

院内製剤と薬局製剤

昨年私が講義の一部を担当している大学病院の薬剤部長と話をしていた際に最近の院内製剤は県外の病院で医療事故が発生したのを機に管理が厳しくなって大幅に院内製剤の件数が減っているという話を聞きました。院内製剤とは病院内で製剤される薬品を言いますが、一方で保険薬局には薬局製剤(正式名は薬局製造医薬品)があります。今回は私が知る限りですが両者の違いを見てみます。

1) 院内製剤とは

該当する市販医薬品がなく、治療上どうしても必要な医薬品を市販の医薬品や試薬を組み合わせて製剤する医薬品を言います。私も大学病院に在籍していた時に製剤室を担当していた時期があり内服薬、外用薬、注射薬、検査薬など様々な院内製剤を作り、また無菌的に調製する場合は薬剤部内に設置された無菌製剤室で無菌作業用服に着替えて作業をしていました。

院内製剤の中には医療で重要なものもありましたので製薬会社が目を付けて製品化した医薬品も数多くあります。たとえば心臓手術の際に必要な心停止液カルジオプレジア液はミオテクター[®]冠血管注となり、食道静脈瘤破裂の予防のための硬化薬エトキシスクレロール注とエタノールアミノレイト注はそれぞれエトキシスクレロール[®]注とオルダミン[®]注になり、褥瘡治療薬のイソジンシュガーゲルはソアナース[®]軟膏を代表としていくつかの製品が販売されています。

今にして思えば製品管理という点ではあいまいな部分が多かったように思います。院内製剤の有効期限は日本病院薬剤師会が監修した院内製剤に関する製本の中に記載された有効期限をそのまま流用していました。また製本に掲載されていないものはそれほど多くなかったと記憶していますが、特にリスクの高い注射薬は用時調製しすぐに利用という形にしていました。しかし出来上がった製剤の成分の含有量の測定などは実施しておらず、せいぜいで注射薬では目視による異物のチェック、pHチェック、浸透圧チェックでした。調剤における計量混合調剤で含有量チェックをしないのと同様に院内製剤はあくまでも調剤の延長線上という考え方だったと思います。

当時の製剤業務を安全対策面からみると注射薬の無菌製剤もそれ以外の製剤と同様に担当者が一人で行う自己監査型業務でしたが、かつて重大な事故につながりかねないインシデント事例が発生したのをきっかけに二人で無菌室に入り相互チェックをしながら製剤する体制になった経緯があります。また薬剤部で製剤した注射薬を派遣先の病院に持って行き使用する医師さえいました。もしその製剤関連で派遣先の病院で医療事故を起こしていたら誰の責任になったでしょう。

今では製剤したものと同ロットのものを保管しておいて何かあった際に調査できるようにすることが求められているそうです。ともかく当時は院内製剤の製本に記載されている有効期間も何を根拠にして書かれていたのか特に疑問に感じずに製剤していた時代でした。

関連する話として私が製剤を担当した頃には無菌製剤は既に二人チェック体制になっていましたが、生薬の靈芝を煎じた液を腹水のある末期がん患者さんに腹腔内投与すると腹水が減少したという症例報告をもってきた医師からとにかく試してみたいから作ってくれという依頼がありました。作り方の詳細が書かれていなかったため医師は煎じたものを直接アンプルかバイアルに詰めてもらえれば良いからと言ってきましたが、いくら死を目前にした患者さんとは言え安全面で問題ありと思い当時の薬剤部

長と相談した結果、除菌フィルターを通して無菌状態を確保する条件を医師に納得してもらい製剤を提供しました(煎じた直後は色つきの液体ですがフィルターを通すと無色透明の液体となり果たしてどれだけ効果が出るのかは疑問という点への納得)。当時は病院の倫理委員会などありませんでしたが、そのレベルの事案ではないかという院内製剤もいくつかあったように思います。

ジェネリック薬メーカーさんの不祥事問題の影響はまだ続いています、安全性や品質管理が重視されている現在においては院内製剤へのとらえ方も変わってきて当然のような気分になりました。

2) 薬局製剤とは

薬局製剤とは前述しましたが正式には「薬局製造医薬品」と言い薬剤師しか販売できない医療保険の効かない医薬品で配合成分は一般用医薬品に近い内容になります。保険薬局が自分の薬局で製造する医薬品になりますから薬局がいわば一般用医薬品を製造する小さな製薬会社になるわけですが、それを作った薬局でしか販売できないという制限がありPL法で知られる製造物責任法の対象になります(処方箋に基づき調剤されたものはPL法の対象になりません)。院内製剤とは異なり必ずしも市販の一般用医薬品には無いとは言えないような医薬品も多くありますが、製剤に含まれる成分、分量、作製方法、用法用量などが厚生労働省によって細かく定められている点も院内製剤とは大きく異なる点です。また製造したものの品質保証をする上で確認試験なども定められており必要によっては薬剤師会の機器などを利用できることになっています。製剤の範囲は西洋薬の内服薬と外用薬さらに漢方薬までありますが、すべて国によって定められた規定の中でしか作ってはいけない製剤になります。

私の知る周辺薬局では薬局製剤まで手を出している薬局さんはみかけませんが、実施している薬局さんの話を聞くと「そのこの薬局が作ったかぜ薬」というので利用者さんからは好評だという話も聞きます。また薬学生の実務実習を受け入れている薬局では実務実習の一環で薬局製剤を最低でも内服薬1種、外用薬1種を作らないといけませんから、通常の業務として取り入れていなくても薬局製剤に興味を持った薬局薬剤師の方もおられることでしょう。

ところで保険薬局対象の調剤報酬の中に「自家製剤加算」という用語があります。これはある剤型の薬を別の異なる剤型に変えた際に薬剤調製料に加算される調剤の延長線上にある行為を評価したものになります。日常業務でよく出逢うのは市販品にその規格品が無い時に錠剤を半切する行為ですが、その他には散剤を打錠機によって錠剤にしたり、カプセルに詰めてカプセル剤にしたりする行為や漢方薬で言えば粉にした複数の生薬を混ぜ加熱したハチミツを加えて桂枝茯苓丸などの丸剤にする行為に相当します。また外用薬でも生理食塩液を無菌的に分注して点眼薬にしたり注射薬を混ぜて点鼻薬にしたりする行為もこれにあたります。

調剤報酬の中の自家製剤は調剤行為の延長線上にあるので、薬価のついた医薬品の組み合わせであれば医師が処方箋さえ発行すれば調剤行為として成立し薬局製剤と異なりPL法の対象にはならないと解釈できます。

薬局で作る自家製剤加算対象の製剤は病院で作る院内製剤と何ら変わりが無いと言って良いでしょう。違うところは試薬が使えないこと(薬価が無いので保険医療外となる)や注射薬の自家製剤は無いこと(別途、麻薬、高カロリー輸液、抗がん薬の注射薬では無菌製剤処理加算が薬剤調製料の加算にあります)が上げられるでしょう。いずれにせよ薬局で取り扱う自家製剤も院内製剤と同様に、取り扱う医薬品の種類によっては安全性や品質保証という点で問題があるかもしれません。配合変化などのある組み合わせや他剤型に変えた時の変質が明らかな場合は事前にチェック対象として疑義照会すべき内容となりますが、ここで問題とするのは配合変化に問題はなく変質問題も無いとした時の自家製剤品の成分含有量の保証やその有効期間の問題になります。

(終わり)