

JAPIC

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

NEWS



Contents

巻頭言

「サイエンス&イノベーションで人々の健康と生活に貢献」

MSD株式会社 代表取締役社長 トニー・アルバレス…………… 2

インフォメーション

「平成26年度JAPICユーザ会」開催のご案内…………… 4

2014年版「医薬品製造承認品目一覧」の発行…………… 4

承認品目全データの提供…………… 5

4月末発売!

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2014年4月版」…………… 5

「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2014年4月版」…………… 5

コラム

最近の話題「眼科用剤協会における広報活動の取り組みについて」

眼科用剤協会 広報委員会 委員長 大森 政信…………… 6

薬剤師の現場「薬剤師の「見える化」と女性薬剤師への期待」

一般社団法人 愛媛県薬剤師会 副会長 田頭 和恵…………… 8

薬事研究会

「PMDAの今後の取り組みについて」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全管理監 山本 弘史…………… 10

「PMDAにおける安全性情報の収集・提供の状況について」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部長 渡邊 伸一…………… 19

トピックス

「理事会」「評議員会」の概要報告…………… 29

平成26年度事業計画について…………… 30

JAPICサービスの紹介

JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM…………… 32

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)…………… 34

図書館だよりNo.287 情報提供一覧…………… 35

今月の表紙

万里の長城 (中国)

5

2014 | No.361

サイエンス&イノベーションで 人々の健康と生活に貢献

MSD株式会社 代表取締役社長
トニー・アルバレス (Tony Alvarez)



お客様からの信頼を獲得し、
「最も優れたヘルスケア企業」に

MSD株式会社は、2010年、万有製薬株式会社とシェリング・プラウ株式会社が統合して誕生した会社です。米国本社のMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.は、製薬企業として150年以上の歴史をもち、現在世界140カ国以上で事業を展開しています。その一員であるMSDは、「革新的な製品とサービスを通じて人々の生命を救い、生活を改善する」というミッションを掛け、幅広い疾患領域における医薬品やワクチンの開発・製造・販売に取り組んでいます。

MSDでは、2020年までに「日本で最も優れたヘルスケア企業になる」というビジョンのもと、次の3つの分野で事業戦略を展開しております。

- レピュテーション／お客様から最も信頼され、尊敬される企業になるための戦略
 - ・社員一人ひとりが高い倫理観と誠実さを持って行動する。
 - ・当社の高いグローバル基準にそって高品質な製品を確実に提供する。
 - ・生命を救い、生活を改善するというミッションを達成し、また企業市民としての社会的責任を果たすため、CSR活動にも積極的に取り組む。

●成長／科学とビジネスのイノベーションによる成長を目指す戦略

- ・最先端科学の力で、大きな価値をもたらす革新的な製品の開発に注力する。
- ・事業提携などを通じて、ヘルスケア分野において、新しい科学的革新やビジネスを実現する。
- ・医療従事者やステークホルダーの方々との関係を強化する。
- ・基幹事業に関連した新規事業の追求を行う。

●人財／優れた人財から選ばれる企業となるための戦略

- ・将来グローバルで活躍できるリーダーをはじめ優れた人財を育成する。
- ・人財の多様化を推し進め、高い競争力と成長へつなげる。
- ・社員全員が誇りを持てる企業文化を構築する。



「すべては患者さんのために」 を念頭に革新的な製品を開発

私たちが打ち出している戦略は、MSDが成長・発展するためだけのものではありません。その根底には、「すべては患者さんのために」があります。「医薬品は、人々のためにあるのであり、利益のためにあるのではない」。これは米国本社の創業者の子息ジョージ・W・メルクの言葉です。その理念はいまも変わらずに私たちに受け継がれています。人々に革新的な製品を届けるために挑戦し続けていくことが、私たちの重要な責任だと考えています。

そのうえで、とくにMSDの強みとなっているのが「サイエンスとイノベーション」、つまり研究開発力です。製薬企業としての長い歴史のなかで培った経験やリソースをいかし、革新的な医薬品とワクチンの開発を目指しています。今後、不眠症や骨粗鬆症、C型肝炎、がんなどの疾患領域で新薬を発売する準備をしており、日本の皆さんに新たな治療の選択肢を提供できることを大変誇りに思っています。なかでも不眠症の新薬は、世界同時に開発が進んでおり、日本は世界でも最も早く発売が期待される市場の一つです。これは、日本が当社にとって世界でも非常に重要な位置づけであることのあらわれです。

日本は世界第2位の大きな市場であるとともに、国民皆保険という世界でもトップクラスのすばらしい制度を持っています。患者さんが新薬や医療にアクセスしやすい環境が整っているという面からも、新薬開発に重きを置くMSDにとって重要な市場なのです。

製品の質への高い要求が モチベーションにつながる

外国人である私から見ると、製薬業界において、日本ほどメーカー同士の競争が激しい国はないと思います。医療従事者の方々に製品の優位性をきちんと伝えられなければ、製薬企業としての成功は難しいでしょう。

また、日本の人々が製品やサービスに求める質は、世界で最も高いと言えます。製薬企業としては、医療従事者の方々や患者さんのニーズを正確に理解して、鋭く対応していけなくてはなりません。ただ同時に、ニーズを満たす製品やサービスを提供すれば、それに対してはきちんとした評価をくれる社会でもあるので、それが私たちのモチベーションにもつながっています。企業にとって

は厳しい環境ですが、だからこそ、より質の高い製品やサービスが生まれるのでしょし、それが日本社会のすばらしさにもつながっているのだと感じています。

外国人として日本で働いていると、文化の違いを感じることはありますが、それで苦勞したというよりは、そのたびに新しい日本を知ることができることに楽しさを感じています。そして日本のことをもっと知りたい、勉強したいという気持ちにさせられます。

グローバルに活躍している日本人の友人や、日本企業のトップの方々との交流があることです。そういった方々に相談に乗っていただいたり、アドバイスをいただいたりすることで、日本について数多くのことを勉強し、日本社会の一員として責任を果たしていきたいと思います。

糖尿病など4つの分野に重点をおき 患者さんにより大きなメリットを届ける

MSDでは今後、糖尿病、病院における急性期医療、がん、ワクチンという4つの分野に対して重点的に投資をし、新薬の開発を進めていきたいと考えています。これらの分野において、今までにない革新的な薬を作ることができれば、患者さんにより大きなベネフィットをもたらすことができる、公衆衛生により大きく貢献できると考えています。

現在、製薬業界をとりまく環境は劇的に変化しています。そのなかで私たちに求められているのは、より高い倫理観と質の高い仕事、そして人々や社会に貢献したいという志ではないでしょうか。私たちMSDはこれからも、医療従事者の方々や患者さんの信頼を裏切らないよう、革新的な質の高い医薬品を届けるために日々の仕事に全力で取り組んでいきます。



「平成26年度JAPICユーザ会」開催のご案内

■日時・会場

東京 平成26年6月17日(火) 13:45~16:55 (受付開始 13:15~)
日本薬学会長井記念ホール(東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館B2F)

大阪 平成26年6月19日(木) 13:45~16:55 (受付開始 13:15~)
大阪ガーデンパレス(大阪府大阪市淀川区西宮原1-3-35)

■プログラム:(東京・大阪)

13:15~	受付開始
13:45~13:50	主催者挨拶
13:50~15:35	平成26年度事業案内 ① JAPIC-Q・JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器情報 ② 海外文献学会カスタマイズ情報 ③ JAPIC Daily Mail、JDMエクストラ ④ JAPIC AERS ⑤ 添付文書情報
15:35~15:55	休憩 コーヒータイム
15:55~16:25	事例紹介①
16:25~16:55	事例紹介②
17:00~18:30	懇親会

※ 時間等、一部変更になる場合もございますので、予めご了承ください。

■お申し込み方法:JAPICホームページ講演会・ユーザ会 入力ホームからお申し込み下さい。

■参加費:無料

[お問合せ先] 事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276)

2014年版「医薬品製造承認品目一覧」の発行

JAPICでは、厚生労働省から日本製薬団体連合会を通じて医薬品の製造承認資料を入手し、JAPICデータベース「SHOUNIN(ショウニン)」(更新月1回)でご提供しており、更に1年分をまとめて「医薬品製造承認品目一覧」(1986年創刊)を作成しております。

この度、厚生労働大臣の承認に係る医薬品(2013年1月から12月までの承認分)を収載した2014年版を発行致しました。編集内容は、ご利用いただきやすいよう医療用、一般用別に、それぞれ商品名の五十音順で配列しております。

ご購入をご希望の方は、FAXにて下記宛にお申し込み下さい。

●会 員 10,000円(税別) / 1部

●非 会 員 20,000円(税別) / 1部

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

承認品目全データの提供

承認品目、承認年月日、承認申請時の会社名がひと目でわかる医薬品の製造（輸入）承認データをご提供いたします。
データは1931年～2013年12月までの83年間の医療用医薬品を対象としています。
自社商品の承認情報の管理など、この機会に是非ご利用ください。

■データ形式 カンマ区切りテキストデータ（csv）

■価 格 会 員：30,000円（税別）

非会員：50,000円（税別）

〔お問合せ先〕事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

4月末発売！

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2014年4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4月、一般用は2014年3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 14,287円（税別）。年間セット4枚（4月・7月・10月・1月） 23,806円（税別）。



「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2014年4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（2014年3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。
- ◇3,000円（税別）／単回。



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

最近の話題

眼科用剤協会における 広報活動の取り組みについて

眼科用剤協会 広報委員会 委員長
大森 政信 (Omori Masanobu) (MSD株式会社)



【眼科用剤とは】

「眼科用剤」と言えば点眼剤（点眼液、眼軟膏）と思いがちですが、白内障手術等に使用する手術補助剤や、近年局所投与する注射剤も開発され、眼科用剤の範囲が広がって来ています。中でも、点眼剤は眼に入れる医薬品という特殊性から、他剤では考えられない工夫なども盛り込まれており、医薬品のカテゴリーの中において、患者さんの利便性をいち早く取り入れた分野と言っても過言ではありません。例えば、さし心地がよいこと、液が均一に滴下されること、扱いやすい点眼ボトルであること、見た目が分かりやすいボトルやキャップであることなども求められ、こうした点が副次的にはありますが、患者さんの治療モチベーション向上にもつながっていると考えられています。また、主薬の多くは内服薬等、全身薬で使用されたものの眼科応用が主ですが、液剤としての溶解性や安定性、pH等、点眼液としての製剤開発・製剤設計は、一筋縄ではいかない技術が求められます。また、点眼剤をはじめとする医療用眼科用剤は、製造過程における工場内の空気清浄度、点眼剤に使用される水などにも細心の注意を払い、厳密な管理の元製造しており、こうした点は医療用眼科用剤を販売する会社共通の取り組みとして、日々行われています。

【眼科用剤協会】

眼科用剤協会（以下、本協会）は、「医療用眼科用剤の円滑かつ安定的供給と品質向上を図り、医療用眼科用剤に関する情報発信を行うことにより、眼科医療の向上・発展に貢献すること」を目的とし、1990年7月に設立した任意団体です。会員会社は医療用眼科用剤を製造販売する会社などで構成され、現在の会員会社数は20社（2014年4月現在）*です。眼科関連団体である日本眼科学会、日本眼科医会、日本視能訓練士協会、日本眼科医療機器協会、日本コンタクトレンズ協会と密に連携を図り、眼科医療の発展にも貢献しています。

本協会は、運営委員会、保険薬価委員会、薬制委員会、広報委員会、渉外委員会を中心に様々な活動に取り組んでいます。中でも広報委員会は2012年に発足した新しい委員会であり、先に述べた本協会の使命である情報発信を通して、眼科医療への貢献のみならず、会員各社との情報共有にも取り組んでいます。広報委員会は、現在会員会社の有志メンバーにて11名（2014年4月現在）**で構成され、定期的に会議を開催し様々な取り組みを行ってきましたので、今回その一端を紹介させていただきます。

【広報委員会の取り組み】

まず初めに取り組んだこととして、本協会のホームページ（<http://gankayozai.jp/>）を2012年6月に開設したことが挙げられます。本協会のホームページ開設の目的は、医療関係者への情報発信であり、眼科医療に貢献できるコンテンツ掲載を進めております。

その一つとして、ホームページ開設と同時に掲載した『医療用点眼剤写真一覧（図1）』は、眼科医療におけるニーズに応じ作成したものです。この写真一覧の作成は、未曾有の大災害である東日本大震災が発端となっています。被災地において眼科診療を進める中で、日本緑内障学会が作成した点眼薬写真一覧「あなたの目薬はこれの中にありますか？」は、点眼剤の写真と製品名を明示していることで、震災で紛失した患者さんの現治療薬の特定、代替薬の選定などに大いに有用でした。このことから、日常診療においてもこうした写真一覧が大変有用であるといった要望を受け、本協会から本邦にて販売されている医療用点眼剤の会社に広く協力要請をし、掲載することとなりました。

