

10

October
2018

No.414

JAPIC News



● 今月の表紙 | 桔梗

Contents

■ 巻頭言

病院におけるDI業務の新たな展開

— 日本病院薬剤師会策定「医薬品情報業務の進め方2018」から探る —

慶應義塾大学薬学部・病院薬剤部 望月 眞弓…… 2

■ インフォメーション

10月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2018年10月版」… 5

「日本の新薬—新薬承認審査報告書集—」88~91巻

第145回 薬事研究会 開催案内…………… 6

平成30年度下半期 学会等 出展について

日本病院薬剤師会関東ブロック第48回学術大会に出展しました

■ トピックス

平成30年度日本薬学図書館協議会研究集会に参加しました …… 7

JAPICサービスの紹介 医薬品類似名称検索システム…………… 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.340 情報提供一覧…………… 11

病院におけるDI業務の新たな展開

— 日本病院薬剤師会策定

「医薬品情報業務の進め方2018」から探る —

慶應義塾大学薬学部・病院薬剤部

望月 眞弓 (Mochizuki Mayumi)



医薬品情報 (DI) 業務を病院薬剤師の重要な仕事と位置付け、その業務の基準が具体的に示されたのは、1971年日本薬学会第90年会での薬剤学委員会 (委員長: 堀岡正義) による「病院におけるDI活動の業務基準」の公表であった。その後、1988年に入院調剤技術基本料 (旧100点業務)、現在の薬剤管理指導料が診療報酬で認められた際に要件の1つとして、医薬品情報管理室の設置と専任薬剤師の配置が求められることになり、これを受けて1993年には、日本病院薬剤師会学術第3小委員会 (委員長: 青山敏信) により「病院における医薬品情報管理の業務基準」が策定された[1]。1971年の時は「DI活動」であったのが、1993年には「医薬品情報管理」に変わり、20年を経る間にDIが病院業務の中に浸透してきたのが分かる。さらに25年を経た現在、多くの病院が外来処方箋の大部分を院外に出し病棟での薬剤業務に重点を置くようになり、薬剤師がベッドサイドでの服薬指導だけでなく、PBPM (プロトコールに基づく薬物治療管理) や処方設計・提案を通じて患者の治療に貢献し、合わせて医師等の負担を軽減するという役割を持つようになってきた。このように薬剤師の業務の中心が「もの」から「人」へと変化する中で、DIは薬剤師の業務全般にわたり不可欠な存在となり、医薬品情報管理室 (DI室) の担当薬剤師だけでなく、病棟担当薬剤師との協働・連携を含めて薬剤部全体で取り組むべきものとなってきている。とは言うものの、薬剤管理指導料や病棟薬剤業務実施加算では、DI室の設置と常勤薬剤師1人以上の配置、様々な医薬品情報の収集と一元的管理、そしてそれらの評価と提供が算定要件になっているのもまた事実である。

日本病院薬剤師会医薬情報委員会 (委員長: 望月眞弓) では、こうした薬剤師業務の変化を見据え、あるべきDI業務について検討し、「医薬品情報業務の進め方2018 (以下、進め方2018)」を取りまとめた。進め方2018を1993年の「病院における医薬品情報管理の業務基準 (以下、1993年の業務基準)」と比較してみると (表1)、

1993年の業務基準が13項目、進め方2018が12項目と1項目少なくなっている。各項目名は両者で大きく異ならないが、中味を読んでいただくとかなり違うことに気づかれると思う。

まず、1993年の業務基準では病院の規模によって、業務の内容、組織・人員、施設・設備を分けて提案しているが、進め方2018は、敢えて施設基準などの枠は設けず、内容も「12. 地域におけるDI業務の連携」以外の項目では、施設規模により業務内容の範囲を変えることをしなかった。これは、何かを強制するのではなく、施設規模によらず施設のニーズや実態に沿ってDI業務を進めてもらうことを意識しているためである。したがって、「業務基準」という言葉も使用することを避け、「進め方」という言い回しに留めた。また、本文は「ねばならない」「すべきである」「必要である」「望ましい」「考慮する」などを使い分け、どんな施設でも行うべき内容と施設の状況に応じて実行できる範囲で行うものを書き分けた。各項目は【サマリー】と【具体的な業務内容】に分けて書き、1993年の業務基準よりも詳細に解説した。項目ごとのサマリーを表2に示す。最後に医薬品情報業務に利用できる情報源 (書籍類) と (インターネット) を参考資料として提供した[2]。

