



JAPIC NEWS

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

...		JAPIC	
31	JAPIC		
14	2	JAPIC	
30			10
	DB		12
35			14
117			15
14	12	2 ()	NewPINS
			16
			18
	No.150		19
			22
			23

《巻頭言》

情報は食べると知識になる...

社団法人 日本病院薬剤師会
会長 全田 浩
(JAPIC 評議員)

病院薬剤師と医薬品情報は切っても切れない関係にある。そもそも Drug Information とは、1960 年代に米国の病院薬剤師が始めた活動である。以来、40 年が経過し、わが国の病院薬剤師の役割も大きく変化している。その変化には医薬品情報が大きくかかわっている。今日では、病院薬剤師には医薬品情報を駆使してというよりは、身に付けた知識として活用することが求められている。情報を身に付いた知識とするには、より多くの情報を摂取し、消化吸収して自らの血となし肉としておかなければならない。

今、病院薬剤師に求められていることは、大きく言えば医薬品の適正使用の推進であり、局限していえば、続発している医療事故とくに医薬品関連事故の防止にある。医薬品関連の医療事故や副作用は、一旦発生すると患者に健康被害をもたらす、それが甚だしい場合は社会問題として大きく報道される。当たり前なことであるが、事故も副作用も何も起こらなければ何も報道されないし、だれも注目もしない。

このような医薬品関連の医療事故や副作用は、薬剤師たちが被害を未然に防いでも、結果としては「何も起こらない」ので、報道されるどころかそのようなことがあったことすら誰にも知られないまま過ぎてしまう。これが今日まで薬剤師の存在や役割が、世間一般あるいは医療従事者の間でさえ十分に認知されていなかった理由であろう。

何も起こっていない...のではない、起こっているのだ。それを薬剤師が未然に防いでいるから表面的には何も起こらないのである。その陰の努力を世間に認知してもらわなければ、薬剤師の存在価値は評価してもらえない、このことにわれわれは気付いたのである。

皆様方には、プレアボイドという言葉はまだ耳新しいかも知れない。プレアボイドとは、医療現場の薬剤師が薬物療法に関する患者不利益を回避したり最小限に止めるために行っているファーマシューティカル・ケアの実践報告例のことである。プレアボイドという呼称は、“be prepared to avoid the adverse reactions of drugs”からとった和製英語である。このプレアボイド活動のねらいは、医療現場の薬剤師が薬物療法に関する患者不利益を回避したり最小限にとどめるよう実践する、そしてその事例を集め発表し、薬剤師の存在によって患者不利益を回避させ、薬物療法が安全に適正に実施されていることを世間に認知させることでもある。

日本病院薬剤師会には全国の会員からインターネット、ファクシミリ等で、毎日、プレアボイドの事例報告が寄せられている。昨年1年間では、約6,000件の報告があった。つまり、薬剤師が関与していなければ、薬物療法によってなんらかの不利益を被ったかも知れない患者約6,000人が何事もなく薬物療法が継続できたともいえる。なかには薬剤の副作用から、危うく一生寝たきりになりかかった若い患者を、薬剤師の注意深い観察により無事救った例もある。何事も起こっていないという陰には多くの薬剤師の活躍があったからであり、何事も起こらないということには大きな価値があるということである。しかし、現状では何事も起こらないことの陰に存在する薬剤師の姿が世間には見えていない。この薬剤師の存在価値を世間に認知してもらうこと、その薬剤師存在の証拠物件がプレアボイド報告ということである。

