JAPIC NEWS

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

「新年度を迎えて」　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

医療機器に関する会員制度のご案内 …… 4

平成25年度JAPICユーザ会開催案内／平成25年度　学会等　出展予定 …… 4

JAPIC-Q 医療機器情報（医療機器速報サービス）提供開始のご案内 …… 5

トピックス

第41回JAPIC医薬情報講座を終えて …… 6

JAPICサービスの紹介

『Japic-DI』について …… 8

『類似名称検索システム（新規医薬品名称検索）』について …… 10

コラム

くすりの散歩道 No.67「寝相の美（病）学」

（一財）日本医薬情報センター　医薬文献情報担当　田中 純 …… 11

薬剤師の現場「公認スポーツファーマシスト」株式会社アトラク　代表取締役社長　遠藤 敦 …… 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.274　▌情報提供一覧 …… 15

4

2013 | No.348

巻頭言

新年度を迎えて

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）

「医薬品」は、化学物質である医薬品本体のみでは存在することができません。白い錠剤が転がっていても、それが風邪薬なのか、鎮痛薬なのかわからなければ飲む気にはなりません。（得体の知れない錠剤を気持ちよくなるからと言われて飲んでしまう人もいるようですが、例外です。）さらに、1錠飲んで十分なのか、3錠飲まなければならないのかという、用量に関する情報も必要です。こう考えると、医薬品とは、医薬品本体と、有効かつ安全に用いるための情報から構成される複合製品であることがわかります。特に、後者の情報の部分は、医薬品の開発に着手して以降、逐次集積されていくものであり、市販後、すなわち臨床の現場で使用され始めた後に重大な知見が得られることもしばしば起こります。このため、医薬品については、その安全性等に関する最新の情報を、市販後においても、常に収集し、医師・薬剤師をはじめとする医療関係者、製薬企業、規制当局と共有することが必須であると言えましょう。

日本では、現行薬事法第12条の2に基づき、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」が定められ、これにより、製造販売業者は所定の基準に従い、情報収集をしなくてはならないことになっています。その一方、法第18条においては、製造販売後安全管理にかかる業務の一部を外部に委託できることとされており、具体的には、『医薬品の品質、有効性及び安全性等に関する情報』の収集、解析、保存等の業務を委託することができるようになっています。

JAPICにおけるQサービス（医薬文献・学会情報速報サービス）では、検索条件の設定等について、従来は請書の形でご依頼を受けておりました。近年、薬事法の規定に基づく委受託契約を締結したいとのご要望が増えて参りましたので、JAPIC内の手順書、規定を整備し、対応できるようにいたしました。JAPICユーザの各社には、委受託契約をご希望の場合には、対応させて頂く旨のアピールを改めてさせていただきたいと考えております。

また、海外文献や海外学会情報につきましては、従来、「JAPIC-Q海外情報」として、「JAPIC Pharma Report」に掲載されたThe Lancet、The New England

Journal of Medicine、JAMA等の主要医学雑誌13誌からの文献およびPubMedより検索した安全性に関する文献を提供しておりましたが、より悉皆的な情報の収集をPMDAが求めていることに鑑み、トムソン・ロイター社と提携し、今年度中に新しい海外情報提供サービスを開始する予定でおります。本サービスは、トムソン・ロイター社の持つ約16,000誌の学術誌および約1万件の学会資料を含むデータベースを用いて、必要な情報を抽出・提供するものです。近く、より詳しい事業内容をご説明させて頂くことになると考えておりますので、ご期待ください。

平成25年4月より、JAPICでは、新たに医療機器関連企業を対象とした会員制度を発足いたしました。これに伴い、医療機器会員企業向けに、医薬品における「Qサービス」に相当する、文献・学会情報サービスを開始いたしました。

医療機器に関するデータベース構築は、医薬品の場合に比べ注意しなければならないことがいくつかあります。一つは、文献を執筆している専門家の方々が、医療機器の一般的名称（PMDAが公開しているもの）をご存じでなく、しばしば商品名等の機器に関する詳細情報をも省略されることです。二つ目は、医療機器を使用して行った医療行為の結果、有害な事象が現れたとしても、それが手技によるものか、医療機器に原因するものか明記されていない場合があることです。

このような制約の中で、企業側が必要とする情報を的確に抽出するには、検索式の設定等において、医薬品Qサービスとは異なった工夫が必要かもしれないと考えております。

サービスをお申し込みの際、十分打ち合わせをさせて頂くことになります。

また、JDMサービス（海外規制措置情報）におきましては、既に医療機器情報も提供しておりますが、日本、米国、EUの間で、「医療機器」の法的定義が少しずつ異なっていることもあり、日本では医療機器にも医薬品にも該当せず、薬事法対象外の物品についての記事も入ってしまっています。これはユーザの方々にとってはノイズになるのですが、各国規制当局の運用の変更やわが国の法制度の改正の可能性もありますので、とりあえず今の形でご提供を続けようと考えております。

時代の変化に伴い、ユーザーの方々のご要望に的確に応え続けるためには、常に新しい課題にチャレンジしていかなくてはならないと考えます。既存事業を適切に継続するのみならず、ユーザーの皆様のお役に立つ事業の構築を図っていきたいと思います。

