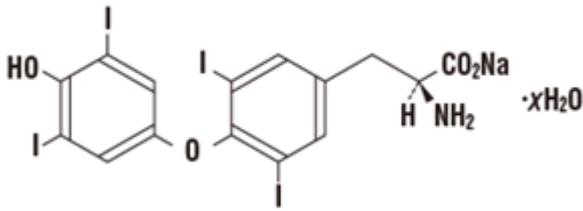


【話題の薬】

甲状腺ホルモン製剤 チラーヂンS静注液200 μ g

北海道大学病院 薬剤部 植田 孝介 (44期 2001年卒)



レボチロキシシンナトリウム水和物

私から紹介させていただく薬は、あまり話題にはなっていないかもしれませんが、現場で働く薬剤師にとって大変意義があり、待ち望んでいた薬でもある「チラーヂンS静注液(成分名:レボチロキシシンナトリウム水和物)」です。2020年発売の薬ではありますが話題の薬として紹介させていただきます。

レボチロキシシンナトリウムは甲状腺ホルモン剤で、投与後には甲状腺から分泌される内因性のT4と識別不能となり、同じ生理作用を示します。甲状腺機能が低下している患者への甲状腺ホルモンの補充に用いられます。注射薬登場前の日本では、経口製剤であるチラーヂンS錠とチラーヂンS散のみが販売されていました。しかし、腸管運動低下や腸管浮腫による経口薬の吸収不良、がんの末期や高齢など様々な理由で経口投与が困難になった場合、錠剤や散剤を投与できなくなります。

そこで、北海道大学病院では院内製剤としてチラーヂンS坐剤を調製していました。チラーヂンS坐剤は、チラーヂンS錠を粉末にし、坐薬用の基剤を熱して溶かしたものに混ぜ合わせ、坐薬用のコンテナに流し込み成型させます。しかし、チラーヂンS坐剤は腸管からの吸収性が悪く、経口投与量の数倍投与しなくてはならず、安定して作用させることが難しい院内製剤でした。また、院内製剤はPMDAの医薬品副作用被害救済制度の対象からはずれるため、患者さんに不利益があった場合の救済制度はありません。さらに、院内製剤は患者さんから原則費用請求

しないことと日本病院薬剤師会の院内製剤の指針に定義されているため、病院が経費を負担します。

日本甲状腺学会、日本救急医学会、日本内分泌学会及び日本病院総合診療医学会の4学会から、レボチロキシシンナトリウム静注製剤の開発に関する要望書が提出され、2016年5月に開催された第27回「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高いと判断されました。2016年6月に厚生労働省からの開発要請を受けたあすか製薬がチラーヂンS静注液の開発を進め、2020年1月に承認されました。

北海道大学病院では、チラーヂンS静注液の販売開始後すぐに院内で使用できるようになり、院内製剤であるチラーヂンS坐剤は役目を終えました。北海道大学病院でのチラーヂンS静注液の使用量は、約2年間で患者数3名、使用数約50本と決して多くはなく、あすか製薬の利益に繋がっているとは言いにくい状況です。しかし、利益以上に社会貢献として販売していただけているのではないかと個人的に想像します。

院内製剤にまつわる全国的な問題として、過去に大きな事案が2件あります。

①プロゲステロン膣坐剤:2011年にN病院で調製されたプロゲステロン膣坐剤のプロゲステロン含有量が1年間に渡り約2割少なかったことが発覚。

②セレン注射薬:2017年にK病院で調製されたセレン注射薬中のセレン濃度が約1000倍高く、投与された患者1名が死亡。

この2剤はその後市販化されていますが、他にも院内製剤はたくさん種類があり、薬剤部の限られた設備と人員でなんとか安全性を確保しながら調製を続けているのが現状です。今後も院内製剤から市販化される薬が一つでも増えることを期待しています。

同窓会HP:2022年11月22日公開