

2

February
2019
No.418

JAPIC News

● 今月の表紙 | 梅

Contents

■ 巻頭言

薬学実務実習と薬学教育協議会

一般社団法人 薬学教育協議会 代表理事 本間 浩 …… 2

■ 連載コラム

最近の話題 「医療データの活用」第3回 NDBオープンデータを用いた分析

産業医科大学 医学部 公衆衛生学教室 教授 松田 晋哉 …… 4

■ コラム

くすりの散歩道No.128「渋谷歴史散歩」

(一財)日本医薬情報センター 技術顧問 齋藤 充生 …… 6

■ インフォメーション

3月発刊!

「JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2019」

「日本の医薬品 構造式集 2019」…………… 7

■ トピックス

第145回薬事研究会を開催しました…………… 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.344 情報提供一覧…………… 11

薬学実務実習と薬学教育協議会

一般社団法人 薬学教育協議会 代表理事
本間 浩 (Homma Hiroshi)



6年制薬学教育と実務実習

薬剤師を養成するための大学教育プログラムは、現在、医学部や歯学部と同様に6年制となっており、2006年度から開始されています。この6年制教育の導入に先立ち、国公立大学薬学部長会議と日本私立薬科大学協会はモデルとなるカリキュラムをそれぞれ発表しましたが、その後日本薬学会の仲介のもと薬学教育モデル・コアカリキュラムとして纏められました(2002年)。この内容では、資質の高い薬剤師を養成するためには、これまでの4年間の教育では不十分で6年間の教育が必要であると考えられました。また、文部科学省により調査研究協力者会議が組織され、薬学実務実習(臨床実習)のためのモデル・コアカリキュラムが作成されました(2003年)。その内容は、大学での事前実習に5週、病院実習に11週、薬局実習に11週という、これまでより長期の実習が必要であるというものでした。これらを背景として、2004年には調査研究協力者会議の最終報告、中央教育審議会の答申、衆参両議院による学校教育法と薬剤師法の改正へと繋がり、薬剤師養成のための6年間の薬学教育(6年制薬学教育)が決定されました。この国会決議では、6年制教育が導入される前に、実務実習、共用試験、第三者評価、生涯研修の実施体制を十分に整えておかねばならないという付帯事項が課されました。このなかで実務実習の体制作りには、薬学教育協議会が深く関わってきました。今日でもその管理と運営は協議会の重要な任務の一つになっています。

実務実習の体制作りと薬学教育協議会

従来の4年制薬学教育においても実務実習は行われていましたが、任意であり、その期間は1~2週間程度の

短いもので軽視されがちでした。このような状況に対して、1991年に全国に先駆けて北海道で、実務実習の充実・推進と円滑な実施のための組織が作られ、2週間の病院実習が開始されました。その後、1994年から1996年にかけて東海地区、近畿地区や関東地区に同様の組織が作られて、4週間の病院実習に向けた活動が始められました。これらの動きに呼応し、日本薬剤師会および日本病院薬剤師会の協力のもと、全国8つの地区組織(北海道、東北、関東、北陸、東海、近畿、中国・四国、九州・山口の「地区調整機構」)から成る「病院・薬局実務実習中央調整機構」が協議会に設置されました(1998年)。ここでは、各地区調整機構の代表、日本薬剤師会と日本病院薬剤師会の代表によって、当時の4年制薬学教育における実務実習のための全国的な協議が行われ、4週間の病院実習と2週間の薬局実習(必修)を標準とする実習の実施に向けた体制が整えられました。

6年制薬学教育の導入が決まった後、受け入れ医療機関の確保は喫緊の課題でした。協議会は、全国薬科大学長・薬学部長会議、国公立大学薬学部長会議、日本私立薬科大学協会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、文部科学省、厚生労働省の代表とともに、2005年から2006年にかけて、日本医師会、日本歯科医師会、日本病院協会などの病院関連団体を訪問して長期実務実習の受け入れを依頼しました。また各地区の調整機構では、調整機構委員長が中心となり、地区の薬系大学長・学部長、都道府県の薬剤師会と病院薬剤師会の代表とともに、地区内の病院関連団体を訪問して同様の依頼を行いました。さらには、各地区内では、調整機構委員長と地区の薬系大学長・学部長が、個々の実習生受け入れ病院を訪問して協力を依頼しました。

