

JAPIC NEWS



Contents

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

巻頭言

「ジェネリック医薬品で果たす社会貢献」

沢井製薬株式会社 代表取締役社長 澤井 光郎 2

インフォメーション

12月発刊します!!

新薬承認審査報告書集「日本の新薬」53~59巻..... 4

年末年始休業のお知らせ..... 4

トピックス

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) 5

コラム

最近の話題「医療用医薬品の流通改革」

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 専務理事 羽入 直方 7

薬剤師の現場「薬薬連携研修会を通して、考えること」

一般社団法人 埼玉県薬剤師会 理事 川越市薬剤師会 会長 天野 勉 10

おすすめの一冊「British National Formulary for children 2013-2014」..... 12

JAPIC新入職員紹介 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.282 ■情報提供一覧 15

12

2013 | No.356

ジェネリック医薬品で果たす 社会貢献

沢井製薬株式会社 代表取締役社長
澤井 光郎 (Sawai Mitsuo)



当社は1948年設立のジェネリック医薬品専門メーカーです。ジェネリック医薬品とは、新薬（先発医薬品）の特許が切れた後に、別の会社が同じ有効成分を使って製造・販売する価格の安い医療用医薬品のことで、後発医薬品とも呼ばれています。価格が安い理由は、新薬の開発期間（およそ15年～20年）に対して、ジェネリック医薬品の開発期間（およそ3年～5年）が短い分、コストを安く抑えることができるためです。

「価格が安い＝品質は？」と心配する方もおられると思いますが、ジェネリック医薬品は、新薬の特許期間中に効き目や安全性が十分に確認された有効成分を使用し、薬事法に基づく厳しい基準をクリアしたクリーン工場で製造しているため、先発医薬品と安全性や品質において同等のレベルになっています。



その他にも、大きくて飲みづらい錠剤を小型化したり、水なしで口の中で溶ける錠剤にしたり、苦みを少なくするような工夫や、医療過誤防止のために製品名の表示を大きくするといった製剤工夫が施されている製品も多数あ

り、患者さん、医療関係者から喜ばれています。また昨今、毎年増え続ける医療費の節減を目的として政府も積極的にジェネリックを使用促進していることもあり、ジェネリック医薬品の市場は拡大を続けています。

<ジェネリック医薬品＝社会貢献>

医療費節減や患者さんの薬剤費負担の軽減に代表されるように、ジェネリック医薬品の製造・販売はまさに社会貢献と言えます。そして我々ジェネリック医薬品専門メーカーは、そのことを常に胸に刻み、当社の企業理念でもある「なによりも患者さんのために」を使命として、日々の業務に務めなければならないと考え、日ごろから従業員へもその大切さを説いています。そのような我々の使命をまとめた、当社従業員のバイブルが「エピソードブック～ジェネリックがつむぐ小さな物語24選～」という冊子です。当社では2009年より、一般生活者からジェネリックにまつわる体験談を募集する「ジェネリックエピソードキャンペーン」を実施しており、その中から入賞した24のエピソードを紹介したものがこの冊子です。



ジェネリック医薬品の普及を示すように、今年は1,269通ものエピソードが寄せられ、その内容も、「ジェネリックで浮いたお薬代のおかげで・・・ができた。」「ジェネリックの相談をしたおかげで、医師や薬剤師とのコミュニケーションが深まった。」「飲みやすく工夫されたジェネリックのおかげで薬を飲む苦痛が減った。」など、まさに「ジェネリックが社会貢献に繋がっているんだな」と実感できるエピソードが数多く寄せられました。このように我々は、患者さんのジェネリックの「おかげ」で、こんなに良いことがあったという物語をどんどん増やしていかなければなりません。そのことを私は、何度も口を酸っぱくして従業員に伝えています。

<ジェネリックエピソードキャンペーン大賞作品>

せっかくですので、2013年のジェネリックエピソードキャンペーンの大賞作品をご紹介します。

『子どもと学んだジェネリック』

「お父さん、ジェネリックって知ってる？」小6の次男が声をかけてきた。「普通の薬より安い薬やろ！」と勢い良く答えた私。でも次男に「そんな説明じゃ自学勉強でできんし、もっと分かりやすく教えて」と言われました。

そこで、二人で図書館へ行ったり、インターネットで調べたり。次男は「安いだけじゃなくて品質も同じだし、お父さんが払うお金も節約できる薬なんだ」と感心していました。せっかくなので、市役所の医療保険の係へ行ってジェネリックの説明を聞くことにしました。説明を受けた後、息子が「お父さんだけでなく、市のお金も助かるいい薬なんやね。どうしたら使うことができるんですか？」と市の職員に聞くと「皆さんに使ってもらいたくて、ジェネリックカードを作って置いてあるんです」と私たちに1枚くれました。子どもとの自学勉強を通じてジェネリックの効果を知ることができ、普通の薬より安い薬としか理解していないことに気づきました。また、貴重な時間を一緒に過ごし親子でふれあうこともできました。健康に感謝しつつ、息子とカードを使える日を楽しみにしています。

<エピソードの変化>

これは45歳のお父さんから寄せられた、ジェネリックを介して生まれた「家族の絆」に関するエピソードです。応募状況を確認してみると、昨年までは、「価格が安い」という点のみフォーカスしたエピソードが多い傾向にありましたが、ジェネリックの医療現場での普及を表すように、医療関係者と患者さんとの「コミュニケーション」、薬代の節約や製剤工夫により「精神的な負担が減り」生活の質が向上した、ジェネリックへの変更を医療機関で依頼する際に便利な自治体や健康保険組合等が発行す

