



JAPIC NEWS

<http://www.japic.or.jp>

JAPIC	
JAPIC	
12	ICWES 12
18	
JAPIC	10
	11
	ADVICE
JAPIC Daily Mail	12
	12
No.1 47	17
	20
	21

《巻頭言》

日本公定書協会の業務と JAPIC

財団法人 日本公定書協会
会 長 寺 尾 允 男
(JAPIC 監事)

私が(財)日本公定書協会に籍を置くようになってから、2年を過ぎましたが、この間で感じたことは、当然のことであるかもしれませんが、日本公定書協会の業務は医療関係者の方々の間ではほとんど知られていないということです。JAPIC 会員の皆様もご存じない方が大部分であると思います。

そこで巻頭言としては相応しくないと思いますが、私共にとりましてはよい機会ですので、日本公定書協会の業務のうち、JAPIC 会員の皆様にも関係のありそうな業務について、この場をお借りして説明させていただきます。

平成 14 年度を例に取りますと、事業内容は、1) 出版事業、2) 研修事業、3) 医薬規制関連用語収集提供事業(JMO 事業)、4) 標準品事業、5) 臨床研究データマネージメント事業(補助金事業)、6) 医薬安全総合研究推進事業(補助金事業)、7) 萌芽的先端医療技術推進研究推進事業(補助金事業)、8) その他の事業、となっております。

1) 出版事業では、定期刊行物として会誌「医薬品研究」(年 12 回)及び「日本薬局方フォーラム」(年 4 回)を発行しています。その他、厚生労働省における品質再評価、新医薬品再審査等の進捗状況に合わせて「医療用医薬品品質情報集」(通称:オレンジブック)普及版及び「新医薬品再審査概要」(通称:SBR)普及版を、随時、編集しています。また、既出版物に加えて、平成 14 年度には「第 14 改正日本薬局方第一追補」普及版及び「日本薬局方外医薬品成分規格」(通称:局外規)普及版を編集する予定です。

2) 研修事業では、医薬品の有効性、安全性、品質に関する行政上の最近の動き、国際調和の進展状況、医薬品に関する重要な話題について、研修会、ICH 即時報告会、新薬審査部門定期説明会を随時開催し、会員及びその他の医薬関係者に対し、医薬品に関する正確で新しい情報を提供しております。

3) 医薬規制関連用語収集提供事業(JMO 事業)では、ICH 国際医薬規制用語集(MedDRA Terminology: Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology)の日米欧共通の維持管理機関である MSSO (Maintenance and Support Service Organization)に協力し、MedDRA 日本語版(MedDRA/J)の維持管理機関である JMO (Japanese Maintenance Organization)を引き受け、MedDRA/J の更新及び提供、日本語訳レビューの実施、ユー

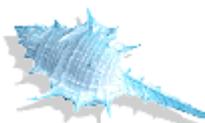
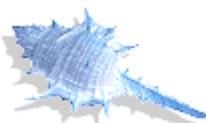
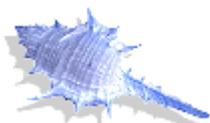
ザー会の開催、研修セミナーなど、利用者を支援するための事業を進めております。MedDRA/J は JAPIC と業務上の接点が最も強い事業であると思います。

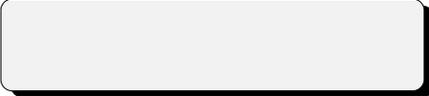
8) その他の事業、うちのいくつかを紹介いたします。当協会では「日本薬局方」や「日本薬局方外医薬品成分規格」等の公定規格書の作成のための国の委員会に対するさまざまな支援を行ってきております。特に医薬品に関する代表的な公定書である日本薬局方の作成支援は、今後、益々重要性が増すものと思っています。

その他、日本製薬団体連合会からの委託により、「医薬品安全対策情報」(通称：DSU、Drug Safety Update) の編集、発行及び全国の医療機関等への配布を行っております。

このように、日本公定書協会においては、JAPIC が行っております医薬品情報の提供事業とは異なる情報を医療機関や製薬企業に提供しています。

医薬品に関する情報は、JAPIC はもとより、医薬品機構や日本公定書協会などいくつかの機関がさまざまな角度から医療機関や医薬品企業に情報を提供しておりますが、これらの機関が協力し合い、質の高い情報を効率的かつ効果的に提供することを心がけることがこれからは大切であると思う次第です。





「JAPIC データベース説明会」のご案内

テーマ：第3回・第4回 学会関連データベース入門編
SOCIE、JAPICDOC 速報版、MMPLAN の3つのデータベースについて、
それぞれの内容、組み合わせた活用法、Q-サービスを利用されていない方
が学会情報を利用する方法など、ご紹介いたします。

参考：SOCIE（医薬関連学会演題情報 DB）
JAPICDOC（日本医薬文献抄録 DB）速報版
MMPLAN（学会開催予定 DB）

プロジェクターを使って、スクリーンで説明します。
小人数制で、対話型で行いますが、参加者の実技演習は行いません。

対 象：JAPIC 会員。実際に JAPIC データベースを使っている方はもとより、
まだ使ったことのない方を対象に考えております。
毎回 20 名まで（申込順）

日 時：第3回 9月19日（木）（学会関連データベース）
第4回 10月17日（木）（学会関連データベース）
いずれも 15：30 ～ 17：30

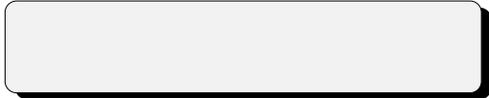
場 所：JAPIC 3F 会議室

申込み：開催日の3日前まで
JAPIC HP（www.japic.or.jp）の説明会参加申込書をご使用ください。

今後の予定：11月21日、12月19日、2003年1月16日、2月20日、3月20日。
内容・日時は変更の場合もあります。
毎回、JAPIC HP で内容・日程をご案内いたします。