すべての実習生が実際に受け入れ機関に割振り（マッチング）できるのかも重要な課題でした。各地区の調整機構では、日本薬剤師会から提示された受け入れ薬局と日本病院薬剤師会から提示された受け入れ施設に、6年制教育の第一期生がマッチングできるかどうかをシミュレーションしました。たいへんな時間と労力を要した結果は、協議会によって全国レベルで取りまとめられ、実務実習が全国的に実施可能であることが裏付けられたのです。

認定実務実習指導薬剤師の養成

実務実習では、薬剤師の資格が無い学生が医療機関で長期に涉って薬剤師業務に従事するため、患者さんの安全を確保し責任体制を明確にするために、「認定実務実習指導薬剤師」が医療施設に在籍してその指導下で実習が行なわれることになりました。したがって、6年制教育の第一期生が実務実習を始める2010年度までに、十分な人数の指導薬剤師を養成する必要があります。養成事業は当初、日本薬剤師研修センターが厚生労働省の支援を受けて2005年から2009年までの5年間に涉って行なわれました。それは、2001年から協議会が薬学部教員に対して行なっていた薬学教育者ワークショップと同じ内容の研修（2日間）と5課題の講義を受講するものでした。薬学教育者ワークショップは、教育の意義とカリキュラムの3要素（目標、方略、評価）を学ぶもので、教育経験の少ない薬剤師が実務実習で学生を指導するためには効果的で、適切でした。指導薬剤師養成のワークショップは、2011年から各地区の調整機構が引き継ぎ、各地区の薬系大学、都道府県薬剤師会や病院薬剤師会の人的かつ財政的な多大な援助に支えられて、現在も継続されています。

薬学教育モデル・コアカリキュラムの改訂と実務実習

2006年から導入された6年制教育のモデル・コアカリキュラムは、主に新時代に相応しい内容に改める必要があるという理由から、2013年に改訂されました。改訂モデル・コアカリキュラムではこれまでの考え方とは異なり、学習成果基盤型教育の考え方が取り入れられており、「薬学臨床」と名付けられた実務実習と関連する領域では、特に大きな改訂が加えられました。この改訂版に基づく教育は2015年度から開始され、2019年度からは新しい実務実習が行われることになりました。この新

実務実習に関しては、国公立大学薬学部長会議、日本私立薬科大学協会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、文部科学省、厚生労働省、日本薬学会、薬学教育協議会などの代表者から成る「薬学実務実習に関する連絡会議」が、新薬剤師養成問題懇談会（薬学教育6年制に伴う薬剤師養成の諸課題について関係者が意見を交わす懇談会）のもとに組織され（2013年）、さまざまな協議の後、薬学実務実習に関するガイドラインが制定されました（2015年）。実習期間はこれまでと同じですが、薬局・病院実習の間に準備とふりかえりの期間を設定しつつ、薬局から病院の順番で連続して行うこと、代表的な疾患（がん、高血圧症、糖尿病、心疾患、脳血管障害、精神神経疾患、免疫・アレルギー疾患、感染症の8疾患）を全て体験すること、学習成果基盤型教育の考え方に基づいた評価方法を導入することなどの内容が含まれています。また、大学、薬局、病院の3者の協力と連携がこれまで以上に重要であると強調されています。

新しい実務実習の円滑な実施と質の向上を図るために、各地区の調整機構は引き続き、各地区の薬系大学・薬学部、各都道府県の薬剤師会と病院薬剤師会と連携してさまざまな活動を続けています。指導薬剤師の養成ワークショップでは、2016年から学習成果基盤型教育の考え方が新しく取り入れられています。協議会のもとでは、中央調整機構委員会が全国レベルの協議や意見交換を行い、新しい実務実習がより高い教育効果を発揮するように努めています。

6年制薬学教育における実務実習は、このように協議会（調整機構）を中心として、大学、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、文部科学省、厚生労働省を始めとするさまざまな関連団体による、長期間に渉る話し合いと準備、熱意と努力、多大な人的・財政的な支援によって支えられてきました。また、これからもこれら無くして継続は難しいだろうと思われれます。実務実習のあるべき姿は時とともに変化していくのは当然のことであり、それぞれの大学の状況にも依存するものと思いますので、全国で一律に統一することが難しい面があると思います。しかし、実務実習に関わる全ての方々には、多くの関連団体からこれまでに注がれてきた熱意と努力を尊重していただき、長期間の話し合いと準備によって纏められた申し合わせ事項に則って、実習の円滑な実施にご協力とご支援をいただきたいと願っております。宜しくお願い申し上げます。