本写真一覧の作成にあたっては、本協会の会員各社*のみならず、眼科用剤製造販売各社にもご協力いただき、ほぼ全ての点眼剤を網羅する事が出来、作成後も年1回更新しています。約400ボトルの画像を掲載する写真一覧は、医療用医薬品の中で他に例がなく、ホームページに掲載した際の反響は、アクセス数が1日に約1,000件と高かったことから伺えます。

また、2013年6月に本協会ホームページに掲載した『医療用点眼剤の製剤設計・製造』は、本協会会員各社のコンセンサスのもと作成したもので、医療用点眼剤の製剤設計には医薬品としての「有効性」、「安全性」、「安定性」、製造には「高品質」が求められており、医療用眼科用剤がいかにクオリティ高く製品化されているのかを、写真、図表を盛り込み出来るだけ分かりやすく解説し掲載しました（図2）。

そして、直近では2014年2月に『お役立ち情報』として、「点眼間隔の5分間ってどのくらい？」を本ホームページに掲載しました。医療用点眼剤共通の主な課題として、「必要以上に多く点眼しない」、「点眼瓶の先が眼に接触しない」、「点眼後に眼を閉じ、目頭をおさえる」、そして「2種類以上の目薬を使用する際は間を空ける（5分間）」といったものがあり、本協会ホームページを通じて、これら課題の克服に何か貢献出来ないかと考え、最初に着手したコンテンツです。複数の点眼剤を処方された

場合、間を空けずに続けて点眼すると、先に点眼した薬剤は後から点眼した薬剤によって眼から洗い流され、十分な薬効を得られないといった問題点があります。そのため、点眼する間隔を5分程度あけることが望ましいとされていますが、なかなか遵守されていないのが現状です。そこで、この「5分」という間隔をイメージしていただくため、5分程度で終わるような内容、すなわち音楽をはじめとしてスポーツ、料理、テレビなど、身近に存在する5分程度で終わるものを掲示することで、点眼の際の目安としていただき、点眼間隔の5分間遵守に繋げていただければと考え作成、本ホームページに掲載しました。患者さんへの点眼指導の際にご活用いただければ幸いです。

【最後に】

人は情報の80%を眼から得ていると言われています。このように眼は人々が健全な日常生活を送る上で重要な感覚器の一つです。本協会会員は眼の健康を通して社会に貢献する会社として今後も製品開発、安定供給、情報発信に努めていきたいと考えています。

眼科医療においては、会員各社が共同で対処すべき課題が存在しますが、これらを解決するために、本協会の存在意義があると考えております。

そのためには会員各社の方々の本協会への積極的な協力が必要であることは当然のこと、加えて新たな会員会社を多く迎えることが出来れば、様々なアイデアより有意義な活動に取り組むことが出来、医療用眼科用剤共通の課題に対し、コンセンサスある提案が可能になる事と思います。

眼科医療従事者の声に積極的に耳を傾け、今後も新たな活動に取り組んでまいりたいと考えます。



図1 医療用点眼剤写真一覧（本協会HPより転載）



図2 製造工程における空気の清浄度（本協会HPより転載）

医療用点眼剤の製造は、ろ過滅菌等により無菌化された充てん液を容器に充てんします。この充てんエリアは、グレードAと呼ばれ、手術室と同等またはそれ以上の清浄度を維持し、さらに微生物モニタリングを実施し管理しています。
解説：空气中浮遊微粒子数が少ない環境から順にグレードAからDまでに分類される。

*：眼科用剤協会 会員一覧（20社 2014年4月現在）

アラガン・ジャパン株式会社
MSD株式会社
大塚製薬株式会社
科研製薬株式会社
キッセイ薬品工業株式会社
杏林製薬株式会社
興和株式会社
参天製薬株式会社
昭和薬品化工株式会社
千寿製薬株式会社
テイカ製薬株式会社
トーアエイヨー株式会社
日東メディック株式会社
日本アルコン株式会社
日本新薬株式会社
株式会社日本点眼薬研究所
ノバルティスファーマ株式会社
バイエル薬品株式会社
ファイザー株式会社
わかもと製薬株式会社
※社名五十音順

**：眼科用剤協会広報委員会メンバー一覧（11名 2014年2月現在）

MSD株式会社	大森 政信
科研製薬株式会社	古川 正勝
キッセイ薬品工業株式会社	春日 順一
興和製薬株式会社	青塚 肇
参天製薬株式会社	田村 繁
千寿製薬株式会社	坪田 守正
テイカ製薬株式会社	飯野 礼久
日東メディック株式会社	河村 恵子
ノバルティス ファーマ株式会社	鈴木 健司
ファイザー株式会社	中田 哲行
わかもと製薬株式会社	黒澤 誠治

※社名五十音順

薬剤師の現場

薬剤師の「見える化」と女性薬剤師への期待

一般社団法人 愛媛県薬剤師会 副会長
田頭 和恵 (Tagashira Kazue)



はじめに

薬剤師を取り巻く環境は著しく変化し、主な職域である薬局、病院・診療所、製薬会社、卸、店舗販売業、学校、大学、行政等の幅広い活動分野の中で、新しいニーズに対応した社会的役割が求められている。今回は、薬剤師の「見える化」に的をあて、愛媛県内の状況の一部をご紹介します。

災害と薬剤師の姿

近い将来に発生が予測されている南海トラフ巨大地震では、四国で10万人もの死傷者が出ると言われており、各地・各部署で大規模災害への対策の構築が進められています。昨日のこのように脳裏に焼きついている東日本大震災から早くも3年が過ぎるとき、関係各位のご理解ご協力のお蔭で、ようやく愛媛県薬剤師会館の耐震化工事も始まることとなりました。

平成15年4月の愛媛県と愛媛県薬剤師会による「災害時の医療救護に関する協定」の締結をはじめ、医薬品卸業協会（平成15年4月、医薬品の調達）、医療ガス協会（平成24年3月、医療ガス等の供給）、薬事11団体で構成する薬事振興会（平成24年6月、被災者支援）が愛媛県と協定を締結しています。これら団体関係者と災害拠点病院の薬剤部や保健所関係者らで、愛媛県が開催する「愛媛県災害時医薬品等供給体制検討会」において、具体的な供給マニュアルの作成を進めており、災害対応能力を有する専門薬剤師として「災害薬事コーディネーター」の位置づけなど、熱のこもった検討がされています。

こうした耐震化工事や災害時における医薬品等の供給体制検討会の開始は、先の重たい悲劇の中、専門技能集団として、更にはボランティアとして地道に活動を継続してきた多くの薬剤師の真摯な姿が、地域住民の方々に認識されたことから、災害時の「薬剤師」や「お薬手帳」の必要性が評価され度々報じられたことが、大きく貢献していると言っても過言ではありません。

在宅医療と薬剤師

超少子高齢化社会における在宅医療への取り組みが、決して進んでいるとは言えない本県にとって、薬剤師会としての組織的な支援体制の整備は大きな課題の1つです。

当会では、平成24年度から在宅・福祉・まちかど相談委員会が中心となって、①地域薬剤師会の取り組み状況や会員アンケートによる実態把握 ②先進県薬剤師を講師とする実践研修会 ③住民や地域包括ケアに関わる多職種の方々への情報提供のため在宅医療協力薬局一覧表の作成・配布と県薬ホームページへの掲載（マップ検索情報）④薬局間連携マニュアルの作成 ⑤多職種主催の研修会への参加 ⑥SGD (Small Group Discussion) 形式研修会等が継続的に行われ、県下各地で、在宅患者訪問薬剤管理指導等の事例や在宅訪問に関する照会が増加するなど、在宅医療推進の兆しが見えてきたところです。

6年制薬学部で開講されているフィジカルアセスメント等について、愛媛県女性薬剤師会が県内薬剤師にアンケート調査（560人回収）した結果、75.7%（262人/346人）がフィジカルアセスメント講習会への参加を希望しており、在宅訪問以外にも薬局・OTC販売・病棟・抗がん剤モニタリングの各項目で高い期待が寄せられています。

今後は、薬剤師会、病院薬剤師会、女性薬剤師会および県内の大学等関係機関との連携協力のもと、愛媛県内でもフィジカルアセスメント講習会が継続的に開催できる仕組みづくりが必要となっています。

女性薬剤師への期待

今、政府は成長戦略に「女性の活躍」を挙げており、2020年（平成32年）までに、政府や経済などの各分野で指導的な地位を占める割合を30%程度にする目標を掲げています。

愛媛県では、平成14年3月26日に男女共同参画推進条例が公布され、女性の地位向上と責任への自覚を図り、仕事と家庭、子育て、高齢者・障害者の場での女性支援策や就業継続・再就職支援対策が進められています。

当初は、性別による固定的で差別的な男女の役割意識や慣行が根強く、これを払拭させるために、県が作成するポスターは、「母親＝エプロン姿」というイラストをカットするなどのきめ細かい取り組みがなされました。

また、意思決定の場への女性の参画拡大を目指し、審議会等の女性委員の就任目標を40%とし、平成25年4月1日現在で県内の審議会等への女性の登用は41.2%となり

ました。しかし、県議会の女性議員は4.4%、県管理職（本庁課長級以上）は2.2%（全国平均5.8%）と低調です。

愛媛県薬剤会については、会員1,549名のうち女性は863名（55.7%）、理事の女性は6名（24%）、地域薬剤師会理事の女性は15名（20.8%）です。女性薬剤師においても、女性のライフサイクル（出産、育児、家事、介護等）や職業人としての男女共同参画の問題は、依然として解決すべきテーマとなっており、結果的に男性薬剤師に依存していることが多いのではないかと思います。

一方、全国届出数（厚生労働省）によれば、全国的女性薬剤師数は、40年前の昭和47年には41,614人（48.9%）ですが、昭和49年から男女比が逆転し、平成24年12月31日調査では17,078人（61.0%）です。特に薬局・医療施設に従事する女性薬剤師数は、全国では136,772人（66.5%）で、愛媛県では1,382人（65.2%）となっており、実に6割以上を女性が占めています。

愛媛県では、薬学6年制導入を機に県内に薬学部が開設され、これまでに3回目の卒業生が巣立っていますが、平成24年12月31日現在の人口10万人対の薬局・医療施設の薬剤師数は、四国では、徳島県が199.5人で全国最多であるのに対し、本県は全国平均161.3人を下回る149.9人（四国内最少）で、薬剤師不足は常態となっており、女性薬剤師の就業促進が大きな鍵になっています。

薬剤師職能の「見える化」施策をさらに推進するためには、6割以上を占めている女性薬剤師が社会で活躍することが重要であり、就労環境の整備や復職支援のための専門知識や技術習得ができる研修プログラムなどの整備の促進が必要であると考えます。

全国届出数（平成24年12月31日調査 厚生労働省結果概要より）

	医師(人)	男女比	薬剤師(人)	男女比
全国	303,268		280,052	
医療施設従事者	288,850		205,716	
男	232,161	80.4%	68,944	33.5%
女	56,689	19.6%	136,772	66.5%
愛媛県	3,584		2,687	
医療施設従事者	3,454		2,121	
男	2,914	84.8%	739	34.8%
女	540	15.6%	1,382	65.2%

虫垂がんの経験者、岸本葉子氏のがんと就労についての講演での、「全速力の人も、そうでない人もいる。多様な働き方を許す社会に。」は、多くの女性薬剤師の活躍支援にも当を得た言葉であると思われます。

終わりに

薬剤師の「見える化」のため、お薬手帳の活用推進、市民公開講座やお薬相談会、セルフメディケーション推進と薬局の健康情報拠点、学校薬剤師とくすり教育、スポーツファーマシスト、病棟業務や持参薬確認、チーム医療や在宅医療、災害薬事コーディネーター、薬剤師による薬物療法の処方設計、効果や副作用評価など新しい社会ニーズ

に対応する施策が打ち出されています。

こうした「見える化」施策をさらに進展させるために、多様な働き方によって全ての女性薬剤師が職能を発揮し、社会的活動分野を拡大させることが必須と思われます。

過日、先輩が「薬剤師が主役になる映画やドラマが出来た時が、やっと薬剤師の仕事が世間に見える化された時だ!」と、つぶやいていたことが思い出されました。



愛媛県イメージキャラクターみきゃんのオリジナルおくすり手帳



市民公開講座「薬剤師会 おくすりセミナー」



松山市みんなの生活展 女性薬剤師のおくすり相談

PMDA の今後の取り組みについて



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全管理監

山本 弘史
Yamamoto Hiroshi

本稿は、第 140 回薬事研究会（平成 26 年 3 月 6 日）での講演をもとに、再構成したものです。

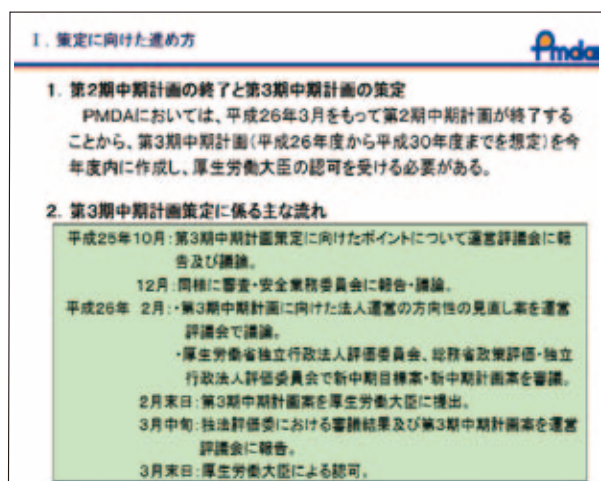
はじめに

PMDA (Pharmaceutical and Medical Devices Agency：独立行政法人医薬品医療機器総合機構) は独立行政法人の組織で、2004 年に設立され、5 年ごとに中期計画を立ててきました。2004 年に 5 年間の計画を立て、そして 2009 年にまた 5 年間の計画を立てて今に至っています。2014 年 3 月は設立 10 年目で 2 回目の計画の切れ目になります。次の 5 年間をどうしていくかということを今詰めています。

