

JAPIC NEWS

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

今月の表紙 いぬさふらん



Contents |

■ 巻頭言

「献血による安全な血液製剤の安定的な供給に向けた取り組み」

日本赤十字社 血液事業本部 副本部長 日野 学 … 2

■ インフォメーション

第144回薬事研究会 開催案内 …………… 4

「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!! …………… 4

■ コラム

くすりの散歩道 No.114 「これがホントの…」

(一財)日本医薬情報センター 事業部門 医薬文献情報担当 永川 哲也 … 5

■ 連載コラム

～AMEDにおける創薬などの支援の取組について～

「part.3 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

-糖鎖利用による革新的創薬技術開発- について」

日本医療研究開発機構 創薬戦略部医薬品研究課 主幹 新留 徹広 … 6

■ トピックス

「薬剤師の情報リテラシー向上のための医薬品情報データベース活用」

(一財)日本医薬情報センター 事業部門 データベース検索サービス課 榊原 統子 … 8

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ー(抜粋) …… 10

■ 図書館だよりNo.329 情報提供一覧 …………… 11

11

2017 | No.403

献血による安全な血液製剤の 安定的な供給に向けた取り組み

日本赤十字社 血液事業本部 副本部長
日野 学 (Hino Satoru)



日本赤十字社は人道的任務を達成することを目的とし、1877年に設立され、現在は日本赤十字社法に基づく認可法人として、災害救護、国際活動、病院や社会福祉施設の経営、救急法の講習など多くの事業を行っていますが、血液事業はその中でも大きな事業の1つです。

日本で輸血が一般に知られるようになったのは、1930年に当時の濱口首相が東京駅において暴漢に襲撃され、駆けつけた東京帝国大学の塩田教授の手によって輸血が施され、一命を取り止める事件があったからです。その後、輸血医療が次第に行われるようになりましたが、輸血に用いられる血液の大部分は買血により賄われていました。

戦後、その場で採血した新鮮な血液をほぼそのまま輸血したため、数多くの輸血事故が発生しました。1948年には、東京大学医学部附属病院小石川分院において梅毒感染事故が起こり、それがきっかけとなり連合軍総司令部 (GHQ) から厚生省と東京都に対して血液銀行を設置するようとの助言がありました。

これを受けて1949年に厚生省、日本医師会及び日本赤十字社の代表などが集まり、日本における輸血対策を検討するための輸血問題予備懇談会を開催し、その方針により日本赤十字社が血液事業に取り組むこととなりました。

日本赤十字社は、1952年に東京都渋谷区広尾に血液銀行東京業務所を開設し、その後も、受入れ施設を整備するとともに献血の周知、普及に努めてきました。しかし、当時は民間商業銀行による売血が盛んだったため、献血者を集めることは困難を極めました。この頃の売血者

は日雇労働者などが中心で、血液を売ってその日の糧にあてる人が多く、頻回供血のため健康を害し、失血性貧血症急性心不全で亡くなる人もいました。また、不健康な常習売血者の血液を輸血された患者が肝炎に感染するケースが相次ぎ、買血血液は「黄色い血」として社会問題となりました。

1964年3月にライシャワー駐日米国大使が暴漢に襲われて重傷を負いましたが、輸血によって一命を取りとめました。しかし、輸血により肝炎に感染し、この血液が買血によるものであったことから大きな社会的反響を呼び起こしました。マスコミは危険な買血を追放するためのキャンペーンを実施しました。政府も輸血用血液を献血により確保する体制を確立するため、1964年8月に「献血の推進について」と題する閣議決定を行い、日本赤十字社または地方公共団体による献血受入体制の整備を推進することとなりました。

この閣議決定以来、国家的事業として国、地方公共団体及び日本赤十字社の三者が一体となって献血を推進した結果、国民の理解と血液事業関係諸機関の協力を得て献血は毎年着実に進展し、1969年には民間商業血液銀行で行われていた買血による保存血液の供給が姿を消し、1974年には民間商業血液銀行が預血の受入れも中止し、輸血用血液製剤は全て献血により賄われることとなりました。また、一部の地方公共団体が行っていた公立血液センターも1983年には全て日本赤十字社に移管され、赤十字による献血の受入れ体制が確立されました。なお、1990年には血漿分画製剤を製造するために一部の民間製薬業者が行っていた有償採漿についても中

止され、これに伴い血漿分画製剤を含む全ての血液製剤の製造を目的とする採血は日本赤十字社が実施することとなりました。

2003年7月には、それまでの採血業に関わる法律である「採血及び供血あつせん業取締法」（採供法）が大幅に改正されて、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）が施行されました。この法律では、血液事業の運営指針となる基本理念が設けられ、血液事業に携わる関係者の責務が明確化されました。

