

PVM-FGアンケート調査結果まとめ

平成27年7月実施

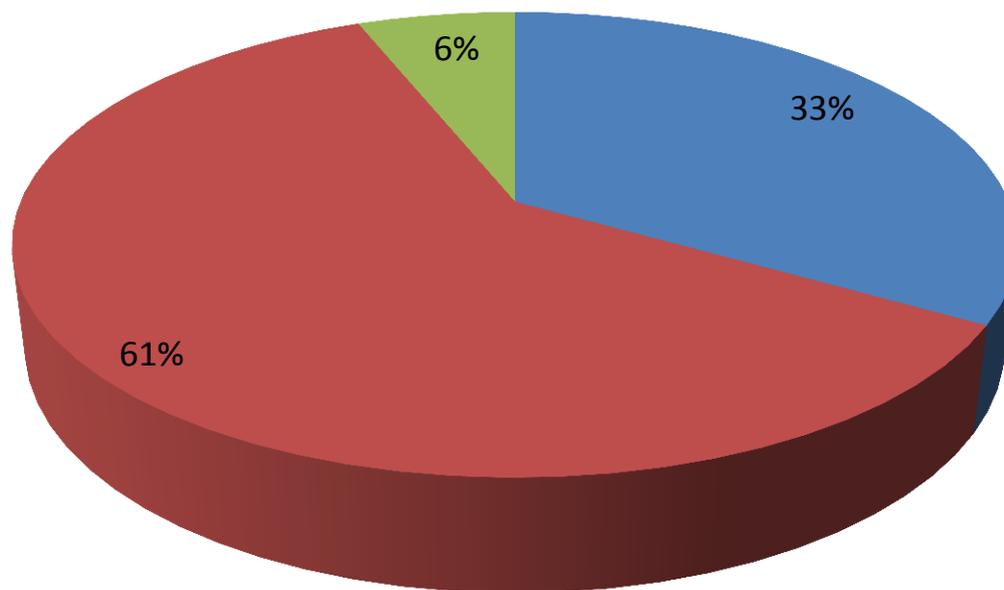
対象者:56名

回答者:33名

回答率:59%

設問1: これまで小児製剤に関する活動を重視してきましたがこの方針に関してご回答下さい。

- より広くプロダクトライフサイクルマネジメントを含めるべき
