

JAPIC NEWS

3 2007.
月号
(No.275)



CONTENTS

《巻頭言》

医療に携わっていると思うことー“メタボリックシンドローム”と薬物治療ー ……2

財団法人 冲中成人病研究所 所長 村勢 敏郎

《インフォメーション》

JAPIC日本の医薬品 構造式集2007(検索CD-ROM付き)発刊……………4

《トピックス》

JAPICサービスの紹介(2)「JAPIC-Qサービス」……………5

平成18年度を振り返って……………7

第127回薬事研究会開催……………10

くすりの散歩道(2) 薬剤溶出ステント治療と血栓症(ステント血栓症)リスク……………12

《シリーズ》

東南アジアの医療事情(11) ブータン③

始まったばかりの薬事行政ーその目標はまだ遠い

JICAシニア海外ボランティア 土屋 自佑……………13

《図書館だよりNo.201》……………16

《2月の情報提供一覧》……………19

医療に携わっていて思うこと — “メタボリックシンドローム”と薬物治療—



財団法人冲中成人病研究所
所 長

村 勢 敏 郎
(Murase Toshio)
(JAPIC 理事)

医学・医療の分野に携わってかれこれ 40 年になりますが、昨年から縁あって JAPIC とおつき合いをさせて頂くことになりました。これまで、医薬品業界とはそれほど深い接触はありませんでしたので、このたび巻頭言の執筆を仰せつかり、少々とまどいましたが、折角の機会ですので、最近話題のメタボリックシンドロームについて考えることを述べさせて頂くことに致します。

“メタボリックシンドローム”という言葉は、6~7 年前頃から使われ始めたのですが、昨年は新語・流行語大賞にも選ばれてしまい、いまや健康志向の日本社会にすっかり定着した感があります。今更改めて解説する必要はなかろうかとは思いますが、この症候群は“腹部肥満（内臓脂肪の蓄積）を基盤とし、糖尿病、脂質代謝異常、高血圧などといった動脈硬化のハイリスク疾患を重複して抱えている状態”を指して使われています。

メタボリックシンドロームの根底をなす内臓脂肪に関する一連の研究は、比較的遅れていた肥満学を一気に科学のレベルにまで引き

上げました。また、メタボリックシンドロームを謳うことによって、肥満の怖さと肥満治療の必要性が広く一般に認識されるようになりました。

とはいえ、“メタボリックシンドローム”については、その定義や概念を巡っての課題が全て解決されたというわけではありません。ここでは、専門的なことについて微細に議論するつもりはありません。興味深いことには、わが国ではメタボリックシンドローム一辺倒でこれに異を唱えることを憚る、といった雰囲気があるのに対して、諸外国ではこの症候群を巡ってもまだ厳しい議論が交わされているという事実があります。外国では、この症候群の実在について、実体に乏しいと言うことで、“裸の王様である”⁽¹⁾とか、これは“科学なのか、科学でないのか”⁽²⁾等々、反論が堂々と紙面で戦わされていますが、わが国ではこれとは対照的に、批判らしい論説はほとんど表面にあらわれてきません。

このように、ある事柄に対する反応の仕方の違いは、その国の教育方法の違いに原因があるのかも知れません。例えば、欧米では幼児の頃から 1 つのテーマについて賛否にわかれて議論する“debate”方式と呼ばれる教育法が盛んであるのに対して、日本人の学習は“learn”方式が主流であって議論することに不慣れである、そんな背景もあろうかと思えます。ある事柄に関して常に賛否両論の意見があるということを知っておくことは、物を見て考えるうえでとても大切なことであろう

と思います。現在の医療の現場では、ともすると、目の前の患者さんがメタボリックシンドロームの診断基準に合致するかしないかに気をとられてしまい、肝腎な心血管疾患にかかわる個別のリスク因子をきちんと評価することがおろそかになりがちであることが危惧されます。

“メタボリックシンドローム”の治療については、生活習慣の是正が基本であって、体重の減量によって全ての症状は、程度の差はあっても、改善されます。それでも治療効果がなお不十分な場合には、それぞれの疾患に対して個別に薬物治療を行う、というのが現在の治療の考え方なのです。メタボリックシンドロームを症候群として認めることに疑義を唱える研究者が挙げる根拠の1つに、薬物治療が症候に対する個別治療であって、病根に直接作用して全ての症候を一挙に改善してくれる薬剤がまだ見つかっていないという指摘がありますが、確かに、そのような薬剤が開発されるならば糖尿病、高脂血症、高血圧などの諸疾患に共通する病因が明らかになりますし、それによってはじめて症候群として認知されるということにもなるでしょう。薬は病気を治すと言う効果だけに留まることなく、疾患概念そのものを変えたり確立するうえでも非常に大きな力をもっています。

高脂血症と関連して、コレステロールのことを取り上げてみますと、高コレステロール血症はスタチン剤の発見を契機に一躍脚光を浴びるようになってきたことは衆目の認めるところです。同じ血液脂質ファミリーの中にリポタンパク-a [Lp(a)]という物質があります。Lp(a)は既に40年以上も前に発見されて、動脈硬化のリスク因子のひとつに数えら

れています。私自身、この物質を大変重要視しているのですが、残念なことに高Lp(a)血症のよい治療薬が開発されていませんので、まだそれほど注目されるに至ってはいません。新薬の開発によってその分野の研究が一段と発展し、関連する医療も進歩していきます。

新しい医薬品の開発に期待するところが、はなはだ大きい所以であります。

- (1) Kahn R. The metabolic syndrome (emperor) wears no clothes. *Diabetes Care* 29: 1693, 2006.
- (2) Dominiczak MH. Atherosclerosis: metabolic syndrome – a science or not a science? *Curr Opin Lipidol* 17: 609, 2006.

