

# 患者向けサイトを試作

## 医薬品情報検索の窓口



試作したポータルサイト

「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究」に取り組み、今回成果物の一つとしてサイトを構築した。

4項目の情報を患者や消費者に提供している。具体的には、▽薬の基礎知識を得るには▽病名と薬▽薬のトピック▽よくある質問の4項目について、様々なウェブサイトの情報を項目ごとに整理して提示。このほか、薬の名称を入力すれば、患者向け医薬品ガイドへのリンクを同時に抽出できる検索窓も設けている。

独自に設けた評価基準をクリアしたウェブサイトのリンクを貼っていることが特徴となっている。中立性や信頼性、情報更新の頻度などの基準を達成したウェブサイトの情報で構成されているため、患者や

### AMED 研究班

山本美智子氏(熊本大学大学院生命科学研究部客員教授)を代表者とする日本医療研究開発機構(AMED)の研究班は、患者や消費者に向けて適正な医薬品情報を提供するポータルサイトを試作した。各種ウェブサイトの信頼性を評価した上で、ウェブサイトで得られる知りたい医薬品の情報を整理して提示した。日本では、医薬品情報を統合的に提供する公的な環境が十分に整備されていないとして、具体的なモデルを提案している。

# ラクトフェリン製剤開発

## 安定性と抗腫瘍効果向上

東京工科大学グループは、ヒト血清アルブミン(HSA)を融合し、血中安定性と抗腫瘍効果を高めたhLF製剤を開発した。同製剤を用いて、hLFのバイオ医薬品開発に特化したベ

「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究」に取り組み、今回成果物の一つとしてサイトを構築した。独自に設けた評価基準をクリアしたウェブサイトのリンクを貼っていることが特徴となっている。中立性や信頼性、情報更新の頻度などの基準を達成したウェブサイトの情報で構成されているため、患者や消費者にとって信頼できる内容となっている。欧米では、公的機関などによる信頼性の高い医療情報提供システムが整備されているが、日本では環境が十分に整備されていない。研究班は、今回試作したサイトを解決に向けた具体的なモデルとして提案している。

# 集積されたビッグデータの利活用③

## 一薬剤師によるPMDAの利用

ニューステージファーマシスト代表

尾関 佳代子

これまで2回にわたってNDBについてお話ししてきました。医師の世界では、臨床系と疫学系がコラボレーションしてNDBを解析しているという機運が高まっている気がしますが、実際、NDBユーザーの人数もどんどん伸びています。ただ、薬局薬剤師は審査の關係上、NDBを扱ったことは無いと思います。また、10月からはNDBの使用料も発生するようになりそうです。

一方でPMDA(医薬品医療機器総合機構)のデータには、無料で誰でもアクセスすることが可能です。

私は以前、PMDAの医薬品副作用のエクセルデータを解析し、乳癌に使われるアナストロゾールとタモキシフェンの主な副作用の頻度の違いを解析しました。

試験的に運用し、患者や消費者、医療従事者から評価を得て使用性や有用性を検証したい考え。試験運用の結果を踏まえて改善策や保守・管理方法も検討し、情報提供システムあり方を提案する計画だ。研究は今年度で終了するため、長期的な運用を視野に入れた検討を進める。

# 疫学ってなに？

10

いことが分かりました。

このことから、日中、仕事のある若年層は、病院に行きやすい環境の高齢者は医療機関で処方をもらうため、このような結果につながったと考察しました。

市販の解熱鎮痛薬でも5年間(2004~09年)で34件のSJSの報告があったことを念頭に置き、販売の際には常に副作用に対する深い指導を心がけることが必要であることも分かりました。いずれの調査も学会発表を行っています。

このように、薬局薬剤師にとって、PMDAは簡単にアクセスすることができ、しかも有用な情報がたくさん詰まっています。解析方法がある程度学べば、手始めにちょっとした疑問を調査するには十分なツールであると思います。

因であるコンドロイチン硫酸に結合し、毒性を中和することを発見。hLFは、これら疾患への分子標的薬としての展開が期待される一方、血中安定性が低いという課題がある。

今回の研究では、血中安定性を向上させる方法としてHSA融合技術に着目し、ラットでHSA融合hLF(HSA-hLF)の

# 1製品から医薬品成分

北海道は、健康食品1製品からシルデナフィルなどの医薬品成分が検出されたため、販売業者者に販売・授与の中止と自主回収を指示したと発表した。同製品による健康被害

書の内容を再確認し、報告されたのは、くすりの元氣堂(旭川市)が販売する「元氣玉」で、勃起不全治療薬等に含有されるシルデナフィルが1カプセル中30mg、解熱鎮痛薬に含有されるアセトアミノフェンが1.9mg、糖尿病治療薬に含有されるグリベンクラミドが0.005mg検出された。医薬品医療機器等法の一無承認薬の販売、授与等の禁止に違反するとして、自主回収を指示した。

# 令和2年9月1日に施行された政令・省令に対応! 手軽に調べられる便利な法令集!

## 薬事法令ハンドブックシリーズ

### 令和2年9月施行版 - 医薬品医療機器等法、施行令、施行規則 -

医薬品医療機器等法、施行令、施行規則をコンパクトにまとめた便利なハンドブック。参照条文を付けて法律~政令~省令のように関連条文の検索ができます。

【収録内容】令和2年9月10日現在。

- ・「先駆け審査指定制度」、「服薬期間中のフォローアップ」、「オンライン服薬指導」など、令和2年9月1日施行の政令・省令に対応。

- ・令和元年法律第63号による改正のうち、段階的に施工される箇所は記号で示し、一目でわかる。

令和2年9月1日施行分…●と下線  
令和3年8月1日施行分…▲  
令和4年12月1日施行分…■

### 承認許可基準省令 第11版

医薬品医療機器等法に関連して発せられた省令のうち、承認許可関係(構造設備規則、GQP、GVP、GMP、GLP、GCP、GPSP、QMS)の省令をまとめたハンドブック。【収録内容】令和2年9月16日現在。

### 薬事法令ハンドブック 承認許可基準省令第11版

GQP、構造設備規則、医薬品・器具・材料、GMP、GVP、GMP、GLP、GCP、GPSP、QMS

A5判 / 277頁 / 1,200円+税

### 令和2年9月施行版 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 -

A5判 / 683頁 / 2,000円+税

薬事日報社

書籍のご注文は、オンラインショップ(https://yakuji-shop.jp/)または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

当ファイルの著作権は(株)薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル(印刷物含む)の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル(印刷物含む)を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。

株式会社薬事日報社 TEL:03-3862-2141 shinbun@yakuji.co.jp http://www.yakuji.co.jp/