

JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)



1

2009

Contents

■ 巻頭言	
「友人は貴重な財産」 (財)日本医薬情報センター 会長 上田 慶二	2
■ インフォメーション	
「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版」2009年1月版 1月下旬発売!	4
「JAPIC医療用医薬品集普及新版2009」 2月発刊	4
「添付文書記載病名集」ver.2.1(2009年2月版) 発刊	4
「第37回JAPIC医薬情報講座」開催案内	5
新刊のご案内「JAPIC」ジャピックジャーナル」No.12発行しました	5
■ トピックス	
第131回薬事研究会を終えて	6
理事会の概要報告	7
海外薬事行政官の来訪・研修	7
「病院情報システムへの薬剤添付文書適応症コードの実装と効果」 九州大学病院医療情報部 中島 直樹 他	8
■ コラム	
処方医とのコミュニケーションにおけるどんぐり薬局3つの原則 どんぐり工房代表 菅野 彊	10
☆会員の声「北京オリンピック女子柔道を振り返り～攻撃は最大の防御～」 東和薬品株式会社 信頼性保証本部 渡邊 大哉	12
くすりの散歩道 No.19 「思い込み」という薬効 (財)日本医薬情報センター 図書館部門 平尾 裕美	13
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)	14
■ 図書館だよりNo.223 ■ 情報提供一覧	15

No.297

友人は貴重な財産

(財)日本医薬情報センター 会長

上田 慶二 (Ueda Keiji)



明けましてお目出とうございます。皆様もお揃いで楽しい新年をお迎えになったことと拝察いたします。昨年は米国発の世界的な金融危機が世間を騒がせましたが、新年に入り希望の持てる新しい方向性がみえるとよいかと期待いたします。皆様も本年度に多くの新しい展望や事業のご計画をお持ちのことと拝察いたします。皆様の本年の充実したご活躍をお祈りいたします。

近年遺伝子治療、分子標的治療や再生医療など新しい医学の領域に大きな進歩がみられ、また創薬の発展により画期的な新薬の登場も期待されており、医療に携わる者の一員として大きな期待を持っています。新しい希望のもてる治療法や有効で安全な新しい医薬品の登場を多くの患者さんが待っておられますが、皆様の新しい努力が多くの悩める患者さんの福音となりますことを期待いたします。

また近年情報分野の技術的發展も著しく、大勢の人々が多くの新しい情報に迅速に接し得るようになり、また情報の伝達も我々医療に携わる者の大きな責務となりました。

かかる意味合いからもJAPIC(日本医薬情報センター)の果たすべき役割も大きく、その責務もまた重いものがあると常日頃痛感しております。その期待に応えられるよう職員も努力を重ねて参ることをお約束いたします。

私は内科の医師であり、医学部を卒業してから現在まで51年が経過しました。そのような私がJAPICの責務の一端を担って6年余になります。

私の現在の職務(JAPIC会長)としてJAPICの業務の総括、指導ということもありますが、常日頃からJAPICにおいて医師として役立つ仕事をしたいと念じて参りました。具体的には私の仕事の一つとして「JAPIC Daily Mail」より医師、または薬剤師に役立つようなニュースを選択して、「JAPIC Weekly News」として医師や薬剤師の会員に毎週1回配布する作業を継続して行っています。主として我が国において承認、市販されている医薬品などの安全性情報を世界主要国の行政当局のニュースの形でお伝えるもので、医師の日常の診療に役立ち、医師の会員(G会員)が継続して会員として参加頂けることに、いささかの寄与をしているのではないかと推測しております。

私は医師という限られた世界での職業を続けているので、出来るだけ広く世間の事情を理解し得る能力を身につけるよう努力を続けるつもりです。

最近読む機会のあった柳田邦男氏の「壊れる日本人再生編」(新潮文庫 2008年)の中に、「医師などの職種の人に(専門バカ)の人がいる」と読める記述がみられます。柳田氏も「(専門バカ)という生(なま)な言葉は使いたくない

いが、現在の社会は仕事や研究の専門分化が著しく進み、あらゆる分野で(専門バカ)が横行している」と述べておられるが、全く同感です。私は柳田邦男氏のご意見に賛同します。私達は職務上多くの一般の方々を患者さんとしてお迎えして、なごやかな世間話をしながら治療上の説得をするには、(専門バカ)であってはなりません。私の仕事もなかなか多忙であり、広い多くの経験を積むことも困難でありますので、友人を介して広い見識を学び、自分の業務遂行に際して出来るだけ広い知識が得られるよう努力をしたいと考えています。

私は診療や医学の研究業務以外の広い経験を積むために、私は私なりに努力をしているつもりです。日常の仕事の範囲を広げることも知識や経験の増加に資すると考えます。その一つとして私は1990年頃より現在まで厚生労働省の委員としてICHに参加しています。個人的には「GCPガイドライン」や「臨床試験ガイドライン」「心電図上のQT延長の評価ガイドライン」などの作成に関わり、いささかでも厚生行政にも関与することが出来た事を光栄に存じていますが、その外に多くの医師以外の、外国の方を含め多くの知人を得ることが出来たことを幸せと喜んでます。これらの方々と交わる事により、自分の狭い世界を広げることを続けたいと希望しています。以上の経験から、国の内外を問わず、「友人は自分の貴重な財産である」ことを深く信じています。

私事にわたり恐縮ですが、私は現在JAPIC会長としての職務以外に3つの職務を持っています。1つは医師として「東京都保険医療公社 多摩北部医療センター」において地域の患者さんの診療業務についています。また平行して2番目には高齢者の介護に当たる東京都施設「東村山ナーシングホーム」において当介護施設にてお世話をしている高齢者の健康相談や診療に当たっていますが、業務を通じて高齢者、ことに「後期高齢者」の介護のあり方について多くのことを考えさせられています。私自身が「後期高齢者」でありますので、「後期高齢者」が何を望んでおられ

