

2010

3

No.311

■ 財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

ジャピック

## CONTENTS

### ▶ 巻頭言

「ペット医療の世界を垣間見て」

万有製薬(株) 臨床医薬研究所 ファーマコビジランスMD室 原 満良 ..... 2

### ▶ インフォメーション

発刊しました!『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2010』..... 4

第38回JAPIC医薬情報講座 開催のご案内 ..... 4

3月中旬発刊『JAPIC日本の医薬品 構造式集2010(検索CD-ROM付き)』..... 5

「医薬関連情報」合併号発行と発行日・名称変更および

安全性情報の追加に関するお知らせ ..... 5

医薬品類似名称代行検索サービスの納品方法が変わります ..... 5

「BS日テレ」でJAPICが紹介されます ..... 5

### ▶ トピックス

JAPICサービスの紹介

JAPIC AERS(Adverse Event Reporting System)-大規模安全性情報提供- ..... 6

「医薬品と対応病名データベース」講演会を終えて ..... 8

インドネシア政府行政官研修生来所 ..... 8

平成21年度を振り返って ..... 9

### ▶ コラム

薬局の現場「薬剤師として、人として、できること」

(社)長野県薬剤師会 医薬品情報室 主任薬剤師 荒井 典子 ..... 10

会員の声「前を向いて歩こう!」

日本化薬株式会社 薬制部調査第2室 金澤 賢一 ..... 12

くすりの散歩道 No.33「山登りと薬の開発」

日本製薬工業協会 理事長付部長 江角 公男 ..... 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.237 ▶ 情報提供一覧 ..... 15

JAPIC

NEWS

## ペット医療の世界を垣間見て

万有製薬株式会社 臨床医薬研究所  
ファーマコビジランスMD室  
JAPIC評議員 原 満良 (Hara Mitsuyoshi)



このJAPIC NEWSの読者の皆様は、ほとんどが医薬関係者であると思います。更に、私自身も含めてその大多数は、人間の医療にかかわっていらっしゃる方でしょう。私は、愛犬ベルさんの怪我によってペット医療の世界を垣間見る機会に恵まれたので、そこで見聞きしたことや感じたことを、皆様にお伝えしたいと思います。

我が家のベルさんは、現在7歳の男の子、レッドのパーティーカラーのチワワです。今は大学生になった息子が中学に入学した時に、「毎朝早起きして散歩に行くから」と言うので家に迎えたのですが、実際にはすぐに朝と就寝前の散歩は私の役目になり、以来雨の日も風の日も朝夕散歩という健康生活が始まりました。

我が家にベルさんが来た直後ぐらいから、消費者金融のCMに出演した、チワワのくう〜ちゃんの活躍で、町でチワワが大人気になってきました。チワワと言えば、昔から世界で一番小さい犬種として有名だったのですが、本来は体毛が極端に短いスムースといわれる外見で、以前はそんなに人気の犬種ではありませんでした。それが、いつのころからか、体毛の長いロングコートといわれる種類が出てきて、すっかりポピュラーな犬種になりました。チワワの体重は、おおむね3kgまでで、片手で抱けるほど小さいのですが、性格は実にしっかり犬らしく、大型犬にも物おじせずに向かっていく勇気を備えています。ベルさんも、体毛は長く尻尾はフサフサ、お尻と首の周りには少し長めの飾り毛になっています。目は大きくて黒目勝ちの、とってもかわいい子です。

犬という動物は狼から分かれたものと言われていますが、今や世界には実に多様な犬種があります。懐に入る2kgのチワワから、50kgはあろうかというゴールデンレトリバー、鼻の短いシーズーやブルドッグ、胴長のミニ

チュアダックスフント、巻き毛がフサフサのトイプードルと、数えればきりがありません。それだけ多様な犬種が生まれた背景には、度重なる近親交配があったはずですが、そのため、今や、多くの犬種が生まれながらに遺伝的な問題を抱えて苦しんでいます。

チワワの頭は、額がぐっと持ち上がったアップルドームという形が特徴です。この形がとってもかわいいのですが、そのせいか、チワワのほとんどが、大泉門開存を持っています。これは、頭の天辺あたりの左右の頭頂骨と前頭骨の接合部に、まわりの骨の骨化が不十分でやわらかい状態の部分が残っているというものです。他の犬種でも特有の先天異常を持つものは多く、それ以外にも様々な遺伝性疾患が現れることがあります。

ベルさんの場合は、停留精巣があり、将来の癌化の予防のために精巣を摘出してしまわなければなりません。自慢の息子が嫁も取れない体になってしまった、と、とっても悲しかったのですが、仕方がありません。ところが、手術から1年以上経過したあとで、手術時の縫合糸に対する免疫反応が出て、ステロイドを長期間飲みました。

そんなベルさんに、新たな悲劇が降りかかったのです。あれは忘れもしない、2008年の体育の日、森林公園をサイクリング中に、自転車の前かごから転落して車輪に巻き込まれるという事故が起きてしまったのです。全



身打撲、肺損傷、肝損傷、両下肢下腿骨折（片側は開放性）という、瀕死の重症でした。公園事務局の方からはからいで近所の獣医さんに運んでいただき治療を受けたのですが、幸いにも経過は順調で、程なく生命の危機を脱し、公園のそばから近所の動物病院に転入院して、下腿骨折の治療に進むことができました。

最初は髓内釘とプレート固定とギプスの併用でしたが、褥瘡のためギプスを除去し、内固定だけで入院のまま経過観察していました。しかし、3ヵ月後も骨癒合が思わしくないため、都内の獣医大学病院に転入院しました。同種骨移植プレート内固定術を行いました、やはり経過が思わしくなく、骨の吸収像すら見られる状況になってきました。最初は感染を疑っていたのですが、終始一貫して全ての培養が陰性だったので、どうやら固定用プレートに対する金属アレルギーらしいということが分かってきて、免疫抑制剤（シクロスポリン）の投与を始めました。

約半年間の入院と6回の手術の末、2009年8月によりやく退院して家に帰りました。退院したとはいっても、まだギプスは取れず、ケージ内安静ということで、夜は飼い主も一緒にリビングの一角を区切った場所に布団を敷いて寝る、という生活が始まりました。ところが今度は、長年のギプス生活がたたったのか、椎間板ヘルニアになってしまい、左脚を引きずるようになったのでした。特注のコルセットを装着して1ヶ月経過し、ようやく左脚が動くようになってきました。ところが、今度は転倒して右脚を骨折してしまい、またもギプス生活に戻ってしまいました。今のところ、右脚骨折はまだ治療しておらず、大学病院での手術待ちという状況です。

ペット医療は、技術面では、ほとんど人と変わらないのではないかと思います。医薬品は、動物用のほかに人の物を流用することが多いようです。内視鏡、CT、MRIには動物用のものがあります。抗癌剤、放射線治療もあります。移植もある程度行われているようです。ベルさんの場合は、自家骨移植では不十分だったため、別の犬の骨を使った同種骨移植を受けています。実は、最初その話を聞いたときは、「骨を提供した犬はどうなるの?」という疑問が心に浮かんだのですが、怖くて答えが聞けませんでした。動物には人権がないので、もしかしたら…と思ったのです。結局実は死体骨だったので胸をなでおりました。

