

6

2016 | No.386



### フラミンゴ

フラミンゴは世界一大きな群れを作る。群れの数は最大で約200万羽ともいわれ、湖一面を鮮やかなピンク色に染める。

# JAPICNEWS

**JAPIC**  
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

## Contents

### 巻頭言

「善意と医療のかけ橋として」

一般社団法人 日本血液製剤機構 会長 上田 英彦…………… 2

### インフォメーション

平成28年度 JAPICユーザ会(東京、大阪)開催のご案内…………… 4

平成28年度 医薬品・医療機器情報講座の開催について…………… 5

### コラム

最近の話題「熊本地震における薬剤師の活動 モバイルファーマシーによる支援活動を中心に」

広島国際大学薬学部薬学科 医療薬学研究センター 准教授 公益社団法人 広島県薬剤師会 災害対策委員会委員 佐々木 順一…………… 6

くすりの散歩道 No.97 「毒にも薬にもならない?」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 東端 将哲…………… 8

### トピックス

JAPICサービスの紹介

JAPICが編集・発行する書籍・雑誌・CD-ROM…………… 9

PharmaCrossの利用方法(その2)…………… 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.312 情報提供一覧…………… 15

## 善意と医療のかけ橋として

一般社団法人 日本血液製剤機構  
会長 上田 英彦 (Ueda Hidehiko)



日本赤十字社 (以下「日赤」という) の血漿分画部門と田辺三菱製薬グループの株式会社ベネシスが経営統合し、一般社団法人日本血液製剤機構 (以下「JB」という) として、2012年10月から事業を開始した。

特別法による認可法人・日赤と、一般の株式会社の統合は世間からは相当驚きをもって受け止められたようである。事実、統合までの両者の話し合いでは、決裂しそうな局面が幾度もあり、大変な苦労があった。もっとも、日本の血漿分画事業の現状から言うと、われわれが行った統合はある意味必然であり、この過程なしに同事業の将来は語れないと自負している。

### 血漿分画事業について

ここでJBの発足経緯、存在意義をご理解いただくために、少し紙面を拝借して、血漿分画事業について説明したい。

血液製剤は大きくいうと、全血、赤血球、新鮮凍結血漿、血小板などの輸血用血液製剤と、血漿分画製剤の2領域に分けられる。日赤では従来血液製剤のすべてを製造・供給してきたが、このうちの血漿分画製剤に関する事業を切り離し、同製剤の製造・供給を行っていたベネシスと事業統合し、発足したのがJBである。

血液には赤血球、白血球などの血球部分と、たん白質を主成分とする血漿部分がある。血漿には、多種類のたん白質が含まれており、これらを様々な分離精製技術によって用途別に成分を抽出・精製したのが血漿分画製剤である。こうして製造されたアルブミン、免疫グロブリン、血液凝固因子製剤などの製剤は、それぞれ用途に応じて医療機関で患者さんの治療に用いられている。

ところで血漿分画製剤は一般の医薬品とは異なり、様々な特殊要因を抱えている。

まず、原料となる血漿は人間からしか確保できないと

いうことである。後述するような事情により、日本では血液製剤の原料となる血液や血漿は国内の献血によって確保されることが原則となっている。現在、国内では500万人の善意の献血により約200万リットルの血液が確保され (2014年度)、このうちの92万リットルの血漿がJBを含む国内3事業者によって血漿分画製剤の製造に使われ供給されているのである。つまり、原料は国民の善意によってようやく確保されるものであり、貴重であり、かつ簡単に確保量を増やせないという事情がある。

さて、医薬品の製造・販売を規律する法律は第一義的には薬機法 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律) であるが、日赤やJBのように血液製剤の製造・供給を行う事業者は、血液法 (安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律) によっても規律される。

話はさかのぼるが、昭和39年 (1964年)、当時駐日米国大使のライシャワー氏が暴漢に刺されるという事件が起こった (いわゆるライシャワー事件)。ライシャワー氏は緊急輸血を含む医療措置により一命は取り留めたものの、輸血が原因となる肝炎に罹患していることが後日わかり、これが社会問題となった。当時の輸血用血液は主として売血によって確保されていたのだが、これがウイルス性肝炎の感染を助長しているという問題視されたのである。政府の閣議決定により、以後、輸血用血液は献血によって確保されるようになり、献血事業は今日も日赤によって運営されている。

しかし、血漿分画製剤の需要が著しく増加する中、日赤による献血血液の確保はその需要を満たすには十分でなかった。そして外国からの製剤輸入や原料血漿の輸入が増加していった。輸入血漿の多くはいわゆる有償採血 (売血) によるものであったが、輸入血漿によって国内で製造された血液凝固因子製剤、および輸入製剤によ

て多くの血友病患者がHIVウイルスに感染し、社会問題に発展した。

また、輸血用血液や血漿分画製剤によって多くの日本国民がC型肝炎ウイルスに感染した。血漿分画製剤による感染が国や製薬会社を相手取った訴訟に至ったのは記憶に新しい。

### 薬機法、血液法、そして技術の進歩

現在では、このような特有のリスクがある血漿分画製剤においては、平成15年(2003年)施行の薬機法(当時、薬事法)の下、出発原料となる血漿の採取、製造から市販後(販売及び使用)に至る各段階における安全確保対策を実施している。加えて同年施行の血液法の基本理念に基づき、安全性向上への配慮、安定供給確保及び適正使用の推進といった血液製剤として必要な措置を講じている。

