

# JAPIC NEWS

# 3

2013 | No.347

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

「多様化への対応」 中外製薬株式会社 信頼性保証ユニット長 横山 俊二 ..... 2

### ■インフォメーション

「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」提供開始のご案内 ..... 4

「新刊のご案内」JAPIC J ジャピックジャーナル」No.20発行します ..... 4  
3月発刊!

『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2013』 ..... 5

『日本の医薬品 構造式集2013』 ..... 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

JAPIC講演会 -PMDAと製薬業界の動向- を終えて ..... 8

### ■コラム

くすりの散歩道 No.66 「脳の気持ちになる」 医薬文献情報担当 村田 智 ..... 9

最近の話題 「ナラティブ・ベイスド・メディシンを考える」  
ファルマコビジランス・コンサルタント 鈴木 伸二 ..... 10

■海外で承認された医薬品 (22) ..... 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.273 ■情報提供一覧 ..... 15

## 多様化への対応

中外製薬株式会社 信頼性保証ユニット長  
横山 俊二 (Yokoyama Shunji)



製薬企業の総括製造販売責任者という立場になって以来、医療産業におけるコンプライアンス、品質上の問題に目を向ける機会が多くなりましたが、ここ数年、そうした問題事例が世界的に多くなっているように思います。

こうした問題は、医療に支障をきたすことが最も憂慮すべきことですが、企業活動の存続にも大きな影響を及ぼすことはいまでもありません。製品の品質に関わることであれば、回収や欠品という事態に発展する可能性があり、情報・データに関わることであれば、製品自体の価値が疑われる事態に発展し、どちらも医療の混乱を招くだけでなく、当事社は信頼性を損なうとともに、多額の賠償や罰金、操業停止等の制裁を受けるケースも散見されています。こうした事態は、ビジネスを優先するあまり、コンプライアンスを軽視した結果であると捉えられがちですが、そのように単純にかたづけられる問題でしょうか。

医療産業において、クオリティの確保が必要な要素としては、供給する「製品」、それに関連する「情報」、それらが作り出される「プロセス」、そして製品・情報・プロセスに関わる「人」の4つが重要と思いますが、現在のいずれもが急速に多様化しています。

「製品」に関しては、バイオ医薬品に代表される製品の高度化や複雑化を背景に、一つの製品あたりの製造サイト、サプライチェーンの増加、多様化が進んでいます。「情報」については、データが多岐に亘ってきていることはいまでもないことですし、市販後のファーマコビジランス活動の観点からは、マーケティング活動の多様化に伴い、従来の自発報告、文献調査、製造販売後調査・臨床試験以外の多様な情報源にも目を配る必要があります。また、情報の伝達手段も多様化し、それぞれについての信頼性の確保が必要です。このように「製品」、

「情報」の多様化に伴い、それらが作り出される「プロセス」も複雑化、多様化するの、当然の帰結といえるでしょう。さらに、ダイバーシティ・マネジメントが進む中で、「人」の価値観や仕事の位置づけ等も多様化し、クオリティマインドを一様に醸成することも難しくなっているかもしれません。

このようにクオリティの確保が必要な要素の複雑化、多様化が進む中で、その速度にコントロール機能が十分に追いついていないことが、コンプライアンス、品質の不備につながっているのかもしれません。これをコンプライアンスの軽視というのはたやすいことかもしれませんが、こうした状況の対策として、単にチェックを重ねるとか、監視体制を厳しくする、というような従来の延長線上の取り組みが必ずしも効果的ではないように思います。では、どのような対策が必要でしょうか。

具体的な施策を述べるほどの思慮は持ち合わせてはいませんが、網羅的な品質マネジメントという観点からは、ICH Q10で示されている「医薬品品質システム」

(Pharmaceutical Quality System:PQS)の構築・維持管理ということにつけるのかもしれません。このPQSという概念はGMP/GQPの分野での定義ですが、他の分野 (GLP、GCP、ファーマコビジランス等)でも同様な取り組みが必要でしょう。各分野で、SOP文書体系、管理体制を整備するとともに、その運用の中で顕在化した問題や潜在的な問題に対する是正措置・予防措置

(Corrective Action & Preventive Action:CAPA)の立案・実行状況の確認と検証を確実に行っていくことが肝要です。また、CAPAマネジメントを進めるにあたっては、機能・エリア単位毎に完結するのではなく、全体を恒

常にオーバーサイトし、必要な事項はエリア間・機能間で水平展開していくことが益々重要となってくるでしょう。

これらの活動を一言でいえば、「体系化と検証」ということができると思います。これは、日本の伝統的な「阿吽の呼吸」と対極に位置づけられることかもしれません。しかし、日本の精度の高さが、「体系化と検証」が明確化されていないために、正当に評価されていない部分も多分にあるように思います。日本の精度の高さをグローバルに認知させるためにも、「体系化と検証」を進めることは重要です。また、こうした活動を網羅的且つ効率的に管理・運営するためにはITシステムを効果的に活用することも必要でしょう。こうした取り組みによって、「製品」、「情報」、「プロセス」の信頼性確保につなげていかなければなりません。

ところで、「人」の多様化への対応についてはどうでしょう。これは、コンプライアンス、品質上の問題への対応ということだけでなく、事業活動、社会活動を展開する上で共通する課題で、ダイバーシティ・マネジメントということになるのですが、これについては多くの専門家が解説されていますので、ここでは素人的な発想でちょっと違った観点で述べたいと思います。

多種多様な人々の集団を、個々の能力を最大限に発揮させ、大きな力として一つの方向へ向かわせるためには、ビジョンやゴールを明確にして、それをもとに活動を展開していく、ということが通常行われていると思いますが、実際にはそう簡単ではない、というのが実情だろうと思います。多種多様な価値観や志向性を持つ人々が一つのビジョンやゴールを真に共有し、一つの方向に向かうことが本当に可能なのか、という疑問もあるわけですが、それが実現されている例があります。それはマラソンレースです。

