

5

May
2018

No.409

JAPIC News

● 今月の表紙 | 牡丹

Contents

■ 巻頭言

レギュラトリーサイエンスに基づく「合理的な医療」
を目指したPMDAの取組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長 近藤 達也 … 2

■ インフォメーション

平成30年度JAPICユーザ会(東京・大阪)開催案内 …… 4
「理事会」「評議員会」の概要報告

■ コラム

くすりの散歩道No.120「六日の菖蒲と言わないで～ショウブにまつわるお話～」
(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 小野 まり絵 …… 5

■ トピックス

平成30年度事業計画について …… 6

■ 連載コラム

「プレアボイドや疑義照会への
医薬品情報データベースの活用」第2回
(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 小佐野 郁香 …… 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(抜粋) …… 10

■ 図書館だよりNo.335 情報提供一覧 …… 11

レギュラトリーサイエンスに基づく 「合理的な医療」を目指した PMDAの取組み

～PMDA理事長就任10年目の挑戦～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長
近藤 達也 (Kondo Tatsuya)



PMDAについて

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) は平成16年4月1日に設立され、「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」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」に基づき、「健康被害救済業務」、「承認審査業務」、「安全対策業務」を実施しています。この3つの業務を実施しているのは日本ではPMDAだけであり、また、世界を見渡しても、同じ機関が担っているのは、日本のみです。この仕組みは日本独自の「セーフティ・トライアングル」と称しており、世界からも評価されております。

PMDAでは、「レギュラトリーサイエンス」の概念を基に、全人的な医療の実現に向けて、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品をより早く国民の皆様が享受できるよう、日々の業務を実施しております。

PMDAの3つの業務

セーフティ・トライアングル
～3つの業務による総合的なリスクマネジメント～



3つの役割を一体として行う世界で唯一の公的機関として、レギュラトリーサイエンスに基づき、より安全でより品質のよい製品をより早く医療現場に届け、医療水準の向上に貢献する。

レギュラトリーサイエンスとは

レギュラトリーサイエンス (以下「RS」という。) は、1987年に当時の国立衛生試験所 (現: 国立医薬品食品衛生研究所) の副所長であった内山充博士によって提唱されたものです。

内山博士によれば、RSは、

- ・ 科学技術の進歩の所産をメリットとデメリットの観

点から評価・予測する方法を研究し、社会生活との調和の上で、最も望ましい形に調整 (Regulate) すること。

- ・ また、そこでのコンプライアンスが必要であること。
- を指し示す概念であり、その上で、
- ・ 科学技術のもたらす成果を良いことも、悪いことも的確に予測するという「評価科学」と、
 - ・ その上で、人間・社会との調整を実現するという「適正規制科学」

の2つの要素からなるものと定義し、その考えを、国内にとどまらず、国外に向けても発信されました。

PMDAは、医薬品・医療機器・再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を科学的に評価する組織であることを踏まえると、私は、このRSの概念こそPMDAの業務の根幹にあるべきものであると考えました。

PMDAの業務内容を踏まえた上で、RSを応用すると、

- ・ RSのミクロスコープである「評価科学」に該当するのが、品質、有効性及び安全性の評価手法であり、
- ・ RSのマクロスコープである「適正規制科学」が、総合的なリスク・ベネフィットの評価について各々の知見を集積し、それを演繹した結果であるPMDAとしての最終判断手法

であると私は考えております。

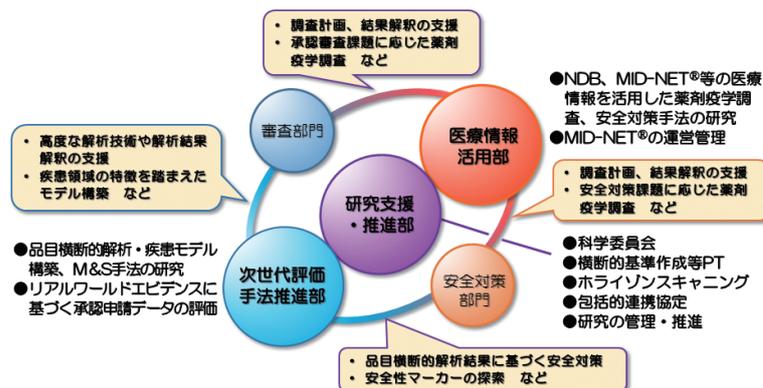
その成果としてPMDAは、先端技術に対応した評価法の確立や、トランスレーショナル・リサーチへの対応等に貢献していると認識しております。

