



JAPIC NEWS

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

Contents

巻頭言

「[うま味]の発見から100年を越えて ~IBDの完治・根治を目指して~」
味の素製薬株式会社 代表取締役社長 長町 隆 2

インフォメーション

平成27年度 医薬品・医療機器情報講座の開催について
-薬機法施行後の現状と今後の課題について- 4
「iyakuSearchの使い方動画」を公開しました! 5
平成27年度 JAPICユーザ会(東京、大阪)開催のご案内 6
発刊しました!「添付文書記載病名集-医薬品の効能効果と対応標準病名-」Ver.3.2(2015年6月版) ... 6

コラム

くすりの散歩道 No.86 「我が家のセラピー犬」
(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 佐野 純一 7
薬剤師の現場「実務実習とワークショップ」
一般社団法人薬学教育評価機構 事務局長 戸部 敏 8

連載コラム

知っておきたい!「米国における新薬の開発促進・早期承認制度」
北里大学大学院薬学研究科 臨床医学(医薬開発学)准教授 成川 衛 10

トピックス

医薬品情報データベースiyakuSearch 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.300 情報提供一覧 15

6

2015 | No.374

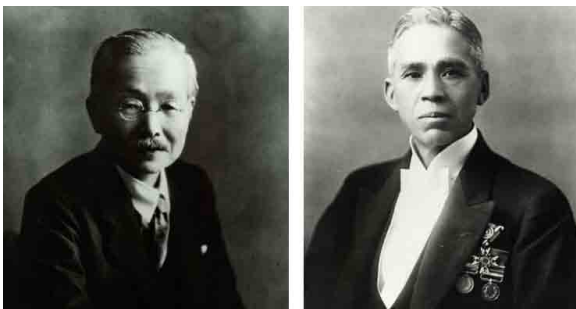
「うま味」の発見から100年を越えて ～IBDの完治・根治を目指して～

味の素製薬株式会社 代表取締役社長
長町 隆 (Nagamachi Takashi)



まず、タイトルをお読みになり、皆様は「うま味」の発見とIBDの完治・根治を目指すことに何の関係があるのだろうか?と疑問を持たれたのではないかと思います。でもそこには、アミノ酸を軸とした100年を越える味の素グループの歴史というべき物語が存在しています。今回いただきました機会をお借りして、この物語についてお話しさせていただきますと思います。

味の素製薬(株)は、2010年に味の素(株)から分社した「消化器系のスペシャリティファーマ」で味の素グループの一員ですが、その味の素グループの歴史は、1908年東京帝国大学(当時)教授であった池田菊苗博士が、グルタミン酸が昆布だしの主成分であることを見出し、その味を「うま味」と名付けたことに始まります。池田菊苗博士は、1899年からの欧州留学時、欧州人との比較から栄養不足に起因する日本人の貧弱な体格、健康問題を痛感。帰国後、東京帝国大学(当時)の医学部長などを歴任した三宅秀博士の「佳味は食物消化を促進する」という見解に共感し、日本人の栄養状態を改善するためには「佳良にして廉価なる調味料を造り出し、滋養に富める粗食を美味ならしめること」が大切と考え研究に没頭されました。その結果、ついに「うま味」の発見に到達し、池田菊苗博士の考えに共鳴した二代 鈴木三郎助(味の素グループの創業者)にその事業化を託したのです。



池田菊苗博士と二代 鈴木三郎助

つまり、その翌年の1909年にうま味調味料「味の素®」が発売された背景には、「日本人の栄養状態を改善し、健康増進に貢献したい」という強い使命感が存在したのです。そして、そのDNAは現在の“Ajinomoto Group Shared Value”(ASV=「社会に価値を生み評価されることにより、同時に我々の経済的な価値も生んでいく」

という考え方に引き継がれています。加えてもうひとつ決定的だったことは「うま味」がグルタミン酸というアミノ酸のひとつだったことです。このことが、味の素グループの方向性を決定したと言っても過言ではありません。

時代は下って約50年後の1956年、味の素(株)川崎工場(当時)で「必須アミノ酸結晶」の生産が開始され、森下製薬(株)(当時・その後味の素製薬(株)の土台のひとつになった会社)が開発した世界初の結晶アミノ酸輸液モリアミン®の原料として使われたことが、アミノ酸を軸とした味の素グループの医薬事業の始まりとなりました。このことを皮切りに味の素グループの医薬用アミノ酸事業は大きく発展し、世界中の製薬会社に医薬用アミノ酸を提供するようになっていきましたが、その中に1968年世界で初めて消化器外科手術後の栄養管理のために成分栄養剤(Elemental Diet)を開発・発売した米国のMorton Norwich社も含まれていました。



モリアミン® (発売当時)

更に歴史は下り1976年、千葉大学から「日本人に合った成分栄養剤」を開発してほしいとのご要請を味の素(株)はお受けすることになります。これは味の素グループのアミノ酸の技術力のご評価に加え、実際に前述のMorton Norwich社へ成分栄養剤用のアミノ酸を提供していたことも影響していたのではと思われませんが、「味の素®」発売以来アミノ酸を軸とした栄養への貢献が果たすべき社会的価値の拡大という考え方に立ち、早速同社に技術者を派遣するなど全力で開発に取り組みました。そして、ついに5年後の1981年に発売されたのが味の素グループ初の医療用医薬品である成分栄養剤エレンタール®配合内用剤(以下、エレンタール®)ということになります。つまりこれが、栄養に関する問題意識を起点とし

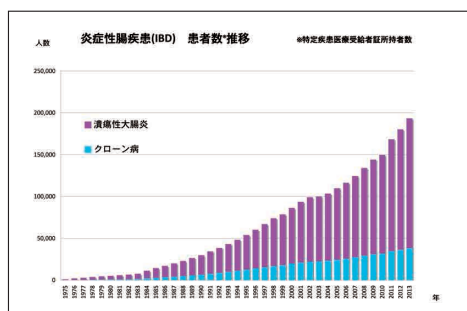
た池田菊苗博士の「うま味」発見が73年を経て、アミノ酸が主成分の医薬品として結実した瞬間であり、エレンタール®は味の素製薬㈱ならではの製品として、現在でも当社の主力製品のひとつとして成長を続けています。



エレンタール® 発売時の資料

当初エレンタール®は米国同様、主に手術後の栄養管理のための医薬品として使用されていましたが、米国留学から帰国されたドクターから「クローン病」治療における価値が提唱されたことが、当社にとってのIBDとの関わり合いの始まりとなりました。当時はまだ「クローン病」患者さんも1万人以下の状況でしたが、患者さんのお苦しみを目のあたりにし、研究が進む中で明らかになったエレンタール®の①食事中的クローン病悪化因子と考えられる蛋白質抗原と脂肪をほとんど含まないこと②含有アミノ酸の一部は、直接的な炎症抑制作用を持つこと③低脂肪、低残渣であるため、腸内細菌叢への影響が期待できることを活かし、私たちは何とか「患者さんのお役に立てないか」という一心で、IBDに取り組んできました。そのため、患者さんの会との連携、ドクターの方々との「クローン病」研究会の共催と、医療の現場の起点活動を展開し、その結果としてエレンタール®は今日に至るまで「クローン病」栄養療法の第一選択薬として無くてはならない役割を担わせて頂いております。