えるかがよく分かるような気がして、自分では適職ではないかと考えています。

3番目には、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構においてICH(International Conference on Harmonization)のガイドラインに関する調整作業に関わっていますが、現在の仕事の内容は、心電図解釈の国際調和のあり方の調整であり、日本の医療機関が国際的に共同治験などに参加する場合や共同治験を企画する場合に必要な情報の調整をしています。これらの場において日本を含め米国(FDA)、EUを含む多くの国外の友人が得られ、またそれらの国々に関する知識が得られたことを幸せに存じています。我が国を諸外国と比べる機会であることを感謝しています。

最後に主な外国の現状に鑑み私の感じた事と若い人に対する教育のありかたについて希望を述べたいと思います。私は我が国や外国の教育の実情に特別に詳しいわけではありませんが、我が国においては若い人たちの教育にもっと関心をもって当たらないと我が国の将来が危惧される状況に陥る心配もありそうです。我々が若い頃には電子ゲーム機や携帯電話などが無かったせいもありますが、若い時代には寸暇を惜しんで常に進歩することを望み、電車の中の僅かの時間でも英語の単語を覚えるための努力などをしました。いわゆる「豆単」を常に携帯し、英語の単語の習得に励みました。現在では若い学生の多くが電車の中で、携帯電話をあけてメールをみたり、送ったりしており、また電子ゲームをする光景もみられますが、これらは外国では余り見ない光景ではないでしょうか。これで日本が将来外国を凌駕することが出来ようかと懸念される今日このごろです。やはり知識を吸収する努力とそれによる総合的判断力の育成の重要性、お互いのコミュニケーションの重要性などを若い人達に教えることが教育のひとつの目標でなければなりません。新年早々苦情を述べ恐縮ですが、日本の将来の目標達成のための希望を述べたとご理解下さい。

本年の皆様のご活躍をお祈り申し上げます。

Information

1月下旬発売 JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版 2009年1月版

本インストール版は2008年12月末までの医療用・一般用医薬品情報を収録しており、添加物も含めた医薬品情報の検索、医療用医薬品の添付文書PDF※及び構造式閲覧に大変有用なツールになっております。

(※インターネット接続環境が必要です)

なお、2009年1月版から、提供媒体はWindows・Macintoshハイブリッド版のDVD-ROMとWindows版のみのCD-ROMの2種類になります[内容・価格(税・送料込 15,000円)は同一です]。

お得なセット版もございますので、事務局 業務・渉外担当(TEL : 0120-181-276、FAX : 0120-181-461)までお問い合わせ下さい。

2月発刊 JAPIC医療用医薬品集 普及新版2009

“JAPIC医療用医薬品集”の網羅性はそのままに記載内容をコンパクトにまとめ、ご好評を頂いている“**JAPIC医療用医薬品集 普及新版**”の2009年版を2009年2月に発刊いたします。

更にコンパクトにするため、サイズをB5判から一回り小さいA5判へ変更し、新鮮な情報をお届けするために発刊まで1ヶ月早めるなど、各種改善を行いました。

医療用医薬品集の追補版としてもご活用頂けますので、是非この機会に“**JAPIC医療用医薬品集 普及新版2009**”をご購入いただき、最新の添付文書情報を有効にご活用下さい。

「添付文書記載病名集」ver.2.1 (2009年2月版) 発刊

昨年2月に発刊しました「添付文書記載病名集」ver.2.0(2008年2月版)の更新版を、本年2月に発刊すべく準備を進めております。

本書は医療用医薬品添付文書の効能効果と対応する標準病名を一覧としてまとめている点が特徴ですが、本年も昨年に同様、医療用添付文書の効能効果と一致する標準病名の他、同じICD-10コード(国際疾病分類第10版)を持つ標準病名およびJAPIC病名辞書をもとに標準病名を抽出し、添付文書の効能効果との関連付けを臨床医・臨床薬剤師等の専門家に評価していただき、その結果を三段階評価で表示致します。

「第37回JAPIC医薬情報講座」開催案内 テーマ：医療の安全対策と医薬品情報

JAPIC医薬情報講座を本年も2日間にわたり開催いたします。詳細プログラムはホームページ及び次号にてご案内いたします。多数のご出席をお待ちしております。

日 時	平成21年3月5日(木)～6日(金)2日間 9:30～17:00
テ ー マ	「医療の安全と医薬品情報」
会 場	日本薬学会長井記念館ホール(東京都渋谷区渋谷2-12-15)
定 員	毎日の定員は180名
申 込 期 限	2月20日(金)【先着順】満席の場合はその旨ご連絡します。
申 込 方 法	参加者1名ごとにJAPICホームページ掲載の医薬情報講座入力フォームにご記入の上、お申込ください。 聴講券、請求書をお送りいたします。当日受付会場でテキストをお渡しします。
参 加 費	一人一日ごとに1万円(JAPIC会員は5千円)
プログラム	次号でお知らせいたします。

新刊のご案内「JAPIC J ジャピックジャーナル」No.12 発行しました

目 次

医薬品情報:時の動き

「人生の扉」を聴きながら	木下 統晴(明治製菓株式会社 執行役員 信頼性保証センター長)
30年ぶりのヨーロッパ	堺 常雄(日本病院会 副会長)
“オシムの言葉”を読んで薬学を考える	寺田 弘(東京理科大学薬学部 教授)
大学における創薬研究と寺山修司	長野 哲雄(東京大学大学院薬学系研究科 教授)
医薬品開発とファーマコゲノミクスについて	宮本 政臣(武田薬品工業株式会社 医薬開発本部長)

薬価基準制度について	近澤 和彦(元厚生労働省医政局経済課 課長補佐)
2008年度診療報酬改定について	渡邊 伸一(元厚生労働省保険局医療課 課長補佐)
企業から見た高脂血症・動脈硬化治療薬の研究開発と将来展望 ..	澤登 公勇(興和株式会社 東京創薬研究所 所長)
抗生物質の現状	佐藤 淳子(医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部審査役)
ジェネリック医薬品の情報提供などについて	熊田 重勝(日医工株式会社 医薬情報部長)
ジェネリック医薬品の使用と医薬品情報について	飯久保 尚(東邦大学医療センター大森病院薬剤部 部長補佐)