参加費：無料

担 当：JAPIC 技術渉外部・事務局業務担当 Tel；03-5466-1812 Fax；03-5466-1814



「第6回公益法人研究会」に参加して

公益法人のあり方とアカウンタビリティ（会計説明責任）

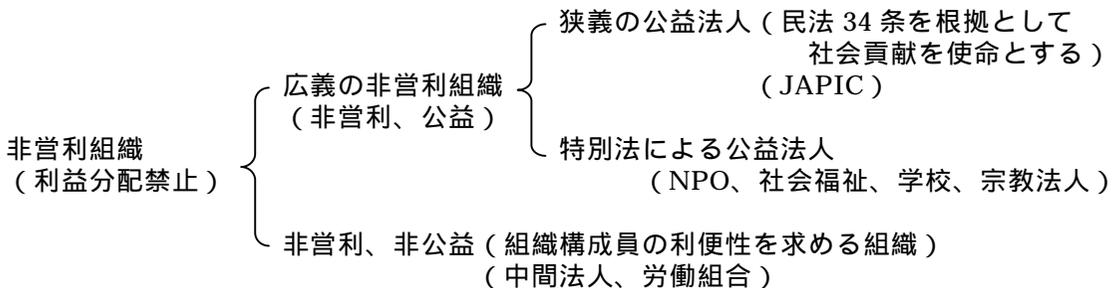
一般的に、公益法人と株式会社の経営で一番違う点は、株式会社では使命よりも儲けが優先されがちであるが、公益法人では使命が優先され効率的経営はなおざりにされがちである。しかし、公益法人だからといって、効率的経営を軽率に考えることは許されないと思われる。なぜなら、資源提供者から頂いている資金を有効に活用しなければならないからである。一方、どうすれば、公益法人の使命を達成でき、さらに効率的経営も行うことができるかが課題になる。

この度、京都大学経済学部で開催された上記学会に出席する機会を得、JAPICの運営に必要な公益法人のあり方などを学んだので（平成14年7月27日）、私見をふまえて当学会の概要を述べたいと思う。

1. 公益法人の分類

公益法人の組織は、公認会計士の永島公朗氏によると下記の図のように分類される。組織構成員の利便性を求める組織には、サービスの受益者と資金提供者との間に直接的な対応関係がある場合（政府サービスで例えると公営企業の活動）と、ない場合（一般政府サービスの活動）がある。

JAPICの場合は、サービス受益者は、各種サービスに対する対価（利用料金）を支払っており、直接的な対応関係がある場合に該当すると考えられる。この場合、営利企業活動との区別が困難であるが、使命の達成という点で大きな違いがある。



2. 公益法人の業績評価目的

京都大学の今枝千樹氏は「公益法人の資金提供者すなわち会員は、使命達成に期待して会費を支払う。もしも他の条件が同じであれば、自分の提供する資金を組織の使命に対して効率的に使用される方により多く支払うであろう。したがって、公益法人においては、効率的経営の他に使命達成度合いが業績評価の基準となる」と発表された。以下、主な先生方の発表の概要をJAPICにあてはめてみたい。

3．JAPICにおける効率的経営のアカウンタビリティ

公益法人会計報告では、財務基盤の確保を明らかにするための決算報告書と使命達成状況を示す非決算情報を提供することが、アカウンタビリティといわれている。JAPICの決算報告書では、経営状況の問題点の把握と対策をたてるために、平成11年度下期より部門別月次決算を実施し、年度毎の収支差額の改善に寄与している。

この部門別月次決算は、公益法人会計基準の見直しの中間報告なかでも「事業区分別情報の必要性と情報開示」という大きな柱で採用することになっている。理由は、企業会計からの発想による。早くて平成15年ぐらいから会計基準に採用されるようである。

JAPICは、世間の考えよりもかなり進んでおり安心した。

4．JAPICにおける使命達成度合のアカウンタビリティ

使命達成状況を示す会計決算数値以外の非財務情報すなわち質的評価については、客観的指標をどのように構成するかが必須と思われる。これまで、各種講習会などやアンケート調査などで、会員の皆様のご要望やご意見を頂いているが、今回の学会を通じて、どうすれば使命達成度合を決算報告書に準じて報告できるかを検討していきたい。

5．資金提供者が注目する財務構造

神戸大学の兵頭和歌子氏は「アメリカ赤十字社の資金提供者は、短期的な財務の安全性よりも、中・長期的な財務の安全性を重視している」と発表された。

JAPICにおいても会員の皆様に中・長期計画も説明してJAPICの存在意義を理解してもらおうべきだと思った。

6．公益法人の財務的生存力と運営受託管理責任

公認会計士の若林茂信氏は「財務的生存力とは、公益法人が目的事業を継続して遂行していくために、保持しなければならない財務的能力をいう。そのために、公益法人会計でも企業会計の損益計算書と同じように期間損益計算の考えを導入すること」と発表された。期間損益計算の考えを導入するとは、株式会社の損益計算書に限りなく近づくことになり、JAPICでも企業会計の考えをますます導入しなければならないと感じた。その結果、会員の皆様からの運営受託管理責任も、株式会社の経営責任に類似してくるよう感じた。さらに、神戸商科大学の吉田寛教授は「いずれ国立大学も株式会社経営を考える時期がくる」と発言されたが、この背景には日本の企業が国際会計基準を採用したために避けて通れないためと思われる。

7．まとめ

JAPICのようにサービスの受益者と資金提供者との間に直接的な対応関係がある場合には、事業経営管理者は、事業活動に関する責任を負うことになるのは当然である。

JAPICにおきましても会員の皆様の信頼につながる会計責任を果たすためには、年に一度の決算報告書だけ作成して責任を果たしたというのではなくて、本誌などを通じて使命達成に関する説明をする必要があると思った。

(事務局経理担当 北沢紀史夫)

第 12 回国際女性技術者・科学者会議「ICWES 12」に参加して

2002年7月27～30日にわたって、12TH International Conference of Women Engineers and Scientists「ICWES 12」がカナダのオタワで開催され、そこでポスター発表を行いました。