Information

JAPIC 日本の医薬品 構造式集 2007

(検索 CD-ROM 付き) 発刊

類書なき書籍としてご好評頂いている『JAPIC 日本の医薬品 構造式集』の2007年版を3月中旬に発刊いたします。本書は、丸善(株)を通じて一般書店でも販売すると共に、薬学教育の一助として薬科大学に、会員サービスの一環として各会員の業務担当者宛てにお送りいたします。

医薬品にとって構造式はきわめて多くの情報を内蔵しその本質を示す真髄です。構造式には、安定性、融解性などの物理化学的特性はもちろんのこと、薬効薬理まで示

唆されております。また、容易に類似化合物の類推ができ、製造や合成の難易度までもわかります。このような重要な情報を含む構造式を調べようとすると案外手間がかかります。本書は薬剤師、研究者、薬系大学生などの皆様にとっては非常に有用な資料であると考えます。

また付録 CD-ROM は利便性の高いものとしておかげさまでご好評をいただいております。

本書の詳細は次のとおりです。

【内 容】国内で販売されている医療用医薬品のうち、一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,300成分の構造式を収載。各成分には構造式のほか、一般名・化学名・薬効分類・適応・CAS Registry number・分子量・分子式を記載。

【索 引】五十音(和文)とアルファベットの2種類を収録。
五十音索引では有効成分のみでなく製品名による検索が可能。

【CD-ROM】より詳細な情報を収載した検索 CD-ROM を付録として添付。
複数の薬剤の構造式を同時に1画面に表示することができ、同一薬効群や類似作用をもつ医薬品などの構造式の違いを比較検証することが可能。

【価 格】 2,940 円(税込み) B5 判 約 200 ページ

「JAPIC 日本の医薬品 構造式集 2007」申込書

申込部数	部	申込日	2007年	月	日
お届け先 ご住所	〒				
お名前	TEL				
通信欄					

お申込FAX 03-5466-1814

TOPICS

JAPIC サービスの紹介 (2)

「JAPIC-Q サービス」

医薬文献・学会情報速報サービス

前回より、現在ユーザの皆様へ提供している JAPIC の各種サービスについて随時ご紹介しています。第 2 回目の今回は、医薬文献・学会情報速報サービス「JAPIC-Q サービス」についてご紹介します。

JAPIC-Q サービス開始の背景

JAPIC では、JAPIC-Q (医薬文献・学会情報速報) サービスを平成 5 年 4 月 1 日より開始しております。

この JAPIC-Q サービスは、各製薬企業の皆様が薬事法の規定に基づき実施されている医薬品の市販後調査 (PMS) 業務を支援し、皆様が必要とする情報を迅速かつ的確に提供するものとして、認知されてまいりました。日本製薬工業協会からのご要望等も踏まえながら、①情報の網羅性 ②情報の処理の迅速化 ③的確な情報を提供しています。また、平成 17 年 4 月の改正薬事法施行、GVP 省令、GPSP 省令に対応し、「安全管理情報の収集」を支援するために本サービスのより一層の充実に取り組んでいます。

JAPIC-Q サービス内容

JAPIC-Q サービスは、予め医薬品名についてご登録いただき、検索結果を週 1 回提供する SDI (Selective Dissemination of Information; 選択的情報提供) サービスです。

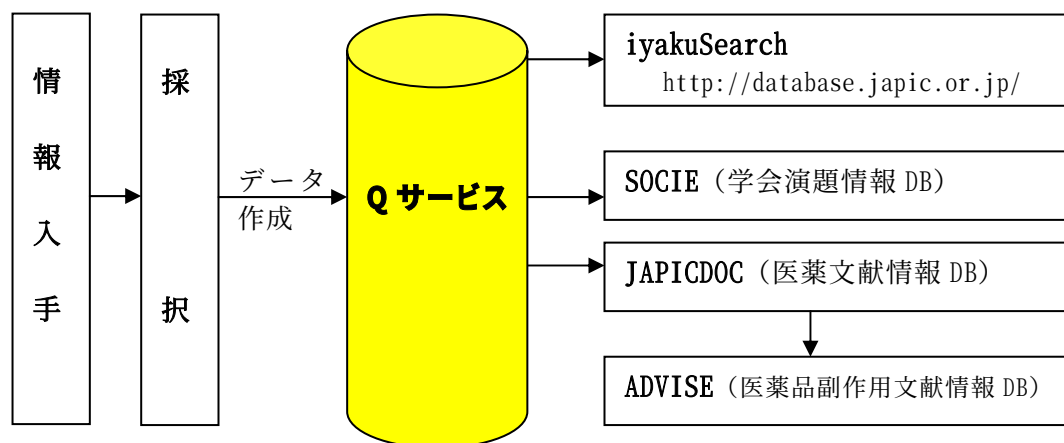
〔資料源〕

- ① 医学・薬学関連学会の総会・年会、学術大会、地方会など約 4,600 学会の予稿集・プログラム
- ② 国内の医学・薬学関連雑誌約 400 誌 (約 3,000 冊)

〔情報提供量〕

- ① 医学・薬学関連学会からの学会情報 約 56,000 報告 (演題)
- ② 医学・薬学関連雑誌からの論文の情報 約 10,000 論文

情報入手からデータベース提供までの流れ (概略)



