

JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)



12

2008

Contents

■ 巻頭言	
「そもそも」談義 東京医療保健大学 看護学科長 日本看護協会 副会長 坂本 すが	2
■ インフォメーション	
平成20年度上半期収支状況報告	4
年末年始休業のお知らせ	4
病名/医薬品検索システムが完成しました	4
■ トピックス	
臨床試験情報JapicCTI説明会を終えて テーマ:「WHO Primary RegistryとICMJEに対応したシステムの改修について」	5
JAPICサービスの紹介「医薬品情報データベースiyakuSearch Plus」	6
■ 海外で承認された医薬品(6)	8
■ コラム	
新薬学教育制度の中での雑感 徳島文理大学 香川薬学部長 原山 尚	10
外国政府等の医薬品・医療機器等の安全性に関する規制措置情報より(抜粋)	12
くすりの散歩道 No.18 冷え性と薬 (財)日本医薬情報センター 越久村 浩司	13
☆会員の声「休日の楽しみ～たまには料理でもいかがでしょう?」 ニプロファーマ株式会社 信頼性保証本部 大野 公嗣	14
■ 図書館だよりNo.222 ■ 情報提供一覧	15

No.296

「そもそも」談義

東京医療保健大学 看護学科長 日本看護協会 副会長
JAPIC評議員 坂本 すが(Sakamoto Suga)



今年の6月から社団法人日本看護協会の副会長を務めている。当協会は1946年設立の看護職能団体で、現在会員数598,072人(平成19年度)、本部は表参道の通りに面する。副会長(兼任)は3人、それぞれが役割をもって活動している。

私は民間病院の看護部長を9年間務めたあと、現在は大学の教員をしているが、この協会役職の任を受けたため、今まで以上に、仕事で役所の方々と会う機会が多くなっている。厚労省関係のさまざまな会議に出席するにあたって、会議の内容の経緯や、進め方をレクチャーしてもらうこともある。そのなかで、今まであまり聞きなれないのか気にしていなかったのかはよくわからないが、相手から頻繁に出てくる言葉があることにふと気がついた。それがテーマに取り上げた「そもそも」という言葉である。

なぜこの言葉を多く使うのだろうか。何となく疑問をもちながらもそのままにしていたが、この巻頭言の執筆を機に、あらためてこの言葉の意味を考えてみようと思いついた。以下の2つの疑問点から考えを整理してみたい。

疑問1 「そもそも」とは、一体どういう意味があるのか

「其(そ)も、を重ねた語」「そもそも」とは、物事を説き起こすときなどに文の冒頭に用いる語(広辞苑)。また、副詞として元来。また、(冒頭に用いることから)始まり。最初。起り。とも記されている。

疑問2 役人はなぜ「そもそも」という言葉を頻回に使うのか

『原因と結果の法則』(ジェームズ・アレン著、坂本貢一訳、サンマーク出版、2003)の一節に、「私たちがこれまで考えてきたこと(原因)が、私たちを、いまの環境(結果)に運んできたのです」とある。私なりに解釈すると、物事には必ず経過がある。上記にあるように、「始まり」「起り」がある。それを役人はよく知っているのだろう。議論するときは、必ず原点に戻って話すようにしているのだろう。

ところが、私は数回にわたる検討会議の最初から出席しているわけではなく、副会長に就いたときから、つまり議論の途中から参加していることも多い。そのため、事の経緯がよくわからず、現状の一端だけを聞き、その場で、「えー、この案件は、おかしいよ」とすぐ思ってしまうことに気がついた。そんなとき、「そもそも」という言葉から発する、次に続く説明を受けると、「ああそうか」と“腑に落ちる”

ときがあるのだ。相手(役人)は、私の思考過程をよく知っているのだろう。

去る11月11日と12日に国際フォーラムで第13回看護サミット東京が開催された。保助看法が昭和23年に制定され60周年を迎えたことから、テーマは「命をつなぐ看護のスパイラル」であった。

鼎談「保健師助産師看護師法を読み解く」のなかで、3人のパネリストが、「看護師の仕事は縛られるのではなく、法はどのように仕事を自由にしていくかといった観点から作られている」という発言を聞いた(そのように私は解釈した)。私にとって、これはまさに“目からうろこ”であった。つまり「そもそも」を知らなかったために、「保助看法は看護師を縛る法である。そのため看護師は何も医療行為を独自ではいけない」というように考えていたことに気がついた。「そもそも」を知らなければ、今を見て未来を語ることはできない。そのことを思い知らされるようだった。

最近のマスコミ、主にテレビ報道をみて思うことだが、「そもそも」がないような気がする。例えば、救急患者の受け入れを病院が断るという話。医師不足だけが強調して語られているようだが「そもそも」医師不足だけが原因で断っているのか。

「そもそも」地域救急のシステムはいつ何を契機に作られ、今までどのように稼動していたのか。

「そもそも」入院後に患者さんを見る看護師は充足できているのか。こうした原点を解明する話はあまり出てこないように思うのは、私だけだろうか。

塩野七生さんは、「歴史とは人間」と語っている(『ローマから日本が見える』集英社文庫、2008年)。

「今起っていることのみで語るには(不十分である)。

人間が行ってきたことを、つまりつくり上げてきたこと(の背景には)何かがあった(ということ)など、そしてその「何かを繕かなければ今起っていることを解明できないこと。そして未来への対策が間違ふこと」。

世の中ではさまざまな困難なことに会う。その時つい降って湧いた災難のように捕えてしまうことがある。しかし、それは、そもそも自分が歩んできた経過の中にその結果があるといえるのではないだろうか。もちろん全てではないような気がするが、私は塩野さんの「歴史とは人間」という言葉が好きである。この言葉があるとその時その時を太古の昔から引き継ぎ一生懸命生きている私たちの姿が見えてくる。