- 会員の皆様にはお送りしておりますが、ご希望の方には無料にて贈呈いたしますので必要部数をご連絡ください。
(事務局業務渉外担当 FAX:0120-181-461)

トピックス TOPICS

■ 第131回 薬事研究会を終えて

11月28日(金)13:30より渋谷区の東京ウィメンズプラザホールにて第131回薬事研究会を開催しました。今回は約200名の参加申込をいただきました。

はじめに、厚生労働省医薬食品局総務課薬事企画官 関野秀人氏より「一般用医薬品をとりまく最近の話題」の演題で講演がありました。来年6月に全面実施される予定の、一般用医薬品の新たな販売制度について、施行に向けた検討スケジュール(医薬品のリスク区分、新たな専門家である登録販売者制度など)、医薬品販売制度改正のポイントなどの説明がありました。



新たな販売制度が目指すものは、国民から見てわかりやすく、かつ実効性(実行ではなく実効であること)のある販売制度を構築し、一般用医薬品の適切な選択と適正な使用を図ること、リスクの程度に応じた情報提供と相談体制を整備すること、リスクの程度に応じた情報提供を専門家(薬剤師、登録販売者)が行うことで、もし専門家による販売や情報提供などが守られなかった場合、一般用医薬品は薬事法から離れ、専門家の手を離れて販売されることになるであろうと強調されました。また、新たな販売制度はスイッチOTCにも十分に応えられる制度であること、スイッチOTC化を促進させるであろうとのことでした。

次いで、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課課長補佐 中井清人氏より「最近の医薬品・医療機器の監視指導行政について」の演題で講演がありました。医薬品の該当性判断(医薬品に該当するか否か)、広告監視、未承認無許可医薬品(健康食品)、違

法ドラッグ、不良医薬品、後発医薬品対策(安定供給、品質確保)、医薬品の回収など薬事監視全般について、医薬品を取り巻く環境、GMP/GQP関連についての説明がありました。

22年4月には、14年改正薬事法の経過措置のすべての経過措置が終了するとし、承認書の整備記載、簡易登録したMFの記載整備、みなしの外国製造業者認定の更新など、外国企業との連携に困難が生じるケースがあるなど、経過措置に関して注意を喚起されました。

また、11年ぶりに改正され、本年7月に局長通知として発出された治験薬GMP(治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準)の改正について、治験薬GMPの目的・適用範囲の明確化、適用に当たっての基本事項、ベリフィケーション等の概念の導入、品質部門を主にした責任体制の構築を求めたことなど、改正のポイントについて説明がありました。

新たな医薬品販売制度の完全施行が来年6月と近いこともあり、会場からは一般用医薬品のネット販売についてなど多くの質問があり、参加者の関心の高さが窺えました。(KA)



会場風景

「理事会」の概要報告

11月19日(水)に本年度第2回理事会(通算第110回)を開催いたしました。議題と主な内容は以下のとおりであり、すべて原案どおり承認・議決されました。

■ 議 題

1. 評議員の選任について
2. 維持会員・賛助会員の異動承認について
3. 平成20年度上期事業・収支状況報告について
4. 平成21年度事業計画策定の基本方針について

■ 評議員の異動

【新 任(平成20年11月19日付就任)】

- 木村 政之(日本製薬団体連合会理事長)
三好 敏昭(日本製薬工業協会常務理事)
遠藤 明(財団法人医療情報システム開発センター理事長)

【退 任】

- 酒井 英幸(前 日本製薬団体連合会理事長)
山辺 日出男(前 日本製薬工業協会専務理事)
向井 保(前 財団法人医療情報システム開発センター理事長)

■ 主な内容

平成20年度の事業については、「第三期中期3ヵ年計画」の初年度であり、重点項目の4施策を中心に、ほぼ計画どおりに進捗しております。また、平成20年度上期の収支状況は、2億強の収入超過となっておりますが、下期に印刷費、システム開発費の支払を予定しており、年間では若干の黒字を見込んでいます。

この他、危機管理・災害対策については、入退室管理の厳格化、災害時の緊急連絡網を整備いたしました。また、業務の継続性の観点から各事業のデータ及びシステムのバックアップ体制について、その対処法を纏め、データのバックアップについては、一部開始しております。

平成21年度の事業計画においては、基本的には中期3ヵ年計画で策定した施策を推進するものとし、①JAPIC現事業の充実②JAPICデータベースの拡大③JAPICの情報普及及び知名度向上の3施策を基本方針とし、今後この基本方針に基づき、平成21年度事業計画を作成して、平成21年3月に開催予定の理事会・評議員会に提案いたします。

海外薬事行政官の来訪・研修

12月5日(金)午前、昨年と同じく海外の薬事行政官の来訪があり、彼/彼女等の研修の一環としてJAPICの概要と役割を説明し、次いで添付文書、学会・文献情報を初めとして、医薬情報に関する収集・加工・提供の具体的な活動状況を説明しました。今回来訪された方々はボツワナ、中華人民共和国、インドネシア、マレーシア、ミャンマー、パプアニューギニア、フィリピン、ベトナムのアフリカ及びアジア8ヶ国から各々1名、計8名でした。この来訪は厚生労働省、社団法人国際厚生事業団やその他関係機関の協力のもと行われている「薬事行政官研修」の一環となるものです。

説明の後、Japic 情報データ(web)の取り扱いの実演を行いました。特に英語の情報が記載されている「臨床試験情報」や「Japic Daily Mail」が彼らに理解しやすいということで具体的な事例を引きながらデ

モンストレーションを行いました。その後、図書館及びオフィスの見学も行いました。このデモや医薬情報に特化した図書館は興味深かったようです。

今回の研修が、彼/彼女等の帰国後の活動に少しでも役に立つことを願っています。(MY記)