JAPIC-Q サービス平成 19 年度からの主な改善点

I. 料金改正

I-1. 基本料金を値下げします。

	平成 18 年度まで		平成 19 年度から
会 員	756,000 円/年	⇒	525,000 円/年
非会員	1,512,000 円/年	⇒	1,050,000 円/年

I-2. 検索料金の課金方法を変更します。

	平成 18 年度まで		平成 19 年度から
会 員	2,100 円/月/成分	⇒	525 円/回/成分（平均 2,100 円/月/成分）
非会員	4,200 円/月/成分	⇒	1,050 円/回/成分（平均 4,200 円/月/成分）

I-3. CD-ROM 初期料金の廃止：CD-ROM ご利用時の初期料金 84,000 円を廃止します。

II. キーワードの追加：従来のキーワード(6 種)に新キーワード(5 種)を追加します。

平成 18 年度までのキーワード	平成 19 年度から新たに追加するキーワード
①副作用	⑦有効性欠如
②感染症	⑧無効
③安全性	⑨妊婦
④相互作用	⑩授乳婦
⑤品質	⑪一般用医薬品
⑥副作用軽減	

III. 検索結果 CD-ROM の無償提供：前年度（4 月～翌年 3 月）の検索結果をまとめた書誌・キーワードデータを無償提供いたします。

IV. その他、提供方法、配達時間指定などについても選択の幅が広がります。

JAPIC-Q オーダーメイドサービス（仮称）の開始

JAPIC-Q サービスに付帯する新サービスを開始いたします。この新規サービスは JAPIC-Q サービスの結果をもとに各ユーザー様のご要望をお伺いし、可能な限りご要望とおりの処理または加工を行い提供するサービスです。

個別に対応させていただきますので、担当（電話：03-5466-1822、FAX：03-5466-1836）までご相談ください。

JAPIC-Q サービスユーザ会を開催しました

JAPIC-Q サービスご利用ユーザー様を対象に、年に 1 度、ユーザ説明会を実施しています。

今年度も「平成 18 年度 JAPIC-Q サービスユーザ会」を 1 月 29 日（東京）と 1 月 31 日（大阪）にて開催し、多数のユーザー様にご参加いただきました。

今回のユーザ会では、主に平成 19 年度からの改善点や新サービスである「JAPIC-Q オーダーメイドサービス（仮称）」についてご説明いたしました。また、説明会後の懇親会では、ユーザの皆様からご意見、ご要望、ご質問等をいただきました。

今後ともご意見を伺いながら、サービスの改善に努めてまいりますので、お気づきの点がございましたら、お知らせいただきますようよろしくお願い申し上げます。

平成 18 年度を振り返って

はじめに

当財団（JAPIC）は、2002 年まさに今世紀初頭に、民間企業では当たり前となっている事業・財政に係る「第 1 期中期 3 か年計画」（平成 14 年度～16 年度）を策定し、その達成等により、かなりの変貌を遂げてまいりました。

現在、「第 2 期中期 3 か年計画」（平成 17 年度～19 年度）の中間年を終えつつあるところで、今年度を振り返ってみたいと存じます。

主な事業等について

まず、添付文書関連情報に関して、JAPIC の看板ともいえる"赤ジャピ""青ジャピ"、すなわち「JAPIC 医療用医薬品集」「JAPIC 一般用医薬品集」についてであります。『医療用医薬品集』は、2006 年版から JAPIC が編集から発行、普及まで責任をもって行うこととし、今年度はその第 2 版となる 2007 年版を発行いたしました。"より良いものを安く、より多くの方に使用していただきたい"というスローガンの下に 2006 年版よりもさらに値下げをし、2 年前のものとは実に半値近くになり、それでいて CD-ROM を付けるなど質も内容も向上させました。これも公益法人としての使命と認識しております。

お客様からは「使いやすい厚さだね」「見やすいし安いね」「やはり JAPIC さんのではないとね」など多くの賞賛の声をいただきました。しかしながら、少し残念なのは未だ JAPIC による発行が認知されていないことも事実であり、改めて PR や利便性・付加価値を高める努力が必要と考えております。ただ、世の中全体は書籍離れが進んでいるようで、CD-ROM の売れ行きが伸びているのはその表れではないかと思ってお

ります。

一方、『一般用医薬品集』を 2 年ぶりに発行いたしました。表紙の色から青ジャピとして医療用の赤ジャピとのセットでご利用をいただきましたが、こちらも全ページをカラーとし見やすくしながら、価格はほぼ半値といたしました。こちらも同様に好評をいただいております。そして"赤ジャピ""青ジャピ"が姉妹なら 3 人目の子供として生まれたのが、『添付文書記載病名集』であります。2006 年 4 月薬価改定版として第 2 版を発行いたしました。本書は、まず効能効果を表形式にまとめて分かりやすくし、それに対応する標準病名（ICD10）を探しだし関連づけをしたものであります。医療機関において幅広い用途に応える秀逸した内容のものと自負しております。書籍と CD-ROM、さらにデータベースを用意しており、バージョンアップしさらに普及することを願っております。

次に、文献・学会関連情報であります。製薬企業の多数の皆様にご利用いただいております「医薬文献・学会情報速報サービス」、すなわち『Qサービス』ですが、皆様

からのご意見も取り入れるなど改良を重ねてきた結果、一定の評価をいただき感謝しております。しかしながら、料金が低いとの声もあり、平成 19 年度から基本料金の大幅な値下げを行います。減収幅は大きなものとなりますが、お客様の拡大などの経営努力で補いたいと考えております。さらに、お客様からの個別ニーズにも応えるサービスにも取り組んでおりますので、引き続きのご利用を是非ともお願い申し上げます。