最近の話題

「医療データの活用」第3回



松田 晋哉

NDBオープンデータを用いた分析

産業医科大学 医学部 公衆衛生学教室 執筆・教授 松田 晋哉 *Matsuda Shinya*
 助教 藤本 賢治 *Fujimoto Kenji*

1.はじめに

National Receipt Database(以下、NDB)とは、国が国民健康保険中央会および社会保険診療報酬支払基金を経て、各保険者から収集しているレセプト情報・特定健診等のデータベースである。現在、1年間に蓄積されるレセプト情報は医科レセプトのみで約19億件という規模になっている。諸外国の類似データベースと比較すると、その悉皆性と規模に加えて、NDBは個人ベースで追跡可能であること、我が国の診療報酬の粒度に対応した詳細なプロセスデータであることなど、世界的にも類のない医療ビッグデータであるといえる。

本来、NDBは厚生労働省が医療費分析に用いるものとして整備されたものであるが、関係各方面からの要請を受けて、地域医療構想や地域医療計画の策定及び見直しに資するためのデータブックの作成や社会医療行為別調査の集計、さらには医療政策研究への応用を目的として行政機関や研究者等への提供(以下、NDB第三者提供)が開始されている。しかし、NDB第三者提供に関しては、厚生労働省の設置した有識者会議による審査を受けることが求められること、提供を受ける事例は大学や研究所の研究者が行う公益性の高い者に限定されること、提供が認められてもデータの切り出し等に時間がかかるといったいくつかの制限があり、NDBの活用が進まない原因の一つとなっている。この問題に対応するために、厚生労働省はハードの見直し

に加えて、東京大学と京都大学にオンサイトセンターを設置し、利活用拡大のための努力も行っている。

他方、この貴重なデータベースについては製薬企業や医療機器メーカーなどの民間組織からの利用希望も多く、それいかに応えるかが課題となっていた。そこで厚生労働省は平成26年度データから汎用性が高く様々なニーズに一定程度応えうる基礎的な集計表を作成し、これをNDBオープンデータ(以下、オープンデータ)として公開している。このデータは厚生労働省のホームページから自由にダウンロードすることが可能であり、誰でもこれを用いて分析を行うことができるが、これまでのところそれが一般的に用いられている状況とはいえない。そこで、本稿ではNDBの利活用の推進にかかわってきた研究者の立場から、オープンデータに関してどのような利活用ができるのかについて医薬品の集約データを用いた分析例について説明してみたい。

表1.標準化処方比(SPR)の考え方

	A	B	C	D	AH	AI	AJ	AK	AL	AM	AN
	推計値	M 0.4歳	M 5.9歳	M 10.14歳	F 70.74歳	F 75.79歳	F 80.84歳	F 85歳以上	期待値総計	実際の処方数	SPR
1	Japan人口	2,561	2,725	2,879	4,162	3,537	3,011	3,466			
2	薬効7桁="1129009"	0	3578.5	54008.2	33782561	38002037	36569313	35238956.6			
3	人口1000対処方数	0	1.31321	18.759361	8116.9055	10744.144	12145.239	10167.0388			
4	01北海道	0	137	2101	1558446	1815760	1736769	1677561	169		139.0
5	02青森県	0	33	544	381495	483486	497955	437183	42		77.7
6	03岩手県	0	34	544	357144	472742	497955	477851	41		80.6
7	04宮城県	0	64	994	551950	687625	704424	660858	67		97.5
8	05秋田県	0	24	375	300326	429766	461519	447350	3653419	4042839	110.7
9	06山形県	0	30	488	292209	397533	437229	477851	3723219	2805419	75.3
10	07福島県	0	51	844	478897	612416	667988	681192	5990053	7798308	130.2
11	08茨城県	0	83	1294	762989	816555	777295	793029	8464880	6224582	73.5
12	09栃木県	0	56	882	487014	537207	534390	549020	5662311	4702412	83.0
13	10群馬県	0	56			580184	570826	589688	5857479	3993986	68.2
14	11埼玉県	0	206			987667	1591026	1352216	19816987	17207218	86.8
15	12千葉県	0	173			751295	1481719	1311548	17500960	14472672	82.7
16	13東京都	0	337			820777	3352086	2917940	36160974	53252469	147.3
17	14神奈川県	0	257			438921	2137562	1880902	24686668	26251381	106.3
18	44福岡県	0	154	2195	1306822	1514924	1481719	1453887	14666303	18294512	124.7
19	45佐賀県	0	26	394	211040	257859	279340	305011	2536099	2747650	108.3
20	46長崎県	0	39	600	373378	472742	497955	526886	4413644	6289404	142.5
21	47熊本県	0	54	807	464547	590928	631552	681192	5597671	5923030	105.8
22	48大分県	0	33	488	332793	397533	425083	447350	3763468	3849975	102.3
23	49宮崎県	0	34	507	292209	365301	400793	406682	3503448	4089025	116.7
24	50鹿児島県	0	50	732	413962	558695	619407	681192	5304719	4467278	84.2
25	47沖縄県	0	55	788	235390	333068	315776	325345	3509652	2780746	79.2

