

JAPIC NEWS

4

2012 | No.336

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC**
Japan Pharmaceutical Information Center

Contents

■巻頭言

「ドラッグ・ラグの背景」 一般財団法人 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

一般財団法人への移行及びフロア移転のお知らせ…………… 4

「JAPIC AERS」スポットサービスを開始いたします …………… 4

平成24年度JAPICユーザ会開催案内 …………… 4

発刊します!! 病名適応医薬品集 -標準病名から承認薬がわかる本- 2012 …………… 5
発行しました!!

JAPIC J No.18 2012 / JAPICガイド2012 …………… 5

■トピックス

JAPICサービスの紹介

添付文書記載病名データベースVer3.0…………… 6

第40回JAPIC医薬情報講座を終えて…………… 8

■コラム

薬剤師の現場「医薬品適正使用のための情報提供について」

(社)和歌山県薬剤師会 薬事情報センター 瀧野 理加 …………… 10

会員の声「空気そして水とともに…」エア・ウォーター株式会社 医療カンパニー 小笠原 秀光 …………… 12

くすりの散歩道 No.56「風 船」

一般財団法人 日本医薬情報センター 開発企画担当 蓼沼 宏昭 …………… 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.262 ■情報提供一覧…………… 15

ドラッグ・ラグの背景

一般財団法人 日本医薬情報センター 理事長
村上 貴久 (Murakami Takahisa)



3月7日の衆議院厚生労働委員会において、公明党の坂口代議士の質問に対し、小宮山厚生労働大臣は、「今国会への薬事法改正案の提出は難しい」と答弁しました。2008年5月以来、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」（長いので、以降は「あり方検討会」と書くことにします。）で精力的に法制度・組織をどう変えるべきか検討されてきましたが、法改正はまだ先のことになりそうです。

今回の法改正は、薬害肝炎事件の検証に基づき、再発防止を図るための制度を導入しようとするもので、市販後安全対策等の推進とともに第3者監視・評価組織の創設をめざすものとなるはずでした。条文案がまだ公表されていないので何とも言えませんが、3月13日付の日本経済新聞には、「（厚生労働省は）重い病気にかかっている患者に対し、国内で未承認の医薬品を使いやすくする制度を創設する」ために、「来年の通常国会に薬事法改正案を提出する」と書かれていたので、このような内容も含まれた改正になるのでしょうか。

厚生労働省における「あり方検討会」での議論の過程で、がん体験者の会代表の方が、ドラッグ・ラグを解消すべしと主張する中で、極論であると言いつつ「まさか（審査当局は）副作用をゼロにするために新薬の承認をしないなんて言いませんよね」と述べておられたのが印象に残っています。もちろん審査当局はそんなことを思っ

てはいません。実際に、がんの薬のプライマリ・エンドポイントの一つは腫瘍の縮小ですが、同時に強い副作用をもたらします。がんの薬の承認審査に当たっては、腫瘍の縮小というメリットと副作用というデメリットを勘案して、医療上有用（トータルで患者のメリットの方が多い）であれば承認しています。しかし、この判断は難しいのです。規制当局によって判断が異なる場合もあります。日本とEUでは承認されていても、米国では事実上承認が取り消された例もあるのです。

そもそもドラッグ・ラグとは何なのでしょう。前出のがん体験者の会の代表の方は「海外では治療薬が承認され助かっている命が日本では承認されないため被害者が生まれた」とおっしゃっていました。この言葉だけを聞きますと、日本の規制当局が副作用を恐れて（あるいは仕事をサボって）海外では承認している有用な薬を承認しようとしないうちに被害者が出ているように聞こえます。これは事実と反すると私は思います。

日本と欧米との間の「ドラッグ・ラグ」については慶應義塾大学グローバルセキュリティ研究所の辻氏による緻密な分析が報告されています¹⁾。辻氏は報告の中で、「承認ラグの構成要素のうち主要なものは審査の長期化ではなく会社による開発着手の遅れである」と指摘しておられます。それではなぜこのようなことがおこったのでしょうか。

世界の医薬品市場の大きさは、1994年時点では約2520億ドルでした。市場規模は急速に拡大し、1998年に約3300億ドル、2006年に約6400億ドル、2010年には8600億ドルとなりました。このように世界市場は拡大している一方、国内の医薬品市場は医療費抑制の政策の下に、世界市場ほどには伸びていません。結果として世界市場における日本の市場割合は着実に低下しました。1994年時点では全世界の21%だったのが、1998年には16%、2006年には10%、2010年は円高で少し戻して11%でした。これは、グローバル企業にとって日本市場の魅力が低下していることを意味します。

わが国の国民皆保険の制度は、国民の健康を守る上で非常に優れた制度です。財務省は評価しないかもしれませんが、厚生労働省は国民皆保険を守りつつ、総医療費をよく抑制してきていると思います。その一方、薬剤価格は承認時点において、国際的に見ても低く設定された上、2年に一度市場実勢価に基づいて改定が行われ、どんどん安くなってしまおうという状況になってしまいました。ヨーロッパの先進国でも医療費抑制、薬剤費抑制は重要な政策課題であることを考えれば、日本はうまくやり過ぎているのでしょうか。

ともあれ、このような状況の中では、もし企業が開発する国の順番をつけるのであれば、日本が1番目にくるわけがない。今後、アジア各国の市場が伸びてくれば、日本で承認を取るために開発資本を投入する順番はさらに遅くなる可能性すらあります。

日本の近代的医薬品規制制度は、1870年に「売薬取締規則」が定められたことにより始まったと文献にはありますが、当初は薬とは名ばかりの毒が流通しないように取り締まるためのものでした。その後、1910年ころに政府の方針が転換され、人体に害をなさないことはもちろんですが、効能も期待できるものでなくてはならないことになりました。

その後は、第2次世界大戦の勃発とともに、薬事制度も統制経済に組み込まれていくのです。1945年、敗戦とともに、占領軍の指導により、法制度の整備が図られま

す。1947年に憲法が制定された後、1948年には新法として薬事法が制定されました。現行の薬事法はこれを引き継いでいます。この昭和23年制定の薬事法は米国の医薬品法を下敷きにしたもので、定義のところなどは今でもそっくりです。

