

9

September
2018

No.413

JAPIC News

● 今月の表紙 | キンモクセイ

Contents

■ 巻頭言

近年の製造業の品質不正問題から思う事

大日本住友製薬株式会社 取締役 執行役員 信頼性保証本部長 原 信行 …… 2

■ インフォメーション

医薬品集 好評発売中!

JAPIC「医療用医薬品集 2019」CD-ROM付を8月28日に発刊しました …… 4

JAPIC「一般用医薬品集 2019」を9月1日に発刊しました

JAPIC「医療用医薬品集 2019」更新情報メールサービス(無料)申込開始しました

■ トピックス

平成30年度 医薬品・医療機器情報講座を終えて …… 5

日本薬科大学で「iyakuSearch」検索講習会を行いました …… 6

第21回 日本医薬品情報学会総会・学術大会に出展しました

■ コラム

くすりの散歩道No.124「蜜蜂が繋ぐ夢」

(一財)日本医薬情報センター 開発企画担当 勝野 浩子 …… 7

■ 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6回

(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 …… 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.339 情報提供一覧 …… 11

近年の製造業の 品質不正問題から思う事

大日本住友製薬株式会社
取締役 執行役員 信頼性保証本部長
総括製造販売責任者
原 信行 (Hara Nobuyuki)



1. はじめに

昨年来、神戸製鋼所や三菱マテリアル子会社による品質不正やデータ偽装、日産自動車やスバルの検査不正などの問題が連日新聞紙上を賑わし、日本の製造業の誇りであった「日本品質」への信用が根底から揺らぎかねない事態を招いたことは記憶に新しいところである。

医薬品の製造においては、品質不正やデータ偽装は患者さんの健康被害に直結する問題であることから、薬機法やGMP/GQP省令等により極めて厳格な管理が要求されている。しかしながら、実際には化血研の事例に代表される品質不正問題、すなわち承認書と異なる方法や原料を用いた不正な医薬品製造があったことも事実であり、化血研問題が世間を賑わした後もなお複数の製薬企業で同様な事例が発覚し、その度ごとに行政指導が繰り返されている状況にある。

そこで、本稿ではこうした不適切行為が生じる背景を、他業種ではあるが最近の国内製造業における事例を分析することにより、同じ製造業（製造販売業）である製薬企業として同種の不正を発生させないために留意すべき事項を考察してみたい。

2. 不正発生の背景

不正事例の背景に存在する要因分析は、クレシーの「不正のトライアングル」理論に基づき、神戸製鋼所、日産自動車、スバルの各調査報告書および関連記事をもとに行った。

1) 「動機・プレッシャー」

不正行為を実行するに至る過程では、不正をせざるを得ない事情、すなわち、不正行為を実行するしか現状の問題を解消する手段はないと思う要素が存在する。

- (1) 厳しい事業環境の中で業績を維持するため、収益目標に関する経営陣からの強いプレッシャーがあった。
- (2) 不採算部門の存続のため、製造現場のキャパシティを越えた受注や、無理な製品仕様、短納

期での受注が行われていた。

- (3) 品質の維持管理に係る投資の削減により、品質検査スタッフの過度な削減や、設備の老朽化・陳腐化が起きていた。
- (4) 上意下達徹底され、「不可能です」と言えず、多少無理なことでも我慢して仕事を受けてしまう風土が定着していた。
- (5) 慣行となっている不正を公表することは、個人・組織ともに相当の痛みを伴うことから、不正を公表し改善するという行為を躊躇していた。

2) 「機会」

不正行為の実行のためには、それを可能もしくは容易にする環境、すなわち、不正行為をやらうと思えばできてしまう職場環境が存在する。

- (1) 品質保証担当者が製造現場への付度から、品質保証の牽制効果を発揮できない状況にあった。
- (2) 各事業部門の中で全てが完結する独立性の高い組織であるがゆえに、「たこつぼ化」が進み、組織ぐるみでの行為に第三者チェックが入らなかった。
- (3) 人事交流が無いことから製造現場が村社会化し、「同質性」「閉鎖性」「独善性」といった部分最適を許容する風土が生まれていた。

