場で混乱を生じています。

キロサイドN注は、シタラビン大量療法あるいは急性リンパ性白血病に使用されており、その投与量は1回 2~3 g/m²とされています。400 mg製品しかない現状では1.8 m²の成人では9~14 アンプルを必要とします。そのため、新たに「2 g バイアル製品（溶液）」の迅速な製造開始を強く要望いたします。

また、米国では既に、1 g/50mL バイアルや2 g/20mL バイアルなど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