

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 「多様性」

一般財団法人 日本医薬情報センター 会長 首藤 紘一 2

インフォメーション

薬事研究会の開催について.....	4
「JAPIC 漢方医薬品集2014 -効能効果対応標準病名一覧付」発刊のお知らせ.....	5
1月発刊!	
「成分から調べる 医薬品副作用報告一覧 2004年4月から2013年6月までの累積データ」.....	5
発刊しました!!	
新薬承認審査報告書集「日本の新薬」53~59巻.....	5
1月末発売!	
「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2014年1月版」.....	6
「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2014年1月版」.....	6
JAPIC-Qサービス ユーザ会を開催します.....	6
JAPIC AERS Forum 2014 開催のご案内.....	6

トピックス

慶應義塾大学薬学部、武蔵野大学薬学部で「iyakuSearch」検索実習を行いました.....	7
JAPIC新入職員紹介.....	7
JAPICサービスの紹介	
一般用医薬品のデータ収集・加工から情報提供まで.....	8

コラム

最近の話題「薬剤師の生涯学習」	
公益財団法人 日本薬剤師研修センター 専務理事 浦山 隆雄.....	10
薬剤師の現場「へき地医療と薬剤師 -香川県・多和薬局の活動-」	
NPO へき地とあゆむ薬剤師 理事長 安西 英明.....	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.283 ■情報提供一覧..... 15

1

2014 | No.357

多様性

一般財団法人 日本医薬情報センター 会長
首藤 紘一 (Shudo Koichi)



多様性とは、Wikipediaでは、まず、「幅広く性質の異なるものが存在すること」と本来の意味が示されているにもかかわらず、その中の説明は生態学における多様性と社会学における多様性について記されている。また、画像検索してもそのような意味の画像ばかりである。英語でdiversityと引いてもそうである。特に民族や人種の多様性、種の多様性というほうでの使用が目立つ。

しかも「多様性」はよいことであるとされている。「ダイバーシティ経営戦略」（経済産業省編）という書物までである。男女共同参画のことをいうのかもしれない。そして外国人や言語や文化の多様性が強調されている。また、社会、経済の多様性を高めるのがいいのか低める（均一化）のかわからないという点で難しいところがある。グローバル化というのは、一つには多様性を高めるといえる。しかし、東京大学がグローバルなりっぱな大学にならんとし、学位授与式の正装に英国式を取り入れ、オックスフォードかケンブリッジのガウンを着用するという馬鹿げたことも多様化の中の1形態としてのグローバル化という欧米化だ。グローバル化という名のもとの反多様化ではなかろうか。恥ずかしい。正装とい

うのなら、なぜ振袖や羽織袴にしないのか。少数民族もグローバル化という名もとの多様化という波の反多様化によって、文化の否定によって、我々が感じる以上に苦勞し悲しんでいるに違いない。

本来の多様性は少し異なる。多様性には連続に近い多様のほか、多種、多型、多面、多角など意味が少し違うものがある。人生様々、ひと様々の様々が多様性の様ではなかろうか。「様々である」、「色々な人がいること自体」が多様性であり、それらが均一化することではない。良し悪しの問題ではない。社会的には、多様な人の集合は公立の小学校の生徒という集団だろう。背の低い子、高い子、運動能力の大きな差、算数が出来るが字が書けない子、成績はいいが、歌がうたえない子、腕力のある子、身体の弱い子、家庭環境もいろいろである。このような集団が多様性に富む集団だろうと思っている。みんなが同じではないし、同じになってはいけないのである。中学、高校、そして大学とだんだん多様性が小さくなり、特徴ある集団になる。小学校で色々な人がいるということを知り、大学や大学院では専門を狭め、深くはなるのであろうが、専門能力の高い事は概してよ

いことであるが、井の中の蛙になる。集団のスポーツやゲームも、リーダーの才覚とか、少しオッチョコチョイがいることがいいこともあるが、まずは能力の総和が大事なのではなからうか。技術的な成果も総力に比例するところがある。それは多様性と矛盾するところがある。そして、真の科学的成果あるいは天才的行為は、決して総力にはかかわらず、均質な集団からは出てこない。変わり者が必要であり、ここにこそダイバーシティが必要であろう。変人を同化させてはいけないのだろう。しかし、出る杭をみんなで打ちまくっている。

私は食べ物に好き嫌いはない。いつも上等な食べ物を食べているヒトは、うまいものを知らないはずである。なぜなら、まずいものを知らないから。酒でもうまい酒とまずい酒がある。酒には、同じ銘柄ブランドの酒でも、飲む時や場所雰囲気、飲む仲間、体調や腹具合で大きく変わる（これらを感じる事は大事である）。安くてうまい酒（店）も高いだけの店（失敗！）もある。そして、うまい酒はうまいのである。これも色々な酒に遭遇しないとわからない。残念ながら、ワインは上等なものの経験が少ないのでわからない。すなわち、経験しないとわからないことがある。

このようなことを喩えにして、ある大企業の人事採用担当者に申したことがある。かれは、大学を渡り歩いて、一本つりで人を集めていたのだが、どうも同じ傾向の学生を集め歩いているので、そのような見かけ優秀そうな、見かけの派手な学生だけを採用するのは問題ではとお話したことがある。その後の成績とある程度の相関はあるが、実際には強い相関ではなかったであろう（何名かを実見聞して感じることである）。ついでに八つ当