〈基本理念〉として、1) 血液製剤の安全性の向上、2) 血液製剤の国内自給の確保及び安定供給、3) 血液製剤の適正使用の推進、4) 血液事業運営にかかる公正の確保及び透明性の向上が明記されました。

さらに、〈血液事業関係者の責務〉として、1) 国：安全性向上・安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策の策定・実施すること。2) 地方公共団体：献血について住民の理解を深め、採血事業者による献血の受入れを円滑に実施するため必要な措置を講じること。3) 採血事業者：献血受入れの推進、安全性の向上・安定供給の確保への協力、献血者等の保護に努めること。4) 製造販売業者、製造業者及び販売業者：安全な血液製剤の安定的・適切な供給、安全性向上のための技術開発と情報収集・提供に努めること。5) 医療関係者：血液製剤の適正使用・安全性に関する情報収集・提供に努めることなどが盛り込まれました。日本赤十字社は、採血事業者、製造販売業者、製造業者及び販売業者として課された責務を果たしています。

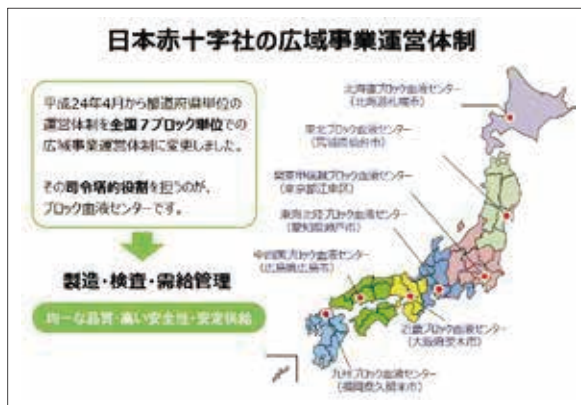
また、血液製剤による健康被害及び採血により献血者に生じた健康被害の救済のあり方について、「政府は、速やかに、検討を加え、その結果について法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。」と附則に定められ、受血者の健康被害に対する救済制度は2004年4月に発足し、また、献血者健康被害救済制度は2006年10月に制定されました。

2005年4月に施行された薬事法の改正で「医薬品を製造し販売する上での責任の在り方」に関する考え方が大きく変更され、医薬品を市場へ出荷する製造販売元が製造と販売後に発生する様々な安全性等の問題についても責任を負うという制度が導入されました。

医薬品の製造販売業者は、医薬品の市場へ出荷を管理する品質保証部門及び販売後の安全性情報を収集して安全対策を立案する安全管理統括部門を設置する

ことが義務付けられたため、これに対応する新たな組織として日本赤十字社本社に「血液事業本部」を設置しました。

日本赤十字社は、人々の人道的な善意と理解によって、無償で安全性の高い血液の提供を受け、輸血用血液製剤として調製し、これを医療機関へ供給して国民医療に貢献することを目的とした業務を行っていますが、その運営にあたっては、事業の効率的かつ適正な運営管理が求められています。



2012年4月より、全国を7つのブロックに分け、各ブロックにブロック血液センターを設置して広域事業運営体制をスタートさせました。この体制下において、各都道府県の枠を越えて、ブロック単位で血液の需要と供給のバランスを広域的に調整し、ブロック内の検査・製剤、需給管理及び企画・管理業務を効率的に行うこととしています。

日本赤十字社は、輸血用血液製剤の高い安全性を確保するための検査内容の充実のほか、400mL献血及び成分献血の推進、ウイルスなどの病原体を高感度に検出する核酸増幅検査（NAT）の導入など医学の進歩に伴った安全対策の充実に努めてまいりました。

今日、日本の血液事業は多くの人々の支援と協力のもと国民医療に欠くことのできない事業として定着しており、安定的な献血基盤及び世界有数の技術的水準を確立しています。これからも、日本赤十字社では血液事業の使命である献血による安全な血液製剤の安定的な確保・供給に努めてまいります。

第144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、「薬事研究会」を毎年度開催し、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おります。

今回の薬事研究会では、行政の立場から最近の医薬品安全対策の現状について、また研究者の立場から再生医療の最近のトピックを取り上げていただき、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、ご案内申し上げます。

記

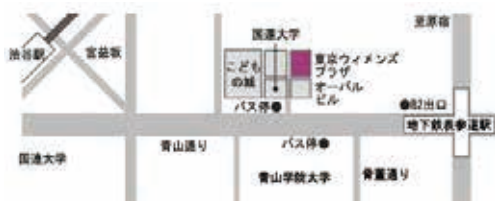
- 日 時：平成29年12月7日(木) 13:15～16:35
- 場 所：東京ウィメンズプラザ ホール(東京都渋谷区神宮前5-53-67)
- プログラム