第28回医療情報連合大会が本年11月23—25日パシフィコ横浜で開催されました。JAPICの添付文書記載病名データを九州大学病院情報システムに組み込み診療の精度向上を図った実際について九州大学病院の中島直樹先生が発表されました。本誌への掲載許可をいただきましたので当日の発表内容をここに転載させていただきます。

■ 病院情報システムへの 薬剤添付文書適応症コードの実装と効果

中島 直樹 野田 佳宏 安徳 恭彰 田中 雅夫
九州大学病院医療情報部

1.はじめに

近年ようやく、各種の標準用語マスタや標準コードが病院情報システムに実装されつつある。このような標準用語マスタ・コードの使用の一般的な利点には、新しい概念や製品が現れた際に病院独自でメンテナンスする必要が無い、システム間や医療機関間の互換性（相互運用性）が保たれる、データ蓄積による解析が容易である、などが挙げられる。さらに、ルールのプログラム化による自動判断や臨床支援への応用が重要な利点として考えられるべきだが、これまでに標準用語マスタ・コード同士が関連付けられたテーブルの実装例はほとんど見られない。

財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）の薬剤添付文書適応症コードは、各薬剤の添付文書記載病名を標準病名に置き換えたテーブルで、つまり標準病名と標準薬剤名の関連付けが行われたものである[1]。我々は、その開発段階から協力し、第25回日本医療情報学会連合大会では、九州大学病院の一診療科の1ヵ月間の診療データにおいて、開発段階でのコード関連付けテーブルと実際の診療データ（薬剤-病名付けデータ）との一致率の検証結果を発表した[2]。本テーブルは2006年4月に一応の完成を見て第1版が出版されて、2008年現在第2版に至っている。

我々は、標準コード同士の関連付けを用いた本テーブルを大学病院情報システムの処方オーダーシステムへ実装した。これにより、類似名薬剤などの誤投薬の抑制や病名付け忘れ・査定率の改善、レセプトチェックの作業縮小、処方直後の病名付けによる病名精度の向上などの診療支援が期待される。今回それらの診療支援効果の一部を検証したので報告する。

2.方法

JAPICとの間で、「薬剤添付文書適応症コード」の使用許諾契約を行い、更新中であった九州大学病院情報システムに

同第1版を2007年12月16日から実装・稼働した。

病院情報システム上で内服薬処方オーダーの登録が済むと、適応症としての標準病名の存在を、患者の病名データベース上で検索し、適応症名が存在しない場合には、病名オーダーシステムが自動起動することにより病名付けを促し、さらに病名オーダーシステムでは処方薬剤に関連付けられた標準病名一覧から病名を選択するシステムとした。

検証は、本テーブル実装前の2007年4、5月および実装後の2008年4、5月の各2ヵ月間の処方査定数や査定額などを比較した。なお後者についても2008年8月末には返戻などによるデータはほぼ確定した。

3.結果

図1、図2のような画面遷移でオーダーした薬剤に関連付いた標準病名を選択するシステムを実装した。

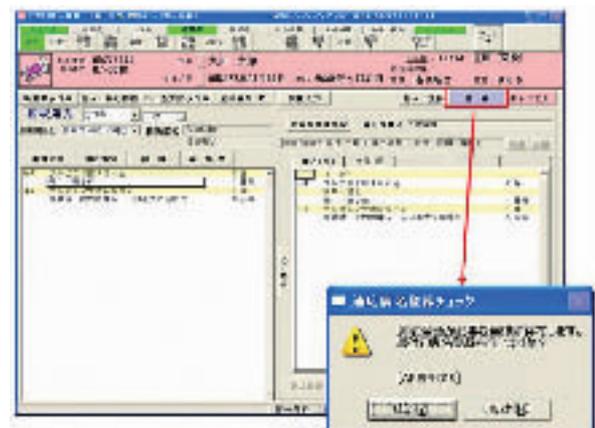


図1 処方オーダーから病名オーダーへの遷移システム

処方薬剤に関連付けられた適応症名の有無を患者病名データベース上でチェックし、適応症が存在しない場合に起動

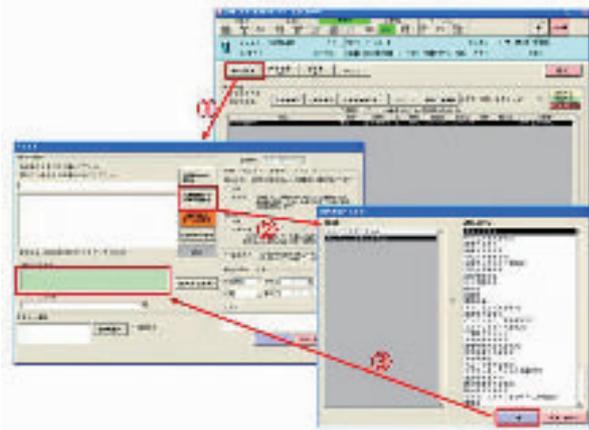


図2 病名オーダシステムから起動する処方オーダーに対する関連病名提示による病名付け支援

本テーブル実装システムを2007年12月16日より稼働しているが、2008年8月現在、特に大きな問題は生じていない。

そこで、実装前後年の同じ月の2ヵ月間(4月、5月)の処方査定数、査定率を検証したところ、表1の結果を得た。

表1 実装前後の同じ月2ヵ月間の処方査定データ

	療養担当規則に照らして、不適合			D 告示・通知に合致していない	事務的なもの		総計
	A 医学的に不適応(病名なし)	B 過剰重複	C AB以外		F 固定点数誤り	K その他	
H19/4-5件数	326	324	211	230	35	0	1126
合計 査定点数	244,856	114,721	56,398	137,633	-5,501	0	548,107
全体に対する割合	44.67	20.93	10.29	25.11	-1.00	0	100.00
H20/4-5件数	217	208	253	176	16	3	873
合計 査定点数	175,934	76,547	99,061	106,747	-759	0	457,535
全体に対する割合	38.45	16.73	21.65	23.33	-0.17	0	100.00
H20-H19/4-5件数	-109	-116	42	-54	-19	3	-253
H20-H19/4-5合計査定点数	-68,922	-38,174	42,663	-30,886	4,472	0	-90,572