ここから内容の変更が比較的大きかった項目について補足的に説明する。

「4. 病院における医薬品の適正使用や安全管理に係る委員会等への参画」では、1993の業務基準の「4. 薬事委員会への参画」と「7. 治験審査委員会への資料の作成および提供」をまとめ、さらに医療安全に係る委員会や未承認等医薬品に係る委員会なども取り上げた。薬事委員会は現在でもDI室が中心になって担っている委員会業務であるが、その他の委員会は必ずしもDI室が担当というわけでは無い。また、事務局は別部門に置かれ、委員として薬剤部長等が参画する形も多いことから、DI室が必ず係るべきものとは記述しなかった。

「5. 病棟担当薬剤師等の臨床薬剤師との連携・支援」は、1993年の業務基準では「5. 臨床薬剤師の支援または必要に応じた兼務」となっていたが、具体的な解説はなされていなかった。進め方2018では、より具体的に1) 臨床薬剤師との情報交換、2) 医薬品適正使用情報の提供、3) 医療従事者への情報提供・周知の連携、4) 副作用報告の支援、5) 患者の持参薬確認・情報提供に分けて、どのように病棟や外来の臨床薬剤師と連携するかを解説した。なお、進め方2018では臨床薬剤師は病棟で活動する薬剤師だけを意味するものではないことから病棟担当薬剤師とは使い分けている。

「7. 医薬品の製造販売後調査への関与」は、1993年の業務基準では「8. 医薬品の市販後調査への関与」とされていた。現在、製造販売後調査の契約業務は事務部門等に移管されている施設が多くなってきている。この項目も1993年の業務基準では全く具体的な説明はなされていない。しかし、DI室が担当する業務ではなくなりつつあるとは言え、契約の際に確認すべき実施計画書の内容の確認、同意説明文書がある場合はその内容の確認などの必要性を解説した。

「8. 他の医療従事者および医療関連分野の学生に対する教育」および「9. 薬剤師および薬学生に対する基本的なDI業務および専門性を高めるための教育と訓練」は、1993年の業務基準の「9. 医療関連分野の学生や従事者に対する教育」と「10. DI担当者養成のための教育と訓練」に相当する項目である。1993年の業務基準ではどちらも特に解説はされていなかったが、進め方2018ではより具体的な説明を行った。特に薬学生の教育と訓練については薬学教育モデル・コアカリキュラムに準拠した実務実習におけるDI実習の内容などを概説した。

「10. DI関連の情報科学に関する研究」も1993年の業務基準では具体的説明は全くなかった。しかし、医療ビッグデータを利活用したデータベース研究の実施が広まり、情報技術に明るいDI担当薬剤師が研究する機会も増えている。このことを反映して具体的な研究テーマ、および研究倫理に関する事項について解説した。

最後の「12. 地域におけるDI業務の連携」は、1993年の業務基準では、病院間、病院-診療所間の連携が提案されていたが、今回は都道府県病院薬剤師会のDI委員会の役割や保険薬局との連携についても言及した。

以上、日本病院薬剤師会が2018年に公表した「医薬品情報業務の進め方2018」について紹介した。近年の薬剤業務の変化により、DI業務は必ずしもDI担当薬剤師のみで担う業務ではなくなっており、病棟担当薬剤師を含む薬剤部全体で取り組む必要もある。しかし、医薬品情報が分散して管理されることは医療安全上好ましいことではなく、製薬企業にとっても医薬品情報提供の窓口の一本化は効率的かつ効果的である。DIの知識・技能を備えた薬剤師が適切に対応するDI室の存在は今後も病院薬剤部になくってはならないものとする。進め方2018の策定に当たっては10年後のDI業務を意識して検討したが、最近のコンピュータ科学の進歩は、進め方2018を瞬く間に追い越し、AIがDIを担当する時代がくる可能性もある。その時、DI室は、DI担当薬剤師は、何を担うのか？常に意識して研鑽していく必要がある。

[1] 青山敏信他：薬品情報業務基準の作成に関する調査研究、病院薬学19 (2) : S-17~24, 1993.
 [2] 「医薬品情報業務の進め方2018」<https://www.jshp.or.jp/cont/18/0510-2.html>, 2018年9月14日アクセス