会員の皆様からのJAPICに対する積極的なご意見をお寄せいただければ幸せに存じます。同時に、本財団の事業へのご理解、ご助力のほど、よろしくお願い申し上げます。

Information

医療機器に関する会員制度のご案内

現在JAPICの会員については、医薬品企業、医療機関、団体などに「維持会員」としてご加入いただいております。以前より医療機器業界から医療機器に関する安全性情報等の提供要請などもあり、本年4月より「医療機器の維持会員」を創設いたしましたのでご案内いたします。

◆会員資格

（1）医療機器製造もしくは輸入販売業者
（2）医療機器販売業者
（3）医療機器卸業者

◆医療機器に関するサービス

（1）「JAPIC-Q 医療機器情報（医療機器速報サービス）」、「感染症情報サービス（Q-Plus）」
GVP（製造販売後安全管理の基準に関する省令）支援業務として、医療機器に関連する学会及び医学関連雑誌から安全性（不具合）、有効性、品質に関する情報並びに生物由来製品に関する感染症情報の収集・整理・提供を行います。

（2）「安全性に関する海外規制措置情報（JDM）」、「感染症情報サービス（JDM Plus）」
海外の規制措置情報については、これまでも各国の主要なwebサイトから医薬品、医療機器に関するもの並びに生物由来製品に関する感染症情報について、同時に収集・整理し、提供しておりました。今後は医療機器企業に対しても提供を行います。

◆会費及び入会申込手続

下記にお問い合わせください。
お申込先：一般財団法人 日本医薬情報センター　事務局 業務・渉外担当
〒150-0002　東京都渋谷区渋谷2-12-15　長井記念館5階
TEL：03-5466-1812　FAX：03-5466-1814
Email：gyoumu@japic.or.jp

◆会員資格の期間

ご加入の時点から、その年度の末日（3月31日）までです。特典（会員サービス）の取扱期間も同様です。次年度からは特にお申し出のない限り自動的に更新されることになります。

平成25年度JAPICユーザ会開催案内

平成25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25年6月18日（火）13：00～17：00　東京　日本薬学会長井記念ホール
☆平成25年6月21日（金）13：00～17：00　大阪　ブリーゼプラザ8F

平成25年度　学会等　出展予定

大会名	期間	開催地
レジフェア 2013 in TOKYO	4月21日	パシフィコ横浜
国際モダンホスピタルショー2013	7月17日～7月19日	東京ビッグサイト東展示棟
第43回日本病院薬剤師会関東ブロック学術大会	8月31日～9月1日	新潟コンベンションセンター　朱鷺メッセ
第75回九州山口薬学大会	9月15日～9月16日	佐賀市文化会館
第46回日本薬剤師会学術大会	9月22日～9月23日	グランキューブ大阪（大阪府立国際会議場）
第23回日本医療薬学会年会	9月21日～22日	仙台国際センター
第15回図書館総合展	10月29日～31日	パシフィコ横浜
第19回日本薬剤疫学学会学術総会	11月16日～17日	東京大学伊藤国際学術研究センター
第33回医療情報学連合大会	11月21日～23日	神戸ファッションマート
第35回日本病院薬剤師会近畿学術大会	平成26年2月1日～2日	国立京都国際会館
第134年会日本薬学会	平成26年3月27日～30日	熊本大学

＊開催内容につきましては変更される場合があります。

JAPIC-Q 医療機器情報（医療機器速報サービス）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。

概　要

国内で開催される医学･薬学関連の学会予稿集･プログラム･学会報告および学術雑誌をもとに、国内の医療機器の安全管理情報に関する情報を網羅的に月2回提供します。

●予め対象とする医療機器名を登録していただき、JAPICが構築したデータベースよりご登録の医療機器について月2回検索を行い、提供します。

●GVP省令に対応し、網羅的かつ迅速に医療機器の情報を提供します。

●学会情報･雑誌情報など文献情報の収集労力、費用、サーチの人手が節減できます。

●国内の医療機器の品質･有効性及び安全性に関する事項、その他医療機器の適正な使用のために必要な情報を網羅し、かつ迅速に提供します。

提供する医療機器の種類

◆Drug Device combinations
薬剤溶出ステント（DES）、薬剤溶出性ビーズ、抗菌カテーテル、抗生剤添加骨セメント、骨移植代替物、抗菌剤放出歯科修復剤、創傷被覆剤、眼科用製品、抗菌縫合糸、など

◆その他、主として治療に使用されるMedical Device
ステント、人工弁、人工血管、人工心臓、など

医療機器情報のキーワード

◆医療機器名

◆医療機器名以外のキーワード（不具合、有害事象など）

ご利用方法

●医療機器企業、製薬企業の方にご利用いただけます。

サービス開始までの流れ

STEP1　ご希望の医療機器名をご連絡ください
↓
STEP2　JAPICより検索式案をご提案します
↓
STEP3　検索式案をご検討の上、ご連絡ください
↓
STEP4　JAPICが検索システムへの検索式登録を行います
↓
STEP5　サービス開始となります