12:45～	受付開始	
13:15	主催者挨拶	
13:20～14:20	「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 医薬安全対策課長 佐藤 大作 先生
14:20～15:20	「最近のPMDAにおける医薬品等の安全対策について」	
		独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第二部長 近藤 恵美子 先生
15:20～15:35	(休憩)	
15:35～16:35	「製品リサーチから識る再生医療の今」	
		国立医薬品衛生研究所 客員研究員 鈴木 和博 先生
16:35	閉会	

*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(JAPIC会員企業・機関にご所属の方は無料。当日会場でお支払いいただきます)
- 申込 方法：JAPICホームページ 講演会・ユーザ会お申込みフォームからお申込みください。
(先着200名 定員になり次第、申し込み締め切りとなります)
- お問合せ先：事務局 業務・渉外担当(TEL 0120-181-276)

<会場へのアクセス>



青山通り(国道246号線)
オーバルビル前にある看板が目印です

- ◇JR・東急東横線・京王井の頭線・東京メトロ副都心線
渋谷駅 宮益坂口から徒歩12分
- ◇東京メトロ銀座線・半蔵門線・千代田線
表参道駅 B2出口から徒歩7分
- ◇都バス(渋88系統)
渋谷駅から2つ目(4分)
青山学院前バス停から徒歩2分

※昨年と会場が異なりますので、ご注意ください。

「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28年1月～平成28年12月公表分が平成29年11月末に、80～87巻までの8巻として発刊されます。96品目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。

くすりの散歩道 NO.114

これがホントの…

(一財)日本医薬情報センター 事業部門 医薬文献情報担当
永川 哲也 (Nagakawa Tetsuya)



ある晩、安ウイスキーを舐めながら、僕はJT時刻表8月号と格闘していた。東京近郊の路線図を見ながら、駅を一つずつ蛍光ペンで塗りつぶす。小一時間かけて、二つの駅を見つけた。

「新井薬師前」(西武新宿線)、「薬園台」(新京成電鉄)

「薬」の字がつく駅を探していたのだ。今回は新井薬師前を経由して、薬園台の町を訪ねてみよう。それに、薬園台って素敵な響き! 美しい薬草園があるに違いないわ、テツコウらしい! もとい、テツヤわくわくするぜ! それでは行くとしよう。ホントの薬の散歩道へ。

「新井薬師前」駅周辺を散策した後、西武新宿線、東西線、東葉高速鉄道、新京成電鉄と4路線90分の汽車旅を経て、僕は「薬園台」駅に降り立った。

駅前には小さな公園と自転車置き場があるが、商店は少ない。うーむ、ナンニモナイ感が充満している。下調べをしなかった後悔が頭をよぎる。「スマホは見ない。」が今回の散歩のルールなのだ。微かな期待を込めて駅員氏に尋ねた。

「きれいな駅名ですけど、近くに薬の園みたいな所…あるんですか?」

「幕府の頃にはあったらしいなあ、そういうの。」

「幕府っていつの?」

「たしか江戸だったと思うんだけど。」

薬草園の望みは露と消えた。ならば薬園の名残を探して、歩いてみよう。テクテク、テクテク、テクテク。何かがおかしい…。歩くほど違和感が増す。その原因は道端の電信柱にあった。「薬円台○-△」の住所表記。清貧ナガカワ、遂に金の亡者となり下がり、園を円に脳内自動変換、さき丸になってしまったか。はたまた旅の疲れで目が霞んだか。否、僕の心を動かしたのは、薬園台という美しい字面であったはず。これは一体どういうことだ。

成田街道を歩き続けると、銀行、消防署、公園、歩道橋、共同墓地、小学校、食道、焼き肉屋など、大半が薬「円」台で、薬「園」台は郵便局と県立高校だけだ。

公民館の前に、「薬円台地名の由来」の碑があり、全ての疑問に答えてくれた。

時は享保、8代將軍吉宗の時代、御医師並丹羽正伯と薬種商人桐山太右衛門が幕府の命を受け、幕府直轄の薬草園、「下総薬園」をこの地に開いた。薬園はその後廃止されるが、「薬園台」の名はその後も残り、昭和30年には船橋市薬園台町となる。しかし、昭和48年に住居表示が実施され、その際に町名が「薬円台」に改称され、現在に至る…。

