

JAPIC NEWS

2
2013 | No.346

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

「これからの医薬品安全対策の基盤」

慶應義塾大学薬学部レギュラトリー・サイエンス講座 黒川 達夫 …… 2

■インフォメーション

第41回「JAPIC医薬情報講座」開催のご案内 …… 4

平成25年度の更新手続きについて …… 5

1月末発売!

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2013年1月版」 …… 5

「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2013年1月版」 …… 5

■トピックス

JAPICサービスの紹介

大規模安全性情報提供サービス「JAPIC AERS」 …… 6

■コラム

最近の話題「糖尿病と神経精神疾患との関連」 (有)医科学情報研究所 岩田 宜芳 …… 8

薬剤師の現場「地域の中の薬局と薬局薬剤師」

エムズ薬品株式会社 太陽堂薬局 金内 勝 …… 10

会員の声「やってみないとわからない…。」

北里第一三共ワクチン株式会社 信頼性保証部 安全管理グループ 福島 寿宣 …… 12

くすりの散歩道 No.65「求められる標準病名」 事務局業務渉外担当 北沢 紀史夫 …… 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.272 ■情報提供一覧 …… 15

これからの医薬品安全対策の基盤

慶應義塾大学薬学部レギュラトリー・サイエンス講座
黒川 達夫 (Kurokawa Tatsuo)



最近、医薬品安全対策の歴史を振りかえる機会を与えられ、その発展や歴史を見て改めて考えるところがあった。1937年の米国エリキシル事件や、わが国で戦後まもなく起こった不活化不十分なワクチン接種による健康被害例などから考えると、医薬品に起因する健康被害や薬害の歴史は、おそらく医薬品の歴史と同じくらい長いのではないかと思われる。しかし冒頭述べた頃の安全性問題は、有毒物質を含む不良医薬品の使用、重金属やヒ素などを薬効成分とすることから来る中毒症状など、その医薬品をある量以上を使った場合には誰にでも現れるような健康被害が主体であった様子である。有効成分の働きが中毒とは別の形で深刻な健康被害・薬害を引き起こすことを深く知らしめた事例は、1960年代前半に起こったサリドマイド事件ではないかと思う。ほぼ世界的な薬害事件となったサリドマイド事件を契機に、WHOのリーダーシップによって医薬品モニタリング制度が発足した。これにより医療従事者の自発的報告の形で副作用が疑われる症例が集積され分析されるようにな

り、約半世紀を経た今日でも市販後安全対策基盤の柱となっている。

わが国がこれらの仕組みを取り入れたのは1970年代前後であり、医薬品副作用モニタリング制度などとして、いくつもの関連する制度がこの時期にスタートしている。深刻な副作用として知られるスティブンス・ジョンソン症候群などが報告されるようになり、現在では国内だけでも年間約2万5千例の副作用症例が報告されている。これからもこの自発的副作用報告という仕組みが医薬品安全対策の柱であり、重要な役割を果たし続けることに変わりはないと思う。しかし今日、あるいは明日の世界を考えたとき、これで万全なのか、ここで振り返ることは意味があると考えている。私はこの仕組みを維持し強化することに加えて、安全対策に活用できる医療データベースの確立と公開が鍵であるように思っている。

自発的な報告システムは、個々の症例に現れる顕著な

健康被害で、それも医薬品使用からそれほど期間を経ずに発現する健康被害に良く機能するよう見える。先ほど述べたSJSなどもその例である。一方、比較的時間を掛け、形態も副作用や健康被害リスクを高めるような形で進行する副作用などについては、なかなかこうは行かないようである。これは例えばロフェコキシブによる心血管障害リスクの上昇や、凍結乾燥硬膜移植によるCJD発現など、いくつかの健康被害・薬害の歴史がこの傾向を覗かせている。わずかずつ上昇するリスクの存在などは、極めて多くの患者から構成され、また為された介入や臨床データ、アウトカムなどにアクセスできる大型の医療データベースを相手にして、その前にじっくり座り込んで取り組まないと簡単には分からないのではないかと、思う。自発的な副作用報告制度と、このデータベースを対象とする長期継続した観測の両者があって、ようやく安全対策の両翼が揃うようなイメージである。

考えて見ると、サリドマイド事件が起きてから約半世紀が経過し、その間に疾病構造や人口構成、平均寿命などは大きく変化した。何より医薬品そのものが大きく入れ代わっている。これに対し医薬品などの安全対策は今日でも自発的な副作用報告に大きく依拠しており、原理や制度は約半世紀の間そのまま使われ続けている。この50年間に情報技術は大きく進展し、先ほどの医療関係の大型データベース確立なども、技術的な問題はほとんど克服できるまでに来ている。これは治験における電子的なデータキャプチャの普及を見れば一目瞭然である。こ

のような大型のデータベースが安全対策に活用されれば、燎原の火のごとく出現するような安全性問題の多くは早期にシグナルとして認識されるように思われる。自発的な副作用報告を有視界飛行に例えれば、データベースを活用した安全対策は、将来遭遇するであろう問題を行く手に見える光点として示すレーダースコープにも例えられるのではないかと。

幸い行政も、すでにセンチネルプロジェクト推進など、データベースを活用した安全対策を進める方向である。個人情報保護制度との両立や、すでに個々の医療機関などに設置されている各種データ管理システムなどとの融合など、実用段階までには大きな問題がいくつかあるが、このようなデータベースの確立と運用こそが、安全対策において50年後の現実に対応しうる新たな援軍だと思う。各方面の理解やご支援を得て、早期に実現されることを切望している。