料　　金

●詳細については、お問い合わせください。

お問合せ先
事務局 業務渉外担当
TEL：03-5466-1812
Email：gyoumu@japic.or.jp

トピックス
TOPICS

第41回JAPIC医薬情報講座を終えて

平成25年3月4日、5日の2日間に亘り長井記念ホールにて、「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致しました。1日目は本年4月より施行される医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）を中心に、2日目はシリーズとなっている専門薬剤師及び重篤副作用疾患別対応マニュアルを中心に2日間で8つの演題の講演を行いました。講師の先生、参加者の皆様に改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まし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）**厚生労働省医薬食品局安全対策課長の俵木登美子先生**より**「医薬品の安全対策最近の話題」**と題して、安全性情報の収集、提供、医薬品リスク管理計画（RMP）、適正使用推進についての最近の動きについてお話いただきました。安全性情報の収集とその活用例として、市販直後調査中に製薬企業が適正使用のお知らせ文書を出した例、副作用報告に基づき安全対策を実施した例の紹介があり、さらに患者さんからの副作用報告を24年3月26日から試行開始しているとのことでした。医療情報データベース基盤整備事業の進行状況についても説明され、分析のためのガイドライン作りも開始されたこと、さらに本データベースの限界と今後行うべきことにも言及されました。RMPについては、25年4月以降に承認申請される医薬品等にRMPを策定すること、その留意点について説明がありました。RMPの策定は改正GVP/GPSP省令の施行後、承認条件として課せられる予定であり、RMPはGVPのもとで策定する。GVP下の監視活動の一つとしてGPSP下で製造販売後調査・試験が行われるということでした。

●参加者感想：レセプトDBの有効利用について分かりやすかった。厚労省の動向についてお話が聞けてよかった。

2題目（第1日目午前）は**「医薬品の安全対策を担う人材育成」**と題して、**名城大学薬学部医薬品情報学教室の後藤伸之先生**にお話いただきました。薬学教育の中での医薬品情報学の必要性について、「医薬品情報学は医薬品の開発から市販後の使用実態調査、有効（有用）性と安全性の評価を科学的に行う方法論を提供する」、実学的な学問であり、単に薬剤の効果や影響を研究するものではなく、得られたデータを有効に使って医薬品の適正使用に役立てるものである。医薬品情報学研究の活性化と教育の充実を目的に「医薬品情報学教科担当教員会議」を立ち上げ、全国の大学の教員に医薬品情報学についてのアンケート調査を行ったこと、その結果、教員の専門も様々で教授内容・方法にもバラツキがあることがわかり、そこで、医薬品情報学関連用語集と医薬品情報実例モデル教材集を作成し、教員間で共有できるようにしたことを説明されました。さらに薬剤疫学の重要性についても言及し、名城大学で実践している薬剤疫学モデルコースの紹介がありました。

●参加者感想：このような薬学教育を受けると企業にとっても有用な人材が望めると思った。

3題目（第1日目午後）は、**「欧州連合における新たな安全性規制（新EU GVP）について－リスク管理計画を中心として学ぶもの－」**と題して、**日本イーライリリー（株）古閑晃先生**より、2012年7月施行の新規安全性規制EU-GVPについて解説いただきました。2013年4月からの医薬品リスク管理計画導入に先立ち大変参考になる内容で、GVPの各項目について詳細な説明があり、一般人向けに安全性懸念事項やリスク最小化策を分かりやすい表現で記載することが義務付けられているとのことでした。また日本と欧米のリスク管理計画・安全性監視計画の相違点を挙げ、最後に今後は医療の安全性そして患者さんのためにも日本も欧米のリスク管理計画に近づけるよう産官学で努力しなければならないことを述べられました。

●参加者感想：ＰＡＥＳの位置づけがどのようなものかわかってきた。

4題目（第1日目午後）は、**「医薬品リスク管理計画（RMP）病院の立場から」**と題して、**日本病院薬剤師会副会長 土屋文人先生より**、医薬品そのものの安全対策であるRPMと同じく重要な医薬品の利用者側での安全対策についてお話をいただきました。最近発生した医療事故（持参薬名の取り違え）、医薬品の不適正使用（用法・用量の不遵守 等）について、事例とその対策について、またそれを踏まえたうえでの医薬品情報収集・伝達およ

び病棟薬剤業務等の薬剤師の役割について述べられました。さらに今後、病院のシステム化や一般名調剤によって発生する可能性のある医薬品名の取り違え事例についても具体例を挙げられて注意点等ご講演いただきました。

●参加者感想：とても分かりやすい内容でした。

5題目（第2日目午前）は、**「がん薬物療法を安全に行うための薬剤師の活動」**と題して**明治薬科大学 遠藤一司先生**より、最近のがん薬物療法の傾向や薬剤師のがん薬物療法への関わりについて解説して頂きました。がん薬物療法は従来では入院して点滴投与で行われることが多かったのですが、最近は経口投与できる抗がん剤が多くなってきているため外来で薬物療法を行う機会が増えているそうです。外来化学療法では副作用対策が重要となるため、具体的事例としてPanitumumabによる皮膚障害の予防とSorafenibによる手足症候群の予防の取り組みについて詳しくご説明して下さいました。また最後に、外来がん化学療法を実施していく上では医療機関と調剤薬局の連携も重要であると解説して下さいました。