何はともあれ、これからの物事を考えるときに、この「そもそも」をふんだんに使い考えていこうと思う。

平成20年度上半期収支状況報告

平成20年度上半期における事業活動収入は7億4,300万円で、予算に対する達成率は56%でした。前年同期比では4,000万円ほど増加しました。内訳は、事業収入が4億8,600万円(達成率59%、前年同期比4,800万円増)、会費収入が2億3,900万円(達成率52%、前年同期比400万円減)等でした。事業収入では、「医薬文献・学会情報速報サービス」(JAPIC-Q)が2億8,900万円(前年同期比2,100万円増)を確保するなど順調に推移しております。

一方、事業活動支出は5億1,700万円で、予算に対する執行率は42%でした。印刷費や広報活動費といった主な費用は概ね計画通り執行しています。

また投資活動支出としましては、病名データ管理システム・病名データ検索システム等の構築を行い、約2,000万円を支出しました。

上半期における財団全体の収支差額は、2億6,000万円の収入超過となりました。

なお下半期には、医薬品集の印刷費や新規システム開発の支出等を予定しており、通期では若干の収入超過となる見込みです。

年末年始休業の お知らせ

平成20年12月29日(月)～平成21年1月4日(日)まで休業し、
新年は1月5日(月)より業務を開始いたします。

病名／医薬品検索システム※が完成しました

標準病名と医薬品の相互検索が可能なデータベースです

医薬品の効能効果(適応症)をICD-10の標準病名に対応させ、
更に臨床上利用される詳細な病名に対応しています。

- ◆医療用医薬品14,000品目(漢方製剤を除く)の効能効果に約6,800標準病名が対応
- ◆毎月更新
- ◆電子カルテ更改時期を待たなくても導入可能
- ◆院内LAN対応
- ◆添付文書(PDFファイル)が参照可能
- ◆専門医師、薬剤師の評価に基づく関連付け(◎、○、△、×)

お問い合わせは TEL:0120-181-276

※特許出願中

臨床試験情報JapicCTI説明会を終えて

テーマ：「WHO Primary RegistryとICMJEに対応したシステムの改修について」

10月22日(水)13:30~16:30に北の丸公園の科学技術館サイエンスホールで臨床試験情報JapicCTI説明会—WHO Primary RegistryとICMJEに対応したシステムの改修について—を開催しました。

紅葉には少々早いもののそれでも色づきかけたイチョウが美しい北の丸公園は、最寄り駅からは不便ですが都心にとって砂漠のオアシスのような心地よい所です。天候にも恵まれましたので、200余名のご参加の皆様もこの道を楽しまれたのではないのでしょうか。

治験・臨床研究については、原則として事前に当該情報を適切に公開することで、その透明性を確保し、被験者保護と治験・臨床研究の質が担保されるようWHOが主導して世界的に取り組んでいるところです。JAPICも医薬品情報を提供する立場から、平成18年7月1日から臨床試験情報JapicCTI(<http://www.clinicaltrials.jp>)を運用してまいりました。

この度、JapicCTIを改修し(WHOの求める登録データ項目の追加、検索項目の追加等の改良)、10月16日にWHO Primary Registryとして認定されました。これにより、ICMJE(医学雑誌編集者国際委員会)の基準を満たす登録サイトとして正式に認められました。これを機会に、関係方面の先生方による臨床試験を取巻く現状の講演



会場風景 1

と新システムの利用についてJAPIC担当者から説明させていただく機会を設けました。

最初のご講演は、厚生労働省医政局研究開発課治験推進室長の佐藤岳幸先生より「臨床試験情報の登録と公開の現状」と題して、治験・臨床研究登録に係わる世界の主な動きと今後の動向、WHO Primary Registry、JPRN(Japan Primary Registry Network)、臨床研究に関する倫理指針の主な改正点などについて詳細に解説していただきました。



会場風景 2

2題目は「臨床試験情報の公開」の演題で、日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長の中島和彦先生から、国際的な医薬品産業界(IFPMA)の取組みの経緯と今後、WHO、ICMJEの動向、米国での法改正、我国で望まれる対応についてご講演いただきました。

最後は、当センター医薬文献情報担当の越久村浩司から改修したシステムの説明をさせていただきました。

会場からも登録する試験の範囲、登録する試験の重複除去、米国での義務化等について活発な発言があり、盛況のうちに終了しました。

また、本説明会終了後もJapicCTIに関するご質問を多くいただいております。今後も当サイトをご利用いただきますようお願い申し上げます。(FO記)

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ 医薬品情報データベースiyakuSearch Plus

平成16年4月より、医薬品情報データベースとしてiyakuSearchを提供してまいりましたが、平成20年4月、すでにユーザIDとパスワードをお持ちの利用者の方や会員機関の利用者の方向けのサービスとしてiyakuSearch Plusをリリースしました。



iyakuSearch トップページ



iyakuSearch Plus トップページ

iyakuSearch/iyakuSearch Plusは財団法人日本医薬情報センターが作成し、提供している国内外の医薬品に関するデータベースポータルです。
次のURLにアクセスしてください。 ▶▶ <http://database.japic.or.jp/>

〈iyakuSearch〉

iyakuSearchはJAPICが作成する医薬品情報データベースのうち、ユーザIDやパスワード等の認証を必要としない無料のデータベースを提供するサービスです。[Services]にリストされたデータベースの中から選択し、自由に検索・閲覧することができます。上記URLにアクセスすると、認証を受けていない利用者の方はiyakuSearchのトップ画面が表示されます。

〈iyakuSearch Plus〉

iyakuSearchトップ画面からログインしていただくとiyakuSearch Plusのトップ画面が表示されます。

■ 認証機能の充実

従来はiyakuSearchにアクセスするたびにログインする必要がありましたが、ログインの煩雑さを解消するために、iyakuSearch Plusでは次の認証機能を実装しました。