る「ジェネリックお願いカード」の有用性など、その範囲は多岐に渡るようになってきました。



このリアルな患者さんの声、ジェネリック医薬品に関する環境の変化を、医療関係者に伝えるようMRにはエピソードブックの積極的な活用を促しています。

また、一般生活者に対しても、ジェネリック医薬品の持つメリットをお伝えすべく、当社のコーポレートサイトで入賞作品を発表しています。

(<http://www.sawai.co.jp/generic/us/episode/index.html>)

<社会のお役に立ち続けたい>

当社は、1997年からの新聞広告、2004年からのテレビCMに代表されるように、ジェネリック医薬品のリーディングカンパニーを自負し、その普及促進活動を積極的に展開してまいりました。



これは「なによりも患者さんのために」という企業理念の根底にある、「社会のお役に立ちたい」という一途な思いからくる企業としての信念です。

我々はこれからも、営業・生産・研究・開発・管理などあらゆる部門、全従業員が一丸となって、社会にとってなくてはならない存在であり続けられるよう励んでまいります。

12月発刊します!!

◆ 新薬承認審査報告書集 「日本の新薬」 53～59巻

本書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構で行われた新医薬品の承認審査の報告書（以下審査報告書）をまとめて編集したものです。平成24年1月～12月までに承認・公表された82品目を承認月順に収載し、53～59巻の7分冊にまとめました。

各巻は成分名の五十音順に配列され、訂正のある報告書については、1～52巻同様本文中に修正前と修正後がわかるように編集しています。昨年11月に発刊いたしました「日本の新薬」47～52巻（平成23年1月～12月承認分を承認月順に収載）に引き続いての刊行となり、全59巻では798品目を収載いたしました。なお、1～20巻（平成10年～平成17年承認分）は、薬効別で収載しています。

新薬承認申請の際の参考資料として、また大学の医薬品情報およびレギュラトリーサイエンス教育用の教材・資料としてご利用いただけます。

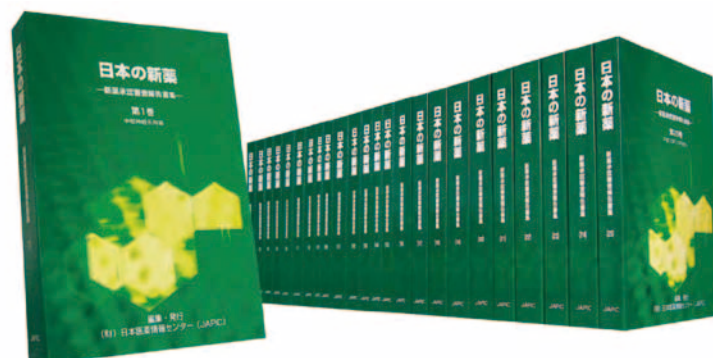
◆B5判

◆価格：各巻：22,000円＋税

お得で便利なセットでのご購入も可能です。

ご購入タイプ		価 格
全59巻セット	平成10年1月～平成24年12月までに公表された798品目を収載	649,000円＋税
1～20巻セット	平成10年1月～平成17年承認分を薬効別で収載	220,000円＋税
21～25巻セット	平成18年1月～10月までに公表された52品目を、承認月順に収載	55,000円＋税
26～30巻セット	平成19年1月～11月までに公表された59品目を、承認月順に収載	55,000円＋税
31～35巻セット	平成20年1月～12月までに承認・公表された55品目を、承認月順に収載	55,000円＋税
36～40巻セット	平成21年1月～12月までに承認・公表された55品目を、承認月順に収載	55,000円＋税
41～46巻セット	平成22年1月～12月までに承認・公表された71品目を、承認月順に収載	66,000円＋税
47～52巻セット	平成23年1月～12月までに承認・公表された74品目を、承認月順に収載	66,000円＋税
53～59巻セット	平成24年1月～12月までに承認・公表された82品目を、承認月順に収載	77,000円＋税

お問い合わせ先 事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276、FAX:0120-181-461)



年末年始休業のお知らせ

年末年始休業：平成25年12月28日（土）～平成26年1月5日（日）

新年は1月6日（月）より業務を開始いたします。

■ 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、短時間で医薬品集作成が可能です。本システムの概要と、おすすめの機能をご紹介します。

【概要・特長】

1. 医薬品集、採用薬一覧をMS Wordで作成

JAPIC PIAで作成される医薬品集や院内採用薬一覧は、すべてWordへ簡単操作で作成する事が出来ます。

Wordで作成する事で、直接Word上で編集したり、別のパソコンへ医薬品集ファイルをコピーしたり、或いは、製本の為に印刷業者へ渡したりと、いろいろな活用方法が可能となります。また、医薬品集のレイアウトは、多彩な条件を設定する事が可能です。

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)



お客様が作成した医薬品集本文データを、利用し、作成する機能です。機械的に作成しますので、ページのズレなどお客様の編集作業もありません。

目次は、通常「薬効分類順」に作成されますが、独自分類コードなどを利用し、任意で目次を作成することも可能です。

索引は、一般名順と、商品名順の2種類が作成可能です。

3. 最新の添付文書PDFの参照機能

当センター医薬品情報データベースiyakuSeachと直リンクを貼られているので、最新の添付文書イメージをPDFで閲覧する事も可能となります。

4. Excel、CSVデータへの出力可能

院内の採用薬データは、Excelのワークシートや、CSV形式のデータへ出力する事が可能です。

5. 院内医薬品集配布後に改訂分、追加分の冊子作成

通常、医薬品集は、一年或いは二年周期で作成する事が一般的ですが、JAPIC PIAを利用すれば、毎月医薬品集を作成することも、また追補版を作成することも簡単に出来ます。