オープンデータから分析対象の薬剤の性年齢階級別処方数を取得し、全国の人口データを用いて人口1000対処方数(1)を計算

(1)の人口100対処方数に、各都道府県の性年齢階級別期待処方数(2)を求める

各都道府県の性年齢階級別期待処方数(2)を合計して都道府県別の期待処方数(3)を計算する

オープンデータから都道府県別実処方数を取得し、その値で(3)を除くとSPRが得られる

2.都道府県別にみた催眠鎮静剤・抗不安薬の標準化処方比の検討

製薬企業あるいは医薬品卸業の関係者にとって、各種医薬品の使用量がどのようになっているかは最も興味のあるところであろう。そこで、本稿ではオープンデータを用いて、医薬品処方地域差を可視化する方法論について説明する。用いるオープンデータは「外来(院外)_性年齢別薬効分類別数量」である¹⁾。これは平成27年度の全国の性年齢階級別の処方量データである。厚生労働省の一般名マスタ²⁾などを用いて上記表を一般名レベルで集計して作業用テーブルをまず作成する。次に、e-Statから平成27年度の制年齢階級別人口の表を取得し³⁾、それを分母にして性年齢階級別の処方量を割れば、性年齢階級別の処方率を計算できる。これを都道府県別に集計した値は、例えば「全国の制年齢階級別の処方率でゾルピデム酒石酸塩(薬効分類1129009)が処方された場合、北海道の処方量は16,905,625になる」という期待値が得られる。この値で実際の処方量23,498,273を除して100を乗じたものをここではSPR(Standardized Prescription Ratio: 標準化処方比)と呼ぶことにする(この例では $23,498,273/16,905,625 \times 100.0=139.0$)。これはSMR(Standardized Mortality Ratio: 標準化死亡率)と同じ概念である。表1に示したように、まずe-Statから取得した都道府県別・性年齢階級別表の最上列にある全国の性年齢階級別人口の下に2行挿入し、「薬効7桁1129009ゾルピデム酒石酸塩」の性年齢階級別処方量のデータをCopy & Pasteし、人口1000対処方数(=処方率)を計算する。次いで、Excelの別シートでこの性年齢階級別処方率と都道府県別・性年齢階級別人口を掛け、都道府県別・性年齢階級別人口の期待処方量を計

算する。オープンデータから取得した都道府県別の実際の処方数を期待処方数で割ることでSPRが求められる。図1に都道府県別の「薬効7桁1129009ゾルピデム酒石酸塩」のSPRを示した。東京都が147.3であるのに対し、鳥取県は59.5というように都道府県間で大きな差があることがわかる。この分析を類似薬効の医薬品全般を対象に行うことで製薬会社や医薬品卸業者は販売戦略に関する有用な知見が得られるはずである。

3.おわりに

以上、厚生労働省が公開しているNDBオープンデータを用いた医薬品使用量に関する地域差分析の事例について説明した。本稿で行った分析はEXCELやACCESSなどの市販の安価なソフトで簡単に行うことができる。また、VBAで書いた簡単なプログラムを追加することで、半自動的かつ継続的にデータを加工することが可能になる。筆者らの教室では定期的にそうした講習会を開催しているので、関心のある方はご参加いただければと思う⁴⁾。

