

JAPIC NEWS

10

2011 | No.330

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



【ノビタキ】

Common Stonechat

全長およそ13cm。オスの羽色は黒色と橙色で、コントラストが大変美しい。メスは、全体にかけてオリーブ褐色である。ユーラシア大陸やアフリカ大陸に分布、海岸や高山帯にある草原に生息。渡り期には、水田や河川敷、湖沼縁などの湿地帯でも観察できる。「ヒッヒッ、ジャジャ」「ヒーヨーヒーヨー」と澄んだ声でさえずるのが特徴。

Contents

■巻頭言

「グローバル奮闘記」 大日本住友製薬(株) 常務執行役員 古谷 泰治 2

■インフォメーション

医薬品集 CD-ROM 10月末発売!

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2011年10月版」..... 4

「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2011年10月版」..... 4

薬事研究会開催案内..... 4

「日本の新薬」-新薬承認審査報告書集- 41~46巻 11月に発刊! 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 効能効果の対応標準病名 6

iyakuSearchスマートフォン版をリリースします! 8

■コラム

くすりの散歩道 No.50 「こどもの食事とサプリメント」

(財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 石川 瑞恵 11

薬剤師の現場「情報を評価する力-大阪府薬剤師会の活動-」

大阪府薬剤師会 薬事情報センター 鈴木 波留子 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.256 ■情報提供一覧 15

グローバル奮闘記

大日本住友製薬(株)
 常務執行役員 信頼性保証本部長
 JAPIC理事 古谷 泰治 (Furutani Yasuji)



2年前の7月8日、私は成田発のニューヨーク便に搭乗していた。それは、私にとって9年ぶりの海外出張であった。思えば、国内で移動するときもほとんどの場合鉄道を利用して私にとって、めったに訪れたことのない空港での搭乗までの段取りや、eチケットシステムを始めとする海外渡航の諸手続など、以前とは随分と勝手が違っており、不安で一杯だった。旅慣れた同行者がいるとは言え、無事予定の便に乗れたことにホッと安堵して目を閉じた。

私は、入社して32年になるが、2年前のそのときまで、ずっと研究部門で過ごしてきた。この年齢まで来ると、退職するまで研究から離れることはないだろうと思っていた。それに、私のキャリアには、海外留学など、取り立てて海外とのつながりを示すものがあるわけではなく、英語が堪能ということでもなかったのも、よもやグローバル関係の担当を仰せつかるとは考えてもいなかった。そんな私に、どういう風の吹き回しか、グローバルの仕事が舞い込んできた。それも、品質保証と安全管理という市販後の業務である。それまで創薬の最上流の段階を担当してきた私にとって、それは縁遠く、馴染みの薄いものであった。とは言え、会社のグローバルライゼーションが進む中、自らが積極的に関与できないことに忸怩たる思いを抱いていた私は、これを機会に、もう一度新しいことに挑戦してみようと決心した。着任までの間に少しは勉強をしておこうと張り切ってはみたものの、結局、引き継ぎ等に忙殺されて何もできずに着任の日を迎えていた。まさか、その翌週にニューヨーク便に搭乗することになるなどとは、もちろん想像すらできなかったのである。これが、グローバルPV & QA準備室長として私に与えられたミッション(グローバル品質保証・安全管理体制構築)

の第一歩であった。

さて、当時の状況を振り返ってみると、当社はある製品をグローバル化の戦略製品と位置づけ、米国での承認申請に向けた開発を急ピッチで進めていた。ご承知のとおり、近年FDAの審査は大変厳しく、標準の審査期間内(申請の10ヵ月後)に販売許可を受けることは極めて稀なことと考えられていた。安全性に対する厳しい評価に加え、既存薬と比較して何らかの有用性をもつことなど一定の存在価値を示す必要があり、極めてハードルが高いのである。さらに、承認審査の過程でもう一つの大きな関門があった。いわゆるPAI(Pre-Approval Inspection:承認前査察)である。FDAは、製造に関するPAIにおいて、製品が申請資料に記載された製造方法に従って、かつ、米国GMP(cGMP)の要求を満たした管理下で製造されているかを実地で厳しく調査する。特に、海外から米国に輸入される製品に対して厳しい査察を実施する。一方、安全管理体制に関するPAIでは、医薬品の安全性情報のデータベースである安全性情報管理システムの運用状況を含め、市販後の安全管理体制が適切であるかを調査する。これらのPAIの際に、何らかの重大な欠陥や問題点が発見された場合、その時点ですべての承認審査は止まってしまう。審査を再開するためには、適切な是正・改善措置を実施し、再審査に合格しなければならないのである。そのような事態になれば大幅にスケジュールが遅延することとなり、ビジネス上大きな痛手を負うことになる。このPAIを如何に乗り切るか、もちろん現場対応が主体ではあるが、品質と安全性に関するグローバルな管理体制が機能していることを示すことも重要であり、その整備・構築が私に与えられたミッションであった。私が着任したときは既にグローバル

品質保証と安全管理のフレームワークはできあがっていたが、各論のところではアメリカ子会社との間でなかなか合意できないという状況にあった。承認申請後のPAIを受けるには、これらの管理体制構築を完了しておくことが前提条件のひとつであり、その申請を約半年後に控え、一刻も早く渡米して子会社との間の課題を解決する必要があることを強く感じた。いろいろな意味で多くの不安を抱えながら9年ぶりの海外出張に赴く機中で、私は、翌日行われるアメリカ子会社でのミーティングの冒頭でのオープニングリマックスに、何を話そうかと考えていたのである。

