

# 学位論文審査結果の報告書

氏 名

橋本 貴子

生 年 月 日

平成 8年 2月 5日

本 籍 (国籍)

大阪府

学位の種類

博 士 ( 薬 学)

学位記番号

第 196 号

学位授与の条件

学位規程第5条該当

(博士の学位)

論 文 題 目 病院薬剤師業務における不可避事象（医薬品供給困難および無菌調

製リスク）について—販売中止医薬品、アンプル開栓時のエアロゾル飛散量の解析—

学位論文受理日

2024年 2月 15日

学位論文審査終了日

2024年 2月 19日

審 査 委 員

(主 査) 長井 紀章

(副主査) 西田 升三

(副主査) 小竹 武

(副査) 石坂 敏明

指 導 教 員

小竹 武

## 論文内容の要旨

病院薬剤師は患者への薬剤管理指導以外にも、医師への処方提案や業務負担軽減、また医療機関における体制の整備・業務の効率化など多岐にわたる役割が期待される。しかし、業務を展開する上で、安全性や効率化を阻害する不可避な事由が存在し、その問題事象について解析することは、薬剤師のリスク管理だけでなく業務の安全性および効率化の改善等に貢献できる可能性がある。本研究は、不可避な問題事象である医薬品供給の不安定と注射剤調製の曝露リスクに着眼した研究である。

第1章では、医薬品供給不安定に陥る要因である販売中止医薬品に関する調査検証を行った。販売中止となる要因は需要低下による企業の経営的観点の理由が最多であり、2000～2009年に販売開始された医薬品の販売中止が多いことが示された。また、国の後発医薬品推奨制度がもたらした2000年以降に急成長をとげた後発医薬品市場が影響したと思われる後発医薬品の販売中止の割合が多いことが示された。

剤型別で最も販売中止件数の多かった内用薬をさらにNDBオープンデータから市場分析したところ、シェア率分析としてクープマン理論の評価では、クープマン目標値6.8%未満の市場的存在シェアを満たさない医薬品が最多となり、シェア率6.8%が医薬品の販売中止の一つのシェア指標となりうることが示唆された。市場参入企業数の調査では、シェア率6.8%未満で販売が中止となった内用薬の同成分内での参入企業数が1～4社で最も多く、その中で最もシェアを獲得している企業のシェア率は全てクープマン目標値41.7%の相対的安定シェアを獲得している企業であり、独占的に市場を占めている強い企業に存在する医薬品で販売中止に至る可能性が高いことが示された。このことは、参入企業数5社以上において、販売中止の存在は、クープマン目標値26.1%を超えるシェア率を獲得している強い企業の存在が多くみられたことから同成分内で、クープマン目標値26.1%以上の高いシェア率を獲得している企業が存在する場合、市場的存在シェアを満たさないクープマン目標値6.8%未満の医薬品は企業が販売を中止する可能性があることが示唆された。

シェア率だけでなく、売上額も影響しており、シェア率6.8%未満で売上額1億円未満の医薬品を採用候補医薬品から除外することや、該当成分内での参入企業数の調査を行うことで、採用後の供給困難を回避する可能性を示した。

第1章の研究結果から、供給困難回避のために採用医薬品を選定することによって、医薬品供給不安定を回避できる可能性を示した。

第2章では、医療従事者の注射剤調製時におけるアンプル開栓時の曝露について検証した。アンプルからのエアロゾル飛散量の測定は定量的に測定できる方法に関する報告が少なく、空気中の浮遊物が存在せずかつ空気の流動のない環境下で行う必要があり、クリーンベンチ内にさらに囲いのある箱を設置し、入れ子式クリーンベンチによる測定を開発した。

その方法を下に、様々な状況下で、アンプルカット操作によるエアロゾル粒子の飛散数を測定したところ、肺から薬剤を吸入する危険性の高い小粒径粒子の方が大きい粒子よりも飛散粒子数が多いことが確認された。粒子径に関係なくアンプルカット後 15 秒でエアロゾル粒子数が最大となり、アンプルカット位置から垂直・水平方向の両方向での飛散が確認された。飛散粒子数と薬剤師の経験年数と有意な相関は示されなかったことから、熟練による飛散抑制が困難な可能性が示唆された。