第41回「JAPIC医薬情報講座」開催のご案内

日 時：2013年3月4日（月）～5日（火） 2日間
会 場：長井記念ホール（渋谷区渋谷2-12-15 日本薬学会長井記念館B2F）
定 員：毎日の定員は180
申込期限：2月26日（火）先着順 満席の場合はご連絡します。
申込方法：参加者1名ごとにJAPICホームページ掲載の入力フォームからお申込ください。
聴講券、請求書をお送りします。当日会場でテキストをお渡しします。
参加費：一人1日ごとに5,000円（JAPIC非会員は10,000円）
（本講座は 日本薬剤師研修センター認定研修対象です。）

■プログラム概要

1日目 3月4日（月）

- 10:00～10:10 理事長挨拶
- 10:10～11:00 医薬品の安全対策と最近の話題
厚生労働省医薬食品局安全対策課長 俵木 登美子 先生
（RMP関連）
- 11:00～12:00 アカデミックな立場から（仮）
名城大学薬学部 医薬品情報学研究室 後藤 伸之 先生
- 12:00～13:30 昼食
- 13:30～14:50 「欧州連合における新たな安全性規制（新EU GVP）について
ーリスク管理計画を中心として学ぶものー」
日本イーライリリー 古閑 晃 先生
- 14:50～15:10 休憩
- 15:10～16:30 病院の立場から（仮）
日本病院薬剤師会 副会長 土屋 文人 先生

2日目 3月5日（火）

- 10:00～11:00 抗がん剤をめぐる動き（仮）
明治薬科大学 遠藤 一司 先生
- 11:00～12:00 専門薬剤師の活動 HIV感染症専門薬剤師
独立行政法人国立循環器病研究センター 栗原 健 先生
- 12:00～13:30 昼食
- 13:30～14:50 重篤副作用疾患別対応マニュアル
急性散在性脳脊髄炎（第5集）、無菌性髄膜炎（第5集）〔日本神経学会〕
- 14:50～15:10 休憩
- 15:10～16:30 重篤副作用疾患別対応マニュアル
特発性大腿骨頭壊死症（第5集）〔日本整形外科学会〕

平成25年度の更新手続きについて

◎「JAPIC-Q サービス」、「JAPIC-QX サービス」、「JAPIC-Q Plus サービス」、「JAPIC-Q 海外情報サービス」

平成25年度の更新につきまして、1月下旬にユーザの皆様へ手続きの資料をお送りいたしました。

締め切りは2月15日（金）となっております。どうぞ宜しくお願いいたします。

1月末発売!

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2013年1月版」

◇医療用および一般用医薬品の添付文書情報（2012年12月までのJAPIC入手分）を収録したWindows対応CD-ROM。

◇製品情報、医薬品集本文データを対象とした、医療用・一般用医薬品情報の検索・表示・印刷・データ出力が可能。

◇薬価、先発品等／後発品情報、規制区分、剤形データ、添加物なども収録。

◇完全インストール仕様により、スピーディな検索・結果表示を実現！
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。

◇¥15,000（税込）/単回。

◇¥25,000（税込）/年間セット4枚（10月・1月・4月・7月）。



「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2013年1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（2012年12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。

◇インターネット経由で、添付文書PDF（iyakuSearch掲載の一般用医薬品添付文書）の表示が可能。

◇JANコードから各種データ（データ設定可能）を瞬時に表示（バーコードリーダーをご用意ください）。

◇¥3,150（税込）/単回。



【お問合せ先】事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ 大規模安全性情報提供サービス「JAPIC AERS」

◆FAERSとは？

FDA Adverse Event Reporting Systemの略称で、米国FDAの製造販売後安全性サーベイランスを目的に設計された有害事象報告システムです。報告対象の医薬品は米国で承認された全ての医薬品で、報告者は医師、薬剤師等医療関係者だけでなく消費者、弁護士も含まれています。

AERSシステムによる有害事象報告のデータ（以下AERSデータ）は、公開されており、四半期に一度更新されます。一度に約13～16万症例が更新され、2012年第2四半期現在、約534万症例（重複除去前の数）が蓄積されています。国別では当然のことながら米国が70.5%と第一位を占めますが、イギリス4.2%、日本3.9%、フランス3.4%、ドイツ2.8%と米国以外からの報告も含まれています。米国FDAでは、AERSのデータを使用して有害事象のシグナル検出を行い、特に重要なものを「Potential Signals of Serious Risks/New Safety Information」として四半期ごとに公表しています。公表された有害事象は、その後評価され、必要と判断された場合には、リスク評価と緩和戦略（REMS）の実施やラベル改訂の指示などに反映されます。

◆JAPIC AERSサービスとは？

整備されたAERSデータとこのデータを基に解析（シグナル検出）した結果をご提供するサービスです。AERSデータは公開されており、誰でも利用可能ですが、情報量が膨大であること、重複データがかなり存在すること（20%強）、医薬品名は自由記載であるので統一されていないこと、MedDRAのバージョンが報告年のもので過去に遡って振り替えられてはいることなど、すぐにそのまま使用できず、解析できるようにするまでかなりの手間を必要とします。

データ提供サービス

- ★JAPICではこの問題を解決するべく、重複を除去し、医薬品名についてはできる限りクリーニングを行い、成分名をもれなく付与、MedDRAのバージョンも最新のものに振り替え、さらに日本語版のMedDRA-Jも付与し、すぐに解析できるようにしたデータをご提供しています。