話は脱線するが、私はこのオープニングリマックスを大変重視している。その理由は、第1に、その会議の方向性やゴールを予め示すことで効率的に会議を運営することができること、第2に、相手に対する思いやりや感謝を述べることで信頼関係の構築に役立つこと、そして第3に、親会社としての威厳を示すことによりガバナンスを構築できること、である。逆に言えば、うまくやらないと舐められてしまうのである。従って、私は、基本的に自分で作った文章を、拙いながらも英語で話すように心掛けていた。その方が、誠意が伝わるだろうと考えていたからである。そのため、夜遅くまで辞書と格闘しながら準備することもあった。とりわけ、重要な節目の会議ではかなり長いオープニングリマックスになることもあるが、そのようなときは日本語で準備して、会議の前に通訳に英訳をお願いした。脱線ついでに通訳の話を少しすると、品質保証や安全管理について知識が浅かった私にとって、英語で会議を進めることは至難の業だったので、たいていの場合通訳の助けを借りていた。私がお世話になった通訳の方は、日本語においても才能豊かであり、こちらが頭の中でぐるぐる考えながら発した冗長な日本語を、簡潔かつ正確に英語に翻訳してくれるのである。その見事さには感服させられた。もう一つメリットがある。それは、相手の発言に対し、返答の時間稼ぎができることである。相手の英語がほとんど理解できている場合でも、通訳が日本語に直してくれている間に周到にこちらの返答を準備する時間が生まれ、余裕を持って議論を進めることができる。しかし、メリットばかりではない。通訳を介することにも弊害があって、その理由が分からなかった頃は、たいそう不愉快な思いをさせられた。それは後に通訳の方から聞いた話であるが、日本人は英語もある程度理解できるので退屈さを感じないが、アメリカ人のほとんどは全く日本語が分からないので、日本語を聞かされている間は相当退屈らしい。それが本当の理由かどうか定かではないが、会議の最中にブラックベリー（アメリカのビジネスマンの間で主流のスマートフォン）を取り

出して、おもむろにいじくり始めることがまま見受けられたのである。

話を戻すが、グローバルの業務に悪戦苦闘しながらも約2ヶ月が経ち、そろそろ海外出張にも慣れてきた頃、周囲の状況は一変することになった。当社は、2009年9月に米国の製薬会社の買収を決定した。その買収によって、単なる営業力だけでなく、同時にFDA基準に合致する強力な品質保証体制と安全管理体制を手に入れることができたのである。まさに目の前が大きく開ける思いがした。最も大きかったのは、先に述べたPAIに対する準備が大いにはかどったことである。日米を何度も行き来し、製造に関する査察対応を関連部門が総力を結集して実施した。安全管理体制についても、グローバルレベルでの安全性情報の収集・評価体制の確立、グローバル安全性情報管理システムの統合・再構築を済ませ、市販後に備えた。その結果、2010年7月、FDAのPAIに見事合格することができた。さらに10月末には標準の審査期間内でFDAより販売許可の通知を受けるという快挙を成し遂げた。そして、その3ヶ月後の本年2月には予定どおり米国での販売を開始した。現在は、欧州での申請・販売に向け、準備を進めている。EU諸国での販売網の構築には時間がかかることから、英国を除きその開発販売権を他社に導出することになった。これは、今後、社外との連携を含めた日米欧3極の品質保証・安全管理体制を構築していくことを意味しており、私にとって新たなチャレンジとなる。

振り返ってみると、本当にあっという間の1年であった。グローバル体制構築にも目処が立ったことから、私のグローバルPV & QA準備室長としての任務はその1年で終了することになった。しかし、その1年間は私にとってかけがえのない経験をさせてくれた1年であった。何より、信頼性保証について全くの素人であった私が、グローバルの視点から短期間に多くのことを学ぶことができたのは大変幸運なことであり、現在の担当に大変役立っている。その機会を与えてくれた会社に感謝している。その一方で、海外出張では未だに悪戦苦闘している。外人コンプレックスはかなり薄れたものの、残念ながら英会話力は未発達のままである。空港、ホテル、レストランでは想定外のことが度々起こり、そのたびに、冷や汗をかきながらの対応を余儀なくされている。私のグローバルへの挑戦はまだまだ始まったばかりである。

医薬品集 CD-ROM 10月末発売!

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2011年10月版」

- ◇医療用および一般用医薬品の添付文書情報(2011年9月までのJAPIC入手分)を収録したWindows対応CD-ROM。
- ◇医療用医薬品データの検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能。
- ◇より機能的にお使い頂くため、今回版より「ご利用マニュアル」の内容を充実させました!
- ◇インターネット環境のない薬剤モニタリング業務等にも最適です!
- ◇単品で¥15,000(税込)。
年間セット4枚(10月・1月・4月・7月)で¥25,000(税込)。



「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2011年10月版」

- ◇一般用医薬品(一部の医薬部外品含む)の添付文書記載情報(2011年9月までのJAPIC入手分)を収録したWindows対応CD-ROM。
- ◇一般用医薬品データの検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能。
- ◇検索項目は、成分名、添加物、リスク区分や小児に使える医薬品等。
- ◇単品で¥3,150(税込)。
年間セット4枚(10月・1月・4月・7月)で¥10,500(税込)。



【お問い合わせ先】事務局 業務・渉外担当 (TEL: 0120-181-276、FAX: 0120-181-461)

薬事研究会開催案内

第137回薬事研究会を下記の日程で開催いたします。詳細は次号およびホームページにてご紹介いたします。

開催日時 : 平成23年12月14日(水) 13:00~17:00
場 所 : 日本薬学会長井記念ホール

「日本の新薬」—新薬承認審査報告書集— 41～46巻 11月に発刊!

我国の医薬品は厚生労働大臣の名のもとに製造販売の承認がされます。

「審査報告書」及び「審議結果報告書」は、当該医薬品の審査経過、評価結果等を取りまとめたものです。これら報告書は基礎、臨床および薬事に関する専門の職員が総力をあげて申請資料を精査し、問題点や疑問点を掘り起こしてそれらを解消し、また、申請者との面談及び文書による応答の結果の過程を踏まえて作成されます。「審査報告書」にあつては独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、「審議結果報告書」にあつては厚生労働省が作成したものであり、承認後、速やかに掲載することとし（医薬品医療機器総合機構ホームページより）、申請資料概要とともにWeb上で公開されています。

JAPICでは紙媒体でじっくり精読したいという要望に応える形で、平成17年5月にこれらをまとめて薬効別に分類し直し、手許で常時参照でき、関連品目を一覧でき、また保存もできる冊子体（1～20巻）：日本の新薬を発刊いたしました。