私は10年ほど前からランニングを始めているのですが、最近のマラソンブームの過熱ぶりは異常ともいえるほどです。なぜ、万人規模のレースがこれほど多く開催され、そのエントリーも開始後瞬く間に完了したり、高倍率の抽選であったりするほどなのでしょう。もちろん、健康へのアウェアネスが高まってきたことも背景にはあるのですが、なぜマラソンなのでしょう。

大規模なマラソンレースの特徴は、トップアスリートからコースの大半は歩いてしまうかもしれないといったレベルまで、あらゆるレベルの人々が参加できることです。老若男女、国籍は問いませんし、障害者の方々も参加します。まさにダイバーシティそのものです。参加者の動機や目的も様々です。世界を目指すアスリート、トレーニン

グの一環として走る人、とにかく走るのが好きな人、健康維持やメタボ対策のために走る人、四季の風を感じたい人、風景を楽しんでのんびり走る人、ゴール後の旨いビールを飲みたい人、ちょっとした好奇心、おつきあい等々。当然、目標タイムもバラバラで、タイムを意識していない人も多いでしょう。そういう多種多様な人々の集団が、一つのフィニッシュ・ゴールを目指して、整然と延々と走るわけです。マラソンに全く興味がないドライバー諸氏の中には、レース当日の交通規制に遭遇し、ランナーの大集団がぞろぞろと動いていく様を見て、唾然としたり、あきれたりという経験をお持ちの方もいるでしょう。まるで民族大移動です。

なぜ、これほど多種多様な人々の大集団が、強制されるわけでもないのに、ルールどおりに一つのゴールを目指すことが実現しているのでしょうか。

私見ですが、その理由としては、ゴールがシンプルで共有し易いこと、到達レベルや達成感のあり方が個人の考えに委ねられ、相互に尊重されていること、そしてゴール到達には達成感を味わうに足るつらさを伴うこと、といったことが考えられます。

こうしたことを、事業活動や社会活動にそのまま外挿することはできないと思いますが、一つのヒントになるような気がします。ビジョンやゴールはシンプルで分かりやすいものでありながらチャレンジングなものであること、そしてその達成にあたっては、一律な行動規範やレベルを定めるといふより、個々人の発想や現場の状況を尊重しながら、全体の目標を個々の構成単位・個人にブレイクダウンするとともに、それぞれの達成状況を相互に尊重する、ということに改めて考慮する必要があるかもしれません。

多様化への対応は多様な発想が必要ということになるかと思いますが、個々で検討された対応を積み重ねてしまうと、全体として極めて複雑なものになってしまう恐れがあります。全体を俯瞰しながら簡素化を図ることも重要だと思います。

多様な考え方を吸収しつつ、多様化の罫に陥らないことが肝要といえましょう。

## 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」提供開始のご案内

医療機器製造販売企業へのGVP省令に対応した支援サービスとして、新たに「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」の提供を、2013年4月から開始いたします。

国内の医療機器の安全管理情報に関する情報収集の支援として、国内の学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報を収集し、安全管理情報を提供します。

収集対象：

- ・国内で開催される医学関連学会の総会・年会・学術大会・地方会の予稿集、プログラム、学会報告
- ・国内で発行される医学関連雑誌

予め対象とする医療機器を登録していただき、月に2回データベース\*を検索した結果を提供します。

(\*JAPICオリジナルのデータベース)

## 新刊のご案内「JAPIC J ジャピックジャーナル」No.20発行します

ジャピックジャーナル最後の発行となりますNo.20は今までの「JAIPC NEWS」巻頭言から5題、昨年6月の「JAPICユーザ会」特別講演、「薬事研究会」から2題、「JAPIC40周年を迎えて」(薬事日報11月30日付)について収録いたしました。会員の皆様にはお送りいたしますが、ご希望の方には贈呈させていただきますのでご連絡ください。(業務・渉外担当 FAX:0120-181-461)

### ◆目次

#### \*JAIPC NEWSから

グローバル奮闘記	大日本住友製薬株式会社	古谷 泰治
科学的	(一財)日本医薬情報センター	首藤 紘一
医療現場のトラブルを見つめて十二年	東京大学大学院	澤田 康文
ドラッグラグの背景	(一財)日本医薬情報センター	村上 貴久
日本の強み。そして人材育成	塩野義製薬株式会社	澤田 拓子

#### \*医薬品適正使用～医療現場における薬剤師の果たすべき役割と今後の医療

福井大学医学部附属病院薬剤部長 教授 政田 幹夫

#### \*医療技術評価 (HTA) の諸外国での利用

エーザイ株式会社ガバメントリレーションズ部 課長 葛西 美恵

#### \*JAPIC40周年を迎えて (薬事日報11月30日付)

## 3月発刊! 『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2013』

毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2013』を3月上旬に発刊いたします。

本書はコンパクトなA5版で2013年1月までの添付文書情報を収録しておりますので、毎年8月発刊の医療用医薬品集のハンディ版あるいは追補版としてもご活用頂けます。

### 《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集」収録内容から臨床で利用する頻度の高い〔組成、効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意（相互作用、副作用、妊産授乳婦投与、高齢者投与、小児投与等）、半減期〕を抽出、要点に絞って編集し、一回り小さいA5判のハンディサイズにまとめました。
- ・2013年1月時点までの約2,100成分、約19,000製品の最新医療用医薬品情報を収録しております。
- ・医療用医薬品集から価格・ページ数（約半分）、サイズを大幅に削減し、お求めやすくなっております。