たり。最近の偽装表示（誤表示とか言って逃れているが）に絡んで、鮮魚のムニエルや産地直送や何とかエビも、学歴みたいに信じるほうが悪いところがある。柿の種はどうだろう。

ここ、日本医薬情報センターは多様性に富むのか、欠けるのか。企業のダイバーシティ経営という点ではダイバーシティに欠けるかもしれない。女性が多いこと、女性の登用も多いこと、薬剤師が多いこと、能力があり優秀でまじめな人が多く、無茶なことをする人がいないこと、これらは流行のダイバーシティにマッチするともいえるが、欠ける要因となっている。実際、現実の仕事ぶりや成果をみると、このセンターにとっては適度にバランスがあり、様々な人がいるから、全体的に現状でいいのだろう。しかし、その中で、ほんとにダイバーシティに欠けるところが一つある。男女とも、難しいこと、新しいことにチャレンジしたがることだ。現在に安住していることが問題である。この均一さはなくさない「ダイバーシティ経営戦略」に取り残されるであろう。ここが改善されたら、経産省に推薦できる集団になるのだが。多様化について、横山俊二氏のエッセイがJAPIC News3月号に掲載されており、最後に「多様な考え方を吸収しつつ、多様化の罠に陥らないことが肝要」と記されている。もったもである。

薬事研究会の開催について

<第139回薬事研究会ご参加への御礼>

平成25年12月2日(月)に、日本薬学会会長井記念ホールにおいて、第139回薬事研究会を開催しました。今回の薬事研究会では、我が国における医薬品の安全対策、及び薬事監視指導の最近の動向について、厚生労働省医薬食品局 安全対策課課長補佐の黒羽真吾先生と監視指導・麻薬対策課課長補佐の柴辻正喜先生にご講演いただきました。

製薬企業等の皆様に多数ご参加いただきました。多くの皆様のご参加、誠にありがとうございました。

<第140回薬事研究会 開催案内>

さて、ここに次回の薬事研究会開催のご案内をいたします。

*諸事情により講師、時間帯等一部変更する場合がございますので、予めご了承ください。

■ 日 時:

平成26年3月6日(木) 14:00~17:00

■ 会 場:

日本薬学会会長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷2-12-15 日本薬学会会長井記念館 地下2階)

■ プログラム:

14:00 主催者挨拶

14:05~14:45 PMDAの今後の取り組みについて(仮題)
(独) 医薬品医療機器総合機構 安全管理監 山本 弘史 先生

14:45~15:25 安全性情報の収集・提供業務の状況について(仮題)
(独) 医薬品医療機器総合機構 安全第一部長 渡邊 伸一 先生

15:25~15:40 休憩

15:40~16:20 医療情報データベース事業の状況について(仮題)
(独) 医薬品医療機器総合機構 安全第一部企画管理課
医療情報データベースシステム管理室 主任専門員 小川 倫洋 先生

16:20~17:00 RMPの状況について(仮題)
(独) 医薬品医療機器総合機構 安全第二部調査役 堀 明子 先生

■ 参 加 費 : 3,000円 (JAPIC会員企業・機関にご所属の方は無料。)

■ 申 込 方 法 : JAPICホームページよりお申込み頂けます。

(先着200名 定員になり次第締切となります。また、申込み多数の場合、同会社同部署からの複数お申込みについては、調整させていただくこともありますのでご了承ください。)

■ お問合せ先 : (一財) 日本医薬情報センター 事務局 業務・渉外担当 (TEL 0120-181-276)

「JAPIC 漢方医薬品集2014 -効能効果対応標準病名一覧付」 発刊のお知らせ

好評を博した、既刊「JAPIC 漢方医薬品集」（平成23年1月発刊）を最新情報にアップデートした改訂版を発刊致します。本書は医療用漢方製剤、一般用漢方製剤を網羅した画期的な書籍です。

また、レセプト申請に役立つ医療用漢方製剤に対応する標準病名の一覧（効能効果対応標準病名一覧）を収録し、単なる添付文書情報集ではなく、保険診療における漢方製剤利用の一助としてもお使いいただけます。

今回は、通常の五十音索引に加え製品番号索引も付録とし、より一層ご利用しやすくなっております。

体裁等：B5判。1月中旬発刊予定。本体2,800円（+税）



1月発刊！

「成分から調べる 医薬品副作用報告一覧 2004年4月から2013年6月までの累積データ」

既刊「成分から調べる医薬品副作用報告一覧 2004～2009年」（平成23年5月発刊）に最新情報を加えた改訂版を発刊致します。本書は医薬品医療機器情報提供ホームページ掲載の“副作用が疑われる症例報告”を成分ごとにまとめ、参考情報として添付文書記載の効能効果及び重大な副作用を付記したものです。

医薬品に対して、いったいどの様な副作用が報告されているのか、その傾向について目で判る書籍となっております。

体裁等：A5判。1月下旬発刊予定。本体9,000円（+税）



発刊しました！！

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録し、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録）に引き続いての刊行となり、全59巻では798品目を収録いたしました。なお、1～20巻（平成10年～平成17年承認分）は、薬効別で収録しています。

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及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。

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

1月末発売!

