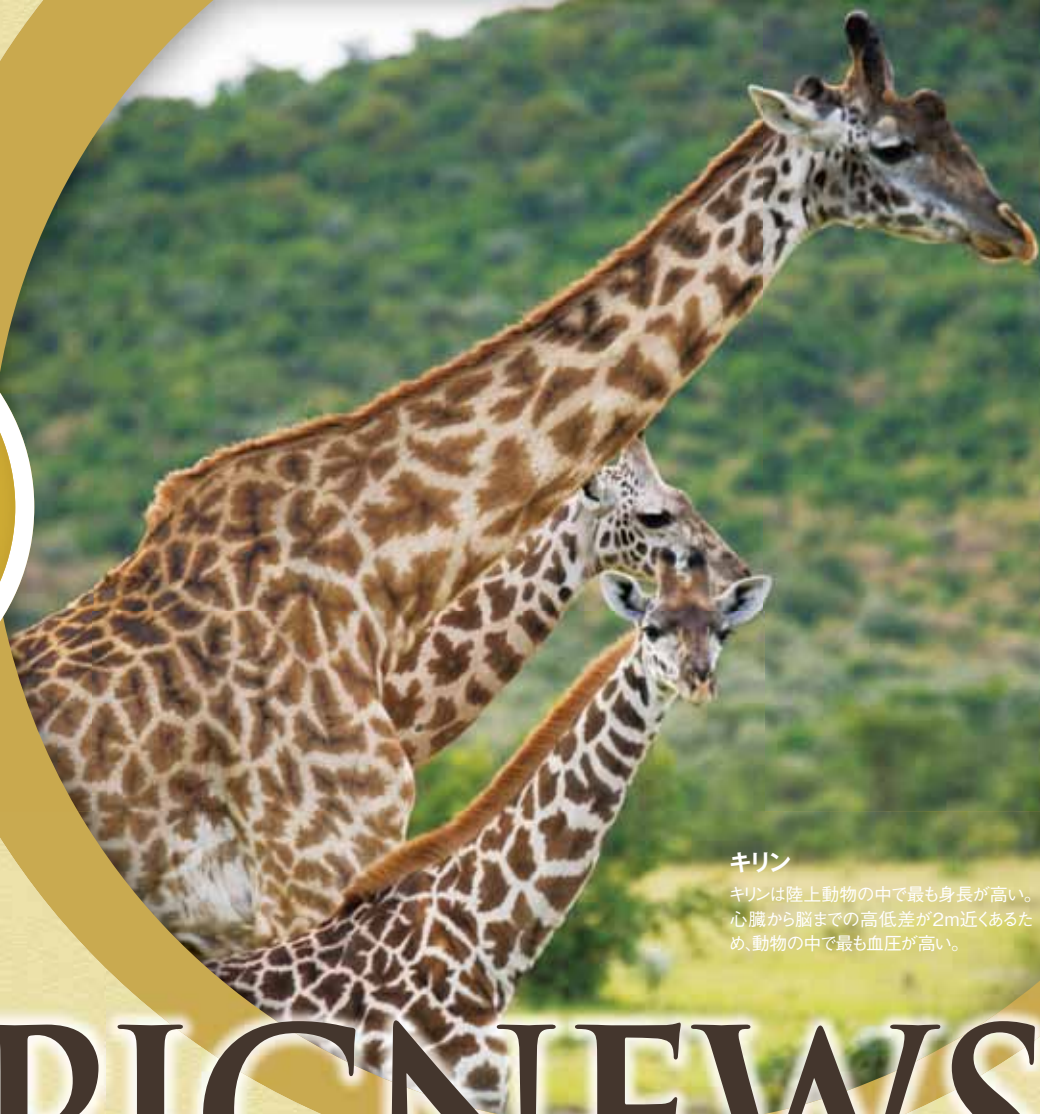


7

2016 | No.387



### キリン

キリンは陸上動物の中で最も身長が高い。心臓から脳までの高低差が2m近くあるため、動物の中で最も血圧が高い。

# 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

「病院薬剤師業務の進化・変遷」

一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長 木平 健治…… 2

### インフォメーション

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)—…………… 4

「JAPIC医療用医薬品集2017」CD-ROM付 8月発刊…………… 6

国際モダンホスピタルショーに出展します…………… 6

### コラム

最近の話題「家庭用品等に使用される化学物質による健康被害:安全対策&トピックス」

国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員 鹿庭 正昭…… 7

くすりの散歩道 No.98 「お薬の値段」

(一財)日本医薬情報センター データベース検索サービス課 横山 亮一…… 10

おすすめの一冊「CPS 2016」…………… 11

### トピックス

JAPICサービスの紹介

PharmaCrossの利用方法(その3)…………… 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.313 情報提供一覧…………… 15

## 病院薬剤師業務の進化・変遷

一般社団法人 日本病院薬剤師会  
会長 木平 健治 (Kihira Kenji)



### 【はじめに】

日本の病院薬剤師の業務は、この半世紀、特に四半世紀において大きく変様した。本稿では、その病院薬剤師業務の進化・変遷を私が所属していた広島大学病院の例を含め、病院薬剤師の業務や環境の変化について紹介させていただく。

図-1に示すように、1970年代には旧来の調剤・製剤業務に加えて、医薬品情報業務が導入されている。これは、現在でも医薬品の適正使用の根幹をなすものであり、薬剤師の専門性を示すよりどころとなるものである。その後、薬物投与量の適正化あるいは個別化のため、血中薬物濃度測定 (TDM) 業務が導入され、更に、患者への医薬品の特性 (有効性・安全性・副作用等) を説明する服薬指導が導入されている。この間の変化は、薬剤師の視点も業務も「モノ」から「ヒト」へと変化してきた軌跡そのものと言える。服薬指導は、1988 (昭和63) 年に入院調剤技術基本料 (100点/月1回) として新設され、その後薬剤管理指導料と名称も変わり、徐々に増点されて現在に至っている。

