

2010

1

No.309

■ 財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)
ジャピック

JAPIC NEWS

CONTENTS

▶ 巻頭言

医療情報の取得と伝達のあり方

(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

2月1日開催「医薬品と対応病名データベース」講演会 4

第38回「JAPIC医薬情報講座」開催案内 4

1月末発売 JAPIC OTC医薬品CD-ROM2010年1月版(Windows対応CD-ROM) 5

1月末発売 JAPIC 医療用・一般用医薬品集インストール版
2010年1月版(Windows対応CD-ROM) 5

▶ トピックス

平成21年度海外薬事行政官の来訪・研修 5

☆JAPICサービスの紹介

医薬品添付文書情報データおよび電子データの提供 6

第133回薬事研究会を終えて 8

「理事会」の概要報告 8

☆くすりの散歩道 No.31 くすりの情報が辿って来た道

旭化成ファーマ株式会社 医薬学術部 学術情報グループ 廣谷 映子 9

▶ コラム

ー薬剤師会の現場からー 妊婦・授乳婦からの相談に応じられる薬剤師を!!

(社)愛知県薬剤師会 薬事情報部 竹林 まゆみ 10

☆会員の声「信頼と信用関係 ー心あたたまー言」

帝國製薬株式会社 営業部学術情報室 土居 陽子 12

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ー(抜粋) 13

▶ 図書館だよりNo.235 ▶ 情報提供一覧 15

医療情報の取得と伝達のあり方

(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。皆様もご家族お揃いで明るく楽しいお正月をお迎えになったことと存じます。昨年には政権の担当政党が変わり、種々の政策や政治手法の面で新しい展開がみられ、今後の社会生活にも色々な変革も予想されるところであります。医薬の面におきましても、診療報酬や薬価の問題が注目される場所でもあります。このような中であって皆様におかれましても新年に当たり新しい計画をお持ちであろうかと存じます。

さて、近年遺伝子治療を含む多くの医療面での進歩がみられ、新しい医薬品の開発もあり、多くの患者さんが恩恵をうけていることは広く認められているところがありますが、その一方で病院や診療所などにおける診療体制や医学教育などのシステムになお解決すべき問題点もあることはご承知の通りであります。

それを論ずるに当たり、私はかなり以前（1961年です）ありますから、40年以上以前であります）米国のMaryland州Baltimore市にありますJohns Hopkins大学医学部付属病院の循環器内科に2年間留学をしました。この大学はBaltimoreの実業家Johns Hopkins氏の遺産を基に、1876年に世界初の研究大学院大学として設立されたもので、医学分野では世界的に有名な大学です。

そこで経験した一部をご紹介しますが、米国との医学、医療の差に医学教育の差が大きく影響していることを痛感している次第です。

当時私は医学部卒業後3年程度の経験しかありませんでしたのでJohns Hopkins大学のyoung investigatorとして大変貴重な経験をすることが出来たことを有難く感謝している次第です。

印象に残っていることのひとつは、routineの外来診療において日本の現状の外来診療との診察方法の差です。Johns Hopkins大学医学部の外来診療は当然のこととして予約診療ですが、私が驚いたことのひとつは、予約のroutine診療は完全な密室の診療室で行われて、医師は患者が入室すると着替えの衣類を渡して一旦退室し、しばらくして入室して、完全に全部の衣類をぬいで着替えてbedに横になっている患者の全身を、頭から頸部、胸部、腹部、四肢にわたり診察することになっていることでした。日本の外来診療においては裸の患者さんの全身を診察することは不可能ですし、患者さんも期待していません。米国では、患者さんも全身の診察を期待して準備しています。医師も全身を診る訳ですから各診療科にわたる広い診療上の知識を要求されます。かかる診療環境が医療情報の取得のあり方にも関係し、内科診療の意義を左右すると痛感しています。日本においても診療時間に余裕をとり、診察室を密室構造にして診療する環境と診療に対する対価の検討が必要であろうと考えています。医師に対する教育とともに患者さんにもかかる診療体制への協力を呼びかけることも将来必要となると考えます。

またJohns Hopkins大学医学部では医学教育の方法にいくつかの特徴のある工夫をしています。例えば付属病院の全員のstaffのための教育手段として臨床病理検討会のような医学部全員のための会合を土曜日に開催しています。土曜日であれば、いわば休日でもありますので、全部の職員が職場を離れてこの重要な会合に参加することが可能となるわけで職員の教育上に有益な配慮であると考えます。このように情報の伝達などではその手段がその伝達の効果を左右しますので、わが国においても参考にすべきものと考えます。

話題が変わりますが、当財団を振り返ってみますと、医薬品情報の伝達機関でもあるJAPICは1970年設立（財団法人としての認可は1972年）ですから、本年は事実上40年目を迎えることとなります。この間、製薬会社を初めとする会員、医療関係者、団体、行政の方々いろいろ支えられ、紆余曲折はあったもののまずは順調に発展してきたと考えています。しかし今日のような医療を巡る諸問題の変動期の時代での舵取りは中々難しいところがあります。JAPICは時代の要請に応じて諸々の医薬品情報を収集、加工、提供してまいりましたが、一方でこれらの情報を利用される方々の要望も多様になっています。