3) 「正当化」

不正行為を続ける場合、これを是認しようとする意識、すなわち、自分に都合の良い理由をこじつけて、不正行為に伴う「良心の呵責」を回避しようという意識が働く。

- (1) 徐々にエスカレートしていくことで不正に対する罪悪感が希薄化していった。
- (2) 規格に不適合でも実質的な問題は生じないという理由で不正を正当化していた。
- (3) 直接命に関わるような問題ではないと考えることで事態を矮小化していた。

3. 背景の分析から見えてくるもの

上記の3要素に挙げられた事項の多くは、必ずしも今

回の事例独特のものではなく、広く製造業一般に起こり得る状況である。また、不正発生を検知する仕組みはどの企業にも整備されてはいるが、大切なことは不正自体を発生させないことである。そのことを踏まえ、以下に我々製薬業界の製造業（製造販売業）においても留意すべきと思われる事項を述べる。

1) 収益よりも品質を重視する経営者の姿勢

経営者が売上や利益を追求することは、企業の存続と成長に責任を持つ立場として当然である。しかしながら、多くの不正の背景として、現場が収益への貢献を強く求められ、無理を強いられた事実があることを改めて認識する必要がある。特に医薬品の品質不正は健康被害につながる極めて重大な意味を持つことから、収益にも増して品質を重視する姿勢を経営層が持ち、それを社内に継続的に発信することが重要と考える。

2) 現場から経営層までの風通しの良い企業風土

調査報告からは、製造現場と工場幹部や経営層との間の壁が指摘されている。例えば、完成検査員の不足が常態化していることを工場幹部ですら把握しておらず、結果として現場にしわ寄せを強いる経営が漫然と続けられていた。医薬品の製造においても、製造責任者や品質管理責任者が逸脱や規格不適合を上位の経営層に報告できず、組織ぐるみの不正につながる事が無いよう、現場から中間層、経営層まで、自由に意見を言い合える風通しの良い企業風土の醸成が必要である。

3) 現場の強みを弱みにしない組織管理

日産自動車や神戸製鋼所の工場は、かつて優れた品質管理の証であるデミング賞を受賞した優秀な工場である。今般の不正は、自立性が高く他からの干渉を好まない現場のプライドと、現場が優秀であるが故に工場運営を現場任せにした管理姿勢とが引き起こした事例ともいえる。現場の強みが場合によっては弱みにもなる危険性を回避するためには、製造現場の主体性は尊重しつつも状況を的確に把握し、決して現場に丸投げしない組織管理が重要と考える。

4) 法令・規範を遵守する意識の向上

日産の調査報告書では、国に代わり実施する適合性審査を、法令に従い適正に行うことの重要性が十分に認識されていなかったことが不正発生の大きな原因と指摘している。法令遵守の重要性は、どの企業でも倫理教育やコンプライアンス教育で扱われているが、それだけではなく、自らが製造する製品の品質に徹底して拘るプロとしての責任感やプライドを醸成することで、安易なルール違反を犯さない風土を定着させることが重要と考える。特に医薬品の製造業においては、製品が人の健康や命に直結するものであることから、より強い責任感を持ち、

法令を遵守し、品質保証を最優先で考えられる人材育成や職場風土づくりが求められる。

5) 人事異動による組織の硬直化の回避

スバルの報告書によれば、完成検査員の多くが長年同じ職場に在籍し、「同質性」の高い技術者による「閉鎖的」な集団が形成されていた。こうした環境を背景にルールを軽視し自分たちに都合の良い「独善的」なローカルルールを作り不正を続けてきた。品質監査部門のように専門性の高い職場では、他部署との人事交流が図り辛く、結果的に独自の村社会ともいえる組織が形成され、不適切または非効率な業務が行われるケースは我々製薬企業でも起こり得る問題である。こうした組織の硬直化を防ぐためには、人事異動等で常に異質な存在を集団の中に置き、集団の常識を見直すことで部分最適に陥ることの無いよう、意図的な人事的措置や他部署とのコミュニケーションの活性化を考慮することが必要と思われる。

