

2022年4月1日

報道関係者各位



ハザードラス・ドラッグにはモリモト医薬の GT&ESOP で安全に服薬 ～ 経口抗がん剤からの曝露回避に貢献 ～

株式会社モリモト医薬(本社:大阪市西淀川区、代表取締役:盛本修司)は、経口抗がん剤による曝露リスクを軽減するために、新しい薬剤包装・パッケージを提案いたします。

【背景と目的】

抗がん剤も含まれるハザードラス・ドラッグ(以下、HD と記載)に対する曝露対策において、薬剤師会および看護協会によるガイドラインの策定をはじめとして、曝露対策に対する診療報酬加算の新設や厚労省からの曝露対策の通知などによる意識の高まりにより、HD 曝露対策への取り組みが進められています。また、抗がん剤は外来がん治療の普及と共に、経口薬の需要が近年高まっています。経口抗がん剤においても曝露対策は必要であり、「経口 HD(経口抗がん薬等)を投与する時は、以下を行うことが望ましい」との報告があります。

- (1) 経口 HD の取り扱い時は、ASTM 基準を満たした手袋を装着する。
- (2) 服用した後のパッケージは、ほかの HD 汚染物と同様の方法で廃棄する。
- (3) 錠剤やカプセルの破損があった場合、ほかの HD 汚染物と同様の方法で廃棄する。
- (4) 可能な限り患者自身が包装から取り出して服用する。服用後に流水で十分に手洗いをを行うように指導する。
- (5) 小児などで患者自身が自ら服用することができない場合は、服薬介助者は PPE を装着して取り扱う。
- (6) 経口摂取や錠剤・カプセルの服用が困難な患者への投与時は、曝露リスクが高いため薬の粉剤や脱カプセルを避け、簡易懸濁法などを検討する。

以上のように、十分な対策が求められます。しかし、医薬品包装・パッケージを工夫することでリスクが軽減可能となります。例えば、弊社が開発した 2 つの製品が薬剤に触らずに服薬できるので曝露リスクを軽減すると考えます。一つは、「軟らか錠剤包装(ESOP)」、もう一つは「ゼリー付き新剤形(GT 剤)」です。特長としては、

① 軟らか錠剤包装(ESOP):

1 錠ごとに QR コードなどが記載でき、1 錠ずつ切り分けられ、個別に管理できるので、服薬管理にも有効です。薬剤を外部に出すことなく歯で挟んで扱って直接服薬ができます。調剤時や携帯時にも、丈夫なハイバリアフィルムなので、破れにくく安全です。

② ゼリー付き新剤形(GT 剤):

GT 剤では、服薬時にフィルムシートのゼリー部分をワンプッシュして抗がん剤とゼリーを混ぜ合わせることから、調剤者は抗がん剤に直接接触することはなく、また、封鎖されたフィルムシート内で混和することから、抗がん剤の気化、飛沫による空気汚染がない。また、抗がん剤はゼリーに包まれた状態でフィルムシートの飲み口部から服用されることから、患者及び医療従事者が抗がん剤に直接接触ことはない。また、服用が困難な患者への投与時は、曝露リスクが高いため薬の粉剤や脱カプセルを避けられ、服用も容易になります。

これらのことから、ESOP および GT 剤は、抗がん剤を投与している患者及び医療従事者に対する曝露リスクが非常に少ない薬剤包装・パッケージであると考えます。

今後、経口抗がん剤を服薬されている患者およびご家族、介助者に広く危険性を知ってもらい、モリモト医薬の製品を普及させ、少しでも曝露のリスクを低減できればと願っております。

【募集】

薬剤包装の社会課題における早期解決の実現に向けて、コラボレーションいただける包材、包装、印刷、製薬企業を募集いたします。

【本件に関するお問い合わせ】

住所：大阪市西淀川区御幣島 5-8-28

株式会社モリモト医薬 広報・学術部（担当：川崎浩延）

TEL：06-6476-5572 FAX：06-6476-5573

E-mail：gakkai@m-ph.co.jp

【補足資料】

◆軟らか錠剤包装「ESOP」について

「ESOP」とは、Easy Seal Open Pack の頭文字から「イソップ」と読みます。直訳すれば「簡単に取りだし易い包装」の事で、解決困難な医療課題である(1)二つの誤飲事故(PTP シートの誤飲事故・子どもによる医薬品の誤飲事故)(2)誤薬事故(調剤過誤)(3)残薬問題 これらの課題を一気に解決できる錠剤包装です。