JAPICの事業委員会あるいは理事会等でJAPICが加工する各々の情報の対象者は誰か?ということが近年議論の俎上に上がることがありますが、これも時代の変動の一つと捉えられないことはありません。JAPICは添付文書、安全性情報を中心とした諸々の事業を行い、製薬会社、病院、薬局を初めとする医療関係者、薬科大学、薬剤師会等の機関、行政に情報を提供し、又一般にも公開して参りました。しかし、個々の情報の対象者は誰か、ということはかなり意識して制作、普及を展開はしているつもりですが、JAPIC以外の方々には見えにくいこともあるのかも知れません。またユーザーの方々も画一的な情報だけではなく、個々のユーザーが要望する個別の情報が欲しいといった気運が見られますので、そういったところも影響しているのかも知れません。いずれにしても情報の加工・提供と対象者はよく吟味し事業展開をする必要があります。このあたりのところは今後の事業計画や中期計画策定に反映したいと考えています。

この激動の時代、JAPICも役職員が知恵を絞って全力で対処していきたいと考えています。

本年も皆様にとりまして最高の年になることをお祈りいたします。



2月1日開催 「医薬品と対応病名データベース」講演会

レセプトのオンライン化、後発医薬品の普及促進など医療改革が進められる状況の中で、弊センターでは医薬品適正使用推進と電子カルテ、オーダーリングシステム及びレセプト点検システム等に利用可能な「医薬品と対応病名データ」を提供して参りました。

2005年の提供開始時に説明会を開催以来、データの改良を重ね、2009年3月にWEB版「医薬品と対応病名検索システム」を公開、同年4月には内閣府及び厚生労働省の意向を受け、情報を一部限定した「効能効果の対応標準病名」として(独)医薬品医療機器総合機構のホームページから一般無料公開いたしました。現在Version2.1として提供しておりますデータをVersion3.0に向けて拡張予定であり、この説明と実際の診療現場での活用事例、処方オーダーシステムへの実装効果などについての講演会を下記の内容にて実施いたします。ご参加くださいますようお願い申し上げます。

- 日 時：平成22年2月1日(月) 14:00～16:45
- 場 所：日本薬学会長井記念館ホール (東京都渋谷区渋谷2-12-15)
- プログラム：
 - 14:00～14:10 主催者挨拶
 - 14:10～14:30 JAPIC担当者説明
 - 14:30～15:10 長崎大学医療情報部 准教授 医学博士 松本 武浩 先生
 - 15:10～15:25 休憩
 - 15:25～16:05 九州大学病院医療情報部 准教授 医学博士 中島 直樹 先生
 - 16:05～16:45 大橋産科・婦人科院長 医学博士 大橋 克洋 先生
(電子カルテシステム「NOA」開発者)

*終了後懇談会を行います。

- 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。
- 問合せ先：事務局 業務渉外担当 (TEL: 0120-181-276)

第38回「JAPIC医薬情報講座」開催案内

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。ご出席をお待ち申し上げます。

- 日 時：2010年3月9日(火)～10日(水) 2日間
- 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)
- テーマ：「医療の安全対策と医薬品情報」
- 定 員：毎日の定員は180名
- 申込期限：2月26日(金) (先着順) 満席の場合はご連絡します。
- 申込方法：参加者1名毎に、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：1人1日毎に、1万円 (JAPIC会員は5,000円)
- プログラム：ホームページ及び次号でお知らせします。

1月末発売 JAPIC OTC医薬品CD-ROM2010年1月版(Windows対応CD-ROM)

“JAPIC OTC医薬品CD-ROM”の最新版を2010年1月末に発売致します。このCD-ROMは、JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版よりも一般用医薬品に特化したものです。

- 《特長》 ◇国内流通のほぼ全ての一般用医薬品（一部の医薬部外品含む）、約12,000製品の添付文書記載情報〔2009年12月までの情報〕を収録し、検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能。
- ◇JANコードによる製品直接表示機能。
- ◇インターネット経由で“iyakuSearch”掲載の最新一般用医薬品添付文書PDFを表示。
- ◇取扱い製品登録機能及び第一類医薬品の販売に必要な情報提供文書の出力機能。

価格は3,150円/枚（税込）で、年4回（1月・4月・7月・10月）発売いたします。

1月末発売 JAPIC 医療用・一般用医薬品集インストール版 2010年1月版(Windows対応CD-ROM)

■収録データ（2009年12月までのJAPIC入手データに基づく）

JAPIC医療用医薬品集本文データ及びJAPIC一般用医薬品集本文データ

- 仕様 医療用薬および一般用薬の検索、検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能。
インターネット経由で“iyakuSearch”掲載医療用薬添付文書PDFを表示。
医療用医薬品データを利用した院内採用医薬品集作成補助機能。

- 価格 単品15,000円・年間セット（1月・4月・7月・10月版の4枚セット）25,000円（共に税・送料込）

トピックス TOPICS

平成21年度海外薬事行政官の来訪・研修

日本の薬事行政政策を学ぶために、来日された開発途上国の薬事行政官の方々が、研修の一環として12月3日（木）にJAPICにられました。今回来訪された方々は、各国の保健省に所属するボツワナ、インドネシア、イラク、マレーシア、パプアニューギニア、フィリピン、タイの7カ国の8名でした。この研修は日本政府と（独）国際協力機構の主催のもと、（社）国際厚生事業団が実施機関として1か月にわたり各機関で専門研修を行っているものです。

JAPICでは医薬品の情報活動をご紹介し、センターの概要と役割や医薬情報の収集・加工・提供の実際や、医薬品情報データベース（iyakuSearch）の各ファイルをご紹介し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を行いました。



質疑応答ではJAPICの設立趣旨、添付文書収集法、JAPICの職員数や利用料金など運営に関わる内容の質問が多く出されました。iyakuSearchがフリーチャージであることを評価した半面、添付文書のPDFが英文で読めないことを残念がっていました。

