

平成22年度事業計画

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

平成 22 年度事業計画

I. はじめに

出生率の低下、高齢化社会の加速、医師不足、医療費等社会保障費の増大等わが国の人口構成や医療を巡る環境については変化が大きくなっており、これらについての対応策が徐々にではあるが施行されだした。また、新型インフルエンザの世界的な流行によりワクチン、治療薬の供給問題も含め感染症は世界的に大きな社会問題にもなっている。

政府により昨年末発表された新成長戦略基本方針の中には革新的な医薬品の開発の推進の方針が打ち出され、また「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が試行導入され新薬開発への注力が喫緊の課題となっている。一方、後発品の使用推進については期待された結果が出ておらず、厳しい環境が続くものと考えられる。安全対策については、医薬品の有害事象の早期対応や医療過誤、薬害防止の強化を初めとして多面的な対策を考える時代になってきた。

このような動きの激しい時代において、個々の医療関係者から要望される医薬品情報については益々多様になってきているので、どこに焦点をおいて事業を企画していくか、また時代の趨勢に応じた事業を的確に捉えどう進めていくかは JAPIC にとって大きな課題である。当財団は平成 20～22 年度を第三期中期三ヵ年計画の期間とし、その事業方針として「医療関係者のニーズおよび利用し易い医薬品情報を常に念頭に置き、医薬品情報提供の専門センターとして事業充実を目指す。」を掲げているが、平成 22 年度はその総仕上げの年度である。この中期計画で立てた計画を遂行すると同時に次期中期計画に円滑に繋げたい。

II. 平成 21 年度の事業現況

平成 21 年度は「第三期中期三ヵ年計画」の 2 年目であり、3 施策を重点項目に挙げて事業を遂行している。事業計画の遂行状況は次のとおりである。

(1) JAPIC の現事業の一層の発展のための事業

① 添付文書データ（含病名データ）の拡充

添付文書データをより普及させるため、既存データに加え「禁忌」、「相互作用」、「用法用量」の個別データの構築を終了し、10 月末より普及に入った。なお、昨年度構築した「新添付文書管理システム」のメンテナンスは順調である。

昨年度構築した「病名データ管理システム」を活用し、「医薬品と対応病名検索システム(病名ナビ)」(WAN 版、LAN 版)として昨年 3 月より医療機関に提

供を開始し普及活動を行っている。その一部データについては医療の IT 化の一助となるよう「効能効果の対応標準病名」として 4 月に無償公開した。また病名データについて、効能効果に対応する標準病名を充実させるために ver.3.0 として改訂作業を行っている。

「医療用医薬品集」冊子は例年より 1 ヶ月早く 8 月 1 日に発刊し、また「一般用医薬品集」の冊子は例年どおり 9 月に発刊した。「医療用医薬品集」の普及数は 4～5 年前と比して低下しているが、下げ止まりにすべく普及に努めている。昨年 6 月から一般用医薬品の新販売制度がスタートしたこともあり、一般用医薬品集のみの CD-ROM を制作して「OTC 医薬品 CD-ROM」として 9 月末にユーザーに提供した。

昨年度から「医療用医薬品承認情報データベース」の内容を充実させるために過去の資料の整理、調査に取り組み、1931 年以降のデータについて整備した。一部承認日、承認番号の欠損データもあるが、有用なデータ集と考えられるので今後医薬関係者に提供を考えている。

② 医薬文献・学会情報（JAPIC-Q, Q Plus, QX 等）の改善・拡充

現在の JAPIC-Q サービスは当財団の主力事業としてユーザーが 140 機関以上と順調であるが、今後の Q サービスの向上・発展のためシステムの再構築（PhaDoMs3 として）について昨年度来検討してきた。4 月に再構築を行うことを決定し、5 月に要件を確定、7 月に仕様が確定し開発に着手した。遂行状況は順調で今年度中に開発を完了する予定である。こうしたシステム改良による業務の効率化に伴い来年度から料金の一部項目を廃止し、値下げを行うこととした。

なお QX サービスについては、11 月に開かれた JAPIC-Q サービスユーザー会でも個別の依頼業務の要望が出てきており対応するよう準備を進めている。

③ 海外規制措置情報 JAPIC Daily Mail 及び Regulations View の拡充・普及

JDM についてはユーザー数が 140 機関以上とここ数年安定している。20 年度に開発を決定した JDM のシステム改良を 6 月初めに完成し、試行期間を経て 7 月より JDM エクストラサービスを開始した。このサービスは顧客の登録薬剤の検索を自動的に行い、JDM 本送信の後に提供するもので、ユーザーからは好評を得て、現在 19 機関が利用している。