- 今後も小児製剤にフォーカスするべき
- その他

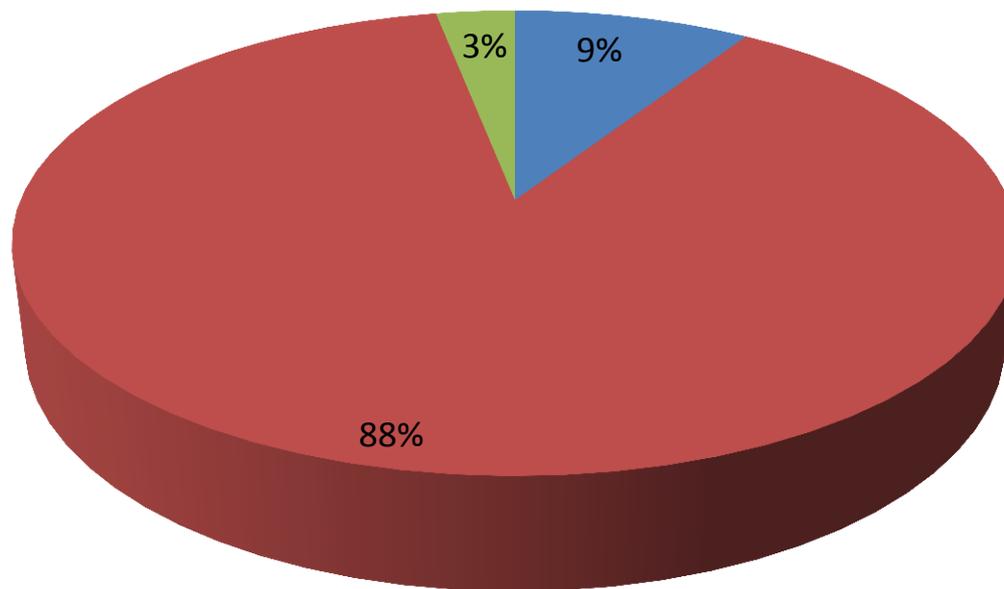


その他

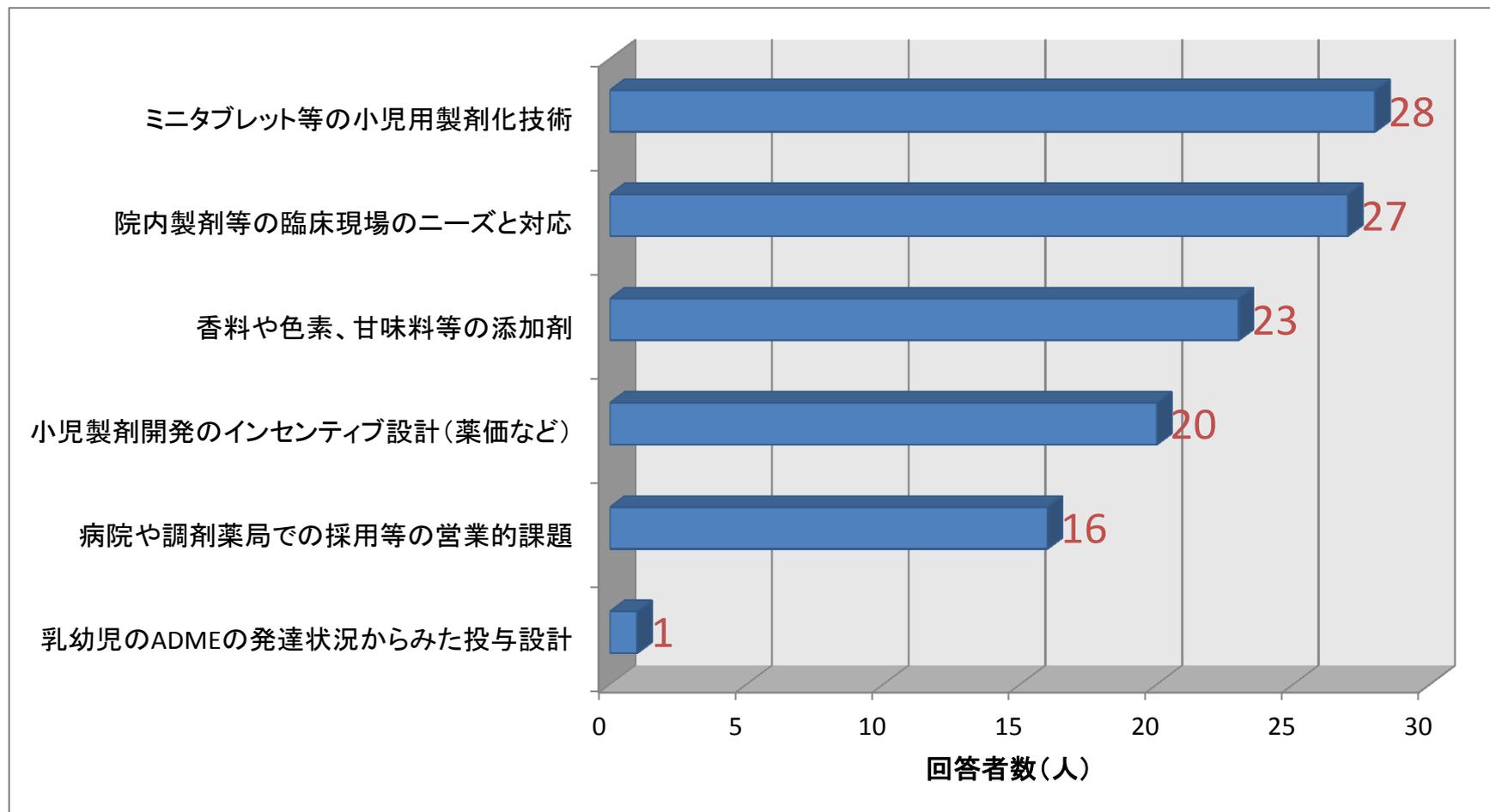
- ・小児製剤についての活動が一段落したのであればより広くという動きになろうかと思えます。
- ・これまでの活動の全容が分かりませんので回答できません。

