

JAPIC NEWS

4

2011 | No.324

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC ジャピック)



【キビタキ】

Narcissus Flycatcher

全長13~14cm。サハリン、日本などのアジア北東部で繁殖し、冬期は東南アジアへ渡って越冬する渡り鳥。山地の広葉樹の林に住み、昆虫等を捕食する。オスは頭と背が黒く、まゆ、のど、腹がオレンジに近い黄色で、夏鳥の中でもひときわ目立つ。メスはオリーブがかかった褐色をしている。さえずりは「ピッコロロ、ピッコロロ」と明るく、大変美しい。

Contents

■巻頭言

「広域災害におけるIT技術」 財団法人 日本医薬情報センター 理事長 村上 貴久 2

■インフォメーション

「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報」が新しくなりました..... 4

平成23年度薬事研究会、JAPICユーザ会開催案内 4

『JAPIC Guide 2011』を発行しました 4

発刊しました!

『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2011』..... 5

『日本の医薬品 構造式集2011』..... 5

■トピックス

JAPICサービスの紹介 JAPIC 医薬品情報データベース

「JAPIC Daily Mail (JDM) DB」および「Regulations View」 6

JAPIC漢方医薬品集発刊記念講演会を終えて 8

■コラム

くすりの散歩道 No.45「十一番目の薬効」 (財)日本医薬情報センター 岡安 次郎 9

薬剤師の現場「薬局とOTC医薬品のあり方」

富士見台調剤薬局・帝京大学薬学部 下平 秀夫 10

最近の話題「医薬品添付文書をどう活用するのか」

PMSフォーラム 主宰 フェリング・ファーマ株式会社 草間 承吉 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-(抜粋) 14

■図書館だよりNo.250 ■情報提供一覧 15

広域災害におけるIT技術

財団法人 日本医薬情報センター 理事長
村上 貴久 (Murakami Takahisa)



3月11日の午後、東北から関東にかけて大きな地震がありました。JAPICのはいつている薬学会館も大きく揺れましたが、図書館の本棚から蔵書が飛び出して床にまき散らされた以外、被害はありませんでした。その後の報道により、特に地震後の津波により、多くの方々が犠牲となったことを知りました。被災者の方々に、心よりお見舞い申し上げます。

また、今も懸命に救出と復旧に務められている方々、被災者のケアに奔走されている医療従事者の方々、そして医薬品を迅速に被災地に届けようとしている関係者の方々のご努力に敬意を表します。

震災の被害者の方々の中には、高血圧や糖尿病等の慢性疾患をお持ちの方がおられ、投薬履歴を含む診療記録が失われてしまった方も多くおられると思われます。

複数の医療機関における診療情報のバックアップ体制、すなわち情報共有化については、地域医療連携ネットワークの構築等が有用であると思われませんが、今回の大震災のように、広域にわたり大きな被害が発生した場合は、たとえ地域医療連携ネットワークが存在していたとしても、ネットワーク全体が失われてしまい、力を発揮できないこととなります。現在のIT技術を用いて有効な対策をとることはできないでしょうか。

1980年代の半ば、私は厚生省の薬務局におりました。当時は研究者の方々はMacを愛用していましたが、それ

以外ではNECの98が全盛でした。厚生省内には未だ備品のPCは数えるほどしか無く、私用のノートPCを持ち込んで、がんセンター研究所の研究者の方とパソコン通信をしていた記憶があります。当然、コンピュータ専用の通信回線などありませんから、電話機のジャックを引っこ抜いて、ダイヤルアップで通信していたのです。そのうち、電話交換手にばれて、「あんた何やっているんですか」と怒りの電話が入ってきたこともありました。

当時の通信環境は今に比べると劣悪で、データ通信速度は300bpsから1kbps、もちろんインターネットはまだありませんし、もっぱら文字情報だけの交換でした。それでも、長文のテキストを間違いなく共有するためには便利でした。

1990年代に入り、わが国においてもインターネットが急速に普及し、通信環境も劇的に変わっていきました。また、PCのスペックもどんどん上がっていきました。この急速な変化は今でも続いています。1995年ころの通信環境では、通信速度がダイヤルアップ回線で56kbps程度だったと思います。標準的PCの性能は、クロック周波数16MHz、RAMの容量は640kB、HDDは20MBくらいでした。

この程度の性能ですと、画像情報を扱うにはちょっとつらい。通信速度も大きなファイルだとダウンロードにものごく時間がかかります。

現在はどうでしょうか。人によって通信環境はだいぶ違いますし、コンピュータもいろいろな機種がありますので一概には言えませんが、通信速度はブロードバンドで56Mbps、PCのクロック周波数は1GHz、RAMは2～4GB、HDDは300～500GBというところでしょうか。15年くらい前と比較すると、情報通信の速度は1,000倍、PCのクロック周波数は約6,000倍、RAMの容量は約3,000倍、HDD容量については数万倍ということになります。このような変化によって、いろいろなことができるようになりました。インターネットの急速な普及はそのひとつの例です。情報技術の革新が、私たちの社会に大きな変革をもたらしていると思います。おそらく質的に。

さて、これらの技術を持った私たちは、東北関東大震災のような広域災害に対し、どのような対策を講じることができるでしょうか。

診療記録の喪失が起きないようにするためには、さらに広域での個人医療情報の共有とデータバックアップが有効だと思います。これを達成するためには、現在の地域医療連携ネットワークを超えたシステムが必要ですし、標準化された電子カルテフォーマットの共有も必要でしょう。

また、現在米国等で普及が始まっているPHR (Personal Health Records) のようなアプローチもあります。PHRとは、個人が自分のカルテの一部または全部、検査記録、投薬履歴などの医療情報・診療記録を管理するシステムです。実際にはこれらの医療情報を個人が持ち歩くわけではなく、大型のサーバに個人情報を蓄積し、ICカード等によりセキュリティを高めた個人認証により、当該個人のデータにアクセスできるようにするのです。