IBDは、エレンタール®に関連して述べて来ました「クローン病」及び「潰瘍性大腸炎」に大別されます。国内の患者さんはそれぞれおおよそ3万人/15万人であり、生活の変化等によりかなりのスピードで増加傾向にあることから、2035年頃には現在の約2倍に達すると推定されています。加えて、アジア諸国での患者さんも、同様にかなりのスピードで増加している様です。



IBD患者数推移
難病情報センターホームページより

しかしながら、現在の医学では、その根本原因が完全に特定されてはならず、従って完治・根治が困難な難病に位置づけられているのが実態です。

「患者さんのこの実態を何とかしたい!」というのが、継続的に患者さん、関係するドクターの方々と連携させて頂いてきた我々の長年の願いでした。そのことから2010年味の素製薬㈱を分社・設立するに当たっては、そのビジョンの中に「IBD領域における貢献」を大きく位置づけ、創業をはじめとした様々な活動を行ってきました。そのひとつが、「潰瘍性大腸炎」適応で経口剤としては世界で初めての経口α4インテグリン阻害剤（開発コード：AJM300）と日本初の泡状のブデソニド注腸フォーム製剤（開発コード：AJG511）の開発ですが、いずれも現在PⅢを実施中であり、一日でも早く苦しんでおられる患者さんにお届けすべく全力で取り組んでおります。また、現在使用されている生物学的製剤とエレンタール®の併用効果についても臨床研究が行われており、患者さんにとって最も効果的な治療の追求も、大きなテーマとして位置付けています。加えて、患者さん、ドクターの方々と連携もおおよそ25年になり、その中でも代表的なドクターの方々の研究会「IBD Club Jr.」は1993年発足以来43回を重ね、毎回400名を超えるドクターの方々からお集まりになります。

「命の絆、企業って利害だけじゃないんだね。私達の食料、栄養剤を作って下さっている味の素さんありがとう!! これがあるから今日があります。私は青りんご味が好きです。トマト味も美味しかったけど、看護師さんには引かれました」

我々が患者さんとの緊密な連携を重視してきたこともあり、お手紙を頂戴することがよくありますが、これは「クローン病」を発病して30年以上になられる患者さんから、エレンタール®のパッケージの絵と共にいただいたメッセージです。このメッセージと絵は、社長室の入口近くに掲示されていますが、これを見るたびにいつも力付けられます。そして「この患者さんの実態を何とかしたい」という想いが募ります。



患者さんからいただいた絵

今、味の素製薬㈱は、急速に増加する日本及びアジアの患者さん、そして世界中の患者さんのために、IBDの完治・根治を実現し、患者さんのお役に立つことが究極的な会社の使命と考えています。

勿論、その道程は、長く険しいものになりますが、同じ想いをお持ちの様々な方々と連携しつつ、単なる夢ではなく、必ずこの想いを実現したいと思っております。皆様のご理解、ご支援をよろしくお願い致します。

平成27年度 医薬品・医療機器情報講座の開催について —薬機法施行後の現状と今後の課題について—

平成26年11月25日に、医薬品・医療機器等の安全対策の強化や再生医療等製品の実用化促進に向けた制度構築等を目的とした薬機法が施行されました。薬機法施行後の現状や今後の課題について、日常業務における情報補完の一助となるような情報提供をたく、下記の講師の方々にご講演をお願いし、「医薬品・医療機器情報講座」を開催いたします。多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

■日時・会場

大阪：平成27年7月28日（火）13：00～17：00（受付開始 12：30～）
ブリーゼプラザ（大阪府大阪市北区梅田2-4-9 ブリーゼタワー8階）

東京：平成27年7月30日（木）13：00～17：00（受付開始 12：30～）
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 地下2階）

■プログラム

- | | |
|-------------|---|
| 13：00～13：05 | 主催者挨拶 |
| 13：05～13：55 | 「PMDAにおける安全対策の取り組みについて」（仮題）
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
（大阪会場）安全第一部リスクコミュニケーション 推進課 調査専門員 土井 康裕 先生
（東京会場）安全第二部 調査役代理 岡本 里香 先生 |
| 13：55～14：45 | 「医薬品の品質確保に関する国際動向と課題」
国立医薬品食品衛生研究所 副所長 奥田 晴宏 先生 |
| 14：45～15：00 | 休憩 |
| 15：00～16：00 | 「薬機法施行後の現状と今後の課題」
シミック株式会社 医療機器事業本部長 有馬 毅彦 先生 |
| 16：00～17：00 | 「医薬品医療機器等法施行後の現状と今後の課題について」
日本製薬団体連合会安全性委員会 委員長 宇田 恒信 先生 |
| 17：00 | 終了 |

* 演題・講師・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。

■参加費：JAPIC維持会員：無料、非会員：3,000円

■本講座は公益財団法人 日本薬剤師研修センター認定研修対象です。（2単位）

■申込方法：JAPICホームページ講演会・ユーザ会 入力フォームからお申込みください。

（先着200名<東京会場>、100名<大阪会場>。定員となり次第締切となります。）

* 定員の場合、同一企業同一部署からの複数お申込みについては、ご調整を依頼する場合がありますのでご了承ください。

■お問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

「iyakuSearchの使い方動画」を公開しました！

<iyakuSearch操作説明用ツールの公開>

iyakuSearchはJAPICが提供する国内外の医薬品情報に関するデータベースポータルで、製薬企業・医療関係者・教育機関等を問わず、幅広くご利用いただいています。ご要望に応じて利用機関での検索説明会を開催しており、折に触れJAPIC NEWSやJAPICユーザ会等でもiyakuSearchの使い方を紹介していますが、この度、iyakuSearchの操作を説明するツールとして、「iyakuSearchの使い方動画」をWEBにて公開いたしました。

<対象データベース>

iyakuSearchで公開しているデータベースの中でも特にアクセス数の多い4つのデータベース「医薬文献情報」「学会演題情報」「医療用医薬品添付文書情報」「一般用医薬品添付文書情報」について、操作方法を学習することができます。