ペット医療の世界が人の医療と決定的に違うのは、公的健康保険の有無です。私にとっては、ベルさんは家族なのですが、当然私の健康保険は使えません。その代わり、民間保険が発達していて、カバー範囲、自己負担率、限度額など様々なものがあるようです。ベルさんの場合は未加入でしたので、完全自己負担です。人の公的健康保険では、あらゆる医療行為について保険償還価格が決められており、その価格は関係者の力関係や政策的誘導などを加味して決められます。一方ペット医療は全面的に自由診療ですので、医療費は経済合理性によって決まります。人と比べると技術料に相当する部分が高く、逆に薬価差益や検査差益はあまりないようです。また、各医療機関ごとに独自に決められますので、先生が1人の診療所、先生5人の動物病院、大学病院では、少々水準が違います。例えば、再診料は、一般病院では800円、大学病院では2,760円です。大学病院の先生は、非常に多くの難しい症例を経験したエキスパートなので、たとえ高くてもそれだけの価値はあると思います。たとえ技術水準が違っても同じ保険償還価格という制度に比べて合理性が高く、患者にとっても納得できる制度だと感じています。

ペットの場合、インフォームドコンセントが、人の医療以上に徹底されています。所見、診断の解説、予後や今後の診療の見通しなど、相当詳細に説明していただけます。ベルさん本人は痛くても辛くても言葉で表現できないので、これは非常に助かります。更に、手術などの処置を実施する場合には、見込まれる費用についても詳細に説明されます。残念なことです、ペットの場合には費用を考えて治療を断念する方もいらっしゃるようです。また、家畜の医療の場合は採算が問題になるので、非常にシビアです。私の場合は、ベルさんを自転車のかごから落としてしまった負い目もあり、費用には目をつぶって高度な治療をお願いしてきました。その結果、既にもうハイブリッド車が1台買えるくらいのお金をつぎ込んでいます。とはいえ、大切な家族のことですから、今更あきらめることなんてできません。ただ早く回復して欲しいと祈る毎日です。

ペット医療の世界の体験記をと思って書きはじめたのですが、どうもただペット馬鹿の愛犬自慢になってしまったようです。皆様のご参考になれば幸いです。

## 発刊しました！『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2010』

17,000製品収録の『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た、『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2010』を2010年2月末に発刊いたしました。

2010年1月までの医療用医薬品情報を収録しており、医薬品集より一回り小さいA5判。

JAPIC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2010』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。

価格：5,040円（税込み）A5判 約1,500ページ

## 第38回JAPIC医薬情報講座 開催のご案内

■テーマ：医療の安全対策と医薬品情報

■開催日：2010年3月9日（火）～10日（水）

■会場：日本薬学会長井記念ホール（東京都渋谷区渋谷2-12-15）

■定員：毎日の定員は180名

■申込方法：参加者1名ごとにJAPICホームページ掲載の入力フォームにご記入の上お申送ください。

■参加方法：1人1日ごとに10,000円（JAPIC会員は5,000円）

\*本講座は（財）日本薬剤師研修センター認定研修対象です。（1日3単位）

■プログラム

1日目 3月9日（火）

10:30～10:40 （財）日本医薬情報センター理事長挨拶

10:40～11:40 医薬品の安全対策と最近の話題

厚生労働省医薬食品局安全対策課 安全使用推進室長 佐藤 大作 先生

11:40～13:00 昼食

13:00～14:00 医薬品医療機器総合機構における医薬品安全対策と情報の活用

（独）医薬品医療機器総合機構 安全第一部薬剤疫学課長 長谷川 浩一 先生

14:00～15:00 米国大規模有害事象症例報告データベース（AERS）を活用した情報サービス

（財）日本医薬情報センター開発企画担当 日野村 靖

15:00～15:20 休憩

15:20～16:50 重篤副作用疾患別対応マニュアル（甲状腺機能低下症／甲状腺中毒症）

獨協医科大学病院内分泌代謝内科 教授 笠井 貴久男 先生

16:50～18:00 懇親会

2日目 3月10日（水）

10:00～11:00 感染症と新型インフルエンザ、ワクチン

国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター 第三室長 板村 繁之 先生

11:00～12:00 感染症専門薬剤師として NTT東日本関東病院薬剤部 田中 昌代 先生

12:00～13:00 昼食

13:00～14:30 重篤副作用疾患別対応マニュアル（網膜・視路障害／緑内障） 井上眼科病院院長 若倉 雅登 先生

14:30～14:50 休憩

14:50～16:20 重篤副作用疾患別対応マニュアル（痙攣・てんかん／ギラン・バレー症候群）

東京医科歯科大学大学院歯学総合研究科脳神経病態学（神経内科学）教授 水澤 英洋 先生

## 3月中旬発刊 『JAPIC日本の医薬品 構造式集2010(検索CD-ROM付き)』

ご好評頂いている『JAPIC日本の医薬品 構造式集』の2010年版を3月中旬に発刊します。

化学構造式にはきわめて多くの情報が示唆されており、医薬品に関しても例外ではありません。本書には日本国内に流通している医療用医薬品のうち、一部の製剤を除く約1,300成分の構造式を収載し、各成分には構造式のほか、**一般名・効能効果・CAS Registry number**等を収載しております。他に類書が見られないことから非常に有用な資料であると考えます。

また付録の検索CD-ROM (Windows版) は複数構造式を同時に表示することができ、比較検証ができるなど利便性の高いものとしてご好評をいただいております。

価格：2,940円 (税込み) B5判 約200ページ

## 「医薬関連情報」合併号発行と 発行日・名称変更および安全性情報の追加に関するお知らせ

海外の安全性、有効性、承認等に関する情報の日本語概要を収載しております「医薬関連情報」は、毎月最終金曜日を発行日としておりましたが、2010年2月号と3月号は合併号とし、3月上旬に発行させていただきます。

なお、2010年4月号からは発行日を毎月最初の金曜日に変更することとなりました。4月号は4月上旬のご提供となります。

また、4月号から、冊子の名称を変更するとともに、表紙も一新いたします。

さらに、安全性情報の充実を目的として、従来の主要医学雑誌 (JAMA、Lancetなど) からの情報に加えて、雑誌範囲を拡大し、PubMedを用いて検索した雑誌からの安全性情報について書誌情報を提供いたします。

詳細につきましては、次号にてお知らせいたします。平成22年度も引き続きご利用賜いますよう、よろしくお願いいたします。

## 医薬品類似名称代行検索サービスの納品方法が変わります

日頃より医薬品類似名称代行検索サービスをご利用頂きありがとうございます。

現在、代行検索サービスの納品データはメール添付にて行っておりますが、セキュリティ向上のため、2010年4月よりメールにてURLリンク及びID・パスワードをお送りし、そのリンク先にお申込み者様ご自身でデータを取得する方法に変更させていただきます。

従来の納品方法及びその他の納品方法をご希望の方は、お申込み時にご相談下さい。

ご質問等がございましたら、下記の連絡先までご連絡下さい。

■類似名称検索システム担当 (TEL: 03-5466-1826) (e-mail: ruiji@japic.or.jp)

日本製薬工業協会提供のテレビ番組: BS日テレ「医進薬新 夢のメディ神殿」の「メディスンナウ」のコーナーでJAPICが紹介されます。JAPICの組織、活動状況や利用機関などについて放映される予定です。是非ご覧ください。