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2014年1月版」

- ◇医療用および一般用医薬品の添付文書情報を収録したWindows対応CD-ROM。
(医療用は2014年1月、一般用は2013年12月までのJAPIC入手分を収録)
- ◇製品情報、医薬品集本文データの検索・表示・印刷・データ出力が可能。データ出力形式は、タブ区切り/カンマ区切りテキスト(csv)から選択できます。
- ◇薬価、先発品等/後発品情報、規制区分、剤形、添加物、薬剤識別コード情報なども収録し、多様な検索が可能です。
- ◇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などにも最適です。
- ◇インターネット経由で、最新の添付文書PDFの表示も可能です。
(医療用:週1回更新、一般用:月1回更新)
- ◇単品¥15,000(税込)。年間セット4枚(1月・4月・7月・10月) ¥25,000(税込)。



「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2014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(2013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の表示も可能です。
- ◇JANコードによる製品直接表示機能も搭載。
- ◇¥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-Qサービス ユーザ会を開催します

「平成25年度JAPIC-Qサービスユーザ会」を開催いたします。
JAPIC-Qサービスの概要・提供報告および来年度からのサービス拡充についてご説明いたします。新規入会をご検討中の方は、JAPIC-Qサービス担当までお問合せください。多数のご出席をお待ち申し上げます。

〈大阪会場〉

日時:平成26年1月24日(金) 14:00~17:00(受付開始13:30~)

場所:ブリーゼプラザ 804号会議室

〒530-0001 大阪市北区梅田2-4-9 ブリーゼタワー8階

〈東京会場〉

日時:平成26年1月29日(水) 14:00~17:00(受付開始13:30~)

場所:日本薬学会長井記念館 1階会議室A・B

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館

■お問合せ先

JAPIC-Qサービス担当 TEL:03-5466-1821 e-mail:japic-q@japic.or.jp

JAPIC AERS Forum 2014 開催のご案内

有害事象自発報告データに関する研究発表の場として、JAPIC AERS Forum 2014を2月に開催いたします。ここでは、大学等教育機関や製薬企業等のそれぞれの立場から、自発報告データの活用方法について、ご講演いただく予定です。本フォーラムは、JAPIC AERSユーザの他、有害事象自発報告データに関心のある製薬企業・医療関係者の方々を対象としております。プログラム詳細につきましては、まもなく財団ホームページやメール等にてご案内いたしますので、いましばらくお待ちください。

皆様のご参加をお待ちしております。

日時:平成26年2月7日(金) 午後1時30分~

場所:日本薬学会長井記念館1階会議室

■お問合せ先

開発企画担当 TEL:03-5466-1837 e-mail:kaihatsu@japic.or.jp

慶應義塾大学薬学部、武蔵野大学薬学部で「iyakuSearch」検索実習を行いました

慶應義塾大学薬学部と武蔵野大学薬学部で「iyakuSearch」検索実習を行いました。

慶應義塾大学薬学部では、10/9、10、11、21の4日間、各回40名ずつの学部生が実習に参加し、「iyakuSearch」の検索実習を行いました。

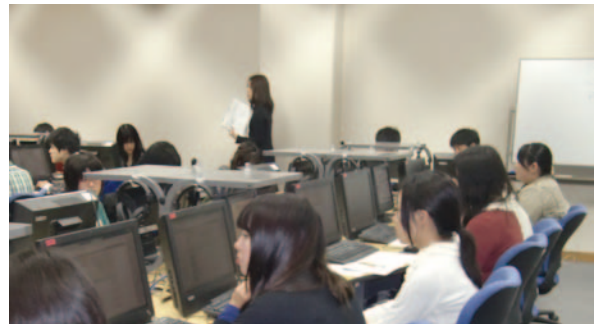
武蔵野大学薬学部では、11/8に2つの会場に分かれて約120名の学部生に対し、「iyakuSearch」の検索実習を行いました。

それぞれJAPIC職員が講師となり、JAPICの業務説明、iyakuSearchの概要説明の後、医療用・一般用添付文書情報、医薬文献情報、学会演題情報の各コンテンツを、検索例題を通じて操作方法を理解していただき、最後に演習問題を解いていただきました。

iyakuSearchはどなたでも無料で検索することができる医薬品情報データベースです。簡単な操作で添付文書や医薬文献を検索することができます。また、スマートフォンからも検索することができますので、いつでもどこからでも、自由にお試しください。(蓼沼)



【10月21日慶應大学にて】



【11月8日武蔵野大学にて】

JAPIC新入職員紹介



医薬文献情報担当
中村 文子
(Nakamura Ayako)

この度、ご縁がありまして11月より医薬文献情報担当の部門でお世話になっております中村文子と申します。

出身は九州大学薬学部薬理学教室です。私大医学部助手を経て、製薬会社の開発部門にて新薬の開発に携わっておりました。製薬会社におきましては、前臨床研究部にて新薬の承認申請資料の作成や海外本社との協議、並びに申請後の当局対応等に携わりました。また、東京大学分子細胞生物学研究所に受託研究員として2年間出向する機会に恵まれ、抗がん剤の作用機序に関する研究に従事し、薬学博士を取得致しました。

