

# 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

#### 「安心と信頼の獲得に向けて」

第一三共株式会社 常務執行役員 総括製造販売責任者 東條 俊明…………… 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

「JAPIC医療用医薬品集2016」CD-ROM付 8月発刊…………… 5

国際モダンホスピタルショー2015に出展します…………… 5

### 連載コラム

#### 知っておきたい!「副作用の自発報告データベース」

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…………… 6

### コラム

#### 最近の話題「薬学教育モデル・コアカリキュラムの改訂とこれからの6年制薬学教育について」

東京理科大学 薬学部 准教授 嶋田 修治…………… 8

#### くすりの散歩道 No.87「作曲家の病」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 上原 泉…………… 10

おすすめの一冊「アメリカの医薬品集」…………… 11

### トピックス

#### JAPICサービスの紹介

トムソン・ロイター社との提携による「海外文献学会カスタマイズ情報」の提供について…………… 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.301 情報提供一覧…………… 15

# 7

2015 | No.375

## 安心と信頼の獲得に向けて

第一三共株式会社 常務執行役員 総括製造販売責任者  
東條 俊明 (Tojo Toshiaki)



### 第一三共における信頼性保証の組織

治験薬を含め医薬品は「もの」と「情報」から成り立ち、いずれかが不十分であると医薬品としての使命を果たすことができません。当社信頼性保証ユニットでは、世界中の医療関係者や患者さんに信頼される医薬品をお届けするために、以下の3点を中心に活動しています。

1. 世界中に供給する開発段階から市販後の医薬品の品質保証
2. 副作用情報等に基づいた、医薬品を使用される患者さんの安全性確保
3. 医薬品の効果を科学的に担保する研究開発から市販後までのデータの信頼性保証

これらが製薬企業の主な活動である研究開発、製薬技術、サプライチェーンおよびマーケティング&セールスのバリューチェーンを支えています。

### 総括製造販売責任者について

総括製造販売責任者の基本業務は製造販売承認品目の安全性、品質の確保であり、サイエンスベースでの管理監督を行います。昨今はより幅広い視野かつ高い視座からの管理監督が求められていると感じています。例えば、近年制定されたIFPMAや製薬協のコード・オブ・プラクティス、透明性ガイドライン等においては、企業活動に対して常に高い倫理性と透明性を確保し、社会の信頼に添えていくことが強く望まれています。適正使用推進においても、総括製造販売責任者にはエビデンスの評価に加え、CSR、倫理にも十分配慮した判断をすることが求められていると感じています。製薬企業には、高品質の医薬品を確実に、そして安定的に供給する使命があります。総括製造販売責任者は医薬品の供給の観点から、パンデミック時の医薬品供給のリスク対策を含め、社内関連部署と連携し安定供給に向けた対策を推進する立場にあると考えています。国内で販売している

製品の安全対策や回収への対応時には輸出品目への影響も考慮する必要があること、安全対策については開発段階から製造販売承認取得後まで一貫した対応を要することから、実際にはグローバルかつ開発品への対応を踏まえて業務を遂行しなければなりません。

製薬企業としての社会的責任を果たすためには、環境変化や社会の要請を適時的確に把握し、柔軟に対応することが総括製造販売責任者に求められていると考えています。

### プロアクティブな安全対策の推進

Risk Management Plan (RMP) の義務化から2年が経過し、本年4月末時点で約90品目のRMPがPMDAのホームページに公表されています。当社承認取得品もエフィエント錠(プラスグレル塩酸塩)、ランマーク皮下注(デノスマブ)、リクシアナ錠(エドキサバントシル酸塩水和物)等のRMPを順次公表し、安全対策を推進しているところで

RMPの精神は医療関係者、行政、製薬企業の三者が市販後のリスク管理の内容について共通認識を持ち、市販後の安全対策の一層の充実化を図ることにより、患者さんおよびそのご家族の健やかな生活に貢献することと考えています。しかしながらRMPの記載内容は難解な公的文書様式となっているため一般的には理解が難しく、その認知度は必ずしも高いとはいえない状況であり、より周知を図るためにはその内容や体裁をどう進化させていくかが今後の課題の1つであると認識しています。

RMPの目的は安全性検討事項の特定とその監視計画およびリスク最小化活動の適切な企画と着実な推進であり、それらの活動で得られた結果を評価してさらなる安全対策強化の要否について判断することが最も重要であることは言うまでもありません。それらを強く意識した当社の安全確保措置の事例(2品目)について簡単

にご紹介します。

#### ・ランマーク皮下注/プラリア皮下注(デノスマブ)

ランマーク皮下注の薬理作用に起因した低カルシウム血症を惹起するリスクは開発時より認められていましたが、カルシウム補充が徹底されず、2012年9月に再徹底をお願いするために安全性速報(ブルーレター)を配布しました。その後、同一有効成分で異なる適応症のプラリア皮下注の発売に際し、ランマークとは使用される領域が異なることもあり、より徹底したデノスマブ製剤の適正使用の推進に対する強い意思を込め、安全確保のために本剤使用予定の医師に対し、リスクが高い副作用やその防止策を確実に理解のうえ使用いただくよう入念に説明し、説明後に医師から署名をいただく対応を執りました。

2014年5月にはランマーク皮下注に新たな適応症「骨巨細胞腫」が追加され、ここで初めてRMPを作成しましたが、前述の対応はRMPを先取りした積極的な安全対策と言えると考えています。

また、患者さんが他の診療科を受診する場合に、副作用のリスクを最小化すべく、例えば医師への提示用の「患者さんカード」を用意する等、診療領域間の連携強化についても検討を進めているところです。

#### ・リクシアナ錠(エドキサバントシル酸塩水和物)

リクシアナ錠は経口FXa阻害剤で最も防ぐべき副作用は重大出血ですが、これを恐れるあまり用量を減らしすぎると脳梗塞や深部静脈血栓のリスクが高まってしまうため、投与量設定とその後の観察が極めて重要です。