放送日: 3月14日 (日) 11:00~11:30

## ■ JAPICサービスの紹介 ■

# ■ JAPIC AERS (Adverse Event Reporting System) -大規模安全性情報提供-

### AERSとは：

Adverse Event Reporting Systemの略で米国FDAより公開されている大規模有害事象症例報告データベースのことです。AERSデータは米国の有害事象自発報告を主とし、日、英、仏、独、加などからの報告も集積（日本は2番目に多い報告数）され、総数は1997年～2009年第3四半期までで約300万件に上ります。有害事象を集積したデータですが、米国および各国からの重篤な副作用も集積され、安全性情報の貴重な情報源です。

### 特徴：

データ量が膨大であること、有害事象名はMedDRAのPT（基本語）に置き換えて記述されていること、重複データが存在すること（約20%程度のデータの重複がある）、報告者が医療専門家、患者、製薬企業など様々であり（特に米国データの場合）、記載漏れや医薬品名等記載内容に不備があることなどが挙げられます。データ数の多さ、有害事象名がMedDRAのPTに置き換えられていることなど有用である反面、データを使用できる状態にするための重複除去や医薬品名の整備が必要であり、その作業は煩雑であると言われています。

### JAPIC AERSの概要

JAPICでは、独自のシステムを使用してAERS全データをクリーニングし、重複症例を除去し、医薬品名を整理し、その医薬品名に成分名を付与、さらに薬理作用別の検索または解析を可能にするためにWHOのATC分類名（日本の87分類に似た医薬品の薬理作用別の分類名）と日本語のMedDRA/Jを付加したデータをご提供します。

### サービス内容：

大きく2つに分かれ、データそのもののご提供とご要望に応じた作業結果をご提供します。

#### 【データ提供】

◆データ更新のタイミングで重複除去、成分名、ATC分類名、MedDRA/Jなどを付与したデータそのものをご提供。年齢の記載方法、投与期間、体重などの単位も統一して補正してありますのでユーザがすぐに自由に解析できます。

#### 【ご要望に応じたサービス】

◆ご要望に応じたクエリ（絞り込み）等を行いシグナル値および件数表をcsvファイルでご提供します。

- ①医薬品の有害事象の件数表を作成し、ご提供。
- ②安全性のシグナル検出結果をデータで提供（csvファイル）〔P.7参照〕

- 成分名やATC分類だけでなく、年齢・性別・報告国・報告者などから絞り込みが可能
- シグナル検出はPRR法、ROR法、GPS法で検出
- 結果一覧、時系列グラフ、クラスター分析によるヒートマップ表示
- 有害事象はPTだけでなく、SOCおよびSMQ（JMOが推奨する検索式）でも解析および結果表示が可能です。

このJAPIC AERSサービスは、製薬企業における市販後医薬品の安全性確保の参考情報として、また開発中の医薬品の副作用傾向の把握や、より安全な医薬品の開発を行う上での参考資料としてご利用いただけます。

詳細につきましては担当までご相談下さい。

TEL：03-5466-1837（開発企画AERS担当）



## 【ご要望に応じたサービス】の一例＜PRR法＞

### ●シグナル検出結果一覧 (csvファイルにてご提供; Accesへの取り込み例)

| ID    | DRUGNAME | EVENT_NAME                            | EVENT_NAMEJ     | N11 | N12  | N21  | N22    | PRR    | PRR95CII | CH2    | PRR95C |
|-------|----------|---------------------------------------|-----------------|-----|------|------|--------|--------|----------|--------|--------|
| 6683  | abacavir | Chills                                | 寒寒              | 12  | 2086 | 1295 | 696245 | 3.081  | 1.748    | 14.734 | 5.4    |
| 6684  | abacavir | Drug interaction                      | 薬物相互作用          | 12  | 2086 | 8149 | 689391 | 0.49   | 0.278    | 5.944  | 0.86   |
| 6685  | abacavir | Haemolytic anaemia                    | 溶血性貧血           | 12  | 2086 | 704  | 696836 | 5.667  | 3.208    | 40.907 | 10.01  |
| 6686  | abacavir | Renal failure acute                   | 急性腎不全           | 12  | 2086 | 7285 | 690255 | 0.548  | 0.311    | 4.077  | 0.96   |
| 7710  | abacavir | Blood creatinine increased            | 血中クレアチニン増加      | 11  | 2087 | 3155 | 694385 | 1.159  | 0.642    | 0.107  | 2.09   |
| 7711  | abacavir | Blood lactic acid increased           | 血中乳酸増加          | 11  | 2087 | 968  | 696572 | 3.778  | 2.089    | 19.576 | 6.83   |
| 7712  | abacavir | Condition aggravated                  | 状態悪化            | 11  | 2087 | 3764 | 693776 | 0.972  | 0.538    | 0.003  | 1.75   |
| 7713  | abacavir | Headache                              | 頭痛              | 11  | 2087 | 2604 | 694936 | 1.404  | 0.778    | 0.907  | 2.53   |
| 7714  | abacavir | Hepatitis                             | 肝炎              | 11  | 2087 | 1869 | 695671 | 1.957  | 1.083    | 4.218  | 3.53   |
| 7715  | abacavir | Nephrolithiasis                       | 腎結石症            | 11  | 2087 | 274  | 697266 | 13.348 | 7.317    | 109.23 | 24.3   |
| 7716  | abacavir | Thrombocytopenia                      | 血小板減少症          | 11  | 2087 | 6011 | 691529 | 0.608  | 0.337    | 2.41   | 1.09   |
| 8844  | abacavir | Blood alkaline phosphatase increased  | 血中アルカリホスファターゼ増加 | 10  | 2088 | 2381 | 695159 | 1.396  | 0.751    | 0.762  | 2.59   |
| 8845  | abacavir | Drug hypersensitivity                 | 薬物過敏症           | 10  | 2088 | 708  | 696832 | 4.696  | 2.519    | 25.171 | 8.75   |
| 8846  | abacavir | Dyspnoea                              | 呼吸困難            | 10  | 2088 | 5084 | 692456 | 0.654  | 0.352    | 1.508  | 1.21   |
| 8847  | abacavir | Hepatomegaly                          | 肝腫大             | 10  | 2088 | 1078 | 696462 | 3.084  | 1.657    | 11.979 | 5.7    |
| 8848  | abacavir | Hypertriglyceridaemia                 | 高トリグリセリド血症      | 10  | 2088 | 1010 | 696530 | 3.292  | 1.768    | 13.626 | 6.12   |
| 8849  | abacavir | Rhabdomyolysis                        | 横紋筋溶解           | 10  | 2088 | 1894 | 695646 | 1.755  | 0.944    | 2.531  | 3.26   |
| 8850  | abacavir | Tachycardia                           | 頻脈              | 10  | 2088 | 1919 | 695621 | 1.733  | 0.932    | 2.4    | 3.22   |
| 10275 | abacavir | Lactic acidosis                       | 乳酸アシドーシス        | 9   | 2089 | 1388 | 696152 | 2.156  | 1.121    | 4.458  | 4.14   |
| 10276 | abacavir | Myocardial infarction                 | 心筋梗塞            | 9   | 2089 | 1324 | 696216 | 2.26   | 1.175    | 5.097  | 4.34   |
| 10277 | abacavir | Tachypnoea                            | 頻呼吸             | 9   | 2089 | 689  | 696851 | 4.343  | 2.253    | 19.69  | 8.37   |
| 12057 | abacavir | Coma                                  | 昏睡              | 8   | 2090 | 2932 | 694608 | 0.907  | 0.454    | 0.011  | 1.81   |
| 12058 | abacavir | Haemoglobin decreased                 | ヘモグロビン減少        | 8   | 2090 | 2786 | 694754 | 0.955  | 0.478    | 0.002  | 1.90   |
| 12059 | abacavir | Lune disorder                         | 尿障害             | 8   | 2090 | 2492 | 695048 | 1.067  | 0.534    | 0      | 2.13   |
| 12060 | abacavir | Neuropathy peripheral                 | 末梢性ニューロパシー      | 8   | 2090 | 777  | 696763 | 3.423  | 1.708    | 11.296 | 6.8    |
| 14486 | abacavir | Agitation                             | 激越              | 7   | 2091 | 1900 | 695640 | 1.225  | 0.594    | 0.107  | 2.5    |
| 14487 | abacavir | Blood lactate dehydrogenase increased | 血中乳酸脱水素酵素増加     | 7   | 2091 | 1157 | 696383 | 2.012  | 0.958    | 2.607  | 4.22   |
| 14488 | abacavir | Cholestasis                           | 胆汁うっ滞           | 7   | 2091 | 3153 | 694387 | 0.738  | 0.352    | 0.415  | 1.54   |
| 14489 | abacavir | Diabetes mellitus                     | 糖尿病             | 7   | 2091 | 656  | 696884 | 3.549  | 1.687    | 10.28  | 7.46   |
| 14490 | abacavir | Drug toxicity                         | 薬物毒性            | 7   | 2091 | 1326 | 696214 | 1.755  | 0.836    | 1.575  | 3.68   |
| 14491 | abacavir | Inflammation                          | 炎症              | 7   | 2091 | 2435 | 695105 | 0.956  | 0.456    | 0.004  | 2.00   |