比較的シンプルなプレアボイド報告事例をご紹介します。ある病院の薬局窓口で、担当薬剤師が患者から「最近、薬が効かないのか血圧が高くて心配…」との訴えを聞き、さらに詳しく話を聞いてみると、その患者が他施設で結核治療のためリファンピシンの投与を受けていることが分かった。薬剤師はリファンピシンとカルシウム拮抗剤の相互作用による血圧降下作用の減弱を招いているのではないかと疑い、処方医に通報し処方を変更され、患者はその後何事もなく血圧はコントロールされている。このようなプレアボイド活動は、医薬品情報が知識として身に付いたものとなっていなければ為しえない。数年前、都内の病院で投与されたワーファリンの効果が、別の医療機関で投与されていたリファンピシンの相互作用により、減弱しその結果脳梗塞を発症し半身不随となり、その患者は社会的地位も職も失い悲惨な状況に陥り、その病院に1億円あまりの損害賠償を求めた事件があった。紹介したプレアボイド事例は、この事件と同様の被害を未然に防ぎ、何事も起こらなくしたといえる。一方は大きく報道され、一方は何も注目もされずに過ぎてしまう。

何事も起こらなかったということは、その陰に薬剤師の努力があっただけで何も起こらないで済んでいるのだということは、薬剤師自身で世間に対してアピールして行かなければ、誰も気付いてくれないのである。そして、何事も起こらないようにするために、薬剤師は日々もたらされるホットな医薬品情報を、情報として単に収集するにとどまらず、知識として身に付けておく努力を続けている。

何事もなく薬剤を使用し疾病の治療ができている、という陰には薬剤師の存在があっただけで済んでいるのだということが、当たり前なこととして認識される日が一日も早からんことを願っている今日この頃ではある。



《最近の話題》

医薬品の総括製造販売責任者

JAPIC 理事 中村 陽子

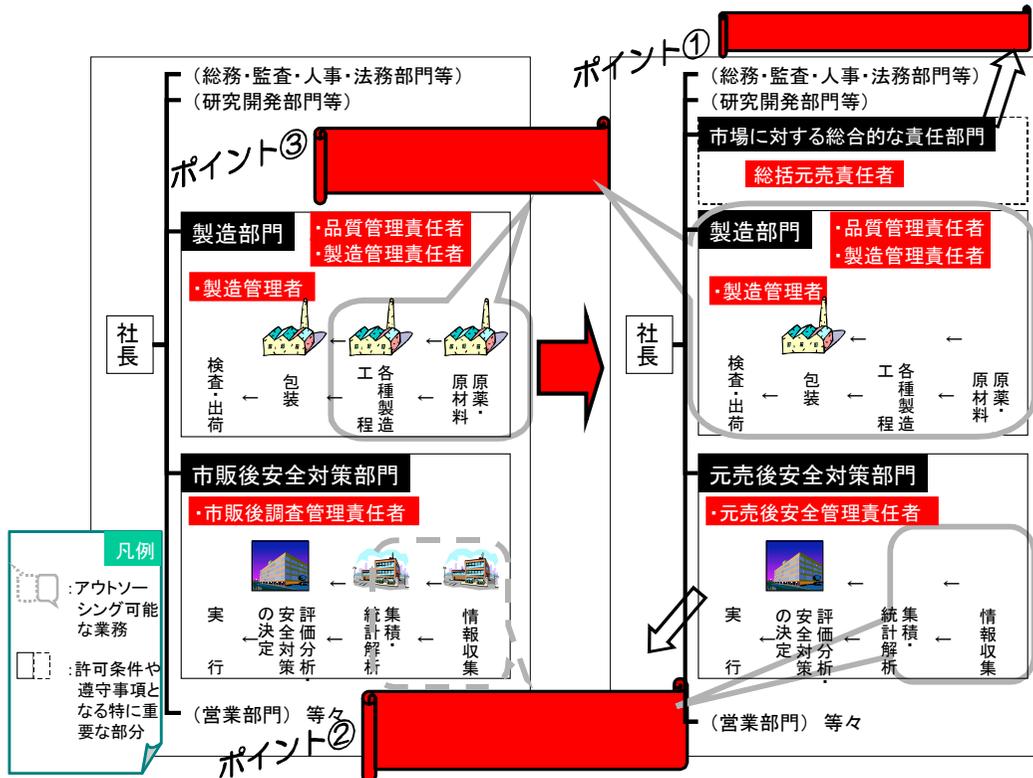
薬事法改正により、医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行うために総括製造販売責任者（総括元売責任者）を設置しなければならないことになりました。総括製造販売責任者や製造管理責任者、安全管理責任者の責任範囲や製造管理や品質管理、製造販売後の安全管理を行う上での遵守事項は、厚生労働省令で定められることとなり、検討中であるとのこと。本年 11 月 5 日開催の「JAPIC 薬事研究会」等においても厚生労働省から薬事法改正の説明がありましたが、どのような内容になるのか会員の関心の的でもあります。