何てこった! つい45年前まで薬「園」台が残っていたのに、薬「円」台に変えてしまったなんて! 「園」には由緒もあるし、「円」より美しいのに。

思いに更けながら歩を進めると、圧倒多数の「円」に囲まれながら、「園」で孤軍奮闘する県立薬園台高校の前に出た。放課後のグラウンドには、眉目秀麗な若人が部活動に励んでいる。町を二分する大論争、園円問題を当事者である生徒達の口から直接話を聞いてみたい。インタビューはフィールドワークの基本だ。啄木も知らぬ土地で道を聞くには殊に若い娘に限ると言っておったし。

その時、はたと気が付いた。これはダンディーな純散歩ではない、野暮ったい哲散歩だということを。カメラをぶら下げてニコニコ散歩している自分は…ニヤニヤ歩く怪しいおっさん…ではないか。

「神よ、僕の興味は、地名だけさ!」

聞取り調査断念の傷心の中、狭い路地に迷い込んでしまった。ふと電信柱をみると、「薬園台町1丁目」とある。ん? 「園」? 「円」ではないの? オートバイのエンジン音が聞こえる。郵便屋さんだ。

「すみません、ここの町名は…」

「ああ、この2ブロックだけ唯一古い地名が残っていてね、薬園台町と言うんだ。1円2円ではなくて、園の字ね」

瓢箪から駒、僕はホントの薬園台を見つけてしまった。そして、乙女達に果たせなかった質問を投げかける。

「園と円どちらが好きですか?」

「書くのも配るのも楽だからね、円の方が好きだね。」

朱に染まった高積雲が、空を埋める。ホントの薬の散歩道は幕を閉じた。

ちばレインボーバスは「円」、新京成バスは「園」。同じ停留所でも、バス会社によって違う漢字を使っている。



～AMEDにおける創薬などの支援の取組について～

part.3 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 -糖鎖利用による革新的創薬技術開発- について



日本医療研究開発機構 創薬戦略部医薬品研究課 主幹
新留 徹広 (Niidome Tetsuhiro)

1. はじめに

本事業では、次世代治療・診断を実現するための課題を解決し、先制医療、個別化医療といった次世代治療・診断の実現を推進し、患者のQOL向上と医療費増加の抑制を目指します。そのための研究開発課題の1つとして、平成28年度から5年間の予定で「糖鎖利用による革新的創薬技術開発」に取り組んでいます。本課題は、世界的にもトップレベルにある我が国の糖鎖に関する基礎研究技術を、創薬標的探索という方向に東ねて支援することにより、国際的にも競争力のある基盤技術を確立し、新たな創薬標的探索手段の拡充を目指すものです。

2. 背景と方向性

病気の原因や進行の異なる患者に適切な治療を行う個別化医療では、その原因分子のみに作用する分子標的薬が中心的な役割を果たしています。そのため近年の医薬品開発においては、抗体医薬をはじめとする分子標的薬の開発が活発に進められ、めざましい成果を上げています。分子標的薬の開発においては創薬の標的となる分子が極めて重要ですが、新規な標的分子の発見は年を追うごとに困難になりつつあります。その結果、一つの創薬標的を巡って複数の抗体医薬の開発が競合する状況を招いています。このような創薬標的の枯渇は、我が国の医薬品産業の直面する最も重大な課題の一つであり、新たな技術開発にもとづく創薬標的の拡充が望まれています。

これまでの標的分子の探索においては、ゲノム科学が支援しやすいタンパク質に焦点が当てられてきました。しかし、生体のタンパク質の50%以上は糖鎖を持つ糖タンパク質と言われており、その糖鎖は多様性に富んでいるとともに、生体の状態や疾患に応じて、鋭敏に反映して変化することが知られています。そのため糖鎖は、予てより創薬標的としての可能性が指摘されていましたが、技術的なハードルが高いことからその可能性は十分に評価されるに至ってきませんでした。また、我が国はこれまでの糖鎖研究事業の成果として、レクチンアレイ技術や質量分析技術、糖タンパク質合成技術、糖鎖関連データベース、糖鎖遺伝子ノックアウトマウス技術など、世界レベルの基礎研究技術を開発してきたものの、これらの技術は創薬技術として統合されてこなかったため、これまでの創薬開発に

は十分に活用されてきませんでした。そこで本事業では国内の糖鎖に関する基礎研究技術を、創薬標的探索という方向に東ねて支援することにより、国際的にも競争力のある基盤技術を確立し、新たな創薬標的探索手段の拡充を目指します。

