

## —特集 [COVID-19 に打ち勝つために：日本医科大学の取り組み (12)]—

## 付属病院薬剤部の取り組み

伊勢 雄也<sup>1</sup> 中村翔太郎<sup>2</sup><sup>1</sup> 日本医科大学付属病院薬剤部部長<sup>2</sup> 日本医科大学付属病院医療安全管理部感染制御室

## はじめに

2019 年末以降、各国で流行が確認されている「新型コロナウイルス感染症 (coronavirus disease 2019 : COVID-19)」は、コロナウイルスの一種である新型のコロナウイルス (SARS-CoV-2) によって発症する感染症である<sup>1</sup>。世界保健機構 (World Health Organization : WHO) によれば、潜伏期間は 1~12.5 日 (多くは 5~6 日) と季節性インフルエンザより長いとされ、軽症で済むことが多いものの、重症化の例や死亡例も確認されているウイルスであり、大小を問わず全ての医療機関の診療に大きな影響を与えている。日本医科大学付属病院 (当院) 薬剤部では、感染制御室薬剤師と協同し、主にワクチンや治療薬の施設登録、管理、調製等の業務を行っている。本稿では、その業務の一部について紹介する。

## 1. COVID-19 ワクチン

ワクチンは、感染症予防の重要な手段の一つである<sup>2</sup>。多くのワクチンが病原微生物の発見から数年から数十年かけて開発されるが、SARS-CoV-2 ワクチンはわずか 1 年足らずで開発された。当院では、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (m-RNA ワクチン、商品名：コミナティ筋注) が職員接種、ならびに文京区の高齢者 (65 歳以上) 接種に用いられた。薬剤部においては、ワクチンの保管および払い出しだけでなく、調製までを行い接種会場に払い出しを行った。

## ①職員接種

2021 年 3 月~4 月の期間で行われた。文京区より寄贈いただいたディープフリーザー (図 1) に保管後、使用前に解凍し、解凍後は製剤室のクリーンベンチ内で薬液を調製し (図 2)、払い出しを行った。なお、入庫、解凍後の保管期間、希釈後の使用期限、ロット番号等については、新型コロナワクチン入出庫管理簿 (表 1) を用い、厳密な管理を行なった。現在、3 回目の接種が 2021 年 12 月末に行われる予定であり、準備中で

ある。

## ②文京区の高齢者 (65 歳以上) 接種

2021 年 5 月~7 月の期間にサテライト接種会場 (文京学院大学/仁愛ホール) にて行われた。上記と同様に薬液を調製後、接種会場まで搬送した。会場においては、予防接種を適切に実施するための間違い防止チェックリスト (図 3) を用い、ワクチンの保管状況や外観、接種用量について文京区職員とダブルチェックを行なう事で、保管、調製および接種ミスのリスクマネージメントに取り組んだ。

## 2. COVID-19 に対する治療薬

## ①レムデシビル (商品名：ベクルリー®点滴静注)

レムデシビルは、SARS-CoV-2 による感染症に対する治療薬として 2020 年 5 月に特例承認された。しかし、本剤は Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) 装着患者、人工呼吸器装着患者、Intensive Care Unit (ICU) 入室中の患者であって除外基準や基礎疾患の有無を踏まえ、医師の判断により投与することが適当と考えられる患者、および「ECMO 装着、人工呼吸器装着、ICU 入室」以外の入院患者のうち、酸素飽和度 94% (室内気) 以下又は酸素吸入が必要な方であって除外基準や基礎疾患の有無を踏まえ、医師の判断により投与することが適当と考えられる患者に使用が制限されていること、供給数量が限られていることなどを踏まえ、販売当初は製薬メーカーから厚生労働省が提供を受け、厚生労働省より各医療機関へ配分される運用であった。そのため、使用するためにはまず医療機関より厚生労働省への報告が必要となるため、レムデシビル使用開始フロー (図 4) に従い報告、発注、投与が行われた (2021 年 1 月には酸素吸入の有無に関係なく SARS-CoV-2 による肺炎を有する患者であれば投与可能となった。また、2021 年 8 月に本剤は保険適用承認され、現在では一般流通されている)。