本テーブル実装の結果、「療養担当規則に照らして不適合」の中で、「A. 医学的に不適応(病名なし)」による査定が2ヵ月間データで、109件、68,922点減少した。これが本テーブル実装の直接効果と考えられる。また、「B. 過剰重複」も116件、38,174点、「D. 告示・通知に合致していない」も54件、30,886点減少した。また逆に「C. AB以外」は42件、42,663点査定が増加した。これらの減少や増加の理由は不明であり、現在解析中である。これらを合計すると、2ヵ月間で処方に対する査定は、実装前に比べて合計で253件、90,572点減少する結果となった。

4. 考察

このような標準用語マスタ同士の関連テーブルの病院情報システムへの実装は、診療の精度向上と、査定率改善の両者を同時に達成する可能性を示唆した。

レセプトの査定率を下げる目的で、経験的な査定ロジックをプログラム化したレセプトチェックシステムは以前から医事現場に導入されており、レセプト提出前に医事支援システムとして使用することは広く普及している。しかしながら、このレセプトチェックシステムを診療支援に使用することは、薬剤使用や病名付けとしては「本末転倒である」としてタブー視されてきた。このような査定からの経験ではなく、本来の使用目的を記載している添付文書上の病名を標準病名に置き換える、という作業がJAPICの努力により進んだため、正しい意味での薬剤-病名のコンピュータシステムによる突合が可能となった。

本テーブルを実装した後も「病名なしの処方オーダー」例が残っている原因として、図1において、診察の時間を短縮するために「いいえ」を選択してしまう医師が存在することが考えられるが、現在、それらの症例を抽出し、問題点を解析しているところである。実装テーブルの改善が求められる可能性もある。

また、少なくとも本システムを利用している医師の月末のレセプトチェックの手間の縮小は認められており、他のコード関連付けシステム(例えば処置と病名の関連付け)の要望も上がっている。本実装システムとは逆方向の、標準病名から関連する標準薬剤名への検索システムの実装は、今回は実現できなかったが、これについても、誤投薬の直接抑止や、投薬の偏りの抑止、処方・用法の支援、などの多くの利点が期待される。

患者ごとの病名と診療行為(本実装システムの場合は処方)の関連付け情報などをデータベースに残せば、非常に有用な解析ソースになると考えられ、標準病名-標準薬剤名のみならず、今後も各種の標準用語同士の関連付けテーブルの開発を期待するものである。

5. 謝辞

(財)日本医薬情報センターへ本研究への協力を心より感謝する。

参考文献

- [1] 首藤紘一(代表) 財団法人 日本医療情報センター(JAPIC) 編集・発行 添付文書記載病名集 ver.2.0, 2008年
- [2] 野田佳宏、中島直樹、森口修逸.: JAPIC添付文書適応症コードの活用によるレセプト上の標準病名と標準薬剤名の適合性チェックの試み. 第25回日本医療情報学会連合大会論文集 509-511, 2005.

処方医との コミュニケーションにおける どんぐり薬局3つの原則

どんぐり工房 代表
菅野 彊 (Kanno Tsutomu)



慶応義塾大学薬学部の公開講座でのことである。どんぐり工房の菅野と大波は「実践副作用学」という講座を展開していた。この講座は歴史が長く人気があり、集まる薬剤師の質も高い。この日も200人近くの薬剤師が参加していた。

「この患者さんは、今日高血圧で初めてACE阻害剤エースコール錠を処方されました。ところが、薬歴からこの患者さんの血清クレアチニンが1.7mg/dLと高く腎機能が低下していることがわかります。エースコールは腎排泄型のくすりですね。ACE阻害剤の副作用である咳は薬理作用の過剰発現によるのですから、もしかしたら早い時期に咳の副作用が出るかもしれません。咳が出てきたら処方医にARBへの変更を推薦するのが良いかもしれませんね」と講義は続いていった。

視聴者から質問があった。「私もよく医師に処方変更の提案をするのですが、ろくに話を聴いてくれないお医者さんがいたり、時には怒るお医者さんもいるのですけど、どうしたらいいのでしょうか?」と。保険薬局に勤めているという、とても感じがいいご婦人である。言葉遣いもきれいで優しいし、彼女の医師への心配りが足りないからではないのは明らかである。

質問を受けながら私は考えていた。これは「医師と薬剤師の間に横たわる大きな問題である」と。それは医師

と薬剤師の学問や技術体系の違いのみからくるのではなく、今の社会の在り方まで含めて考えなければならないことであろう。民主主義の進み方の度合いの問題とでも言ったらいいのだろうか?

私は「お医者さんは教授や同僚の医師などからのほかに、誰にも異議を言われたことがない職種ですから、薬剤師から言われると批判されたように思うのでしようね」と答えた。しかし、それだけではなんの答えにもならないので、私は処方医に情報を伝えるときの「どんぐり薬局コミュニケーション3つの原則」をお話した。

第一の原則は「コミュニケーションの手段」についてである。どんぐり薬局では、①電話、②文書、③面談の3つを明確に区別して用いる。まず、一番早く手軽なのが「電話」である。医師とある程度日常的にコミュニケーションがとれていれば、電話は早くて良いし、ニュアンスも伝わる。若い薬剤師はお医者さんに気軽に電話して疑義を解決している。

次に使われるのが「文書」による情報提供である。これは緊急性がない場合や資料を添付する必要があるときには良い方法である。私たちはこの医師に提供する文書の形式は一定にしている。つまり[経緯]、[情報]、[考察]、[提案]である。よくみるとこの分類はSOAPであ