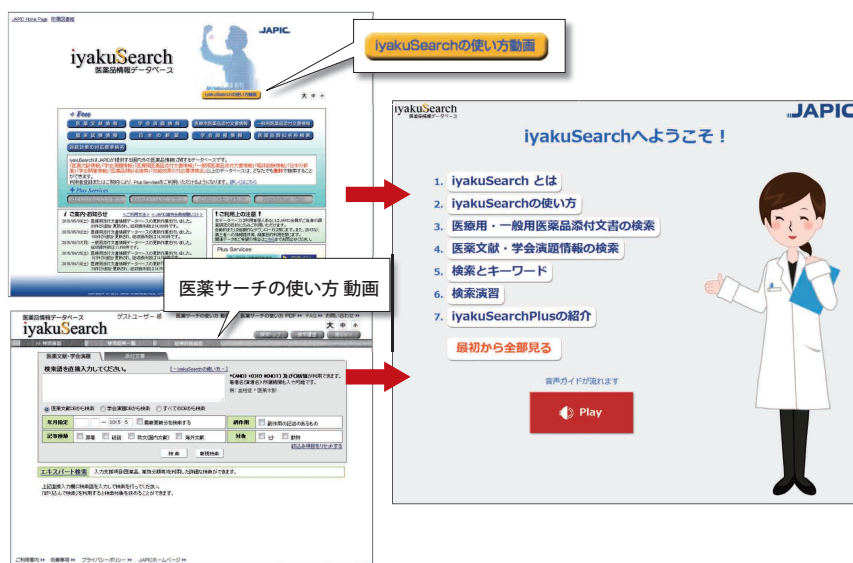
<開発仕様・構成>

「iyakuSearchの使い方動画」は、HTML5を駆使し、実際に操作を体験しながら操作方法を学習することができるインタラクティブなコンテンツを目指して開発しました。音声ガイドによるナビゲーションやハイライト表示、マーキング等の画面効果を使用した分かりやすい操作画面を採用し、事例ごとのメニューにより繰り返して学習することができ、確実に操作方法を理解した後に次のステップへ移行できる構成となっています。また、理解度を試すための検索演習も載せました。

<iyakuSearchの使い方動画へのアクセス>

iyakuSearchおよびiyakuSearch Plusのトップ画面では画面中央右の「iyakuSearchの使い方動画」リンクボタンから、検索画面・結果表示画面では画面上部の「医薬サーチの使い方 動画」リンクからアクセスできます。

iyakuSearchをまだ利用されていない方や長年利用されていない方は、この機会に是非、「iyakuSearchの使い方動画」でiyakuSearchに触れてみてください。



くすりの散歩道

NO.86

我が家のセラピー犬

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
佐野 純一 (Sano Junichi)



昨年ノーベル賞では、青色LEDの発明による3名の日本人科学者の受賞という快挙に日本全国が沸きあがりました。同年の生理学・医学賞では、ジョン・オキーフ博士、エドヴァルト・モーザー博士、マイブリット・モーザー博士による大きな功績が認められました。受賞の内容は、空間認識における脳のメカニズムを、ラットを用いて解明したもので、脳内の海馬に存在する場所細胞と嗅内皮質におけるグリッド細胞の発見とこれら細胞の空間認識における機能を研究したものです¹⁾。視覚や嗅覚とは別な機能を用いて自己の位置を認識していることが判りました。卓越した研究内容と共に脳の働きの奥深さに驚嘆させられる出来事で、人間を含めた動物の持つ潜在能力の神秘さを垣間見たような気がしました。

動物の能力といえば、我が家のイヌにも不思議な能力が備わっているようです。白のポメラニアンで、名前をマッシュと言います。私が物心についてから5代目となるこのイヌ、家族の一員となって、この春で9年が過ぎました。歴代の先輩方とは異なった点がいくつかあり、そのうちの一つに、毎朝、台所でサラダの残りのキャベツやレタスの芯をねだり、まるで肉の付いた骨のように野菜の芯を大事そうに口に銜え、私のベッドの上で嬉しそうにかじっています。ちょっと風変わりな食の嗜好を持つ我が家のイヌですが、私が体調を崩して臥せっているときに不思議な体験をしました。普段の昼間であれば、お気に入りのソファかカーペットの上で、気ままに時間を過ごしているのが常ですが、私が病気の時は、まるで看病をするかのように、私に寄り添って動こうとしません。たまたまなのかなと思っていたのですが、子供や妻が病気の時も同じように添い寝をするとのことで、どうやら偶然ではなさそうです。泣いている人間(実際は泣いたふり)に対しイヌが悲しみを共有するかのような仕草をするという実験結果も報告されています²⁾。病気が弱った家族に対し、我が家のイヌが、人間でいうところのいたわり似た感情を持った可能性は、大いにあるのではないのでしょうか。

病気の時、イヌが傍らにいてくれるだけで心は安らぎますが、イヌの体温は人に比べ2-3℃高めなので、病気で苦しんでいるとき、特に冬場は暖かさが心地良く感じられます。また、犬の毛を撫でていると安心感が増すような気がしますが、イヌにとっても同様で目を細めて心からリラックスした表情を示します。この表情を見ることで更に愛しい気持ちが湧いてきて病気の辛さを和らげてくれます。特にポメラニアンの被毛は、ダブルコートと呼ばれる二重構造になっていて、下毛は柔らかく被毛全体に適度な弾力性を、上毛は滑らかさを与えています。おかげで見た目通りのふわふわサラサラとした手触りをしています。

このように、病に伏している時はひとしおですが、日々の生活においてもイヌからは大いなる癒しの恩恵を受けています。目は口ほどにものを言うと思いますが、イヌと人のコミュニケーションにおいて目の

果たす役割は大変大きいのではないのでしょうか。イヌは横目でものを見ることが得意ではありません。草食動物は視野が広く360度見渡せるものもいますが、イヌを含む捕食動物は一般に視野は狭く、しかも前方に偏っています³⁾。このため、イヌは人が話しかけるとまっすぐにこちらを向いて眼を大きく広げ注視することになります。この様子は一心に人の言うことを聞こうとする真摯な態度を相手に髣髴させます。また、イヌは眼のふちが目立つ色をしていることが多く、アイラインを引いたように遠くからでも眼のカタチが判別しやすくなっています³⁾。このくっきりとした円らな瞳で見上げられるだけで何やら暖かな気持ちになれます。ただし、見知らぬイヌを凝視することは威嚇を意味するので要注意です。

子供時代における動物との心地良いふれあい体験はエピソード記憶として残りやすく、高齢者の方にとって動物との接触がこのエピソード記憶を呼びおこし、脳を刺激し活性化に役立つと言われてます⁴⁾。高齢者でなくとも、犬との接触が潜在意識において子供のころの感情を思い起こさせ、心温まるような懐かしさを感じさせてくれているのではないのでしょうか。また、一般に動物の多くは成長すると遊びという行為からは遠ざかってしましますが、イヌは成犬になっても子犬的な性格を多く残すように選択交配されてきています³⁾。人間は(個人差はありますが)、大人になっても幼子のような好奇心や遊び心を生涯持ち続けることから、イヌとのふれあいの中で、お互いがしばし子供時代に戻って無邪気に楽しむことができるのだと思います。