6. YJコード、JANコードから採用薬データの作成が可能

YJコード・JANコードから一括登録が可能です。

7. 添付文書情報以外の独自情報も追加編集可能

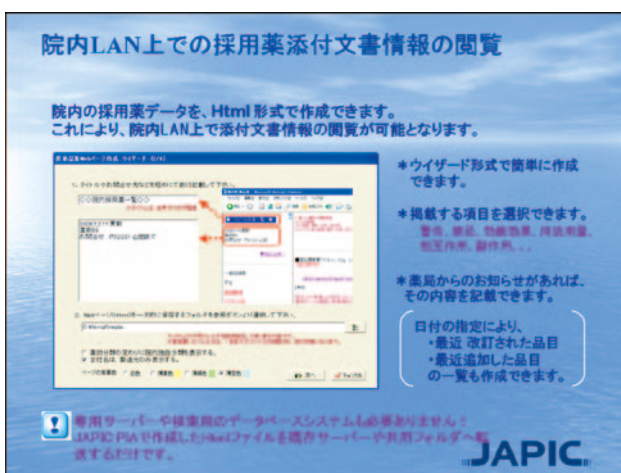
院内独自項目の追加が可能です。

8. 後発品(ジェネリック医薬品)の管理可能

後発品マーク表示が、医薬品集、採用薬一覧、Webページ等、全ての出力に表示されます。

【JAPIC PIAおすすめ機能】

おすすめその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。専用のサーバも検索性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iyakuSeach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。

おすすめその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、医薬品情報データベースiyakuSeach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) があつ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。)

おすすめその③ 院内採用医薬品集 (Webページ及び紙媒体) における薬剤画像の挿入

- ① 院内採用医薬品集やWebページに薬剤の画像を掲載することが出来ます。
薬剤画像をユーザ様にてご用意頂く必要がございますが、薬剤画像を加えることでより分かり易くなるというお声も頂いております。
※画像データは、当センターから提供することも出来ます。(株式会社 薬事日報社、FINE PHOTO D1) お気軽にご相談ください。

【システム提供価格】

初年度料金：200,000円 (消費税別)
次年度以降料金 (サーバ・データ料金)：30,000円 (消費税別)

【お問合せ・資料請求】

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

☆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、導入をご検討ください。(http://www.japic.or.jp/service/cd/japicpia.html)

最近の話題

医療用医薬品の流通改革

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 専務理事
羽入 直方 (Hanyu Naokata)



【はじめに】

日本医薬品卸売業連合会（以下「医薬品卸連」）は、「流通改革」に取り組んでいる。医療用医薬品の流通問題は、古くて新しい課題である。医療保険制度にかかわったことのある人は、その不透明性ゆえに、「百年河清を待つ」の感を持って思い出すと言う。薬価差益、総価取引、未妥結仮納入、売差マイナス等がキーワードである。

【流通改善懇談会】

平成16年に流通改善懇談会（以下「流改懇」）が設置され、平成19年に緊急提言がまとめられた。緊急提言が前提とした医療用医薬品流通についての当時の認識を図示すると次のとおりであった。

一見するとお分かりのように、川下流通（卸→医療機関・薬局）と川上流通（メーカー→卸）のそれぞれに問題があり、複合的な難題である。

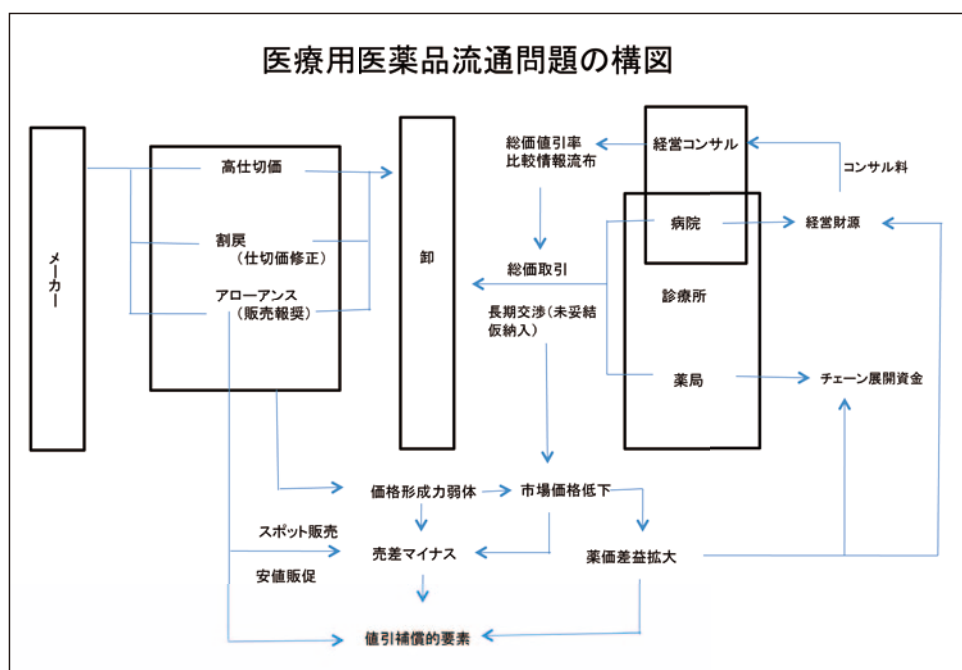
川下流通では、医薬品の商品特性が影響を及ぼしている。他の商取引ならば、商品の受渡しの前に価格が決まっているのが当然である。しかし、医薬品がなければ医療は成り立たない。価格が未妥結だから医薬品を納入しないとすることは人命よりも金銭を重視する姿勢で

あるとの誹りを卸は恐れる。このため、「未妥結仮納入」が生じることになる。また、取引品目数が膨大になる場合は、手間を削減するため、取引対象の医薬品の価格を同一の値引率で決定する総価取引が行われることが多かった。しかし、総価取引には価値に見合わない市場価格が形成され、公定価格である薬価に反映されるという弊害がある。