1 策定に向けた進め方と基本方針

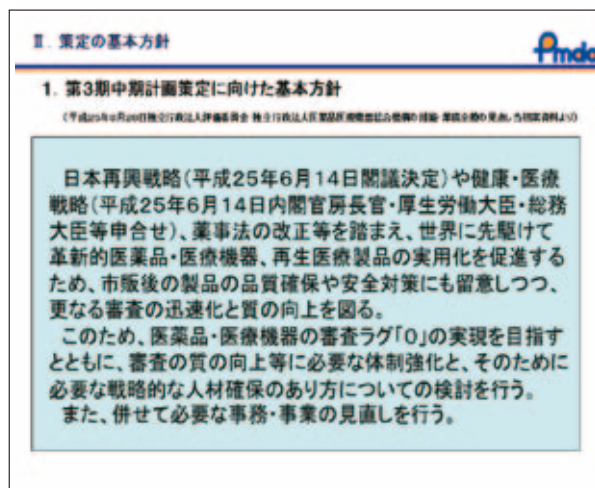
図 1 は、第 3 期中期計画策定に係る流れ等を示しています。今後の 5 カ年計画が今まさに決まろうとしているということをご紹介したいと思ってここに掲載しました。

図 1



今後の 5 カ年の中心になるのは、社会保障あるいは医療を、日本の将来の経済発展の柱にしていこうという考え方です。その代表的なものである「日本再興戦略」(図 2) が日本全体のプランで、その中の「健康・医療戦略」で、特に医療に関係する部分の計画、

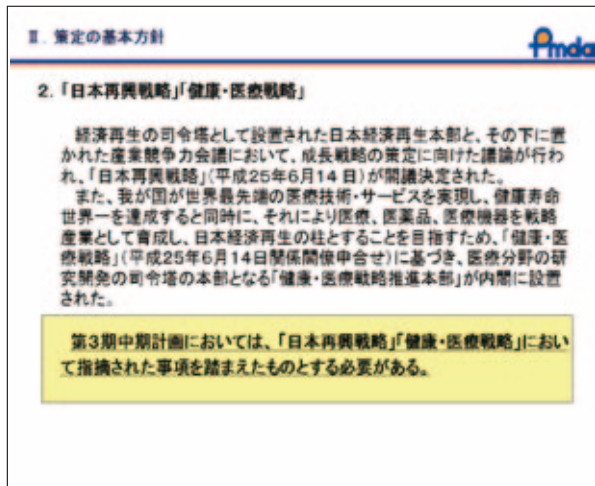
図 2



今後の基本的な方向を、内閣レベル、いわば日本の行政府の最高レベルで決めています(図 3)。この中で、薬事法の改正、あるいは医薬品・医療機器の実用化の促進のための具体的な体制の強化をするとして、PMDA の名前もはっきり示されています。

したがって今後は、わが国の医療・医薬品産業を強化していくための取り組みの一環として、PMDA を強化していくことを政府レベルで決定したということです。それに従って今後の 5 カ年の計画を立てようと考えています。

図 3



2 PMDA の全体関係

独立行政法人の制度が十数年前にできたときは、政府の行政改革の一環として、政府をスリムにするために、なるべく業務を外に出して民営化するという議論の中で、どちらかと言うと独立行政法人になるとつぶされるというイメージがありました。

ただ、PMDA ができた 10 年前のことを思い起こしますと、審査や安全対策のためには、政府の中においてはうまくいかず、PMDA という組織をつくり、そこで審査・安全対策を評価していこうとしたものでした。今回は、その 10 年前の流れを一層強化する方向で、改めて政府の方針を決めていただいたということだと思います。

そのためには体制強化が、一番の課題です。具体的には、人材の確保が一番重要になってきます。PMDA の財産は人しかありません。いかに優秀な人を確保するか。これが基本です。そのためには雇用条件の見直しや魅力ある職場づくりなどに取り組み、専門性の高い優秀な人材を確保することがまず一つの大きな課題です (図 4)。

PMDA の職員数は、今、審査部門が 500 人弱、全体で 750 人程度です (図 5)。設立から考えると相当大きくなっていますが、750 人ではまだ足りないのではないかというのが私の認識です。したがって審査部門も安全部門も今後の 5 力年でさらに伸ばし、まだ確定はしていませんが、最終的には 1,000 人規模の水準を目指して最終的な詰めを行っています。

図 6 は PMDA の人員体制の推移です。最も大きいのはブルーの審査部門ですが、赤の安全部門のほうが実は伸び方が大きいのです。最初は非常に少なかったのですが、今は相当な人数を置いています。審査と安

全対策は医薬品行政の上で車の両輪のようなもので、安全対策部門もきちんと強化してきています。今は 751 人ですが、これを今後の 5 力年で 1,000 人規模にする計画を立てています。

図 4



図 5



図 6



変わった取り組みとして PMDA 関西支部の対応があります（図 7）。特に医薬品・医療機器に関して言えば、関西でも非常に企業活動は活発です。それに対応して PMDA-WEST を 2013 年 10 月に設置しました。今は薬事戦略相談を行う部門、2014 年 4 月からは GMP などの査察を行う部門を PMDA-WEST に置き、より機動的に西日本地域の需要に合った事業をすることも一つの柱としています。

PMDA-WEST は、梅田の北のグランフロント大阪ナレッジキャピタルタワー C9 階にオフィスを構えています（図 8）。

また、PMDA は組織として、財政基盤をしっかりとしようとして指摘されています（図 9）。

PMDA の財政基盤を図 10 に示しました。黄色の部分だけが税金です。圧倒的に税金ではないお金が基盤です。その中には、審査手数料と拠出金があります。拠出金にはほぼ 2 種類があり、安全対策拠出金と副作用救済拠出金が財源の圧倒的な部分を占めています。

図 7

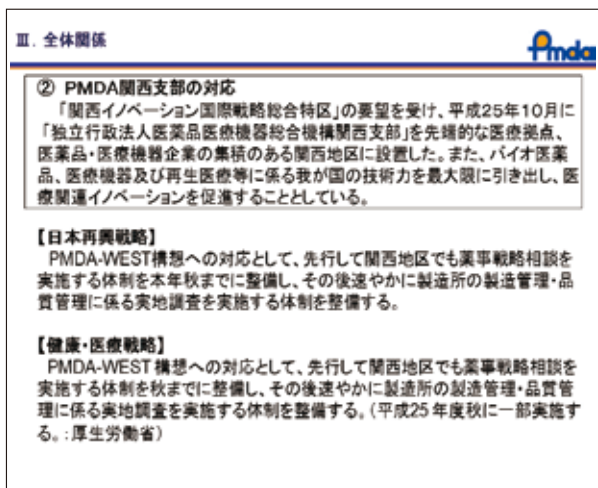


図 8



図 9

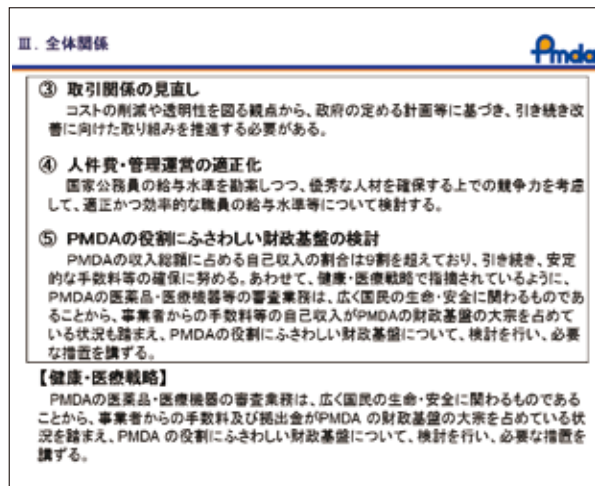
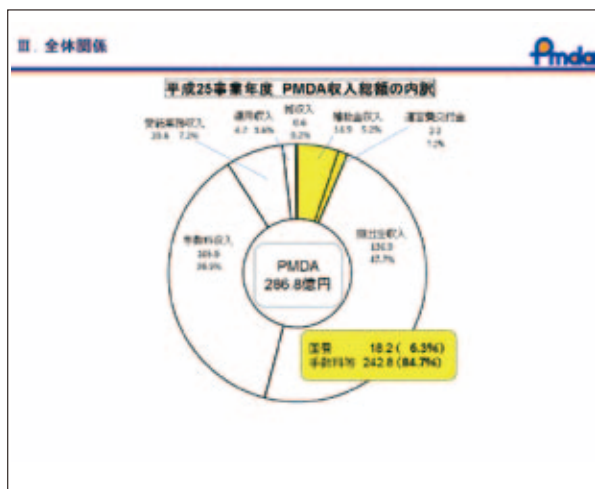


図 10



税金ではない自前の財源を確保することによって事業を進めていこうと考えています。

救済業務は拠出金で行い、審査は手数料で行っています。安全対策は 4 分の 1 ほど税金を使っていますが、考えれば当たり前です。国がしなければいけない安全対策業務を PMDA が行っていますので、国が行うべき業務については、国からその対価としての税金は入れていただいています。そういった意味で安全対策は税金の比率が比較的多いのです。しかしながら、全体としてはかなり税金に頼らない組織運営をしてきています（図 11）。この構図を保ったまま、さらに拡大・強化を考えています。

そのための主なポイントを図 12 に示しました。

図 11

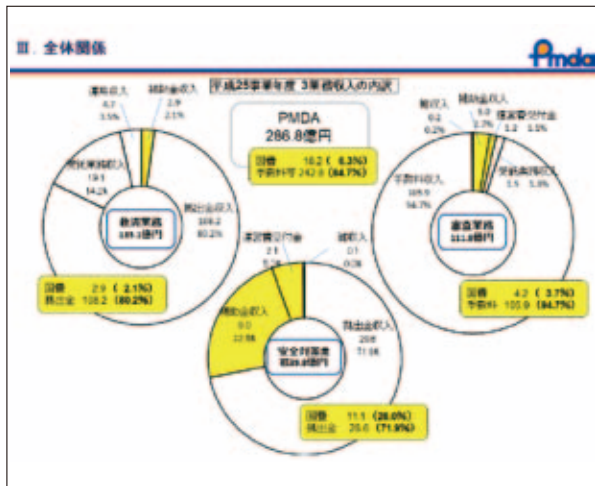


図 13

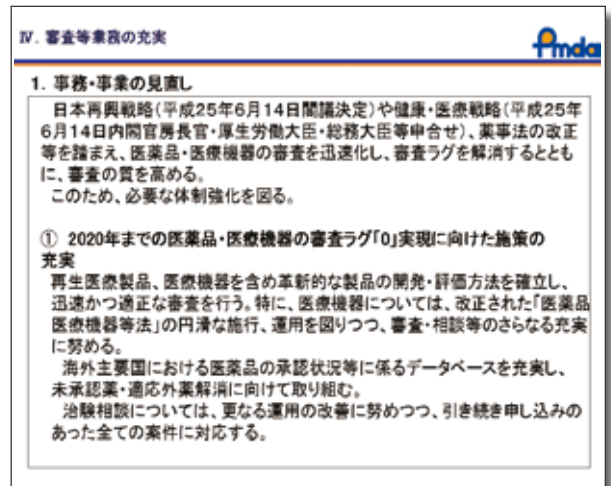


図 12

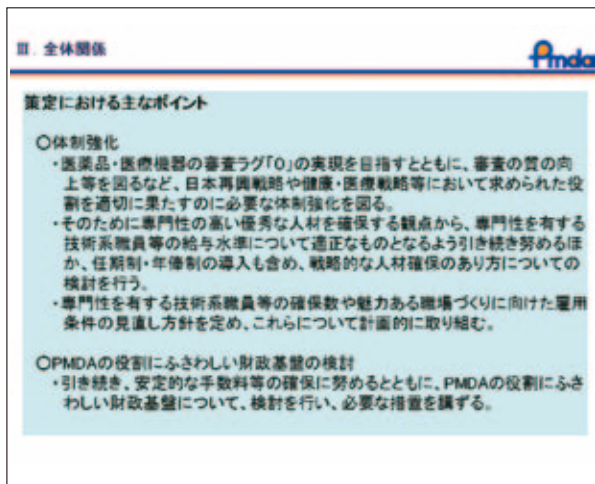


図 14



3 審査等業務の充実

審査ラグ「0」を目指していこうというのが全体的な機構の強化方針です(図 13)。審査の期間はだいぶ短縮されてきています。特に新医薬品では顕著で、非常に期間は縮まっています。新医療機器の場合は医薬品ほど顕著ではないのですが、やはり審査のスピードはどんどん加速化されています(図 14)。

