

11  
2016 | No.391



**オウムガイ**  
「生きた化石」として知られるオウムガイは、4億年以上前に誕生してからほとんど姿を変えることなく、今も現存している。

# JAPICNEWS

**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

「国立医薬品食品衛生研究所のこの頃」

国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西 徹…… 2

### インフォメーション

第143回薬事研究会 開催案内…… 4

JAPIC-Qサービスユーザ会を開催します…… 5

「日本の新薬」-新薬承認審査報告書集の発刊のお知らせ  
新成分・効能追加・新用量・新剤形など全ての申請内容を掲載!!…… 5

### トピックス

JAPICサービスの紹介

外部データベースを利用した文献検索サービス …… 6

### コラム

最近の話題「あらためて審査報告書を読み解く～さらなる利活用に向けて～」

広島大学大学院臨床薬物治療学 准教授 猪川 和朗…… 8

最近の話題「情報デザインがコミュニケーション思考を変える」

日本大学 薬学部 専任講師 泉澤 恵…… 10

おすすめの一冊「Arzneistoff-Profil Basisinformation über arzneiliche Wirkstoffe」…… 12  
くすりの散歩道 No.102「宇宙への寄り道」

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 小野塚 誠…… 13

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.317 情報提供一覧…… 15



## 国立医薬品食品衛生研究所のこの頃

国立医薬品食品衛生研究所 所長  
川西 徹 (Toru Kawanishi)



巻頭言への執筆の機会をいただき、はてさて何を書かせていただくのがよいのか、過去の巻頭言を読ませていただきました。驚いたことに、そのストライクゾーンの何と広いことか。所属される会社の業務紹介から、日々の生活で思い浮かんだことをメモした随筆まで、それこそ百花繚乱。「ここはどうしたものじゃろう〜」としばし考えてしまいましたが、いっばしの随筆家をきどってみても退屈のない文章を練り出せる文才があるわけでもなし、皆様の注意を引くような話題が豊富なわけでもありません。大変申し訳ないことなのですが、私が奉職しております国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）のこの頃について紹介させていただくという、最も保守的な選択をさせていただきました。

国立衛研の起源は明治7年に設立された東京司薬場に遡ります。時は文明開化の時代、明治政府の方針で西洋医薬を本格的に導入したものの偽薬が多く、その品質検査を行うため設けた試験検査機関と伺っています。爾来140年余の時を経ているのですが、創立は神田和泉町（ごく短期日本橋馬喰町にあったという話も聞きます）、その後第二次世界大戦時の空襲により施設が焼失したため、当時の関係者がGHQに折衝し、昭和24年に世田谷区上用賀の旧陸軍用地に再集結して現在に至ったということです。それから70年弱が経過しましたが、国立衛研は平成29年度末までに、川崎市川崎区殿町三丁目地区に全面移転する予定で、移転計画を進めています。

移転予定地は東京国際空港から多摩川を挟んで対岸です。附近一帯は京浜臨海部ライフインベーション国際戦略総合特区に指定されており、現在ライフサイエンス分野の国内開発拠点として公的機関、大学、企業の研究所等が集結しつつあります。国立衛研はそのの中核研

究機関の一つとして、敷地面積2.7万平方メートル、建物面積3.3万平方メートルの新しい研究施設を建設しているところですが、建設する主な研究施設は4階建ての研究本館を中心に、実験動物飼育棟、NMR棟、その他小型施設からなり、現在の分散、かつ老朽化が著しい施設を一新する予定です。最寄りの駅は京浜急行電鉄大師線の終点：小島新田駅であり、同駅から徒歩10数分となります。ただし、2020年を目途に、殿町三丁目と羽田国際線ターミナルを結ぶ多摩川を跨ぐ橋の建設が決定しており、橋の完成後は羽田空港国際線ターミナル駅（京浜急行電鉄空港線、東京モノレール羽田線）も最寄り駅となる予定です。

このように国立衛研は川崎市への移転計画を進めているところですが、研究所の目的や内容についてはどうでしょうか？ 私自身は国立衛研の使命や基本的性格については不変と考えています。即ちその使命は、「医療製品（医薬品、医療機器、再生医療等製品等）、および食品や生活環境中に存在する化学物質の人間への影響について、その品質、安全性、有効性を科学的に正しく評価するための試験・研究・調査（レギュラトリーサイエンス（RS））であり、その成果を科学技術行政、特に厚生労働行政に反映させる」事にあります。また「公権力の行使や国の重大な健康危機管理に直結する業務」としての試験・研究・調査を担う」という性格も不変です。

しかし、具体的な研究の内容については、時代の変化に応じて変えてゆく必要があります。現在医療に係わる国の施策として、健康・医療戦略が大きく謳われています。その背景としては2つがあげられ、一つは「急激な平均寿命の延伸」、もう一つは「安定的な経済成長をはかる上での21世紀の産業基盤の構築」です。そのための対応

