

2. 本件発明（レジメンキット）の概要（3つの特徴）

（1）デジタル用量調整法とその効果

- ✓ 薬剤の用量調整を行う場合、投与する薬剤と投与しない薬剤（余剰薬）の2つに分離する必要があります。しかし、通常この分離の過程で切断部分から内部の薬剤が外部に漏洩し、調剤環境等が汚染され、曝露が生じます。実際、閉鎖式接続器具では、この過程での漏洩が報告されており、安全キャビネットの使用が推奨されています¹⁾。これを回避し、安全キャビネットや個人防護服を必要としないレベルでの閉鎖性を実現するには、最初から薬剤封入部（デザイン例①²⁾の場合バイアル）を分離し、必要な量だけ接続するという方式を採用する必要があります。これが、本件発明（レジメンキット）の主要技術であり、「デジタル用量調整法」と名付けました。

1) 藤原季美子, 山添譲, 森山健三 近畿大医誌 (Med J Kinki Univ) 第36巻 1号 43~46
2011

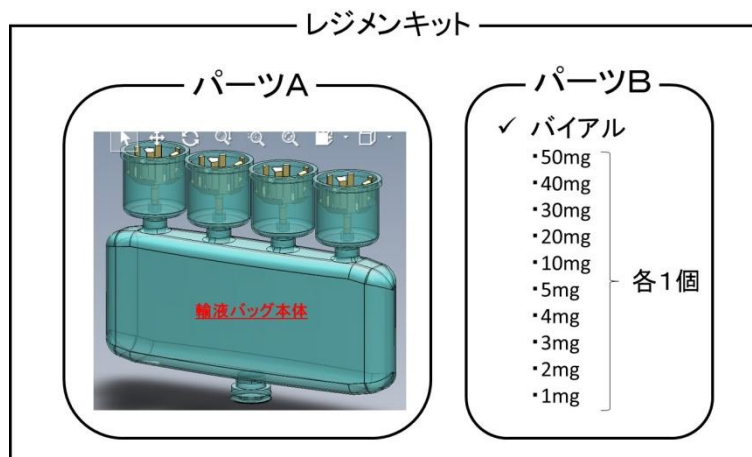
2) 「4. デザイン例 (1) デザイン例①」を参照してください。

- ✓ たとえばデザイン例①²⁾の場合、薬剤封入部であるバイアルは、50mg, 40mg, 30mg, 20mg, 10mg, 5mg, 4mg, 3mg, 2mg, 1mg、の10種類あります。これらに必要な量だけ輸液バッグに接続することにより、1mgから100mgまでのすべての投与量に対応することができます。抗がん剤の調製・投与におけるデバイスの操作では、接続したものを切断するときに内容物が外部に漏洩します。それは閉鎖式接続器具を用いても完全に防ぐことができません。デザイン例①の場合、投与に必要な薬剤を接続するだけで、接続したものを切断する操作がないので内容物である抗がん剤が漏洩する心配はありません。これは、実験の結果として、漏洩する事実が確認できなかったので実質的に漏洩しないというのではなく、原理として漏れない構造になっています。これがデザイン例①の最大の特徴となっています。

（2）余剰薬ゼロ（デザイン例①，別売りパーツA使用時）

- ✓ 近年、財政を健全化するための手段の一つとして医療費特に薬価を抑制しようという試みがあり、これに伴い投与されない余剰薬の発生を無くそうという議論があります。この是非はさておき、本件発明（レジメンキット）も提携企業の要望により、このような要求に対応しうることを示す必要があります。
- ✓ レジメンキットは、パーツA（接続ポートを有する輸液バッグ）とパーツB（10種類のバイアルから構成される）の2つからなり（図表1）、これらを合わせて1つのキット（セット製品）として承認を取得し、薬価収載することが可能です。たとえば、87mg投与したいとき、レジメンキットを1個購入すると、投与に使用されないバイアルは40mg, 20mg, 10mg, 4mg, 3mg, 1mg各1個となり、合計78mgの余剰薬が生じます。しかし、医療機関は別売りのパーツA（図表1）を購入し、蓄積された余剰薬と接続することで、再利用することができます。これがデザイン例①の最大の特徴となっています。
- ✓ 余剰薬を再利用するようになるのかしないのかの判断は、提携相手企業の判断に委ねようと考えています。