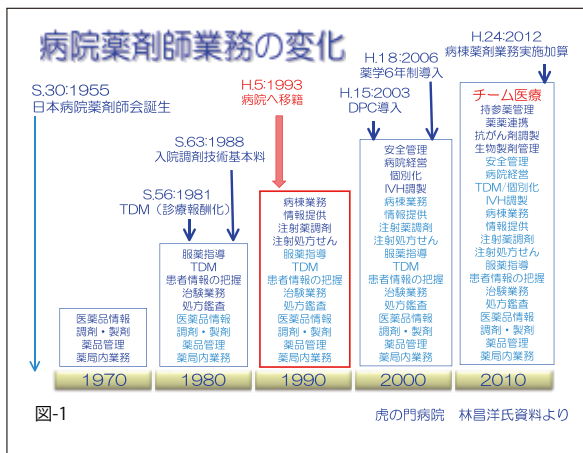


図-1 虎の門病院 林昌洋氏資料より

広島大学病院における病棟薬剤師配置の変遷

平成元年	血液内科、麻酔科、第二内科
平成3年	脳外科
平成9年	眼科、泌尿器科
平成10年	精神科、第三内科、 <b>ICU</b> 全診療科届け出 (病棟専任薬剤師6名)
平成14年	全病棟に専任薬剤師配置 (病棟移転)
平成18年 (平成22年)	手術室に専任薬剤師配置 (10名増員) 医政局通知
平成24年	病棟業務実施加算算定申請 (4月から)
現在	病棟専任薬剤師20名

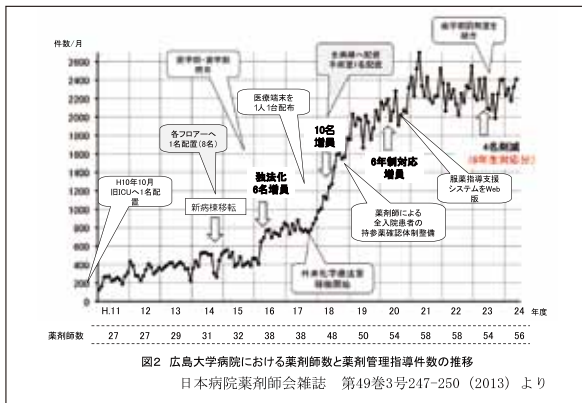
表-1

### 【広島大学での業務改革】

そのような薬剤師の業務が大きく変わろうと始めていた1993 (平成5) 年に広島大学医学部総合薬学科 (当時唯一の医学部所属の薬学科) から医学部付属病院薬剤部に助教授として赴任した。当時は、業務の中心は、調剤・製剤業務であり、服薬指導は、2~3名が、時間外に細々と行っていたのが現状であった。病院内における薬剤師の影の薄さ、顔の見えなさが衝撃的な印象であった。そこで、何とか病棟業務を充実させることを第一目標とし薬剤師業務の改革に取り組んだ。その過程において幾つかの転換期があったが、最も大きな転換期は、国立大学病院の独立法人化を機に大幅な薬剤師の増員が実現したことである。徐々に病棟業務の担当科を増やしてはいたが、1998 (平成10) 年にICUを含めて病棟専任薬剤師を6名配置した。図-2には、平成11年から薬剤師数と薬剤管理指導件数の推移を示した。2002 (平成14) 年には全病棟に専任薬剤師を配置、2006 (平成18) 年には薬剤師が10名増員され、手術室にも専任薬剤師を配置した。そして新たな転機は、2010 (平成22) 年発出された薬剤師にとって画期的とも言える医政局通知である。これは医師の負担軽減と医療の質の向上のため薬剤師ができることを示したものである。その多くは、処方設計・提案など薬剤師がより積極的に薬物療法を担うことを求めているものである。



そして、より積極的に医薬品の適正使用、薬物療法の管理を行い、医療の質の向上と医師の負担軽減のため2012（平成24）年には、病棟業務実施加算が認められた。平成24年の病棟業務実施加算を4月から申請したのは（旧）国立大学病院で広島大学病院のみであった。移籍当初30名を切っていた薬剤師も、現在では63名以上となっており、病棟業務専任薬剤師も20名となっている。



### 【薬学教育改革】

従来の4年制薬学教育の時代には、「モノ」を指向した教育が中心となり、その実質的な薬剤師としての臨床教育は、現場の薬剤師に委ねられていた。薬剤師に移った8月に1ヶ月テネシー大学の薬学部等で研修機会を得た。一番驚いたのは、1年間にわたる実務実習（現在は18ヶ月）と当時の日本には全く無かった薬物治療学の多さであり、しかも、既に病棟を中心とした患者志向の実習であった。薬物療法に関する講義は、古典的薬理学も8単位、合わせて32単位であった。直接比較できるかどうかはわからないが、当時の広島大学の薬物療法に関する講義は薬理学の5単位のみであった。当時、米国から薬学部の最終学年の学生を研修で受け入れていたが、臨床能力の差は歴然としていた。日本の薬学教育に臨床実習を含めた臨床教育の改革・充実が不可欠と肌で感じた。そして、2006（平成18）年に薬学6年制が実現した。現在、10年を経て、臨床教育の一層の充実に向けてその見直しが行われている。実習内容についても充実の方向に向かって議論されているが、5ヶ月という臨床実習期間に関しては余り議論されていないように思われ、前述のように米国と比べても、他の医療系の学部の臨床実習に比べても、実習期間の少なさについては残念に感じているところである。