設問2: これまでにPVM-FGが取り扱った小児製剤にまつわる課題の整理や課題の提起についてご回答下さい。

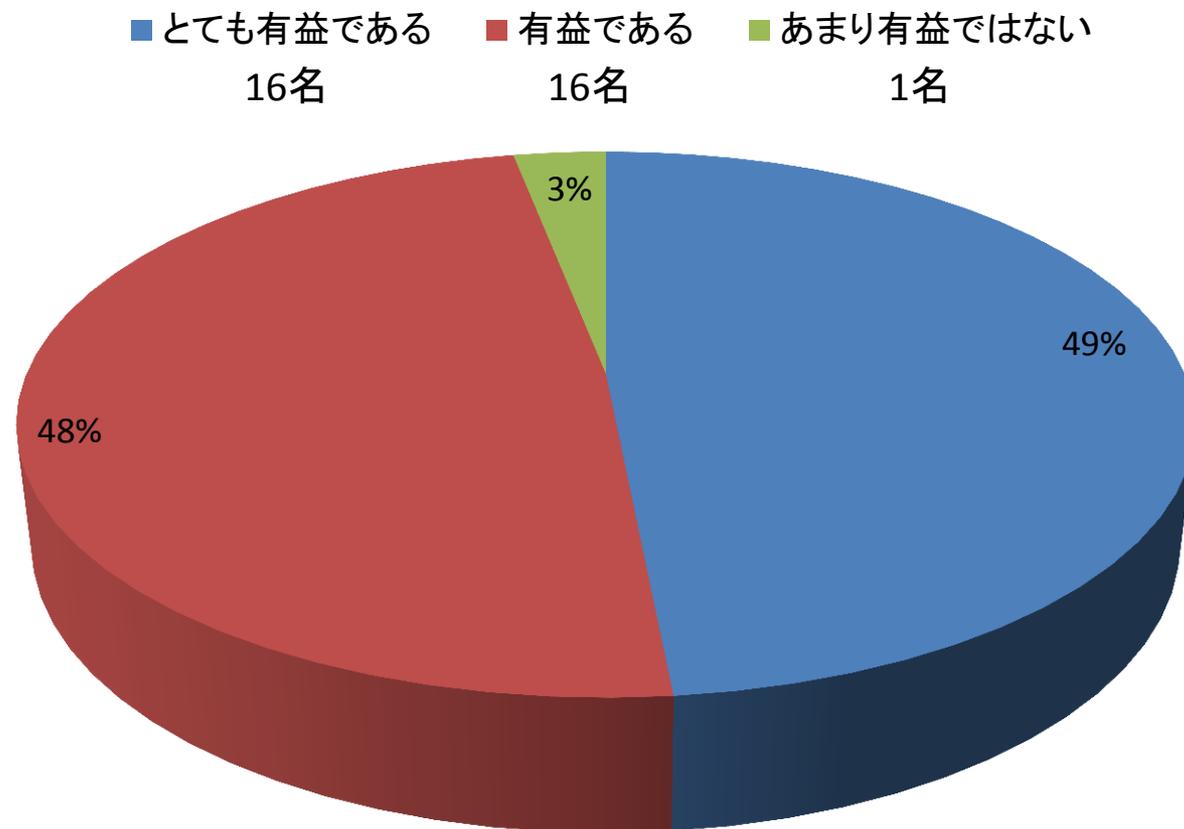
- これまでの活動で十分達成されてきた
- 今後も取り組む余地がある
- これまでの活動の全容が分かりませんので回答できません。



設問3: 今後、PVM-FGで取り扱うべき小児製剤にまつわる課題等についてご回答下さい。(複数回答可)