なお、RSは、物事を好き嫌いで判断するのではなく、絶対評価で新しい発明、発見の善し悪しを科学的に判断し、また、その発明、発見をどのように世の中に活かしていくべきなのかを考え、総合的に判断する考え方であることから、薬事行政のみならず、医療全般やそれ以外の分野においても応用すべきであると私は考えております。

PMDAのこれまでの取組み

私は平成20年にPMDAの理事長に就任し、本年で10年目を迎えました。就任当初は、ドラッグ・ラグやデバイス・ラグといわれた医薬品、医療機器の承認審査の遅延や、薬害肝炎の問題を契機にした不十分な安全

レギュラトリーサイエンスセンターの機能について



・リアルワールドデータ、電子データを用いた承認審査と市販後調査・安全対策の連携強化
 ・アカデミア等外部機関との連携によるレギュラトリーサイエンスの推進

➤ 審査・安全対策の質の向上、革新的医薬品等の開発に資するガイドライン等を積極的に発信する。

PMDAでは、MID-NET®やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）等の医療情報等のリアルワールドデータの活用を推進し、実医療下での医薬品等の有効性・安全性情報の収集・解析を今年度から積極的に行っていきます。

レギュラトリーサイエンスセンターの設置について

RSの重要性や、RSに基づいたPMDAの取組みについて紹介をさせていただきましたが、この間の取組みにより、申請電子データ（臨床試験の電子データ）やMID-NET®といった、新たな舞台装置も整ってきました。これらの動きを踏まえ、審査業務や安全対策業務のより一層の質の向上を図るために、平成30年4月に、RSに関する活動を一元化した組織で有機的に連携しながら行うことを目的として、「レギュラトリーサイエンスセンター（以下「RSセンター」という。）を設置いたしました。

RSセンターでは、主として、

- ①PMDA業務に関連する先端科学技術への対応と情報発信を行うために科学委員会の運営やホライゾンスキャンニングⁱ等の実施
- ②申請電子データ・リアルワールドデータの活用推進
- ③アカデミアとの連携等による人材育成を任務とすることにしております。

PMDAはRSセンターの取組みを通じて、製品開発や市販後安全対策等のさらなる高度化の促進を図っていき、また、国際化に向けて、アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの活動などを通じて、世界にも積極的な情報発信を行うなど、今後も、「合理的な医療」を目指してⁱⁱ、プロシーディングな取組みを引き続き行ってまいります。

i レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組み

ii 2017年2月にPMDAは「Rational Medicine」 Initiative - 「合理的な医療」を目指して」のステートメントを公表。https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0021.pdf

対策などが世間から厳しく批判されており、PMDAは、重要な役割を担う公的機関にもかかわらず、国民や国際社会からの信頼は決して高いとは言えない状況にありました。

そこで、私は、旗印となる「PMDAの理念」を策定するとともに、先ほど述べたように「RS」の考え方をPMDAの判断基準の根幹としました。「PMDAの理念」では、我々は「国民の命と健康を守るという絶対的な使命感があること」を敢えて明確にしました。これは、行政や医療従事者にとっては当たり前の話ではございますが、「PMDAの理念」に入れることで、組織全体が目指すべき方向が明確化され、判断がぶれることなく、一貫した対応を取れると考えました。

その上で、承認審査業務については、当時はあまり力を入れていなかった申請前相談を徹底して行うことで、個々の品目の開発上の課題を、承認申請前の段階から把握することができ、承認申請時点では概ね解決することが可能になりました。その結果として、承認審査業務が効率化し、審査期間を大幅に短縮でき、平成23年にはドラッグ・ラグやデバイス・ラグをほぼ解消することに成功しました。

その後、平成23年に、製薬企業だけではなく、ベンチャー企業やアカデミアの有望なシーズを開発の次段階に結びつける「薬事戦略相談（現：RS総合相談・RS戦略相談）」を導入し、また、平成24年には国内トップクラスのアカデミアとの連携を強化し、最先端技術への対応を検討する「科学委員会」を設置しました。