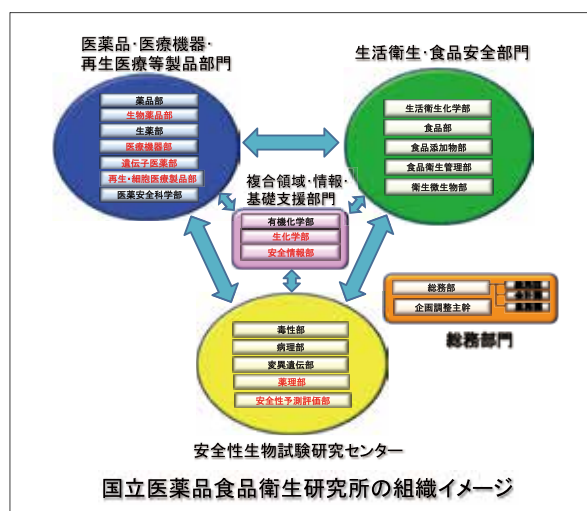
策として「活力ある健康長寿社会の実現を支える画期的医療製品の開発促進」および「周辺基盤技術に優れているというわが国の特性をもとに医療産業を21世紀のわが国の産業基盤へ」が、健康・医療戦略の中味といえます。この施策の実現に向けた環境整備として、RS（「医薬品等の品質・有効性・安全性の的確な予測・評価・判断の科学」と定義）の振興・推進が注目され、健康・医療戦略の実現にむけた法律「健康・医療戦略推進法（2014年5月成立）」にも盛り込まれました。

国立衛研には医薬品・医療機器を対象とする部門が中核組織としてありましたが、一部の部門（遺伝子細胞医薬部）を除いて、旧来は既に開発された製品の品質・有効性・安全性確保のための評価・評価法に係わる試験研究が中心テーマでした。しかし上記のような時代の要請をうけ、わが国において近々の実用化が期待される医療製品群の評価・評価法研究を開始すべく、定員削減下ではありましたが所内の再編により部門を新設するとともに、関連部門で画期的医療製品の評価に係わるRS研究を開始しました。即ち、(1) 遺伝子細胞医薬部、医療機器部、生物薬品部の再生・細胞医療製品関連部門を統合、さらにiPS細胞由来製品を担当する室を追加して再生・細胞医療製品部を新設、(2) 遺伝子細胞医薬部を中核として機能生化学部の分子標的薬研究を統合、さらに核酸医薬を担当する室を追加して遺伝子医薬部へ改変、(3) 医療機器部については、新たに医療機器の性能評価を担当する室を追加強化しました。あわせて、薬品部ではナノDDS製剤等の新規薬剤キャリアー等、生物薬品部では高度改変タンパク質性医薬品等の評価研究を本格的に開始、薬理部ではiPS由来細胞を用いた安全性評価法研究を開始し、着々と成果をあげています。また医薬安全科学部では、個別化医療研究への発展を見据えながら重症薬疹等の副作用研究を強化しており、発展を遂げております。

以上のような健康・医療戦略への対応とともに、国立衛研の創設以来の機能を維持し、さらに強固なものにするため、研究所の重点項目として、(1) 先端的医薬品・医療機器の開発を支援するレギュラトリーサイエンスの強化（健康・医療戦略への対応）、(2) 食とくらしの安全、化学物質安全研究の拡充（健康危機管理への対応）、(3) 国として不可欠な試験・検査への対応力の強化の3つを掲げました。この内(2)については、所内組織の強化としては、安全性生物試験研究センターの省令室であった総合評価室に、薬理部、安全情報部の動物代替法および化学物質情報関係の室を統合させるとともに、今後規制への取り込みが予測される所内関連部門

でのインシリコ安全性評価研究をとりまとめる室を追加し、安全性予測評価部として新設しました。その他、研究所の基礎支援部門であった機能生化学部と代謝生化学部は統合して新たに生化学部としました。以上の組織再編を反映させた川崎移転時の組織イメージを図1にまとめます。

図1：川崎移転時の国立医薬品食品衛生研究所の組織イメージ（川崎移転を目指し再編を行った部名は赤字で示した）



さて、上記(3)国として不可欠な試験・検査への対応という点では、所内各部門は日常的に種々の対応を行っておりますが、近年の特筆すべき業績例として(1)東日本大震災時の原発事故に伴う食品の放射能汚染モニタリング、(2)医薬品GMPの国際化(PIC/S加盟)に伴うわが国の公的試験検査機関OMCLとしての試験検査、(3)危険ドラッグ対策のための構造解析、分析法確立、データベース作成をあげておきます。

以上、国立衛研に関する近年の動きをまとめてみました。もとより、上記の組織再編を含めた活動については、厚労省、PMDA、食品安全委員会、AMED等の関連機関、関連部署のご支援、ご協力の賜物であるとともに、また所内関係者の努力が相まっての成果であり、心から感謝の意を表します。国立衛研については、国立試験研究機関として移転後も引き続きその使命を果たすべく、業務内容についても、不断の見直しが必要と考えております。引き続き関係者の皆様からのご指導、ご鞭撻をよろしくごお願い申し上げます。

# Information

## 第143回薬事研究会 開催案内

薬事研究会を下記のとおり開催いたします。

財団では、医薬品・医療機器企業、医療機関、薬局の皆様等を対象に、薬事情報に関する「薬事研究会」を開催し、厚生労働省が推進する法制度の趣旨や実施内容等の周知を行っています。

今回の薬事研究会では、最近の医薬品に関する安全対策や医薬品産業政策の現状等について3名の方にご講演いただきます。奮ってご参加くださいますようお願い申し上げます。

### 記

■ 日 時：平成28年12月6日（火） 13：30～16：50

■ 場 所：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～ 受付開始

13：30～13：35 主催者挨拶

13：35～14：35 「最近の医薬品安全対策の話題」

厚生労働省医薬・生活衛生局 安全対策課長 佐藤 大作 先生

14：35～15：35 「最近のPMDAにおける医薬品等の安全対策について」（仮題）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部長 近藤 恵美子 先生