医療用医薬品の取引で卸と医療機関・薬局との価格交渉ではどちらに優位性があるだろうか。卸が価格決定権をメーカーから得たのは平成4年であった。公正取引委員会がメーカーの値引補償（メーカーから卸に対する値引分の事後補填）は再販売価格維持行為に該当し、独禁法違反の恐れがあるという見解を提示したこと、日米構造協議でメーカーと卸の密接な関係が参入障壁とされ、「ケイレツ」解消の必要性が指摘されたことなどが背景にあった。現在では業界の再編統合が進み、医薬品卸連加盟の卸は有力5グループにほぼ集約され、参加企業数85社となっているが、当時の医薬品卸業界は350社程度がひしめいていた。多くが中小企業で、過当競争状態であった。おのずから買い手優位であり、値引率すなわち薬価差は20%を優に超える水準であった。買い

手は価格未妥結のまま長期にわたって仮納入を要請し、年度末まで価格交渉の妥結を延ばし、市場の価格情報を経営コンサルタント等から入手し、最大限の薬価差益を得ることを基本的な戦略とした。薬価差益が医療機関の経営原資に組み込まれていたのである。

薬価差益を追い求める結果、過剰な投薬が医療を歪めているという薬漬け医療批判キャンペーンなどがあり、医薬分業の推進や薬価決定過程におけるR幅（薬価差の許容範



最近の話題

囲)の設定とその段階的縮小(15%→5%)、R幅から調整幅(薬剤の包装間格差に着目した流通経費率。2%)への移行措置等が採られ、一定の改善が図られた。しかし、薬価差益を縮減する狙いを含んだ医薬分業の推進であったが、分業率の向上とともに主要な買い手となった調剤薬局はチェーン展開するための資金獲得の必要性等から薬価差益を強く要求し、新たな医薬品流通の問題状況が生じた。

一方、川上流通ではメーカーの高仕切価政策が論点である。メーカーから卸への譲渡価格である仕切価を高めに設定し、売差マイナスとした上で、事後的に割戻して仕切価を修正し、裁量的なアローアンスで年度末に卸の利益を補填する。市場価格に影響を持ち、実質的な価格決定権を維持する効果がある。特に、アローアンスは、その不透明性が問題視された。

平成18年に中央社会保険医療協議会は、薬価基準制度の運用の観点から医療用医薬品取引の在り方を憂慮し、医薬品流通の改善を図ることについて流改懇に検討を求めた。これを受けて行われた流改懇の審議結果を取りまとめたのが平成19年の緊急提言であった。緊急提言の全文と解説は医薬品卸連のホームページに掲載されているのでご覧いただきたい。

【緊急提言】

緊急提言には、公的医療保険制度の適正運営と新薬開発の原資確保という視点が示されている。公的医療保険制度において、薬価は銘柄別に薬価基準に収載される。薬価の決定には、市場実勢価格主義を原則とし、薬価調査の結果により判明した市場価格を踏まえて公定価格である薬価が定まる仕組みである。したがって、公的医療保険制度の適正運営のためには、価値を無視して一律に値引きを行う総価取引や未妥結で価格が決定していないために薬価調査の対象から脱落する未妥結仮納入は是正されなければならない。公正な市場価格の形成のために卸の価格形成機能を活かすには、川上取引における卸の仕入価格(割戻し・アローアンス(以下「リポート」と総称)を加味する前の仕切価)が製品価値に応じ、かつ、卸の適正利益を確保しうる水準であることが望ましい。そのことによって、川下流通で単品単価取引による価値に見合った市場価格の速やかな形成が期待できる。(期末にリポートが決まるまで卸の最終原価が定まらないことが長期未妥結の正当化理由として主張される場合がある。)売差マイナスの定着とリポート割合の増高がメーカーによる卸の価格形成機能をコントロールする効果を高め、更に、薬価が公定価格であることがリポートの効果を一層強めている。迂回的な再販売価格維持行為ではないかとの疑念である。

新薬の創出のための原資は、市場で取引されている医薬品から適正な利益を得ることによって回収した資金が充当される。価値の高い医薬品が価値の低い医薬品と同一のバスケットに入って、同一の値引率で取引される総価取引ではこの資金サイクルが機能しない。産業政策的見地からも容認できない商慣習である。本来、医薬品の買い手は、医薬品の価値を判定する使命を持っている。かつては価値の高い新薬であっても、競合品の登場で価値が減少し陳腐化すれば、市場価格は下がるはずである。このような観点から、総価取引は根絶され、単品単価取引に席を譲らなければならない。

【流通改革第3ラウンド】

平成19年に緊急提言が公表されてから、平成20年、22年そして24年と3回の薬価改定が行われた。薬価改定で市場価格はリセットされる。新薬価に応じた市場価格を形成するため、価格交渉がスタートする。

平成20年の薬価改定後の価格交渉いわば流通改革第1ラウンドでは、卸は、緊急提言を尊重して、価格交渉期間6ヶ月以内での妥結を目指した。しかし、買い手側が緊急提言の趣旨を十分に理解しているとは言い難かった。価格交渉で一方が早期妥結を目指しても他方が同調しなければ、早期妥結を目指す側に不利な展開になることは明らかである。その結果、総価取引の改善がわずかにとどまったこともあり、平成20年度の卸の営業利益率は0.29%(前年度1.12%)に沈んだ。