最後にタイの研修生の方が代表してお礼の挨拶を述べられました。今回の研修が、帰国後の活動に少しでも役に立つことを願っています。（I.T）

■ JAPICサービスの紹介 ■

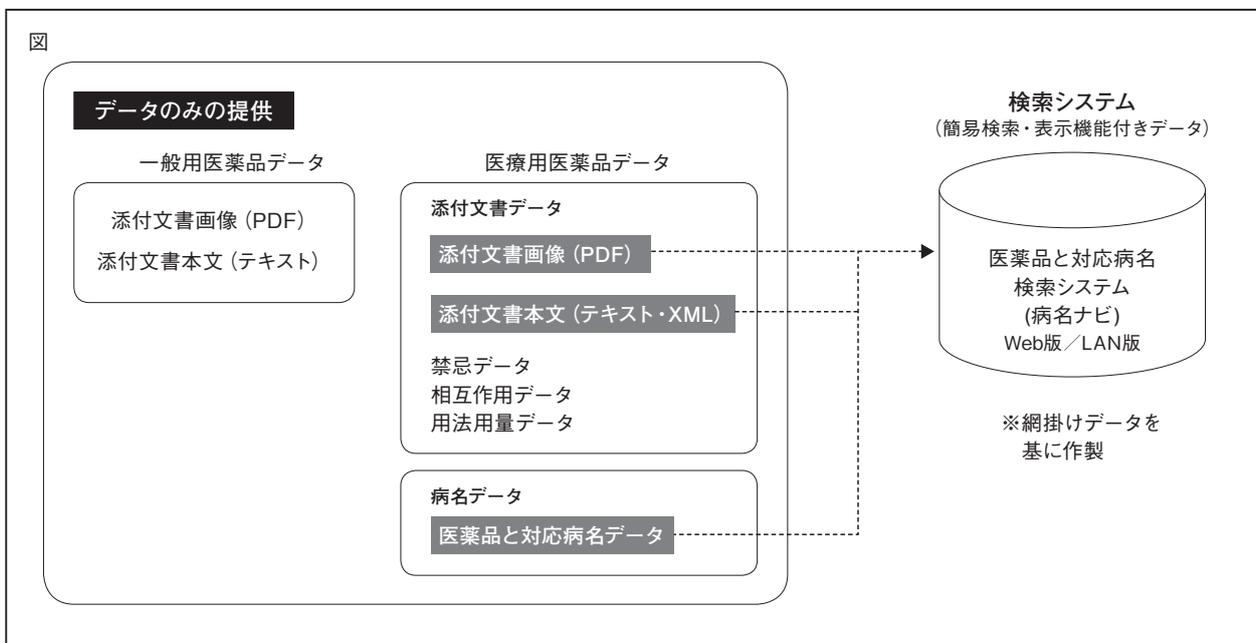
■ 医薬品添付文書情報データおよび電子データの提供

JAPICでは創立の当初から医薬品の添付文書情報を収集し、医薬品集（書籍）の発行のほか、電子データの提供を行ってまいりました。

今月はJAPICで提供している医薬品添付文書関連データのご紹介を致します。

医薬品添付文書関連データの種類

JAPICで扱っている添付文書関連データは大きく分けて2種類、医療用医薬品と一般用医薬品データがあります。それぞれ添付文書記載内容を電子化したテキストデータと画像ファイルの添付文書データがあります。種類は下図をご覧ください。



医療薬のテキストデータはXML形式とし、詳細な構造化したデータとなっております。その他、医療薬データはオーダリングシステムや電子カルテ等でのご利用を目的とした禁忌データ、相互作用データ、用法用量データを個別に用意しています（これら3種のデータの詳細はJAPIC News 12月号をご覧ください）。

これらのデータは毎月更新し、全国の医療機関、医療システム関連のベンダー等に提供しております。サンプルデータもごございますので、お気軽にお問い合わせください。なお、利用料金は、利用機関の種類、規模、施設数などにより異なりますので、詳細はお問い合わせください。

※その他に添付文書データを搭載した製品には次の2種があります。

- 「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版」（医薬品集（書籍）データを搭載）
単回分：15,000円（税込）、年4回分：25,000円（税込）
- 「JAPIC PIA」（院内採用医薬品集作成機能に特化）
初年度：210,000円（税込）、2年目以降：31,500円（税込）

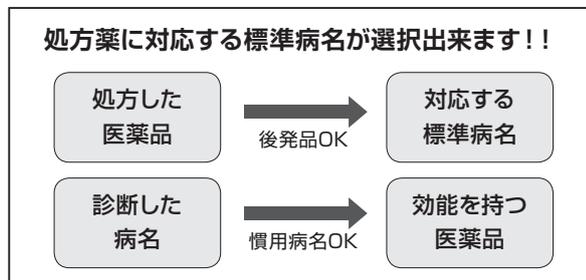
医薬品と対応病名データ

従来の添付文書データに加えて、JAPICでは医薬品適正使用推進と電子カルテ、オーダーリングシステム及びレセプト点検システム等に利用可能な「医薬品と対応病名データ」も提供しております。これは近年、レセプトのオンライン化、後発医薬品の普及促進など医療改革が進められる状況の中で、医療用医薬品と標準病名が対応したデータが医療現場で役立つのではないかと考え、2005年から提供を開始しているものです。医療用医薬

品14,000品目（漢方製剤を除く）の効能効果に対応するICD10対応電子カルテ用標準病名（約7,000）を関連付けています。標準病名は同義・慣用病名からも検索可能で（採用同義・慣用病名8,000）、合計15,000病名に対応しています。また、専門医師、薬剤師によって、医薬品に対応する病名の妥当性を評価しています（評価結果はわかりやすくランク付け）。