さらに、厚生労働省とも連携し、

- ①世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階等で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品等について、早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」への対応
- ②革新的な医薬品等の実用化を更に促進するために「イノベーション実用化支援」の体制の整備
- ③「条件付早期承認制度」への対応

など、積極果敢にチャレンジを続けています。その成果の一つとして、新薬の審査期間については、平成26年から3年連続で世界最速となるまでの組織に成長しました。

また、安全対策についても、薬害肝炎の問題を受けて、人員を強化し、迅速かつ適切な安全対策を行うことができるようになりました。また、医療従事者に速やかに必要な情報をタイムリーに把握してもらうために、PMDAメディアナビによるメール配信サービスやHPの充実を図る等、情報発信についても注力しております。

そして、さらなる安全対策の高度化を図るために、平成22年に薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言等を踏まえて、医療情報データベース（MID-NET®; Medical Information Database Network）を構築し、平成30年4月より本格運用を始めました。

平成30年度 JAPICユーザ会（東京・大阪）開催案内

平成30年度の「JAPICユーザ会」を下記の日程で開催いたします。

■日時・会場

大阪: 平成30年6月11日(月) 13:45～16:50 (受付開始 13:15～)
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30年6月15日(金) 13:45～16:50 (受付開始 13:15～)
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

- 13:15～ 受付開始
- 13:45～13:50 主催者挨拶
- 13:50～15:30 平成30年度事業案内
① JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器情報 ② JAPIC Daily Mail、JAPIC Daily Mail Extra
③ 外部データベースを利用した文献検索サービス ④ 添付文書関連データ ⑤ JAPIC AERS
- 15:30～15:50 休憩 コーヒータイム
- 15:50～16:50 特別講演 「安全対策の取り組みについて(仮称)」
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 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。

■問合せ先: 事務局 業務・渉外担当 (TEL: 0120-181-276)

「理事会」「評議員会」の概要報告

3月16日(金)に平成29年度第3回理事会、19日(月)に平成29年度第2回評議員会を開催いたしました。

今回の主な議題でありました平成30年度事業計画・収支予算について、理事会及び評議員会において審議を行い、承認・議決されました(議題と主な内容は以下のとおり)。会員の皆様には、事業計画書を先般ご送付いたしました。

○「平成29年度第3回(通算第141回)理事会」

3月16日(金) 16:00～17:00、当センター4階会議室

《議題》

1. 平成30年度事業計画(案)について
2. 平成30年度収支予算(案)について
3. 報告事項
 - (1) 維持会員の異動について
 - (2) 代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について

○「平成29年度第2回(通算第43回)評議員会」

3月19日(月) 16:00～17:05、当センター4階会議室

《議題》

1. 報告事項
 - (1) 平成30年度事業計画について
 - (2) 平成30年度収支予算について

くすりの散歩道 NO.120

六日の菖蒲と言わないで ～ショウブにまつわるお話～

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
小野 まり絵 (Ono Marie)



風薫る季節がやってまいりました。新緑が眩しいこの時期、彩を添える花々のなかでも一際深く美しい色合いで目を引くのがアヤメ、カキツバタ、ハナショウブではないでしょうか。

アヤメ、カキツバタ、ハナショウブ。似たようなイメージがある花々ですが、それぞれどのような特徴があるかご存じですか。

アヤメは、乾燥地に生育し、5月上旬～中旬に開花します。葉は細く葉脈は目立たず、花卉の元に網目状の模様があります。

カキツバタは、水湿地に生育し、5月中旬～下旬に開花します。葉は幅広で葉脈は目立たず、花卉の元に細長く白い目の型をした模様があります。

ハナショウブは、半乾燥地～水湿地に生育し、5月下旬～6月下旬に開花します。葉は葉脈がはっきりしており、花卉の元に細長く黄色い目の型をした模様があります。

ここで「ハナショウブ」としましたが、「ハナショウブ」と「ショウブ」は別のものを指します。「ハナショウブ」は野生のノハナショウブを原種として改良された国産の園芸植物であるのに対し、「ショウブ」の花はガマの穂に似ています。根茎は鎮静、鎮痛、鎮痙、鎮咳、去痰、血圧降下等の作用があり、消化不良、胃炎、腹痛、咳等に効く生薬（「白菖」または「菖蒲根」）として用いられてきました。また、根茎以外に葉にも精油が含まれ芳香が強く、今でも端午の節句にはショウブの葉をお風呂に入れて入浴する習慣が残っています。このショウブ湯は神経の緊張をほぐしながら血行を良くして身体を温めてくれます。