### 接種時の確認事項

- 1) ワクチンの種類及び有効期限を確認する。ワクチンを希釈した場合は、希釈した時間を記録し、接種時に使用期限内であることを確認する。
- 2) ワクチンの外観を確認する。
- 3) ワクチンの接種量を確認する。
- 4) 接種方法を確認する。
- 5) 必要ワクチンの本数を確保する。
- 6) ワクチンの保管条件を確認する。

### 接種時の確認事項

- 1) ワクチンの種類及び有効期限を確認する。

ワクチンの有効期限をチェックし、期限切れのワクチンは使用しない。特に、生ワクチンは有効期限が過ぎると力価が低下し、接種しても十分な抗体価が得られない可能性がある。また、有効期限に近いワクチンは冷凍庫・冷蔵庫の手前に保管し、有効期限に近いワクチンより順番に使用するとよい。

- 2) ワクチンの外観を確認する。

ワクチンの製造過程で異物が混入し、メーカーが同ロットのワクチンを回収したことがある。異物の混入は極めて稀な事態であるが、使用前に外観をチェックする習慣をつけておくことは大切である。

- 3) 使用前に凍結ワクチンを溶解液で溶かす場合は、十分溶解し、均等になるよう心掛ける。

また、解凍の際は、室内照明による暴露を最小限に抑え、直射日光及び紫外線があたらないようにすること。

- 4) ワクチン接種量を確認する。

接種量が決められている。

- 5) 接種方法を確認する。

新型コロナワクチンは筋肉内注射で行われる。誤って皮下注射や皮内注射や静脈内注射を行わないこと。

AM7時/AM11時		調製・準備 (AM/PM)				会場担当者 (AM/PM) (区職員と確認)		
日程	実施数	V数(6回/V)	●●	▲▲	■■	◆◆		
5/28 (金)	●/●	●/●	印/印	印/印	印/印	印/印	印/印	印/印
6/2 (水)	/	/	/	/	/	/	/	/
6/5 (土)	/	/	/	/	/	/	/	/
6/17 (木)	/	/	/	/	/	/	/	/
6/23 (水)	/	/	/	/	/	/	/	/
6/26 (土)	/	/	/	/	/	/	/	/
7/2 (金)	/	/	/	/	/	/	/	/
7/3 (土)	/	/	/	/	/	/	/	/
7/7 (水)	/	/	/	/	/	/	/	/
7/9 (金)	/	/	/	/	/	/	/	/
7/23 (金)	/	/	/	/	/	/	/	/
7/24 (土)	/	/	/	/	/	/	/	/
7/28 (水)	/	/	/	/	/	/	/	/
7/30 (金)	/	/	/	/	/	/	/	/

図3 予防接種を適切に実施するための間違い防止チェックリスト

### ②ファビピラビル (商品名：アビガン<sup>®</sup>錠)

ファビピラビルの効能・効果は「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症」であるが、当院では倫理委員会での承認を経て、藤田医科大学の臨床観察研究に参加することで使用を開始した。図5に救命救急センターにおけるアビガンオーダーフローを示す。ただし、本剤は催奇形性があり、妊婦および妊娠の可能

性のある女性には禁忌であるため、その注意喚起を行う上で、オーダーフローにもその旨を追記した(ファビピラビルの観察研究では国の備蓄品を使用していたが、2021年12月28日をもって提供が終了となった)。

