薬事日報

月 水 金 発行
薬事日報社
東京本社　〒101-8648
東京都千代田区神田和泉町1
☎（03）3862-2141
FAX（03）5821-8757
大阪支社　〒541-0045
大阪市中央区道修町2-1-10
☎（06）6203-4191
FAX（06）6233-3681
購読料　半年18,300円
（税別）　1年33,550円

きょうの紙面
途上国に診断薬の浸透促す……2
店頭で予防医療啓発 アイセイ薬局…6
3年連続の増収達成 ノボ日本法人…7
本号8ページ
「メディカル版」
別刷8ページ

肝炎薬の相互作用DB構築

翻訳版で1万件以上検索可

相次ぐ新薬背景に活用促す

国際医療センター薬剤部

国立国際医療研究センター病院薬剤部は、肝炎治療薬と併用薬の薬物相互作用を検索できるデータベースを構築し、ホームページ上に公開した。経口C型肝炎治療薬が相次ぎ登場し、肝炎治療は外来で可能になるまで進歩した一方、様々な薬剤との薬物相互作用が新たな問題になっている。こうした中、同センター病院が昨年覚書を締結した英リバプール大学のデータベースを翻訳し、1万件以上の薬物相互作用情報を日本語で簡便に調べられるシステムを完成させた。外来の処方箋を受け取る保険薬局に薬物相互作用に対する認識を広めることなどにより、データベースを積極的に活用してもらいたい考えだ。

C型肝炎治療の進歩は目覚ましく、従来のインターフェロン＋リバビリン併用療法から、2011年に経口薬の「テラビック」が登場して以来、治療効果は飛躍的に向上。15年には著効率95％以上と驚異的な効果を発揮し、副作用も少ない「ソバルディ」「ハーボニー」が発売され、C型肝炎はわずか8～12週間の治療でウイルスを完全に排除できる治癒の時代を迎えた。

経口薬の登場はC型肝炎の外来治療を可能にしたものの、外来で広く使われるようになると、高齢患者の多くが服用している抗不整脈薬や高脂血症薬など、様々な領域の薬剤との薬物相互作用が問題になってくる。

特にC型肝炎治療では、薬物相互作用によって効果が減弱し、薬剤耐性ウイルスが出現して治療が失敗することが懸念される。その結果、耐性を踏まえた薬剤選択を迫られ、治療のハードルが上がってしまう問題があるため、薬物相互作用を事前に回避することが重要になる。

同センター病院薬剤部の増田純一医薬品情報管理室長は、「肝炎治療薬の場合、薬物相互作用をきちんと確認した上で使わないと、副作用が強くなったり、効果が十分に出ない可能性がある。この部分は、特に薬剤師が中心になって確認していかなければならない」と強調する。

同センター病院は昨年4月に英リバプール大学と覚書を締結し、肝炎治療薬の薬物相互作用データの翻訳とデータベースを構築することで合意した。同大学のデータベースは、米国肝臓学会等のガイドラインでも使用が推奨され、海外で広く活用されている。薬物相互作用のデータも豊富で、薬物代謝酵素による薬物相互作用も記載があるなど、情報量は日本の添付文書の約10倍に上るという。様々な薬剤との薬物相互作用を調べることができるのが最大のメリットだ。

しかし、日本でも以前から一部で活用されていたものの、英語のデータベースであること、海外の商品名で記載されていることなど、日本の医療従事者には使いづらい状況があった。そのため、同センター病院薬剤部は、同大学のデータベースを7カ月かけて翻訳し、日本語版のデータベースを構築。3月28日に公開した。パソコンのみならずタブレット端末やスマートフォンにも対応。病院のDI室や外来診察時、薬局での調剤時にもその場ですぐ検索可能で、医師、薬剤師などの医療従事者が簡便に薬物相互作用を確認できるようにした。