第 2 章の研究結果から、アンプル開栓時の飛散するエアロゾルの正確な定量に基づく曝露リスクが示され、無菌調製における技術の向上やガラスアンプル使用の見直しなどの提言につながることを示した。

本論文は、販売中止医薬品の特徴を示すことで、医薬品供給困難の影響を回避できること、アンプル開栓時に飛散するエアロゾルを正確に定量することにより技術向上や曝露防止に貢献できることから、病院薬剤師業務の不可避事象である医薬品の供給不足や無菌調製の曝露における対策の一助となり、薬剤師業務の安全性および効率化に貢献できる可能性を示した。

## 論文審査結果の要旨

本論文は医療業務における不可避事象を検討しており、今後の病院薬剤師業務における業務の効率および安全に関わる検討を実施した検証を示している。具体的には不可避な問題事象である医薬品供給の不安定と注射剤調製の曝露リスクに着眼した研究結果を示されている。

第1章では、医薬品供給不安定に陥る要因である販売中止医薬品に関する要因調査を検証され、販売中止に至る要因として、需要低下による経営的観点およびシェア率が関連していることを示されている。2000～2009年に販売開始された後発医薬品の販売中止が多いことが明らかであり、国の後発医薬品推奨制度の影響も示唆している。

医薬品解析では珍しい経営的観点のシェア率分析であるクープマン理論を使用し、クープマン目標値6.8%未満の市場的存在シェアを満たさない医薬品が販売中止になる具体性を示しており、参入企業数についても言及している。また、シェア率だけでなく、売上額の影響も1億円未満の医薬品における販売中止が大半を占めており、販売中止に至る要因を経済的な視点の解析から具体的な数値を示されていることは、医療機関における販売中止を回避するべく医薬品採用基準として生きた指標といえる。今後、オーファンドラッグなどを考慮した薬効別のデータが示されることによって、医療のニーズを加味した発展研究として期待される。

第2章では、医療従事者の注射剤調製時におけるアンプル開栓時の曝露リスクのひとつであるアンプル開封のエアロゾル飛散量を定量的に測定できる方法を新規に報告されている。アンプルカット操作によって、アンプルカット位置からあらゆる方向に肺に入りやすい小さな粒子の飛散が多いことをリスクとして示されている。薬剤師経験年数による違いが示されていないことから、このリスクの回避方法は具体的に示されていないが、今後、アンプルの形状、カット方法や液性などの違いの検証を行うことによって、製剤化の工夫や手技の熟練などの提言につながる発展的な研究として期待される。

これらの研究は、医薬品供給困難をきたす販売中止医薬品の特徴を経済的視点から示すことで、医療機関における医薬品採用および薬剤変更の業務過多などを回避できうるだけでなく、製薬企業にとって、後発医薬品の参入基準や国の後発医薬品推奨制度の在り方にも一石を投じた研究結果であると評価できる。さらにアンプル開栓時に飛散するエアロゾルの検証結果を示すことによって、無菌調製の正確な曝露量を具現化することが可能となり、医療従事者の曝露リスクの低減だけでなく、製薬企業の曝露リスクを考慮した製剤化にも参考となる検証が、今後も期待される。

以上のことから、本論文は、病院薬剤師業務の不可避事象である医薬品の供給不足や無菌調製の曝露における対策の一助となり、薬剤師業務の安全性および効率化に貢献できる研究内容を示しており、博士論文として、評価できる。

(課程・論文)

博士学位論文最終試験結果の報告書

令和6年 2月 10日

審査委員	主査 長井 紀章
	副主査 西田 升三
	副主査 小竹 武
	副査 石坂 敏明
学位申請者氏名	橋本 貴子
論文題目	病院薬剤師業務における不可避事象（医薬品供給困難および無菌調製リスク）について—販売中止医薬品、アンプル開栓時のエアロゾル飛散量の解析—
令和6年2月10日（土）に実施した最終試験において、プレゼンテーションおよび質疑等に対して適切に対応されており、合格といたします。	