オタワは川と運河に囲まれ、イギリス様式の古い建物（国会議事堂など）がビルの上に立ち並び緑も多く自然に囲まれた美しい街でした。参加者は主にカナダ、USA、UKで、他にヨーロッパ各国、アフリカでは特にナイジェリアからの参加者が多く、全体の参加者は約40カ国400名弱でした。カナダ、USAの参加者には学生も多くみられ、日本から30名近く参加していました。

前回のICWES 11(1999年)は日本(幕張)で開催されましたが、次回ICWES 13(2005年)は韓国で開催が予定されています。

日本からも広い分野にわたって、19演題(ポスター発表:14演題)の発表があり、JAPICからは「医薬品のデータベース構築」についてポスター発表を行いました。女性の学会ということで、JAPICでは職員の女性比率を特に強調し(職員の68%が女性)、データベースについては文献情報としてJAPICDOCについて、添付文書情報としてNewPINSについて紹介しました。毎日どのような作業をしているのか、データベースの提供方法は？などの質問がありましたが、女性職員の比率に興味を示したのは日本の参加者でした。

日本の参加者は主にICWES JAPANに所属している方でした。

ICWES JAPANは日本女性技術者フォーラム、日本女性科学者の会、日本女性技術士の会、日本女性薬剤師会の4団体から構成されており、今回ICWES JAPANでは英語版のパンフレットを作成し配布しました。また開催に対して高円宮妃久子殿下からメッセージを頂きました。(ICWES JAPANのパンフレットに掲載)

日本女性技術者フォーラム(JWEF)の都河明子前会長(東京医科歯科大学・留学生センター教授)は、プログラムセッションで「日本の女性科学者たち - 歩み・現状・展望」について発表され、日本の歴史からみた女性史、大学における教授を含めた女性教職員の比率、大学院(科学分野)での女子学生の比率など、日本女性の科学分野における進出が徐々にではあるが、増加していることを報告しました。また、日本女性科学者の会(SJWS)の鈴木益子会長(元東北薬科大学教授)は、「老化マウスにおけるキチンの経口投与は免疫増強にはつながらない」ことについてポスター発表しました。その他日本から「女子高校生が進学の際に科学系または技術系を選択するにあたって誰の影響が強かったか、東アジアの科学者たちへ質問し調査した」、「催奇形性情報の構築」などが発表されました。USA、UKの参加者の中には仕事をリタイヤし、現在はボランティアとして活動してこの学会に参加・発表した方もおり、ボランティア活動がごく自然に生活と密着して日本と大きな差を感じました。すぐそばのポスターでは、子供たち(女生徒)に科学、技術分野の勉強を奨励するためのプログラムを考え実践しその活動に対する親や学校の教師からのコメントについて発表していましたが、発表者はロッキード社のエンジニアをリタイヤ後にボランティアとしてこの活動を行っているとの話でした。

Industrial Toursでは、「Canadian Museum of Nature」のうら側を見学しました。少

人数に分かれて職員の方が収集している膨大なサンプルから一部（植物、動物、昆虫、恐竜）をみせ丁寧に説明してくれました。館内は防火のため細かく部屋が仕切られており、温度も一定に保たれ、また食品（飲料水も）は持ち込み禁止でした。恐竜（一部はモデルだった）に至るまで膨大な数のサンプルが収集・保存されており、日本の博物館とは比較にならない大規模なもので museum というより研究所でした。動物の骨に至っては、細かなすべての骨にまでナンバーを付けて IT データベースで保管するなど気の遠くなるような作業を行っていました。日本ではみることができない非常に興味深い見学でした。

今回の学会で日本との違いを感じたのは子供連れで、中にはベビーバギーに赤ちゃんをのせて押していた人もいて、Reception や Banquet に参加している人もみられ（Banquet では子供用メニューがあった）さらに子供たちが騒がずおとなしくしていたこと（躰がしっかりしていると思った）にも驚き、ここでも日本とは大きな隔たりを感じました。

Reception & Banquet ではゲストにカナダの女性飛行士 Ms. Julie Payette（1999 年に Discovery で飛行）を招いてスピーチがあり、宇宙での女性ならではの体験談など興味深い話が聞けました。

改めてインターナショナルの場で女性たちの社会での活躍・貢献を感じ、また貴重な体験（ホテルで夜中に警報機がなり、非常階段で非難したことも含めて……誤作動でした）と有意義な時間を過ごし帰国しました。

（医薬文献部門 矢野真紀子）



第 18 回アジア諸国薬事行政官研修



アジア諸国薬事行政官研修事業は、「医薬品及びワクチンの製造及び品質管理を整備強化しようとするアジア諸国の開発途上国の行政官を日本に招聘し、日本の医薬品及びワクチン製造の経験、審査体制、安全性対策、監視指導體制等を紹介することにより、これらの国々の保健衛生水準向上並びに社会開発に貢献する」ことを目的として、（社）国際厚生事業団が実施しているものです。

研修は平成 14 年 7 月 16 日～8 月 9 日に実施され、日本の薬事行政についての紹介、専門分野（日本の製薬産業、伝統薬、ワクチン、血液製剤）の講義のほか、地方自治体、医薬品関係機関・団体の訪問などが行われています。

JAPIC も関係機関として取り上げられ、8 月 7 日午後研修生の方々の訪問を受け、JAPIC の機能、活動内容等の説明を行いました。訪問されたのは、カンボジア、ラオス、モンゴル、スリランカ、タイ、ベトナムの若手行政官の方々に、大変熱心に研修を受けられました。JAPIC の業務説明では、JAPIC データベース、PharmaAssist、JAPIC Daily Mail を中心に行い、高い関心を示されました。オフィス内の見学では、作業している職員の多くが女性であることに少々驚いておられました。JAPIC のような組織・活動はなされていないようですが、JAPIC での研修が少しでもお役にたてれば幸いです。また、附属図書館の見学の際に、ほぼ世界中の医薬品集があるのに自国のものがないことを知ったモンゴルの研修生から、帰国後の医薬品集寄贈の申し出を受け、JAPIC にとっても貴重な機会になりました。

