

JAPIC NEWS

7

2011 | No.327

財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC**
Japan Pharmaceutical Information Center



【フクロウ】
Owl

全長50cm程度。日本では、4亜種が九州以北に留鳥として分布し、大きい樹木のある森林で樹洞生活をする。神社や寺の他、冬場は牧場や広大な草原などでも見ることができる。夜になると林縁や下枝の少ない樹林などに留まり、小哺乳類や鳥類などを捕食する。通常1~5個の卵を産み、第1卵産卵後は抱卵に入る。「ホッホ、グルスクホッホ」と太い声で繰り返し鳴く。

Contents

■巻頭言

「薬学部にて講義をしてみて思うこと-もっと企業の業務を知ってもらおう-」

塩野義製薬株式会社 信頼性保証本部 安全管理部長 吉川 剛兆 2

■インフォメーション

「JAPIC Pharma Report海外医薬情報」2010 年間索引をご提供します 4
ホームページをリニューアルしました! 4

■トピックス

「理事会」「評議員会」の概要報告 5
重篤副作用疾患別対応マニュアル iPad版リリース! 6
お知らせ「重篤副作用疾患別対応マニュアル 第5集」発行します 8

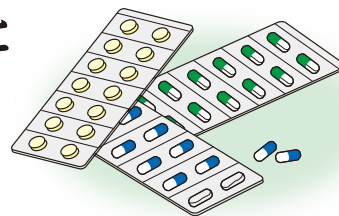
■コラム

くすりの散歩道 No.47「韓流-韓薬と伝統茶-」
(財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 伊藤 永久佳 9
しごと百景「在宅現場で働くおばちゃん薬剤師-在宅医療にとっての薬剤師-」
長崎県薬剤師会 理事 アクア薬局本店 佐田 悦子 10
薬剤師の現場「向精神薬の臨床試験とCRC」
トライアドジャパン株式会社 薬事営業本部 竹内 尚子 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-(抜粋) 14

■図書館だよりNo.253 ■情報提供一覧 15

薬学部にて講義をしてみようこと -もっと企業の業務を知ってもらおう-



塩野義製薬株式会社 信頼性保証本部 安全管理部長
吉川 剛兆 (Yoshikawa Takayoshi)

この度の東北地方太平洋地震により被災された皆様に心よりお見舞い申し上げます。また皆様の安全と一日も早い復旧を心よりお祈り申し上げます。

私も神戸にて1995年の阪神淡路大震災を経験しました。夜明け前の突然の大きな揺れに何もできませんでした。幸いにも近所の方で亡くなられた方はおられませんでしたが。しかし翌日からは、水、食料を購入するために近くのスーパーにて何重にもとりまく列を並ぶ日々が続き、今までの生活が一変したことが思い出されます。しかしながら、今回の大震災は神戸をはるかに上回る規模の災害となっております。さぞ皆様苦勞されていることとお察し申し上げます。被災された方の生活や原發問題につきまして、一日も早く復旧の目処がたちますよう、心よりお祈り申し上げます。

さて最近、2つの大学の薬学部において「医薬品の開発」という内容で、それぞれ新4年生、新5年生に対して講義をさせていただく機会がありました。来春卒業される学生の方の就職活動が始まっている時でもあり、6年制導入により、充実した実践に近い医療薬学を学び、実務研修を受けた先輩達がどのような分野に就職されるのかという事は4年生、5年生にとっても、さらに教育を担う先生方にとっても重大な関心事です。製薬会社における「医薬品の開発」の流れを、創薬、臨床試験、申請、承認に留まらず、市販後業務に至るまで一貫して紹介させていただきましたが、学生の皆様には、「自分たちの学んだ専門知識がどのように将来の仕事に応用できるか」ということを真剣に考えていただく機会となり、特に製薬企業を目指してみたいと考えている方には、具体的な仕事のイメージを持っていただけたら幸いです。

2つの大学で内容は異なりましたが、本誌では5時間いただいた講義の内容をご紹介します。講義は3部制で行いました。良い機会でしたので、弊社内でそれぞれのステージで活躍している者に応援を頼んで3人で分担しました。

第1部は、臨床試験に入る前までのステージです。創薬のアイデアからスクリーニング系構築、リード最適化、プレADME、非臨床試験による開発候補化合物の特性評価までを説明しました。合成、薬理、薬物動態、安全性メンバーの様々な苦勞の末に開発候補化合物が出来てくる創薬の流れを紹介し、さらに人で試験するために必要な非臨床試験が詳細に規定されており、人での安全性を確保しながら進めることが必須であることを講義しました。また臨床試験のステージに応じて必要とされる非臨床試験の項目が異なっていますので、その一覧を紹介しました。

第2部は医薬品として承認されるために、臨床試験においてなにを証明しなくてはならないかを講義しました。フェーズI、フェーズIIa、フェーズIIb、フェーズIIIにおける、それぞれのステージの役割、目的、規模を詳細に説明しましたが、候補化合物の薬効領域、特性、非臨床試験成績によって、フェーズIの実施項目、実施時期、さらにはフェーズIIaのプロトコル戦略が大きく変わってきます。またフェーズIIIで開発中止となったときのインパクトの大きさについても紹介しました。さて、開発というとモニター職をイメージする学生の方が多いようです。たしかに会社を代表して医療機関、治験責任医師に治験薬の特性、プロトコルを説明し、臨床試験を推進する最前