薬事法は、サリドマイド、スモンなどの事件により、再発を防ぐ目的で数次の改正を行ってきています。今回の肝炎問題に端を発する改正の動きもそのひとつに数えられるでしょう。これらの改正は規制強化にあたるものですが、それぞれ意味のあるものです。

ただし、国際的に見ると、運用の上では、どこの国の薬事制度もよく似ています。ICHの場で、有効な国際調和が達成されたためだと思います。

今後、「新薬をできるだけ早くほしい。だけれど安全性と有効性もちゃんと確かめてね」という患者の方々のご希望をかなえるためにはどのような制度設計にすればよいのでしょうか。

安全性にこだわるなら、治験の例数を増やさねばなりません。治験規模を大きくすれば承認は遅くなります。その上、たとえ3000例の治験を行ったところで、発生率0.1%程度の副作用を把握するのは難しい。むしろ市販後のリスク管理をしっかり行うことを前提に治験症例数を減らした方がよいのではないかと。

薬事法の次回改正の中で、どのようなアプローチが行われるのか注目したいと思います。

- 1) 辻香織：日本におけるドラッグ・ラグの現状と要因－新有効成分含有医薬品398剤を対象とした米国・EUとの比較－；薬理と治療 37 (6) 457-495 (2009)

一般財団法人への移行及びフロア移転のお知らせ

当センターは、昭和47年12月1日に財団法人として発足以来、製薬企業と医療機関との架け橋をモットーに、医薬品の安全性及び有効性を中心とした医薬品情報の提供サービスを行ってまいりました。

その後、平成20年12月1日に施行された「公益法人制度改革関連法」に基づき新法人格への移行を検討してまいりましたが、先般内閣総理大臣の認可を得て、本年4月1日に移行登記を完了し、一般財団法人日本医薬情報センターとして、新たな出発をいたしました。

法人名変更後も引き続き、医薬品、医療機器等の安全性及び有効性等の情報提供を通じ、国民の健康、医療の向上に寄与すべく、正しい情報をタイムリーかつ的確に提供してまいります。役員一同、更に事業の充実を図り、皆様のご期待に沿えるよう精励してまいりますので、今後ともご支援をよろしくお願い申し上げます。

また、事務所につきましても同じ長井記念館内でございますが、業務の効率化を図るためフロアを移転しましたので、併せてご案内申し上げます。

事務局	5階（3階から移転）
事業部門	5階（変更ございません）
附属図書館、会議室	4階（3階から移転）

※所在地及び電話番号等については、従来どおりで変更はありません。

「JAPIC AERS」スポットサービスを開始いたします

◆JAPIC AERSスポットサービスのご案内

JAPICでは米国FDAの有害事象自発報告システムによって集積されたデータをもとに、「JAPIC AERS」サービスを行っています。JAPIC AERSサービスは整備されたデータのご提供と、このデータを使用してシグナル検出を行い結果をご提供するものです。現在のサービスは主に年間を通じて更新毎にデータをお送りするものですが、単発的にAERSで調べたいというご要望にお応えする形で「JAPIC AERS」スポットサービスを開始いたします。

サービス内容は、医薬品名の設定方法、報告者のレベル等ご要望をお伺いしてJAPICでシグナル検出を行い、この結果をビューアとともにご提供いたします。1回単位の料金ですので気軽にご利用いただけます。

本サービスは平成24年4月2日（月）から開始し、料金は1回5万円程度を予定しております。確定次第ご案内申し上げます。この機会に是非JAPIC AERSをご利用いただきますようお願い申し上げます。

■お問合せ先：開発企画担当（TEL：03-5466-1837 Mail:kaihatsu@japic.or.jp）

平成24年度JAPICユーザ会開催案内

平成24年度のJAPICユーザ会を下記の日程で開催します。詳細は次号及びホームページでご案内します。

☆平成24年6月14日（木）13：00～17：00 東京 日本薬学会長井記念ホール

☆平成24年6月19日（火）13：00～17：00 大阪 ブリーゼプラザ8F

発刊します!!

病名適応医薬品集 -標準病名から承認薬がわかる本- 2012

『病名適応医薬品集 -病名から薬がわかる本-』は2008年に初版を発刊いたしました。その後、改訂版についてのご要望を多くいただき、この度2012年版として大幅にリニューアルし発刊いたします。

2012年版ではJAPICが蓄積してきたデータを基に、標準病名順にこれに対応する医薬品をJAPIC・ATC分類、一般名ごとにとまとめて記載し、さらに巻末には商品名を一般名毎にまとめ、局方および後発医薬品にはマークした「一般名別商品名リスト」を収録いたしました。

本書は処方する医薬品の選択やレセプトチェック等にご利用いただけます。発行時期などの詳細は本誌、ホームページ等でご案内させていただきます。

発行しました!!

◇JAPIC J No.18 2012



2月末に『JAPIC J No.18』を発行しました。今版は昨年から今年にかけてJAPICで開催した薬事研究会や講演会の中から6点を取り上げ掲載しております。会員の皆様にはすでにお送りしておりますがご希望の方には贈呈いたしますのでご連絡ください。

<目次>

GMPの現状・方向性・将来展望について 櫻井信豪 (医薬品医療機器総合機構)

ICH-Qトリオ (Q8、Q9、Q10) について -GMPとの関連性-

寶田哲仁 (日本製薬工業協会品質委員会)

がん専門薬剤師の活動

間瀬広樹 (三重中央医療センター薬剤科)

医薬品リスク管理計画について

佐藤淳子 (医薬品医療機器総合機構)

医薬品リスク管理計画 (RMP) について -日・米・欧の比較- 現在と将来の観点から

前田 玲 (日本イーライリリー株式会社)

市中病院での「医薬品と対応病名システム (病名ナビ)」導入の意義・有用性

明石浩史、友光寛之 (北海道済生会小樽病院)