この「日本の新薬」—新薬承認審査報告書集— は新薬の承認申請に関わる資料の中、「審査報告書」と「審査結果報告書」を収録したもので、新成分、効能追加、新用量、新剤形などすべての申請内容を含んでおり、新薬承認審査報告書の集大成版です。

すでに平成10年1月承認分から平成21年12月までに公表された571品目について、1巻から40巻に収録し発刊しています。

これらのうち、1～20巻は平成10年1月～平成18年1月までに公表された審査報告書（350品目）をまとめて薬効別に並び替えたものです。

21巻から40巻については承認年月順にまとめ、同じ承認年月の中では成分名の五十音順に編集してあります。

各巻とも訂正のある報告書については、本文中に修正前と修正後がわかるように編集しました。

今回、平成22年1月から12月までに公表された71品目の審査報告書について、承認年月順にまとめ、41巻から46巻に収録し発刊いたします。

審査報告書は少なくとも新薬の承認時において、批判的判断が加わった最も信頼のおける資料です。本書を今後の新医薬品の開発の計画と実行、薬事対応に役立てていただければ幸いです。

また、臨床試験においての、副作用に対する考え方や判断のポイントなど、添付文書やインタビューフォームではわからない情報もあり、市販後調査部門や医療機関においても重要な情報（判断を伴った）が満載されています。

さらに、医薬品にはどのような試験が必要か、その手順など医学・薬学教育においても参考にしていただけるものと確信しております。

これを機会に「日本の新薬」—新薬承認審査報告書集— をご利用いただければ幸いです。



❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ JAPIC医薬品情報データベース 効能効果の対応標準病名

◆概要・特長

医療用医薬品添付文書の「効能効果」に対する「標準病名」を関連付け、相互に検索できるようにしたシステムです。

添付文書の「効能効果」と対応する「標準病名」の結び付けは、JAPICが専門家による妥当性の評価を受けて独自に作成しました。医療のIT化を推進しようとする内閣府や厚生労働省の戦略の一助となるよう広く一般に公開しております。

*ご利用になるには、登録（無料）が必要です。

◆収録数・収録内容

約1,700成分、約14,000品目の医薬品を収録しており、病名はMEDIS標準病名マスターおよびJAPIC病名辞書を使用しております。これにより成分に対して関連付けを行った標準病名数は約7,000です。

◇MEDIS標準病名マスター：財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）が維持管理するICD10対応電子カルテ用標準病名マスターと社会保険診療報酬支払基金が維持管理する疾病名マスターを基本としています。

◇JAPIC病名辞書：国内の医学・歯学・薬学論文に記載された病名の辞書で、JAPICが過去35年間集積してきたものです。

◆検索できる項目

「病名」、「商品名」、「一般名」、「薬効分類」、「ICD10」から検索することができます。また、「投与経路」、「病名の評価」、「後発品」での絞り込みが可能です。

The screenshot shows the search interface of the JAPIC database. At the top, there are search tabs for '病名' (Disease Name), '商品名' (Product Name), '一般名' (Generic Name), '薬効分類' (Pharmacological Classification), and 'ICD10'. A red box labeled '検索項目' (Search Item) highlights these tabs. Below the tabs is a search bar with a 'キーワード:' (Keyword) field and radio buttons for '商品名で探す' (Search by Product Name) and '一般名で探す' (Search by Generic Name). A red box labeled '絞り込み項目' (Filter Item) highlights the filter section, which includes checkboxes for '内用' (Oral), '注射' (Injection), and '外用' (Topical), radio buttons for '◎', '○', and '△', and a checkbox for '後発品を含む' (Include Generics). A note below the filters says '※ 投与経路をお選び下さい' (Please select the route of administration).

◆病名の評価

- ◎：妥当性が最も高いもの
- ：妥当と判断したもの
- △：妥当性に判断を要するもの

◆検索の流れ

①検索キーワードを入力

②「検索」をクリック

③見たい商品をクリック

その商品の効能効果と対応する標準病名を表示

商品名	一般名	薬効分類	規格	後発品	会社名
ガスプロン錠20mg		232	20mg1錠	後発品	メイヤ新薬
ガスター錠10mg		232	10mg1錠		アステラス製薬
ガスター錠20mg	ファモチジン	232	20mg1錠		アステラス製薬
ガスター散10%	ファモチジン	232	10%1g		アステラス製薬
ガスター散2%	ファモチジン	232	2%1g		アステラス製薬
ガスター錠10mg	ファモチジン	232	10mg1錠		アステラス製薬
ガスター錠20mg	ファモチジン	232	20mg1錠		アステラス製薬
ガスター注射液10mg	ファモチジン				
ガスター注射液20mg	ファモチジン				
ガストシオン細粒10%	ピレンゼピン塩酸塩				
ガスドック散10%	ファモチジン				
ガスドック散2%	ファモチジン				
ガスドック錠10mg	ファモチジン				
ガスドック錠20mg	ファモチジン				
ガスドック静注20mg	ファモチジン				
ガストローム顆粒66.7%	エカベトナトリウム				
ガストロゼピン錠25mg	ピレンゼピン塩酸塩				

効能効果	標準病名	ICD10	評価
	胃潰瘍	K259	◎
	NSAID胃潰瘍	K259	○
	胃潰瘍癒着	K259	○
	胃穿孔	K265	○
	急性胃潰瘍	K253	○
	急性胃潰瘍穿孔	K251	○
	急性出血性胃潰瘍	K250	○
	再発性胃潰瘍	K257	○
	残胃潰瘍	K259	○
	出血性胃潰瘍	K254	○
		K254	○
		K255	○
		K256	○
		K259	○
	慢性胃潰瘍	K257	○
	胃びらん	K259	△
	逆流性食道炎	K210	◎

◆後発品の表示 (絞り込み項目の「後発品」にチェックを入れた場合)

商品名	一般名	薬効分類	規格	後発品	会社名
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	化マグネシウム	232	10mg	後発品	トク
アシノン錠150mg	ニザチジン	232	150mg1錠		ゼリア新
アシノン錠75mg	ニザチジン	232	75mg1錠		ゼリア新
アズクレニス配合顆粒	L-グルタミン、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	232	1g	後発品	長生堂
アスコンプ細粒25%	アルジオキサ	232	25%1g	後発品	日本
アスコンプ細粒50%	アルジオキサ	232	50%1g	後発品	日本
アズノール錠250mg	ニダゾール	641	250mg1錠	後発品	富士製
アズトレム錠1mg	ロフラゼブ酸エチル	112	1mg1錠	後発品	高田
アズトレム錠2mg	ロフラゼブ酸エチル	112		後発品	高田
アズノール細粒(0.4%)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	232			日本

商品名の先頭が一文字下がる

「後発品」と表示

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ iyakuSearchスマートフォン版をリリースします!