ることがわかる。これは誰でも簡単に文書を書けるようにするためである。ただ文書にする場合は注意することが一つある。それは、文書はニュアンスが伝わらないので冷たい感じがすることがあるから、相手が不快を感じないよう文章には細心の注意を払うことである。

コミュニケーション手段で最も望ましいのは「面談」である。特に処方を変えて頂きたい時はこの方法を使う。つまり、クリニックや病院を訪問して直接処方医とお話するのである。面談はこちらの真意やニュアンスも伝わり、処方が変わることも多い。

第二に「コミュニケーションの方法」についてである。これは提案の根拠を明らかにしていくことが大切である。私たちは二つの方法を意識して使う。

まず一つめの方法は「理論的、科学的な方法論や数値に基づいて提案をおこなうこと」である。「副作用機序別分類」など具体的な方法論や薬物動態値を根拠にして提案の理論構成をするのである。たとえば「このくすりの半減期は長いから増量はもう2週間くらいは待った方がいいと思うのですが」などである。

コミュニケーション方法の二つめは、「提案を文献的に明らかにすること」である。従って文献検索の技術を熟知し、文献収集の仕方も確立しておかないとならない。

日常業務で文献検索が必要なときにはJAPICのiyakuSearchが便利である。これは医薬品情報データベースで1983年以降の約33万件の文献が収録されている。そして、各データには約800字程度の報知抄録がついているから、この記載だけでも医師とお話することも可能である。もし原著論文が必要な時にはJAPICホームページの付属図書館に申し込めば文献複写サービスが受けられる。

医師への提案に際して、文献を添付するこのやり方は医師に歓迎される。処方も変わる場合もあるし、「ありがとう」と言われる場合も多い。ただし若干の出費を余儀なくされるが、患者さんのために必要であればお金をかけることには躊躇しない。

そして第三に「誰のためにコミュニケーションをとるか」という目的を明らかにしておくことである。私たちが疑義紹介を行う、あるいは処方変更を提案するのは医師のために、あるいは薬剤師の仕事としてやるのではな

い。すべては患者さんのために行うことである。これは私たちが仕事をする上でのバックボーンである。提案に迷った場合、あるいは医師と見解が異なった場合に立ち返る基本は「患者さんにとってはどうなのか?」ということである。ここさえしっかりしていればおれることはない。

私は振り返ってみて医師と患者さんのくすりのことについてお話して、大きく意見が違ったことはそんなにはない。やはり患者さんのことを思い真摯に提案すれば多くはわかってもらえる。医師も科学者であるから、理論的に根拠を示すことが大切である。

しかし、このどんぐり薬局の3原則があればすべてに対応できるのか?というそうではないのも事実だろう。現実には質問者が言うように「提案を聞く耳をもたない医師」もいるのだろうし、現在は医師と薬剤師の認識のギャップは確かに大きいかもしれない。しかし、世の中は動いていくし、進歩していく。薬剤師の数も増えようとしている。医師の数も増やさなければならない。妊婦のたらいまわしが問題にされているが、多くの医師は「もっと医師がいれば私たちはいい医療ができる」と悔しく思っているはずである。医師は朝早く出勤し夜遅くまで働いている。それに夜間当直もある。いったい「社会的な常識がかなり欠落している医師」はほんといののだろうか? 私は会ったことがない。

もし医師の数が今の2倍になれば妊婦医療も小児医療も余裕を取り戻し、医療批判は少なくなるだろう。社会は確実に成熟社会に向かっていくのである。私たちはそこに向けていま努力していく必要がある。成熟社会は薬剤師と医師、看護師の数が増え、質の高い医療が安定的に提供される社会である。そこでは医師と薬剤師の技術は相対的に独立しており、相補的である。そのために私たちはいま科学的な薬剤師技術を薬剤師という職種として組織的に構築し、提案していく必要がある。そして「いつも患者さんの近くいたい」という医学生や薬学生が増えるように、彼らの心にもふれていきたい。成熟社会に必要なのは高い偏差値ではない。患者さんの心になんのためらいもなく入りこめる優しい心である。



北京オリンピック女子柔道を振り返り

～攻撃は最大の防御～

東和薬品株式会社 信頼性保証本部

安全管理部 渡邊 大哉 (Watanabe Daiya)

東和薬品株式会社はジェネリック医薬品のリーディングカンパニーです。その歴史は、昭和26年に大阪市東区に医薬品原料卸・仲買の「東和薬品商会」として興されたのが起源です。東和の名は東京と大阪を往復して売買を行っていたため、「東(京)と和をなす」という意味を込めて付けられました。昭和32年に大阪市東区道修町に移転するとともに名称を現在の「東和薬品株式会社」としました。昭和49年に本社を門真市松生町に移転し、その後平成9年に門真市新橋町に新社屋を建設し、本社を移転し、現在に至ります。

弊社は約455品目の製品を販売しており、付加価値の高い医薬品の開発に力を注いでいます。昨年発売したアムロジピンのOD錠(口腔内崩壊錠)は弊社独自のOD化技術を用いることにより後発他社に先駆けて販売に成功した代表例です。

私は入社後に、安全管理部へ配属となり、副作用情報の収集・評価・検討・総合機構への報告の業務を行っています。入社当時は、初めて携わる副作用等の安全性情報を扱う業務内容に、膨大な情報量の中から重要な情報をピックアップする緊張感に戸惑いを感じることもあり、試行錯誤の連続の日々でした。なかでも、毎日送られてくるJAPIC Daily Mailは読み慣れるまでとても時間を必要としましたが、今では海外の措置情報をいち早く入手できるツールとしてとても重宝しています。

また、入社2年目からはJAPIC-Qを用いた文献学会情報の収集、評価も行うようになり、毎週水曜日に送られてくる文献・学会要旨の量に一喜一憂していました。文献・学会要旨の中から自社製品による副作用が起きた症例をスクリーニングする作業は、臨床文献を読んだことのない自分にとっては非常に骨の折れる作業でしたが、慣れてくると読み方のコツがわかり、最新の医学論文が読める貴重な機会を得られていることに感謝できるようになりました。