◇JAPICガイド2012



3月末に2012年版を発行しました。本書はJAPICの事業活動を一覽でき、サービス内容を簡単に把握できることを目的に毎年発行しております。JAPICの会員制度をはじめ、医薬品の安全性に関する情報提供業務、電子データ、医薬品情報データベース、JAPIC出版物・CD-ROMについてそれぞれの概要、特長、利用方法、料金などを掲載しております。また、附属図書館主要蔵書リストも掲載しております。JAPICのサービスや全体像を把握する際の参考資料としてご利用ください。ご希望の方には無料でお送りしますのでお申し込みください。

■お問合せ先: 業務渉外担当 (TEL: 0120-181-276)

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ 添付文書記載病名データベースVer3.0

◆はじめに

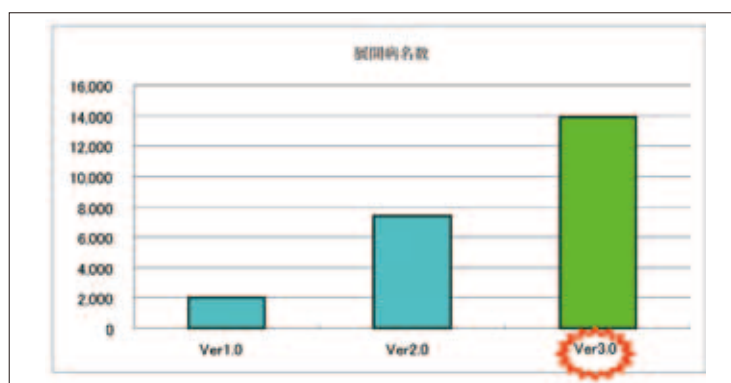
JAPICでは、医薬品の効能効果と対応する傷病名を「ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター¹⁾」(以下、「標準病名マスター」)を用いてコード化したデータベース「添付文書記載病名データベース」を作成しております。このデータを採用したWebサービス「効能効果の対応標準病名」は、登録ユーザー数3,800を突破し、多くのお客様にご利用いただいております。

既に医薬品添付文書に記載されている効能・効果をベースとした「添付文書記載病名データVer1.0」。また、このデータを基に当センターの病名辞書、ICD10コード等で病名を抽出し、専門医師および薬剤師による評価を収載した「添付文書記載病名データVer2.0」を提供しています。

今回、採用病名数をさらに追加した次期バージョン「添付文書記載病名データVer3.0」(以下、「Ver3.0」)をリリースしましたので、ご紹介します。

◆概要・特長

添付文書に記載されている効能効果を、**拡大解釈せず忠実に**分析し、ICD10コードに従った標準病名と関連付けました。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が専門医師および薬剤師による妥当性の評価を受けて独自に作成しました。今回のVer3.0では、病名展開の改善により、最終的な採用病名数は約14,000病名となり、より多くの病名に対応できるようになりました。



◆データ作成

- 1.適応症名の切りだし：添付文書に記載されている効能効果の文章を病名単位に分割し、対応する標準病名と関連付けます。
- 2.添付文書記載病名の充実：さらに標準病名の充実を図るために、4つのプロセスから標準病名の抽出を行っています。
 - ①ICD10からのアプローチ
1.で関連付けられた標準病名と同じICD10をもつ標準病名をピックアップ
 - ②JAPIC病名辞書からのアプローチ
「JAPIC文献データベース病名辞書²⁾」から添付文書記載の効能効果に対応する標準病名をピックアップ

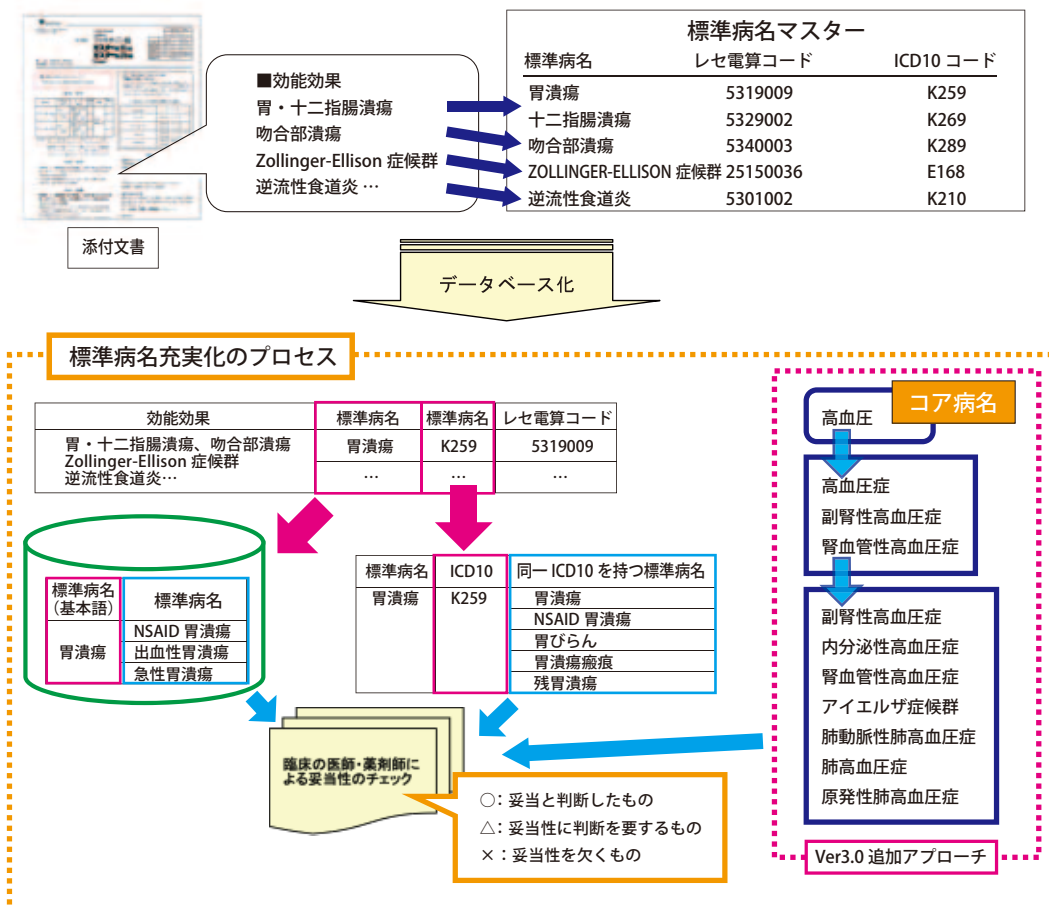
③病名の間一致によるアプローチ

頻繁に出現する代表的な病名を用い、中間一致する標準病名をピックアップ

④ICD10 2桁展開からのアプローチ

1.で関連付けられた標準病名のICD10上位2桁が同じ標準病名をピックアップ

Ver3.0では、③④のアプローチを追加した結果、ご利用いただける病名数が大幅にアップしました。



*1) ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター: 一般財団法人医療情報システム開発センターが診療情報の「用語・コード」の標準化として作成された標準マスターのひとつ。2002年に「レセプト電算処理システム傷病名マスター」と「標準病名マスター」を統合したものの。