出向期間中に母が子宮癌で化学療法を受けた事を機に、その後抗がん剤の臨床試験にも携わりました。母の闘病生活の中で実際に目にした副作用は、添付文書の記載で見ると全く異なって感じられ、改めてその過酷さを実感致しました。

現在、日々発信される膨大な安全性情報の一つ一つの背景には、患者様の大変な闘病生活があります。患者様の治療向上の一助になれる事を切に願いつつ、今後はJAPICにおきまして最新の安全性情報を的確かつ迅速にご提供できる様、微力ながら真摯に取り組んで参りたいと存じます。今後ともご指導、ご鞭撻の程宜しく願い申し上げます。

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ 一般用医薬品のデータ収集・加工から情報提供まで

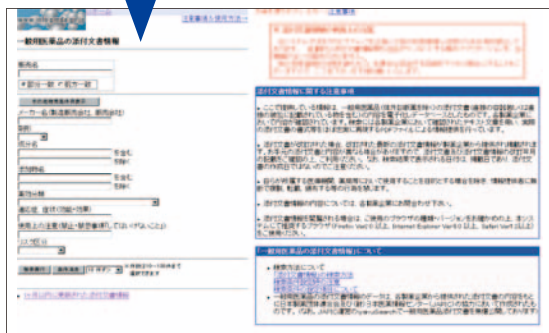
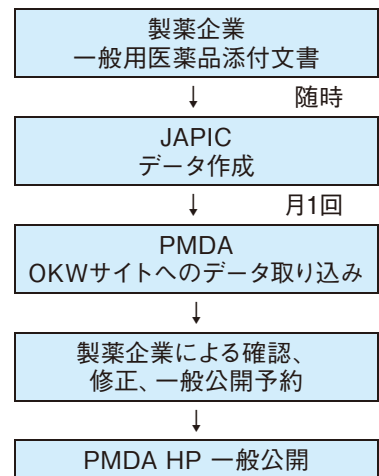
■ はじめに

2007年3月、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（以下、PMDA HP）において一般用医薬品添付文書情報の提供がスタートしました。その際、JAPICの一般用医薬品データを初期データとして使用していただきました。以降、JAPICは日本製薬団体連合会（日薬連）の委託を受け、一般用医薬品添付文書の電子媒体化と添付文書内容のテキスト代行入力を無償で行っております。その業務の流れと、JAPIC一般用医薬品関連サービスについて、ご紹介します。

■ PMDA HPへの一般用医薬品添付文書情報掲載の流れ

- ①JAPICは随時製薬企業から送付された添付文書を電子媒体化し、添付文書の内容をテキスト代行入力した後、月1回PMDAにデータを送付しています。
- ②月初、JAPICデータはPMDAのOKWサイト*に取り込まれます。
- ③PMDA HPへの公開は、製薬企業のご担当者様が直接OKWサイトにて行います。（製薬企業毎にID、パスワードを使用しログインします）

*OKWサイトとは、PMDA安全第一部安全性情報課が管理運営を行っている一般用医薬品添付文書情報登録企業向けサイトです。



～～PMDA HP掲載の趣旨と掲載件数～～

一般消費者が、一般用医薬品を購入する前に、医薬品の添付文書を見ることができるようにし、体質に合っているか、アレルギーなどの原因とならないか、禁忌・禁止事項に該当しないか、などを確認することを目的としています。2013年12月現在、1万製品以上の添付文書がPMDA HPに掲載されています。

■ 2014年5月末日までに要改訂

2011年10月14日、一般用医薬品の使用上の注意記載要領の見直しの通知が発出されています。既に作成されている添付文書等については2014年5月末日までに、本記載要領に基づいた記載に改めることが求められています。

旧通知に基づいて記載されている添付文書のままの場合は、改訂後の添付文書をJAPICへご送付ください。ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

[2011年10月 記載要領変更に伴う改訂]
[2012年 4月 下部改訂]
第②類医薬品

この添付文書は本剤、
よくお読みください。

総合かぜ薬 **コルゲンユー**

本剤は、のどの痛みや発熱などのつらいかぜ症状の原因をあらわすイブプロフェンなどの6つの成分を全てこのしたお薬です。おのみになりますと、錠剤がスーッと溶けてみや発熱などに効きめをあらわすとともに、配合した各有効成分がやわらぎ、体がラクになってまいります。

⚠ 使用上の注意

■ 添付文書は随時、受け付け

改訂添付文書、新規製品の添付文書は、随時受け付けています。毎月15日までのJAPIC到着分に関して、翌月初旬に製薬企業のご担当者様がOKWサイトでJAPIC取り込みデータをご確認いただけます。