昼食は例年通り、日本薬剤師会の方々と一緒に渋谷の高いビルの上階に行き、東京の街を眺めながら歓談しました。その時女性の研修生の方が、「アジアの気候等、自分達の肌には日本の化粧品が一番合っているのでそれを是非お土産にしたい」という話が出て盛り上がりすぎました。一口にアジアと言っても - 40 の冬のあるモンゴルから、この東京の暑さを普通・涼しい方と感ずるタイまで大変広がりのある地域であることを思い出す一時でした。

（添付文書部門 太田福子）

「JAPIC・医中誌データベース研修会」報告

8月8日(金)16:00～17:30、JAPIC 会議室において「JAPIC・医中誌データベース研修会」を開催しました。

JAPIC と医学中央雑誌刊行会（医中誌）は、それぞれが医薬関連文献、医療関連文献の二次資料を作る関係の深いデータベース作成機関であり、「医中誌 Web」と「Web 版 JAPIC データベース」は、日本電子計算株式会社（JIP）の e-InfoStream を通じて、インターネットで提供しています。この e-InfoStream のサービスの中で、現在両者は「クロス検索サービス」（平成 12 年 11 月開始）と「JAPIC オーダー」（平成 13 年 12 月開始）の二つの業務協力を行っています。

両者とも、今後さらに円滑な業務の推進と、相互の協力関係を強化して、ユーザの皆様に、より適切な情報提供ができるよう努めたいと考えています。そのためには、互いの業務をよく理解する必要があると考え、今回の研修会を計画いたしました。

今回の研修内容は「医中誌データベースの作成概要」で、医中誌 9 名、JAPIC 職員 20 数名が参加しました。医中誌の実務のご担当者から、雑誌の受入、採択、書誌事項入力、抄録作成、インデキシングを経てデータ完成までの一連の業務について、作業フロー図に沿ってご説明をいただきましたが、JAPIC 職員からは様々な質問をさせていただきました。医中誌は医学・歯学・薬学・看護学およびその関連分野の定期刊行物約 2,400 誌を広く対象としています。一方 JAPICDOC は、医薬品情報に特化していますので、医薬関連の約 330 誌という限られた範囲ではありますが、医薬品情報に関してはキーワード、抄録が詳細なデータになっているのが特長となっています。したがって、収録範囲やインデックスや抄録の取り扱いに違いはありますが、データの質の確保、索引者・抄録者の教育など共通の問題も色々あることが分かりました。データの管理システム面でも、JAPIC の次世代のシステムを考える上で、大いに参考になりました。

100 年の歴史のある医中誌の方々と、JAPIC の若手を含む多くの職員が活発に意見交換ができ、意義ある研修であったと思います。研修会后、簡単な懇親会を開き、両職員とも和やかに交流することができました。

これを機に、さらに相互の理解を深め、ユーザの皆様にも真に役立つ情報提供への改善に努めたいと思います。



（医薬文献部門 TEL.03-5466-1822）

新人紹介

上田 智子



平成 14 年 8 月 1 日付けで日本医薬情報センターに採用となり、添付文書部門に配属となりました上田智子と申します。平成 10 年に同大学第二学群生物資源学類を卒業後、平成 12 年に筑波大学大学院農学研究科を修了し、食品会社に 2 年 4 ヶ月勤めました。食品会社では、健康食品、食品保存料の研究開発に従事した後、研究・情報調査、特許管理業務を行ってまいりました。研究開発を行っている時は実験と調査に明け暮れており、その中で売れる商品を開発するためにはどうしたらよいのかということ日々考えてまいりました。その後、情報調査や特許管理業務に従事し、研究と比較してより多くの情報を扱うことになったとき、情報の重要性や正確性、また間違っただけの怖さを目の当たりにして、初めて氾濫する情報を的確に整理することへの興味が湧きました。

この度ご縁があって、日本医薬情報センターで働くことになりましたが、ここでは私が想像していたよりもはるかに多くの情報を扱っており、またその情報が迅速にかつ正確に整理されていくのを日々驚嘆しながら見えています。今後はこのような中でまったく違う業界にいた自分がその経験を生かすためには、どのように取り組めばよいのかということ常々考えていながら、業務を行っていきたいと思います。

分からないことも多くあり、皆様にお教え頂く事も数多くあると思いますが、1つ1つ学んで行きたいと思っておりますので、よろしくご指導のほどお願いいたします。

小倉 英治



平成 14 年 8 月 1 日付けで日本医薬情報センターに採用となり、情報サービス部門技術渉外部に配属となりました小倉英治と申します。昭和 64 年 3 月に日本大学農獣医学部農芸化学科を卒業し、平成 3 年 3 月に日本大学大学院農学研究科博士前期課程を修了しました。平成 3 年 4 月より 8 年半、株式会社ツムラに勤務し、平成 12 年 3 月より平成 14 年 7 月までシミック株式会社に勤務してまいりました。ツムラでは、研究所におきまして医薬品原体製造方法の検討、生薬からの生理活性化合物の分離精製及び構造決定、製剤処方検討等の仕事をしておりました。シミックでは臨床開発部におきましてモニター、GCP 監査の仕事をしてまいりました。現在まで医薬品の基礎研究から臨床開発まで行ってきましたが、添付文書、医薬関連文献等は常に必要とされるものであり、医薬品の開発に必須のものでした。医薬品情報を扱う仕事というのは、医薬品業界、医薬品研究開発を支える重要な仕事であり、とてもやりがいのある仕事ではないかと考えてまいりましたので今回採用していただき大変嬉しく思っています。業務の詳細な点についてはこれから勉強しなければなりませんので、皆さんに色々とお尋ねすることも多いと思っておりますが、よろしくお願いいたします。



