

議

案

議案 1 市販製剤品質比較試験法の基準の作成

山口大学医学部附属病院 神代 昭

(提案理由)

良質の医薬品を選定して医療の場に供給する責務を持つ病院薬剤師にとって、市販製剤の品質比較は重要な業務であり、すでに多くの品質比較試験が各施設で行われている。ここに得られた結果は次々と雑誌または学会に公表されつつあり、今後も活発に継続されると思われる。

る。

これらの成果が客観性の高い権威ある評価として、病院薬剤師はもとより関係領域からも広く認識されることは極めて望ましいと考え、ここに品質比較試験に当たって、よりどころとする試験法の基準の作成を提案する。

議案 2 剤形分類の検討

日本赤十字社医療センター 真田 幸良

(提案理由)

処方調剤の剤形構成比の実態について、1981年度第4小委員会(委員長 町島啓)より発表されたが、新たにインシュリン注射剤が全処方方の0.4%を占めるようになり、加えて、現在の剤形区分では分類し難いサスタジェン、エレンタール、特殊ミルク、インタールおよび器具などの処方投与が今後多くなると予想している。

従って、これらを今後どのような剤形として分類するかを規定する必要があると考えられるので提案した次第である。

<資料>

現在の剤形区分では分類し難い例。

1. インシュリン注射器

ガラス製(ツベルクリン用1mlのもの)と、滅菌消毒されて袋に入っており、使い捨てができるプラスチック製(プラスチックバック)とがある。

プラスチックバックには1ml 40単位用(赤色、目盛りも赤色)と1ml 100単位用(オレンジ色、黒い目盛り)の二種類がある。前者は7本入り、後者は1本入りである。

2. インタール使用の場合の器具

インタールは1カプセル中に、微細粉末としたクロモ

グリク酸ナトリウムを20mg含有し、2号カプセルに入った黄色透明/無色透明のカプセル剤である。

気管支喘息の場合には、スピナーを用いて吸入する。アレルギー性鼻炎の場合には鼻用噴霧器(ネーザルインサフレーター)を用いて両鼻腔内に交互に噴霧吸入する。

3. インタール点鼻液使用の場合の器具

インタール点鼻液は1容器中にクロモグリク酸ナトリウムの2%水溶液を9.5ml含有しているが、アレルギー性鼻炎の場合に専用の鼻用定量噴霧器(マイクロフレーター)を用いて噴霧吸入する。

4. 経腸栄養剤

たとえば「エレンタール」は、ほとんど消化を必要としない成分で構成された完全栄養組成物である。高カロリー投与できる成分栄養またはエレメンタルダイエット(ED)という概念から開発された白色の粉末で、わずかに特有のにおいと味がある。

通常、80gを300mlとなるような割合で常水または微温湯に溶かして十二指腸あるいは空腸内に24時間持続的に注入する。

現在市販されている経腸栄養剤では、薬品扱いになっているのが二品であり、他の三品は食品扱いになっている