15：35～15：50 （休憩）

15：50～16：50 「医薬品産業政策の現状について」

厚生労働省医政局経済課 課長補佐 高橋 未明 先生

\* 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：3,000円 \*当日会場でいただきます（JAPIC会員企業・機関にご所属の方は無料。）

■ 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。

（先着180名 定員になり次第締切となります。）

■ お問い合わせ先：事務局 業務・渉外担当（TEL 0120-181-276）



### ◆ 鉄道：

JR山手線、東急東横線、東急田園都市線、京王井の頭線、東京メトロ銀座線・半蔵門線・副都心線の渋谷駅下車

### ◆ 徒歩：

JR渋谷駅東口より、高樹町方面へ高速道路3号線沿いに8分

### ◆ 都バス：

JR渋谷駅東口、「学03日赤医療センター行き」1つ目「渋谷3丁目」下車すぐ

### ◆ 車：

高速道路3号線高樹町出口より800m先右側

高速道路3号線渋谷出口より30m先左側



## JAPIC-Qサービスユーザ会を開催します

「平成28年度JAPIC-Qサービスユーザ会」を開催いたします。  
 詳細につきましてはJAPIC NEWS12月号、またはJAPIC-Qサービスユーザ様へご送付のご案内をご覧ください。多数のご出席をお待ち申し上げます。

### 〈大阪会場〉

日時：平成28年12月13日（火） 14：00～16：00（受付開始13：30～）

場所：ブリーゼプラザ 804号会議室

〒530-0001大阪市北区梅田2-4-9ブリーゼタワー8階

### 〈東京会場〉

日時：平成28年12月16日（金） 14：00～16：00（受付開始13：30～）

場所：日本薬学会会長井記念館 1階会議室

〒150-0002東京都渋谷区渋谷2-12-15長井記念館

### ■ お問合せ先

JAPIC-Qサービス担当 TEL：03-5466-1821 e-mail：japic-q-info@japic.or.jp

## 「日本の新薬」—新薬承認審査報告書集の発刊のお知らせ 新成分・効能追加・新用量・新剤形など全ての申請内容を掲載！！

「日本の新薬」新薬承認審査報告書集は、旧国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターおよび独立行政法人医薬品医療機器総合機構で行われた新医薬品の承認審査の報告書（以下審査報告書）の、平成27年1月～平成27年12月公表分が平成28年11月末に、74～79巻までの6巻として発刊されます。71成分が収載されています。

審査報告書は少なくとも新薬の承認時において、批判的判断が加わった最も信頼のおける資料です。本書を今後の新医薬品の開発の計画と実行、薬事対応に役立てていただければ幸いです。



# ❖ JAPICサービスの紹介 ❖

## ■ 外部データベースを利用した文献検索サービス

### サービス概要

外部機関が作成している各種データベース（MEDLINE、EMBASE、医中誌Web等）を利用し、下記の情報について、ご希望の検索条件・検索頻度にて検索を行い、情報提供いたします。

- 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の情報
- 生物由来製品の由来となる生物、原材料、原料または材料による感染症（人その他の生物から人に感染すると認められる疾病）に関する情報

データベースの選択から、検索条件の設定まで、検索のエキスパートがご要望に応じて組み立て、ご提案するカスタマイズ性の高いサービスです。

### 検索条件

専門スタッフと相談しながらご希望の検索内容を組み立てることが可能です。

#### ● 安全性等に関する情報収集をご希望の場合

JAPIC-Qサービスと同様の安全性、有効性欠如情報をご希望の場合は、**内容に関する条件**と**対象に関する条件**を組み合わせた検索を実施いたします。

また、医療機器等の**不具合情報**を収集することも可能です。

#### 検索内容

- 安全性や不具合に関する情報
- 承認を受けた効能若しくは効果を有しない情報
- 有効性に関する情報

#### 検索対象

- 一般名・商品名・治験記号（開発番号）
- 上位概念的な要素（栄養剤など）
- 医療機器等名

#### ● 感染症に関する情報収集をご希望の場合

「感染症定期報告」に係る調査内容（研究報告の調査方針\*）に対応します。

ご登録いただいた動物種毎に検索を実施いたします。

#### 検索内容

- 研究報告の調査方針に対応した各種感染症に関する情報

#### 検索対象

- 生物由来製品の成分または製品名
- 動物種名

#### 研究報告の調査方針\*

- 新たに判明した感染症に関するもの
- 感染症の発生頻度の増加に関するもの
- 新たに判明した感染経路に関するもの
- 重大な感染症に関するもの

#### ● その他ユーザー独自のカスタマイズが可能

詳細な内容をスタッフにご相談ください。

### 利用データベース

ご希望のデータベースを検索いたします。

- MEDLINE® (ProQuest Dialog™)
- EMBASE® (ProQuest Dialog™)
- 医中誌Web 等

### 検索頻度

ご希望の検索頻度で検索いたします。

- 週1回
- 月2回
- スポット 等

### 提供物

- ダウンロードデータ
- 検索結果報告書 等

### 提供媒体

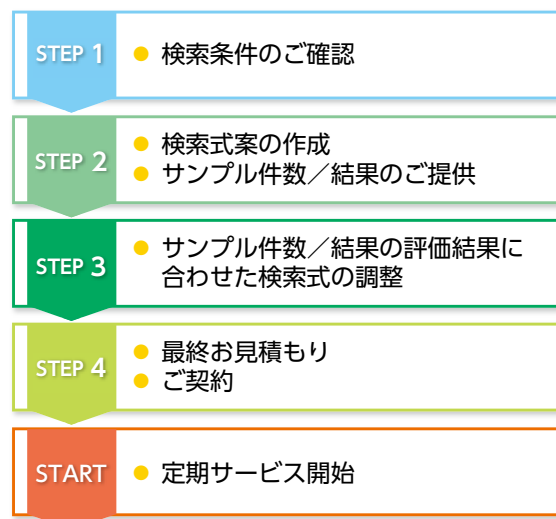
- 電子メール

### オプションプランのご案内

ダウンロードデータを加工し、印刷に適したMicrosoft Word形式 (.docx) への加工やJAPIC-Qサービスで提供している書誌・キーワードテキストファイルへの加工等、ご希望に沿った提供物の納品も承ります。