●参加者：抗がん剤における薬剤師の活動についてよく理解できた。

6題目（第2日目午前）は、**「専門薬剤師の活動 HIV感染症専門薬剤師」**と題して**独立行政法人国立循環器病研究センター　桒原健先生**よりHIV感染症と薬物療法においての現状について詳しく解説して頂きました。抗HIV薬の特徴としては、服薬時間を守った継続的な服用が必要であること、中途半端な服薬が早期に耐性を誘導してしまうこと、服用量が多くなってしまう場合があること、副作用の出現、医療費が高額であることなどが挙げられるそうです。薬物治療においては患者さんのアドヒアランスの維持が重要となるため、薬剤師の方には薬の効果が最大限となるように患者さんのライフスタイルに合わせた服用支援をすることが求められているとのことです。桒原先生が携わられた外来服薬援助の実際について紹介して下さいました。また最後に、HIV感染症専門薬剤師・HIV感染症薬物療法認定薬剤師の申請資格について解説して下さいました。

●参加者：HIV専門薬剤師の役割などについて実際携わっている現場の先生のお話しが聞けて有意義だった。

7題目（第2日目午後）は、**「重篤副作用疾患別対応マニュアル（急性散在性脳脊髄炎、無菌性髄膜炎）」**と題して、**大森赤十字病院 院長 中瀬浩史先生**より、それぞれの臨床症状や原因薬剤など、疾患別に症例を例示してお話いただきました。急性散在性脳脊髄炎に関しては多発性硬化症との鑑別が難しいが、1ヶ月以内のワクチン接種、頭痛・発熱・意識障害等中枢神経系の急性症状、MRI所見の3種類があった場合で他疾患が否定的な場合に本症が疑われる、また、無菌性髄膜炎に関してはウイルス性と薬剤性との鑑別が困難であるが、可逆性で経口剤を全て中止することで回復するとの説明がありました。

●参加者感想：病気について知識を深める事ができた。

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（特発性大腿骨頭壊死症）」**と題して、**九州大学整形外科 准教授　山本卓明先生**より、「ステロイドによる大腿骨頭壊死」について解説をしていただきました。ステロイド剤の添付文書にも重大な副作用としても書かれている周知の副作用であるが、骨壊死の病態、発生機序、発生率から、ステロイド性の場合、ステロイド剤との関連性、予防法、副作用救済の現状等についての説明を。骨壊死は動脈性の虚血が原因と考えられているが、発生と発症は時間差があり、発生しただけでは痛みはなく、圧潰により痛みが出現した時点で発症となるとのお話が印象的でした。

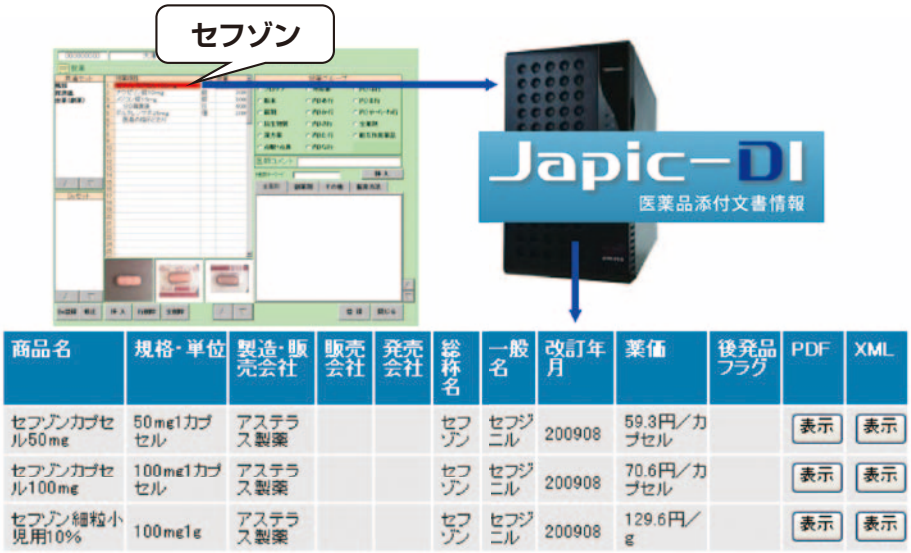
●参加者：専門医の講演を聞く機会ができてよかった。ふだんの業務ではわからない、現場からの話は大変興味深かった。

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。

JAPICサービスの紹介

『Japic-DI』について

Japic-DIは、医療用医薬品添付文書情報を提供するWebサービスです。
電子カルテシステム等の外部アプリケーションからの要求に応じて、添付文書に記載された商品名・一般名・製造販売会社名といった医薬品情報や添付文書XML・PDFを要求元に送信します。



●特色

・WEBサービスを利用することにより、添付文書情報の更新作業が不要となり、いつでも最新の情報を利用することができます。
・サービスを利用するアプリケーションに必要な情報だけを入手することができます。
・VPNや認証機能を設置することにより、セキュアな環境でご利用いただくことが可能です。
・商品名検索にあたっては、外部アプリケーションからの問い合わせに対し、検索エラーとなった商品名を収集し、検索のヒット率を向上させるための商品名メンテナンスを行っています。