リクシアナ錠は3つの適応症があり、それぞれ用法・用量が異なることに加え、体重や腎機能の程度によっても用量調整が必要です。これらをより識別しやすくするため、適正使用資材を工夫しました。具体的には、適応症ごとに資材を分け、特に患者さん向け資材は表紙の色や写真でもその違いが区別できるようにしました。出血と梗塞のリスクが背中合わせであるからこそ、医療関係者や患者さん自身が安全性に対する理解を深め出血予防策を講じることで、日常生活を健やかに送ることができれば、これほど喜ばしいことはありません。



リクシアナ錠適正使用資材

#### Voice of Customer (VOC、お客様の声)の活用

当社の製品情報センターでは、年間約12万件の問合せに対応しています。その内訳は、効能・効果、用法・用量等の有効性に関するものが23%、副作用・相互作用、腎障害・妊婦・小児に対する投与等の安全性に関するものが26%、品質に関するものが19%等となっています。

医療関係者や患者さんからの情報は、社内で共有・活用するVOCシステムで分析と課題の可視化を行い、対策を講じています。例えば、易服薬性、アドヒアランス向上の観点では、錠剤のにおい軽減を目的とした、PTPフィルムへのにおい吸収素材の適用や、患者さんへの物理的負担軽減の一助として高濃度製剤の追加を行いました。更に錠剤の包装シートへの「薬効」表示等お客様目線での製剤や包装の改良も実現できるようになり、一歩ずつですが寄せられた声に対応しています。医療関係者や患者さんの声は、より適正に医薬品をご使用いただくための貴重なご意見と考えています。

#### 最後に

国際標準化機構によると安全とは「許容できないリスクがないこと(freedom from risk which is not tolerable)」と定義されています。安全とセットでよく使われる言葉として「安心」がありますが、両者はまったく別物であり、「安全」は科学で証明される客観的事実、「安心」は自ら理解・納得したという主観的感情と行うことができます。高度な信頼性保証のためには、科学に基づいた「安全」対策を立て、時代の流れにつれて変化する医療関係者や患者さんの意識も捉えて推進することにより「安心」をしていただく、「安全」、「安心」の両面を考慮した活動が必要と考えています。

安全で高品質な医薬品を安心して使っていただくことは、生命関連企業としての大きな使命であり、最優先の課題でもあります。それを牽引する総括製造販売責任者が負うべき責務が日々重くなっていると感じています。当社グループの品質・安全管理体制は世界に通用する高レベルの基準を確立していると考えていますが、グローバル化の更なる進展、各国での品質保証や安全対策要求水準の更なる厳格化にも応えられるよう、より一層の高度化を図り、世界に誇れる信頼性保証体制を目指していきます。

当社はJAPIC様より、国内医学・薬学関連文献の検索結果や海外規制当局等の安全性措置情報等を提供いただいています。当局による調査の際には各種情報の収集・評価方法も照査されますが、JAPIC様には協力体制を整備いただき、円滑に対応を進めることができます。今後もよい協働関係を継続させていただきたいと考えています。

## 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）<br>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構<br>（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<br>（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」<br>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」<br>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」<br>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）

## 「JAPIC医療用医薬品集2016」CD-ROM付 8月発刊

### ◆6月の後発品収載に対応◆

#### 《本書の特長》

- ・ 2015年5月の新薬収載、6月の後発品収載分までの医療用医薬品を網羅（約21,000製品）
- ・ 医療用医薬品添付文書情報を有効成分（約2,200成分）ごとにまとめて掲載。約1,400成分については「構造式」も掲載
- ・ 先発品（またはそれに準じるとされる医薬品）と後発品及び局方品が明確に区別できるように記載
- ・ 同一成分内での剤形の違い・製品の違いにより効能・効果が異なる場合はその違いを明記
- ・ 医療用医薬品添付文書情報・一般用医薬品添付文書情報・医療用医薬品識別コード情報を収録し、最新医療用医薬品添付文書へのリンク機能\*を搭載したCD-ROM（インストール版）を添付
  - \*インターネットを経由してJAPICが運営するiyakuSearch掲載の添付文書PDFを表示
- ・ 今版より薬剤識別コード一覧を盛り込み2分冊#
  - #利便性を高めるため、「医療用医薬品集本文（医薬品情報記載部分）・五十音索引」と「アルファベット索引・薬効分類索引・薬効別薬剤分類表・薬剤識別コード一覧等」の2冊に分冊いたします。



◆価格：¥13,000（+税）・B5判

■お問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

## 国際モダンホスピタルショー2015に出展します

国際モダンホスピタルショーは保健・医療・福祉に関する国内最大の総合展示会です。今年度は、7月15日（水）～17日（金）の3日間にわたり東京ビッグサイト東展示棟において開催されます。5つのゾーンに分かれた展示会場の内、JAPICは医療情報システムゾーンにおいて、「JAPIC添付文書情報関連データ」や「医薬品と対応病名検索システム（病名ナビ）」を中心とした添付文書情報に関する電子データを中心にご紹介いたします。また、JAPICが発行する書籍や「医薬品情報データベース（iyakuSearch）」、「院内採用医薬品集作成システム（JAPIC PIA）」等もご覧いただけますので、お出かけの際には是非お立ち寄りください。

展示会場にご入場いただける招待券がございますので、ご希望の方はお問い合わせください。

■お問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

知

っておきたい!