1)クッキー認証機能

クッキー認証機能とは、ブラウザ上で一度入力した認証情報(ユーザIDとパスワード)をパソコン内にクッキーとして保存し、次回アクセスした際にはその保存したクッキーを使って認証するという仕組みです。そこで、一度iyakuSearchからiyakuSearch Plusにログインした方はパソコン内のクッキーを使って自動的にiyakuSearch Plusへと誘導されます。

2)IPアドレス認証機能

IPアドレスとは、インターネット上でパソコンを特定するための数字列で、利用機関の内部ネットワークから外部ネットワークへ接続する場合には、利用機関のIPアドレスを確認することができます。

そこで、利用機関で固定のIPアドレスを取得されている場合には、そのIPアドレスを認証システムに登録することにより、利用機関を特定することができるため、利用機関内からはいつもiyakuSearch Plusへアクセスすることができるようになります。

■ 電子ジャーナルリンク機能

「医薬文献情報」の検索結果から、J-STAGE (JST)で提供されている電子ジャーナルへリンクします。

■ 規制措置情報データベースの認証システムとの連携

規制措置情報 (JAPIC Daily Mail) サービスをご利用いただいている機関の方は、規制措置情報データベース (JAPIC Daily Mail DB) をご利用いただけますが、iyakuSearch Plusにログインしていただきますと、次回以降、ログインすることなくご利用いただくことができます。

〈利用者登録〉

JAPIC維持会員機関に所属されている方は、無料でユーザIDとパスワードを発行いたします。iyakuSearchトップ画面右下の[利用者登録はこちら]をクリックしていただき、表示されるメンバー登録申し込みページに必要な事項を記入してお申込ください。



〈iyakuSearch/iyakuSearch Plus提供データベース〉

	医薬文献情報	学会業績情報	医薬用一般用薬 付文書情報	臨床試験情報	日本の新薬	学会関連情報	医薬品類似名称検索	JAPIC Daily Mail DB	Regulations View
内容	医薬品の有効性や安全性に関する文献情報	医薬品の有効性や安全性に関する学会情報	医薬用、一般用医薬品付文書情報	臨床試験(臨床研究・治験)の概要および結果	新薬の申請に関する内容	国内の医学・薬学関連の学会、地方学会等の関連情報	医薬品名称の類似性を客観的に判断するための検索システム	医薬品および医療機器の安全性に関する規制措置情報	外国の(Federal Register)から、FDAの医薬品・医療機器等の規制情報、HIC、ND等の情報
情報源	雑誌論文(国内誌 約400誌、海外誌 14誌)	国内刊物の約4,600学会発表演題・プログラム	医薬用、一般用医薬品付文書	登録者からの情報	新薬承認審査報告書	雑誌、業界誌、学会ホームページ等	医薬用付文書	海外および国内の規制当局のホームページ(約380サイト)	Federal Register
収録データ	1999年以降 約30万件	1999年以降 約60万件	医薬用医薬品約17,000品目 一般用医薬品約8,000品目	登録者からの情報	1999年1月公開 分注誌 約400品目	1996年以降	医薬用医薬品の名称	2004年1月からのメール配信情報	2007年4月以降
データ形式	書誌的事項(表題、著者名、雑誌名等) 付文書情報(有効性、安全性に関するキーワード、抄録)	書誌的事項(表題、著者名、学会名等) 付文書情報(有効性、安全性に関するキーワード)	医薬用、一般用医薬品付文書PDF	試験の名称・概要、試験の内容(薬剤名、疾患名、目的、フェーズ、デザイン等)、問い合わせ先	新薬承認審査報告書の全文、構造式、医薬品名、申請区分、製剤、会社名等	学会名、開催日、開催地、会場名、連絡先、予稿集入手状情况等	既存医薬品名称の類似性についての特許情報(新規医薬品名称については有料)	JDM No.および配信日、情報発信元および発信機関、日本語概要、該当原文ファイル	日本語全文・概要、日本語概要全文PDF、該当原文へのリンク
データ更新	月1回	月1回	医薬用: 月2回 一般用: 月1回	随時	随時	月2回	随時	随時	月1回
ご利用料	無料							有料	有料
ご利用方法	利用者登録が必要 JAPIC維持会員機関ご所属の方は登録無料 会員機関以外の方は年間1万円の登録料						新規医薬品名称の検索は利用者登録が必要(注:国内法人のみ)	有料 JDMご利用機関所属の方は無料	有料

赤枠 iyakuSearch

青枠 iyakuSearch Plus

iyakuSearch Plusへの利用者登録、IPアドレス認証等のお問い合わせにつきましては、業務・渉外担当までご連絡ください。

(TEL 0120-181-276、E-mail gyomu@japic.or.jp)

海外で承認された医薬品(6)

JAPICでは、医薬品の有効性・安全性・規制・承認に関する海外の情報を収集し、各種媒体で提供を行っております。本シリーズでは、海外で承認された医薬品のうち、米国、EUにおける新有効成分(New Molecular Entity:NME)医薬品を中心に随時紹介します。

◆**米国:過活動膀胱治療薬Toviaz (fesoterodine fumarate) 承認**
承認日:2008年10月31日

米国FDAは、PfizerのToviaz (fesoterodine fumarate) を承認した。成人の過活動膀胱(OAB)治療に使用される。Toviazの活性成分fesoterodine fumarateは新有効成分医薬品である。膀胱平滑筋組織を弛緩させ、OABの特徴的の症状である頻尿、尿意切迫感、尿失禁を軽減させる。4mgまたは8mgの徐放性錠剤で、1日1回投与が可能である。推奨用量は4mg。