このように考えると、イヌと人が精神面で相互に作用し合うことが癒しに大きく関係していると思えてきます。これまでに、ストレス条件下での人の唾液と血清中のコルチゾールの上昇を、イヌとのコンタクトがこれを低減し、さらに心拍数と血圧を低下させることが実験的に証明され、また、このメカニズムにオキシトシンの分泌が関与することが推察されています⁵⁾。イヌの癒しの生理学的な本態について、科学の力で全貌が解明される日が来るのも、そう遠くないように思えます。

こうして原稿を書いている間も、マッシュは傍らの椅子の上で、こちらの様子をうかがいながら佇んでいます。決して雄弁にものを語ることはなく、信頼の眼差しを向け静かに寄り添ってくれるイヌと、そのことを心から心地良く感じている人間、この関係こそが、イヌの癒しの原点であるように私には思えます。

<参考資料>

- 1) 日本神経科学学会ホームページ: <http://www.jnss.org/141031-03/>
- 2) Custance D, Mayer J. Empathic-like responding by domestic dogs (*Canis familiaris*) to distress in humans: an exploratory study. *Anim Cogn*. 2012;15:851-9.
- 3) スタンレー コレン. 犬語の話し方. 木村 博江訳. 文春文庫, 2002
- 4) 川添 敏弘. アニマル・セラピー. 駿河台出版社, 2009
- 5) Beetz A, Uvnäs-Moberg K, Julius H, Kotrschal K. Psychosocial and psychophysiological effects of human-animal interactions: the possible role of oxytocin. *Front Psychol*. 2012;3:doi:10.3389/fpsyg.2012.00234.

薬剤師の現場

実務実習と ワークショップ

一般社団法人薬学教育評価機構 事務局長
戸部 徹 (Tobe Takashi)



本誌の「薬剤師の現場」欄に寄稿してくださいとのご依頼を受けましたが、大学を定年退職し、現在では医療現場からは程遠い立場で、ご依頼にかなうような内容は何かと迷いました。現在、唯一現場の薬剤師さんとの繋がりがあるのは、認定実務実習指導薬剤師養成ワークショップですから、そこから私の感じるものを書いてみます。

平成22年から長期実務実習が始まり、現場の薬剤師さんには一方ならぬご尽力をいただいています。6年制薬学教育が平成18年度からスタートし、5年次に行う実務実習は、今年で6年目となりますが、薬学教育年限延長の目玉の一つがこの長期実務実習だと考えられます。

日本全国の薬系大学の薬学教育の質を均質なものとするため、薬学教育に必要なコアの教育目標を作成し、全薬系大学での共通のカリキュラムを作ることを目指して、その過程で薬学教育に必要な年限も議論されました。平成14年に公表された日本薬学会を中心として作成されたモデル・コアカリキュラムは知識偏重ではなく、技能・態度もバランスよく教育するような目標が作成されました。平成15年には文部科学省を中心に作成された実務実習のモデル・コアカリキュラムが公表され、ついで目標を達成するための方略も作成されました。そこから実習に要する時間が算定され、事前学習1ヶ月、病院、薬局実習がそれぞれ2.5ヶ月となったのであります。このカリキュラムに沿った6年制薬学教育を受けた薬学生が卒業して、今年で4年目になります。しかし、医療の環境も社会のニーズも、最初のモデル・コアカリキュラムが作成された時代から変化してきていることなどを受けて、文部科学省を中心に、モデル・コアカリキュラムを改訂する作業が進められ、平成27年度4月からは改訂モデル・コアカリキュラムが実施されるようになりました。これに伴い、今年の2月に薬学実務実習に関してのガイドラインも策定さ

れ、公表されました。

モデル・コアカリキュラムが改訂され、ガイドラインが公表されても、6年制薬学教育開始にあたって中央教育審議会の答申により国会で付帯決議された、1) 実務実習を充実させること、2) 実務実習を行うに当たり、共用試験を実施し薬学実習生の質を担保すること、3) 6年制の薬学教育の第三者評価を実施すること、この3つの課題を満たさなければならないことには違いはありません。

これらの課題に応えるために、薬学の分野では、平成21年に第1回の薬学共用試験が行われ、ついで平成22年から薬局・病院において2.5ヶ月ずつの実務実習が始まり、平成25年からは薬学教育評価機構による薬系大学の6年制薬学教育プログラムの評価が始まりました。

1)の「実務実習を充実させること」に対しては、4年制薬学教育では、薬局あるいは病院における実習は必ずしも必修ではなく、期間も長くて4週間程度だったと記憶しています。先の6年制薬学教育開始にあたって、十分な実習期間を設けることとなり、薬局・病院各11週間の実習が義務付けられたのです。実施期間が長くなっても、質より量ではいけないので、実習の質を担保するために、実習施設には適切な指導者を置くことが求められました。それに伴い、薬学教育を理解し実務実習を指導することができる薬剤師を養成することが必要となりました。「実務実習指導薬剤師とは？」色々と議論がなされ、薬剤師研修センターの作成したDVDの視聴による座学講習と認定実務実習指導薬剤師養成ワークショップの受講を、指導薬剤師としての認定要件とすることとなりました。

認定実務実習指導薬剤師養成ワークショップとは、少人数で議論しながらカリキュラムプランニングを体験する、2日間の参加型勉強会であります。前述のようにカリキュラムは既に出て上がっているもので、何をいまさらカリ

キュラムプランニングを学ぶ必要があるのかとの疑問の声がありますが、我々は実務実習指導薬剤師と大学教員が共通認識を持つことを目的に、ワークショップを通してカリキュラム作成の過程を体験し、薬学教育を共に考える機会と捉えています。すなわち「医療現場と大学が一体となって薬学生を育てる」、そのためにカリキュラムを理解し、6年制実務実習の必要性、重要性を大学教員と医療現場の薬剤師とが、お互いに理解することが目的だと考えています。

医療人教育として医学部や歯学部の教育方法を参考に薬学もいろいろと努力をしていますが、大きな違いは、大学に医療現場を持っているかどうかだと思います。医学部も歯学部も大学に病院を設置しなければ文科省から認可されません。最近では附属薬局を設置している薬系大学も現れていますが、その大学でも自学の薬学生の実務実習を全て附属薬局で実施することは不可能です。従って、学外の医療施設に実習をお願いする以外に方法はないのです。私が薬学部を卒業した時代は、医療現場で実習する学生は稀で、本人の希望で夏休みなどに自主的に行っていただけで、単位もなく卒業要件にもなっていませんでした。しかも実習内容は見学与店番に等しいようなものだったと聞いています。しかし、時代は変わり4年制でも薬局実習や病院実習は、選択、必須の違いはあっても、6年制への移行前には殆ど全ての薬系大学で実施されるようになっていました。ただ、薬剤師法第19条の関係で薬学生の直接手を下せる実習内容は限られていました。

