

平成30年度事業計画

一般財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

平成 30 年度事業計画

はじめに

JAPIC は、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、一般財団法人として各事業を積極的に進めているところである。

平成 30 年度は第六期中期 3 カ年計画（平成 29～31 年度）の 2 年目であり、前年度に引き続き、中期計画の事業方針「IT の活用を一層促進すること等により、業務の効率化及びコスト削減を図り、サービスの質の維持・向上と財政の健全化に努めること」、「人員の弾力的な運用等を行い、強化すべき事業や新規事業の創生に取り組むこと」及び「研修の機会を増やすこと等により、計画的に職員の資質や能力の向上を図ること」に留意しつつ、全体的な見直しを図り、事業を積極的に推進する。

《各事業の概要》

JAPIC は、内閣府に提出した公益目的支出計画の実施（対象）事業である「添付文書情報提供事業」及び「薬事関連情報提供事業」の他、その他の主要な（対象外）事業として「医薬文献情報提供事業」を、以下のとおり実施する。

I 添付文書情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業 1）

1. 医療用及び一般用医薬品添付文書の収集、提供

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）から新規及び更新分の医療用及び一般用医薬品添付文書を毎日ダウンロードし、PMDA にないものは医薬品等企業から直接入手し、これをテキストデータ（XML 等）に加工、保存し、出版物やデータベース等の提供に資する。

なお、厚生労働省において医療用医薬品添付文書記載要領の見直しが検討されており、平成 31 年度からその電子化様式が SGML から XML に変更となる予定となっている。記載要領の改定は、データを作成する全システムに影響するため、平成 30 年度も引き続き改定に関する情報の収集に努めるとともにシステムの改修を遅滞なく行い、新記載要領の添付文書情報に対応できるようにし、JAPICXML データ定義の一部変更等を行う。

2. 医療用医薬品集等出版物の発行

上記 1. で収集した情報を基に医療用医薬品集、一般用医薬品集、日本の医薬品構造式集等の出版物、CD-ROM を発行する。

医療用医薬品集については、添付文書記載要領の見直しによる平成 31 年度からの新様式添付文書に対応させるため、書籍、CD-ROM とともに編集システムの改修作業に着手する。

また、JAPIC 医療用・一般用医薬品集 CD-ROM 及び日本の医薬品構造式集の薬学系大学への無償提供を引き続き行う。

3. 医薬品添付文書関連情報のデータベースの提供

医療機関における医薬品適正使用、副作用発生防止を図るため、上記 1. のテキストデータを基に医療機関等のニーズに応じて、添付文書全文、禁忌・相互作用・用法用量の個別項目、或いは医薬品の効能効果とこれに対応する標準病名等について独自のシステムによりデータベース化し、データ提供する。

(1) 医薬品と対応病名データ（以下「病名データ」という。）等の提供

病名データについては、電子カルテの普及に伴い提供先が増加する傾向にある。ユーザーニーズに対応し、さらなるデータの充実を図る。また、データと検索システムをセットにした医療機関内で検索可能な「医薬品と対応病名検索システム（病名ナビ）」を引き続き提供する。

(2) 一般用医薬品については、厚生労働省医政局経済課から医薬品銘柄コード（経済課コード）の提供を受け、JAPIC ホームページでの掲載を開始し、定期的に更新を行う。また WHO 等外部へデータを引き続き提供する。

(3) お薬手帳（電子版）については、パソコンやスマートフォンの普及など ICT 化の進展に伴い、システムの開発等が進められ、国民への普及を進めることとされている。これを受けて、お薬手帳（電子版）サービスの開発・提供事業者等に JAPIC 医薬品添付文書情報関連データを利用いただくよう積極的に働きかけ、ユーザの拡大を図る。

4. 効能効果の対応標準病名及び医薬品類似名称検索システムの WEB による提供

医療用医薬品添付文書の効能効果とこれに対応する標準病名の関連付けや、医療機関における医薬品適正使用、副作用発生防止の支援及び類似名称による誤使用を防止するため、JAPIC のホームページから無償で検索できる「効能効果の対応標準病名」及び「医薬品類似名称検索システム」を WEB により提供する。

5. 後発医薬品の信頼性向上のための医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）作成への協力

厚生労働省では、後発医薬品の信頼性向上を図るため、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を作成・公表することとなっている。そのため、後発医薬品の品質情報に関する調査、データ入力を行う。また、リンク先として効能効果等の差を確認できるデータベース「ブルーブック連携データベ