### 【今後の方向性】

日本病院薬剤師会の事業計画では、重点事項の項目として「病棟業務・チーム医療の推進及び医療の質の向上への貢献」や「医療安全対策の推進」などを掲げている。薬の専門職として医薬品の有効性・安全性を確保し、その適正使用のためには、その業務は図-1に示したよう非常に多岐にわたる。幸い病院薬剤師は、その地道な活動が評価され、業務の増加に比べれば十分とは言えないかも

しれないが、薬剤管理指導料、病棟業務加算等が後押しする形で各病院の薬剤師数は増加傾向にある。

一方で、2025年問題に代表される少子高齢化社会では、医療や介護を必要とする人口は増加することが予想されているにもかかわらず、医療経済の面から、病床数の減少が計画されている。また、入院日数の減少は必然的であるが、入院日数が取りざたされもしなかった薬剤師移籍当時の広島大学病院では30日以上を超えるくらいであったと記憶している。ところが、平成14年には22.2日、平成25年には12.4日となっている。今後、病院の機能分化が促進され、病院の機能・規模・地域性により、病院薬剤師の役割の多様化は不可避である。そして、患者は急性期病院から連携病院や施設、最終的には在宅へと帰ってゆき、様々な職種が連携して支える医療・介護の場として地域包括ケアシステムが構築され、地域ぐるみで健康管理機能を果たして行くことが期待されている。そこでは、病院内で行われているチーム医療が、地域で展開されるということでもある。その過程を通して、医薬品の適正使用のためには一貫したシームレスな薬物療法管理が必要となってくる。

### 【おわりに】

薬剤師こそ、薬の専門家として国民の薬物療法の安全性・有効性を確保し、健康保持のため貢献できる職種だと確信している。



平成28年度診療報酬改定の概要（図-3）には、4項目の大きな柱が示されているが、何れにおいても薬剤師の存在は欠かせないし、薬剤師が取り組むべき項目が示されている。特に第一の項目である地域包括ケアシステムの推進は、様々な職種が連携して患者の医療・介護を支えるシステムである。患者は、医療機関の機能分化により短時間で医療機関を移動し、最終的に地域包括ケアシステムで支えられる。その枠組みの中で、シームレスな薬物療法の管理をするためには、かかりつけ薬剤師・薬局の役割が重要となってくるようなことが予想され、これまで以上に、他職種との連携もさることながら、薬剤師-薬剤師間の連携体制を構築してゆくことが不可欠と思っている。

## 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—

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 亀田 隆 先生

（大阪会場）安全第二部調査専門員 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 医療用医薬品添付文書の届出記載要領について

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: 各日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: 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)

## 「JAPIC医療用医薬品集2017」CD-ROM付 8月発刊

### ◆6月の後発品収載に対応◆

#### 《本書の特長》

- ・2016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
- ・本文2分冊+その他（付録、薬剤識別コード）1冊の3分冊



◆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ウに出展します

国際モダンホスピタルショウは保健・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13日（水）～15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。展示会にご参加いただける招待状がございますので、ご希望の方はお問合せください。お出かけの際には是非お立ち寄りください。

■お問合せ先：事務局 業務・渉外担当 (TEL 0120-181-276)



# 最近の話題

## 最近の話題

### 家庭用品等に使用される化学物質による健康被害：安全対策&トピックス その1

国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員  
鹿庭 正昭 (Kaniwa Masaaki)



#### はじめに

今回は、忙中閑話。医薬品・医療機器ではなく、著者が調査研究の対象として関わってきた、日常生活で使用される化学製品（いわゆる家庭用品）等による健康被害に対する安全対策&トピックスについて、原因化学物質の交差反応性に注目しながらご紹介したい。

#### 1 家庭用品等に使用される化学物質による健康被害にあわないために

現在、家庭用品の安全性評価について、国際協調を旗印に、法規制や基準等の世界規模でのハーモナイゼーションが進められている。国内の法規制や基準等の遵守は当然の義務として、国連、欧州連合（EU）・米国等が進めている国際的な取り組みもまた視野に入れて対応していくことも求められている。具体的には、国際標準（ISO）、国際的な生物試験の試験方法&評価基準をまとめたOECD・ガイドライン等に加え、化学物質・化学製品について「ハザード評価による規制」から「リスク評価による管理」へと新しい考え方に基づいたEUによる「化学物質の登録・評価・認可・制限に関する規則」（REACH）、国連による「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム」（GHS）もまた、国際的に大きな影響を及ぼしている。

こうした国際的な動向に合わせ、国内においても、厚生労働省〔主な試験研究機関：国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）〕、経済産業省〔主な調査研究機関：製品評価技術基盤機構（NITE）〕、消費者庁（主な調査研究機関：国民生活センター）が中心となって行政的な取り組みが進められている（詳細は各ホームページを参照）。

衣類、手袋、靴、アクセサリ、時計バンド等の身の回り品、椅子・ソファー、カーペット・畳、寝具等、多くの家庭用品は使用時に直接皮膚に接触する可能性が高い。そのため、家庭用品による健康被害としては皮膚障害が発生しやすく、主要な健康被害はアレルギー性接触皮膚炎（ACD）等のアレルギー疾患である。また、家庭用品は繊維、ゴム・プラスチック、皮革、金属等、様々な材料が組み合わされて最終製品となる場合が多い。そのため、様々な用途の家庭用品による健康被害の発生実態を参照しながら、家庭用品による健康被害の原因究明を多角的に検討し、家庭用品による健康被害の発生防止のために安全対策を講じていくことが重要である。<sup>1)</sup>