表1

病院における医薬品情報管理の業務基準 (1993年)	医薬品情報業務の進め方2018
1. 医薬品情報の収集、整理、保管および情報の加工と専門的評価	1. 医薬品情報の収集、専門的評価、整理・保管および加工
2. 医薬品に関する情報の伝達	2. 医薬品に関する情報の伝達・周知
3. 医薬品に関する質疑に対する情報の提供	3. 医薬品に関する質疑への対応
4. 薬事委員会への参画	4. 病院における医薬品の適正使用や安全管理に係る委員会等への参画
5. 臨床薬剤業務の支援または必要に応じた兼務	5. 病棟担当薬剤師等の臨床薬剤師との連携・支援
6. 副作用の収集および伝達体制における院内での役割	6. 安全性情報の入手と整理・活用
7. 治験審査委員会への資料の作成および提供	7. 医薬品の製造販売後調査への関与
8. 医薬品の市販後調査への関与	8. 他の医療従事者および医療関連分野の学生に対する教育
9. 医療関連分野の学生や従事者に対する教育	9. 薬剤師および薬学生に対する基本的なDI業務および専門性を高めるための教育と訓練
10. DI担当者養成のための教育と訓練	10. DI関連の情報科学に関する研究
11. DI関連の情報科学に関する研究	11. 医薬品、家庭用品および農薬等の中毒情報の収集と伝達
12. 医薬品、家庭用品および農薬等の中毒情報の収集と伝達	12. 地域におけるDI業務の連携
13. 地域における病院間のDI業務の連携	