ース」を公開する等の協力を平成 30 年度も引き続き行う。

II 薬事関連情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業 2）

1. 海外規制措置情報（JAPIC Daily Mail）等の提供及び海外文献情報の提供

（1）海外規制措置情報（JAPIC Daily Mail 及び JAPIC Daily Mail Extra）の提供

海外の規制当局、機関における医薬品・医療機器の安全性に関する規制措置情報（8 カ国 2 機関を毎日調査・概要和訳、電子媒体で送信）を医薬品等企業、行政機関等に提供する。

環境の変化や医薬品等企業のニーズに対応できるよう開発したシステムを稼働させ、業務体制を一層充実させる。また、提供情報の充実を図るため、提供内容の見直しや定期的な調査対象サイトの見直しを行う。

（2）生物由来製品等の感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）の提供

国内外の有用なサイト（規制当局のホームページを含む）を調査し、生物由来製品等に関する感染症情報を提供する。提供内容の見直しや調査対象サイトの見直しを行い、業務体制を一層充実させる。

（3）JAPIC Pharma Report-海外医薬情報

海外の主要医学雑誌と副作用資料からの安全性・有効性情報、及び海外医薬品の承認情報を月 1 回 JAPIC ホームページから無料で提供する。

（4）海外の文献学会情報の提供

外部データベースを利用した文献検索サービスは、医薬品の適正使用に必要な有効性、安全性及び品質に関する情報、医療機器・再生医療等製品の安全管理情報、生物由来製品等の感染症定期報告のための情報等の収集を定期的に行い提供する。データベース検索を代行するだけでなく、個別の要望に応じたデータ加工やスクリーニング補助作業を行う等、カスタマイズ性が高く、年々ユーザ数が増加している。品質の維持と業務効率化を図り JAPIC 事業の柱の一つに育成する。

2. 大規模安全性情報提供

大規模安全性情報提供事業（JAPIC AERS サービス）として、米国食品医薬品局（FDA）が提供する医薬品有害事象自発報告システム（FAERS）の公開データを基にデータクリーニング等の整備を行い、医薬品等企業、行政機関、大学等にデータ提供するほか、JAPIC 独自開発のシステムを用いた調査・解析サービスを提供し、普及啓発を図る。

PMDA が提供する医薬品副作用データベース（JADER）で公開される副作用が疑われる症例報告に関する情報のデータについても、JAPIC 独自開発のシステムを用いた調査・解析サービスを提供し、普及啓発を図る。

3. 医薬品情報データベース（iyakuSearch）の提供

医薬文献情報・学会演題情報等の医薬品の基礎から臨床までの有効性・安全性・品質に関する情報、添付文書情報、臨床試験情報（JapicCTI）、日本の新薬（新薬承認審査報告書）の情報等 JAPIC が保有する医薬品に関する情報を一般に公開する。

JapicCTI については、WHO Trial Registration Data Set(Version1.3)に合わせたシステム改修を実施する。

4. その他の薬事関連情報の提供

- (1) 平成 27 年 1 月より日本製薬工業協会（以下「製薬協」という。）からの受託事業として実施している製薬協各委員会等編集の書籍を販売する出版事業及び製薬協各委員会主催の講演会等を開催するセミナー事業を、平成 30 年度も引き続き実施する。
- (2) 日本の新薬、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の出版物を発行する。

5. 図書館の運営

医学・薬学関連の学会関係資料、逐次刊行物、世界各国の医薬品集・薬局方等を収集し、JAPIC の事業に活用するとともに、薬の専門図書館として貴重な資料を広く公開し、資料の保存に努める。

蔵書内容を周知する手段として、図書館のホームページでの公開及び国立情報学研究所が運営する CiNii Books への掲載を継続したことにより、会員のみならず全国の大学図書館、病院図書室等からの問い合わせも増加し、医療関係者への情報提供の場が広がった。今後も継続し、より広く情報提供できるよう努める。

医療関係者等の求めに応じ著作権法に基づいて複写サービスを行う。資料の電子化が進み需要が増加していく状況の中、複雑化する著作権法を遵守するために適切な著作権処理を行うとともに各関連団体との連携を強化する。

6. 広報活動

JAPIC 会員の方々等を対象に、JAPIC の提供するサービス、情報内容等について説明するユーザ会、医薬品・医療機器関連情報等について行政、医薬品・医療機器企業等の方にご講演いただく講演会等を開催する。また、JAPIC の月刊広報誌「JAPIC NEWS」を発行する。

Ⅲ 医薬文献情報提供事業（その他の主要な事業）

1. 医薬文献・学会情報の提供（JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q 医療機器等）

国内で開催される医学・薬学関連の学会予稿集・プログラム・学会報告及び学術雑誌を基に、医薬品の適正使用に必要な有効性、安全性及び品質に関する情報及び医療機器・再生医療等製品の安全管理情報を迅速に提供する。