### ●料金表

(税込価格)

| サービスの種類 |                                           | 単位  | 料金                                 |
|---------|-------------------------------------------|-----|------------------------------------|
| データ提供   | ①重複除去データ                                  | 全件  | 初期データ525,000円<br>(更新*157,500円/回)   |
|         | ②①に加えて医薬品名クリーニング、成分名、MedDRA-Jを付与したデータ提供   | 全件  | 初期データ1,050,000円<br>(更新*315,000円/回) |
| 受託サービス  | ①件数表<br>(ご指定の医薬品の有害事象の種類と出現数一覧)           | 1成分 | 105,000円/年<br>(更新*毎にご提供)           |
|         | ②シグナル検出結果<br>(PRR、ROR、GPS法のいずれかで検出後データ提供) | 1成分 | 210,000円/年<br>(更新*毎にご提供)           |
|         | ③その他<br>随時ご要望に応じます                        |     |                                    |

\*更新: AERSデータが更新されたタイミング (基本的には年4回) で作業後にご提供。

## 「医薬品と対応病名データベース」講演会を終えて

平成22年2月1日(14:00~16:50) 渋谷の日本薬学会 長井記念ホールで「医薬品と対応病名データベース」の講演会を開催いたしました。

「医薬品と対応病名データ」は2005年提供開始時に説明会を開催し、その後データの改良を重ね、2009年3月に「医薬品と対応病名検索システム」(Web版、LAN版)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ております。

今回、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3人の先生に講演をお願いいたしました。

各先生方のご講演前に「医薬品と対応病名データベース-現状及び今後について」との演題で、当センター添付文書情報担当 織戸進太郎より病名データの作成手順とVersion2.1からVersion3.0に拡張するに当たっての説明を行いました。続いて3人の先生にご講演いただきました。



### (1)「医薬品と対応病名データベース」の価値-長崎大学病院での利用法

長崎大学医療情報部准教授 松本 武弘 先生  
昨年10月より大学病院にご導入いただいたLAN版の実装効果についてのご講演でした。ログ解析から、アクセス数や検索キーワード、利用時間帯などについて分析をした結果をまとめた報告とこのシステムについての課題のご提案をいただきました。

### (2)「医薬品と対応病名データベース」の大学病院情報システムへの導入と効果

九州大学病院医療情報部准教授 中島 直樹 先生  
病名データを2004年の検証段階から大学病院システムに導入しご利用いただいている効果についてと、行政の標準化の動き及び地域連携システムでの標準化の必要性についてご講演いただきました。

### (3)「医薬品と対応病名検索システムと電子カルテ」

大橋産科・婦人科院長 大橋 克洋 先生  
先生ご自身が診療時にWeb版をご利用いただいていたの便利点と改良点及び、先生が開発された電子カルテ「NOA」のデモのご講演でした。

当日は午後からこの冬初めての大雪となってしまうましたが、遠方からも沢山の方においでいただき、約150名の出席者となりました。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、この病名データが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で有効にご利用いただくために、今回各先生方から頂いた課題にこれから取り組んで参りたいと思います。(C.T記)

## インドネシア政府行政官研修生来所

JICAの依頼により、1月22日(金)午後インドネシア政府の行政官2名が、日本での「医薬品情報/医薬品審査」研修目的の一環としてJAPICに来所されました。お二人とも女性で、同国保健省で医薬品関係の業務に従事されているとの事です。

JAPICから財団の組織等の概要、添付文書、文献を主とする安全性情報やWebでの種々医薬品情報提供等の事業活動現況、図書館等の説明を行い、更にJAPICのiyakuSearchでのWeb検索についてデモンストレーションを行いました。その後彼女たちより質問を受け、討議が行われましたが、JAPICの予算、職員中の薬剤師の数、添付文書情報の更新頻度、果ては日本の薬学教育制度等実に多くの質問が寄せられました。また図書館の見学

では蔵書数等の質問のほか蔵書内容についても熱心に見学されました。

現在同国では医薬品情報センターを作り始めたとのことで、JAPICの活動がいろいろ参考になり、今回の訪問はタイミングがあったようでした。討議の果てにはJICAを通してJAPICに更なるインドネシア研修団の受け入れの可能性についても打診されたほど熱心でかつ真剣であり、発展途上国の若々しい建設的な一端が窺われました。JAPICは今後とも出来るだけ来訪研修には協力する予定です。今回の来訪が同国医薬品情報センターの設立の役に立つことを願って止みません。(M.Y記)





## ■ 平成21年度を振り返って

今年度もあと1カ月となった。第3期中期3カ年計画の2年目である平成21年度の事業等について振り返ってみたい。

○添付文書関連事業では、伝統の書籍である『医療用医薬品集』と『一般用医薬品集』をJAPICが単独で編集から発行まで行うようになってから第5版となった。お陰様で医療関係者等にはかなり浸透し、評価されてきているが販売数量には満足していない。『CD-ROM版』が着実に伸びてきており時代の変化を感じている。その一方でJAPICの単独事業となったことで職員の意識・意欲が高まり、多くの商品が生まれ育っている。