6) 品質に対する経営層の関与の強化

品質管理に直接責任を持つ役員を設置している企業はさほど多くないと思われるが、神戸製鋼所では一連の事態を踏まえ、品質を総括する取締役を配置し、品質に関するガバナンス強化を図ることを調査報告書の中で明言している。品質不正は企業に深刻なダメージを与えかねない重要な経営案件であることから、経営層が直接関与する体制は理に適っている。製薬企業では薬機法により医薬品の品質および安全管理に責任を負う総括製造販売責任者の設置が義務付けられており、同責任者は経営会議への参加等を通して製造販売業者（社長）を含む経営層に対し強い権限を発揮するよう求められている。製薬企業は総括製造販売責任者が必要な機能を十分に発揮できるよう、その職位や組織上の位置づけに配慮することが重要である。

4. 終わりに

日頃から信頼性保証本部長・総括製造販売責任者として品質問題に接している中で、国内製造業の品質不正やデータ偽装のニュースを見聞きし、「日本品質」の信頼性が損なわれかねない事態に危機感を覚えるとともに、同じ製造業（製造販売業）である医薬品企業の品質管理に教訓とすべきことを一連の事例から学ぶ必要性を感じたことから、本紙面での執筆の機会を借りて思いつくままに記述した。

日頃の自身の業務姿勢に対する自戒の念も込めて考察したため、やや経営層に厳しい内容になった点はあるが、医薬品企業にとって品質不正は患者さんの健康被害に直結する重大な問題であることを考えると、その発生防止に経営層がより強く関与することは必要不可欠であると考えます。

医薬品集 好評発売中!

JAPIC「医療用医薬品集 2019」CD-ROM付を8月28日に発刊しました

- ◇6月15日付の後発品薬価収載、6月30日入手分までの情報を収載(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。
- ◇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。
- ◇3分冊(分冊1:五十音索引+本文前半、分冊2:五十音索引+本文後半、分冊3:その他索引+付録+薬剤識別コード一覧)でのご提供。

◆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〉



JAPIC「一般用医薬品集 2019」を9月1日に発刊しました

- ◇国内流通の一般用医薬品、約11,000製品を収録(2018年7月までの一般用医薬品情報を収録)。「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)も掲載しています。
- ◇最新の添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集。国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅。医薬品製品ごとのリスク区分を本文(製品説明部分)及び50音索引に掲載。
- ◇付録:一般用医薬品のリスク区分一覧(成分)・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(一部)を収録。

◆価格:¥9,000(+税)・B5判

〈お問合せ先:事務局 業務・渉外担当 TEL:0120-181-276〉



JAPIC「医療用医薬品集 2019」更新情報メールサービス(無料)申込開始しました

- ◇JAPIC「医療用医薬品集 2019」CD-ROM付をご利用のユーザ様を対象に、収録内容の更新情報を無料でご提供するサービスです。
- ◇新薬・その他重要な改訂(効能効果・用法用量・禁忌・重大な副作用等)等の情報を追加した医薬品集項目のPDFをwebサイトで閲覧・ダウンロードが可能です。

《ご利用方法》

登録フォーム(URL: <https://www.japic.or.jp/iryuu2019.html>)に必要事項を入力し、お申込み下さい。
ご登録いただいたメールアドレスに、更新情報を公開しているwebサイトのURLを毎月送信いたします。
配信期間は2018年9月～翌年5月を予定しています。

■ 平成30年度 医薬品・医療機器情報講座を終えて

JAPICでは、医薬品を中心とした内容で行っていた「JAPIC医薬情報講座」を、平成26年度から医療機器に関する内容を加え、名称を「医薬品・医療機器情報講座」と改め、医薬品および医療機器の安全対策等の薬事関連情報を提供しており、平成28年度からは医薬品関係と医療機器関係にテーマを分けて開催しております。

平成30年度の医薬品・医療機器情報講座は、医薬品関係を大阪（7/26）と東京（7/30）、医療機器関係を東京（7/31）にて開催いたしました。

講師の先生およびご参加いただいた皆様に改めて御礼申し上げます。

今年度は行政・企業・研究機関に所属される講師の先生方に、それぞれの立場から業界の薬事関連トピックをお話いただきました。以下に当日の講演概要をご紹介します。

【医薬品関係】

演題1 「医薬品の安全対策の取り組みについて」と題し、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部リスクコミュニケーション推進課 飯塚啓人先生(大阪会場)、安全第二部 瀬戸聡子先生(東京会場)に、PMDAの安全対策業務の概要に始まり、副作用情報の収集、RMP(医薬品リスク管理計画)等のPMDAの安全対策への取り組みについてご紹介いただき、添付文書届出制、添付文書記載要領、PMDAホームページの使い方等についてご説明いただきました。