Toviazの有効性と安全性は、二つの12週間の無作為化比較試験において、4mgおよび8mgの投与量で検討された。合計554例がプラセボ、554例がToviaz 4mg/日、566例が8mg/日の投与を受けた。患者の大部分が女性(平均年齢58才)であった。二つの試験において、Toviazはプラセボと比較して、1日の排尿回数、1日の尿失禁数の減少において統計学的に有意で、臨床的に意味のある改善を示した。Toviazに関連した一般的な副作用は口渴、便秘などで、それほど頻繁ではないが、ドライアイ、排尿障害が報告された。

Toviazは、重度の腎機能低下患者または本剤の代謝を阻害するketoconazoleなどの薬剤を投与中の患者には4mgを超える用量は推奨されない。尿閉または胃貯留の患者、コントロール不良の閉塞隅角緑内障患者には使用すべきでない。

(国内:Phase III, EU:2006年4月承認)

◆**EU、米国:てんかん治療薬Vimpat (lacosamide) 承認**
承認日:2008年8月29日 (EU)
承認日:2008年10月28日 (米国)

EU・EMEAおよび米国FDAは、UCBのVimpat (lacosamide)を承認した。部分発作の付加療法として17才以上の患者(EUは16才以上)に使用される。Vimpatの活性成分lacosamideは新有効成分医薬品で、ナトリウムチャンネル拮抗作用を有する。錠剤(50mg、100mg、150mg、200mg)、注射剤(10mg/ml静注)、およびシロップ(15mg/ml、EUのみ)で、推奨開始用量は50mg1日2回、1週間後に100mg1日2回に増量、その後は患者の反応に応じて最大200mg1日2回まで増量できる。経口投与が不可能な場合には注射剤の短期使用が可能である。

Vimpat経口投与の有効性は、1308例を対象とした三つの主要な試験においてプラセボと比較検討された。既存の抗てんかん剤治療にVimpat 200、400、600mg/日またはプラセボを追加した。有効性の主要項目は、安定用量による12週間の治療後にけいれん数が少なくとも半減した患者数とした。二つの追加試験は、患者199例を対象に、Vimpat溶液の適切な注入期間について調べ、その安全性をプラセボ注入と比較検討した。既存治療にVimpat 200mg/日を追加した患者の34%、400mg/日を追加した患者の40%に、少なくとも50%以上のけいれん数の減少が認められ、これに対してプラセボでは23%であり、けいれん数の減少においてプラセボより有効であった。Vimpat 600mg/日は400mg/日と同程度に有効であったが、副作用がより多かった。

Vimpatによる最も一般的な副作用は、めまい、頭痛、複



視、嘔気であった。Vimpatは、lacosamideまたは本剤の他の成分に対して過敏症の可能性のある患者、第2度または第3度AVブロック(房室ブロック)を有する患者には投与すべきでない。また、ピーナッツや大豆に過敏症の人には投与すべきでない。

(国内:開発なし)

**◆米国:免疫性血小板減少症治療薬Nplate
(romiplostim) 承認
承認日:2008年8月22日**

米国FDAは、AmgenのNplate (romiplostim)を承認した。重篤な出血にいたる可能性のあるまれな血液障害を有する患者における骨髄を直接刺激して血小板を産生する初めての製品である。Nplateの活性成分romiplostimは新有効成分医薬品で、トロンボポエチン受容体作動薬である。corticosteroids、immunoglobulinsまたは脾摘に対する反応が不十分な慢性免疫性血小板減少性紫斑病(ITP)の成人患者に使用される。

Nplateは、少なくとも1回以前にITP治療を受けたことのある患者125例を対象とした二つの無作為化比較試験において評価された。試験の一つは非脾摘の患者を登録し、もう一つは脾摘患者を登録した。6か月間の治療中、Nplate投与を受けた患者では非投与の患者と比較して血小板数が有意に高く、高い血小板数が維持された。Nplateに対する本反応は、脾摘患者よりも非脾摘患者において高かった。Nplate非投与の患者で血小板数の持続的増加がみられたのは1例のみであった。

安全性に関する懸念として、骨髄内の線維状沈着物、および一旦Nplateを中止した場合に血小板数が治療開始前値より低下することが挙げられる。さらなるリスクには、血小板の過剰な増加による凝血、およびNplateが骨髄異形成の患者に投与された場合に、急性白血病のリスクがある。骨髄異形成を有する患者でNplate投与を受けた44例における試験において、4例が白血病を発現した。白血病の発現がNplate投与に関連するかどうか明らかにするために、白血病の素因のある患者におけるさらなる臨床試験が必要とされる。

FDAは、Nplateのベネフィットがリスクを上回ることを確認するためREMS(リスク評価とリスク低減戦略)が必要と判断した。REMSには患者向けMedication Guide等が含まれる。

(国内:Phase III、EU:申請中)

出典:FDA News、EU・EMEA European Public Assessment Report (EPAR) など

(医薬文献情報担当・海外)

新薬学教育制度の中での雑感

徳島文理大学 香川薬学部長
原山 尚 (Harayama Takashi)



新薬学教育の制度が始まり、3年日も半ばを過ぎようとしている。1つの学部で、就学年数が異なる学科が存在する唯一の学部であると云ってよい。すなわち、薬剤師を目指す6年制と研究者等を目指す4年制である。もちろん、医学部の中に6年制の医学科と4年制の保健(看護)学科がある大学があるが、二つの学科の違いは、一般社会の人が見てもはっきりと区別されている。又は別の学部として設置されている大学もある。社会的な認知は十分になされていると考えて良からう。