まず、家庭内における化学物質によって発生する健康

被害の全体像を把握することが重要である。どのような健康被害が、どのような原因製品・原因化学物質、暴露ルート（経皮、経呼吸器、経口）、発症メカニズムにより発生しているかを明らかにすることで、家庭内で使用される化学物質がどのような健康被害の発生に寄与するか、どの程度の影響を及ぼすかを理解することができる。

また、健康被害の原因化学物質について、健康被害を引き起こす可能性の大きさを評価しておくこと（リスク評価）も必要である。そのために、①化学物質固有の毒性（ハザード）の種類と強さについて、毒性試験結果、過去の健康被害事例等の情報を収集する、②化学物質の使用目的（加工用途）・使用濃度（加工濃度）、製品の用途・サイズ（大きさ）・使用頻度・使用期間、製品からヒトへの移行量（水・汗・唾液等への溶出量、室内空気中への揮散量等）をもとに、暴露量（ヒト体内への取り込み量）を推定する、③健康被害を受けるヒトの化学物質に対する感受性についても、皮膚・呼吸器等を通じて化学物質の影響を受けやすい「ハイリスクグループ」（乳幼児、高齢者、アトピー等のアレルギー患者、化学物質過敏症患者等）における影響の大きさがどの程度かを考慮することが必要である。

さらに、化学物質によるヒトへの影響に関するリスク評価の結果が必要な人に、必要な時に役に立つ情報として伝達され、活用できることが重要である。

2000年以後、労働安全衛生法、劇毒物取締法、化学物質管理促進法（PRTR法）において、法規制の対象化学物質の安全性情報を提供するツールとして、化学物質等安全データシート（MSDS）の作成、活用が義務付けられている。さらに、GHS対応の安全データシート（SDS：MSDSとほぼ同じ）による情報提供に向けてJISの整備が進められている。

NITE・化学物質管理センターにより、「化学物質総合情報提供システム（CHRIP）」として化学物質に関する国内外の安全性データがデータベース化、情報提供されている。また、アーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）等を中心に、製品含有化学物質管理ガイドラインのもと、管理対象物質に関して業界単位でのきめこまやかな情報提供ができるように、化学物質・化学製品に関する安全性情報提供システムの構築が図られている。

また、川上・川中・川下のメーカー間に加え、消費者も含めたサプライチェーンにおける情報提供を想定した情報伝達ツールとしても、SDSの活用が進められている。さ

らに、メーカーから消費者への情報伝達手段としては製品表示も重要である。製品表示はSDSを消費者向けにリライトし、SDSの内容を消費者に理解できるように具体的で、わかりやすく、現実に役に立つ情報源となることが期待されている。

## 2 家庭用品の安全性評価のための国内外での取り組み

### 2.1 国際的な動向：REACH

2007年6月、REACHがEUによる新化学品管理システムとして発効された。2008年6月、第1次「高懸念物質(SVHC)」候補16物質が公表され、2016年2月、第15次SVHC候補4物質が公表され、総計172物質にのぼる。

2009年6月、フタル酸エステル(ジエチルヘキシルフタレート、ジブチルフタレート)、家庭用プラスチック製品(浴室用カーテン等)の難燃剤に汎用されてきたヘキサブロモシクロドデカン(HBCD)を含む7物質が、EU・REACHの「高懸念物質(SVHC)」に認定された。SVHCは欧州化学品庁(ECHA)の使用許可なしでは使用できなくなる。なお、HBCDは残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約の付属書への追加が決定されたことを受けて、2013年6月、化審法において第1種特定化学物質に指定された。

### 2.2 国際的な動向：GHS

2003年7月、GHSは、化学品の危険有害性の種類と程度の分類基準を国際的に統一化し、その分類に応じて国際的に調和された適切な製品表示を付けることをめざし、国連により勧告された。日本でも、GHS対応のSDSや製品表示(ラベル)の作成のために、2006年、改正・労働安全衛生法に関する98物質を皮切りに、SDS対象物質の危険有害性の分類結果が公表されている。

化学品の分類項目：健康有害性(9種：急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼損傷性/眼刺激性、呼吸器・皮膚感受性、変異原性、発がん性、生殖毒性、全身毒性(単回曝露)、全身曝露(反復曝露))、環境有害性(6種：生分解性、蓄積性等)、物理化学的危険性(10種：爆発性、引火性、可燃性、酸化性、腐食性等)。

### 2.3 国内の動向：「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(家庭用品規制法)」

家庭用品規制法：1973年より、NIHS等による調査研究をもとに、家庭用品による健康被害の原因となりうるものとして、20化学物質が規制対象とされている。2015年、特定芳香族アミン24種を生成するアゾ系染料が追加された。

家庭用品に係る健康被害病院モニター報告制度：1979年より、家庭用品等による健康被害の実態を把握し、家庭用品等における安全対策を一層推進するために、医療機関(皮膚科・小児科)、日本中毒情報センター

(吸入事故等)において収集した健康被害情報が年度ごとに取りまとめ、公表されている。

家庭用品安全確保マニュアル作成の手引き：1996年より、事業者が家庭用品の製造、使用等の際に生じるリスクを把握して事故防止に努め、製品の品質及び安全性の向上を図るために、製品の設計・製造・使用・廃棄に至る総合リスク管理の手順を定めた手引きの作成が進められてきた。「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」(1997年)に続いて、「防水スプレー」(1998年、2015年改訂)、「芳香・消臭・脱臭・防臭剤」(2000年)、「家庭用カビ取り・防カビ剤」(2002年)、「家庭用不快害虫殺虫剤」(2005年)、「家庭用洗剤・漂白剤」(2011年)に関する安全確保マニュアル作成の手引きが策定された。