われわれ事業者は、薬機法はもちろんのこと、血液法を遵守し、事業を進めていく使命を持っている。

このように法の整備が進むとともに、感染性ウイルスの検出法や製造工程での不活化処理技術は飛躍的に進歩し、過去に起こった感染事故と同様の事象が発生するリスクは現状大きく低減されている。

### 血漿分画事業のこれから

ところで、日本の血漿分画製剤は国内献血による原料血漿によって製造されたものによって賄われるべきものというのが大原則である。JBも国内自給の達成に貢献することを基本方針の一つとしている。

しかし、アルブミン製剤を筆頭に、海外メーカーの製剤がまだまだ市場の多くを占めている。一部の特殊免疫グロブリンにいたっては海外の血漿に頼らざるを得ないものもあり、かく言うJBも輸入血漿によって製造・供給している製剤がわずかながらある。

血漿分画製剤の海外マーケットは20世紀の終わり頃から拡大基調になり、今も発展を続けている。4大メーカーと呼ばれる事業者が世界各地に分画工場を有し、中には年間900万リットルの分画能力を有する企業もある。海外メーカーはスケールメリットを生かして製造コストを下げ一方、免疫グロブリンを軸に売上を伸ばし、連産品のアルブミンを日本市場等に販売し、攻勢をかけているという構図になっている。

JBは国内献血由来の製品をより多くの医療機関で使っていただくことが、国内自給達成のために必要と働きかけているが、医療機関も経営の視点から、国内献血由来品だからといって簡単に切り替えない事情もある。

政府はアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤について平成30年(2018年)までに国内自給の達成を目指す

しているが、事はそう容易には進みそうにないし、課題も残っている。

先に述べたように、国内献血から血漿分画製剤になる血漿量は100万リットル未満である。これを国内3社がそれぞれの分画能力に応じて配分され製造しているのが現状であって、海外メーカーの分画量と比べれば格段の相違がある。スケールメリットを創出するためには、国内メーカーが連携あるいは統合していかなければならないと考える。日赤とベネシスの統合がある意味必然と言ったのはそうした背景があるからである。そして幾多の障害を乗り越えて、ようやく発足したのがJBであり、まだ不十分ながらもスケールメリットは創出され、また製剤の統合など経営効率の向上に挑戦している毎日である。

とは言っても、JBの規模だけで海外メーカーに対抗するには正直限界がある。今後の課題ではあるが、日本の血漿分画製剤メーカーの新たな連携・統合は避けられないと感じており、それが血漿分画事業の強い事業基盤作りと安全な製品の安定供給につながると確信している。

### 善意と医療のかけ橋として

一方、JBがその使命を果たしていくためには、一事業体として、経営的にも健全に発展していく必要がある。しかし、血漿分画製剤は善意の献血から出発しており、そのような経営的側面にだけ偏重しては、国民・患者さんの期待を裏切ることになる。

また、未知のウイルスによる感染事故が過去においてたびたび生じた当業界では、安心して製剤を使っただけのための情報提供は誠実に行っていかなければならず、この点は社内においても最優先で徹底しているところである。

幸いJBは、血漿分画製剤の研究開発、製造、供給までを自社内で一貫した流れで完結できる体制が備わっている。また、前身の一つである日赤とは一部の業務を受委託するなど、今も緊密な関係にあり、そうした意味で採集から始まって製造・供給・市販後の管理に至るまですべてを俯瞰できる経営体制となっている。

JBの基本理念は「善意と医療のかけ橋」である。『善意の献血による血液製剤を通じ高い倫理観と使命感をもって人びとの健康に貢献』するというテーマが、この短いフレーズに凝縮され、職員の意識に深く浸透している。そして基本理念は単に掛け声だけではなく、すでに述べたように行動においても担保されている。

限りある血液を有効に活用すると共に、新しい製剤の開発などを目標に、国民・患者さんの期待に応えられるJBを目指します。

## 平成28年度 JAPICユーザ会（東京、大阪）開催のご案内

平成28年度の「JAPICユーザ会」を下記の要領で開催いたしますのでご案内申し上げます。

\* 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。

### ■日時・会場

大阪：平成28年6月3日（金）14：00～17：00（受付開始 13：30～）

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28年6月7日（火）14：00～17：00（受付開始 13：30～）

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

- 13：30～ 受付開始
- 14：00～14：05 主催者挨拶
- 14：05～15：30 平成28年度事業案内
- ①JAPIC医薬品情報総合検索サービスPharmaCross
  - ②JAPIC Daily Mail、JAPIC Daily Mail Extra
  - ③JAPIC-Q医療機器情報サービス-再生医療等製品情報の提供-
- 15：30～15：50 休憩 コーヒータイム
- 15：50～17：00 特別講演 ①「RMP導入後の企業における安全監視活動のあり方」
- ファイザー株式会社
  - 執行役員 信頼性保証本部長
  - 総括製造販売責任者
  - 製造販売後調査等管理責任者 山田 純子 先生
- 特別講演 ②「再審査適合性調査について」
- 第一三共株式会社
  - 信頼性保証本部安全管理推進部長
  - 安全管理責任者 製造販売後調査等管理責任者 荒井 美由紀 先生
- 17：00～18：30 懇親会

