

JAPIC NEWS

12

2012 | No.344

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

■巻頭言

「教育についてあれこれ考えてみました」

岐阜薬科大学 病院薬学研究室 教授 土屋 照雄 2

■インフォメーション

総合検索システム「PharmaCross」2013年始動! 4
年末年始休業のお知らせ 4

■トピックス

アジア諸国薬事行政官来訪 5
会員機関向け iyakuSearch (JAPIC医薬品情報データベース)の検索実習支援 5
JAPICサービスの紹介
院内採用医薬品集作成システムJAPIC PIA (ジャピック ピア) 6

Contents

■海外で承認された医薬品 (21) 8

■コラム

最近の話題「これからのMRの方向性」
公益財団法人MR認定センター 専務理事 小清水 敏昌 10
会員の声「健康を守る職場、人生を彩る食事」
一般財団法人 阪大微生物病研究会 山田 稔 12
くすりの散歩道 No.63「クスリとともに記憶も蘇えます」
(一財)日本医薬情報センター 事務局 総務・経理担当 羅知 弘一 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.270 ■情報提供一覧 15

教育について あれこれ考えてみました

岐阜薬科大学 病院薬学研究室 教授
土屋 照雄 (Tsuchiya Teruo)



私は、病院や県庁に勤務した後、今から8年ほど前の2004年6月に岐阜薬科大学に初めての実務家（薬剤師経験のある）教員として赴任し、2年後から始まる新しい薬学6年制教育に向けての準備に取り掛かりました。そこにはすでに薬学教育モデルコアカリキュラムというものが、一般目標、到達目標などかなり詳細に学生が習得すべき内容が示されていました。また、学校教育法により大学基準協会や評価機構による認証を受けなければならなくなっていました。

私が卒業したころ（40年程前）の大学とは大きく異なっていたのです。以前から薬学部の教育カリキュラムは高校並の過密さでしたが、教授の方々はユニークなキャラクターで名物教授と呼ばれる先生が多く、講義への出席や授業回数などはさほど厳しくなかった気がします。例えば、春の天気の良い日などは、休講にして教員とともに近くの公園に花見に行ったりもしました。クラブ活動なども盛んでした。それでも大半の学生は無事卒業し、国家試験に合格し、今ではそれぞれの職場で重要なポストに就き活躍している人が多くおられます。

一方、当時46大学であった薬科大学（薬学部）が今では74大学になり、ここ数年は定員割れを起こしている大学も多くあります。さらに、国家試験合格者の割合が、入学生の5割にも満たない大学もあります。かの文部科学大臣が大学の新設を認めようとしなかったのも分かる気がします。高校進学率がほぼ100%で、大学進学率はおよそ60%となっており学生の質の低下と大学の質の低下が問われています。

薬学生は、4年次に病院・薬局実習に行くための資格試験とも言える共用試験があり、卒業時には国家試験があります。もちろん各学年では定期試験があります。多くの大学と学生がこれらの試験に合格することに四苦八苦

しています。

大学教育がこのような状態でいいのでしょうか。大学の教育・研究は本来自由闊達なものでなければなりません。このことは教育基本法第七条の2に「大学については、自主性、自律性その他の大学における教育及び研究の特性が尊重されなければならない。」と謳われています。しかし、国は大学に対して大学基準協会や評価機構による認証評価を受けるよう義務付けています。このことは現在の大学が本来の大学としての体をなしていないからに他なりません。

このようになった原因はどこにあるのでしょうか。私はこの原因は国民全体にあると考えています。人を学歴や肩書で評価し、大学卒でないと就職もままならない状況にあります（現在では大学卒でもままならない）。そのため、小学校から高校まで、人間としての基礎を学ぶ最も重要な12年間にきわめて多くの知識を与えられます。それらは試験に合格するために与えられ、生徒達も試験に合格するために学びます。決められた解答を早く正しく見つける訓練をするのです。教師も、その科目の意味・歴史・必要性など無駄なことについては教えようとしません。また、多くの知識を覚えなければならないため、問題に疑問を感じたり、悩んだり、別の考え方をしたりする余裕はありません。その結果、知識は豊富だが多くの知識がバラバラに記憶されており、その使い方もわからないし応用もできません。そのような状態で、自然を見て、人と出会って、嬉しい、悲しい、楽しい、美しいと思う心や他人を思いやる心が育つのでしょうか。

一方、評価する側も、客観性にこだわり、生徒を数値化できるもので評価し、客観的に評価することの困難な人間性や独創性を無視しているのです。主観の入らないような制度を作ってしまったのでしょうか。生徒はこのような状況に小学生からずっと高校まで置かれています。そ

して、学生は十分に自分を見つめる時間や悩む時間・余裕を与えられません。これでは壁に突き当たることもできないでしょう。

企業の採用試験においてこのような学歴や単なる知識の量による採否の判断は見直されているといわれて久しいけれど、依然として評価基準・価値観の根底にはあるように思えます。農業より商業、現場職人より企画担当が重視され、英語の話せる人が賢く見えるなどの価値観とも通じるころがあります。つまり、社会生活の基盤である現実やその社会を構成している人間を見ていないことが問題であると思います。さらに、教師は現実を教えられない状況にあります。つまり、小学校、大学を問わず教員の多くは、大学を卒業後直ちに教員として仕事をしており、現実の社会経験の少ない人がほとんどです。知識や理論を高い価値観として位置付けている職種です。こうした教師が子どもたちの教育をする。このことが教育の負の連鎖を生みだしていると考えます。

最近では、教師も社会経験をするような動きもありますが、あまり教師には受け入れられていないように思います。ただ、企業等の職場における教育は、生産性を高めるためという目的がはっきりしており、知識や技術を伝授するというところに合理性があります。しかし、企業イメージ、企業倫理という観点から考えると単に生産性・効率だけでは十分ではありません。企業の社会に対する使命・責任・存在意義などを明確に示し、そのことを社員の一人ひとりが理解することにより、仕事にやりがいや誇り持ち一層生産性の向上につながります。今ではそのような教育も重要視されています。つまり、社員の一人ひとりが企業全体を理解したうえで日々の仕事をするのが求められています。