2007年にiPhoneが登場して以来、Android、iPad、Windows Phoneとさまざまな携帯端末が市場に投入され、スマートフォンがその主役を担っています。JAPICではこうした現状を踏まえ、iyakuSearchの各画面をスマートフォンからでも使いやすくするよう適正化の作業を行ない、スマートフォン対応を実施いたしました。

<スマートフォン版iyakuSearchの特長>

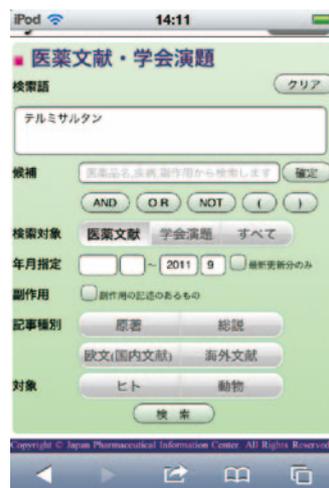
- ①「国内文献情報」「学会演題情報」「医療用医薬品添付文書情報」「一般用医薬品添付文書情報」の4つのデータベースの各画面の適正化を行いました。
- ②登録利用者と非登録利用者とを区別し、従来と同様の認証機能、利用者登録機能を有するため、パソコン向けと同様にiyakuSearchとiyakuSearch Plusを提供します。
- ③データや検索ロジックはパソコン向けiyakuSearchと同じものを使用するため、基本的な検索機能を踏襲しています。
- ④スマートフォンという限定された環境下での検索を想定するため、エキスパート検索、検索履歴保存、印刷表示、複写オーダー機能等は実装していませんが、検索語候補の表示や会社名一覧等の入力支援機能を実装しています。

<入力支援機能>

① 検索語候補リスト

候補欄に入力された文字列から、検索用語の候補をリスト表示します。

医薬文献情報・学会演題情報では医薬品名・疾病・副作用名から検索用語の候補を表示し、医療用・一般用医薬品添付文書情報では医薬品名から検索用語の候補を表示します。



② 検索式作成補助 (医薬文献・学会演題情報)

演算子の“AND”、“OR”、“NOT”や括弧“(”、“)”をボタン操作で入力することができます。

③ 会社名リスト (医療用・一般用添付文書情報)

[一覧] ボタンから会社名リストをあいうえお順に一覧表示します。

④ 薬効分類リスト (医療用・一般用添付文書情報)

[選択] ボタンから薬効分類リストがコード順に一覧表示されます。

<画面>

① 医薬文献・学会演題 検索画面

従来のパソコン向けiyakuSearchと同様に、検索対象DBの選択、年月指定・副作用フラグ・記事種別・対象といった絞込み項目を実装しています。
スマートフォン用に検索語候補表示機能を実装し、AND・ORといった検索演算子の入力補助用のボタンも実装しました。

② 医薬文献・学会演題 検索結果一覧画面

検索結果画面はパソコン向けと同様に、検索結果一覧画面、検索結果抄録画面、検索結果詳細画面の三段階で表示されます。検索結果一覧画面では抄録番号、標題、著者名・所属、雑誌名が表示されます。iyakuSearch Plusでは[抄録表示]ボタンを押下することにより、抄録表示画面へ遷移します。



医薬文献・学会演題検索画面



検索結果一覧画面



検索結果抄録画面



検索結果抄録画面



③ 医薬文献・学会演題 検索結果抄録画面

検索結果抄録画面では抄録番号、標題、著者名・所属、雑誌名、参考文献数、抄録が表示されます。

④ 医薬文献・学会演題 検索結果詳細画面

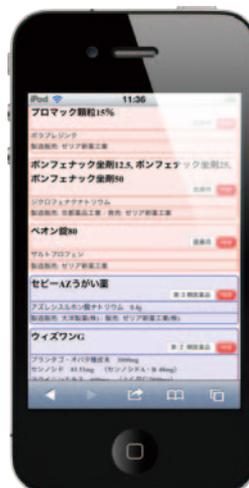
検索結果詳細画面では抄録番号、標題、著者名・所属、雑誌名、参考文献数、抄録、医薬品名、剤形、投与経路、疾病、副作用、器官別副作用、キーワードが表示されます。

⑤ 医療用・一般用医薬品添付文書 検索画面

医療用医薬品添付文書情報検索画面は薬効分類、医薬品名、会社名から検索することができ、医薬品名の入力に際しては検索語候補表示をする入力支援機能を実装しています。また、薬効分類・会社名から検索する場合はそれぞれの一覧表を表示させ、入力の手間を省きます。

⑥ 医療用・一般用医薬品添付文書 検索結果画面

医療用・一般用医薬品添付文書情報 検索結果画面は医薬品名、一般名、製造・販売会社名が表示され、医薬品添付文書にリンクします。医薬品集にあわせて、背景色は医療用が赤、一般用は青で表示されています。