さらに、承認審査だけでなく、開発段階のスピードを上げるための施策を充実させようとしています(図 15)。

図 16 は戦略相談の仕組みを示しています。PMDAの仕事は、申請されてから仕事が始まると思われています。しかし、そうではなく、開発段階からいかに有効で安全な医薬品をつくるかを考え、企業に協力しています。規制当局ですから、患者のために、より有効で、より安全な医薬品を早く提供することが PMDA の使命と考え事業の全体を構築しています。

図 15

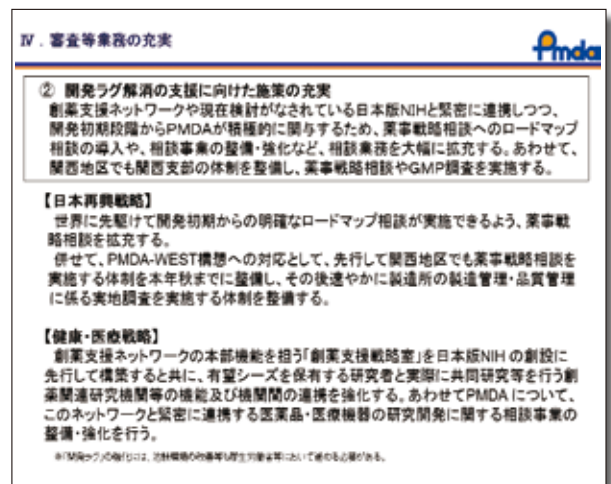
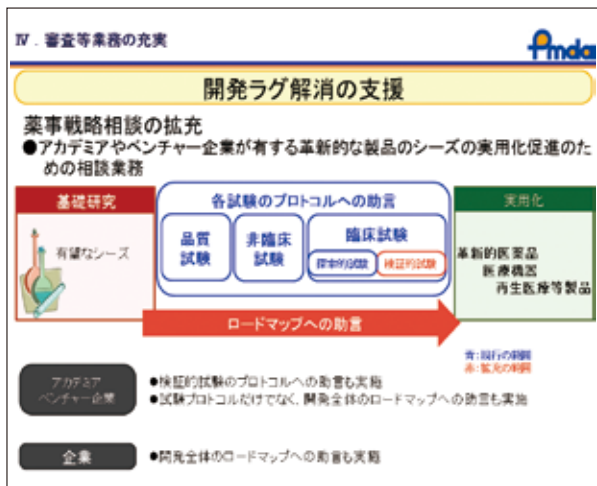


図 16



2013年の薬事法改正の中でもっとも大きかったものは、再生医療製品に限り、「推定」という言葉を使っていますが、治験で有効性が確立したと言えない段階でも、ある程度安全性が確保されていれば期限と条件を付して早い段階で承認し、承認後にさらに有効性の検証をする仕組みが新たにできたことです。2013年11月に通った法律改正は、このような仕組みを再生医療製品に限って導入することでした。

2014年11月からこういった仕組みの導入などによって再生医療製品がより早く開発される環境をつくっていくということです(図17、18)。

難病やオーファンと言われている医薬品の開発が今まで以上にできるような体制をより強化していくことにも取り組んでいます（図 19）。

審査・相談の質の高度化については、今までも進めてきたことですが、さらに進めていくために大学の教授などからなる外部の専門の科学委員会を2年前に新たに設置しました（図20）。

图 17

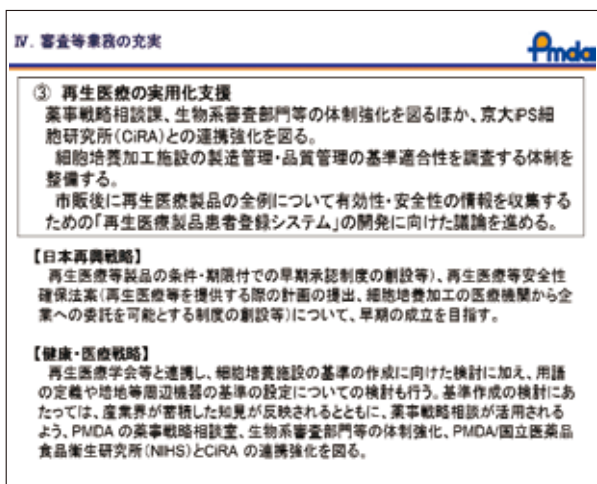


图 18



图 19

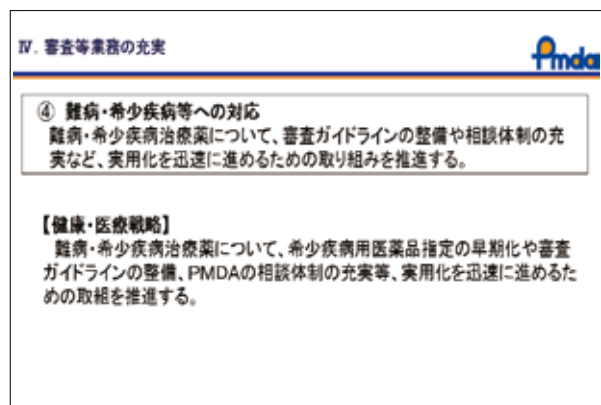
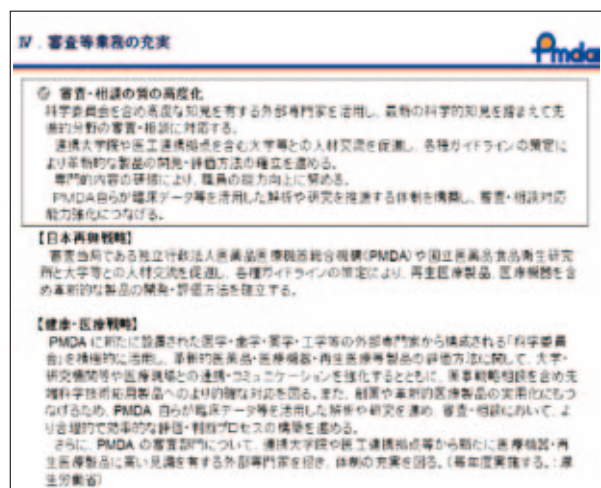


图 20



国際化への対応も重要で、このための人の確保等も進めています。特に今後の5カ年の課題としてPMDAが認識しているのは、欧米とのハーモニゼーションだけではなく、アジアとの連携をもっと強化していくことです(図21)。

添付文書については、従来から承認事項にすべきではないかという議論はありましたが、結局 2013 年の薬事法改正の議論をしていく過程では、承認事項にすると非常に硬直化して機動的な修正ができなくなる怖れがあるため、機動的な運用が可能な仕組みのほうが良いということになりました。

一方、添付文書は今や医療の場において事実上の責任関係の規範となっています。裁判所では、添付文書から逸脱して使用することは特段の理由がない限り医療事故だとしています。これは 1994、1995 年の最高裁の判決です。添付文書はそもそも最も高度な情報を有している、製造販売業者が医療従事者、医師らに対して必要な情報を提供するツールですから、その添付文書に書いてあることを逸脱して医師が使い、その結果事故を起こした場合は、その逸脱について特別の理由がない限り医師の過失まで推定するのが今の法律の考え方です。判例という形の一種の法律において添付文書の重要な位置付けはすでに決まっています。

行政の施策としても、添付文書の公的位置付けは、承認事項にはしないまでもオフィシャルにきちんと管理をすべきだという発想の中から、結論としては添付文書については届出制にして速やかに届け出なければいけないことにして、届け出たものを厚生労働大臣はインターネットで医療従事者がいつでも Web 上で公に見られる仕組みにしました。

この仕組みは、PMDA では以前からできています。特に医療用医薬品を中心に添付文書を掲載するサイトを設けて、製薬企業の協力をいただいて、ほぼ全ての医療用医薬品の添付文書が PMDA のサイトから自由に閲覧できます。この仕組みをさらに法制化、義務化することが今回の法律改正の骨子となっています。

具体的な手順は今詰めています。「速やかに」とは何日以内でやればいいのか、どのようにやればいいのかについては業界団体の代表の方ともいろいろと相談をしながら詰めている最中です。医療用医薬品、医療機器のうちのリスクの最も高い分類の医療機器については法律上の義務として、それ以外のものについてもなるべくサイトを見ていただくことで、常時添付文書の最新のものが分かるようにする施策です。

添付文書の歴史的な成り立ち、1945 ~ 1960 年代からの成立過程を考えると、医薬品に添付されていることよって、そのエッセンシャルな情報が分かる文書だったわけです。現在は医薬分業や情報の電子化により、箱に入っている添付文書が必ずしもその医薬品の最新の添付文書とは限らないという事態が発生しています。

私の病院勤務の経験では、朝、薬剤部の中を見回すとビニール袋に大量の添付文書が捨てられていました。朝の仕事は、注射薬の箱を解いて棚に並べると同時に添付文書は捨てるという状況でした。なぜ捨てるかと言うと、箱に入っている添付文書は最新とは限らないので役に立たないのです。添付文書が必要なときは、PMDA のホームページを参照していました。箱に入っている添付文書ではなく Web 上の添付文書を参考するようにしていました。それが最新のものと担保されているからです。

いずれは電子媒体に載っているものが正本であって、サービスで紙が付いているだけという時代が来るのではないかと思います。紙が正式な添付文書であって、その内容を PMDA に届けなければいけないというのが現在の薬事法の仕組みではあります。しかし、おそらく方向としては、添付文書に書かれている情報が最も重要だということが、より明確になっていくのではないかと思います。それで添付文書の届出制を導入させていただきます。2014 年 11 月 25 日になるとと思いますが、この新しい義務がいよいよ施行されることとなります（図 25）。

図 25

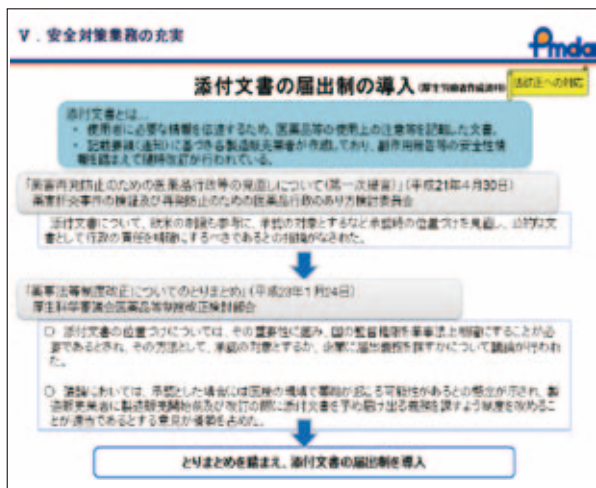


図 26 に示すように副作用報告数はものすごく exponential に、指数的に情報量が伸びています。安全対策はこの情報量の伸びとの戦いです。この情報をどうやってより緻密に評価するかは大変な仕事なのですが、強化しなければいけないというのが PMDA の今後 5 カ年の計画です。

したがってリスク、RMP に基づくということに体系的に取り組んでいくということ。そして市販後情報収集・評価・提供体制の強化。さらに添付文書に関しての体制を構築する。これに取り組んでいくことが次

の5カ年の安全対策のテーマになっています。それほど新しいことを提案してはいませんが、一層強化することに取り組みます（図27）。

図26

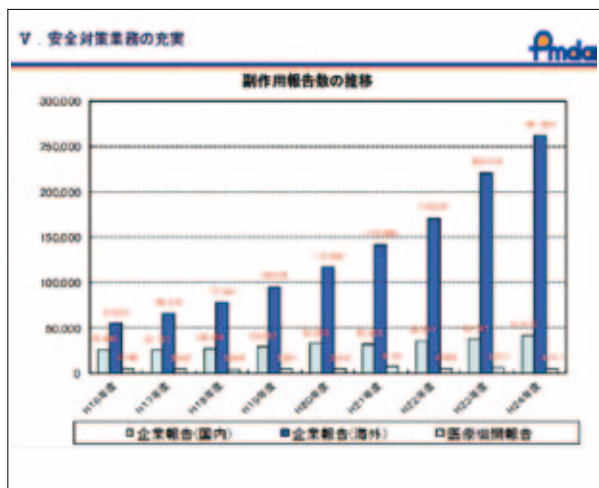


図27

V. 安全対策業務の充実

策定における主なポイント

- 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施
 - ・新たに導入された医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。
- 市販後情報収集・評価・提供体制の強化
 - ・企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。
- 添付文書の届出制への対応
 - ・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届出の実施を図る。
 - ・届出された添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行なわれることを確保する。

