

厚労省 FIMガイドンを改訂

てんかん薬の死亡例受け

厚生労働省は、国内第一相試験を対象とした「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイドン」を改訂した。エーザイの抗てんかん薬の被験者が死亡した事案を踏まえた対応。試験を行う医療機関内で精神科医などの診察ができることや有害事象が発現する可能性を医療機関と被験者に情報提供する、有害事象を発現した場合の試験中止や緊急入院の実施などを追加。被験者保護をより徹底した内容となった。

改訂後のガイドンでは、知る人から情報を収集できるような、予め同意を得ることも求められている。重大な転帰につながる可能性がある有害事象については、試験を行う医療機関に十分説明すると共に、被験者には文書で情報提供すべきなど、被験者への説明、情報提供も重視した。重大な転帰につながる事象の発生に対応するため、心肺停止状態や意識消失などの緊急事態に対応できる設備を備え、医師を配置し、必要に応じて迅速な対応を行うことなどを求めた。

設備を備え、医師を配置し、必要に応じて迅速な対応を行うことなどを求めた。被験者保護のため、必要に応じて迅速な対応を行うことなどを求めた。

町田市と街づくりで協定

住民の健康増進活動加速

町田市(東京都)は、昭和薬科大学と協定を締結した。町田市(東京都)は、昭和薬科大学と協定を締結した。町田市(東京都)は、昭和薬科大学と協定を締結した。



協定を締結した石坂文一町田市長(左)と山本学長

町田市(東京都)は、昭和薬科大学と協定を締結した。町田市(東京都)は、昭和薬科大学と協定を締結した。町田市(東京都)は、昭和薬科大学と協定を締結した。

町田市が官民連携を進めている「南町田拠点創出まちづくりプロジェクト」への大学の参加も継続する。具体的には、子育て家庭の薬に関する相談に応じた

特区の遠隔服薬指導支援

千葉市薬がプロジェクト

国家戦略特区で都市部での遠隔服薬指導実施に関する、千葉市の区域計画案が国家戦略特別区域諮問会議で了承されたことを受け、千葉市薬剤師会は同事業に参加する会員薬局を支援するための「遠隔服薬指導プロジェクト」を立ち上げた。

具体的には、▽説明会・研修会の開催▽業務手順書作成の伝い▽オンラインシステム紹介などについて支援を予定している。

任されれば3期目となる。直近で3期以上会長を務めたのは、「業あるところに薬剤師あり」を掲げ、病院薬剤師の人員配置基準や薬学教育6年制をはじめ、「薬剤管理指導業務完全実施」の号令を発した後の「病棟薬剤業務実地加算」の新設につなげた全田浩氏(1999年4月〜2006年3月)以来となる。

次期副会長候補に届け出たのは、現職の川上純一氏(浜松医科大学病院)、林昌洋氏(虎の門病院)、武田泰生氏(鹿児島大学病院)と、常務理事の奥田真弘大(阪大病院)、理事の筒井由佳(近森病院)の2氏。規定定員のため、会長選と同様、2月の臨時総会で承認される見通し。

木平会長 3期目へ

日本病院薬剤師会は、2月22日の臨時総会で実施する役員候補選の候補者の届出を締め切った。次期会長候補には現職の木平健治氏(近森病院)の2氏。規定定員のため、会長選と同様、2月の臨時総会で承認される見通し。

土井元厚生省審議官が死去

土井元厚生省審議官が死去。土井氏(元厚生省大臣官房審議官)は、昨年12月29日死去、76歳。葬儀はきよら8日10時半から、川越市連聖寺講堂で執り行われる。喪主は妻の史子さん。土井氏は、旧厚生省で1996年から2001年まで

社会が求める質の達成を

新薬を高く評価する一方、特許期間後の薬の価格は抑える。薬価制度改革が段階的に進んでいる。費用対効果評価の運用も始まりつつある。海外の製薬企業との競争が激化する中、創薬力を高めるニッチでも有用性の高い医薬品を社会に供給する必要がある。アブ

質の保証という意味では、薬剤師がやるべき業務を日々どの程度実践しているのかを示すオリティンディケーター(QI)という概念にも注目したい。QIは今後、薬剤師の世界にも広く浸透する可能性がある。薬系大学には、社会で役立つ

令和2年の幕が開いた。今年の干支はね。「庚」は植物の成長が止まり新たな形に変化することを表し、「子」は発展を表すとされる。庚子の今年は薬業界にとってどのような一年になるのだろうか。何を重視し、どんな取り組みを進めるべきなのかを考えてみたい。

本紙が日々動向を発信している医薬品業界、薬剤師、薬系大学などについて、各領域には様々な課題が存在している。それぞれの動きを見てい

支払われる。一方で、質が低ければ社会からほのかなりの評価しか得られない。こうした社会の要請にしっかりと対応しなければ、場合によっては退場を迫られる。これが各領域に共通する課題であろう。

薬剤師はどうだろうか。対人業務の充実を促す「モノからヒトへ」の動きは今後も止まることはない。求められるのは、医療の質や安全性

このように、高い質を求めます。強まるだろう。真の実力が問われる1年になりそうだ。

製薬企業におけるコンプライアンスの 実現

改訂版

-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。

◆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

85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。