新型コロナワクチンと治療薬の展望

座長
日本薬剤師会常務理事
髙松登
宮城県薬剤師会常任理事
髙橋文章

新型コロナウイルス感染蔓延が２年半にわたって続いている。コロナウイルスは様々な系統へと変化しながら感染拡大を繰り返しており、今後も新たな変異株に対して警戒していく必要がある。しかし、人類もウイルスとの闘いにおいて様々な知見を得てきた。新型コロナワクチンの開発と接種の推進、複数回接種による重症化率や死亡率の低減効果、各ワクチンの特性や有効性、副反応の発生状況など、データの蓄積と解析が進み、より効果的で安全な使用方法が推奨されるようになった。本分科会では、コロナ禍における医療現場の状況を振り返ると共にワクチンの有用性を再確認し、薬剤師がワクチンや治療薬の普及並びに供給に対してどのように取り組むべきか、今後の治療薬等の展望も含めて議論し理解を深めていただきたい。

最初に日本大学医学部病態病理学系微生物学分野早川智教授から、医療の中でも特殊な状況下にあった産婦人科医の立場から、過去に大流行を引き起こした感染症と社会への影響を顧みると共に、コロナ禍での妊娠・出産の状況を「ＣＯＶＩＤ-19から母子を守る：産婦人科医のできること」として妊婦への影響や治療薬の選択肢なども含めた観点から講演していただく。特に妊婦や胎児に関する感染対策上の注意点や、治療薬を選択する際のポイントなどは聞き逃すことはできない。

続いての演題は、日本薬剤師会川上純一副会長による「新型コロナワクチンの薬事承認から見たワクチンの有用性」についてである。これまで不活化ワクチンが製法の主流であったが、新型コロナウイルスワクチンでは、ｍＲＮＡワクチンやウイルスベクターワクチンなどが新しい創薬技術によって誕生した。これらワクチンの薬事承認や特例承認の議論も踏まえてその有効性について概説いただくが、緊急承認の仕組みも含めた議論の経緯など興味深い講演である。

３演題目は、最前線で薬剤師が関わったワクチン・治療薬に係る取り組みの報告である。薬剤師が担う地域の医薬品提供体制を維持するため、感染防止対策を講じながら行った活動について、福岡県薬剤師会の事例を原口亨会長に講演していただく。普段の地域連携の重要性や積極的な薬剤師会の活動が迅速な取り組みにつながっており、参考にすべき報告である。各地域で「薬剤師による新型コロナワクチン・治療薬の普及・供給への取り組み報告」を参考にしていただきたい。

（髙松登）

新型コロナウイルス 感染防止拡大と薬剤師の役割

座長
日本薬剤師会理事
一條宏
仙台市薬剤師会常務理事
男澤貴子

2020年２月に、豪華観光船ダイヤモンド・プリンセス号の寄港で出現した新型コロナウイルス感染は、22年になっても次々と新種のウイルスが変異して現れ、人々の不安を煽っている。その対策として、ワクチン接種が感染症の発症と重症化を予防することに有効であると示唆されてきた。

このような中で、21年５月に大規模接種センターが仙台市を含めて全国で３カ所に設置されている。このセンターは、東北大学ワクチン接種センターとして開設され、新型コロナウイルス感染症対策として重要な手段であるワクチンをより多くの人に安全に接種するため、東北大学、宮城県、仙台市の連携のもとに運営されてきた。

そして、自治体を通じ病院薬剤師会、宮城県・仙台市薬剤師会、卸勤務薬剤師会にも協力要請があり、支援を行うことになった。開設期間は１年２カ月におよび、今年７月末に一旦その役割を終えている。

また、同センターでの接種回数は78万8000回となり、宮城県全体の接種回数の約14％を占め、仙台市の接種回数の22％に及んでいる。開設直後には各セクター間でどのように協力し、安全に効率的な接種体制を運営するかなど手探り状態が続いていたが、接種ブースに無駄なくワクチン供給するなどのシステム的な対応も導入することでスムーズな運営ができるようになった。

この接種センターの運営に関しては、医療従事者や自治体の貢献はもとより、薬剤師も医療人の一員として大切な責務を果たした。さらに、目に見えないところでワクチンの希釈や充填といった調整や接種ブースにタイミングよく供給するなど接種会場で奔走する薬剤師の姿もあった。

この分科会20のセッションではワクチン接種を通じて、医療関係者間での連携のあり方、ワクチン管理と供給の重要性について、接種センターでその対応に当たった３人の演者に薬剤師の役割とこれからの課題について講演を依頼している。さらに、日本薬剤師会からは、将来、薬剤師によるワクチン接種が必要になった際の対応などを含めて、全体の取りまとめをお願いした。今回のセッションが新型コロナ感染拡大の防止のため薬剤師として本来の役割の発揮につながることを切望している。