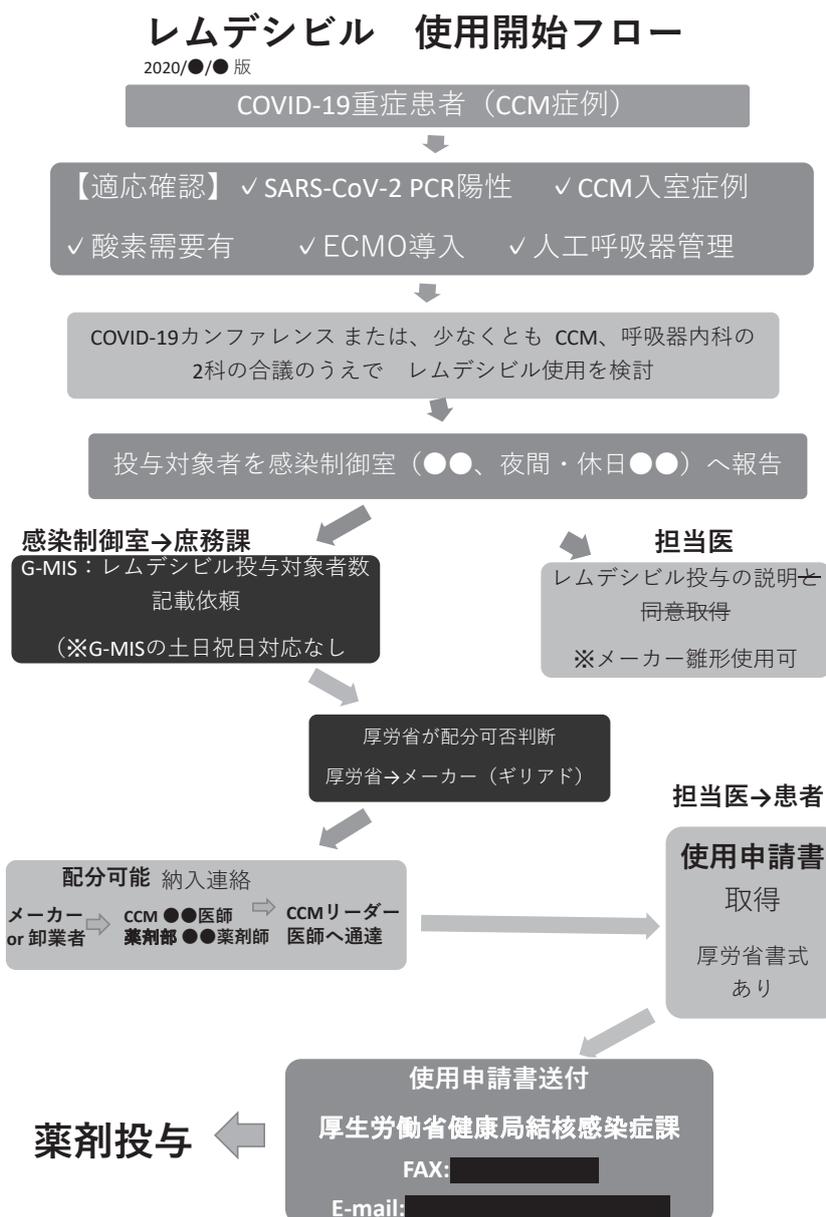


図4 レムデシビル® 使用開始フロー

③カシリビマブ・イムデビマブ (商品名：ロナプリーブ®点滴静注セット)

カシリビマブ・イムデビマブ (商品名：ロナプリーブ点滴静注セット) は、COVID-19 に対する治療薬として、2021 年7月に特例承認を受けた。当院でも承認時より使用の可否について検討が行われた。しかし、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者の治療にのみ効能・効果が認められているなど、投与患者に制約があるため、ロナプリーブ点滴静注セット使用開始フロー (図6) に従い、投与が行われた。また、1セットに2患者分含まれているため、調製は薬剤部にて行われている。2021年11月に本剤はSARS-CoV-2による感染症の発症抑

制や、(これまでは点滴のみであったが)皮下投与でも保険適用が認められたことから、現在新たな運用方法を検討中である(そのため、現在の商品名はロナプリーブ®注射セットとなっている)。

④そのほか

当院ではファビピラビルと同様、シクレソニド (商品名：オルバスコ®インヘラー吸入用) の臨床観察研究にも参加していたが、2020年12月に研究結果が報告され、対照群と比較し投与群で肺炎増悪患者が認められたため<sup>1</sup>、現在では使用を中止している。その他、デキサメタゾン (商品名：デカドロン)、やバリシチニブ (商品名：オルミエント錠) の薬剤管理にも携わった。