### サービス開始までの流れ

お申し込みからサービス開始までは、最短で2週間程度いただいております。  
なお、カスタマイズ内容等によって、サービス開始までに更にお時間をいただく場合がございます。



### お問合せ先

事業部門 データベース検索サービス課  
TEL:03-5466-1817 e-mail:db-search@japic.or.jp  
どうぞお気軽にお問い合わせください。

# 最近の話題

## あらためて審査報告書を読み解く ～さらなる利活用に向けて～

広島大学大学院臨床薬物治療学 准教授  
猪川 和朗 (Ikawa Kazuro)



### はじめに

審査報告書には20年強の歴史があり、1994年より冊子(新医薬品承認審査概要)として刊行され始め、1999年からはウェブ公開されてきた。しかし、2015年3月時点での医薬品医療機器総合機構(PMDA)による調査<sup>1)</sup>では、4903施設のうち41.5%が「審査報告書を知らない」、20.2%が「聞いたことはあるが、見たことはない」と回答し、実に6割を超える医薬品情報管理業務者が審査報告書をまったく読んでいないとの結果が明らかとなった。この現状を憂慮した日本病院薬剤師会は、2015年12月にあらためて審査報告書の重要性和有益性を提示し、病院薬剤師業務での利活用を促した<sup>2)</sup>。

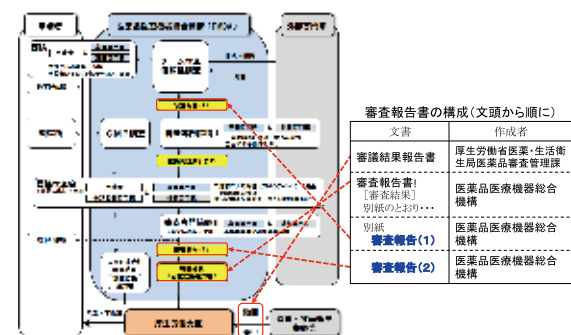
### 審査報告書の構成内容と読解ポイント

審査報告書には、当該医薬品の申請内容から承認内容へと変更された背景や根拠データ、品質・有効性・安全性に関する問題点とその議論・判断の過程が開示されている。そのほか添付文書やインタビューフォームなどに表示されなかったものの適正使用に役立つ情報も記載されている。しかし元来、審査報告書は承認権限を裏付ける行政文書のため、学術論文のようなわかりやすい記述とはいえず、分量も50-100ページと多いため、薬剤師・薬学関係者にとっては読みにくい文書といえる。一方PMDAも「再生医療等製品」の審査報告書を参考に、平成28年度より「医療用医薬品」の形式を変更するなど対応しつつある。

審査報告書は合本であり、承認審査の進行に沿って順次段階的に作成されていく4つの文書から構成される(図1)。これらのうち、分量的にも実質的にも主要情報を占めるのは「審査報告」であり、審査チームだけの精査検討結果は「審査報告(1)」に、専門委員との協議結果は「審査報告(2)」にそれぞれ記述される(図2)。特に有益な情報となるのは、審査上の主要問題点が示さ

れた審査報告(1) 2. Rから同7. R(品質、非臨床薬理、非臨床薬物動態、毒性、生物薬剤学等・臨床薬理、臨床的有効性・臨床的安全性に関するReview)と、専門委員からの指摘事項や専門協議での議論内容が示された審査報告(2) 1. 審査内容である。より短時間で効率良く有効性・安全性情報を得るためには、審査報告(1) 7. R 機構における審査の概略と審査報告(2) 1. 審査内容の2か所(図2:赤字)に限って、つまり審査報告書の後ろを部分的に読み解くことがポイントであり、臨床現場では実際的と考える。

【図1】 医薬品承認審査の過程と審査報告書(平成28年度変更形式)の構成



左図(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0001.html>)に右表を追加

【図2】 審査報告(1)および(2)の記載項目内容(平成28年度変更形式)

文書	項目番号および記載内容
審査報告(1) 専門協議前: 審査チームだけの精査検討	申請品目 【目次】
	1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等
	2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略
	<b>2. R 機構における審査の概略</b>
	3. 非臨床薬理試験に関する資料及び機構における審査の概略
	<b>3. R 機構における審査の概略</b>
	4. 非臨床薬物動態試験に関する資料及び機構における審査の概略
	<b>4. R 機構における審査の概略</b>
	5. 毒性試験に関する資料及び機構における審査の概略
<b>5. R 機構における審査の概略</b>	
6. 生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料並びに機構における審査の概略	
<b>6. R 機構における審査の概略</b>	
7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略	
<b>7. R 機構における審査の概略</b>	
8. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断	
9. 審査報告(1)作成時における総合評価	
審査報告(2) 専門協議後: 専門委員との協議結果	申請品目
	1. <b>審査内容</b> ← 専門委員からの指摘事項や審査上の主要問題点に関する議論内容が反映 2. 総合評価