平成 30 年度より新システムでのデータ提供を開始し、これまでのシステムでは実現できなかったより精度の高いデータをユーザに提供する。

(1) JAPIC-Q 及び JAPIC -QX サービス

国内外の GVP に対応していくため、定期的にキーワード及び採択基準を見直し、サービスに反映する。JAPIC-QX サービスでは個別ユーザの要望に応じた加工をして提供する。

(2) JAPIC-Q 医療機器情報サービス（再生医療等製品を含む）

平成 27 年度より医療機器以外に再生医療等製品、検査薬、化粧品などにも対応すべく対象を広げ、ユーザ数も増加していることから体制を強化する。

(3) JAPIC-Q Plus サービス（生物由来製品等の感染症情報）

通知等を基に採択対象とする感染症を随時更新し月 1 回提供する。

(4) JAPIC-Q 海外情報サービス

国内外の GVP に対応していくため、定期的にキーワード及び採択基準を見直し、サービスに反映する。

(5) 医薬品等企業が実施する医薬品等安全確保業務の受託機関としての体制の強化

品質の高い安全性情報等の収集・加工・提供に加え、業務手順書の整備・改訂、品質管理基準の明確化、自己点検の実施、従事者の教育訓練の実施、システム検証の実施等を定期的に行い、受託機関として品質保証の確立に努めるために万全な体制を継続する。

2. 医薬文献・学会情報データベース等の提供

医薬文献情報・学会演題情報等の医薬品の基礎から臨床までの有効性・安全性・品質に関する情報等を蓄積したデータを外部の情報提供機関を通じて提供する。

3. JAPIC 医薬品情報総合検索サービス(PharmaCross)の提供

医薬文献情報、学会演題情報、添付文書情報をはじめとする JAPIC 医薬品情報データベース (iyakuSearch) 公開コンテンツのデータ及び医薬品集等書籍データを横断的に検索できるほか、さらに構造式や JAPIC AERS データ等を含む JAPIC 保有の各種医薬品情報を成分単位で一覧表示する機能、また、検索結果データのダウンロード機能を有する等の会員向けサービスを提供する。公開後 3 年目となる平成 30 年度は、安定運用を維持する。

4. 全文検索データベース「Where」の活用

昨年度構築した外部ユーザ向け全文検索データベース「Where」の運用を開始し、ユーザの獲得を図る。

IV その他

1. 運営基盤の強化

(1) 医療機器企業会員等の拡充

医療機器製造販売企業に対しては、情報提供サービスのユーザの拡大を図るとともに、会員の勧誘に努め、財政基盤及び事業運営基盤の安定化を図る。

(2) セキュリティ対策の強化

昨今ウェブサイトの脆弱性や運営管理の不備等により、ホームページから情報漏洩やウェブページの改ざん等の事件が多発している。JAPIC としては、こうした被害を未然に防ぐため、平成 29 年度に JAPIC ホームページの改修を行い、セキュリティ対策を強化した。平成 30 年度は関連情報の収集に傾注し、さらなる対策の可否を検討・実施する。

2. 組織・人員体制の強化

(1) 機動的な組織と弾力的な人員配置

組織・人員の体制については、事業の見直しや業務の効率化等により人材等のリソースを捻出し、強化すべき事業や新規事業にも機動的かつ弾力的に運用する。特に、JAPIC の品質管理体制の強化及び信頼性の向上を図るため、平成 28 年度に「品質管理担当部門」を設置するとともに、その「品質管理担当」の下に、「品質保証推進チーム」、「BCP チーム」、「ベンダー管理・CSV チーム」及び「教育研修チーム」を設置する等の体制を構築した。平成 30 年度は前年度の活動内容をさらに発展させることができるよう、チーム体制の充実を図る。また、非常勤職員や派遣社員を効率的に活用する。

(2) 計画的な人材の育成と確保

計画的に職員の資質や能力の向上を図るため、職員の教育を受ける機会を増やし、それぞれの知識・経験に則した研修を受講できるよう教育研修メニューの充実を図る。また、職員等の採用にあたっては、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。

3. 公益目的支出計画に基づいた執行

添付文書情報提供事業、薬事関連情報提供事業（公益事業）は、内閣総理大臣に提出した公益目的支出計画に基づき着実に事業を執行し、公益目的財産残額を計画どおり減額する。

また、医薬文献情報提供事業（収益事業）は、JAPIC が継続的に安定した事業運営を行い、公益目的支出計画の執行に影響を及ぼすことがないよう収益を上げる。