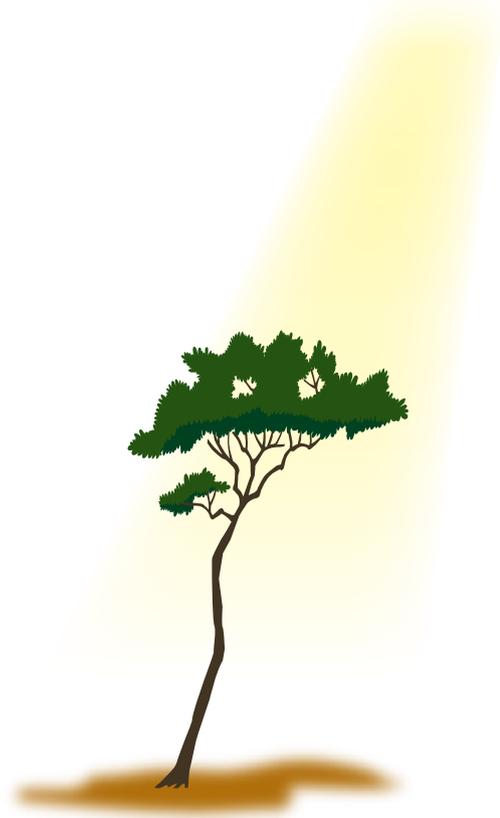
我が国にこのようなシステムを導入するには、カルテの患者本人への開示についてコンセンサスを得る必要があります。セキュリティ確保の方法についても検討が必要です。

今回の大震災においては、通信回線が広域にわたって途絶し、インターネットにもアクセスできない状況が続きました。診療記録の喪失を防止するためには、遠隔地にバックアップを置いておくことが有効ですが、医療機

関が孤立した場合、診療支援システムはスタンドアロンで機能するようになっていなくてはなりません。このことを考えると、医療関係機関においては、クラウド・コンピューティングの導入は相当のリスクを伴うと言わざるを得ません。従来から、ネットワークがダウンした場合のリスクは指摘されていましたが、今回のような大震災の状況を見ると、実感します。

JAPICは、時代の変化に伴い、ユーザの方々のご要望にお応えできるよう、業務の改善、新規事業の開発を行って参りました。本稿でも触れましたように、通信環境を含むインフラストラクチャーの変化、コンピュータ技術の飛躍的進歩等が進んでいく中で、これらの変化を適切に反映し、ユーザの皆様役に役立つサービスを開発し、提供していきたいと考えています。

会員の皆様からのJAPICに対する積極的なご意見をお寄せいただければ幸せに存じます。同時に、本財団の事業へのご理解、ご助力のほどよろしくお願いいたします。



「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報」が新しくなりました

海外の医薬情報を日本語で！
2色刷りになり、見やすくなりました！

■ 収載内容

- ◆ 医薬品承認情報（共同通信社、Scrip誌等から）
- ◆ 医薬品等の安全性、有効性情報
（主要医学雑誌（Lancet、New England Journal of Medicine等の総合医学雑誌4誌、Annals of Pharmacotherapy等の月刊誌5誌）および副作用資料（Canadian Adverse Reaction Newsletter等）から）
- ◆ PubMedデータベースからの安全性情報
- ◆ 国内外の医薬品等に関するニュース情報（共同通信社から）



医薬品の専門家が情報を収集、翻訳しています。海外の承認情報、臨床試験、有効性・安全性情報、医薬品を巡るトピックス等主要な情報がこの一冊に集約されています。これだけ目を通していただければ、国内外の医薬品の動きがほとんどわかる便利なものです。医療機関、製薬企業のトップの方から実務ご担当の方まで、実務の参考、危機管理に幅広くご利用頂いている月刊誌です。

編集・発行：(財)日本医薬情報センター 発売：丸善出版株式会社 (TEL 03-6367-6038) / お申込先：TEL 0120-181-276 (JAPIC)
購読料：定価 (1冊) 2,499円 (税込)、年間購読料 (12冊) 29,988円 (税込)

平成23年度薬事研究会、JAPICユーザ会開催案内

平成23年度のJAPICユーザ会、薬事研究会を次の日程で開催します。詳細は次号およびホームページでご案内します。

☆第136回薬事研究会

平成23年6月21日(火) 14:00～16:30 東京 サイエンスホール

☆平成23年度JAPICユーザ会

平成23年6月27日(月) 13:00～17:00 東京 日本薬学会会長井記念ホール

平成23年6月30日(木) 13:00～17:00 大阪 ブリーゼプラザ803

『JAPIC Guide 2011』を発行しました

3月末に『JAPIC Guide 2011年版』を発行しました。本書はJAPICのサービス内容についてコンパクトにまとめ、一覧できるように編集してあります。JAPICをご利用いただく際の参考資料としてご利用ください。会員の皆様にはお届けしてありますがご希望の方には贈呈いたしますので必要部数をご連絡ください。

発刊しました!

『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2011』

国内医療用医薬品を網羅した「JAPIC医療用医薬品集」のコンパクト版「JAPIC医療用医薬品集 普及新版2011」を発刊致しました。

本書は「JAPIC医療用医薬品集」を臨床でのご利用に必要な項目〔効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意（相互作用、副作用、妊産婦投与、高齢者投与、小児投与等）及び半減期情報〕を選択し、取り扱いやすく、持ち運びに便利なちょっと大きめのポケットサイズ（A5判）に再構成したものです。

情報量としては「JAPIC医療用医薬品集」と遜色ない約2,100成分、約18,000製品の医療用医薬品情報を2011年1月時点の最新情報で収録しておりますので、追補版としてご利用できます。

是非この機会に、お求めやすい価格の「JAPIC医療用医薬品集 普及新版2011」をご購入ください。

価格：定価5,040円（税込）・A5判 約1,600ページ
（丸善出版株式会社）

記載内容を
約1/2に濃縮!!