なお Regulations View については本年度より月 1 回から 2 回配信に切り替えサービスを向上させた。

また、現今の海外医薬情報冊子「医薬関連情報」の内容を大幅に刷新し、新たな海外文献の安全性情報を加え、4 月からは新刊を発行することとしている。

(2) JAPIC データベースの拡大

① 平成 20 年度より新商品として FDA の大規模安全性情報「AERS」のデータ整

備を行っている。データベースシステムは構築を終了した。JAPIC AERS が完成されると、市販後安全性対策や研究開発に貢献できるものと期待している。FDA の公開データが膨大（13 年分で約 316 万件）、かつ未整備なものが含まれており重複データの除去や医薬品名の名寄せ作業等データの品質を高める整備に時間がかかったが、2004 年以降のデータについては 11 月に終了した。現在 1997～2003 年のデータを整備中であり、今後完成させると共にユーザーに対するサービス内容の検討を行いユーザーの開拓を図っていききたい。また、医薬品医療機器総合機構が公開している「副作用が疑われる症例報告」の平成 16 年以降のデータについても、同様にデータベース化を進めている。

②医薬品情報提供サイトの構築については、20 年度より「医薬品情報ナビ」としてサービスを開始し、本年度も更に必要と考えられる情報を順次リンクした。現在、海外添付文書、海外医薬品集、海外文献、患者向け医薬品情報、臨床試験情報や化学物質・中毒情報等の参考情報等有用と思われる 116 ケ所にリンクしている。これにより、JAPIC のホームページに入ればそこから諸々の情報元にアクセスできるので、ユーザーには便利に使用頂いている。

（3）JAPIC の情報普及および知名度向上

JAPIC の主要事業である Q サービス、JDM 等を従来のユーザーに安定的に提供することに努めた。同時に添付文書データ、病名データをはじめとする電子データや書籍の普及に努めた。

- ・ JAPIC の情報の中でも時代の要請から電子データの普及に注力している。その中でも特に「病名データベース」は 21 年 3 月に提供を開始した「LAN 版」、「WAN 版」と共に重点をおいて普及している。なお 4 月より無償で一般公開した「効能効果の対応標準病名」は 3 月時点で登録者数が 2,000 以上で、毎月伸長している。また、既存の「添付文書データ」は 21 年度に構築した「相互作用」、「用法用量」、「禁忌」のデータと共に普及を図っており、「病名データ」も含めた普及数は前年比+20%の目標に対し、現在+39%である。医薬品集の CD-ROM/DVD での利用者数は、ほぼ前年並みの見通しとなっている。
- ・ 7 月より新たにサービスを開始した JDM エクストラサービスについては今年度目標のユーザー数 20 機関に対して現在 19 機関であり、ほぼ達成したと考えている。
QX サービス、Regulations View についてはユーザー数は前年と同じである。
- ・ 冊子については、JAPIC「医療用医薬品集」を例年より 1 ヶ月早く 8 月 1 日に発刊し、「一般用医薬品集」は 9 月 1 日に発刊した。JAPIC 直販分のみしか判明できないが前者は前年対比-5%、後者は改正薬事法の施行があり OTC 薬の

販売法の整備もあった所為か+29%と伸長した。また「医療用医薬品集普及新版 2009」は+65%であった。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は5月25日に公表された20マニュアルを纏めて第3集として7月末に発刊した。第3集および第1集、第2集も継続して普及が伸長しており3集の合計では2万冊以上普及できている。

「日本の新薬」は平成20年に承認された55品目を31~35巻に分け8月末に刊行した。

- ・平成21年4月にJAPICホームページ画面を改修し、ユーザーが使いやすいようにした。例えば「効能効果の対応標準病名」、「医薬品類似名称検索」、「学会開催情報」はiyakuSearchの中に搭載されているが、ユーザーの利便性のためにTop画面からもアクセスできるようにした。iyakuSearch自体のアクセス数は、前年度に比して21%アクセス数が伸び、目標の+20%をクリアしている。
- ・A~F会員数は現状以上の維持に努め、ほぼ前年と同じである。またG会員を中心に引き続き増加を図った結果前年に比べ+13となった。

(4) その他

管理関係として「業務マニュアル」は平成20年3月に制定済みであるが、10月1日に項目を追加改訂した。更に「情報管理及び情報システム管理規程」及び「災害対策規程」を10月1日付けで制定した。引き続きこれらのマニュアルの品質向上と整備に努めたい。

Ⅲ. 平成22年度の事業計画について

平成22年度は第三期中期三ヵ年計画の最終年である。重点施策として挙げた「JAPIC 現事業の充実」、「JAPIC データベースの拡大」および「JAPIC の情報普及及び知名度向上」の3施策の総仕上げを図りたい。

3施策における重点事業については以下に列举するが、その中で今年度は特に1) 海外安全性情報の拡充、2) 大規模安全性情報データベースの活用、3) 医学・薬学関連学会情報の充実、に注力して事業を遂行していきたい。