なお審査報告書の入手方法については、JAPIC日本の新薬DB (<http://www.shinsahoukokusho.jp/>)のほか、関連文書もあわせて入手したい場合はPMDA医療用医薬品情報検索 (<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)の「製品一覧で表示する文書を選ぶ」画面から、「審査報告書／再審査報告書等」を選ぶのが便利である。ただし最近のPMDA業務国際化に伴い、英語版審査報告書が増加してきており（現在101品目）、通常日本語版とあわせて入手可能である (<http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0001.html>)。とりわけ世界初承認の医薬品では国際的に貴重な情報源となっている。

### 審査報告書の利活用に向けた啓発と教育

審査報告書が臨床現場に認知浸透し利活用されるためには、その啓発と教育が重要と考える。筆者らは、薬学教育における「医薬品情報学」科目で、審査報告書等を活用した医薬品模擬審査ディベート演習を行っており、その取り組み<sup>3)</sup>について示したい。

広島大学薬学部4年生を対象に①医薬品承認審査の仕組み、審査報告書の作られ方・読み方について解説した。②関連ウェブサイトを確認させ、対象薬の審査報告書、申請資料概要等をダウンロードさせた。③模擬審査の結果となる“承認賛成”、“承認変更”、“承認反対”の3チームに薬学部生を無作為に割り付けた。④各審査チームで資料精査、発表準備等の活動を行った。⑤ディベート試合では、言語明瞭性、論理頑健性等を点数化して勝敗を決定した。

審査報告書等をまったく見たことがなかった薬学部生は、本人の主張と所属した審査チームの主張が一致しない群においても9割以上が「本演習は有益であった」と回答した。そして、対象薬の適正使用情報、承認審査過程や臨床評価手法の理解、議論やプレゼンテーションの技能態度などの学習効果が確認された。今後は薬剤師・薬学関係者も対象として、このような啓発・教育活動を拡充できればと考えている。

### おわりに

審査報告書が、より読みやすく親しみやすくなるために、個人的な提案を示したい。PMDAは表紙（全体のページ目次）や報告書抄録を作成してはどうだろうか。欧州医薬品庁が作成する一般向け審査報告書要約（what/why/howによる7つのQ&A）も参考の一つとなる ([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d125](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d125))。日本病院薬剤師会がインタビューフォームに「審査報告書」項目を新設したり、また薬系学術団体が審査報告書の読解ワークショップを開催したりするのも良いかもしれない。ただし、審査報告書は承認時点のものであるため絶対視せず、その後得られた情報にも留意する必要があることは言うまでもない。いずれにせよ審査報告書は、二十歳を迎えた今こそ、さらなる発展と利活用が問われている。

### 文献

- 1) 医薬品医療機器総合機構. 平成26年度病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査. 2015.  
<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>
- 2) 日本病院薬剤師会医薬情報委員会. 病院薬剤師業務への審査報告書の利活用について (1). 2015.  
<http://www.jsph.or.jp/banner/guideline/20151214.pdf>
- 3) 猪川和朗, 荒戸照世, 東雄一郎, 他. 申請資料概要、審査報告書等の公開情報を活用した医薬品模擬審査ディベート演習による臨床薬効評価学教育. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2011: 42 (7): 633-638.

# 最近の話題

## 情報デザインが コミュニケーション思考を変える

日本大学 薬学部 専任講師  
泉澤 恵 (Izumisawa Megumi)



### 1. 健康サポート薬局とセルフメディケーション

平成25年日本再興戦略において、「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品（以下、OTC医薬品）等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談や情報提供等を行う等、セルフメディケーション推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する」と明言されたことを契機に、H26年には、厚生労働省から、薬局に求められる機能とあるべき姿として、「セルフメディケーション推進のために、地域に密着した健康情報の拠点として薬局は積極的な役割を發揮すべきである」と提示され、これからの薬局は健康をサポートする薬局として、地域の中で質の高いサービスを通じて、薬局の機能を向上させ、薬局薬剤師は“健康情報拠点のかかりつけ薬剤師”として、地域住民の身近な相談相手になることが強く望まれている。

健康サポート薬局は、病気のみならず、健康寿命の延長を支援するものであり、要指導医薬品、健康食品やOTC医薬品等の相談しやすい環境づくりや、適正使用の助言を通じて医薬品の供給体制、薬局の設備、さらには薬剤師の資質向上も求められている。今までOTC医薬品の販売体制は、時代の流れに応じて薬事法の中でリスクの程度に応じた様々な法規制が敷かれ、薬剤師はその内容に準拠してきた。

では、地域住民の消費者は、薬剤師へどのようなかわり方を望み、OTC医薬品購入に際し、どのような視点で選び、どのような情報を欲しているのでしょうか？

### 2. OTC医薬品のラベリング情報に対する消費者の考え方

我々は、OTC医薬品のラベリング情報のうち、消費者が外箱情報をどのように見てから購入するかを調査するために、箱に記載された記載項目に関して眼球運動計測実験を実施した。一連の実験では、項目への注視時間や注視する順番、瞳孔径等の計測と意識調査を実施し、情報に関する考え方や関心度を専門家（薬剤師や薬学生）と消費者（専門家以外の人）、あるいは外国人と日本人などを対象に比較調査した。外箱情報は12項目

