2009
5
No.301

JAPIC NEWS

■ 財団法人 日本医薬情報センター（JAPIC）
ジャピック

CONTENTS

▶巻頭言
グローバル化とコミュニケーション
日本製薬工業協会　会長　　庄田 隆 …… 2

▶インフォメーション
「Regulations View」-海外規制情報（米国編）メール発信を月2回に変更 …… 4
「効能効果の対応標準病名」をリリースしました！ …… 4
2009年版「医薬品製造（輸入）承認品目一覧」の発行 …… 4
ホームページをリニューアルしました …… 5
“JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2009年4月版”4月末発売 …… 5
「第132回薬事研究会」を開催します …… 6
「平成21年度JAPICユーザ会」開催のご案内 …… 6

▶トピックス
JAPICサービスの紹介　「講演会・研究会・ユーザ会」 …… 7
平成21年度事業計画について …… 8
「理事会」「評議員会」の概要報告 …… 9

▶コラム
薬局の現場から　　たんぽぽ薬局（東京都江戸川区）　西谷 茂樹 …… 10
くすりの散歩道 No.23　JADA「公認スポーツファーマシスト認定制度」ってご存知ですか?
日本薬剤師会・中央薬事情報センター　向井 呈一 …… 12
新入職員紹介 …… 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.227　▶情報提供一覧 …… 15

巻頭言

グローバル化とコミュニケーション

日本製薬工業協会　会長
JAPIC副会長　庄田 隆（Shoda Takashi）

◆業界内だけに留まらない開けた企業団体を目指して

近年、多くの業種で企業の合従連衡が活発化しています。わが国の製薬産業においてもここ数年企業統合が進み、産業構造も変化してきました。特に、海外企業との合併・買収が増えてきたことが最近の特徴であります。

私が会長を務める日本製薬工業協会（製薬協）を見ても、会員企業数は約10年前の86社から、2009年4月現在で69社となり、その会員構成も大きく変わってきています。ちなみに、私が社長を務める第一三共も二つの事業会社の統合によってできた新しい会社の一つです。

新しい企業はいうに及ばず企業において、社会的な知名度を向上させるための取組み（いわゆるブランド戦略）はとても重要です。私たち製薬企業にとって、医療用医薬品に限っていえば、直接の顧客は医師、薬剤師などの医療関係者の皆さんです。最終的に使用いただく患者さんに直接、医薬品を販売することはなく、その関係はあくまでも間接的です。しかしながら、私たちは患者さん、つまり国民からみえる企業・産業となることを目指した取組みを行い、私たちの産業を正しく理解していただくための努力が必要だと考えています。

製薬協でも、医療に関するセミナーやイベントを開いたり、新聞やTVを通じて積極的な広報活動を行っています。「時間のかかる新薬開発」編や「病に倒れた作家」編などのテレビコマーシャルを目にされたことのある方々もあるかと思います。

◆連帯感が芽生えれば、コミュニケーションはさらに活性化する

ところで当社も昨年企業広告を作製し、渡哲也さんにご出演いただきました。先日その渡さんと対談する機会がありました。色々なお話をさせていただきましたが、その時のことに少し触れたいと思います。

お話をしながら感じたことは、ドラマや映画製作と企業経営の本質には数多くの共通点があるということです。企業活動においては、企業のミッションに応じて、各組織が連携して協働することが必須です。一人ひとりが持てる力を出し合わなければ、企業としての大きな力にはなり得ません。一方、映画の撮影には多くの俳優、スタッフが参加し、一つの作品を作り上げていくわけですから、個人と組織をどうリンクさせていくかは、どちらにとっても共通の重要課題です。

渡さんによると、俳優・スタッフはいわば運命共同体だと考えているとのことで、これは故・石原裕次郎氏に教え

られたことのようです。一つのドラマや映画を作るのに、100人くらいの人が関わるわけで、例えば地方ロケに行った時などは、同じホテルに泊まって、同じものを食べる。そうすると自然に連帯感が生まれてくる。その連帯感というものを大事にしていきたいと思っているとのことでした。故・石原裕次郎氏も、こういうことができなくなったらもう、石原プロをやめようと話されていたそうです。

渡さんのお話の通り、どういった組織でもその構成員が連帯感をもつことは非常に重要だと思います。そのためには、組織内にある様々な壁を取り除き、社員の皆さんが一体となるために、フラットに議論が出来る、風通しのよい自由闊達な風土が必要であると考えています。そういった風土を醸成するために、例えば肩書きで呼ばずに「さん」付けで呼び合うことも、有効な手段の一つではないかと考え、当社でも実践をしています。このように一人ひとりが連帯感を持てる様々な工夫が浸透し、その結果としてコミュニケーションの円滑化や柔軟な発想・行動に結びついて組織が活性化していくのではないかと思います。

◆相互理解を深めるグローバル時代のコミュニケーション

最初に述べましたように、国際的にも企業統合が増えてきますと、自ずからコミュニケーションのとり方も変ってきます。私の経験から申しますと、ちょうど30年前の1979年にスイス・バーゼルに駐在しました。その当時のコミュニケーションの手段は主にテレックスや手紙で、電話で直接連絡を取り合うことはほとんどありませんでした。テレックスや電話にしても返事が来るまで必ず時差やタイムラグがありました。それが今は、電話やメールで即座に返答を求められます。もちろん、ビジネスでは瞬時に重要な判断を下さなければならない場面もありますから、時差は少ないほうが良いことは承知しています。しかしながら、それで良いのだろうかと疑問を持つこともあります。いつの頃からかコンピューターなどの機械に依存するようになり、その動きにばかり気を取られてしまう。じっくりと考えたり、論理的に物事を組み立てたり、あるいは想像力を十分に働かせるような、人間が本来持つ高い能力を磨く機会を失うことを危惧します。