表2

医薬品情報業務の進め方2018の概要

項目	サマリー
1. 医薬品情報の収集、 専門的評価、整理・保管 および加工	DI担当薬剤師は、網羅性と情報創出の時間軸に配慮して効果的に医薬品情報の収集を行う。情報量は膨大であり、情報の信頼性のみならず所属医療機関の特性や情報を適用する患者(または患者集団)への情報の適合性や必要性等を勘案して取捨選択し、効率よく収集する必要がある。情報源は信頼性の高いものを選択して使用し、収集した情報は専門的評価を行わなければならない。また、収集した情報は将来の利用を考慮し汎用性の高い形式で、施設内での利用性も考慮して保管する。
2. 医薬品に関する情報の 伝達・周知	医薬品に関する情報の伝達・周知は薬剤師の必須業務である。緊急性が高く重要な医薬品情報については、必要な職員および対象患者に迅速かつ確実に伝達・周知するよう工夫する必要がある。医師・薬剤師・看護師等の医療従事者が日常必要とする医薬品情報については、各施設の状況や情報の受け手の要望に応じた伝達・周知手段で対応する。また、DI担当薬剤師が病棟担当薬剤師等をはじめとして薬剤部各部門と密に連携することは、医薬品情報を合理的かつ積極的に伝達・周知することにもつながり重要である。
3. 医薬品に関する質疑への 対応	医師をはじめとする医療従事者、ならびに患者からの要請に応じ、適切な情報を提供する。質疑を受ける際には、質問者の特定、解決したい問題とその背景、および緊急性を把握することが重要である。問題解決に必要な情報を整理し、情報収集に用いる情報源や検索の手順を選択し、調査を行う。得られた情報を専門的に評価、解釈した上で要約し、適切な手段で回答を提供する。情報提供後のフォローアップも行うべきである。質疑応答の内容は事後評価を行い質の確保に努めるとともに、薬剤部内、施設内で共有することも有用である。
4. 病院における医薬品の適 正使用や安全管理に係る 委員会等への参画	病院における医薬品の適正使用や安全管理に係る委員会等として、施設の規模や特性によっても異なるが、薬事委員会、医療安全管理委員会、医薬品安全管理委員会、未承認新規医薬品等評価委員会等がある。これらの委員会等にDI担当薬剤師が参画する場合がある。これらの委員会等において、薬剤師は医薬品の有効性と安全性に係る科学的根拠、薬剤経済性、施設特有の要因などの調査や資料作成、新規採用医薬品の選定を行う。さらに、自施設における医薬品の使用状況の把握と評価、医薬品の適正使用や安全管理のためのプロトコルの立案等を行い、病院における医薬品の適正使用や安全管理に主体的に関与することが重要である。また、治験審査委員会においても、治験実施計画書の内容確認等にDI担当薬剤師が関与することもある。
5. 病棟担当薬剤師等の臨床 薬剤師との連携・支援	DI担当薬剤師は、特定の患者の薬物療法に関する問合せへの対応などの情報検索を行う際に、患者背景を把握した上で、適切な情報を検索し速やかに提供できるよう努めなければならない。そのためには病棟担当薬剤師等の臨床薬剤師との連携が極めて重要であり、随時コミュニケーションを図り、適切な情報を検索する必要がある。また、臨床現場における医薬品に関連した事例(投薬状況、副作用発生、未承認等医薬品の使用、臨床研究実施等)を速やかに把握するために、臨床薬剤師とのカンファレンス等を行うことが必要である。能動的な情報提供にあたっては、日々更新される医薬品の安全使用のために必要となる未承認等医薬品を含む様々な医薬品の適正使用情報を臨床薬剤師に提供しなければならない。
6. 安全性情報の入手と 整理・活用	医薬品に関する安全性情報は厚生労働省・PMDAや製薬企業だけでなく、新聞、雑誌、インターネットなど様々な媒体で発信されている。DI担当薬剤師は氾濫する情報を精査し、適正に見極め、伝達して優先順位を判断する能力が必要となる。また、その情報を迅速かつ効果的に医療従事者や患者へ伝達・提供し、患者の安全性確保に寄与する。また、院内における副作用発現事例について、特に重篤あるいは未知の副作用は医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に則り、PMDAへ報告する。さらに、職員に対して副作用(安全性情報)報告推進のための啓発活動を行う。
7. 医薬品の製造販売後調査 への関与	実臨床における医薬品の有効性および安全性情報の収集は重要である。製造販売後調査(PMS: Post Marketing Surveillance)の契約、プロトコル確認、使用状況調査あるいは副作用報告において、事務を含めた他部門と連携しDI担当薬剤師が関与する場合もある。
8. 他の医療従事者および 医療関連分野の学生に 対する教育	病院内のあらゆるところに医薬品は存在しており、薬剤師だけでなく医師や看護師をはじめとした各医療従事者が医薬品の取扱いに関与する。そのため、自施設で取り扱う医薬品の適正使用に関する情報のほか、医薬品の医療機器等安全性情報報告制度や医薬品副作用被害救済制度などの重要な制度などについて、医師や看護師などの医療従事者および医療関連分野の学生に対する教育を担う。薬剤部の他の部門とも連携して実施することが望ましい。
9. 薬剤師および薬学生に 対する基本的なDI業務 および専門性を高めるた めの教育と訓練	基本的なDI業務を行うための能力は全ての薬剤師に求められるものである。医薬品添付文書や医薬品インタビューフォームをはじめとした基本的な情報源を適切に扱い、他の医療従事者や患者に対する情報提供を通じて医薬品の適正使用に貢献しなければならない。DI担当薬剤師は若手の薬剤師やレジデントおよび薬学生に対して基本的DI業務の知識、技能、態度についての教育を担う必要がある。DI担当薬剤師には、より専門的なDI業務の実践が求められる。これらのDI業務の遂行には、医薬品情報の評価能力、インターネットを含むICTを活用する能力が必要とされるほか、電子カルテやオーダーリングシステムをはじめとした病院情報システムにも精通しておく必要がある。また、臨床における知識や経験、統率力なども必要とされる。こうした能力を有するDI担当薬剤師を養成するための教育や訓練も必要である。
10. DI関連の情報科学に 関する研究	医薬品には様々な情報が伴い、これらの情報を統計的手法やコンピュータの活用により解析し、新しい知見を引き出すことや有用なデータベースを作成することが可能である。DI室には医薬品に関連した情報が集積されるため、これらを活用して医薬品の統合的な理解を進め、医療・社会に役立てることが求められている。病院薬剤師の立場では、医薬品の評価(有効性、安全性、経済性)、適正使用情報の周知・徹底・共有化への情報技術の活用とその効果の評価、人工知能(AI: artificial intelligence)技術の活用に関する研究などが考えられる。近年、処方データを含む医療ビッグデータの利活用が目立っており、施設間の情報共有が可能となれば、応用可能な範囲が大幅に広がることになる。DI室はこうした分野への貢献も期待される。
11. 医薬品、家庭用品および 農薬等の中毒情報の収集 と伝達	医薬品をはじめ家庭用品や農薬などの化学物質の誤用、中毒に際して、その対応・処置等の情報に関する書籍や資料を必要に応じてDI室に常備する。さらに、日本中毒情報センター等も活用し救急部門等への情報提供をはかることが望まれる。国内で生物兵器・化学兵器テロが発生した際には、その患者の治療受け入れ以外にも、地域住民から相談が寄せられることが想定される。その際に適切な情報を提供できる体制も併せて構築しておくことが望まれる。提供した情報は記録し必要に応じて集計し、発生状況を把握する。
12. 地域におけるDI業務の 連携	地域毎に大学病院や中核となる病院を基幹とし、様々な規模の病院・診療所と連携してDI組織網をつくることが重要である。また、都道府県病院薬剤師会のDI委員会など(地域によってはDIの学術・業務を取り扱う各種委員会を含む、以降同じ)が中心となって情報の交換やDI業務に関する研修会の開催等によりDI業務の協力ならびに推進をはかることが望まれる。今後、保険薬局との連携も視野に入れた広域での協力体制が重要である。