6年制薬学教育での実務実習は、指導薬剤師の下で参加型の実習を行うこととなり、厚生労働省からも薬剤師法第19条に関しては、適法性（違法性の阻却ではない）とするために、以下の3点を満たすことが必要である、すなわちそれを満たしていれば、薬剤師免許がなくても、実務実習では可能な限り参加型での実習を行ってもよいとの通達が平成19年に出されています。その条件とは、1. 患者さんの同意、「実習生ですが、お薬の説明をさせていただいてもよろしいですか？」と服薬説明に限らず、患者さんの同意を得ること。2. 目的の正当性、「免許のない薬学生が将来、質の高い薬剤師になるために実施する」誰でも実施できるとはしていない。3. 行為の相当性、

「薬剤師の資格がなくても、一部の薬剤師業務を実習するためには、事前学習（薬剤師業務の練習）、共用試験（知識・技能・態度の最低限の担保）、第三者評価（実習生を送り出す大学の薬学教育プログラムの評価）、この3つを通して、薬学生の行為の相当性を担保すること。

これは資格に対する考え方が大きく変わったと捉えることができます。今までは、薬剤師法あるいは医師法などで、資格のない者は医療行為あるいは薬剤師業務を行ってはならないと考えられていただけですが、現在ではできない者には資格を与えないとの考えに変化していると思われます。したがって、薬剤師としての業務ができるようになるために、資格がなくても医療現場で指導者の下で実際的な業務を行うことで、基礎的な技能・態度を身につけ、資格を得るようにするとの考えが根底にあると思います。身近な例では、自動車教習所での運転免許取得を考えれば納得できると思います。構造と法規だけでは運転免許は取得できなくて、実際に運転してみてもその資格があるかどうか判断されます。できない者には資格を与えないという考えの代表的なものだと思います。ただ、現在の薬剤師国家試験は昔と比べると、かなり実際的になってきていますが、やはり知識を問う形の問題がほとんどですから、知識はあっても技能・態度が身についているかどうかは判断できないと思われます。医学部では国家試験にOSCEを導入することが検討されていますので、できない者には医師免許を与えないとの考えが反映される方向にあると思われます。

上述のようにこれからの薬剤師を育成するためには、知識だけではなく、技能・態度も十分に薬学生に教授しなければなりません。そのためには医療現場の薬剤師さんたちの協力は絶対欠かせません。現場の薬剤師さんは多忙であることは十分承知していますが、その合間を縫って、後輩の薬学生を指導することをお願いしたいと思います。そのような気持ちで、毎回ワークショップに参加しています。

6年制薬学教育の成果は、実務実習が上手く機能し、優秀な後輩薬剤師が世に出ることで評価されると思っています。これからも現場の薬剤師さんとの唯一の繋がりであるワークショップを通して、将来の薬学の分野に少しでも貢献できればと考えています。

知

っておきたい!

米国における新薬の開発促進・早期承認制度

北里大学大学院薬学研究科 臨床医学(医薬開発学) 准教授
成川 衛 (Narukawa Mamoru)



1. はじめに

厚生労働省において、先駆け審査指定制度の対象品目への指定を希望する品目(予備的審査)の公募が5月8日に開始された。この「先駆け審査指定制度」とは、「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日閣議決定)及び「先駆けパッケージ戦略」(平成26年6月17日厚生労働省取りまとめ)において、革新的医薬品等を世界に先駆けて日本で早期に実用化するため、「既存の治療法より大幅な改善が期待されるものを指定し、相談・審査における優先的な取扱いの対象とすることで更なる迅速な実用化を目指す」とされたことを受けて設けられたものである。今後、この予備的審査を通過した品目については、8月に予定される本申請の手続きに進むこととなる。

この制度の説明は他の機会に譲るとして、本コラムでは、その検討に際して参考にしたと思われる米国における新薬の開発促進・早期承認のための種々の制度の概要について解説してみたいと思う。

2. 優先審査 (Priority Review)

処方せん薬ユーザーフィー法が成立・実施された1992年、米国食品医薬品局 (US Food and Drug Administration: FDA) は、新薬の審査期間の短縮を図るために、審査期間に関する2層構造のシステムを作った。

これが優先審査と標準審査である。優先審査の対象として指定された申請品目については、FDAは、その承認可否の判断を6か月以内に行うという目標を立てている(通常審査については10か月)。

この制度は、定められた基準を満たす「医薬品を指定する」という行為によって実施される。その基準とは、承認申請された医薬品が、

- 重篤な状態に用いられるものであること
- 標準的な方法に比べて安全性又は有用性 (effectiveness) において著しい改善をもたらす可能性があること

である。FDAは、承認申請された新薬の各々について、それが優先審査の対象となるか否かの判断を行うこと

になっている(申請者側から優先審査の指定の要請を行うことも可能である)。また、「小児に対する良き医薬品法」(Best Pharmaceuticals for Children Act) に基づいて小児に対するラベル変更を行う場合の承認申請は、自動的に優先審査の対象となる。なお、優先審査の対象になるか否かと承認に必要となるデータパッケージ(臨床試験の規模・内容など)に関連はない。

3. 加速承認 (Accelerated Approval)

加速承認制度を一言で表すと、重篤な疾病に対して用いられる医薬品をサロゲートエンドポイント(代替指標)に基づくデータで承認するという特別な承認ルートである。同じく1992年に設けられた制度であり、開発医薬品の臨床上の有益性を証明するためには長期間を要する場合に、一定の基準を満たせば、より簡易な評価指標を用いた臨床試験結果に基づいて、より早期に承認する権限をFDAに与えているものと理解できる。連邦規則集 (Code of Federal Regulations) のTitle 21 part 314, subpart H (医薬品)、同part 601, subpart E (生物製剤) に詳しい規定がある。

この制度は、定められた基準に当てはまる場合に適用される特別(例外的)な承認制度として整理できる。その基準とは、承認申請された医薬品が、

- 重篤な状態に用いられるものであること
- 利用可能な治療法を上回る意味のある有益性をもたらすこと
- 臨床上の有益性を合理的に予測できるサロゲートエンドポイントに効果を示すこと

である。

ただし、この加速承認制度により承認された医薬品については、販促資料のFDAへの事前提出、臨床上の有益性を直接測定するエンドポイントによる臨床試験の実施といった条件が課せられる。そして、承認後に実施された臨床試験によって臨床上の有益性がうまく示されなかった場合や、要求された市販後試験を企業が適切に実施しなかった場合には、その承認を迅速に取り消すと

いう規定が設けられている。つまり、承認の要件を下げる一方で、承認取消しの要件も下げるということである。この規定に従って、実際に承認を取り消された医薬品がいくつも存在する。

4. 高速通路 (Fast Track)