流通改革第2ラウンドに進む平成22年度の薬価改定は、メーカーが要望した新薬創出等加算制度の試行的実施を伴った。同制度は、新薬創出のための財源を確保することを目的とし、価値の高い新薬の価格は市場平均の値下り水準よりも下げ渋るはずであるという前提のもとに設計されている。同制度は、個々の医薬品ごとに価値に見合った市場価格が形成されることが前提になるので、単品単価取引推進のトリガーとなるという点において流通改革と表裏一体の関係にあると目された。しかし、単品単価取引の推進による価格設定が、結果として、従前の総価取引による値引率を圧縮する場面が多いため、医薬品価格の値上げに同制度を利用しているという購入者側の強い反発が起り、また、同制度に対するメーカーと卸の足並みの乱れ等もあり、卸の営業利益率は更に悪化(平成22年度営業利益率は史上最悪の0.13%)し、流通改革第2ラウンドも成功とは言い難い状況となった。

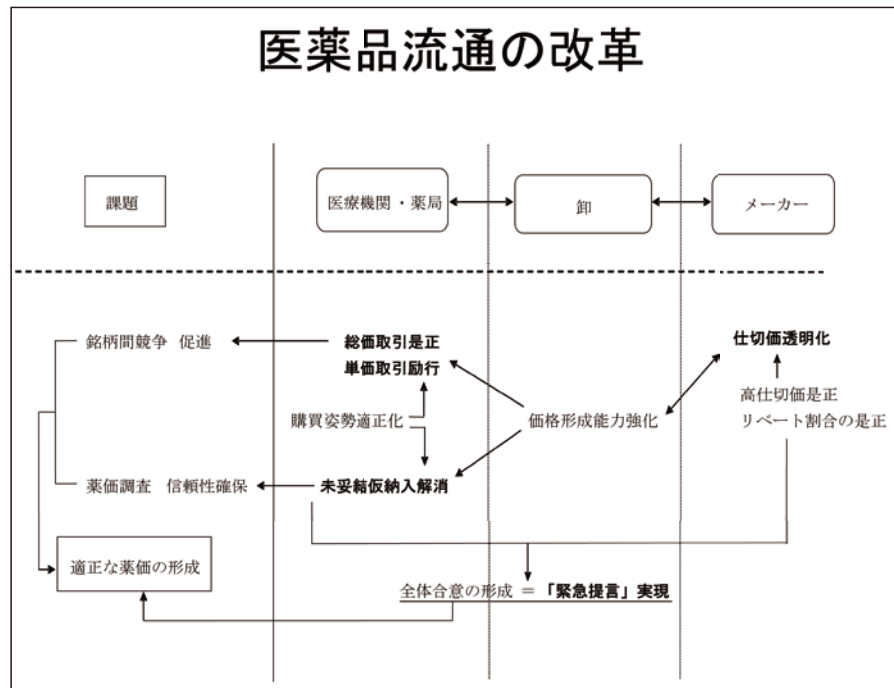
平成23年7月に開催された流改懇において、卸は国のより積極的な取組みを求めた。医薬品取引は民々取引ではあるが、公的医療保険制度の適正な運営に直接かか

わる問題であり、医薬品卸業界単独では効果的な展開が期待できない。川下・川上の両サイドにおいて当事者同士の真剣な意見の交換と問題認識の共有が必要である。緊急提言が指摘するように、公的医療保険制度の運営責任者としての国の役割に基づく行政のバックアップが必要である。国は、要望を受け入れ、より具体的に解決策を検討するための川下・川上のそれぞれのワーキングチームを流改懇に設置した。

川下流通のワーキングチームは、医薬品卸連と日本保険薬局協会（以下「NPhA」）で具体的な取引形態の在り方について協議を重ね、合意点に達した。すなわち、「単品単価取引を実行するため、新薬、長期収載品、後発品等の医薬品のカテゴリーごとに交渉を進め、相場観をすり合わせた上で単品ごとに価格設定をする。価格交渉開始から6ヶ月以内に価格、配送回数、配送頻度などの契約条件を記した覚書を締結する。覚書の締結をもって価格交渉の妥結とし、覚書締結後は適及的な価格変更を行わない。」というものであった。

川上流通のワーキングチームでは、医薬品卸連と日本製薬工業協会が売差マイナス問題について協議を進めている。仕切価の水準、リベートの在り方が焦点である。売差マイナスつまり高仕切価と高水準のリベート割合は、医薬品卸の価格形成機能に制限を加えており、メーカーの強い価格関与が行われていると認められる。特に、アローアンスには市場攪乱的な要素があり、仕切価の引下財源への振替等の必要性が指摘される。具体的な取引条件の設定は、卸・メーカーの各社レベルの意思決定の問題ではある。しかし、市場価値に見合った仕切価の設定は単品単価取引の遂行のため、かつ、卸の価格形成機能を尊重した公正な医薬品流通のための重要なポイントである。

川下及び川上のワーキングチームの議論を踏まえ、平成24年4月、流通改革第3ラウンドがスタートした。医薬品卸連は同年3月、会長声明を公表し、流通改革に不撤退の決意で臨むこととした。事前取引の在り方について議論を深めたことにもかかわらず、NPhA傘下の調剤薬局との価格交渉は想定以上の厳しい展開ではあった。しかし、妥結に至った取引については単品単価取引が大宗を占めた。今後はこの流れを確実なものとし、単品単価取引の徹底と定着を図ることが課題である。