図表 1：レジメンキットの構成



- ✓ 余剰薬を再利用すると決めた企業の薬剤 1 に適応するレジメンキットのパーツ A(Ab)が、余剰薬を再利用しないと決めた企業の薬剤 2 に使用されないように技術的な工夫を施すことを考えています。具体的には、パーツ A の接続ポートの針の太さを 2 種類にし、余剰薬を再利用する場合は太い針を採用し、再利用しない場合は細い針を採用するようにすればよいと考えています (図表 2)。

図表 2：接続ポートの 2 種類の規格

余剰薬の再利用に関する提携先企業の決断	提携先企業の薬剤	パーツ A の名称		パーツ A の接続ポートの針の太さ	パーツ B の名称	パーツ B のバイアルの接続部の太さ
再利用する	薬剤 1	Ab ³⁾	別売りアリ	太い	Bb ⁴⁾	太い
再利用しない	薬剤 2	As ³⁾	-	細い	Bs ⁴⁾	細い

3) Ab の b は big の b、As の s は small の s。

4) Bb の b は big の b、Bs の s は small の s。

- ✓ なぜなら、太い針を採用したパーツ Ab は、接続部が細いパーツ Bs のバイアルに接続することができないからです (図表 3)。

図表 3：パーツ A と B の接続性

レジメンキットのパーツ A (接続ポート)		レジメンキットのパーツ B (バイアル)		接続性
接続ポートの種類	針の太さ	バイアルの種類	バイアル接続部の太さ	
Ab	太い	Bb	太い	◎
Ab	太い	Bs	細い	×
As	細い	Bb	太い	○
As	細い	Bs	細い	◎

(3) 2重外袋

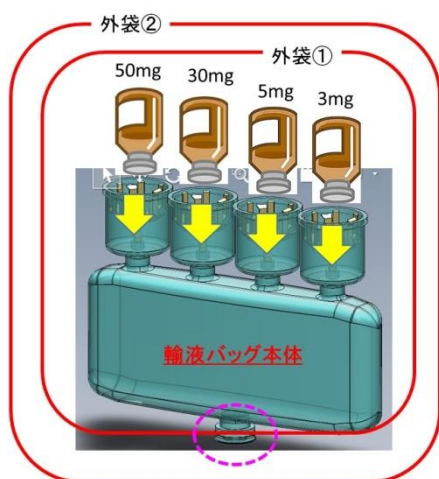
- ✓ 閉鎖式接続器具を使用する場合、個人防護服や安全キャビネットを同時に使用することが推奨されています。これは、調剤中に若干内容物が漏洩することが知られているためです。閉

鎖式接続器具は非常によくできた医療器具ですが、調剤時の抗がん剤の漏洩を完全に防ぐことができません。しかし、この漏洩を完全に防ぐことができれば、安全キャビネットも個人防護服も使用する必要がなくなり、医療機関の経済的負担を大幅に削減することができます。

- ✓ 本件発明（レジメンキット）は、原理として内容物が漏洩しない方式を採用していますが、製造時のミスで1万個に1個不良品が発生したらどうするのかというご意見を医療従事者の先生から頂きました。そこで、最も内容物である抗がん剤が漏洩する可能性の高い用量調整の操作時にレジメンキットの外側を2重の外袋で覆う方式を採用することにしました（図表4）。
- ✓ 調剤時にレジメンキットから内容物が漏洩する確率を1/1万だと仮定します。その外袋から漏洩する確率を1/1万だとし、さらにその外袋から漏洩する確率を1/1万とします。すると、調剤時に抗がん剤が漏洩する確率は、1/1兆となり、実用性から考えても極めて優れた特徴を有するデザインであると考えます（図表4）。

図表4

<“絶対”漏れない3重構造>



▶不良品発生頻度

(1)内側のデバイス→1/1万

(2)外側①の袋→1/1万

(3)外側②の袋→1/1万

(4)内容物が外部に漏れる頻度

→ $(1/1万)^3 = 1/1億 \times 1/1万 = 1/1兆$

以上