その一つが『医薬品と対応病名データベース』である。これは、すべての医療用医薬品（漢方等一部除く）について、その効能効果に対応する標準病名を関連付けたものであり、根本理念、評価手法は類似商品にはない画期的なものだと自負している。今後、普及が期待されている電子カルテ、オーダーリングシステムやレセプトチェックにも役立つもので、すでに大学病院や自治体病院等への導入が広がっている。

さらに、Webサイトから容易に検索できる『医薬品と対応病名検索システム』も医療機関に利用されている。この一部については医薬品医療機器総合機構から「効能効果の対応標準病名」として無償で閲覧できる。

『医療用医薬品添付文書情報データ』の本体に、今年度『禁忌データ』『相互作用データ』『用法用量データ』を新たに加えた。病名データとの相乗効果により需要が増えている。

○文献・学会関連情報では、製薬企業の多数の皆様にご利用いただいているのが『医薬文献・学会情報速報サービス（JAPIC-Q サービス）』でありJAPICの大黒柱である。膨大な雑誌および学会の抄録集等から採択し、その結果を各社の要望に応じて毎週報告している。

今年度にはソフトウェアの大規模開発を終え、次年度からサービスの改善・向上や料金の値下げを行うこととしている。

また、ユーザーからの個別の要望にも応える『QXサービス』も好評をいただいている。

○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（JDM）』が中心である。このサービスは、米、英、独、豪、加、スウェーデン、ニュージーランド、EU、WHOそれに日本がインターネットで発信する規制情報を毎日、分析・整理・翻訳しメール配信しているものである。海外規制当局の安全性措置情報がその日のうちにわかる便利なものである。さらに、今年度からJDMの内容から自社製品関連部分を個別に選択して提供するサービス『JDM Extra』を開始した。

○海外情報で強調したいのが『JAPIC AERS』である。これは米国FDAが公開している「大規模有害事象症例報告データベース」（1997年～2009年で320万件）の膨大なデータをJAPICが開発したソフトウェアと専門職員により、重複除去、成分名、ATC分類等を付与しデータを提供するのである。製薬企業にとって自社製品や開発医薬品の副作用情報傾向や安全性のシグナル検出に役立つものと考えている。ほぼデータ整理は完了し、新年度から本格的に提供を開始するが発展性のある期待の商品である。

○研究開発の支援事業として、医薬品医療機器総合機構が公表する審査報告書をまとめた『日本の新薬』も追加発行した。さらに『臨床試験情報』の登録・公開も製薬企業の賛同を得て確実に増えている。また、医療用医薬品の『承認データベース』も完成した。これは、1931年から現在に至るまでの承認品目、承認年月日、企業名を収録している。

○こうした事業活動を通じて、これまで実績の少なかった医療機関、医療関係者とのつながりが広まり、JAPICデータが評価・利用されることが何よりも喜ばしい。決算見込みは、厳しいことが予測されるが収支均衡の見通しである。平成22年度も引き続きご支援、ご指導をお願いしたい。

理事・事務局長 持田 秀男

# 薬剤師の現場

## 薬剤師として、人として、 できること

(社)長野県薬剤師会 医薬品情報室  
主任薬剤師 荒井 典子 (Arai Noriko)



### ■はじめに

(社)長野県薬剤師会(以下、本会)は1890年(明治23年)に設立され、今年創立120周年を迎えます。私の所属する医薬品情報室は、その前身となる長野県薬事情報センターが昭和55年度、会営薬局内に設置されたのが始まりで、その後、昭和57年12月に医薬品情報室として設置されました。以後、薬剤師として、会員の業務支援を主な目的に会員への情報提供を中心とした業務を行ってきましたが、近年ではスポーツ選手の“うっかりドーピング”を防止する目的で平成16年度に「ドーピング防止ホットライン」を設置、平成21年3月には消費者向けの薬相談窓口として「おくすり相談室」を開設し、今日に至っています。

### ■「おくすり相談室」開設までの経緯

全国の薬剤師会薬事情報センターでは消費者向けの薬相談窓口を開設されているところが多い中、本会ではかかりつけ薬局を推進する目的から、従来医薬品情報室を消費者向けの薬相談窓口として正式に公開することはしていませんでした。しかし、近年の医療の高度化、医薬分業の急速な進展、医療事故の社会問題化等、患者本位の医療を求める傾向が顕著になってきたことに伴い、ここ数年は医薬品情報室における消費者からの相談件数も増加傾向が認められたことから、消費者向けの薬相談窓口開設に向けた検討を開始しました。そこで平成19年7月より、消費者が本会に問い合わせるきっかけを把握する目的で、医薬品情報室にて消費者から問い合わせを受けた際に、かかりつけ薬局の有無と本会の電話番号を何で知ったか、という2点について聞き取り調査を行いました。

平成21年1月までの19ヶ月間、医薬品情報室にて問い合わせを受けた約100名の消費者を対象とした調査結果をまとめたところ、院内処方のためかかりつけ薬局のない方が約80%、「薬と健康の週間」の広告\*を見て電話番号を知ったという方が約55%という結果になりました(\*本会では毎年10月17~23日の「薬と健康の週間」に合わせて広告を作成し、市町村経由等で県民に配布しています)。

これらの結果から、かかりつけ薬局のない消費者の受け皿としての役割が本会に求められていること、また広告のような紙媒体での周知により相談件数が多くなることが予測できました。

以上のような経過を経て、昨年3月に「おくすり相談室」を開設しました。

### ■「おくすり相談室」を開設して

昨年3月の「おくすり相談室」開設から今年1月までの11カ月間に、消費者から受けた相談件数は284件、延べ人数は195名で、すでにリピーターも複数います。前年同時期と比較すると、相談件数、延べ人数とも約3倍に増加していることがわかりました。相談者は大方予想どおりで、院内処方によりかかりつけ薬局のない方が多く、かかりつけ薬局があってもセカンドオピニオンを求めて相談してくる方もいます。また、相談内容としては、医薬品全般に関するものや副作用・相互作用等医薬品の安全使用に関するものが多い傾向がありますが、疾病・治療法に関するもの、その他苦情等も寄せられることから、薬剤師という立場上対応に苦慮するケースも少なくありません。

当初、「おくすり相談室」では解決できないことのあ

まりの多さに悩んだこともありましたが、消費者からの様々な相談に応じる中でわかったことは、たとえその場で解決できなくても相談者が自己決定できるよう、薬剤師として、人として、背中を押してあげられればそれでよいのではないかと思います。そのためには、相談者のためにどこまで心を砕けるか、たとえ電話相談であっても自分もチーム医療の一員であるという意識を持って対応できるかではないかと思っています。そういう意味では、「おくすり相談室」の業務は相談者の自立支援活動と言っても過言ではないと思います。そしていつか、「おくすり相談室」で受けた相談内容を医療現場にフィードバックできる日が来ることを信じて、日々の相談活動を継続していきたいと思っています。

### ■ “うっかりドーピング”の防止に向けて

もう一つご紹介したい活動があります。それは、薬剤師によるドーピング防止活動です。ドーピング目的で禁制物質を使用するつもりがなくても、選手が体調不良のために市販の風邪薬などを服用しただけでドーピング陽性になってしまうことがあります。薬剤師によるドーピング防止活動とは、このような“うっかりドーピング”から選手を守るための活動です。