線の役割です。入社して開発部に配属されるとモニター職から仕事を始める会社が多いと思いますが、この業務の詳細は大学ではなかなか講義しにくい内容です。医療機関、責任医師の選定、臨床試験の依頼、治験審査委員会の承認、契約、説明会の実施、治験薬の搬入、モニタリング、症例報告書の入手の流れを具体的に説明することで業務を理解していただけたと思います。一方で、臨床試験の根幹のプロトコルを立案するところには、様々な専門性を有する多くの開発部メンバーが集まって英知を結集していることも、臨場感のある資料にて興味を引かれていました。

第3部は私が担当しました。実際の製品の添付文書、インタビューフォームをPMDAのサイトにて閲覧し、今まで講義してきたフェーズI、II、III試験がどのように組み立てられて、その試験成績を基に、どのような承認が得られているかを講義致しました。前回にフェーズ毎の目的を説明していましたが、実際の資料を基に、製品毎の臨床試験の組み立て、得られた成績を説明しますと、色々なバリエーションがありました。教科書とおりに順調に臨床試験成績が得られて申請している製品の方がむしろ少なく、学生の皆様と色々な質疑応答ができました。また、医薬品製品情報は公開され、だれでも最新のデータが閲覧可能となっていることも新4年生にとっては印象深かったようです。

講義の後半を使いまして、市販後の安全監視について日米欧が同時に大きく動いていることを紹介しました。「臨床試験において得られる安全性情報は完全ではなく、なにが不足情報であるかを認識し、市販後に予測・予防型のリスクマネジメント体制を整えること」に重点が置かれていることを説明しました。シオノギは幸いにも、特発性肺線維症薬のピレスパ、抗インフルエンザウイルス薬のラピアクタの2つの新薬を世界で最初に発売する機会に恵まれ、ピレスパは自主的な全例調査、ラピアクタは使用患者の全数把握を安全監視計画として実施しましたので、その実例を紹介しました。顕在化、潜在化しているリスクを特定し、全例(数)の安全監視をおこなうことで、無事に日本にて医薬品としての船出をすることができたことを紹介しました。大学ではなかなか聞くことができない実学であり、企業には開発以外にも魅力的な業務があると認識していただけたと思います。

今回の機会は、企業を目指している4年生、5年生達から質問を受けることができ、楽しい時間を過ごせました。

自分の経験や意見によって、若い学生の方がモチベーションアップに繋げていってくれるのは充実感がありました。しかしながら、せっかく薬学部が4年制と6年制の体制となり医療薬学を深く習熟した薬学部卒業生を育てながら、製薬企業において薬学の専門性を活かせる様々な仕事があることが伝わっていない事実を痛感しました。製薬会社は、主に研究職、開発職、営業職という募集体系になっており、学生の方は志望する際に、その枠で自分のやりたいこと、適性を考えて志望を決定しています。しかしながら、会社には様々な業務があります。例えば、マーケティング、製品情報、医薬品の安全管理などは、医療薬学の知識が最も活用できる業務と思います。もっと企業の仕事を知ってもらう努力が必要です。

本誌を読まれている方は、医薬品情報という学問が確立され、成熟したシステムや学問領域を形成し、外部にも発信していると確信していると思います。しかしながら、企業内でもどれくらいのメンバーに周知されているのか疑問に思います。私たちが当たり前のように使っている「ファーマコビジランス」という言葉も、理解している人の割合は意外と少ないのではないのでしょうか。大学ではさらに知られていません。この業務が企業の中で世界的に急速に重要になってきていることも残念ながら知られていません。医薬品の適正使用を推進するために薬の情報がわかりやすく患者様まで届く「優れた仕組み」が出来ていることも、社会に出て初めて実感するのではないのでしょうか。本誌をご覧の皆様、この分野の業務の面白さ、薬学で学んだ専門性が十分に活かせる分野であることを、もっと広くアピールすることにより、これから巣立ってくる若い力が「この分野に是非飛び込んでみたい」と声を上げる時代を作りませんか。



インディアナポリスにてLilly、シオノギ合同会議(左端筆者)

「JAPIC Pharma Report海外医薬情報」2010 年間索引をご提供します

海外の医薬情報を収載する冊子「JAPIC Pharma Report海外医薬情報」(旧「医薬関連情報」)の年間索引は、これまで冊子で提供して参りましたが、2010「年間索引」より、検索に便利な電子データで提供(購読者無料)致します。

本索引は、医薬品名から検索することを中心に、具体的な医薬品名のない場合は薬効分類名等から検索できるようにし、その他のキーワードをいくつか選出し収載しております。ご希望の方は、下記にお問い合わせください。

◆収載範囲

「医薬関連情報」2010年1月～2・3月号

「JAPIC Pharma Report海外医薬情報」2010年4月～12月号

◆データ形式:PDF

◆提供(送付)方法:電子メール

■お問い合わせ先:JAPIC事業部門 医薬文献情報担当(海外)

TEL:03-5466-1824

e-mail:japic-kaigai@japic.or.jp

ホームページをリニューアルしました!