シグナル検出サービス

- ★JAPICにてシグナル検出を行い、結果を提供するサービスです。
ご要望に応じてAERS ビューアにいられてご提供するサービスも行っています。

スポットサービス

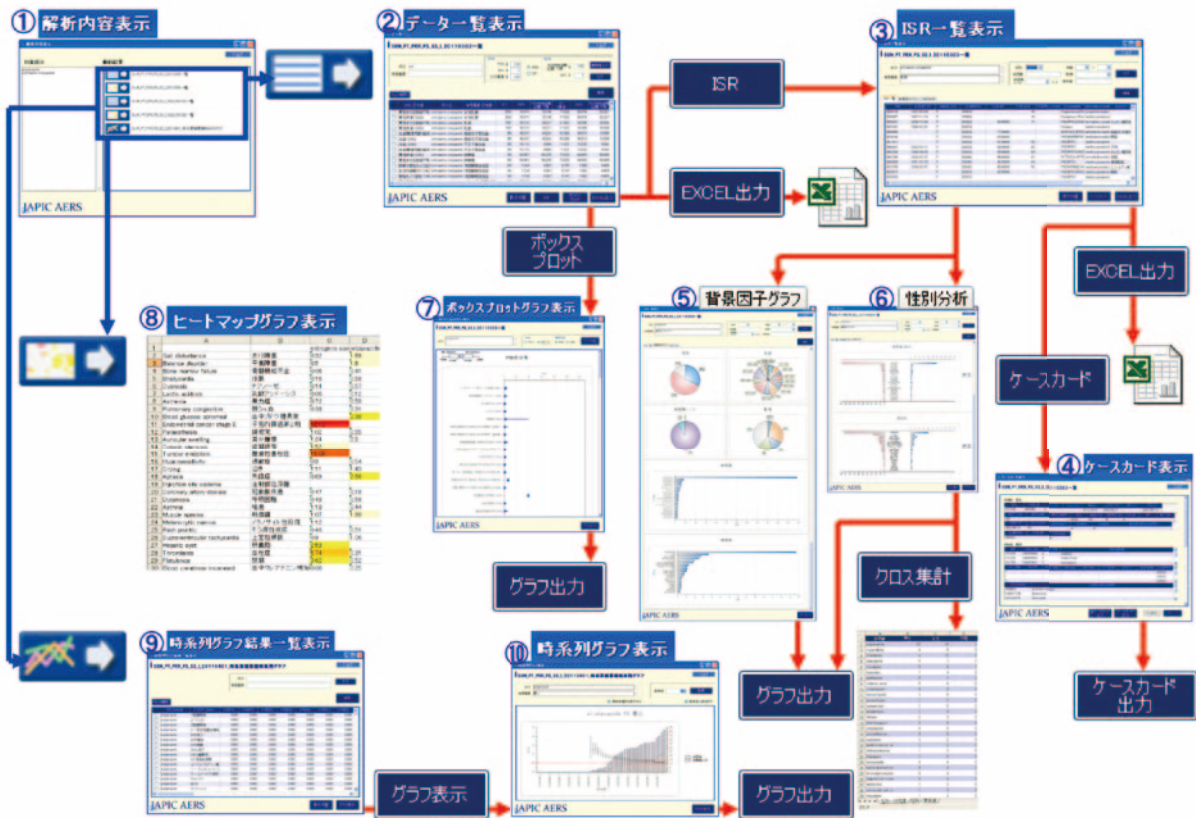
- ★JAPIC AERSを使用してシグナル検出など、ご要望に応じた作業を行い、結果をご提供する一回だけのサービスです。
AERS ビューアにいられてご提供するサービスも行っています。

◆JAPIC AERSサービスの活用方法

医薬品の未知の有害事象の気づきのツールとして、新薬開発時の同系薬の安全性情報把握の手段としてご利用いただけます。

◆JAPIC AERSビューアについて

シグナル検出結果を視覚的に見やすく、その後の対策の必要性などの判断の一助となるように背景因子、時系列グラフ表示などの機能を盛り込みました。シグナル検出結果をこのビューアにいられてご提供します。



JAPIC AERSビューア機能一覧

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

◆JAPIC AERSビューアは以下の機能を備えています。

データ一覧	PRRまたはRORでの解析結果数値の一覧表示です。文献等で一般にシグナルありとされている閾値や任意の閾値で有害事象を集めることもできます。
ISR一覧表示	データ一覧で選択した症例についての情報を表示します。イベント発生日、性別、年齢、併用薬などの情報が表示されます。
ケースカード表示	ISR一覧を1画面1症例と症例毎に参照できるようにしたものです。併用薬および原疾患、性、年齢などが参照可能です。
背景因子グラフ表示	性別、年齢、被疑薬レベル、転帰、併用薬、原疾患をグラフで参照することができます。
性別分析	データ一覧表示で選択した成分名・有害事象について、併用薬（成分）と原疾患について男女別グラフを表示します。
ボックスプロット表示	シグナル値をSMQ単位でまとめて見られるようにしたものです。SMQを用いて有害事象の概念をまとめることにより、PT（基本語）より上位で有害事象の全体像を見る事ができます。
ヒートマップ表示	シグナル値を色の濃淡であらわしたものです。シグナル値が高い場合は濃い色で表示されます。
時系列グラフ表示	四半期ごとにシグナル値の推移をグラフに表したものです。時系列グラフとともに報告者（消費者、消費者以外）の割合もわかります。

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

最近の話題

糖尿病と神経精神疾患との関連

(有) 医科学情報研究所

岩田 宜芳 (Iwata Nobuyoshi)



1 はじめに

糖尿病の患者は、アルツハイマー病、パーキンソン病、うつ病などの神経精神疾患を併発するリスクが高いといわれています。これは、これらの疾患の発症機序に共通部分があるためではないかと考えられています。その上、パーキンソン病治療薬として臨床で古くから使用されてきたプロモクリプチン（商品名：パーロデル）の糖尿病改善効果が注目され、新しい剤型でFDAから承認を得たベンチャー企業がアメリカにあります。また、武田薬品のアクトス（2型糖尿病治療薬）のパーキンソン病を対象にした治験が米国で始まろうとしています（武田薬品がスポンサーではありませんが）。これらのことから、「糖尿病と神経変性疾患に共通の機序とは何か？治療薬に互換性はあるのか？」というテーマで最近の文献情報を纏めようと考えました。