## 副作用の自発報告データベース

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

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイトで、「医薬品副作用データベース」(JADER: Japanese Adverse Drug Event Report database)の公開が開始されてから3年余が経過した。同様の(とは言っても含まれる情報の量や内容には違いがある)自発報告データベースとして、米国食品医薬品局(US Food and Drug Administration: FDA)が取り扱っているFAERS (FDA Adverse Event Reporting System)、欧州医薬品庁(European Medicine Agency: EMA)によるEudraVigilance、カナダ政府によるCanada Vigilance Adverse Reaction Online DatabaseやWHOのVigiBase®もあるが、これらの中には、データベース自体は一般には公開されていないか、サービスが有料で提供されているものもある。しかし、いずれにしても、進歩する情報処理技術を利用しながら、個別症例安全性報告(Individual Case Safety Report: ICSR)の集積情報を医薬品安全対策に生かして行こうという動きにある。

本コラムでは、これらのうち日本と米国の自発報告データベースの概要を紹介するとともに、そのデータ処理と利用に関する基本的な概念について解説してみたい。

### 2. JADER (日本) の概要

JADERは、主として、医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき製薬企業からPMDAに報告された、いわゆる「重篤な副作用」と評価された国内での自発報告の症例情報で構成されている。医療機関等から厚生労働省及びPMDAへ報告された症例も一部含まれている。データは、症例一覧テーブル、副作用テーブル、医薬品情報テーブル、原疾患テーブルの4つのテーブルに分けてcsv形式により提供されており、これらのファイルはMicrosoft Excelなどの表計算ソフトで開くことが可能である。

公開データは月に1回更新される。この際、既に掲載されている症例について追加情報・訂正の報告等があった場合には、該当する情報が更新されて(つまり過去に公

開されたファイルが上書きされて)公開されるという特徴がある。直近のファイルをダウンロードしてみると、2004年度以後に報告がなされた約35万人の症例について、約55万件の副作用情報が含まれている(一部重複がある可能性がある)。近年、PMDAへの副作用報告件数(国内症例)は増加し、4万件/年を上回るほどになっており、これと整合する。

JADERに含まれる副作用報告症例に関する情報項目を下表に示す。

表 副作用報告症例に関する情報項目

識別番号、報告回数、性別、年齢、身長、体重、報告年度・四半期、状況、報告の種類、報告者の資格、医薬品の関与、医薬品(一般名及び販売名)、経路、投与開始日、投与終了日、投与量、分割投与回数、使用理由、被疑薬の処置、再投与による再発の有無、有害事象、転帰、副作用/有害事象の発現日、原疾患など
--

「副作用が疑われる症例報告」の名の通り、JADERに含まれる情報は、医療従事者等によって医薬品との何らかの因果関係が疑われたイベントに関するものと解釈できる。しかし、因果関係の評価判断については一律のモノサシはなく、状況に応じて個別の判断がなされているものと理解する。PMDAのサイトにも、個別に医薬品と副作用との関連性を評価したものではない点に十分留意されるよう注意書きが示されている。

### 3. FAERS (米国) の概要

FAERSは、製薬企業からFDAに提出される未知で重篤なイベントに関する緊急報告、重篤なイベントに関する非緊急報告、新有効成分含有新薬の承認後3年間に報告される非重篤なイベントに関する非緊急報告、その他企業から電子的に報告されるICSR、並びに医療従事者からFDAに直接提出されるイベント報告(MedWatch)から構成されている。MedWatchとは、未知で重篤な副作用の発見を改善するためにFDA(David Kessler長官)が1993年に導入した制度であり、

医療従事者に対して、医薬品や医療機器の使用にまつわる重篤な有害事象やメディケーションエラーに関する情報の自発報告を促すシステムである。現在では、FDAのウェブサイトからオンラインで報告することが可能となっている。

FAERSのデータは、FDAのウェブサイトからダウンロードが可能であり、2004年1月以降のデータが四半期ごとのバッチで公開されている。FAERSに登録された報告数の年次推移を下図に示すが、近年は年間100万件を超える報告が登録されており、JADERとの規模の違いを理解いただけるであろう。これには米国以外の国（日本を含む）からの報告も含まれ、米国内・外の比率は2対1程度となっている。データは、症例の人口統計学情報、イベントに係る医薬品、イベント名（MedDRA）、症例の転帰、情報源、被疑薬の投与時期、被疑薬の使用目的、といった複数のファイルで構成されており、通常のPCで取り扱うことは難しい。

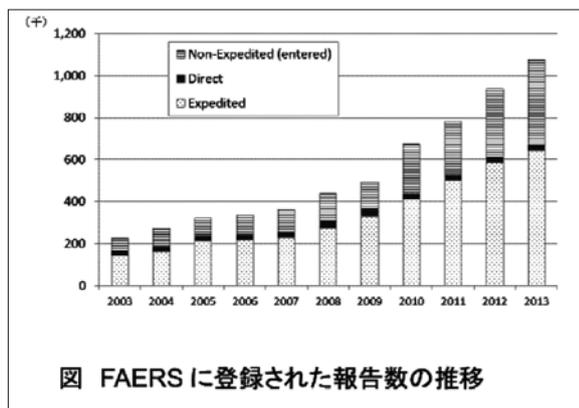


図 FAERSに登録された報告数の推移

#### 4. シグナル検出と不均衡分析

JADERやFAERSのような自発報告データベースに登録されている情報については、医薬品の使用に関連して何らかのイベント（副作用の疑いなど）が発生した症例に関するものに限られ、当該医薬品が使用された患者数などは分からないことから、イベント発生率を算出することはできないこと、また、実地の医療において収集される情報であり報告バイアスがかなりのレベルで存在すること、報告された情報の正確性や完全性に大きなバラつきがあることなどの制約があることが知られている。これらを念頭に置きながら、その活用方法について検討し、また、得られた結果を解釈していく必要がある。

ここでは、大量の自発報告データを統計学的手法によって系統立ててふるいにかけるデータマイニングやシグナル検出といった考え方、そこで用いられる不均衡分析という手法についてごく簡単な解説を試みる。なお、「マイニング」(mining)の語源は「鉱山を採掘すること」であり、大量のデータ(鉱山)を分析(採掘)して有益な情報を導き出そうとする行為を意味する。

近年、医薬品の安全性に関する自発報告データを用いて、医薬品の潜在的なリスクに関するシグナルを検出しようという活動が行われている。例えばFDAは、FAERSデータベースを用いた解析によって検出された「重篤なリスク/新たな安全性情報の潜在的なシグナル」(特定の医薬品名とリスクの組合せ)の情報を四半期ごとにウェブサイトに掲載している。このシグナル検出に用いられているのが「不均衡分析」と呼ばれる手法である。