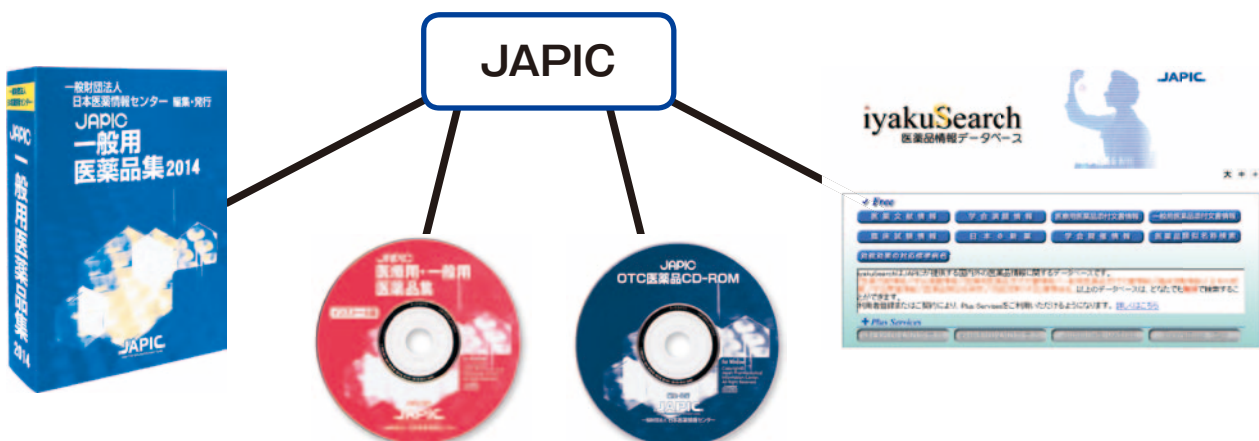
PMDA HPへの登録公開は、製薬企業のご担当者様がJAPICを通さずに直接行うことも可能です。

■ 年に一度の一斉調査

随時処理のほか、年に一度(例年3月)、日薬連との連名で約600社の製造販売会社を対象とした一斉調査を行っております。収集した添付文書の電子媒体化とテキスト代行入力後、PMDAにデータを送付します。

■ JAPICの一般用医薬品関連サービス

JAPICでは一般用医薬品添付文書情報の収集・加工を行い、「JAPIC一般用医薬品集」「医療用・一般用医薬品集インストール版」「OTC医薬品CD-ROM」等を作成しているほか、一般用医薬品添付文書テキストデータやJANコードデータなどの電子データの提供を行っています。



最近の話題

薬剤師の生涯学習

公益財団法人 日本薬剤師研修センター 専務理事
浦山 隆雄 (Urayama Takao)



1. はじめに

四半世紀前、平成元年の6月下旬、建て替え前の長井記念館の地下1階のホールで、財団法人日本薬剤師研修センターの設立祝賀会が行われた。当時、厚生省薬務局安全課に在籍していた私もご招待いただき、出席した。どのような式次第だったのか、どなたがどのようなご挨拶をされたのか、申しわけないながら全く覚えていないが、薬剤師が生涯学習に取り組むことが重要であるという認識と、それを支援していこうという熱気が感じられたことは記憶している。

平成6年度に始まった研修認定薬剤師制度は、当研修センターの中心的な研修制度で、ほぼ4万人の薬剤師が継続して認定を受けている。初年度、177人の新規認定者で始まったことを思えば隔世の感がある。その177人の方のうち、50人の方が平成24年度に6回目の更新を迎えられた。約20年間に亘る真摯な努力の成果である。受験勉強をしていた頃、「継続は力なり」という言葉を何度も聞かされたが、まさにそのとおりでと思う。平成25年度も、6回目の更新を迎えた方が続いて誕生している。

この研修認定薬剤師制度に始まった当研修センターの認定制度は、その後、専門的な認定薬剤師制度を2つ加え、現在、次の3つから構成されている。

- (1) 研修認定薬剤師制度
- (2) 漢方薬・生薬認定薬剤師制度
- (3) 小児薬物療法認定薬剤師制度

2. 研修認定薬剤師制度

研修認定薬剤師制度は、特に分野を特定せず、全職域の薬剤師が自らの責任で薬剤師免許を持つにふさわしい資質を維持するための生涯研修をバックアップし、その成果を認定するものである。

その運営のために、薬学関係及び薬剤師関連職種の学識経験者からなる研修認定制度委員会を設けている。研修認定制度委員会は、少なくとも1年に1回の会議を開催し、必要な事項を検討している。また、薬剤師のための研修会が円滑に行われ、個々の薬剤師に研修の機

会が適切に提供できるよう、都道府県ごとに薬剤師研修協議会が設置されている。これは、都道府県の薬剤師会及び病院薬剤師会の協力を得て、薬局、病院、薬系大学、製薬企業、卸企業などに勤務する薬剤師で構成されている。この研修協議会は、研修認定薬剤師の申請や認定証の発行の仲介を行っており、必要に応じて研修会の計画、研修受講シールの配布の仲介も行っている。

研修会は、研修会実施機関として登録された機関(団体)によって実施され、当研修センターの研修受講シールが配布されることになっている。この研修会実施機関への登録は当研修センターが定める基準に適合することが必要であり、平成24年度末現在で2,610機関(団体)が登録されている。これらの実施機関が行った研修会は、平成24年度で約14,000件であり、延べ80万人以上が参加している。

また、研修会は、当研修センターが実施するものもあり、現在は、座学研修として病態・薬理シリーズ研修(平成24年度は脂質異常症及び泌尿器がん、平成25年度は老年病及び呼吸器)を開催しており、実習研修として1日薬局・病院実務研修を実施している。