（病名ナビ）医薬品と対応病名検索システム

「医薬品と対応病名データ」を更に手軽に検索が出来、見やすい表示機能がほしいとの要望から、医薬品と病名が相互に検索することが出来るシステムを開発し、2009年3月にWeb版「医薬品と対応病名検索システム」を公開しました。



病名ナビは完全に独立したシステムで、個々の端末側では汎用ブラウザで表示させるため、各医療機関で現在ご使用中のシステムからもリンクを張るだけで導入可能です。対応病名の表示の他、最新添付文書（PDFファイル）を表示出来ます。医薬品のレセ電コード、病名のレセ電コード、標準病名に対応したICD10コードも表示されます。データは毎月更新です。利用方法はインターネットへ接続もしくは、施設内サーバご利用の2種類あります。

◆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けます（インターネット接続環境が必要です）。

<https://www.byomei.jp/>

利用料金（税込）

【データ使用料】 1ユーザ 1,680円/月

◆院内共同利用システム（LAN版）：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。LAN版は接続台数に制限はありません。

利用料金（税込）

【初期導入費用】 105,000円

【データ使用料】 病院200床以上 22,050円/月
病院200床未満 9,450円/月

※営業目的での使用についてはご相談ください。

なお、本システムのデータは、内閣府及び厚生労働省の意向を受け、情報を一部限定した「効能効果の対応標準病名」として、2009年4月に（独）医薬品医療機器総合機構のホームページから一般無料公開しております。

医薬品と対応病名データベース講演会の開催について

医薬品と対応病名データはVersion3.0として拡張予定であり、詳細について本会でご説明いたします。また、実際の診療現場での活用事例、処方オーダーシステムへの実装効果などの講演も致します。詳しくは月号のインフォメーションの記事（P.4）をご覧ください。

◆お問い合わせ先：

事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

第133回薬事研究会を終えて

寒風で銀杏が散っている冬らしい天候の中、12月7日（月）14時から千代田区丸の内公園の科学技術館サイエンスホールにおいて第133回薬事研究会を開催しました。海外関係のGMP査察という実務的且つ具体的な演題であった所為か、製薬会社の薬事、品質保証に従事する方々を中心に約350名の参加者があり会場はほぼ満席でした。

まず医薬品医療機器総合機構品質管理部長の廣田光恵先生より「海外GMP査察の実状-これまでの事例をふまえた留意事項など」の演題で講演がなされました。内容は1. PMDAのGMP調査について、2. GMP更新調査について、3. 実地調査で見られた指導事例、4. 調査に関するQ&A、でした。総合機構から海外の工場の実地調査は平成17年以降数多くなされており20年度の海外医薬品製造所実地調査数は84カ所行われたとのこと。特にアジア地域の実地調査に注力しているとの事で、規制対応及び製造所・国内管理人・製販業者間の連携、逸脱処理を始め実地調査の結果よく見られた指摘事項例を具体的に挙げて説明されました。

次いで、エーザイ株式会社信頼性保証本部品質保証部課長田中智英先生が「外国製造業者とGMP査察」（製造販売業者の立場から）という演題で講演されました。



[サイエンスホール会場]

2005年以降、同社の製品に関わる国外製造所の査察・訪問は27工場にのぼっているそうです。海外生産委託例をあげて原薬、製剤、包装についての同社の査察方法、ポイントから報告書作成まで詳しい説明がありました。一連の医薬品製造工程を多国間でリレーして委託するなど管理も調査も大変だと思われる例を多く説明されたので他社の方々には大変参考になったのではないかと思います。

海外のGMP査察という点で製薬会社の担当者もいろいろ苦勞し課題点を抱えている故か両先生のご講演後、個別の質問者が列をなしたほどで講演内容に対して関心の高さを伺わせました。（M.Y.記）

「理事会」の概要報告

11月25日（水）に平成21年度第2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。

今回の主な議題でありました、「平成21年度事業計画の現況説明及び平成22年度の重点事業等」においては、平成21年度も上半期を終え、事業及び決算とも概ね順調に推移していることをご報告させていただきました。また、平成22年度の重点事業等では、事前に開催した事業委員会の意見を踏まえた6項目の新規事業中心に重点事業を説明し、ご了承いただきました。今後この基本方針に基づき、平成22年度事業計画案を策定し、平成22年3月に開催予定の理事会・評議員会に提案いたします。

「平成21年度第2回理事会（通算第113回）」

11月25日（水）14:00～15:40
当センター3階会議室

議題

1. 評議員の選任について
2. 維持会員の異動承認について
3. 平成21年度事業計画の現況説明及び平成22年度の重点事業等について

評議員の異動（※敬称略）

《評議員》

新任：望月 正隆（東京理科大学薬学部教授）

以上 11月26日付 就任



くすりの情報が辿って来た道

旭化成ファーマ株式会社 医薬学術部 学術情報グループ 廣谷 映子 (Hirofumi Eiko)

タイトル“くすりの散歩道”をいただき、“散歩気分”でくすりの情報が辿って来た道を振り返り綴ってみたいと思いました。と言っても、私がかくすりについて「情報」の側面から意識するようになったのは社会人になってから。ですから、この“散歩”はごく僅かな期間ですが、この間にくすりの情報を取り巻く環境は大きく様変わりしました。

●1980年代

昭和から平成(平成元年:1989年)に向かうこの時代、医療機関から出されるくすりの情報はペールに包まれているかの如く詳しいことは分かりませんでした。今のように医薬分業も進んでおらず、くすりは病院の窓口で会計のときにもらうのが当然。説明も「熱さまし」や「痛み止め」など分かりやすく端的な表現でした。がんの告知が直接本人になされることも珍しく、例えば胃がんのためのくすりが「胃潰瘍のくすり」などと説明されていたケースも多々あったようです。