海外情報関連では、「外国政府等の医薬品・医療機器の安全性に関する措置情報」、すなわち『JAPIC Daily Mail サービス』及び『JAPIC Daily Mail Plus サービス』（生物由来製品の感染症情報）についても、お陰様で毎年お客様が増えております。このサービスは、米、英、独、豪、加、スウェーデン、EU、WHO それに日本政府がインターネットで発信する安全性に係る規制情報を即日処理し、午前中に「プレ送信」として原文を、午後に「本送信」として日本語の概要を付け送信しております。当たり前と言われるかもしれませんが、担当職員は外国語の膨大な文章の中から毎日見逃すことなく、翻訳することはたいへんなプレッシャーではありますが、お客様の姿を想像しながら懸命に頑張っております。

現在、無料トライアルも実施しておりますので、ぜひ一度ご覧のうえ評価していただきたいと思います。

また、新薬の承認審査情報につきましては、旧医薬品医療機器審査センター及び医薬品医療機器総合機構で公表された平成

10 年 1 月から平成 18 年 4 月の審査報告書および審査結果報告書をまとめて薬効別に編集した『日本の新薬』を新たに発行いたしました。本書は、全 20 巻、350 品目、約 12,000 頁に及ぶものであり、新薬開発、薬事対応のほか、臨床試験における副作用に対する考え方や判断のポイントなど市販後調査や医療機関においてもお役に立つ情報としてご利用いただいております。また、医学・薬学教育の参考図書としてもお役に立つものと確信しております。

これらの情報をまとめて無償(一部有料)で提供しているものが『iyakuSearch』であります。これだけのものが本当に無償？と驚かれますが、会員の皆様のご支援のお陰であり公益法人ならではの事業ではないかと思っております。維持会員は、無料で詳細データも見られます。パスワードを提供いたしますのでぜひご利用ください。

その他、『ユーザ会』『薬事研究会』『医薬情報講座』を開催しております。一度の開催に 800 人の参加をいただきました講演会もあり、こうした活動は地味ではありますが工夫をしながら継続してまいります。

『会員制度』に関しましては、今年度から医療機関・大学等の会費について見直しを行い大幅な値下げを実施いたしました。さらに、診療所・薬局向けの会員制度を創設いたしました。その効果もあってか約 140 の新規加入をいただきました。JAPIC の情報は最終的に医療現場でご利用いただいはじめて使命を果たせるものと理解しており、さらにお客様の拡大に努めてまいります。

製薬企業・卸の会費の見直しにつきましたは、引き続き今後の検討課題とさせていただきますと存じます。

『決算状況』は、お陰様で各事業は順調に展開しており、会員の増減もありますが、経費の節減に努め今年度も収入超過を維持できる見通しであります。

終わりに

平成 18 年度を振り返って、新しい事業

も含め一定の成果を得ましたが、反省すべき点、改善点も多々あるかと存じます。

JAPIC はお世辞にも営業は上手ではありませんが、新年度に向け、役職員が一丸となって、知恵を出し、汗をかき、積極的に取り組んでまいりたいと思っております。会員の皆様の引き続き厚いご支援をよろしくお願い申し上げます。

(理事・事務局長 持田 秀男)



第 127 回薬事研究会開催

第 127 回薬事研究会は 2 月 8 日（水）千代田区永田町の星陵会館ホールで開催されました。参加数は 380 名強と、盛況でした。

今回は参加申込者が多く、会場の席数の関係で止むを得ず事前にお断りした方もありましたので、この場を借りて改めてお詫び申し上げます。

JAPIC 首藤理事長の開催の挨拶の後、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 光岡俊成氏より「最近の監視指導行政について」の演題で講演が行なわれました。薬事監視業務として、無承認無許可医薬品等に関する業務と不良医薬品等に関する業務に大別されるが、それらの詳細について説明がなされました。前者について無承認・無許可医薬品による健康被害例や違法ドラッグについて実例を引きながら現状説明がありました。特に時代柄インターネット監視については、その監視範囲が膨大になるため中々困難な面があるようです。後者については医薬品等の自主回収状況、検定、輸入医薬品監視状況の説明がありました。医薬品等の自主回収件数としては平成 15 年度 643 件、16 年度 644 件、17 年度 809 件と増加しているようです。



星陵会館ホール

次に GMP/GQP 関連業務について現況説明がありました。対象は GMP 適用施設数として全国で医薬品・医薬部外品が約 2,200 施設、機器が約 2,300 施設で、これに対し薬事監視員数は約 3,600 名、その内平成 17 年度に GMP 調査に従事した人数は約 720 名とのことです。その状況下で最近の関連通知、GMP/QMS 調査の要領、方法、内容、基本的留意事項について一連の説明がなされ、特に GQP 体制においては製造販売業者と製造業者の連携・取り決めが重要であると締めくくられました。

次いで東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課の谷賢志氏より「医薬品製造販売業許可更新時の留意点」と題しての講演がありました。東京都は医薬品・医療機器の製造販売業が全国の 35% を占めており、その面からも聴講者が多かったようです。最初に東京都の状況及び更新

調査の流れということで、東京都の組織体制、更新調査の流れについて説明がありました。更新調査については約1ヶ月前の日程調整から、資料提出、調査当日、調査後日の改善確認までの流れになっています。