*2) JAPIC 文献データベース病名辞書: JAPICで作成している文献情報・学会情報データベース作成の際に使用されている病名辞書

第40回JAPIC医薬情報講座を終えて

平成24年3月8日、9日の2日間に亘りドイツ文化会館OAGホールにて、「医療の安全対策と医薬品情報」をメインテーマにJAPIC医薬情報講座を開催し、8つの演題の講演を行いました。2日間で延べ160名の方のご参加をいただき、アンケート結果からほとんどの方が大変満足したという感想を寄せられました。講師の先生、参加者の皆様にあらためて御礼申し上げます。当日の概要とアンケートに書かれた感想の一部を以下にご紹介いたします。

1題目（第1日目午前）は、「**医薬品の安全対策と最近の話題**」と題して、厚生労働省医薬食品局安全対策課課長の依木登美子先生より、厚生労働省等行政機関における平成23年度の医療の安全確保対策の新たな取り組みとして実施した情報収集および情報伝達に関する具体的事例、および平成24年度以降の重点施策として医薬品リスク管理計画の導入、医薬品等制度改正検討部会の提言を受けての薬事法改正等の動向、並びに医療情報データベース構築に関する取り組みなどについて紹介がありました。添付文書の法的位置づけ、添付文書の迅速かつ適正な改訂のための強化策等薬事法改正を巡る動向が特に注目されるところです。

●参加者感想：ポイントをわかりやすく説明していただき安全対策の内容を再確認することができ良かった。

2題目（第1日目午前）は、「**医薬品副作用被害の歴史と安全対策措置**」と題して、JAPIC職員高橋春男氏より、過去の医薬品関連を巡る忌まわしき事件とそれに伴う安全対策としての規制措置の歴史の変遷について解説いただきました。具体的事例を背景に丁寧かつ分かり易い説明により、その規制措置の意味することが理解できました。

●参加者感想：新しい情報とともに過去に起きた副作用被害の歴史について復習もできて有意義だった。事件と対策の一連の経過を整理できた。

3題目（第1日目午後）は、「**専門薬剤師（妊婦・授乳婦）の活動**」と題して、虎の門病院の林昌洋先生より、お話いただきました。添付文書から妊婦・授乳婦に対する医薬品の使用に関する情報が得られにくい現状で、妊娠とは気づかず医薬品を使用してしまった妊婦さんからの



OAGホール

相談、糖尿病など薬物療法が必要な妊婦さんの胎児リスクの評価、さらに薬物療法中の授乳婦さんの母乳への影響など、リスクを高めにも低めにも評価しない、まさにど真ん中のリスク評価、リスクコミュニケーションについて、経験談を交えながらお話いただきました。講演の中で、添付文書に「妊娠と気づかず服用した場合のカウンセリングに必要な根拠情報」の掲載とレジストリー研究の参加についても要望されていました。

●参加者感想：*妊婦、授乳婦または乳児小児での添付文書における注意喚起の記載内容は限界がある一方添付文書に反映できないまでもサイエンスベースでの正確な情報をいかに現場に提供できるかが企業に求められていることを痛感した。

*2歳の子供がいるので自分のことのように聞いていました。中立的で冷静な判断を心掛けている姿勢に感激した。

*妊婦・授乳婦の専門薬剤師は専門の中でも特に具体的な活動が想像できなかったので興味深かった。

*妊婦授乳婦のお話をまとめて詳しく話していただいていたありがたかった。

4題目(第1日目午後)は、「**重篤副作用疾患別対応マニュアル(口腔)**」と題して、獨協医科大学医学部口腔外科学講座の今井裕先生より、口腔領域の副作用:ビスフォスフォネート(ビス剤)誘発顎骨壊死、薬物性口内炎について、写真の供覧を交えながらお話いただきました。顎骨壊死の大きなリスク因子として、拔牙、インプラントなどの侵襲的歯科治療、口腔の不衛生、歯周炎、骨隆起があげられる。ビス剤投与前には侵襲的な歯科治療は済ませておいた方がよいとのことでした。また、薬物性口内炎の治療として亜鉛製剤の外用(院内製剤)が有効であるとのことでした。

●参加者感想: *顎骨壊死に関する基礎知識を持っていなかったのが参考になった。

*ふだんの業務ではわからない、現場からの話は大変興味深かった。

5題目(第2日目午前)は、「**生物統計担当からみた新薬開発・承認審査**」と題して、医薬品医療機器総合機器新薬審査第一部の飛田英祐先生より、医薬品開発における生物統計の必要性、開発段階での生物統計的視点、試験実施計画書と解析計画書においては事前明記の重要性について、試験デザインでの扱うデータの種類、目標症例数の設定では症例数を見積もる必要について、申請資料では分かりやすいデータの表示が重要等、ご専門の生物統計学の立場からお話いただきました。

●参加者: 機構の視点が新鮮だった。

6題目(第2日目午前)は、「**病院薬剤師が担う学術活動**」と題して、三重大学医学部付属病院の奥田真弘先生より、日本病院薬剤師会学術委員会委員長の立場から、病院薬剤師のあるべき業務と役割、薬剤師の業務量の増加と問題点解決のための学術活動の重要性、薬剤師の認定制度、医療薬学の重要性と日本医療薬学会の会員数の増加について、日本病院薬剤師会の学術活動として学術小委員会の活動等をお話いただきました。