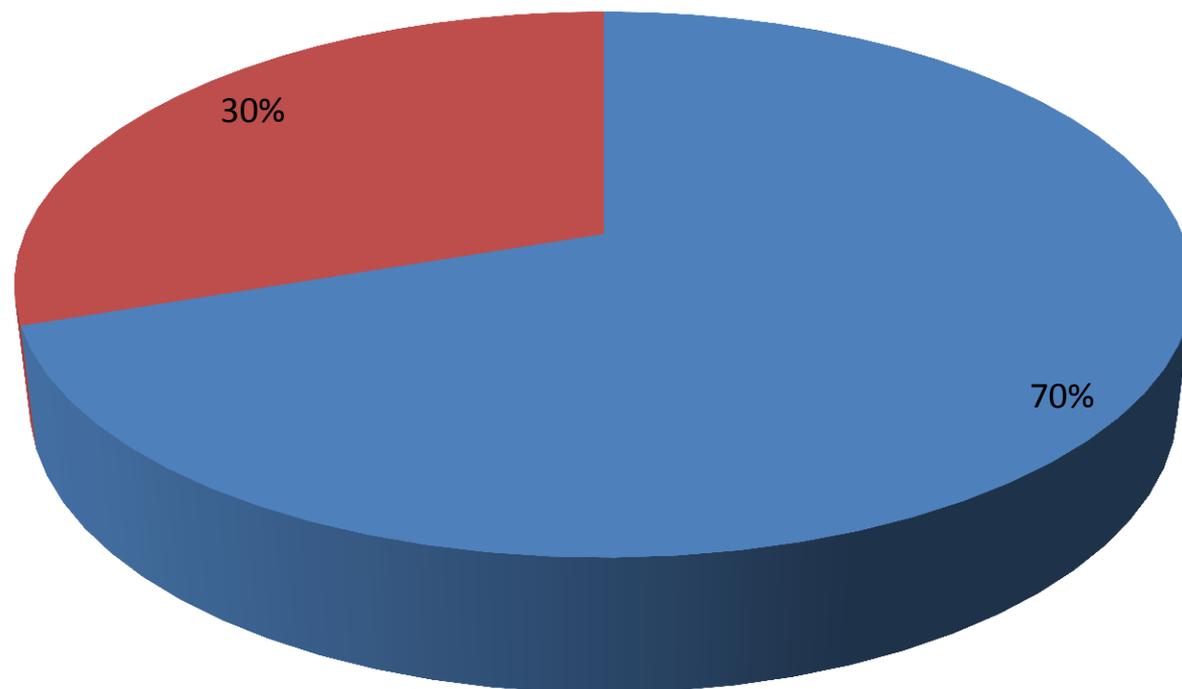
設問4: 小児製剤開発促進のため、上市済みの小児製剤の成功事例をPVM研究会等で取り上げることは有益でしょうか。