次に手順書作成上の注意点として、(1)GQP・GVP 共通の注意点、(2)GQP 特有の注意点、(3)GVP 特有の注意点の3カテゴリーに分け、各々GQP、GVP 省令に基づき、その各条毎に省令の要求事項、確認事項及び指摘事例を説明されました。特に指摘事例については、総括製造販売責任者の業務を初めとして、品質管理・安全確保

各業務に係わる組織・職員、手順書、自己点検、教育訓練、記録の保存、品質管理の確保、安全確保措置の実施等、業者が陥りやすい問題事例を多く挙げられました。省令順守の効果的な運用を図るには、組織構築・手順書の作成、運用、点検・改善間のサイクルを十分考慮して実施する必要があると締めくくられました。

今回の薬事研究会は薬事監視指導に関して実務的な観点からの理解、整理に大いに役立ったのではないかと思います。

(MY記)

平成19年度 JAPIC ユーザ会開催のお知らせ

第9回ユーザ会を下記の日程にて東京と大阪で開催いたします。
多数のご参加をお待ちしております。詳細は次号でお知らせいたします。

開催日： 平成19年6月5日（火） 大阪 YMCA 国際文化センター
13:30～17:30
平成19年6月7日（木） 東京 長井記念館ホール
13:30～17:30

薬剤溶出ステント治療と血栓症（ステント血栓症）リスク

虚血性心疾患（狭心症など）に対する経皮的冠動脈形成術〔冠動脈インターベンション治療（PCI）〕のひとつであるステント留置術による治療は日本でも行われている。薬剤溶出ステントは、従来のステントより再狭窄や再発を低減するために開発された。日本においては 2004 年 3 月に承認を得ており、海外においては、欧州で 2002 年 4 月より販売が開始され、米国においては 2003 年 4 月より臨床利用が可能となった。今回、JAPIC Daily Mail で取り上げた「薬剤溶出ステント治療を受けた患者における血栓症（ステント血栓症）リスク」について、米国における一連の経過を、抜粋した以下の記事にて紹介する。

<1>

JAPIC Daily Mail No.611 (2003.10.30)

● Cordis Corporation の Sirolimus 溶出冠動脈ステント CYPHER の使用による重急性血栓症および過敏性反応について

米FDAは、2003年10月20日までにCYPHERステントに関連した重急性血栓症290例以上（うち60例以上が死亡に関連）、および過敏性反応50例以上（死亡例を含む）の報告を受けたことなどについてFDA Public Health Web Notificationを発行し、医療専門家に情報を提供（2003年10月29日掲載）

<2>

JAPIC Daily Mail No.845 (2004.10.19)

● Cordis Corporation の Sirolimus 溶出冠動脈ステント CYPHER の使用による重急性血栓症（SAT）および過敏性反応についての医師向けの情報（最終版）

2003年10月29日および2003年11月25日に、FDAはMedical Device Reportingシステムの報告に基づき、bare metalステント使用患者と比べ、CYPHERステント使用患者では、SATs（重急性血栓症）および過敏性反応が高い可能性について警告するWeb Notificationsを発行した。

FDAは、CYPHERステントの市販承認条件としてCordis Corporationが実施した、市販後 registry の登録患者2063例におけるステント処置後30日間の追跡調査から得られた最新情報を入手しレビューした。その結果、CYPHERステント（適正使用に従って移植された場合）は、bare metalステントと比べ過剰なSATsに關係していないこと、SATs報告率は市販前臨床試験と比べ少ないと結論したこと、FDAは今後も過敏性反応についての監視報告を継続していくこと、CYPHERステントは表示（特に患者選択の項目および処置前後の適切な薬物投与）に従い使用された場合は安全で有効的な製品であることなどが記載されている。（2004年10月18日付け）

<3>

JAPIC Daily Mail No.1308 (2006.9.15)

● 薬剤溶出ステントに関するFDA Statement

米FDAは、薬剤溶出ステント（DES）に関連した有害事象に関するFDAの立場についての疑問に答えるため、本声明を発行。以下の内容について記載。（2006年9月14日更新）

・FDAは2003年および2004年に販売されたDESに対する緊密なモニタリングを、今後も継続する予定である。

・最近発表されたデータ（BASKET-LATE試験、Camenzindメタ・アナリシス）で、DESを使用している患者において、ステント血栓症の、わずかながら有意な増加が示されており、患者に対して重大な障害をもたらす可能性があるため、発生率は低くてもFDAはこの問題に対して非常に大きな注意をはらっている。

・この新たなデータはFDAにとって興味深く、重大な疑問を挙げるものであるが、結論を出すのに十分な情報を得ていない。例えば、原因、頻度、発生する状況、または治療患者におけるリスク因子などが明らかでない。

・この問題をより深く理解するため、FDAは最近数ヶ月間に、この問題に関するあらゆる情報および見通しを得るためのDES製造業者2社との会合を行った。また、これら全データの評価、および適切な処置（表示変更または追加試験など）について勧告を行うため、外部専門家を含めた公開諮問委員会の開催を予定している。

<4>

JAPIC Daily Mail No.1365 (2006.12.12)

● 循環器系医療機器諮問委員会会合の開催について（2006年12月7、8日開催）

薬剤溶出冠動脈ステントにおけるステント血栓症に関して検討される、2006年12月7、8日開催の循環器系医療機器諮問委員会会合の各種資料（背景情報（Briefing）など）が掲載されています。

<5>

JAPIC Daily Mail No.1378 (2007.1.5)