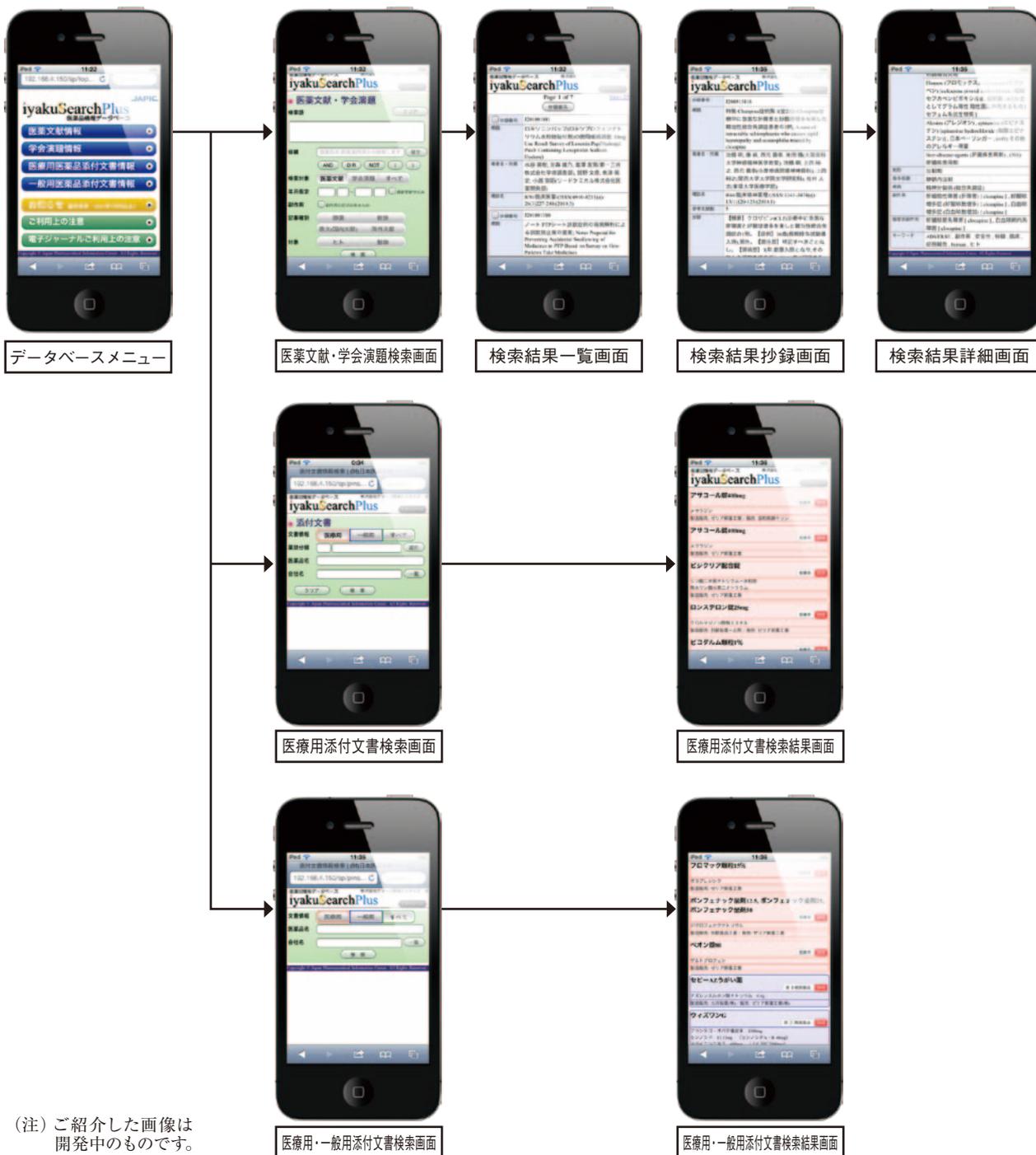
医療用・一般用添付文書検索結果画面



医療用添付文書検索画面

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

<画面遷移>



(注) ご紹介した画像は開発中のものです。

<リリースについて>

10月3日(月)リリース予定です。

サーバアプリケーション側で利用者アクセス元のユーザエージェントを使ってブラウザや携帯端末機種の判別を行い、それぞれの画面に切り替えますので、アクセス先URLはこれまでと同じURLを使用します。

<http://database.japic.or.jp/>

くすりの散歩道

NO.50

こどもの食事とサプリメント

(財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当
石川 瑞恵 (Ishikawa Mizue)



親の役割のひとつに、こどもの食事管理がある。スポーツに励んでいるならなおさらである。

好き嫌いは皆無で食欲旺盛、見るからに運動神経抜群のがっしり体型…が望ましいが、我が子はどちらかというと食が細い。これが最近の悩みであった。友人の誘いもあって「栄養学～成長期におけるこどもの食事」という公開講座を聞きに行った。講師はワールドカップやオリンピック等においてサッカー日本代表チームに帯同した管理栄養士の方。

会場に来ていた親たちは、食事のみならずフィジカル、スキル、センスすべてにおいて競技力の向上をこどもとともに目指している感じで、テンションが高い。

小学3～4年生で一日のエネルギー摂取量は2,500～2,600キロカロリーとほぼ母親並みの栄養が必要。プロ選手が合宿で食べる量は平均約5,000キロカロリーで、多いと8,000キロカロリーという選手もいるという。日本代表ゴールキーパーの川島永嗣選手は高校時代、昼に特大お弁当箱ふたつ持参で、ひとつはごはん、ひとつはおかず、それ以外にソフトボール大のおにぎり5個ペロリだったとか。こんなに食べていたんだ、と率直に驚嘆した。

高い競技力を保持するには、炭水化物、脂質、タンパク質、ミネラル、ビタミンの5大栄養素が重要。特にごはんを中心にしたメニューにしてと強調。炭酸飲料やポテトチップスなどはほどほどに。当然といえば当然なのだが、スポーツをしていると筋肉は疲労し、発汗により水分喪失、ミネラルは体外へ排泄され、鉄欠乏の状態になる。身体に貯えられたエネルギーが大量に消費されるのだから、配慮して然るべき。

日本代表チームの裏話も聞けて楽しい講座だった。以降、アスリートの栄養素摂取推奨量を意識した食事を心掛けている。ごはん茶碗を一回り大きくしたり、忙しい朝でも果物と乳製品は欠かさない、といった程度だけれど。

家に帰ってもらった資料をよくよく見てみると今回の話の目的は、サプリメントを上手に活用しようというものだったらしい。食事でタンパク質が不足しているならプロテインでプラス、睡眠中は成長ホルモンが分泌されるので寝る一時間前に摂取、最もお勧めがトレーニング直後。運動後のリカバリーを狙う。普段の食事だけでは必要な栄養素を確保できないときや、練習直前直後などにサプリメントを利用してとのこと。そして「ドーピング物質を含まないサプリメント選びを」と書いてある。