いずれにしましても、通信技術や交通手段が飛躍的に発達してこそグローバル化が進んだといえるのですが、その中でコミュニケーション、特に双方向のコミュニケーションがとても重要な課題となってきました。当社ではグループ全体で約3万人の社員がいますが、その半数以上は日本以外の国の人です。バックグラウンドとなる言語も文化も異なりますが、こうした人たちが、それぞれの良いものを持ち寄り、皆で共有しながら活動していく、そのためには、お互いが多様なものを受け入れ、許容し、理解し合えるような風土を作っていくことが必要だと考えています。

私たち製薬産業の使命は、革新的な医薬品を創出し世界の人々にお届けすることと謳っています。今後ますます国際間のボーダレス化が進展していく社会情勢の中で、私たちは、グローバルな視点と地域・ローカル価値の尊重、すなわち皆で共有しなければいけないことと、その国その地域の文化・文明を尊重していくことの両立が大切だと思います。

Information

「Regulations View」－海外規制情報（米国編）メール発信を月2回に変更

「Regulations View」は米国Federal Registerを情報源として医薬品、医療機器、動物医薬品の規制、通達、ガイドライン等の情報を日本語抄録（該当原文リンク付）と共に月1回メールで契約されたユーザの方々に発信して来ました。

発信頻度についてユーザの皆様のご要望もあり、4月より月2回発信することになりました。発信は第2、第4金曜日ですが、5週ある月は第3、第5金曜日になります。又、英文タイトルも付け加えました。米国の規制状況の動向を的確にフォローするツールとして有用で、又直近までの情報をデータベースでも検索することが出来ます。

お問い合わせ、新規加入ご希望の方は事務局業務･渉外担当（TEL：0120-181-276）までご連絡ください。

「効能効果の対応標準病名」をリリースしました！

4月1日付で**「効能効果の対応標準病名」**をリリースしました。医療用医薬品添付文書の「効能効果」に対応する「標準病名」を関連付け相互に検索するものです。

「商品名」の他、「一般名」、「病名」、「薬効分類」、「ICD10」などから検索することができます。添付文書の「効能効果」と対応する「標準病名」の結び付けは財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が、専門家による妥当性の評価を受けて独自に作成したものであり、医療のIT化を推進しようとする内閣府や厚生労働省の戦略の一助となるよう広く一般に公開しました。詳しくはJAPICホームページ左列の「効能効果の対応標準病名」のバナーをクリックし、データをご参照ください。

なお、**（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ**には次のように紹介されリンク付けされております。

「政府の「IT新改革戦略」に基づく「重点計画-2008（ITによる医療の構造改革）」の関連施策の一つである「医薬品の添付文書に記載する病名の標準化の推進」に資するため、厚生労働省の指導の下、（財）日本医薬情報センターの協力を得て本ページに標記のリンクを掲載しています。」

2009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（2008年1月から12月までの承認分）を掲載した2009年版を4月下旬に発行いたします。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

ホームページをリニューアルしました

4月1日より、JAPICホームページのトップページをリニューアルしました。

1. 画面中央：What's New

最新のお知らせが一目でわかるようにしました。

2. 画面左側：JAPICが提供する無料のデータベース

「**医薬品類似名称検索**」、「**臨床試験情報**」はiyakuSearchにも搭載されていますが、使いやすいようにトップページに出しました。また4月より新たに「**効能効果の対応標準病名**[*1]」をリリースしました。

更に旧ホームページで「サービスの紹介」→「定期更新情報」→「医薬関連情報速報」とアクセスした「医薬関連情報速報」は、ユーザの皆様の利便性のために「**海外安全性情報速報**」のタイトルでホームページトップの左下に出しました。

[*1]「**効能効果の対応標準病名**」：医療用医薬品添付文書の「効能効果」に対応する「標準病名」を関連付け、相互に検索するものです。医療のＩＴ化推進の一助になるよう一般公開しました。

3. 画面右側：JAPICが提供する各種サービス

JAPICが行っている主な事業を「**データベース**」、「**安全性情報**」、「**出版物**」とカテゴリー別に参照しやすいようにし、講演会・ユーザ会についても見やすいようにしました。

更にJAPICが3月にリリースした「**医薬品と対応病名検索システム（“病名ナビ”）**[*2]」の説明をバナーとして出しました。

[*2]「**病名ナビ**」：医療用医薬品の効能効果とそれに対応する標準病名の相互検索ができます。参考情報付（有料）

“JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2009年4月版”4月末発売

2009年4月末に「**JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2009年4月版**」を発売いたします。

本インストール版は**2009年3月末までの医療用・一般用医薬品情報**を収録しており、各種情報の検索・閲覧、収録テキストデータを利用した院内採用医薬品集作成機能を搭載しております。

また、提供媒体は**Windows・Macintoshハイブリッド版DVD-ROM**、と**Windows版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利用下さい。

◎Macintoshユーザの皆様

※本インストール版（Mac対応）は、諸事情により2009年1月版から「CD-ROM」での提供は、中止しておりますが、「DVD-ROM」についても「2009年7月版」を最後に提供中止となります。

※上記により、「2009年10月版」以降、本インストール版は「CD-ROM」（Win対応）のみのご提供となります。ご了承いただきますようお願い申し上げます。なお、ご不明な点等ございましたら、お問合せください。

連絡先：JAPIC　事務局　業務・渉外担当　TEL：0120-181-276

「第132回薬事研究会」を開催します

薬事研究会を下記により開催致しますので、多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。今回は、バイオ後続品について、審査関連、レギュレトリー、バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針案などについて、ご講演いただきます。

■日　時：平成21年5月28日（木）14：00〜16：30
■会　場：科学技術館地下サイエンスホール（東京都千代田区北の丸公園2番1号）
■参加費：JAPIC会員 1名 3,000円　非会員 5,000円（当日会場でいただきます）
■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
■問合先：事務局業務・渉外担当（TEL0120-181-276）
■プログラム：