ある特定の医薬品と特定のイベント(例えば肝障害)が関連している場合、データベースに登録されている医薬品とイベントの組合せ(件数)を下表のように4グループに分けて整理すると、 $N_{11}$ 及び $N_{22}$ が相対的に高頻度に出現する(つまり出現パターンに不均衡が生じる)であろうということはイメージしていただけるであろうか?これにより、使用患者数(分母)が分からない状況下でも、特定の医薬品と特定のイベントの関連性を推測しようというものである。

表 不均衡分析における2×2分割表

	特定のイベントの報告	その他のイベントの報告	合計
特定の医薬品の報告	$N_{11}$	$N_{12}$	$N_{11}+N_{12}$
その他の医薬品の報告	$N_{21}$	$N_{22}$	$N_{21}+N_{22}$
合計	$N_{11}+N_{21}$	$N_{12}+N_{22}$	$N_{all}$

実際には、特定の医薬品とイベントの関連性を示す指標としていくつかの数値が用いられる。代表的な指標の一つである比例報告比(Proportional Reporting Ratio: PRR)は $N_{11}/(N_{11}+N_{12}) / N_{21}/(N_{21}+N_{22})$ で算出され、これが一定の値以上を示した場合は「シグナル」と判定される。

しかし、ここで再度注意しておきたいのは、「シグナルあり」=「医薬品とイベントの因果関係あり」との単純な結論付けはできないということである。既述のように、自発報告データベースには種々のバイアスや制約が存在する。「シグナルあり」とは「さらなる臨床的な評価の必要性がある」と解されるべき状況を意味し、その場合には、既存の他のデータを精査する、追加の臨床試験や調査を実施するなどして、評価を深めていく必要がある。

市販後の医薬品安全性情報の評価は一様ではなく、しばしば難しく、奥が深い。

# 最近の話題

## 薬学教育モデル・コアカリキュラムの改訂と これからの6年制薬学教育について

東京理科大学 薬学部 准教授  
嶋田 修治 (Shimada Shuji)



平成18年にスタートした6年制薬学教育の第一期生が平成24年3月に卒業し、今年は第四期生が卒業した。昨年の第三期生は薬剤師国家試験の低合格率（新卒生で70.49%）が話題となったが、今年は各大学の薬剤師国家試験対策の甲斐もあって、新卒生の合格率は72.65%まで回復した。平成18年から昨年までに入学した薬学生は、日本薬学会が平成14年に作成した「薬学教育モデル・コアカリキュラム」および文部科学省の協力者会議が平成15年に作成した「実務実習モデル・コアカリキュラム」による薬学教育を受けている。教育カリキュラムとは本来不変なものではなく、時代に応じて改訂されなければ時代遅れとなり、社会が求める人材の輩出に繋がらない。そのため薬学教育でも、文部科学省の「薬学系人材養成の在り方に関する検討会」において「薬学教育モデル・コアカリキュラム」の改訂が決定され、「薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂に関する専門研究委員会」がカリキュラム改訂の原案・方針等を作成した。そしてその具体的な作業が日本薬学会に委託されて、平成25年に薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂版（以下、改訂モデル・コアカリキュラム）が公表された。平成27年から入学する薬学生は、この改訂モデル・コアカリキュラムに従った薬学教育を受けることになる。そのため今春入学した全国の薬学生は、この改訂モデル・コアカリキュラムで薬学を学んでいる。そこで改訂モデル・コアカリキュラムに関連したこれからの6年制薬学教育について、医療現場から大学に転職して薬剤師養成の教育を日々行っている臨床系教員の立場から私見を述べてみたい。

今回の薬学教育のカリキュラム改訂のポイントは、まず、医療人である「薬剤師として求められる基本的な資質」として、①薬剤師としての心構え、②患者・生活者本位の視点、③コミュニケーション能力、④チーム医療への参画、⑤基礎的な科学力、⑥薬物療法における実践的能力、⑦地域の保健・医療における実践的能力、⑧研究能力、⑨自己研鑽および⑩教育能力を定め、これ

らの「基本的な資質」を前提とした学習成果基盤型教育（outcome-based education）に力点を置いたことである。そしてこれらの「基本的な資質」を身につけるための一般目標（GIO）を設定し、GIOを達成するための到達目標（SBO）を、「A 基本事項」、「B 薬学と社会」、「C 薬学基礎」、「D 衛生薬学」、「E 医療薬学」、「F 薬学臨床」および「G 薬学研究」の各項目でそれぞれ明示している。特に「F 薬学臨床」は、従来の「薬学教育モデル・コアカリキュラム」と「実務実習モデル・コアカリキュラム」の二つを関連づけて一つにまとめており、今後の薬剤師業務の進歩を想定して大幅な見直しが行われている。また医療人としての薬剤師を養成するために、「A 基本事項」と「B 薬学と社会」については、6年間の継続した学修が図られている。さらに大学における教育課程の時間数の7割はこのモデル・コアカリキュラムに示された内容を実施し、残りの3割は各大学で特色ある教育が可能のように、独自のカリキュラムが履修できるようになっている。

特に6年制薬学教育の核となる「F 薬学臨床」においては、「患者・生活者本位の視点に立ち、薬剤師として病院や薬局などの臨床現場で活躍するために、薬物療法の実践と、チーム医療・地域保健医療への参画に必要な基本的事項を修得する。」ことがGIOに掲げられている。そして病院・薬局での実務実習は、モデル・コアカリキュラムに示された目標を単に作業として身に付けるのではなく、目標の持つ意義を理解してそれを修得することを目的としている。そのため知識偏重の実習ではなく、医療人の一員として臨床現場で個々の事例や症例を体験して、医療における薬剤師業務の意義や薬物治療における薬剤師の役割を理解し、薬の専門職として医療現場で臨機応変に対応できる実践的な能力を養成することが明示されている。具体的には、実習生は病院・薬局の実務実習において、がん、高血圧症、糖尿病、心疾患、脳血管障害、精神神経疾患、免疫・アレルギー疾患およ