■参加費：無料

■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。

■お問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

## 平成28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課題について (仮題)

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。なお、今回は医薬品関係と医療機器関係にテーマを分けて医薬品関係は東京と大阪、医療機器関係は東京にて開催いたします。多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

#### 1. 医薬品関係

##### ■日時・会場

東京：平成28年7月25日(月) 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)  
大阪：平成28年7月29日(金) 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)

##### ■プログラム (東京、大阪とも同じ)

13:00～13:05	主催者挨拶	
13:05～13:55	医薬品の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 (東京会場) 安全第一部情報管理課主任専門員 (大阪会場) 安全第二部調査専門員	亀田 隆 先生 福田 小夜子 先生
13:55～14:45	再生医療の動向と新ルール 国立医薬品食品衛生研究所	鈴木 和博 先生
14:45～15:00	(休憩)	
15:00～16:00	看護師の薬との関わり—現状と今後の課題— 一般財団法人 医療情報システム開発センター 標準化推進部 研究員	前田 直美 先生
16:00～17:00	テーマ未定 日本製薬団体連合会安全性委員会 副委員長	服部 洋子 先生
17:00	終了	

#### 2. 医療機器関係

##### ■日時・会場

東京：平成28年7月26日(火) 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	医療機器の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 安全第一部医療機器安全課調査専門員	植木 光樹 先生
13:55～14:55	医療機器の安全とQMS 中村MDオフィス 薬事・QMSコンサルタント	中村 雅彦 先生
14:55～15:10	(休憩)	
15:10～16:00	看護師の医療機器との関わり—現状と今後の課題— 一般財団法人 医療情報システム開発センター 標準化推進部 研究員	前田 直美 先生
16:00～17:00	医療機器メーカーにおける医療安全に対する取り組み 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 PMS委員会 委員長	三田 哲也 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。(1. 医薬品関係、2. 医療機器関係それぞれ2単位)

■申込方法：JAPICホームページ講演会・ユーズ会 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：一般財団法人 日本医療情報センター 事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276)

# 最近の話題

## 熊本地震における薬剤師の活動 モバイルファーマシーによる支援活動を中心に

広島国際大学薬学部薬学科 医療薬学研究センター 准教授  
公益社団法人 広島県薬剤師会 災害対策委員会委員  
佐々木 順一 (Sasaki Junichi)



### 【はじめに】

4月14日(木)に発生した熊本地震において、DMATやDPAT、JMATをはじめ多くの医療従事者が医療支援を行った。熊本県薬剤師会は震災発生当初より薬局の被害状況の把握とともに、薬剤師班を結成・派遣し、被災者支援を行ってきた。16日に起きた本震による被害拡大を受け、日本薬剤師会主導による災害医療支援体制が確立され、全国から集まる薬剤師の派遣調整が行われてきた。5月3日現在、災害支援は引き続き実施されているが、広島県薬剤師会災害支援薬剤師第1班として4月20日～24日までの活動から考えたこと、今回初めて被災地医療支援のため導入されたモバイルファーマシー (MP) の役割に焦点を当てて、薬剤師による災害支援について考えてみたい。

### 【モバイルファーマシーとは】

MPは東日本大震災をきっかけに、宮城県薬剤師会が平成24年に開発した災害対策用自立医療支援ユニットである。改造したキャンピングカー内に、調剤棚、分包機、水剤調剤用シンク、冷蔵庫を搭載し、ライフラインの途絶えた被災地においても薬局で通常行われる調剤に対応できるように設計されている。MPの最大の強みは、移動しながら調剤できる機動性にある。災害現場において、多種類の医薬品の提供拠点として役立ち、処方ニーズへの対応の幅も広がる。

震災発生翌15日、熊本県薬剤師会は大分県薬剤師会に派遣要請を行い、大分MPは同日より現地で医療救護活動を開始した。また、アドバイザーとして宮城県薬剤師会よりMP活動支援者が派遣された。16日未明の本震による被害拡大を受け、日本薬剤師会は18日に、和歌山県薬剤師会、広島県薬剤師会にもMP及び薬剤師の派遣要請を行った。広島県薬剤師会は19日より、和歌山県薬剤師会は20日より現地での医療救護活動を開始した。

### 【大分県薬剤師会・和歌山県薬剤師会のMPの活動】

大分県薬剤師会は震災発生翌15日、熊本県薬剤師

会の要請によりMPを出勤させた。同日夕方に益城町役場に到着し、現地で活動中のDMAT、医療チームと協議のうえ、24時間体制で調剤業務を開始した。初動時は派遣された3名と熊本県薬剤師会1名の4名であった。MP活動の最大の危機はすぐに訪れた。16日未明に発生した本震により、派遣薬剤師3名のうち2名が負傷し撤退を余儀なくされた。駐車していた道路が陥没し、テントの支柱が曲がり、発電機も収納できなくなった。開発者である宮城県薬剤師会にFacebook Messengerを使ってSOS発信したところ、開発に関わった副会長、常任理事の2名がその日の夜には救援に駆けつけてくれた。応急修理によって不具合は解消され、熊本県薬剤師会だけでなく九州各地から集まった薬剤師が一致団結することで、支援活動を中断することなく危機を乗り越えることができた。MPは16日より活動拠点を益城福祉センターに移し、活動を継続している。

