

令和 3 年 5 月 20 日現在

機関番号：17701

研究種目：奨励研究

研究期間：2020～2020

課題番号：20H01063

研究課題名 抗がん剤分割使用に向けての微生物学的見地における閉鎖式接続器具の有用性について

研究代表者

深水 知英 (Fukamizu, Tomohide)

鹿児島大学・鹿児島大学病院・薬剤師

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 330,000 円

研究成果の概要：本研究では単回バイアルの分割使用を念頭に、抗がん剤バイアルに各種閉鎖式接続器具を使用し、調製作業による外から中への細菌の汚染を防げるか試験を行った。実際に分割使用して大きな薬剤費削減効果を期待できる、ベバシズマブに対して、閉鎖式接続器具である、機械式のファシール、フィルター式のケモセーフを用いた。それぞれを安全キャビネット内、安全キャビネット外の常温下、安全キャビネット外の冷蔵下の3通りで保管し、保管開始24時間後、7日後でサンプリングを行い、無菌試験を行った。その結果、閉鎖式接続器具の有無に関わらず、いずれの保管方法でも菌の発育は確認出来なかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

近年、新規に発売される抗がん剤の多くは高額であり、その使用量の増大が医療費を圧迫している。一方、抗がん剤バイアルの分割使用は、医療費削減の一手として注目されている。分割使用する上で、重要な点は複数回のバイアル穿刺でも細菌汚染を起こさない点である。今回、無菌調製後のベバシズマブの残バイアルに閉鎖式接続器具を装着し、最長7日後の細菌汚染を検討したが、菌の汚染は確認できなかった。閉鎖式接続器具無しでも細菌汚染はなかったが、バイアルゴム栓表面の清拭が不十分な場合での汚染を防ぐ上でも、閉鎖式接続器具を用いた保管が最も適していると考えられる。

研究分野：医療薬学

キーワード：抗がん剤 分割使用 閉鎖式接続器具

1. 研究の目的

近年、新薬として発売される抗がん剤の多くが分子標的治療薬であるが、高価な薬剤が多く、その使用量の増大が医療費の圧迫に繋がると危惧されている。2015年度の鹿児島大学病院における薬剤購入費において、注射薬抗がん剤の分子標的治療薬 14 品目のみで 6 億円を超えており、年々その使用量と薬剤費は上昇し続けている。このような中、薬剤費削減の一手として注目されているのが、米国を中心に行われている単回バイアルの分割使用（DVO：ドラッグ・バイアル・オプティマイゼーション）であり、DVO を導入することにより、年間最大 400 億円の効果があるという試算も示されている。これまで、本邦で DVO が導入されなかった一番大きな理由は、医療安全を担保出来ないという点で、複数回のバイアル穿刺による細菌汚染リスクの上昇が懸念されるためである。

細菌汚染を防ぐために有用と考えられるのが、閉鎖式接続器具である。しかしながら、閉鎖式接続器具はバイアル内の抗がん剤の外部漏出に関する試験は行われているが、調製作業による外から中への細菌のコンタミネーションについては、とくに試験を行っていない。したがって、理論上はバイアル内の細菌汚染は防げると考えられるものの、有用なデータがないのが現状である。そこで、本研究では DVO を念頭に、抗がん剤バイアルに各種閉鎖式接続器具を使用した場合の、細菌汚染について検討を行った。

2. 研究成果

実際に分割使用して大きな薬剤費削減効果を期待できる、ベバシズマブ（アバスチン）について検討を行った。閉鎖式接続器具は、機械式のファシール、フィルター式のケモセーフを用いた。ベバシズマブは、実際の調製後に生じる本来は廃棄する残液を用いた。残バイアルを閉鎖式接続器具なし、ファシール接続、ケモセーフ接続の 3 通り、およびそれぞれを安全キャビネット内、安全キャビネット外の常温下、安全キャビネット外の冷蔵下の 3 通りで保管し、計 9 通りの保管条件で試験を行った。保管開始 24 時間後、7 日後でサンプリングを行い、無菌試験用チオグリコレート培地に接種し、35℃、14 日間培養後、細菌の発育を観察した。試験は、それぞれ 2 回ずつ行った。

計 9 通りの保管方法いずれでも菌の発育は確認出来なかった。本研究では、実際の無菌調製後の残バイアルを用いたため、一番厳しい条件であった、閉鎖式接続器具なし、および安全キャビネット外の常温下という保管環境下でも、菌は発育しなかったと考えられる。しかしながら、ベバシズマブの安定性を考慮する上では、冷蔵保存下が最も好ましく、菌のコンタミネーションは、バイアルゴム栓表面の清拭が不十分の場合に起こりやすいと考えられるため、穿刺時のコンタミネーションを避けるという意味では、閉鎖式接続器具を用いた保管が最も適していると考えられる。

主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

—

研究組織（研究協力者）

氏名	ローマ字氏名
----	--------