●検索項目

外部アプリケーションからの検索要求に利用することができる項目
商品名、YJコード、HOTコード、厚労省コード、MEDISレコード番号、Japic添付文書ID

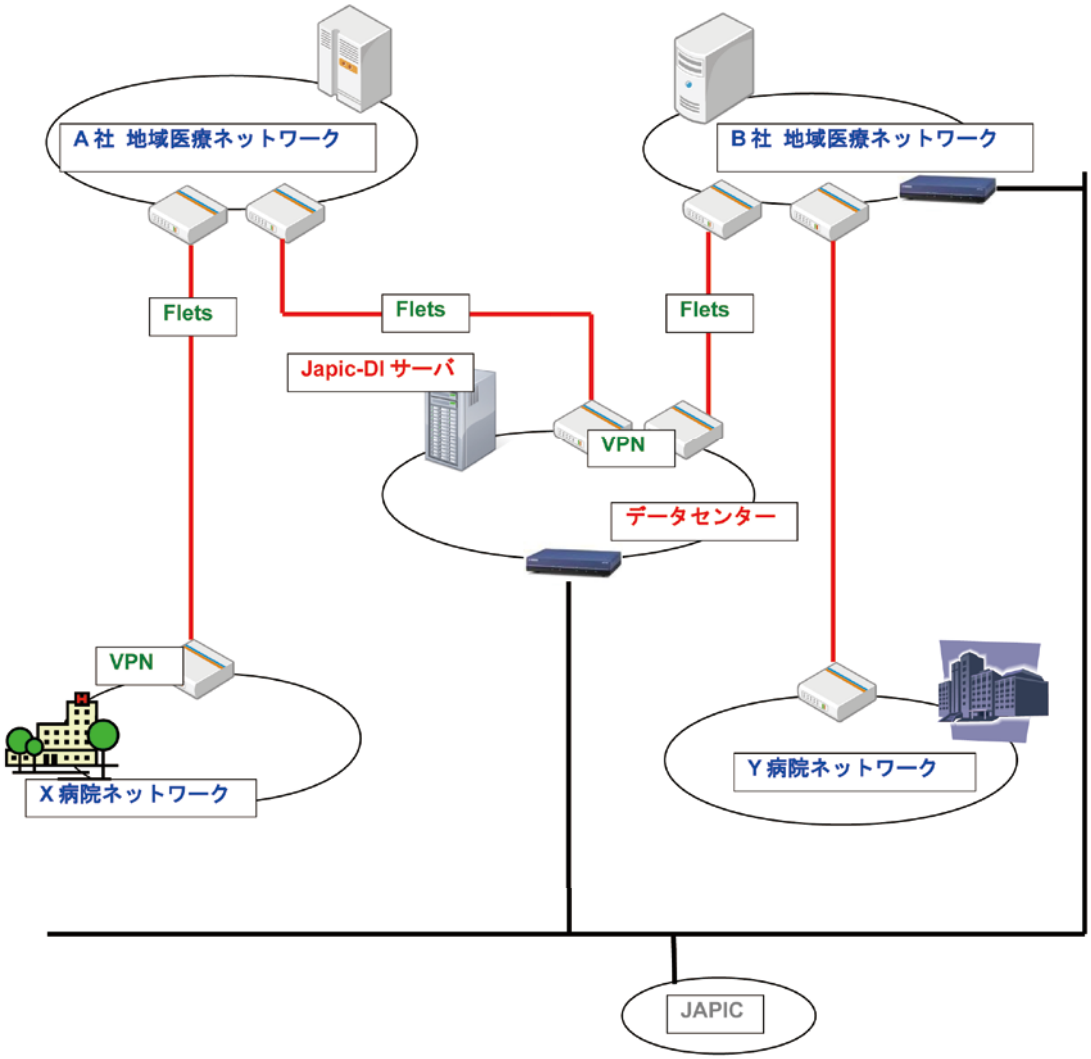
●提供する情報

外部アプリケーションからの検索要求に対して、Japic-DIから送信される情報
添付文書基本情報：商品名、一般名、総称名
規格単位
製造・販売・発売会社
改訂年月、薬価、後発品フラグ
添付文書全文XML
添付文書PDF

活用事例

地域医療ネットワークとJapic-DIの利用

地域医療ネットワークを提供しているベンダー様の電子カルテシステムとJapic-DIを連携させ、地域医療ネットワーク傘下の病院・クリニックで最新の添付文書情報をご利用いただいております。