端午の節句といえは5月5日ですが、古くは611年、推古天皇がショウブやヨモギ等の薬草を採取する薬狩りを行い、これは後に恒例行事となりました。この薬狩りが行われたのが5月5日。この故事にちなみ、現在5月5日は「こどもの日」、「端午の節句」であると共に「薬の日」でもあるとされています。

ショウブは昔の物語にも登場しています。藤原道綱母著「蜻蛉日記」では、5月になったので、以下のよな歌を添えて意中の女性に薬玉（くすだま）を贈るという話があります。

わが袖は 引くと濡らしつあやめ草
人の袂にかけて乾かせ

※「あやめ草」はショウブの古名

（あなたのためにショウブを抜こうとして濡らしてしまったこの袖をどうか乾かしてください）

現代のくす玉はお祝い事に用いられるイメージがありますが、当時の薬玉は、薬草、香草、香料を玉にして錦の袋に入れ、ショウブやヨモギ等を添えて5色の糸を垂らしたものを指し、邪気を遠ざけるため、軒や室内に吊るしたり、身につけたりしていました。しかしこのように想いを込めて薬玉を贈った相手の女性の返事はずれなく、なかには白紙の手紙もあったため、このような歌を（恐らく代わりに道綱母が）返します。

たぢまのや くぐひの跡を今日見れば
雪の白浜白くては見し
（あなたからいただいたお手紙を拝見すると、真っ白で但馬の雪の白浜に白鳥が降り立ったようです）

これは日本書紀の一節を引用した格調高い歌なのですが、それに対する返事は「あまりにも古めかしい歌なのでお返事できません」。かくして道綱は恋破れ、くす玉を割るようなおめでたい結末とはならなかったのです。

ゴールデンウィーク等のイベントの多いこの時期、ショウブ湯で身体を労わりながら昔の人々のロマンに思いを馳せてみるのはいかがですか。

■ 平成30年度事業計画について

平成30年度事業計画について、3月16日（金）の理事会及び3月19日（月）の臨時評議員会において討議・承認されましたので、概要をお知らせします。

平成30年度は第六期中期3カ年計画（平成29～31年度）の2年目であり、前年度に引き続き、中期計画の事業方針「ITの活用を一層促進すること等により、業務の効率化及びコスト削減を図り、サービスの質の維持・向上と財政の健全化に努めること」、「人員の弾力的な運用等を行い、強化すべき事業や新規事業の創生に取り組むこと」及び「研修の機会を増やすこと等により、計画的に職員の資質や能力の向上を図ること」に留意しつつ、全体的な見直しを図り、事業を積極的に推進します。平成30年度の各事業の概要は、以下のとおりです。

I 添付文書情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業1）

1. 医療用及び一般用医薬品添付文書の収集、提供

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から新規及び更新分の医療用及び一般用医薬品添付文書を毎日ダウンロードし、これをテキストデータ（XML等）に加工、保存し、出版物やデータベース等の提供に資する。

なお、平成31年度からその電子化様式がSGMLからXMLに変更となる予定となっている。そのため、平成30年度も引き続き新記載要領の添付文書情報に対応できるようにし、JAPICXMLデータ定義の一部変更等を行う。

2. 医療用医薬品集等出版物の発行

上記1. で収集した情報を基に医療用医薬品集、一般用医薬品集、日本の医薬品構造式集等の出版物、CD-ROMを発行する。また、JAPIC医療用・一般用医薬品集CD-ROM及び日本の医薬品構造式集を薬学系大学へ引き続き無償提供する。

3. 医薬品添付文書関連情報のデータベースの提供

上記1. のテキストデータを基に医療機関等のニーズに応じて、添付文書全文、禁忌・相互作用・用法用量の個別項目、或いは医薬品の効能効果とこれに対応する標準病名等について独自のシステムによりデータベース化し、データを提供する。