### 2.4 国内の動向：「化学物質の審査及び製造の規制に関する法律(化審法)」改正

EU-REACHと同様に、化審法においても新規化学物質、既存化学物質を含めた包括的管理制度が新たに導入され、2009年に公布、2010年、2011年に段階的に施行された。

- ①すべての化学物質について一定数量(1トン)以上の製造・輸入を行った事業者に対し、毎年度その数量等を届け出る義務を課す。必要に応じて、優先評価化学物質の製造・輸入事業者にも有害性情報の提出を求めるとともに、取扱事業者にも使用用途の報告を求める。
- ②届出内容や有害性に関する知見等をもとに、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を「優先評価化学物質」に指定する。それに伴い、「第二種監視化学物質」、「第三種監視化学物質」は廃止する。
- ③優先評価化学物質に関する情報収集及び安全性評価を段階的に進めた結果、人又は動植物への悪影響が懸念される物質については「特定化学物質」として製造・使用規制等の対象とする。
- ④従来規制対象とした「環境中で分解しにくい化学物質」に加え、「環境中で分解しやすい化学物質」も対象とする。

### 2.5 国内の動向：重大製品事故

2007年5月より、「改正・消費生活用製品安全法」に基づき、重大製品事故の要件として死亡事故、後遺障害事故に加え、「治療に要する期間が30日以上を負傷・疾病」が新たに追加された。重大製品事故事例では、経済産業省、厚生労働省(化学物質による事例に特化)による公表・注意喚起とともに、製造メーカーによる対象製品の社告等での公表、製造・出荷の停止、製品の回収等が規定されている。現在、2009年9月に発足した消費者庁を中心に、重大製品事故も含め、製品事故に関する取り組みが進められている。



### 3 家庭用品等に使用される化学物質による健康被害の原因究明の取り組み

#### 3.1 家庭用品による健康被害：皮膚障害

皮膚障害は、刺激性皮膚炎とアレルギー性皮膚炎に大別される。

刺激性皮膚炎は、こすれ、圧迫等の物理的刺激、酸やアルカリ等による化学的刺激によって生じる直接的な皮膚への障害である。代表例は、洗剤等として広く使用される界面活性剤、クリーニング溶剤等による刺激性接触皮膚炎である。

アレルギー性皮膚炎は、体内に取り込まれた化学物質が免疫系によってアレルゲンとして認識されて引き起こされるもので、主に遅延型（IV型）、即時型（I型）の2種のタイプが引き起こされる。

IV型アレルギーでは、抗原抗体反応においてリンパ液中のTリンパ球がアレルギー成立（いわゆる感作）の中心的な役割を果たし、抗原との接触後数日から1週間にかけて、かゆみを伴った紅斑、丘疹、水疱等の皮膚症状が発現する。代表例は繊維製品・プラスチック製品中のホルムアルデヒド・着色剤・紫外線吸収剤・抗菌剤、ゴム製品中の老化防止剤・加硫促進剤・接着剤成分等によるACDである。

I型アレルギーでは、血液中の免疫グロブリン（Ig）、特にIgEが関わり、抗原との接触後数十分から数時間で、接触じんましん等の皮膚症状だけでなく、喘息様症状やアナフィラキシーショック等を引き起こし、死に至る場合もある。代表例はラテックスアレルギー、食物アレルギーである。

#### 3.2 家庭用品による皮膚障害の原因究明の手順<sup>2,3)</sup>

・家庭用品では、使用される化学物質（加工剤）が製品の用途や材質によって違っている場合が多い上に、加工剤等の成分はほとんど製品表示として示されていない。したがって、家庭用品によるACDの原因製品と原因化学物質の関連性を明らかにしていくためには、家庭用品の加工剤の使用実態を踏まえながら、家庭用品によるACDの原因究明を進めていく必要がある。すなわち、文献検索、メーカーへの問い合わせ、臨床医による患者情報（問診等、患者でのパッチテスト）、原因製品の抽出物による感作モルモットでの皮膚テストによるアレルゲン検索、原因製品の化学分析等、異なる専門分野間での取り組みを通じて得られた結果を総合して、ACDにおける原因製品-化学物質の関連性を明らかにするためのシステムを構築した。（表1）

#### 文献

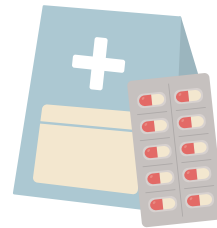
- 1) 鹿庭正昭：家庭用品に使用される化学物質による健康被害と安全対策。国立医薬品食品衛生研究所報告、124、1-20、2006。
- 2) 日本皮膚アレルギー接触皮膚炎学会・パッチテスト試薬共同研究委員会：「ジャパニーズスタンダードアレルゲン2008解説」（2012年8月）
- 3) 鹿庭正昭：化学物質による皮膚障害（7）総論7。接触アレルゲン解明の手順。医薬ジャーナル、36（4）、5-9、2000