演題2 「法規制の合理化への取り組みについて」と題し、日本製薬団体連合会 薬制委員会 市原正人先生にご講演いただきました。市原先生には、日薬連薬制委員会が取り組んでいる活動の中から、法規制合理化検討プロジェクト(合理化検)、三役体制の在り方検討会、タスクフォース1「軽微な変更事項に係る新たな薬事手続きに関する検討」、タスクフォース2「事前確認相談等の導入に関する検討」、タスクフォース3「保管のみを行う製造所の取り扱い」「FDソフト入力項目の見直し」等のテーマについて、ご説明いただきました。

演題3 「データベース・添付文書を用いた医薬品情報解析 -国立衛研における研究事例を中心に-」と題し、国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部長 齋藤嘉朗先生に、医療情報データベースの利活用の現状をご説明いただいた後、国立衛研での医療情報データベースを活用した具体的な研究課題についてご紹介いただきました。

【医療機器関係】

演題1 「医療機器の安全対策の取り組みについて」と題し、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 高橋徹先生にご講演いただきました。高橋先生には、PMDAの医療安全対策の基本的な考え方をご説明いただき、医療機器の安全対策事例として添付文書・取扱説明書を充実させた事例や注意喚起ラベルを作成した事例等を、繰り返し事例としてチューブやライン抜去の事例や経鼻栄養チューブ誤挿入の事例、三方活栓の事例等をご紹介いただきました。

演題2 「医療機器業界における不具合用語集の取り組みについて ~不具合用語WGにおける用語集の維持管理とその有効活用について~」と題し、一般社団法人 日本医療機器産業連合会 飯村陽一先生にご講演いただきました。飯村先生には、医療機器の不具合報告制度の現状についてご説明いただき、用語集の整備等の不具合用語WGとしてのこれまでの活動について、さらに用語集整備の現状から今後の用語集整備の方向性・用語集活用といった将来の運用方法について、ご紹介いただきました。

演題3 「医療機器の生物学的安全性評価 -化学分析の導入を中心に-」と題し、国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長 靄島由二先生にご講演いただきました。靄島先生には、ISO 10993シリーズの主な改訂点をご説明いただいた後、化学的分析を併用した生物学的安全性評価の現状と世界的な方向性についてご説明いただき、実際の分析事例等をご紹介いただきながら、本来あるべきハザード解析の方法とそのリスク評価について話を伺いました。

参加者の皆様からの全般的な意見としては、具体的な事例が多く紹介されてわかりやすかったと概ね高い評価をいただきました。また昨年同様、講演プログラムを医薬品と医療機器とに分けて開催いたしましたが、分野を分割したことにより、それぞれ専門性の高い内容の講座をお届けできたのではないかと思います。また、配布したテキストの修正が間に合わず、テキストと内容の一部が異なる講演がありましたこと、紙面を借りてお詫び申し上げます。

引き続き皆様に役立つ内容の講座を企画し、実施して参りたいと思いますので、またご参加いただければと思います。



■ 日本薬科大学で「iyakuSearch」検索講習会を行いました

日本薬科大学で「iyakuSearch」検索講習会を行いました。

JAPICでは、JAPIC維持会員機関を中心に、「iyakuSearch」検索講習会を実施しています。大学等教育機関向けの検索講習会は、主に医薬品情報学の講義時間をお借りし、情報検索演習の一環として実施しております。講習会はJAPIC職員が講師となって学生に説明し、例題・演習を中心に行いますので、実際にパソコンを操作しながら文献の検索方法や添付文書の入手方法を習得していただきます。

日本薬科大学では平成30年6月13、27日、7月11日の3回にわたって、学部生に対して「iyakuSearch」検索講習会を実施しました。

講習の内容は、最初にJAPICについて簡単に紹介し、次に「iyakuSearch」で提供するデータベースの概要を説明した後、検索の基本的な操作方法を検索例題を解きながら習得していただき、最後は実際に演習問題を解いていただきました。対象となるデータベースは医薬品の有効性や安全性・品質に関する文献を収集した「医薬文献情報」、医薬品の有効性や安全性・品質に関する学会発表を収集した「学会演題情報」の他、「医療用医薬品添付文書情報」、「一般用医薬品添付文書情報」の4つのデータベースです。