糖尿病には、インスリンを分泌する膵臓の細胞が死滅して高血糖になる1型糖尿病と、インスリン受容体の数と感受性が低下してインスリンの機能が十分に発揮されない2型糖尿病があります。1型糖尿病は若年で発病することが多く、2型糖尿病は、肥満や運動不足などにより、加齢とともに患者数が増加します。本邦では、境界型糖尿病（糖尿病予備群）を加えると糖尿病患者は2000万人を超え、その95%は2型糖尿病であるといわれています。

2 インスリンおよびインスリン様成長因子1 (Insulin-like Growth Factor 1, IGF-1) の作用

すい臓で産生されたインスリンは、血中から血液脳関門などを経由して脳内に入ります。脳内のインスリンは、嗅球や視床のインスリン受容体を介して摂食および神経細胞のグルコース利用率とエネルギー代謝を制御します [1]。

インスリンおよびインスリンとアミノ酸配列が良く似たIGF-1は、血糖を下げる他、神経細胞内のインスリン情報伝達経路を介して神経伝達を調節すると同時に、神経細胞の生存と細胞死、および認知機能などにも関与します。

3 糖尿病とアルツハイマー病の発症に共通する要因

アルツハイマー病と同様に、2型糖尿病でも進行すると認知機能が障害されたり [1]、海馬や大脳皮質で萎縮がみられる場合があります [2]。また、両疾患では、神経細胞内のインスリン情報伝達機構が共通して、以下のように変化します。

3.1 脳内のインスリンとIGF-1およびそれらの受容体

両疾患の病態進行に伴って、脳内のインスリンおよび

IGF-1遺伝子とそれらの受容体数が減少するので、認知機能障害が進行します [3]。

3.2 グリコーゲン合成酵素キナーゼ3β (Glycogen synthase kinase 3β, GSK-3β)

インスリンやIGF-1は神経細胞表面のインスリン受容体に結合した後、数系統の情報伝達経路を經由して、その信号を核内に伝えます。この情報伝達経路の中心的存在がGSK-3βというリン酸化酵素です。GSK-3βは、グリコーゲン生成酵素を不活性化し、脳内で様々な転写因子、細胞骨格タンパク、代謝調節因子などをリン酸化するので、細胞の構造、遺伝子発現、細胞分裂と分化などに重要な役割を果たしています。GSK-3βは常時活性化されていますが、その上流のタンパクキナーゼB (Akt) などによって抑制されるので、バランスが取れています。しかし、アルツハイマー病や糖尿病でインスリン情報伝達が低下すると、GSK-3βが過剰に活性化されて神経細胞死に至る経路が亢進する他、タウタンパクの異常なリン酸化とβアミロイド産生が亢進し、アルツハイマー病が発症し易くなります。

3.3 最終糖化産物 (Advanced Glycation End-products, AGE)

糖尿病で高血糖が続くと、タンパク質などのアミノ基とグルコースなどのカルボニル基が反応し、生成されたAGEがフリーラジカルと結合して酸化的に細胞を損傷します [1]。また、末梢の細胞に発現したAGE受容体 (RAGE) はβアミロイドを末梢から脳へ移動させ、神経炎症を亢進してβアミロイドの神経毒性に寄与します [4]。さらに、AGEはミクログリアを活性化します。ミクログリアは脳内の免疫細胞で、神経細胞に異常が生じると成長因子を遊離して修復し、健常人では活性化され過ぎないように制御されていますが、アルツハイマー病などの神経変性疾患ではミクログリアが過剰に活性化され、神経細胞を損傷します [1]。

3.4 インスリン分解酵素 (Insulin Degrading Enzyme, IDE)

IDEはインスリンの他、βアミロイドも分解します。2型糖尿病ではインスリン受容体の感受性が低下してインスリン抵抗性になり、IDEの生成が低下するため、βアミロイドが蓄積し易く、アルツハイマー病の発症を助長します [1]。

3.5 認知機能障害とアセチルコリン神経系の機能低下

糖尿病では糖代謝が低下し、アセチルコリン合成酵素の生成が低下する [5] ので、アルツハイマー病と同様に、アセチルコリンの産生が低下し、認知機能が障害される場合があります。

4 糖尿病とうつ病の発症に共通する要因

アルツハイマー病やパーキンソン病などの他にも、2型糖尿病はうつ病を併発することが多く、生活の質を低下させます [6]。また、マウスを高脂肪食で12週間飼育した後に恐怖を経験させると、絶望状態の行動を示し易く、うつ様症状が亢進します [7]。うつ病の病因として古くからモノアミン仮説が提唱され、その仮説にしたがって多くの抗うつ薬が開発されています。糖尿病モデル動物を用いた前臨床試験でも、脳内のモノアミン神経系は以下のように変化します。

4.1 セロトニン

2型糖尿病モデル動物 (Goto-Kakizakiラット) は、肥満することなく高血糖になり、糖負荷でインスリンの分泌が低下します。通常の動物ではインスリンまたは dexfenfluramine (セロトニン神経系の刺激剤) でインスリン情報伝達が活性化されますが、この動物では活性化されませんし、摂食により視床下部で遊離されるセロトニンの量も低下します [8]。また、1型糖尿病モデル動物では、脳内のセロトニンとその代謝物 (5-HIAA) の量が、それぞれ減少および増加し、インスリンの投与で回復します [9]。即ち、1型でも2型でも、重篤な糖尿病では脳内のセロトニン神経系が障害される恐れがあります。

4.2 ノルアドレナリン

ノルアドレナリン神経細胞の終末部から放出されるノルアドレナリンは、その近傍のトランスポーターによって素早く取り込まれ、その神経活動が終了します。このトランスポーターの働きは、インスリンによって制御されています。糖尿病や肥満でインスリン情報伝達が低下すると、脳内の神経細胞表面のノルアドレナリントランスポーターの機能が変化し、ノルアドレナリン作動性神経のトーンが変わります [10]。また、1型糖尿病モデルラットでは、視床下部の細胞外ノルアドレナリンとセロトニンの含量がともに低下し、それらの代謝物濃度が増加しますが、インスリンでいずれも回復します [11]。即ち、糖尿病では脳内のノルアドレナリン神経系も障害される危険性があります。