結局、従来の技術で人数だけを増やしても限度があります。おそらく今後の5カ年で増える情報量はその程度の量では収まらないと思います。したがって安全対策は何らかの合理化をしなければ高度化はできないという状況です。

その合理化、高度化の一つの方向としてデータベースを充実しようということが提案されています（図28）。PMDAも平成23年度から厚生労働省の予算に基づいてデータベース構築という事業に取り組んでいます。これを軸にするのが先述の内閣の「日本再興戦略」の方針です。これによってIT技術を利用して、より高度なデータベースを構築・運用して、その技術によって安全対策の高度化を図れというのが今後5カ年でPMDAが行うべき業務になっています。

図28

V. 安全対策業務の充実

③ 安全対策の高度化
 大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1,000万人規模のデータを蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。
 有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

【日本再興戦略】
 医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

【健康・医療戦略】
 医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1,000万人規模のデータ蓄積を達成するとともに、市販後安全対策の体制を充実・強化し、革新的な医薬品等の安全な実用化を推進する。（毎年度実施。：厚生労働省）

図29にこれまでの取り組みを示しました。今までのところでは、およそ10医療機関が電子カルテを結んだネットワークを構築しています。1,000万人規模という触れ込みですが、10医療機関だとこれには足りず、約300万人です。しかし、相当大規模なデータベースがでけるといいます。これを2016年度くらいまでを目途として構築して、その過程で運用も開始して、それを安全対策の軸に据えていこうというのが現在進めている取り組みです。

図29

V. 安全対策業務の充実

医療情報データベース基盤整備事業
 医薬品等の安全対策の更なる向上を図る目的で、厚生労働省が公費により認定した協力10医療機関を結成として、当該協力医療機関が保有している電子カルテ医療情報を体系的に活用すべく、将来的に全国で1,000万人規模の医療情報データベース（医療情報DB）の連携体制を構築する。

【連携状況】

	厚生労働省（医薬品部）	PMDA（安全一部）
平成20年度	公費により協力10医療機関（7病院、2診療所）を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年9月より、計10回のWG会合が開催された。	システム仕様の作成・検証業務を決定後、平成23年10月にシステム開発業務を決定し、1医療機関（東大）及びPMDAに設置するシステム開発開始した。
平成24年度	計4回のWG会合が開催され、システムの利用開始、運用管理状況、医療情報の管理方針（扱い）等について協議された。	平成24年12月、6医療機関（東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳島大）向けにシステム開発及び導入に着手した。
平成25年度	公開の検討会が計3回開催され、平成25年9月、医療情報DBに採集された医療情報を利用するルール（平成27年度までの試験期間用）がとりまとめられた。	6医療機関へのシステム導入を実施し、さらに、9医療機関（NTT病院、北里研究所、千葉大）へのシステム導入の作業中。

【今後の予定】
 ▶平成25年度には協力医療機関のシステムを完成し、テストを経て稼働させる予定。
 ▶システム開発と並行し、厚生労働省において医療機関間のデータ連携高度化のためのデータ連携（パブリック）が行われる予定。
 ▶平成26年度以降は協力医療機関の事業を実施した「薬剤処方箋等の実証」に関するパイロット（期間）が、平成27年度までに終了する予定。

これをきちんと行うことが先述の「健康・医療戦略」で内閣が決めたことではないかと思っています。この事業を着実に実施して、さらに発展させていくことが課題となっています。

図30がデータベースのイメージです。現在、まず東大でほぼ完全に近いものができています。それに次いで、6つの医療機関でさらにできていきます。残りの3つについてはインプットを始めたばかりです。

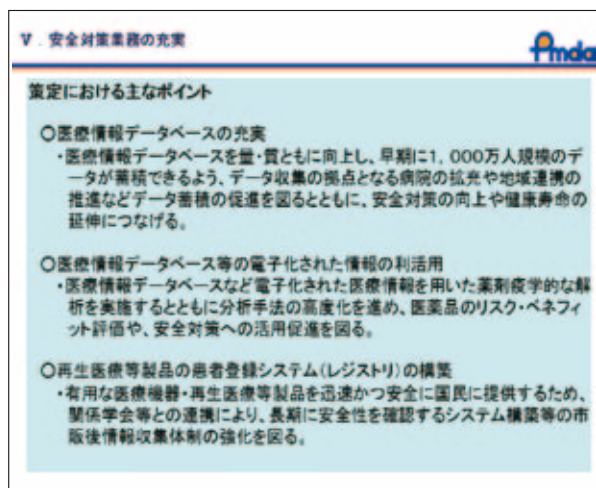
2015年には10医療機関のものとしてほぼ出来上がるのではないかと動かしています。

図 30



安全対策業務の策定におけるポイントを図 31 に示しました。医療データベースの充実、電子化された情報の利活用をすることです。さらには、再生医療製品や医療機器では患者登録システムによる安全性情報の収集が非常に有力な方法として考えられています。もちろんこれは医薬品でも使える方法ですが、特に専門性が細分化されているような医療機器や再生医療製品では患者登録システムが非常に有効に機能する場合が多く、これを安全対策のツールにする新たな手法をこれから構築することが PMDA の課題となっています。

図 31



医薬品についても、おそらく限定的なレジストリ、患者登録システムのものを使うところはあると思います。しかし、今のところ医療機器や再生医療製品ほどにはそれに頼ろうというような議論はありません。

以上が、PMDA の今後の取り組みの説明です。



PMDA における安全性情報の収集・提供の状況について



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部長

渡邊 伸一
Watanabe Shinichi

本稿は、第 140 回薬事研究会（平成 26 年 3 月 6 日）での講演をもとに、再構成したものです。

はじめに

PMDA における安全性情報の収集と提供の状況について、基本的なことを説明させていただきます。

1

副作用報告

安全性情報の収集について、PMDA が安全対策をしていく上で副作用報告に依存しているところが大きいので、副作用報告について説明します。

副作用報告には図 1 に示すような 3 種類があります。そのうち、製薬企業と医薬関係者からの副作用報告は、薬事法第 77 条 4 の 2 の条文に報告の義務として規定されています。2013 年、薬事法の改正に關して国会で議論され、11 月に改正法が成立しました。改正法は、1 年以内の施行となっているので、2014 年 11 月までには施行される予定です。

これまで製薬企業からの副作用報告は直接 PMDA に報告していただいていたいましたが、医薬関係者からの副作用報告は、厚生労働省あてに報告していただいていた。しかし、新薬事法では医薬関係者も製薬企業と同じく PMDA に直接報告していただくことになっています。PMDA で直接受け付けを行うので、PMDA はそれに向けて準備を進めています。

これらの報告に加えて、PMDA では患者からの副作用報告も試行的に受け付けています。

医薬関係者からの副作用報告について説明します（図 2）。

図 1

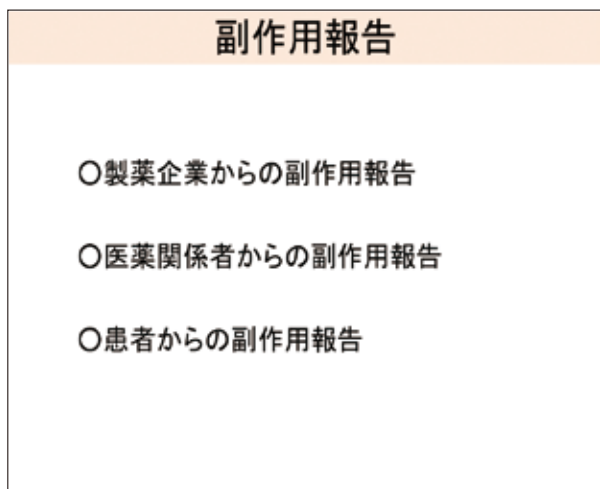


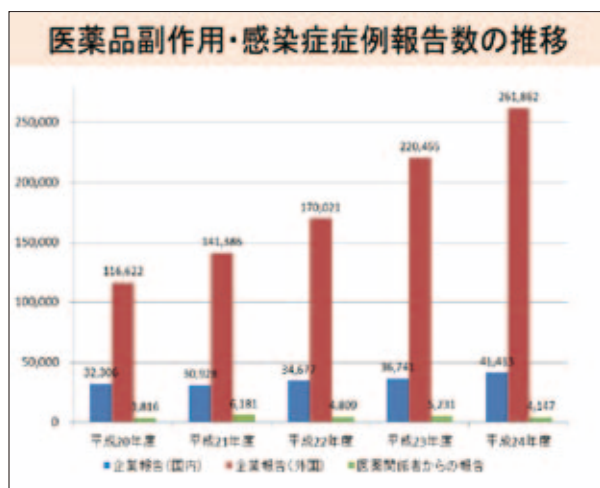
図 2



この図では「医療関係者から」としていますが、薬事法上は「医薬関係者」という言葉を使っています。医療関係者からの副作用報告については、現在、厚生労働省で様式を定め、直接厚生労働省に報告する形で報告を受け付けています。厚生労働省に報告された医薬関係者からの報告はそのまま PMDA に転送され、情報を整理した上で安全対策に活用しています。

企業からの副作用報告と医薬関係者からの副作用報告がどの程度されているかを示したのが図3のグラフです。青の棒が企業からの国内の副作用報告で、およそ4万件です。ここ5年間は増加傾向にあります。赤い棒は企業からの外国で発生した副作用の報告を示しています。2012年度は26万件程度報告されています。

図3



一番低い緑色の棒は医薬関係者からの副作用報告です。年によって多い少ないはありますが、4,000～5,000の報告がされています。

現在、患者からの副作用報告についても、試行的に受け付けています。厚生労働省で行われた肝炎検証・検討委員会や制度改正部会で、患者からの副作用報告を安全対策に活用すべきと指摘をいただきましたので、PMDAでは患者からの副作用報告を試行的にWeb上で受け付けています。

図4は、患者からの副作用報告をPMDAのWebで受け付けている画面です。

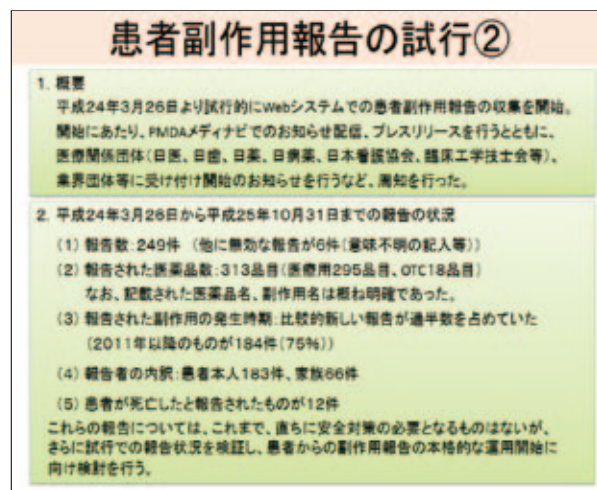
2012年3月からの患者からの副作用報告の状況を示したのが図5です。2013年10月末までに、249件の報告を受け付けています。313品目の副作用報告が患者から寄せられています。報告された医薬品名は概ね明確でした。患者からの副作用報告は、患者本

人か家族に報告してくださいとお願いしていますが、これまでの報告者は、本人が183件、家族が66件で、およそ3対1の割合でした。

図4



図5



2 診療情報の安全対策への活用

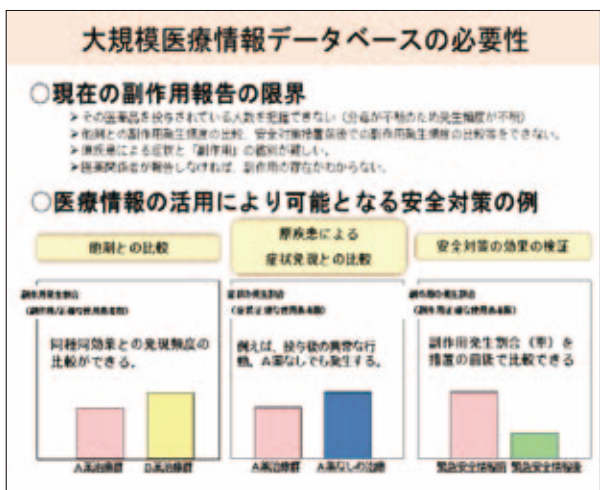
副作用報告は、企業、医薬関係者、そして試行的に行っている患者からという、3つのルートで収集しています。

PMDAでは副作用報告を個別に企業、医薬関係者、患者から収集することに加え、診療情報を安全対策に活用しようという取り組みも始めています。

現在、医療情報データベースを構築しようというプロジェクトを進めています。安全対策は、欧米の規制当局も副作用報告を主な情報源としています。しかし安全対策を行う上で、副作用報告にも一定の限界があるので、診療情報の活用を検討しています。

図6には、副作用報告の限界としてはどんなものがあるかを示しています。副作用報告は副作用が起きたときに報告していただく制度です。副作用が起きない患者については報告されないの、医薬品を投与されている人数が把握できません。したがって副作用の発生頻度が把握できないので、ほかの薬との副作用の発生頻度の比較もできません。