10月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2018年10月版」

- ◇医療用および一般用医薬品の添付文書情報を収録したWindows対応CD-ROM。
(医療用は2018年10月、一般用は2018年9月までのJAPIC入手分を収録)
- ◇製品情報、医薬品集本文データの検索・表示・印刷・データ出力が可能。データ出力形式は、タブ区切り/カンマ区切りテキスト(csv)から選択できます。
- ◇薬価、先発品等/後発品情報、規制区分、剤形、添加物、薬剤識別コード情報なども収録し、さまざまな角度から検索できます。
- ◇完全インストール仕様により、スピーディな検索・結果表示を実現。インターネット環境のない薬剤モニタリング業務などにも最適です。
- ◇インターネット経由で、最新の添付文書PDFの表示も可能です。
(医療用:週1回更新、一般用:月1回更新)



- ◆価格:単回 ¥13,000 (+税)
年間セット4枚(10月・1月・4月・7月) ¥23,806 (+税)

〈お問合せ先:事務局 業務・渉外担当 TEL:0120-181-276〉

「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」 88~91巻

- ◆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(PMDA)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)をまとめて編集したものです。今回、平成29年1月から12月までに承認・公表された49品目を承認月順に収載し、88巻から91巻の4分冊にまとめて発刊いたします。

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。また、臨床試験における副作用に対する考え方や判断のポイントなど、添付文書やインタビューフォームではわからない情報もあり、市販後調査部門や医療機関においても重要な情報(判断を伴った)が満載です。さらに、医薬品にはどのような試験が必要か、その手順など医学・薬学教育においても参考にしていただけるものと確信しております。

新薬承認審査の際の参考資料として、また大学の医薬品情報およびレギュラトリーサイエンス教育用の教材・資料として、是非ご利用ください。

- ◆価格:各巻 ¥22,000 (+税)・B5判
88~91巻セット ¥44,000 (+税)
※上記価格とは別に、JAPIC 維持会員様向けの割引価格をご用意しております。

〈お問合せ先:事務局 業務・渉外担当 TEL:0120-181-276〉

第145回 薬事研究会 開催案内

平成30年度 第145回 薬事研究会を下記の日程で開催します。
詳細は次号及びホームページでご案内します。

日時：平成30年12月6日（木）13：00～17：00
会場：日本薬学会長井記念ホール（東京）

平成30年度下半期 学会等 出展について

大会名	期間	開催地
第24回日本薬剤疫学会学術総会	10月13日（土）～14日（日）	東北大学 星陵会館 （星陵オーデトリウム 他）
第38回医療情報学連合大会	11月22日（木）～25日（日）	福岡国際会議場・福岡サンパレス

*開催内容につきましては変更される場合があります。

日本病院薬剤師会関東ブロック第48回学術大会に出展しました

平成30年8月25日（土）から8月26日（日）にかけて、栃木県総合文化センターにおいて開催された日本病院薬剤師会関東ブロック第48回学術大会に出展しました。この学術大会は、関東甲信越地区1都9県の病院、診療所および保険薬局等に勤務する日本病院薬剤師会会員の倫理的及び学術的水準を高め、さらに医療薬学をはじめ薬剤業務の発展を目的として開催されるものです。JAPICでは薬剤師の方と直接話しのできる機会のひとつとして出展し、サービスの紹介を行っています。

今回の展示では、栃木県総合文化センターの2階第2会場につながるフロアに展示会場をご用意いただき、30社あまりの企業ブースが設営されていました。JAPICブースでは添付文書関連の商品・サービスを中心に展示を行い、多くの方に商品のご説明をさせていただきました。

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。

■ 平成30年度日本薬学図書館協議会研究集会に参加しました

平成30年8月23日（木）～24日（金）、就実大学において開催された平成30年度日本薬学図書館協議会研究集会に参加しました。日本薬学図書館協議会（JPLA）は図書館の管理・運用、情報交換および情報発信等の事業を通じて、薬学図書館事業の振興を図り、薬学教育および研究に寄与し、社会に貢献することを目的に昭和30年（1955年）に設立された団体で、薬学系大学・製薬企業・研究所・試験所の図書館（室）で構成され、薬学の情報や知識等を得るために活動しています。JAPIC附属図書館も正会員として加盟館名簿に名を連ねています。