l-menthol (IP) l-メントール	
嗅味消臭、消炎剤、胃腸運動抑制作用	
〔基本添付文書〕末は東洋製薬2008年9月改訂、内用散布液はミンクリア2011年1月改訂	
〔製品〕規則等：内用散布液(包方) (ミンクリア内用散布液：薬価収載2010.12.10)	
l-メントール(末) (岩城、田原、小野、司生堂、東洋製薬、小野薬品、日医、山崎、古田一、中北薬品、純生、ハッカ薬、末、ミンクリア Minclea 内用散布液)	
〔組成〕(末)：98%以上 〔内用散布液〕：1シリンジ(20mL)中160mg	
〔効能・効果〕(末)：芳香・嗅臭・嗅味の目的で調剤に用いる 〔内用散布液〕：上部消化管内視鏡検査における胃腸運動の抑制。 〔効能関連注意〕：臨床試験成績等を踏まえ、本剤投与が適切と考えられる場合に使用する〔内視鏡的治療における使用経験はない〕	
〔用法・用量〕(末)：芳香・嗅臭・嗅味の目的で調剤に用いる 〔内用散布液〕：20mL(l-メントールとして160mg)を内視鏡の鉗子口より胃門前庭部に行きわたるように散布	
〔禁忌〕〔内用散布液〕：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	
〔内用散布液〕：【重要な基本的注意】効果が認められない場合や投与後に蠕動運動が再開した場合は、他の蠕動運動抑制薬の投与を考慮する 〔副作用〕国内の臨床試験において、294例中21例(7.14%)で副作用が認められ、主な副作用は下痢、血中アミラーゼ増加の各5件(1.70%)、白血球数増加の3件(1.02%)、心室性期外収縮の各2件(0.68%)であった。 〔妊婦等〕●妊娠：投与不可(安全性未確立) ●分娩：安全性未確立 ●小児等：●低出生体重児、●新生児等に本剤外用剤等を使用時に、溶血、黄疸の報告	
〔半減期〕〔内用散布液〕健康成人男性(6例)に160mgを胃内単回投与時の $t_{1/2}$ (hr)(未変化体、グルクロン酸抱合体の順)：1.77±2.03, 5.57±1.09	

新たに半減期
情報を収録!!

『日本の医薬品 構造式集2011』

ご好評頂いている『JAPIC日本の医薬品 構造式集』の2011年版を3月中旬に発刊しました。本書には日本国内に流通している医療用医薬品のうち、一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,300成分の構造式を収録し、各成分には構造式のほか、一般名・効能効果・CAS Registry number等を収録しております。他に類書が見られないことから非常に有用な資料です。

価格：定価2,940円（税込）・B5判 約200ページ（丸善出版株式会社）
※今版からCD-ROMは付いておりません。



《お問合せ先》 事務局 業務・渉外担当 (TEL: 0120-181-276)

Regulations View

海外規制情報（米国編）をWeb配信するサービスRegulations Viewのデータベースです。

Regulations View配信サービスをご利用いただいている企業、機関向けサービスです（利用登録によるIDおよびパスワードの入手が必要となります）。

○ 概要・特長

- ◆毎月2回の「Regulations View」のメール配信後、データベースへ収録されます。
- ◆Federal Register を情報源とし、Federal Registerの該当原文（英語）へリンクします。
- ◆記事概要（日本語）が閲覧できます。
- ◆全文PDFのダウンロードにより冊子としての利用も可能です。

▼検索結果画面

検索語

サービストップ > 検索結果

100件中 1件目 - 10件目を表示 <<先頭 <前頁 次頁> 最終>>

- ・ [\[抄録表示\]](#) No.209 FDAの情報収集活動: OMB審査のための提出; コメントの募集; 処方箋薬の広告
- ・ [\[抄録表示\]](#) No.208 ヒト用医薬品: 薬効試験の実施; 咳、かぜ、またはアレルギー症状の軽減のための経口用処方箋薬; ヒアリング要請の取り消し; 未実施のヒアリング要請を確認する機会; docketの最終解決
- ・ [\[抄録表示\]](#) No.208 Acetaminophenを含有する処方箋薬; 意図しない過量投与による肝障害を低減するための措置
- ・ [\[抄録表示\]](#) No.207 処方箋薬の追跡および選及のためのシステムの特性の決定; 公開ワークショップ; 2011年2月15~16日
- ・ [\[抄録表示\]](#) No.207 諮問委員会; 2011年度会議暫定スケジュール

No.208 (2011.02) [\[PDF表示\]](#)

Prescription Drug Products Containing Acetaminophen; Actions To Reduce Liver Injury From Unintentional Overdose

Acetaminophenを含有する処方箋薬; 意図しない過量投与による肝障害を低減するための措置

[FR Vol.76, No.10, p.2691-2697 \(2011.1.14\)](#)
DOC TYPE: Notices

FDAは、処方箋薬中のacetaminophenの最高投与単位の力価を引き下げるための措置をとる。今回の措置により当該医薬品の安全域が広がり、国民の健康に関わる重大な問題となっているacetaminophen過量投与による肝障害を防ぐ助けになるものと思われる。本通知は、投与単位の力価を引き下げる理由を説明するとともに、新たに定められた錠剤またはカプセルの最高力価を超える既承認の処方箋に対して当局がどのように力価引き下げを実行するかを記載するものである。当局はまた、

JAPIC漢方医薬品集発刊記念講演会を終えて

平成22年2月18日(14:00~16:30) 学士会館にて「現代医療における漢方」-JAPIC漢方医薬品集発刊記念講演会を開催し、約160名の方のご参加をいただきました。