4.3 ドパミン

ドパミンはうつ病にも関わっていますが、パーキンソン病の方がより顕著に関与しているため、糖尿病とドパミンの関連性について、次項で述べます。

5 パーキンソン病と糖尿病との関連性

パーキンソン病患者の50-80%は耐糖能異常で、PET検査でも脳の糖代謝異常が証明されています [12]。また、糖尿病を併発するパーキンソン病患者は、運動機能障害の進行や認知機能低下が速く、ドパミン神経細胞に密に発現するインスリン受容体が、チロシン水酸化酵素とともに消失します。動物実験でも、ラットを高血糖にすると、黒質のドパミン神経細胞の活動が抑制され、ドパミン濃度が低下する [12]。他、高脂肪食で12週間飼育したマウスはインスリン抵抗性になり、脳内のドパミン遊離が低下します [13]。このようにドパミン神経機能は、インスリン抵抗性や糖代謝異常によっても障害されます。

6 治療薬に互換性はあるか?

パーキンソン病治療薬であるプロモクリプチンの新しい剤型 (Cycloset, VeroScience社) が、2型糖尿病治療薬として最近米国で承認されました [14]。今後、本邦での開発が期待されます。互換性があると承認された薬剤はこの他には未だありませんが、いくつかの薬剤では動物試験で効果が示されているので、今後臨床試験で互換性が証明される薬剤が増えるかもしれません。

糖尿病は、様々な神経精神疾患と深く関連しています。より優れた神経精神疾患治療薬の開発が望まれますが、できれば糖尿病を予防し、またはその進行をできるだけ遅らせ、神経精神疾患を併発しないことが必要と思われるます。

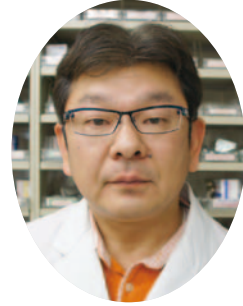
文献

- [1] Umegaki H, Adv Exp Med Biol. 2012;724:258-65.
- [2] Falvey CM et al., Diabetes Care. 2012; (in press).
- [3] Zemva J, Schubert M, Curr Diabetes Rev. 2011;7(5):356-66.
- [4] Webster SJ et al., Neuromolecular Med. 2012;14(2):119-30.
- [5] Rivera EJ et al., J Alzheimers Dis. 2005;8(3):247-68.
- [6] Abrahamian H et al., Neuropsychiatr Dis Treat. 2012;8:355-60.
- [7] Sharma S, Fulton S., Int J Obes (Lond). 2012. doi: 10.1038/ijo.2012.48.
- [8] Papazoglou I et al., Mol Cell Endocrinol. 2012;350(1):136-44.
- [9] Abraham PM et al., Neurosci Lett. 2010;483(1):23-7.
- [10] Robertson SD et al., J Neurosci. 2010;30(34):11305-16.
- [11] Ohtani N. et al., J Neurochem. 1997;69(4):1622-8.
- [12] Aviles-Olmos I et al., Brain. 2012 Feb 17. (doi: 10.1093/brain/aws009).
- [13] Morris JK et al., Exp Neurol. 2011;231(1):171-80.
- [14] Mikhail N, Curr Drug Deliv. 2011;8(5):511-6.

薬剤師の現場

地域の中の薬局と 薬局薬剤師

エムズ薬品株式会社 太陽堂薬局
金内 勝 (Kaneuchi Masaru)



このコラムを読ませていただいていると専門的な話が
多く、皆さん薬剤師としての職能をそれぞれの分野で十
分に発揮しているなあ、といった印象を受けます。そんな
中、今回私のような薬局薬剤師に執筆の依頼があり、困
惑しましたが薬局の紹介などでもいいですよ、ということ
でお受けいたしました。

私の開設している薬局は恵比寿駅から徒歩2～3分
の路地裏にあります。

近隣に大きい病院があるわけでもなく、特に調剤に特
化した薬局ではありません。今回は専門的なことよりも
地域における薬局の立場や薬局薬剤師のかかわりにつ
いてお話をさせていただきたく思います。

まずは私の薬局での仕事内容について紹介させてく
ださい。当然ですが近隣のクリニック、診療所の処方箋
調剤を受けます。門前の薬局ではその患者数から、服薬
指導よりも処方箋監査や調剤監査に重点が置かれ、新
しい薬が追加されたときにその薬に対して服薬指導が
行われる場合が多く見受けられます。しかし私どものよ
うな面分業の薬局では患者さんとの十分なコミュニケー
ションをとる時間がありますので、服薬指導を含めた健
康相談的な内容になります。患者さんと世間話をしなが
ら服薬状況を確認したり、体調の変化についてお尋ね
したり、家族の健康状態なども含めてお話をしていくこ
とで地域の人々の健康管理の一端を担うことになります。
一日にたくさんの方々が来局するため、中には早く薬だ
け渡せばいいんだ!といったような患者さんもおられま
すが、クリニックを受診する前に薬局に来局され、病状を
相談し、どこのクリニックや病院に行けばよいのか?また、

〇〇クリニックにこれから行くがどんな薬をもらえばよい
のか(これは薬剤師には調剤権しかないのではなんともい
えませんが…)等など色々と相談に来られる患者さんも
数多くいます。