び感染症を持つ患者の薬物治療に継続的に広く関わる  
ことがカリキュラムで明示されている。また実習の枠組み  
は、現カリキュラムでは11週間の実習期間を一つの期と  
した3期制で病院・薬局の実務実習をそれぞれ実施して  
いる（Ⅰ期とⅡ期、Ⅱ期とⅢ期、Ⅰ期とⅢ期）が、改訂モデ  
ル・コアカリキュラムでは実習内容の連携を図るために  
一貫性を確保し、4期制の中から連続性のある2期（22週  
間）を選択し、病院・薬局の実務実習を遂行するようにな  
っている。

また今後の薬学生の教育の中で忘れてはならないの  
は、薬剤師法第25条の2の改正（平成26年6月12日施行）  
である。改正前の薬剤師法第25条の2は「薬剤師は、販  
売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその  
看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使  
用のために必要な情報を提供しなければならない。」で  
あった。それが「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用  
のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又  
は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を  
提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わな  
なければならない。」と改正された。今回の改正で大きく  
変わったところは、「必要な薬学的知見に基づく指導」  
が薬剤師の行為義務となったことである。法の条文に  
「指導」という文言が今回初めて盛り込まれたが、この  
文言の重みについては深く心に留めなければならない。

法の条文に「指導」という文言が使用されているの  
は、今までは医師法第23条の「医師は、診療をしたとき  
は、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保  
健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。」  
だった。今回薬剤師法の中に「指導」という文言が盛り  
込まれたことにより、医師と薬剤師の指導義務は法制度  
上で横並びになったと考えなければならない。「指導」  
の法的解釈についてはすでに医師法の中で確立されて  
いるので、薬剤師もそれにならうのが当然と考えられる。  
医師は単なる医療の専門家だけでなく、自身が行った実  
務の結果に責任を持つ「医療の専門職」として、患者に  
対して最後まで療養方法の指導について責任をとる者と  
して現在まで運用されてきた。これからの薬剤師は、医  
師と同様に自身が行った実務の結果に最後まで責任を

持つことを自覚すべきである。今回の薬剤師法の改正内  
容については、単なる国家試験対策として覚えさせるだ  
けでなく、薬剤師を目指す学生に、将来の自身の責務の  
重要性を気づかせるような教育を行っている。

第100回の薬剤師国家試験では全345問中に補正  
問題（問題としては適切であるが、今回の受験生の正  
答率および識別指数等を考慮し、全員を正解として採  
点した問題）が11問も存在し、その点数調整の結果、最  
最終的に新卒生の合格率が72.65%に落ち着いた。この点  
数調整がなかった場合、合格率はもっと低かったのであ  
る。私見としてはこの措置を決めた厚生労働省の判断は  
非常に残念であり、「実力の無い薬剤師は輩出しない」  
という英断が欲しかったと思う。今回の補正問題を良く  
見ると、基礎的な学力が備わっていれば十分に解答でき  
る問題であった。このような問題に薬学生が苦戦を強い  
られるのは、6年間の薬学教育（広くは理系としての科学  
教育）の中で学生に十分な基礎力を涵養できなかった  
我々教員側にも責任があるのかもしれない。薬学部の中  
では、「薬剤師はまちの科学者」ということを従来から学  
生に良く言ってきた。薬学部は理系学部の一つ  
であり、理系を自負する学生ならば、あの程度の問題に  
苦戦すべきではない。薬剤師にとって大切なことは、サイ  
エンスに裏付けられた薬物治療への介入・処方提案であ  
り、それができなければ旧態依然の薬剤師の状態から  
永遠に脱却できないと考えている。

以上、薬学教育のカリキュラムは時代が求める薬剤  
師像に応えるべく、今後も改訂作業が継続されていくだ  
ろう。薬剤師養成を担う我々薬系大学の教員は、10年先  
さらには20年先の薬剤師の職能を見据えた、魅力ある  
教育を心がけて行きたいと思う。将来の薬剤師の活躍  
を左右するのはこれから大学を巣立つ卒業生であり、彼  
らにしっかりとしたビジョンを与えることが使命だと思っ  
ている。

## 作曲家の病

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当  
上原 泉 (Uehara Izumi)



私はよくクラシック音楽やオペラを視聴しますが、作曲家のことについて知りたいという思いから、作曲家の病気や死因についても関心をもっています。故五島雄一郎先生の著作に「死因を辿る－大作曲家たちの精神病理のカルテ」という本があり、そうした希望に応じてくれます。五島先生は内科学者であるとともに大変な音楽愛好家としても知られ、1989年から数年間、「医薬ジャーナル」に「わがオペラ談義」を連載されたときは、私は毎月コピーをとってファイルしていました。オペラ作品や歌劇場の紹介、その時々オペラ上演やコンサートについて所感を述べられたもので、ちょうど私がオペラを聴き始めた時期でもあり、毎月楽しみにしていました。連載終了後に出版されましたが、今でもそのファイルを持っています。

「死因を辿る」にはバッハ、モーツァルト、ベートーヴェン、ブラームス、ショパンといった大作曲家の病状、死因について述べられています。私にとってはやはりベートーヴェンの病気、特に難聴、そして死因に関するところが最も興味をそそられるところです。ベートーヴェンの病状や当時の治療については、残された手紙や、難聴ゆえの筆談記録(会話帖)によって知ることができます。ベートーヴェンの難聴について知らない人はいないと思いますが、それ以外に、慢性の下痢、腹痛、若い頃のうつ病(32歳の時自殺企図が現れ、「ハイリゲンシュタットの遺書」が書かれました)、晩年はアルコール性肝硬変に伴う食道静脈瘤破裂、黄疸、腹水、肺炎など。最期は肝性昏睡となり、56歳で世を去っています。当時のヨーロッパでの平均寿命は40歳ぐらいだったようですので、若くして亡くなったわけではないでしょうが、ベートーヴェンは自分の病気、特に難聴の原因を究明するために、自分の遺体の解剖を依頼していました。死因については肝硬変、腎不全であることが知られ、検屍書には「肝臓は正常量の半分に萎縮し」、「両腎臓は厚さ1センチの蜂窩状態により覆われ」と記載されています(セイヤー:「ベートーヴェンの生涯」)。