価格：定価5,040円（税込み）・A5判 約1600ページ（丸善出版株式会社）



## 『日本の医薬品 構造式集2013』

『日本の医薬品 構造式集 2013』を3月下旬に発刊いたします。

化学構造式にはきわめて多くの関連情報が含まれており、それらの情報から医薬品の代謝や薬理作用などを類推することができ有益です。最新の構造式を収録した書籍は他に見られないことから貴重な資料となっております。

### 《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集2013」収録成分から一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,300成分の構造式を収録しております。
- ・各成分には構造式のほか、一般名・化学名・薬効分類・効能効果・CAS Registry number・分子量・分子式を記載しております。
- ・索引は五十音（和文）索引とアルファベット索引の2種類を収録。五十音索引では製品名による検索ができます。

価格：定価2,940円（税込み）・B5判 約200ページ（丸善出版株式会社）



〔お問合せ先〕 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）

# ❖ 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、すべての医療用医薬品に対応する傷病名を関連付けるため、「ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター（MEDIS-DC作成、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」を制作しております。このデータベースは電子カルテ、オーダーリングシステム等に全国の大学病院、基幹病院、クリニック等で利用されております。また、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4,700のユーザが登録されております。

今回は、そのソースとなっております「添付文書記載病名データVer3.0」（以下、「Ver3.0」）をご紹介します。

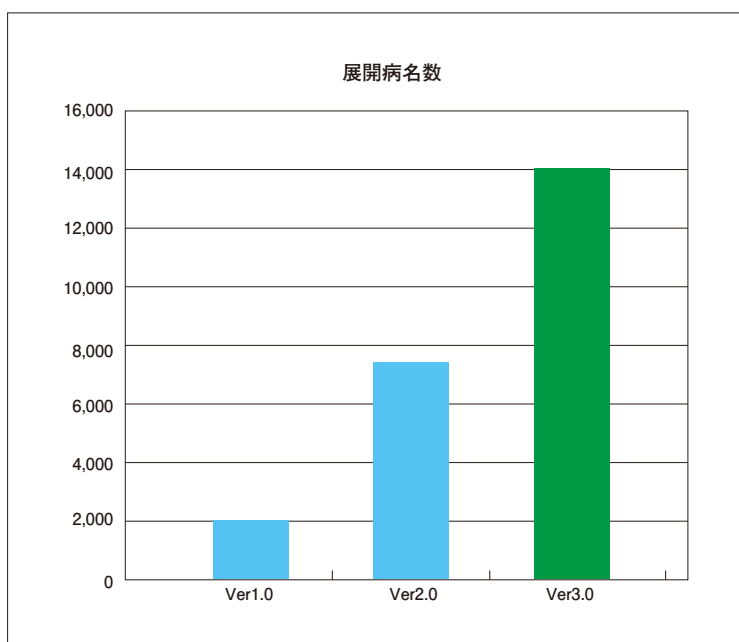
### ◆特長

添付文書に記載されている効能効果・適応症名に対応する標準病名を、**拡大解釈せず忠実に分析し、ICD10コードに従った標準病名を関連付けました。**添付文書の「効能効果」に対応する「標準病名」の結び付けは、**専門医師および薬剤師による妥当性の評価を受けてJAPICが独自に作成しました。**本データ処理に関し、2件の特許を取得しております。

特許第4516809号（平成22年5月21日）、特許第5135080号（平成24年11月16日）

### ◆採用標準病名の変遷

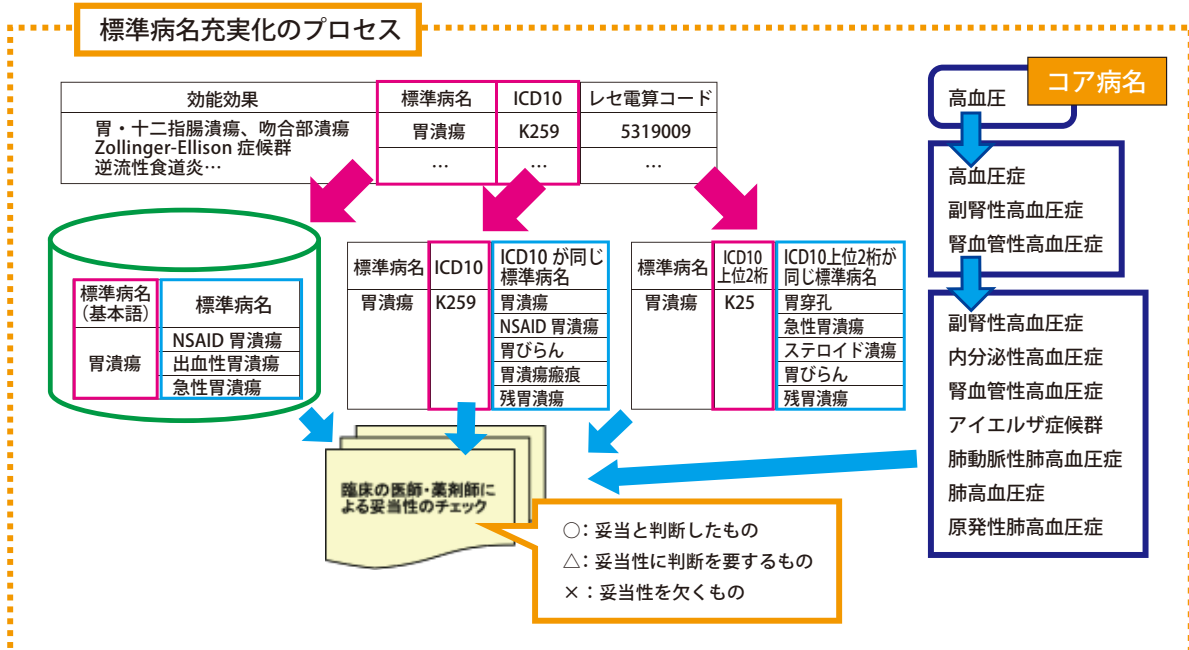
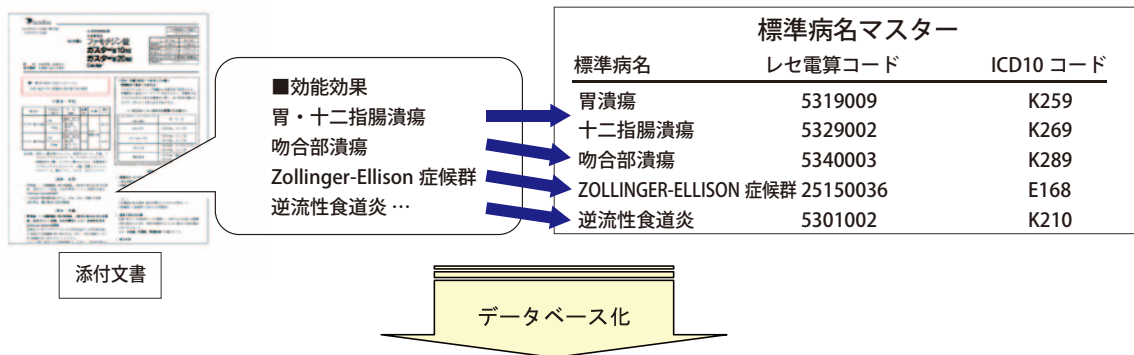
医薬品添付文書に記載されている効能・効果をベースとした「添付文書記載病名データVer1.0」。また、このデータを元に当センターの病名辞書、ICD10コード等で病名を抽出した「添付文書記載病名データVer2.0」を経て、病名展開を拡大した現在の標準データベースVer3.0の採用病名数は約14,000病名となり、より多くの病名に対応できるようになっております。