●参加者: 病薬の活動を知って役に立つ。

7題目(第2日目午後)は、「**小児領域の医薬品開発をめぐって**」と題して、国立成育医療センター病院総合診療部の土田尚先生より、なぜ小児領域の医薬品はTherapeutic Orphan(治療上の見捨てられた孤児)であり、Off-Label Pediatric Useされるのか、米国における小児用医薬品開発促進の法制化の契機、小児領域の医薬品開発を促進するための欧州の規制、日本における医師主導治験などについてお話いただき、小児領域の医薬品開発の経緯・現状について理解することができました。

●参加者感想: *小児の医薬品が少ないのは原理的な問題で、故にアメとムチの規制が必要になるのだということが分かった。

*日本での小児治験の難しさを感じます。

*未承認薬の公知申請を行ったところだったので大変興味深かった。

*小児での代謝や排せつデータを具体的に示していただき大人との違いを改めて考えさせられた。

8題目(第2日目午後)は、「**重篤副作用疾患別対応マニュアル(呼吸器)**」と題して、信州大学医学部内科学第一講座の久保恵嗣先生よりお話いただきました。薬剤性障害の臨床病態は胸膜炎・胸水貯留、肺水腫、急性好酸球性肺炎肺胞など多彩で、特異的なものはなく、代表的な薬剤は115品目で、薬剤性(間質性)肺炎の副作用被害給付件数は第10位であり、医薬品の安全対策上重要であること、心原性肺水腫と薬剤性肺水腫(非心原性肺水腫)の鑑別診断、薬剤性肺障害の治療(早期に確定診断する、必要に応じ副腎皮質ステロイドの投与)など、疾患別に症例を例示してお話いただきました。

●参加者: わかりやすく詳細な説明で勉強になった。業務に役立てたい。

次回以降も役立つ内容の講座を企画し実施して参りたいと思います。

薬剤師の現場

医薬品適正使用のための 情報提供について

(社)和歌山県薬剤師会 薬事情報センター
瀧野 理加 (Takino Rika)



和歌山県薬剤師会 薬事情報センターは平成4年に設立され、これまで一般の消費者や薬剤師、薬剤師以外の医療従事者に対し必要とされる医薬品の情報提供を行ってきました。設立当初は会営薬局と併設し、2名の薬剤師が会営薬局と兼任で職務を遂行していましたが、現在、情報センターは薬剤師会のひとつの部署として独立して運営されています。当時、私は会営薬局の職員として日々調剤の仕事に携わり、情報センターの仕事にはほとんど係わっていなかったのが現状でした。その後、医薬品・公衆衛生検査センターに移動となり、平成19年10月から情報センターに配属されました。時代とともに情報センターに求められる情報もずいぶん様変わりしています。現在の情報センターの業務内容を簡単にご紹介したいと思います。

◇一般消費者に対する情報提供

和歌山県の分業率は40%前後で、全国ワースト2位の座が定席となっています。ということは、医療機関を受診されている方の半分以上は院内で投薬を受けていることになるわけですが、このようにかかりつけ薬局を持たない方から自身の服用されている薬についてご質問が多いのが特徴だと思います。複数の医療機関を受診してそれぞれで投薬を受けている場合、重複投薬や相互作用、また副作用についてどこに相談していいのかわからずに、保健所等に問い合わせて情報センターを紹介され、相談の電話をかけてこられる方がほとんどです。なかには調剤薬局で投薬を受けているにもかかわらず、薬局での説明に納得がいかにずいぶん電話をかけてこられる方もいらっしゃいます。

このような相談の電話を受けたときは、会営薬局で服薬指導をしていた経験が非常に役立っているように思います。相談者の顔を直接見ることはできませんが、常に電話の向こう側にいる相談者を思い浮かべ、相手が必要

としている情報を見極めるよう心がけています。このような相談をうけているといつも思うことですが、医療機関や薬局で患者に対し十分な薬の説明ができていれば、情報センターに寄せられる相談の件数もずいぶん少なくなるんだろうなと思います。そして複数の医療機関を受診されている相談者に常に提案させていただいているのが、お薬手帳の活用です。

和歌山県薬剤師会では県医師会、県歯科医師会、県病院協会共同企画のお薬手帳を作成しています。お薬手帳を携帯し医療機関や薬局で提出することで、重複投薬や相互作用のチェックができることを説明しています。

インターネットが普及した現代では、一般消費者の方でも簡単に薬に関する情報を入手することができます。色々な情報が錯綜する中、あふれる情報に惑わされて相談される方が増えているのが、時代を反映していると感じることがあります。私は医薬品の適正使用につながる正しい情報を見極め、提供していくことが重要だと考えています。

◇医療従事者に対する情報提供

会員薬局あるいは薬剤師から寄せられる質問で一番多い内容は、調剤報酬算定についてとなっています。本来情報センターに寄せるべき質問内容ではないと思いますが、現状はこのとおりです。以前は薬の添付文書の依頼が比較的多かったのが、今ではインターネットで添付文書が閲覧できるため、そのような依頼はほとんどなくなりました。変わりに増えてきたのが、あふれる情報の中でどの情報が信頼できるのか、服薬指導を行う上で有効な情報やエビデンスなど、現場で活用できる情報です。

私が医療従事者に情報提供する際にいつも心がけていることは、できるだけ信頼のおける複数の選択肢を提供するということです。複数の選択肢を提供し、その中

から個々の患者に適した情報をふるいにかけてもらえればいいと思っています。また情報センターは情報収集の窓口としての役割も果たしています。インシデントレポートやヒヤリ・ハット報告、プレアボイド報告の収集分析をし、定期的に情報のフィードバックを行っています。

私たち医療従事者の対象は常に患者であると思っています。患者により良い医療を提供するため、現場の医療従事者にその判断材料となる情報を提供することが情報センターの大きな役割だと思います。