ベートーヴェンは従来、先天性梅毒の治療のため水銀中毒となり、難聴は先天性梅毒によるものと考

えられてきました。五島先生の本には「一日三回蒸発性の軟膏を体にぬりこまなければ」ならず、これは「おそらく水銀軟膏の塗擦療法だったのだろう」と述べられています。ペニシリンが発見される100年前の19世紀の初め頃はそのような治療が行われていたのでしょう。

ところが、「死因を辿る」の出版後、1990年代後半に、ベートーヴェンの遺髪がオークションにかけられ、そこで入札された髪の毛のDNA鑑定、微量元素の分析が行われました。その結果、遺髪には意外にも水銀は検出されませんでした。鉛の濃度が正常人の42倍とか100倍であることが判明したというのです(関西医科大学法医学講座ホームページ)。

そこでベートーヴェンを終生悩ませ続けた下痢、腹痛は鉛中毒によるものであった可能性が指摘されました。ベートーヴェンはワインを大量に摂取していましたが、当時のワインには甘味料として酢酸鉛が含まれていたため、これが鉛中毒の原因である可能性が浮上したのです。また、生前、肺炎などの治療のため、鉛を含む薬が処方されていたとのことです。その後2000年代になって、ベートーヴェンの頭蓋骨片が鑑定され、やはり鉛中毒が指摘されました。少なくとも死亡前の20年間にわたり鉛中毒であったようです。

それでは難聴も鉛中毒によるのかという疑問が生じますが、鉛中毒により消化器症状、神経障害が起こるとしても、難聴の原因になるかという点には否定的な意見があります。とすれば、難聴の原因はやはり先天性梅毒であったということになるのかもしれませんが、鉛中毒であったことがベートーヴェンの病状の大きな因子であったことは確かなようです。

ベートーヴェンの生涯は最期まで病気との闘いの連続でした。しかしその中から人類の至宝ともいべき数多くの傑作が生み出されました。五島先生の言葉をお借りすれば、「精神的苦悩に打ちかって作曲された作品の数々は、そのような肉体的苦痛を感じさせないもので」、「肝硬変の苦しみのなかから作曲した彼の偉大な創作能力に頭が下がる思い」です。

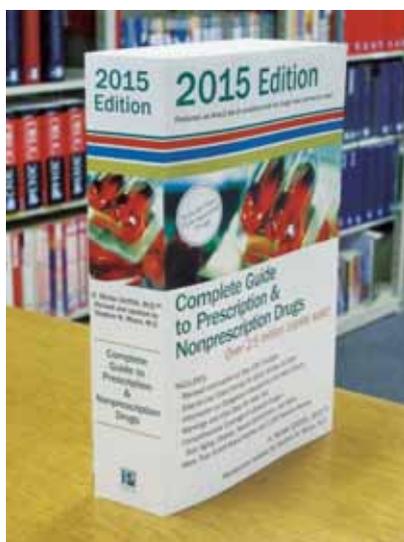
# おすすめの 一冊

## JAPIC 所蔵の書籍のご紹介 ～海外の医薬品集編～

### ■ アメリカの医薬品集

「一般薬の医薬品集が無いか」との声にお応えして探した医薬品集です。主要な処方箋薬と非処方箋薬を収載しており、6,000を超える商品名、10,000を超える一般名を掲載している。Generic nameあるいはdrug class nameのアルファベット順に配列し、商品名一覧、用法、用量、副作用、相互作用、注意事項などの重要な情報が見開き2頁に簡潔にまとめられている。

A5判、1,080頁。2016-2017 Edition が2015年に発刊予定。



書名	Complete Guide to Prescription & Nonprescription Drugs 2015
出版社	G.P. Putnam's Sons The Putnam Publishing Group
著者	Griffith, H. Winter
出版国	USA
ISBN	978-0-399-17134-5

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

開館日/時間：月～金 9:00～17:30

休館日：土・日・祝祭日、年末年始(12月29日～1月4日)

[お問合せ先] 図書館部門

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

## ❖ JAPICサービスの紹介 ❖

# ■ トムソン・ロイター社との提携による 「海外文献学会カスタマイズ情報」の提供について

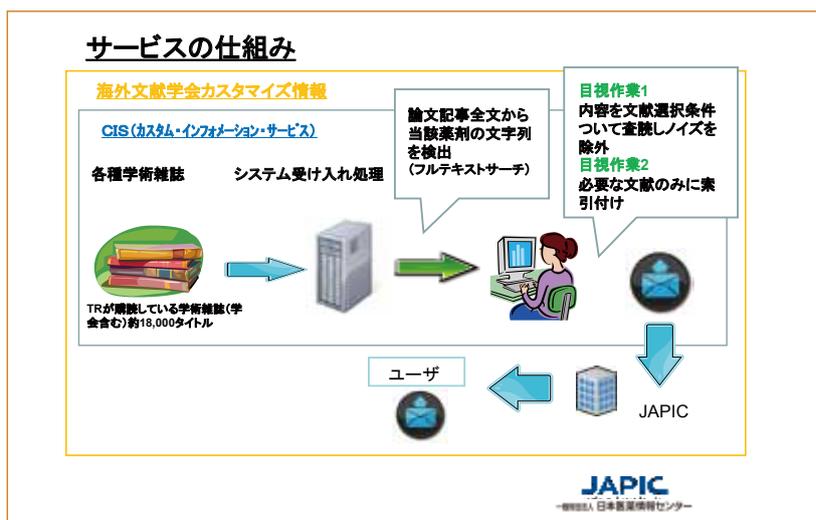
トムソン・ロイター社（以下、TR）との提携により、TRの「Custom Information Services (CIS)」を用いてJAPICが収集した海外文献情報を提供しております。