「iyakuSearch」はYahoo、Google等の検索エンジンのような簡単な入力操作で検索結果を得られる検索仕様になっているため、パソコンやスマートフォンの操作に馴染んだ現代の学生はすぐに操作に慣れてしまい、操作方法でわからない点は学生同士で教え合いながら演習問題に取り組んでいました。

「iyakuSearch」はJAPICが作成・提供する医薬品情報データベースです。どなたでも無料で検索することができるiyakuSearchと、利用者登録を必要とするiyakuSearch Plusの二つのインターフェースを持っており、JAPIC維持会員機関に所属されている方は無料で利用者登録をすることができます。スマートフォンからも検索することができますので、いつでもどこからでも、自由にお試ください。

また教育機関に限らず、製薬企業の皆様にもiyakuSearchご利用機関向けにiyakuSearch検索講習会を実施しておりますので、ご興味のある方は是非お問い合わせください。



■ 第21回 日本医薬品情報学会総会・学術大会に出展しました

平成30年6月30日(土)から7月1日(日)にかけて、鈴鹿医療科学大学において開催された第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会に出展しました。日本医薬品情報学会(JASDI)は「医薬品情報学に関する教育・研究の向上及びその応用並びに国内外の相互交流により薬学及び医学、医療の進歩向上、国民の健康に貢献すること」を目的に活動している学会です。医療現場で働く方、大学関係者、製薬や医薬品流通関連企業の方、行政担当者など、医薬品情報学に関心をもつ様々な立場の方が会員であることが大きな特徴です。JAPICでは継続的に日本医薬品情報学会総会・学術大会へ出展し、サービスの紹介を行っています。

今回の出展では、JAPIC医薬品情報データベース「iyakuSearch」、大規模安全性情報サービス「JAPIC AERS」等を展示いたしました。最近の学会でも自発報告データを用いた薬剤疫学的研究報告やポスター発表が多く見受けられ、関心の高さが窺えます。展示ブースでも「JADER」の利用についてご相談をいただきました。

JAPICでは、定期的に学会の企業展示に出展しております。お出かけの際はお気軽にお立ち寄りください。多くの方々のご意見やご要望をお伺い出来ることを楽しみにお待ちしております。

くすりの散歩道 NO.124

蜜蜂が繋ぐ夢

(一財)日本医薬情報センター 開発企画担当
勝野 浩子 (Katsuno Hiroko)



春から夏の間、我が家の小さなベランダガーデンにも毎日蜂が密集めにやってきます。刺される!と思うと怖い蜂ですが、花から花へと蜜を集めては移っていき、その働きぶりを眺めていると穏やかな気持ちになって「明日もまた来てね!」と声をかけたくくなります。

蜂といえばハチミツ。単に健康的な甘味料と思われがちなハチミツですが「栄養剤、甘味剤、口唇の亀裂・あれ。内用：妊娠授乳期・肉体疲労・病中病後などの場合の栄養補給」と効能・効果が認められた日本薬局方に記載されている第3類医薬品です。古代より滋養豊かな食料品として、また家庭薬としても用いられてきました。

「はちみつを備蓄するのは家にちょっとした薬局があるに等しい」*1と言われるほど様々な利用方法があります。

①抗菌作用 ハチミツ歯磨き

歯ブラシにつけて磨くもよし、歯磨き後に口に含んでから眠るとその抗菌作用で朝起きた時に口の中がさっぱり!

