

閉鎖式薬物移送システムと抗がん薬バイアルの適合性に関する研究

薬学専攻 臨床薬学教育センター 実践薬学部門 石丸 博雅

【論文内容の要旨】

薬剤師の抗がん薬暴露は、抗がん薬調製時にバイアル内が陽圧化し、抗がん薬の飛び跳ねや注射針からの液だれにより生じる。抗がん薬暴露による薬剤師の健康被害を防ぐために使用される「閉鎖系薬物移送システム」に着目し、多くの施設で使用されている BD PhaSeal System を用いて、上市されている抗がん薬のバイアルとの適合性評価データベースの構築を行い、臨床での抗がん薬暴露を防ぐことに役立てることを目的に研究を行った。

まず、閉鎖系薬物移送システムとバイアルとの適合性試験法を検討するための試験法の開発を行った。バイアル内の微量な漏れでも検知できるように圧力を可能な限り高く設定できるよう、Expansion bladder の耐圧性試験を行い、Expansion bladder の耐圧力は、 138 ± 3 kPa であることを示した。次に、プロテクタの適合性試験の最も適切な圧力を決定するために、耐久性試験法を行い、80-110 kPa が適切であることを明らかとした。さらにプロテクタとバイアルの適合性はプロテクタ裏面の sealing rim とゴム栓の密閉性が重要であることを明らかとした。

これらの知見をもとに、抗がん薬 70 種以上のバイアルとの適合性評価データベースの構築を行った。検討した全ての薬剤がプロテクタに適合することを明らかとした。

研究の目的は極めて明確であり、また実験系の構築、手法も的確である。得られた結果もクリアである。さらなるデータを追加し、BD PhaSeal System を用いた適合性評価データベースが完成した暁には、臨床現場において極めて有用なものとなることが期待される。バイアルとの適合性の科学的アプローチを初めて試みた本研究は、学術的価値が高い論文である。

【審査結果の要旨】

博士論文発表会において、高い研究実施能力、成果を伝える執筆能力、プレゼンテーション力、関連分野に関する深い知識等を有していることが示された。また主査、副査が実施した個人面談においてもさらにそれら高い能力を有することが確認された。博士論文も新規知見を含む学術的価値の高いものである。よって博士（薬学）の学位取得がふさわしいと判定した。

令和 3 年 3 月 18 日

(主査) 宇都口 直樹

(副査) 唐澤 悟

(副査) 濱本 知之