



月刊 発行

東京本社 〒101-8648

東京都千代田区神田和泉町1-11-11
電話(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
電話(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

電話モニタリング

に効果………③

製薬各社が入社

………⑦

米拠点にベンチャー投資

大鵬ベンチャーズ……⑧

特集 ④～⑤

〈新生活スタート〉

本号8ページ

無季言

◆平成を振り返ると、製薬業界では大型買収が目立った時代であったが、最近では一つの化合物をめぐる企業間の提携契約も大型化している。第一三共は先月、将来の大型化を期待する抗癌剤「DS-8201」について英アストラゼネカ(AZ)と全世界での共同開発・販売契約を締結。契約一時金やマイルストーンを含め最大69億ドル(約7590億円)をAZから受け取る「ビッグディール」となった。昨年3月には、エーザイが抗癌剤「レンビマ」の全世界における共同開発・販売契約をメルクと締結した。オプション権を行使する際に発生する一時金も含めると、最大1000億円超を受領することになる。◆最近では一部製薬企業による研究開発部門の切り離しも相次いだ。元号も「令和」に変わる新たな時代。地道な創業活動から大型契約につなげる研究開発戦略が見直される契機になるかもしれない。

薬局薬剤師が副作用回避

医療経済効果は7700万円

薬局薬剤師が副作用を回避したり、重篤化を防いだりする薬学的介入を行った結果、大きな医療経済効果が得られたことが、福岡大学大学院薬学研究所などのグループの研究によって明らかになった。久留米三井薬師会が収集したプレアポイド事例を、薬学的介入によって副作用発現を未

福岡大などグループ

研究に取り組んだのは、福岡大学大学院薬学研究所臨床薬理学研究室、同薬師会、福岡大病院薬劑部、第一薬科大学のグループ。2010年度から17年度まで会員薬局が薬剤師会に報告したプレアポイド事例について、副作用発現を未然に回避できた287件と重篤化を防止できた10件に分類し、解析した。

9件、重篤化防止事例10件。これらを防げなかった場合、被害救済費用として7708万円の支払いが必要になると推算。介入による費用抑制額は、調剤報酬に比べてはるかに大きいことが分かった。

副作用の重篤化を回避した10件の内訳は、▽排尿障害(アミトリプチン)▽発疹・吐き気(セフカペマ)▽肝障害(テルビナフィン)▽血栓症(ワロキシフェン)▽出血(ワルファリン)▽眼瞼浮腫(フレガバリン)▽横紋筋融解症(カレノキサシン)▽浮腫(ニコランジル、モンテルカスト、ボンブラザン、シロスタゾール、ベラパミル)▽不整脈悪化(タラザフィル)▽めまい、ふらつき(フレガバリン)となつた。

薬局薬剤師が副作用発現や重篤化を防いだきっかけの割合を調べたところ、お薬手帳42%、薬歴19%、患者の訴え15%、処方箋13%、検査値6%などだった。疑義照会を行った理由としては、同種同効薬の重複が多い同種同効薬は、胃酸分泌抑制薬、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬、非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAIDs)だった。

重複12%、併用禁忌11%、誤処方疑い11%、過量投与7%などとなつていた。お薬手帳によって、他院処方薬との相互作用、同種同効薬や同成分の重複を発見することが多かった。重複が多い同種同効薬は、胃

ン薬・抗アレルギー薬、非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAIDs)だった。腎機能の低下を把握するなど、検査値が介入のきっかけになった事例もあった。疑義照会による処方変更の内訳は、中止48%、変更30%、減量11%、増量5%だった。

理由には同種同効薬の重複41.3%、同成分重複23.9%、併用禁忌9.4%などだった。薬剤が変更された理由は禁忌31.8%、併用禁忌21.2%、誤処方21.2%などとなつていった。

昭和大と学術交流協定

小児などに強い薬剤師育成へ

昭和大と学術交流協定を結ぶのは初の組織と協定を結ぶのは初めて。

昭和大と学術交流協定を結ぶのは初の組織と協定を結ぶのは初めて。国立成育医療研究センターは3月29日、周産期・小児分野の共同研究や人材育成などを協力して進める学術交流協定を締結した。小児・周産期分野に精通した薬剤師・研究者の育成が目的で、小児向けの剤形変更や既存薬の効能追加に関する研究を実施すると共に、卒業研究において昭和大の学生を同センターに派遣し、リサー



協定書に調印した山本学長(左)と五十嵐理事長

今回の協定は、国内で少ない薬学における周産期・小児分野に対応できる薬剤師の育成を主目的としたもの。以前から両者が人材交流があったことや、地理的に近いことによるメリットなどを踏まえて協定に踏み切った。

具体的には、両者による共同研究と人材交流に力を入れる。小児向けの剤形変更や既存薬の効能追加に関する共同研究を進めると共に、同センターが蓄積したデータを活用して、妊婦に関する医薬品情報のデータ

を非常勤講師として招き、医療現場の様子を伝えてもよい。昭和大の学生、大学院生が同センターの職員による講義を受講したり、研修に参加することによって高度な専門知識を習得できるようにするほか、昭和大の講義に同センターの職員を非常勤講師として招き、医療現場の様子を伝えてもよい。

成育医療研究センターの五十嵐理事長も「薬学の中で小児の位置づけは決して中心ではないが、この分野に薬剤師が関わり、薬学の知識を大いに活用してほしい」と期待感を示した。

製薬企業におけるコンプライアンスの実現

-関連法令・自主規範の概要と検討事例-

〔著者〕伊東 卓、青木 清志、花井 ゆう子、土肥 勇、木嶋 洋平、乙黒 義彦

企業コンプライアンスの意義と製薬企業の遵守すべき法令や省令、自主規範などの概要について弁護士を中心とした執筆陣がわかりやすく解説した一冊。前版(2017年4月発行)の内容を大幅に見直すとともに、最新の情報にアップデートし、より実務に則した実践的な構成にした改訂版。

- ◆医薬品関連企業が取り組むべき、コンプライアンス上の課題をわかりやすく解説
- ◆2019年4月適用の「医療用医薬品販売情報提供活動に関するガイドライン」についても詳述
- ◆Q&Aでは、実務に役立つ具体的な問題事例を取り上げ解説

- 目次
- 第1章 製薬企業を取り巻く環境の変化
- 第2章 企業におけるコンプライアンス
- 第3章 製薬企業におけるコンプライアンス
- 第4章 近年の新たな制度
- 第5章 検討すべき問題事例(Q&A)



詳細はこちら



B5判/135頁/定価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。