さらに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構との共催で、主に企業勤務の薬剤師を対象として医薬品承認申請実務担当者研修会、GLP研修会及びGCP研修会を、日本薬剤師会との共催で、薬剤師のための一般用医薬品研修会及び登録販売者のための一般用医薬品基礎知識研修会を、それぞれ開催している。

研修認定薬剤師になるには、薬剤師研修手帳を入手し、各種の研修により受講シールを取得する。4年以内に40単位以上(毎年5単位以上)を取得して申請すれば、認定が受けられる。その後は、3年ごとに30単位以上(毎年5単位以上)を取得することにより、更新の認定が受けられる。

3. 漢方薬・生薬認定薬剤師制度

漢方薬・生薬認定薬剤師制度は、日本生薬学会と共同で運営しており、平成12年度に始まっている。

漢方薬・生薬の基礎的知識と処方調剤の考え方、品質規格、有毒植物及び漢方薬・生薬原料植物の知識などを集中的に学ぶことにより、漢方薬・生薬に関する専門性の高い薬剤師の養成を目指している。

漢方薬・生薬認定薬剤師の新規認定のために漢方薬・生薬研修を開催しており、座学、DVD集合研修又はダウンロード型e-ラーニングの3つの方法で実施している。このいずれかによる9回の講義に加えて、1回の薬用植物園実習を受講し、試験に合格すれば漢方薬・生薬認定薬剤師の申請をすることができる。認定後は、3年ごとに更新となる。

4. 小児薬物療法認定薬剤師制度

小児薬物療法認定薬剤師制度は、日本小児臨床薬理学会と共同で運営しており、平成24年度に始まっている。

小児科領域において医薬品に関わる専門的立場から、医療チームの一員として小児薬物療法に参画するための能力と適性を備え、さらに患児とその保護者等に対しても適切な助言及び行動ができる薬剤師の養成を目的としている。

小児薬物療法認定薬剤師の新規認定のためには、e-ラーニング（VOD配信）による40時間程度（原則として1コマ60分）の小児薬物療法研修及び小児薬物療法1日実務研修を修了し、試験に合格することが必要である。認定後は、3年ごとに更新となる。

5. まとめ

それぞれの認定制度における申請書類、申請手数料などの詳細については、当研修センターのホームページをご覧ください。

<http://www.jpec.or.jp/>

平成26年6月に、当研修センターは創立25周年を迎える。この間、多くの方に支えられてきたことを感謝したい。そして、この歴史を大切にしながら、新たなことにも取組んでいきたいと考えている。

例えば、出席した研修会等において学習した内容や成果を何らかの形で記録することは、学習の定着化などの観点から極めて有用であるが、研修認定薬剤師制度ではそれを単位認定の要件とはしてきていない。これについては、単位認定の要件としないことは踏襲しつつも、日本薬剤師会のJPALS（日本薬剤師会生涯学習支援システム）を併用して、研修会での学習内容を実践記録とすることを推奨するといったことも考えられるであろう。

この25年間に、薬剤師の研修に関わる団体がいくつも生まれてきた。薬剤師の生涯教育のために絶えず努力するとともに、薬剤師のためになるような協力体制も構築していきたい。

各認定薬剤師の認定状況

	平成24年度				平成25年度 (9月末における総数)
	新規認定者	更新認定者	合計	年度末における 総数	
研修認定薬剤師	4,572	9,890	14,462	41,967	41,794
漢方薬・生薬認定薬剤師	481	373	854	2,639	2,719
小児薬物療法認定薬剤師					190

薬剤師の現場

へき地医療と薬剤師 —香川県・多和薬局の活動—

NPO へき地とあゆむ薬剤師 理事長
安西 英明 (Anzai Hideaki)



各都道府県の地域保健医療計画においては、へき地医療及び在宅医療などの医療連携体制を医療計画に定めることとされています。香川県は最小面積の県でありながらへき地医療対策の対象となっている地域が34箇所もあります。これらへき地では、医療や福祉を提供する施設が少ないうえに、医療機関や介護事業所への通院、通所さえ困難な状況になっています。医薬品の供給体制についても、へき地にはへき地診療所があっても薬局がない地域がほとんどで、院外処方せんを発行できる環境にないことから、へき地診療所の医師は限られた種類の薬の中で処方をしている状況です。そこで、地域薬局の連携による支援ネットワークを構築し、医薬品の融通や薬剤師の確保を可能にした上で、へき地診療所に対応したへき地薬局を開設すれば、へき地患者はより適切な投薬を受けることができるようになるのではないかと考えられます。また、へき地薬局を拠点として、住民に対してそのニーズに応じて在宅医療の推進を図るとともに、健康関連情報を発信して、併せて一般用医薬品や衛生雑貨の販売等のサービスを提供することにより、医療福祉水準の向上に寄与することが期待されます。

