

JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)



6

2008

Contents

■ 巻頭言	
「人生の扉」を聴きながら 明治製菓株式会社 執行役員信頼性保証センター長 木下 統晴	2
■ インフォメーション	
「平成20年度JAPICユーザ会」開催案内	4
2008年版「医薬品製造(輸入)承認品目一覧」の発行	4
「JAPIC Guide 2008年度」発行しました	4
■ トピックス	
「第6回国際疾病分類学会学術大会」でJAPICを紹介	5
新入職員紹介	5
JAPICサービスの紹介(JAPIC Daily Mail)	6
■ コラム	
体験型医薬品情報学教育 名城大学薬学部 医薬品情報学研究室 後藤 伸之	8
第130回薬事研究会を終えて	10
くすりの散歩道 No.13 ホメオパシー薬(レメディ) (財)日本医薬情報センター 荒井 裕美子	11
■ 図書館だよりNo.216	12
■ 情報提供一覧	12

No.290

「人生の扉」を聴きながら

明治製菓株式会社 執行役員信頼性保証センター長
JAPIC評議員 木下 統晴 (Kinoshita Motoharu)



昼休みには、京橋の職場を飛び出し、放射状に二重橋、日比谷公園、銀座、ブリヂストン美術館、警察博物館、八丁堀方面と日ごと気ままに歩いている。今年も、ソメイヨシノの桜、八重桜、躑躅、新緑の銀杏、銀座通りの淡い色のひなげし、赤や黄色の薔薇はデジャヴュにも似た香り、花と緑の季節が気持ちよく流れている。竹内まりやの「人生の扉」をヘッドフォンで聴きながら歩く。「春がまた来るたび、一つ年を重ね… 気がつけば五十路を越えた私がいる… 満開の桜や色づく山の紅葉をこれから一体何度見ることになるだろう…」来年は六十路、気持ちはとても良く分かる。その自分の扉の一つ開けてみよう。

これまで通算6年、二回、単身赴任を経験した。最初の岐阜赴任では、独身時代以来の一人暮らしの寂しさも三日で忘れてしまい、妻には申し訳ないが4日目には、色々なことを自由にできる独り身の気楽さに面白さを覚えていた。

岐阜では、着任早々、転出者が置いていったママチャリ・メルセデス号のペダルをふみ、同僚と二人、早朝、社宅を出発、長良川のサイクリングロードを揖斐川、木曽川と長良川が合流する国営木曽三川(さんせん)公園まで遠征した。濃尾平野は平坦で、自転車の旅も楽である。途中、

長良川の河畔の桜の花の下をくぐり、菜の花を見ながら、輪中地帯を抜け、宝暦治水の難工事にあつた薩摩藩士、その後のオランダ人技師のヨハニス・デ・レーケの治水工事に思いやり、木曽三川公園に到着した。そこでは赤白黄など色鮮やかな30万本のチューリップ、ムスカリ、ヒヤシンスの花が咲き乱れ、そばの広場ではバーベキューが出来る。ビールで乾杯し、そして1時間の休憩、岐阜への復路もまた同じ道を帰るのでは面白くなかろうと予定を変更し、揖斐川にかかる油島大橋から、三重県桑名市多度町に入り、今度は揖斐川の右岸を走る水郷街道258号線を遡って復路を急ぐ、行きの濃尾平野の道とは異なり、養老山地の麓を通るため若干のアップダウンがある。メルセデス号は、油もさしたことがないボンコツで、平坦地でも坂道を上るように重たいため、足腰を鍛えるのにはもってこいではあるが、坂道ではしんどい。坂の途中にある海津町のJAに立ち寄り、食料調達、農家でとれたての苺や野菜を買い、一気に坂を下っていく。上り下りを繰り返し、養老、大垣を経由して、夕方には、北方町の社宅に戻ってきた。50km程度のサイクリングだったと思うが、着いたときには自転車の振動で、パックの中の苺は形をとどめず、ジュースになっていた。

その後も、重たいペダルだが、元気一杯のメルセデス号は、養老の滝、谷汲(たにくみ)、横蔵寺などに遠征した。私設天皇林公園では、手弁当を広げている私達を見つけて話しかけてこられた小柄なご高齢の方がいた。お邪魔していますとお礼を言い、公園の由来などを伺ったりしていると、この方が、オーナーで、秀吉の軍師竹中半兵衛の確か16代目という竹中義雄さんであった(お会いした頃は97~8歳位)。その元気さと話しに驚いたり、感心したりした。とても100歳近くの方には見えなかった。旅の出会いはとても面白い。