お問合せ先
事務局 業務渉外担当
TEL：03-5466-1812
Email：gyoumu@japic.or.jp

『類似名称検索システム（新規医薬品名称検索）』について

新規に承認申請される医療用医薬品の名称が、既存の医療用医薬品名称と類似したものにならないよう、既存の医療用医薬品名称との類似性を確認するサービスです。

2011年1月から2012年12月までの2か年間における当システム利用状況について報告します。

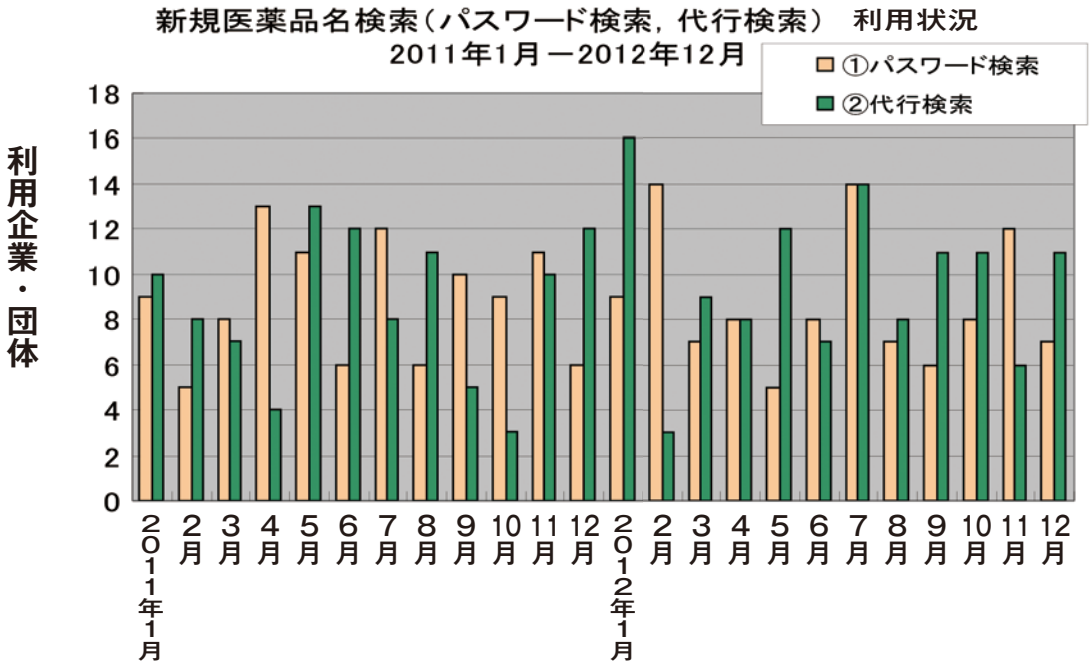
《システム利用方法（種類）》

①お客様ご自身で直接お調べいただく方法（パスワード検索）
②JAPICがお客様に代わり医薬品類似名称検索システムで調べる方法（代行検索）
以上2種類ございます。

《システム利用方法別のお申し込み状況》

・申し込み状況は以下のとおりです。両者とも毎月平均8～9社（延べ）で推移しており、年間200社を超えるご利用をいただいております。

《新規医薬品の製造販売承認を取得した企業・団体の利用状況》



2011年～2012年に新規医薬品の製造販売承認を取得した企業・団体は40あり、そのうち本システムを利用していただいたことのある企業・団体は39でした。このことから、本システムは、承認申請を行う製薬企業・団体のほとんどに使われていると言えます。
また、本システムを通じ医療機関におけるヒヤリ・ハット事例の減少、並びに製薬業界全体の発展に寄与しているものと考えております。

くすりの散歩道 NO.67

寝相の美（病）学

（一財）日本医薬情報センター　医薬文献情報担当
田中 純（Tanaka Jun）

ようやく長い冬が終わり、春がやってきました。お花見にレジャーに丁度いい季節の始まりです。出かけることに目のない私にとって、カレンダーと睨めっこする時期が始まりました。意外だ、とよく言われますが、私は登山をするので、今年はどこの山に行こうかと友人と計画しておりワクワクしています。まずは桜を見つつおいしい日本酒でも飲みたいところですが、花よりお酒なのはここだけの話です。

さて、春と言えば孟浩然の『春暁』の中に「春眠暁を覚えず」という有名な一節があります。遊びに行くことも好きですが、同じくらい寝ることも好きです。険しい山道を登る途中、拓けた広場があると眠りたい衝動にかられます。暖かい日に外へ出ると、芝生やアスファルトの上で昼寝をしたら幸せだなぁと考えます。休日は寝るだけで1日が終わる日もまた然り。環境が変わろうが、うるさかろうが眠れることが自慢です。必然と春はこのような気持ちになる日が多いので、春という季節はなんて素晴らしいのだろうとつくづく感じている次第です。

毎日当たり前のようにとる睡眠ですが、冷静に考えると人生の中で大きな割合を占めていることが分かります。1日平均6時間眠っているとして、80年の人生で20年眠っているという計算になります。そう思うとなんだかもったいない気もします。唐突ですが、ここで皆様に質問があります。

「どのような姿勢で眠りますか?」

人は一回の睡眠で何十回と寝返りを打つので、この姿勢で寝ています、と一概には言えないと思います。しかしそこには何かしらの癖があるはずです。以前友人の家に泊まりに行った際、夜中に起きた友人が私の寝ている姿を見て、死んでいると思ったそうです。なかなか言葉ではうまく表現できませんが、うつぶせで、枕に顔のほとんどをうずめ、両手は肘を90°に曲げた状態で寝ているらしいです。なかなか美しくない寝方です。何年か前にうつぶせ寝が健康にいいと話題になりました。現役医師である日野原重明先生も実践しているといううつぶせ寝です。きっと私も100歳まで生きるに違いありません。しかし果たしていいことばかりなのでしょうか?