● 冠動脈薬剤溶出ステントに関する米FDAの声明についての最新情報

2006年9月14日の米FDAによる声明<No.1308 (2006.9.15) 参照> および2006年12月7-8日開催の循環器系医療機器諮問委員会会合<No.1365 (2006.12.12) 参照> について、米FDAによる具体的な質問に対して、循環器系医療機器諮問委員会が承認された適応症により使用される場合もしくは適応外で使用される場合の冠動脈薬剤溶出ステントおよび抗血小板療法の治療期間に関する勧告事項やコメントを行ったことなどについて記載。（2007年1月4日更新）

《諮問委員会の勧告》

・適応症による使用について：ベアメタルステントと比較した薬剤溶出ステントの血栓症に関する懸念（ベアメタルステントと比較して、ステント血栓症のわずかな上昇と関連）は有益性を上回らない。

・適応外使用について：適応外使用は、適応症による使用と比較して、ステント血栓症、死亡、心筋梗塞のリスク上昇に関連していた。表示（ラベル）に適応外使用について記載するべきである。

<6>

JAPIC Daily Mail No.1392 (2007.1.26)

● 薬剤溶出ステントによる血管形成術を受けた患者は術後少なくとも1年間はAspirin およびClopidogrel (Plavix) を継続して服用すべき、American Heart Association など米国主要5団体が共同で勧告

薬剤溶出ステント設置後早期に抗血栓薬の服用を停止した患者におけるステント血栓症（発生率）は29%に至ること、また心臓発作後薬剤溶出ステント設置した患者においてその後11ヶ月の死亡率は服用を停止した患者において7.5%（服用を続けた患者では0.7%）であったことなど。

（2007.1.16 ダラス AP-TK・共同、UPI・共同）

編集部注：American Heart Association / News Releases (2007.1.16) 参照。

上記のような、薬物溶出ステントとステント血栓症に関して挙がってきたエビデンスについての米FDAの対応が垣間見られた。今後の動向が興味深い。（医薬文献情報担当 鈴木克枝）



ブータン [3]

始まったばかりの薬事行政 -その目標はまだ遠い

土屋 自佑 (Tsuchiya Jiyu)

JICA シニア海外ボランティア

薬科大学の無いブータンの薬事事情はどうなっているのでしょうか？

ブータンの薬剤師は医療機関(病院薬局)に2名、行政機関に6名、製造機関2名の計10名です。彼らは外国の薬学部を卒業してブータンの大事な薬剤師となりました。薬剤師はブータンでは非常に地位の高い職業と言えるでしょう。しかし、今後必要数を満たすのは難しいと言えます。

ブータンの薬事行政は1987年にWHOの指導でNational Drug Policy(NDP)の宣言、Essential Drug(ED)の検討から始まりました。

NDPでは有効性、安全性と品質の確保された基礎的な医薬品を安定的に供給するシステムを構築すること、医薬品の適正使用を推進することを目標に掲げています。

EDリストは2年ごとに版を重ねて、2005年に最新版が出版されました。最新版には371の医薬品が収載されています。そして、2020年のGNH(Good National Happiness)の到達目標にはすべての国民にこのリストに収載された医薬品が行渡ることを目標にしています。

このリストには薬効分類、薬品名、剤形、含有量、設置すべき医療機関レベル(国立病院、県立病院等)しか記載されていません。これを補うようにその後、Bhutan National Formulary(BNF)が出版され、2006年に第3版が出版されました。BNF

には適応症、使用上の注意、副作用、相互作用が記載されています。

2003年にやっと薬事法が制定され、2004年に薬事法に基づいた医薬品の種々の許認可がルール化されました。

2005年に医薬品の安全性を確保するためにファルマコビジランスによる副作用情報収集システムが作られWHOへの報告システムに組み込まれました。このインターネットで副作用情報を収集するシステムの説明会が全国の医療関係者に対して去年は頻繁に開かれていましたが、システムの動かし方だけで、副作用や有害事象とはどんなものかを理解してもらう説明会ではありませんでした。その結果、システムはできたけど動いていないのが現状です。EDリスト、BNF、副作用情報等は下記のウェブサイトで見ることができます。(未完成)。

<http://www.health.gov.bt/dis/index.aspx>

ブータンのパソコンの普及が進んでいない状況で、インターネットへのアクセスが未整備のままでどれだけの医療関係者がこのウェブサイトで医薬品を検索し、副作用情報を報告するのでしょうか。これらのシステムを作った保健省とWHOや国際援助団体は地方の状況をまったく理解していないといえます。他の国々に遅れまいと実態が伴わないシステムを作り急いでいるといえます。地方の実態を把握し、何が必要な

のかを考えるべきでしょう。

2004年に医薬品の販売承認制度が制定されました。しかし、国内に流通する医薬品のすべてが承認を得るまでにはまだ時間がかかります。その間、未承認医薬品が市場に流通していることになります。

医薬品を審査する医薬審査局の職員の評価レベルの向上も急務の問題です。医薬品のほとんどはインドとバングラディッシュから輸入されています。しかし、医薬品の品質を検査する機関がこの国にはありません。そのためネパールと同様に多くのカウンターフェイト薬が出回っていると危惧しています。早急に国立の医薬品試験所を設置する必要があると感じています。

すべての医薬品は医薬品管理局に一度集められ、地方の医療機関に配送されます。この倉庫(約 1000m²)には2~3か月分の医薬品等が保管されています。医薬品の先入れ先出しが行なわれず、期限切れの医薬品が散見されます。また、冷蔵庫に入りきれないワクチンがそのまま倉庫の片隅に置かれていました。