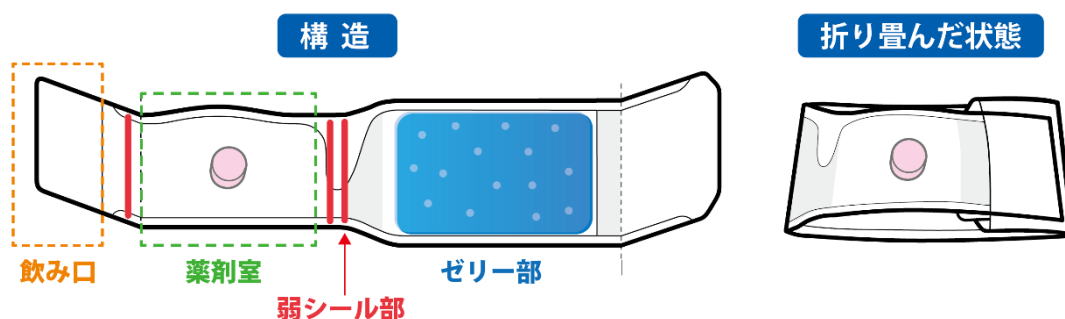
この包装の特長は、「識別性」「保護性」「開封性」「携帯性」「安全性」に優れており、Seal & Fold 技術(弱シール部)により、お年寄りには開けやすく、子どもには開けにくいことに配慮した形態となっています。また、1錠ごとに薬品名、使用期限、バーコード、QRコードなどが大きく表示できます。

しかも、柔らかいフィルムで出来ているので、万が一飲み込んでも消化管を傷付けることもなく、折りたためば小さくコンパクトになります。経口抗がん剤も口ではさみ、歯で扱って取り出し服薬できるので、薬剤に触れずに服薬できます。

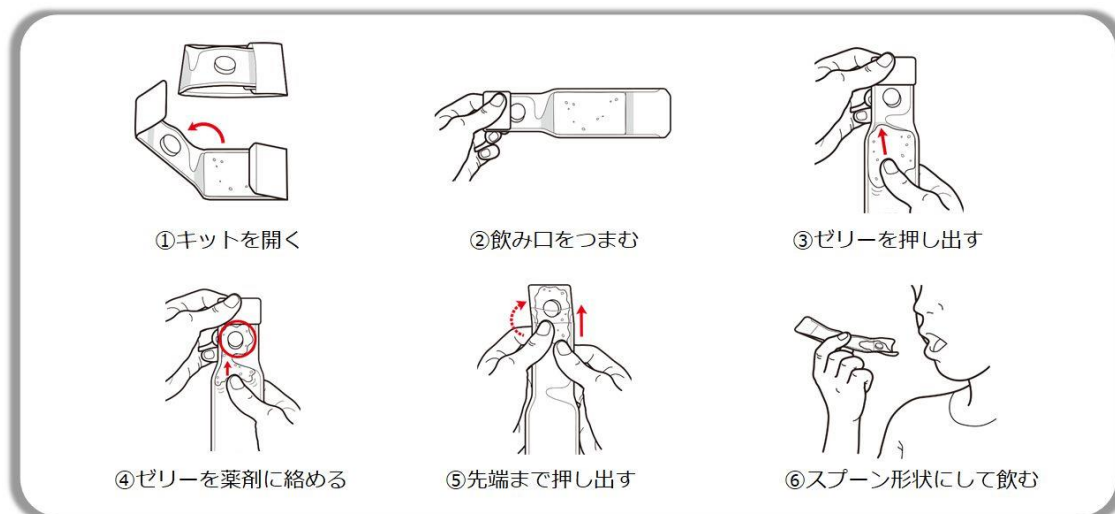


◆ゼリー付き新剤形「GT 剤」について

「GT 剤」は、あらかじめ分離した状態で薬剤とゼリーがセットされ、使用時に混ぜ合わせて服用するユニバーサルデザイン新剤形で、嚥下が困難な方の服用環境を快適に改善します。服薬時まで密閉状態を維持し、調剤時にメモを記載できる。経口抗がん剤などHDも薬剤に直接触れる事無く服薬ができます。



□服薬方法



□パッケージ見本



- ①ラベルにメモを記載できる ②服薬時まで密閉状態を維持 ③1錠ごとに管理しやすい

【用語解説】

ハザードラス・ドラッグ：職業的曝露によって健康被害をもたらすことが知られている、もしくは疑われている薬剤のことで、NIOSH(労働災害の予防を目的とした研究・勧告を行う米国連邦政府の研究機関)では、抗がん薬、抗ウイルス薬、ホルモン剤、分子標的薬、モノクローナル抗体、遺伝子組み換え製剤などで、発がん性、催奇形性・発生毒性、生殖毒性、臓器毒性、遺伝毒性などで1つでも当てはまるものをハザードラス・ドラッグと定義。