「日本医薬文献抄録集」及び「医薬品副作用文献情報集」(ADVICE)の
配布に関する調査

昨年度のアンケート調査の結果、「日本医薬文献抄録集」及び「医薬品副作用文献情報集」については、平成 14 年度をもって配布を終了させていただくことをお知らせしておりました。しかし、一方では、冊子体がなくては困る会員の方々もおられますので、その方々には、引き続き配布を継続したいと考えております。

そこで、改めて配布に関する調査をさせていただくことにいたしました。

「日本医薬文献抄録集」及び「医薬品副作用文献情報集」をご利用の会員の皆様には、8月末に調査用紙をお送りしますので、配布の希望をご記入いただき、9月20日までに、FAX(03-5466-1816)で当センター医薬文献部門にご返送いただきますようお願い申し上げます。

(医薬文献部門 国内文献担当 TEL.03-5466-1822)

JAPIC Daily Mail サービスからの話題

- エフェドリンアルカロイド，アリストロキア酸等を含む
健康食品，その他サプリメントに関する規制措置 -

最近、中国製ダイエット用健康食品の使用による健康被害の報道が相次いでおり、厚生労働省も各種製品による健康被害について、都道府県からの最新情報をホームページで逐次公表しています。今回は、JAPIC Daily Mail (JDM) サービス業務で提供しました海外のサプリメント(医薬品、医療用具、生物学的製剤以外の食品に該当する製品)に関する規制措置情報の一部を紹介させていただきます。

2002年1月以降に掲載した内容のうち主なものを成分ごとに表にまとめてみました。

エフェドリンアルカロイド，Ephedra / ephedrine 含有製品関係措置情報

JDM 発信日, No.	JDM記載タイトル	出典(発信部局, ニュースソースなど)
2002年1月11日 No.168	・ Health Canada, Ephedra / ephedrineを一定量以上含有する製品の自主回収を要請: 卒中発作, 心臓発作, 心拍異常, けいれん発作, 精神病, 死亡などの有害事象が報告されているため(1月9日付け)	Health Canada / Advisories for Health Professionals / Advisories Issued by TPD and BGTD
2002年4月9日 No.227	・ 独BfArMおよびBgVV, Ephedraハープによる瞳孔散大, 神経衰弱, 振戦, 発汗, 心拍異常, 血圧上昇などの重度の健康障害について警告(4月8日付け)	BfArM / Pressemitteilungen des BfArM

2002年4月16日 No.232 2002年4月17日 No.233	・米FDA, Biogenics Inc. (E'OLA Internationalとして営業)がephedrine hydrochlorideを含有する違法製品の販売中止で同意審決に署名したことを発表: 体重減少の目的で使用される栄養補助食品AMP II Pro Dropsなどを販売 (FDA News P02-09, 2002年4月15日付け)	FDA / Press Releases and Talk Papers, FDA / CDER Home Page
2002年6月17日 No.273 2002年7月3日 No.285	製薬企業の販売促進活動に対する警告, Most Recent Warning Letters: Herbtechがephedraまたはma huangを含有する各種製品を非合法的ストリートドラッグの代替品として販売していることに対して警告 (精力ハーブ剤Trip2Nightなど, リラクゼーションハーブ剤Benzo-Berriesなど, 液体ハーブ剤Liquid Bezzなど, 精神開放ハーブ剤Salvia 5Xなど) (6月12日付け, 6月14日掲載)	FDA / CDER / Compliance Activity / Warning Letter and Untitled Letters to Pharmaceutical Companies 2002, FDA / Foia Warning Letters Search / Most Recent Warning Letters Entered Into Database
2002年6月26日 No.280	製薬企業の販売促進活動に対する警告: 米21st Century Sports Nutrionals Inc.のPhenylkinetics, Libido Magic for MenおよびLibido Magic for Women (norephedrine HCl含有), 米Better-BodiesのAdipokinetic, 米Diabetes TeaのOverdrive (norephedrine HCl, ephedrine HCl含有) (norephedrine HCl含有), 米Muscle Lane Inc.のAdrenalin (norephedrine HCl含有), 米Scientifically Advanced NutritionのHollywood Cuts (norephedrine HCl含有), 米ThermoLife InternationalのLipodryl II (norephedrine HCl含有)に対する警告, 合成エフェドリンアルカロイドは食品用成分ではなく, 医薬品としての承認が必要であることなどについて (6月13日付け)	FDA / CDER / Compliance Activity / Warning Letter and Untitled Letters to Pharmaceutical Companies 2002
2002年7月16日 No.294	・米HHS, ephedraの安全性を調査, 死亡を含む有害事象について発表	(Scrip No. 2758, p. 14 (June 26) 2002)

卒中発作、心臓発作、心拍異常、けいれん発作、精神病、瞳孔散大、神経衰弱、振戦、発汗、血圧上昇、死亡などの有害事象が報告されており、米国ではFDAに対しエフェドリンアルカロイドに対する取り締まりの強化に向け圧力が高まってきていると報道されています。FDAは栄養補助食品に対する規制強化を計画しており、特にエフェドラについて医薬品としての承認が必要であることを強調し販売に対する警告が行われています。

エフェドリンアルカロイドは国内においても、主に「エフェドラ」という名前で流通しており、インターネットの検索により「合法ドラッグと新しい麻薬/エフェドラ 4-MTAほか」、「エフェドラ個人輸入代行 B2C」、「Ephedra エフェドラ 850mg アメリカ店舗直販 Ephedra」、「ダイエット体験談 失敗ダイエット」をタイトルとしたサイトが上位にリストされ、ダイエット薬あるいは気分を高揚させる薬として流通している実態が反映されています。