表1 アレルギー性接触皮膚炎の原因究明のためのシステム

患者	症状、発症部位などの説明 原因製品の情報（商品名、メーカー名、表示内容） 原因製品の確保
製造・加工・輸入・販売メーカー	製品、加工法、加工剤に関する情報 製造フローシート（製造工程で用いられた加工法、加工剤について） 化学物質等安全データシート（MSDS：加工剤の物理・化学的性質、毒性データ）
皮膚科医	患者の問診（症状、発症部位、原因製品の確認） パッチテスト（患者のアレルギー状態を知る） 原因製品、原因化学物質の特定（既知アレルゲンのみ）
毒性学者	感作動物を用いたアレルゲン検索 原因製品中の既知アレルゲン、未知アレルゲンの確認
分析化学者	原因製品の抽出、分離、定性・定量分析 原因製品に含まれる化学物質の確認 （加工剤、不純物、分解生成物、反応生成物など）

## お薬の値段

(一財)日本医薬情報センター データベース検索サービス課  
横山 亮一 (Yokoyama Ryoichi)



日常生活の中で、食品、衣料品等の商品を購入するために販売表示価格を支払っています。購入に際しては、「最近、野菜が高くなったね」、「ガソリンは安くなったね」との印象を持って、「野菜はなるべく安いものにしよう」、「今回の給油は満タンにしよう」等の購買行動を示します。

自由主義経済におけるメーカーの価格設定方法には、コストに利益を加算するコスト基準型、顧客の支払許容、品質／価格志向を踏まえたマーケティング戦略型、既存市場価格を重視する競争基準型があるとされています。スーパー、コンビニでの商品の多くはコスト基準型、化粧品は差別化と購買層の支払許容を考慮したマーケティング戦略型かと思います。

薬局・薬店で販売している一般用医薬品（OTC）は、先行製品と同様な成分構成のOTCは類似の価格帯に集中する傾向がありますので、競争基準型を意識したメーカーの価格設定かと思います。

医療機関で処方される医療用医薬品の価格はどうか。

価格を決めるのはメーカーでなく国となります（公定価格）。日本は国民皆保険制度下で医療が行われておりますので、医療保険から支払われる医療費（診療料、検査料、入院料、処方料・調剤料、薬剤料等）は、価格を国が診療報酬基準、薬価基準（薬剤料：医療用医薬品の価格）により設定しています。メーカーに価格決定権が無い特異な市場との見方もあります。また、購買決定権は、原則、最終消費者の患者ではなく医師（処方権）にあることも一般的な商品と異なります。

新薬が薬機法に基づき承認されたあと、医療保険で使用してもらうために薬価基準（薬価）収載申請をメーカーが行い、国が算定し決定します（厚生労働相の諮問機関である中央社会保険医療協議会へ算定案を報告し了承）。新薬の薬価設定は積み重ねたルールに基づき、先行類似薬（効能・効果が類似）がある場合は「類似薬効比較方式」、類似薬が無い場合は「原価計算方式」で、有用性等の加算・外国価格調整を含めて計算されます。欧州で国民皆保険制度を持つ国では、計算方式は異なりますが国が薬価設定に関与します。自由主義経済の米国は、メーカーが価格を決めますので、画期的な新薬では想像を超える高い価格のものが多いです。

これは、マーケティング戦略型の価格設定かと思われます。

日本では、ほぼ2年毎に、物価上昇等を考慮した「診療報酬改定」（本体：医療機関・薬局の費用）とメーカー販売実績を踏まえた「薬価改定」が実施されています。昨年12月から今年3月にかけての新聞、ニュースで、逼迫する国家予算・保険財政との絡みで改定に関する話題が多数出ておりました。今年の薬価改定でも診療報酬本体のプラス改定原資を薬価のマイナス改定から捻出する構図は変わらず、さらに医療費削減を進めることで薬価のマイナス改定の上乗せ圧力が加わりました。ターゲットになったのは、昨年承認されたばかりのC型肝炎治療薬を含む販売額が1,000億円を超える4品目でした。保険財政が厳しいから販売額が大きい製品の薬価を無理やり下げ、改定ルールに無い特例引下げが実施されたのです。後出しジャンケンです。

保険財政は国内の問題ですが、国内の医療用医薬品は海外メーカーも大きな寄与をしていますので、薬価改定は海外でも注目されます。無用な海外との摩擦を惹起することにつながる特例引下げは、国際社会で活躍する日本にマイナスをもたらすことに繋がる可能性が危惧されます。将来の保険財政を踏まえた納得性のある改定ルールの設定が望まれます。

今後も技術の進歩に基づいた新薬が登場して来ますので、保険財政の逼迫議論を考えると新薬の薬価設定についても模索が必要かなと妄想します。新薬の創出は社会の技術進歩を受けてメーカーが行いますので、新薬から得られる利益をメーカーが享受する形から、国民皆保険制度に関係するメンバー（メーカー、保険者、患者、医療機関・薬局）が幅広く享受する形もあるかなと思います。原価（製造・販売コスト）からかなり乖離した薬価は、国民皆保険制度下では許容されない時代に入った感覚を持ちます。