調剤以外ではOTC医薬品の販売はもちろんのこと
衛生材料や介護用品の販売、在宅医療への取り組みも
行っています。介護用品を販売するに当たってはケアマ
ネの資格を持つ薬剤師がアドバイスを含め色々と相談に
乗りながら販売します。また、これに伴い薬局から介護
認定の会得の勧めや在宅専門医への紹介も行っていま
す。病院などに入院し、そこで介護認定を受けてくる患
者さんはよいのですが入院経験がなく、町医者にしか掛
かった事がない薬局へ来る患者さんは意外と介護保険
のことを知らなかったり、また知っていてもその認定方
法を知らない患者さんが数多くいらっしゃいます。普段
の服薬指導時から得られる情報をもとに介護保険の利
用が必要と思われる患者さんに対し、「そろそろ介護保
険を使ってみてはいかがですか?」と問いかけても、その
殆どの回答が「申請の仕方が解らない」といった具合で
す。これは独居のご老人に多く見受けられます。介護保
険の認定は何かのきっかけがないと成されません。介護
保険による家屋のバリアフリー化も含め、薬局からの助
言も必要と考えています。平成24年12月号の日本薬剤師
会雑誌の中でもえびす英クリニックの院長である松尾先
生も薬剤師の在宅医療への介入の期待について述べら
れています。当薬局でも在宅医療について訪問服薬指導
のほか介護保険に介入する初めの段階から在宅医療に
取り組んでいきたいと思っています。

独居のご老人に関してですが介護保険のほか防災関連でも注意が必要です。私は区薬の役員をしている関係で区の防災課とも一緒に仕事をさせてもらうことがあります。先日は13回に及び渋谷区の防災課から民生委員の方々や町会役員の方々に対し、地区ごとに渋谷区の防災説明会が行われました。4師会（医師会・歯科医師会・薬剤師会・獣医師会）、消防、警察を含めた防災体制の説明と住民、特に独居の老人の安否確認や災害時の対応、糖尿病患者への対応などそれぞれの立場での対応策などが説明されました。私は薬剤師会としての対応や薬局でのOTC薬の配布について説明をさせていただきました。

この中で学校薬剤師は担当の学校（災害時避難所）へ行き、職務を遂行しなければならないのですが、渋谷区では避難所の他、けが人や病人のため救護所を10か所、区内に設けます。薬剤師は薬剤師班を編成しフェイズ0～1（初めの3日間）までは救護所での活動を主にし、その後薬局に戻り仕事を再開したり、各避難所での衛生確保に努める説明をさせていただきました。

私も学校薬剤師の仕事らせて頂いていますが学校薬剤師の仕事は学校の衛生検査を主な仕事とするため、その職務は多岐に渡ります。教室の照度・騒音・塵埃・空気の検査、上下水の管理、プールの施設・水質検査、NO₂/SO₂調査、給食室の細菌検査、熱風保管庫の検査、保健室の備蓄医薬品の調査や衛生調査、学校保健会への参加などいろいろな調査検査があります。医師や歯科医師と違い直接生徒と関わることは少ないので生徒や保護者は学校に担当の薬剤師がいる事を殆ど知りません。しかしながら生徒の学校生活をより一層充実させるべく学校環境の管理、確保を行う重要な仕事と考えています。また、区の教育委員会における学校保健会に参加することで各学校でのインフルエンザやノロウイルスなど感染症の広がりなども把握する事が出来、この情報を薬局から患者さんに発信することで感染の注意を促す事もできます。薬局ではいろいろな仕事をする事で薬局業務に関連付け、患者さんの健康を支える事が出来ます。

最近薬学部の6年制に伴い薬学部5年生の受け入れもしています。学生を受け入れることで自分たちの仕

事も見直す事が出来、また学生から最新の学校で行われている教育を知る事が出来てとても有意義な経験をさせて頂いています。服薬指導に関しても患者さんの方が、学生という事で温かい目で見下され、協力的に患者情報を発信して下さいます。学生に教えながら患者さんとも情報交換が出来るととてもよい関係となっています。

学生側も実務実習に来ている大学5年生たちはもちろんですが早期体験学習に来られる大学3年生・1年生なども驚いていて、薬局では処方箋を調剤し、服薬指導をし、薬を渡すだけといった印象を覆しているようです。これまで、学生の間では病院薬剤師・MR≧薬局薬剤師といった「やりがい」の多さを感じていたようですが実習を通し、薬局には薬局の仕事があり、病気以外では関わる事がない病院薬剤師に対し、薬局では病気以外に薬剤師が多くかかわってきている事に、別な「やりがい」も感じて頂いているようです。用もないのに薬局を訪ねてくる患者さんをみて、薬局薬剤師として前述したような仕事を見て、薬剤師の地域での立場や存在意義を再認識してもらっているようです。



よく、薬剤師の地位向上という言葉を都薬などの講習会や勉強会で耳にしますが、現場で感じている「薬剤師」という職業は地域の中では十分にその職能を含めて理解・尊敬されている職業だと感じます。これからも地域住民や学校生徒のため、地域の人々と協力しながら薬局の運営を続けて行きたいと思います。また、学生実務実習に来られたこれからの薬剤師にも大いに期待を持ちたいと思います。

会員の声

やってみないとわからない・・・。

北里第一三共ワクチン株式会社 信頼性保証部 安全管理グループ
福島 寿宣 (Fukushima Hisanori)



私が勤務する北里第一三共ワクチンは、「高品質で利便性の高いワクチンを継続的に開発し提供することで、世界の人々の保健衛生の向上、安心して豊かな社会の形成に貢献する」を企業理念としています。

当社は、破傷風菌の純培養の成功やペスト菌の発見といった功績のある北里柴三郎が設立した社団法人北里研究所のワクチン製造部門として始業しました。始業時から東京都港区で製造を行っていましたが、1993年にワクチン製造部門が生物製剤研究所として埼玉県北本市に移転しました。平成20年4月1日には社団法人北里研究所と学校法人北里学園の統合により学校法人北里研究所となり、平成23年4月1日に生物製剤研究所が学校法人北里研究所と第一三共株式会社による合弁会社化を経て現在に至っています。