3. 目標と成果

従来技術では困難であった、生体試料中に存在する微量の糖タンパク質や糖脂質の糖鎖変化を組織標本等より検出し、それらの詳細な糖鎖構造解析を迅速に行なう技術、特定の位置に特定の糖鎖が付加した糖タンパク質等の合成技術及び糖鎖変化を認識する捕捉分子を取得する方法を確立します。より具体的には、病理組織等の極微量のサンプルから疾患に伴う糖鎖変化を見出し、その変化を有する糖タンパク質等をリスト化する技術を開発します。次いで、リストから創薬標的になりうる糖タンパク質等（糖鎖標的）を選び出し、それらについて糖鎖の付加位置やその構造、不均一に付加した糖鎖構造の付加割合などを詳細に解析し、その構造情報をわかりやすく表示する技術を開発します。さらに、糖鎖標的に対する抗体作製や抗体スクリーニングに必要な糖ペプチド、糖タンパク質等を一群のセットとして製造し、糖鎖標的を認識する抗体等、捕捉分子を作製します。それらを用いて、免疫染色等により糖鎖標的と病態との関係を検討し、創薬標的としての可能性や意義を評価します。

上記目標を達成するために、以下の5つの中核技術（[1]～[5]）を研究開発項目と定め、それを有機的に統合した革新的な創薬技術基盤の開発を行います。

- 研究開発項目 [1] 極微量の糖鎖標的を検出、検証するための技術開発
- 研究開発項目 [2] 糖鎖標的を精密に構造解析するための技術開発
- 研究開発項目 [3] 糖鎖標的を製造するための技術開発
- 研究開発項目 [4] 糖鎖標的に対する捕捉分子作製のための技術開発
- 研究開発項目 [5] 発見された糖鎖標的の創薬意義の解明

図1 糖鎖利用による革新的創薬技術開発の概要

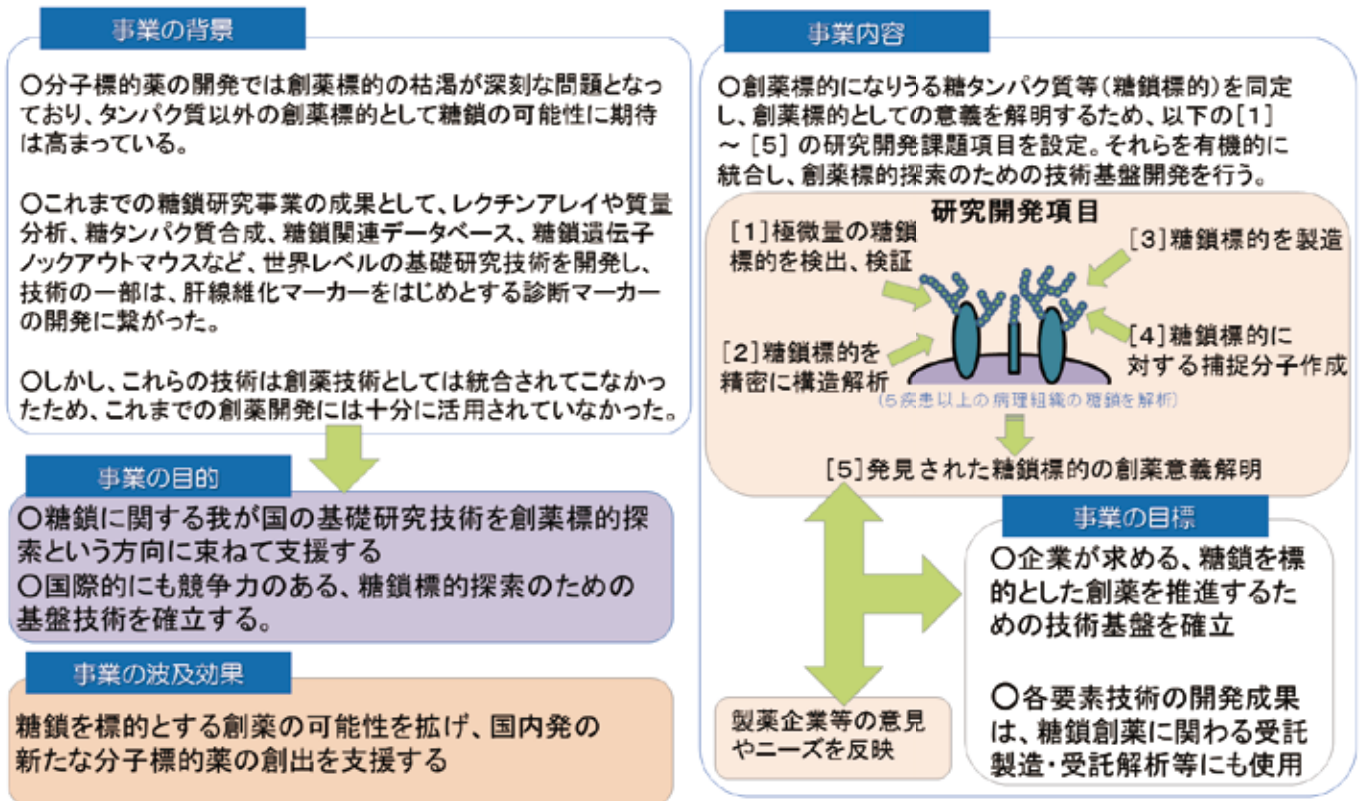
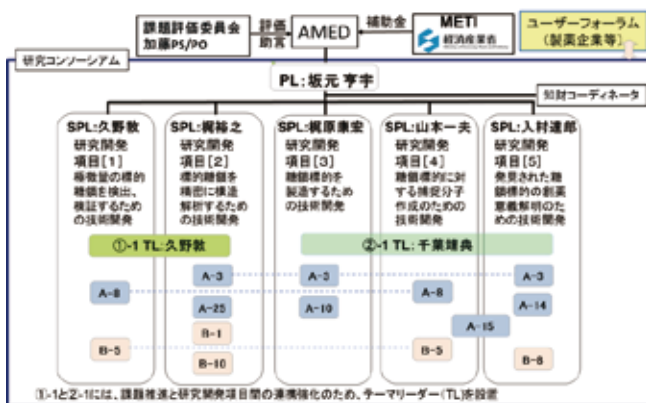