引用文献

- 1) 厚生労働省第2回NDBオープンデータ:
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221.html>
- 2) 厚生労働省一般名処方マスタ:
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/shohosen_180401.html
- 3) 政府統計の総合窓口(e-Stat): <https://www.e-stat.go.jp/>
- 4) 学校法人 産業医科大学 公衆衛生学教室HP:
<https://sites.google.com/site/pmchuoeh/>

社会保障制度と産業保健を主な研究領域とし、情報科学、疫学、統計学の分析技術を用いて、医療・介護レセプトや産業保健領域のビッグデータを解析することを得意領域とされている産業医科大学公衆衛生学教室の松田 晋哉先生と藤本 賢治先生に、レセプトデータやNDBオープンデータ等の医療データの活用について、2018年12月号から3回にわたってご紹介いただきました。

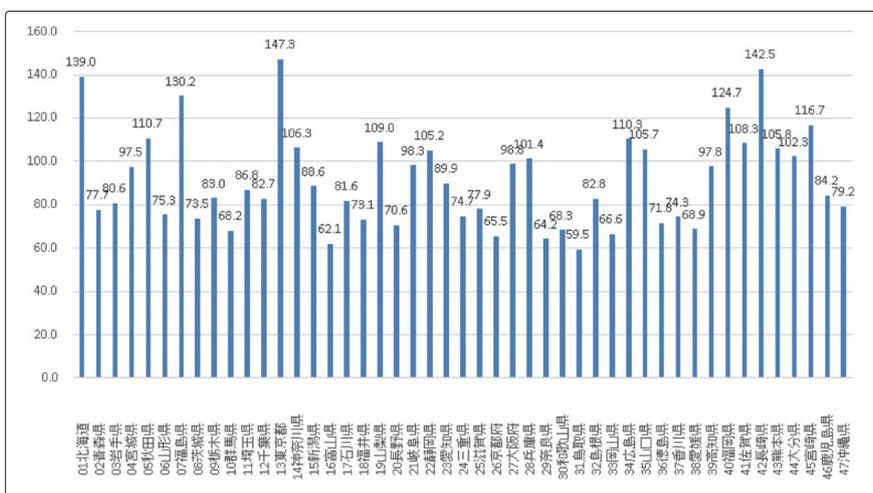


図1. SPRでみたゾルピデム酒石酸塩(薬効分類1129009)処方量の地域差

くすりの散歩道 NO.128

渋谷歴史散歩

(一財)日本医薬情報センター 技術顧問
齋藤 充生 (Saito Mitsuo)

読者の皆様も、JAPICユーザ会、医薬品・医療機器情報講座はじめ、各種学会行事などで長井記念館にお越しになる機会も多いのではないかと思います。今回は長井記念館周辺の歴史スポットについてご紹介します。

1. 長井記念薬学資料室 (日本薬学会長井記念館) 〈渋谷区渋谷2-12-15〉

長井記念館が日本における近代薬学の祖である長井長義博士の旧宅に立地していることは、掲示などからご存じの方も多いかと思います。敷地は分割されてビルになり、当時を偲ばせるものは1階ラウンジ先の壽稻荷神社を除いて残っていませんが、1階エントランス横の長井氏の銅像に気づかれた方も多いでしょう。像の横の壁にはエフェドリンを発見したときの実験ノートの一部が刻まれています。その横の階段を登った2階に、長井記念薬学資料室があります。

長井氏に関する資料の現物は故郷の徳島にあり、ここは写真を中心に、日本薬学会の変遷の資料があるこじんまりとした展示室ですが、日本の薬学の歴史の一部を刻んだことは間違いありません。なお、普段は施錠されていますので、観覧の際には同じフロアの日本薬学会事務局に声をかけて鍵をあけていただく必要があります (入館料：無料)。

2. 國學院大學博物館〈渋谷区東4-10-28〉

六本木通りを渡り、青山トンネルの手前の実践女子大学と青山学院初等部の間の道に入り、しばらく進んだところに國學院大學博物館があります (入館料：無料)。考古学と神道資料の展示が中心なので、薬、健康に関して確認できた展示物は疫病除けの蘇民将来符や茅の輪などですが、健康を願う心が読み取れます。大嘗祭の膳のレプリカがありますが、果物の代表として西域原産のナツメがあることは、薬用目的を思わせ、興味深いです。常設展示のほか、折々に特別展も行われています。