主な事業内容は、インフルエンザ、麻しん、風しん、百日咳、破傷風などに対する人体用ワクチンの製造、新型インフルエンザワクチンの迅速かつ大量の供給体制の確立といった新規ワクチン等の研究及び開発のほか、人体用生物学的製剤の製造技術支援やワクチン供給等の国際協力を目的とした活動も行っています。

インフルエンザワクチン接種後の死亡事例といったワクチンの副反応と疑われる内容の報道を見たことがある方も多いと思います。私は、このようなワクチンの安全性等に関する情報を取り扱う部署で働いています。業務では幅広い情報源から情報収集を行う必要がありますが、国外の規制措置情報や国内の文献・学会情報の情報源としてJAPICのサービスを利用しています。また、ワクチンの製造工程ではウシやブタといった動物由来原料を使用しています。そのため、ワクチン接種者に対する人獣共通感染症の潜在的リスクも考慮する必要があります（幸いこれまでに該当事象は報告されていません）。人獣共通感染症に関して、新たな感染症や感染経路等に関する最新の知見を収集するための情報源としてもJAPICのサービスを利用しています。

私の趣味の話になりますが、約5年前までは根っからの運動嫌いで、パソコンの組み立てなどを趣味にしていました。一般的にパソコンを買われる方はパソコンの中を見たことがないことも多いと思いますが、パソコンはCPUなど機能別のパーツに細分化されています。パソコンの組み立てといっても、ハンダ付け等を行う必要はなく、これらの機能別のパーツを個別に購入し、それらを基板上の差込口にセットしたり、ケーブルで継ぐなどで簡単に組み立てることができます。一般的に売られているパソコンと比較し、パーツ毎に必要な性能を選択できることなどのメリットやパーツを選定する際の楽しさがあります。過去には年に数台組み立てる時もありましたが、その当時はソフトウェアの性能が徐々に上がっているときで、新たに組み立てたパソコンでは動作が速くなることを体感できるものでした。最近ではハードウェアの性能がよくなったため、特殊な使い方をしない限り、量販店で売られている安価なパソコンとの差を体感出来なくなってきていると感じています。

そのように感じ始めた頃、病気になってしまい、診察時に、これまでの運動不足の生活を医師に伝えたと、半ば呆れられてしまいました。そこで医師からは帰宅時のウォーキングなどを勧められました。会社から家までは約5km・・・この距離を歩くという発想はこれまで全くありませんでした。が、試しに歩いてみたところ、予想外に良い気分転換になることがわかり、気がつくと“くぜ”になりました。会社が郊外にあるため、自然の中を歩くことが良かったのかもしれませんが。季節によって同じ帰路でも景色が変わることに気づきました。次第に行動範囲をもっと広くしたいと考えるようになり、徒歩の限界から、ロードバイクに辿り着きました。今では天気の良い週末には、インターネットで目的地を探し、約150kmほどのサイクリングを楽しむようになりました。無論、パソコンからの延長戦でロードバイクのパーツ交換も楽しんでます。もっと早く運動を趣味としていればと後悔しています。

くすりの散歩道

NO.65

求められる標準病名

事務局業務渉外担当
北沢 紀史夫 (Kitazawa Kishio)



私は、「インターネット医療と健康よろず相談室」(*)のホームページを、平成12年に開設して以来13年になります。この間のメールでの相談件数は、711件です。全ての相談内容と答えは、匿名で、年別、診療科別、相談概要及び内容を掲載しています。診療科別相談件数の多いのは、総合内科、泌尿器科、産婦人科、脳神経外科、消化器内科、腎臓内科の順です。泌尿器科や産婦人科が多いのは、医者の中で聞きにくいのが、インターネットであれば気軽に相談できるというインターネットの特性が生かされています。私は、病院勤務時代の定年退職した診療部長10名に、医者の知識を世の中で役立てて貰えないかをお願いしました。その結果、出来たのが「インターネット医療と健康よろず相談室」です。この相談室は、病院に行くほどでもないが不安がある、病院に行ったが先生のいうことが納得出来ない、などパソコンで気軽に専門医に無料で相談出来ます。窓口は、「各科への相談室」と「頭痛専門相談室」の2つがあります。「各科への相談室」は、一人の患者さんのメールでの相談に一人のお医者さんが個別にメールで答える方法です。総合内科、消化器内科、腎臓内科、精神科、眼科、小児科、泌尿器科、皮膚科、産婦人科、脳神経外科、耳鼻科、合計11診療科の質問が可能です。一人のお医者さんが一人の患者さんの相談に応ずることは、人的、物的、時間的にも限界があります。「頭痛専門相談室」は、より多くの患者さんの相談に応じられる、世界初のインターネット経由で人工知能コンピュータを利用して医療相談に応じるという方法をとっています。ときどき頭が痛くなる(重くなる)ので、薬局で頭痛薬を買って飲んでいて、このままでよいのか、どうも心配だ。このようなときに、「頭痛専門相談室」を使ってみるのも良いかもしれません。

話はわかりますが、この医療相談室がサービスを開始したころ、JAPIC医薬情報利用者は、医療機関よりも製薬企業の方が圧倒的に多い状況でした。そこで、医者が必要とする医薬情報は何か、医療相談

室の専門医の先生方にも伺いました。その結果、医薬品の添付文書の効能・効果は、必ずしも病名ではなく症状であり、いわんや標準病名は表示されておらず、医師は、効能・効果が標準病名で書かれたものを欲していることがわかりました。これらの希望を元にJAPICは、「添付文書記載病名集」及び「添付文書記載病名データベース」を作成しました。現在では、医療機関による医薬情報の利用者数は、医薬品医療機器総合機構による効能効果の対応標準病名検索(無料公開版)の利用者5,000を含めると、約12,000になっています。