本年度より「JAPIC」のロゴを一新し、5月より、JAPICホームページ(<http://www.japic.or.jp/>)をリニューアル致しました。



JAPICが提供する各種データベースへワンクリックで移動できます。

- ・iyakuSearch
- ・効能効果の対応標準病名
- ・医薬品類似名称検索
- ・JapicCTI
- ・学会開催情報
- ・医薬品情報ナビ
- ・海外安全性情報速報
- ・病名ナビ

JAPICが提供する各種サービスへワンクリックで移動できます。

- ・医薬品の安全性に関する情報提供
- ・各種電子データ提供
- ・書籍/CD-ROM・DVD
- ・蔵書検索・文献複写
- ・医薬品相談・調査
- ・講演会・ユーザ会
- ・書籍の購入申し込み

■ 「理事会」「評議員会」の概要報告

5月23日（月）に平成23年度第1回理事会、31日（火）に平成23年度第1回評議員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22年度事業報告・決算報告においては、事業及び決算ともに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、一般財団法人への移行申請については、定款の変更案、公益目的財産額及び公益目的支出計画が承認され、評議員選定委員会委員の選任、最初の評議員の推薦、代表理事の選定が行われました。

なお、平成22年度事業報告書・決算報告書は、先般会員の皆様へお届けいたしました。

○ 「平成23年度第1回理事会（通算第118回）」

5月23日（月） 15:00～16:40、当センター3階会議室

《議題》

1. 評議員の選任について
2. 役付理事の選任について
3. 維持会員の異動承認について
4. 平成22年度事業報告の承認について
5. 平成22年度決算報告の承認について
6. 一般財団法人への移行申請について

○ 「平成23年度第1回評議員会（通算第30回）」

5月31日（火） 15:00～16:45、当センター3階会議室

《議題》

1. 理事の選任について
2. 平成22年度事業報告の承認について
3. 平成22年度決算報告の承認について
4. 一般財団法人への移行申請について

【理事・評議員の異動】

《理事（副会長）》

退任：長谷川 閑史（前 日本製薬工業協会 会長）

以上 5月31日付

新任：手代木 功（日本製薬工業協会 会長）

以上 6月 1日付

《評議員》

退任：相川 直樹（前 財団法人国際医学情報センター 理事長）

以上 5月23日付

新任：戸山 芳昭（財団法人国際医学情報センター 理事長）

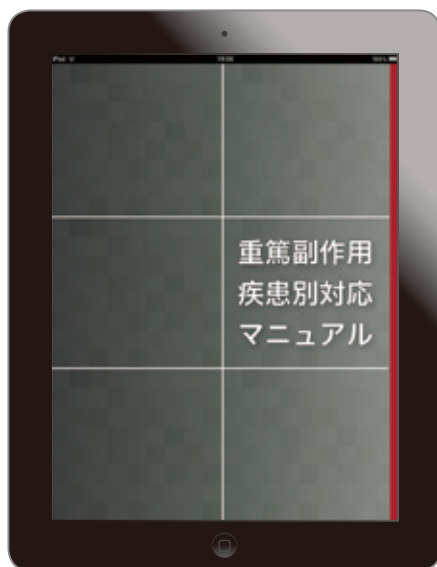
以上 5月24日付

（※敬称略）

■ 重篤副作用疾患別対応マニュアル iPad版リリース!

重篤副作用疾患別対応マニュアルは、厚生労働省の委託により関係学会がマニュアル作成委員会を組織し、社団法人日本病院薬剤師会と共に論議を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討委員会で検討され、取り纏められたものです。

JAPICでは本マニュアルがより多くの方にご利用いただけるよう、日本病院薬剤師会の協力を得て、重篤副作用疾患別対応マニュアル第1集から第4集までを書籍として発刊し、医療機関、薬局等からご好評いただいております。この度この書籍をもとに電子化を行い、iPad用アプリケーションとしてリリースいたします。書籍版の見易さを活かし、電子化によりインデックスを充実させました。第1集から5集まで全体を通して、医薬品名、副作用名、副作用症状など様々な視点からの検索が可能となり、大変便利なアプリとなっております。



【特長】

☆充実したインデックス

利用者の入力負担を軽減するため、副作用名を始めとする5つの索引から各マニュアルを閲覧することができます(医薬品名、副作用名、副作用症状はリストしておりますので、入力する必要がありません)。

○副作用名(部位・領域別)索引

各マニュアルに掲載されたコンテンツを、部位・領域別にリスト化しました。

○医薬品名索引

本文中に記載のあった副作用に関連した医薬品名を五十音順にリスト化しました。

○MedDRA/J 副作用名

本文中の「参考2 ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)における主な関連用語一覧」に記載された副作用名を和名と英名ごとにまとめました。それぞれ五十音順・アルファベット順にリスト化しております。検索も可能です。

○副作用症状別(患者の皆様へ)

本文中の「A. 患者の皆様へ」に記載された患者向けの症状を、部位・器官別にまとめてリスト化しました。検索も可能です。

○画像一覧(副作用名別)

本文中に掲載されたイラスト、画像(身体所見、病理所見、検査所見)を各副作用名のマニュアルごとの一覧できます。画像をタップすると該当ページにリンクします。

重篤副作用疾患別対応マニュアル iPad版リリース!



- ・全文検索に対応
検索は各副作用マニュアルの本文中のテキスト
文章が対象となります。



重篤副作用疾患別対応マニュアル iPad版リリース!