「JAPIC漢方医薬品集 効能効果対応標準病名一覧付」は、「JAPIC医療用医薬品集2011」及び「JAPIC一般用医薬品集2011」掲載の漢方製剤部分を一つにまとめ、最新情報にアップデートしたものに加え、「(社)日本東洋医学会」提供の医療用漢方製剤の効能効果に対応する病名データを収録したものです。国内の漢方製剤を網羅し、漢方製剤に対する標準病名を初めて収録した画期的な書籍であり、発刊を記念し(社)日本東洋医学会のお二人の先生にご講演いただきました。

(社)日本東洋医学会 会長 寺澤捷年先生からは「漢方の過去、現在、未来」というタイトルで1997年日本東洋医学会雑誌(第48巻2号)に掲載した論文を基に漢方医学と西洋医学の最初の出会、明治維新の漢方医学排斥、漢方医学復興、漢方エキス製剤の医療保険への導入経緯などを分かりやすくお話いただきました。陰陽・虚実について、葛根湯とインドメタシンの効果を例としての説明などは非常に興味深く、漢方医学は今日、医療界で求められている個の医学であるという事に認識を新たにいたしました。これからは「心身一如」を心得た医療人を育成し、「総合医療」を確立し、東西の医学を適切に使っていく新たな医療体系を構築することが求められていると結んでおられました。先生の論文を是非ご一読いただきたいと思います。

(社)日本東洋医学会 理事 足立秀樹先生からは「漢方の効能効果と標準病名」というタイトルで、2008年6月に傷病名マスタに日本東洋医学会が提案した用語が追加されるまでの経過を、西洋医学にはない漢方の「証」の概念の考え方の解説を含めながらご講演いただきました。保険掲載の漢方処方 of 適応症と伝統的な処方の「証」の微妙なズレの問題に対して、標準病名マスタへの最低



学士会館会場

限の漢方的表現(胸脇苦満・瘀血・口苦など)などを提案し認められなかったもの(冷えなど)の紹介、今後の東洋医学の用語の動きとして[ICD 11]の新たに追加されるchapter23に東洋医学用語が掲載される予定であることなど非常に興味深い内容でした。お二人の先生は共に西洋医学的な対応では如何ともし難いときに、漢方で救われる患者さんを経験し漢方に目をむけたということであり、苦しんでおられる患者さんを救ってあげたいという医療人としての志を強く感じました。(C.T)



くすりの散歩道

NO.45

十一番目の薬効

(財)日本医薬情報センター 業務・渉外担当
岡安 次郎 (Okayasu Jiro)



泥んこ手足と顔で、叔母の住む農家の土間に飛び込んだ。明るい屋外から暗い屋内に入ったので、一瞬何も見えなかった。目が薄暗さに慣れたと同時に、ブーンと酷い臭いが鼻をついた。思わず自分の手を顔に近づけ、次に腰を折り泥んこだらけの足元を見つめ、その悪臭が自分の体からではないと知った。

火鉢であぶられ、しんなりとした草の葉を叔母が母親の肩辺りに貼り付けているのだ。子供なりに臭いの元はあの草の葉だとわかったが、叔母と母がこの強烈な嫌な臭いの中で、何をしているのかさっぱりわからなかった。母はこちらを見て口元にすこしだけ影を作ったが、叔母はちょっと手の動きを止め、私をみつめてニヤリと、確かにした。それにしてもあの時は唯、臭くて臭くてそれだけは今でも忘れられない。今から考えれば、あれは「ドクダミ」の葉だった。母の肩にできたのは多分、「おでき」であったろう。あの頃、私の育った田舎では「できもの」とよんだ。

「はれもの」「できもの」あるいは「おでき」と呼ばれるこの皮膚疾患は、一円硬貨から十円硬貨ほどの範囲が赤く硬くなり腫れ、やがて中心が化膿し黄色化する。患部の中心が椅子やテーブルの角に触れたりするとその痛みに飛び上がった。風呂や布団に入り温まるとズキンズキンと痛む。この厄介な「できもの」はすねや太股、尻など、ところかまわずあちこちにできた。お尻の内側を襲われたことがあり、歩くたびにすれて痛く、ガニ股で登校し恥ずかしかった思い出もある。

「できもの」ができたくらいで、医者に診てもらったなんて、当時は聞いた事がなかった。私も親や兄に教えられ、自然と治療法が身に付いた。

先ずぼつんと皮膚に赤みがさし、次に化膿がすすんで腫れた頂点が黄色になった時期をみて、裁縫針などで中心をブツと刺す。皮膚は簡単に破れ、この時には痛みは感じない。次に排膿だ。これが痛い。患部の周りを指で圧迫し十分に膿を出す。それには目を閉じ「えいっ」と声を出し奥歯に力をこめ頑張る。すると最後には、傷口から血の混ざった浸出液が、目からは苦痛で涙もでる。ここまできれば処置は

修了、2,3日で痛みもやわらぎ腫れも引きさっぱりとする。

「できもの」は表皮感染症と習った。今はめずらしいかもしれないが、私が子供の頃の昭和20年台には、赤ん坊から大人まで体のあちこちに良くできた。戦後で食糧事情が悪く栄養状態が良くなかったのと生活環境が今日のように清潔とは言えなかったからかもしれない。

さて現在、私の住む団地では、春から秋に掛け月に一度、住民総出で草取りが行われる。建物の周りで、すこし日蔭になっているところには必ずと言ってよいほど、ドクダミが自生している。このドクダミをむしったり手鎌で刈ったりするとあたり一面、悪臭に包まれる。悪臭から逃げるように部屋に戻る。玄関に脱いだ靴にとり付き、作業手袋に浸み込み、その上指先のつめの隙間にも入り込む。我が家の空間を占拠し数時間は居座る。すみやかに出て行ってもらいたい、影も形も無い相手だから、掃除機も役に立たず、始末が悪い。電車の通勤ラッシュでニンクカニラの臭いを振りまく人に、大接近してしまったようなもので、じっと我慢するしかなく閉口する。