和歌山MPは、4月20日夕方に益城町総合体育館にて活動した後、翌21日南阿蘇村立長陽中学校を拠点として活動を行い現在に至っている。いずれの地域も、水の出ない中での困難な支援活動であるが、MPを最大限活用することによって自立した活動が継続できている。

最初は調剤のみであったが、人員が整ってからは、避難所巡回、薬剤師のいない巡回診療チームへの同行、二酸化炭素や残留塩素濃度を測定し避難所環境のアセスメントと改善策の提案、避難者からの聞き取り調査など、医療チーム、保健師、栄養士等と連携を図りながら支援活動を拡大した。また、一般用医薬品の提供も開始し、DMATの要請に応じて包帯セット、点滴セット、注射針などの提供も担った。MPは医療用・一般用医薬品、医療材料の供給拠点として機能している。

### 【広島県薬剤師会第1班としての活動】

19日に現地入りした先遣隊は、阿蘇熊本空港ホテルエミナースにて活動を開始した。エミナースの1階が避難所として解放されており、高齢者、3歳未満の小児・障害者及びその保護者のみが施設内で寝泊まりしていたが、

それ以外の避難者は全て車中泊であった。20日に引き継ぎを受け、現地入りしていた山口県薬剤師会、宮崎県薬剤師会と合わせて10名体制でエミナース及び広安西小学校避難所支援活動に加わった。エミナースでは、日本赤十字社兵庫県支部の救護所における調剤、熊本県看護協会と協力して24時間体制の健康相談、OTC配布業務などを担当した。また、衛生活動では、トイレの消毒に関するボランティアへの指導、手洗いの啓発、エコノミークラス症候群予防のための体操教室と並行して、避難者の寝床を換気・清掃を行うことも他職種と協力して実施することができた。手書きで作成されていた書類を全て電子化し、業務効率改善を行うと同時に、引き継ぎ事項と薬剤師が実施する1日の業務スケジュールを作成し22日夜にMPとともにエミナースを後にした。

23日・24日は陸上自衛隊第八後方支援連隊衛生隊が展開している嘉島町役場前救護所における調剤業務を担当した。近隣の薬局が開局している中での調剤支援であったので、可能な患者については近隣の薬局へ紹介を行った。医師には、MP在庫医薬品リストとともに近隣薬局採用医薬品リストを提供し、適切な処方のための情報提供に努めた。また、衛生活動は保健師との連絡調整を行い、第2班に引き継いだ。第2班以降は、MPにて調剤を実施するグループと保健師・看護師と避難所を巡回するグループとに分かれて活動を行っている。

#### 【まとめ】

災害医療の最大の目標は「防ぐことのできた災害関連死をなくすこと」である。この目標を掲げて、医療の需要と供給のアンバランスを解消すべく災害医療支援活動が行われるが、医療従事者はあくまでも脇役であり謙虚に活動すべきである。今回の震災では比較的早期に薬剤師として現場に入り、医薬品供給だけでなく衛生活動など多くの活動の道筋をつけ、引き継ぐことができた。これは、他の医療従事者、現地のボランティアスタッフと連携・協力があって成し得たものであり、我々は一部の業務を担ったに過ぎない。現地で活動した3台のMPの活動場所は異なっていたが、災害急性期から慢性期にかけて、巡回診療及び避難所救護所における医薬品や医療材料提供の拠点、薬剤師活動の拠点としてだけでなく、臨時電源供給や情報交換の場としても役立った。

災害支援終了後は、次の災害に向けての準備が必要である。MPに関しては各都道府県への導入拡大と運用面

における整備が必要である。MP導入において大きな障壁となるのが「コスト」と「活用の機会」のアンバランスと考えられる。薬剤師法によって、販売又は授与の目的で調剤できる場所は患者の居宅、薬局、病院・診療所の調剤所に限定されており、それ以外の場所での調剤は災害時や特別な事情がある場合に限られる。言い換えれば、MPが活躍できる場は、災害現場に限られることになる。平成28年4月現在でMP導入が4県にとどまっているのは、初期費用・維持経費が膨大にも関わらず、運用する機会が災害時に限られることが挙げられる。今後の普及を促すためには、平時におけるMPの活用方法を検討し、関係機関への働きかけが必要と考える。

運用面についても検証していかなければならない。我々は先遣隊から引き継いで2つの施設で活動を行った。活動するにあたり、携行医薬品が適切であったか、調剤業務の準備および実施方法は適切であったか、他にできた活動がなかったか、派遣薬剤師で検証し、今後の活動に生かしていかなければならない。広島MPは納車1ヶ月での災害派遣となったため、その機能を運用しながら学んでいくといった形になり、最大限活用できなかった部分もある。今後の災害に備えて、必要な資機材の整備だけでなく、定期的な研修・訓練が必要不可欠であると感じた。また、MPは支援に入った他都道府県の薬剤師も利用することを考えると、MPを持っている都道府県薬剤師会が定期的に協議を行い、派遣時に搭載する医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、運用マニュアルを統一化することにも取り組んでいかなければならない。