さらに、文献検索にはiyakuSearchPlusを用いて、随時必要な副作用文献等を検索し、活用させていただいています。また、副作用自発報告の収集に関しては、調査がスムーズに行われるように、MRへの的確な指示を出せるように迅速な対応を心掛けています。

さて、2008年は4年に一度のスポーツの祭典オリンピックが北京で開催された年でした。日本人選手も大いに活躍し、水泳、ソフトボール、柔道やフェンシング等で合計25個ものメダルを獲得することができました。私も連日、日本人選手の活躍を期待し、テレビに釘付けの日々を送っていました。

その中で特に印象深かったのは、残念な場面なのですが、柔道女子の谷選手の準決勝敗退です。この日の谷選手の柔道は、いつもの様に積極性が見られず、最初から疑問を感じるものでした。なかなか組み合えないのはいつものことでしたが、手を出しながら自分からは襟を取りこいていないように見えました。組み際の勝負を得意とする谷選手は、長く組み合いすぎて4月に平成20年度全日本選抜柔道体重別選手権大会で山岸選手に敗れた教訓から、組み手にナーバスになっているかのようでした。1回戦から勝ち上がったものの、はつらつと動き回るこれまでの谷選手とは違っている気がしました。そんな不安が現実になってしまったのが、欧州選手権4連覇中の強豪ドゥミトル(ルーマニア)と対戦した準決勝でした。じっくりと構え、一発で奥襟を取ろうとしてくる相手に対し、谷選手はなかなか組みこいけません。両者指導を2回取られた後の残り33秒。組もうとしない谷選手の方に指導が出され、ポイントでリードされてしまったのです。そこからは気持ちも切り替わったように攻めだしましたが、もう時間はありませんでした。結局、指導1個の差で優勢負けとなりました。1992年バルセロナ大会以来、5回目のオリンピックにして初めて決勝の舞台を逃してしまう結果になってしまいました。しかし、そこからの谷選手の柔道は見事でした。3連覇を逃して気持ちが切れてもおかしくない状況ながら、「メダルだけを目標にした」という3位決定戦では、最初から攻めに転じて開始2分27秒で相手を仕留めて一本勝ちを決め、銅メダルを獲得したのです。

私がこの試合を見て感じたのは、勝つためには攻めなければいけないということです。負けることを恐れて守っていても勝てない。つまり、攻撃は最大の防御ということです。これは、日常業務でも活かせる教訓ではないかと思います。何か難しい仕事が舞い込んできたときに、逃げるのではなく積極的に自分を高めるチャンスだと考え、新たなスキルを身に付けられるように、常に攻めの姿勢で本年も業務に取り組んでいこうと考えます。



「思い込み」という薬効

(財)日本医薬情報センター 図書館部門 平尾 裕美(Hirao Hiromi)

薬学についてはずぶの素人ですので、専門的な話
はできませんが、筆者の身に関する薬関係の小話を
幾つか。

【其之一】めったに風邪をひかない筆者ですが、こ
と発熱にいたると重篤化する傾向がありますので、喉
が痛くなったら即、うがい薬で防衛いたします。

さて昔、喉が痛くてたまらなかった時のこと。あわて
て取り置き「うがい薬」でうがいをし、早めに床に就
きました。

おかげで朝には喉の痛みが治まったのですが
……実はうがい薬ではなく、頭痛薬だったことが判
明。頭痛薬で喉が治ったと、後々までの語り草となっ
ております。

【其之二】学生時代はストレス性胃炎に悩まされた
筆者ですが、慢性的な胃部不快感が、ケロリと解消す
る瞬間がありました。

不思議なことに、いざ病院や薬局に行こうとすると、
直前で痛みが治まってしまふ。安心感が先走り、心理
的要因を消し去ってしまったのでしょうか。

ほかにも、某漢方薬を買えば安心して治る、趣味に
没頭すると痛みが消える、など、幾つか「思い込み(お
まじない?)」を作っておいて、胃痛に対処したものです。

まさに“病は気から”の好例で、筆者の「思い込み」
が思わぬ薬効を来たした訳であります。

インターネットで検索した所、筆者の事例は「プラセ
ボ(偽薬)効果」、あるいは「精神神経免疫学」という心
身医学の一分野で、科学的に説明ができるようです。

「プラセボ効果」については皆様の専門分野になる
わけですが、素人の解釈で申せば、心身的な根拠に
基づく強力な自己暗示、でしょうか。いわば“弱み”に付
け込むわけで、古今、詐欺商法や宗教勧誘に巧みに

利用されるのも無理からぬことです。

「精神神経免疫学」(精神神経内分泌免疫学、
Psychoneuroimmunology)とは、「脳、行動、免疫系
の相互作用を研究する精神神経医学、心身医学」
(Wikipedia)で、医学では新しい一分野です。

参考文献としては、

『こころと体の対話—精神免疫学の世界』

神庭 重信／文春新書

『内なる治癒力—こころと免疫をめぐる新しい医学』

スティーヴン ロック他／創元社

などが解りやすく書かれているようです。

いふなれば“病は気から”に医学的な根拠を与える
学問、でしょうか。今後さらに研究が進めば、筆者の
「思い込み」に、より強力なプラセボ効果が出現する
かもしれません。

新年号ですので梅の写真を。湯河原にて筆者撮
影。気分が陰鬱とした時は、色彩を求めて写真撮影
に出歩きます。今一番の「薬」です。



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)

2008年11月4日～11月28日分のJAPIC WEEKLY NEWSより抜粋

【米FDA】

- 米FDA、Celsus Labs. Inc.製造の汚染されたHeparinを差し押さえ
- 米FDA、実施中のBisphosphonatesの安全性評価に関するEarly Communicationを更新(心房細動リスクについて)
- FDAに報告された血液収集および輸血後の死亡者数-2007年度概要
- 米FDA、PhenytoinおよびFosphenytoin Sodiumに関する重篤な皮膚反応リスク上昇の可能性について医療専門家に通知