図6



原疾患でも副作用と同じような症状が発現するときに、原疾患でも起こるような有害な事象の発現頻度を投与された薬が増すのか判別することが難しいことがあります。

病院が持っているカルテの情報や検査結果の情報などの電子化された診療情報を活用できると、このような限界に対応できないかとプロジェクトを進めています。

医療機関の協力を得て診療情報を活用できれば、薬を投与された患者数が分かり副作用の発生頻度も計算できます。さらに、複数の薬の間の副作用の発生頻度の比較ができます。あるいは、ある病気の人が薬を飲んだときと飲んでいないときとで同じような症状が出る場合、薬がどの程度その症状の出現率を増やすかということも確認できるようになります。また、安全対策の措置の前と後で安全対策措置の効果の比較もできるようになると考えています。

このプロジェクトは医療情報データベース基盤整備事業と呼んでいます。PMDAは厚生労働省から補助金をいただいて、2011年度から5年計画でプロジェクトを進めています。医療機関が電子的に持っている、電子カルテのデータや保険請求のデータ、オーダーリングのデータ、検査結果のデータについて、全国10拠点の医療機関に協力いただき、活用できるよう

にするプロジェクトを進めています（図7）。

図7

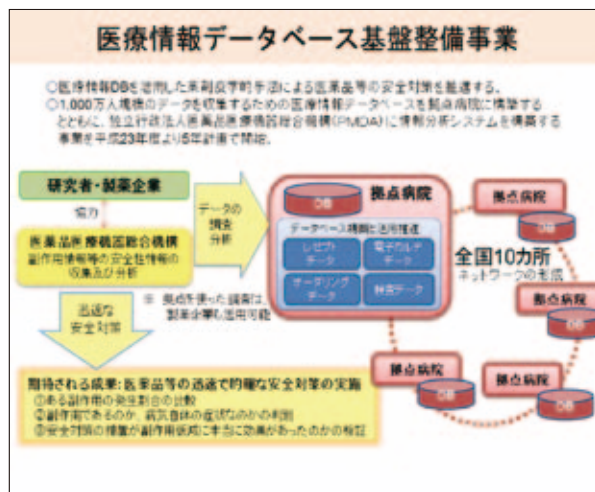


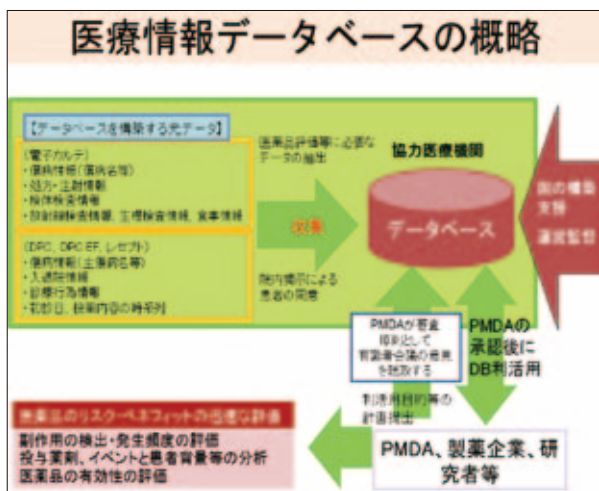
図8に示した全国10拠点の医療機関に協力いただきながらデータベースの構築などを進めています。2011年度からおおむね3年間で、各拠点にデータベースという物理的な入れ物をつくり、その後2年かけてデータを蓄積し、2016年度から本格運用するスケジュールで計画しています。これまでの開発で困難な部分があってスケジュールが遅れている状況ですが、順次データベースの構築を進めているところです。

図8



以上の概略を図9に示しました。2014年度、2015年度は、利用者はPMDA、厚生労働省、データベースが設置された拠点医療機関との3者で、データベースを試行的に利用し、その後、製薬企業あるいは研究者へ利用を拡大していく計画です。

図 9



3 医薬品医療機器情報提供ホームページ

PMDA は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」を通じて安全性情報を提供しています。図 10 の上に医薬品医療機器情報提供ホームページのアドレスを示しています。

図 10

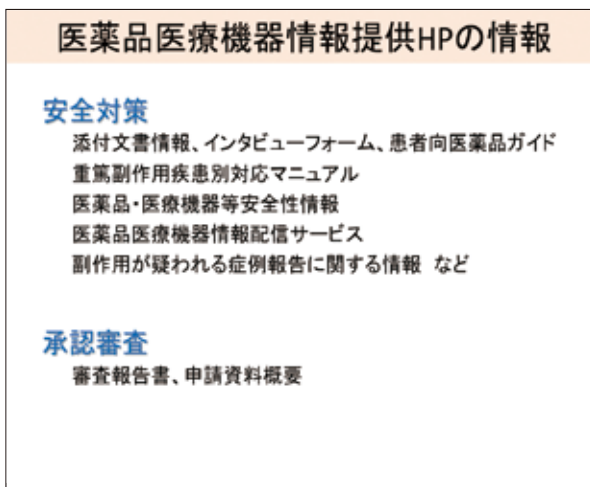


図 11 にこのホームページで提供している情報の主な項目を示しています。安全対策の関係では、添付文書情報、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイドのような情報を提供しています。今後は製薬企業に対して医療用医薬品の添付文書について届出が義務付けられるので、薬事法に基づいて PMDA に届け出られた添付文書をホームページで公開していくことを考えています。

こういった医薬品そのものの情報以外に「重篤副作用疾患別対応マニュアル」という副作用についての情

報もこのホームページで提供しています。このマニュアルは、厚生労働省で検討会を設けて作成されたものを、PMDA のホームページで提供しています。

図 11



厚生労働省がほぼ毎月発行している医薬品・医療機器等安全性情報を提供しているほか、「PMDA メディナビ」という医薬品・医療機器情報配信サービスの登録もこのホームページを通じて行えます。

さらに副作用が疑われる症例報告に関する情報として、報告された副作用に関する情報をこのホームページで提供しています。

こういった安全対策に関する情報だけではなく、承認審査に関する情報として、審査報告書や申請資料概要、企業から承認申請の際に提出される申請資料の概要についてもこのホームページで公表しています。

4 RMP (医薬品リスク管理計画)

医薬品・医療機器情報提供ホームページでは、医療関係者を含めて広く情報提供するために、企業から最終的に提出された RMP を公開しています (図 12)。

2013 年 8 月に RMP の第一弾をホームページで情報提供を始めて、まだ掲載されている RMP の数は少ないのですが、今後 RMP が作成されて最終版が PMDA に提出されれば、そのつど追加していく予定です。

PMDA のホームページの中に RMP について解説するページを設けて、RMP とはどのようなものかという概要を示した上で (図 13)、企業から提出された RMP そのものを情報として提供する場所を設けています (図 14)。

图 12

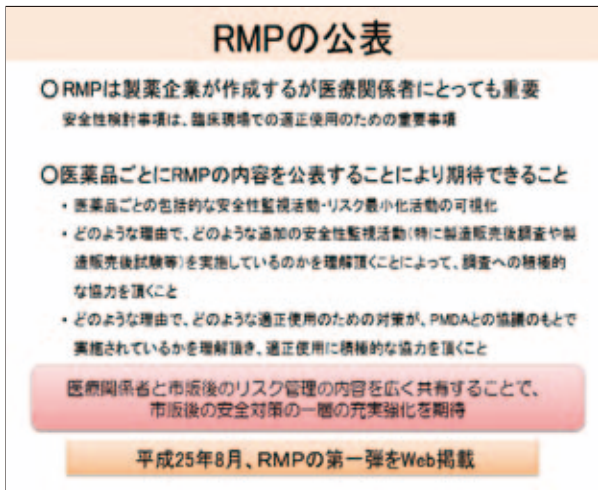


图 13



图 14



2013年8月からRMPの掲載を始めて、現状は3品目しかありません。2013年4月以降に承認申請された新薬について、RMPの案を付けて承認申請してくださいと製薬企業にお願いしています。新薬に

については、承認審査期間はおよそ 1 年程度と言われていますので、2014 年 4 月以降新薬が承認されると、最終的に提出された品目の RMP が追加されていく予定です。

5 副作用が疑われる症例報告に関する情報

また「副作用が疑われる症例報告に関する情報」というタイトルで、副作用報告の情報を提供しています。厚生労働省が添付文書の改訂を指示する前でも、PMDA に報告された副作用報告は公開しています。

「副作用が疑われる症例報告に関する情報」(図 15)というページの「ラインリスト検索ページ」に行き、医薬品名あるいは成分名などで検索すると、副作用報告の症例に関する情報が 1 件 1 件、図 16 のような形で見ることができます。報告の時期や患者の年代、企業からの報告なのか、医療機関からの報告なのか、併用薬の情報などについても提供されています。

图 15



图 16



また、PMDA に報告された副作用報告をいろいろと加工して分析したいという要望もあり、副作用報告の情報をデータ形式でも提供しています。

「副作用が疑われる症例報告に関する情報」のページで、「データセットのダウンロードページ」(図 17)というリンクをクリックすると副作用報告のデータセットを入手することができます(図 18)。

図 17



図 18



図 19 の一番上にあるようにこのデータセットは JADER (ジェイダー) と呼んでいます。

データの提供の仕方としては、副作用報告の情報を 4 つのファイルに分けて、それぞれリンクできる情報を付けて提供しています。図 20 に示すように症例一覧テーブル、医薬品情報テーブル、副作用テーブル、原疾患テーブルという 4 つのファイルに情報を分けて、4 つのファイルをリンクした上でデータが活用できる形でのデータセットの提供をしています。

図 19

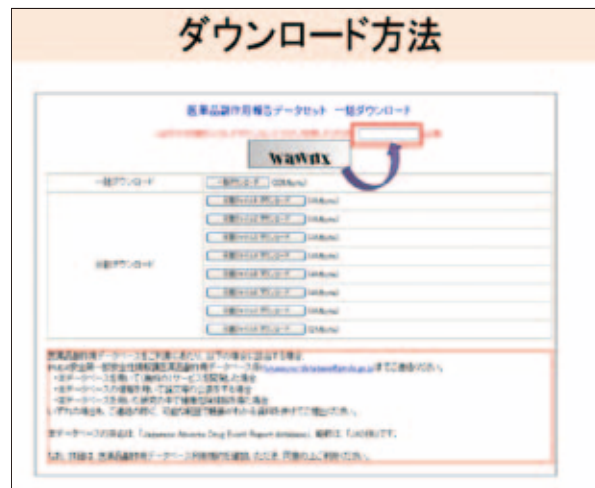


図 20



JADER のデータを提供しているホームページをたどっていただくと、最終的には図 21 に示したページにたどり着きます。文字を入力した上で一括ダウンロードか分割ダウンロードを選択する形で情報提供

図 21



患者からの副作用報告の公表については、厚生労働省が発行している「医薬品・医療機器等安全性情報」の2月号に解説記事がありますので、参照ください。

企業からの医療用医薬品の副作用報告と、報告された医薬品の薬効分類について比較してみました。2012年度、企業から報告された副作用報告の医薬品の薬効分類を見てみると、抗癌剤その他の腫瘍用薬という分類に報告されているのが1番多く、2番目が骨粗鬆症の薬や免疫抑制剤などの、他に分類されない代謝性医薬品という分類です。その次は、抗インフルエンザ薬などの抗ウイルス剤などが薬効分類の上位を占めていました。

患者からの副作用報告ではどんな薬が多かったのかを見てみると、医療用医薬品では精神神経用剤が39件、解熱鎮痛消炎剤が23件、催眠鎮静剤・抗不安薬が16件であり、企業とは違った薬効分類が多く報告されているという結果になっていました。患者からの副作用報告は、慶應大学の望月先生が主任研究者の厚生労働科学研究で研究をした結果を踏まえて試行しているのですが、その研究でも今回と同じような薬効分類の医薬品が報告されていて、おおむね同様の結果になっています。

一般用医薬品についても、医薬品名ごとに副作用の報告の件数を公表しています。

7 PMDA メディナビ

最後に情報提供という意味でお知らせしたいのは、PMDAで行っているPMDA メディナビです。

PMDAの情報提供ホームページの一番上にリンクがあって、そこからPMDA メディナビの登録ができます(図26)。このリンク先を進むとユーザー登録画面(図27)が出てきて、PMDA メディナビで配信して欲しい情報の分類を選んでメールアドレスを登録していただくと、図28に示したような情報が届きます。医療関係者にとっては非常に便利な情報だと思っています。

企業にとっては、自社の製品情報であれば社内で情報共有をしているのですぐに分かるのですが、他社のものも含めてどんな安全性情報が出たか、あるいは承認情報がPMDAのホームページに掲載されたかを見たいのであれば、このメディナビに登録していただくと、配信されたメールで気が付くというように活用できると思います。

