



論文審査並びに最終試験の要旨及び担当者

課程博士 論文博士	学位申請者氏名 濱 宏仁	
論文題目 抗がん剤バイアル製剤の有効利用と安全使用に関する臨床薬学的研究		
<p>(論文審査要旨)</p> <p>本論文は、抗がん剤バイアル製剤の薬剤費の削減等を含めた有効利用として Multidose バイアルを提案するとともに、頻回使用時の汚染の問題を中心とした安全使用に関して臨床薬学的知見をまとめたものである。</p> <p>1. 微生物学的見地より抗がん剤バイアルの残液を Multidose バイアルとして分割使用の際の安全性の確認を行った。エトポシド、パクリタキセル、シスプラチンおよびカルボプラチンについては、Multidose バイアルとして取り扱うことが可能であることを証明した。</p> <p>2. 市販のクローズドシステムを Multidose バイアルの調製に用いる場合の問題点や安全性について検討を行った。クローズドシステム (PhaSeal と ChemoCLAVE) における内腔容量部分の残液に起因する残存液量から、処方量が極めて少量の場合を除き、通常の調製では残液に起因する誤差を考慮した調製手技を行う必要がないことを明らかにした。PhaSeal と金属針の Multidose バイアル内への菌の混入の比較検討から、5 回までの針の刺入による微生物学的汚染は、PhaSeal と金属針ではほとんど変わりがなかったことを示した。また、頻回使用した場合の刺入部からの液漏れに関する耐久性の検討から、Multidose バイアルに PhaSeal を適用する場合、圧力コントロールのできる PhaSeal P21 を使用するか、PhaSeal ソーラスを用いた減圧操作が必要であること、また、少なくとも 30 回までの針の刺入操作であれば、安全に使用可能であることを明らかにした。</p> <p>3. 抗がん剤バイアルを Multidose バイアルとして使用した際の薬剤費削減の可能性を検討した。1 施設あたり数百万円～数千万円の薬剤費の削減が可能であったことから、医療費の観点からの抗がん剤製剤の Multidose バイアル導入の必要性を明らかにした。</p> <p>4. 抗がん剤を取り扱う上での医療従事者の曝露とその回避策の問題に着目し、これらの曝露を検証し、その回避方法としてバイアル洗浄の有効性を検討した。シクロホスファミドや 5-フルオロウラシルではバイアル表面汚染が汚染していること、さらに、バイアル表面の汚染に関しては、洗浄によって除去されることを証明した。</p> <p>以上、本研究により、微生物学的汚染の観点から安全性の担保を十分検証された製剤において、抗がん剤バイアルを Multidose として複数回使用することは、非常に有用であり、その導入の検討は推し進めることに値することを証明した。さらに、ゴム栓に頻回針を刺入することによる液漏れ等の問題の解決のためにクローズドシステム PhaSeal が有用であることを証明した。また、抗がん剤バイアル製剤を取り扱う際の曝露対策の実施の必要性を示した。</p> <p>申請者はこれらの一連の研究を真摯に行い、医療現場での日常業務に加え、臨床薬学的研究を継続的に行った結果を博士論文にまとめ上げた。その成果は日々の業務に反映され、学会や英語論文を含めた論文発表により、他の医療機関や新しい医薬品開発にも役立っている。論文発表会においてプレゼンテーション能力、質疑応答の能力も十分に備えていると判断できた。また、研究周辺領域に関する最終試験も実施し、研究の背景となる分野に関する一般的な知識や技能を持つことを確認して、合格と認めた。</p> <p>以上、論文審査並びに最終試験の結果、申請者は本学博士号の学位に値すると判断した。</p> <p>2013年 11月 20日</p>		
主査 片岡 和三郎 	副査 内田 享弘 	副査 岡村 昇 