

### (3) デザイン例①と②の比較

- ✓ デザイン例①は、パーツ A を別売りで販売し、レジメンキットで生じる余剰薬（残薬）を医療機関で再利用してもらえれば、余剰薬（残薬）をゼロにすることができます。しかし、パーツ A を別売りにしなければ余剰薬は廃棄するしかなく、どちらにするかは提携する製薬企業の判断になります。また、デザイン例②の場合は、余剰薬（残薬）を廃棄することになります（図表 7 の 1)と 2)）。
- ✓ デザイン例①の場合バイアルの規格数は 10 個以下になりますが、申請する場合はセット製品として 1 度にまとめて申請することになります。接続ポートが 4 つの場合、規格数は 10 個になり、バイアルの在庫管理の問題が懸念されます。しかし、これまでのバイアルにはデッドスペースが多く、バイアルの容積を 1/6~1/8 にすることが可能であり、その懸念はないと考えています。デザイン例②の場合、規格数は 2 種類（10mg と 1mg）になります（図表 7 の 3)）。
- ✓ デザイン例①の場合、セット製品として申請することになりますが、デザイン例②の場合はキット製剤として申請することになります（図表 7 の 4)）。

図表 7：デザイン例①と②の比較

		デザイン例①	デザイン例②
1)	余剰薬（残薬）の再利用	可能	不可能
2)	余剰薬（残薬）の廃棄	可能	必須
3)	規格数	~10 個	2 個
4)	分類	セット製品	キット製剤

以上