高校生の時に顎関節症と診断され、かれこれ10年の付き合いをしています。困っていることと言えば、歯医者で口が開けにくい、ハンバーガーを思いっきり頬張れない程度で、幸い痛みもありません。たまにクリック音（口を開いたときにポキッと音が鳴る顎関節症の主症状の一つです）が鳴るくらいです。疾患の発症には様々な原因がありますが、私が診察された際に言われたことは、①顎の形が顎関節症になりやすい（専門家ではないためよく分かりません）、②日常生活の姿勢だそうです。何気なく肘をついたり、寝転がって本を読んだりテレビを見たり…。こういった日常の何気ない癖が歯列を歪め不正咬合の原因となり、顎関節症の発症につながるそうです。顎関節症が片側になりやすいのも、こういった些細なことの積み重ねによる歪みが生んでいるのかもしれません。素人なりの解釈ですが、原因①に加え、少しだけ右側を向いてうつぶせで寝る癖が私の顎関節症を生んだ可能性があるということです。自分の疾患に向き合ってみると、色々なことに気づかされるものですね。

最後に。しつこいですがお花見に行きたいです。杯を交わしましょう。

薬剤師の現場

公認スポーツファーマシスト

株式会社アトラク　代表取締役社長
遠藤 敦（Endo Atsushi）

公認スポーツファーマシスト制度は日本アンチ・ドーピング機構主催、日本薬剤師会協力という体制で2009年から始まりました。国体開催都県を中心に2013年4月には全国で合計6000人程度の認定者が存在する計算になっています。

この資格は毎年改定されるドーピングに関する世界基準に対する正確な知識と情報をもつ薬剤師を認定し、ハイレベルの競技者から一般のスポーツ愛好家まで幅広く薬の情報や健康に対する知識を伝える事を目的としています。

主な活動としてはスポーツ選手ならびにコーチ等チーム関係者から寄せられるドーピング相談に対する対応です。また学校薬剤師等との連携による薬物乱用に対する教育なども行うこともあります。

2012年のロンドン五輪において、オリンピック史上最高数のドーピング検査が行われたという報道が有りました。実に参加選手の半数以上が、240種以上に及ぶ検査成分の分析を受けたとのことです。国際オリンピック委員会、世界アンチ・ドーピング機構ともに薬物乱用に関する対策に本気で取り組んでいます。

現在の検査精度は非常に高く、食肉の中に入っていたと考えられる禁止物質クレンブテロールの非意図的摂取によると思われる検出事例では50ピコグラムの量を検出しました。例えるなら50メートルの競泳用プールに一滴垂らした程度の濃度です。

また現在の検出技術では対応できない物質に対しての備えとして、採取した尿や血液は長期間保管されます。ツール・ド・フランスの英雄が過去の検体を再調査した結果、記録を抹消されたのも記憶にあたらしいところです。

ドーピング防止のための取り組みは時に選手が不自由を感じるくらい非常に緻密に行われています。

この問題に対応するためには薬学的、科学的、生物学的知識を備えた存在が求められます。それらを学んでいる薬剤師という職種によるドーピング防止の専門家をアンチ・ドーピング機構中心に育成しようというしくみは世界に例を見ません。これがしっかりと機能すれば日本に約6000のドーピング相談窓口ができるとも言い換えられます。

しかしながらその窓口が機能するための障害が非常に多く存在しています。江戸川区薬剤師会が行ったアンケート調査によると、国体プレ大会に来ていた選手やコーチ等100名以上を対象にしたアンケートにおいて、86%もの人がドーピング検査について相談できる薬剤師の存在

を知らないと答えています。まだまだスポーツ界の現場にはスポーツファーマシストという存在が認知されていません。また、薬剤師が選手に対して間違えて禁止物質を含んだ薬を渡してしまった場合に発生する可能性のある賠償責任問題などに関しても曖昧なままです。スポーツファーマシスト自身として行動しようとしても相談に応えるためのツールがまだ少なく、なかなか動きにくい現状もあります。

株式会社アトラクはそういった諸問題の解決策の一つとして誕生しました。スポーツファーマシストの認知度を高めるためのプロモーションを行い、株式会社組織として動くことで賠償責任等に関する対応をしやすくし、全国6000の窓口が機能しやすいようにiPhoneアプリやドーピング禁止医薬品検索フォームを始め、スポーツファーマシストのための各種システム開発を行なっています。

「今、ニッポンにはこの夢の力が必要だ。」2020年東京五輪招致メッセージです。日本は世界のどの国よりも多くのドーピング相談窓口があるということ。トップアスリートにかぎらずドーピングを始めとした薬物乱用に関する教育を幅広く提供していること。我々はこれらを世界にアピールすることにより薬剤師がオリンピックという夢を選手と一緒に見るための力になりたいと考えています。

外国政府等の医薬品・医療機器等の安全性に関する規制措置情報より －（抜粋）

2013 年 2 月 1 日～2 月 28 日分のJAPIC WEEKLY NEWS（No.388-392）の記事から抜粋

■米FDA

- 扁桃摘出術および／またはアデノイド切除術後の特定小児におけるcodeine使用：Drug Safety Communicationー稀ではあるが、生命を脅かす有害事象または死亡のリスクがあることについて（更新情報）；表示の「枠囲み警告」、「禁忌」等の改訂

  ＜*http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm315627.htm*＞

- Sensipar（cinacalcet hydrochloride）のDrug Safety Communication：死亡の報告を受けて米FDAが小児の臨床試験を停止；Sensiparと死亡との関連性については評価中

  ＜*http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm341255.htm*＞

■EU・EMA

- chlormadinone, desogestrel, dienogest, drospirenone, etonogestrel, gestodene, nomegestrol, norelgestromin, norgestimateを含有するホルモン避妊合剤のレビューを開始：静脈血栓塞栓症リスクの懸念を受けて仏ANSMが要求