アリストロキア酸 (Aristolochic Acids) 含有製品関連措置情報

JDM 発信日, No.	JDM記載タイトル	出典 (発信部局, ニュースソースなど)
2001年8月23日 No.77	・ 緊急回収: Pacific Ginseng & Herbs Export & Import Pty LtdのLong Dan Xie Gan Wan Pillを回収; TGAの検査で重篤な腎障害および尿路系がんに関連するaristolochic acidsが検出されたため (1月23日付け)	TGA / What's New
2002年1月25日 No.177	・ 緊急回収: Shen Neng Pty LtdおよびCathay Herbal Laboratories Pty Ltd のXiao Qing Long Wan Pillを回収; TGAの検査で重篤な腎障害および尿路系がんに関連するaristolochic acidsが検出されたため (1月23日付け, 1月25日付け)	TGA / What's New
2002年3月28日 No.219	・ TGA News Issue 37 (2002年3月): 医療用具と伝達性海綿状脳症 (TSE) のリスク, ハーブ剤中のaristolochic acidの検出プログラムなどについて (3月27日掲載)	TGA / What's New
2002年5月17日 No.252	・ Health Canada, 腎不全などに関連するaristolochic acidを含有するため中国のLongdanおよびLung Tan Xie Ganを使用しないよう警告 (5月16日付け)	Health Canada / Warnings/Advisories
2002年5月28日 No.259	・ ハーブ剤の安全性情報を掲載する新しいウェブサイトを開設: Senecio, SPES・PC-SPESカプセル, Kava kava, Fenfluramine含有製品, Hua Fo錠, Longdan Qiegan Wan (Lung Tan Gan Pills), Aristolochia, St John's Wort, steroids含有局所クリーム of 安全性情報, 医薬品との相互作用, 品質などについて掲載 (5月27日掲載)	MCA / What's new on the MCA website
2002年6月18日 No.274	・ Complementary Medicines Evaluation Committee (CMEC) の第33回会合 (2002年3月15日開催) の議事録: 腎不全などに関連するAristolochia種を含有しないことを必要要件に付け加えること, 肝毒性のあるTribulus terrestrisおよびKava, 腎不全などに関連するAristolochiaなどについて	TGA / What's New

Aristolochic acids を含有する漢方薬による腎障害は重篤な転帰をとる例が多く、尿路がんなどの発生も報告されていることから、これまで欧州で警戒を強めていました。JAPIC の副作用データベース ADVISE の検索でも国内の報告 8 件がヒットします。また厚生労働省の「医薬品・医療用具等安全性情報 No.161 (平成 12 年 7 月 26 日)」においても「アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について」について注意情報が出されています。

この表から、オーストラリア TGA では、漢方製品から aristolochic acids が検出されたことにより回収命令を発し、検出のためのプログラムを作成し、Complementary

Medicines Evaluation Committee (CMEC) の会合においてホメオパシー製品には aristolochia種を含有しないことを条件に加えるなどの規制に向けての動きがみられます。

その他の製品の主な措置情報

JDM 発信日, No.	JDM記載タイトル	出典 (発信部局, ニュースソースなど)
2002 年 2 月 12 日 No.188	・ カナダ保健省, 米BotanicLab社が自主回収している栄養補助食品 / ハーブ製品PC SPESおよびSPESカプセルを使用しないよう消費者に警告, 米国で行われた検査によりPC SPESとSPESはそれぞれ処方箋薬warfarin, alprazolamを含有し, 出血など健康への重大な影響の可能性があるため (2月8日付け)	Health Canada / Warnings/Advisories
2002 年 2 月 18 日 No.192	・ カナダ保健省, 中国Guizhou Ribulo Medical Industry Inc.製造 (カナダではShenlong Companyが販売) の未承認の性機能増強剤Hua Fo 錠を使用しないよう消費者に警告: 処方箋薬sildenafilを含有し, 医師の監視がない状態での使用により, 重度の副作用 (nitrate製剤との併用による生命を脅かす低血圧など) を起こす可能性があるため (2月15日付け)	Health Canada / Warnings/Advisories
2002 年 3 月 22 日 No.215	・ 独BfArMおよびBgVV, AFA-Algen を含有する栄養補助食品について警告: メディアで報じられているインフルエンザや注意欠陥多動障害などへの効果に根拠はなく, 必要な医療が提供されない可能性があること, 神経系や肝臓に対する毒性作用の懸念があることなどについて (3月21日付け)	BfArM / Pressemitteilungen des BfArM
2002 年 6 月 10 日 No.268	・ 豪TGA, 消費者に海外で体重減少用として宣伝されているSlim 10を使用しないよう強く注意を喚起: オーストラリアでは承認されておらず, シンガポールで死亡例が報告されている (6月6日付け)	TGA / What 's New
2002 年 6 月 12 日 No.270	・ 米Optimum Nutrition, Inc. の栄養補助食品Natural Opti-Soy 50, Natural PRO COMPLEXおよびNatural 100% Egg Proteinに未承認の食品添加物steviaが含有されていること, がんや動脈硬化症を防ぐなどの承認されていない効能を表示していることなどに対する警告 (5月7日付け)	FDA / Foia Warning Letters Search / Most Recent Warning Letters Entered Into Database
2002 年 6 月 17 日 No.273 , 2002 年 6 月 18 日 No.274	・ Health Canada, 小児に対して漢方薬Bejai Bowyantianを使用しないよう警告: camphorに似た強い毒性成分borneolが含まれており, 重度の副作用と死亡を引き起こすおそれがある (6月14日付け)	Health Canada / Health Protection / News Releases 2002 , Health Canada / Advisories for Health Professionals / Advisories Issued by TPD and BGTD