薬剤師会がドーピング防止活動に取り組むきっかけとなったのは、平成15年2月に政府の総合規制改革会議の「規制改革推進のためのアクションプラン」に医薬品の一般小売店における販売が上げられたこと（医薬品のうち人体に対する作用が比較的緩やかなものについては一般小売店における販売を解禁する）と、平成15年に静岡県で開催された国体からドーピング検査が導入されたこと（当時の静岡県薬剤師会のドーピング防止活動が高く評価された）です。

本会医薬品情報室でも平成16年度よりドーピング防止ホットライン（以下、ホットライン）を設置し、スポーツ選手や体育協会、医師、薬剤師等からドーピングに関する質問・相談に応じてきました。中でも活動強化のきっかけとなったのは、平成20年1～2月に冬季国体（長野かがやき国体）が長野県で開催されたことです。この長野かがやき国体では県からの要望を受けて、国体選手へのドーピング防止啓発を促す薬局店頭掲示用ポスターの作

成、国体プログラムにくすりに関する相談窓口として本会のホットラインを掲載、さらに国体開催期間中はホットラインの24時間対応を行いました。国体開催期間を含む平成20年1～2月にホットラインで受けた質問・相談件数は34件ありましたが、禁制物質に該当するものはなく、注意の必要なものに関しては適切なアドバイスをすることで選手には安心して薬を使用してもらうことができたと思っています。後日、長野かがやき国体におけるドーピング検査では陽性が疑われる事例はなかったとの結果が報告されたときには、ホッとすると同時に本会としても選手の“うっかりドーピング”防止に貢献できたのではないかと感じ、大変嬉しく思いました。

ドーピング防止活動を始めて5年ほど経ちますが、実は悩んだ時期もありました。それは私自身があまりスポーツに馴染みがなかったからです。こんな自分がドーピング防止活動に携わっていてよいのだろうか…、選手の方にどう接したらよいのか自信がない…。しかし、そんな悩みはすぐに吹き飛びました。それは、一人の人として選手を応援する気持ちがあればそれでよいのではないかと思えたからです。それからは、選手から質問・相談を受けても頑張っしてほしいという願いを込めて対応できるようになりました。それは、患者さんに対して早く元気になってほしいという願いを込めて対応しているのと同じことです。

長野かがやき国体から2年が経過した現在では、おかげさまで県体育協会やスポーツドクターの先生方とも連携を構築することができました。今後さらに選手を中心とした多職種連携を構築し、薬剤師の視点で“うっかりドーピング”から選手を守っていく活動を継続してゆきたいと思っています。

### ■ 最後に

この5年ほどの間に、医薬品情報室の業務は会員の業務支援を中心とした活動に加え、消費者の相談対応、スポーツ選手を中心としたドーピング防止活動と、その役割は大きく拡大しました。今後、医薬品情報室にどのような役割が求められても、薬剤師として、人として、自分のことを考えつつ、さらに視野を広げ努力を重ね、保健・医療・福祉等の向上に寄与してゆきたいと思っています。



# 会員の声

## 前を向いて歩こう！

日本化薬株式会社 薬制部調査第2室

金澤 賢一 (Kanazawa Kenichi)



釣りと自然を愛する日本化薬株式会社医薬事業本部薬制部の金澤です。日本化薬は、医薬事業本部、機能化学品事業本部、セイフティーシステムズ事業本部、アグロ事業本部と4つの事業部があります。機能化学品事業本部は、半導体封止材用エポキシ樹脂等の製造販売、セイフティーシステムズ事業本部は、エアバッグを膨らませるためのガス発生装置等を提供、アグロ事業部は、農薬等を製造販売しております。そして私の所属している医薬事業本部は医療用医薬品等を製造販売しており、多彩な事業を展開させています。また、2016年には創業100周年を迎えることとなり、更なる躍進を続けております。

### 【業務について】

私はMRとして入社し、10年間その業を勤めました。その後薬制部に赴任して8年間活動しています。薬制部での担当業務は、副作用の収集、検討、評価を主にいたしております。レギュレーション遵守業務のため、仕事が右から左にスムーズに流れることが理想ですが、こと副作用の評価に関しては、報告された書面からは読み取れない何かを感じることもあり、途中で止まってしまうことも多く大変頭を悩ましております。現場での声を聞けば解決できるかもしれませんが、日々の業務が忙しく出向くことは困難です。その中でJAPIC提供の文献は貴重な情報であり、副作用の評価にとってよい判断材料となっております。

### 【私事】

私は愛知県の知多半島という場所で生まれ育ちました。知多半島は海が広がる大変すばらしい地域です。この海に囲まれた環境から、おのずと釣りが日課となってい

ました。釣りは気の長い人間が行う趣味と思いませんが？実は気が短い人間の趣味とは言わないまでも、それなりに気の短い人が行う趣味と考えています。なぜなら、対象となる魚にあった仕掛けを作成することから始まり、その魚が釣れる時間帯（満潮干潮の時間帯）に出かける準備をし、到着後、タナ（魚のいる水深です）を探り、潮の流れを計算して…と、常に考えて行動しています。アタリがなければ、仕掛けを変更したり、タナを変えたり、釣り場所を変えたりと、まあ忙しいものです。自然を相手にしていますので、かなり手強いものです。海に針と糸をポーンと投げれば釣れるものではないのです。いわゆるPDCA (Plan Do Check Action) を繰り返して釣りをしています。結果釣れれば楽しいのですが、この作業や行動も非常に楽しい一部なのです。とは言うものの、ほぼ針と糸を海にポーンと投げた人のほうが釣れますが…（トホホ）。

この釣りの趣味に対しての考え方は、業務にも生かしています。計画をして実行して検証して行動する。なかなか釣りとは違って楽しくないのが難点ですが、行き詰った時は釣りのことを考えて楽しくしようと思っています。常に前を向いて行動しています。

今年で41歳になりました。41歳といえば“バカボンのパパ”のことを思い出します。子供のころ、♪枯葉散る白いテラスの午後三時♪の調子を聞いても何の感情も生まれませんでした。同じ年になった今、かなり心に訴えるものがあります。パパが言う「これでいいのだ」がとても深い言葉に感じてきています。楽しく明るく、仕事もプライベートもパパのように「これでいいのだ」の精神をもってこれから行動していきたいと考えております。41歳の春は間近です。

# くすりの散歩道

NO.33

## 山登りと薬の開発

日本製薬工業協会 理事長付部長 江角 公男 (Esumi Kimio)

標高3千メートルの眺望はやっぱり素晴らしい！これだ、この眺めだ、求めていたのは！槍ヶ岳への稜線に立ったときの感激である。

大学の4年生になって研究室に配属した年の夏、研究室の先輩の南アルプス山行に連れて行ってもらった。以来、3千メートル級の山々の魅力に取り付かれ、数年間、毎夏、ルートを変えて南アルプスに登山した。当時、若いうちは山小屋の少ない南アルプスに集中し、歳をとってから山小屋の多い北アルプスに行こうと思っていた。以後、テニスに没頭し、この25年間で登ったのは六甲山くらいであったが、5年前から東京で仕事をするようになり、雑誌「山と溪谷」によく紹介されていた奥多摩に行ってみようと思った。

