

抗がん剤内服薬も安全 次世代錠剤包装

○川崎浩延、盛本修司、林茂雄



株式会社



に取扱い、服薬できる 「ESOP」の開発

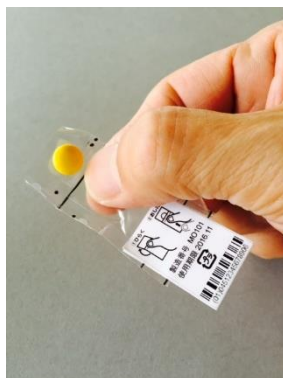
、澤田拓磨、ジェイコブ アダム

モリモト医薬

要 約

近年では、抗がん剤の内服薬が急速に普及しているが、これらも曝露対策が必要である。内服薬の場合は、医療従事者だけでなく、介助者や患者本人も抗がん剤を取り扱い曝露の危険性が伴うことから、錠剤包装にも曝露防止の機能を持たせることが必要であると思われる。

PTP包装では、取り扱い時にアルミ部分が破損しやすく破れることがあり、曝露の危険性がある。加えて抗がん剤は薬価が高く慎重に調剤する必要がある。また、服薬時には薬剤に触れないように薬杯などに取り出して服薬することが推奨されている。また、PTP包装で問題になっている子どもによる誤飲は絶対避けなければならない。これまで当学会でも発表してきた弊社開発の軟らか次世代錠剤包装「ESOP」は、フィルムが丈夫で取り扱い時に破れる心配はない。また、独自の形状、構造により錠剤に触れずに服薬することが可能である。また、子どもには非常に開けにくいチャイルドレジスタンス機能も持ち合わせながらシニアフレンドリーである。しかも「ESOP」は、バーコードやQRコードが1錠ごとに標示できることから1錠ごとに管理でき誤調剤防止や服薬管理にも効果があると考えられる。これらのことから「ESOP」は、抗がん剤での使用に適した包装だと考える。



『 ESOP (イソップ) 』
Easy Seal
Open Pack

抗がん剤（ハザードスドラッグ）

国際的に、抗がん剤は患者だけではなく医療従事者にも危険がある医薬品（ハザードスドラッグ：以下、HD）と位置づけられている。

日本でも、2013年、日本病院薬剤師会第7小委員会による「抗がん薬安全取り扱いに関する指針の作成に向けた調査・研究（最終報告）」の報告の中で、抗がん剤をHDとして位置づけ、HDへの曝露とそのリスクについて述べている。

【リスク】

- ①発がん性 ②催奇形性 ③生殖毒性 ④臓器毒性 ⑤遺伝毒性

【曝露経路】

- ① 皮膚，経口摂取，口腔・眼などの粘膜、吸入、針刺し
- ② 汚染された環境表面や物質への接触
- ③ 汚染された食物を摂取したり，汚染された手指や物などを口に入れることで起きる経口摂取
- ④ 気化あるいはエアロゾル化（飛沫，微粒子など）した抗腫瘍剤の吸入

【環境汚染】

- ① 調製および投与する場所の表面の汚染
- ② 投与された患者の体液（汗，尿，便，嘔吐物など）への含有

抗がん剤内服薬に関して

【調剤】 厳重なガイドラインが推奨されている

- ① 秤量および分包にクラス I 安全キャビネットおよび個人用防護具を用いること
- ② 抗腫瘍薬をPTP包装から取り出す時は手袋を2重に着用すること
- ③ 作業は抗腫瘍薬調剤専用の部屋で行い部屋は陰圧とし室外に拡散しないようにすること
- ④ 調剤に使用する道具は抗がん薬専用としすべての道具に抗がん薬専用であることを表示すること
- ⑤ 抗がん薬を分包するときは他剤とのコンタミネーションを避けるために手分割自動分包機(パイルパッカーなど)を使用すること