に分け、諸外国における外箱情報では、主に米国の外箱情報を参考にした。

全12項目の情報へ注目する停留時間は、消費者は15.88秒、薬学生22.13秒、薬剤師14.78秒であり、3群間において統計学的に有意な主効果を認めている（ $p < 0.05$ ）。消費者、薬学生、薬剤師における12項目における各項目間における注視時間では、専門家は消費者に比較し、「成分」「使用上の注意」「薬効分類」を長時間注視する傾向があり、消費者は「製品名」「キャッチコピー」「用法・用量」を注視していた。殊に、薬剤師と薬学生は「成分」を注視する時間が消費者に比較し有意に長く（ $p < 0.05$ ）、「使用上の注意」の項目も同様な傾向を示した。一方、多くの被験者は、「キャッチコピー」「使用上の注意」「成分」の順に注視していた。

製薬企業の外箱作成の重視項目は、「医薬品名」や「キャッチコピー」であり、実験に参加したどの被験者もキャッチコピーをまず確認しているため、企業が消費者の気持ちをよく捕らえていることが伺える。また、薬剤師はベネフィットとリスク情報を同レベルで重要と認識するのに対し、消費者は医療用医薬品ではないため、OTC医薬品のリスク情報を重視していなかった（ $p < 0.05$ ）。このような専門家と消費者における双方の意識のギャップは、消費者がセルフメディケーションによるOTC医薬品使用時、正しい治療効果が得られないばかりか、安全性も担保できない可能性を示唆している。そこで、注目されやすい新しいリスク分類表示を新たにデザインしたり、誤ったリスク分類表示を用いて、リスクへの考え方を再調査すると、消費者はリスク分類表示を見てリスクの強弱を見極めるのではなく、外箱の色及びデザインや、自身の思い込みによって、リスクの強弱を判断していることも明らかとなり、現状では消費者は薬の安全性内容を正しく判断しづらいことが明らかとなった。

加えて、日本人と外国人を比較すると、日本人は、「効能・効果」に注目し、外国人は、「使用上の注意」へ注目しており、日本人の「効能・効果」の注視時間は、「使用上の注意」の約4倍長かった。この注目度の相違は、リス

ク認知度への感性の相違を得た知見であり、また、外箱の表示デザインが国によって異なっていることで、視認性に相違を生じる可能性も得、人種差のみならず、情報へのデザインの重要性を示唆した非常に興味深い結果であった。

### 3. OTC医薬品のリスクコミュニケーション

リスクコミュニケーション（以下、リスコミ）とは、「リスクに関する情報を専門家内にとどめず、一般公衆を含む利害関係者において共有し、消費者が健康や安全性などのリスクに関し、独立した判断ができるように知らせる必要のある情報を供給するために意図されたコミュニケーション」のことである。リスク情報を軽視する一因には、先行研究からリスク情報に注目しづらく、日本における外箱表示の規制や様々な社会的背景要因の関与が示唆される。医薬品使用時に必要な情報が正しく認識されないことは、適正使用を実施する上で大きなマイナス要因である。そこで、我々は、リスク情報の捕らえ方や、リスク情報の提供方法など、デザイン心理学の視点を生かし、消費者、一般学生、薬学生、副作用を体験した患者団体（以下、患者群）を対象にさらに調査を実施した。

副作用情報に対する認識や理解度を調査すると、副作用情報には、重篤と非重篤の2種類あることを、消費者は約4割程度しか認識していなかった。

また、重篤な副作用情報の説明を受けた後は、怖さが約2.5~3倍程度増し、その副作用は自分にも起きるのではないかと7割の人が感じるものの、一方でその説明は必要であると98%の人が回答していた。

新たな説明資材を作成後、その資材を用いたリスコミを実施することで、副作用を予見しやすく、手助けになる可能性も示唆された。しかし、患者群では、資材を用いても情報を足らないと感じ、副作用と薬との因果関係を読み解くことは非常に難しく、さらには、仮に情報を理解していても、その予見性や対処行動へ結びつけることも同様に難しかった。以上のことから、セルフメディケーションであっても、医療者側から服用後の状態変化等、継続的かつ積極的に係わり、不測の事態が生じた際にも、地域の中で迅速に対応できる体制づくり等、新しいセルフメディケーションのスタイルが望まれる。

### 4. OTC医薬品の適正使用にむけた新しい対話型医療への試み

今後、国民の「健康寿命の延伸」への貢献に向け、セルフメディケーションを推進するために、H27年12月には、スイッチOTC薬控除（医療費控除の特例）の創設、H28年には、スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望を専門家のみならず消費者から取り入れるなど、新しい効能を有するスイッチOTCの拡大と使用促進が今後期待されている。

今後の新しいスイッチOTC開発にかかわる意識調査では、購入前に消費者自らが病気や服用に関する情報を自己判断できる割合は、平均20%以下と低かった。そして、現状では、セルフメディケーションによってOTC医薬品で治療する場合、病気、薬およびセルフケアなど、服用を判断する際に必要となる情報内容に関しては詳しい専門的情報を望まず、「自分の症状に関連する部分のみ」の情報を探し、その相談相手は薬剤師ではなく、医師へ望む割合が高かった。しかし、副作用内容に関しては、「専門的内容まで正確に」または「情報提供者が重要視する内容」を求めており、情報の種類によって情報希求度に相違が認められた。

現在、要指導医薬品、第一類医薬品のOTC医薬品販売時には、添付文書とは別に「お薬の説明文書」による説明が義務づけられている。しかし、消費者の説明文書への要望度は46%と過半数以下であり、文書を望まない人の多くの意見は、「情報量は十分であり詳しくすぎて重要な内容が理解しづらい」という意見を得た。5つの説明項目では、消費者は、「効能・効果」「用法・用量」などの使用に関係する内容へのコミュニケーションをとりたいと感じるものの、「使用上の注意」に重要なリスク情報が記載されていることを理解していないため、それらの項目への情報希求度は低かった。