歴史的に見て、日本のみならず今の社会を築きあげてきた先人たちは、現実を見て触れて感じて悩み考えた末に新たな発見にたどりついたのではないのでしょうか。先進諸国の指導者達が見ているものの多くはほとんどが仮想（バーチャル）の世界といえます。テレビ、ネット、株式、経済など。もちろん、それは人間社会が発展してきた一つの大きな特徴であることには間違いのないのですが、それらは常に現実（自然・人間社会など）が基本にありました。現在は架空の上に架空があります。リーマンショックはその典型でしょう。人間社会がすでにバーチャル化しています。実態のないものに大きな価値があると思いつ込んでいます。これでいいのでしょうか。このようなことが長続きするのでしょうか。

若者たちが大学に進学する動機は色々あっていいと思います。しかし、大学は自ら学び研究するところであることを忘れてはなりません。学ぶ内容は人それぞれあって

いいと思います。ただ、教師は単なる知識や技術を教授するだけでは優れた学生は育ちません。そんな学生は教師を超えられません。もしかしたら、教師は学生が自分を超えていくことを恐れているのかもしれませんが。知識や技術以外のもの（心、想い、夢、人間性など）を伝えることこそ重要であると考えます。子供は親の背中を見て育つといわれていますが、教師も目には見えないもの、言葉では伝えにくいものを自らの行動や態度で学生に伝えるよう努力しなければなりません。それは、教師に対する憧れであり、尊敬の念であると思います。ときどき、教師はこんなことを言います。しっかり教えているのに学生は覚えていない、学生の質が悪い、と。よく言われている「教授錯覚」です。教師は、先ずその科目のあるいは学習することの必要性・重要性を学生に理解させなければなりません。それを単なる言葉や文字で伝えるのではなく、教師の体験や人間性全体で伝えるのです。

教育というものは教え過ぎないことと情報を与え過ぎないことが重要であると思います。これは時間と手間のかかることです。最近の教育に取り入れられているPBL（Problem Based Learning）教育はまさにこれです。

課題に対して学生が自分で問題点を探し、解決方法を見出すというこの学習方法は学生の自主性を引き出し、より深い知識を身につけることができるばかりでなく、自分で納得した答えを作り出すことができます。学生たちはみな好奇心の塊であるのにその好奇心に教師が対応できていません。それは、教師に時間的な余裕がないことも理由の一つですが、教師自身がそのような教育を受けていないためどのように対応したらよいかかわからないことが考えられます。教師がそれぞれの判断で対応すればどこからか非難の声がとんできます。型にはまらないといけません。こんな状況で個性豊かな人間が育つでしょうか。夢を持って海外に行こうとか冒険をしようということは考えるでしょうか。

その典型といえ、子供のころから漫画やアニメ、テレビゲームで育っていることです。あらかじめ映像を与えることにより子供たちが想像する余地を奪っていきます。文字やラジオの音声などからの情報の場合は自分で映像を想像しなければなりません。しかし、文字離れにより想像力は低下しています。画像という情報が与えられることにより想像の余地がなくなってしまうのです。この想像力の低下は創造力の低下につながります。この想像力は学問の世界では極めて重要な能力です。さらに、ひとの気持ちを推し量る、想像する、相手の立場になって考える能力にもつながっています。

成熟し安定した社会が求められている今こそ、地に足のついた人づくりを大切に、少し手間のかかる教育を行うことが重要と考えています。

総合検索システム「PharmaCross」 2013年始動！

＜PharmaCross開発の背景＞

JAPICでは医薬品情報データベースiyakuSearchを2004年に公開し、「医薬文献情報」「学会演題情報」「医療用・一般用添付文書情報」等の11種類のデータベースを会員機関をはじめとする、製薬企業、医療関係者、学術機関、一般利用者等に幅広くご利用いただいています。

しかしながら、WEB環境の浸透により容易に医薬品情報が入手できる昨今では、現行の個々の情報検索システムで入手できる情報の範囲は限定的で、複数のデータベースがあっても必要な情報を入手するまでの手順が多く、必ずしも利便性の高いシステムとは言い切れません。

＜開発の方針＞

情報検索は時代の趨勢もあり、Yahoo、Googleといった検索エンジンが主流となっています。これは、こうした検索エンジンのもつワンクリックで情報が得られるシンプルな操作性と、玉石混交といわれる情報のカオスの中で、利用者が必要と思われる情報を上位に表示させる検索仕様によるものと考えています。

そこでJAPICでは、ワンクリックで医薬品に関わる情報を検索し、網羅的に収集し、利用者が必要としている情報にナビゲートすることができる情報検索環境の構築をすすめています。

＜PharmaCrossでできること＞

目指しているものは、医薬品情報のディスカバリーツールです。それはJAPICデータベースを単に横断検索することを目指しているわけではありません。

JAPICが提供しているデータベースを始め、医薬品集や構造式集等の書籍データから医薬品情報を抽出し、これらのJAPICデータを集約した医薬品情報データベースを再構築し、この新しいデータベースから医薬品情報を探索することができる検索環境を提供します。

しかし、必要な医薬品情報は検索利用者によって異なります。そこで、PharmaCrossでは検索対象のデータベースを切り替えるだけでなく、利用者の検索ニーズにあわせて検索の中心となるデータベースを設定することができるようにし、複数のデータベースの検索結果が同じ画面に表示されますが、必要な情報が上位に表示される工夫を実装します。

また、あいまい検索やサジェスト（入力支援）機能の他に、入力語の判別機能を取り入れ、より利用者の検索意図に近い結果が導けるよう、機能を充実させる予定です。

＜リリース時期＞

まず、JAPICが提供するデータベースを検索対象とするプロトタイプを2013年前半にリリースする予定です。その後、試用期間にご利用いただいたご意見を参考に、改良・改修をすすめていきたいと考えております。

プロトタイプリリースのお知らせにご期待ください。

＜お問い合わせ＞

一般財団法人日本医薬情報センター
開発企画担当
E-mail: kaihatsu@japic.or.jp

年末年始休業のお知らせ

平成24年12月29日（土）～平成25年1月6日（日）まで休業し、新年は1月7日（月）より業務を開始いたします。

■ アジア諸国薬事行政官来訪

この研修会は、開発途上国の薬事行政関連の業務に携わる行政官を対象に、JICAから委託を受けた社団法人国際厚生事業団が、厚生労働省の協力のもと、薬事行政分野における国際協力の一環として例年実施しているものです。