私は、販売の知識と経験がなく、足で販売していますが、あるとき、下関の「城下町長府」にとある病院を訪ねて病名データベースの説明をしました。すると、病院の方が「あなたの話を聞いていて井上ひさしの『国語元年』に出てくる南郷清之助のことを思い出した。彼は、明治維新の時に、『全国の話し言葉を統一せよ!』と主張した。あなたは医療の世界で病名を統一している」と言われました。この場所は、明治維新発祥の地でした。病院の裏の功山寺境内の高杉晋作像に案内されました。先週は、秋田県男鹿半島の二田(ふただ)にある病院を訪ねました。電車は1時間から2時間おきにしかなかった。駅に降りたら改札のおばさんに会っただけの見渡す限りの銀世界で心細く感じました。しかし、雪道を歩いて病院に着き会議が始まると多くの方々が出席して下さいました。翌日は秋田市内の中核病院を訪問しました。薬剤部長から「添付文書の効能を標準病名で表現したものを長年求めていました」と言われて旅の疲れが吹っ飛びました。今週は、静岡で大手の電子カルテベンダーとの打ち合わせでした。「製薬と医療の架け橋」を夢見て!

※ URL

<http://www.os.rim.or.jp/~kitazawa/index.html>

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12月3日～12月28日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.381-384)の記事から抜粋

■米FDA

- ondansetron (Zofran) 32mg単回静注のUpdated Safety Communication: 重篤な心臓リスクの可能性による製品の撤退について
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm330772.htm>>
- Incivek (telaprevir) : peginterferon alfaおよびribavirinとの併用に関するSafety Communication: 重篤な皮膚反応について
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm332860.htm>>
- Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate) のSafety Communication: 機械的人工心臓弁を使用している患者に使用すべきではないことについて
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm332949.htm>>

■Health Canada

- Pradaxa (dabigatran, 以前の商品名Pradax) : 人工心臓弁使用患者には使用しないこと
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_204-eng.php>

■EU・EMA

- hydroxyethyl-starch含有注射液のレビュー開始: 最近の研究で安全性懸念(死亡リスク増加、腎代替療法の必要性増加)が示されたため
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Solutions_for_infusion_containing_hydroxyethyl_starch/Procedure_started/WC500135589.pdf>
- 短時間作用型βアゴニストのレビュー開始: 早産抑制のために使用される場合の心血管系副作用リスク、ベネフィットに懸念が生じたため
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Short-acting_beta-agonists/Procedure_started/WC500135588.pdf>
- European Medicines Agency, フィブリンシーラントスプレー (human fibrinogen/human thrombin) のより安全な使用法について新たなアドバイスを勧告: Tisseel, Tissucol, Artissのガス塞栓症リスクは非常に低いと考えられるが、除外もできない; Beriplast B (および関連製品) のガス塞栓症リスクはないと結論付けられた
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/12/WC500136251.pdf>
- 点眼薬中のphosphatesの使用に関するQ&A: 角膜に重度の損傷を受けた患者では角膜石灰化が起こる可能性がある
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/12/WC500136247.pdf>

■独BfArM

- Revlimid (lenalidomide) のRote-Hand-Brief: 肝疾患発症のリスク
<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2012/rhb-revlimid.html>>

■仏ANSM

- Revlimid (lenalidomide) : 他にリスク因子を有する患者における本剤の使用に関連した肝臓関連の副作用リスクについて
<<http://ansm.sante.fr/content/download/45183/586058/version/1/file/lp-121217-Revlimid.pdf>>
- benzodiazepinesの使用について: これら薬剤の使用に関連した認知症リスク低減のための適正な使用に関する規定を順守するよう、仏ANSMが注意喚起
<<http://ansm.sante.fr/content/download/45176/585982/version/1/file/pi-121217-Benzodiazepines-demence.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12月6日～平成24年12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	出版年月日
MIMS Annual Singapore 23rd Edition 2012/2013	Leong Wai Fun ed.	UBM Medica Asia Pte Ltd	2012年
MIMS Annual 中国薬品手冊年刊 第16版 2012/2013	梁慧芬 編	CMPMedica Pacific Limited	2012年11月
PDR 67th ed. 2013 Physicians' desk reference	Edward Fotsch	PDR Network, LLC	2012年
呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法ー第2版	日本呼吸ケア リハビリテーション学会 他編	日本呼吸ケア リハビリテーション学会	2012年11月20日
第十六改正日本薬局方 第一追補 解説書	日本薬局方解説書編集委員会 編	廣川書店	2012年12月13日
治療薬インデックス2013	日経ドラッグインフォメーション 編	日経BP社	2012年12月10日
添付文書記載病名集 Ver.3.1 (2013年1月版)	村上貴久	一般財団法人 日本医薬情報センター	2012年12月25日

情報提供一覧

【平成25年1月1日～1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ー海外医薬情報]	1月4日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2012年12月分 (HP定期更新情報掲載)	1月7日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC NEWS] No.346 2月号	1月24日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
〈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)		4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.864ー867 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	5. 臨床試験情報	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	6. 日本の新薬	随 時
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	毎月第一水曜日	7. 学会開催情報	月 2 回
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.2832ー2849	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. [JAPIC Weekly News] No.384ー387	毎週木曜日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
6. [Regulations View Web版] No.254ー255	1月11日・25日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.474ー477	毎週月曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
8. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
9. [JAPIC医療用医薬品集2013] 更新情報2013年1月版	1月31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/

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。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!!

さんしゅゆ

「山菜莢」と書く。別名はハルコガネバナ、早春に葉に先駆けて黄色の花を付ける。原産地は、中国、朝鮮で、わが国には享保7(1722)年薬用として朝鮮から導入され、小石川の御薬園で栽培された。この写真は東京大学大学院理学系研究科附属植物園(「小石川植物園」)のものである。(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。