14：00〜14：05　主催者挨拶
14：05〜14：45　「最近の医薬品審査行政の動向について（バイオ後続品など）」
厚生労働省医薬食品局審査管理課課長補佐　益山　光一　先生
14：45〜15：00　休憩
15：00〜16：30　「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針案について」
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長　山口 照英　先生

＊演題、講師、時間等一部変更する場合もありますので、予めご了承下さい

「平成21年度JAPICユーザ会」 開催のご案内

平成21年度JAPIC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。今回は平成21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、事例報告、懇親会を計画しております。多数の皆様のご出席をお待ちしております。

■日時・会場：東京　平成21年6月11日（木）13:30〜18:30　渋谷長井記念館ホール
大阪　平成21年6月 9日（火）13:30〜18:30　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
■申し込み方法：JAPICホームページ（入力フォーム）からお申込ください
■プログラム：

13：00　受付開始
13：30〜13：50　平成21年度事業計画概要
13：50〜15：15　JAPIC新規事業（1）JAPIC AERS
（2）病名ナビ
（3）JDM Extra Service
15：15〜15：30　休憩
15：30〜16：00　事例報告（業界）予定
16：00〜17：00　特別講演（医薬品医療機器総合機構）予定
17：00〜18：30　懇親会

＊演題、講師、時間等一部変更する場合もありますので、予めご了承下さい

講演会・研究会・ユーザ会

JAPICでは毎年医薬品およびその関連内容について会員の皆様を対象に講演会・研究会・ユーザ会を開催しております。毎回多くの方のご参加をいただいております。過去に開催したテーマをご紹介します。

(1) 医薬情報講座

毎年3月初旬に2日間開催。時宜に適った医薬品情報と行政の話題を中心にプログラムを組んでいます。1日目は行政や医薬関連団体、2日目は企業および医療、教育等の現場から講師をお願いしています。（有料）

○2007年　第36回「医療の安全対策と医薬品情報」　10演題
○2008年　第37回「医療の安全対策と医薬品情報」　9演題

(2) JAPIC講演会

会員および一般の方を対象に毎年1～2回開催しています。（無料）

○2007年「重篤副作用疾患への対応」
・重篤副作用疾患別対応マニュアルの作成について・血液系副作用への対応
○2008年「日本における医薬品の研究開発」
・企業からみた高脂血症・動脈硬化治療薬の研究開発と将来展望
・抗生物質の現状
○2008年「臨床試験情報JapicCTI説明会」
-WHO　Primary RegisterとICMJEに対応したシステムの改修について-
・臨床試験情報の登録と公開の現状
・JapicCTIの改修について

(3) 薬事研究会

年2～3回開催。薬事行政に係るその時々の問題点について行政、関連団体の方に解説、講演をしていただいております。（有料）

○2006年
第125回　「医薬品医療機器総合機構におけるGMP調査について」「GMP調査を受けるにあたっての留意点」
第126回　「医薬品販売制度改正について」「薬事法改正に基づく薬局薬剤師の対応の考え方」

○2007年
第127回　「最近の監視指導行政について」「医薬品製造販売業許可更新時の留意点」
第128回　「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための取組みについて」
「医療安全に向けた医薬品情報提供」「国際共同治験のガイダンスについて」
第129回　「安全対策における行政の最近の動き」「バイオ薬品をめぐる最近の動向」
○2008年
第130回　「2008年度診療報酬改訂について」「ジェネリック医薬品の情報提供などについて」
「ジェネリック医薬品の使用と医薬品情報について」
第131回　「一般用医薬品をとりまく最近の話題」
「最近の医薬品・医療機器の監視指導行政について」

(4) ユーザ会

毎年6月初旬に東京と大阪で会員機関の方を対象に開催。

JAPICの事業活動と年度事業計画についてご説明しています。また、ここではJAPICの情報をご利用いただいているユーザさんに活用事例をご紹介いただき、作成者側と利用者側の相互理解に役立てています。他社の活用事例を知る機会として好評です。

平成21年度事業計画について

平成21年度のJAPIC事業計画については3月13日（金）の第3回（通算第25回）評議員会及び3月16日（月）の第3回（通算第111回）理事会にて〈案〉が討議され承認されました。その概要をご紹介いたします。

平成21年度は第三期中期3ヵ年計画の2年目ですが基本的には中期3ヵ年計画で策定した施策を推進します。重点施策は「JAPIC現事業の充実」、「JAPICデータベースの拡大」および「JAPICの情報普及及び知名度向上」の3施策としました。

（1）JAPICの現事業の充実

①添付文書データ（含病名データ）関連

・平成20年度に完成した新添付文書管理システムを活用すると同時に添付文書のメンテナンスの効率化を促進する。新たに構築した個別の「相互作用」、「用法用量」、「禁忌」のデータについてシステム化を図る。

・平成20年度に完成させた添付文書記載病名データ管理システムを一層活用しデータの充実に必要な改良を検討する。「医薬品と対応病名検索システム」（略称“病名ナビ”）としての「LAN版」、「WAN版」も含め電子データの充実を図る。

・「承認情報のデータベース」のデータ内容の充実を図る。

②医薬文献・学会情報（JAPIC-Q,Q plus, QX等）関連

現在の文献情報管理システムは順調に稼動しているが、今後のQサービスの向上・発展のため更新を念頭において次期システムの構築を検討する。

③海外規制措置情報（JDM）及びRegulations View関連

・JDMのシステム改良を完成し、顧客の要望に合わせたエクストラサービスを開始する。

・Regulations Viewについては本年度より月1回から2回配信に切り替えサービスを促進する。

（2）JAPICデータベースの拡大

①平成20年度に検討を開始したFDAの公開安全性情報「AERS」を利用したデータベースの構築を完了し、主として製薬メーカー等のユーザが多く利用できるよう提供内容について検討する。