②保湿・収斂作用 化粧水やパックに

パックは洗顔後に顔に伸ばしてしばらく置いてすぐだけ

③鎮咳作用 ハチミツシロップとして

子供の急性の咳を軽減*2

④創傷治癒効果 古くから創傷ケアの治療薬として使われている

⑤豊富なビタミン、ミネラルを利用

ハチミツを水に溶かして、塩とレモン汁を加えると自家製のイオン水の出来上がり! 発熱時や熱中症対策に

さて、近年都市部での養蜂が盛んになっていることをご存知ですか。有名なのは銀座のハチミツ。NPO法人「銀座ミツバチプロジェクト」が銀座でとれたハチミツを利用した商品を開発。ほかにも様々な地域活動を行っています。世界的には、パリ、オペラ座のハチミツ。ガルニエ宮の屋上で蜜蜂が管理され、そのハチミツは最高級品として知られています。そし

て摩天楼が立ち並ぶニューヨークのマンハッタンにも養蜂家が活躍しています。これら都市部でとれるハチミツに共通する点は、花が豊かな公園や街路樹が蜜源であり、近くに農地がないことから農薬の使用もなく、安全で良質だということです。

静かな養蜂ブームの中、私の友人も二人が養蜂を始めました。一人は上述した銀座のハチミツの話を知り、銀座でできるならうちでもできる!とJR埼京線・戸田公園駅前のオフィスビルの屋上に巣箱を置いて7年前に養蜂を始め、年間400リットルもの上品な味と香りのハチミツを生産しています。5年前にはNPO法人「Bee&farm」を立ち上げ、蜜蜂の飼育を通して環境の保全と地域の活性化に寄与することを目的に活動中です。

もう一人は、6歳の頃からの養蜂家になる夢を叶え、淡路牛の放牧場の隅っこに巣箱を設置。技術と蜜蜂は先の戸田のNPOから導入。今年で二年目の新人です。この友人は元々アーティストで養蜂を楽しむだけでなく、飼育中の蜜蜂を木口木版画で表現し作品にしています。広大な自然を利用して今後は日本蜜蜂も飼いたいと夢は広がります。

この二人を結びつけたわたくし…貴重な非加熱ハチミツを思う存分食べられるようになり(役得です!)、リタイア後は淡路に移住して養蜂や園芸を楽しもうかな…と、秋の夜長の妄想に終わらぬよう、ここに記しておきます。

<参考資料>

*1前田京子(2015).

ひとさじのはちみつ マガジンハウス

*2 Oduwole O, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Apr 10.

木口木版画:坂本光子作

『THE PALE BLUE DOT I』

「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6回

(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

「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薬局ヒヤリ・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。

今回は事例番号：000000001611から、医薬品添付文書における禁忌（次の患者には投与しないこと）の記載確認と患者指導、及び重篤副作用疾患別対応マニュアルについてご紹介します。

事例3：医薬品添付文書における禁忌（次の患者には投与しないこと）の記載確認と患者指導、及び重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

内科を受診した患者さんが処方箋を持ってかかりつけの薬局に来局しました。

患者：50歳代男性 処方箋：PL配合顆粒

総合感冒薬のPL配合顆粒が処方されていましたが、薬剤師Cさんが薬局で管理している情報を確認したところ、患者さんは眼科にて緑内障治療中でミケラン®LA点眼液、エイゾプト®懸濁性点眼液1%、キサラタン®点眼液を使用中でした。CさんはすぐにPL配合顆粒が禁忌であることに気が付きました。

Cさんが患者さんに話を聞いてみたところ、風邪薬が緑内障治療の悪化をもたらすとは思ってもよらず、診察時に緑内障の治療中であることを医師に申し出なかったとのことでした。Cさんは処方医に疑義照会を行い、患者さんが緑内障治療中であることを伝えた結果、PL配合顆粒の処方削除となりました。また、患者さんには治療中の疾患については自己判断せずに他の診療科でも申し出るよう指導しました。

今回問題となった、PL配合顆粒の添付文書の記載を確認して、詳細を確認してみましょう。

●PL配合顆粒添付文書の記載

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

5. 緑内障の患者 [本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、緑内障を悪化させるおそれがある。]

また、副作用の欄にも緑内障についての記載があります。

4. 副作用

(1) 重大な副作用

- 10) 緑内障（頻度不明）：緑内障発作があらわれることがあるので、視力低下、眼痛等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【塩野義製薬株式会社：PL配合顆粒添付文書＜第18版＞より】

これらの記載から、配合成分の1つであるプロメタジンメチレンジサリチル酸塩の抗コリン作用に緑内障を悪化させるリスクがあることがわかります。

緑内障・閉塞隅角緑内障・急性狭隅角緑内障に禁忌と記載されている薬物は多数存在し、抗コリン作用や交感神経刺激作用を持つ医薬品の使用が緑内障を悪化させるということはよく知られていますが、今回の事例のように、治療中の疾患について患者さんが理解しておらず、他の診療科を受診した際に医師に伝えない場合もあるので、併用薬や薬歴の確認が重要となります。