桜は、なんと言っても樹齢約1500年の根尾の淡墨桜。3年の岐阜暮らしで、四度ほど行ったが、一度目は着任早々の花見、終業後に工場長や同僚と共にローカル線に乗り、寒さに震えながら暗くて花も良く見えない中、花見酒を楽しむ。持参した工場の防寒着とカイロの温かさはありがたかった。二度目は、夏、神々しさを感じる樹木の生命力と迫力である。優しい花の季節も良いが、夏の巨樹は、その存在感で迫ってくる。誰もいない夏の昼下がり、一人濃い緑の葉を茂らせ、男性的な筋肉を感じさせる隆起を持つ太い幹で立つ1500年を経た生命の気に圧倒される。そして三度目は、25kmを歩く「早春淡墨浪漫ウォーク」である。春は名のみで、時期が早すぎ、残念ながら花はなかった。ただ4時間程度で25kmは歩けるという自信だけはついた。四度目、この桜を見せたいと横浜にいる妻を呼び寄せ、樽見鉄道で行く。早朝に出発し、沿線の桜を見ながら到着。巨樹は淡墨色の花を咲かせ、花びらが舞い散っていた。淡墨桜は、会うたびに姿かたちを変化させていた。

単身終了の年、工場の庭の桜の傍に、ひそかに盆栽の桜を植えてきた。今年、その場所を確認してきたが、モグラの穴だらけ、どこにあるやらさっぱり分からない。あと

かたもなく荒らされていた。1500年後の淡墨桜にするという私の計画はあっさりといえた。

ここまで、書いてしまって、仕事のことは何も書いていないことに気づいた。この文は、会社のメンバーにも読まれる。遊びばかりではないことも最後に一言は書いておこう。岐阜の工場では、3年間多くのメンバーが力を結集、米国FDAの査察をパスさせ、実践としての品質保証システムを構築した。現在、それを進化させながら当社の国内外の全製造所にGMPを広げている。生命、健康、QOLに関わるくすりに携わるものとしての思想、くすりの重要性をあらためて強く認識したのは、充実した生活を送った岐阜赴任であった。自分の「くすりづくり」の原点は岐阜にある。

5月の薔薇、6月の雨の中に映える菖蒲、7月の早朝の朝顔、つゆ草の涼しさ、真夏の黄色に輝くひまわり、秋は、香りで季節をしらせる金木犀、真っ赤な紅葉、鮮やかに夕日に輝く銀杏、冬に踏みしめる霜柱、雪、椿。美しい四季のある日本に生まれ、これからいったい何度それを見、そして何度、風や香りを感じるのか分からない。一時もとまらない季節、時間を大切に、生命の輝き見つけ、一つひとつ人生の扉を開いていく。歌が流れる。「ひとりひとり 愛する人達のために 生きてゆきたい…」と。



通勤途中に見つけた5月のバラ

Information インフォメーション

「平成20年度JAPICユーザ会」開催案内

平成20年度の「JAPICユーザ会」を下記の要領で開催いたします。

今回は平成20年度JAPICの事業計画概要と新規事業・重点化事業についてご紹介させていただきます。特別講演として東京会場と大阪会場において、(独)医薬品医療機器総合機構顧問 三瀬勝利先生に「変貌する食中毒と安全対策」をお話していただきます。多数のご出席をお待ち申し上げます。

日時・会場 東京／平成20年6月10日(火) 13:00～18:30 長井記念館ホール
大阪／平成20年6月12日(木) 13:00～18:30 大阪ガーデンパレス2F葵の間(大阪市淀川区西宮原1-3-35)

参加費 無料

申込方法 JAPICホームページ(入力フォーム)からお申込みください

プログラム 13:00～ 受付開始
13:30～13:35 主催者挨拶
13:35～16:00 ・平成20年度事業計画概要 ・各事業の現況と今後の取組み
(途中休憩／コーヒータ임을はさみます)
16:00～17:00 特別講演「変貌する食中毒と安全対策」 (独)医薬品医療機器総合機構 顧問 三瀬 勝利 先生
17:10～18:30 懇親会

2008年版「医薬品製造(輸入)承認品目一覧」の発行

JAPICでは、厚生労働省から日本製薬団体連合会を通じて医薬品の製造(輸入)承認資料を入手し、JAPICデータベース「SHOUNIN(ショウニン)」(更新月1回)でご提供しており、更に1年分をまとめて「医薬品製造(輸入)承認品目一覧」(1986年創刊)を作成しております。