②JAPICのデータベース拡大として以下の項目が考えられる。今後各テーマの必要性と有用性について調査検討して取捨選択していきたい。

・JAPIC各情報の医薬品名辞書の共通化

・医療用医薬品と関連する有用な医学情報を結びつけたデータベース

・適応外使用データベース

③医薬品情報提供サイトの構築については、20年度は国内外の有用医薬品情報とリンク貼り、「医薬品情報ナビ」としてサービスを開始した。本年度も更に必要と考えられる情報を順次リンクする。

④医療用医薬品集の電子ブック制作については可能性を検討する。

（3）JAPICの情報普及および知名度向上

・JAPICの情報の普及対象者は多岐に渡る。改めて各情報の主たる対象者は誰か、ということを明確にして諸々の情報の普及を図りたい。

・今後特に普及を促進したい情報は下記のとおりである。

◆「医薬品と対応病名検索システム」およびデータベース
◆添付文書データ、「相互作用」、「用法用量」、「禁忌」のデータ
◆JDM、JDMエクストラサービス、Regulations View
◆Q－サービス、QXサービス
◆JAPIC「医療用医薬品集」等冊子

・iyakuSearchのアクセス数、 G会員数の増加を図る。

・普及、知名度向上の手段としては、学会・研修会等での展示、全国医療機関へのダイレクトメール、関係団体・学会との連携、iyakuSearchの活用、インターネット広告等様々な手法を活用したい。

医療、医薬を取り巻く環境は激しく変化しています。JAPICとしましても変化に対応出来るようFlexibleな考えを持って職員一同事業を遂行するつもりです。
会員の皆様に置かれましても首記平成２１年度事業計画についてご理解と今後のJAPICの事業活動についてご助力頂ければ幸いです。　　（理事　山地正克）

「理事会」「評議員会」の概要報告

3月13日（金）に本年度第3回評議員会、3月16日（月）に第3回理事会が開催されました。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。

■平成２０年度第３回評議員会（通算第２５回）
3月13日（金）14：00〜16：10　当センター3階会議室
議題
1. 平成２０年度事業報告及び収支状況報告について
2. 平成２０年度収支予算の補正（案）について
3. 平成２１年度事業計画（案）について
4. 平成２１年度収支予算計画（案）について
5. 報告事項：新公益法人制度について

■平成２０年度第３回理事会（通算第１１１回）
3月16日（月）15：00〜17：05　当センター3階会議室
議題
1. 評議員の選任について
2. 役員の選任について
3. 維持会員・賛助会員の異動承認について
4. 平成２０年度事業報告及び収支状況報告について
5. 平成２０年度収支予算の補正（案）について
6. 平成２１年度事業計画（案）について
7. 平成２１年度収支予算計画（案）について
8. 報告事項：新公益法人制度について

■主な内容（共通）

平成20年度の当初予算を補正し、①業績が安定し、資金も順調に増加している現状を踏まえて、基本財産に3億円を積み増しする、②生命関連情報の提供という性質から、商品・サービスの重大な瑕疵による回収や、再発行、或いは訴訟等不測の事態に備えるために、製品保証損害引当資産として1億円を計上する、③平成20年度決算においても収益が計上される見通しであることから、将来に備えるために、特定引当資産に2億円を計上することを説明し、承認されました。

平成21年度事業計画（案）について説明と討議がなされました。詳細はp.8をご参照下さい。

平成21年度予算については、事業活動収入は14億1,000万円、事業活動支出は12億4,100万円であり、それぞれ今年度より増加を見込んでおります。事業活動支出差額は、前年度予算の収支差額9,100万円を上回り、1億6,800万円の黒字となっております。一方、投資活動支出差額は1億2,800万円と前年度並みの赤字となっておりますが、これは今年度に複数のシステム開発を予定しており、固定資産取得支出が大きくなっているためであります。当財団全体での収支差額は900万円の赤字となりますが、そこには予備費5,000万円が含まれていることを説明し、承認されました。

新公益法人制度については、一般財団法人及び公益財団法人各々のメリット、デメリットを挙げたうえで、どちらの認定を目指すかは、企画運営会議等で検討し、理事会、評議員会に諮る予定である旨を報告いたしました。

なお、ご承認いただきました平成21年度事業計画は、先般会員の皆様へお届けいたしました。

■役員・評議員の異動

《理事》

変更：村上貴久 理事→専務理事 4月1日付

《評議員》

退任：島谷 克義（ファイザー㈱ 顧問）3月16日付

新任：松森 浩士（ファイザー㈱ 執行役員コーポレートアフェアーズ・信頼性保証担当）3月17日付　（※敬称略）

COLUMN コラム

薬局の現場から

後発医薬品への変更に伴う問題

たんぽぽ薬局（東京都江戸川区）
開設薬剤師　西谷 茂樹（Nishiya Shigeki）

☆後発医薬品は、効果が同じで安いの？

昨年4月より、処方せんの“後発医薬品への変更不可”の欄に医師の氏名・捺印がなく、かつ患者さんが希望すれば、薬局の薬剤師が、処方せんに記載されている先発医薬品を後発医薬品（ジェネリック医薬品）に変更できるようになりました。

テレビでは、有名芸能人を起用し、「効果は同じで、お薬代が半額近くになります。」などと宣伝しています。お年寄りの中には、薬局に入って来られるなり、「テレビで、○○さんが宣伝しているやつにしてちょうだい。」などとおっしゃる方もいて、テレビ・コマーシャルの威力を感じさせられます。