東京都で一番高い山に登ろうと雲取山にも登った。5月の連休の雲取山荘は超満員で、一畳に三人の混みようであった。山行きの時にはいつも凍らせた缶ビールと焼酎を少し持って行く。ビールは頂上に着いたときの祝杯に、焼酎は早寝をするための寝付け目的である。雲取山荘には常連がいるようで、小屋の外では「つまみに〇〇を持って来たぞ。」と仲間と楽しそうに言い交わす人達が多かった。そうか、山小屋に着いての酒盛りを楽しみに来ているのか。いつも単独行の私には新鮮な発見であった。奥多摩には6回くらい登り、また、丹沢も主だったピークに登ったので、昔の自分への約束を果たすべく北アルプスへ行こうと思い立ち、昨年9月、遂に槍ヶ岳登山に挑戦することにした。

夜行バスで上高地に行き、沢山の登山者に混じって、槍沢ロッジを目指した。予想よりも早く午前11時半にはロッジに到着。昼食を食べるため外に出ると、ヘリコプターが来るので中に入れという。槍ヶ岳登山者が登山中、転んで肩を脱臼し、歩行できなくなったので搬送するためであった。単独行の身には身震いが走る。午後3時頃には小屋の外で酒盛りが始まった。見知らぬ人たちとも直ぐに会話が弾む楽しいひと時である。

ロッジの主人が槍ヶ岳への登りに天狗池のルートを推奨してくれた。早朝4時半にロッジを出発。日の出の頃に稜線が見えるようになり、池への分岐点で突然、朝日に金色に映える槍ヶ岳の穂先が目



に入ってきた。これが夢に見た槍ヶ岳の実物かあ。雲一つ無い快晴で天狗池には槍ヶ岳が映っていた。その時の写真である。この池を覆う雪渓が溶ける季節のみ槍ヶ岳が映るそうだ。稜線までへの直登はきつかった。ようやく稜線に到達した時の感激が冒頭のくだりである。

稜線散歩を楽しみ、午後1時過ぎに槍ヶ岳山荘に到着した。寝床を確保した後、槍ヶ岳の頂上を目指すことにしたが、標高差100メートルの穂先は沢山の登山者が数珠繋ぎである。時折一歩ずつ上がっていく。鉄の鎖や梯子を登り継ぎ、頂上に立ったのは何と約3時間後。しかし、その間、風も一点の雲もなく、奥穂高岳、ジャンダルムやそれらに続く稜線を眺め、飽きることがなかった。頂上はまさに360度のパノラマ。恐らく年に数回とない晴天であろう。富士山は勿論、剣岳をはじめ、北アルプスの全貌を見渡す絶景であった。

登山する時いつも思うことがある。登山は裏切らない。途中しんどいが一步一步進めれば必ず頂上に着く。一步一步歩まなければならないのは薬の開発に似ている。登山でも薬の開発でも途中を省略することは出来ず、段階を追って進まなければ目的地には到達できない。しかし山登りでは必ず頂上に辿り着けるが、薬はそういうわけには行かない。30年間、薬の研究開発に携わったが、残念ながら自ら見つけた薬の種では頂上に辿り着くことは出来なかった。心残りである。薬の研究にもう戻ることはないが、体力が続く限り山登りを続けたいと思っている。今年は奥穂高岳へ。

# 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)

2010年1月5日～1月29日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.237-240)の記事から抜粋

## ■米FDA

- ・A型肝炎ワクチンHavrix:有害事象の追加などに関する添付文書改訂  
<<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm110016.htm>>
- ・Medwatch「安全性に関する表示変更(2009年12月)」:Innopran XL (propranolol hydrochloride) など  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm194965.htm>>
- ・薬局向けガイダンス:複数の患者に処方する際のTamiflu経口懸濁液の調剤について  
<<http://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm130958.htm>>
- ・Medication Guides (アップデート):Actemra (tocilizumab) など  
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm085729.htm>>
- ・米FDA、呼吸器治療薬Spiriva HandiHaler (tiotropium) に関するこれまでのアドバイスを更新、最新データは卒中発作、心臓発作、または死亡のリスク上昇を支持しないことについて  
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm197649.htm>>
- ・Nipro Medical Corp., GlucoPro Insulin Syringes全製品の自主回収について発表(針がシリンジから外れる可能性があることなど)  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- ・Q&A:Victoza (liraglutide)の安全性要件(膵炎、甲状腺腫瘍などについて)  
<<http://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm130958.htm>>
- ・Velcade (bortezomib):肝障害患者のための開始用量の調節などについて(処方情報の改訂)  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- ・WinRho SDF Liquid:医療提供者向けの警告情報(血管内溶血(IVH)などについて)  
<<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/NewsEvents/WhatsNewforBiologics/default.htm>>
- ・Nipro製造のExelint用注入セット針の回収(Class I)について(コアリングのため)  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- ・有害事象報告システム(AERS)の統計(2009年9月30日現在)  
<<http://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm130958.htm>>

## ■英MHRA

- ・医療専門家向け医薬品安全性情報(2009年12月発行分):Dexamune (ciclosporin) など  
<<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls>>
- ・Drug Safety Update (Vol. 3 Issue 6, 2010年1月号):Phenytoin (Epanutin) など  
<<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm>>
- ・Schering-Plough LtdのIntronA 1800, 3000および6000万IU注射溶液(組替え型interferon alfa-2b)に関するClass 3 Drug Alert  
<<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/Drugalerts/index.htm>>

## ■EU・EMA

- ・EMA/CHMPの1月会合(2010年1月18日-21日開催)の記者発表:Tysabri (natalizumab) など  
<<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/press/pr/3206810en.pdf>>
- ・Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)の月間報告-2010年1月:salmon calcitoninなど  
<<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/phvwp/3313810en.pdf>>

## ■独 BfArM

- ・局所投与用Ketoprofen含有医薬品:リスク評価手続きについて(光線過敏性反応のため)  
<[http://www.bfarm.de/cln\\_029/nn\\_1194774/DE/Home/startseite\\_node.html\\_nnn=true](http://www.bfarm.de/cln_029/nn_1194774/DE/Home/startseite_node.html_nnn=true)>

## ■医薬品医療機器総合機構

- ・医療機器の不具合等報告の症例の公表及び活用について(周知依頼)  
<<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/file/md2010-0108001.pdf>>
- ・使用上の注意の改訂指示(平成22年1月12日指示分):フルダラビンリン酸エステルなど  
<<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei20100112.html>>
- ・ペラミビル製剤の使用上の注意に関する注意喚起の徹底及び「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項について」のお願いについて、ペラミビル製剤の製造販売後安全対策等について、およびペラミビル製剤の全数使用把握への協力依頼について  
<<http://www.info.pmda.go.jp/new.html>>
- ・XIENCE V 薬剤溶出ステント及びPROMUS薬剤溶出ステントの適正使用等について、エンデバースプリントコロナリーステントシステムの適正使用について、およびCypher Select+ステントの適正使用について  
<<http://www.info.pmda.go.jp/new.html>>
- ・医薬品・医療機器等安全性情報265号:ソラフェニブトシル酸塩など  
<[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/file/PMDSI265.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI265.pdf)>
- ・医療機器の回収に関する情報(2009年度・クラスI):ハートスタート XL  
<<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-0745>>
- ・在宅酸素療法における火気の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)、および在宅酸素療法における火気の取扱いについて  
<<http://www.info.pmda.go.jp/new.html>>