【おわりに】

来年4月には社会保障制度の持続性を高めるための消費税の増税と2年毎の薬価改定が行われる。正に、流通改革の徹底が求められる。流通改革は、公的医療保険制度の適正かつ効率的な運営を通じ、国民皆保険制度を守る取組みの一環であることを認識しなければならない。社会保障制度の中でも医療が最も歳出規模の増大が著しい分野である。国の活力を維持するためにも公的医療保険の運営に投入される税・保険料が必要最小限に抑えられることが望まれる。医薬品卸をはじめ公的医療保険制度の下で事業を展開する者は、いわば公的プレイヤーとして、公的財源の厳しい状況を踏まえた事業活動を展開する責任がある。いやしくも職業倫理に反した行動や営利第一主義は許されない。流通改革が達成できなければ、公的医療保障制度を運営する欧州諸国が採用している公定マージン制、クローバック制などを導入する議論にも進みうるだろう。また、適正な川下流通を支えるため、医薬品卸の自律的価格形成機能を高める川上流通の改善に真剣に取り組む必要がある。

自由な市場機能の活用を前提とする現行制度の充実を目指し、医療用医薬品に係る流通改革の定着のための持続的な努力がすべての関係者に求められている。

（本稿における意見・見解は筆者の私見です。）

薬剤師の現場

薬薬連携研修会を通して、考えること

一般社団法人埼玉県薬剤師会 理事
川越市薬剤師会 会長
天野 勉 (Amano Tsutomu)



はじめに

川越市には中核病院である埼玉医科大学総合医療センターがあります。岸野亨先生が薬剤部長に就任なされて間もなくのことでした。

「患者さまの多くは川越市内の人です。院外処方せんの授受については、川越市薬剤師会の皆様に大変お世話になります。処方医薬品、処方せんの書き方、疑義照会などいろいろ問題があり何とかスムーズな連携が取れないか。」との御相談を受けました。川越市薬剤師会としても、いろいろな面で医療センターとのコミュニケーションを取るべきと考えておりましたので、大変ありがたい申し入れに対して、すぐさま対応させて頂きました。医師は患者さんを診断し、薬を処方して頂けますが、薬剤師は処方せんに誤りがないか、相互作用は問題ないか、この処方から患者さんの病状はどのようなものかを薬学的な観点から想定しながら調剤しないといけません。そのためには、医師・病院薬剤師・薬局薬剤師が、薬物療法に関する情報を共有し、患者さんにとって安全安心の医療を提供することが必要であると考え、その手段として研修会を位置付けました。

研修会の取り組み

11月1日には、13回を迎えることとなりますが、年に三、四回の開催になっています。場所は参加者の利便性を考慮し、川越駅近くの埼玉医科大学かわごえクリニックの大会議室をお借りしております。60人位から始まった研修会も前回(第11回:6月21日)には、137人の参加を頂きました。参加者は、埼玉医大の病院薬剤師、川越市薬剤師会薬剤師、会員でなくても地域の薬剤師には広く門戸を開いております。今回のテーマは、一般講演として、川越市薬剤師会のウエマツ薬局の植松光子先生「アトピーと不妊の共通の原因」との講演を頂きました。植松先生は、東洋医学

に精通しておられ、A級国際中医師としての立場より、アトピーと不妊について、詳しく解説して頂きました。次に特別講演として、埼玉医科大学総合医療センターの耳鼻咽喉科教授の菊池茂先生に「アレルギー性鼻炎に対する治療戦略」というテーマで講演をお願いいたしました。近年、アレルギー患者は世界的にも増加しており、日本でも、何らかのアレルギー疾患に罹患している割合は約4割いる、この患者のQOLを損なうだけでなく、労働生産性、勉学、日常生活などにも支障をきたすので、医者も、薬剤師も治療、管理を適切に指導することが必要であるとのこと。アレルギーのメカニズム、アレルギー疾患・ガイドラインについて、病理病態について詳しく説明して頂きました。しかしながら現在の治療が有効性、安全性については期待度より、満足度が低い現実を示されて、効果の持続性、インペアド・パフォーマンスの点において十分な満足度が得られていないとの実態を示されました。又OTC薬に含まれている血管収縮剤の副作用についても病理所見を示されて注意を促されました。

研修会の構成は、一般演題と特別講演から組み立てていますが、一般演題としては、埼玉医大の薬局での取り組み、薬剤師の病棟業務、麻薬の取り扱い、バーコードで変わる調剤業務、薬剤治療のマネージメント(TDM・薬毒物中毒測定)、お薬手帳を利用した薬薬連携の強化などで、薬剤師会からは、薬局における在宅医療の取り組みなどのテーマでした。特別講演としては、消化器疾患、脳神経疾患、循環器疾患、内分泌疾患、膠原病など幅広い分野です。講師は岸野薬剤部長のお力添えを頂いて、埼玉医大の各科の教授にお願いしております。医師の治療方針は各医師によりいろいろと違う点はあると思いますが、科長さんの方針にはある程度の統一性はあると思います。お願いしております。

研修会の目的・役割・成果

現在はインターネットの時代で、いろいろな情報が入手できます。世界中の医療・医学・薬学の大量の情報も同様です。大変便利な時代になったと思う反面、その情報が正確かどうかを判断し、どのように生かして行くかは個人の力量に掛かっております。先日も「カルチノン」(株)高山生命研究所が、医師法違反・薬事法違反で摘発されました。詳しい経緯はわかりませんが、正々堂々とこの医薬品?が癌の治療に有効であることが載せてありました。これは論外ですが、インターネットの利便性だけが、マスメディアに取り上げられていますが、無責任で問題のあることが指摘されています。私はじめ薬剤師会の会員は、医師会の研修会、症例研修会、製薬会社の勉強会・説明会などに参加させて頂いておりますが、講演の中には、特異的な内容の物もあります。情報のチェックが必要です。薬局薬剤師には、患者のために、安全安心の調剤業務ができるようにするためには、病院薬剤師と薬局薬剤師が情報を相互に提供し、円滑な連携関係を構築することが必要です。薬剤師間で“顔の見える関係”がなかなか築けない理由の一つに、お互いに何をしているか分からない、どのような環境で働いているのか分からないなどの部分があります。両者に見えてない意思の疎通、双方に意識の差があると思います。お薬手帳による情報の提供、後発品の医薬品の問い合わせについても十分な連携が取れているとは思いません。病院薬剤師と薬局薬剤師が場所を一緒に顔を見合せながら、いろいろなことを討議することに役立っていると思いますし、疑義照会などがやり易くなるよう心がけています。特に若い薬剤師がたくさん参加して頂くことを考えると、向学心が旺盛なこと、情報を主体的に取りに行く姿勢を感じさせられます。