2002年6月21日 No.277	・ Health Canada, 米BotanicLab製造の7種のハーブ製品を使用しないよう警告: 表示されていない処方箋薬 indomethacin, diethylstilbestrol (DES), alprazolamを含有しているため(6月19日付け)	Health Canada / Advisories for Health Professionals / Advisories Issued by TPD and BGTD
2002年7月4日 No.286	・ Nature's Way Products Inc. が栄養補助食品 Nettleカプセルを回収(ロット番号131237, 131238, 140738, 215229): 過剰量の鉛を含有し, 特に小児は高濃度の鉛の摂取により, 時に永久的な神経学的障害に至る重度の中樞神経障害の可能性があるため(Nature's Way Productsのプレスリリース; 6月28日付け, 7月3日掲載)	FDA / MedWatch / 2002 Safety Information
2002年7月24日 No.300	Most Recent Warning Letters: 米 Vision Laboratories が販売する OTC ざ瘡治療薬 Epiclear Liposomal Facial Remedy (glycerol, phosphatidylcholine, vitamin C, ethanol, vitamin E-acetate, menthol, vitamin A-palmitate, chlorhexidine-salt など含有) が新薬としての承認を受けていないこと, 不正表示であることなどに対する警告(6月24日付け)	FDA / Foia Warning Letters Search / Most Recent Warning Letters Entered Into Database

この表に登場する製品・成分名を検索エンジンで調べた結果、Bowyantian (borneol 含有) および AFA-Algen に関する国内の情報はほとんど存在しませんでした。Hua Fo については、インターネットによる販売が行われていました。Slim 10 は現在国内で問題となっている中国製ダイエット食品に含まれるフェンフルラミンを含有し、日本国内と同様の問題が海外においても起きていたことが推測されます。Natural Opti-Soy 50、Natural PRO COMPLEX および Natural 100% Egg Protein に stevia が含有されていることが問題とされていますが、日本では食品添加物として認可されています。Nettle カプセル(鉛含有) は気管支の炎症用に「スティンギング・ネトル カプセル」として販売している日本語のサイトがあり、国内での使用者が存在する可能性があります。

以上、JAPIC Daily Mail を通して見えて来るハーブ製品に対する各国の規制状況について簡単にまとめてみました。

これらのサプリメントによる問題は、1) ハーブとして販売されているが医薬品成分、未承認の医薬品成分さらにはフェンフルラミンのような禁止成分まで含有していることによる安全性の問題、2) ephedra のようなレクリエーションドラッグとされる製品の乱用による問題、3) aristolochic acids のような毒性を持つ天然物が混入することによる問題、4) 製品の品質に関する問題、などが大きな要素となっています。医薬品と比較して情報が少ないため、各国規制当局は対応に苦慮する一方で、インターネットによって販売者からの一方的な情報提供のみで、一般消費者がこのような製品を簡単に入手できてしまう現状も大きな問題であると思います。

(医薬文献部門 JAPIC Daily Mail 担当 日野村、秋野 TEL.03-5466-1824)



◀ 新着資料案内 - 平成 14 年 7 月受け入れ ▶

この情報は JAPIC ホームページ <<http://www.japic.or.jp>>でもご覧頂けます。

お問い合わせは図書館までお願いします。複写をご希望の方は所定の申込用紙でお申し込み下さい。

電話番号 03-5466-1827 Fax No.03-5466-1818

- 図 書 -

1. 治験医歯薬情報 No.32 2001 年版
医事出版社 2002 563p ¥28,500
2. 知的財産権用語辞典
日刊工業新聞社 2002 250p ¥2,400
3. データベース白書 2002 - ブロードバンド社会を支える知的資源 -
データベース振興センター 2002 419p ¥5,500
4. Food chemicals codex 4th ed. 2nd Supplement
National Academy Press 2000 50p
5. Food chemicals codex 4th ed. 3rd Supplement
National Academy Press 2001 140p \$38.40
食品添加化学物質（食品添加物、GRAS 物質；一般に安全と認められる物質
についての準公定書。第 4 版 1966 年版の追補。
6. ゲノム・疾患用語ハンドブック
武部 啓 編 メディカルレビュー社 2002 255p ¥3,200
7. ひと目でわかる向精神薬の薬効評価 - エビデンス・グラフィック
バージョン 2002
稲田俊也 編・解説 じほう 2002 191p ¥2,600
8. 放射線診療用語集 改訂 3 版
日本医学放射線学会 編 金原出版 2002 243p ¥4,500
9. Japanese pharmaceutical excipients Supplements 1994
薬事日報社 1995 190p ¥11,651
医薬品添加物 93 品目の英文解説。1993 年版と追補 1996、1998 がある。
10. 情報学事典
北川高嗣 他編 弘文堂 2002 1,140p ¥18,000

11. 平成 11 年患者調査（全国編）上巻
厚生労働省大臣官房統計情報部 編 厚生統計協会 2002 704p
¥9,000
12. 平成 11 年患者調査（都道府県・二次医療圏編）下巻
厚生労働省大臣官房統計情報部 編 厚生統計協会 2002 775p
¥12,000
13. 患者調査の年次推移 2001 - 都道府県別にみた受療率 -
厚生統計協会 2001 297p ¥1,048
14. 公益法人ハンドブック
実藤秀志 税務経理協会 2002 205p ¥2,500
15. 厚生労働省 - 官庁完全情報ハンドブック '02-'03
上坂修子 インターメディア出版 2002 189p ¥1,500
16. 急性期病院のあり方と外来分離
武藤正樹 じほう 2002 24p ¥3,600
17. MIMS Annual 2002 (Australian Edition)
MediMedia Australia 2002 1,586p ¥21,955
オーストラリアの医療用医薬品集。
18. 最新内科処方の実際 - 優秀処方例と治療薬ガイド -
名尾良憲 他編 じほう 2002 1,145p ¥5,000
19. 日本医薬品卸企業名簿 平成 14 年度版
日本医薬品卸企業連合会 2002 217p
20. 最近の薬務行政 13 年版
薬務公報社 2002 455p ¥5,600
21. 産業医ハンドブック 改訂第三版
杉本寛治、岡田 章 南江堂 2002 xix,693p ¥12,000
22. 先発・代表薬でさがす後発医薬品リスト 平成 14 年 4 月版
じほう 2000 268p ¥2,800
23. 社会医療診療行為別調査報告 - 薬剤使用状況編 - 平成 12 年（6 月審査分）
厚生労働省大臣官房統計情報部 編 厚生統計協会 2002 352p
¥6,800
24. 診療所のための医科点数表 2002 年 4 月版
保険診療問題研究会 編著 じほう 2002 261p ¥2,700
25. 睡眠障害の対応と治療ガイドライン
内山 真 じほう 2002 269p ¥2,200