#### 【謝辞】

本寄稿を執筆するにあたり、情報提供およびアドバイスをいただいた宮城県薬剤師会 高橋文章先生、大分県薬剤師会 伊藤裕子先生、和歌山県薬剤師会 大桑邦稔先生、広島県薬剤師会 専務理事 豊見雅文先生、災害対策委員会担当副会長 村上信行先生、同委員長 申田慎也先生をはじめ災害対策委員会の先生方に感謝申し上げます。

# くすりの散歩道

NO.97

## 毒にも薬にもならない？

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当  
東端 将哲 (Higashibata Masaaki)



そろそろ梅雨への移り変わりかと思えます。新緑の時期には山菜採りに出かけた人もいらっしゃるのではないのでしょうか。そんな中、毎年のように有毒な植物を山菜と間違えて食べてしまい、食中毒を発症するニュースを見かけます。ひどいときには死亡するケースもあります。大変危険な毒を持つ植物は意外と身近に存在しています。

そもそも「毒」とはどういうものを指すのでしょうか。辞書的な意味では「健康や生命を害するもの。」とありました。人体に影響を与えるものという意味では薬も毒も同じです。用量に依存する部分もありますが、良い影響が大きいものが薬、悪い影響が大きいものが毒とされるようです。

毒を表す英語toxinはギリシャ語toxon (弓矢) が由来のようです。やじりに塗る毒がtoxikon pharmakon (矢毒) であったことから、toxonも矢毒、さらに毒を意味するようになりました。また、pharmaceutics (薬学) などの語源となるpharmakonは毒を指していましたが、現在では薬を意味するようになりました。この語は毒も薬も含んだ概念を表していました。

私の小学校時代の国語の教科書には狂言「附子(ぶす)」が掲載されていました。当時貴重であった砂糖を猛毒の附子であると使用人に嘘をついた結果、砂糖とともに大切にしていた掛け軸や茶碗までも失ってしまうものです。この中では風が吹くだけで死んでしまうような猛毒という扱いでした。苗字の「毒島(ぶすじま)」も「附子」に由来するほど、毒といえは附子だったようです。

これらの附子はトリカブトの毒を指しています。トリカブトの主な成分はアコニチンです。アコニチンはジテルペン骨格を持つアルカロイドの一種で、ナトリウムチャンネルを活性化させ、脱分極を引き起こします。アコニチンはトリカブトの全草に含まれるので、よく似たニンソウやモミジガサなどの山菜と間違えて大量に食べてしまうと中毒を起こし、呼吸中枢の麻痺や心臓麻痺から死に至ります。

漢方ではトリカブトの塊根を生薬の「附子(ぶし)」として利用します。一般には加熱などの修治(加工)により減毒処理が行われているため、中毒を起こしにくくなっています。鎮痛、利尿、強心などの作用があり、麻痺や疼痛を治します。

毒でも生薬でも「附子」と同じ表記ですが、使用目的によって読みが変化するのは興味深いことです。このような古くからの作用の使い分けは、先人たちがリスクを負った結果見えた新たな発見だったのだと思います。

人間にとって毒は歴史的には狩猟や殺人に用いられ、命を奪うものでした。しかし、毒を産生する側からすれば自身の命を守るものです。使い次第でどちらにも変化することができるポテンシャルをうまく利用しているだけにすぎません。「毒にも薬にもならない」なんてことわざもありますが、体に何らかの作用をする以上は良い影響も悪い影響も持ち合わせていることが多く、「薬も過ぎれば毒となる」のように毒にも薬にもなるものばかりではないのでしょうか。「有益」「有害」という側面も重要ですが、両方をあわせ持つものとして捉えることでより最適な選択が見えてくるものだと思います。毒として知られる物質を良い影響が大きくなるようにして作られた薬もたくさんあります。当然のことかもしれませんが、せっかく薬になったものをまた毒にしてしまわないよう、適切な使用方は心がけたいものです。

- ・齋藤勝裕、毒の科学 身近にある毒から人間がつくりだした化学物質まで、SBクリエイティブ
- ・自然毒のリスクプロファイル/厚生労働省  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082112.html>
- ・新常用和漢薬集/公益社団法人東京生薬協会  
[http://www.tokyo-shoyaku.jp/f\\_wakan/wakan2.php?id=210](http://www.tokyo-shoyaku.jp/f_wakan/wakan2.php?id=210)
- ・グラシア・ギレンの薬の文化誌 寺澤孝明  
[http://www.touyakukai.com/IT\\_kusurinobunkasi/index.html](http://www.touyakukai.com/IT_kusurinobunkasi/index.html)

## JAPICが編集・発行する書籍・雑誌・CD-ROM

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

### JAPIC医療用医薬品集<CD-ROM付>



国内で流通する全医療用医薬品を収録した医薬品集。約40年の編集実績に基づき、従来の使いやすさはそのままに、情報量の増加に対応すべく、2冊分にしました。医療用医薬品集添付文書情報・一般用医薬品集添付文書情報・医療用医薬品識別コード情報を収録したCD-ROM付。

¥13,000 (+税)