◇スポーツファーマシスト育成とドーピングに関する情報提供

和歌山県では2015年に国体が開催され、それに向けてスポーツファーマシストの育成に取り組んでいますが、その中心的役割を果たしているのが薬事情報センターとなっています。4月には新たに29名の公認スポーツファーマシストが誕生し、既認定者の16名を合わせると、計45名の薬剤師が認定を受けることになります。和歌山県薬剤師会は、これまで県の体育協会やスポーツ団体とのつながりはほとんどなかった状況でしたが、国体をきっかけに体育協会や県のスポーツ課と連携を図り、スポーツファーマシストの活動の場を広げていきたいと考えています。さらにスポーツドクターとも連携を図り、スポーツ選手の方々をサポートしていきたいと考えています。

また、学校薬剤師はくすり教育に関わっていく必要があります。学習指導要領が変わり、医薬品の適正使用について等の授業が行われるようになりますが、現段階で薬剤師が教壇に立って指導することはないように思われます。しかしながら今後、薬剤師が授業を行うという可能性はゼロではないと思います。高等学校ではドーピングについての授業もあるということです。スポーツファーマシストの知識が役立つことは間違いないと思います。

和歌山県ではスポーツファーマシストという認定制度があることは、まだまだ認知度が低く、活動の場が与えられていないのが現状です。スポーツ選手や指導者、スポーツドクターの方々に、まずスポーツファーマシストという認定制度があること、そして認定を受けている薬剤師はドーピングや医薬品の適正使用についての専門知識を持っていることを知っていただき、連携を図りながら選手をサポートしていきたいと考えています。まずは選手に対するドーピング講習会を開催し、ドーピングに関する

正しい知識を持ってもらうと同時に、うっかりドーピングについても学んでいただきたいと思っています。また国体開催が近づけば、登録販売者に対してもうっかりドーピング防止の講習会を開催したいと考えています。スポーツファーマシストも学校薬剤師のように、ひとつのチームに1人のスポーツファーマシストがアシストする体制が理想形だと思います。私は国体準備委員会の宿泊・衛生専門委員を仰せつかっています。この委員会を通じて県体育協会との連携をより強固なものにして、スポーツファーマシストの活動の場を広げていきたいと考えています。

◇今後の情報提供のあり方

和歌山県薬剤師会では数年前からペーパーレス化に取り組んでいますが、その第一段階として県薬ホームページの全面リニューアルを実施いたしました。以前は県薬が必要な情報をペーパーで月に1回会員宛に送付し、緊急情報についてはFAX同報で送信するというスタイルをとっていましたが、今後はホームページに色々な情報を掲載し、会員自ら必要な情報を取りに行く方式に変えていきたいと思っています。またホームページに掲載した情報について、会員に知らせるためのメールマガジンの配信も考えています。そうすることでペーパーレス化につながり、より効率的に情報の伝達ができると考えています。

最近ではスマートフォンやタブレットの普及により、どこでも情報が自在に取得できるようになりました。ところが個々の薬剤師が仕事の合間を見つけて色々な情報を検索するには、大変な手間がかかります。情報センターは会員の日常業務に役立つ情報を多方面から収集し、提供するのが使命と考えています。また、ネット上に散乱する様々な情報を精査し、提供する必要があると考えています。薬剤師をはじめとする医療従事者へ情報提供するときは、必ずその背後には患者がいるということを常に念頭に置き、より良い医療が提供できるための情報を心がけています。また一般消費者に対しては、医薬品の適正使用につながるよう電話相談をはじめとする情報提供を心がけています。

冒頭にも述べましたが、医療機関や薬局で患者に十分な薬の説明が行われ、情報センターへの相談件数が減るのが理想と思っています。そしてそのための色々な情報を提供していくのが、情報センターのあるべき姿と考えています。

会員の声



「空気そして水とともに・・・」

エア・ウォーター株式会社 医療カンパニー
小笠原 秀光 (Ogasawara Hidemitsu)

弊社業務内容のご紹介

【創業者精神を持って、空気、水、そして地球にかかわる事業の創造と発展に、英知を結集する】

エア・ウォーターグループの経営理念です。この理念に掲げるとおり、私たちは「空気や水のように」社会や暮らしに必要とされる事業活動を推進しています。そうしたエア・ウォーターグループの事業は、産業ガス関連、エレクトロニクス関連、ケミカル関連、医療関連、エネルギー関連、その他の6セグメントで構成されています。

産業ガス関連は、鉄鋼をはじめ、化学、自動車、造船、建機、紙・パルプなど、幅広い国内製造業に不可欠な産業ガスを供給しています。

エレクトロニクス関連は、先端エレクトロニクス産業向けに特化した事業分野として、産業ガスや特殊ガス・特殊化学品、電子材料などを提供しております。

ケミカル関連は、コールケミカルとファインケミカルに事業分類しており、特にファインケミカル分野では、高度な生産設備を備えた医薬品合成プラントにより、お客様の様々なニーズにお応えした医薬品原料・医薬中間体を提供しています。

医療関連は、各種医療用ガスの安定供給を中核に、医療機器、病院設備工事、在宅医療、福祉介護、病院業務アウトソーシングサービスなど、包括的な医療ソリューションの提供を進めています。

エネルギー関連は、LPガス・灯油といった地域の暮らしに欠かせない生活エネルギーの供給を、北海道を中心に事業展開しています。

その他の事業としては、塩（家庭用、工業用）、マグネシア、食品（ハム・デリカ、素材系冷凍商品等）、物流サービス、エアゾール（スプレー製品）、ミネラルウォーター、エコロッカ（環境建材）など、幅広い事業を展開しています。

担当業務

医療事業部門に所属しており、製造販売後調査及び安全管理、教育研修の3つを担当しております。調査は、第1種医薬品として製造販売しております新生児を対象とした希少疾病医薬品の吸入用肺高血圧剤で実施しております。

販売開始は2010年1月であり、発売前は、業務手順書の整備、製品資料作成、PMS教育に奔走し、発売直前からこれまで契約締結、調査票点検・再調査依頼、患者登録・調査データ管理、安全性定期報告作成、基本計画書改訂などを行っており、現在は一部外部委託を行っておりますがチームメイトと共に奮闘しております。