私の薬剤師仲間の間では、「あれって誇大広告じゃない?」と一時期話題になりました。一般の方が言う“お薬代”は、窓口で支払う金額のことです。しかし、その金額には、単に薬本体の代金（薬剤料）だけではなく、調剤基本料や調剤技術料などが含まれているのです。たとえ、薬剤料が半額になっても、その他の料金がかかるため、半額近くになることは通常あまりないのです。特に、最近新発売になった後発医薬品は、先発医薬品との価格差が3割程度しかなく、いわゆる“お薬代”は、もっと差が少なくなります。1割負担の患者さんでは、数十円から100円程度しか安くならないことが多々あります。その程度の差額でも後発医薬品に変更したいと思うか否かは、その人の価値観によるところです。

もう一つの問題点は、本当に効果が同じなのか?ということです。そもそも、後発医薬品の定義は、「先発医薬品と同一の有効成分を同一量含む同一剤形の製剤で用法用量も等しい医薬品」です。定義からすると、同一の有効成分を同一量含んでいるのだから、効果は同じと思われます。しかも、厚生労働省が承認した後発医薬品なのです。ところが、医療の現場では、先発医薬品から後発医薬品に変更したら、効果が落ちた、副作用がでたといった現象が多数出ているのも事実です。その中には、プラセボ効果も含まれているかと考えられますが、それだけではないようです。そこには厚生労働省の承認基準に変遷があることが、からんでいるようです。

後発医薬品は、原料・添加物・製造方法が異なることがあります。にもかかわらず、先発医薬品と同じ臨床試験を行わない代わりに、生物学的同等性を証明することで、先発医薬品と有効性・安全性が同等と認められます。ここでいう生物学的同等性とは、ヒト血中での薬物動態が同等であることを意味し、AUC、Cmax、Tmaxに有意差がないということです。ところが、厚生労働省は、後発医薬品の承認申請の際に、ヒトでの生物学的同等性試験を要求するようになったのは、昭和55年5月からなのです。それ以前に承認された後発医薬品のほとんどは、メーカーがこの試験を行っていなく、データが存在しません。すなわち、昭和55年5月以前に承認された後発医薬品のほとんどは、ヒト血中での薬物動態が先発医薬品と同じかどうかはわからないのです。実際、ある先発医薬品の後発医薬品を調べたところ、複数の薬において先発医薬品と比べて薬物動態に有意な差があったという報告もあります。

医師が後発医薬品を処方する場合は、たとえ効果が多少低い薬でも、自分で診察しながら薬のさじ加減をすればよく、さほど問題にはならないと思います。しかし、薬局において、薬剤師が処方されている先発医薬品を後発医薬品に変更する場合は、さじ加減ができないので、薬剤師の責任の下で、先発医薬品と後発医薬品が同じ効果であることを担保しなければなりません。そうしないと、処方した医師が期待する治療効果が得られなくなってしまう恐れがあります。患者さんの希望といえども、変更に伴う責任は、薬剤師にあるのです。ところが、後発医薬品への変更を行っている薬局の多くは、厚生労働省が承認した薬だから効果が同じとして、薬の価格が安くかつ安定供給されている製薬会社の後発医薬品を選んで採用しているのが現状です。

☆患者さんからの電話

先日、患者さんから、クレームの電話がありました。その患者さんには、痛み止めと、痛み止めで胃を荒らさないように胃薬が処方されていました。処方せんは後発医薬品への変更が不可ではなく、本人が希望されたので、それぞれ後発医薬品に変更してお渡ししてありました。電話の内容は、以下の通りでした。先発医薬品を2週間服用した後、今回、その後発医薬品を5回服用したところ、胃が悪くなった。処方せん通りの薬に交換してほしい。副作用が出た場合、交換してもらえないとは、聞いていない。同じ薬であるとの説明を受けたから後発医薬品に変更したのに、消費者を馬鹿にしている。

私は、以下の内容を説明しました。投薬時に本人に渡した、先発医薬品と後発医薬品の比較データの通り、両薬剤のヒト血中での薬物動態に統計学的に有意差がないこと。多くの患者さんに変更しているが、他の患者さんからはそのような訴えがないこと。以上より、両薬剤の効果・副作用に違いはないと考えてよいこと。胃が荒れた原因は、先発医薬品を服用していくうちに胃が荒れてきて、後発医薬品に切り替えたときに自覚症状が現れた可能性が高いと考えるのが妥当であること。このように説明した上で、後発医薬品への変更は本人の希望に基づくものであり、また当薬局で薬を渡す際に一通りの説明をしているので、交換しかねるとお話し、医師の診察を受けるように勧めました。

今回、この後発医薬品を採用する際に、先発医薬品との比較データをきちんとチェックしておいてよかったと、つくづく感じました。後発医薬品のなかには、ヒト血中での薬物動態に関して先発医薬品との比較データが存在しないものも多数あります。もし、そのような薬で、今回のようなクレームが起きたとしたら、「厚生労働省が承認しているから同じ薬です。」とは言えないので、私は、謝罪の上、先発医薬品に交換するしかなかったと思います。

私の薬局では、患者さんが後発医薬品を希望した場合、採用後発医薬品リストにあるものしか変更していません。後発医薬品を採用する際は、必ず、溶出試験とヒト血中での薬物動態について、先発医薬品との比較データをチェックし、同等性が認められたものについて、“採用後発品リスト”に加えています。また、湿布薬など、基材の違いによりかぶれなどの恐れがある外用薬については、採用していません。その他にも採用基準はいくつかあります。データを入手できない後発医薬品については、患者さんが医薬品名を指定してきても、変更をお断りしています。このように、私の薬局では、患者さんが後発医薬品への変更を希望したときに、薬剤師が、先発医薬品との同等性について責任を持って勧めております。

厚生労働省は、医療費削減のため、後発医薬品の使用率を上げようとして、病院および薬局に対してあの手この手のアメとムチを使ってきます。その姿勢には、患者不在の錬金術に通じるものを感じるのは、私だけでしょうか？患者さんもこの不景気の中、少しでも薬の自己負担額を減らそうと、後発医薬品を選ぶ人が以前より増えているようです。そんな中、我々薬剤師は、よりよい薬を提供するため、先発医薬品と同等の有効性と安全性を兼ね備えた後発医薬品を、エビデンスに基づいて選択し調剤することが大切であると考えています。

JADA「公認スポーツファーマシスト認定制度」ってご存知ですか?