【投与】 取りまとめられているが注意喚起がほとんどのされていない

- ① 取り扱い時はASTM基準を満たした手袋を装着すること
- ② 服用した後のパッケージはほかの抗腫瘍剤汚染物と同様の方法で廃棄すること
- ③ 錠剤やカプセルの破損があった場合は他の抗腫瘍剤汚染物と同様の方法で廃棄すること
- ④ 可能な限り患者自身が包装から取り出して服用し、服用後に流水で十分に手洗いを行うように指導すること
- 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、服薬介助者は個人用防護具を装着して取り扱うこと
- 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て簡易懸濁法などを検討すること

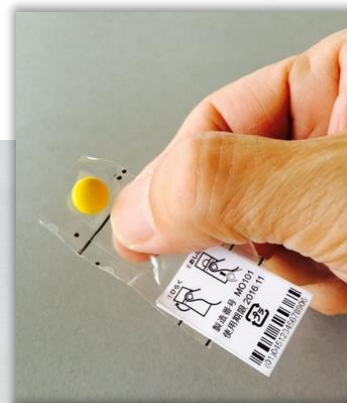
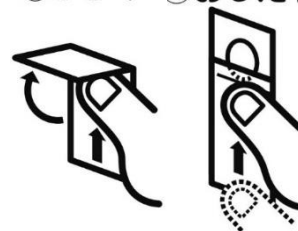
次世代錠剤包装「ESOP」誕生！