- (1) 医薬品と対応病名データ等については、ユーザニーズに対応し、更なるデータの充実を図る。また、データと検索システムをセットにした医療機関内で検索可能な「医薬品と対応病名検索システム（病名ナビ）」を提供する。
- (2) 一般用医薬品については、厚生労働省医政局経済課から提供される医薬品銘柄コード（経済課コード）データをWHO等へ提供する。
- (3) お薬手帳（電子版）の利用が広まっていることから、お薬手帳（電子版）サービスの開発・提供事業者等にJAPIC添付文書関連情報データを利用いただくよう積極的に働きかけ、ユーザの拡大を図る。

4. 効能効果の対応標準病名及び医薬品類似名称検索システムのWEBによる提供

JAPICホームページから無償で検索できる「効能効果の対応標準病名」及び「医薬品類似名称検索システム」をWEBにより提供する。

5. 後発医薬品の信頼性向上のための医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）作成への協力

後発医薬品の信頼性向上を図るため、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課が有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を作成・公表する事業に積極的に協力し、後発医薬品の品質情報に関する調査、データ入力を行うとともに、リンク先として効能効果等の差を確認できるデータベース「ブルーブック連携データベース」を構築し、公開する等の協力を行う。

II 薬事関連情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業2）

1. 海外規制措置情報（JAPIC Daily Mail）等の提供及び海外文献情報の提供

- (1) 海外規制措置情報（JAPIC Daily Mail及びJAPIC Daily Mail Extra）サービスについては、環境の変化や医薬品等企業のニーズに対応できるよう開発したシステムを稼働させ、業務体制を一層充実させる。また、定期的に提供内容や調査対象サイトの見直しを行う。
- (2) 生物由来製品等の感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）サービスについては、国内外の有用なサイトを調査し、生物由来製品等に関する感染症情報を提供する。
- (3) JAPIC Pharma Report-海外医薬情報については、海外の主要医学雑誌及び副作用資料の安全性・有効性情報、及び海外医薬品の承認情報を月1回JAPICホームページから無料で提供する。
- (4) 海外の文献学会情報サービスについては、外部データベースを利用した文献検索サービスのユーザ数が増加しており、品質の維持と業務効率化を図りJAPIC事業の柱の一つに育成する。

2. 大規模安全性情報提供

大規模安全性情報提供事業（JAPIC AERSサービス）として、米国食品医薬品局（FDA）の医薬品有害事象自発報告システム（FAERS）を基にしたデータベース（JAPIC FAERS）のデータ提供及び調査・解析サービスを提供する。

PMDAが公開している「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（JADER）のデータを用いた調査・解析サービスを提供する。

3. 医薬品情報データベース（iyakuSearch等）の提供

医薬文献情報・学会演題情報、添付文書関連情報、臨床試験情報（JapicCTI）等、JAPICが保有する医薬品に関する情報を一般に公開する。

JapicCTIについては、WHO Trial Registration Data Set（Version1.3）に合わせたシステム改修を実施する。

4. その他の薬事関連情報の提供

日本製薬工業協会の各委員会等編集の書籍を販売する出版事業及び各委員会主催の講演会等を開催するセミナー事業を受託事業として円滑に実施する。

Ⅲ 医薬文献情報提供事業（その他の主要な事業）

1. 医薬文献・学会情報の提供（JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器等）

国内で開催される医学・薬学関連の学会予稿集・プログラム・学会報告及び学術雑誌を基に、医薬品の適正使用に必要な有効性、安全性及び品質に関する情報及び医療機器・再生医療等製品の安全管理情報を迅速に提供する。