そのような時代でしたから「医者からもらった薬がわかる本」の出版は一大センセーションとなり、当時(1986年)のベストセラーでした。私はまだ学生でしたが、自宅でも父が買い求めて熱心に自分のくすりを調べていたことを覚えています。

●1990年代

薬学部を卒業後に企業へ就職して社会人となり、くすりの情報を調べて提供する仕事に携わりました。そうする中で、時としてベストセラーになったあの書籍のことが頭をよぎり、一般の方はどのように情報を得ているのだろうか?と考えるようになりました。社会人となり色々なデータベースを知って、種々の情報源から調べられる立場になったときの素朴な疑問でした。

次第に世の中はインターネットの時代へと進みます。ダイヤルアップのナローバンドを経てブロードバンド普及とともに様々な情報が世の中に溢れ出て、くすりの情報も簡単に入手できるようになりました。中でも医薬品機構(現:(独)医薬品医療機器総合機構)が1999年に添付文書情報をWeb公開したのは大きな出来事でした。

●2000年代

この頃より各種データベースはコマンド検索か

らWebに対応して、インターフェースを向上させたエンドユーザー向けサービスとなって行きました。JAPICDOCもiyakuSearchへと生まれ変わり、エンドユーザー向けになりました。iyakuSearchの公開と同じ2004年秋、JDreamも一般公開されて、同時期に医中誌webも公共図書館などで来館者に無料で提供されるようになりました。このように、誰もが情報を入手したいときに入手可能な環境が整って来たことには新鮮な感動を覚えました。

一方で、添付文書や論文情報中には一般に馴染みのない医療用語があることと一般公開とに違和感もありました。受け取り手側の理解を助ける仕組み、また、くすり・医療・生命科学などについて、知識のボトムアップの必要性を認識しました。

●2010年代は・・・?

最近はWeb2.0からWeb3.0といわれるようになり、インターネット走りの頃に流行った「ネットサーフィン」はとうに死語。携帯でも情報を瞬時に入手・やりとりできるようになりました。

ここまでのくすりの情報を取り巻く環境変化は、医薬分業をはじめとする政策・制度面だけではなく情報技術の進展によるところも大きく、「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会(医情懇)」(2001年)でインターネットを介した医療情報提供の方向性が示され、それに基づくと思われる取組みはもろろその他の情報提供も随所で目にします。知識のボトムアップも大切ですが「必要な人が 必要な情報を 必要なときに 入手できる」情報環境の整備が望まれていると思います。

JAPICは「医薬品情報」をキーワードに、医療機関とその関連団体、大学などの教育機関、製薬企業など多様な会員からなる団体です。毎月のJAPIC NEWSでは、各方面の方の執筆を目にしてJAPICの底力;強力なネットワークを実感します。また、JAPICにはその中核とも言える附属図書館があります。このような団体:JAPICの存在意義は、今後ますます大きくなるように思われます。

情報流通が盛んな時代、情報の渦に巻き込まれて迷子にならぬように、会員外も含む多くの方にとって「医薬品情報のナビゲート役」となっていただけることを期待しています。

—薬剤師会の現場から—

妊婦・授乳婦からの相談に応じられる薬剤師を!!

(社)愛知県薬剤師会 薬事情報部
竹林 まゆみ (Takebayashi Mayumi)



愛知県薬剤師会の薬事情報部(室)も全国の薬事情報センターとはほぼ同じように、会員への情報提供、「薬の相談室」として一般の方からの相談対応、会報誌(薬苑)への投稿などの業務を行っています。

現在、こちらでは、会員及び県民から毎月220人程から260件以上の相談を受けていますが、情報室がここ薬剤師会館へ移転して数年ということもあり、電話番号の移行が完全にされておらず、旧事務所からの転送電話と移動後の電話が同時に2本鳴り、両手に受話器を・・・のことも多々ある状況です。

最近では、健康食品に関する内容や「薬剤師会ドーピング防止ホットライン」ということもあり、ドーピングに関する内容も増えてきています。精神疾患の薬剤を服用している方の相談は30~40分、長い方では1時間をかけてお話することも珍しくはありません。薬の副作用から話が始まり、私の立場でお話して良いのか分かりませんが、日常生活の過ごし方や考え方を話していくうちに、「先生の言われた意味が良く分かりました。指示どおり服用します。」と言って貰えると、話をして良かったと自己満足しています。今更ですが、会話をすることの必要性をつくづく感じています。

さて、愛知県薬の情報室の「これは!」と紹介できることは・・・と考えてみますと、幸運にも東海四県薬(岐阜・三重・静岡・愛知)間のネットワークができており、共同作業や意見交換などができる心強い仲間がいてくれること。そして、もう一つ、今年度から情報室の仕事として医師-病薬-大学-薬剤師会と連携する「妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班」が加わったことでしょうか。

◎情報室の新事業「妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班」

平成18年度からの3年間、(財)日本公衆衛生協会の支援のもとに地域保健総合推進事業の一環として「妊婦・授乳婦の医薬品適正使用ネットワーク構築に関する研究班」が組織され、小児科、産婦人科の医師、病院、大学、開局、卸の薬剤師の先生方と共に研究班に参加させていただきました。

この研究班は、妊娠・授乳中の女性は薬剤使用について十分な情報がなく、身近な場所に相談窓口を求めていることから、これらの相談に適切な情報提供を行うとともに医師、薬剤師等医療関係者間における情報の共有化、関係機関のネットワーク化について検討することを目的に進められていましたが、この事業を今年度より、愛知県薬剤師会が引き継ぐことになりました。