  ＜*http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Combined_hormonal_contraceptives/Procedure_started/WC500138611.pdf*＞

■独BfArM

- donepezilと悪性症候群（製品情報の改訂について）

  ＜*http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-donepezil.html*＞

- NeuroBloc（botulinum toxin type B）に関する情報：オフラベル使用に関連するリスク（毒素拡散など）；NeuroBlocの適応は成人の頚部ジストニー（斜頚）治療のみである

  ＜*http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2013/info-neurobloc.html*＞

■仏ANSM

- red yeast rice（紅麹）含有ダイエタリーサプリメント：仏ANSMによる注意喚起；高コレステロール血症治療薬の代替薬とすべきではない

  ＜*http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Complements-alimentaires-a-base-de-levure-de-riz-rouge-mises-en-garde-de-l-ANSM-Point-d-information*＞

- 血液透析中のiron静注による貧血治療について：承認されているレジメンを厳守するよう仏ANSMが注意喚起；iron過量投与のリスクがあるため

  ＜*http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Traitement-de-l-anemie-des-hemodialyses-par-solutions-de-fer-IV-l-ANSM-rappelle-la-necessite-de-respecter-les-schemas-posologiques-de-l-AMM-Point-d-information*＞

- Cytotec（misoprostol）の適応外使用（分娩誘発）に関連したリスク（子宮破裂、出血、胎児の異常拍動など）について注意喚起

  ＜*http://ansm.sante.fr/content/download/46761/603478/version/2/file/pi-130225-Cytotec.pdf*＞

- allopurinolと重篤な皮膚反応の発生リスクについて：適正使用の規定および使用上の注意に関する注意喚起

  ＜*http://ansm.sante.fr/content/download/46773/603621/version/1/file/pi-130225-allopurinol.pdf*＞

■豪TGA

- dabigatran（Pradaxa）と出血リスク：製品情報の改訂、人工心臓弁使用患者に対してdabigatranを使用しないことなど

  ＜*http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-dabigatran-111005.htm*＞

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2月1日～平成25年3月1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
American Drug Index 2013 57th ed.	Norman F.Billups	Wolters Kluwer Health	2012年
Data Book 2013	日本製薬工業協会 広報委員会 編	医薬出版センター	2013年2月
European Pharmacopoeia 7th edition Supplement 7.8	Council of Europe	Council of Europe	2013年1月
PEG用語解説	PEG・在宅医療研究会（HEQ）編	フジメディカル出版	2013年3月
医療機器承認便覧 平成24年版		薬務公報社	2012年12月
循環器病の診断と治療に関するガイドライン2012	小室一成 編	日本循環器学会	2013年1月
治療薬マニュアル2013	北原光夫、上野文昭、越前宏俊 編	医学書院	2013年1月

情報提供一覧

【平成25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
〈出版物・CD-ROM等〉	
1.「JAPIC Pharma Report－海外医薬情報」	3月1日
2.「添付文書入手一覧」2013年2月分（HP定期更新情報掲載）	3月1日
3.「JAPIC NEWS」No.348　4月号	3月22日
<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）	
1.「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」No.872－875（旧：医薬関連情報速報FAXサービス）	毎　週
2.「医薬文献・学会情報速報サービス（JAPIC-Qサービス）」	毎　週
3.「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日
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.2869－2888	毎　日
5.「JAPIC Weekly News」No.392－395	毎週木曜日
6.「Regulations View Web版」No.258－259	3月15日・29日
7.「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.482－485	毎週月曜日
8.「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日
9.「JAPIC医療用医薬品集2013」更新情報2013年3月版	3月29日

JAPIC作成の医薬品情報データベース	更新日
〈iyakuSearch〉Free　http://database.japic.or.jp/	
1. 医薬文献情報	月　1　回
2. 学会演題情報	月　1　回
3. 医療用医薬品添付文書情報	毎　週
4. 一般用医薬品添付文書情報	月　1　回
5. 臨床試験情報	随　時
6. 日本の新薬	随　時
7. 学会開催情報	月　2　回
8. 医薬品類似名称検索	随　時
9. 効能効果の対応標準病名	月　1　回
〈iyakuSearchPlus〉　http://database.japic.or.jp/nw/index	
1. 医薬文献情報プラス	月　1　回
2. 学会演題情報プラス	月　1　回
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　JDreamⅡから提供〉　http://pr.jst.go.jp/jdream2/	

医療用医薬品集
普及新版2013

2013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
- ◎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
- ◎半減期

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!!

しゅんらん

大型の花をつける洋蘭とは別に、日本固有のランの仲間にも根強い愛好家が多い。最もよく知られ、しかも花が清楚で美しい種がこの春蘭である。都会の近くでは野生品を見ることは少なくなっているが、これは東京都の里山で3月下旬に撮影した。現在でもよく探せばたくさんの株が残っている。かつては花を塩漬けにして賞味したものだ。(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。

JAPIC NEWS 4 2013.4 No.348
編集･発行 一般財団法人 日本医薬情報センター JAPIC
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館
TEL 03-5466-1811 FAX 03-5466-1814 URL:http://www.japic.or.jp/

＜禁無断転載＞JAPIC NEWS 2013年4月号2013.3.22発行(No.348)(1984.4.27 No.1発行)