ドクダミは5月の連休を過ぎた頃から花をつける。花弁は乳白色、深い緑色の葉とのコントラストは鮮やかである。その可憐な花を見てもなぜか、子供の頃に見た、母と叔母のあの光景は甦らない。だが草取りでドクダミ臭に触れると、あのひとコマが頭に浮かび、同時になんとも表現しにくいかすかな鼓動も感じるから、妙である。その母も叔母も今はこの世に居ない。すこし残念だ。

ドクダミは「十薬」「ジュウヤク」として日本薬局方に掲載されている。十の効能があると云うのが名前の由来らしい。ドクダミの臭いは、私にあの一場面を思い出させてくれる刺激成分だ。これはドクダミの十一番目の薬効と云えないだろうか。そして、その有効成分はあえて「匂い」とか「香り」とするべきかもしれない。

薬剤師の現場

薬局とOTC医薬品のあり方

富士見台調剤薬局・帝京大学薬学部
下平 秀夫 (Shimodaira Hideo)



医療を取り巻く環境はめまぐるしく変化していますが、地域薬局も例外ではありません。

いわゆる「分業元年」の1974年に院外処方せんを発行する診療報酬の処方せん料が100円から500円に引き上げられ、報酬改定ごとに薬価差も縮小されたことなどから医薬分業が急速に進展しました。現在は全国平均の分業率が60%を超えて、年間実に7億枚の処方せんを扱うまでになりました。この間に地域薬局は保険調剤を通して薬物療法や臨床に対する自信を深めてきました。

一方で、セルフメディケーションを支援するという昔からの薬局の機能、具体的には、地域住民の健康の悩みに対して必要に応じて、1.日常生活の指導をする、2.一般用医薬品（以下OTC医薬品）を販売する、3.受診勧奨をするという3つの機能（薬剤師によるトリアージ）が脆弱化してしまったということがあげられるでしょう。

このような中、2009年6月から改定薬事法の実施により、OTC医薬品の販売様式がガラリと変わりました。大雑把に言えば、危険度に応じて第1類、第2類、第3類の3つに分かれ、第2類の中で注意すべき成分を含むものは指定第2類となりました。これらの危険度に応じて、情報提供の方法や、陳列方法が定められました。ところが、マスコミの報道では、「コンビニでも医薬品が買える」、「ネット販売が厳しくなった」という利便性ばかりが議論されて、なぜ変わったのか、どのように変わったかについては国民に正しく伝わっているとはいえません。薬局の現場でも、まだこの変化に対応できていないように感じます。

■薬剤師によるセルフメディケーション支援の脆弱化

セルフメディケーション支援の脆弱化の理由として、1.利益を確保できない、2.実力が足りない、3.情報が不足している、の3点があげられるような気がします。

「1.利益を確保できない」については、OTC医薬品が他の流通商品と同様な扱いでドラッグストアで乱売されたり、コンビニで販売されているために、保険調剤を中

心としている地域薬局では利益が確保できません。第1類だけが薬剤師のみ販売できるOTC医薬品ですが、製品数はOTC医薬品全体の約1%という状況であり、それも時が経てば次から次へと第2類へ移行してしまいます。例えば2011年1月から、第1類であったアゼラスチン、ケトチフェン、アデノシン三リン酸が第2類に移行しました。そもそも第1類医薬品だけ取り揃えていても、適正なセルフメディケーション支援ができる訳がないのですが。

「2.実力が足りない」については、保険調剤へのシフトが極端すぎたことなどがあげられます。調剤に比べてOTC医薬品はたいしたものではないと軽んじて学習を怠ったことがあげられるかもしれません。厚生労働省のスイッチ化検討では医薬品関係学会に委託し、薬学会が候補薬の選定をしました。しかし、薬学会が選定したスイッチOTCがなかなか進みません。この原因のひとつに、医師が薬剤師の地域医療に関わる実力について懐疑的であることがあげられています。

「3.情報が不足している」については、インフラが整っていないといえます。今回はこの3番目について焦点を当てて述べていただきたいと思います。

■OTC医薬品の情報が不足している

①販売者用の情報資料がない

OTC医薬品の添付文書は生活者向けですので、これだけでは販売する側にとっては情報がまったく不足しています。

これについてはインタビューフォーム（以下IF）のようなものがが必要です。医療用では2008年9月に「医薬品インタビューフォーム要領2008」が策定され、PMDAでも徐々に掲載数が増えています。もともと日本病院薬剤師会が要望したのですが、私が以前行った薬局薬剤師へのアンケートでも現場に必須の情報資料として活用されていることがうかがえました。

薬事日報2011年1月3日付では「OTC薬のIF作成へ、消費者への説明責任に対応、日薬関係団体に協力を要請」とありました。個人的な見解ですが、スイッチOTCについては、医療用医薬品の再審査、あるいは再評価が終了しており、医療用医薬品としては使用実績も文献も充実しているので情報はほぼ足りているように感じます。ただ、「ここは医療用IFのここを参照しなさい」、「ここは医療用と異なるところです」などの解説書があると助かると思います。

細かい話ですが、ニコチン代替療法のためのパッチでは、医療用が24時間貼り続けるのに対し、OTC医薬品は寝る前に剥がす、と大きな違いがあります。スイッチ化に当たって議論されたのでしょうかけれども、私には全く腑に落ちないところです。不眠などの副作用を避けるためかどうかわかりませんが、寝る前に剥がすことで、わざわざ朝の服を誘導しているようなものです。使用者によって指導を変えてよいのか、寝る前に剥がさないと不適正なのか、指導情報が不足しています。とはいえ、スイッチOTCでは、十分と言えないまでも情報はありますので、本当に足りないのは、古典的な医薬品です。信頼できる情報があるのか、ないのかもわからない状況です。