図2 研究開発体制について



4. 研究開発体制

本事業は研究開発提案①と②、技術開発提案A(実用化に結びつく提案)、技術開発提案B(若手育成枠)より構成され、5民間企業、8大学、3公的研究機関、1公益財団法人、1一般財団法人が参画している。図2に示すように、慶應義塾大学の坂元亨字教授をプロジェクトリーダーとして、5人のサブプロジェクトリーダーおよび2人のチームリーダーを中核として、運営・推進されている。

5. 今後の課題

今後の課題として下記等が挙げられる。

- (1) これまで困難であった組織標本等での極微量の糖鎖変化を網羅的に検出、検証するための自動前処理装置や自動分析装置、超高感度化装置の開発
- (2) 微量のサンプルで糖タンパク質等の構造プロファイル(糖鎖構造、糖付加部位、及びその不均一性等)を迅速かつ精密に解析する技術の開発
- (3) 目的の糖鎖標的を酵素-化学的に精密合成する技術の確立
- (4) 糖鎖標的を認識する抗体を効率よく取得するため、新たな免疫法とハイスループットスクリーニング技術を組み合わせた抗体取得法の確立や抗体以外の糖鎖標的の捕捉分子を設計・製造する技術の確立

6. おわりに

本研究開発課題で実施する一連の研究成果や技術開発が、製薬会社等での創薬標的探索での活用、糖タンパク質受託製造・受託解析等に使用され、糖鎖を利用した創薬開発の底上げに貢献できれば幸いである。

2017年7月9日 第20回日本医薬品情報学会総会・学術大会
シンポジウム9:「医薬品情報リテラシー向上のためのITの活用」

「薬剤師の情報リテラシー向上のための 医薬品情報データベース活用」

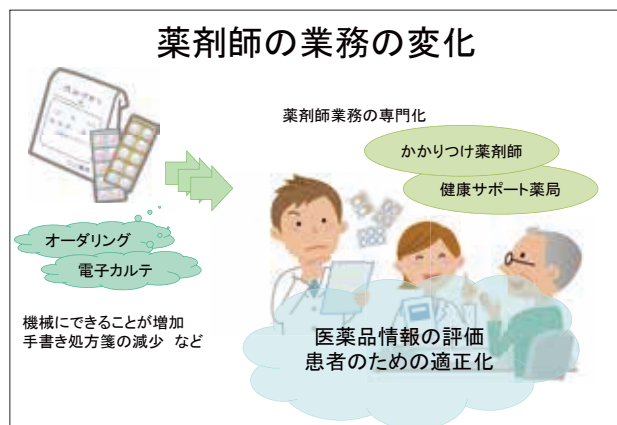
(一財)日本医薬情報センター 事業部門 データベース検索サービス課
榊原 統子 (Sakakibara Noriko)

医薬品情報リテラシーとは、知りたい医薬品情報にたどり着き、それを正しく有効に利用できる知識や技能を指します。現在、様々な文書の電子化と情報公開が進んでおり、それは医薬品情報も例外ではありません。添付文書、インタビューフォーム、RMP(医薬品リスク管理計画書)、承認審査資料、文献情報等、多くの情報がインターネットから取得できるようになっており、無料で利用できる情報も多くあります。医薬品情報を最も早く、確実に入手する手段としてはインターネットを活用することが挙げられます。

