

処方薬の配送、夏は最高45度に 厚生科研・林班、チェックリスト公開

2024/9/3 04:50



「品質が担保した上で配送する必要がある」と呼び掛ける林氏

2023年度の厚生労働科学研究「薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究」(研究代表者=林秀樹・岐阜薬科大教授)の報告書が今月公開された。実際に利用されている処方薬の配送方法の中には、夏季は最高45.5度、冬季は最低マイナス7.7度になるなど、日本薬局方で定められた「室温」(1~30度)を逸脱するケースがあると判明。同研究班は適切な品質管理や確実な授受を担保するための留意点をまとめたチェックリストを作成し、活用を呼びかけている。

温度測定は23年9月（夏季）と24年1～2月（冬季）に各2回ずつ実施。薬袋に医薬品と超小型測定器を同封したものを、定形外郵便、レターパックプラス、宅配便、冷蔵タイプ宅配便（クール便）の4種類の方法で岐阜市内から全国7カ所（北海道北見市、千葉市、岐阜県大垣市、愛知県一宮市、三重県伊勢市、愛媛県八幡浜市、鹿児島市）に発送した。発送から受け取りまでの間の温度を経時的に記録した。

夏季の場合、配送方法ごとの最高温度と平均温度は、▽定形外郵便=45.5度（平均25.1度）▽レターパックプラス=39.4度（26.3度）▽宅配便=35.6度（26.8度）▽クール便=29.2度（6.7度）—だった。クール便以外は日本薬局方の「室温」を逸脱する時間があった。

●冬季は最低気温が氷点下に

冬季の場合、配送方法ごとの最高温度はいずれも30度未満だった。一方で、最低温度と平均温度は、▽定形外郵便=マイナス3.7度（平均16.7度）▽レターパックプラス=マイナス1.4度（12.5度）▽宅配便=マイナス5.7度（9.1度）▽クール便=マイナス7.7度（4.0度）—だった。いずれの方法も「室温」よりも低くなるタイミングがあった。

報告書では、「一時的な温度上昇は避けられない」としつつ、▽外気に触れる時間を削減し、極力温度上昇が生じないように配送事業者が直接手渡しする方法を選ぶ▽配達の日時を患者が分かるようにし、服薬指導の際に速やかに受け取るよう促す—などの配慮を求めている。また、冬季のクール便では日本薬局方が定める「冷所」（1～15度）を下回ることもあったため、保管温度が厳密な一部の医薬品については、医薬品専用の輸送手段を選ぶよう促している。

研究班は温度とともに湿度も経時的に測定。最も湿度が高くなったのは夏季のクール便で91.8%だった。温湿度測定とは別に実施した酸化マグネシウム錠剤の崩壊実験では、吸湿環境下で保存された方が崩壊時間が延びる傾向も明らかにし、「季節によって安易な分包には注意が必要で、輸送時の温湿度管理が肝要であることが示唆された」とまとめている。

●薬剤師が配送判断「品質担保を」

今回の研究では、岐阜県内の薬局店舗や、日本保険薬局協会・日本チェーンドラッグストア協会所属の企業を対象にしたアンケートも実施。「多くの薬局では患者への医薬品配送に関して手順書が作成されておらず、医薬品安定性についての考慮などは現場の薬剤師の判断で実施されている現状が認められた」という。

そのため研究班は、患者宅へ処方薬を配送する際のチェックリストを作成。医薬品の品質を保ち、患者に確実に届けるための「参考」という位置付けで、薬局の体制から配送業者の選び方、患者に説明する事項など計19項目を設けている。

研究班代表の林教授は、「薬剤師は適切な品質管理や患者への確実な授与を担保する必要がある」と指摘。その上で、「各薬局で適切な手順を定めるとともに、科学的エビデンスに基づいて品質が担保された状態で配送することが重要だ」と呼びかけている。

(折口 慎一郎)