ブータンには医薬品の製造工場は筆者の所属する伝統治療院のたった一箇所だけです。ここではブータンの薬草を原料としたチベット医学の処方に基づいた伝統薬が製造されています。ブータンにはまだ GMP が法制化されていませんので、この工場に GMP を導入することが保健省の目標です。このように倉庫や工場は外国の援助で作ることができましたが、それを運営するノウハウがありません。ソフトが伴わないハードだけの援助の失敗例は多く見られますが、この国では援助する側だけでなく、受け入れる側にも問題があると思います。

ブータンでは医療サービスはすべて無料です。もちろん医薬品も無料となります。ただし、ED 以外の医薬品の中には有料のものもあり、町の薬局で医薬品を入手する場合は有料となります。処方箋が不要な OTC は町の薬屋さんで購入することになります。

写真1はティンブーの町の薬局です。医薬品販売業はネパールと同様に数週間の講



(写真 1:町の薬局風景)

習で免許が取れます。2年間の更新でその都度講習を受けなおします。写真のように患者さんとの対話を取りながら販売しているだけ、ネパールより進んでいるのかもしれませんが。

2005年は2.2百万ドルの薬剤費が使われました。医療費全体の金額は把握されていません。保健省は医療費についてどんぶり勘定で考えているようです。いくら医療が無料といっても、医療を外国の援助に頼っている上に、山奥の住民の医療機関のアクセスの劣悪さやジェネリック薬の使用率の高さをみると、医療費はかなり高額になるのではないかと思います。

県立病院の薬局には2年間の教育を受けた薬剤師助手(Pharmacy Technician)が調剤行為をしています。カルテに従って、医薬品を数えて患者に交付しています。処方された数だけ写真のようなポリ袋に入れて患者に渡します(写真2)。

この袋には服用時間と服用量が記載されますので、この点ではネパールよりも進んでいると言えます。しかし、医薬品はすべてむき出しのままですので、光、湿気等に対して無防備の状態になります。医薬品の変質が心配です。

医薬品の製造輸入から医薬品の使用まで、この国では解決すべきことがたくさんありますが、解決の道は非常に遠いのではないのでしょうか。その大きな理由は薬剤師が少なすぎることにあります。また、保健省は地方の実態を知らないまま外国のシステムをそのまま取り入れようとしていることも理由の一つだと思います。外国のシステム

をそのまま取り入れても、ブータンの実情では機能しないことに気付けないのです。保健省も援助する側ももっとブータンの実態を把握するべきでしょう。



(写真 2:医薬品毎にこの袋に入れて交付する)

WHO や JICA の保健医療の援助の多くは薬剤師の視点に立った援助ではありませんでした。現在、医薬品にとって医薬品情報が大事な時代になりました。いままで多くの医療援助が医薬品を与えることで終わ

ってきていますが、これからは服薬指導から副作用等の情報収集までの一貫した医薬品の援助が必要だと痛感しています。

「優れた医薬品は早く患者のもとへ」が、ICH の理念でした。私はこの文に「すべての人々に」を入れたいと思っています。そのために、JICA のシニア海外ボランティアとしてブータンやネパールに少しだけですが関わることができました。日本では想像できないこのような国々が世界にはたくさんあるということを皆様に知っていただきたく思います。そして、このような国々に何かご協力いただけることがありましたら、是非ご協力いただきたくお願いいたします。

長い間ご愛読ありがとうございました。ご感想やご意見を頂戴できましたら幸いです。10 月にはブータンでの任期が終わり帰国いたします。いつかお会いできることを楽しみにしています。また、ブータンにご旅行されるときにはご一報ください。

(完)

表：ブータン国内の医薬品に関する統計

	2004 年	1995 年
1 処方箋あたりの医薬品数	2.4	1.7
抗菌剤の処方率(%)	36.5	45.0
注射剤の処方率(%)	1.7	18.0
ジェネリック薬の処方率(%)	85.8	80.0
ED リスト収載薬の処方率(%)	98.5	100

◀新着資料案内 ー平成 19 年 1 月 11 日～平成 19 年 2 月 9 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（電話 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	ページ	定価
微生物学用語集 英和・和英 第 1 版				
日本細菌学会用語委員会 編	南山堂	2007 年 1 月	530p	¥6,090
Data Book 2007				
日本製薬工業協会 広報委員会 編	医薬出版センター	2007 年 1 月	95p	
European pharmacopoeia 5th edition Supplement 5.8				
Council of Europe ヨーロッパ薬局方、5 版の追補。	Council of Europe	2006 年 12 月	247p	¥19,903
GCP ハンディ資料集 改訂 5 版				
日本製薬工業協会医薬品評価委員会	エルゼビア・ジャパン	2006 年 12 月	534p	¥3,885
医学用語シソーラス 第 6 版				
医学中央雑誌刊行会	医学中央雑誌刊行会	2007 年 1 月	2 分冊	¥36,750
医療用医薬品再評価結果に係る訂正について				
厚生労働省医薬食品局審査管理課	厚生労働省医薬食品局	2006 年 11 月	17p	
改正 GCP 試験ハンドブック 改訂版				
野口 隆志 編	薬事日報社	2006 年 12 月	455p	¥3,885
健康食品・中毒百科				
内藤 裕史	丸善	2007 年 1 月	341p	¥2,940
今日の治療指針 2007 年版 (Volume 49) 私はこう治療している				
山口 徹 他総編集	医学書院	2007 年 1 月	1,727p	¥19,950
今日の治療薬 解説と便覧 2007				
水島 裕 編	南江堂	2007 年 2 月	1,308p	¥4,830
メディックイックブック第 1 部 患者さんによくわかる薬の説明 2007 年版				
鈴木 康夫 編	金原出版	2007 年 1 月	774p	¥5,145