設問5: 小児製剤の開発促進のため、患児や保護者、医療関係者との直接の意見交換をFG活動として行うことは有益でしょうか。

とても有益である: 23名
有益である: 10名

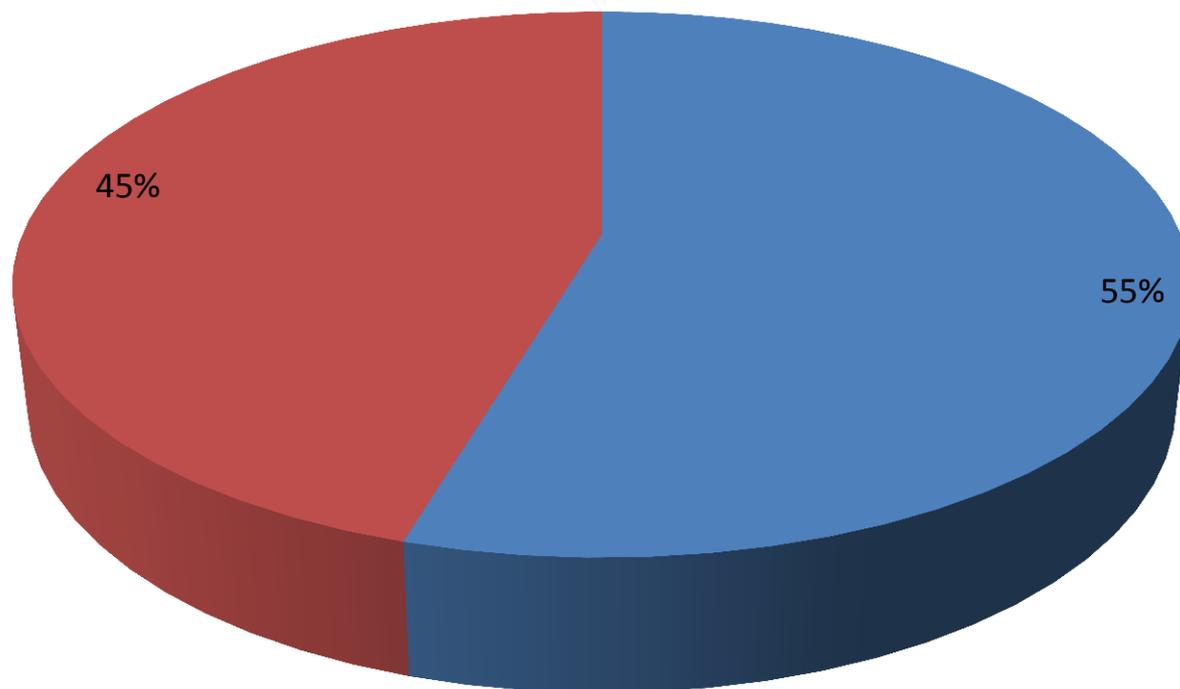
■ とても有益である ■ 有益である



設問6: PVM-FG活動をより有益なものとするために連携するべき学会や団体、組織等がありますか。

有る:18名
わからない:15名

■ 有る ■ わからない



設問7: PVM-FG活動が連携すべき学会や団体、組織等の 具体例

医療薬学会、あるいは日本病院薬剤師会・日本薬剤師会・日本看護協会などの職能団体。

前職時代に国立成育医療センター薬剤部で、速崩錠の勉強会をさせていただき、想定していたリスク以外の御意見をいただいた。また、現在は、用法用量の縛りがあり、数少ないメーカーしか対応していない簡易懸濁法への対応なども有益なテーマではないかと思うので、嚥下学会や簡易懸濁法研究会などとも連携できれば、広い意味での服薬弱者のための製剤設計に結びつきそうだと思います。

現在アドバイザーを務めて頂いている、成育医療センター、保護者団体、大学・研究機関との連携で十分と考えますが、そこで得られた意見の受け皿となる企業関係への働きかけが今後より重要になると思います。

EuPFI

行政(厚労省、PMDAほか)

規制当局

医療薬学会、小児臨床薬理学会

病院薬学会、小児臨床薬理学会

日本小児薬物臨床学会

行政関係団体

小児科学会や小児臨床薬理学会PMDA・製薬協で小児製剤を扱っている部門

成育医療研究センター

可能性としてですが、日本在宅薬学会、セルフメディケーション学会、適正服薬協議会、創包工学研究会、東京都商品等安全対策協議会、日本安全服用協議会、ISPE

薬剤師会、病院薬剤師会:薬剤師からの情報収集、小児科医関連の学会:当たり前ですが、情報収集されていないのではないかと。その他 TVシンポジウム(PMDA関連?)などの放映状況の周知