なお、「点眼剤の適正使用ハンドブック -Q&A-」^{*1}（図1）によりますと、開放隅角緑内障の患者や、閉塞隅角緑内障で

あっても急性発作を起こさないようレーザー治療や手術などの外科的手術を受けている患者には、緑内障禁忌薬は問題ないと考えられています。これらの薬物が緑内障の患者全てに禁忌であるというわけではありませんので、このような適正使用ハンドブックの内容も参考に状況の確認や疑義照会をすることが大切です。

副作用は発現しないことが最も望ましいことですが、発現した場合の初期症状を見逃さないために活用できる資料「重篤副作用疾患別対応マニュアル」もあります。「重篤副作用疾患別対応マニュアル」には、緑内障を含め、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等が包括的にまとめられています。基本的な項目は、「早期発見と早期対応のポイント」、「副作用の概要」、「副作用の判別基準（判別方法）」、「判別が必要な疾患と判別方法」、「治療法」、「典型的症例」、「引用文献・参考資料」等で、あらかじめ目を通しておくことで副作用の早期発見・早期対応に役立つ可能性があります。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は、厚生労働省ホームページのほか、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページでも閲覧できます。また、PMDAの医薬品添付文書の検索結果画面ではその医薬品の副作用に対応したマニュアルが簡便に閲覧できるようリンクされています。

また、患者さんや患者の家族の方のために、副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載した一般の方向けのマニュアルもあるので、患者さんへの説明にも役立つのではないのでしょうか。

日本医薬情報センター（JAPIC）では、重篤副作用疾患別対応マニュアルを冊子化した書籍版（第1集～第5集）を出版しています。第1集から第5集までの総合索引（第5集別冊）には副作用名の部位別索引、五十音順索引に加え、医薬品名（成分名）索引も収録しています。

薬局における管理情報やお薬手帳による薬歴の確認はもとより、副作用情報を含めた信頼のおける情報源をあらかじめ確認して患者への指導等を行うことで、副作用の初期症状にも気づききっかけとなり、ヒヤリ・ハットを防ぐことにもつながります。いざという時にスムーズに目的の情報にたどり着けるよう医薬品情報データベースを検索する、重篤副作用疾患等の安全性情報を調べる等、日頃から業務の中で少しずつ情報収集を行ってみたいかがでしょうか。

（引用元）

※1：点眼剤の適正使用ハンドブック -Q&A-

作成：社団法人 東京医薬品工業協会 点眼剤研究会、
 関西医薬品協会（旧）大阪医薬品協会 点眼剤研究会
 監修：社団法人 日本眼科医会
http://www.pmat.or.jp/syoseki/documents/20111031_002.pdf



図1 点眼剤の適正使用
 ハンドブック -Q&A-

【JAPIC News ご購読者様限定】

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.jcqc.or.jp/>) で公開されています。（この記事は、「大阪府薬雑誌」Vol.69 No.3 p.8-p.10 (2018)に掲載されたものを、（社）大阪府薬剤師会様の許諾をいただきまして転載したものです。）

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7月1日～7月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 658-661)の記事から抜粋

■米FDA

- 業界向けガイダンス：血液および血液成分によるジカウイルス伝播のリスク低減のための改訂された勧告事項
<<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf>>
- 米FDA, 処方箋薬および生物学的製剤の適応および使用に関するより有益なラベリングを促すための措置を講じる
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAInBrief/ucm612706.htm>>
- Drug Safety Communication：米FDA, fluoroquinolone系抗生物質による重篤な低血糖および精神症状の副作用に関する安全性情報を強化；ラベル改訂を要求
<<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM612834.pdf>>

■Health Canada

- 業界向けガイダンス文書：海外措置に関するHealth Canadaへの通知 (概要)
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/foreign-actions-profile.html>>

■EU・EMA

- News and press releases：EMA, 不純物の検出を受け, Zhejiang Huahaiからのvalsartanを含有する医薬品をレビュー
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/07/WC500251498.pdf>
- Referral：Xofigo(radium-223 dichloride)に関するArticle 20 procedures (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Xofigo_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500252055.pdf>