平成22年度の重点事業項目について以下のとおりとする。

(1) JAPIC の現事業の充実

①海外安全性情報の拡充

海外安全性情報の一つとしてJDM等による規制措置情報についての事業はユーザー数も140機関超と順調である。

一方学術文献からの安全性情報については、ここ数年 JAPIC の事業発展のため、国内情報だけでなく海外の文献情報のソースを拡大させることが課題となっていた。現在 NEJM, JAMA, BMJ, Lancet 等の有力誌記載の安全性情報については日本語の抄録付きで安定的に提供している。これに加えて今後はその他の情報源として PubMed 等を利用して幅広く情報を収集、整理して医薬品名と副作用及び書誌事項提供を行う。本内容は誌名を「医薬関連情報」から「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報」と変更した雑誌に掲載すると同時に電子的にも提供するものである。これによって国内の医薬文献情報と併せて、広範囲の海外安全性に関する情報を提供することが可能となり、企業、医療機関及び行政における安全性情報確保に役立つものと考ええる。

②医学・薬学関連学会情報の充実

現在国内における安全性情報入手の一環として医学・薬学関連学会情報について収集しているが、この資料については全文テキスト化を図り、網羅的に保存したい。これによって図書館機能の充実を図ると同時に学会活動の支援にもなる。更に本データは、現在ユーザーに提供している Q サービスのデータ作成の工程改善にも役立つものと考ええる。

③医療用医薬品承認情報データ整備

JAPIC は公益法人として、これまで医薬品の承認に関わる情報を整理、蓄積してきた。承認情報は日本電子計算（株）を通して 1989 年以降のデータを公開している。

平成 20 年度後半～21 年度前半にかけて、医療用医薬品の承認データの拡充のため、1931 年～1988 年まで遡り、紙媒体をデータ化し、整理を行った。承認年月日や承認番号等データの不備も一部にあるが、十分に有効な活用ができるので CD-ROM の形で提供し普及を図りたい。

④医薬文献・学会情報（JAPIC-Q, Q Plus, QX 等）関連

JAPIC-Q サービスは当財団の主力事業である。今後の発展のために、平成 21 年度に開発した新文献情報管理システム（PhaDoMs3）の安定稼働を図る。新システムにより副作用用語の MedDRA 対応、書誌情報の充実を図り、さらに、JAPIC-Q サービスで、毎回学会名・雑誌名一覧と検索結果の書誌・キーワード情報を新たにメールでも提供する。また、22 年度から登録手数料についての改定や CD-ROM 作成料金を無料にする等ユーザーへのサービスの向上を図る。

QX サービスについては、昨年 11 月に開催した Q サービスユーザー会でのユーザーからの要望による個別依頼業務への対応をできる限り行い、業容を拡大する。

また、海外安全性情報として「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報」の冊子を刷新し内容の充実を図るので、その中の安全性情報については Q サービスに

も組み込んで新たに提供を考えている。

⑤文献の代行検索の業容拡大

安全性情報を中心に海外文献の代行検索の要望が増えているので、できるだけ受託し、QX, JDM エクストラと同様に個別対応の事業として育てていきたい。

(2) JAPIC データベースの拡大

①大規模安全性情報データベースの活用

平成 21 年 11 月にデータベース化した「AERS」データについて、四半期毎のデータ更新やクリーニングを速やかに行い、メンテナンスの充実を図る。ユーザーに対してはデータ提供、あるいは要望に応じてシグナル検出結果提供のサービスを開始する。JAPIC AERS サービスは製薬企業の安全性情報収集・評価業務や開発医薬品における類似薬の安全性情報の参考資料として使えることが考えられる。

これらサービスのユーザーへの認知法、普及法について検討し、製薬メーカー等のユーザー獲得を図る。

同時に、医薬品医療機器総合機構の「副作用が疑われる症例報告」のデータベースについても活用と普及を図る。

②平成 21 年度は AERS に注力したため未検討であった下記テーマの必要性と有用性について調査検討していきたい。

- ・ 諸々の JAPIC データベースを有効に活用するために医薬品名辞書の共通化
- ・ 医療用医薬品と関連する有用な医学情報を結びつけたデータベース
- ・ 適応外使用データベース