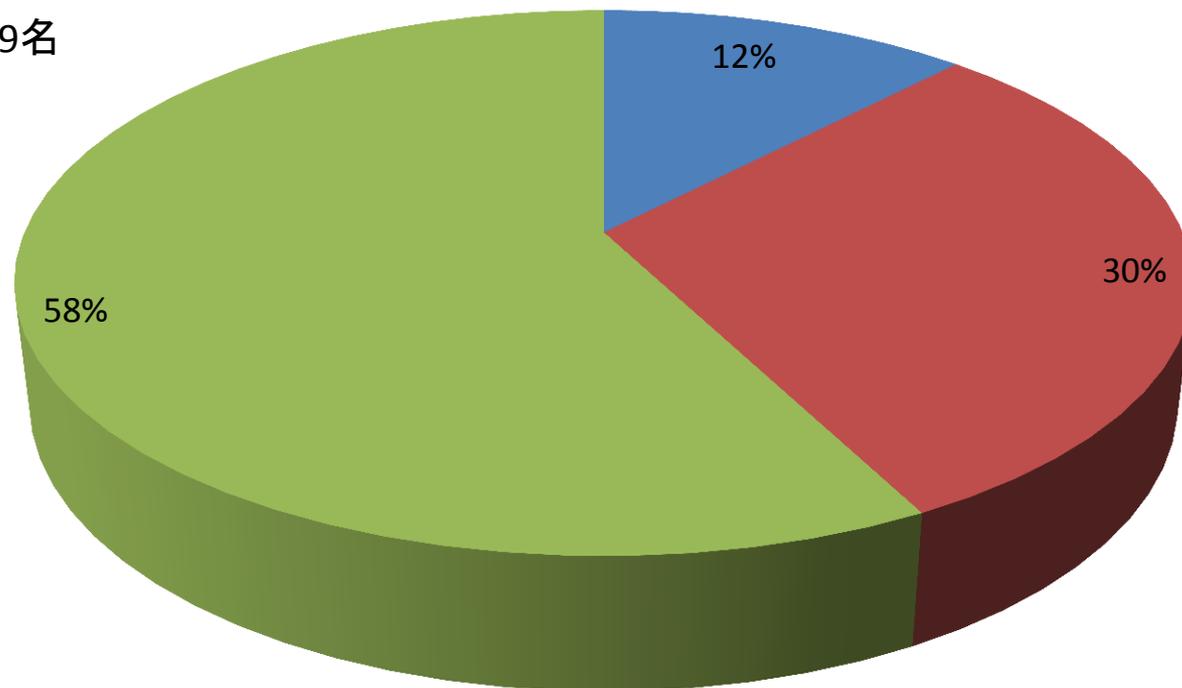
設問8, 9: PVM-FGの活動が自社の研究・開発に影響を与えた事例はありますか。

