

博士論文要旨

がん薬物療法における安全管理と医療経済性の臨床薬学的研究

福岡 智宏

がんは日本人の死亡原因の第1位であり、2020年度には37万8385人ががんで亡くなっており、国民の生命と健康のために「がん薬物療法」は重要な課題である。薬剤師は、医療現場で生じた臨床的疑問を研究的疑問とし、課題解決に向けた研究により、医療の質向上に向けた取り組みをすることも重要である。

「がん薬物療法」の副作用により、患者の生活の質が低下し、治療継続が困難となる現状がある。副作用の重篤化を回避し、適切な支持療法の実施により用量強度を保った「がん薬物療法」の継続が課題である。「がん薬物療法」を取り巻く医療現場の問題点は、副作用やその支持療法だけでなく、医療経済性および医療従事者の職業性曝露が含まれる。分子標的薬などの高額な薬剤の調製時に生じた残薬は廃棄しており、多額の経済的損失が生じている。限りある医療資源の有効利用による経済的損失の減少が課題である。抗がん薬は発がん性、催奇形性などが認められるため、閉鎖式混合調製器具（以下、closed system drug transfer device: CSTD）の使用や日常清掃などの曝露防止対策が重要とされている。しかし、CSTDは価格および調製時間に関する問題もあり、すべての薬剤に導入している施設は少ない。一方、調製および投与環境における日常清掃方法が課題である。

本研究では、「がん薬物療法」において薬剤師による安全管理および医療経済性の探求を目的とし研究を行った。第1章では、非小細胞肺癌患者への pembrolizumab（以下、PMB）投与において、皮膚障害非発現群と比較して、皮膚障害発現群の無増悪生存期間が有意に延長しており、皮膚障害の発現と PMB の有効性は関連があることを明らかにした。薬剤師を含む医療従事者が皮膚障害を早期発見し、PMB を安易に

中止せず、副作用をコントロールしながら継続していくことの重要性を見出した。

第2章では、vincristine（以下、VCR）の急速静注と点滴静注において末梢神経障害の発現状況について調査した。急速静注と比較して点滴静注のほうがVCRの減量および中止を必要とする症例が少ないことを明らかにし、VCRの投与量、相対用量強度の維持および末梢神経障害の重篤化の回避に有用であることを見出した。第3章では、bortezomib調製時に生じる残液廃棄による経済的損失を明らかにし、単回バイアル複数回使用および小容量規格製品の活用により多額の薬剤費を抑制できることを明らかにし、経済的損失の減少に有用であることを見出した。第4章では、抗がん薬調製においてCSTDを導入拡大した場合の費用、施設負担額および人件費について調査した。導入拡大した場合に多額の費用が必要となることを明らかにし、抗がん薬の曝露防止対策の障壁となっていることを見出した。第5章では、抗がん薬の調製・投与環境においてP-CLEARを用いた清掃が、抗がん薬の曝露量を低減させることを明らかにし、日常業務において安全な作業環境保持に有用であることを見出した。

以上、「がん薬物療法」を取り巻く医療現場の問題点である副作用対策、医療経済性および抗がん薬曝露対策について重要な知見を明らかにした。これらは、薬剤師による安全管理および医療経済性の向上のための有益な知見となりえる。

論文審査結果の要旨

氏名（本籍）	福岡 智宏 (愛知県)
学位の種類	博士（薬学）
学位記番号	乙 第 4 1 3 号
学位授与年月日	令和 5 年 9 月 2 8 日
学位授与の条件	学位規則第 4 条第 2 項該当者
学位論文の題名	がん薬物療法における安全管理と医療経済性の臨床薬学的研究
論文審査委員	(主査) 中村 光浩
	(副査) 原 宏和
	(副査) 井口 和弘

本論文は、「がん薬物療法」における薬剤師による安全管理および医療経済性に関する知見をまとめたものである。①非小細胞肺癌においてペムブロリズマブの免疫関連有害事象である皮膚障害発現と有効性の関連性を評価し、ペムブロリズマブの副作用をコントロールしながら継続していくことの重要性を見出した。②ビンクリスチン(以下、VCR)の点滴静注が急速静注に比してVCRの減量・中止の必要が少なく、VCRの投与量、相対用量強度の維持および末梢神経障害の重篤化の回避に有用であることを見出した。③ボルテゾミブの調製時に生じた残薬の破棄による経済的損失を明らかとし、残薬を有効利用するための分割調製、および残薬を減少させるための小容量規格製品が有用であることを見出した。④抗がん薬調製において閉鎖式混合調製器具を導入拡大した場合の費用、施設負担額、および人件費について調査し、導入拡大時の多額の費用が抗がん薬の曝露防止対策の障壁となっていることを見出した。⑤抗がん薬の調製・投与環境における次亜塩素酸水溶液(P-CLEAR)を用いた清掃が、日常業務において安全な作業環境保持に有用であることを見出した。

以上、本研究は、薬剤師のがん薬物療法への積極的関与につながる臨床上有用な知見を与えており、博士(薬学)論文として価値あるものと認める。