・付箋機能

本文中に付箋を貼付することができます。付箋は4色から選ぶことができます。付箋を貼るときにタップすると、付箋の色が青色→緑色→桃色→橙色の順に色が変わります。登録内容は、マニュアル名や登録日で並び替えることができます。また、登録内容は個別もしくは一括で削除することができます。



付箋機能

・履歴表示

閲覧履歴が[履歴]に登録されます。登録された履歴は個別もしくは一括で削除することができます。



履歴表示

(注) ご紹介した画像は開発中のものです。
アップルAPPストアよりリリースする予定です。
リリース時期等、詳細につきましてはホームページでご案内いたします。

■価格:8,400円(予価・税込)

・お知らせ・

「重篤副作用疾患別対応マニュアル 第5集」発行します

第4集に引き続き、(社)日本病院薬剤師会の協力のもと「重篤副作用疾患別対応マニュアル 第5集」(12マニュアル)を発行します。本マニュアルは厚生労働省の重篤副作用疾患総合対策事業として、平成17年度から作成されているものです。

第5集収載の12マニュアルは以下のとおりです。

・角膜混濁・急性散在性脳脊髄炎・急性腎盂腎炎・出血性膀胱炎・腫瘍崩壊症候群・小児の急性脳症・腎性尿崩症・低血糖・特発性大腿骨頭壊死症・無菌性髄膜炎・薬物性味覚障害・卵巣過剰刺激症候群(OHSS)

■平成23年7月中旬発行予定、定価1,680円(本体1,600円+税)、B5版、約240頁

■JAPIC会員特価 1,512円(本体1,440円+税)

会員の皆様には業務担当者宛に1部無償でお送りします。

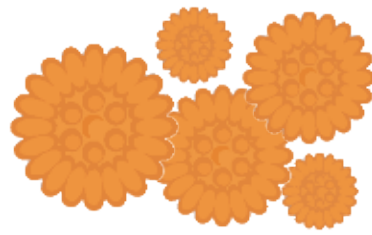
ご購入は事務局業務・渉外担当までお願いします。TEL(0120-181-276)

くすりの散歩道

NO.47

韓流 —韓菓と伝統茶—

(財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
伊藤 永久佳 (Ito Towaka)



皆さまも、韓流ブーム、冬ソナの言葉を一度は耳にしたことがあるかと思います。ドラマ「冬のソナタ」で韓国ドラマは一躍注目を集め、韓流ブームに。あれは7、8年ほど前のこと。今ではK-Popという言葉もおなじみとなりました。最近では以前に比べると韓国ドラマも多くのテレビ局で放送されるようになったと感じています。韓国ドラマを見ながら、異文化に触れる。これも楽しみの1つです。韓国での食事のマナー、「ご飯はスプーンでおかずは箸で食べる」「器は持ちあげない」「お酒を飲むとき、目上の人の前では飲まない(顔を横に向けて飲む)」。日本では見かけない光景。日本にはないもの、そんな視点で、韓国ドラマから“菓”の話を紹介したいと思います。

韓国ドラマで“菓”の登場場面が多いのが、やはり、韓国歴史ドラマです。皆さまご想像通り、漢方。生薬、漢方処方名をよく耳にします。そんな韓国歴史ドラマを見ながら、“菓”は“菓”でも菓菓(ヤククァ)という、馴染みのない“菓”に出会いました。

あるドラマの1シーン。奴婢という低い身分の子どもたちが村対抗でマラソン競争。勝利の村にもらえた賞品が“菓菓”でした。なぜ、菓?と菓子? いったいどういうものなのか…。

この“菓菓”は、韓菓(ハンクァ)といわれる韓国の伝統菓子の一つ。日本の和菓子のような伝統的なお菓子のこと。韓国の菓子文化は、高麗時代に入って高僧や貴族の間で盛んに飲まれたお茶とともに親しまれたことが始まり。当時の貴族社会でもっとも食べられていたのがこの“菓菓”だったそうです。

“菓菓”の作り方は、小麦粉にごま油、蜂蜜を入れて練ったものを揚げ、蜂蜜をかけて作る。

韓和辞典で“菓菓”を調べてみると、①ヤッカ(菓子)、②たやすいこと、なんでもないこと、と説明されている。

“菓菓”に関することわざ。「菓菓を食べようだ」。これは日本でいう「朝飯前」と同じような意味で、「することがとても簡単だ」という意味。

…菓菓の“菓”の答え。

やっとたどりついた答えが、“菓”という字がついている食べ物には、蜂蜜やごま油のような身体にいい食材が入っていることを表している。なんと、こんなに簡単な答えでした。

菓菓とともに楽しまれているのが、もう一つのテーマ、韓国伝統茶です。伝統茶とは穀類、香辛料、果物などを材料とした飲み物。素材としては、ナツメ、ショウガ、柚子、高麗人参、五味子など。伝統茶には、漢方菓、“菓”として使われるものもたくさんあります。例えば、五味子のお茶…、五味子茶(オミジャチャ)。五味子の由来のように、甘味、苦味、辛味、塩味、酸味、の五つの味がする。五つの味がする? 私には想像できず、飲んでみました。とても甘く美味しいお茶の五味子茶でした。

今回は、私が韓国ドラマでみつけた“菓”を紹介しました。楽しんで読んでいただけましたら幸いです。

しごと 百景

在宅現場で働くおばちゃん薬剤師 —在宅医療にとっての薬剤師—

長崎県薬剤師会 理事
アクア薬局本店 佐田 悦子 (Sada Etsuko)



本誌5月号のコラムで浜松市の曾布川先生より「地域で頼られる薬剤師」について紹介されましたのを引き継ぎ、「在宅における薬剤師の働き・役割」についてお伝えしたいと思います。