上記2、3で述べた制度が、新薬開発の下流（承認申請や審査の段階）で適用されるものであるのに対し、ここから述べる4. 高速通路、5. 画期的治療は、開発の上流段階から適用されるものである。高速通路制度は、重要な新薬を患者により早期に届けることを目的に、その開発及び審査を促進するためにデザインされたプロセスである。連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDC Act)）の356章に規定がある。

この制度は、定められた基準を満たす「医薬品を指定する」という行為によって実施されるものであり、その基準とは、医薬品が、

- 重篤な状態に用いられるものであること
- アンメットメディカルニーズに応える可能性が非臨床又は臨床データにより示されること

である。

この高速通路の指定を受けた医薬品は、以下のような利点を享受できることになる。

- 開発計画や試験デザイン等についてFDAと議論する機会を高頻度に持つ。
- ローリング審査（承認申請資料について、すべてが完成する前に、準備のできたセクションからFDAに提出できること）の対象となる。

この指定を受けるためには企業からの指定要請が必要であり、そのタイミングとしては、IND (Investigational New Drug Application (研究用新薬申請)) と同時又はそれ以降随時（ただし申請前相談よりも前が望ましい）とされている。

5. 画期的治療 (Breakthrough Therapy)

画期的治療は、2012年7月に成立したFDA安全・革新法（Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA)）に基づいてFDAに与えられた、新薬開発を迅速化させるための手法である。この画期的治療の制度も、定められた基準を満たす「医薬品を指定する」という行為によって実施されるものであり、その基準とは、医薬品が、

- 重篤な状態に用いられるものであること
- 予備的な臨床上的エビデンスにより、臨床的に意味のあるエンドポイントにおいて、利用可能な治療法を上回る実質的な改善が立証される可能性が示されること

である。

この画期的治療の指定を受けた医薬品は、以下のような利点を享受できることになる。

- 開発計画や試験デザイン等についてFDAと議論する機会を高頻度に持つ。
- ローリング審査の対象となる。
- 効率的な開発に関する徹底的な指導助言が得られる。
- FDAの上級管理者を含めた組織的な協力が得られる。

この指定を受けるためには企業からの指定要請が必要であり、そのタイミングとしては、IND (Investigational New Drug Application: 研究用新薬申請) と同時又はそれ以降随時（ただし第Ⅱ相終了時相談よりも前が望ましい）とされている。

この画期的治療制度と高速通路制度は、趣旨が類似しており、FDAのwebsiteにもこれに関するQ&Aが示されている。それによると、両者ともに重篤な状態に用いられる医薬品を対象とするという点では同じであるが、画期的治療の指定条件が「予備的な臨床上的エビデンスにより、臨床的に意味のあるエンドポイントにおいて、利用可能な治療法を上回る実質的な改善が立証される可能性が示されること」とされているのに対し、高速通路では「アンメットメディカルニーズに応える可能性が非臨床又は臨床データにより示されること」であるという。その棲み分けはいま一つ明確ではない。

画期的治療への指定要請件数と指定件数がFDAから定期的に公表されている。医薬品及び生物製剤を合わせて1年間に100件余りの指定要請が行われ、30-40件が指定されるといった状況である。

FDAは、この画期的治療制度及び他の既存の迅速承認プログラムについて、その運用・考え方に関する詳細な情報を提供するため、2013年6月にガイダンス文書ドラフトを公表し、2014年5月に最終化した¹⁾。関心のある方はご覧いただきたい。

6. おわりに

さて、日本で開始されようとしている「先駆け審査指定制度」が、この先、どのように運用されていくのか、果てはどのような成果をもたらすのか、関心を有している人は多いであろう。医薬品開発の上流に蒔いた種が実を結ぶには暫くの時間が必要である。一時の熱狂に終わらずに、息の長い制度として定着していくことを願いたい。

1) FDA CDER/CBER. Guidance for Industry, Expedited Programs for Serious Conditions – Drugs and Biologics. May 2014.

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ 医薬品情報データベースiyakuSearch

<http://database.japic.or.jp/>

<iyakuSearchとは>

JAPICが提供する国内外の医薬品情報に関するデータベースポータルです。

無料のデータベースを集約した“iyakuSearch”と、これに利用者登録または契約を必要とするデータベースを含めた“iyakuSearch Plus”の二つのトップ画面を用意しています。

<iyakuSearchのコンテンツ>

iyakuSearchは「医薬品情報データベースを医療関係者の方々に広く利用していただくこと」を目的に開発され、平成16年10月に「医薬文献情報」「学会演題情報」「規制措置情報（現在の「JAPIC Daily Mail DB」）」を公開し、同年11月に「医療用医薬品添付文書情報」を公開しました。

その後、「一般用医薬品添付文書情報」「臨床試験情報」「日本の新薬」「学会開催情報」「医薬品類似名称検索」とデータベースを追加し、平成19年4月に「Regulations View」、平成21年4月に「効能効果の対応標準病名」をリリースしました。

<iyakuSearch Plus>

平成20年4月に利用登録者または契約機関向けのサービスとしてリリースしました。

クッキー認証やIPアドレス認証など、認証機能を充実・強化するとともに、利便性を向上するため、「医薬文献情報」検索結果から、J-STAGE (JST) で提供されている無料の電子ジャーナルへのリンク機能を実装しました。

<利用者登録>

JAPIC維持会員機関に所属されている方は、無料でユーザIDとパスワードを発行いたします。iyakuSearchトップ画面右下の[利用者登録]ボタンをクリックしていただき、表示されるメンバー登録申し込みページに必要事項を記入し、お申込みください。

<ログイン方法>

iyakuSearchトップ画面右下にある[△ログイン]ボタンをクリックし、表示されるログイン画面にお手元のユーザIDとパスワードを入力していただき、[ログイン]をクリックしてください。

ここで入力したユーザIDとパスワードはご利用のパソコンにクッキーとして登録されますので、次回iyakuSearchにアクセスすると、自動的にiyakuSearch Plusに誘導されます。

<iyakuSearchスマートフォン対応版>

iyakuSearchを携帯情報端末の画面用に適正化させたサービスです。PC用のiyakuSearchと同様の認証機能・利用者登録機能・検索機能を実装しています。アクセスURLも同じです。

iyakuSearchのうち、「医薬文献情報」「学会演題情報」「医療用医薬品添付文書情報」「一般用医薬品添付文書情報」の4つのデータベースをiPhone、Android、iPad、タブレット端末等の画面に適正化された検索画面を提供します。

<検索講習会>

JAPICではJAPIC維持会員機関を中心に、ご要望に応じてiyakuSearch検索講習会を実施しています。講習会の模様は本誌既刊にも掲載しておりますので、ご一読ください。