26. 手の外科学用語集 改訂第2版

日本手の外科学会 南江堂 2002 225p ¥3,500

- 厚生労働省・製薬団体等資料 -

1. 医療用医薬品再評価結果 平成14年度(その1)について

厚生労働省医薬局 2002 4p

2. 緊急安全性情報 平成14年7月

第一製薬株式会社 2002 4p

3. 新医薬品として承認された医薬品について 平成14年4月11日

厚生労働省医薬局審査管理課 2002 1p

- CD-ROM -

1. International nonproprietary names(INN)for pharmaceutical substances(CD-ROM): Lists 1-85 of proposed INN and List 1-45 of recommendedINN, Cumulative List No.10

WHO 2002 ¥35,090

2. 日本医薬品集 DB 2002年7月版 特価版(2002年7月版データ)

日本医薬情報センター・じほう 2002 ¥35,000

- その他 -

1. 澤瀉久敬蔵書目録

天理大学附属図書館 2002 462p

2. 武田研究業績集 2001

武田薬品工業(株) 2002 84p

3. 中国医科大学学報

30(5-6)2001、31(1-3)2002

4. 日本医学紹介(Riben Yixue Jieshao) Progress in Japanese Medicine

2001-2002(10冊)

5. 神戸薬科大学ハイテク・リサーチ・センター整備事業 平成13年度事業報告

神戸薬科大学 2002 529p



連日猛暑が続いております。熱戦を繰り広げてきた全国高校野球大会も明德高校の優勝で幕を閉じました。今年は四国勢の活躍が目を引きましたが、例年高校野球がはじまると、にわか故郷応援団となって、つい力が入ってしまいます。

通常国会も 7 月で終わりました。JAPIC の業務にも関連がある承認・許可制度の見直し等を内容とした薬事法改正、本人 7 割給付等を内容とした健保法改正が成立いたしました。厚生労働省では、平成 15 年度概算要求を今月末までにまとめる作業が最終局面に入っており、こちらも JAPIC に関連があり、結果が気になります。

8 月 7 日には厚生労働省の委託により、(社)国際厚生事業団が実施しているアジア諸国薬事行政官研修が JAPIC で行われ、アジア各国から 7 名の研修生を迎えました。(本誌トピックス参照)

8 月 8 日には医学中央雑誌刊行会(医中誌)と JAPIC と合同で、双方から提供しているデータベースについて、データベース作成概要や採択誌と採択基準について研修会を実施しました。(本誌トピックス参照)

8 月は JAPIC の大きな行事はありませんでしたが、通常業務の他に 11 月 15 日(金)に虎ノ門「パストラル」で開催予定の JAPIC 創立 30 周年記念行事(記念誌の発行、講演会、記念パーティ)の準備、企画運営会議のもとに設置された「JAPIC データ利用会員検討委員会」および「添付文書情報検討委員会」の開催準備等に追われています。

(M.T)





- ・平成14年8月1日から8月31日の期間に提供しました情報は次の通りです。
- ・出版物がお手許に届いていない場合は、当センター事務局業務担当（TEL.03 - 5466 - 1812）にお問い合わせ下さい。

情 報 提 供 一 覧	発行日等
<出版物等>	
1. 「医薬関連情報」8月号	8月30日
2. 「Regulations View」No.84	8月30日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1515～1518	毎週月曜日
4. 「国内医薬品添付文書情報」No.197	8月20日
5. 「日本医薬文献抄録集」02シリーズ版（4）	8月末予定
6. 「医薬品副作用文献速報」9月号	8月22日
7. 「JAPIC NEWS」No.221	8月30日
<速報サービス>	
1. 「各国副作用関連情報誌のコンテンツ速報FAXサービス」	随 時
2. 「医薬関連情報 速報FAXサービス」No.349～352	毎 週
3. 「JAPIC - Q（医薬文献・学会情報速報サービス）」	毎 週
4. 「JAPIC Daily Mail（外国政府等の医薬品・医療用具の安全性に関する措置情報サービス）」No.306～327	毎 日

<p style="text-align: center;">デ ー タ ベ ー ス 一 覧</p> <p style="text-align: center;">1～7のデータベースのメンテナンス状況はJIPホームページ (http://Infostream.jip.co.jp/)でもご覧いただけます。</p>	更 新 日
<JIP e-InfoStreamから提供>	
1. 「JAPICDOC速報版（日本医薬文献抄録速報版）」	8月13日
2. 「JAPICDOC（日本医薬文献抄録）」	8月13日
3. 「ADVISE（医薬品副作用文献情報）」	8月12日
4. 「MMPLAN（学会開催予定）」	8月 1日
5. 「SOCIE（医薬関連学会演題情報）」	8月13日
6. 「NewPINS（新添付文書情報）」（月2回更新）	8月 2日 8月16日
7. 「SHOUNIN（承認品目情報）」	8月末予定
<JST JOISから提供>	
「JAPICDOC（日本医薬文献抄録）」	8月中旬

当センターが提供する情報を使用する場合は、著作権の問題がありますので、その都度事前に当センター事務局業務担当（TEL.03 - 5466 - 1812）を通じて許諾を得て下さい。

===== 財団法人 日本医薬情報センター
 禁無断転載 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15
 JAPIC NEWS 1984.4.27 No.1 発行 長井記念館 3階
 毎月1回(最終金曜日)発行 TEL 03(5466)1811 FAX 03(5466)1814