私は薬剤師という職業に就いて、かれこれ30年近くなります。研究所の研究員を振り出しに、調剤、OTC、医療機器販売会社の管理薬剤師などいろんな領域での仕事をしましたが、生まれた川に鮭が遡上するように調剤薬局へ戻って10年、その中で「在宅医療」に関わるようになって3年半になります。

初めて訪問させてもらった患者さんは悪性中皮腫、命の限りがあることに不安を抱きながら余命3カ月と言われた命を、自宅で過ごすことで7か月を生き抜き、最後は彼女らしくセデーション（意識レベルを落とすことによって苦痛を感じさせなくすること）を拒否して旅立っていかれました。その当時は、麻薬の処方慣れないことや、臨床での経験がほとんどないこともあり、ほぼ毎日のように訪問したり、電話したりと時間が過ぎていきました。彼女の残された時間や命の灯に真摯に向き合えるようになるまで、訪問を始めて5か月ほどかかったと思います。薬局の中だけでは経験することのない一人の患者さんの気持ちの揺らぎや死生観にたじろぎながら、薬剤師として出来る事はなんだろう、一人の人間としてどこまでだったら関わる事ができるのだろう、と日々悩みながらそれでも必死の思いで訪問しました。彼女が旅立った時の悲しさと無力感はとても大きなものでした。後日娘さんから「母の携帯の留守電には先生の声ばかりが残っていて、こんなに気にかけてもらっていたのかと思うと有難かった、最後の時間を家で過ごさせてやる事が出来て嬉しかった」とのお話を戴きました。私は、この言葉に救われ、この言葉のお蔭で今でも訪問服薬指導を続けることが出来ていると感謝しています。3年半の間に多くの方を

看取り、最近では自分の最後の時や場所についてもよく考えるようになりました。

私が「在宅医療」に取り組んだきっかけは、長崎薬剤師在宅医療研究会（通称P-ネット）という有志の開局薬剤師による研究会に入ったことからでした。P-ネットとは、24時間、365日の対応を可能とすることを目的として相互に協力し合うグループです。メーリングリストで情報の交換をして、症例検討会などの研修会も月1回実施しています。特に医療用麻薬の供給においては、週末や休日の対応をフォローできるように工夫しています。在宅で薬剤師が仕事をするには、仕事の場所が自分の薬局から、患者さんの家になるため、今までに持てなかった視点やコミュニケーション力が必要になってきます。例えば、訪問した先で、聞いたことがないジェネリック医薬品が併用薬にあり、すぐに確認ができなかったり、普段ならわかっている事でもこれで良かったのかと不安になったりすることがあるものです。それが慣れない患者さん宅で起こるので、不安は増幅されます。そんな時はP-ネットの仲間に相談して一つ一つ解決してきました。

また、患者さんの日々の体調変化を把握するためには、訪問看護師、ヘルパーなど多職種との連携が重要になってきます。

療養の場所が、在宅へ移行することでCureからCareへとパラダイムシフトが起こります。それぞれの専門性を在宅現場での活動に活かすことで、お互いの仕事がスムーズに流れ、患者さんの大切な時間に様々なCareを還元することが可能となります。我々薬剤師は薬によって

起こりうる患者さんの変化を予測し介護者への注意を促し、もし変化があった時は中止も含めて薬剤の見直しを医師に提案することがあります。薬を飲んでもらうことは基本ですが、ターミナルの患者さんの場合は、最後の時を快適に過ごしてもらうために必要最小限の薬剤に留めることもあります。そうした提案をするためには医師をはじめとした多職種との情報交換が必須であり、顔が見える関係を普段から作り上げておくことが大変重要となってきます。さらに在宅では生活の中に医療が存在するといっても過言ではないと私は考えるため、介護者である家族の心のケアも重要な課題だと捉えています。心のケアをするためには、今、患者・患者家族にとって何が一番問題なのか、どんなサポートを必要としているのかを見極める細かい洞察力と客観的な判断力が求められます。薬局内での服薬指導では患者さんの生活が見えないため、つい見逃してしまいがちなことも在宅ではそういった問題を目の当たりにするので、一瞬も気が抜けないうし、ぼんやりしているとミスにつながってしまいます。

私は、在宅での訪問服薬指導は、薬剤師としてまた一人の人間として、患者さんの大切な時間に寄り添う事が出来る…何よりも教えられることが多い仕事だと感じています。また、患者さんの状態を少しでも改善したいと思うことから、病態の変化を捉えたり医師からの指示や看護師からの報告の内容を理解するために、長崎大学病院の緩和ケアチームのカンファレンスにも参加させてもらい、医療（特に臨床）に関する様々なことを勉強させていただいています。と同時に病院から在宅に送り出す苦労や大変さも共有できるようになりました。

在宅に戻る患者さんや介護する家族はこれで良いのか、大丈夫なのかと大きな不安を抱えています。だからこそ、その不安を払拭し自宅に帰ることを後押しできるような病院側と在宅側スタッフが、患者・患者家族を挟んで話し合いをする「退院前カンファレンス」がとても重要なのです。しかし、開局の薬剤師が「退院前カンファレンス」に出席することには時間的に困難な場合があります。複数人の薬剤師がいる薬局はそれほど多くなく、薬局を空けることが難しいからです。薬局は面分業を基本としており、患者さんが来局される限り調剤する義務があります。退院前カンファレンスへの参加依頼があったり、在宅の患者さんが急変したからと言って、薬局を閉めて出かける事は出来ません。これが、薬剤師による訪問薬剤