ところで、薬学系の二つの学科はどうであろうか。新しい教育制度に変わって、まだ年月が経っていない事や、「薬学部と云えば薬剤師」と長く社会的認知を受けて来た経緯があり、特に4年制の方の認知度には問題が多いと考える。国公立の薬学系では、両学科が併設されているが、私立の薬学系では、併設されているのはわずかに13校である。その数少ない中に、我々の徳島文理大学香川薬学部がある。残念ながら、我々のところは、4年制の認知度が低い事もあり、定員確保に毎年苦戦している。理学、工学、農学等理系の学科の1つとしてとらまえ、あらためて広報活動に力を入れ直している。

研究者養成を謳う新4年制の学生が、これからの薬学の基礎研究を支える事にならうと思う。それではどの

ような人材を輩出するのか、また出来るのか。国公立では両学科の定員構成も、ほぼ同じくらいか、4年制の方が若干なりとも多い。それが私学はとなると、ほとんどが6年制であり、4年制の定員数も少ない。新制度の中で、どういった教育をし、特色を持たせるか。薬学系の教育現場にいと、新薬学教育のやるべき事、進むべき道がはっきりと形として見えてきた部分と共に、まだ見えて来ない部分、さらには不安な部分があるように思える。

ところで、今春、中央教育審議会から「学士力」についての提言があった。要は、入学試験の多様化により、入学試験という「入り口」での質保証の機能が、大きく低下している現実を文部科学省も心配しているという事である。1991年から大学は、設置基準の大綱化に始まり、規制緩和で4年一貫教育となり、大学のカリキュラムの編成等が自由になった。中等教育の「ゆとり」も再考され出したが、教育に「ゆとり」や「規制緩和」は必要ない。むしろ「悪」であると考え。「ゆとり」の根本思想は、成熟した人間がはじめて活用出来るものであり、鉄は熱いうちにたたく必要がある。

我が国では、18歳人口の減少が始まり、大学への全

入時代に突入した。入り口からして質の保証は出来なくなっている。「入難出易」であった大学が、いまや「入易」にもなった。ここで、学士力を付けるために、入学後の初年次教育が声高に謳われ、専門教育で問題提起、解決能力を付け、学力(学士力)を身につけた人材を、卒業させなければならないということになる。6年制は薬剤師を目指すので、国家試験で出口の「学士力」の保証は可能であるので、問題は少ないであろうが、4年制の薬科学科を卒業した学生諸氏には、まさに各大学での「学士力」の付け方が問われ、教育と研究の中味が各大学間また理系他学部との勝負となる。大学は「学士力」が付与された人材を育成するには、教育に、研究にと、意欲と情熱を燃やす教員を揃え、実践しなければならない。現場からは「大学も大変ですよ」との言葉を思わず発したくなる。

6年制は新しく始まったものであるが、薬剤師資格の取得という、目的がはっきりしているのも、いろんな意味で制度設計は、し易い。(実際はそう簡単ではないのは十分承知しているが...)一方で、新4年制の方は、旧4年制の延長線上にあるとの考えがあるが、私はそうは思わない。基礎研究を行うマンパワーが明らかに減少しているので、従来の研究レベル、activityを維持するのは至難の技である。外国とは異なる明治以来の我が国独自の「薬学の歴史」を考えた時、これは大きな問題であり、今や一騎当千の人材(マンパワー)が必要である。

現実に、6年制が動き出しているなかで、文部科学省も医療薬学教育の充実を云うと同時に、研究面の衰退を懸念してかしないでか、6年制での卒業研究の充実も唱え出している。どちらも同時に出来ればいいに決まっているが、なかなか困難である。国立大学法人の薬学部でも法人評価の過程において、研究面での衰退が早くも懸念されているところがあると聞く。6年制の教育制度の確立に傾注している間でも、他学部での基礎研究、そして世界の基礎研究は絶え間なく進展している。それ故、新薬学教育制度のなかでの基礎研

究(教育も含め)のあり方を積極的に工夫し、知恵を絞る必要がある。カリキュラムに工夫を凝らし、学力を付け、さらに大学院(へは新4年制の学生はほぼ全員が進学するであろうから)の教育を実質化し、知識と技術、そして意欲を有した人材を育成していかなければ、薬学系の基礎研究は衰退して行くであろう。

国立大学の法人化の際にも大学(教員)に意識改革が求められた。薬学系においては再度、新薬学教育制度のもと、さらには全入時代の到来のもと、その構成員である教員は、あらためて意識改革をし、医療薬学教育と基礎研究が実践出来る環境整備に半歩でも一歩でも踏み出し、行動し続ける必要がある。

試行錯誤でやって行かざるを得ないが、教員側は何度でも制度の見直しは出来るが、学生側はその時の制度でしか教育を受ける事は出来ない。不十分な制度の下で教育を受けた学生はかわいそうである。これを肝に銘じつつ制度を確立して行く必要がある。

薬剤師の輩出と薬学研究者の育成が、薬学の両輪と云われて久しい。新薬学教育制度が本当に実のあるものにするためには、両輪が調和して回る事が重要である。そしてその方策を模索し続ける事が肝要である。

残念ながら、私自身、自分を十分に納得させる考えはまだ浮かんでこない。他の方々はいかがであろうか。それでも時は刻まれ、制度は動いている。最近「もう後戻りは出来ない」との言葉を良く耳にする。前を見据え、両輪(6年制と4年制)がうまく機能し、気掛りな点が杞憂で終わる事を切に望みたい。

外国政府等の医薬品・医療機器等の 安全性に関する規制措置情報より – (抜粋)

JAPICでは、製薬企業向けに有料で、外国政府等の医薬品・医療機器等の安全性に関する規制措置情報「JAPIC Daily Mail」サービスを毎日提供しております。更に、その記事の中から、主として医療機関向けに役立つと思われる記事を抜粋・加工し、「JAPIC WEEKLY NEWS」として提供しております。今回より、更にその一部を記事タイトルでトピックとしてご紹介致します。なお、記事詳細およびその他の記事については、JAPIC Daily MailもしくはJAPIC WEEKLY NEWSのサービスをご利用ください（JAPICホームページのサービス紹介:<<http://www.japic.or.jp/service/>>参照）。JAPIC WEEKLY NEWSサービス提供を御希望の医療機関・大学の方は、事務局業務・渉外担当（TEL 0120-181-276）までご連絡ください。