今年は平成24年11月4日～11月29日の研修期間中、11月12日（月）午前JAPICに来訪されました。今回の参加者は4カ国6名（中国、ラオス、マレーシア、フィリピン）、男性1名、女性5名で、各国の保健省や食品医薬品局でご活躍されている方々です。

JAPICでの研修では、まず始めにJAPICの組織や事業内容の紹介をし、iyakuSearch（医薬品情報データベース）のデモを行いました。JAPICが発行している書籍の内容や、添付文書入手（改訂）件数等の様々な質問を頂きました。また、iyakuSearchをご覧になられた際は、無料のデータベースであることも含め是非利用したいが日本語データベースであることがやはりネックであり残念、との感想をいただきました。



また、図書館と職場の見学もして頂きました。図書館見学では、所蔵書籍の中でも特に各国の医薬品集や薬局方などを興味深そうに手に取り、どのように資料を入手しているのか、など具体的な質問をいただきました。ラオスではまだ薬局方が作成されていないということを伺いました。

参加国の薬事行政全般の法制度や政策強化に貢献することが、この研修会の目的ではありますが、来訪された方々からの質問から、iyakuSearchの英語版作成等の検討課題も浮き彫りになりました。参加国の方々との交流は双方にとり大変有意義な研修会であったと思います。

（田子）

■ 会員機関向け

iyakuSearch（JAPIC医薬品情報データベース）の検索実習支援

JAPICでは会員サービスの一環として2007年から大学、製薬企業のご要望を受け「iyakuSearch」の活用方法についてデータベース検索実習のお手伝いをしております。

大学では武蔵野大学薬学部、北里大学薬学部、鈴鹿医療科学大学薬学部、新潟薬科大学、慶応義塾大学薬学部、等での実習支援を行ってきましたが、毎年計画的に授業に組み込んでいる大学もあり「iyakuSearch」の利用が広がってきております。

大学での検索実習は「医薬品情報学」講座の実習時間をお借りし、パソコンルームで学生各自がPCを操作し、医薬品情報データベースの概要説明、検索例題をもとに演習をしていただきます。またJAPIC担当者が講師となりJAPICの役割、業務内容も理解していただきます。将来医療分野で活躍する薬学部の学生に是非知っていただきたいデータベースとして今後も各大学のご要望をお受けしたいと思っております。

大学の他に製薬企業会員の安全管理部門からのご要望もあり同様な検索実習をお受けしています。本年「iyakuSearch」はスマートフォンにも対応しより広く使いやすいデータベースとなりました。

（お問合せ先：事務局 業務・渉外担当 0120-181-276）

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ 院内採用医薬品集作成システムJAPIC PIA (ジャピック ピア)

本システムは、院内医薬品集、採用薬一覧を低コスト、MS Wordで簡単に作成できるシステムとして、医療機関に提供しております。YJコード、JANコードから採用薬を一括登録し、短時間で医薬品集の作成が可能です。本システムの概要と、活用事例をご紹介します。

30日間無料お試し版CD-ROMを提供していますので、実際に医薬品集や様々な帳票の出力をお試し後、導入を検討していただけます。(http://www.japic.or.jp/service/cd/japicpia.html)

【概要・特長】

1. 医薬品集、採用薬一覧をMS Wordで作成
2. 目次(薬効別)、索引(商品名順・一般名順)の自動作成(適応症などのキーワード指定による逆引き索引)
3. 最新の添付文書PDFの参照機能(iyakuSearchと直リンク)
4. 院内LAN上での採用薬添付文書情報の閲覧・持参薬から同一成分薬の検索
5. Excel、CSVデータへの出力可能
6. 同一成分薬の院外薬一覧の作成(採用品同種同効薬(類似薬)も表示)
7. 院内医薬品集配布後に改訂分、追加分の冊子作成
8. YJコード、JANコードから採用薬データの作成が可能
9. 添付文書情報以外の独自情報も追加編集可能
10. 後発品(ジェネリック医薬品)の管理可能



<院内採用医薬品集Webページ>

【おすすめ機能】

1. 院内採用医薬品集Webページ

- ① 院内での情報共有:
本システムで作成した医薬品集データを共有ファイルサーバに格納すれば、院内LAN上で、院内の全てのパソコンからWeb形式(Html形式)で添付文書情報の閲覧が可能。専用のサーバーも検索用データベースも不要です。
- ② 最新の添付文書情報の閲覧:
添付文書情報データは、当センター医薬品情報データベースiyakuSearchと直リンクしております。最新の添付文書(原文)PDFの閲覧が可能です。

2. 持参薬検索Webページ

- ① 現在流通している、全ての医薬品(持参薬)から同一成分薬が検索可能です。
Webページ機能にて、採用薬は院内LAN上で確認が可能。院外薬については、Web環境にあれば、当センター医薬品情報データベースiyakuSearchから添付文書(原文)PDFを確認可能です。
- ② 院内採用薬同種同効薬(類似薬)があった場合、院内採用品の同種同効薬の情報が表示されます。
(※薬効分類番号4桁が同一の場合、同種同効薬(類似薬)として扱っています。)

【システム提供価格】

初年度料金:210,000円(消費税込) 次年度以降料金(サーバ・データ料金):31,500円(消費税込)

【お問合せ・資料請求】

事務局 業務・渉外担当 TEL:0120-181-276 Email:gyoumu@japic.or.jp

■活用事例

本システムを採用していただいている医療機関では、年1回MS Wordで出力した医薬品集を作成しておりますが、病院機能評価等に対応するため、Webページの医薬品集を毎月作成更新し、最新のデータを院内LANで共通してご利用している医療機関が大多数です。また、本システムでは院内区分機能を利用し、特定の採用薬に対して院内独自の各種帳票を作成することが可能です。実際に導入をされている医療機関の活用事例をお寄せいただきましたのでご紹介します。