指導があまり認知されず、広がりを見せない一因とも言えます。今後の活動実績を踏まえたうえで、在宅活動を円滑に進めていくための制度改革に要望を上げていく必要もあるのではないのでしょうか。

最近多くの雑誌に「在宅におけるケアの実際について」などといった特集が掲載されていますが、そこに薬剤師の介入について触れられている記事はほとんどといってよいほどありません。

かつて我々の先輩薬剤師が苦労をして医薬分業を推進してきたように、今の時代、私たちは在宅医療に積極的に参画し、薬剤師職能をもっと活用していただくよう進めていくことが必要ではないかと考えています。在宅で快適に過ごしていただくためには、薬剤師が必要なんだと思ってもらえるにはどうすればよいのか、日々頭を悩ませているところです。

在宅医療における薬局薬剤師の一番の役割は医薬品の供給です。特に医療用麻薬については、痛みの評価を行いながらタイトレーションやローテーションを行い、副作用の予防に必要な薬の配薬など多くの事があると思います。また、医療材料や衛生材料の供給もあります。最近では気管切開にともなう消毒液の供給などが必要となるケースも出てきています。さらに介護をしている家族の健康相談など、実際には多くの役割を担っているのではないかと考えています。このようなことから、私自身は在宅における薬剤師の存在はとても大きなものではないかと考えているわけです。

長崎県薬剤師会の在宅医療委員会担当理事として、またP-ネットの世話人として薬剤師が在宅医療の分野で職能を発揮し、その存在を確固たるものにするにはどうすればよいのか、浜松市薬剤師会をはじめ、各県の薬剤師会の先生方とも連携を図りながら試行錯誤する毎日です。実習に来られる学生さんたちも在宅医療に対し非常に高い関心を持っており、次代を担ってくれる若い薬剤師さんたちの活路を開くためにも、もうしばらくは実績を積みながら、事例に基づいた制度改革につながっていくよう、おばちゃん薬剤師として頑張りたいと思っています。

薬剤師の現場

向精神薬の臨床試験とCRC

トライアドジャパン株式会社 薬事営業本部
竹内 尚子 (Takeuchi Hisako)



1. 向精神薬の臨床試験の変化

筆者の勤務するトライアドジャパン(株) CNS薬理研究所では、その名前の示す通り向精神薬の開発に限定し支援するSite Management Organization (SMO)として、2000年に設立されました。

当時、非定型抗精神病薬ではリスペリドン、クエチアピン、オランザピンが、抗うつ薬ではフルボキサミンやパロキセチンが発売された頃で、いわゆるドラッグラグは10年を超えていました。現場では更なる新薬が望まれ、開業医での治験が本格化する頃でした。

その後、SSRI、SNRIは次々に製造承認が得られ、現在はSNRIのベンラファキシンを残すのみとなり、日本でもうつ病治療に用いられる医薬品は欧米並みとなりました。

非定型抗精神病薬、認知症改善薬も治験が進んでいますが、まだ数年のドラッグラグがあるようです。この差を埋めるために、現在、日本独自の臨床試験ではなく、日本・韓国・台湾のアジア3国でのグローバルスタディ(国際共同試験)が多く行われるようになってきました。グローバルスタディの場合、殆どの試験で、プラセボを対照とした試験計画が組まれています。日本では進行が遅くなるのが予想されるため、例えば3国で360症例集める予定の試験でも、日本では2割の70症例前後だけを集めることが計画されるようです。アジア人間では薬物動態に差がないことを確認されており、倫理的に配慮した結果であることを頭では理解しても、日本人への投与症例数は従来の試験よりも1/5程度で承認されることへの不安は残ります。

2. プラセボ対照試験

ICH-GCPに従った国際共同試験が進む中、プラセボ対照試験が日本でも実施されるようになりました。向精神薬の開発においては、症状悪化の結果として他害行為や自殺行為に至ることを懸念し、プラセボを対照に用いることは長く避けられてきました。2004~05年にミルタザピンのプラセボ対照二重盲検試験が実施されたことを契機に、抗うつ薬ではプラセボ対照試験の実施が可能であると判断され、それ以降はプラセボ対照が必須となり、現在に至っています。

最近では、うつ病患者のプラセボ奏効率は50%にも及ぶと考えられ、治験エントリー時にプラセボ反応性のある患者を除き、前治療薬の影響を排除するため、全被験者にプラセボを1週間は服薬してもらうプラセボリードイン試験が組まれています。重度のうつ病で苦しんでいる患者さんには、とても薦めづらい試験になり、うつ病の症状評価スケールで制限を設けていても、被験者層に偏りがでているのではないかの指摘もあります。

また最近では統合失調症患者を対象とした治験でもプラセボ対照試験が求められており、既に数社が実施しています。うつ病に比べ、統合失調症ではプラセボの使用により、症状の悪化する可能性は高く、科学的ではあっても倫理面では問題ないものか、悪化時の補償はどのように考えられているのかなどが注目されています。

プラセボ対照試験が実施された場合のメリットは、国外試験とのブリッジング試験が可能となり、外部データ挿入により開発時間の短縮が期待できること、グローバルスタディにより日本単独で実施するよりは少ない被験者数で試験が成立すること、すなわち経費節減が図られることなどがあります。