2008年10月1日～10月31日分のJAPIC WEEKLY NEWSより抜粋

【米FDA】

- Early Communication (Update) : 米FDAはtiotropiumに関してUPLIFTの暫定的データを評価したことについて医療専門家に通知（卒中発作リスクなどについて）
- 小児における非処方箋薬（OTC）の鎮咳・感冒薬の使用に関するCHPAによる発表を受けて、米FDAが声明を発表
- FDA Public Health Notification : 外科用メッシュに関連する重篤な合併症について

【米CDC】

- 死体からの硬膜移植片に関連したクロイツフェルト・ヤコブ病に関する最新情報--日本、1978--2008年

【英MHRA】

- 医療専門家向け医薬品安全性情報（2008年9月発行分）: Tygacil (tigecycline)、Relistor (methylnaltrexone)、CabaserおよびDostinex (cabergoline)

【Health Canada】

- Codeineのultra-rapid metabolizerである授乳婦におけるcodeine とTylenol (acetaminophen)の合剤に関する重要安全性情報 (morphine毒性リスクについて)
- Drug Safety Update (Vol. 2, Issue 3, 2008年10月号) (麦角由来ドパミン作動薬: 慢性内分泌疾患患者における線維症リスクなど)

【国際機関 WHO】

- WHO Pharmaceuticals Newsletter (No.3, 2008年) (【Regulatory Matters】Rotavirus vaccine (Rotarix) (米国) : FDAがGSKに対して追加的安全性評価を要請 (腸重積症などの重大なリスクに関する米国における市販後観察研究の実施) など)

【豪TGA】

- 豪Queensland州での、末梢穿刺中心静脈カテーテル (PICCライン)の使用における重度の有害事象について緊急報告 (Urgent web advisory)

【厚生労働省】

- 中国産乳由来原材料を使用した医薬品等の品質及び安全性確保について
- ペン型インスリン注入器の取扱いについて (医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼) (通知)
- 尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

【医薬品医療機器総合機構】

- 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与 (過剰投与) 防止のための取扱いについて (注意喚起)
- 医薬品安全対策通知: サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について
- 使用上の注意の改訂指示 (平成20年10月24日指示分) (塩酸アマンタジンなど)
- 医薬品・医療機器等安全性情報251号 (医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について、加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞についてなど)

JAPIC事業部門 医薬文献情報(海外)担当



冷え性と薬

(財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 越久村 浩司(Okumura Kouji)

立冬も過ぎ、冬も本番。朝晩の冷え込みが少しずつ厳しくなってきました。この号が皆様のお手元に届く頃には小雪も過ぎて、暖かい布団から朝、中々抜け出せない方もいらっしゃるかもしれません。かくいう私もそんな一人です。霜焼けが出来程の冷え体質のためか、冬には活動力が特に低下します。冷え体質の私が重宝しているのは、湯たんぽ(湯湯婆)です。最早冬の必須アイテムと言っても過言ではありません。昨年辺りからは、環境にも優しい暖房器具として再び注目を集めているようです。シンプルな仕組み、それでいて次の日まだ温かい湯で顔も洗えてしまうお得感。こういったところが人気の理由かもしれません。

この湯湯婆の由来をWikipediaで調べてみると…中国では唐の時代からあったそうで、「湯婆」(tangpo)の「婆」とは「妻」の意味であり、妻の代わりに抱いて暖を取ることを意味しているそうです。世の奥様方からすると、失礼な話(私は断じて暖房器具なんかじゃない!)かもしれませんが、一人納得してしまいました。熱過ぎず、冷え過ぎず…そんな優しい温もり故のネーミングなのでしょうね。きっと。

冷え体質自体を改善すれば、冬でももっと活動的に、湯湯婆すら不要な体になるのではないかと、「冷え性」、「薬」というキーワードで試しにGoogleで検索をしてみました。

検索結果を斜め読みしていくと、食品(薬膳)・お茶(薬膳茶)・漢方薬etc.約48万件もヒットがありました。薬としては漢方薬が主のようです。iyakuSearchで同様に「冷え症」で検索を行ったところ約120件ヒットがあり、やはり漢方薬の文献がほとんどでした。

想像通りと言えば想像通りですが、冷え症に対する薬としては、漢方薬を用いることが多いことが確認できました。ただし、漢方薬といっても様々な種類があり

ます。同じ冷え症状としても個々の体の状態(冷えの原因)によって、方剤が違います。

前記のiyakuSearchの検索結果から、動物での検討、in-vitroでの検討を除くと約70件となりました。使われている方剤としては、当帰芍薬散、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、加味逍遥散、温経湯、桂枝茯苓丸、八味地黄丸…と続きました。一般的には冷え症は婦人の病気という印象がありますが、検索結果もその傾向を示していて、シャクヤク・ボタンピなど婦人によく使われる生薬を含んだ方剤が多く見受けられました。方剤は違いますが、体を温かくするショウキョウ・ケイヒなどの生薬は含まれており、組み合わせ、分量により調整して個人個人に合った漢方薬を処方していると想像できました。

この病気にはこの薬というはっきりとしたものはあまり無い漢方の世界ですが、人間の体はアナログな分、漢方のようなアプローチがもっと見直されても良いのではないかと思う今日この頃です。