この度、厚生労働大臣の承認に係る医薬品(2007年1月から12月までの承認分)を掲載した2008年版を発行致しました。編集内容は、ご利用いただきやすいよう医療用、一般用別に、それぞれ商品名の五十音順で配列しております。

ご購入をご希望の方は、FAXにて下記宛にお申し込み下さい。

■ 会 員 10,500円/1部

■ 非会員 21,000円/1部

【申込・問合せ先】：事務局 業務・渉外担当(TEL 0120-181-276 FAX 0120-181-461)

「JAPIC Guide 2008年版」発行しました

本GuideはJAPICの事業活動を一覽でき、内容を簡単に把握できることを目的に毎年発行しております。2008年版ではサービス編として6項目にわけ、それぞれ具体的に紹介しております。JAPICのサービスや全体像を把握する際の参考資料としてご利用ください。ご希望の方には無料でお送りしますのでお申し込みください。

※JAPIC維持会員の業務担当者の方にはすでにお送りしております。

- ◎目 次：JAPICとは、会員制度、会員の種類
- ◎サービス編：①医薬品の安全性情報・感染症情報提供サービス
②電子データ(添付文書/文献情報)
③JAPIC作成の医薬品情報データベース
④出版物・CD-ROM等
⑤講演会・研究会・ユーザ会
⑥医薬品相談・各種調査
⑦図書館利用案内・文献複写
- ◎資 料 編：附属図書館主要蔵書リスト

トピックス TOPICS

「第6回国際疾病分類学会学術大会」でJAPICを紹介

5月10日(土)・11日(日)、日本青年館において「市民(患者さん)に貢献する医療とそれを支えるICD&マネジメント」をテーマに「第6回国際疾病分類学会学術大会」が開催されました。

共催したランチョンセミナー(「呼吸器疾患のトピックスとICD-10」国際医療福祉大学:馬島徹先生)の冒頭で、「医薬品と病名を関連づける」という題目で病名データの説明と、現在構築中のインターネットのしくみを利用した病名の検索アプリケーションについて紹介をしました。

説明内容としては、電子カルテ等に使用されている「標準病名」は、医薬品の添付文書に記載されている効能効果とは、完全に一致していないので、合理的に関連付けたデータが必要だと言う「医薬品添付文書記載病名データ」の存在意義から始まり、具体的な作業内容の一部をご披露しながら、大半のデータが手作業によって関連付けられていること、添付文書の効能効果をそのまま抽出した場合は、全体の10%程度の病名しか関連付かないことを課題として挙げ、

またそれを補足するアプローチとして、JAPICの疾病辞書とICD10を使って似通った病名を集め、これに専門家による評価を加えることによって、最終的な病名データを構築していることを説明しました。

最後に、現在作成中のインターネットを利用した検索システムの紹介を少しいたしました。検索システムは、CD-ROMよりも規模の大きいユーザを対象とした製品で、「病名、ICD10、成分名、商品名、薬効の分類」から検索ができ、医薬品と病名を一覧表示される仕組みになっていますが、添付文書の本文(一部)、実際のPDFファイル、薬価や後発品かどうかなども表示できるようになっています。現在プロトタイプなので、製品化するにあたっては、課題が残されていますが、展示ブースでは、熱心に説明を聞いてくださる方がおられ、励みになりました。時間が非常に短かったため、質疑応答等はなかったのですが、座長の神津仁先生からは、「データの作成が大変でしょうが頑張ってください」とのあたたかいお言葉をいただきました。(S.O記)

新入職員紹介



上松 清子 (Uematsu Sayako)

(医薬文献情報担当)

はじめまして。4月からJAPICの職員として加えて頂きました、上松清子と申します。2008年3月に東京農工大学大学院・工学府・生命工学科専攻の博士前期課程を修了いたしました。学部・修士と通して、遺伝子工学・タンパク質工学・細胞分子生物学・表面化学・単一細胞操作技術等を学んでおりました。以前までは、治療を受ける立場からの医療・薬学でした。これからは、情報提供という形で最新の医療・薬学に実際に携わる立場として、気を引き締めて頑張っております。多々ご指導頂きますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

私は絵や音楽・花・食などに興味があり、時間があると散歩をしながら色々見て回っています。友人や家族と食事をしながら会話を楽しむことも好きで、これからも多くの人に出会いながら日々を過ごしていきたいと思っています。是非、話しかけてみて下さい。

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ JAPIC Daily Mail

— 医薬品・医療機器等の安全性に関する海外規制措置情報サービス

「JAPIC Daily Mail」は医薬品の市販後調査の基準に関する省令(医薬品GPMSP(現GVP/GPSP))の一部改正に伴う外国措置情報の収集等の業務支援を目的として、平成13年5月より製薬企業・医療機器関連企業等に提供しております。