医療法人南嶺会 勝連病院（沖縄県）薬局 吉川 肇 先生

当院では、JAPIC PIAの医薬品集に+お薬の写真+今日の治療薬2012を自分なりに合体させて、各種機能を使用し、医薬品集を作成しています。

①医薬品集の作成を標準の薬効分類ではなく、院内独自分類を採用しています。少し手間取りましたが、今日の治療薬2012を基準にして分類を作成しました。

②添付文書情報記載の項目だけでなく、薬剤写真(※)も加え、わかりやすいと好評です。

③漢方薬については包装単位がない為、「写真も良いが、1包何g入っているのか、分からない!」と医師より要求があり、解決策として漢方薬の【組成性状】の項目の中で、例えば「ツムラ桔梗湯エキス顆粒(医療用)」の場合、独自情報の編集機能を使用し「2.5g/包」と補足しています。

④添付文書情報以外の独自情報も、追加編集機能で今日の治療薬2012を参照し、【その他1】や【備考1】の項目を追加しています。また、表示の強調等レイアウト設定を自由に出来るので、

【禁忌】【副作用】を赤く、
【一般名】【注意】を青く、
【効能効果】・【備考1】・【特徴】を緑にし、
見やすくしました。

⑤印刷版医薬品集は、添付文書情報の必要な項目に制限し、段組み等で出力しページ数が削減することが可能です。

⑥Web版医薬品集は、院内LANで、各病棟や外来・薬局でも見る事ができますので、情報共有することが可能になり医師からの問い合わせが少なくなったと思います。

百聞は一見に如かずで、さわりをご参考までに紹介しました。JAPIC PIAのさらなる機能アップを期待しています。

(※) 薬剤写真は別途ご用意いただく必要があります。その際は提携企業をご紹介します。勝連病院様は、吉川先生が撮影。

<勝連病院作成の院内医薬品集>



海外で承認された医薬品(21)

JAPICでは、医薬品の有効性・安全性・規制・承認に関する海外の情報を収集し、各種媒体で提供を行っております。本シリーズでは、海外で承認された医薬品のうち、米国、EUにおける新有効成分 (New Molecular Entity : NME) 医薬品を中心に随時紹介します。

◆米国：慢性骨髄性白血病治療薬Synribo (omacetaxine mepesuccinate) 承認 承認日：2012年10月26日

米国FDAは、Ivax PharmaceuticalsのSynribo (omacetaxine mepesuccinate) を承認した。Synriboは2種類以上のチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性および/または不耐性の慢性期または加速期の慢性骨髄性白血病 (CML) の成人患者の治療に使用される。Synriboの有効成分omacetaxine mepesuccinateはcephalotaxineエステルで、タンパク合成阻害剤である。アポトーシス誘導作用および血管新生阻害作用を有する。

Synriboは、重篤な疾患の治療薬を代替エンドポイントに基づき速やかに承認する、FDAのaccelerated approval (迅速承認) プログラムにより承認された。Synriboはオーファンドラッグ (希少疾病用薬) に指定されている。

Synriboは皮下用注射剤で、導入用量は、 $1.25\text{mg}/\text{m}^2$ を1日2回、28日間1クール治療の連続14日間皮下投与し、血液学的反応 (白血球正常化) が得られるまで28日ごとに繰り返し投与する。維持用量は、 $1.25\text{mg}/\text{m}^2$ を1日2回、28日間1クール治療の連続7日間皮下投与し、治療により臨床的ベネフィットが得られるまで継続する。血液学的毒性に応じて用量調節する。

Synriboの有効性は、2種類以上のチロシンキナーゼ阻害剤による治療を受けていたがCMLが進行した複合患者コホートを用いて評価した。慢性期のCML患者76例において、Synriboの有効性のエンドポイントはMCyR (主要細胞遺伝学的反応) とした。患者の47%は

imatinib、dasatinib、nilotinibによる治療が失敗であった。結果は、76例中14例 (18.4%) において平均3.5ヵ月間でMCyRがみられた。加速期のCML患者35例において、Synriboの有効性のエンドポイントはMCyRおよびMaHR (主要血液学的反応) とした。患者の63%はimatinib、dasatinib、nilotinibによる治療が失敗であった。結果は、35例中5例 (14.3%) において平均2.3ヵ月でMaHRがみられた。

Synriboによる最も一般的な副作用は、血小板減少、貧血、好中球減少、下痢、嘔気、疲労感、無力症、注射部反応、発熱、感染症、リンパ球減少であった。Synriboは胎児に害をもたらす恐れがあるため、生殖可能な女性に対して妊娠を避けるよう忠告するべきである。

(EU：申請後中断、国内：開発なし)

◆米国：進行結腸直腸癌治療薬Stivarga (regorafenib) 承認 承認日：2012年9月27日

米国FDAは、Bayer Healthcare PharmaceuticalsのStivarga (regorafenib) を承認した。fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecanをベースとした化学療法、抗VEGF療法、抗EGFR療法 (KRAS野生型の場合) による治療にもかかわらず癌が進行して転移した結腸直腸癌患者の治療に使用される。Stivargaの有効成分regorafenibはマルチキナーゼ阻害剤で、チロシンキナーゼ (VEGFR、KIT、RET、FGFR、PDGFR)、セリンスレオニンキナーゼ (RAF、p38MAPK) 阻害作用を有する。StivargaはFDAのpriority review (優先審査) プログラムにより承認され、6ヵ月の審査期限目標日 (10月



27日)より1ヵ月早く承認された。40mgの錠剤で、推奨用量は28日間1クール治療の最初の21日間、160mgを1日1回経口投与する。食物(低脂肪朝食)と一緒に摂取する。

Stivargaの有効性と安全性は、以前に結腸直腸癌の治療を受けたことがある患者760例を対象に、国際的多施設無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験において評価された。患者は副作用や癌症状の管理治療を含む最善の支持療法とともに、Stivargaまたはプラセボを投与され、治療は癌が進行するか、または副作用が容認できなくなるまで継続した。有効性の主要アウトカムは全生存期間とし、副次的アウトカムは無病生存および客観的腫瘍反応率とした。結果は、Stivarga投与群の生存期間中央値は6.4ヵ月であり、プラセボ投与群では5ヵ月であった。また、無病生存期間の中央値もStivarga投与群2ヵ月、プラセボ投与群1.7ヵ月であった。