【EU・EMEA】

- EU・EMEA、Ionsys (fentanyl hydrochloride)の販売承認の一時停止を勧告:薬物送達システムの欠陥により、患者に対して過量投与の可能性について
- 定型抗精神病薬に関するEU・CHMPの評価および見解(認知症高令者における死亡率増加について)

【英MHRA】

- Drug Safety Update (Vol. 2, Issue 4, 2008年11月号): varenicline (Champix); 抑うつおよび自殺関連イベントを含む精神関連有害反応など

【Health Canada】

- Glaxo Operations UK Ltd.およびShoppers Drug Mart Specialty Health NetworkのArgatroban 100mg/mL注射剤に関する重要な安全性情報(感染症および過少投与のリスクについて)
- 白血病治療薬による初期併用療法に続けてのMabCampath (alemtuzumab)強化療法による感染関連死亡の報告について

【豪TGA】

- 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(最新情報):調査の結果、PICCラインのいずれにおいても、特有の欠陥は認められなかったことについて

【厚生労働省】

- 新着の通知:おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の拡大防止について(注意喚起)など
- 第6回薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会資料

【医薬品医療機器総合機構】

- インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂など
- ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)
- 医薬品・医療機器等安全性情報252号:酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について、重要な副作用等に関する情報(アゼルニジピン)など

(JAPIC事業部門 医薬文献情報(海外)担当)

【新着資料案内 平成20年11月13日～平成20年12月10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	著者名	出版社名	出版年月
2009/2010 科学機器総覧(第21版)	東京科学機器協会 編	東京科学機器協会	2008年11月
動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症治療ガイド 2008年版	日本動脈硬化学会 編	日本動脈硬化学会	2008年10月
European Pharmacopoeia 6th edition Supplement 6.4	Council of Europe	Council of Europe	2008年10月
医育機関名簿 2008-'09	羊土社名簿編集室 編	羊土社	2008年12月
医薬品・医療機器 改正GLP解説 上		薬事日報社	2008年10月
医薬品企業総覧 2008	じほう 編	じほう	2008年11月
カラー図説 医学大事典	森岡 恭彦 総監訳	朝倉書店	2008年7月
化粧品・医薬部外品製造販売ガイドブック 2008		薬事日報社	2008年10月
KIMS Annual 2008/2009	Ben Yeo	CMPMedica Korea Ltd.	2008年
国立病院機構協同臨床研究 政策医療肝疾患ネットワーク(肝ネット) 平成19年度協同研究成果報告書	独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター	独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター	2008年7月
MIMS New Ethicals JAN-JUN 2009 Issue 10	Elizabeth Donohoo ed.	CMPMedica (NZ) Ltd.	2009年
日本歯科医学会学術用語集 かな漢字変換用CD-ROM付	日本歯科医学会 編	医歯薬出版	2008年11月
PDR 63rd ed. 2009 Physicians' desk reference	Bette LaGow	Thomson Healthcare	2008年
製造販売後安全管理・調査担当者必携 PMSの概要とノウハウ	日本公定書協会 編	じほう	2008年11月
終末期がん患者の泌尿器症状対応マニュアル	長山 忠雄 他	日本緩和医療学会	2008年11月
てきすとぶっく 製薬産業2009 くすりを創る、くすりを育てる	日本製薬工業協会広報委員会 編	日本製薬工業協会	

情報提供一覧

【平成20年12月1日～12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	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」12月号	12月26日	1.医薬文献情報	月1回
2.「Regulations View Web版」No.160	12月26日	2.学会演題情報	月1回
3.「添付文書入手一覧」2008年11月分(HP定期更新情報掲載)	12月26日	3.医療用医薬品添付文書情報	月2回
4.「JAPIC NEWS」No.297	12月26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12月版	12月26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.664-667	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.1845-1862	毎日	1.医薬文献情報プラス	月1回
5.JAPIC Weekly News No.184-187	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.270-273	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11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/

《医薬品集編集34年のJAPICがお届けする、薬剤師必携の書籍!》

標準病名と医薬品を結びつけた2つの書籍が、完成しました!!オンライン請求のレセプト点検を支援します!!



添付文書記載病名集 Ver.2.1

— 薬から標準病名がわかる本 —

(2009年2月版)

- ◆ 医薬品の「効能効果」(適応症)をICD-10の標準病名に対応させ、更に临床上使用される詳細な病名に対応。
- ◆ 対応する標準病名の妥当性を臨床医師、薬剤師により評価し、◎、○、△で分類。
- ◆ 標準病名を導入したい方や導入を検討したい方に最適です。

2009年2月発刊予定

B5判 約1,500ページ / **7,800円**(税込)
ISBN:978-4-903449-62-3



病名適応医薬品集 2008

— 病名から薬がわかる本 —

2008年
7月発刊

- ◆ 標準病名に対応する医薬品を一覧表示。
- ◆ 同義語・関連語の病名と標準病名をリンクさせた「病名・医薬品・効能効果一覧」を収録。
- ◆ 「添付文書記載病名集」とは逆の、病名から適切な医薬品がわかる姉妹書。

B5判 約1,000ページ / **7,770円**(税込)
ISBN:978-4-903449-59-3

ジャピック
財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC) 編集・発行 TEL 0120-181-276
丸善 出版事業部 発売元 TEL (03)-3272-0521

上記書籍の他、電子カルテシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データ及び病名データ)の販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせはJAPIC (TEL 0120-181-276) まで。

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!!



誰でも愛するすずらん。一月のすずらん。熟するとこのような濃いオレンジ色の実をつける。葉はほとんど跡形がない。10月末から冬の間中、頑張ります。この実には強い配糖体があるかどうか。 (ks)

すずらん

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。