インターネットにより最新の医薬品情報が簡単に入手できるようになった半面、溢れかえる情報から必要な情報を拾い上げるのは容易ではなくなりました。インターネットから得られる情報は玉石混淆で、信頼性の高い情報ばかりではありません。利用する際には、信頼できる情報源を選ぶ必要があります。

一方、オーダーリングや電子カルテが導入され、機械にできる作業が増えるに従い、簡単な飲み合わせチェックや手書き処方箋の解読などの単純な業務は減少傾向にあります。それに伴って、薬剤師に求められる業務は、より専門的なものにシフトしつつあります。平成28年度から開始されたかかりつけ薬剤師や健康サポート薬局制度からもうかがえるように、目の前の患者のための、薬のエキスパートとしての業務です。そのためには、必要な医薬品情報を収集・評価し、状況にあわせて適切に読み解く能力が求められます。

だからこそ、薬剤師の医薬品情報リテラシーの向上が求められているのです。



薬剤師は、公開されている医薬品情報を適切に活用できているのでしょうか。医薬品情報がより必要と思われる一包化調剤についてのWebアンケート*1の中で、一包化の際の情報不足について質問したところ、情報不足を経験したことがあるという回答が57%を占めました。不足している情報としては、「安定性」に関するものが多いという結果でした。安定性情報は、添付文書やインタビューフォームを参照することで得られますが、不足していると感じる原因は何でしょうか。記載が不十分であることや、記載の精度やフォーマットが統一されていないこと、読み解くためのスキルの問題など様々な原因が考

えられますが、最も根本的な原因として、情報の在処がわからないということが挙げられます。この部分を解決するために、平成26年度日本医薬品情報学会課題研究班では教育動画「薬剤業務事例に学ぶ医薬品情報リテラシー」^{※2}を作成し、公開しています。

薬剤師の医薬品情報リテラシー向上のための教育動画公開中
「薬剤業務事例に学ぶ医薬品情報リテラシー」

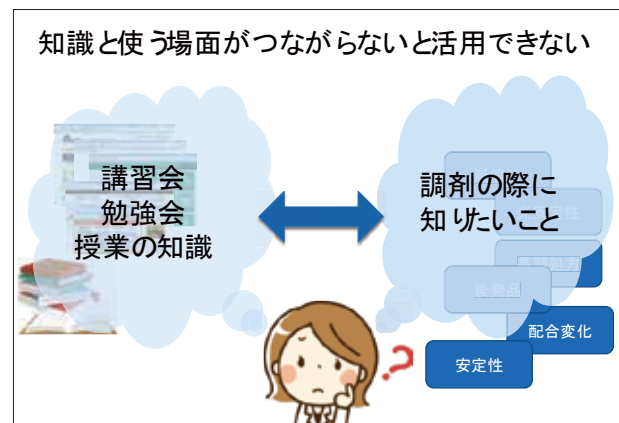
●ストーリー：ブランクのある薬剤師とやや頭でっかちの薬剤師が1枚の問題を含む処方せんを調剤する。調剤の際に生じた疑問をインターネットで情報検索しながら解決していく。

動画公開サイトURL：<https://goo.gl/uv4Bfv>



日常業務の中で生じる疑問をインターネットの医薬品情報を活用して解決できる薬剤師と、それが苦手な薬剤師の違いは、疑問を解決するための適切な情報源を持っているかどうかではないでしょうか。医薬品情報データベースや情報サイトを紹介する講習会は数多くありますが、データベースやサイトを知っているだけでは、必ずしも適切な情報源を持っているとは言い切れません。自分の疑問を解決するための情報源として、どのデータベースあるいはサイトを活用すべきかがわからないと、必要な時に活用できないからです。また、データベースの場合はその使い方を知らなければ、必要な時に活用できないことは明白です。そのために必要なのは、日常業務で遭遇する具体的な場面でのデータベースを使った疑問の解決体験ではないかと考えています。そこで、教育動画では、それを疑似体験することで、実際の現場で活用するためのデータベースとその使い方を知り、医薬品情報リテラシー向上につなげることを目指しています。

適切な情報源を持ち、これらのトレーニングを積み重ねることで、日常業務で生じた疑問の切り分けと医薬品情報の活用がスムーズになり、結果として、薬剤師の情報リテラシーの向上につながると考えます。



※1：2014年9月26日～10月10日に薬剤師間情報交換研修システム（iphiss）登録薬剤師を対象として実施したWebアンケート（n=214）

※2：課題研究班「薬剤師の医薬品情報リテラシー向上を目指した薬剤業務事例に学ぶ教材の開発」：榎原 統子¹、上原 恵子¹、小林 映美¹、山田 耕司¹、若林 進²、三木 晶子³、澤田 康文³（1 日本医薬情報センター、2 杏林大学医学部付属病院、3 東京大学大学院薬学系研究科）