日本薬剤師会・中央薬事情報センター　向井 呈一（Mukai Teiichi）

「公認スポーツファーマシスト認定制度」は、財団法人日本アンチ・ドーピング機構（JADA）が設立した新しい制度で、世界初の制度です。薬剤師にドーピング防止規則や関連するスポーツの知識をつけてもらい、「薬」という観点からスポーツを支えてもらおうというものです。対象となる薬剤師は社団法人日本薬剤師会の会員に限定するものではありませんが、日本薬剤師会としても都道府県薬剤師会と協力してこの制度を積極的に支援することにしております。

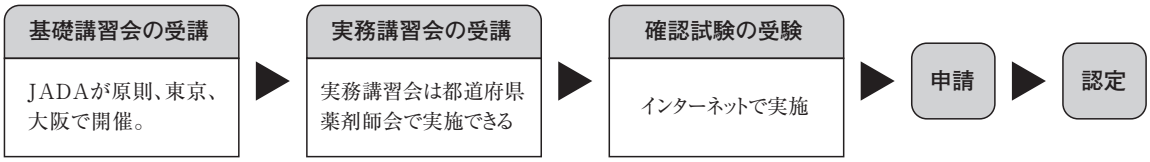
平成18年12月、政府が「スポーツにおけるドーピングの防止に関する国際規約（UNESCO国際規約）」を締結しました。文部科学省はそれを受け、翌平成19年5月には「スポーツにおけるドーピングの防止に関するガイドライン（ドーピング防止ガイドライン）」を公表しました。わが国におけるドーピング防止活動は、スポーツ界における独自の活動から、公的な枠組みでの取組みに変わってきています。

我が国におけるドーピング違反は、意図的に競技能力を高めるものは殆どありません。不注意によって禁止薬物を使用してしまう「うっかりドーピング」が大多数を占めます。例えば、競技大会中に選手が一般用の医薬品だから大丈夫だろうと思って漢方薬のかぜ薬を買って服用したら、成分に麻黄が含有されていてドーピング違反になったというような例です。

薬剤師であれば、麻黄にはエフェドリン類が含まれていることにすぐに気がつきます。しかし、選手や指導者がそれに気づくのは結構難しいことだと思います。最終的にお薬を選手に手渡す薬剤師が適切な情報を提供できれば、「うっかりドーピング」違反を犯すようなことにならないと思います。つまり、選手又は指導者にドーピング禁止薬情報を含めた医薬品の適正使用に関する情報を適切に提供する枠組みさえあれば、「うっかりドーピング」の懸念はかなり払拭できるということになります。

とは言え、寝て待っていたのでは社会からは何も期待されません。薬剤師は、平成15年の静岡国体においてドーピング防止活動を行い成功をおさめて以来、埼玉国体、岡山国体、兵庫国体、秋田国体、大分国体と積極的にドーピング防止活動を行ってきました。

そのような背景があって、JADA側から日本薬剤師会に『スポーツファーマシスト制度』について提案がありました。1年以上にわたって両者でどのような方法で認定するのか等について話合いをいたしました。その結果、スポーツファーマシストの認定は下図の制度で実施することになりました。



本年4月1日から2週間、基礎講習会の受講者を募集しておりますが、この基礎講習会を受けた後、10月1日に世界ドーピング防止機構（WADA）から2010年用の禁止表が公表されますので、その最新の知識を都道府県薬剤師会又はブロックで開催する実務講習会で吸収していただきます。そして、スポーツファーマシストとしての知識が得られているかどうか、インターネット上で知識到達度確認試験を受けていただき、全問クリアーするとはれて認定申請し、認定されるという運びになります。来年4月に最初のスポーツファーマシストが誕生することになります。

とりあえずのスポーツファーマシストの活動は、ドーピング防止活動とその啓発活動とが中心になりますが、将来的にはJADAと協力して薬を服用するスポーツ選手や愛好家に対してアドバイスする活動まで幅を広げていきたいものです。

新入職員紹介

井上 彰
(Inoue Akira)
医薬文献情報担当

はじめまして。4月からJAPICに職員として加えていただきました。井上彰です。3月に昭和大学大学院・薬学研究科・医療薬学専攻・博士前期課程を修了しました。大学院では、1年次大学病院で病棟薬剤師として患者様との関わりや情報提供を経験し、2年次はプログラマとしてXMLを使用した中毒データベースと診断補助アプリケーションの改良等をテーマとして修士論文をまとめました。

趣味は、普通の自転車（いわゆるママチャリ）でサイクリングに出かける事です。大学1年次富士吉田で寮生活中に市内の薬局（50カ所ほど）を1日で制覇しようと友達を連れ出したり、自宅から大学まで中原街道を往復120km走ったり、真夏に熱中症になりかけて倒れそうになったり、江ノ島の横を流れるこの川（境川）はどこまで続くのだろうと八王子の山奥まで走って登山したり、とあちこち出かけています。やるならとことん、がモットーなので、色々至らぬ点はあるかと思いますが、皆様のご指導ご鞭撻を頂き頑張ります。

山口 郁恵
(Yamaguchi Ikue)
医薬文献情報担当（海外）

こんにちは。４月からJAPICで働かせていただくことになりました、山口郁恵です。

2009年３月に東京大学薬学部薬学科を卒業しました。大学に置いてあったパンフレットを見てJAPICに興味を持ち、一昨年の夏にはインターンシップで３週間JAPICの仕事を体験させていただきました。そのときこの職場にとても魅力を感じ、ぜひJAPICで働きたいと思っていました。これからJAPICで仕事をするのが今、とても楽しみです。