なお、国連大学、青山学院大学、國學院大學と連なる校地は、江戸時代には広大な大名屋敷地であり、明治初め10年ほどは開拓使の東京官園 (のちの

東京農事試験所、勸業試験場)として西洋式耕作法の試験や北海道に導入する作物の試験栽培を行う圃場となっていました。



3. 公益社団法人温故学会 塙保己一史料館 〈渋谷区東2-9-1〉

埼玉の三大偉人の一人としておなじみの塙保己一の編纂した群書類従の版木 (国指定重要文化財) が保管されています (入館料：100円)。建物 (国登録有形文化財) も味わい深いものです。見学は版木保管庫の入り口から眺める形で、手に取ることはできませんが、17000枚あまりの版木は壮観です。版木は現在でも使用可能で、摺立て頒布もされているとのこと。

続群書類従では遊戯部に三条家薫物書、飲食部には茶の効能を含む喫茶雑話などがあります。製本されたものは国立国会図書館デジタルコレクションに収録されており、インターネット上で閲覧可能です。

なお、版木は10行×20文字の2段であり、400字詰め原稿用紙の起源とも言われています。



4. 渋谷区ふれあい植物センター〈渋谷区東2-25-37〉

空き時間の散歩の域を超え、寄り道になりますが、渋谷清掃工場の白い煙突を目印に坂道を下った先、唱歌「春の小川」にまつわる渋谷川を渡ると、清掃工場が発電された電力を利用した温室と図書コーナーのある渋谷区ふれあい植物センターがあります (入園料：100円)。薬用植物に特化したコレクションはありませんが、約500品種の植物を保有する屋内型植物園で、熱帯植物をはじめ、多肉植物や食虫植物、ハーブなどが展示されています。また、初夏にはホテル観賞会があります。

帰りは再開発中の渋谷川に沿って渋谷駅や恵比寿駅に出ることができます。

3月発刊!

『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2019』

毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2019』を3月中旬に発刊いたします。

本書はコンパクトなA5判で2019年1月までの添付文書情報を収録しておりますので、毎年8月発刊の医療用医薬品集のハンディ版あるいは追補版としてもご活用いただけます。

《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集」収録内容から臨床で利用する頻度の高い〔組成、効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意（相互作用、副作用、妊娠授乳婦投与、高齢者投与、小児投与等）、半減期〕を抽出、要点に絞って編集し、一回り小さいA5判のハンディサイズにまとめました。
- ・2019年1月時点までの約2,200成分、約21,000製品の最新医療用医薬品情報を収録しております。
- ・医療用医薬品集に比べページ数は約半分となり、価格もお求めやすくなっております。

価格：4,800円（+税）。A5判 約2,000ページ（販売：丸善出版株式会社）



『日本の医薬品 構造式集2019』

『日本の医薬品 構造式集 2019』を3月上旬に発刊いたします。

化学構造式にはきわめて多くの関連情報が含まれており、それらの情報から医薬品の代謝や薬理作用などを類推することができ有益です。最新の構造式を収録した書籍は他に見られないことから貴重な資料となっております。

《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集2019」収録成分から一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,400成分の構造式を収録しております。
- ・各成分には構造式のほか、一般名・化学名・薬効分類・効能効果・分子量・分子式を記載しております。
- ・索引は五十音（和文）索引とアルファベット索引の2種類を収録。五十音索引では製品名による検索ができます。
- ・お求めやすい価格に改定しました。

価格：1,800円（+税）。B5判 約200ページ（販売：丸善出版株式会社）



■ 第145回薬事研究会を開催しました



JAPIC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施策や事業内容等について周知を行っております。

今年度は12月6日（木）に日本薬学会長井記念ホールにおいて、第145回薬事研究会を開催いたしました。当日は170名の方にご参加いただきました。

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審査行政等について、厚生労働省および独立行政法人医薬品医療機器総合機構から講師をお招きし、3名の方にご講演いただきました。

まず最初に「最近の医薬品審査行政」と題して山本史先生（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長）にご講演いただきました。

山本先生からは冒頭、2007年から2017年における新有効成分の審査期間（中央値）の比較資料が示され、国内（PMDA）での審査期間（333日）が欧米と比較しても遜色のないこと（FDA：243日、EMA：419日）のご説明があり、その後最近の医薬品審査制度について次のようなタイトルでご説明いただきました。