以前この『くすりの散歩道』で紹介されたJADA「公認スポーツファーマシスト認定制度」を思い出した。JADA（公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構）が設立した制度で薬剤師にドーピング防止規則や関連するスポーツの知識を習得してもらい「薬」という観点から支えるというものである。

スポーツ選手がドーピング検査で陽性反応を示し資格停止処分になったという報道を時々耳にする。たまたま購入した外国製のサプリメントに筋肉増強剤が含まれていたり、競技成績向上が目的ではなく使用しているケースがほとんどのようだが、目的には関係なく制裁が科されるのだ。

『こどもの食事』から話がそれてしまった。

「うっかりドーピング」が減ってくればスポーツ界からより熱い視線が薬剤師に向けられそう。

○サプリメントの使用について

*JADAホームページより抜粋

以下の効能がうたわれているサプリメントについては、禁止物質が含まれている製品が確認されています。

	効 能	含有禁止物質
1	筋肉増強、強壮	蛋白同化薬
2	減量、脂肪燃焼	興奮薬、利尿薬
3	美容、若返り	成長ホルモン、胎盤由来成分
4	疲労・痛み軽減、抗炎症作用	糖質コルチコイド（全身使用）

薬剤師の現場

情報を評価する力 —大阪府薬剤師会の活動—



大阪府薬剤師会 薬事情報センター
鈴木 波留子 (Suzuki Haruko)

はじめに

大阪府薬剤師会・薬事情報センターは1970年・昭和45年に開設されました。その時代背景は、サリドマイドの副作用問題に引き続きスモンの原因がキノホルムであると発表された、その年に当たります。今では当たり前ですが、薬剤師が医薬品情報を収集し、情報を評価するべきであるというコンセプトに基づいて日本の薬剤師会の中でもいち早く設立されました。また、DIセンターではなく、「薬事」情報センターと名づけられているように、医薬品のみでなく、法規をはじめ、健康食品の情報、毒劇物の情報など「街の科学者」である薬局をサポートするために、様々な情報の収集が要求されます。

大阪府薬雑誌の編集

薬事情報センターの位置づけは各都道府県によって様々であり、行っている業務も違っていることが多々あると思います。

大阪府薬剤師会では会誌「大阪府薬雑誌」の発行にあたって、「薬事情報センターの頁」への情報提供だけでなく、雑誌そのものの編集・発行が業務となっています。大阪府薬雑誌は来年2月には700号を迎える伝統ある雑誌であり、会務の記録という面でも非常に重要な雑誌となっています。また、医薬品情報を初めとする各種情報・報告・お知らせ等を約8,200名の全会員に間違いなく届けられるツールとして重要な役割を担っています。そのため我々薬事情報センターの職員は会誌の編集を通じて薬剤師会の活動の大筋を見ることになります。

大阪府薬剤師会の会館大改修とIT化

医薬分業の進展、業務のIT化と大きな変化の時を迎え、薬事情報センターの業務も大きく変わってきました。私が薬事情報センターに配属された当初はまだパソコンはMS-DOSであり、情報提供もファクシミリによる自動情報提供システムを開発・活用、資料の画像保存は光ファイリングシステムを使用という時代でした。

2002～2003年、西館建設と本館の大改修で一人1台のパソコンが事務局全員に行き渡り、ここから一気に大阪府薬剤師会のIT化が加速していきます。そして、OKISS（大阪府薬剤師会かかりつけ薬局情報支援システム）が立ち上げられ、情報発信の方法もIT化へと進んでいきます。それにつれ、会員より要求される業務内容、質問内容も様変わりしてきました。医薬品等に関する質問についても薬剤の識別や添付文書がほしいといった質問はJAPICやPMDAのホームページより誰でも入手することが可能になったためほとんどなくなり、粉碎・簡易懸濁法時における薬剤の安定性、薬物動態・検査値に関する質問などが増えてきています。

薬学生早期体験学習の受け入れ

薬学教育6年制になり、大阪府薬剤師会では薬学生の薬局実務実習に協力しているところですが、薬事情報センターへも薬学生の早期体験学習で薬学生新一年生が研修見学に来られます。

今年も2大学から約250名の薬学生を2カ月間に渡り受け入れました。局方も薬事法も添付文書ですら、まだなにも知らない白紙の学生たちです。そこで医薬品情報について、薬害の歴史に触れ、医薬品情報とは何なのか？なぜ医薬品情報が必要なのか？薬剤師の使命は何であるか？を学生達に問いかけています。薬の適正使用、そのための情報の収集提供活動は、大変大切な使命であることをお伝えし、薬事情報センターの仕事もここにあることをお話しています。

医薬品情報

現在、医薬品情報はMRからは勿論のこと、メディアにも大量の情報が流れており、自由に誰でも入手することが可能です。これらの大量の情報を適正に管理し精査していくことが医薬品情報センターの重要な業務となります。新薬などで情報の少ない医薬品であっても患者にとっては期待の新薬となるため、効果等の情報ばかりで

なく、副作用等の有害事象についてもしっかりチェックしていかなければ、ゲフィチニブのような事件をなくすことができません。

本年7月には日本医薬品情報学会（会長 望月眞弓氏）による認定制度の過渡的認定者として29名の医薬品情報専門薬剤師が認定されました。医薬品情報専門薬剤師は医療施設だけでなく、大学、製薬会社、行政等においても医薬品情報の活動を通じて広く医薬品の適正使用を推進することを担う専門性と位置付けられています。医療現場に於いて医薬品の適正使用、つまり薬を有効かつ安全に患者さんに使用するためには様々な情報を収集し、整理し、活用することが求められます。また、情報を活用するために、製薬会社には臨床研究・市販後調査等により集めた情報を分析・加工して医療従事者に提供していただくことなどが求められます。薬事情報センターの情報活動にも今後要求されてくる内容だと思われます。