平成30年度より新システムでのデータ提供を開始し、これまでのシステムでは実現できなかったより精度の高いデータをユーザに提供する。

- (1) JAPIC-Qについては、国内外のGVPに対応していくため、定期的にキーワード及び採択基準を見直し、サービスに反映する。JAPIC-QXサービスでは個別ユーザの要望に応じた加工をして提供する。
- (2) JAPIC-Q医療機器情報サービス（再生医療等製品を含む）については、平成27年度より医療機器以外に再生医療等製品、検査薬、化粧品などにも対応すべく対象を広げ、ユーザ数も増加していることから体制を強化する。
- (3) JAPIC-Q Plus サービス（生物由来製品等の感染症情報）については、通知等を基に採択対象とする感染症を随時更新し月1回提供する。
- (4) JAPIC-Q海外情報サービスについては、国内外のGVPに対応していくため、定期的にキーワード及び採択基準を見直し、サービスに反映する。
- (5) 医薬品等企業が実施する医薬品等安全確保業務の受託機関としての体制の強化については、品質の高い安全性情報等の収集・加工・提供に加え、業務手順書の整備・改訂、品質管理基準の明確化、自己点検の実施、従事者の教育訓練の実施、システム検証の実施等を定期的に行い、受託機関として品質保証の確立に努めるために万全な体制を継続する。

2. 医薬文献・学会情報データベース等の提供

医薬文献情報・学会演題情報等の医薬品の基礎から臨床までの有効性・安全性・品質に関する情報等を蓄積したデータを外部の情報提供機関を通じて提供する。

3. JAPIC医薬品情報総合検索サービス(PharmaCross)の提供

医薬文献情報、学会演題情報、添付文書情報をはじめとするJAPIC医薬品情報データベース（iyakuSearch）公開コンテンツのデータ及び医薬品集等書籍データを横断的に検索できるほか、さらに構造式やJAPIC AERSデータ等を含むJAPIC保有の各種医薬品情報を成分単位で一覧表示する機能、また、検索結果データのダウンロード機能を有する等の会員向けサービスを提供する。公開後3年目となる平成30年度は、安定運用を維持する。

4. 全文検索データベース「Where」の活用

昨年度構築した外部ユーザ向け全文検索データベース「Where」の運用を開始し、ユーザの獲得を図る。

Ⅳ 運営基盤及び組織・人員体制の強化等

1. 運営基盤の強化

- (1) 医療機器企業会員等の拡充
- (2) セキュリティ対策の強化

2. 組織・人員体制の強化

- (1) 機動的な組織と弾力的な人員配置
- (2) 計画的な人材の育成と確保

3. 公益目的支出計画に基づいた執行

JAPICは、医薬品・医療機器等の情報収集・提供の専門機関として、これまで以上に皆様からの多様なご要望に応じた事業展開・運営を遂行して参ります。

会員の皆様におかれましては、平成30年度事業計画についてご理解・ご支援を賜りたくお願い申し上げます。

「プレアボイドや疑義照会への医薬品情報データベースの活用」第2回

(一財) 日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 小佐野 郁香 (Osano Ayaka)

「プレアボイドや疑義照会への医薬品情報データベースの活用」と題して、実際にあったプレアボイド事例や疑義照会事例を参考に、問題解決、回避のための医薬品情報データベースの検索方法のポイントを紹介するシリーズです。事例は公益財団法人日本医療機能評価機構のヒヤリ・ハット事例収集・分析事業*からの事例を参考にさせていただきます。

第2回目は事例番号:000000019361より、医薬品添付文書などを利用した相互作用の確認の事例をご紹介します。登場人物は薬局薬剤師Aさんです。

事例1：医薬品添付文書などを利用した相互作用の確認（ワルファリン）

耳鼻科を受診した患者さんが処方箋を持って来局しました。

患者：90歳代女性
 処方箋：クラリス®錠200、2錠／分2朝夕食後、4日分
 薬歴：他院でワーファリン®錠を服用中の記載

薬剤師Aさんは、クラリスロマイシンとワルファリンカリウムの併用では、ワルファリンカリウムの血中濃度が上昇し、出血リスクが上がる可能性があることにすぐ気が付きました。有名な相互作用ですので、今さら確認するまでもないかもしれませんが、インターネットを利用して添付文書を確認してみましょう。

医薬品の添付文書を調べたい場合に利用できるサイトの例

- ◆医療用医薬品 情報検索：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
 医薬品の名称や、全文からの検索の他、「副作用」「相互作用」など特定の項目に限定した検索ができるため、詳細な検索がしたいときに向いています。
- ◆医薬品情報データベース [iyakuSearch] : JAPIC
 医薬品の名称、会社名のみからの検索となっており、すぐにPDFが表示できるため、医薬品名がわかっている、添付文書を早く表示させたいときに向いています。