湯湯婆ご使用の際、布団の中での低温火傷には十分ご注意下さい。

参考書籍

实用漢方処方集

藤平 健、山田 光胤監修/日本漢方協会編集 薬業時報社

実践漢方ハンドブック

近畿大学東洋医学研究所 編 薬事日報社

原色和漢薬図鑑

難波 恒雄 保育社

会員の声



「休日の楽しみ ～たまには料理でもいかがでしょう？」

ニプロファーマ株式会社 信頼性保証本部 安全管理部

大野 公嗣 (Ohno Kouji)

ニプロファーマ株式会社はジェネリック医薬品を製造・販売している会社です。特に、さまざまな粉末注射剤を簡単かつ安全に溶解できるハイブリッド型のハーフキット製剤や抗生剤と溶解液を組み合わせたダブルバック製剤、薬液をあらかじめシリンジに充填したプレフィルドシリンジ製剤など、付加価値を付けた製品が特徴となっています。

会社の歴史を簡単に説明しますと、昭和23年に菱山商会として設立され、昭和28年に医薬品の製造・販売を開始し、昭和38年に菱山製薬と社名を変更しています。その後、昭和63年にニプロと提携、そして平成15年にニプロファーマと社名を変更し現在に至り、今年が丁度、創業60周年を迎えています。ニプロファーマの本社ビルは、日本の薬祖神である少彦名命(スナヒコナノミコト)とともに、中国で医薬の神様である神農氏をお祀りしている少彦名神社(神農さん)の真正面に位置しています。毎年11月の22、23日には神農祭が執り行われ、大阪の道修町界隈が大多数のお客様で大賑わいになります。

私は入社以来、安全管理部に籍を置き、安全性情報の収集、評価を担当しております。入社当初は文献学会情報の収集、評価を行っておいりましたのでJAPICが提供するサービスの中で、JAPIC-QとiyakuSearchを利用していました。毎週水曜日に届く文献・学会要旨を見て、その数に圧倒された記憶があります。今でも、向かいの席に座っている担当者が毎週水曜日にJAPICの薄緑の封筒を開封しているのを見て懐かしく思っています。現在は、自発報告の収集・評価を行っています。収集された情報を読み解き、追加で必要な情報をいかに集めるか頭を捻る日々です。また、調査中に医療機関から類似した症例報告が無いが、文献検索を含め依頼されるケースがあります。そういった場面でも、iyaku Search Plusは大活躍しています。膨大な文献・学会データベースに加え、抄録も作成されていますので日々の業務の助けになっています。また、海外の措置情報を迅速に知らせてくれるJAPIC Daily Mailも、報告期限が短い外国での措置報告に対応する上で重要な情報源となっています。当社の製造販売承認も200品目を超え、副作用情報を薬事法に則って正確かつ迅速に処理すると共に、日々増え続ける情報をいかに活用するかが課題となっています。

仕事のお話はこの辺りにして、最近の趣味について話をしたいと思います。生まれは愛媛、大学は熊本、そして職場は大阪と、地域も環境も異なる場所で生活してきたことから、趣味も大きく変化しました。大阪に来るまでは、オートバイと釣りが趣味でした。オートバイや車が好きなのはご存じかと思いますが、九州には、やまなみハイウェイを初めとした絶好のツーリングコース、ドライブコースの宝庫があり、長期休暇ともなれば日本全国からライダー、ドライバーが集まります。私も休日になると散歩気分で九州各地を日帰りツーリングしていました。大阪に来てからは、オートバイに乗る機会が激減してしまい、置き場所の確保も難しいことから売却してしまいました。今でも颯爽と駆け抜ける姿を見るたびに、置き場所の確保さえできればもう一度所有したい!と思っています。

釣りについても、生まれ故郷が海まで歩いて5分という好立地であったため、毎週のように釣行していましたが、現在では釣り場までのアクセスが悪いことから今は活動休止中です(その反動で、帰省時には釣りバカと化していますが…)。

それらに替わって趣味とまでは言えませんが、気分転換の一つとして料理を楽しむようになりました。料理を作ってくれる人は誰もいないし、外食や総菜、コンビニ弁当ばかりでは…、という理由で何となく始めたことが、楽しめるようになったのは大きな変化だと思っています。休日には食料を買い込み、平日の夕食用のおかずをまとめて作ります。もちろん、休日の楽しみである晩酌用の肴も併せて作ります。レシピはネットで検索すれば簡単に入手できますが、ちょっとアレンジを加えてみるのもなかなか楽しいものです。このように料理を楽しむようになると、外食する際に耳学問ならぬ『口学問』で、今までとは違った観点から食事を楽しめるようになったと思います。

2008年は食品業界において汚染米の流通や、冷凍餃子への殺虫剤混入など様々な問題が明らかになり、報道されました。そういった報道を見聞きし、管理体制が杜撰であったり、情報の出し方が後出しであったりすると、消費者の不信感がどんどんと大きくなる様子が見て取れました。医薬品業界で働く我々としても、対岸の火事と傍観することなく、日々業務を進めていきたいと思っています。

【新着資料案内 平成20年10月10日～平成20年11月12日受け入れ】

図書館で受け入れた書籍をご紹介します。この情報は附属図書館の蔵書検索 (<http://www.libblabo.jp/japic/home32.stm>) の図書新着案内でもご覧頂けます。

これらの書籍をご購入される場合は、直接出版社へお問い合わせください。閲覧をご希望の場合は、JAPIC附属図書館 (TEL 03-5466-1827) までお越し下さい。