3. 向精神薬の治験でClinical Research Coordinator (CRC) に求められること

向精神薬の臨床試験において、有効性の指標となる精神症状の変化は評価スケールを用い判定されています。被験者には頻回かつ長期間、来院し続けてもらう必要がありますので、再診のスケジュール管理や治験責任（分担）医師の評価を適切に行うためのサポートなど、CRCの業務は多岐にわたります。さらにCRCが業務を行ううえで精神科特有の注意点があると言われていいますので、主なことを列挙していきます。

(1) プロトコルからの逸脱防止に関する注意

早く治りたいあるいは自殺目的で治験薬を過量に服用する、いらいらした・眠れなかったなどの理由から手持ちの併用禁止薬を服用してしまう、また1回の服薬錠数が多い時に、日々の状態により、例えば1回4錠服薬しなければならないところを2錠または3錠に調節してしまうなど、自己判断による服薬をする被験者がいます。症状の変化で気になることは医師やCRCに必ず相談し、指示なしで服薬量を調整しないよう指導を徹底しておきましょう。

うつ病の被験者では疾患の状態により外出や診察が億劫になり、Visit予定日に受診できない場合もでてきます。その日でなければならぬと言われると、それがプレッシャーとなり、症状が悪くなったり、約束を守れなかったことでさらに自信をなくす悪循環に陥ってしまう場合もあります。再診可能な範囲を伝えておくことで余裕を持ってもらい、Visit予定の前日には電話連絡をとり、状態を確認しながら、適切な受診を促すことも大切です。

(2) 被験者のプライバシー保護

症例の組み入れを速やかにするために、医師だけに被験者選定を任せず、CRCがカルテスクリーニングを行うことが増えています。精神科の特徴として、家族や職場環境の問題など、疾患以外のこともカルテには書かれています。院内でも医師以外は確認できないような情報までCRCが見ていることを自覚し、担当施設の個人情報保護のルールを熟知の上、行動することが求められます。

また精神科通院患者の中には、自分の病気のことや通院していることについて、家族や職場に内緒にしてい

る人も多くいます。治験でも同様ですので、被験者に対して受診予約確認の連絡などはどこに行くべきか、その際、医療機関名を話しても良いのか、CRCの個人名のみで連絡するべきなのかを初回来院時に必ず確認しておかなければなりません。

(3) 被験者とのコミュニケーション

医師の診察前にCRCが問診で聞き取りすると、医師にコメントしなくなったりする場合がありますので、被験者との距離感は大切です。治験を中断することなく、続けてもらいたい一心で、いろいろなフォローをしがちですが、特別な対応は禁物です。CRCが様々な相談を受けることは精神療法と判断されてしまう危険もあります。治験中は新たな精神療法も禁止されていますので、CRCも面談の練習が必要です。

4. 薬剤師のCRCの今後

現在、CRCの半数は看護師、残りの半数が検査技師で、薬剤師は10%程度ではないでしょうか。薬学6年制になり、CRCを希望する人も増えていると聞きますが、卒後すぐにCRCとして働くことは難しいと感じています。病院の中での診療の流れを知り、患者さん対応を病棟や薬局で数多く経験しなければ、とてもコーディネートはできないと感じるからです。

また医師や患者さんへの対応は、やはり看護師の方がスムーズに行えているように感じます。最近薬学部でもコミュニケーションを教え、病棟や薬局での実習が始まりましたので、薬剤師の資質もだいぶ変わってくるものとは思いますが。

薬理作用を理解し、研究的な側面を持ちつつ、コミュニケーションが上手で、施設での治験をコントロールできるようなCRCに薬剤師からも育っていくことが望ましいと期待もしています。

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)

2011年5月2日～5月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.302-306)の記事から抜粋

■米FDA

- Chantix (varenicline) のQuarterwatch Article: 安全性に関する米FDAの声明; AERSに本剤に関連した重篤な神経精神学的イベントが報告されたため
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm255918.htm>>
- 米FDA、投薬用装置と使用する液剤のOTC製品に関する最終ガイダンスを発表: 予期しない過量投与の回避に向けて
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm254029.htm>>
- ニードルレス・プレフィルド・ガラスシリンジに関する関係者向け通知: ニードルレス静脈内アクセスシステムとの適合性の問題について、adenosineおよびamiodarone製品の報告を受けて
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm234219.htm>>
- 組換えB型肝炎ワクチンRecombivax HBの表示改訂の承認: ラテックス過敏症の使用上の注意の項への追加
<<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm254309.htm>>
- AIM-HIGH試験に関する米FDAの声明
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm256841.htm>>

■Health Canada

- Cytarabine注 (2g/20mL (100mg/mL) バイアル) の結晶化—Hospira Healthcare Corporation
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2011/cytarabine_hpc-cps-eng.php>

■英MHRA

- 混合経口避妊薬Yasminに関する最新重要情報—2011年5月: 静脈血栓塞栓症 (VTE) リスクについて; 製品情報が改訂
<<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON117560>>

■EU・EMA

- Ethirfinおよび関連製品 (morphine sulphate持続放出カプセル20、60、120、200mg) に関するQ&A: 製造販売承認の更新に関する仲裁手続きを完了; Ethirfinの製造販売承認は更新すべきでない
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Ethirfin/WC500095012.pdf>
- 日本に由来する医薬品における放射能の可能性に関するモニタリング
<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/05/news_detail_001251.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp>
- European Medicines Agency、家族性腺腫性ポリポーシス (FAP) に対するcelecoxibの使用について結論付け; FAP患者に対する使用を支持しないと結論
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/05/WC500106524.pdf>