会内に委員会という組織を作らず、情報室の事業の中に「妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班」が設置されました。幸いなことに3年間の県の事業にご参加いただいた先生方には引き続きご協力いただくことができ、成果物である「妊娠・授乳と薬対応基本手引き」、「妊娠・授乳と薬相談Q&A集」、パンフレット*も引き継ぐことができました。

*「妊娠・授乳と薬対応基本手引き」、「妊娠・授乳と薬相談Q&A集」、パンフレットは愛知県薬剤師会会員用ホームページ「妊婦・授乳婦と薬」のページまたはあいち小児保健医療総合センター「スペシャリストサポート」からダウンロードしていただけます。(薬剤師会のトップページからも「妊婦・授乳婦と薬」のページに行きことができるよう検討中です。)

各先生方には、薬剤師会の事業ということにもご理解をいただけて、会員を中心に妊娠・授乳中の薬剤使用について情報提供を行っていき、妊婦・授乳婦からの相談に地域の薬局が積極的に対応できるようご協力をいただけることになりました。また、薬剤師から医師への情報提供を是非行ってほしいとの心強い言葉もいただいています。

今年度の活動は、まず医師・歯科医師・薬剤師・保健師等の医療関係者を対象に「あいち・くすりフォーラム 妊娠・授乳中のくすりと母と子の健康」を平成22年1月31日に開催します。このフォーラムでは引き継ぎました「妊娠・授乳と薬対応基本手引き」をより活用していただくために、テキストとして参加者に配布します。

次に、妊婦・授乳婦の領域に通じた薬局薬剤師の養成を目指して、6回シリーズの研修会を来年度に実施すべく企画検討をしています。この研修会は日本病院薬剤師会の専門・認定薬剤師制度を参考に、講義部門では「妊婦、胎児、授乳婦の生理」、「胎児、乳汁への薬物移行と考え方」、「妊婦と疾患・治療」、「多職種間のコミュニケーション」など。

演習部門では、「薬物移行の計算演習」、「情報源の入手方法、活用法」、「妊婦・授乳婦を対象としたカウンセリング」などを予定しています。

最終講座では修了課題を出し、プログラムを修了した受講者には修了書を渡すことを考えています。また、プログラム期間中に受講者からは実際に受けた相談事例を提出していただき、この事例をもとに添付文書、書籍、海外での評価を示し、その評価を踏まえての研究班での意見を記載した事例一覧を作成することになります。

○今後のお仕事に

個人的には、インスリンを出せ出せと疲弊していくランゲルハンス島のごとく、際限もなく湧いてくる仕事を無い知識を振り絞ってどうにか対処している日々ですが、あの人に相談ができる、その人の気持ちを理解できる相談者を目指し、そして相談内容によっては、薬だけでなく健康食品やアロマセラピー、メディカルハーブなどの代替医療の活用も治療の手助けになるならば、紹介して行かれたら・・・と勉強を始めています。

いつかきっと、ゆっくりと山積みになれた雑誌を読むことができる日が来るはず・・・

◇ 愛知県薬剤師会「妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班」の事業計画 ◇

1. 医療関係者を対象にフォーラムを開催する
2. 会員等を対象に、胎児・乳汁への薬物移行と考え方、対話のテクニック、参考資料の紹介・活用等の講義及び演習を計画・実施する
3. 「妊娠・授乳中における医薬品相談実態調査」を行い、集積した相談事例を添付文書、書籍、海外での評価を示し、その評価を踏まえての研究班での意見を記載した事例一覧を作成する



信用と信頼関係 一心あたたまる一言

帝國製薬株式会社 営業部学術情報室
土居 陽子 (Doi Yoko)

徒然なるままに日頃の業務内容や、心に残っていることを書き綴ってみました。

◇帝國製薬って？

帝國製薬は、瀬戸内の自然の中、四国・香川に本社を構え、「痛みからの解放」、「経皮吸収技術の応用」を研究開発の柱として取り組んでいます。

1848年(嘉永元年)に創業以来、消炎鎮痛パップ剤のパイオニアとして、その「経皮吸収技術」を多くの分野へと広めていくことを目標としており、「カトレップ®」、「セルタッチ®」等のNSAIDs貼付剤の承認を取得の後、1997年には、米国現地法人「Teikoku Pharma USA Inc.」を設立して、国内のみならず世界40カ国以上に貼付剤を販売しております。また、2000年には尋常性乾癬治療薬「ドボネックス®軟膏」をLEO社(デンマーク)から輸入、日本で承認を取得し、皮膚科領域にも事業を広げ、更には2001年より医療用麻薬製剤の製造をも手がけております。

◇日頃の業務内容は？

自社製品に関する適正使用情報を医療関係者や患者さん、そして販売会社さん等に提供することを使命としておりますが、その業務分掌範囲は結構広く、①製品基本情報関連【添付文書の新規作成、添付文書情報(一般用医薬品)を機構HPへ公開、くすりのしおりの作成、社内資料の作成、問い合わせ対応等】、②販売促進資料の作成関連【製品情報概要の作成、患者用指導箋の作成等】、③その他【教育研修、文献・学会情報の収集、並びにセミナーの共催参加、広告共催等】と、課題となる事項が山積しております。

一昔前までは、医療機関や一般消費者への問い合わせ等への対応は、個人の記憶と手持ちの文献情報が頼りの綱であったかと思われませんが、「21世紀の医薬品の在り方

に関する懇談会」(平成5年)で検討された結果、「適正使用」の重要性が改めて指摘され、十分な根拠に基づいた、かつ安全性と有効性のバランスが取れた情報の提供が今や常識になっているのではないかと思います。