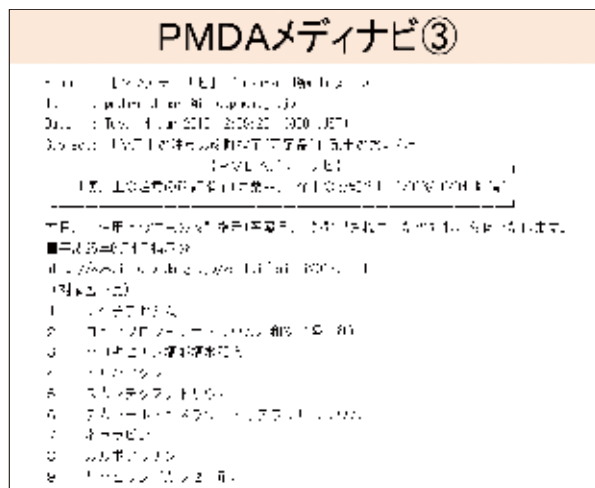
図 26



図 27



図 28



このメディナビの登録の推進については、図 29 にあるようないろいろな手段を用いて登録を進めていますが、2014 年 1 月 31 日現在で 10 万 985 人の方々に登録をしていただいている状況です（図 30）。2 月 28 日現在では 10 万 1,000 は超えたのですが、さらに、登録者を増やしたいと思っています。

こういった方々に登録していただいているかを、2014 年 1 月 31 日現在で分類したのが図 31 の表です。登録者の所属先で人数を分析してみたのですが、病院勤務者の登録は約 2 万人です。病院の数が全国で約 9,000 ですから、病院数よりも多くの方々に登録していただいています。ただし、病院の数より病院勤務者の登録数が多いからといって、すべての病院に登録していただいているわけではありません。

一般診療所勤務の登録者数は 1 万 1,000 件ぐらいです。国内の一般診療所の数はおよそ 9 万から 10 万と言われているのに対して、少ない登録数となっています。国内の歯科診療所の数は 6 ～ 7 万件あると言われているのに対し、歯科診療所勤務者の PMDA メディナビ登録者数は 5,000 ～ 6,000 の間です。国内の薬局数は約 5 万件と言われているのですが、薬局勤務者の登録は約 3 万人であり、今後も登録推進に努めていきたいと思っています。

登録をお願いするに当たって、PMDA メディナビを使いやすくしていく取り組みもしています。情報提供を受ける項目が選べるのですが、今まで 12 分類だったものをさらに細分化して 18 分類にして、配信して欲しい情報だけを選べるような改善も 2013 年にしています（図 32）。これは、あまりメールが来過ぎて煩わしいというご意見もあるからです。医療機器の情報は要らない、医薬品だけの情報が欲しい、回収の情報は要らないなど、欲しい情報だけを選べるようにしています。

図 29

PMDAメディナビの登録推進

従来からの広告掲載等に加え、以下の登録推進策を実施。

- 4月に、厚生労働省緊急安全性情報のFAX送信が廃止、PMDAメディナビへの切り替え推進が行われ、厚生労働省の協力の下、全国の医療機関に配布及び緊急FAX配信先へFAXを配信
- 4月より、全国の都道府県の御協力を得て、薬剤師免許交付時にリーフレットの配布を開始
- 日本薬剤師会、都道府県薬剤師会のご協力の下、研修会・講演会でのPMDAメディナビの活用法についての講演を実施
- インターネットでのリスティング広告、薬局や診療所等もターゲットとした雑誌広告掲載、未登録施設へのダイレクトメール送信等、種々の方法による広報を実施
- 平成24年度の「医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査」において、未登録と回答した病院又は保険薬局の回答者に対し、希望する場合は登録代行を実施することにより登録を促進

図 30

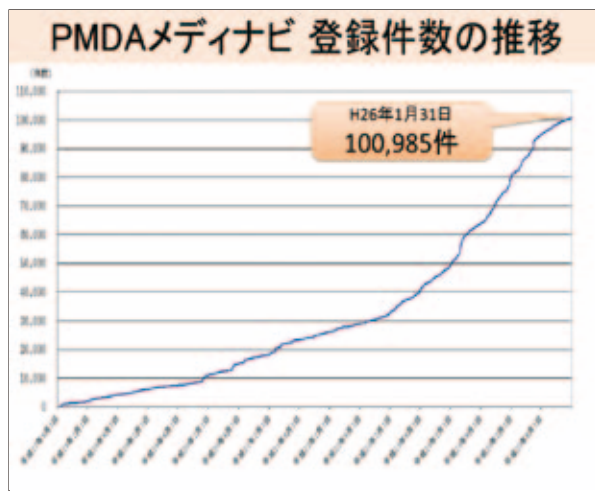


図 31

PMDAメディナビ登録者の所属の内訳

施設名	登録件数
病院	21,432
一般診療所	11,606
歯科診療所	5,824
薬局	30,407
医薬品店舗販売業・配置販売業	975
医薬品・医療機器の製造販売業者	14,460
その他	16,281

(平成26年1月31日現在)

図 32

PMDAメディナビ配信項目の細分化

メール配信選択可能項目
1 緊急安全性情報・安全性速報
2 医薬品・医療機器等安全性情報
3 使用上の注意改訂指示通知(医薬品)
4 使用上の注意改訂指示通知(医療機器)・自主点検通知
5 DSU(医薬品安全対策情報)
6 PMDA医療安全情報
7 回収情報(クラス1分 医薬品(輸血用血液製剤等))
8 回収情報(クラス1分 医薬品(輸血用血液製剤等以外))
9 回収情報(クラス1分 医療機器)
10 承認情報(医薬品)
11 承認情報(医療機器)
12 医薬品に関する評価中のリスク等情報
13 医薬品の適正使用に関するお知らせ
14 医薬品関連通知
15 医療機器関連通知
16 副作用情報通知の決定のお知らせ
17 保険適用される公知申請品目に関する情報
18 PMDAからのお知らせ

現在はスマートフォンを使っている方が多いので、2013年11月にスマートフォンでも見やすく、簡単に登録できるような工夫をしました（図33、34）。過去に配信したPMDAメディナビの内容を検索できる機能も付けましたし、スマートフォンで見るときにはスマートフォン用にレイアウトが変わって見やすくなるようにページをつくりました（図35）。PMDAのメディナビを使ってくださる方々が使いやすいように一つずつ改善しながら登録者を増やしたいと思っています。企業や医療従事者の方で、PMDAメディナビを使っていない方がいらっしゃいましたら、PMDAが無料で提供していることをお伝えしていただきたいと思います。

図33



図34



図35



「理事会」「評議員会」の概要報告

3月10日（月）に平成25年度第3回理事会、11日（火）に平成25年度第2回評議員会を開催いたしました。

今回の主な議題でありました平成26年度事業計画、収支予算及び維持会員制度の見直しについて、理事会及び評議員会において審議を行い、承認・議決されました（議題は以下のとおり）。会員の皆様には、事業計画書及び維持会員制度見直しの内容について、先般ご送付いたしました。また、役員の異動について、以下のとおりお知らせいたします。

○「平成25年度第3回（通算第127回）理事会」

3月10日（月）16：00～17：10、当センター4階会議室

《議 題》

1. 第五期中期3ヵ年計画（平成26～28年度）及び平成26年度事業計画について
2. 平成26年度収支予算について
3. 維持会員制度の見直しについて
4. 報告事項
 - （1）維持会員の異動について
 - （2）代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について

○「平成25年度第2回（通算第35回）評議員会」

3月11日（火）16：00～16：55、当センター4階会議室

《議 題》

1. 理事の選任について
2. 報告事項
 - （1）第五期中期3ヵ年計画（平成26～28年度）及び平成26年度事業計画について
 - （2）平成26年度収支予算について
 - （3）維持会員制度の見直しについて

【役員の異動】

《理 事》

退 任：永繁 晶二（前 田辺三菱製薬株式会社 顧問）

：三好 敏昭（前 日本製薬工業協会 常務理事）

新 任：石崎 芳昭（田辺三菱製薬株式会社 常務執行役員信頼性保証本部長）

：松原 明彦（日本製薬工業協会 常務理事）

以上 3月11日付

（※敬称略）

■ 平成26年度事業計画について

平成26年度事業計画について、3月10日（月）の理事会（平成25年度第3回、通算第127回）および3月11日（火）の臨時評議員会（第2回、通算第35回）において討議・承認されましたので概要をお知らせします。

平成26年度は第五期中期3カ年計画の初年度にあたります。今期は前期から引き継ぐ各事業を育成するとともに、環境変化に伴う顧客ニーズに迅速に対応すべく、業務プロセスのシステム化を推進し、サービスの質を維持・向上させつつ業務効率化・コスト削減を図り、その結果生じたリソースを強化事業へ重点配分するなど、事業運営の基盤を強化します。

また、本年度は平成24年度以降に立ち上げた4つの新規事業 ①JAPIC-Q医療機器情報提供サービス、②海外文献学会カスタマイズ情報サービス、③JADER解析サービス、および④JAPIC医薬品情報総合検索サービス（PharmaCross）をJAPIC事業の柱とすべく確実に軌道に乗せることに注力して参ります。

以下、平成26年度の主な重点事業を紹介します。



I. 添付文書情報提供事業

（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業1）

1. 医薬品添付文書関連情報のデータベースの構築、提供
PMDA公開の医療用及び一般用医薬品添付文書を即日ダウンロードし、テキストデータ（XML等）化し、種々のデータベースを作成している。本年度は、電子カルテの普及に伴い提供先が増加しているデータ提供事業に注力する。

（1）医薬品と対応病名データ（病名データ）の充実

病名データは、医療用医薬品添付文書の効能効果と標準病名を関連付けたデータベースであり、医療用電子カルテに搭載する目的での利用が増大している。

更なる顧客ニーズに対応すべく、昨年度実施した外部医学専門家による査読結果を基に、関連病名の拡大と関連性の適確性向上を図る。

また、多様なユーザへの安定したデータ提供と業務の効率化を図るため、病名データ処理システムの開発を行う。

（2）各種データベースのシステム機能拡充の検討

医療機関における医薬品適正使用、副作用発生防止を図るために、医療用医薬品添付文書情報のテキストデータを基にデータベース化してデータ提供している。これら各種データ（禁忌・相互作用・用法用量等）について、業務効率化のためにデータベースシステムの機能拡張を

図る。

- （3）現行オンラインストレージサーバに替わる提供方法の開発

添付文書関連データの安定提供を図るために、新たに提供システムを開発し、平成26年度に環境を整備し、平成27年度には新システムにてデータ提供を開始する。

II. 薬事関連情報提供事業

（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業2）

1. 海外規制措置情報等の提供及び海外文献情報の提供
本年度は、昨年度に事業化した海外文献学会情報提供サービスの早期安定稼働と利用者拡大の実現に注力する。

（1）海外文献学会カスタマイズ情報サービス

トムソン・ロイター社との提携による本サービスは、会員かつJAPIC-Qサービスユーザに限定したサービスである。JAPIC-Qサービスと合わせて本サービスを利用することによりグローバルな安全性情報の効率的な収集が可能である特長をアピールし、普及に努める。

（2）外部データベースを利用した文献検索サービス

PubMed、MEDLINE、EMBASE等外部機関のデータベースを利用し、依頼に応じて文献検索を実施・提供する。

(3) 海外規制措置情報 (JAPIC Daily MailおよびJAPIC Daily Mail Extra) の提供

環境の変化や医薬品・医療機器企業のニーズに対応できるよう、定期的に調査対象サイトおよび提供内容の見直しやシステム改修等の必要性を検討する。

2. 海外副作用情報の提供 (JAPIC AERSサービス)

本サービスは、FDAの医薬品有害事象自発報告システム (FAERS) を基にしたデータベース (JAPIC FAERS) のデータ提供および調査・解析サービス (平成22年開始) に、平成25年8月よりPMDAが公開している「副作用が疑われる症例報告に関する情報 (JADER)」のデータを用いた調査・解析サービスを追加し、サービス内容を充実させた。さらに、外部専門家のコンサルテーションによるリスク管理計画 (RMP) 等への利用提案やスポットサービスへのアドバイス等の機能充実を図ることにより、ユーザの拡大を実現する。

3. iyakuSearch (医薬品情報データベース：無料サイト) の使用法の動画公開

iyakuSearchの利便性向上のために、操作手順を解りやすく紹介する動画を作成・公開する。

Ⅲ. 医薬文献情報提供事業
(その他の主要な事業)

1. 医薬文献・学会情報の提供 (JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器等)

(1) JAPIC-Qサービスの提供

作業の効率化とデータ提供ラグを短縮するため、平成26年度末までにテキスト情報を有効に活用する新システムを開発し、平成27年度には新システムによるデータ提供を実現する。

(2) JAPIC-QXサービスの提供

JAPIC-QXは、JAPIC-Qサービスの検索結果にさらに個別ユーザの要望に応じて加工して提供するサービスである。本サービスの要望が増加していることを受け

て、さらに受託体制を強化する。

(3) JAPIC-Q医療機器情報サービスの提供

本サービスは、平成25年1月より本格提供を開始したところである。上述のJAPIC-Qにて構築する新システムの利用により、更なるサービスの充実・向上を図るとともに、ユーザ拡大に向けて広報活動を推進する。

(4) 医薬品等安全確保業務の受託機関としての体制の強化 (GVP省令対応)