本とピアノが好きです。おいしいものを食べることも大好きです。自分の時間を大切にしながら、しっかり仕事を頑張りたいと思っています。まだまだ未熟者で至らない点も多いと思いますが、どうぞ宜しくお願い致します。

湯原 瑞紀
(Yuhara Mizuki)
医薬文献情報担当

はじめまして。4月よりJAPICでお世話になることになりました湯原瑞紀と申します。慶應義塾大学大学院薬学研究科（大学院入学当時は共立薬科大学でしたが、修士2年に進級する際、慶応義塾大学と合併しました）で医療薬学を専攻し、実験や病院研修を経験しました。病院研修では呼吸器内科の医師のもとで研修し、医療現場ではEvidence Based Medicine（EBM）が重要であること、医薬品の情報を中心に医療現場が動いていること、医薬品情報の取り扱いの難しさを目の当たりにしました。多くの情報をよりわかりやすくまとめることで、医療現場や製薬会社の方々、ひいては病気やけがと闘う患者さんの力になれればと考えています。まだまだ未熟ですが、1日も早く一人前になれるよう精一杯がんばりますので、ご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願いいたします。

出身は茨城県の霞ケ浦近くです。東京ではなまりはだいぶ抜けましたが、実家ではついなまりがでてしまいます。趣味・特技は9歳から続けている剣道で、休日に稽古をしています。みなさまとの交流を通してより多くのことを吸収していきたいと考えておりますので、ぜひいろいろなお話を聞かせてください。よろしくお願いいたします。

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）

2009 年 3 月 2 日～3 月 31 日分のJAPIC WEEKLY NEWS（No.197-201）より抜粋

【 米FDA 】
●金属バッキング付き経皮パッチ（疼痛、禁煙、ホルモンパッチなど）によるMRIスキャン中の熱傷リスクに関するPublic Health Advisory
●MedWatch「安全性に関する表示変更（2008年12月、2009年1月、2009年2月）」- 要約
●米FDA、SAFEKIDS Initiativeを開始:官民のパートナーシップによる低年令小児における麻酔剤および鎮静剤の安全性を調査へ
●米FDA、個人用Insulinペン型注射器の共用による血液媒介病原体の感染リスクについて発表

【 EU･EMEA 】
●EMEA／CHMPの2月会合（2009年2月16日－19日開催）の月間報告:aliskiren、efalizumab、deferasirox

【 Health Canada 】
●局所麻酔剤（EMLA（lidocaine／prilocaine）、AMETOP Gel（tetracaine base）、その他現地で調合されている製品）と重篤な有害事象（メトヘモグロビン血症、中枢神経系毒性および心血管虚脱など）に関する安全性情報
●Health Canada, Sodium Phosphate経口製剤の腸管洗浄への使用は腎障害を引き起こす可能性があることについて注意を喚起

【 英MHRA 】
●小児用のOTC鎮咳・感冒薬：新たなアドバイス（12才未満の小児における使用に関して）
●Drug Safety Update（Vol. 2, Issue 8, 2009年3月号）：methylphenidateなど
●医療専門家向け医薬品安全性情報（2009年2月、2009年3月）発行分：toremifene、bevacizumab、efalizumab、ReFacto AF moroctocog alfa（recombinant coagulation factor VIII）、Arixtra（fondaparinux）
●CP Pharms.のMultiparin／Monoparin Products（Heparin Sodium）注射液に関するClass 4 Drug Alert（Caution in use）（過硫酸化コンドロイチン硫酸（OSCS）の汚染が確認されたなど）

【 独 BfArM 】
●抗うつ剤:若年成人における自殺傾向について（製品情報の変更）
●Trasylol（aprotinin）:承認停止の延長について

【 豪 TGA 】
●Australian Adverse Drug Reactions Bulletin（Volume 28, Number 2, April 2009）：静脈内投与用ヒト免疫グロブリン（IVIG）、sodium valproateなど

【 ニュージーランド Medsafe 】
●鎮咳・感冒薬：2才未満の小児における使用に関する情報、2009年3月

【 厚生労働省 】
●「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について
●乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン製剤の使用に当たっての留意事項について
●第5回重篤副作用総合対策検討会資料

【 医薬品医療機器総合機構 】
●使用上の注意の改訂指示（平成21年3月19日指示分）:ナプロキセン、ブコロームなど
●抗血小板剤及びエンデバーコロナリーステントシステムの安全対策に係る協力依頼、クロピドグレル硫酸塩製剤及びチクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について

JAPIC事業部門 医薬文献情報（海外）担当

【新着資料案内　平成21年3月10日～平成21年4月8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.57	John Martin ed.	BMJ Publishing Group	2009年3月
Compendium Suisse des medicaments 2009 30 ed.	Ulrich Schaefer	Documed SA	2008年11月
FASS 2009 Forteckning over humanlakemedel	Lakemedelsindustriforeningen,LIF	Lakemedelsindustriforeningen Service AB	2009年1月
がん補完代替医療ガイドライン 第1版	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会	日本緩和医療学会	2009年2月
医学書院 医学大辞典　第2版	伊藤正男 他編	医学書院	2009年2月
医療機器承認便覧 平成20年版		薬務公報社	2008年12月
医薬品情報学 基礎・評価・応用 改訂第2版	折井 孝男 編	南山堂	2009年4月
JAPIC 日本の医薬品構造式集 2009	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2009年3月
経腸栄養剤の種類と選択ーどのような時、どのような経腸栄養剤を選択するべきか 改訂版	井上善文、足立香代子 編	フジメディカル出版	2009年4月
Martindale: The Complete Drug Reference. 36th edition	Sean C Sweetman Ed.	Pharmaceutical Press（GBR）	2009年
Medicines Compendium 2009	Datapharm Communications Ltd	Datapharm Communications Ltd	2009年
Pharmaca Fennica 2009	Laaketietokeskus	Laaketietokeskus	2009年
ポケット版 臨床医薬品集 2009	星 恵子 編	薬事日報社	2009年2月
透析患者の合併症とその対策ー貧血治療の新時代 No.18	日本透析医会 編	日本透析医学会	2009年3月
USP DICTIONARY of USAN and International Drug Names 2009	The United Stated Pharmacopeial Conventi	USP Convention,Inc.	2009年
薬事法規・制度マニュアル 改訂9版	中村 健 他編	南山堂	2009年4月
よくわかる一般用医薬品	ドーモ	薬事日報社	2008年11月