全標準病名：22,000

## ◆データ作成手順、考え方

- 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。
- 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。
  - ICD10からのアプローチ：
    - 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
  - JAPIC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」から添付文書記載の効能効果適応症名に対応する標準病名をピックアップ
  - 病名の中間一致によるアプローチ  
頻繁に出現する代表的な病名（コア病名）を用い、中間一致する標準病名をピックアップ
  - ICD10 2桁展開からのアプローチ
    - 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



## JAPIC講演会 -PMDAと製薬業界の動向- を終えて

平成25年1月28日(月)(10:00~12:00)長井記念ホールにて「PMDAと製薬業界の動向」と題して講演会を開催しました。今回は異例の午前の開催にも関わらず、議題への関心が高く、定員を超える多くの方々にご参加いただきました。

医薬品産業はわが国の成長力の推進役として重要な産業のひとつと位置づけられています。創薬開発力世界第3位である我が国が、今後さらに患者さんに必要な医薬品を迅速に提供することで、国民の健康維持、医療の向上に貢献するためにどうすべきかについて、PMDAと製薬業界のお二方にご講演いただきました。

一つ目の講演では、「PMDAの将来、何をを目指すか」と題して成田昌稔先生(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事)より、PMDAの現状および将来構想についてご紹介いただきました。現状については、ドラッグラグの解消に向けて審査期間の短縮および審査体制整備拡充の実現、また安全対策の高度化としてRMPの運用開始やMIHARIプロジェクトなどPMDA第2期中期計画の成果の紹介に続き、我が国の革新的創薬開発を推進するための施策として、薬事戦略相談の実施、レギュラトリーサイエンスの推進、1000万人規模のデータベース構築などの状況についてご説明いただきました。

将来に向けての取り組みについては、世界のPMDAとして更なる審査の迅速化、イノベーションの実用化の促進、予測・予防型安全対策の推進を図るとし、そのためにも質の高い人材確保、レギュラトリーサイエンスの推進など医薬品開発全般にわたる総合力の強化が必要と結ばれました。医療を国の成長戦略の柱とする政府の方針のもと、日本の創薬力アップの早期実現が待たれます。

二つ目の講演では、奥田齊先生(製薬協 医薬産業政策研究所 所長)から「製薬産業の社会的貢献と課題」と題して、医薬品産業研究所の研究レポートから費用便益分析を基に製薬産業の社会的貢献度の高さより更なる貢献について詳細にご説明いただきました。

製薬産業は、新薬開発による生命科学技術の進展、革新的医薬品による寿命の延伸や治療困難な病の克服など多大なる貢献をしていることを医療データにより示され、



長井記念ホール会場

さらに経済的効果について数式を用いて解説されました。

2005年までの10年間の革新的医薬品の市場投入により薬剤費は32.5%増加(96年-09年)したものの、入院費は19.1%減少(99年-09年)し、平均死亡年齢は0.53歳伸びています。国民医療費の高騰、特に薬剤費の増大が社会問題化していますが、延命による経済的価値、革新的医薬品による医療費削減効果、延命による医療費増加および過去10年間の革新的新薬304成分の開発コストを基に試算すると、医薬品開発費用は2年間の社会的経済的貢献で回収可能な額にとどまっている事が分かりました。医薬品の研究開発費の増大、成功確率の低下(3万分の1)など課題はあるものの、世界第3位の創薬力を持つ日本は日本国民のみならず68億人のグローバルヘルスへの貢献が期待されていることから、グローバルな成長産業として国を挙げての支援が必要と締めくくられました。医療費および開発費の高騰にばかり目が向けられがちですが、具体的な数値をお示しいただいたことで医薬品の社会的経済的貢献度の高さを知り、新薬開発継続の意義を再確認する講演内容でした。(後藤)



# くすりの散歩道

NO.66

## 脳の気持ちになる

医薬文献情報担当  
村田 智 (Murata Tomo)