「先駆け審査指定制度」

「最適使用推進ガイドライン」

「医薬品の条件付き早期承認制度」

「PACMP（承認後変更管理実施計画書：Post-Approval Change Management Protocol）を用いた変更制度の考え方」

また近年、医薬品評価に活用可能なデータベースが充実していることに話がすすみ、疾患登録レジストリの構築とそのネットワーク（CIN：臨床・イノベーション・ネットワーク）や医療情報データベース（MID-NET）を活用した市販後安全対策についてお話いただきました。

次に「安全対策行政の最近の動向」と題して関野秀人先生（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長）にご講

演いただきました。

関野先生からは、

- 「安全対策における医療現場との連携」
- 「安全対策に資する情報収集のさらなる展開」
- 「適正使用の推進」
- 「適正使用情報の重要性」
- 「製造販売 ～市場に対する責任～」

とのタイトルで医薬品情報の収集、提供そして活用、

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度、医薬品リ

スク管理計画の公表と医療現場での活用、「小児と薬」情報収集ネットワーク、妊娠と薬情報センター、高齢者における医薬品安全対策の推進、添付文書の改正記載要領と電子化、医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上、ガバナンスを強化するための「三役」の要件・責任の明確化、といった内容をご講演いただきました。



最後に「最近のPMDAにおける医薬品等の安全対策について」と題して上野清美先生（独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長）にご講演いただきました。

上野先生からは冒頭、PMDAでは①経営企画機能の強化、②医療機器に係る部門の連携の強化及び組織合理化、並びに③安全対策部門の組織強化を図るために、組織改編を実施するとのお話があり（2019年1月1日実施）、その後、以下の内容でご講演いただきました。

- 「医薬品副作用報告等の収集・評価・安全対策の実施」
- 「添付文書記載要領改訂」
- 「RMPの活用とリスクコミュニケーションの推進」
- 「MID-NETなど」
- 「第4期中期計画における安全対策業務の方向性」

医療機関からの医薬品副作用報告を促進するために、全国の医療機関・職能団体等が実施する医療安全に関する研修会等に講師を派遣し、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「医薬品開発等における安全性向上のため、医薬関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究」へ協力するといったPMDAの取組みについてや、添付文書記載要領の改正通知の発出、新記載要領改訂相談、PMDAウェブサイトの改修予定といった添付文書記載要領改正にあたっての対応について、2018年1～2月に実施した医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果からRMPの認知状況・RMP資材の活用状況・PMDAメディナビの登録状況・製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせの認知状況等を整理し、望まれる方向の分析結果について、またMID-NETの成果としての試行的利活用例について等をご説明いただきました。



JAPICでは、これからも医薬品に関する安全対策や審査行政の現状等について講師をお招きし、薬事研究会を開催してまいります。紙面でお伝えできることには限りがありますので、ぜひご参加いただき、聴講していただければ幸いです。

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12月1日～12月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 680-683) の記事から抜粋

■米FDA

- FDA Drug Safety Communications: 米FDA、多発性硬化症薬Lemtrada (alemtuzumab) による、稀ではあるが重篤な脳卒中および血管壁断裂のリスクについて警告
<<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM626584.pdf>>
- FDA Drug Safety Communications: 米FDA、白血病薬Idhifa (enasidenib) について、血球に影響を及ぼす深刻な疾患の症状が認識されていないと警告
<<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM626958.pdf>>
- 米FDAの長官 (Scott Gottlieb) およびCDRHのDirector (Jeff Shuren) の声明: 医療機器の安全性および有効性のレビューを向上させるためにFDAの510(k)プログラムを最新化する改革に向けた新たな措置
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm626572.htm>>
- 米FDA、リアルワールド環境で実施された十二指腸検査用内視鏡の再処理研究の暫定的な結果を提供: FDA Safety Communication
<<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm628020.htm>>
- 米FDAの長官 (Scott Gottlieb) およびFDAのCenter for Drug Evaluation and Research長 (Janet Woodcock) の声明: ジェネリック医薬品開発の効率性を維持しながらジェネリック医薬品のラベルを最新化するための取り組み
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm628339.htm>>
- FDA In Brief: 米FDA、デジタル健康ツールのリスクに基づく規制を促進する新たな措置を講じる
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAInBrief/ucm628354.htm>>