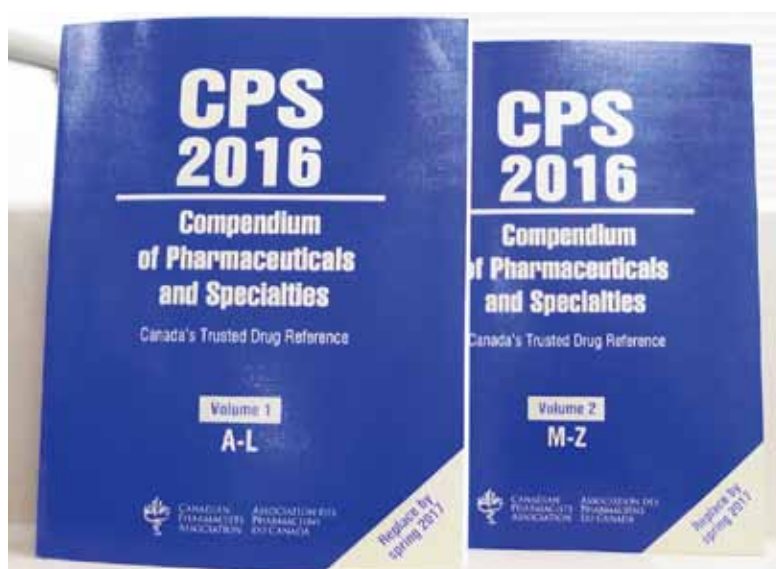
- ・3つの価格設定方法／Think the web  
<http://think-the-web.com/pricing-method-3/>
- ・現行の薬価基準制度について  
[http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/pdf/13yakuji\\_appendix.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/pdf/13yakuji_appendix.pdf)
- ・日刊薬業／株式会社じほう

# 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～

### ■ CPS 2016

書名	CPS 2016: Compendium of Pharmaceuticals and Specialties Canada's Trusted Drug Reference
出版社	Canadian Pharmacists Association
出版国	カナダ
ISBN	978-1-894402-94-1



#### カナダの医薬品集

カナダ保健省 (Health Canada) が承認した医薬品、ワクチンや自然健康製品などの208の新しいモノグラフを含む、2,000以上の製品が掲載されています。

モノグラフはカナダの薬剤師協会の編集スタッフが作成しており、詳細な製品情報と製剤写真が掲載されています。

A4、2分冊

<https://www.pharmacists.ca/products-services/compendium-of-pharmaceuticals-and-specialties/> 参照

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 ❖

## PharmaCrossの利用方法 (その3)

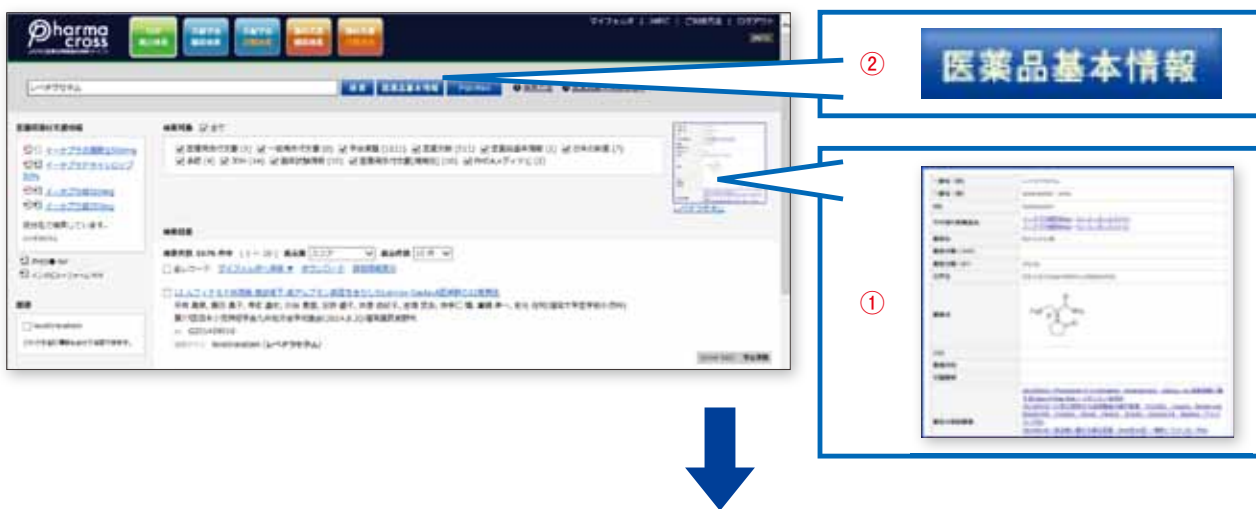
2016年4月にリリースした医薬品情報総合検索サービス「PharmaCross」の利用方法についてご紹介する連載の3回目、最終回です。今回はPharmaCrossのおすすめ機能を紹介します。

### <医薬品基本情報>

医薬品に関する情報を成分単位で検索・表示する機能で、医薬品集のデータを基に承認審査報告書、臨床試験情報、JAPIC Daily Mail (JDM)、JAPIC AERS等のデータを集約し、一つの画面で表示するものです。

#### <医薬品基本情報を表示する>

医薬品基本情報を表示するためには、統合検索で医薬品名検索を行なった検索結果画面の右上に表示される①  
医薬品基本情報サムネールをクリックするか、②統合検索で **医薬品基本情報** 検索を行なってください。



#### <表示項目>

画面左のチェックボックスで表示項目を選択することができます。

#### <リンク>

承認審査報告書、臨床試験情報、JDM等の各コンテンツデータにリンクしていますので、この画面からデータにアクセスすることができます。



<比較ツール>

複数の検索結果を比較する機能です。

2つの検索結果を比較する機能と任意の検索結果を使って比較表を作成する機能があります。

<2つの検索結果を比較する>

文献学会簡易検索・添付文書簡易検索および文献学会詳細検索・添付文書詳細検索の検索結果画面で、検索結果2つを比較することができます。

<比較手順>

検索結果一覧でご覧になりたいレコードをクリックすると、詳細画面が下に表示されます。

[ 2つのデータを比較 ]