情報提供一覧

【平成21年4月1日～4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
〈出版物等〉	
1.「医薬関連情報」4月号	4月24日
2.「Regulations View Web版」No.164	4月24日
3.「添付文書入手一覧」2009年3月分（HP定期更新情報掲載）	4月24日
4.「JAPIC NEWS」No.301	4月24日
5. JAPIC「医療用医薬品集」2009更新情報2009年4月版	4月末日
<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）	
1.「医薬関連情報　速報FAXサービス」No.680－684	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.1922－1942	毎　日
5. JAPIC Weekly News　No.200－204	毎週木曜日
6.「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.287－290	毎週月曜日
7.「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日
8.JAPIC「医療用医薬品集」2009更新情報2009年3月版	毎月10日

JAPIC作成の医薬品情報データベース	更新日
〈iyakuSearch〉Free　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	月 1 回
5. 臨床試験情報	随　時
6. 日本の新薬	随　時
7. 学会開催情報	月 2 回
8. 医薬品類似名称検索	随　時
〈iyakuSearchPlus〉　http://database.japic.or.jp/nw/index	
1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
2. 学会演題情報プラス	月 1 回
3. JAPIC Daily Mail DB	毎　日
4. Regulations View DB　（要:ID／PW）	月 1 回
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/	

JAPIC NEWS 2009.5 NO.301 編集・発行／財団法人 日本医薬情報センター（JAPIC）

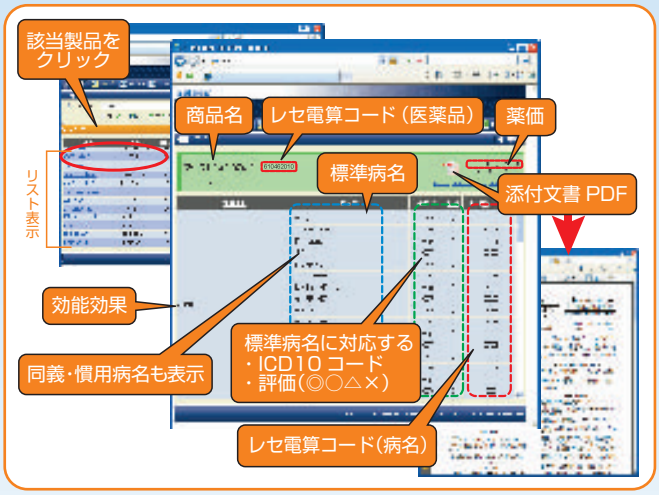
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館3階、5階
TEL 03-5466-1811 FAX 03-5466-1814 e-mail:gyoumu@japic.or.jp URL:http://www.japic.or.jp/

“インターネットによる病名ナビ”
医薬品と対応病名検索システム

処方薬に対応する標準病名が選択できます！！レセプトの病名チェックに！！

処方した医薬品（レセ電コード付） → 後発品 OK → **対応する標準病名**（レセ電コード付）

診断した病名（レセ電コード付） → 慣用病名 OK → **効能を持つ医薬品**（レセ電コード付）



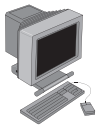
1ヵ月800円*で明日から導入可能

*個人利用、キャンペーン適用時

IT化推進半額キャンペーン!! **9/30までのお申込み**

■ 利用方法・料金

キャンペーン価格！・・・平成21年9月末日までのお申込に限り21年度分半額!! ※営業目的での使用についてはご相談下さい。



医療機関個人利用システム（Web版）
JAPIC 設置のサーバに接続し、インターネット経由でご利用いただきます（インターネット接続環境が必要です）。

通常利用料金（税別）	キャンペーン（税別）
【データ使用料】	
1ユーザ： 1,600円／月 →	800円／月

院内共同利用システム（LAN版）
検索システム及び病名／医薬品データを提供いたします。病院内にサーバをご用意頂き、院内ネットワーク（外部接続なし）でご利用いただけます。※接続台数に制限はありません。

通常利用料金（税別）	キャンペーン（税別）
【初期導入費用】	
100,000円 →	50,000円
【データ使用料】	
病院200床以上： 21,000円／月 →	10,500円／月
病院200床未満： 9,000円／月 →	4,500円／月

財団法人 日本医薬情報センター（JAPIC（ジャピック）） 編集・発行 TEL 0120-181-276

上記書籍の他、電子カルテやオーダリング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!!

かりん

関東では4月中旬から5月にかけて、白く見えますが近くでよく見ると淡い紫色です。晩秋には独特の香りを伴った黄色で子供のこぶし位の硬い実をつけます。硬く、しかも青酸配糖体を含むせいか、野鳥が食べているのをみたことがありません。成分のアミグダリンは咳止め、痰切りなどに効用あり。かりん酒として楽しみますが、造り方が下手だったせいか美味しくなかった。（jo）

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。

＜禁無断転載＞JAPIC NEWS 2009年5月号2009.4.24発行（No.301）（1984.4.27 No.1発行）