研究集会は講演・研究発表・グループ討議等を通じて、会員図書館の図書館員の資質向上を計ることを目的に毎年開催されています。研究集会の各地区の開催担当および開催順序は細則に決められており、今年度は近畿・中四国・九州地区協議会の就実大学図書館が担当館となり、研究集会を開催されました。

研究集会プログラムは初日（23日）、就実大学 柴田隆司図書館長と日本薬学図書館協議会 平紀子教育・研究担当理事のご挨拶から始まり、2つの講演、事例報告に2つの検索事例に基づくデータベース研修、2日目（24日）は午前中の事例報告に続き、「情報拠点としての図書館を考える」というテーマでグループ討議が行われました。今回の研究集会は、冒頭、医療環境の変化に伴い、医療人として質の高い薬剤師に期待が高まっている。医療関係者だけでなく広く情報提供することが想定され、それには薬学系図書館のサポートが必要となる。実際に情報提供することをイメージして学んでほしいとお話があり、研修に力を入れたプログラムでした。そのような人材育成へつながる情報リテラシー教育や情報提供の拠点としての図書館について前向きな討議がされました。

最後に日本薬学図書館協議会 村瀬菜都子教育・研究委員長の講評があり、修了証を授与されて閉会となりました。

また今回から企業展示が行われ、医薬品情報や雑誌・書籍、図書館システムを提供する企業が7社出展し、JAPICも医薬品情報データベース「iyakuSearch」や医薬品集をはじめとする書籍・CD-ROMを展示いたしました。展示会場は研究集会が開催されている講義棟の1Fフロアが割り当てられ、講演前後の休憩時間等には参加者の方々にお立ち寄りいただきました。

開催当日（8/23）は折しも台風20号が四国に近づいており、午後にはJR西日本から新幹線等の運転取りやめの予告がありましたが、無事に研修集会を終了しました。

今後、図書館は情報リテラシーを実践する立場としての重要性を増していくと思われれます。JAPICの附属図書館は大学図書館とその性格を異にしておりますが、情報リテラシー実践の際の情報収集や情報の利活用の支援に、JAPICの各種サービスを役立てられるよう、日々の業務に努めたいと思います。

医薬品類似名称検索システム

「医薬品類似名称検索システム」とは

医薬品類似名称検索システムとは、医療用医薬品（以後、医薬品）を対象に、医薬品の名称類似性により生じる製品取り違い防止の手段として開発、2008年3月にリリースしたシステムです。

医薬品の名称類似性を客観的に評価するための研究成果である「厚生科学研究費補助金特別研究事業 医療事故防止のための医薬品基本データベースの開発・運用 平成13年度特別研究報告書」を基に実用化し、システムの運用およびメンテナンスを行っています。

検索対象の医薬品名称データは、医薬品販売名を基に作成し、新薬承認後に更新しています。

本システムには、既に承認された医薬品名称相互の類似性を検索する**既存医薬品名称検索**と、新規名称を含む任意の医薬品名称と既存医薬品名称の類似性を検索する**新規医薬品名称検索**があります。

既存医薬品名称検索（無料）

既存医薬品名称検索は、既に承認された医薬品販売名称相互の類似性を客観的に評価するための指標数値を提供するサービスです。選択したひとつの既存医薬品名称とそれ以外の医薬品名称の類似性を検索する機能と、選択したふたつの既存医薬品名称相互の類似性を検索する機能があります。

例えば、医療関係者の方が院内採用薬を選定する際に、採用予定の医薬品名称と既存の採用薬名称との類似性を確認する等の目的でご利用可能です。

このサービスは無料で公開しておりますので、病院・薬局などの医療関係者を始め、どなたでもご利用いただくことができます。

URL: <https://www.ruijimeisho.jp/>

新規医薬品名称検索（有料）

新規医薬品名称検索は、新規に承認申請される医療用医薬品の名称が既存の医療用医薬品名称と類似したものにならないよう、既存の医療用医薬品名称との類似性を確認する有料サービスです。新規医薬品名称検索の検索結果には、薬効分類名、製造販売業者名等の付加情報をリンクしています。

検索方法には、お客様ご自身でお調べいただく**パスワード検索**と、JAPICがお客様の代わりにお調べする**代行検索**の2種類があります。

本サービスのご利用は、国内に日本法人をもつ組織で、原則、承認申請をされる製薬企業を対象としております。



■ JAPICサービスの紹介 ■

■ パスワード検索ご利用の流れ

お客様ご自身で直接お調べいただくパスワード検索をご利用の際は、以下の要領でお申込みください。

STEP① 「類似名称検索システム 新規医薬品名称検索申込フォーム」へアクセスし、会社名・部署名・氏名・メールアドレス・請求書送付先・ご利用期間等の必要事項をご記入の上、お申込みください（URL: <https://www.ruijimeisho.jp/Registration.aspx>）。 ※ご利用予定の前週末までのお申込みをお願いしております。