■独BfArM

- drospirenon (drospirenone) 含有の経口避妊薬 (Yasminなど): 静脈血栓塞栓症リスクに関する製品情報の改訂
<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2011/drospirenon.html>>

■豪TGA

- Medicines Safety Update (No.3; 2011): プロトンポンプ阻害剤 (PPIs) に関連した低マグネシウム血症のリスクなど
<<http://www.tga.gov.au/pdf/msu-2011-03.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23年5月13日～平成23年6月6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
FDAと日本 OTC薬の知識	石居昭夫	薬事日報社	2011年4月
Index nominum -International drug directory 20th ed.	pharmaSwiss, Swiss Pharmaceutical Societ	Medpharm	2010年12月
医薬品情報・評価学 改訂第3版	河島 進 他編	南江堂	2011年4月
メニエール病診療ガイドライン 2011年版	厚生労働省難治性疾患克服研究事業 前庭機能版(2008～2010年度)編	金原出版	2011年3月
日本薬局方医薬品情報 2011 (JPDI 2011)	日本薬剤師研修センター 編	じほう	2011年4月
知っておきたい薬害の知識 薬による健康被害を防ぐために	日本公定書協会 編	じほう	2011年2月
神経疾患診療ガイドライン	日本神経学会 監修	医学書院	2011年5月
透析患者の合併症とその対策－透析患者の皮膚合併症 No.20	日本透析医会 編	日本透析医学会	2011年3月
投薬禁忌リスト 平成23年版	医薬情報研究所 編	じほう	2011年4月
薬事法規・制度及び倫理解説 2011-12年版	薬事衛生研究会 編	薬事日報社	2011年4月
薬事法規・制度・倫理マニュアル 改訂10版	中村 健 他編	南山堂	2011年4月
薬事法薬剤師法関係法令集 平成23年版別冊・追補版	薬事行政研究会 監修	薬務公報社	2011年4月

情報提供一覧

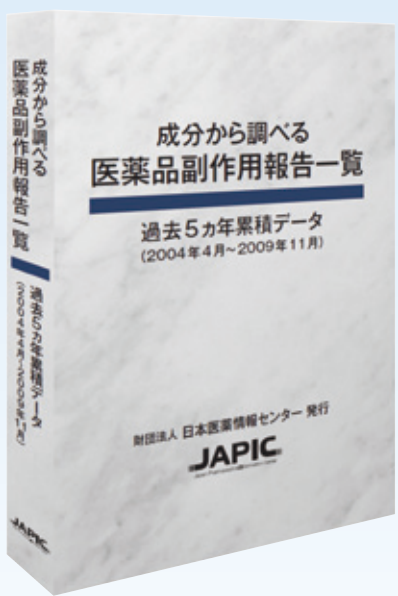
【平成23年6月1日～6月30日提供】

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	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]	6月3日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [Regulations View Web版] No.216－217	6月10日・24日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [添付文書入手一覧] 2011年5月分 (HP定期更新情報掲載)	6月3日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [JAPIC NEWS] No.327 7月号	6月24日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
〈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)		5. 臨床試験情報	随 時
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.785－789 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	6. 日本の新薬	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	7. 学会開催情報	月 2 回
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	毎月第一水曜日	8. 医薬品類似名称検索	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.2442－2463	毎 日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
5. JAPIC Weekly News No.305－309	毎週木曜日	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
6. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.394－397	毎週月曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
7. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
8. [JAPIC医療用医薬品集2011] 更新情報Mail 2011年5月版	毎月10日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 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/	

成分から調べる 医薬品副作用報告一覧

2011年
5月発刊



- ◆(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)運営の医薬品医療機器情報提供HPにおいて公開されている「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の症例報告の第一被疑薬と有害事象(2004年4月～2009年11月分)をピックアップして有効成分ごとにまとめて一覧表にしました。
- ◆参考情報として、2010年1月時点の効能効果、及び重大な副作用にある有害事象を併記し、症例報告と添付文書上の副作用情報が一目でわかります。

成分名及び
薬効サブタイトル

PMDAに報告された
「副作用の疑われる
症例」を集計

添付文書上の効能
効果、重大な副作用

成分名	副作用	有害事象	副作用の疑われる症例
アクリルアミド	皮膚炎	アレルギー反応	皮膚発疹、発赤、腫脹
アクリルアミド	皮膚炎	アレルギー反応	皮膚発疹、発赤、腫脹
アクリルアミド	皮膚炎	アレルギー反応	皮膚発疹、発赤、腫脹
アクリルアミド	皮膚炎	アレルギー反応	皮膚発疹、発赤、腫脹
アクリルアミド	皮膚炎	アレルギー反応	皮膚発疹、発赤、腫脹

価格：**9,450**円(税込)
A5判／約600頁

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!!

くろたねそう

属名のニゲラ (Nigella) としても知られ、花期は短い愛好家の多い花壇の花である。花の色は青からピンクまで様々である。文字通り黒い種を生じ、この種のエキスを香料に使うこともあるようだが、有毒のプロトアルカロイドのダマセニン(ニゲリン, 3-methoxy-2(methylamino) benzoic acid methyl ester)を含んでおり、注意を要する。(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。