

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

AMED研究班
AMED研究班は、患者や消費者に向けて適切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もの。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。

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とすりのしおりを同時に抽出できる検索窓も設けている。

独自の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。

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、情報提供システムのあり方を提言する計画だ。研究班は、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。

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切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もの。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。

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。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を扱うことは難しいと思います。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。

集積されたビッグデータの利活用③ —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

トロゾールではタモキシフェンと比較して子宮癌の発生などが抑えられる一方、骨折や骨壊死が増えることがデータから読み取ることができました。この結果は、海外の欧米人のデータを用いた先行研究での報告と一定程度の同一な傾向が見られました。

また、同様にPMDAのデータを活用して、医療用のロキソプロフェンと一般用解熱鎮痛薬の副作用であるステイブンス・ジョンソン症候群(SJS)発症患者属性について調査しました。

すると、若い世代で市販の解熱鎮痛薬のSJSの報告が多く、逆に医療用のロキソプロフェンでは高齢者に副作用が多くなることがわかりました。

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注意深い指導を心がけることが必要であることもわかりました。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。

疫学データは「おもしろい」

いことがわかりました。

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hLactoferrin製剤を開発した。同製剤を用いて、hLactoferrinのバイオ医薬品開発に特化したベ

この中で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。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を扱うことは難しいと思います。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、情報提供システムのあり方を提言する計画だ。研究班は、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。

融合の向きを換えた2種類のHSA-hLactoferrinを遺伝子組み換え技術で作製してラットに投与し、血中安定性を検証した。hLactoferrinのみと比べて、両融合hLactoferrinに長い半減期を示し、特にHSA-hLactoferrinは顕著な半減期の延長を示した。

hLactoferrinのみ、HSAのみ

1製品から医薬品成分

北海道は、健康食品1製品からシリデナフィリンなど3医薬品成分が検出された。また、販売業者が販売・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

書は発生は現時点で報告されていない。

医薬品成分が検出されたのは、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リデナフィリンが有されるシリデナフィリンが検出された。シリデナフィリンは健康被害が発生するおそれがあるとして、使用を中止すること、健康被害が疑われる場合は速やかに医療機関を受診するように求められている。

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、GPS、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

100頁、構造設備規則、医薬品・医療器具等法、GQP、GVP、GMP、GLP、GCP、GPS、QMS、施行令、省令、施行規則、施行令、施行規則



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。