先日は首都圏でも大雪となり、私が住んでいる横浜では13cmの積雪を記録しました。丁度その日は実家に帰省していたため、私、兄、父による平均年齢40歳の村田家大雪合戦が開催されました。結果、それぞれが体を痛め、勝者無き合戦として幕を閉じました。私は年末から痛めていた腰を悪化させてしまいました。いつの日か突然眠っていた才能が開花しオリンピック代表の体操選手として世界中を駆け巡るという可能性が、更に限りなく0に近づいたことが悔やまれます（現在、後転も満足に出来ませんが、可能性は0とは言い切れません）。

年末からの腰痛は、原因不明で大変困っています。家族は私の姿勢の悪さが原因だと指摘します。小さい頃から私の親は、姿勢が悪いと、太る、目が悪くなる、勉強ができなくなる、字が下手になる、等々、姿勢の悪さは諸悪の根源だという主張をしていました。大人になっても姿勢良く仕事をすると作業効率が上がる、というような話を耳にします。実際の所はどうなのでしょう。最近、体と脳の関係について興味深い記事を読んだのでご紹介します。「ほぼ日刊イトイ新聞」というサイトの『「やる気」と「脳」の話』で、脳科学者の池谷裕二さんが面白い実験結果を紹介していました。

被験者にゲームをしてもらい、スコアに応じて賞金を出します。ゲーム前、画面に1円と100円のどちらかのコインがランダムに表示されます。1円が出たら、そのゲームで得られる点数の1倍の賞金、100円が出たら100倍が獲得金になります。当然のことながら、100円が出たときに、被験者はやる気になります。そのとき脳では淡蒼球という部分が活動し、その部位がやる気に関わっているということが判明しました。更にこの1円、100円の表示をサブリミナル映像で出すことにします。被験者はどちらが表示されているか認識することはできません。しかしゲーム中の脳内では、100円が表示された時に、淡蒼球が反応していることがわかりました。また被験者は、100円の表示を認識できなくても、1円の時よりもゲームのコントローラーを強く握っているそうです。更に被験者は慣れてくるとサブリミナルの表示でも、どちらのコインかがわかるようになります。自分の手になぜか力が入っている時は100円だと判断できるそうです。自分の体を感じるによって、事実を知ることができる。意識が何かを感じるのは、事実が意識に届くというよりも、自分の体に現れた状態

を意識が観察しているという可能性が高いのだそうです。

また他の実験も紹介されていました。ペンを横にし「いー」と歯で噛んでいる状態でマンガを読みます。次にペンを縦にし、ストローをくわえるように唇を「うー」という形にして、マンガを読みます。その2種類の状態でマンガを読み、マンガの面白さに10点満点で点数をつけます。すると、同じマンガを読んでもくわえ方によって点数が違い、ストロー状態で「うー」とくわえたときは平均4.7点、ペンを横にしてくわえたときは6.6点となったそうです。横にして噛んだ方が2点も上がる理由は、顔の表情が笑顔に似るからなのだそうです。実際に笑っているわけでは無いが、笑顔に似た状況をつくると感じ方が変わります。池谷さん曰く「脳の気持ちになる」と、この理由がよくわかるそうです。脳は頭蓋骨の中に閉じ込められており、幽閉された、孤立した存在です。そこは真っ暗闇で何も見えず外界から完全に隔離されている世界です。脳それ自体では外の世界のことはわからず、手で触る、目で見ると身体を通じて認識します。そのため自分の体がどうなっているかというのは、脳にとってとても重要なことです。マンガを読んでいるときの脳は、「笑顔をつくっているようだ」と「マンガを読んでいる」という2つの情報が入ってきています。「笑顔」と「マンガ」という、この2つの事実を納得できる形に結びつける上で、脳は「マンガが面白い」と意識します。

私は脳科学の定義も知りませんし、これらの実験のエビデンスレベルがどの程度なのかはわかりませんが、「真っ暗闇のなかでひとりぼっちの脳の気持ちになって考える」という言葉には、なるほどなあと思いました。何か物事を決断する時に同じ決断でも、腰骨を正して背筋をピンとして決断したものの方が、猫背になって決断したものよりも自信が持てるという結果となった論文も発表されているそうです。仕事をする時も同じかもしれません。辛い時こそ、姿勢良く、口を「いー」として仕事をすれば脳も「これは楽しいことなんだ」と意識して作業効率も上がる可能性があります。私がペンを横にくわえながら仕事をしていたら……察して下さい。

# 最近の話題

## ナラティブ・ベイスド・メディシンを考える

ファルマコビジランス・コンサルタント  
鈴木 伸二 (Suzuki Shinji)



最近、ナラティブ・ベイスド・メディシン Narrative-based medicine (NBM) という表現を耳にしますが、これは文字通り患者と医師との対話、つまり問診と主訴とを念頭に置いて患者の生活環境、過去歴等から判断して最適な医療を行うという考えで、考えてみれば特別な新しい考えではないと思うのです。しかし、今日のようにややもすると疾患のみを対象にした医薬品投与、外科処置のような医療から治療の原点に戻って患者中心の医療という概念に他ならないと考えられます。つまり、別な視点からの表現として最近になって「医療の個別化」が聞かれますが、これもNBMを別な観点からの表現と理解することができると思います。

そもそもこのNBMの概念は1990年代の後半に英国で使われ始め、1998年にNarrative Based Medicine (Trisha Greenhalgh and Brian Hurwitz共著) という本が出版され、日本語にも訳されています。「ナラティブ・ベイスド・メディシン—臨床における物語りと対話」また、英国医学雑誌BMJにも「NBM、なぜ対話が重要なのか」の論文が載っています。(BMJ 1999;318,2:48) この論文の趣旨は疾患についての患者の経験、主訴、環境などを対話を通して知ることにより新しい診断を下すことが出来、治療方法の多様性を理解することが可能になることが強調されています。

でも考えてみれば東洋医学は患者を念頭に置いてそれぞれの患者に適した医療を施し、同じ主訴、症状でも患者によって異なった治療法、漢方薬が投与されるのは常識になっていますが、従来はこのような概念は化学医薬品を念頭に置いた西洋医学では軽視、ないし無視され