STEP② JAPICにて利用者登録を行い、登録内容を確認した後、有効期間を設定したパスワードを発行いたします。

STEP③ パスワード交付時にお送りするURLから検索システムにアクセスし、検索してください。

パスワードは月曜日から金曜日までの5日間有効です。

有効期間中は何回でもご利用可能ですが、ひとつのパスワードでアクセスすることができる方はお一人です。同じパスワードを使って複数台のパソコンから同時にアクセスすることはできませんので、ご注意ください。

<利用料金(税込)> JAPIC会員機関 54,000円/パスワード

JAPIC非会員機関 108,000円/パスワード

<お問い合わせ先> 事務局 業務・渉外担当 Email: similar@japic.or.jp

■ 代行検索ご利用の流れ

JAPICがお客様の代わりにお調べする代行検索をご利用の際は、以下の要領でお申込みください。

また、代行検索では「新規承認医薬品類似回避フローチャート」（H17.10.17 厚生労働省 事務連絡）の追跡結果を検索結果に追加する「付帯サービス」もご利用いただけます。

STEP① Email: ruiji@japic.or.jp まで、メールでお問い合わせください。

STEP② 代行検索申込用紙をお送りいたしますので、必要事項をご記入の上、ご返送ください。

STEP③ JAPICにて検索を行い、原則、お申込み後1週間以内に検索結果をカンマ区切りテキストデータで納品いたします。

代行検索結果 (付帯サービスなし)

	A	B	C	D	E	F	G
1 名称	edit	cos1	htco	dlen	head	tail	
2 ジルテック	2	0.6	0.75	0	1	2	
3 チャンピックス	3	0.68	0	2	0	0	
4 ジクロニック	3	0.63	0.75	1	1	2	
5 バビロック	3	0.6	0.5	0	0	2	
6 ピアテック	3	0.6	0.5	0	0	2	
7 ビナロック	3	0.6	0.5	0	0	2	
8 ヒロニック	3	0.6	0.5	0	0	2	
9 メジテック	3	0.6	0.5	0	0	2	
10 メジャピン	3	0.6	0	0	0	0	
11 ジェニナック	3	0.55	0.75	1	1	2	
12 ジスロマック	3	0.55	0.75	1	1	2	
13 ジフェナック	3	0.55	0.75	1	1	2	
14 ジベンザック	3	0.55	0.75	1	1	2	
15 ジリオザック	3	0.55	0.75	1	1	2	
16 ジルダザック	3	0.55	0.75	1	1	2	
17 キャルマック	3	0.55	0.5	1	0	2	
18 プロトビック	3	0.55	0.5	1	0	3	
19 ジアハックス	3	0.55	0.25	1	1	0	
20 ジメトックス	3	0.55	0.25	1	1	0	
21 ベック	3	0.52	0.5	2	0	2	

代行検索結果 (付帯サービスあり)

	A	B	C	D	E	F	G	H
1 名称	edit	cos1	htco	dlen	head	tail		判定
2 ジルテック	2	0.6	0.75	0	1	2		2 変更不要
3 チャンピックス	3	0.68	0	2	0	0		0 変更不要
4 ジクロニック	3	0.63	0.75	1	1	2		2 変更不要
5 バビロック	3	0.6	0.5	0	0	2		2 変更不要
6 ピアテック	3	0.6	0.5	0	0	2		2 変更不要
7 ビナロック	3	0.6	0.5	0	0	2		2 変更不要
8 ヒロニック	3	0.6	0.5	0	0	2		2 変更不要
9 メジテック	3	0.6	0.5	0	0	2		2 変更不要
10 メジャピン	3	0.6	0	0	0	0		0 変更不要
11 ジェニナック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
12 ジスロマック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
13 ジフェナック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
14 ジベンザック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
15 ジリオザック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
16 ジルダザック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
17 キャルマック	3	0.55	0.5	1	0	2		2 変更不要
18 プロトビック	3	0.55	0.5	1	0	3		3 変更不要
19 ジアハックス	3	0.55	0.25	1	1	0		0 変更不要
20 ジメトックス	3	0.55	0.25	1	1	0		0 変更不要
21 ベック	3	0.52	0.5	2	0	2		2 変更不要

