



〔ご挨拶〕

財団法人 50周年と今後の展望について

一般財団法人日本医薬情報センター

理事長 赤川 治郎

日本医薬情報センター（JAPIC）は、1972年12月に、「医薬情報の総合的収集、分析、評価、加工及び整理並びに迅速かつ的確な提供及び普及」により、「国民の保健衛生の向上に寄与すること」を目的に掲げて財団法人として発足しました。当財団法人は公益法人制度改革により、2012年に一般財団法人になりましたが、このたび2022年12月に創立50周年を迎えることとなりました。これには日本製薬団体連合会、中でも前身の任意団体活動の開始に際し中心となった日本製薬工業協会をはじめとする医薬品に関連する団体、企業のご支援、ならびに2013年以降は医療機器に関連する企業の皆様のご支援もあり、また、医薬品・医療機器の規制当局である厚生労働省および医薬品医療機器総合機構からのご指導を賜り、さらには運営に関与されてきた歴代の評議員・理事の皆様からの御意見等により、今日のJAPICが築かれてきたことに対し、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

創立50年の歴史を経て、この間、添付文書情報を網羅した「JAPIC 医療用医薬品集」、
「JAPIC 一般用医薬品集」は日本医薬情報センターの出版物として幅広く認知され、それらの電子版とともに親しまれています。また、国内医薬品安全性情報に重点をおいた「医薬文献・学会情報速報（JAPIC-Q）サービス」および「海外規制当局等安全性措置情報（JAPIC Daily Mail（JDM）およびJDM Extra）」などもよく利用していただいています。また、2002年に成立した改正薬事法による感染症定期報告に係る感染症情報（JAPIC-Q Plus、JDM Plus）サービスの提供のほか、利用者の検索結果をカスタマイズしたサービス（JAPIC-QX）、医療機器・再生医療等製品安全性情報（JAPIC-Q 医療機器）サービスやMEDLINE等の外部データベースを検索するサービス（JAPIC-DBS）の提供、ならびにこれらのサービスの提供に際しGVP（Good Vigilance Practice）対応とするなど、利用者の皆様の多様なニーズに答えてきています。

とりわけ、これまでの20年を振り返りますと、紙ベース中心の情報提供からITの発展とともに時代のニーズに即して、様々な事業を展開してまいりました。2004年に公益事業の一環として無償の医薬品情報データベース「iyakuSearch」を公開し、これには2006年に新薬承認審査報告書「日本の新薬」を、2008年に「医薬品類似名称検索」を、2009年には内閣府の医療のIT化を推進する一助として「効能効果の対応標準病名」を搭載し、皆様に

一般財団法人 日本医薬情報センター 創立50周年記念

広くご利用いただいています。2010年にJAPIC AERS（大規模有害事象症例報告データベース）サービスを開始し、2017年に厚生労働省の医療用医薬品最新情報集（ブルーブック）の作成・公表に協力した「ブルーブック連携データベース」を公開し、また、2018年には広く医歯薬系学会の要旨を検索できるサービス「Where」を開始し過去分の充実を図った上で2020年9月に「iyakuSearch Plus」のメニューに追加しました。2019年から、厚生労働省の医療用医薬品添付文書記載要領の見直しに対応したデータの提供も逐次行っています。

一方、2013年4月には会員制度を見直して医療機器企業等の会員制度を創設し、医療機器、再生医療等製品を取り扱う企業の皆様にもJAPICのサービスをご利用いただけるようになりました。

さらには新たな事業の展開として、2021年4月より、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団から引き継いだ「動物実験実施施設外部検証・認証事業」をJAPICの事業として開始しています。