「JAPIC Daily Mail (JDM)」は

①外国における安全性措置情報の収集に役立つサービスです。

外国における医薬品・医療機器等の安全性に関する措置情報の迅速な入手および関連医薬品等の対応のためのツールとして高い評価を得て、140社・機関を超えるユーザー様にご利用いただいております。また、外国だけでなく国内の措置情報の収集にも役立ちます。

②最新の措置情報を毎日、電子メールで提供します。

米国FDA、EU/EMEA、英国MHRA等の規制当局による、医薬品の製造、販売等の中止、表示改訂(「BOXED WARNING」、「CONTRAINDICATION」、重要な使用上の注意の改訂等)、回収情報等、安全性に関する措置の情報を選択し、毎日電子メールで提供します。

③措置情報の収集労力と費用を節減できます。

米国FDA、EU/EMEA、英国MHRA等、7カ国2機関(米、英、独、豪、カナダ、スウェーデン、ニュージーランド、EU、WHO)、および日本の規制当局等のホームページ85サイトを毎日チェックし、最新の措置情報を日本語概要、該当原文のURLをつけて、電子メールで提供します。

④「プレ送信」と「本送信」の2回、提供します。

「プレ送信」は午前中に、当日提供予定の措置情報を、日本語概要を付けずに原文のまま送信します。迅速な情報提供を求めるユーザー様のご希望にお応えします。

「本送信」は午後、日本語概要を加えて送信します。

⑤医療機器の措置情報の収集にも役立ちます。

⑥無料トライアルをご利用になれます。

新規にサービスのご利用開始をお考えのユーザー様を対象に、無料トライアルを行っております。お申し込み後、約1か月間、ご希望のメールアドレスへ毎日JDMを送信します。

【JAPIC Daily Mail DB】

電子メールで提供する「JAPIC Daily Mail (JDM)」は、毎日のメール送信とほぼ同時に、医薬品情報データベース「iyakuSearch Plus」中の「JAPIC Daily Mail DB」にアップされます。

●JAPIC Daily Mail DBのメリットは

- ①2004年1月からのJDMの内容が全て蓄積されており、キーワードによる検索のほか、規制当局や情報種別(医薬品、医療機器、その他)による絞り込み検索を行うことができます。
- ②該当原文の保存を行っており、JDMでお知らせした時点での文書をご覧いただけます。
- ③JDMサービスをご利用の団体・機関に所属される方は、無料で検索・閲覧することが可能です(利用登録によるIDおよびパスワードの入手が必要となります。)

体験型医薬品 情報学教育

名城大学薬学部 医薬品情報学研究室
後藤 伸之 (Goto Nobuyuki)



医薬品情報学教育の目的は、薬学の各教科で得た知識を統合し、机上の知識を実際の医療に適用できる能力に高め、実際に医療を変革できる能力を育成することにあると思います。これらの目的を達成するには、高い問題識別能力と行動力ある問題解決能力、具体的には、患者情報を評価する能力、的確な情報源を選択し、迅速に情報を収集し、的確に評価し、他の専門学問の知識を総動員し、対象に適用できる知識、技能、態度の育成が必要です。名城大学では、これらの医薬品情報能力は講義形式の教育のみで教授することは不可能と考え、3年生前期の医薬品情報学（選択）講義の中で演習、さらに3年生後期に開講する学内実習（必修）で取り組んできました。演習では、日本医薬情報センターから提供を受け学生に配付している「医療用医薬品集CD-ROM」や一般公開されている医薬品情報データベース「iyakuSearch」等を利用して学生が自ら考え、実際の最新の医薬品情報ソースに触れる体験型の課題内容としています。また、学内実習では、薬学6年制教育にて導入されるOSCE（客観的臨床能力試験）形式の臨床能力教育を約10年前から導入しています。本稿では、この学内実習について紹介しながら、体験型医薬品情報学教育について考えたいと思います。

●教育目標

本実習では、①患者や医療の問題点を識別する能力、②種々の情報源を利用し、情報を収集する能力、③集めた情報を評価、統合、考察できる能力、④その情報を患者及び医療従事者への適正に供給し、解決を図る能力、