今後の課題

現状では、諸事情により、研修会が一方向的な講義形式で行われています。そのためか質問が少なく、講師の先生の内容についての理解度が把握できませんので、双方向性の情報交換が必要と考えています。更に、テーマに合わせた服薬指導のロールプレイの実演なども取り入れることができればもっと有益であると思います。

又、埼玉医科大学総合医療センターは、川越市のみではなく、埼玉県西部医療圏の中心的存在ですので、近隣の地域との薬業連携も進めていきたいと考えています。

かわこえしやくざいしかい
川越市薬剤師会



<http://www.kawayaku.jp/>



埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部長 岸野 亨 先生



会場風景



会場風景

おすすめの 一冊

JAPIC 所蔵の書籍のご紹介 ～海外の医薬品集編～

■ イギリスの小児科用医薬品集



書名	British National Formulary for children 2013-2014
出版社	Pharmaceutical Press
言語	英語 (イギリス)
サイズ	21cm×13cm
ISBN	978-0-85711-087-9

BNF for childrenはイギリスで小児科の医師や薬剤師らのために毎年刊行されている医薬品集です。新生児から青年期までの薬の使用に関する情報を提供しており、医薬品によっては生後数日から18歳まで細かな投与量を示している点が特徴です。

モノグラフには薬名、使用上の注意、禁忌、妊娠・授乳についての注意、副作用、投与、製品名などが記載されています。また、付録として医薬品ごとの相互作用をまとめたものや、経腸栄養剤、栄養補助食品、サプリメント、食品添加物、ダイエット食品などのボーダーライン製品 (Borderline substances) についての資料があります。

MedicinesComplete (<http://www.medicinescomplete.com/about/>) に毎月の更新情報やオンライン検索がありますが、残念ながら無料で利用できるのはイギリスおよび一部の発展途上国からのみで、日本から利用するためには購読する必要があります。

JAPIC 附属図書館は日本で最も多くの海外の医薬品集を収集している図書館です。
一般公開ですので、どなたでもご利用いただけます。受付カウンターで入館手続きをお済ませの上、お入りください。
(※貸し出しはいたしませんので、ご了承ください。)

開館日/時間：月～金

9:00～17:30

休館日：土・日・祝祭日、年末年始 (12月29日～1月4日)

【お問合せ先】 図書館部門

TEL 03-5466-1827 E-mail: tosho@japic.or.jp

JAPIC新入職員紹介



医薬文献情報担当
岡本 恵
(Okamoto Megumi)

医薬文献情報担当の岡本です。この度縁があり、2013年10月1日よりJAPICでお世話になることになりました。

前職で勤めていた製薬企業では、医薬品の有効活用のために、リスク・ベネフィットの観点からその有害事象の収集・評価を行い、適正使用を推進する業務に従事しておりました。

以前はユーザー側であったため、ユーザーの皆様の求められる姿がイメージしやすい立場にあるのではと考え、業務の改善などにも取り組んで参りたいと思っております。

前職でも医薬的な知識を深めていましたが、担当製剤の関連情報に偏る傾向にあったかと現在反省しています。今後は医薬品について広い視野で知識を深め、迅速かつ的確な情報の提供に努めていきたいと考えています。

また、医薬品のみならず、医療機器についても同様に取り組んで参りたいと思っております。現在、業務上で医療機器に関する膨大な情報量を目の当たりにして、その重要性を痛感しております。

皆様のご期待に応えられるサービスを提供できるよう努力いたしますので、ご指導・ご鞭撻のほどよろしくお願いいたします。



医薬文献情報担当
斉藤 弘
(Saito Hiroshi)

9月よりJAPICの医薬文献情報担当の部門でお世話になっている斉藤弘です。

本年3月に4年間勤務した独立行政法人医薬品医療機器総合機構を定年退職し、こちらに勤務させていただくことになりました。

それ以前は電気製品を製作している会社で、電気製品及び医療機器の開発、設計、製造及び品質管理等全般の業務と共に、医療機器の責任技術者、総括製造販売責任者の業務を行ってまいりました。

PMDAでは医療機器の品質管理部QMSグループに勤務していました。

これから製造される医療機器が、システムに基づき適切な工程で管理され、製造されているかを、承認申請された製品毎に確認して、医療機器として問題がなく、また安全で均一な製品にできる製造方法であるかをチェックしてきました。

JAPICでは医療機器に関しての文献情報の整理を担当しますが、これから整備しなければならない課題が多々あると思われまます。医療機器を使用した結果の情報をフィードバックすることはこの業界の発展にとって非常に重要なことと考えられます。

医療機器の情報整理に微力ながら貢献できるよう努力して参りますので、よろしくご指導、ご鞭撻の程お願い申し上げます。



事務局 業務・渉外担当
野村 澄江
(Nomura Sumie)

この度、10月1日から常勤嘱託職員として採用となりました野村 澄江と申します。

2005年6月から派遣でJAPICにお世話になり、あっという間に8年目に入りましたので新人のごあいさつを言ってもはずかしいかぎりです。

派遣当初は、JapicCTIが2005年6月に開始になりその概要を登録する仕事から始まり、その後事務局 業務・渉外の仕事をさせて頂き、今日に至っております。

趣味と言えるかどうかわかりませんが、ダイエット(?)を兼ねて月に数回泳ぎに行く様にしています。水深の深いプールでゆっくり泳いでいる時は、とてもリラックスできて気持ち落ち着きます。