JAPICでは、医薬情報を取り巻く環境の変化に柔軟かつ適切に対応するため、3年ごとに事業方針および重点目標等を設定する中期計画を定めています。第七期中期3カ年計画（令和2年～4年度）では、「事業方針」について、一般財団法人として公益目的支出計画に沿い、医薬品・医療機器等情報の収集・加工・提供を通じて医薬品等企業及び医療関係者をはじめ広く社会に貢献することを目指し、(1)IT環境を計画的に整備すること等により、業務の効率化及びコスト削減等を図り、財政の健全化及びガバナンスの強化に努めること、(2)ユーザのニーズ等を踏まえ、サービスの質の維持・向上や新規事業の創出に取り組むこと、(3)研修の充実や働き方改革等により、職員の資質・能力、意欲の向上を図ることに留意して事業や施策等を推進してきたところです。特に、事務局に情報システム担当を設置、ITを活用したユーザへのサービス向上や業務の合理化等を中心となって取り組む体制を構築した上で、近年の気象被害に係る公共交通機関の計画運休やコロナウイルス感染症蔓延等に対処するため、BCP（Business Continuity Planning）への実務的運用としてハード・ソフト両面でテレワーク・オフィスワークのハイブリッドワーク環境の整備やユーザニーズに応じた情報提供方法の多様化に努めてまいりました。また、財政運営においてはユーザニーズに応じた事業の拡大等を図る一方で、会員・会費制度の累次の見直しにより会費収入への依存度の軽減を図ってきたところです。さらに、品質管理面では、GVPにより適切に対応するため、品質向上の観点から、必要な手順書の累次改訂に取り組んでまいりました。

次期の中期3カ年計画の検討を含め、JAPICの今後を展望したいと思います。

医薬品、医療機器等を取り巻く環境は、流通や薬価制度の検討を含め、多くの課題が押し寄せてきており、特に近年のわが国におけるデジタル化の推進に伴い、「経済財政運営と改革の基本方針2022」（2022年6月7日閣議決定）では、「全国医療情報プラットフォームの創設」等の取組を行政と関係業界が一丸となって進めることとされ、同年9月に「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チームが設置されたところです。「全国医療情報プラットフォーム」は、オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定

一般財団法人 日本医薬情報センター 創立50周年記念

健診情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、電子カルテ等の医療機関等が発生源となる医療情報について、クラウド間連携を実現し、自治体や介護事業者等間を含め、必要なときに必要な情報を共有・交換できる全国的なプラットフォームとするものです。これにより、マイナンバーカードで受診した患者は本人同意の下、これらの情報を医師や薬剤師と共有することができ、より良い医療につながるとともに、国民自らの予防・健康づくりを促進でき、さらに、感染症危機に必要な情報を迅速かつ確実に取得できる仕組みとしての活用も見込まれるものです。

2019年12月に成立・公布された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」により、添付文書の電子的な方法による提供の原則化、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務化、対面原則の例外としてのテレビ電話等による服薬指導の規定化等が既に施行されたところですが、さらに、2022年5月に成立・公布された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」により、電子処方箋の仕組みが創設されることとされたところです。電子処方箋は、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組みであり、オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近の処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認を可能とするもので、いよいよ運用開始が間近に迫っています。

JAPIC はこれまででも医薬品の禁忌・相互作用等を含めた注意事項等情報を含めた電子データの提供を行ってまいりましたが、こうした情報の電子化の動向やニーズを的確にとらえ、今後とも適時に必要な情報の提供に努めてまいります。

また、このような状況下において、JAPIC の情報提供サービスについては、国内外規制に対応した質の高い迅速な情報提供や監査への対応に応えるべく、ますます多様化複雑化してきています。こうした、JAPIC を取り巻く環境の変化に柔軟かつ適切に対応するため、第八期中期3カ年計画（令和5年度～7年度）の事業方針及び重点目標等を今後検討してまいります。

医薬関係者の皆様の多様なニーズを的確に踏まえ、正確な情報をタイムリーかつ適切に提供するため日々業務の質の向上に努め、皆様のお役に立てるよう努力してまいりますので、引き続きご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。