<iyakuSearch/iyakuSearch Plus コンテンツ一覧>

国内外の医薬品情報を提供します。

区分	内容	情報源	収録データ	データ内容	データ更新	ご利用料金	登録	
① 医薬文献情報 スマートフォン対応 コンテンツ P.41	医薬品の有効性や安全性に関する文献情報	雑誌論文 (国内紙約 430 誌、 海外誌 13 誌)	1983 年以降 約 47 万件	書誌的事項 (標題、著者名・所属機関、雑誌名等) 付加情報 (有料) ; 医薬品名、疾病名、副作用名等の 内容に関するキーワード、抄録	月 1 回	無料	付加情報 ご利用の場合、 [iyakuSearch Plus] の利用者 登録が必要	
② 学会発表情報 スマートフォン対応 コンテンツ P.41	医薬品の有効性や安全性に関する学会情報	国内開催の 5,800 学会発表演題・ プログラム	1993 年以降 約 108 万件	書誌的事項 (標題、演者・研究者名・所属機関、 学会名等) 付加情報 (有料) ; 医薬品名、副作用名、安全性に 関するキーワード	月 1 回			
③ 医療用・一般用 添付文書情報 スマートフォン対応 コンテンツ P.42	医療用、一般用医薬品 添付文書情報	医療用、一般用 医薬品添付文書	医療用医薬品 約 21,500 品目 一般用医薬品 約 11,000 品目	医療用、一般用医薬品 添付文書 PDF	医療用 週 1 回 一般用 月 1 回		不要	
④ 臨床試験情報 P.44	臨床試験 (臨床研究・ 治験等) の概要及び 結果	登録者からの情報	登録者からの 情報	試験の名称・概要、試験の内容、 (薬剤名、疾患名、目的、フェーズ、 デザイン等)、問い合わせ先	随時			
⑤ 日本の新薬 P.44	新薬の承認に 関する内容	新薬承認審査 報告書	1998 年 1 月 公開分以降 約 850 品目	新薬承認審査報告書の全文、 構造式、医薬品名、申請区分、 剤形、会社名等	随時			
⑥ 学会開催情報 P.45	国内の医学・薬学関 連の学会、地方会等 の開催情報	雑誌、業界紙、 学会ホームページ等	1996 年以降	学会名、開催日、開催地、会場名、 連絡先、予稿集入手状況等	月 2 回			
⑦ 医薬品 類似名称検索 P.45	医薬品名称の類似性 を客観的に判断する 為の検索システム	医療用添付文書	医療用医薬品の 名称約 7,900 件	既存医薬品名称の類似性につい ての各種指標 (新規医薬品名称につ いては有料)	随時			新規医薬品名称の 検索は有料
⑧ 効能効果の 対応標準病名 P.46	医療用医薬品添付文 書の効果効能に対応 する標準病名を関連 付け相互に検索	標準病名マスター、 JAPIC 病名辞書、 医療用添付文書	医療用医薬品 約 21,500 品目、 標準病名 約 15,000	病名、商品名、一般名、薬効分類、 ICD10 から検索可能	月 1 回			利用者 登録が必要
⑨ JAPIC Daily Mail DB P.46	医薬品及び医療機器 の安全性に関する規 制措置情報	海外及び国内の 規制当局の ホームページ (約 80 サイト)	2004 年 1 月 からのメール 配信情報	JDM No. 及び送信日、情報発信 国及び発信機関、日本語概要、該 当原文ファイル	毎日		有料 JAPIC 会 員で JDM ご利用期 間所屬の 方は無料	利用者 登録が必要
⑩ Regulations View P.47	米国の [Federal Register] から FDA の医薬品・ 医療機器等の規制情 報、HHS、NIH 等の 情報	Federal Register	2007 年 4 月以降	日本語目次・概要、 日本語概要全文 PDF、 該当原文へのリンク	月 2 回		有料	利用者 登録が必要

■ 枠 iyakuSearch : 無料データベース (どなたでも無料で検索できます) ■ 枠 iyakuSearch Plus : 有料データベース

iyakuSearch Plusへの利用者登録、IPアドレス認証、検索講習会等のお問合せにつきましては、業務・渉外担当までご連絡ください。(TEL:0120-181-276、E-mail:gyoumu@japic.or.jp)

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)

2015年4月1日～4月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.497-500) の記事から抜粋

■米FDA

- Flucelvax (インフルエンザワクチン) : 添付文書の改訂
<<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM441261.pdf>>

■米CDC

- ciprofloxacin耐性Shigella sonneiの輸入および国内における感染 - 米国, 2014年5月～2015年2月
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6412a2.htm?s_cid=mm6412a2_w>

■Health Canada

- amiodarone : 直接作用型抗ウイルス薬およびHarvoniまたはSovaldiをamiodarone投与患者に併用する際の心拍数減少について
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/52801a-eng.php>>
- methylphenidate製品-持続勃起症のリスク
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/53011a-eng.php>>

■EU・EMA

- Aclasta : bisphosphonates治療による顎骨壊死リスクを最小化する更なる措置について
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/03/WC500184865.pdf>
- Article 30 referrals : Plendilおよび関連製品 (felodipine) (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Plendil_30/WC500176353.pdf>
- Article 30 referrals : IkorelおよびDancor (nicorandil)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Ikorel_and_Dancor_30/WC500184912.pdf>
- ibuprofenおよびdexibuprofen含有医薬品のArticle 31 referrals (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Ibuprofen_and_dexibuprofen_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500185425.pdf>

■独BfArM

- metformin : 腎機能障害患者における禁忌に関する製品概要および添付文書の改訂
<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2015/RI-metformin.html>>

■仏ANSM

- domperidoneと心臓リスク
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Domperidone-et-risques-cardiaques>>
- hydroxyzine含有医薬品, 広域スペクトル抗生物質と経口避妊薬の相互作用などについて : CMDhの2015年3月会合からの情報
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Medicaments-contenant-de-l-hydroxyzine-interaction-medicamenteuse-entre-les-antibiotiques-a-large-spectre-et-les-pilules-contraceptives-retour-sur-la-reunion-de-mars-2015-du-CMDh-Point-d-information>>
- 静注nicardipine : 適応, 使用方法, 処方および投与方法の変更-医療専門家向けレター
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Nicardipine-par-voie-intraveineuse-modifications-des-indications-modalites-d-utilisation-et-conditions-de-prescription-et-delivrance-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

■ニュージーランドMedsafe

- guaifenesin (guaiphenesin) と耳鳴のリスクの可能性を医薬品のモニタリングスキームに追加することについて
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/monitoring-communications.asp#Guaifenesin>>

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27年4月1日～平成27年4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.japic.or.jp/iyaku/index.html>) 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。