香川県では平成23年12月に内閣府の地域活性化総合特区の地域指定を受け、かがわ医療福祉総合特区として島しょ部・へき地における医療福祉の向上を目指して「遠隔医療・医療連携」、「くすり・医薬連携」、「救急・災害医療」、「福祉」の各分野において事業を展開しようとしていました。時期同じく、香川県さぬき市が運営する多和診療所が老朽化で近隣の保育所跡へ移設することとなり、同所に多和薬局を開設する案が上がりました。そこで、へき地薬局の目的を達成し、活動を継続的に実施するために、「特定非営利法人へき地とあゆむ薬剤

師」を設立しました。NPO法人の会員は香川県薬剤師会 有志17個人と1団体の構成で始まりました。現在は20個人と1団体の構成になっています。そして、香川県が実施する「医療福祉総合特区」事業として、NPO法人が事業主体となり「多和薬局」を開設して、へき地診療所「多和診療所」やへき地医療拠点病院から発行される院外処方せんを応需することになりました。この多和薬局は四国八十八カ所の結願寺である大窪寺の近くでもあります。





多和薬局の概要は薬剤師3人（管理薬剤師1名と2名の内1名が交代で勤務）、事務員1人で開局日は毎週火曜日と木曜日、開局時間は9時～14時、備蓄医薬品数は開局時103品目、その他、一般用医薬品、衛生材料の販売を行っています。薬剤師が医薬品全般について患者さんの疑問の解決、薬の理解を支援するように努めています。また、香川県の「かがわ医療福祉総合特区」事業の内、「くすり・医薬連携」分野の「処方情報電子化・医薬連携事業」にも参画しました。

多和薬局の現在の業務は、多和診療所から発行される院外処方せんを応需し、火曜日は内科系医師、木曜日は外科系医師の診療の処方せん調剤を行っています。また、一般用医薬品や衛生雑貨等、地域住民のニーズに応じた物品の販売も行っています。最近では診療所の拠点病院や他地区の診療所の処方せんも住民の方々が持参して下さるようになってきています。診療所医師の処方医薬品数は開局前は月々66～88品目でしたが、薬局開局により140品目に増加しています。疑義照会では薬剤の追加、投与量の変更、NSAIDsの重複での中止、飲みやすさを考慮した剤型の変更、パップ剤、テープ剤、点眼剤などの使用部位の確認などを行い、適切な薬物療法が提供できるように実践しています。また、患者相談事項として内服薬の飲み方の確認、糖尿病、高尿酸血症患者への食事の摂り方等をパンフレットなどでの説明、リウマチ薬や使用している薬についての相談、市販薬について相談されていく方が増えています。その他、滅菌ガーゼ、マスク、カイロ、入れ歯洗浄剤などの販売も行っています。

多和薬局の今後の展開は、処方情報電子化による医薬連携の継続・実践により適切な服薬指導で安全な

薬物療法を確保できるようにしていくところです。そして、「おくすりの使い方」等の地域住民の方々への教室の開講、在宅患者への訪問（くすり管理・衛生管理）、週2日以上の開局（処方せん受付、お薬相談）でより身近な薬局・薬剤師になることを目指しています。

さらに徳島文理大学香川薬学部薬学生のへき地薬局体験実習への協力、地域交流活動への参加・協力で地域の文化活動の活性化への一助となるようにしたいと思っています。まず、香川薬学部の学生5名が近隣地区の薬局での実務実習の一部として多和薬局で2日間の実習を行いました。わずか2日間ですが、その内2時間程度は多和診療所で医師による患者さんの診療を見学させていただきました。学生の実習後のアンケートでは、「このへき地実習が無ければ、へき地医療を意識することも考えることも無かったと思う」、「他の学生もへき地医療の実習を経験することはとても意味のあることだと思う」などがあり、学生にはへき地医療や医薬連携について考える良い機会となったようです。さらに今後、香川薬学部のアドバンス地域医療コースにおいて多和薬局でのへき地医療活動を体験していただくことを計画しています。

香川県において行っている処方情報の電子化事業への参画として、へき地を実証フィールドに、総務省「健康情報活用基盤構築事業（処方情報の電子化・医薬連携事業）」において構築されたシステム基盤を使い、「医療機関」、「薬局」、「患者」の3者間において、処方指示、調剤実施、服薬情報のデータ通信を行い、且つ、総務省ICT活用モデル構築事業で構築したTV会議システム（ドクターコム）を用いてへき地対応の多和薬局と患者宅間の遠隔コミュニケーションを実践することが今後の課題と考えています。

このような多和薬局の活動を通じ、香川県のみならず全国に点在する島しょ部・へき地において、近隣の保険薬局および薬剤師がへき地医療の必要性について知る機会になり、今後は日本中のへき地で医師・看護師等と共に薬剤師がへき地医療で活動できることが期待されます。

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11月1日～11月29日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.426-430)の記事から抜粋

■米FDA

- 低分子heparinのDrug Safety Communication: 脊柱出血および麻痺のリスク軽減に関する勧告
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm373918.htm>>
- OTCの局所消毒剤のDrug Safety Communication: 感染症のリスク軽減のための表示改訂と使い捨て容器に関する要請
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm374892.htm>>
- FDA Safety Communication: human immune globulin製剤に関連した血栓症についての新たな枠組み警告
<<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm375096.htm>>
- Lexiscan (regadenoson) およびAdenoscan (adenosine) のDrug Safety Communication: 稀だが重篤な心臓発作および死亡のリスクについて
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm375981.htm>>
- FDA Safety Communication: hydroxyethyl starch溶液の特定状況下での使用による死亡と重症腎損傷の増加に関する枠組み警告、および出血のリスクに関する警告の追加について
<<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm358271.htm>>