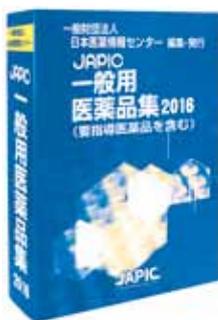
### 病名適応医薬品集



標準病名に対応する医薬品を表にまとめ、さらに慣用病名と標準病名をリンクさせており、標準病名から厚生労働大臣による承認された医薬品を選択できます。オンライン請求のレセプト点検を支援しています。また、先発品と同じ一般名を持つ後発品などが確認出来ます。

¥7,400 (+税)

### JAPIC一般用医薬品集



国内の一般用医薬品(「要指導医薬品(スイッチ直後品目・劇薬等)」含む。)を収録した一般用医薬品集。一般用医薬品販売に必要な情報である、医薬品製品ごとのリスク区分の記載を本文及び索引に掲載しております。

¥9,000 (+税)

### ポケット版 病名適応医薬品一覧



上記書籍、病名適応医薬品集のポケット版。A6判サイズなので持ち運びに便利です。標準病名とそれらの病名の適応を持つ承認医薬品を関連付け一覧表にまとめています。

¥3,800 (+税)

### 添付文書記載病名集



医療用医薬品約16,000品目(漢方製剤を除く)の効能効果と国際疾病分類第10版(ICD10)及びJAPIC疾病辞書に基づく標準病名を関連付けた電子カルテ・オンラインレセプト時代に必携の一冊です。

¥8,500 (+税)

### JAPIC医療用医薬品集 普及新版



医療用医薬品集の記載内容を承認事項・使用上の注意に絞り込み、臨床にて使いやすいように再構成した一冊です。改訂著しい医療用医薬品集の追補としてもご利用下さい。

¥4,800 (+税)

# ❖ JAPICサービスの紹介 ❖

## JAPICが編集・発行する書籍・雑誌・CD-ROM

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

### JAPIC 漢方医薬品集



医療用漢方製剤・一般用漢方製剤を網羅した書籍です。添付文書情報に加えて、レセプト申請に役立つ医療用漢方製剤に対応する標準病名の一覧を収録しております。

¥2,800 (+税)

### 日本の新薬 -新薬承認審査報告書集-



新薬の承認審査における厚生労働省の「審議結果報告書」および医薬品医療機器総合機構等の「審査報告書」をすべて収録しております。全73巻を発刊しており、お得で便利なセットでのご購入がお薦めです。

各巻¥22,000 (+税)

### 医薬品副作用報告一覧



(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 運営の医薬品医療機器情報提供ホームページ掲載の「副作用が疑われる症例報告」を2004年4月～2013年6月までの期間分を累積し成分ごとにまとめております。

¥9,000 (+税)

### JAPIC医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧



医療用医薬品集掲載の医薬品のうち、添付文書に識別コード・包装コードの記載のある品目を掲載しております。ご利用しやすいように薬剤識別コードの数字順、英字順、マーク順に配列しております。

¥1,000 (+税)

### 日本の医薬品 構造式集



医療用医薬品集に収録されている医薬品の構造式の他、効能効果等の各種関連情報を収録しております。構造式の違いを比較検証することが出来ます。

¥1,800 (+税)

### 重篤副作用疾患別対応マニュアル第1集～第5集



厚生労働省、医薬品医療機器総合機構のホームページに公開の75マニュアルを第1集～第5集として発刊いたしました。第5集には付録として第1集～第5集までの総合索引がついています。

各¥1,600 (+税)

■ 重篤副作用疾患別対応マニュアル (iPad版)



重篤副作用疾患別対応マニュアル第1集～第5集(前75マニュアル)までの書籍をもとに電子化を行い、iPad用アプリケーションとしてリリースしました。

¥8,400

■ 医薬品製造販売承認品目一覧



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販売承認資料を入手し、JAPICデータベース「SHOUNIN」で提供しております。この内容を一年分まとめて冊子体にしたものが本一覧です。

¥20,000 (+税)

■ JAPIC Guide



本書はJAPICの事業活動を一覽でき、内容を簡単に把握できることを目的に毎年発行しております。

■ JAPIC News (月刊)



JAPICの活動状況、会員機関の代表者等による巻頭言、気軽に読めるコラム、シリーズ、会員の声等を掲載し、読者とのコミュニケーションの場となることを目的に発行しております。

CD-ROM

■ JAPIC 医療用・一般用医薬品集インストール版 (CD-ROM)



医療用・一般用医薬品集データに、薬価データ等を追加収録しています。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。

¥13,000 (+税)

■ JAPIC OTC医薬品CD-ROM



情報提供に重点が置かれた改正薬事法に基づく一般用医薬品販売制度改正に対応している一般用医薬品添付文書検索データベースで、医療用・一般用医薬品集インストール版 (CD-ROM) よりも一般用医薬品に特化しております。

¥3,000 (+税)