以上の一連の研究結果から、今後のスイッチOTCの拡大や、健康サポート薬局としてかかりつけ薬剤師がその責務を果たしていくためには、製品やお薬の説明文書における情報デザインの変更や、それに伴う医療者自身の消費者とのコミュニケーションの創意工夫により、消費者自身の意識改革とわかりやすいデザインによる情報内容の工夫が急務である。その環境づくりには、現状の情報提供方法を今一度見直し、新たな資質を備えた薬剤師の養成も合わせて必要であろう。



# 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～

### ■ Arzneistoff-Profile Basisinformation über arzneiliche Wirkstoffe



書名	Arzneistoff-Profile Basisinformation über arzneiliche Wirkstoffe
出版社	Govi-Verlag
出版国	ドイツ
ISBN	978-3-7741-9846-3

ドイツ、オーストリア、スイスで使用されている1,000以上の薬の情報を収載  
モノグラフには名称、INN、シノニム、構造式、作用機序、適応症、薬物動態、用法・用量、有害反応、禁忌、相  
互作用、注意、物性、CAS No.、参考文献等が記載されている

#### バインダー式、10分冊

[http://www.govi.de/product\\_info.php?info=p2\\_Arzneistoff-Profile.html](http://www.govi.de/product_info.php?info=p2_Arzneistoff-Profile.html) 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

# くすりの散歩道 NO.102

## 宇宙への寄り道

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当  
小野塚 誠 (Onozuka Makoto)



10年ほど前になりますが、前回、くすりの散歩道を書かせていただいた時は、ちょうど“日本で使われている医薬品の数”について調査していた関係で、それを記事にさせていただきました。今回は、なにを書こうか迷いに迷った結果、どこかで聞きかじったような話ばかりで恐縮ではありますが、個人的に興味のある宇宙関連の事について書かせていただきたいと思います。“くすりの散歩道”というよりは、関係ない方向に寄り道するような話題になりますが、お付き合いいただければありがたく思います。

このところ、地球外生命体関連の新しいニュースが多く聞かれます。たとえば9月末には太陽系の惑星、木星の衛星エウロパから水が噴出しているらしいというニュースが話題になりました。土星の衛星エンケラドスと同じように水(氷)を噴出しているとのこと。木星や土星は太陽から遠く離れた極寒の星ですが、その衛星は木星(土星)の強い重力により、少しオーバーに言うと星が押し潰されたり、引き伸ばされたりするために熱が発生し、氷の下に水(海)を持つようになるのだそうです。地球とは全く異なる環境ではありますが、地球上でも海底火山等による熱水噴出孔の様な光の無い高温高圧の環境下であっても独特の生物群が生息していることから、微生物のような簡単な構造の生命体かもしれませんが、エンケラドスやエウロパにも生物がいるかもしれない、とのこと。少し古い話では、火星にも水(氷?)があり、微生物もしくはその痕跡が見つかるかもと話題になりました。

他方、太陽系の外をみますと、光の速さで4年ちょっとの距離という、地球からきわめて近くにある恒星であるケンタウルス座のプロキシマ・ケンタウリに生命がいる可能性がある惑星が見つかったとのニュースが8月にありました。4光年ちょっとなら何十年かかるかわかりませんが、近い将来、探査機を飛ばすことが可能になるかもしれません。

探査機、といえは近年話題になりました“はやぶさ”があります。史上初の月以外の天体から物質を持ち帰った、という実績はもちろんですが、小惑星イトカワに着陸したのちに行方不明になり、半ば絶望視されながらも発見され、なんとか帰還の途に就くもイオンエンジンが寿命を迎え、地球帰還が危ぶまれるも利用可能な部品を組み合わせることでイオンエンジンを修復して地球帰還を果たし、最後は隕石などが大気圏突入した場合のデータ収集のために大気圏に再突入し、燃え尽きるという、はやぶさの波乱万丈すぎる旅路については、映画が4本も立て続けに製作されるなど大きな話題となりました。今は“はやぶさ”の後継機“はやぶさ2”が2014年に打ち上げられ、2018年に目標の小惑星リュウグウに到着、2020年に地球に帰還する予定となっています。

最後の話題となりますが、冬の星座の代表格であるオリオン座のベテルギウスについては、星の終わり、超新星爆発がまもなく起こるといわれています。地球からベテルギウスまでの距離は約640光年で、これは太陽系に近い方にある星(恒星)といえます。たとえばおうし座にあるかに星雲は超新星残骸であり、地球からの距離はおよそ7000光年です。この星雲の元となった超新星爆発は1054年に出現したことが文献に残されており、この時は昼間でも観測できたほど明るかった時もあったそうなので、640光年先でベテルギウス超新星爆発が起こった時の明るさは相当なものになるかもしれません。とはいえ、ベテルギウス超新星爆発の“まもなく”、がいつなのかはわからないそうです。昼間に見える星、というのをのんびり気長に、楽しみにしたいと思います。

個人的な興味の話に最後までお付き合いいただきましてありがとうございました。

# 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9月1日～9月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.566-570)の記事から抜粋

