

28Q-pm096

医薬品の供給停止時における院内製剤の調製とその評価
～フローレス試験とヘパリンナトリウムロックシリンジ～

○村木 優一^{1,2}, 松島 佳子², 中村 明子², 田辺 正樹², 川瀬 亮介¹,
佐々木 典子¹, 石橋 美紀¹, 森川 琢也¹, 岡本 明大¹, 田中 美和¹,
岩本 卓也¹, 奥田 真弘¹(¹三重大病院薬, ²三重大病院ICT)

【目的】昨今、種々の理由により医薬品の供給停止が頻発し、診療に深刻な影響を与えている。三重大学医学部附属病院薬剤部では平成 19 年から平成 20 年に発生したフローレス試験紙およびヘパリンナトリウムロックシリンジの供給停止に院内製剤を調製することで対応した。そこで、調製薬剤の安定性や無菌試験、並びに製剤の有用性に関する検討を実施した。

【方法】フローレス試験紙の代替製剤として 0.5%フルオレセイン含有生食点眼液を無菌調製した。調製 30 日後の室温・散光下及び冷所・遮光下の安定性を吸光度測定(493 nm)にて確認し、無菌試験は血液寒天培地及びチオグリコレート培地で培養を実施した。ヘパリンナトリウムロックシリンジの代替製剤として 10、100 単位/mL のヘパリン含有生食液 10 mL のシリンジ製剤を無菌調製した。調製後の安定性は文献値を参照し、無菌試験はフルオレセイン含有生食点眼液と同様の方法で行った。これらの製剤を使用後の副作用や使用実態について調査を行った。

【結果・考察】月平均の調製本数は、フルオレセイン含有生食点眼液は 144 本、ヘパリンナトリウムロックシリンジは 2,697 本であった。フルオレセイン含有生食点眼液の 30 日目における安定性は室温・散光下で $96.6 \pm 2.7\%$ 、冷所・遮光下で $103.6 \pm 0.5\%$ であった。調製 30 日後まで経時的に無菌試験を行ったところ両製剤とも陰性であったことから両製剤の使用期限を段階的に 4 週間まで延長した。診療科から副作用に関する報告はなく、使用後の感染症例も認めなかった。以上の結果から、これら医薬品の供給停止に対応し院内製剤を調製することは、日常診療への負の影響を最小限に止める効果があり、薬剤部における院内製剤の有用性を示唆するものと考えられた。