<利用料金(税込)> ・代行検索料金

JAPIC会員機関 10,800円/名称

JAPIC非会員機関 54,000円/名称

・付帯サービス

JAPIC会員機関 1,080円/名称

JAPIC非会員機関 5,400円/名称

<お問い合わせ先> 事業部門 添付文書情報担当 Email: ruiji@japic.or.jp

本システムでの検索結果や医薬品名称の類似性を評価する指標に関するお問い合わせには、回答することができませんので、あらかじめご了承ください。また、よくある質問をFAQとしてまとめております。お問い合わせいただく前に一度ご覧ください。
URL: <https://www.ruijimeisho.jp/Faq/Question1.aspx>

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8月1日～8月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 662-666)の記事から抜粋

■米FDA

- 米FDA, 医療専門家に対し, cesium chlorideに関連した重大な安全上のリスクについて警告
<<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/PharmacyCompounding/ucm614211.htm>>
- 米FDAの長官 (Scott Gottlieb) の声明: 虚偽の健康主張および膣の若返り (vaginal rejuvenation) の医療処置用として販売される機器に関連した重大なリスクから女性の健康を守るための取組み
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm615130.htm>>
- 米FDAの長官 (Scott Gottlieb) の声明: 粘膜吸収型速放性fentanyl製品と関連したREMSに関するFDAの継続的な注意深い監視
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm615411.htm>>
- Zithromax, Zmax (azithromycin) : 米FDAの警告ードナー幹細胞移植後の長期使用による癌再発リスクの増加
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm615738.htm>>
- 破水検査の使用に関連するリスク: 医療従事者向けレター
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm616220.htm>>

■EU・EMA

- News and press releases : EMA, 前立腺癌治療薬Xofigoの使用を制限
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Xofigo_20/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500252540.pdf>
- Pending EC decision : Viekirax (ombitasvir / paritaprevir / ritonavir)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/003839/WC500252497.pdf>
- News and press releases : 回収されたvalsartan医薬品のレビューの更新情報
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/08/WC500252821.pdf>

■英MHRA

- Medical Device Alert : 全タイプ・モデルの乳房インプラントー乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (BIA-ALCL) の疑い症例の報告を継続すること
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5b588cf140f0b6339490db59/MDA-2018-027_Final.pdf>

■独BfArM

- retinoid : 経口投与時の神経精神障害に関する警告および妊娠回避策の更新ー段階的プランにおける通知
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/retinoide.html;jsessionid=8F329F8FEFC6A1B84FEEDC7FD50D9185_1_cid354>
- Spinraza (nusinersen) のRote-Hand-Brief ; 髄膜炎または出血と関連しない交通性水頭症の発現に関する報告
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2018/rhb-spinraza.html>>

■仏ANSM

- 仏ANSMによる乳房インプラントのサーベイランス : CSSTにおける専門家の見解およびテクスチャリングに関する研究の公表
<<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Surveillance-des-implants-mammaires-par-l-ANSM-publication-d-un-avis-d-experts-de-CSST-et-d-une-etude-sur-la-texturation-Point-d-information>>

■ニュージーランド Medsafe

- isotretinoinと強迫性障害 (OCD) を医薬品モニタリングスキームに追加
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/2018/Isotretinoin.asp>>

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8月1日～8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
British Pharmacopoeia 2019	Sir Michael Rawlins	The Stationery Office	2018年
JAPIC医療用医薬品集2019	一般財団法人日本医薬情報センター 編	丸善出版株式会社	2018年8月
JAPIC医療用医薬品集 2019 薬剤識別コード一覧	一般財団法人日本医薬情報センター	丸善出版株式会社	2018年8月
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 平成30年8月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2018年8月
薬事法令ハンドブック～医薬品医療機器等法、施行令、施行規則～<平成30年度版>		薬事日報社	2018年5月

情報提供一覧

【平成30年9月1日～9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. 「一般用医薬品 (経済コード)」2018年9月分 (HP定期更新情報掲載)	9月11日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. JAPIC 「一般用医薬品集 2019」	9月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.414 10月号	9月28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.1148-1151	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.4210-4227	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」No.667-670	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.761-763	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!!

ばじる

日本名:めぼうき(目簾と書く)、別名:バジリコ。学名:Ocimum basilicum L.。英名:Basil。しそ科めぼうき属。日本では一年生草本。インド、熱帯アジア原産。江戸時代に移入。花期は夏~秋、清楚な白色の唇形の花を付ける。全草芳香、オイゲノール等の精油を含有。小さな種子(バジルシード)はグルコマンナン含有、水で膨潤する。グルコマンナンは消化できないのでダイエット食品に用いる。(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。