■EU・EMA

- News and press releases: 混合ホルモン性避妊薬のベネフィットが引き続きリスクを上回る-CHMPはPRACの勧告を承認
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/11/WC500155455.pdf>

■独BfArM

- Gilenya (fingolimod) のRote-Hand-Brief: Gilenyaによる治療を受けた患者における血球貪食症候群について
<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/DE/RHB/2013/rhb-gilenya4.html?nn=3494892>>

■仏ANSM

- 静注鉄製剤による重度の過敏症反応リスクのため、これらは医療施設での使用に制限される: 医療専門家向けレター
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Specialites-a-base-de-fer-pour-injection-intraveineuse-une-utilisation-reservee-aux-etablissements-de-sante-en-raison-du-risque-de-reactions-graves-d-hypersensibilite-Point-d-information>>
- MabThera (rituximab) の治療開始前のB型肝炎のスクリーニングについて: 医療専門家向けレター
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/MabThera-R-rituximab-depistage-du-virus-de-l-hepatite-B-avant-l-initiation-d-un-traitement-par-MabThera-R-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>
- hydroxyethyl starch (HES) 含有医薬品の使用制限について: 医療専門家向けレター; 特定の患者における使用, 禁忌など
<<http://www.ansm.sante.fr/content/download/55927/720069/version/1/file/DHPC-131120-HES.pdf>>
- 経口溶液投与用のピペットおよびその他器具: 投薬過誤に対する注意について
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Pipettes-et-autres-dispositifs-d-administration-des-solutions-buvables-attention-aux-erreurs-Point-d-Information>>
- 新たな経口抗凝固薬Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban), Eliquis (apixaban) の使用に関する情報について: これら薬剤のサーベイランスの強化などについて
<<http://www.ansm.sante.fr/content/download/56127/722501/version/3/file/CP-131127-NACO.pdf>>
- clopidogrelと後天性血友病について: 医療専門家向けレター
<<http://www.ansm.sante.fr/content/download/56149/722729/version/1/file/DHPC-ClopidogrelrevuComm15-11-2013.pdf>>

■ニュージーランドMedsafe

- statinsと急性腎不全リスク(横紋筋融解症を除く)の可能性
<<http://www.medsafe.govt.nz/Projects/B2/monitoring-communications.asp#1-November-2013-Statins>>
- 経口ketoconazole (Nizoral) 200mg錠の製造中止について: 本剤の使用による肝障害に関連する安全性懸念により
<<http://www.medsafe.govt.nz/Projects/B2/2013/oral-ketoconazole.asp>>
- hydroxyethyl starch溶液 (Voluven, Volulyte 6%) と死亡および腎機能障害リスクの増加に関する更新情報
<<http://www.medsafe.govt.nz/Projects/B2/monitoring-communications.asp#12-November-2013-Update>>

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11月1日～平成25年11月30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 2014 58th ed.	Norman F. Billups	Wolters Kluwer Health	2013年
MIMS Annual 2013 (Australian Edition)	Gillian Swannick	UBM Medica Australia Pty Ltd	2013年6月
MIMS Annual Hong Kong 24th Edition 2013/2014	Ng Hui Ping	UBM Medica Pacific Ltd	2013年
MIMS Annual Singapore 24th Edition 2013/2014	Ng Hui Ping	UBM Medica Asia Pte Ltd	2013年
MIMS Annual Thailand 25th Edition 2013	Ng Hui Ping	TIMS (Thailand) Ltd	2013年
ViDAL de la famille Le dictionnaire des medicaments 17edition	Jean-Francois Forget	Vulgarisation Pharmaceutique	2012年
サルコベニア24のポイント： 高齢者への適切なアプローチをめざして	関根里恵、小川純人 編	フジメディカル出版	2013年12月
心療内科実践学：入門から臨床研究まで	芦原 睦	フジメディカル出版	2013年12月
体外診断用医薬品集 2012年版	日本臨床検査薬協会 編	日本臨床検査薬協会	2013年5月
腸内フローラとエコロジー： 食事・栄養・環境因子 (腸内フローラシンポジウム 21)	神谷茂 編	財団法人ヤクルト・バイオサイエンス研究財団	2013年10月

情報提供一覧

【平成25年12月1日～12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-海外医薬情報]	12月6日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2013年11月分 (HP定期更新情報掲載)	12月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC NEWS] No.357 1月号	12月26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.910-913 (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.3056-3074	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. [JAPIC Weekly News] No.430-433	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.276-277	12月13日・27日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.520-523	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12月版	12月27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** 編集・発行 TEL 0120-181-276
Japan Pharmaceutical Information Center
丸善出版株式会社 発売 TEL 03-3512-3256

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 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!!

しんびじうむ

多くの園芸品種があり、なじみのある蘭。丈夫で、花期がながい。放置してもかなりの頻度で花をつける。花弁や花茎に甘い蜜の玉をつける。 (ks)



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。