てきたわけです。従ってある意味では東洋医学はNBMの概念を昔から実践していたものと考えることが可能になります。

ところが、西洋医学では化学薬品としての医薬品がそれぞれの疾患を念頭に置いて開発され、高血圧患者に対してはまず第一に血圧をどのようにして下げるかということが治療の大前提となっています。そこにはなぜこの患者は高血圧になってしまったのかという考えは前面に出てこないのです。いや、忘れられてしまっているのが現在の医療の現実ではないでしょうか。しかも、そのような医薬品でもすべての患者に同じように効果を発揮するとは限らないのです。例えば、典型的な例として抗菌剤などの添付文書には適応疾患が羅列されていますが、概念的には添付文書に記載されてある適応症にその医薬品を使えばほぼ同じようにすべての患者で効果が期待できるとの暗黙の理解のもとで投薬が行われているのではないのでしょうか。ところが、現実にはそこに記載されてある適応疾患でも、ある患者に投与されても場合には必ずしもその患者に有効とは限らないのです。場合によっては一つの適応疾患患者全体の80%くらいにしか効果がないことがあるのです。従来はこの時点で思考が停止し、なぜその患者には効果がないのかとの原因探索はなされていないのが普通なのです。つまり、患者によってはたとえ添付文書にその患者の疾患が記載されていても、効果が期待できない医薬品もあるのです。ところが現時点での医薬品情報にはそのような無効対象患者情報は皆無であり、その結果、一つの考え方としてどのような患者の場合には効果があるのか、(その逆の見方をすれば

どのような患者の場合には効果がないのか)を知ることが必要になりつつあるのです。その結果、個人個人による医薬品に対する反応の多様性、つまりそれぞれの個人に合った医療の必要性という観点から、「医療の個別化」という考えが台頭してきていると理解することもでき、その実用化の一つの手段としてNBMが脚光を浴びてきたことになるのです。

でも、良く考えてみると患者個人を中心とした医療と言うのは東洋医学の領域では当たり前のことであり、なにも現在になって初めてそのようなNBMが誕生した訳ではなく、東洋医学では昔からNBMが実施されていたと理解することには無理がないと考えられるのです。ただ、東洋医学の概念に疎いアングロサクソン系の医療関係者にしてみれば極めて新しい概念として捉えられるのは当然かもしれません。いわゆるスクール・メディスンに従事してきた“西洋医”にとってはこのような患者中心の医療は目新しい概念に映るのかもしれませんが。

もっとも、我が国の戦前の医学教育には「ムンテラ」とい表現が日常的に理解されていました。このムンテラはドイツ語のムンド・セラピーの省略語で部外者にはなんのことか分からないと思いますが、当時の医師は患者の病態、生活習慣などを聞き出してから治療法を考えるという概念に理解していたのです。つまり、ムンテラは患者治療に際し、いろいろと患者との対話を通して患者の悩みに耳を傾け、医療を考えることにあるのです。なお、そのような過去を知らない若い世代の人はムンテラは現在のインフォームドコンセントであると誤解しているのも無理がないのかもしれませんが。いずれにしてもこのムンテラのような考えはある意味では現在のNBMと相通じるものであるのですが、そのような過去の慣習は忘却の彼方に追いやられ、医薬品中心の疾患対象治療に専念してきた戦後の医療に完全に慣れてきた現在の医師の多くにはこのようなNBMは目新しく受け止められているの

かもしれません。もっとも、心ある精神病関連医師にはこのNBMは常識であり、特別な意義を持たないかもしれません。

現在の医薬品中心の医療環境下にあると例えば「医師は現場でどう考えるか」(ジェローム・グループマン著)のような本は極めて新鮮に受け入れられるようである。しかし、この本に記載がある次のような例はNBMの典型例ではないだろうか。そこには何を食べても吐き出ししてしまう女性が難治性の摂食障害とみなされいろいろな医師の治療を受け、長年にわたる苦しみから、ある医師による入念な問診と診察の結果セリアック病であると判断された例が述べられているのです。

このように考えてみると、東洋医学の世界ではNBMは常識であり、「医療の個別化」も別に目新しいことではないことに気が付くのです。もっとも、現在の「医療の個別化」はより科学的な原因究明を念頭に置いた方法論になり、東洋医学的な経験に基づくアプローチとは次元が異なるだけなのです。このことに関連して、日本で形成され、例外的に「国際」と冠をつけた学会、国際個別化医療学会の変遷が極めて端的にこの間の環境の変化を反映していることが分かります。この学会は1999年の発足当初は国際統合未来医学会であり、東洋医学と西洋医学の融合を目的としていたのですが、その後、2006年に国際統合医学会、そして最終的に2011年11月に国際個別化医療医学会と改名されているのです。この過程を別な視点から理解すると東洋医学の患者の個体中心医療を疾患対象の西洋医学とを組み合わせると総合的に判断すると「医療の個別化」に繋がり、その過程にNBMが介入すると理解することは可能ではないでしょうか。

# 海外で承認された医薬品(22)

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：稀なタイプの白血病治療薬Iclusig (ponatinib hydrochloride) 承認 承認日：2012年12月14日

米国FDAは、ARIAD PharmaceuticalsのIclusig (ponatinib hydrochloride) を承認した。稀なタイプの白血病の慢性骨髄性白血病 (CML) およびフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ芽球性白血病 (Ph+ALL) の治療に使用される。Iclusigの有効成分ponatinibはBcr-Abl融合タンパクのチロシンキナーゼ阻害剤である。既存のチロシンキナーゼ阻害剤治療に抵抗性または不耐性のCMLまたはPh+ALLの成人患者に適応される。IclusigはT3151として知られる特定の変異をもつCML細胞を標的とする。15mgと45mgの錠剤で、推奨用量は45mgを1日1回経口投与。