⑤その情報提供を評価できる能力の習得を目指しています。実習期間は2週間（火～金曜日の午後、のべ8日間）。

基礎情報検索として、実物の錠剤の識別、添付文書、インタビューフォーム、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ、JAPICH日本医療用医薬品集、保険薬事典、長期投与医薬品便覧、治験薬情報等を用いて医薬品情報の検索を行い、得た情報を評価して、問題を回答させています。応用情報検索としては、模擬患者を想定して作成したシナリオを用いて、疑義照会・相互作用・副作用・服薬指導等の問題を含まない処方せん及び模擬カルテ（模擬問診票・模擬薬歴）を用意し、処方及び患者の問題点について考えさせ、服薬指導の実践を行います。

●実習の概略

本実習の特徴は、地元薬剤師会の協力を得て現役の薬剤師である指導薬剤師（模擬患者と評価者の一人二役）を招聘して実技試験を行っている点です。実習で取り上げる薬剤と疾患は、薬剤師国家試験に良く出題されるものから選び、毎年変更しています。薬剤ごとにシナリオ概略に加えて詳細な患者背景や問題点の設定を行い、実習教材である「処方せん」と「問診票」及び「薬剤師と患者のやりとり」に盛り込んでいきます。

●実習の流れ

まず、学生は、初日に「処方せん」と「問診票」及び「薬剤師と患者のやりとり」を受け取り、これらに含まれる患者の問題点を識別し、薬剤師として対応すべき問題点を

抽出します。抽出した問題点は、問題点毎にSOAP方式（経過記録の記載形式、Subjective（主観的事項、自覚的の症状）、Objective（客観的事項、他覚的所見）、Assessment（考察、評価、判断）、Plan（計画、方針）の分類に従って経過を記載する）で記入できるように工夫した実習レポート（薬歴）に書き出し、2日目から4日目までの情報収集に備えます。2日目から4日目の3日間は、4項目（A.添付文書、インタビューフォーム、書籍の調査、B.データベース、インターネットの調査、C.レセプトコンピュータを利用した処方鑑査と疑義照会の訓練、D.コミュニケーションの訓練）について、グループごとに各項目をローテーションで実習します。AとBは、的確な情報源からの確かな情報を得る訓練で、例えば、添付文書から対象薬剤の基本的な副作用を把握し、インタビューフォームから対象薬剤の体内動態や物理化学的性質などを把握します。対象となる疾患に対する標準的な治療ガイドライン等を調査し、その疾患に対する対象薬剤の有効性のエビデンスを調査します。また、「iyakuSearch」や「JDream」等の医学文献データベースを利用した副作用調査やWebサイトを利用した錠剤識別、薬価調査及び後発医薬品の有無などの調査も行います。Cでは、処方鑑査を行い、過量処方等の疑義照会への対応を学習します。これらの調査結果は、すべて実習レポート（薬歴）に記入していきます。5日目は、3日間で収集した情報を評価し、最初に抽出した問題点を解決する方法をグループでディスカッションして、SOAP方式で実習レポート（薬歴）に記入します。さらに、学生は、問題解決の手段として、6・7日目に実施される実技試験での服薬説明ツールとして利用するためにこの模擬患者用のオリジナル薬剤情報提供書とお薬手帳を作成します。

● 現役薬剤師による実技試験

実技試験では、医療面接（処方せん受付、患者インタビュー）、調剤薬鑑査、薬剤交付・服薬説明の3つについて技能・知識・態度の評価を行います。

医療面接は、模擬患者（指導薬剤師）が、薬局に訪れた患者として、薬剤師役の学生に、処方せんと記入済みの問診票を渡すところから始まります。学生は、問診票を見ながら、インタビューを行います。模擬患者には、患者役として、学生のインタビューに答えてもらいます。同時に、評価票に基づいて学生の実技の評価もおこないます。

次に、学生が処方せんに基づき調剤された薬剤の鑑

査を行います（指導薬剤師は、学生の調剤薬鑑査を評価）。続いて、学生が、患者の名前を呼んで、薬剤交付・服薬説明の実技試験に移ります。学生は、自作の薬剤情報提供書やお薬手帳を適宜利用しながら、実習の前半で抽出し、情報を収集して、患者の問題を解決するために考えた内容についても、どのように患者に話すべきかを考えながら、服薬説明を行います。

実技試験の最後には、指導薬剤師が、個々の学生へのフィードバック以外にも、全体として学生に伝えておきたい事柄や今だからこそ話せる経験や感動した医療現場の話なども披露してもらい指導薬剤師と学生とのディスカッションができる時間を設けています。