●ワーファリン®錠添付文書の記載

3.相互作用

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗生物質製剤	マクロライド系 エリスロマイシン クラリスロマイシン ロキシシロマイシン	本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。

【エーザイ株式会社：ワーファリン®錠添付文書<第24版>より】

●クラリス®錠添付文書の記載

3.相互作用

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム 等	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

【大正製薬株式会社：クラリス®錠添付文書<第29版>より】

これらの内容より、薬物代謝酵素を介した両剤の相互作用によりワルファリンの血中濃度が上昇し、出血リスクが上がるということが確認できます。添付文書では「併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与する」とありますが、今回は短期間の服用でINR値のモニターも不可能であったため、Aさんは処方医に疑義照会し、処方変更を提案することにしました。

Aさんの提案：比較的风险の少ないセフェム系抗生剤への変更

クラリス®錠200、2錠/分2朝食後、4日分

↓
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」、3錠/分3毎食後、4日分

実際は薬学的知識として知っておかないと、セフェム系抗生剤が比較的风险が少ないと判断し提案することは難しいかもしれません。しかし添付文書やインタビューフォームからもヒントとなる情報を得ることができます。

再度ワーファリン錠の添付文書を確認してみましょう。併用注意の項にはセフェム系の記述もありますが、相互作用の機序は左記と異なり、腸内細菌抑制によるビタミンK産生抑制によるものであることがわかり、併用リスクはクラリスロマイシンほど高くはないことが推測されます。

●ワーファリン®錠添付文書の記載

3.相互作用

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗生物質製剤	セフェム系	本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	相手薬剤の腸内細菌抑制作用によりビタミンK産生が抑制される。

【エーザイ株式会社：ワーファリン®錠添付文書<第24版>より】

また、処方変更後のセフカペンピボキシル塩酸塩錠の添付文書の相互作用の項目にはワルファリンの記述はなく、慎重投与の項目に以下の様な記載があるだけです。このような記載からも相互作用の起こりやすさの度合いが伺えます。

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠「サワイ」添付文書の記載

1.慎重投与

4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕

【沢井製薬株式会社：セフカペンピボキシル塩酸塩錠「サワイ」添付文書<第4版>より】

その結果、Aさんの提案通り処方に変更されました。

添付文書以外にも、ワルファリンと抗菌薬・抗真菌薬の相互作用のリスク段階表は『Warfarin 適正使用情報 第3版』（エーザイ株式会社ホームページ）にわかりやすくまとめられています。相互作用の解説や症例報告事例がまとまっているので参考にされてはいかがでしょうか。

他にも、今回ご紹介した相互作用のより詳細な情報を得るための手がかりのひとつとして、「iyakuSearch」の医薬文献情報・学会演題情報を検索してみるのも有用です。

忙しい業務の中で情報収集をするのはなかなか難しいものです。医薬品情報データベースを活用して、より効率的な情報収集をしてみたいかがでしょうか。

【JAPIC Newsご購入者様限定】

日本医薬情報センターでは、iyakuSearch Plusを無料でご利用いただけるユーザーIDとパスワードを期間限定でご用意いたしました。是非一度お試しください。(有効期間：2019年3月31日まで)

iyakuSearch : <http://database.japic.or.jp>

ユーザーID : japicnews01

パスワード : f6DKymUk

iyakuSearchに関するお問合せ先 : iyaku-search@japic.or.jp



※「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」では医療安全の推進を目的とし、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し、その情報を提供しています。公益財団法人日本医療機能評価機構が運営しており、ホームページ (<http://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>) で公開されています。(この記事は、「大阪府薬雑誌」Vol.68 No.7 p.7-p9 (2017)に掲載されたものを、(一社)大阪府薬剤師会様の許諾をいただき転載したものです。またそのため、添付文書の内容が最新でないものがあることをご了承ください。)

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)

2018年3月1日～3月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 641-645)の記事から抜粋

■米FDA

- clarithromycin (Biaxin) : Drug Safety Communication—心疾患患者における心臓障害または死亡のリスク増加の可能性
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm597862.htm>>
- 米FDA, 汚染リスクを評価するため要請された市販後調査研究の不遵守について、複数の十二指腸検査用内視鏡の製造業者に警告
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm600388.htm>>
- 神経血管塞栓用コイル: 医療提供者向けレター; 経過観察のために磁気共鳴血管造影 (MRA) を使用した場合における画像アーチファクト増加の可能性
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm600565.htm>>
- 米FDAはZinbrytaを米国市場から撤去するため製造業者と連携している
<<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm600999.htm>>