IclusigはFDAのpriority review (優先審査) プログラムに基づき審査され、6ヶ月の審査期限目標日 (2013年3月27日) より3ヶ月早く承認された。Iclusigはオーファンドラッグ (希少疾病用薬) に指定されている。

FDAは、2012年9月にBosulif (bosutinib) を、同年10月にSynribo (omacetaxine mepesuccinate) をそれぞれCML治療薬として承認、同年8月にMarqibo (vincristine sulfate liposome injection) をフィラデルフィア染色体陰性ALLの治療薬として承認している。

Iclusigの有効性と安全性は、各病期のCMLおよびPh+ALLの患者449例を対象に、シングルアームオープンラベル多施設試験により評価された。

有効性のプライマリエンドポイントは、慢性期のCML

ではMCyR (主要細胞遺伝学的反応) とし、全患者の54%、およびT3151変異をもつ患者の70%がMCyRに達した。加速期および急性転化期のCMLおよびPh+ALLにおいては、有効性のプライマリエンドポイントはMaHR (主要血液学的反応) とし、加速期のCML患者の52%が中央値9.5ヶ月で、急性転化期のCML患者の31%が中央値4.7ヶ月で、Ph+ALL患者の41%が中央値3.2ヶ月でMaHRに達した。

Iclusigによる最も一般的な副作用として、高血圧、発疹、腹痛、疲労感、頭痛、皮膚乾燥、便秘、発熱、関節痛、嘔気などが報告された。

表示には枠囲み警告として動脈血栓症、肝毒性が記載される。

(EU：申請中、国内：Phase II)

## ◆米国：HIV/AIDS患者用の初めての下痢治療薬Fulyzaq (crofelemer) 承認 承認日：2012年12月31日

米国FDAは、Salix PharmaceuticalsのFulyzaq (crofelemer) を承認した。抗レトロウイルス療法を受けている成人のHIV/AIDS患者の非感染性下痢の症状緩和に使用される。これまでにFDAが承認したHIV関連下痢の治療薬はない。Fulyzaqの有効成分crofelemerはトウダイグサ科の植物Croton lechleriから得られたオリゴマープロアントシアニンで、CFTR (嚢胞性線維膜コンダクタンス制御因子) 阻害作用を有し、下痢に対し有効性を示す。FDAが承認した二番目の植物性の処方



薬である。FulyzaqはFDAのpriority review (優先審査) により審査された。125mgの遅延放出錠で、1日2回服用する。

Fulyzaqの有効性と安全性は、抗レトロウイルス療法中のHIV陽性患者で、1ヵ月以上持続する下痢を有する374例を対象に、多施設無作為二重盲検プラセボ対照(1ヵ月)およびプラセボなし(5ヵ月)の臨床試験により評価された。臨床反応は水様性腸運動が1週間に2回以下の患者数と定義した。結果は、Fulyzaq投与患者の17.6%に臨床反応が得られ、プラセボ投与患者では8%であった。持続的抗下痢作用が20週間見られた患者もいた。

Fulyzaq投与患者にみられた最も一般的な副作用は上気道感染、気管支炎、咳、鼓腸、肝酵素ビリルビン値上昇であった。

(国内：開発なし)

**◆米国：ホモ接合型家族性高コレステロール血症治療薬Kynamro (mipomersen sodium) 承認  
承認日：2013年1月29日**

米国FDAは、Genzyme Corp.のKynamro (mipomersen sodium) を承認した。ホモ接合型家族性高コレステロール血症の治療に脂質低下剤および食事療法の補助として使用される。Kynamroの有効成分mipomersen sodiumはアポリポタンパクB-100合成阻害剤である。LDLコレステロール、アポリポタンパクB、総コレステロール、非HDLコレステロールの低下に役立つ。Kynamroはオーファンドラッグ (希少疾病用薬) として承

認された。Kynamroは200mg週1回皮下注射により投与される。投与開始前にはALT、AST、ALP、総ビリルビンを測定する必要がある。

FDAは2012年12月に、ホモ接合型家族性高コレステロール血症患者のLDLコレステロール、総コレステロール、アポリポタンパクB、非HDLコレステロール低下治療薬としてJuxtapid (lomitapide) を承認している。

Kynamroの有効性と安全性はホモ接合型家族性高コレステロール血症の患者51例を対象に26週間の多施設無作為プラセボ対照試験により評価された。有効性のプライマリエンドポイントはLDLコレステロールのベースラインから治療終了までの変化率とした。Kynamro投与患者において、26週間の治療期間中にLDLコレステロールが平均25%低下した。プラセボとの治療差は平均21%であった。

Kynamroによる最も一般的な副作用は注射部反応、インフルエンザ様症状、嘔吐、頭痛、肝酵素値上昇などであった。枠囲み警告として重篤な肝毒性のリスク (トランスアミナーゼ上昇、肝脂肪症) が記載される。

FDAはKynamroをREMS (リスク評価・リスク緩和戦略) 付きで承認した。Kynamroには4つの市販後研究が要求されている。

(EU：申請中、国内：Phase I)

出典：Drugs@FDA、FDA News Releaseなど

(医薬文献情報担当・海外)

# 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)

2013年1月7日～1月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.385-388)の記事から抜粋

## ■米FDA

- zolpidem含有製品 (Ambien, Ambien CR, Edluar, Zolpimistおよびジェネリック薬) のDrug Safety Communication: 米FDAは就寝時の推奨用量を下げるよう要求; 午前中の血中濃度が高くなり、運転など注意力を有する活動に障害をきたす恐れがあるため

<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm334738.htm>>

- Samsca (tolvaptan) に関する警告: 肝障害リスクの可能性について; 常染色体優性多発性嚢胞腎患者における二重盲検試験で3例が肝機能検査値上昇を発現したことを受けて