安全確保業務を支援する各種サービスの質的向上を図るとともに、業務の受託体制を適正に管理し、受託機関としての信頼性向上を推進する。

2. JAPIC医薬品情報総合検索サービスの提供

医薬文献情報、学会演題情報、添付文書情報をはじめとするJAPICのデータベースを総合的に検索するシステム (PharmaCross) の公開を目指す。ユーザ自らが複数のコンテンツを横断的に検索し、医薬品の成分単位で各種情報を一画面表示で閲覧できる環境や検索結果をダウンロードして利用できる環境を提供する。

医療情報のIT化の推進、大規模DBの構築と活用の機運の高まり、さらにそれらを含む多様な情報の収集・評価等医薬品・医療機器の安全管理が強化されるなど、医薬品、医療機器等医療を取り巻く環境が大きく変動しています。当センターは、医薬品等の情報収集・提供の専門機関として、これまで以上に皆様からの多様なご要望に応じた事業展開・運営を遂行して参ります。

会員の皆様におかれましては、平成26年度事業計画についてご理解・ご支援賜りたくお願い申し上げます。

(理事 後藤邦子)

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM

◆特長

- 本製品は、医療用・一般用医薬品集の両データに、薬価データを追加収録したCD-ROMです。
- 医薬品の添付文書情報、薬価、識別コード情報等の検索・閲覧・データ出力等にご利用いただけます。
- ・年4回発行（原則として4・7・10・1月）
- ・価格は単品で14,287円（税別）。年間セット（4・7・10・1月）で23,806円（税別）。

◆機能のご紹介

1. 医薬品をあらゆる条件で検索

製品名・一般名（成分名）に加えて、識別コード※、先発品等／後発品の区別※、添加物、医薬品集本文の文中語、薬効分類、剤形、規制区分等からの検索が可能です。

（医薬品検索画面）

The screenshot shows a search form with various filters. Callouts highlight the following features:

- 医薬品名の指定(6つまでOK)**: Points to the '製品名・一般名' search field.
- 先発品等・後発品の指定**: Points to the '先発品・後発品' filter section.
- 薬効分類、剤形、規制区分などの指定**: Points to the '大分類検索' (Major Classification Search) section.
- 医薬品集本文に含まれる文中語の指定**: Points to the '文中語' (Text Words) search field.

※：医療用薬のみの機能

2. 検索した医薬品の製品一覧、添付文書PDFの表示

検索でヒットした医療用薬・一般用薬の添付文書PDFを、JAPICの医薬品情報データベース「iyakuSearch」（医療用薬：週1回更新、一般用薬：月1回更新）を経由して表示することが可能です。

<添付文書PDF例>

（医薬品検索結果一覧画面）

The screenshot shows a table of search results on the left and a detailed view of a specific product's PDF attachment on the right. The product shown is 'ラミシール錠125mg' (Lamisil Tablets 125mg) by Novartis. A red arrow points from the '添付文書PDF' (Attachment PDF) link in the results table to the PDF viewer.

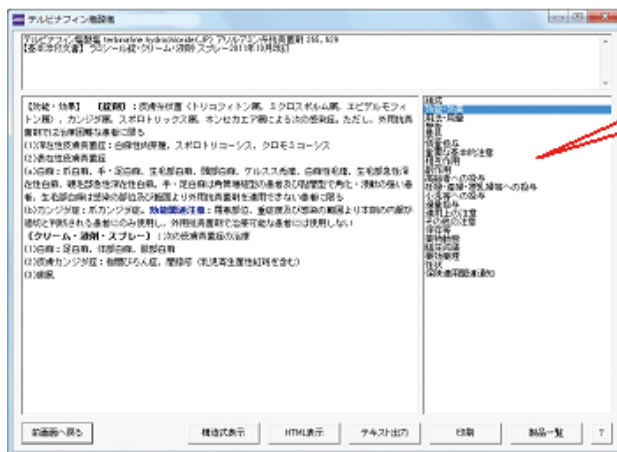
注) 添付文書PDFの表示には、インターネット接続環境・Webブラウザが必要です。

3. 医薬品集本文データの表示

医薬品集本文画面では、医薬品に対する各項目（効能効果、用法用量、警告、禁忌、副作用等）の本文データを切り替えて表示することができます。また、構造式の表示も可能です。

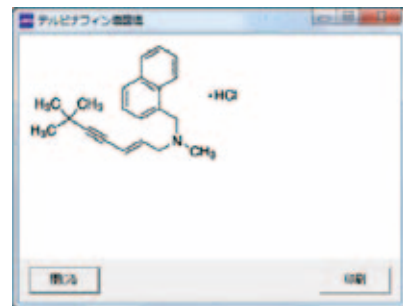
よく参照する項目がある場合は、最初に表示させたい項目の設定*ができます。

（医薬品集本文画面）



各項目を切り替えて、医薬品集本文データを表示

（構造式表示画面）



※：医療用薬のみの機能

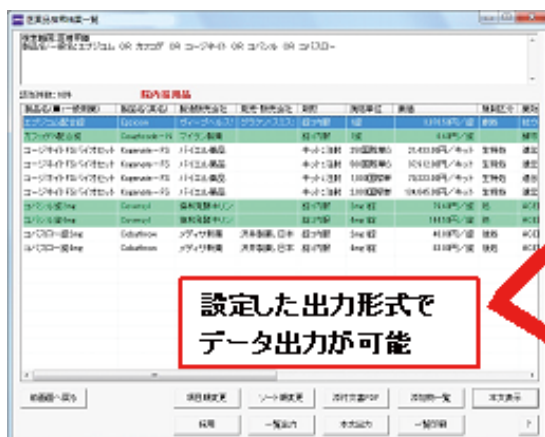
4. 製品の一覧、医薬品集本文データの出力・印刷

検索した製品の一覧（製品名、会社名、一般名、剤形、規制、薬価等）、医薬品集本文データ（効能効果、用法用量、使用上の注意等）等のデータ出力・印刷が可能です。

データの出力様式は、タブ区切りテキスト／カンマ区切りテキスト（csv）形式から選択して設定できます。

例） 検索した製品の一覧をデータ出力する場合

（医薬品検索結果一覧画面）



＜タブ区切りテキスト形式＞

院内採用状況	製品名（■：一般用薬）	製品
院内採用品	エプジコム配合錠	Epzicom
院内採用品	カフコデバ配合錠	Coughcode
	コージネイトFS/バイオセット注250	Ko
	コージネイトFS/バイオセット注500	Ko
	コージネイトFS/バイオセット注1000	Ko
	コージネイトFS/バイオセット注2000	Ko
院内採用品	コバシル錠2mg	Coversyl
院内採用品	コバシル錠4mg	Coversyl
	コバスロー錠2mg	Cobathrow
	コバスロー錠4mg	Cobathrow

＜カンマ区切りテキスト（csv）形式＞

院内採用状況	製品名（■：一般用薬）	製品
院内採用品	エプジコム配合錠	Epzicom
院内採用品	カフコデバ配合錠	Coughcode
	コージネイトFS/バイオセット注250	Ko
	コージネイトFS/バイオセット注500	Ko
	コージネイトFS/バイオセット注1000	Ko
	コージネイトFS/バイオセット注2000	Ko
院内採用品	コバシル錠2mg	Coversyl
院内採用品	コバシル錠4mg	Coversyl
	コバスロー錠2mg	Cobathrow
	コバスロー錠4mg	Cobathrow

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)

2010年3月3日～3月28日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.443-446) の記事から抜粋

■米FDA

- ・ 325mgを超えるacetaminophen合剤 (処方箋医薬品) の全製造業者はこれら製品の販売を中止: 過剰なacetaminophenの摂取によって生じる恐れのある重度の肝障害リスクから消費者を保護

<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm390509.htm>>

- ・ 米FDA, Doribax (doripenem) のラベルに人工呼吸器関連肺炎患者に対する死亡リスク増加を記載するよう改訂することを了承

<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm387971.htm>>

■Health Canada

- ・ 緊急経口避妊薬の「警告」の項に、特定体重を超過する女性における有効性の低下について記載される予定である

<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38701a-eng.php>>

- ・ IMURAN (azathioprine) またはPURINETHOL (mercaptopurine) : 肝脾T細胞リンパ腫との関連性について

<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38691a-eng.php>>

■EU・EMA

- ・ PRACはdomperidoneの使用制限を勧告: 悪心および嘔吐の症状緩和にのみ使用され、用量を制限することなど

<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/03/WC500162558.pdf>

- ・ PRACは翌朝の運転能力低下および精神覚醒状態減弱のリスク低減に関する新たなアドバイスについてzolpidemの製品情報を改訂するよう勧告

<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/03/WC500162556.pdf>

■独BfArM

- ・ Granocyte(lenograstim): 毛細血管漏出症候群のリスクについて

<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/DE/RHB/2014/rhb-granocyte.html>>

■仏ANSM

- ・ metoclopramide含有医薬品: 副作用 (主に神経学的) リスクを低減するための適応症と用量の変更について; 医療専門家向けレター

<<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Actualite/Specialites-a-base-de-metoclopramide-actualisation-des-indications-et-de-la-posologie-pour-diminuer-le-risque-principalement-neurologique-d-effets-indesirables-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

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26年3月1日～平成26年3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〉

書 名	著 編 者	出 版 者	出 版 年 月
Austria-codex fachinformation 2013/2014		Osterreichische Apotheker-Verlags	2014年
FASS 2014	LIF	LIF	2013年12月
ViDAL 2014 Le Dictionnaire		Vidal	2014年
JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2014	日本医薬情報センター	一般財団法人日本医薬情報センター	2014年3月
医学中央雑誌収載誌目録 2014	医学中央雑誌刊行会	医学中央雑誌刊行会	2014年3月
医薬品承認申請ガイドブック 2013-14	日本薬剤師研修センター 編	薬事日報社	2014年2月
混合性結合組織病の病態解明、早期診断と治療法の確立に関する研究 平成25年度 総括・分担研究報告書	研究代表者 吉田俊治		2014年3月
混合性結合組織病の病態解明、早期診断と治療法の確立に関する研究 平成23～25年度総合研究報告書	研究代表者 吉田俊治		2014年3月
生物学的製剤と呼吸器疾患：診療の手引き	日本呼吸器学会生物学的製剤と呼吸器疾患・診療の手引き作成委員会 編	日本呼吸器学会	2014年2月
第十六改正 日本薬局方 第二追補	厚生労働省	厚生労働省	2014年2月
ビタミン総合事典	日本ビタミン学会	朝倉書店	2010年11月
服薬指導のためのQ&A：アルツハイマー病治療薬	新井平伊 監修	フジメディカル出版	2014年3月
ポケット医薬品集 2014年版	龍原 徹, 澤田康文	白文舎	2014年1月
保険薬事典 Plus+ 平成26年4月版 (適応・用法付 薬効別薬価基準)	薬業研究会 編	じほう	2014年3月
リンパ浮腫診療ガイドライン 2014年版	日本リンパ浮腫研究会 編	金原出版	2014年2月
薬剤識別コード事典 平成26年改訂版	医薬ジャーナル社編集部 編	医薬ジャーナル社	2014年1月



情報提供一覧

【平成26年4月1日～4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」	4月4日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「添付文書入手一覧」2014年3月分 (HP定期更新情報掲載)	4月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.361 5月号	4月25日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「医薬品製造承認品目一覧」	4月25日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. 「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版 (CD-ROM)」	4月30日	5. 臨床試験情報	随 時
6. 「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」	4月30日	6. 日本の新薬	随 時
〈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)		7. 学会開催情報	月 2 回
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」No.926—929 (旧：医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	8. 医薬品類似名称検索	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	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
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.3133—3153	毎 日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
5. 「JAPIC Weekly News」No.446—449	毎週木曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
6. 「Regulations View Web版」No.284—285	4月11日・25日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.537—540	毎週月曜日	4. Regulations View DB (要：ID/PW)	月 2 回
8. 「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日	外部機関から提供しているJAPICデータベース	
9. 「JAPIC医療用医薬品集2014」更新情報2014年4月版	4月25日	〈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/	
		〈株式会社日本経済新聞デジタルメディア日本テレコンから提供〉 http://t21.nikkei.co.jp/	

医療用医薬品集

普及新版2014

2014年
3月発行



価格：**4,800**円(+税)

A5判／約1,700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、持ち運びに便利なちょっと大きめのポケットサイズ(A5判)に再構成したものです。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20,000製品の医療用医薬品情報を2014年1月時点の最新情報で収録。

■掲載内容

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

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

☎ 0120-181-276

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!!

やまぐるま

山車と書く。別名:トリモチノキ、学名: *Trochodendron aralioides*、英名: wheel tree。ヤマグルマ属。本州、四国、九州に分布。朝鮮や台湾等にも分布。常緑高木。花期は4月から6月の頃、黄緑色の総状花序をつける。この木の樹皮から小鳥の狩に使うトリモチを作った。樹皮を砕いて水洗すると水に不溶性の粘着質物質が取れる。この成分は高級脂肪酸の高級アルコールのエステルである。(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。