JAPIC-Q サービスで提供してきた国内医学薬学関連文献情報と併せてご利用いただく事により、国内・海外のファーマコピジランスのご支援が可能となります。

### 〈サービスの特長・仕組み〉

- 全文検索により、網羅的に情報収集しご提供します。
- 目視査読作業により、精度の高い情報に索引付しご提供します。
- モニタリング薬剤の記述を中心に独自に作成した論文サマリーをご提供します。（選択）

### 〈サービスの仕組み〉



- 1.システム受け入れ：TRが購読している学術雑誌をシステム受け入れ処理を行います。
- 2.フルテキストサーチ：論文記事全文からモニタリング薬剤の文字列検出を行います。  
※薬剤等の文字列として、成分名・製品名・開発コード等を設定。
- 3.目視作業1：検出された情報について、TR作業者が文献選択条件について査読します。
- 4.目視作業2：文献選択条件に合致した文献に索引付を行います。
- 5.提供：上記のCISで収集した情報をJAPICより該当文献情報を電子メールにて提供します。

#### ■対象文献：

TRのデータベース基準を満たした人文科学・自然科学分野の学術論文雑誌約18,000誌  
<http://ip-science.thomsonreuters.com/mjl/>（左記ウェブサイトから検索可能）  
※JAPIC-Q サービス対象雑誌は除外。但し、JAPIC-Q海外情報13誌は対象とします。

■提供方法：テキストデータを電子メールに添付してお送りします。

■提供頻度：原則として、週1回（水曜日および金曜日）

- 1) 水曜日  
テキストデータ（和文サマリー以外）を提供します。
- 2) 金曜日（論文サマリー：和訳）  
水曜日にお届け済みのデータに和文サマリーを追加し、提供します。

#### ■文献複写の発注代行<オプション>：

ご要望に応じて、下記条件に合致した論文につき自動的に論文複写の発注をTRにて代行します。  
「ヒトあるいは動物・ヒト両方が研究対象となっており、有害事象報告がある論文」

## 〈文献選択条件〉

目視作業1

### 文献選択条件 (A and B and C)

A	英文で書かれている、あるいは著者抄録が英文で書かれている
B	B1: 著者らのオリジナルな臨床ないしは非臨床研究結果についての報告であり、副作用、安全性、毒性に関わる情報を含む or B2: 化学分析に関する研究で、溶出・溶解に関わるオリジナルな研究データが含まれる(副作用、安全性、毒性に関わる情報を含まなくてもかまわない) or B3: 臨床、非臨床に関わらず本薬剤が主題となっているレビュー記事(本薬剤に関する研究結果、あるいはデータが必ず含まれていること) or B4: 著者らのオリジナルな報告であり、右記一覧のケースが報告された情報
C	臨床研究、In vivo研究、In vitro研究、薬理学、ないしは前臨床、動物研究(ADME、毒性試験、その他)、症例報告あるいは症例集、化学分析研究、動物研究、疫学研究、医療経済学的研究、レビュー記事(但し当該薬剤が主題となっていること)、メタ解析研究、学会報告書、学会抄録集(オリジナルな情報が含まれるものに限る)、調査報告書(投与薬剤調査等)

JAPIC  
一般社団法人 日本医薬情報センター

### ■ B4のケース (条件)

- Overdose or Poisoning
- Accidental intake
- Medication error
- Occupational exposure
- Pregnant
- Breastfeeding
- Children
- Elderly
- Organ impaired
- Drug abuse or Dependence
- Abnormalities in lab test results
- Drug-drug interactions
- Drug incompatibility or Instability
- Lack of efficacy or Treatment failure
- Off-label use
- Falsified medicinal product
- Quality defect

## 〈提供内容〉

### 提供内容

- 全文検索で文字列抽出した文献(査読対象)件数(X)
- 文献選択条件に合致した文献(Y)

提供プラン	提供内容
[プラン1]	基本的書誌事項・著者抄録・索引
[プラン2]	基本的書誌事項・著者抄録・索引・論文サマリー(英文)
[プラン3]	基本的書誌事項・著者抄録・索引・論文サマリー(英文・和訳)

※論文サマリーは、100wordを目安に、当該薬剤の記述を中心に独自に作成した論文の概要サマリーです。

- 文献選択条件に合致しなかった文献(X)-(Y)  
査読結果について、除外と判断した理由(Reject Reason Code)を付与し管理をしています。(基本的書誌事項とともに報告いたします。)

JAPIC  
一般社団法人 日本医薬情報センター

### ■ 提供データの内容:

- 基本的書誌事項
  - ・DOI
  - ・PubMedリンク
- 著者抄録
- 索引
  - ・薬剤名
  - ・投与経路
  - ・適応症 (MeSHターム使用)
  - ・副作用 (MedDRAコードPTおよびLLT併記)
  - ・重篤な副作用
  - ・発表学会情報
  - ・文献タイプ
  - ・安全性関連情報
  - ・研究対象
  - ・併用薬
- 論文サマリー (選択)

## 〈トライアル提供〉

サービス導入をご検討いただけますよう、トライアル提供 (一部有償) を実施しています。

### ■ トライアルサービス内容

下記よりお選びいただきました内容にて、1ヶ月間 (全4回) 電子メールにてトライアル提供いたします。

- 1) 件数把握 (該当論文の件数をお知らせします。): 無償
- 2) フルトライアル (ご希望のモニタリング対象薬剤 (3成分まで) について本サービス提供内容と同等の提供頻度および納品物にてお送りします。): 有償
- 3) 上記1) 2) の両方: 一部有償