PTP → ESOP
イ ソ ツ プ

とり出しは
えだ豆
方式

★医薬品包装のパラダイムシフト！

①ひらく ②おしだす



◆識別性
◆保護性
◆開封性
◆携帯性
◆安全性
に優れる！

4つの
医療課題
に有効

誤飲

誤薬

残薬

偽造薬

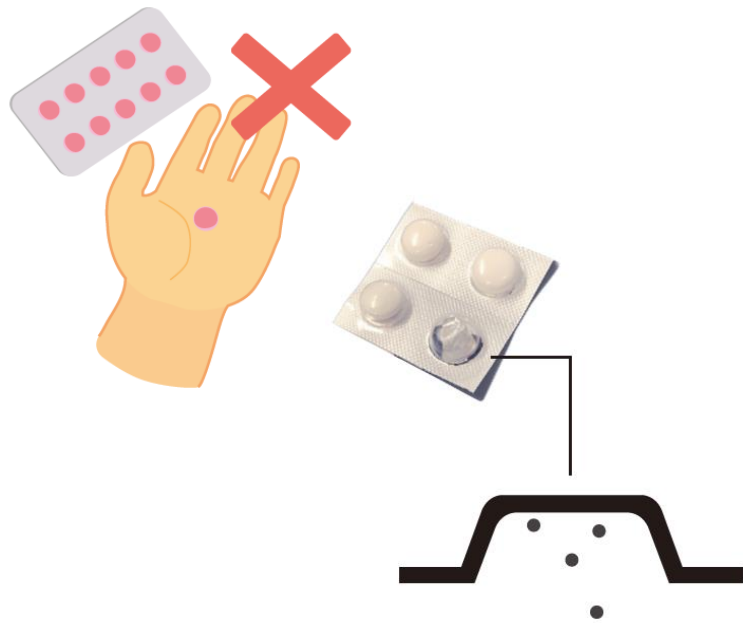
抗がん剤での採用が最適！

調剤業務上における P T P と ESOP の取扱い比較

	項 目		PTP		ESOP
1	分離性	△	調剤時に奇数個必要な場合、ハサミで切る必要がある。	○	縦横方向にミシン目があるため、必要な個数だけ容易に切り離せる。 ⇒ ハサミ不要
2	簡易性 (一包化)	×	大量の錠剤・カプセルを取り出す際、薬剤師の指先に負担がかかる。	◎	大量の錠剤・カプセルを衛生的且つ容易に取り出せる。 ⇒ 一包化の負担軽減
3	薬剤準備	×	大箱→小包装→ピロー開封	○	そのまま小箱を配置
4	誤調剤 リスク	△	大の記憶、急ぎ時に間違い、表示が少ない	◎	バーコードにより正確、表示が有る
5	持参薬 処理	△	バーコード全部ではない、表示が少ない	◎	バーコードにより迅速、表示が有る
6	異物混入 リスク	×	PTP包装本体のアルミ混入のリスクが避けられない。	○	アルミを使用していない。破損部が無く異物混入リスクを低減できる。
7	頑丈性	×	調剤時に爪などでアルミを破損し、 薬剤から曝露の可能性	◎	頑丈でバリア性も高いため、調剤時に薬剤から曝露しにくい

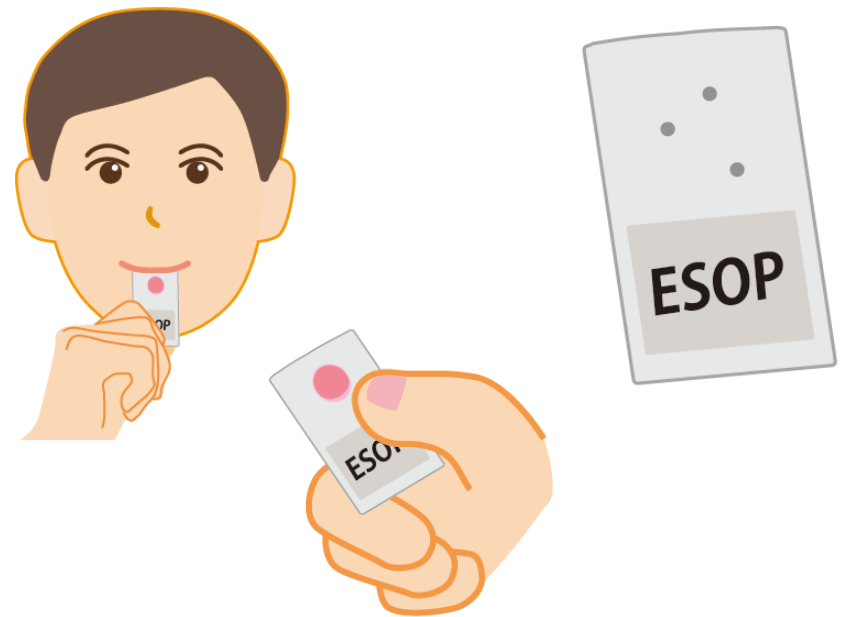
抗がん剤の服薬

PTP 包装



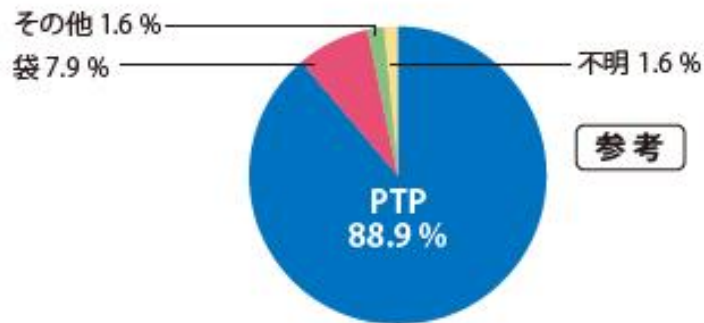
- 手に触れてしまう
- 薬を取り出してから飲む
- 薬剤の残渣が落下する

ESOP



- 手に触れずに服薬できる。
- 口に含んで、錠剤部分をはさみ、ESOPを引き抜く。
- シートに封じ込められているため粉塵が飛散しない

子供の誤飲事故



参考

事故発生時の容器（催眠鎮静剤、抗不安剤 平成29有症事故）
[消費者庁「子供による医薬品誤飲事故に関する情報分」より]