◇JAPICの情報提供について

JAPICのHPに掲載されている医薬品情報検索(iyaku Search)サイトは大変重宝しております。特に文献の検索システムの充実度には目を見張るものがあり、副作用の記述の有無等に分けて文献の検索ができるWebサイトは他に例を見ないシステムかと思われれます。DI対応時には、このサイトの検索結果を参照しながらお答えすると、確信をもって照会者に説明することができます。

DIに関わる業務は、地道な裏方仕事であります。しかし、電話の向うや、資料を送付した先から頂戴するコメント：「詳細なお答えをいただき、大変参考になりました。」「分かりやすい資料・説明を有難うございました。」と言ったお声を聞くと、『あ〜。また頑張ってお答えをしよう!』と励まされる、そんな毎日です。

1回、1回の対応時間はホンの数分で終わることが大半ですが、それが毎月、毎年と重なることにより大きな信頼関係を築き、信用を得ることができる。そう思うと、仕事を行う上で励みとなります。皆様から頂戴する「ありがとう」そのひと言が、私の仕事への原動力であります。

◇JAPICの情報提供に関するお願い

大変難しいお願いかと思われれますが、妊婦や授乳婦、小児等の特殊患者に関する情報についても今後、ご支援をいただけますと大変助かります。どうか今後とも宜しくお願い申し上げます。

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11月2日～11月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.230-233)の記事から抜粋

■米FDA

- Current Drug Shortages: Propofol Injection (10mg/ml, 20ml 25s, 50ml 20s, 100ml 10s) について (特定ロットの回収による需要の増加)
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/ucm050792.htm>>
- Medication Guides (アップデート) –新規情報: Actoplus Met (metformin hydrochloride / pioglitazone hydrochloride)、Androgel (testosterone)、Testim (testosterone)、Votrient (pazopanib hydrochloride)、更新情報: Focalin XR (dexamethylphenidate hydrochloride)
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm085729.htm>>
- 承認されたリスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) : Androgel、Colcrys、Darvon、Darvon-N、Darvocet-N、Osmoprep、Stelara、Testim、Visicol、Votrient
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/>>
- 複数の患者に処方する際のTamiflu (oseltamivir phosphate) 経口懸濁液の調剤に関する薬局向けガイダンス
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm188629.htm>>
- 1才未満の幼児におけるTamifluの緊急使用について (更新)
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/>>
- Hospiraのpropofol製品およびLiposyn (intravenous fat emulsion) 製品の自主回収; これら製品に粒子状物質が含まれ、塞栓として血流を妨げる可能性があるとして
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- 体外式二相性除細動器のエネルギーレベルに関するInitial Communication
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- 医療専門家向け情報: 局所麻酔薬 (bupivacaine、chlorprocaine (chloroprocaine)、lidocaine、mepivacaine、procaineおよびropivacaineとして販売) の持続注入と関連した軟骨融解の報告
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- Genzyme Corp.が製造する製品における異物混入の可能性 – Cerezyme (imiglucerase)、Fabrazyme (agalsidase beta)、Myozyme (alglucosidase alpha)、Aldurazyme (aronidase)、Thyrogen (thyrotropin alpha) について
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- Medwatch「安全性に関する表示変更 (2009年10月) (更新)」: Azulfidine (sulfasalazine) など
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm187>>
- 陰圧創傷療法 (NPWT) システムに関連した重篤な合併症
<<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PatientAlerts/>>
- Clopidogrel Bisulfate (販売名Plavix) の表示をomeprazole (販売名Prilosec、Prilosec OTC) との相互作用に関する医療専門家向けの警告を含めるよう更新
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- Medication Guides (アップデート) –新規情報: Byetta (exenatide)、Pennsaid (diclofenac sodium)、更新情報: Actiq (fentanyl citrate)、Rebetol (ribavirin)、Tasigna (nilotinib)
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm085729.htm>>
- P&G社、Vicks Sinex Nasal Sprayの特定ロットを米、独、英で自主回収 (細菌汚染のため)
<<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm191416.htm>>
- Opioid剤とリスク評価・緩和戦略 (REMS) (更新)
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/>>
- Medwatch「安全性に関する表示変更 (2009年11月)」: Tekturna (aliskiren) など
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm191946.htm>>

■EU・EMEA

- EMEA/CHMPの10月会合(2009年10月19日-22日開催)の月間報告: allii (orlistat)、Nexavar (sorafenib)、Exjade (deferasirox) など
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/67435609en.pdf>>
- 遺伝子治療医薬品の投与患者のフォローアップに関するガイドライン
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/6043607enfin.pdf>>
- モノクローナル抗体を含むバイオシミラー医薬品 (similar biological medicinal products) に関するガイドラインの作成についてのConcept paper
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/63261309en.pdf>>
- Press Release: gadolinium含有造影剤に関する腎性全身性線維症リスクを最小化するためのEMEAの勧告
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/73981809en.pdf>>
- Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) の月間報告-2009年11月: Cyproterone acetateなど
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwp/72025609en.pdf>>

■英MHRA

- Statins: 製品安全性情報の更新(副作用に関する警告など)
<<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/>>
- Orciprenaline sulphate: リスクベネフィット分析を受けて英国市場からの撤退を計画
<<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/>>
- Drug Safety Update (Vol. 3 Issue 4, 2009年11月号): bisphosphonates、vigabatrin等
<<http://www.mhra.gov.uk/>>