お問合せ先: データベース検索サービス課

TEL: 03-5466-1817 FAX: 03-5466-1818 E-mail: japic-tmr@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5月1日～5月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.501-504)の記事から抜粋

## ■米CDC

- Press Release : naloxoneの使用拡大は薬物過量投与による死亡を減少させ、救命につながる可能性がある  
<<http://www.cdc.gov/media/releases/2015/p0424-naloxone.html>>

## ■EU・EMA

- 鎮咳感冒用codeineを12歳未満の小児に使用しないことについて  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Codeine\\_cough\\_or\\_cold\\_in\\_children/Position\\_provided\\_by\\_CMDh/WC500186159.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Codeine_cough_or_cold_in_children/Position_provided_by_CMDh/WC500186159.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/Position\\_provided\\_by\\_CMDh/WC500187136.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Ibuprofen_and_dexibuprofen_31/Position_provided_by_CMDh/WC500187136.pdf)>

## ■英MHRA

- hydroxyzine (Atarax, Ucerax) : QT間隔延長およびトルサード ド ポアートのリスク  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/hydroxyzine-atarax-ucerax-risk-of-qt-interval-prolongation-and-torsade-de-pointes>>
- sofosbuvirおよびdaclatasvir ; sofosbuvir / ledipasvir : amiodaroneとの併用時における重度の徐脈および心ブロックのリスクについて  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/sofosbuvir-with-daclatasvir-sofosbuvir-and-ledipasvir-risks-of-severe-bradycardia-and-heart-block-when-taken-with-amiodarone>>
- Epoetin beta (NeoRecormon) : 未熟児網膜症のリスク増加は除外できないことについて  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/epoetin-beta-neorecormon-increased-risk-of-retinopathy-in-preterm-infants-cannot-be-excluded>>

## ■独BfArM

- Gilenya (fingolimod) : 進行性多巣性白質脳症 (PML) に関する初めての報告  
<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/rhb-gilenya.html>>
- Imnovid (pomalidomide) : 重篤な肝毒性、間質性肺疾患および心不全のリスクについて  
<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/rhb-immovid-pomalidomid.html>>
- Harvoni (sofosbuvir / ledipasvir) またはDaklinza (daclatasvir) とSovaldi (sofosbuvir) の併用 : amiodarone併用時の不整脈リスクについて  
<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/rhb-harvoni.html>>

## ■仏ANSM

- statinと免疫性壊死性ミオパチーに関する安全性情報の強化について  
<<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Actualite/Staines-et-myopathie-necrosante-immuno-mediee-renforcement-des-informations-de-securite-Point-d-information>>
- valproateとその誘導体含有医薬品 (Depakine, Depakote, Depamide, Micropakineおよびジェネリック薬) の妊娠中の使用に関連したリスクに対する新たな処方および調剤条件 : 医療専門家向けレター  
<[http://www.anism.sante.fr/content/download/77293/980445/version/1/file/DHPC\\_Valproate\\_26-05-2015.pdf](http://www.anism.sante.fr/content/download/77293/980445/version/1/file/DHPC_Valproate_26-05-2015.pdf)>

## ■ニュージーランドMedsafe

- OTCの経口および局所用diclofenac含有医薬品の警告表示の追加について  
<<http://www.medsafe.govt.nz/consultations/WarningStatementsTopicalDiclofenacMedicines.asp>>

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5月1日～平成27年5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.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
Rote Liste 2015	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2015年
Complete Guide to Prescription and Nonprescription Drugs 2015	Griffith, H. Winter	G.P. Putnam's Sons The Putnam Publishing Group	2014年
医療機器承認便覧 平成26年版		薬務公報社	2015年3月
添付文書記載病名集 Ver.3.2 (2015年6月版)	村上貴久	一般財団法人日本医薬情報センター	2015年6月
レジデントのための薬物療法 呼吸器内科 薬のルール73!	杉山温人、吉澤篤人 編著	中山書店	2013年9月
レジデントのための薬物療法 消化器内科 薬のルール65!	木下芳一 編著	中山書店	2011年10月
薬剤学概史 私はこう見る 120人による俯瞰図	岡田弘晃、渡辺善照 監修	公益社団法人日本薬剤学会	2015年5月

## 情報提供一覧

### 【平成27年6月1日～6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	<a href="http://database.japic.or.jp/">http://database.japic.or.jp/</a>
1. [JAPIC Pharma Report-海外医薬情報]	6月5日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「添付文書入手一覧」2015年5月分 (HP定期更新情報掲載)	6月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC NEWS] No.375 7月号	6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.984-987 (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.3416-3437	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. [JAPIC Weekly News] No.504-507	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.312-313	6月12日・26日	〈iyakuSearchPlus〉	<a href="http://database.japic.or.jp/nw/index">http://database.japic.or.jp/nw/index</a>
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 No.594-598	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
		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〉	<a href="https://e-infostream.com/">https://e-infostream.com/</a>
		〈株式会社ジー・サーチJDreamⅢから提供〉	<a href="http://jdream3.com/">http://jdream3.com/</a>
		〈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〉	<a href="http://t21.nikkei.co.jp/">http://t21.nikkei.co.jp/</a>

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!!

### またたび

別名は、なつづめ(夏梅)。学名:Actinidia polygama、英名:silver vine。日本、中国、朝鮮、サハリン等に分布。つる性落葉低木。雌雄異株。初夏に開花。雄株は白い五弁の雄花を付け、両性株はオシベとメシベを持つ両性花をつける。開花時には枝先の葉の表面が部分的に白くなり、遠くからでも目立って見える。果実は長楕円形で長さ2~3センチ。開花前に子房に「マタタビアブラムシ」という小さな昆虫が産卵すると虫こぶのついた果実となる。虫こぶのできた果実が生薬(木天蓼、モクテンリョウ)として利用。また、猫がマタタビにじられる様子は異常なほど強い。猫科のライオンやトラにも見られる。成分はアクチニジン、マタタビ酸、マタタビラクトン。因みにキウイフルーツもマタタビ科である。(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。