■ 有る ■ 無い ■ わからない

有る: 4名

無い: 10名

わからない: 19名



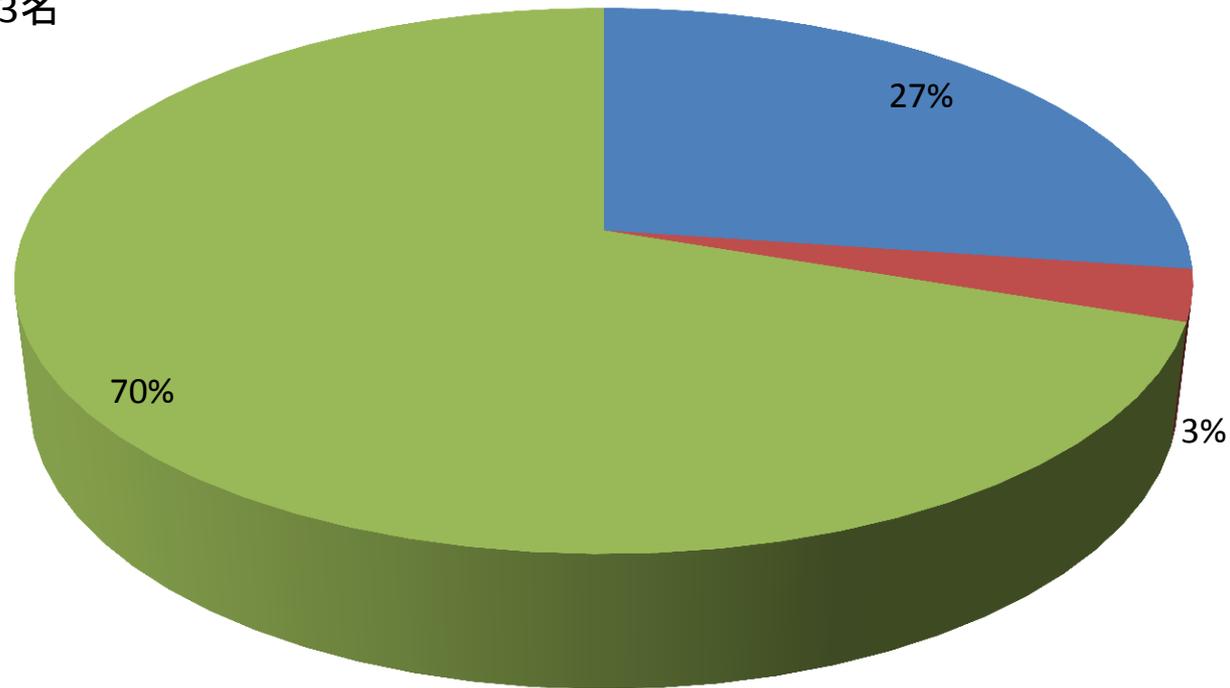
“有る”の事例

- ・ 小児製剤の開発の可能性について、議案として挙げた。収益性の面で採用されなかったが、議案として挙げただけで一步前進と考える。
- ・ 品質目標規準にPVMの考え方を反映させた。

設問10: 小児製剤ハンドブックの指針を策定する予定です。既存のハンドブック(参考図書:乳幼児・小児服薬介助ハンドブック、錠剤・カプセル剤粉砕ハンドブック(じほう)など)で不足している情報はありますか。

有る:9名
無い:1名
わからない:23名

■ 有る ■ 無い ■ わからない



設問11: 既存のハンドブックで不足している情報の具体例について。

近年、口腔内崩壊錠やミニタブレットとして小児適応を追加取得する製剤がある。小児にとって有用な剤形であるため、服用性に関する選択肢を広げるという意味でもこれらの剤形に関する情報も併せて提供していくべきと考える。

製剤研究者の集まりであるPVM-FGがハンドブックを作る意味については、本当に患者さんにメリットがあるという観点で考えたい

ゼリー剤、GT剤、次世代錠剤包装ESOPなど

ハンドブックの内容の正しさが検証されずに使われている。
適、不適の判断が情報提供各社の主観が入っている可能性がある。

少し内容がずれてしまうかもしれませんが、ご了承ください。現場での剤形加工は調剤の延長として捉えられますが、その安全性に関しては製剤学的同等性の確保にフォーカスされており、治療学的同等性の保証とは別な観点のように思います。たとえば、難水溶解性の薬物に剤形加工をした場合に溶解性が低下するなど、製剤技術を反故にする危険性があるのではといつも気になります。(実は、これは簡易懸濁法に対して危惧することが大きいのですが。)