②配合理由が不明である

①にも関係しますが、OTC医薬品は配合剤が多いのですが、配合の根拠が不明です。規定の範囲内で組み合わせているだけのように感じます。

単剤のOTC医薬品が増えれば、薬物相互作用や禁忌も減ることになり、副作用や過敏症症状が発現した際に、原因の成分を特定しやすくなります。さらに、臨床薬理学を学習した者にとって理解しやすく、使用者に適切なアドバイスができるようになります。

逆の言い方をすると、もともと配合医薬品について情報がないので、根拠のない情報が氾濫することにつながっています。

③添付文書の「使用上の注意」記載に食い違いがある

OTC医薬品の添付文書の注意事項は1999年8月に発出された医薬発第983号の「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」に規定されています。これは医療用の添付文書記載と大きく異なります。

例をあげますと、ブチルスコポラミン錠10mgは古典的な抗コリン薬（鎮痙薬）で、医療用だけでなくOTC医薬品としても販売されています。医療用の添付文書では「禁忌」の項目に「前立腺肥大」がありますが、OTC医薬品ではこれに相当する「してはいけないこと」には記載されていません。このような食い違いは沢山あります。

昭和大学薬学部の佐々木圭子氏の報告によると、過

去3年間に市販のかぜ薬を購入した生活者へのアンケートにおいて、市販のかぜ薬を服用して、尿が出なくなった人と、前立腺肥大が悪化したことを経験している人を合わせると6%いました。現在のかぜ薬はPMDAで検索すると766製品がヒットしますが、「してはいけないこと」に「前立腺肥大」が記載されているのは僅か2件にすぎません。実は、OTC医薬品の添付文書に記載するように規定されているのは、「プソイドエフェドリン」だけで、医療用で禁忌となっている抗コリン薬、抗ヒスタミン薬がOTC医薬品では投与量が少ない訳でもないのに記載されていないのです。

添付文書は薬事法第52条と第54条に明示された、唯一の法的に根拠のある医薬品情報資料です。これにはOTC医薬品の添付文書も含まれているはずですが、残念ながら実態を伴っているのか疑問を感じます。この食い違いが是正されれば、医薬品の専門家の適正な指導が可能になるものと考えています。

日本医薬品情報学会（望月眞弓会長）では2010年度より「医薬品情報部会」（上村直樹委員長）が発足しました。そして「調剤と情報」（じほう社）へのOTC医薬品情報のあり方について連載を始めました。私が述べさせていただいた点は2011年2月号で詳しく記載いたしました。

■まとめ

今回はマイナーな意見ばかりを述べましたが、大学の教育ではプラスの兆候が多くあげられます。薬系大学では6年生教育における実務実習が初年度を終わろうとしています。この2.5カ月の薬局実習の中でOTC医薬品販売は目玉のひとつです。これをきっかけにOTC医薬品の情報提供に力を入れる薬局が増えてきました。また、新しい薬剤師国家試験では今まで隅に追いやられてきたOTC医薬品について出題されることが期待されます。国家試験が変われば、大学教育がこれに対応するはずで。また、4年生過程では実施されてこなかった「フィジカルアセスメント」に関する教育を約7割の薬系大学が実施しています。この技能は病院薬剤師だけでなく、薬局薬剤師のセルフメディケーション支援に関わるトリアージ業務やモニタリングに強力な武器となるでしょう。

医薬分業が進み成熟期を迎えていよいよ国民が地域薬局に厳しい目を向けています。薬局が、地域の健康を支える拠点としての機能を発揮するためには、セルフメディケーション支援の機能の充実が必須と考えます。

最近の話題

医薬品添付文書をどう活用するのか

PMSフォーラム 主宰
フェリング・ファーマ株式会社
研究開発部門顧問 草間 承吉 (Kusama Shokichi)



1. 添付文書の記載量の変遷と問題点

私は、医薬品情報に25年以上、作成する立場に関わってきました。医薬品情報を真に患者様に役立つためにはどうすべきかを医療現場、大学、そして時には行政の様々な立場の人々が30年以上にわたり検討し、意見交換する場であるPIフォーラムに参加したり、製薬業界団体にて添付文書モデル作り等にも携わったりしてきました。

そんな中で、既に5年前になるが、私は「最近承認された医療用医薬品の添付文書は情報量も多く、ページ数も増大しているのでは」と感じ、個人的に承認時期による内容の相違について平成13年度と18年度の承認製剤とを比較検討し、その推移につき考察したことがある。その詳細は紙面の都合から割愛させていただくが、比較の結果、当初、「使用上の注意」事項が増大して添付文書の紙面が増大したのではという予測が、実はいわゆる「添付文書の裏の部分」にあたる記載内容が増えた(充実した?)ことによるものであったことが判明した。特に、「薬物動態」と「臨床成績」の項が著しく多くなっていた。これらは、もともと添付文書にて一義的に注意喚起をする必要がある項目ではなく、他の情報伝達媒体でも十分その役割を担うことができる項目であることから、重要な情報が埋没してしまう危惧をさけるため、添付文書には必要最低限の記載に留めようと努めてきた経緯のあった項目である。

記載要領の最後の全面改訂(平成9年4月25日)以降、添付文書の作成の過程で様々な要因により各社・各薬効群の添付文書は全般にわたり徐々に変化し、十数年が経過した現在、それは大きな違いとなっており、医療現場でいざ利用しようすると、戸惑いが生じているのが現状であろうと私は推察しております。

2. 医療用医薬品添付文書情報提供の現状と問題

医療現場において有用な医薬品情報が要求されるなか、添付文書による情報提供のありかたについて私見を述べさせていただきます。

医療の安全をはかるうえで、医薬品情報の重要性は益々高くなってきている。加えて、医師、看護師、薬剤師、その他コメディカルの各領域のメンバーがより安心/効果的な治療をめざし、それぞれの専門的な情報を提供しようと、当該医薬品のより詳細な情報と、さらには疾患並びに薬物治療としての情報をも添付文書に要求することから、記載されている情報の範囲も広がっている。その結果、最近新医薬品として承認される医療用医薬品の添付文書のボリューム(記載量及び大きさ)が増大している事実も先に述べたとおりである。