Stivargaによる最も一般的な副作用は脱力または疲労感、食欲喪失、手足症候群、下痢、粘膜炎、体重減少、感染症、血圧上昇、発語障害であった。Stivargaの表示には、臨床試験中にStivargaを投与された患者において重度で時に致死的な肝毒性が発現したとの枠囲み警告が含まれる。

(EU:申請中、国内:申請中)

◆**米国:多発性硬化症治療薬Aubagio
(teriflunomide)承認
承認日:2012年9月12日**

米国FDAは、Sanofi Aventis USのAubagio(teriflunomide)を承認した。再発型の成人多発性硬

化症患者の治療に使用される。Aubagioの有効成分teriflunomideは、leflunomideの肝臓における活性代謝物で、ジヒドロオロト酸デヒドロゲナーゼ(DHODH)阻害作用を有する免疫調節剤である。Aubagioは1日1回投与の錠剤で、7mgまたは14mgを経口投与する。

Aubagioの有効性は、再発型多発性硬化症患者1088例を対象に、プラセボ対照二重盲検比較試験において108週間にわたり評価された。臨床的エンドポイントはARR(年間再発率)とした。結果は、Aubagioの7mg、14mg投与群のいずれもプラセボ投与群に比べてARRが有意に減少した。相対リスク減少率は31%であった。MRI所見でもAubagio投与群はプラセボ投与群に比べて病変の総体積の変化が有意に低かった。

Aubagioによる最も一般的な副作用は下痢、肝機能検査値異常、嘔気、脱毛、インフルエンザ、感覚異常であった。Aubagioの表示には枠囲み警告として、死亡を含む肝毒性および催奇形性のリスクが含まれる。Aubagio投与開始前および投与中は定期的に、肝機能をチェックするために血液検査を実施するべきである。また、動物実験に基づき、胎児に害を及ぼす恐れがあることも枠囲み警告に記載される。AubagioはPregnancy Category X(胎児危険度分類X)と表示される。出産可能年齢の女性は投与開始前に妊娠検査により妊娠していないことを確認し、治療中は避妊をしなければならない。Aubagioを投与する際に、Medication Guideにより患者に使用説明および安全性情報が提供される。

(EU:申請中、国内:開発なし)

出典:Drugs@FDA、FDA News Releaseなど

(医薬文献情報担当・海外)

最近の話題

「これからのMRの方向性」

公益財団法人MR認定センター 専務理事
小清水 敏昌 (Koshimizu Toshimasa)



当センターは、平成23年4月1日付けで「公益財団法人MR認定センター」として再出発した。その前身は1997年12月に認可された(財)医薬情報担当者教育センターであり、同月に第1回目のMR認定試験を行っている。昨年12月の認定試験で18回目になるが、現在の時点で受験者数は約132,546人、合格者数約107,001人で、合格率は80.7%である。センターの主な業務がこの認定試験である。その他、企業におけるMRの教育研修への支援を目的にした認定講習会、管理者研修会、インストラクター研修会などを開催している。また、研修用のテキストなどの出版も行っている。こうした教育事業をはじめ、すでに15年の年月が経過している。5年後には20年を迎え、人間で言うと「二十歳」になり、一人前の大人となる。そろそろ従来の事業を見直し、新しい教育システム作りなどを構築する時期に来ていると考える。

MRの歴史を振り返ってみると、日本にMR制を導入したのはスイス・ロシュ社で、明治44年秋にロシュ同社に勤めるドイツ人外科医師(ルドルフ・エベリング)が日本にやってきて、ロシュ製品の普及を図った。ドイツ語や薬理学の分る日本人の薬剤師(二宮昌平)を採用し、二人で全国の大学病院、医師会などを訪問し学術的な宣伝活動を始めたのが、1912年(明治45年1月)であった。

今から丁度100年前のことである。つまり、MRの活動が始まって100周年ということになる。この節目の年に当たり、当センターでは市民公開講座、「MR百年史」編纂などいろいろな事業に取り組んだ。その中の一つとして、本年4月に医師、薬剤師、MRや一般営業職を対象にアンケート調査を行い、現在のMR活動についての実態調査を行った。

この結果を8月11日に横浜で開催された日病薬関東ブロック第42回学術大会において発表し、展示した。また、前日の8月10日には記者会見を開き公表した。それ以降、各メディアが報道しているのでご存知の方も多いと思う。この結果から何が見えるかを、私見であるが述べてみたい。

今回、行ったMR実態調査の回答数を記すと医師

2,129人、薬剤師529人、MR全体で16,827人であった。このうち、今後のMR活動に参考になる設問とその結果について紹介する。「MRが医療の一翼を担うために必要と思う能力は」という問いに対して、医師は(人柄、丁寧さ・熱心さなどのマナー、人間的な信頼性)をトップに挙げている。薬剤師のトップは(中立的に長所・短所も説明)で、医師が挙げている人柄については第4位。一方、MRは(迅速に対応できる)がトップで、人柄・マナーは第2位に挙げている。この三者の回答結果を比較すると、医師とMRは、人間性など人柄を重視している。MRが第2位に挙げている理由は、現場での医師との面会時の経験が大いに影響していると思われる。面談時に医師からのきつい言葉や叱咤、他人の例なども目の当たりにしていることがあると考える。いずれにせよ、双方に信頼関係が結ばなければ、医師からの相談や話もないであろう。一方、薬剤師の場合は、多岐に渡る情報を入手できる立場なので、自社品の良い所ばかりの情報ではなく、欠点をも含んだ正しくかつ客観的な医療情報を常に求めている。

次に、「10年後、20年後を考えた際に、MRは今後どのような情報提供スタイルになっていくべきと思うか」については、医師も薬剤師もトップに挙げたのは(特定領域に関する知識が豊富で、重要な情報があるときに確実に訪問する)であった。また、(MRが直接、訪問してきて対応)が約60%の支持であった反面、(インターネットやコールセンターを通した対応)には40%台と批判的であった。こうした傾向から医療従事者たちに情報を提供する場合には、MRは直接訪問しマンツーマンで情報のやりとりが出来るようにすることが望まれており、重要であることがわかった。そのためには、当然であるが、提供する当該情報及びその周辺の情報も理解して、質問があった時にはきちんと説明できるように準備して臨むべきである。