● 実習を受けた学生の感想

実習終了後に学生を対象におこなっているアンケート調査では、本実習に対する評価は毎年非常に高く、90%以上の学生が実習を受けて良かったと回答しています。また、医療で実際に活躍されている指導薬剤師に、模擬患者・評価者として実技試験に参加していただくことで、学生の学習意欲に対するモチベーションは向上し、自分自身の薬剤師像の構築の一助にもなっています。現役の薬剤師に本実習へ参加していただくことは、私たちが予想していた以上の大きな教育効果をもたらしていると実感しています。

● 目指せ7つ星の薬剤師

医療チームの重要なメンバーとなるために7つ星の薬剤師（The Seven-Stars Pharmacist）がWHOにより示されています。その役割としてCaregiver、Decision-maker、Communicator、Manager、Life-long learner、Teacher、Leader、Researcherが求められています。最後のResearcherとして役割の育成は、医薬品情報学が担うべき学際領域であると考えています。薬剤師には、医療チームのメンバーとして医薬品の適正使用を提案するためにエビデンスに基づく医薬品情報を効果的に活用できるスキルが求められています。

(http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_PAR_2006.5.pdf)

新しい薬学6年制教育においては、この7つ星の素養をもつ薬剤師の育成が重要なポイントになるのではないのでしょうか。

— 第130回薬事研究会を終えて —

5月13日(火) 13:30より千代田区北の丸公園にある科学技術館サイエンスホールにてJAPIC第130回薬事研究会を開催しました。今回は3題の講演を企画し、200名強の参加申し込みをいただきました。

先ず「2008年度診療報酬改定について」の演題で厚生労働省保険局医療課課長補佐 渡邊伸一先生より講演がありました。医薬保険制度概要、平成20年4月から初まった新たな高齢者医療制度、平成20年度の診療報酬の改定の概要および最近の薬価改定の経緯の説明がありました。その後具体的に後発品使用促進の観点から処方せん様式の変更をはじめ、後発医薬品調剤体制評価、銘柄変更調剤、分割調剤の実施、先発品から後発品への変更に関わる薬局から医療機関への情報提供、麻薬・向精神薬処方日数制限の見直し等諸々の見直し事項の説明がありました。さらに病院・診療所関係の診療報酬改定では、ハイリスク薬等への病棟業務の重点化の詳細、医療安全対策加算の見直し、地域の中核病院の評価、超急性期脳卒中加算の創設、等詳しい説明がありました。2008年度の診療報酬改定についての概括及び個別事項について詳しく説明されたので診療報酬の全体的な把握に役立ったのではないかと思います。

休憩を挟んで、後発品使用推進に関して昨今話題になっているジェネリック医薬品の情報について提供側、使用する側双方の立場から講演をしていただきました。

先ず「ジェネリック医薬品の情報提供などについて」— 企業の立場から — 日医工(株)学術部長熊田重勝先生より説明がありました。内容は1.ジェネリック医薬品の現状、2.ジェネリック医薬品に対して求められる情報、3.ジェネリック医薬品と先発医薬品との比較情報、4.日本ジェネリック製薬協の方針、5.情報提供と収集、に分けて各々の項目で詳しい説明がありました。後発医薬品の使用推進に関してメーカー側の立場から安定供給、品質確保、情報提供、使用促進に関わる環境整備、医療保険制度上の事項が重要でその取り組みが必要であり、また先発医薬品との治療学的同等性の保証が最も重要な情報ということを強調されました。病院、調剤薬局、特約店等からジェネリック医薬品に関して寄せられる質問では安全性、効能・



サイエンスホール会場

効果、用法・用量、先発・後発、他剤比較、配合変化、粉碎が多いようです。また医療機関からのチェックリストへの対応はジェネリック医薬品の品質と信頼性のアップに繋がることを強調されました。後発医薬品の情報提供については課題点を述べ、更に日本ジェネリック製薬協会の「安定供給」、「品質確保」、「情報提供の充実」等信頼性向上に向けた取り組み、目標、遂行状況を説明されました。

次いで「ジェネリック医薬品の使用と医薬品情報について」— 医療機関の立場から — 東邦大学医療センター大森病院薬剤部部長補佐 飯久保尚先生より講演がありました。所属病院でのDPC導入、それをきっかけにした5年間のジェネリック医薬品の積極的導入経験のプロセス説明がなされました。後発品選択としては「供給」、「価格」、「品質」、「規格」、「情報」、「名称」、「適応」がポイントであるようです。導入当初に多少の問題はあったものの、予想したほどのトラブルは無く経過し、効果として薬品購入費の削減、収支好転、医療機関別係数は下がらなかった、とのこと。一方患者さんに対しての周知、近隣調剤薬局へのリスト公表、院内のオーダーリングシステムの工夫等に留意されたようです。情報提供体制については採用医薬品の先発、後発品納入各メーカーに対しアンケートをとり分析されていました。また、ジェネリック導入前後の同病院の患者、医師、薬剤師のアンケートにおける意識の相違は興味深いものでした。