日本語版のデータベースは、661件の薬剤（肝炎治療薬19件、その他の併用薬642件）が登録されている。薬剤は、日本国内の販売名で登録し、商品名と一般名で検索できるようになっている。また、薬物相互作用データは1万2646件が登録され、商品名で併用禁忌や併用注意など詳細な薬物相互作用の内容を抽出し、確認できる。

例えば、併用禁忌に「マヴィレット配合錠」（グレカプレビル／ピブレンタスビル）と「リピトール錠」（アトルバスタチン）という記載で、データベースの内容も日本の添付文書より充実した情報が掲載されている。マヴィレットとリピトールの薬物相互作用に関しても、今回のデータベースでは薬物相互作用に関わっている薬物代謝酵素、最高血中濃度とAUCの増加率など、詳細な情報が記載されているため、危険性を把握しやすいという。

増田氏は「日本の添付文書には使ってはいけない禁忌の情報は載っているが、使ってもいい薬剤や使って問題がなかった薬剤の情報はない。このデータベースには、そうした情報が多く掲載されているので、薬物相互作用をチェックする時に使える薬を確認できるのは非常に便利」とメリットを強調。「日本語で情報提供することにより、多くの人にデータベースを使ってほしい」と幅広い活用を呼びかけている。特に外来で経口薬が多く処方され、院外の薬局で処方箋を応需する機会が増えていることから、薬局での調剤時の薬物相互作用チェックにも活用が期待されそうだ。

今後は、データベースの更新を半年に1回程度行うと共に、国内の添付文書情報を登録し、併用薬同士の薬物相互作用も検索できるようデータベースの充実を図る。さらに、薬物相互作用が複雑な抗HIV薬、抗癌剤など、他の領域に拡大しながら国内の薬物相互作用データベースを発展させていきたい考えだ。

https://www.ddi.ncgm.go.jp/
携帯やタブレットも対応

無季言

◆「なべおたま」という語呂合わせをご存知だろうか。日々研修医を指導している医師の講演で、そんな語句があることを知った。「なるほど」「勉強になります」「おっしゃる通りです」「確かに」「まただご指導お願いします」の頭文字を組み合わせたものだ◆指導医からより良い教えを引き出すために、研修医にはこれらの相槌を効果的に使ってほしい――。この語呂合わせには、そんな親心が込められている。「なべおたま」と分かっていても指導医は乗せられてつい教育に熱が入るそうだ◆背景には人間の承認欲求がある。的確な相槌で指導医の承認欲求が満たされることで、教えようという気持ちが高まる。当然、指導医側も、研修医の承認欲求に応じながら教える必要があるという◆その医師は「否定から入ると研修医は近づかなくなる。恐怖は学習意欲を阻害する。まずは承認した上で指導することが大事」と話した。各職場に新人が入る時期だ。教える側も教えを受ける側も相手の承認欲求を意識し、教育効果を最大化してもらいたい。

臨床研究法令ハンドブック
－臨床研究法、政省令、通知－

A5判/202頁/定価1,100円+税

平成30年4月1日に施行された「臨床研究法」の法律、政省令、通知、事務連絡をコンパクトに集約した法令集。
参照条文を付け、法律～政令～省令の関連条文検索・確認に便利な一冊。

収録内容
①臨床研究法（平成29年4月14日法律第16号）
②臨床研究法の施行期日を定める政令（平成30年2月28日政令第40号）
③臨床研究法第24条第2号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令（平成30年2月28日政令第41号）
④臨床研究法施行規則（平成30年2月28日厚生労働省令第17号）
⑤臨床研究法の公布について（平成29年4月14日医政発0414第22号）
⑥臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について（平成30年2月28日医政発0228第10号）
⑦臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号・医政研発0228第1号）
⑧臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日医政発0302第1号）
⑨臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置について（平成30年3月2日医政発0302第5号）
⑩臨床研究法の施行等に関するQ＆Aについて（その1）（平成30年3月13日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）

薬事日報社　書籍のご注文は、オンラインショップ（http://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㈱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/