おくすり相談窓口

現在、メディア等の影響もあり健康意識は高まり、また医薬分業の進展と共に、処方せんを手にした患者さんやご家族は正確な質の高い情報を求めています。しかし、情報が氾濫する時代、医薬品を初め健康食品やサプリメント等について、インターネットや様々なメディアから理解を上回る情報を入手し、膨大かつ混沌とした情報の渦の中に迷い込んでいるといっても過言ではありません。電話で手軽に相談できるところが欲しいということで、2004年7月、大阪府より大阪府薬剤師会へ委託され、府民向けおくすり相談窓口を薬事情報センター内に開設することとなりました。現在は委託事業ではなく、大阪府薬剤師会の事業として継続しています。色々な患者さんからのご相談をお受けする中で、情報というものは「伝えることと伝わることは違う」ということは非常に良くあること、じっくりお話を伺うことの大切さを常日頃感じています。

アンチ・ドーピング活動

ドーピングはスポーツ競技における重大なルール違反であるとともに選手の健康にも影響を及ぼす可能性がある危険な行為であり、医薬品の適正使用の観点からも薬剤師としてドーピング防止活動に貢献する必要があるということで、2003年静岡国体における静岡県薬剤師会の活動をうけて、日本薬剤師会のドーピング防止活動が開始されました。

日本体育協会作成の「2005年版国体選手必携書」に各都道府県薬剤師会薬事情報センターの電話番号が記載され、その時より大阪府薬剤師会薬事情報センター

内にも本格的なドーピング相談窓口が開設されました。

ドーピング相談窓口を開設してから、年々お問い合わせ件数が増加し、サッカー・体操・ラグビー・ゴルフ・ダンス等様々な分野のアスリートやトレーナー・コーチからお問い合わせがあり、ドーピングに関する啓発が進んでいるのを感じます。その中で、明日競技大会があるのに既にかぜ薬を服用してしまった、旅行先のおみやげ物屋で購入した健康食品のようなものを服用して（本当の原因はそれかどうかは不明）、ドーピング検査にひっかかってしまったなど、切実な質問・ご相談を受けることもあります。「うっかりドーピング」に関する啓発をもっともっと行っていく必要があると思います。

このような状況下、世界初となる公認スポーツファーマシスト認定制度が（財）日本アンチ・ドーピング機構により立ち上げられ、2010年4月、421名の第一期公認スポーツファーマシストが誕生しました。薬事情報センターでは推進委員として本制度をサポートしています。公認スポーツファーマシストの活躍により、「うっかりドーピング」により資格を失う選手がいなくなるのが望まれます。

最後に

誰でもどこでも情報が手に入るユビキタス時代に於いてこれからの薬剤師が一番求められるのは情報を評価する力です。膨大な情報の山から光輝く本物の必要な情報を選び取ることこそ重要になってきます。そして必要な情報を現場で活かしていく、患者さんのための薬の適正使用につなげていかなければなりません。今後、薬事情報センターに求められているのもこの評価する力のサポートだと思います。医薬品情報専門薬剤師の認定等も視野に入れ（かなりハードルは高そうですが…）、より一層、評価力を身に付け正しい情報を見極める力をつけるよう努力していきたいと思います。

病院薬剤師が病棟活動をはじめ、患者様に顔の見える薬剤師として認識される以前から、薬局は、気軽に立ち寄って健康相談をできるようなまさに「まちかど相談薬局」であったと思います。そして今、そのような立場の薬局を活用し、自殺予防のゲートキーパー、学校薬剤師による青少年の薬物乱用防止教育を含むおくすり教育など様々な活動、在宅医療への参画などが進められています。そのような多岐にわたる分野で期待されている薬局薬剤師の方々へ必要な情報を必要な時にお届けできるよう、様々な所へアンテナもしっかりはって情報を入手しなくてはと気合いを入れ直す今日この頃です。

このような機会を与えていただいたJAPICの担当者様に深謝申し上げます。

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)

2011年8月1日～8月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.315-319)の記事から抜粋

■米FDA

- Diflucan (fluconazole) : 妊娠中の長期高用量投与は先天性欠損と関連している可能性について
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm266468.htm>>
- Actos (pioglitazone) の表示改訂: 膀胱癌リスクの増加の可能性について
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm226257.htm>>
- 遺伝子組換えヒト成長ホルモン (somatropin) に関する進行中の安全性評価: 死亡リスク上昇のエビデンスは決定的ではない
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm237969.htm>>
- リパッケージされたAvastin硝子体内注射剤: 感染症リスクについて
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270296.htm>>
- Safe Use Initiative: acetaminophenの毒性について
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm230396.htm>>
- プロテアーゼ阻害剤投与を受けている患者における糖尿病および高血糖に関するQ&A
<<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/QuestionsAnswers/ucm073061.htm>>
- 米FDAおよび世界各国の規制当局による医薬品の査察協力に関する進展の報告
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm266305.htm>>

■Health Canada

- Finasteride (Propecia, Proscar) : 男性における稀な乳癌リスクの可能性について
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2011/2011_110-eng.php>
- Sprycel (dasatinib) : 肺動脈高血圧症 (PAH) に関する安全性情報
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2011/sprycel_hpc-cps-eng.pdf>
- 中心静脈カテーテル血管アクセスデバイス: カテーテルピンチオフの合併症
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2011/central_vascular-veineux_nth-aah-eng.pdf>

■英MHRA

- Pseudoephedrineおよびephedrine: 不正使用リスクを管理するための措置の2011年評価
<<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON126277>>

■EU・EMA

- European Medicines Agency・CHMPの7月会合 (2011年7月18日～21日開催) の月間報告: Nplate (romiplostim)、Reyataz (atazanavir sulphate)、Sprycel (dasatinib)、Vfend (voriconazole)、tacrolimus、MabThera (rituximab)、ketoconazole、tolperisoneなどについて
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2011/07/WC500109673.pdf>
- Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) の月間報告—2011年7月: 抗精神病薬、fusidic acidとstatins、Plantago ovata、reboxetineなどについて
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109581.pdf>