# ❖ JAPICサービスの紹介 ❖

## PharmaCrossの利用方法 (その2)

2016年4月にリリースした医薬品情報総合検索サービス「PharmaCross」の利用方法についてご紹介する連載の2回目です。今回は「詳細検索」をご紹介します。

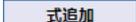
### <詳細検索>

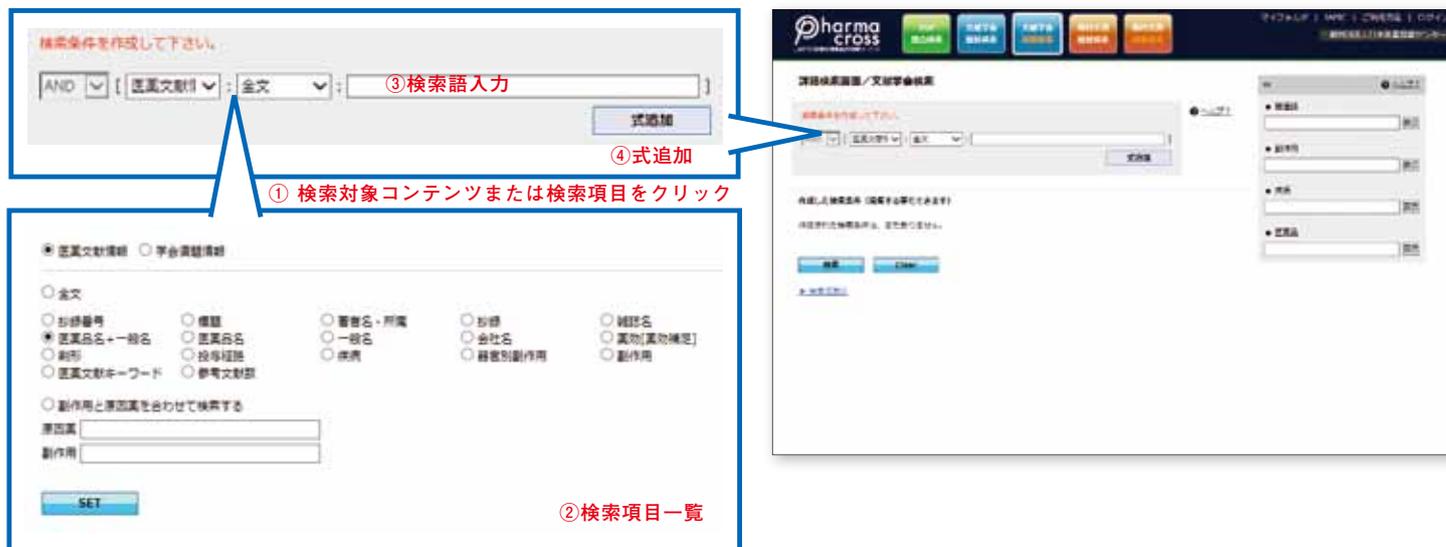
従来型の文献情報検索仕様が踏襲した検索インターフェイスです。コンテンツの検索項目を指定して検索することでノイズの少ない検索結果を表示します。対象コンテンツは医薬文献情報・学会演題情報と医療用・一般用医薬品添付文書情報です。

画面上部のメニューバーから  または  を選択します。

### <詳細検索画面>

対象コンテンツの検索項目を指定して検索語を入力し、AND・OR・NOT等の演算子を使用した複雑な検索式を組み立てるための検索式構築支援機能(検索式ビルダ)を実装しています。

①コンテンツまたは検索項目をクリックして表示される ②検索項目一覧から利用するコンテンツと検索項目のラジオボタンを選択し、③検索語入力欄に検索語を入力し、④式追加ボタン  をクリックします



① 検索対象コンテンツまたは検索項目をクリック

② 検索項目一覧

コンテンツに「医薬文献情報」、検索項目に「医薬品名+一般名」を選択し、「アムロジピン」で検索する場合の検索式が表示されます。

ここで  ボタンをクリックすると検索が開始します。

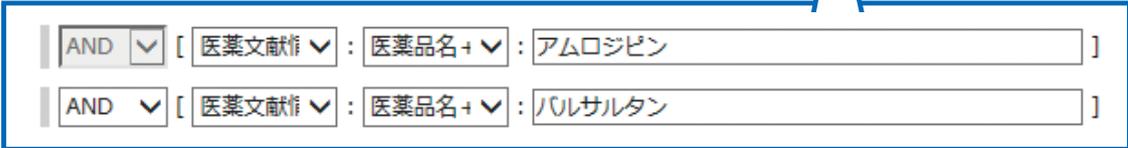


AND [ 医薬文献情報 : 医薬品名+ : アムロジピン ]

＜さらに＞  
複数の検索語を AND・OR・NOT 等の演算子でつなげた検索式を作成する場合は、まず、①演算子を選択し、先ほどと同様に、コンテンツまたは検索項目をクリックして表示される検索項目一覧から利用するコンテンツと検索項目のラジオボタンを選択し、検索語入力欄に検索語を入力し、式追加ボタンをクリックします。



検索項目の「医薬品名＋一般名」に「アムロジピン」と「バルサルタン」を含む医薬文献を検索する場合の検索式が表示されます。



＜検索結果一覧画面＞  
検索結果一覧画面が表示されます。画面左のチェックボックスにチェックを入れると、PC へのダウンロードや印刷ができます。



＜検索結果詳細画面＞  
個々のレコードをクリックすると画面下に詳細情報が表示されます。画面左の項目リストで表示項目を選択することができます。



医療用・一般用添付文書情報詳細検索でも基本的な操作は同じです。

次号では PharmaCross のおすすめ機能について紹介します。

つづく

# 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)

2016年4月1日～4月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.546-549)の記事から抜粋