安全管理は、上記医薬品のほか、医療用酸素を中心に第2種医薬品の副作用情報の収集・検討・措置を行っております。教育研修は、MR継続教育研修及び2007年度から医療ガス業界で導入されたMGR（医療ガス情報担当者）の導入教育及び継続教育研修を計画立案、会場手配、講師、社内事務、認定団体への申請・報告などを行っており、弊社及びグループ企業などの医療担当者を対象として研修の実施・支援をしています。

JAPICの情報について

弊社は1994年よりJAPICにお世話になっております。情報はQサービスのみですが、最新の学会・文献情報は定期的に入手でき、安全管理及び教育研修に活用させていただいております。

JAPICのサービスにてMR・MGRが直接医薬情報入手できるようにするなど、活用範囲を広げられるよう検討しております。また、書誌情報に関して、以前は冊子（「CONTENTS」）で提供していただいていたおり、私としては有効性、適正使用情報として、重宝した情報入手手段でした。利用形態が変わったため、現在は、活用頻度が激減しております。可能であれば、利用形態のご検討（冊子形式：ページをめくるような機能）をお願いします。

自己紹介

出身は北海道空知地方、二人兄弟の次男、10代まで北海道でノンビリと育ち、高校（農作地帯のため？3年間給食があった）での部活は生物部（「いきもの係」ではありません）で活動し、進学すると一転してウィンタースポーツ系に衣替えしました。社会人になってからは、回数は少ないですが、個人的に軽登山を愉しんでいます。始めたころに行った利尻山の登山では、視界が悪いところ、おにぎり二個と飴しか持たず不用意であったことを後に反省しました。富良野岳の下山途中では、森林で視界が悪いところから開放されると、緑いっぱい山腹が眼前に迫ってくるころは、巨大スクリーンでハイビジョンを観ている感覚でした。山で汲んだ水（湧き水や雪渓）は格別にうまいと感じます。それは疲労・発汗による起死回生の水分補給だけではなく、その貴重さと自然の中に身をおいて生きている実感を感じ取るからかもしれません。また山の湧き水には名前がついているところもあり、例えば上記の山では「甘露泉水」、「天使の泉」などが記憶に残っています。今後も機会を作ってチャレンジしたいと思っています。

くすりの散歩道

NO.56

「風船」

一般財団法人 日本医薬情報センター 開発企画担当
 蓼沼 宏昭 (Tadenuma Hiroaki)



生来丈夫で、病气らしい病气もしたことがなく、この点ではただただ両親に感謝するばかりなのだが、そうした意味で「くすり」とはあまり縁がない。

「くすり」についての幼い記憶をたどってみると、思い浮かべるのは紙風船だ。

十数年前 (いや、本当は数十年前なのだが) 年に数回、玄関先の板の間に背負っていた大きな柳行李を置き、母の差し出す薬箱を覗き込みながら、薬を追加していく行商姿をぼんやりと記憶している。江戸時代ではないのだから、背広姿の営業マンがスーツケースから薬を出してくれていたのだろうが、時代劇で見かけた映像がそのまま記憶に刷り込まれているのだろう。ただ、最後に手渡してくれたものだけは覚えていて、紙風船だ。

六角形にたたまれたそれは、赤や緑の文字が印刷してあり (今思えば、宣伝用としてくすりの名前が印刷してあったのだろう)、角に空いた小さな穴から息を吹き込むと、正六面体の紙ふうせんができてくる。強く叩くと破れてしまいそうで、そうっと叩いて遊んでいても、すぐに厭きて、力一杯叩いて破裂させてしまう。

物心がついた頃には、薬箱は救急箱と書かれた赤いフタのプラスチックケースに代わっていて、紙風船をみかけることはなかった。

風船といえば、岳父が数年前に心筋梗塞の手術を受けたが、その際に施した治療が風船療法とステントだった。血管造影を行い、心臓の閉塞部位にステントと呼ばれるステンレス製の金網を通した風船を送り、風船を膨らましてステントを留置する、という治療法だ。

開腹手術と異なり、心臓の手術とは思えないほど気楽に入院し、手術を施し、数日で退院してしまったので、入院日数が足りなくて保険金が支払われなかったと義母がうれしそうにこぼしていた。岳父は退院後、タバコをやめた。孫ができて決してタバコを離さなかった岳父だが、定期健診と禁煙は厳守し

ている。「酒も辞めたらどうですか」と酒の席でよくからかわれているが、これ以上楽しみを取り上げてくれるな、と笑っている。タバコをやめたせいか、酒量が増えたせいか、最近少し太ってきたようだ。

太ったといえば、最近では肥満治療に風船を使った治療が行われている。「胃内バルーン療法 (留置術)」等と呼ばれ、内視鏡を使って胃の中にシリコン製の風船を入れ、水で風船を膨らませて胃の容積を少なくすることで、空腹感や食事を抑え、肥満の改善につなげるとのこと。国内外の同様の治療例では、10kg程度の減量や糖尿病の改善が確認されているらしい。治療を受けるためには、医師による診察、看護師・管理栄養士による食事指導、専門スタッフによる運動指導等を受け、十分な効果が得られなかった場合に適応になるようだ。体への負担も少ないようだし、朗報といえそうだが、水で膨らんだ風船がいつも胃の中にあるというのは、向き・不向きがあるかもしれない。

膨らんだ風船といえば、「上松木内の紙風船上げ」という100年以上の歴史を持つ伝統行事がある。これは秋田県仙北市上松木内地区で毎年2月10日に行われる行事で、武者絵や美人画が描かれた巨大な紙風船が、内部に灯された明かりに透かされながら冬の夜空に舞い上がるというもの。戦時中、一時中断したものを地元有志による熱心な取り組みで昭和49年に復活し、秋田県を代表する冬の風物詩となった。灯火をつけた巨大な紙風船がきらめきながら冬の夜空に消えていく様は冬螢とも呼ばれている。今年は「がんばろう! 東北」のロゴの入った紙風船も多く舞い上がったとか。私もささやかながら震災復興を祈念しつつペンを置くことにしよう。

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)

2012年2月1日～2月29日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.338-342)の記事から抜粋