■Health Canada

- Hospira Healthcare CorpのPropofol Injection (1g/100mLおよび500mg/50mL) のType I Product Recall (自主回収) に関する医療専門家向け通知(粒子状物質の発見により)
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2009/propofol_hpc-cps-eng.php>
- Relenza (zanamivir) 吸入用ドライパウダーを噴霧して投与した場合の致死性転帰との関係について
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/releza_nth-aah-eng.pdf>
- Heparin-新たな米国薬局方 (USP) 基準の結果としての効力低下
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/>>

■豪TGA

- 豪TGAに報告されたH1N1ワクチンPanvaxによる有害反応の疑い、2009年9月30日~10月29日
<<http://www.tga.gov.au/alerts/medicines/h1n1vaccine1.htm>>

■独 BfArM

- 独BfArM、Fluorescein Alcon 10% (Fluorescein-Natrium (fluorescein sodium)) の製品情報の警告および注意の更新について注意するよう通知(ドイツ語)
<http://www.bfarm.de/cln_028/DE/Home/startseite__node.html__nnn=true>

■ニュージーランド Medsafe

- Prescriber Update (Vol.30 No.4) 2009年11月号: Lantus (insulin glargine) など
<<http://www.medsafe.govt.nz/>>

■スウェーデン MPA

- インフルエンザワクチンPandemrixのスウェーデンにおける副反応報告の概要(2009年11月10日までに受けた報告、2009年11月20日までに受けた報告)
<<http://www.lakemedelsverket.se/english/All-news/>>

■国際機関 WHO

- WHO Pharmaceuticals Newsletter (2009年、No.5): etravirineなど
<http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/PharmNewsletter09_5.pdf>

■医薬品医療機器総合機構

- ネクサバル錠投与後の肝不全、肝性脳症について
<<http://www.info.pmda.go.jp/>>
- 医薬品・医療機器等安全性情報263号: イベルメクチンなど
<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI263.pdf>

JAPIC事業部門 医薬文献情報(海外)担当

記事詳細およびその他の記事については、JAPIC Daily Mail (有料) もしくはJAPIC WEEKLY NEWS (無料) 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。

【新着資料案内 平成21年11月4日～平成21年12月4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
British National Formulary No.58	John Martin ed.	BMJ Publishing Group	2009年9月
治験医歯薬情報 No.39 2008年版	医事出版社	医事出版社	2009年11月
European Pharmacopoeia 6th edition Supplement6.7	Council of Europe	Council of Europe	2009年10月
インクレチン治療-GLP-1受容体作動薬とDPP-4阻害薬による新たな糖尿病治療-	難波光義 他編	フジメディカル出版	2009年12月
胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン	日本消化器病学会 編	財団法人日本消化器病学会	2009年11月
カラー図解よくわかる改正薬事法 医療機器編 改訂版	株式会社ドーモ 編	薬事日報社	2009年11月
オレンジブック保険薬局版 2009年8月版	日本薬剤師会 企画編集	薬事日報社	2009年8月
胆石症診療ガイドライン	日本消化器病学会 編	財団法人日本消化器病学会	2009年11月

情報提供一覧

【平成21年12月1日～12月28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・CD-ROM等〉		〈iyakuSearch〉 Free	http://database.japic.or.jp/
1. 「医薬関連情報」12月号	12月25日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「Regulations View Web版」No.180-181	12月11日・25日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「添付文書入手一覧」2009年11月分 (HP定期更新情報掲載)	12月25日	3. 医療用医薬品添付文書情報	月 2 回
4. 「JAPIC NEWS」No.309 1月号	12月25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2010」更新情報2009年12月版	12月25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.713-716	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	9. 効能効果の対応標準病名	随 時
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.2085-2102	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
5. JAPIC Weekly News No.233-236	毎週木曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.320-323	毎週月曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
7. 「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
8. 「JAPIC医療用医薬品集2010」更新情報Mail2009年11月版	毎月10日	4. Regulations View DB (要:ID/PW)	月 2 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 JDream IIから提供〉	http://pr.jst.go.jp/jdream2/

JAPIC ^{New} 薬事法改正の対応はこれで!!

OTC医薬品CD-ROM

全ての一般用医薬品の検索、表示、印刷が可能!

好評
発売中!

JANコード
バーコード*と
連結機能

*バーコードリーダーを
ご用意ください。



説明用文書
印刷機能付

添付文書
PDF
表示機能*

*インターネット経由でiyakuSearch
(医薬品情報データベース)の
添付文書PDFを表示

一般用医薬品
情報検索機能

- ★JANコードから各種データ(データ設定可能)を瞬時に表示(バーコードリーダーをご用意ください)。
- ★添付文書記載情報及びリスク区分などから一般用医薬品を網羅的に検索。
- ★販売時に必要な説明用文書、店舗名、連絡先も印刷可。
- ★国内流通一般用医薬品約12,000品目を収録。
- ★年4回(1、4、7、10月版)の発売。新製品情報に対応。次版以降は3,150円(税込)

2009年9月30日発売 Windows対応CD-ROM

新発売記念特価!! **2,100**円(税・送料)



バーコードで検索

商品名で検索

<検索項目>

- ・製品名・成分名 ・会社名 ・添加物
- ・医薬品区分、規制区分、リスク区分
- ・薬効分類、剤形 等

表示内容

- ・説明用文書(編集可能)
- ・添付文書テキスト詳細表示
- ・添付文書イメージPDF
(インターネット接続)

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 TEL 03-3272-0521

上記書籍の他、電子カルテやオーダー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!!

ろうばい

蠟梅と書くが、バラ科ではなく、固有のロウバイ科である。属名のChimonanthusは冬の花の意味で、文字通り、他の花のない年末年始に蠟細工のような花を咲かせ、とてもよい香りを漂わせる。中国では蕾を暑気あたりなどの生薬にする。(ky)



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。