■独BfArM

- Pioglitazon (pioglitazone) 含有医薬品 (Actos、Competact、Tandemact) のRote-Hand-Brief: 膀胱癌リスクをわずかに増加させることに関する新たな禁忌および警告
<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2011/rhb-pioglitazon2.html>>
- Bisphosphonat (bisphosphonate) 含有医薬品: 非定型ストレス骨折リスク
<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-bisphosphonate-stressfrakturen.html>>

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8月1日～平成23年8月31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
治療薬ハンドブック2011 薬剤選択と処方のポイント	堀 正二 他編	じほう	2011年1月
Drug Approval and Licensing Procedures in Japan 英文版医薬品製造販売指針2010		じほう	2011年8月
European Pharmacopoeia 7th edition Supplement 7.3	Council of Europe	Council of Europe	2011年7月
ファーマコビジランスにおけるシグナル検出の実践	くすりの適正使用協議会薬剤疫学部会海外情報研究会 監訳	レーダー出版センター	2011年7月
医療・介護関連肺炎 (NHCAP) 診療ガイドライン	日本呼吸器学会医療・介護関連肺炎 (NHCAP) 真委員会 編	日本呼吸器学会	2011年8月
医薬品安全性監視入門～ファーマコビジランスの基本原則～	Patrick Waller 著、久保田 潔 監訳	じほう	2011年8月
医薬品・医療衛生用品価格表 2011 平成23年度	薬事日報社 編	薬事日報社	2011年8月
医薬品メーカー勝ち残りの競争戦略～激変する業界構造と競争ダイナミズム～	伊藤邦雄 編著	日本経済新聞出版社	2010年10月
医薬品の品質管理とウイルス安全性	日本医薬品等ウイルス安全性研究会 編	文光堂	2011年8月
JAPIC「一般用医薬品集」2012	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2011年9月
JAPIC「医療用医薬品集」2012	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2011年9月
JAPIC「医療用医薬品集」2012 薬剤識別コード一覧	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2011年9月
情報検索の基礎知識 新訂2版 情報検索基礎能力試験対応テキスト	原田智子 編著	情報科学技術協会	2011年7月
重篤副作用疾患別対応マニュアル 第5集	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2010年7月
健康長寿診療ハンドブック～実地医家のための老年医学のエッセンス	日本老年医学会 編	日本老年医学会	2011年9月
化粧品・医薬部外品 関係通知集2011		薬事日報社	2011年5月
今日のジェネリック医薬品 2011-2012	増原慶壮、北村正樹 編	南江堂	2011年8月
MIMS Annual Indonesia・IIMS 21th Edition 2011	Leong Wai Fun Ed.	UBM Medica Asia Pte Ltd	2011年
レセプト事務のための薬効・薬価リスト 平成23年度版		社会保険研究所	2011年4月
先発・代表薬でさがす～ジェネリック医薬品リスト 平成23年8月版	医薬情報研究所 編	じほう	2011年8月
小児呼吸器感染症診療ガイドライン2011	日本小児呼吸器感染症ガイドライン作成委員	協和企画	2011年4月
特発性正常圧水頭症診療ガイドライン 第2版	日本正常圧水頭症学会特発性正常圧水頭症診療ガイドライン作成委員会 編	メディカルレビュー社	2011年7月
薬効別服薬指導マニュアル 第7版	田中良子、政田啓子、妻谷多美代、木村 健	じほう	2011年7月
薬事法薬剤師法関係法令集 平成23年版	薬事行政研究会 監修	薬務公報社	2011年6月

情報提供一覧

【平成23年9月1日～9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]	9月2日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [JAPIC医療用医薬品集2012]	9月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC一般用医薬品集2012]	9月1日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [添付文書入手一覧] 2011年8月分 (HP定期更新情報掲載)	9月1日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. [JAPIC NEWS] No.330 10月号	9月30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. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.798-801 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	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	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.2507-2526	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
5. JAPIC Weekly News No.318-321	毎週木曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
6. [Regulations View Web版] No.222-223	9月16日・30日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.407-410	毎週月曜日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
8. [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
9. [JAPIC医療用医薬品集2012] 更新情報2011年9月版	9月30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〉 https://e-infostream.com/	
		〈JST JDream II から提供〉 http://pr.jst.go.jp/jdream2/	

JAPIC

医療用医薬品集2012 <検索用CD-ROM付>



- ◆2011年7月新薬まで収録
- ◆約40年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新情報に基づき作成
- ◆検索用CD-ROM(非インストール版)付
- ◆便利な「薬剤識別コード一覧」(冊子。別売2,940円 税込)の無料請求葉書付
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」を収録
- ◆更新情報メールの無料提供(要登録)

2011年9月発行
B5判 約3,300頁 / 13,650円(税込)

■検索用(非インストール版) CD-ROM Windows版 とは

- ◆収録内容
- 医療用医薬品集
 - 一般用医薬品集
 - 薬剤識別コード一覧
 - 薬価情報
 - 後発品の全情報
 - 添加物情報
 - 医療用医薬品の最新添付文書画像(PDF)の表示機能付(無料・要インターネット接続。PDFは毎週更新)

定価: 8,000円(税込)
※インストール版は15,000円(税込)で別途販売しております。

JAPIC

一般用医薬品集2012

- ◆リスク区分(第1類~第3類医薬品)をわかりやすく表記。
- ◆国内流通医薬品をほぼ網羅する約12,000製品を収録。個々の製品について、製造販売・販売会社、組成、添加物、適応、用法を記載しております。
- ◆付録には、リスク区分情報、ブランド名別成分比較表、国内副作用報告の状況、重篤副作用疾患別対応マニュアル等を収録。



2011年9月発行 B5判 約1,600頁 / 9,450円(税込)

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

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!!

やまぼうし

山法師と書く。別名は、ヤマグワ、ダンゴギなど。学名: *Benthamidia japonica*。英名は Japanese Flowering Dogwood。ミズキ科ミズキ属の落葉高木。日本・朝鮮に分布。花は6~7月に咲く。9~10月に小さな球形の果実が赤く熟す。果実には約3ミリ位の種子が数個入っている。果実は食用になり、果肉はやわらかく甘さがあり美味しい。果実酒にも適する。(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。