

オーファンドラッグ中央保管機関の薬剤師の立場から

樋口 昇大

国立国際医療研究センター病院 薬剤部



国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院薬剤部では、当センターの国際感染症センターが熱帯病治療研究班（AMED 研究事業）のオーファンドラッグ中央保管機関を担っていることから、国際感染症センターと協力して、日本国内未承認オーファンドラッグの保管及び管理を行っている。熱帯病治療研究班が取り扱っているオーファンドラッグには世界保健機関から取り寄せるものなどが 15 種類あったが、使用頻度が高く臨床研究が整備されている 3 疾患、5 種類について、当センターで在庫を管理している。一方、未承認のオーファンドラッグであっても、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて、関連する学会等より開発要望が出され、医療上の必要性が高い医薬品と認められ、製薬企業による国内開発を経て国内承認を取得する医薬品が増えてきている。近年では、2016 年にプリマキンリン酸塩錠、2017 年にはアルテメル／ルメファントリン配合錠が国内承認を取得しており、未承認オーファンドラッグとして取り扱う医薬品は減少傾向であるが、いまだに未承認医薬品のみでしか治療できない疾患もあり、今後も継続して中央保管機関としての適切な保管・管理を実施しなければならない。

当センターでは、熱帯病治療研究班のオーファンドラッグのほかに、国際感染症センターでトラベルクリニックが開設されており、国内未承認ワクチンの保管及び管理についても、薬剤部で行っており、その点も踏まえて、薬剤部における未承認薬の保管及び管理についてお話しさせていただく。

【略歴】

- 平成 18 年 3 月 岐阜薬科大学大学院修士課程修了
- 平成 18 年 4 月 国立病院機構高崎総合医療センター 薬剤部 入職
- 平成 25 年 4 月 医薬品医療機器総合機構 安全第二部
- 平成 27 年 8 月 厚生労働省保険局医療課
- 平成 29 年 4 月 国立国際医療研究センター病院 薬剤部