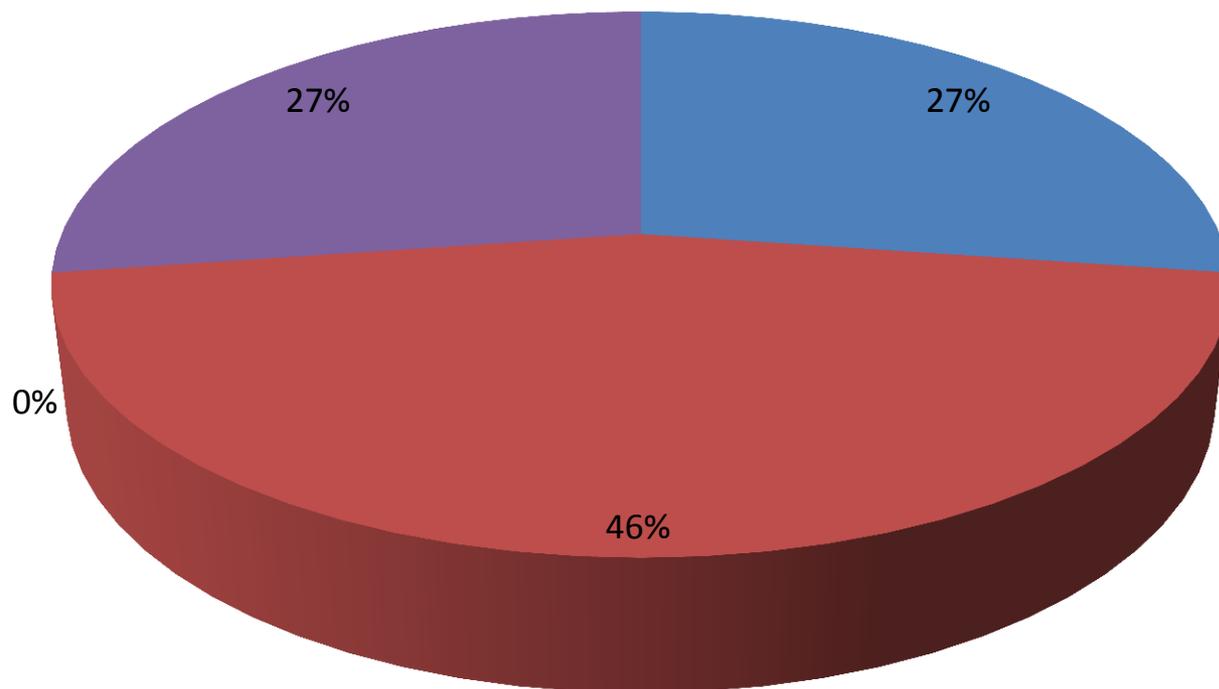
服用性の観点からのみ記載しているが、製剤設計の科学的妥当性があいまい

具体的な製剤化

標準化およびシステム化に関して不足

設問12: 小児製剤に関する見識を深めるため、PVM-FGに登録している薬剤学会会員(個人会員)を対象に医療機関での体験研修を企画する予定です。

■ 非常に興味がある 9名 ■ 興味はある 15名 ■ 特に興味は無い 0名 ■ 興味はあるが企画内容で判断したい 9名



設問13: PVM-FG活動の総括の一つとして平成28年2月に研究会の開催を予定しています。取り上げて欲しい開催テーマについてご記載下さい。

小児製剤開発のCase study(欧米、及び日本)

ミニタブレットは今後小児用剤形として普及していくのか？日本はどう対応するか？

1) 海外の添加剤と日本での使用可能性

2) 小児体内動態の違いによる用法・用量の違いなど、京都大矢野先生に依頼することを希望

国内小児製剤開発に関する環境変化

包装形態、小児用に合わせた包装形態

PTP以外の新しい錠剤用包装形態

今後求められる製剤

PLCMの変遷(求められるものが、ここ数年で変わってきていると思うので)

小児用製剤の開発に関する国内外の動き(とくに、行政の考え)

小児製剤開発インセンティブの実際の効果や影響についての事例

小児用製剤実施例

行政の考え

小児製剤開発事例

ゼリー材による服用について

小児用の製剤化

このFGに加入したばかりなので、過去の活動をフォローしておりません。従いまして、意見を提出することができません。申し訳ありません。

検討中

とくにありません。

設問14: FG登録会員のメリットとしてFG活動への提案が可能な点があります。 今後PVM-FGが取り組むべき課題やトピック等についてご意見下さい。

まずは、小児製剤で本当に世の中の役に立つことに引き続き焦点を当てていただければと思います。何か成果を上げた上で、別のトピックを考えてみたらいいかと思います。

製剤企業からの立場として、経済的インセンティブやレギュレーションの問題により小児製剤の開発に着手しにくい現状もあるかと思いますが、現在、FGで掲げている取り組みを成果につなげることでこのような状況を少しでも変えていきたいと考えております。宜しく願い致します。

小児製剤には、今の薬価制度の範疇ではどうしても難題が多いものと感じます。小児製剤のあり方について、日本薬剤学会の意見をまとめ、国政等に提言をしていく方向も必要かと思います。

今回のハンドブックの感想から、145成分のベスト5の選択、剤形の選択を考えたらよいのではないか

先に既に記載したが、簡易懸濁法への積極的なアプローチ。現場での普及は一段落しているが、各社の取り組みは鈍いと思う。

小児製剤のように、医療現場のニーズを基にしたテーマが良いと思います。患者の嗜好性調査や疾患ごとに製剤に求められるイメージ(速効性、穏やかに作用する、等)について興味があります。

服薬コンプライアンスを上げるための製剤および包装の技術
安全快適に薬を服用するための製剤および包装の技術

医療現場のニーズに対応した小児用の製剤設計

同一成分製品間の品質の違いをどう評価するか。

色素などの添加剤の国内外使用前例集の作成

申し訳ございませんが、小児製剤以外のトピックの具体案が今のところ頭にありません。

学会参加ができなくともシンポジウムの一部でもインターネットで視聴できるとありがたい。

小児用製剤の製品化

検討中

特にありません。