<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm336669.htm>>

## ■Health Canada

- 全てのbotulinum toxin製品の新たなラベルについての情報: Botox/Botox Cosmetic, Dysport, Xeomin/Xeomin Cosmetic, Myobloc; 投薬過誤を防ぐため、各製品独自の効力をラベルに反映する

<[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/\\_2013/2013\\_07-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2013/2013_07-eng.php)>

- statins (atorvastatin (Lipitor), lovastatin (Mevacor), rosuvastatin (Crestor), simvastatin (Zocor), pravastatin (Pravachol), fluvastatin (Lescol) およびジェネリック薬) の新たな表示改訂: 血糖値上昇および糖尿病のリスク

<[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/\\_2013/2013\\_11-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2013/2013_11-eng.php)>

## ■EU・EMA

- European Medicines Agency, 第三世代および第四世代経口避妊薬のレビューを行う; フランスからの要求を受けて; 静脈血栓塞栓症リスクは第一および第二世代経口避妊薬と比較して第三世代および第四世代経口避妊薬で高い

<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/01/WC500137933.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/01/WC500137933.pdf)>

## ■独BfArM

- Gilenya (fingolimod) のRote-Hand-Brief: 中断後の治療再開時の初回投与に対する心血管モニタリングについての勧告の改訂

<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2013/rhb-gilenya3.html>>

- Pradaxa (dabigatran etexilate) のRote-Hand-Brief: 新たな禁忌について; 抗凝固療法を必要とする人工心臓弁使用者に対する本剤の使用を新たに禁忌とする

<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2013/rhb-pradaxa.html>>

- 患者固定システムの安全性リスク: ドイツで腹部ベルトの使用により複数の患者が死亡している

<[http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/Patienten\\_Fixiersystem.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/Patienten_Fixiersystem.html)>

- ドパミン作動薬 (levodopa, apomorphine, bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexole, quinagolide, ropinirole, rotigotine, benserazide, carbidopa, entacapone, tolcapone): 衝動制御障害について (製品情報の改訂)

<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/textanp/TA-dopamin-agonisten.html>>

## ■仏ANSM

- PRADAXA (dabigatran etexilate): 抗凝固療法を必要とする人工心臓弁使用者に対しては禁忌であることについて

<<http://ansm.sante.fr/content/download/45536/590483/version/3/file/PI-130117-Pradaxa.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25年1月1日～平成25年1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
2013 USP 36 The United States Pharmacopeia /NF 31 The National Formulary	USP Convention, Inc.	USP Convention, Inc.	2012年
MIMS Annual Philippines 24th Edition 2012/2013	Leong Wai Fun et al ed.	UBM Medica Asia Pte Ltd	2012年
MIMS Annual Thailand 24th Edition 2012	Leong Wai Fun et al	TIMS (Thailand) Ltd	2012年
PDR 34ed. 2013-PDR for Nonprescription Drugs	PDR Network, LLC	PDR Network, LLC	2012年
ViDAL Vietnam 2012/2013	Leong Wai Fun	UBM Medica Asia Pte Ltd	2012年
東日本大震災と透析医療 透析医療者奮闘の記録	公益社団法人日本透析医会	日本透析医会	2012年12月
ホルモンハンター～アドレナリンの発見～	石田三雄 著	京都大学学術出版会	2012年12月
今日の治療指針 2013年版 (Volume 55) 私はこう治療している	山口 徹 他総編集	医学書院	2013年1月
今日の治療薬 解説と便覧 2013	浦部晶夫、島田和幸、川合眞一 編	南江堂	2013年1月
最先端医療機器がよくわかる本～何が検査できる? どんな治療に使われる?	井上浩義 監修	アーク出版	2013年1月
新着雑誌記事速報から始めてみよう～RSS・APIを活用した図書館サービス～ (RSS・APIを活用した図書館サービス)	牧野雄二、川嶋 斉 著	日本図書館協会	2012年12月
統計の基礎～保健学・医学・生物学における統計学入門～	緒方裕光 著	特定非営利活動法人日本医学図書館協会	2012年11月
腰痛診療ガイドライン2012	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会腰痛診療ガイドライン策定委員会 編	南江堂	2013年1月

## 情報提供一覧

【平成25年2月1日～2月28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	<a href="http://database.japic.or.jp/">http://database.japic.or.jp/</a>
1. [JAPIC Pharma Report—海外医薬情報]	2月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2013年1月分 (HP定期更新情報掲載)	2月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC NEWS] No.347 3月号	2月21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.868—871 (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.2850—2868	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. [JAPIC Weekly News] No.388—391	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.256—257	2月8日・22日	〈iyakuSearchPlus〉	<a href="http://database.japic.or.jp/nw/index">http://database.japic.or.jp/nw/index</a>
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.478—481	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2月版	2月28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〉	<a href="https://e-infostream.com/">https://e-infostream.com/</a>
		〈JST JDream II から提供〉	<a href="http://pr.jst.go.jp/jdream2/">http://pr.jst.go.jp/jdream2/</a>

# 医療用医薬品集

## 普及新版2013

2013年  
3月発行



価格：**5,040**円(税込)

A5判／約1,600頁

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、持ち運びに便利なハンディサイズ(A5判)に編集したものです。

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19,000製品の医療用医薬品情報を2013年1月時点の最新情報で収録。

### ■掲載内容

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

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!!

## みすみそう

三角草と書く。別名:ゆきわりそう(雪割草)。学名:*Hepatica nobilis* Schreber var. *japonica* Nakai、英名:Liverleaf。きんぼうげ科みすみそう属。本州中部以西に分布。耐寒性多年草。早春に可憐な花を付ける。花弁のように見えるのがく片である。寒空の下でどこからか小さな黒い蜂が飛んできて花蕊(かすい)

●の中に落ち込んだ。こうして受粉が行われるのであろう。(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。