大全面改訂から十数年の間に起きた情報内容の変化、情報評価の充実化、そして最近のインターネット等の利用によるIT技術向上による情報提供・収集の形態の変容等を含め、再度、医薬品情報を利用する側、発信する側で「医療用医薬品添付文書」のあり方を検討し、IT技術を十分に活用した情報体系を整えていく必要があるのではと考えている。

現在、米国ではFDAにより添付文書ハイライト化が指示され、添付文書の冒頭の紙面にハイライト情報が記載され、本編は次頁から始まり詳細な情報が数ページにわたり記載され提供されている。本邦においては、もともと添付文書は当該医薬品のハイライト情報(集約情報)との位置づけで作成されてきた。添付文書に記載しきれない情報等は、新医薬品の発売開始時に用意・提供される「使用上の注意解説書」、日本病院薬剤師会作成の記載要領に沿って作成された、薬効薬理・薬物動

態・理化学的情報の詳細も含む、「インタビューフォーム (IF)」および、臨床情報を中心として作成され、製薬企業団体の審査機構によるチェックを受けている「製品情報概要」等が添付文書を補完する情報提供資料であった。現在、これらの情報については、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページより全ての「医療用医薬品添付文書」の電子情報とPDFファイル化された添付文書写しが入手できるほか、多くの製薬企業では自社ホームページに添付文書のみならず、「IF」「製品情報概要」等様々な情報資料を掲載し、24時間提供できる体制を構築しており、医薬情報担当者による情報提供をカバーしている。また、一定の基準にて後発医薬品の添付文書記載事項も含め統一的な表現に改良された「医療用医薬品集」がJAPIC等より製本・CD化され販売されている。このような現状をうまく融合し、より活用しやすい情報提供体制を構築していく必要がある。

3. 医療用添付文書の情報提供体制の構築と活用に向けて

これらの情報提供体制は新たに情報媒体を作成する必要はなく、個々の情報を連携し必要とする情報の詳細度に合わせ、提供できるようにするだけでよく、立体構造化された情報をPMDAの情報提供システムを入口として、24時間、簡単に入手できることになる。皆さんも「何だ、こんなこと昔から言われていたことで、目新しくも、何ともない」と思われるでしょうが、なかなか実現していないのが現状である。これらの阻害要因として情報のボリューム、メンテナンスの問題、情報入手時の操作の複雑さ、アクセスの悪さ等々があげられ、先延ばしされた経緯があるものの、今では、若干の不満はあるであろうが、IT技術の進歩とPMDAの働きかけにより殆どが解決済みであると判断しております。したがって、医薬品情報を発信する側、利用する側の両方で、紙の限界を認識し、添付文書はハイライト情報とし、これは医薬品情報の目次であり、この目次から必要な情報を入手できる体制を構築し、利用すると宣言する。発信側は、リンク付けの統一ルールを確認しあえば、作業を開始するだけで済

む。利用する側は、日常診療で最低限必要な情報を添付文書で確認し、さらに詳細を求めるとすれば、自らこの立体構造化された情報体系から必要な情報を統一された方法で引出すだけで済むこととなる。

情報提供のあり方を紙に限定し、それ以外は受け付けないとしていた一部の医療現場では、医薬分業により、医薬品製品そのものを手にすることはなく、添付文書も受動的には入手できない状況である。

iPadなどの利用により、スイッチを入れ、指一本の簡単な操作によりPMDAの情報提供システムから添付文書内容の確認や、改訂情報の入手など、必要な情報を各自が入手すれば、今後、さらに情報の活用が可能になるのではと考える次第です。

最後に

今が考える最後の時だと私は感じております。紙面の内容についてだけでなく、大きく医薬品情報体系そのものを、本来の情報恩恵者であるべき患者様の医療安全確保に「如何に寄与できるか」という視点に立ち、医薬分業・チーム医療・情報専門化・IT技術の変化を大前提とした枠組みで捉え、IT技術を活用しながら情報活用体制を構築していく必要があります。

そのためには、製薬企業は率先して、どのような情報が用意できるのか、どのような方法で提供が可能かを明確に示し、様々な施設の医療関係者はそれぞれの現場での情報充足性・利便性等の確認・検証を行い、行政は情報提供の法的な整備をしていく、という流れを作っていくことが急務であると、私は考えております。また、JAPICには医薬品情報の専門集団としてこの流れを円滑になるようニュートラルな観点からの参画をお願いする次第である。

(本稿の掲載時点では厚生労働科学研究班での検討結果より新添付文書のあり方が示され、私のいらぬお節介となっていれば幸いです。)

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)

2011年2月1日～2月28日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.290-294)の記事から抜粋

■米FDA

- 米FDA、顎関節インプラントの市販後調査を指示：インプラントが疼痛やその他の理由により除去される、または交換されるまでの時間を明らかにするため
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm242421.htm>>
- Terbutalineの表示改訂：早産治療に対する警告
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm243843.htm>>
- 小児に使用される医薬品の表示変更：MENVEO、Natroba Topical Suspension、GARDASIL、INOmax for Inhalation、Uroxatral extended-release tablets
<<http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/PediatricTherapeuticsResearch/UCM163159.pdf>>
- 抗精神病薬の表示改訂 (Class Labeling Change) – 妊娠期間中の治療と新生児に対するリスクの可能性について
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm244175.htm>>
- FDA Safety Communication：陰圧創傷療法 (NPWT) システムに関連した重篤な合併症に関する最新情報
<<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm244211.htm>>

■Health Canada

- methylene blue注射剤とセロトニン再取り込み阻害剤の併用：セロトニン毒性との関連性
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2011/methylene_blue-bleu_nth-aah-eng.pdf>