「MRのより高い資質を求めるために上級MR試験など必要性については」の問いに対しては、医師も薬剤師も反対者は非常に少なく医師は7% (145人)、薬剤師は

3% (15人のみ)。

賛成は薬剤師が59%で、医師の35%よりも多かった。また、どちらでもないとする意見は医師のほうが多く58%で、薬剤師は39%であった。この結果から、医療従事者にとっては、医療現場が高度化、複雑化しているの上級MR制に賛成者が多いのであろう。しかし、全体的にみるとまだまだ積極的な賛成ではないようである。一方で、肝心のMRはどう思っているのだろうか。

MR自身 (回答13,727人) は多い順に、どちらでもない (41%)、賛成 (33%)、反対 (26%) で、賛成とするMRがやや多い。チームリーダーや課長・所長を含みMR全体で見てもほぼ同様な数値であった。こうして見ると、上級MR認定制度の位置付けあるいは試験内容などをもう少し具体的に示さないと、医療現場で歓迎されるのか、受験させる企業側の考えやMR自身の意欲がどうなのかがわからない結果になっている。この辺りが当センターの喫緊な課題と考える。

そんな中、製薬企業はその性格からグローバル化は避けられない。ICH然り、ドラッグラグ然り、オーファンドラッグ然りである。グローバル化に伴い情報の収集・伝達あるいは他人とのコミュニケーションには英語が必須になる。したがって、企業のなかのMRにとっても英語が必要である。これからは、海外の支店でMR活動を求められるかも知れない。そこで、もし上級MR制の試験を考えるならば、英語の試験問題が不可欠である。例えば、Lancet やNew England J. Medicineなどから薬物治療に関する部分を出題し、この論文の大意を述べよ、あるいは、この治療方法について意見を述べよ、などの問題があっても良いのではと個人的に思っている。

現状のMR活動で、既に海外論文を基に医師やDI担当者で議論しているMRも居る。また、「疾病と治療」については、症例を提示するなどより高度な問題、あるいは一般常識問題などが考えられる。そして、受験資格には、例えば「英検2級以上」あるいは「TOEFL」450点以上など、社内ですべて一定の評価を得ている条件を受験資格にしても良いのではないかと。したがって、従来のような試験用の教科書は必要ないと考える。

こうした試験内容は、MR自身が上級試験にチャレンジし、モチベーションを上げることを狙っている。本年度から6年制の薬学教育を終えた学生が、MRとして入社してきていることも考慮する必要がある。したがって、通常のMR認定とは一味異なる上級MR制度を作り、二段階

制度にすることによって、向上心のあるMRは上を目指して努力していけるような制度にしても良いのではないだろうか。

本年度から認定試験の科目を統合し3科目にした。そのため、テキスト自体を全面的に改訂し、以前の「覚えるテキスト」から「理解するテキスト」へと内容を変えた。また、試験自体の透明性を上げるため配点の公表なども今年の試験から採用した。この辺りの、導入教育における研修担当者の意識の改革が求められている。

また、今後のMR活動に最も影響することは、来年度からスタートするRMPの運用である。医療機関でMRが自社品についてどのように対応し情報を収集し双方にフィードバックできるかなどの、いわゆるPMS関連における役割をもう一度再考する必要がある。逆に、MRにとってはチャンスとして受け止めて存在感を示すべきである。その点でそれなりに成果が見られれば、企業や医療現場にとってもMRはなくてはならない職務として確立されることであろう。今の医師は、国が定める医療制度上の政策に振り回されており、病院の新たな経営方針に基づき診療上のシステムが変化する。例としてDPC、研修医教育、医療安全などでは従来よりも時間が取られて医師の“ゆとり”が殆どないのが現状である。

こうした中で、MRがその深い知識と経験をもってその職務を発揮すれば、必ずや頼られる存在になり得る。すなわち、国内外から収集される各種の医薬品情報を的確に理解し、医師などに説明できる能力とスキルが課題で、そのための教育方法について会社を上げて早急に対応策を取るべきである。

私自身は大学卒業後3年間、外資系製薬企業のプロパーを経験、その後二つの大学病院で病院薬剤師として40年余を過ごした。その間、DI業務にも長く携わった。また行政官、企業人、薬系教員、医療関係者など多くの人たちと接する機会も多かった。縁あって現職に就いたが、MRや医療現場 双方の立場を少なからず理解しているつもりである。

これからのMRのあるべき方向性を考える時に、医療の一翼を担っていることに気概 (覚悟) と倫理観を持つMRに脱皮し、信頼性の高い職種に飛躍して欲しいと切に願っている。

会員の声



健康を守る職場、人生を彩る食事

一般財団法人 阪大微生物病研究会

山田 稔 (Yamada Takumi)

【阪大微生物病研究会の紹介】

人類は医学の発展した現在においても未だ種々の感染症の脅威にさらされています。それらの感染症に対する対策のなかで最も効果的なものはワクチン接種による予防です。一般財団法人阪大微生物病研究会は1934年の創設以来七十有余年にわたり、時代のニーズに常に応え、新しいワクチンを開発、供給し、その役割を果たしてきました。

現在当会ではインフルエンザ、麻しん、風しん、水痘など約10種類の感染症を予防するワクチンを販売しています。これらのワクチンは、大阪大学微生物病研究所に於ける先駆的基礎研究をもとに、当会の応用技術により実用化されたものであり、日本はもとより世界の人々の健康に役立っています。

【担当業務とJAPICの利用】

私は安全管理部に所属しており、ワクチンの安全性に関する文献・学会情報の検索を中心とした業務を行っております。その一つとして、いくつかの検索サービスを利用して国内外のワクチン接種後副反応報告をピックアップし、その中から当会ワクチンに関係する情報を収集しています。

他に、海外のワクチンの回収や販売中止といった措置情報も収集しています。また生物学的製剤であるワクチンは製造過程で動物由来成分を使用しているため、ほぼ起こりえない程度の可能性ではありますが、この動物由来成分から製品を介して接種者に人畜共通感染症が引き起こされる可能性を考えておかなければなりません。