まだまだ勉強をしないといけないことがたくさんございますが、少しでもJAPICのお役に立てたら幸いです。

これからも皆様のご指導よろしくお願いいたします。

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10月1日～10月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.422-426) の記事から抜粋

■米FDA

- ダイエタリーサプリメント製品OxyElite Proに関するHealth Advisory：製品の使用に関連した急性肝炎
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm370857.htm>>
- 米FDA、重篤で潜在的な副作用（肝障害および副腎障害）のため薬物相互作用試験において経口ketoconazoleを使用しないようアドバイス
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm371017.htm>>

■Health Canada

- Kadcyca (trastuzumab emtansine) およびHerceptin (trastuzumab) 一名称の混同による投薬過誤リスクの可能性について：医療専門家向け情報
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36173a-eng.php>>
- Sensipar (cinacalcet) の心臓に関する新たな警告：QT延長および不整脈リスクなどについて
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36267a-eng.php>>

■EU・EMA

- valproateおよび関連物質のレビュー開始：妊娠女性における使用について；一部小児の発達における問題（自閉症など）を示唆した新たな研究の発表を受けて
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Valproate_and_related_substances_31/Procedure_started/WC500151970.pdf>
- PRACは、hydroxyethyl-starch注射液は敗血症、熱傷、重症患者においてこれ以上使用すべきではないことを確認：腎障害および死亡のリスクが増加するため
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Solutions_for_infusion_containing_hydroxyethyl_starch/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500151963.pdf>

■英MHRA

- 欧州議会、nicotine含有製品について投票；タバコ規制および医薬品規制を融合した規制の適用などについて
<<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/CON322753>>

■独BfArM

- 経口ketoconazole含有医薬品 (Nizoral錠) に関する情報：重度肝障害による製造販売承認の停止
<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2013/info-nizoral.html>>
- 非経口投与の鉄含有製剤のRote-Hand-Brief：重度の過敏症反応について
<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2013/rhb-eisen-iv.html>>

■仏ANSM

- Ondansetron (Zophrenおよびジェネリック薬) と用量依存性のQT延長：静注製剤の用量に関する更新情報：医療専門家向けレター
<<http://www.ansm.sante.fr/content/download/54077/696787/version/1/file/ddl-130210-ZophrenDHP Cetgeneriques.pdf>>

■豪TGA

- Mefloquine hydrochloride (Lariam)：安全性に関する注意喚起－視力障害の恐れ
<<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-mefloquine-hydrochloride-131011.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10月1日～平成25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
European Pharmacopoeia 8th edition Supplement 8.1		Council of Europe	2013年
MIMS Annual Malaysia 24th Edition 2013/2014	Leong Wai Fun B. et al ed.	UBM Medica Pacific Ltd	2013年
医薬品非臨床試験ガイドライン解説 2013	医薬品非臨床試験ガイドライン研究会	薬事日報社	2013年7月
医療用医薬品識別ハンドブック 2014	医薬情報研究所	じほう	2013年9月
改正GCP治験ハンドブック 改訂第3版追補	野口 隆志	薬事日報社	2013年7月
甲状腺結節取扱い診療ガイドライン 2013	日本甲状腺学会	南江堂	2013年8月
商品名・一般名からさがすジェネリック医薬品リスト 平成25年8月版	医薬情報研究所	じほう	2013年8月
電子的医薬品副作用・感染症例報告等作成の手引き-E2B/M2対応-	医薬品評価委員会PMS部会 タスクフォース-2、他	医薬出版センター	2013年4月
日経DIクイズ 15	日経ドラッグインフォメーション	日経BP社	2013年9月

情報提供一覧

【平成25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1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2013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.356 12月号	11月29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.906-909 (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.3036-3055	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. [JAPIC Weekly News] No.426-429	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.274-275	11月15日・29日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.516-519	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2014] 更新情報2013年11月版	11月29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/
		〈株式会社ジー・サーチJDreamⅢから提供〉	http://jdream3.com

平成10年1月～平成24年12月承認分までの審査報告書の全文を収録!

日本の新薬

全59巻

— 新薬承認審査報告書集 —



B5判

◆最新の7巻を平成25年12月下旬に刊行。全59巻に!!
新薬82品目を追加し、全巻では798品目を掲載。
各巻22,000円(+税)

◆本書は、新薬の承認審査における厚生労働省の『審議結果報告書』および(独)医薬品医療機器総合機構等の『審査報告書』をすべて収録しており、
新薬開発、薬事・市販後対応、医学・薬学教育に!!

◆お得で便利なセットでの購入をお勧めします!!

全59巻セット 1,298,000円(+税)のところ、半額の **649,000円(+税)**
追加分7巻セット 154,000円(+税)のところ、半額の **77,000円(+税)**

一般財団法人 日本医薬情報センター JAPIC Japan Pharmaceutical Information Center 編集・発行 TEL 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!!

たらよう

多羅葉と書く。別名:モンツキシバ、ハガキノキ。学名: *Ilex latifolia* Thunb. モチノキ科モチノキ属常緑高木。雌雄異株。日本、中国に分布。春から夏に多数の花を付け、晩秋に赤い実を付ける。大きな長楕円形の葉に釘などの硬いもので傷を付けると黒色に残るので、昔は紙の代用として「はがき」に用いた。「郵便局の木」に指定されている。また、麻疹などの疫病除けの呪い文を書いて祈願した。(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。