■カナダHealth Canada

- Talc-肺への影響および卵巣癌の潜在的リスク
<<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68320a-eng.php>>
- Health Canada、医療機器に関するAction Planを発表
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2018/12/health-canada-releases-action-plan-on-medical-devices---plan-accelerates-action-to-improve-the-safety-effectiveness-and-quality-of-medical-devices.html>>

■EU・EMA

- Article 31 referrals: fosfomycin含有医薬品、fosfomycin calcium、fosfomycin disodium、fosfomycin sodium、fosfomycin trometamolに関する手続きの開始
<https://www.ema.europa.eu/documents/referral/fosfomycin-article-31-referral-start-referral_en.pdf>
- metamisole含有医薬品に関するArticle 31 referrals: Committee for Medicinal Products for Human Useから示された見解
<https://www.ema.europa.eu/documents/referral/metamisole-article-31-referral-ema-recommends-aligning-doses-metamisole-medicines-their-use-during_en.pdf>
- Referral: omega-3 fatty acid医薬品、Article 31 referrals、CHMP会合によりもたらされた見解
<https://www.ema.europa.eu/documents/referral/omega-3-fatty-acid-medicines-omega-3-fatty-acid-medicines-no-longer-considered-effective-preventing_en.pdf>

■英MHRA

- 慢性C型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬: 糖尿病患者における低血糖のリスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/direct-acting-antivirals-for-chronic-hepatitis-c-risk-of-hypoglycaemia-in-patients-with-diabetes>>
- 皮膚軟化剤: paraffin含有およびparaffinフリー皮膚軟化剤による重度かつ致死的な熱傷のリスクに関する新たな情報
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/emollients-new-information-about-risk-of-severe-and-fatal-burns-with-paraffin-containing-and-paraffin-free-emollients>>

■ニュージーランド Medsafe

- Tecentriq: 新規の重要な特定されたリスク (腎炎)
<<https://medsafe.govt.nz/safety/DHCPletters/Tecentriq-DHPC-nephritis-signed.pdf>>
- Tecentriq: 局所進行性または遠隔転移を伴う尿路上皮癌の治療に対する適応の改訂
<<https://medsafe.govt.nz/safety/DHCPletters/Tecentriq-DHPC-IL-mUC-indication-signed.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: <<https://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12月1日～12月31日受入れ】

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 (<https://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
Supplement I to The Japanese pharmacopoeia 17th ed. 2017	The Ministry of Health, Labour and Welfare	厚生労働省	2018年
難治性喘息診断と治療の手引き 2019	一般社団法人日本呼吸器学会 難治性喘息診断と治療の手引き2019 作成委員会	一般社団法人 日本呼吸器学会	2018年11月
薬剤性肺障害の診断・治療の手引き 第2版 2018	日本呼吸器学会薬剤性肺障害の診断・ 治療の手引き第2版作成委員会	一般社団法人 日本呼吸器学会	2018年11月

情報提供一覧

【平成31年1月1日～1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 (経済課コード)」2018年12月分 (HP定期更新情報掲載)	1月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」No.418 2019年2月号	1月31日	2. 学会演題情報	月 1 回
〈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)		3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」 No.1165-1168	毎 週	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	5. 臨床試験情報	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月 1 回	6. 日本の新薬	随 時
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	7. 学会開催情報	月 2 回
5. 「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.4290-4307	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
6. 「JAPIC Weekly News」No.684-687	毎 週	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.779-782	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〉	https://jdream3.com/
		〈株式会社日本経済新聞社から提供〉	https://telecom.nikkei.co.jp/

日本の新薬

— 新薬承認審査報告書集 —

全91巻

◆最新の4巻を刊行。全91巻に!!

新薬49品目を追加し、全巻では1,185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91巻セット **1,001,000円**(+税)

追加分4巻セット **44,000円**(+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。



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 <https://www.japic.or.jp/>

上記書籍の他、電子カルテやオーダー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!!

ごれんし

[五敛子]と書く。学名: *Averrhoa carambola* L. 英名: Star fruit. かたばみ科ごれんし属。熱帯アジア原産の常緑小高木。熱帯各地で栽培。夏に薄紅色の花を付け、黄色の果実がなる。断面が星形なのでスターフルーツと呼ばれる。果肉は多汁で酸味があり生食される。砒酸含有。methoxyphenyl alanine誘導体Caramboxin含有(有毒:GABA型グルタミン酸受容体作動活性)。(hy)



JAPICホームページより
<https://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。