そこで常時、成分のもととなるウシやヒツジなどの動物における人畜共通感染症の新たな出現、新しい感染経路の発見などの最新の情報を収集することにより、この可能性についての検討・報告を行なっています。これらの情報の収集にはいずれもJAPICのサービスを利用しています。

【休日の楽しみ】

私にとって、人生における最大の喜びといえば食べることです。作る方は今一ですが。そんな私でも多少は自信が

ある料理がカレーで、休日に時間のある時、たまに作っては家族に振る舞っています。

ところで皆さんはカレーにどんな食材を使いますか？野菜中心のヘルシーなタイプからシーフードカレー、トンカツやコロケなどのトッピングが贅沢なものまで日本のカレーの形は様々ですが、我が家では牛肉、タマネギ、ニンジン、ジャガイモを使ったベーシックなものが中心で、私が作るカレーも基本的にこのパターンです。

しかし同じ食材でも、何度も作っているとパターンが変わってくるものです。例えば玉葱。カレーに入れる玉葱はみじん切りにしてよく炒めるものだと思っていましたが、以前どこかで食べたカレーの中では大きめに切った玉葱がよく煮えた野菜の甘みを主張しておりこれも実に美味でした。おいしくカレーを食べるにはタマネギはどう切るべきか。

「両方入れればいい」という回答に辿り着くにはずいぶんと時間がかかりました。

他にも、最近ではスーパーのカレールーの棚に使いきりの煮込み用ブイヨンやフォン・ド・ヴォー、チャツネ、はちみつペーストなどのカレー用調味料が置かれるようになっており、これらを片っ端から入れてみた結果実に味わい深いカレーが出来ることになりました。

またインターネットでおいしいカレーの作り方を調べてみると、ルーを複数混ぜる、コーヒーやココア、ヨーグルトなどを入れる、など思いもよらないやり方が見付き、これらも実践してみるとその効力に驚かざるを得ません。最終的に、色々ぶち込んだ結果何がどう作用しておいしくなるのかまるで分からないが、とにかくおいしいカレーというものになりました。

じっくり時間をかけて作ったカレーの味に喜んでもらうのは実に気持ちのいい瞬間です。おいしいものは人を幸せにすると私は常々思っていますが、自分以外の人も幸せに出来た時、一人で食事をするのとは一味違った喜びが沸いてきます。

皆さんもカレーを作る時は一品、二品いつもと違うものを足してみませんか？カレーという無限の力を持つ料理はちょっとした一手間でその輝きを増しますよ。

くすりの散歩道

NO.63

「クスリとともに記憶も蘇えます」

(一財)日本医薬情報センター 事務局 総務・経理担当
羅知 弘一 (Rachi Koichi)

幼少期に小児ぜんそくに罹っていたことを除けば、大きなケガや病気もなくこられた自分は、運がよかったのかもしれない。

ぜんそくは横になるとつらくなってしまいますが、寝ている視線の先に食べ合わせの表が貼ってありまして、挿絵で気を紛らわせていました。クスリ売りのおじさんからのおまけです。

大好きなスイカとてんぷら、うなぎ・・・スイカばかりなぜ？おなかの中で水と油の関係にはなりそうです。

当時は、かわいい魚屋さんやら、お豆腐屋さんやいろいろんな人が押し掛けてきて、鍋を手に玄関を出ては、西へ東へと走っていました・・・

さきほどのクスリ売りのおじさんは、さすがに柳行李を背負ってはいませんでした。クスリとおまけの品物でいっぱい?のカバンでお疲れでしょうから、お茶を飲みながら、土間で母親と世間話に花が咲いていました。

その傍らで、ダルマの怒った顔や困った顔の葉袋に興味津々の自分がいました。

※なつかしいクスリの小袋の画像は、富山市立図書館や各配置販売業者様のサイトで見られます。

このころは夏休みになると、公害のひどい都会を離れて、漁師である親戚のところにお世話になりながら、地元の子供たちと一緒に海で遊んでいました。

その親戚の漁師は、漁を終えると、いつも浜辺の納屋で網を繕っていました。夕方まで漁師仲間と過ごしていたようです。落ち着ける場所だったのでしょう。

東日本大震災のあと、元居た場所に戻るか高台に移転するかでなかなかまとまらない、という話を耳に

します。

慣れ親しんだ港の近くに居たい、という方々の心情はお察して余りあります。

※その漁師町のある南房総は、素朴でないかです。温暖なので、春が待ち遠しい人には、冬でもカラフルな花々が出迎えてくれます。花はサラダや刺身のつまにして食べたりもします。(例：あらせいと(むらさきだいこん) JAPICのサイト〜ガーデンに写真があります。)

さて、あるとき、近所の子が水泳教室に通うというので一緒に行くことになり、続けていると、中学校に入るころには、からだも丈夫になっていきました。

小児科でもらっていた甘くておいしい?紫や橙色のクスリ・・・結局、クスリとの思い出もそこまで遡らなくてはなりません。

その水泳教室への道のりは、4月には、途中約2キロの桜のアーチとなります。愛犬と散歩をしていますと、彼はいつしか舞い降りてきた2、3枚のローズクォーツを背中に纏いながら、家路につきます。

※家からその水泳教室までの車窓の風景は随分変わりました。昭和の香りから平成へ・・・国立中野(結核)療養所跡→大きな公園へ。(GHQ)中野刑務所跡→大きな公園へ。警察大学校(陸軍中野学校)跡→警察病院のほか、明治大学や早稲田大学が入居予定(東京都中野区江古田〜JR中野駅の間のお話です。)



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)

2012年10月1日～10月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.372-376)の記事から抜粋

■米FDA

- OTCの点眼剤および鼻腔内スプレー (tetrahydrozoline (tetrazyoline), oxymetazoline, naphazoline) に関するDrug Safety Communication: 小児の誤飲による重篤な有害事象 (嘔吐、嗜眠、頻脈、呼吸低下、昏迷、低体温など) について
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm325729.htm>>

■Health Canada

- GlaxoSmithKline Inc.のZOFTRAN (ondansetron) と心臓の電気的活動性の変化との関連性: 用量依存性のQT間隔延長による静脈内投与の用量制限
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2012/zofran_hpc-cps-eng.pdf>
- 新たな安全性情報: プロトンポンプ阻害薬 (PPIs) とmethotrexateの相互作用: 表示改訂
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_157-eng.php>