〈配列は洋書、和書別に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
DRUG APPROVAL AND LICENSING PROCEDURES IN JAPAN 2012		じほう	2013年6月
医薬品製造販売指針<2015>	レギュラトリーサイエンス学会 監修	じほう	2015年3月
やさしい医薬品医療機器等法<医薬品・医薬部外品・化粧品編>	薬事医療法制研究会 編	じほう	2015年2月
薬事ハンドブック<2015> 薬事行政・業界の最新動向と展望		じほう	2015年3月
保険薬事典 Plus+ 平成27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	2015年4月
Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care 第17版	Krinsky, Daniel L. et al	American Pharmaceutical Association	2012年
ポケット版 臨床医薬品集<2015>	星 恵子 他編	薬事日報社	2015年1月
ダニアレルギーにおけるアレルギー免疫療法の手引き	[ダニアレルギーにおけるアレルギー免疫療法の手引き]作成委員会 編	日本アレルギー学会	2015年4月
スギ花粉症におけるアレルギー免疫療法の手引き	[スギ花粉症におけるアレルギー免疫療法の手引き]作成委員会 編	日本アレルギー学会	2013年10月
厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き2014	研究代表者 海老原元宏	国立病院機構相模原病院臨床研究センターアレルギー疾患研究部	2015年
慢性肺動脈血栓塞栓症に対するballoon pulmonary angioplastyの適応と実施法に関するステートメント	主査: 伊藤 浩	日本循環器学会	2015年3月
災害時循環器疾患の予防・管理に関するガイドライン (日本循環器学会/日本心臓病学会/日本高血圧学会合同ガイドライン)	班長: 下川宏明、荻尾七臣、代田浩之	日本循環器学会	2015年3月
先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (Structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン	班長: 中西敏雄	日本循環器学会	2015年3月
自殺予防マニュアル 第3版 地域医療を担う医師へのうつ状態・うつ病の早期発見と早期治療のために	西島英利 監修	日本医師会	2014年5月
糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン 改訂第2版 2014	日本歯周病学会 編	日本歯周病学会	2015年3月

情報提供一覧

【平成27年5月1日～5月31日提供】

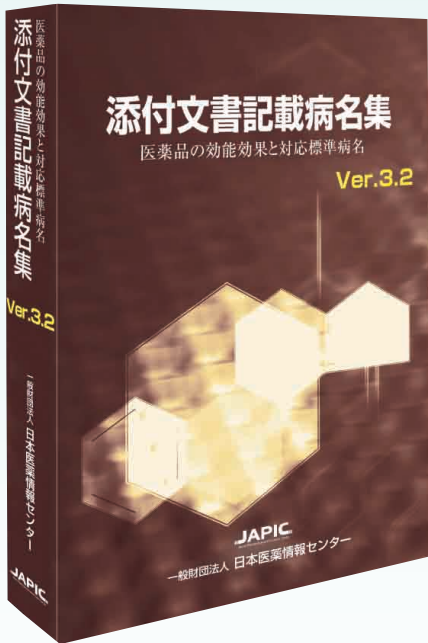
出版物がお手許に届いていない場合、宛先変更の場合は当センター事務局 業務・渉外担当 (TEL 03-5466-1812) までお知らせ下さい。

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]	5月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2015年4月分 (HP定期更新情報掲載)	5月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC NEWS] No.374 6月号	5月29日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [添付文書記載病名集Ver.3.2 (2015年6月版)]	5月29日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
〈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)		5. 臨床試験情報	随 時
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.981-983 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	6. 日本の新薬	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	7. 学会開催情報	月 2 回
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	毎月第一水曜日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
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.3398-3415	毎 日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
5. [JAPIC Weekly News] No.501-503	毎週木曜日	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
6. [Regulations View Web版] No.310-311	5月15日・29日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.591-593	毎週月曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
8. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
9. [JAPIC医療用医薬品集2015] 更新情報2015年5月版	5月29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/	
		〈株式会社日本経済新聞デジタルメディア日経テレコンから提供〉 http://t21.nikkei.co.jp/	

医薬品の効能効果と対応標準病名

添付文書記載病名集

Ver.3.2 (2015年6月版)



■ 対応標準病名を更に充実させました!!

■ レセプトのオンライン化への準備はお済みですか?

薬に対応した標準病名が本書ですぐわかります!!

■ 医療用医薬品 16,000品目 (漢方製剤を除く)の効能効果に対応する約15,500標準病名を掲載!

■ オンライン請求のレセプト点検を支援!

■ これまでにない画期的な実践対応書!

商品名(先発品)を五十音順に掲載し、「後発品」「薬価」も全て掲載。さらに「用法用量」「警告」「禁忌」「原則禁忌」「併用禁忌」も掲載。さらに、後発品も加え添付文書と薬価基準の必須情報が全て盛り込まれており、適切な医薬品の選択が可能。

医薬品の「効能効果」(適応症)をICD-10の標準病名に対応させ、さらに臨床上使用される詳細な病名に対応。

その上さらに、◎効能効果に一致する標準病名 ○妥当と判断した標準病名 △妥当性に判断を要する標準病名に分類!

「適応外使用可」項目を掲載

→厚生労働省保険局医療課長通知(保医発第0921001号)による「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱い」について」の内容(社会保険診療報酬支払基金審査情報提供検討委員会による医薬品の審査情報提供事例)を記載しました。

一般財団法人 日本医薬情報センター JAPIC 編集・発行
丸善出版株式会社 発売

B5判
ISBN:978-4-86515-070-4

8,500円 (+税)

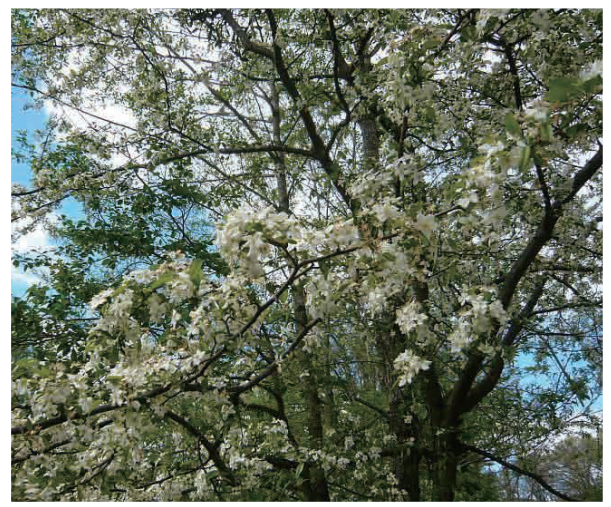
上記書籍の他、電子カルテやオーダーリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データ及び病名データ)の販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせはJAPIC (TEL 0120-181-276) まで。

Garden

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!!

ずみ

信州の高原やゴルフ場を5-6月頃訪れた人は一面に白い花を咲かせたこの木に驚き、名前を知りたがる。バラ科植物のずみは別名コナシと言って、上高地の小梨平が有名であるが、ナシよりはリンゴに近い植物で、かつてはリンゴの接木の台木にも使われたことがある。(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。