## ■厚生労働省

- ・腎細胞癌を適応とするエベロリムス製剤の使用にあたっての留意事項について  
<<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T10012210010.pdf>>
- ・フェンタニル経皮吸収型製剤の使用にあたっての留意事項について  
<<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T10012210020.pdf>>
- ・個人輸入において注意すべき医薬品等について:Aili (シブトラミンを含有) など  
<<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html>>
- ・英国滞在に係る献血制限の見直しについて  
<<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/7m3.html>>

JAPIC事業部門 医薬文献情報(海外)担当



## 【新着資料案内 平成22年1月5日～平成22年2月3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     |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|----------|
| American Drug Index 2010 54th ed.                                               | Norman F.Billups               | Wolters Kluwer Health     | 2009年9月  |
| 治療薬ハンドブック2010 薬剤選択と処方のポイント                                                      | 堀 正二 他編                        | じほう                       | 2010年1月  |
| European Pharmacopoeia 6th edition Supplement6.8                                | Council of Europe              | Council of Europe         | 2010年1月  |
| ハイリスク治療薬2010                                                                    | 松山賢治、阿南節子 監修                   | じほう                       | 2010年1月  |
| 医育機関名簿 2009-'10                                                                 | 羊土社名簿編集室 編                     | 羊土社                       | 2009年12月 |
| 医療機器承認便覧 平成21年版                                                                 |                                | 薬務公報社                     | 2009年10月 |
| 医薬品副作用情報 第26分冊                                                                  | 厚生労働省医薬食品局発表                   | 薬務公報社                     | 2008年12月 |
| 医薬品副作用情報 第27分冊                                                                  | 厚生労働省医薬食品局発表                   | 薬務公報社                     | 2009年12月 |
| 医薬品企業総覧 2009-10                                                                 |                                | じほう                       | 2009年12月 |
| 医薬品コードブック 2009 薬価基準収載医薬品コードJANコード対比                                             | 中和印刷 編                         | 中和印刷                      | 2009年9月  |
| 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 第2版                                                           | 日本痛風・尿酸代謝学会ガイドライン改訂委員会         | メディカルレビュー社                | 2010年1月  |
| メディックブック第1部 患者さんによくわかる薬の説明 2010年版(ポケット版)                                        | 鈴木康夫 編                         | 金原出版                      | 2010年1月  |
| MIMS Annual 第十三版 2009/2010 (中国薬品手冊年刊)                                           | 梁慧芬 編                          | CMPMedica Pacific Limited | 2009年11月 |
| MIMS Annual Hong Kong・HKIMS 20th Edition 2009/2010                              | Leong Wai Fun Ed.              | CMPMedica Pacific Limited | 2009年    |
| MIMS Annual Myanmar 13th ed. 2009                                               | Leong Wai Fan B. et al         | CMPMedica Asia Pte Ltd    | 2009年    |
| MIMS Annual Thailand 21st Edition 2009                                          | Leong Wai Fun et al ed.        | TIMS(Thailand) Ltd        | 2009年    |
| MIMS 中国薬品手冊 第2冊 第29版 2009                                                       | 梁慧芬 編                          | CMPMedica Pacific Limited | 2009年12月 |
| MIMS company & product index Myanmar 4th ed. 2009                               | Leong Wai Fun Ed.              | CMPMedica Asia Pte Ltd    | 2009年    |
| MIMS New Ethicals JAN-JUN 2010 Issue12                                          | Elizabeth Donohoo et al        | CMPMedica(NZ) Ltd.        | 2009年    |
| PDR 31th ed. 2010-PDR for Nonprescription Drugs, Dietary Supplements, and Herbs | Bette Kennedy et al ed.        | PDR Network, LLC          | 2009年    |
| 精巣腫瘍診療ガイドライン 2009年版                                                             | 日本泌尿器科学会 編                     | 金原出版                      | 2009年10月 |
| ViDAL Vietnam 2009                                                              | Do Thi Tam, Nguyen Xuan Ly ed. | CMPMedica Asia Pte Ltd    | 2009年    |



## 情報提供一覧

【平成22年2月1日～2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               | <a href="http://database.japic.or.jp/">http://database.japic.or.jp/</a>                 |
| 1. 「医薬関連情報」 2月/3月号                                                  | 3月5日      | 1. 医薬文献情報                        | 月 1 回                                                                                   |
| 2. 「Regulations View Web版」 No.184-185                               | 2月12日・26日 | 2. 学会演題情報                        | 月 1 回                                                                                   |
| 3. 「添付文書入手一覧」 2010年1月分 (HP定期更新情報掲載)                                 | 2月26日     | 3. 医療用医薬品添付文書情報                  | 月 2 回                                                                                   |
| 4. 「JAPIC NEWS」 No.311 3月号                                          | 2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2010」 更新情報2010年2月版                                  | 2月26日     | 5. 臨床試験情報                        | 随 時                                                                                     |
| 6. 「JAPIC医療用医薬品集 普及新版2010」                                          | 2月26日     | 6. 日本の新薬                         | 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)                         |           | 7. 学会開催情報                        | 月 2 回                                                                                   |
| 1. 「医薬関連情報 速報FAXサービス」 No.720-723                                    | 毎 週       | 8. 医薬品類似名称検索                     | 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       | 9. 効能効果の対応標準病名                   | 月 1 回                                                                                   |
| 3. 「JAPIC-Q Plusサービス」                                               | 毎月第一水曜日   | 〈iyakuSearchPlus〉                | <a href="http://database.japic.or.jp/nw/index">http://database.japic.or.jp/nw/index</a> |
| 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.2121-2139 | 毎 日       | 1. 医薬文献情報プラス                     | 月 1 回                                                                                   |
| 5. JAPIC Weekly News No.240-243                                     | 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.327-330                       | 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 2 回                                                                                   |
| 8. 「JAPIC医療用医薬品集2010」 更新情報Mail2010年1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〉           | <a href="https://e-infostream.com/">https://e-infostream.com/</a>                       |
|                                                                     |           | 〈JST JDreamⅡから提供〉                | <a href="http://pr.jst.go.jp/jdream2/">http://pr.jst.go.jp/jdream2/</a>                 |

JAPIC医療用医薬品集の姉妹書  
重要事項はそのままにコンパクトで低価格に

# 医療用医薬品集 普及新版 2010



- ◆35年の伝統を誇る赤ジャピから網羅性を受け継ぎ、国内使用医薬品17,000製品を収録。
- ◆添付文書の重要な項目に絞って掲載。コンパクトで使いやすい。
- ◆JAPIC医療用医薬品集(B5判・約3,300頁)をもとに、投与上必須の効能効果、用法用量、使用上の注意に着目して抜粋。

2010年2月発刊 A5判 約1,500頁 / 5,040円(税込)

## JAPIC 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!



- ◆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。

バーコードで検索

商品名で検索

表示内容

〈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

・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)

Windows対応CD-ROM  
2010年1月版(単回) 3,150円(税込)  
年4回分 10,500円(税込)

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!!

### ひまらやゆきのした

ヒマラヤ原産で明治はじめに渡来。寒さに強い。大きな葉。ユキノシタ  
科だが、雪ノ下とか大文字草とは雰囲気が大分異なる。(ks)



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。