■米FDA

- プロトンポンプ阻害薬 (PPIs) : 胃酸抑制薬に関連した*Clostridium difficile*関連の下痢 (CDAD) について
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm290838.htm>>
- Victrelis (boceprevir) とritonavirブーストHIVプロテアーゼ阻害薬との薬物相互作用について
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm291144.htm>>
- Statin系薬剤の表示変更 (Class Labeling Change) : 肝酵素の定期的なモニタリングの削除、認知機能に関する副作用 (記憶障害など) の可能性、血糖値とHbA1c値の増加の報告に関する情報の追加など
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm293670.htm>>
- Avastin (bevacizumab) の偽造製品 : 米FDAは19の医療機関および医師に対して通知を発行
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm291968.htm>>

■Health Canada

- Doribax (doripenem注射剤) : 比較臨床試験において死亡率が高く臨床的治癒率が低かったことについて
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2012/doribax_nth-aah-eng.pdf>
- Health Canada、Gilenya (fingolimod) の重篤な有害事象 (世界各国で11例の死亡を含む) についてレビューを実施
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_28-eng.php>

■EU・EMA

- Aliskiren含有医薬品の新たな禁忌および警告について勧告
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/02/WC500122913.pdf>
- European Medicines Agency、新たなファーマコビジランス法の導入に向けて準備
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/02/WC500121838.pdf>

■独BfArM

- Escitalopram:用量依存性のQT間隔延長についての情報を製品情報に追加
<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-escitalopram.html>>

■仏Afssaps

- 小児および思春期患者に対するmetoclopramideベースの医薬品 (Primperanおよびジェネリック薬) の禁忌と神経学および心血管系リスクに関する情報の強化
<<http://www.afssaps.fr/index.php/content/download/38746/509120/version/2/file/lp-120208-Metoclopramide.pdf>>
- Ketoprofen含有ジェル : 光線過敏症のリスクを低減させるための対策について
<<http://www.afssaps.fr/content/download/38796/509719/version/1/file/lp-120210-Ketoprofene.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24年2月8日～平成24年2月21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、五十音順〉

書名	著編者	出版者	出版年月
Arzneimittel-Kompendium der Schweiz 2012	Ulrich Schaefer et al	Documed AG	2011年
MIMS New Ethicals JAN-JUN 2012 Issue16	Valerie Hoa et al	UBM Medica (NZ) Ltd.	2011年
Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2010 9th ed.	The State Pharmacopoeia Commission of the P.R. China	China Medical Science Press	2010年
医薬品安全管理責任者必携2011	日本病院薬剤師会 監修	薬事日報社	2011年11月
医薬品企業総覧 2012		じほう	2011年12月
今日の治療指針 2012年版 (Volume 54) 私はこう治療している	山口 徹 他総編集	医学書院	2012年1月
今日の治療薬 2012 解説と便覧	浦部晶夫、島田和幸、川合眞一 編	南江堂	2012年1月
小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン2011年版 (第2版)	日本小児血液学会 編	金原出版	2011年11月
専門情報機関総覧 2012	専門図書館協議会	専門図書館協議会	2012年1月
違いのわかる医薬品集 改訂第3版	土橋洋史	考古堂書店	2011年11月
日本造血細胞移植学会平成23年度全国調査報告書	日本造血細胞移植学会 データセンター	日本造血細胞移植学会 データセンター	2012年2月

情報提供一覧

【平成24年3月1日～3月31日提供】

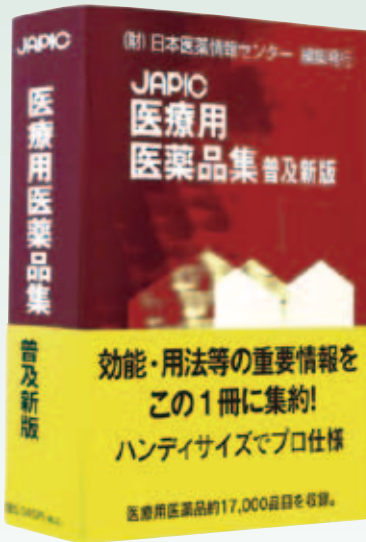
出版物がお手許に届いていない場合、宛先変更の場合は当センター事務局 業務・渉外担当 (TEL 03-5466-1812) までお知らせ下さい。

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2日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2012年2月分 (HP定期更新情報掲載)	3月2日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC医療用医薬品集 普及新版2012]	3月5日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [JAPIC NEWS] No.336 4月号	3月30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.821-825 (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・医療機器の安全性に関する措置情報サービス (JAPIC Daily Mail)] No.2624-2644	毎 日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
5. [JAPIC Weekly News] No.341-345	毎週木曜日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
6. [Regulations View Web版] No.234-235	3月9日・23日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.432-435	毎週月曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
8. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
9. [JAPIC医療用医薬品集2012] 更新情報2012年3月版	3月30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/

医療用医薬品集

普及新版2012

2012年
3月発行



本書は「JAPIC医療用医薬品集(B5判 約3,400頁)」をもとに臨床の場で利用される際に必要な項目を選択し、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。成分ごとに添付文書記載の効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意等、及び半減期情報等を記載。

約2,100成分、約17,000製品の医療用医薬品情報を2012年1月時点の最新情報で収録。

■掲載内容

- ◎一般名、製品名
- ◎承認日(一部製品)
- ◎組成(規格)
- ◎効能・効果、用法・用量
- ◎警告
- ◎禁忌、原則禁忌
- ◎慎重投与
- ◎重要な基本的注意
- ◎相互作用(併用禁忌・併用注意)
- ◎副作用
- ◎高齢者への投与
- ◎妊婦・産婦・授乳婦等
- ◎小児への投与
- ◎臨床検査結果に及ぼす影響

価格：**5,040**円(税込)

A5判／約1,600頁

一般財団法人 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!!

きけまん

生薬エンゴサクと同属のケシ科植物で暖地の海岸近くに多い。黄色の花をつけるこの属の植物は多くて識別が難しいが、三浦半島の観音崎に4月に行けば間違いなく本種が見られる。茎から黄色い汁が出て、アルカロイドを含むので毒草である。

(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。