■EU・EMA

- codeine含有医薬品のレビュー開始: 術後の小児へのcodeine投与によるmorphine中毒リスク増加の懸念
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Codeine_containing_medicinal_products/Procedure_started/WC500133297.pdf>
- European Medicines Agency、NSAIDsの心血管に対する安全性に関して最近発表されたデータのレビューを完了: diclofenacで他のNSAIDsと比較して小さいが一貫した心血管系副作用リスク増加がみられる
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/10/WC500134090.pdf>
- European Medicines Agency、インフルエンザワクチンPandemrixとナルコレプシー発症の仮説についてレビューを実施: これまでに示されたエビデンスは結論を出すには不十分
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/10/WC500134087.pdf>

■英MHRA

- 低張食塩水: 専門的な施設における専門家監視下以外で小児に使用しないこと; 低ナトリウム血症、脳浮腫が生じ死亡した小児4例の調査を受けて
<<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON199554>>

■独BfArM

- Macugen (pegaptanib-natrium (pegaptanib sodium)): Macugenの硝子体内への過量投与による重度眼圧上昇リスク
<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2012/info-macugen.html>>

■仏ANSM

- levofloxacin (levofloxacin) (TAVANIC) の適応症変更および安全な使用 (新たな警告、使用上の注意、副作用 [靭帯断裂、低血糖性昏睡、良性頭蓋内圧亢進症、心停止に繋がる心室頻拍、致死的な肝毒性など] の追加) に関する情報改訂: 医療専門家向けレター
<<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Modification-des-indications-de-la-levofloxacin-TAVANIC-R-et-mise-a-jour-des-informations-relatives-a-la-securite-d-emploi-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

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9月27日～平成24年10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、五十音順〉

書名	著編者	出版者	出版年月
British National Formulary No.64	Rachel S.M. Ryan	BMJ Publishing Group	2012年9月
British Pharmacopoeia 2013	Sir Alasdair Breckenridge	The Stationery Office	2012年
European Pharmacopoeia 7th edition Supplement 7.7	Council of Europe	Council of Europe	2012年10月
The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 19th ed.	Robert S.Porter	Merck Sharp & Dohme Corp	2011年
MIMS Annual Malaysia 23rd Edition 2012/2013	Leong Wai Fun B. et al ed.	UBM Medica Pacific Ltd	2012年
OTC医薬品事典2012-13 (一般用医薬品集 第13版)	日本OTC医薬品情報研究会 編	じほう	2012年4月
医薬品・医療機器GLPガイドブック2012	日本薬剤師研修センター 編	薬事日報社	2012年7月
医薬品製造販売指針 別冊 一般用医薬品製造販売承認基準2012	日本OTC医薬品情報研究会 編著	じほう	2012年9月
医療機器薬事関係通知集 平成21年～平成24年7月		薬事日報社	2012年9月
医療用医薬品識別ハンドブック 2013年版	医薬情報研究所 編	じほう	2012年9月
原発性リンパ浮腫診断治療指針 2012年版	笹嶋唯博 編	日本脈管学会	2012年9月
周産期学シンポジウム抄録集 No.30 長期予後からみた出生前診断症例における周産期管理の再評価	日本周産期・新生児医学会 周産期学シンポジウム	メジカルビュー社	2012年9月
世界のリーダーたちに聞くアディポサイエンスの潮流 -World Trends on Adiposcience-	中尾一和 他編	フジメディカル出版	2012年11月
第十六改正日本薬局方 第一追補	厚生労働省	厚生労働省	2012年9月
ホルモン補充療法ガイドライン2012年度版	日本産科婦人科学会・日本女性医学学会 編	日本産科婦人科学会	2012年9月
薬剤師のための災害対策マニュアル	日本薬剤師会 編	薬事日報社	2012年7月

情報提供一覧

【平成24年11月1日～11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]	11月2日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2012年10月分 (HP定期更新情報掲載)	11月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC NEWS] No.344 12月号	11月30日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [日本の新薬] 47巻～52巻	11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.855—859 (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.2792—2812	毎 日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
5. [JAPIC Weekly News] No.375—379	毎週木曜日	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
6. [Regulations View Web版] No.250—251	11月16日・30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.466—469	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2013] 更新情報2012年11月版	11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/	

医薬品の効能効果と対応標準病名

添付文書記載病名集

Ver.3.1 (2013年1月版)



■ 対応標準病名を更に充実させました!!

■ レセプトのオンライン化への準備はお済みですか?

薬に対応した標準病名が本書ですぐわかります!!

■ 医療用医薬品 15,000品目 (漢方製剤を除く)の効能効果に対応する約13,500標準病名を掲載!

■ オンライン請求のレセプト点検を支援!

■ これまでにない画期的な実践対応書!

商品名(先発品)を五十音順に掲載し、「後発品」「薬価」も全て掲載。さらに「用法用量」「警告」「禁忌」「原則禁忌」「併用禁忌」も掲載。さらに、後発品も加え添付文書と薬価基準の必須情報が全て盛り込まれており、適切な医薬品の選択が可能。

医薬品の「効能効果」(適応症)をICD-10の標準病名に対応させ、さらに臨床上使用される詳細な病名に対応。

その上さらに、◎効能効果に一致する標準病名 ○妥当と判断した標準病名 △妥当性に判断を要する標準病名に分類!

「適応外使用可」項目を掲載

→厚生労働省保険局医療課長通知(保医発第0921001号)による「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」の内容(社会保険診療報酬支払基金審査情報提供検討委員会による医薬品の審査情報提供事例)を記載しました。

一般財団法人 日本医薬情報センター JAPIC 編集・発行
丸善出版株式会社 発売

B5判

ISBN:978-4-905071-70-9

7,770円 (税込)

上記書籍の他、電子カルテやオーダー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!!

いちごのき

「莓の木」と書き、英名 (strawberry tree) の直訳。学名は *Arbutus unedo* (ツツジ科アルブツス属)、常緑高木。原産地は南ヨーロッパ。花は秋から初冬にかけて咲き、その形はドウダンツツジに似た壺形。花の色は白から薄紅色。(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。