

【研究名】：院内製剤の品質管理と使用状況調査

【目的】

院内製剤は、長年にわたり、多様でかつ個別の医療ニーズに応えるべく、病院薬剤師により調製され、高度・複雑化する医療に貢献してきました。医療のニーズに対応すべく、院内製剤は医療法の下で医療機関の責任下で院内において調製・使用されていますが、その際に度重なり改正されてきた薬事関係法規や製造物責任法を踏まえ、日本薬局方の製剤総則に準拠することが求められています。このような背景の中、平成24年7月に日本病院薬剤師会より医療ニーズに対応し、安全で安心かつ適正な院内製剤の調製及び使用を図ることを目的に『院内製剤の調製及び使用に関する指針』が作成されました。その中で、院内製剤の品質保証が求められていますが、そのエビデンスが乏しいのが現状です。そこで、本研究ではまずクラス分類Ⅰのメチレンブルー注射液1%、クラス分類Ⅱのボルタレン含嗽、リサミングリーン染色点眼液1%、ローズベンガル点眼液0.5%に関して製剤の品質試験を行い、品質管理について調査します。また、院内製剤の効果などを検討するため、使用状況調査も行います。

【研究意義】

品質を検討することにより本研究で取り扱う院内製剤の品質管理が保証され、使用状況調査では薬効の保証が期待される。

【研究内容】

院内製剤であるメチレンブルー注射液1%、ボルタレン含嗽、リサミングリーン染色点眼液1%、ローズベンガル点眼液0.5%を使用した患者の年齢、基礎疾患、使用状況などに関して調査します。

【研究期間】

2014年3月～2015年3月の13ヶ月を予定

【患者さんの個人情報の管理について】

厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて患者さんのプライバシーを守るよう努めています。結果の発表や出版に際しては個人が特定できるような情報は掲載しませんので、患者さんの不利益となることはありません。

【研究実施体制】

愛媛大学医学部附属病院 薬剤部

教授 荒木 博陽

講師 田中 亮裕

副部長 田中 守

薬剤師 岡本 千恵

薬剤師 高田 裕介

松山大学薬学部

教授 明樂 一己

准教授 見留 英路

特任講師 高取 真吾

学生 柴 綾香

【研究結果】

リサミングリーン染色点眼液1%、ローズベンガル点眼液0.5%の品質管理試験を行った結果、調製後6ヶ月間は品質に問題がないことが確認できました。今後はリサミングリーン染色点眼液1%、ローズベンガル点眼液0.5%の使用期限は調製後6ヶ月とします。