最後に個人的な見解としながら、後発医薬品に対する日本人の考え、さらに後発品メーカーのMRの役割を先発品メーカーのMRと比較し考察されていましたが今後とも考えさせられる内容でありました。

(MY記)

ホメオパシー薬 (レメディ)

(財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 荒井 裕美子 (Arai Yumiko)

先日、索引作業をしていてタイトルに“ホメオパシー”とある論文¹⁾に出会いました。通常でしたら単なる民間療法ということで(医薬品ではない)採択外になるのですが、中身を読んでもとホメオパシー薬は“欧州、米国では医薬品として認可され、その品質管理は各国の薬局方によって定められている”と記載があります。なんと、欧米では医薬品なのだそうです。そんな驚きから、今回くすりの散歩道を担当するにあたりホメオパシー薬について調べてみることにしました。

ホメオパシー (homeopathy) は今から200年以上前にドイツ医師により確立されました¹⁾。本来、体に備わっているといわれる自然治癒力に働きかけ、病気の人が全体のバランスを取り戻し、回復していく過程に作用していると考えられています。

“ホメオパシー”をステッドマン医学大辞典で引いてみると、「Samuel Hahnemannが考えた治療体系。“類似物の法則”とよばれる、格言“類似物をもって類似症は治癒される”“火には火をもって闘う”に基づく治療方法。健康人に対してある種の症状を惹起する薬剤はかなり少量であっても、その症状に類似した症状をもつ疾病の治療に有効であろうと考える」とあります。そして、この“薬剤”がホメオパシー薬と呼ばれているようです。

一般にホメオパシー薬はレメディと呼ばれ、レメディは3,000種以上に及ぶという説から、文献によっては数千種類とも言われています。レメディにはセイヨウキンポウゲなどの植物由来のものや、岩塩などの鉱物や動物があり、複雑な症状を分析して適切な処方を選択されるようです。

1970年代までは科学的な証拠が少ないとの理由により、ホメオパシー自体が否定的に受け取られてきましたが、1980年以降EBMに沿ったホメオパシー

の論文が多数発表され²⁾て、無作為対照試験も報告されています。また、ヒトに対する作用のみではなく、動物に対しても処方されています。そして、国によってホメオパシーを扱う人に規制があったり、保険診療でレメディが使用できたり、規制がなかったりと様々です。

今回参考にさせていただいた文献1、文献2にもあるように、日本ではまだホメオパシーが浸透しているとはいえないようで、データベース検索をしてもヒット数が少なく全体がつかみにくかったです。少ない情報の中から想像するに、有効成分ははっきりしていないところや複雑な症状から薬を処方するところなど、ホメオパシーは漢方と似た部分を持っていると思いました。医療向けデータベースでヒットする論文数が少ないのに対し、一般向けの検索サイトでヒットするサイト数はかなり多く、その内容も様々で、気軽に販売され、効能を期待して使用されている様子が想像でき、危険性も感じました。まだ日本ではホメオパシーの規制がないので、使用方法によっては安全性の問題もありそうですが、適切な情報が入手できるようになり、よい部分は医療に取り入れてほしいと思いました。

《参考文献》

- 1) ペインクリニック 29(3)、p316-324 板村論子 難治性疼痛に対するホメオパシー
- 2) 日本獣医師会雑誌 58(3)、p152-156 森井啓二 日本の獣医療におけるホメオパシーの現状と展望
- 3) 日本ホメオパシー医学会ホームページ <http://www.jpsh.org/>

