

令和 5 年 6 月 14 日現在

機関番号： 16101
研究種目： 奨励研究
研究期間： 2022 ~ 2022
課題番号： 22H04397
研究課題名 COVID-19における医薬品適応外使用の安全な実施体制構築に向けた全国実態調査

研究代表者

柴田 高洋 (SHIBATA, Takahiro)

徳島大学・病院・薬剤師

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 470,000円

研究成果の概要：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対し保険承認された医薬品は非常に少ない。一方で、『適応外使用』という枠組みで保険承認されていない医薬品がCOVID-19治療に用いられている。本研究は、COVID-19治療における医薬品適応外使用の実態を調査することを目的とした。徳島県内感染対策向上加算1の施設に調査を行った結果、調査対象施設ではCOVID19における適応外使用を行った施設は少なく、適応外使用をする場合は、院内で適切な審査を受けた上で使用されていること、また、薬剤師が適応外使用に関する安全対策に寄与していることが明らかになった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究はこれまでブラックボックスであったCOVID-19治療に対する医薬品適応外使用の実態を調査する初めての研究である。本研究結果は他の医薬品の適応外使用における安全対策構築に応用可能であり、本研究の推進は本邦の医薬品使用の安全性向上に繋がる。

研究分野： 医療薬学

キーワード： COVID-19 実態調査

1. 研究の目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対し保険承認された医薬品は非常に少ない。一方で、『適応外使用』という枠組みで保険承認されていない医薬品が COVID-19 治療に用いられている。医薬品の適応外使用は安全性が担保されておらず、適切な安全対策を講じる必要がある。しかし、COVID-19 流行下における医薬品適応外使用の実態は明らかにされておらず、各医療機関でどのような安全対策が実施されているかは不明である。そのため、COVID-19 における医薬品適応外使用の実態を明らかにし、その知見を基に適切な安全対策基盤を構築する必要がある。

本研究は、COVID-19 治療における医薬品適応外使用の実態を調査することを目的とした。

2. 研究成果

徳島県内感染対策向上加算 1 の施設のうち、徳島県感染制御薬剤師研究会に参加している施設を対象に調査を行なった。

■アンケート結果

- (1) 対象：徳島県内感染対策向上加算 1 の施設のうち、徳島県感染制御薬剤師研究会に参加している施設 8 施設、そのうち 4 施設から回答を得た
- (2) 徳島県内の COVID-19 適応外使用施設：4 施設中 2 施設
- (3) 適応外使用状況：ファビピラビル、シクレソニド、ナファモスタット、ロピナビル/リトナビル
- (4) 適応外審査状況：事前審査：1 施設、治験審査：1 施設
 - ・適応外の申請：診療科 2 施設、感染制御部 1 施設（重複あり）
 - ・適応外資料の作成：医師 2 施設、薬剤師 1 施設（重複あり）
- 5) COVID-19 治療における適応外使用に対する薬剤師の関わり
 - ・倫理審査委員会の委員として参加
 - ・薬のセットオーダー作成
 - ・適応外使用のエビデンス調査、使用に関して医師と協議

■結果のまとめ

- (1) 地域医療の中心的役割を果たす感染対策向上加算 1 の施設においても、COVID19 における適応外使用を行った施設は少ない。
- (2) COVID-19 に対して適応外使用をする場合は、院内で適切な審査を受けた上で使用されていた。
- (3) 適応外使用の安全対策として、申請段階から薬剤師が係わる施設もある。
- (4) 適応外使用に関して、薬剤師は倫理審査への参画や安全に薬物治療が提供できる環境の整備を行っていた。

本研究の結果は、感染対策向上加算 1 の施設のみの調査結果であり、病院属性が変われば適応外使用の割合も変化するかもしれない。

主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Okada Naoto, Azuma Momoyo, Tsujinaka Kaito, Abe Akane, Takahashi Mari, Yano Yumiko, Sato Masami, Shibata Takahiro, Goda Mitsuhiro, Ishizawa Keisuke	4. 巻 11
2. 論文標題 Clinical Impact of a Pharmacist-Driven Prospective Audit with Intervention and Feedback on the Treatment of Patients with Bloodstream Infection	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Antibiotics	6. 最初と最後の頁 1144 ~ 1144
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/antibiotics11091144	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔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