書名	著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
日本呼吸器学会「呼吸器感染症に関するガイドライン」成人市中肺炎診療ガイドライン					
日本呼吸器学会呼吸器感染症に関するガイドライン作成委員会 編	日本呼吸器学会	2007 年 1 月	86p		
日本薬局方技術情報 2006 JPTI 2006					
日本公定書協会 編	じほう	2006 年 10 月	1,593p		¥33,600
PDR 28th ed. 2007-PDR for nonprescription drugs, Dietary Supplements, and Herbs.					
Lori Murray et al ed. 米国の一般薬、サプリメント、ハーブ療法を取り上げている医薬品集。	Thomson PDR	2006 年			¥10,671
ポケット版 治療薬 UP-TO-DATE 2007					
矢崎 義雄、永井 良三 他編	メディカルレビュー社	2007 年 1 月	1,015p		¥3,990
疾患・医薬品から引ける適応外使用論文検索ガイド 第3集 神経疾患/筋骨格・結合組織疾患/悪性腫瘍疾患/血液疾患/その他					
藤原 豊博	じほう	2007 年 1 月	272p		¥2,940
新 GCP 施行後の GCP 関連 Q&A 網羅集(2006 年改訂版)					
大阪医薬品協会治験推進研究会	大阪医薬品協会	2006 年 5 月	544p		
新薬承認申請の留意事項集 -起原及び臨床分野-					
大阪医薬品協会薬事法規研究委員会許認可第三部会	大阪医薬品協会	2000 年 4 月	223p		
新薬承認申請の留意事項集 第2集 -規格・試験方法、安定性分野-					
大阪医薬品協会薬事法規研究委員会	大阪医薬品協会	2002 年 4 月	229p		
新薬承認申請の留意事項集 第3集 -毒性、薬理、ADME 分野-					
大阪医薬品協会薬事法規研究委員会	大阪医薬品協会	2002 年 4 月	332p		
新薬承認申請の留意事項集 第4集					
大阪医薬品協会薬事法規研究委員会	大阪医薬品協会	2004 年 6 月	260p		
創薬動態-医薬品創製のための考え方と最新情報-					
玉井 郁巳 他編	日本薬物動態学会	2006 年 12 月	510p		¥3,000
The International pharmacopoeia 4th					
World Health Organization 世界で広く使用されている薬品を中心に構成されている国際薬局方。法的な拘束力はない。	WHO	2006 年	2 分冊		¥49,350
USP DI 2007					
Thomson Micromedex USP 収載医薬品を中心とした、アメリカ、カナダで調剤される医薬品の情報集。	Thomson Micromedex	2007 年 1 月	3 分冊		¥46,378
薬価基準収載医薬品コード表(2007) <統一名収載の銘柄名掲載>					
中和印刷 (株)	中和印刷	2007 年 1 月	359p		¥9,450

書名	著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
薬事法・薬剤師法関係法令集平成 19 年版 別冊追補版					
	薬事行政研究会 監修	薬務公報社	2007 年 1 月	1,009p	\5,250
薬剤識別コード事典 平成 19 年改訂版					
	医薬ジャーナル社編集部 編	医薬ジャーナル社	2007 年 2 月	500p	\5,040



★★★おうれん★★★

その根茎を黄連解毒湯などに使うオウレンの花は人知れず、早春に杉林の林床などにひっそりと咲く。日本ではキクバオウレンと葉の切れ込みの多いセリバオウレンとが知られ、ベルベリン型アルカロイドが有効成分として知られるが、漢方の本家の中国では同属の別種が知られ、アルカロイドの組成が僅かに異なるが、局方ではこれらを一括してオウレンの基原として認めている。この写真は葉が見えないが、セリバオウレンである。(ky)

(JAPIC HP ガーデンより)

情報提供一覧

平成 19 年 2 月 1 日から 2 月 28 日の期間に提供しました情報は次の通りです。

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
<出 版 物 等>	
1. 「医薬関連情報」 2 月号	2 月 23 日
2. 「Regulations View」 No.138	2 月 23 日
3. 「JAPIC NEWS」 No.275	2 月 23 日
4. JAPIC 「医療用医薬品集」 2007 更新情報 2007 年 1 月版	毎月末日
<速報サービス>	
1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」 No.571-574	毎 週
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Q サービス)」	毎 週
3. 「JAPIC-Q Plus サービス」	毎月第一水曜日
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.1396-1414	毎 日
5. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 No.177-180	毎週月曜日
6. 「PubMed 代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日
7. JAPIC 「医療用医薬品集」 2007 更新情報メールサービス 2007 年 1 月版	毎月 10 日
デ ー タ ベ ース 一 覧	更 新 日
iyakuSearch < http://database.japic.or.jp/ >	
1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 学会演題情報	月 1 回
3. 医療用医薬品添付文書情報	月 2 回
4. 一般用医薬品添付文書情報	随 時
5. 規制措置情報	毎 日
6. 臨床試験情報	随 時
7. 日本の新薬	随 時
8. 学会開催情報	月 2 回
<JIP e-InfoStream から提供> < https://e-infostream.com/ >	
1. 「JAPICDOC 速報版 (日本医薬文献抄録速報版)」	月 1 回
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	月 1 回
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	月 1 回
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	月 1 回
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	月 1 回
6. 「NewPINS (添付文書情報)」 (月 2 回更新)	月 2 回
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	月 1 回
<JST JDream II から提供> < http://pr.jst.go.jp/jdream2/ >	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	月 1 回