〈 配列は書名のアルファベット順 〉

書名	著者名	出版社名	出版年月
British National Formulary No.56	John Martin ed.	BMJ Publishing Group	2008年9月
中華人民共和国薬典2005年版	国家薬典委員会 編	化学工業出版社(北京市)	2005年
中薬大辞典(第2版) 上、下	南京中医药大学 編著	上海科学技術出版社	2006年3月
医療用医薬品識別ハンドブック 2009年版	医薬情報研究所 編	じほう	2008年10月
医薬品製造販売指針 2008	日本薬剤師研修センター 監修	じほう	2008年10月
関東病院情報 2008年版		医事日報	2008年7月
向精神薬マニュアル 第3版	融道男 著	医学書院	2008年9月
MIMS Annual Thailand 20th Edition 2008	Leong Wai Fun et al ed.	TIMS(Thailand)Ltd	2008年
オレンジブック 保険薬局版 2008年10月版	日本薬剤師会 編	薬事日報社	2008年9月
オレンジブック総合版 '08	日本公定書協会 監修	薬事日報社	2008年9月
Side Effects of Drugs Annual 30-A worldwide yearly survey of new data and trends in adverse drug reactions and interactions	Aronson,J.K.,ed.	Elsevier (NLD)	2008年

情報提供一覧

【平成20年11月1日～11月30日提供】

出版物がお手許に届いていない場合、宛先変更の場合は当センター事務局 業務・渉外担当 (TEL 03-5466-1812) までお知らせ下さい。

情報提供一覧	発行日等	JAPIC作成の医薬品情報データベース	更新日
〈出版物等〉		〈iyakuSearch〉Free	http://database.japic.or.jp/
1.「医薬関連情報」11月号	11月28日	1.医薬文献情報	月1回
2.「Regulations View Web版」No.159	11月28日	2.学会演題情報	月1回
3.「添付文書入手一覧」2008年10月分 (HP定期更新情報掲載)	11月28日	3.医療用医薬品添付文書情報	月2回
4.「JAPIC NEWS」No.296	11月28日	4.一般用医薬品添付文書情報	月1回
5.JAPIC「医療用医薬品集」2009更新情報2008年11月版	11月28日	5.臨床試験情報	随時
〈医薬品安全性情報・感染症情報・速報サービス等〉… FAX、郵送、電子メール等で提供		6.日本の新薬	随時
1.「医薬関連情報 速報FAXサービス」No.660-663	毎週	7.学会開催情報	月2回
2.「医薬文献・学会情報速報サービス(JAPIC-Qサービス)」	毎週	8.医薬品類似名称検索	随時
3.「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
4.「外国政府等の医薬品・医療用具の安全性に関する措置情報サービス(JAPIC Daily Mail)」No.1827-1844	毎日	1.医薬文献情報プラス	月1回
5. JAPIC Weekly News No.180-183	毎週木曜日	2.学会演題情報プラス	月1回
6.「感染症情報(JAPIC Daily Mail Plus)」No.266-269	毎週月曜日	3.JAPIC Daily Mail DB	毎日
7.「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日	4.Regulations View DB (要:ID/PW)	月1回
8.JAPIC「医療用医薬品集」2009更新情報2008年10月版	毎月10日	外部機関から提供しているJAPICデータベース	
		〈JIP e-infoStreamから提供〉	https://e-infostream.com/
		〈JST JDreamIIから提供〉	http://pr.jst.go.jp/jdream2/

2008年9月
最新刊発売!!



B5判 / 約3,300頁

13,650円(税込)



B5判 / 約1,600頁

9,450円(税込)

NEW 赤ジャピ / 青ジャピ

JAPIC(ジャピック)では、1974年から医療用、1978年から一般用医薬品集を毎年編集しており、その信頼性の証として医療用は「赤ジャピ」、一般用は「青ジャピ」として皆様に親しまれております。

JAPIC 医療用医薬品集2009

検索用
CD-ROM付

赤ジャピ34年の伝統を守り薬剤師を中心とした専門のスタッフが丁寧に作成しています。

本書の特長

- ◆34年の実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品を網羅
- ◆検索用CD-ROM(非インストール版)付*
- ◆綴込み葉書で、便利な「薬剤識別コード一覧」
(冊子:別売2,940円税込)をプレゼント
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」を収録
- ◆更新情報メールの無料提供(要登録)
- ◆シールタイプの更新情報サービス(有料)

検索用(非インストール版)CD-ROMとは*

◆収録内容 / ○医療用医薬品集 ○一般用医薬品集 ○薬剤識別コード一覧 ○薬価情報 ○後発品の全情報
定価:8,000円(税込)(※インストール版は15,000円(税込)で別途販売しております。)

JAPIC 一般用医薬品集2009

青ジャピの伝統を守り薬剤師を中心とした専門のスタッフが丁寧に作成しています。

本書の特長

- ◆国内流通医薬品をほぼ網羅する約12,000製品を収録。個々の製品について、製造・販売会社、組成、添加物、適応、用法、リスク分類を記載しております。
- ◆付録には配置販売品目指定基準・一般用医薬品のリスク区分、ブランド名別成分比較表等を収録。

JAPICでは日本製薬団体連合会からの委託を受け、(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページへの掲載データ作成代行業務を行っております。この信頼性の高いデータにJAPIC独自調査分を追加し、他社の追従を許さぬ網羅性の高いデータをお届けします。

財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC) 編集・発行

ガーデン

このコーナーは薬用植物や身近な植物についてのヒトクチメモです。
リフレッシュにどうぞ!!



花の少ない季節のガーデンで一際目立つのは柑橘類で、橙の季語は冬である。正月の注連飾りにも「代々」繁栄ということで主役を占める。虹にも登場する「橙色」は、桃色がピンクになったように、最近は「オレンジ色」の方がよく使われる。橙皮は局方生薬で、芳香健胃作用が有名だが、既に交感神経作動薬として知られていたシネフリンが後から発見され、この生薬の効果を裏付けた。(ky)

だいたい

JAPIC ホームページより

http://www.japic.or.jp/

HOME

サービスの紹介

ガーデン

Topページ右下部の「アイコン」からも閲覧できます。