■EU・EMA

- European Medicines Agency、Pandemrixとナルコレプシーが関連している可能性に関してさらなるデータをレビュー
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/02/WC500102213.pdf>
- Zerit (stavudine) のレビューに関するQ&A：成人および小児における使用を厳しく制限すべきであると警告
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/000110/WC500102227.pdf>

■独BfArM

- phenytoin含有医薬品：スティーブンス・ジョンソン症候群リスクについて
<http://www.bfarm.de/cln_094/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-phenytoin.html>
- valproinsäure (valproic acid) またはvalproat (valproate) 含有医薬品：製品情報改訂に関するEuropean Commissionの決定の実施
<http://www.bfarm.de/cln_094/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-valproin-aenderung-fi-gi.html>
- bisphosphonat(bisphosphonate)含有医薬品：リスク評価手続きを開始；非定型ストレス骨折リスクに関して
<http://www.bfarm.de/cln_094/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-bisphosphonate-stressfrakturen.html>
- Vigil (modafinil) のRote-Hand-Brief：適応の制限および使用上の重要な安全性に関する注意について
<http://www.bfarm.de/cln_103/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2011/rhb-vigil.html>
- Somatropin：腫瘍および心血管疾患リスク上昇の可能性に関する評価のリスク評価手続き
<http://www.bfarm.de/cln_094/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-somatropin.html>

■医薬品医療機器総合機構

- 医療機器の回収に関する情報 (2010年度・クラスI)：半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS
<<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-0791>>

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23年2月9日～平成23年3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	著編者	出版者	出版年月
Austria-codex fachinformation 2010/2011		Osterreichische Apotheker-Verlags	2010年10月
Compendium of self-care products The Canadian Reference for Nonprescription Products Second Edition	Canadian Pharmacists Association	Canadian Pharmacists Association	2010年8月
European Pharmacopoeia 7th edition Supplement7.2	Council of Europe	Council of Europe	2011年1月
医育機関名簿 2010-11	羊土社名簿編集室 編	羊土社	2010年12月
医薬品副作用情報 第28分冊	厚生労働省医薬食品局発表	薬務公報社	2010年11月
国際化粧品規制2010-EU・アセアン・中国・米国・韓国・台湾・日本	化粧品法規研究会 編	薬事日報社	2010年9月
今日の治療薬 2011 解説と便覧	浦部晶夫 他編	南江堂	2011年2月
見えてきたグリニド 速効型インスリン分泌促進薬 The Second 10Yearsに向けて	河盛隆造 編	フジメディカル出版	2011年2月
MIMS KOREA Vol.24, No.4 2010		UBM Medica Korea Ltd.	2010年
PDR 32 ed. 2011-PDR for Nonprescription Drugs, Dietary Supplements, and Herbs.	Bette Kennedy et al ed.	PDR Network, LLC	2010年
産婦人科診療ガイドライン—婦人科外来編2011	日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会 編	日本産科婦人科学会	2011年2月
新食品添加物マニュアル 第3版	日本食品添加物協会、食品添加物マニュアル編集委員会 編	日本食品添加物協会	2010年6月

情報提供一覧

【平成23年3月1日～3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・CD-ROM等〉		〈iyakuSearch〉 Free	http://database.japic.or.jp/
1. [JAPIC Pharma Report—海外医薬情報]	3月4日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [Regulations View Web版] No.210-211	3月11日・25日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [添付文書入手一覧] 2011年2月分 (HP定期更新情報掲載)	3月1日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [JAPIC日本の医薬品構造式集2011]	3月18日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. [JAPIC医療用医薬品集普及版2011]	3月20日	5. 臨床試験情報	随 時
6. [JAPIC NEWS] No.324 4月号	3月31日	6. 日本の新薬	随 時
7. [JAPIC医療用医薬品集2011] 更新情報2011年3月版	3月31日	7. 学会開催情報	月 2 回
8. [JAPIC Guide 2011]	3月31日	8. 医薬品類似名称検索	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)		9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.773-777 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
2. [医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)]	毎 週	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	毎月第一水曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
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.2381-2402	毎 日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
5. JAPIC Weekly News No.293-297	毎週木曜日	4. Regulations View DB (要:ID/PW)	月 2 回
6. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.382-385	毎週月曜日	外部機関から提供しているJAPICデータベース	
7. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	〈JIP e-infoStreamから提供〉	https://e-infostream.com/
8. [JAPIC医療用医薬品集2011] 更新情報Mail 2011年2月版	毎月10日	〈JST JDream IIから提供〉	http://pr.jst.go.jp/jdream2/

平成10年1月～平成21年12月承認分までの審査報告書の全文を収録!

日本の新薬

全40巻

— 新薬承認審査報告書集 —



- 最新の5巻を刊行。全40巻に!!
新薬55品目を追加し、全巻では571品目を収録。
各巻23,100円(税・送料込)。
- 本書は、新薬の承認審査における厚生労働省の「審議結果報告書」および(独)医薬品医療機器総合機構等の「審査報告書」をすべて収載しており、
**新薬開発、薬事・市販後対応、
医学・薬学教育に役立つ!!**

B5判

◆お得で便利なセットでの購入をお勧めします!!

全40巻セット 924,000円(税・送料込)のところ、半額の **462,000円** (税・送料込)
追加分5巻セット 115,500円(税・送料込)のところ、半額の **57,750円** (税・送料込)

財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行 ☎ 0120-181-276
丸善出版株式会社 発売 TEL 03-6367-6038

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。

Garden

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!!

ふでりんどう

「筆竜胆」と書く。茎頂につく花蕾が筆の穂先を思わせることによる。学名: *Gentiana zollingeri*。リンドウ科の2年草。北海道から九州まで広く分布。秋に発芽し、春の陽光に誘われるように枯葉に覆われた地面に青紫の花を数個付ける。リンドウと言えば秋の花の代表のように言われるが、春咲きの「ふでりんどう」も中々かわいらしい。成分的にはリンドウと同じ苦味配糖体が含まれる。(hy)



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。