③医薬品情報提供サイトについては本年度も更に必要と考えられる外部機関の有用な情報を調査し順次リンクする。

(3) JAPIC の情報普及および知名度向上

- ・ JAPIC の医薬品情報に関する電子データ、書籍等の普及は十分とはいえない。本年度は従来の「医療用医薬品集」等の書籍に加えて、特に「添付文書データ」及び平成 21 年度構築した「相互作用」、「用法用量」、「禁忌」データの普及を図りたい。併せて「医薬品と対応病名検索システム〈病名ナビ〉」(WAN 版、LAN 版)の普及に注力する。関連学会への展示・出展、病院、ベンダー等の訪問活動を中心とする。
- ・ JAPIC の知名度向上と情報を普及させるためにホームページの活用を図り、アクセス数を増やす。その方法としては、諸媒体を用いて iyakuSearch を主とした情報内容の説明を行う。

iyakuSearch のアクセス数は前年対比 20%増を目標とする。

- ・ 事業の柱である JAPIC-Q 及び JDM 関連事業については、利用者数の維持・拡大を図る。特に JAPIC-Q については、本年度から新サービスの追加と料金の値下げを行うので、これを機にして未加入のユーザーに加入を働きかける。
- ・ 会員について、A～F 会員数は現状以上の維持に努める。診療所、薬局を主体とした G 会員は前年同様増加を図る。

IV. 事業一覧

(1) 出版物

「医療用医薬品集」、「医療用医薬品集 普及新版」、「一般用医薬品集」、「添付文書記載病名集」、「病名適応医薬品集」、「日本の医薬品 構造式集」、「日本の新薬」、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」、「医薬品製造承認品目一覧」、「JAPIC ガイド」、「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報」（旧名称「医薬関連情報」）、「JAPIC J（ジャピックジャーナル）」、「JAPIC NEWS」

(2) データベース

1) 医薬品情報データベース iyakuSearch の提供

Free

（医療用・一般用医薬品添付文書、医薬文献(一部)、学会演題、臨床試験情報、日本の新薬、学会開催情報、類似名称検索システム、効能効果の対応標準病名）

+ Plus Service

（医薬文献情報プラス、学会演題情報プラス、JDM DB、Regulations View）

2) 医薬品と対応病名検索システム

3) 医薬品情報ナビサービス提供

4) 海外安全性情報速報の提供

5) 図書館の蔵書検索・新着案内

6) 外部機関からの Web 版データベースの提供

JAPICDOC 速報版（日本医薬文献抄録速報版）、JAPICDOC（日本医薬文献抄録）、SOCIE（医薬関連学会演題情報）、ADVISE(医薬品副作用文献情報)、NewPINS(添付文書情報)、SHOUNIN（承認品目情報）、MMPLAN（学会開催情報）

(3) JAPIC データの提供

1) JAPIC 辞書データ

2) 添付文書（医療用、一般用）データ、医薬品と対応病名データ 相互作用、用法用量、禁忌データ

- 3) JAPIC AERS データ
- (4) JAPIC Daily Mail、JAPIC Daily Mail エクストラ、JAPIC Daily Mail Plus 及び JAPIC Weekly News サービス、Regulations View Web サービス
- (5) JAPIC-Q、JAPIC-Q Plus サービス、及び JAPIC-QX (JAPIC-Q エクストラ) サービス
- (6) 検索サービス
 - 1) 医薬品類似名称検索サービス
 - 2) PubMed 代行検索 (生物由来製品関連)
- (7) 複写サービス
- (8) 各種調査・情報収集の受託
- (9) 講演会・シンポジウム等の開催
 - 薬事研究会、JAPIC 講演会、JAPIC 医薬情報講座

V. 平成 22 年度の事業展開のための管理運営と予算について

平成 21 年度事業活動の収入予算は 14.1 億円、事業活動支出予算は 12.4 億円であり、予算に対しての遂行状況は概ね順調である。平成 22 年度も従来通り 13 億円程度の予算を策定し、更なる収支改善へ努力したいと考えている。

平成 21 年度は新卒職員を 3 名採用し組織の活性化を図っている。正規職員数は 50 名以下を原則とする方針は継続するが、業務の増加・改変に応じて新卒職員、専門知識をもった嘱託職員等の雇用はフレキシブルに対応したい。

JAPIC の事業のリスク管理上、ひとつの事業に対しても常に複数の職員が携われるようにしておくことが重要である。その観点からも人事ローテーションを図って対処しておきたい。そして業務マニュアルを一層充実させたい。

公益法人制度改革に伴う認定申請は平成 20 年 12 月に始まっているが申請した法人はまだ少ない。当財団としては、移行すべき法人については本年 2 月の企画運営会議等で議論し、一般財団法人へ認可申請をする方針が打ち出された。今後理事会、評議員会で討議し方針を決定したい。これに基づき新法人での事業目的、理念、運営・統治形態等について案を策定し諸手続きの準備を行う。そしてこれらを踏まえて次期第四期中期三カ年計画を策定する。

当財団の運営、事業とその遂行には、会員や一般の利用者のみならず製薬企業を含む医療関係団体のご理解・ご協力が不可欠である。今まで以上に、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本医師会、日本病院会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本看護協会をはじめとする医療関係諸団体並びに厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構及び関係機関のご支援・ご指導を頂くようお願いしたい。