■英MHRA

- 骨巨細胞腫瘍に対するdenosumab (Xgeva▼)：中止後の臨床的に重大な高カルシウム血症のリスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/denosumab-xgeva-for-giant-cell-tumour-of-bone-risk-of-clinically-significant-hypercalcaemia-following-discontinuation>>
- 骨の進行性悪性腫瘍に対するdenosumab (Xgeva▼)：zoledronateと比較して高頻度で報告された新たな原発性悪性腫瘍が試験データにより示される
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/denosumab-xgeva-for-advanced-malignancies-involving-bone-study-data-show-new-primary-malignancies-reported-more-frequently-compared-to-zoledronate>>
- 加圧定量吸入器(pMDI)：非固定物質の吸入による気道閉塞のリスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/pressurised-metered-dose-inhalers-pmdi-risk-of-airway-obstruction-from-aspiration-of-loose-objects>>
- 非経口用amphotericin B：剤形を混同した場合に潜在的に致死的な副作用のリスクが存在することを再度注意喚起
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/parenteral-amphotericin-b-reminder-of-risk-of-potentially-fatal-adverse-reaction-if-formulations-confused>>

■独BfArM

- darunavir / cobicistatのRote-Hand-Brief：治療不成功およびHIVの母子感染リスクの増加
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2018/rhb-darunavir.html>>
- filgrastim, pegfilgrastim, lipegfilgrastim, lenograstimのRote-Hand-Brief：顆粒球コロニー形成刺激因子 (G-CSF) を使用する際の大動脈炎に関する新たな警告
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2018/rhb-filgrastim.html>>
- hydroxyethyl starch (HES)：腎障害と致死転帰のリスク
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-l/hes-neu2017.html;jsessionid=F8775F9A648D12874B87ACE25C3E2741.1_cid354>

■豪TGA

- SGLT2阻害剤：安全性に関する注意喚起—糖尿病性ケトアシドーシスと外科手術
<<https://www.tga.gov.au/alert/sodium-glucose-co-transporter-2-inhibitors>>
- 胃内バルーンシステム：豪TGAの製品安全性レビュー
<<https://www.tga.gov.au/alert/intragastric-balloon-systems>>

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7月1日～7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
European Pharmacopoeia 9.6 (European Treaty Series No.50)	Council of Europe	Council of Europe	2018年7月
MIMS New Ethicals JUL-DEC 2018 Issue 29	Leilani Au ed.	MIMS(NZ) Ltd.	2018年
2018年版MR白書 MRの実態および教育研修の変動調査	公益財団法人MR認定センター	公益財団法人MR認定センター	2018年7月
OTC医薬品事典<2018-19>	日本OTC医薬品協会	株式会社じほう	2018年4月
新小児薬用量 改訂第8版	岡 明編, 木津 純子編	診断と治療社	2018年4月
動脈硬化性疾患予防のための 脂質異常症治療ガイド2018年版	日本動脈硬化化学会 編	日本動脈硬化化学会	2018年6月

情報提供一覧

【平成30年8月1日～8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. 「一般用医薬品 (経済コード)」2018年7月分 (HP定期更新情報掲載)	8月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. JAPIC 「医療用医薬品集 2019」CD-ROM付	8月28日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.413 9月号	8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.1143-1147	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.4187-4209	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」No.662-666	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.757-760	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〉	https://telecom.nikkei.co.jp/

医療用 医薬品集 2019



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。

好評発売中!



本書の特長

- ◆2018年6月後発品まで収載
- ◆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で正確な添付文書情報をお届けします!
- ◆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」を収載
- ◆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(本文)

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

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!!

くこ

[枸杞]と書く。学名:Lycium chinense Mill. 英名:Chinese wolfberry.. なす科くこ属。落葉低木。中国大陸や日本の原産、日当たりのよい原野、海岸、川辺などに自生。花期は夏から秋、小さな淡紫色の5弁花を付け、果実は秋に鮮やかな赤色に熟し、2~4センチ位の卵形。地骨皮(樹皮)/枸杞子(果実)は、局外生規収載。樹皮にはベンゾフラン誘導体lyciumlignan D等含有。(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。