【新着資料案内 平成20年4月11日～平成20年5月13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.liblabo.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	出版社名	出版年月	ページ	定価
医療用医薬品品質情報集 (平成20年3月版) 付録 日本薬局方外医薬品規格第三部 著者名/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	2008年4月	294p	
医薬品製造(輸入)承認品目一覧 2008年版(2007年1月～12月承認分) 著者名/日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2008年4月	128p	
循環器学用語集 第3版 著者名/日本循環器学会用語委員会、循環器学用語合同委員会 編	日本循環器学会	2008年3月	393p	¥4,725
L'Informatore Farmaceutico 2008 68 edizione 著者名/Elsevier Masson	Elsevier Masson	2008年	4分冊	¥80,398
Medicines Compendium 2008 著者名/Datapharm Communications Ltd	Datapharm Communications Ltd	2008年		¥32,400
MIMS New Ethicals 2007 Issue 8 著者名/Elizabeth Donohoo ed.	CMPMedica(NZ) Ltd.	2007年12月	724p	
ポケット版 臨床医薬品集 2008 著者名/星 恵子 編	薬事日報社	2008年3月	1,042p	¥4,200
プログレッシブ仏和辞典 第2版 著者名/大賀 正喜 他編	小学館	2008年3月	1,647p	¥3,780
Rote Liste 2008—Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte) 著者名/Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2008年8月		¥18,108
産婦人科診療ガイドライン-産科編2008 著者名/日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会 編	日本産科婦人科学会	2008年	204p	¥5,000
投薬禁忌リスト 平成20年版 著者名/医薬情報研究所	じほう	2008年4月	645p	¥4,095
Vademecum Internacional 48edicion 2007 著者名/Medicom Editorial	CMP Medicom Editorial, S.A.	2007年	2,673p	¥15,926
薬物名出典総索引～江戸・明治初期の薬物検索のための～続編 著者名/青木充夫、野尻佳与子 編	内藤記念くすり博物館	2008年3月	1,009p	
薬事衛生六法 2008年版 著者名/日本公定書協会 編	薬事日報社	2008年4月	1,650p	¥4,935
薬事ハンドブック2008 著者名/じほう 編	じほう	2008年3月	552p	¥2,520
薬事関係法規及び薬事関係制度 解説 2008-09年版 著者名/薬事衛生研究会 編	薬事日報社	2008年4月	417p	¥2,940

情報提供一覧

【平成20年5月1日～5月31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	データベース一覧	更新日
＜出版物等＞		＜iyakuSearch＞ http://database.japic.or.jp/	
1. 「医薬関連情報」5月号	5月30日	1. 医薬文献情報	月1回
2. 「Regulations View Web版」No.153	5月30日	2. 学会演題情報	月1回
3. 「添付文書入手一覧」2008年4月分 (HP掲載)	5月30日	3. 医療用医薬品添付文書情報	月2回
4. 「JAPIC NEWS」No.290	5月30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」2008更新情報2008年5月版	毎月末日	5. 規制措置情報	毎日
＜速報サービス等＞… FAX、郵送、電子メール等で提供		6. 臨床試験情報	随時
1. 「医薬関連情報 速報FAXサービス」No.634-637	毎週	7. 日本の新薬	随時
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎週	8. 学会開催情報	月2回
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	＜JIP e-InfoStreamから提供＞ https://e-infostream.com/	
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.1701-1720	毎日	1. 「JAPICDOC速報版 (日本医薬文献抄録速報版)」	月1回
5. JAPIC Weekly News No.154-157	毎週木曜日	2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	月1回
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.240-243	毎週月曜日	3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	月1回
7. 「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日	4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	月1回
8. JAPIC「医療用医薬品集」2008更新情報2008年5月版	毎月10日	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



添付文書の全ての項目が載っているのいいのだが、使いやすいコンパクトな医薬品集も欲しいなあ…

36年の伝統を誇る医薬品集の使いやすい「普及新版」が登場!!

JAPIC医療用医薬品集 普及新版2008



価格・
ボリューム **1/2**

そんな声にお応えし、
重要な項目だけを抽出した
「医薬品集」普及新版を作成しました!

- 後発品の効能・用量の違いも反映した国内使用医薬品約17,000製品を収録
- 投与上必須の効能・用法・使用上の注意に着目し抜粋。妊産婦・高齢者・小児等への投与は記載をまとめてコンパクトに
- 重要な項目はそのまま掲載!

掲載項目

- 一般名、製品名 ●組成(規格) ●効能・効果、用法・用量 ●警告 ●禁忌、原則禁忌 ●慎重投与 ●重要な基本的注意 ●相互作用(併用禁忌・併用注意) ●副作用 ●高齢者への投与 ●妊婦・産婦・授乳婦への投与 ●小児への投与 ●臨床検査結果に及ぼす影響

編集・発行 (財)日本医薬情報センター (JAPIC)

B5判 約1,500ページ
ISBN:978-4-903449-44-9
お申込先 ☎ TEL 0120-181-276

7,875円
(税込)

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。
リフレッシュどうぞ!!



ナス科。ペチュニアやサフィニアと同様に、葉や茎は粘液を分泌する粘毛がある。花の色は、真紅から真白まで。草丈は30-50センチ。星の風、星の火とか星の名前がついた園芸品種が多い。(ks)

はなたばこ

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。