**アビガン オーダーフロー**

感染制御室/薬剤部 作成  
2021/●/●改訂

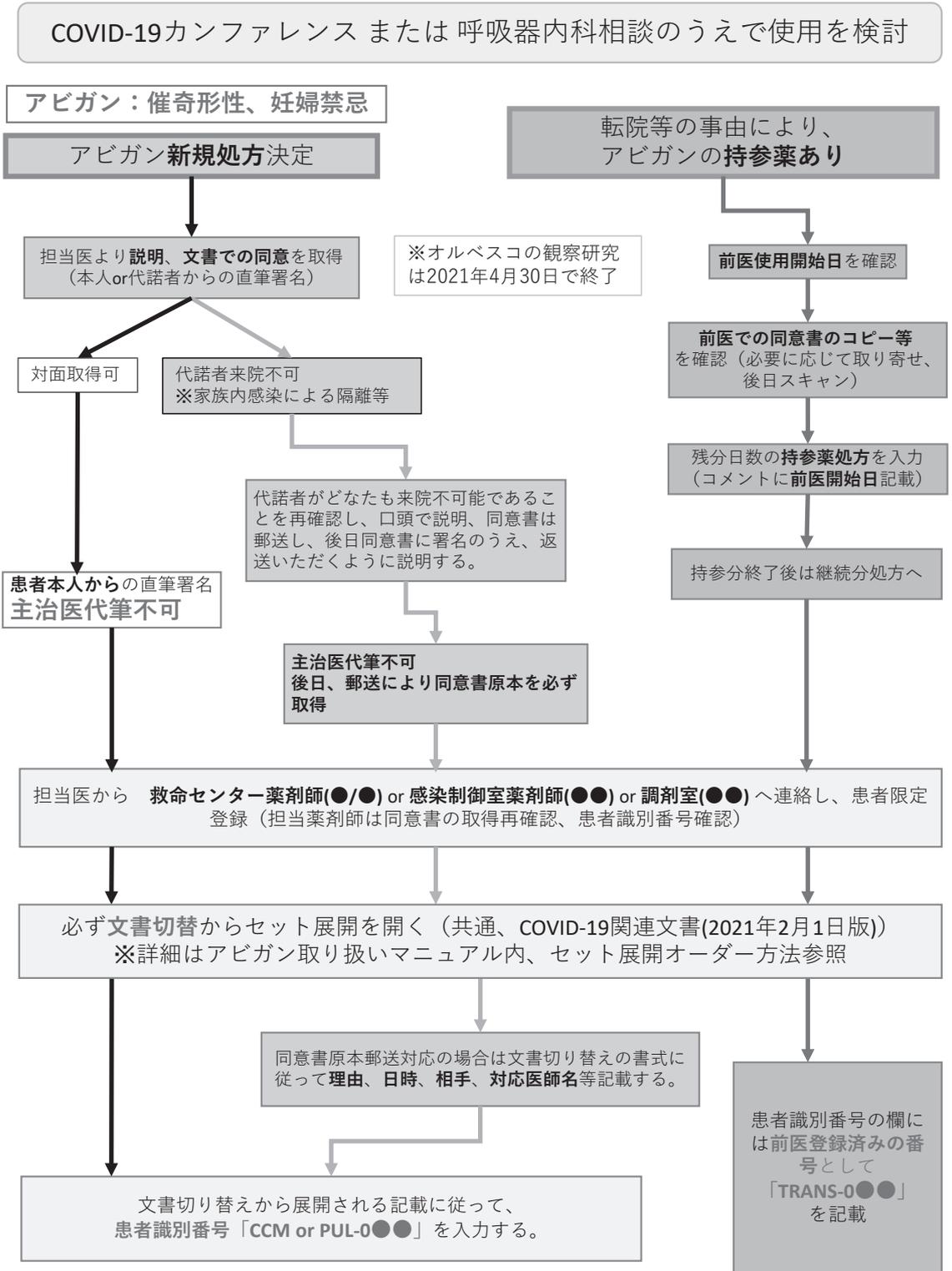


図5 アビガン® オーダーフロー

ロナプリーブ点滴静注セット使用開始フロー 感染制御室 薬剤部  
作成2021/●/●版

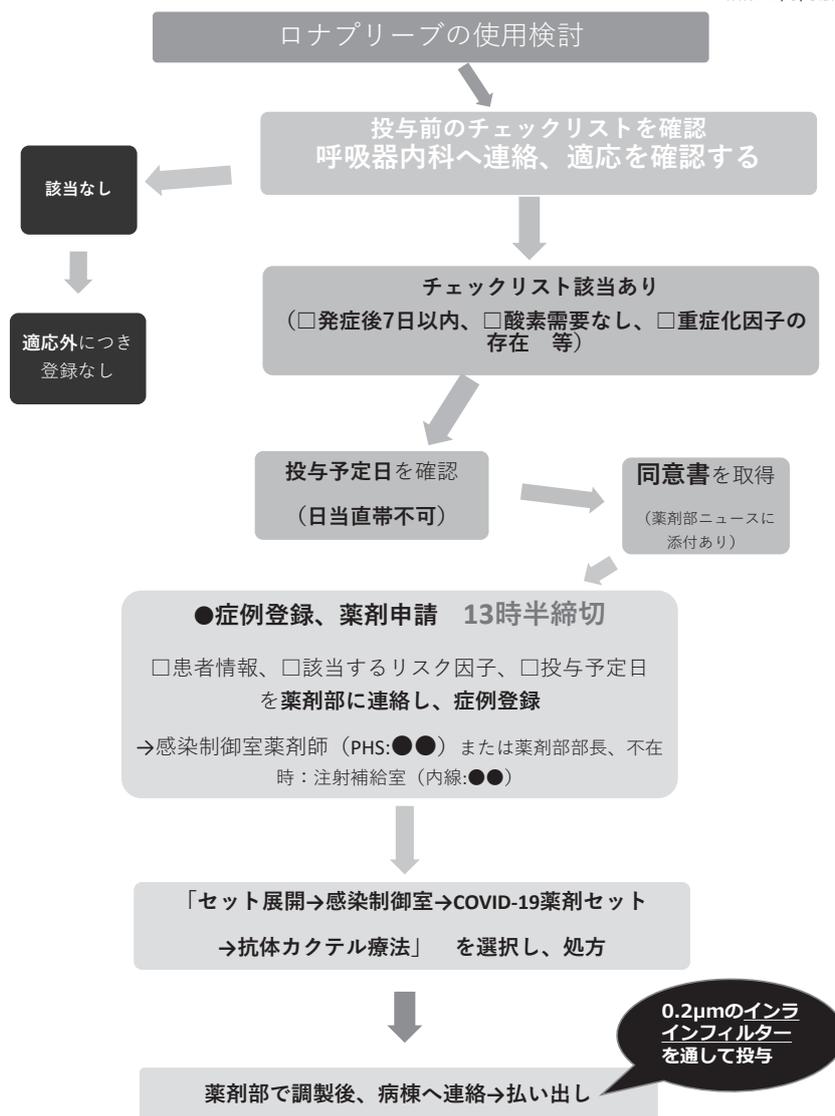


図6 ロナプリーブ®点滴静注セット使用開始フロー

2021年9月にソトロビマブ(商品名:ゼビュディ点滴静注液)がSARS-CoV-2による感染症に特例承認を受けたため、現在、本剤の運用方法について検討中である。また、経口のCOVID-19治療薬も開発が進んでおり、一日でも早い承認がまたれる。(2021年12月24日にモルスピラビル(商品名:ラゲブリオ®カプセル)が特例承認を受けた)

終わりに

本稿では、主にワクチンや治療薬の管理や調製業務における薬剤師の役割について記述した。この記事を書いている2021年11月末現在、COVID-19感染症(第5波)は収束の傾向にあるものの、オミクロン株のニュースが毎日の様に取り上げられており、いつ新た

な波(第6波)が来るかわからない。また、今後COVID-19以外の全く新しい感染症が流行する可能性も否定できない。本記事がパンデミックが収束した後の当院、並びに医療機関施設における感染防止、治療を遂行するにあたっての一助となれば幸いである。

Conflict of Interest : 開示すべき利益相反はなし。

文献

1. 厚生労働省:新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第6.0版(2021年10月28日改定)。
2. 厚生労働省:新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き5.0版((2021年11月30日改定)。

(受付：2021年12月3日)

(受理：2021年12月7日)

日本医科大学医学会雑誌は、本論文に対して、クリエイティブ・コモンズ表示 4.0 国際 (CC BY NC ND) ライセンス (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) を採用した。ライセンス採用後も、すべての論文の著作権については、日本医科大学医学会が保持するものとする。ライセンスが付与された論文については、非営利目的で、元の論文のクレジットを表示することを条件に、すべての者が、ダウンロード、二次使用、複製、再印刷、頒布を行うことができる。

---