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)

2017年9月1日～9月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.617-620)の記事から抜粋

■米FDA

- 米FDAの長官 (Scott Gottlieb) の声明：幹細胞治療および再生医療の適切な監視を確実にするための、FDAの新たな政策措置と法施行への取り組みについて
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm573443.htm>>
- Abbott (旧St. Jude Medical) の植込み型心臓ペースメーカー：Safety Communication—サイバーセキュリティの脆弱性に対応するためのファームウェアのアップデート
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm573854.htm>>
- 強制換気温度調節システム：医療提供者向けレター—使用に関する情報
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574053.htm>>
- 多発性骨髄腫患者におけるKeytruda (pembrolizumab)：米FDAの声明 - 2つの臨床試験を差し止め
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574347.htm>>
- Kayexalate (sodium polystyrene sulfonate) のDrug Safety Communication：米FDAが投薬間隔を空けるよう勧告
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574763.htm>>
- benzodiazepinesまたはCNS (中枢神経系) 抑制薬を使用している患者におけるopioid嗜癖治療薬：Drug Safety Communication—慎重な薬物療法管理によりリスクの低減が可能
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm576755.htm>>
- Ocaliva (obeticholic acid)：Drug Safety Communication—重篤な肝損傷のリスク増加
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm576861.htm>>

■米CDC

- A型肝炎ウイルスの予防に対するimmune globulin (Human) GamaSTAN S/Dの投薬指示に関する改訂
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/mm6636a5.htm?s_cid=mm6636a5_w>

■Health Canada

- Summary Safety Review：EFFIENT (prasugrel) —重度の皮膚の副作用における潜在的リスクに関する評価
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/effient-prasugrel-assessing-potential-risk-severe-skin-side-effects.html>>
- Summary Safety Review：受胎調節ホルモンシステム (子宮内) —母乳産生減少の潜在的リスク評価
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/birth-control-hormone-systems-intrauterine-assessing-potential-risk-less-breast-milk-production.html>>
- Summary Safety Review：非定型抗精神病薬—睡眠時遊行症および睡眠関連摂食障害の潜在的リスク評価
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/atypical-antipsychotics-assessing-potential-risk-sleep-walking-sleep-related-eating-disorder.html>>

■EU・EMA

- Article 31 referrals：paracetamol徐放製剤 (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Paracetamol_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500234111.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29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
2017 (平成29年) 予防接種に関するQ&A集	岡部信彦、多屋馨子	一般社団法人 日本ワクチン産業協会	2017年08月
2017 (平成29年) ワクチンの基礎 ワクチン類の製造から流通まで		一般社団法人 日本ワクチン産業協会	2017年08月
科学・分析機器総覧 2017	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	2017年09月
商品名・一般名からさがすジェネリック医薬品リスト 平成29年8月版	医薬情報研究所	株式会社じほう	2017年08月

情報提供一覧

【平成29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	http://database.japic.or.jp/
1. 「添付文書入手一覧」2017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)」2017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.403 11月号	10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.1102-1105 (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.3985-4005	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」No.621-624	毎 週	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.714-718	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
		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〉	http://jdream3.com/
		〈株式会社日本経済新聞社から提供〉	http://telecom.nikkei.co.jp/

平成10年1月～平成28年12月承認分までの審査報告書の全文を収録！

日本の新薬

— 新薬承認審査報告書集 —

全87巻

◆最新の8巻を刊行。全87巻に!!

新薬96品目を追加し、全巻では1136品目を掲載。各巻22,000円(+税)

◆新薬開発、薬事・市販後対応、医学・薬学教育に!!

本書は、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(独)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。

◆お得で便利なセットでの購入をお勧めします!!

全87巻セット 1,914,000円(+税)のところ、半額の**957,000円**(+税)
追加分8巻セット 176,000円(+税)のところ、半額の**88,000円**(+税)



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

JAPIC <http://www.japic.or.jp/>

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!!

かじのき

梶の木と書く。学名:Broussonetia papyrifera。英名はPaper Mulberry。クワ科カジノキ属の落葉高木。日本、中国中南部、インドシナ、マレーシア等に分布。雌雄異株。花期は5~6月。秋に小さな球形の果実が赤く熟す。果実は食べられる。古くは、樹皮から繊維をとり布や紙を作った。神道では神聖な樹木の一つであり諏訪神社などの神紋に使われている。七夕には葉に願いの事を書いて供えた。(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。