■Health Canada

- Summary Safety Review : ruxolitinib—の肝損傷の潜在的リスクの評価
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/ruxolitinib-potential-risk-liver-injury.html>>
- Summary Safety Review : clozapine—白血球数低値のモニタリングの有効性を評価
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/clozapine-white-blood-cells.html>>
- Health Canada, 子宮頸癌治療薬Fibristal (ulipristal acetate) の新しい潜在的な安全性リスクのレビューを実施
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66210a-eng.php>>

■EU・EMA

- News and press releases : EMA, 多発性硬化症薬Zinbrytaの即時差し止めおよびリコールを勧告
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Zinbryta_20_march_2018/Under_evaluation/WC500245166.pdf>
- News and press releases : 前立腺癌治療薬XofigoはZytigaおよびprednisone/prednisoloneと併用してはならない
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Xofigo_20/Under_evaluation/WC500245467.pdf>

■EU・HMA

- CMDhからのアドバイス—benzodiazepines/benzodiazepine様物質とopioidsの併用について: 新規情報
<http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_Advice_from_CMDh/CMDh_372_2018_Rev0_02_2018.pdf>

■英MHRA

- アタマジラミ治療薬を裸火から遠ざけるべきである
<<https://www.gov.uk/government/news/keep-head-lice-treatments-away-from-naked-flame>>

■独BfArM

- sonidegib含有医薬品 (Odomzoカプセル) のRote-Hand-Brief: 催奇形性リスクの最小化に関する重要な情報
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2018/rhb-sonidigib.html;jsessionid=34368A28FF3EB5E90AF55B4860A6641E.1_cid319>

■仏ANSM

- 仏ANSM, 固形経口医薬品の包装における表示に関する勧告事項を発表
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-publie-ses-recommandations-sur-l-etiquetage-des-conditionnements-des-medicaments-sous-forme-orale-solide-Point-d-information>>

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サービス提供をご希望の医療機関・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30年3月1日～3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
JAPIC 医療用医薬品集 普及新版 2018	一般財団法人日本医薬情報センター	一般財団法人 日本医薬情報センター	2018年3月
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 平成30年4月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2018年3月
日本の医薬品 構造式集 2018	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2018年3月
ポケット医薬品集 2018年版	澤田康文、佐藤宏樹、瀧原 徹 著	南山堂	2018年2月

情報提供一覧

【平成30年4月1日～4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」2018年3月分 (HP定期更新情報掲載)	4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)」2018年3月分 (HP定期更新情報掲載)	4月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. JAPIC 「医療用・一般用医薬品集インストール版 2018年4月版」	4月27日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. JAPIC 「OTC医薬品CD-ROM 2018年4月版」	4月27日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. 「医薬品製造販売承認品目一覧」	4月23日	5. 臨床試験情報	随 時
6. 「JAPIC NEWS」No.409 5月号	4月27日	6. 日本の新薬	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)		7. 学会開催情報	月 2 回
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」 No.1127-1130	毎 週	8. 医薬品類似名称検索	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	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
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.4104-4123	毎 日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
5. 「JAPIC Weekly News」No.646-649	毎 週	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.739-742	毎 週	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/

医療用医薬品集

普及新版2018

2018年
3月発行



価格：**4,800**円(+税)

A5判／約1,900頁

本書は「JAPIC医療用医薬品集(B5判 約4,200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22,000製品の医療用医薬品情報を2018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

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!!

やましゃくやく

「山芍薬」。新緑の頃、山の林の下の草地などで、「やましゃくやく」は真っ白な清楚な花を付ける。花には多数の黄色の薬と先端が赤いバナナのような形の花柱がある。花の命は短くて数日で花弁は散ってしまう。秋には、袋果が実り、黒色と赤色の種子が付く。根茎には、薬理活性のモノテルペン配糖体ペオニフロリン類を含有、なお、「しゃくやく」の根よりもその含有量が低いという報告がある(YH Shi et al, 2016) (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。