ESOP

チャイルドレジスタンス（世界初 個別包装でのCR包装）

①丈夫なフィルムなので簡単には破けません



②2アクションで子供は開けにくい（お年寄りは開けやすい）



抗がん剤では、絶対に防がなければならない！

ESOPのメリット 1

◆高齢者の誤飲問題

PTP包装シート誤飲の注意喚起ポスター



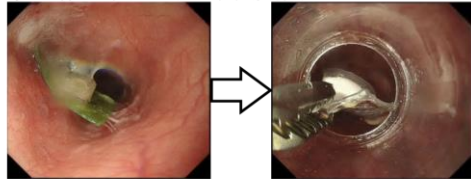
2010年9月 日本薬剤師会
2011年8月 日本医療機能評価機構
2013年2月 日本看護協会
2016年5月 日本薬剤師会
2016年5月 国民生活センター

高齢者の誤飲 PTP包装シートの誤飲が最多



PTPシート誤飲による人体損傷例

十二指腸内の穿孔例(国内)

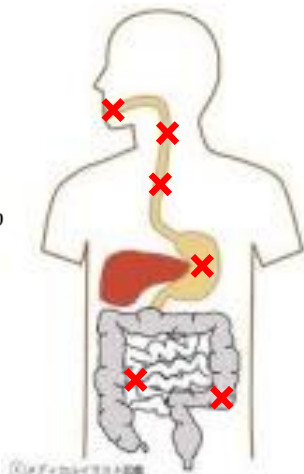


日本薬剤師会 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成21年年報より

食道上部での損傷例 (韓国)



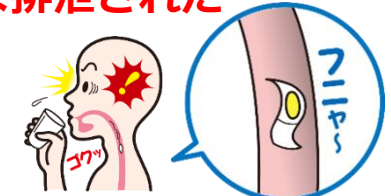
World J Gastroenterol September 28, 2006
Volume 12 Number 36より



ESOPの場合

★サイズが大きく飲む可能性が低い
もし誤飲しても

- ◆軟らかいので消化管を傷付けにくい
- ◆他の食物とそのまま排泄された



ESOPのメリット 2 ◆ 残薬問題

使用期限表示



QRコード付与により、多くの情報提供が容易に

ESOP



◆ 調剤日

◆ 病院

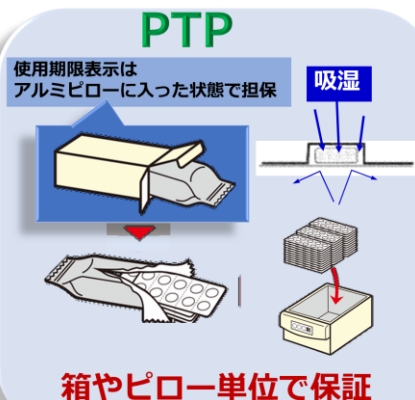
◆ 医師

◆ 薬剤師

◆ 患者情報

◆ その他

最終の個別包装でも安定性を担保できる



高防湿性

なぜESOPは、残薬を軽減できるのか？

◆ ESOPは、飲み忘れた処方薬でも(PTPと異なり)

- ① 1錠ごとに使用期限を表示
 - ② 使用期限まで含量が保証されている
- だから、**再使用、活用し**服薬できるので**残薬にならない。**

【なぜ、残薬問題が発生するのか？】

- ① 調剤包装単位での使用期限の表示が無い
- ② アルミピローから開封された処方薬は、PTPの防湿性が十分でないため含量低下の可能性があるため再使用できずに**廃棄**されている。

結 論

新錠剤包装【ESOP】は、

I. 抗がん剤での適用で医療従事者、介助者、患者、子供を守る

- ◆ 調剤業務や服薬介助でも丈夫な素材で安心・安全
- ◆ 錠剤を口で直接取出せるので触れずに服薬できる
- ◆ チャイルドレジスタンス機能で安心・安全

II. PTPシートに起因する社会問題を解決できる

- ① 2つの誤飲事故 { ①PTPシートごとの誤飲事故
②子どもによる医薬品の誤飲事故
- ② 残薬問題 (6,500億円の無駄！)