## ■米FDA

- プログラム可能シリンジポンプに関するFDA Safety Communication : 低速の注入速度で流入の連続性に問題が生じる  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm518074.htm>>
- ワクチンによる季節性インフルエンザの予防と管理 : Advisory Committee on Immunization Practicesの勧告—米国、インフルエンザシーズン2016年～2017年  
<[http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/rr/rr6505a1.htm?s\\_cid=rr6505a1\\_w](http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/rr/rr6505a1.htm?s_cid=rr6505a1_w)>
- 米FDA, 米国内の全ての献血血液および血液成分に対するジカウイルス検査を勧告  
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm518218.htm>>
- opioid鎮痛薬または鎮咳薬とbenzodiazepinesの併用 : Drug Safety Communication—米FDA、重篤なリスクおよび死亡についての枠組み警告を要請  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm518710.htm>>
- Baxter InternationalのVascu-Guard末梢血管パッチ : 医療従事者向けレター ; 重度の出血および血腫の潜在的リスク  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm518852.htm>>
- 米FDA, 抗菌石鹸の安全性および有効性に関する最終規則を発表  
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm517478.htm>>
- 卵巣癌のスクリーニング検査に関するSafety Communication—米FDA、利用しないよう勧告  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm519540.htm>>

## ■Health Canada

- Summary Safety Review : GILENYA (fingolimod) —稀な脳感染症(進行性多巣性白質脳症)の潜在的リスクに関する評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/gilenya2-eng.php>>
- REVOLADE (eltrombopag) : 重度の肝毒性リスク  
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59916a-eng.php>>
- Summary Safety Review : bortezomib (VELCADEおよびジェネリック薬) —壊死性筋膜炎の潜在的リスクに関する評価—更新情報  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/velcade-eng.php>>
- Summary Safety Review : viscous lidocaine 2%—乳児および幼児における重度の副作用の潜在的リスク評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/lidocaine-eng.php>>
- Health Canadaは先天性欠損を防ぐため、ざ瘡治療薬isotretinoin使用中の妊娠防止の重要性を強調  
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60096a-eng.php>>
- Summary Safety Review : SOLIRIS (eculizumab) およびBEXSERO (マルチコンポーネントB群髄膜炎菌ワクチン [recombinant, adsorbed]) —Soliris治療とBexseroワクチン接種を受けた患者における溶血およびヘモグロビン低値の潜在的リスクに関する評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/soliris-bexsero-eng.php>>
- Summary Safety Review : gabapentin—重篤な呼吸障害の潜在的リスク評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/gabapentin-eng.php>>

## ■EU・EMA

- ジカウイルス感染:血漿由来および尿由来医薬品は安全に使用できる  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2016/09/WC500213037.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/09/WC500213037.pdf)>

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9月1日～9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いただけます。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) までお越しください。

〈 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
Arzneistoff-Profil Basisinformation über arzneiliche Wirkstoffe	R. Braun	Govi-Verlag	2016年
British Pharmacopoeia 2017	Sir Michael Rawlins	The Stationery Office	2016年
科学・分析機器総覧 2016	一般社団法人日本科学機器協会 編	一般社団法人日本科学機器協会	2016年9月
疾病、傷害および死因統計分類提要 ICD-10 (2013年版) 準拠 第3巻 Alphabetical index (索引表)	厚生労働省 大臣官房統計情報部 編	一般財団法人 厚生労働統計協会	2016年9月

## 情報提供一覧

### 【平成28年10月1日～10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) までお知らせください。

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9月分 (HP定期更新情報掲載)	10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9月分 (HP定期更新情報掲載)	10月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.391 11月号	10月31日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版 (CD-ROM)」	10月31日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. 「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」	10月31日	5. 臨床試験情報	随 時
〈医薬品安全性情報・感染症情報・速報サービス等〉 (FAX、郵送、電子メール等で提供)		6. 日本の新薬	随 時
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」 No.1052-1055 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	7. 学会開催情報	月 2 回
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	8. 医薬品類似名称検索	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 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.3742-3761	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉 <a href="http://database.japic.or.jp/nw/index">http://database.japic.or.jp/nw/index</a>	
5. 「JAPIC Weekly News」 No.571-574	毎週木曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 No.662-666	毎週月曜日	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>	

JAPIC

# 医療用医薬品集2017 <CD-ROM付>



- ◆国内流通全医療用医薬品の最新で正確な添付文書情報をお届けします!
- ◆約40年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆2016年6月後発品まで収録
- ◆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)

好評発売中!!

B5判 約4,200頁 / 13,000円(+税)

## 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  
(無料・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)

JAPIC

# 一般用医薬品集2017 (要指導医薬品を含む)



- ◆約40年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆最新の一般用医薬品添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集
- ◆国内流通医薬品をほぼ網羅する11,000製品を収録  
「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)も掲載
- ◆個々の製品について製造・販売会社、組成、添加物、適応、用法、リスク区分を記載
- ◆付録には、リスク区分情報、ブランド名別成分比較表、国内副作用報告の状況、重篤副作用疾患別対応マニュアル等を収録

好評発売中!!

B5判 約2,000頁 / 9,000円(+税)

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!!

## さふらん

秋が深まり気温が下がってくると土の中からさふらんの蕾が顔を出し紫色の花が開く。花の中心から3本の濃紅色のメシベが長く伸びている。乾燥したメシベは独特な色(黄色)、香り、苦味により古来より食品、化粧品、薬品などに珍重されてきた。医薬品としては、日本薬局方にサフランとして収載されている。色素成分としてカロチノイド系のクロシン(crocin)、クロセチン(crocecin)、プロクロシン(procrocic)など、香り成分ではサフランアル(safranal)などが含有されている。(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。