## ■米FDA

- CTと医療用電子機器との間の干渉  
<<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm489704.htm>>
- saxagliptinおよびalogliptinを含有する糖尿病治療薬のDrug Safety Communication—心不全のリスク  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm494252.htm>>
- metformin含有医薬品のDrug Safety Communication—特定の腎機能低下患者についての警告の改訂  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm494829.htm>>

## ■Health Canada

- Summary Safety Review : ULORIC (febuxostat) —心不全の潜在的リスクの評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/uloric2-eng.php>>
- Summary Safety Review : Perjeta (pertuzumab) —ステューブンス・ジョンソン症候群の潜在的リスクの評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/perjeta-eng.php>>
- Summary Safety Review : celecoxib (CELEBREXおよびジェネリック医薬品) —他のNSAIDsと比較した、高用量における重篤な心臓および脳卒中の副作用に関するリスク評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/celecoxib-eng.php>>

## ■英MHRA

- domperidoneとapomorphineの併用：心臓における副作用リスクの最小化  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/apomorphine-with-domperidone-minimising-risk-of-cardiac-side-effects>>
- 弱毒性生ワクチン：臨床的に免疫抑制されたヒトにおける使用の回避  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/live-attenuated-vaccines-avoid-use-in-those-who-are-clinically-immunosuppressed>>
- meprobamate：承認の取り消し  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/meprobamate-licence-to-be-cancelled>>

## ■独BfArM

- fusafungine (Locabiosol)：CMDhの決定による承認取り消しに関する段階的プラン  
<[http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/a-f/fusafungin-locabiosol-stp.html;jsessionid=8811940859AEB4687D7F7EF4C04D4848.1\\_cid340](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/fusafungin-locabiosol-stp.html;jsessionid=8811940859AEB4687D7F7EF4C04D4848.1_cid340)>
- canagliflozin：下肢切断リスク上昇の可能性について欧州リスク評価手順の導入  
<[http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/a-f/canagliflozin.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/canagliflozin.html)>
- C型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬：B型肝炎再活性化の可能性および肝癌リスクに関する調査；欧州リスク評価手順の導入  
<[http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/a-f/daclatasvir2.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/daclatasvir2.html)>

## ■仏ANSM

- BCR-ABLチロシンキナーゼ活性阻害薬：Glivec (imatinib), Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib), Bosulif (bosutinib), Iclusig (ponatinib)；B型肝炎再活性化のリスクのため、治療開始前にB型肝炎ウイルスのスクリーニングを実施すべきである - 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/Inhibiteurs-de-la-tyrosine-kinase-BCR-ABL-Glivec-R-Sprycel-R-Tassigna-R-Bosulif-R-Iclusig-R-le-depistage-du-virus-de-l-hepatite-B-VHB-doit-etre-realise-avant-initiation-du-traitement-en-raison-du-risque-de-reactivation-de-l-hepatite-B-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28年4月1日～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
British National Formulary No.71 March 2016-September 2016	British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society	The Pharmaceutical Press	2016年
医薬品情報学 第4版	山崎幹夫 監修、望月真弓 他編	東京大学出版会	2016年3月
改訂第4版 ステロイド服薬指導のためのQ&A	宮本謙一	有限会社 フジメディカル出版	2016年4月
薬学史事典	日本薬史学会 編	薬事日報社	2016年3月
薬事ハンドブック2016 薬事行政・業界の最新動向と展望		じほう	2016年3月

## 情報提供一覧

### 【平成28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	<a href="http://database.japic.or.jp/">http://database.japic.or.jp/</a>
1. 「添付文書入手一覧」2016年4月分 (HP定期更新情報掲載)	5月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「一般用医薬品 (経済課コード)」2016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.386 6月号	5月31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.1031-1033 (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.3639-3657	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」 No.550-552	毎週木曜日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 No.640-643	毎週月曜日	〈iyakuSearchPlus〉	<a href="http://database.japic.or.jp/nw/index">http://database.japic.or.jp/nw/index</a>
7. 「JAPIC医療用医薬品集2016」更新情報2016年5月版	5月31日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
		2. 学会演題情報プラス	月 1 回
		3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
		外部機関から提供しているJAPICデータベース	
		〈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社から提供〉	<a href="http://telecom.nikkei.co.jp/">http://telecom.nikkei.co.jp/</a>

# 医療用医薬品集

## 普及新版2016

2016年  
3月発行



本書は「JAPIC医療用医薬品集(B5判 約4,000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2,200成分、約21,000製品の医療用医薬品情報を2016年1月時点の最新情報で収録。

### ■掲載内容

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

価格：**4,800**円(+税)

A5判／約1,800頁

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行 TEL 0120-181-276  
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!!

## たちあおい

立葵と書く。別名:はなあおい。学名:Alcea rosea L. 英名:hollyhock。あおい科たちあおい属。多年性草本。原産地は小アジア、日本には古い時代に移入。花期は6月~8月、赤、ピンク、白、紫、黄色など多彩の優雅な花をつける。葉には高分子量の多糖類含有、構成糖類はglucuronic acid, galacturonic acid, rhamnose, galactoseなど。(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。