（一條宏）

活用していますか?RMP

座長
日本薬剤師会副会長
川上純一
医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長
大澤智子

「医薬品リスク管理計画書（ＲＭＰ）とは何ですか」「日々の業務で利活用していますか」と問われた際、薬剤師の皆さんに自信を持って答えていただけるようになるのが本企画の狙いである。

ＲＭＰとは、医薬品の開発、審査、市販後の一連のリスク管理を一つにまとめた文書である。医薬品の添付文書にも承認条件として「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること」と記載されている。

ＲＭＰは、安全性検討事項、医薬品安全性監視計画、リスク最小化計画の三つで構成される。安全性検討事項は、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報の三つに分けて記載される。医薬品安全性監視計画とリスク最小化計画には、全ての医薬品に対して行われる「通常」の活動と、個々の医薬品の特性に合わせて行われる「追加」の活動がある。

添付文書とＲＭＰではリスクの記載に違いがある。添付文書には治験等で確認された副作用が記載されているが、治験時の症例数は限られており高齢者・小児などの情報も不足している。一方、ＲＭＰには既に確認されたリスクだけでなく潜在的リスクや不足情報も記載されている。特にＲＭＰは重要とされるリスクにフォーカスして作成されている点がポイントである。

医療現場でＲＭＰが有用となる場面としては、新薬採用時のリスク把握の情報源、患者さんにおける副作用モニタリング、ＲＭＰで追加のリスク最小化活動と定めている患者・医療従事者向け資材を用いた情報提供などが考えられる。このように市販後安全対策におけるＲＭＰの重要度は高まる一方で、その認知度や利活用については必ずしも十分ではないのが実状であろう。

本分科会では、ＰＭＤＡ、薬局、病院それぞれの立場におけるＲＭＰ利活用促進のための活動と、製薬企業の視点からＲＭＰを通じた情報提供への取り組みについてご紹介いただく。各講演や討論を通じて、ＲＭＰを利活用した薬剤師業務がさらに進展し、患者さんにおける薬物治療の質・安全性向上に資することを期待する。（川上純一）

第55回 日本薬剤師会学術大会

（順不同）

一般社団法人 大阪府薬剤師会
会長 乾 英夫
〒540-0019 大阪市中央区和泉町一-三-八
電話 〇六（六九四七）五四八一

九州山口薬剤師会

社公団益 福岡県薬剤師会 会長 原口 亨
社一団般 佐賀県薬剤師会 会長 佛坂 浩
社一団般 長崎県薬剤師会 会長 田代 浩幸
社公団益 熊本県薬剤師会 会長 富永 孝治
社公団益 大分県薬剤師会 会長 安東 哲也
社一団般 宮崎県薬剤師会 会長 小山 明俊
社公団益 鹿児島県薬剤師会 会長 小田原 一弘
社一団般 沖縄県薬剤師会 会長 前濱 朋子
社一団般 山口県薬剤師会 会長 吉田 力久

JSHP
一般社団法人 日本病院薬剤師会
会長 武田 泰生
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷二-二-一五（長井記念館）
電話 〇三（三四〇六）〇四八五番
FAX 〇三（三七九七）五三〇三番

PMRJ
一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan
会長 奥田 晴宏
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷二-二-一五（長井記念館）
電話 〇三（三四〇〇）五六三四番
FAX 〇三（三四〇〇）三一五八番

JAPIC（ジャピック）
Japan Pharmaceutical Information Center
一般財団法人 日本医薬情報センター
会長 村上 貴久
〒150-0002 渋谷区渋谷二-二-一五（長井記念館）
電話 〇三（五四六六）一八一一番
URL：https://www.japic.or.jp

CPC Japan
公益社団法人 薬剤師認定制度認証機構
代表理事 吉田 武美
〒105-0003 東京都港区西新橋一-九-二 植松ビル五階
電話 〇三（三五一九）五八三八

JPEC
公益財団法人 日本薬剤師研修センター
理事長 豊島 聰
〒105-0003 東京都港区西新橋二-三-一 マークライト虎ノ門六階
電話 〇三（六四五七）九〇四一番

当ファイルの著作権は㈱薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル（印刷物含む）の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル（印刷物含む）を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。
株式会社薬事日報社　TEL:03-3862-2141　shinbun@yakuji.co.jp　http://www.yakuji.co.jp/