をクリックすると画面右に検索結果一覧がもう1つ表示され、レコードをクリックすると詳細画面が下に表示されます。



比較

<比較表を作成する>

マイフォルダに保存した検索結果を選択して、比較

比較

行列入替

比較するデータや項目を入れ替えることができます。

行列入替

行と列がワンクリックで入れ替わります。



3回の連載でPharmaCrossの特徴をご案内しましたが、全てをお伝えすることはできません。興味を持たれた方は、ぜひお問い合わせください。

# 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5月1日～5月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.550-552)の記事から抜粋

## ■米FDA

- fluconazole (Diflucan) のDrug Safety Communication—米FDAは、妊娠中の経口fluconazole (Diflucan) 使用に関する研究について評価中  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm497656.htm>>
- aripiprazole (Abilify, Abilify Maintena, Aristada)のDrug Safety Communication—米FDAが新たな衝動制御障害について警告  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm498823.htm>>
- Brintellix (vortioxetine)のDrug Safety Communication: 抗血小板薬Brilinta(ticagrelor)との混同を避けるためTrintellixにブランド名を変更  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm498607.htm>>
- olanzapineに関するDrug Safety Communication: 米FDAは稀ではあるが重篤な皮膚反応について警告  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500123.htm>>
- fluoroquinolone系抗菌薬のDrug Safety Communication: 米FDAは単純性感染に対する使用制限についてアドバイス  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500665.htm>>
- canagliflozin (Invokana, Invokamet) のDrug Safety Communication: 臨床試験の結果により下肢切断および足切断のリスク増加が発覚したことについて  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm501565.htm>>
- Nizoral (ketoconazole) 経口錠剤のDrug Safety Communication: 爪感染および皮膚感染を含む未承認の使用に対する処方継続; 患者の死亡に関連  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm502073.htm>>

## ■Health Canada

- Summary Safety Review: Yervoy (ipilimumab) —好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 (DRESS) の潜在的リスクに関する評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/yervoy2-eng.php>>
- Summary Safety Review: プロトンポンプ阻害剤—クロストリジウム・ディフィシレ感染リスクの可能性の評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/ppi-ipp-eng.php>>
- Summary Safety Review: EYLEA (afibercept) —眼以外の副作用のリスク評価 (全身性副作用)  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/eylea-eng.php>>
- Summary Safety Review: 非処方箋薬の局所消毒剤chlorhexidine製品—重篤なアレルギー反応 (過敏症反応) の潜在的リスクの評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/chlorhexidine-eng.php>>

## ■EU・EMA

- Exjade (deferasirox)による投薬過誤を防ぐための対策  
<[http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500205161](http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500205161)>
- Article 31 referrals: EMAは慢性閉塞性肺疾患に用いる吸入corticosteroidsのレビューを完了  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Inhaled\\_corticosteroids\\_Article\\_31/Opinion\\_provided\\_by\\_Committee\\_for\\_Medicinal\\_Products\\_for\\_Human\\_Use/WC500205528.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Inhaled_corticosteroids_Article_31/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500205528.pdf)>
- Public summary report: 遺伝子組換え型VIII因子製剤による治療を受けている治療歴の無い重度の血友病A患者におけるインヒビターの産生  
<[http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500206411](http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500206411)>

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5月1日～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 2016	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2016年
ViDAL 2016 Le dictionnaire	ViDAL GROUP	Vidal	2016年
医薬品承認申請ガイドブック<2015-16>	公益財団法人日本薬剤師研修センター 編	薬事日報社	2016年3月
歯周治療の指針 2015 JSP Clinical Practice Guideline for the Periodontal Treatment, 2015	特定非営利活動法人日本歯周病学会 編	医歯薬出版	2016年3月
歯周病と全身の健康 JSP Evidence Report on Periodontal Disease and Systemic Health, 2015	特定非営利活動法人日本歯周病学会 編	医歯薬出版	2016年3月
投薬禁忌リスト 平成28年版	株式会社医薬情報研究所 編	じほう	2016年4月

## 情報提供一覧

### 【平成28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. 「添付文書入手一覧」2016年5月分 (HP定期更新情報掲載)	6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.387 7月号	6月30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.1034-1038 (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.3658-3679	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」 No.553-557	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.645-648	毎週月曜日	〈iyakuSearchPlus〉	<a href="http://database.japic.or.jp/nw/index">http://database.japic.or.jp/nw/index</a>
		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>



赤ジャピ40年の伝統を守り  
薬剤師を中心とした  
専門のスタッフが丁寧に作成しています。

2016年  
8月発刊予定



本書の特長

- ◆2015年6月後発品まで収録
- ◆約40年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新情報に基づき作成
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」と、「薬剤識別コード一覧」を収録
- ◆更新情報メールの無料提供（要登録）
- ◆CD-ROM付
- ◆分冊にて製作（ケース入り）

Windows版

CD-ROM収録内容

- 医療用医薬品集
- 一般用医薬品集
- 薬剤識別コード一覧
- 薬価情報
- 後発品の全情報
- 添加物情報
- 最新添付文書画像(PDF)の表示機能付

要インターネット接続。医療用医薬品は週1回、一般用医薬品は月1回更新

13,000円(+税) B5判 約4,200頁

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

上記書籍の他、電子カルテやオーダ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!!

もっこく

よく剪定すると日本庭園に似合う常緑の数メートルの大きくなる庭木。春先の新芽の、鶯色に緑と茶色の混じった複雑なつやのある色合いはすばらしい。7月になると花が咲く。この頃の緑葉は椿科の植物らしく元気がよい。実も花と同じく地味である。材は櫨、まな板、床柱や小細工につかわれるという。(ks)



JAPICホームページより  
http://www.japic.or.jp/

HOME

サービスの紹介

ガーデン

Topページ右下部の「アイコン」からも閲覧できます。