この改正は、我が国の医薬品の承認許可制度を、医薬品企業の専門分業化・分社化に対応できるように、また、国際的に整合性のとれたものへと改善するために、製造・輸入承認制度から販売承認制度へと大転換することに伴う改正です。製造・輸入承認から販売承認に移行する時期は、法施行後 3 年以内（平成 17 年）になるとされていますが、それまでも、責任を持って医薬品を製造する製薬企業から、責任を持って医薬品（物＋情報）を提供・販売する企業への変革が望まれています。

薬事法の世界では、「医薬品の承認とは、医薬品が国民の医療保健に使用されることが適当である」との判定と考えられています。承認を得るということは、“医薬品そのもの”が申請された範囲内で“有効かつ安全である”という確認を得るといこととほぼ同義です。そのため、製造承認から販売承認へ移行するということは、医薬品に相応しいかどうかの国の確認を、製造・輸入についてはなく販売（元売）について行うことに移行するということです。企業責任についてみれば、薬事法改正によって、企業の開発段階から製造・輸入そして元売・市販段階までの守備一貫した消費者に対する責任がより明確に規定されることになったと考えられます。

一方、「許可とは、一般的に禁止している行為を一定の要件を備えた者に対してのみ許すこと」であり、薬事法の場合は、「医薬品の製造や輸入を許す」との意味です。その要件には、承認医薬品であること、構造設備基準のような物理的基準を満たしていること、製造管理者設置などの人的基準を満たしていること、GMP などの遵守事項を守ること、などが挙げられます。許可は、特許のような権利賦与ではなく、薬事法に従う範囲での許されている行為なので、規準を遵守していなければ製造・輸入ができなくなる制度となっています。

承認取得企業における組織イメージの変化



第 117 回薬事研究会(2002.11.5) 厚生労働省 田宮憲一氏 講演資料より引用

薬事法に基づく承認・許可制度において、多くの遵守基準として GXP が制定されてきています。承認申請書等に添付する資料（開発時のデータ等）の品質を確保するための遵守基準として、GLP（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）、GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）、GPMSP（医薬品の市販後調査の基準）及び信頼性基準が制定されました。

製造・輸入業務における遵守基準としては、GMP（薬局等構造設備規則、医薬品の製造管理及び品質管理規則）や GMPI（輸入販売業に係る薬局業構造設備規則、輸入販売管理及び品質管理規則）があり、市販後の医薬品適正使用情報の収集・検討・管理業務の信頼性確保のために GPMSP（医薬品の市販後調査の基準）が制定されています。

また、法的な裏づけはありませんが、薬局業務については、GPP（FIP(世界薬剤師連合) 薬局業務規範）もあります。現在、薬事法の改定を受けて、GMP や GMPI の改定や、市販後安全監視のために GVP（Vigilance）の制定や、GQP（Quality）の制定が予定されて

います。医師主導型の治験に対する GCP 基準も策定されつつあります。

これらの多くの GP シリーズは、医薬品や医薬品データの質を確保し信頼性を確保するために作られてきてはいますが、その制定の経緯を振り返ってみれば、問題を起こした企業を取り締まるための規制として作られた GXP が多くあります。取締りのために制定される基準は、残念ながら、最低限の保証はするものの、取り締まりだけでは積極的に品質を向上させようとするものではありません。先日、米国 SQA (Society of Quality Assurance) の年次総会に参加しました。20 年の歴史を持つ医薬品等の GLP , GCP , GMP などの**品質保証に関する専門家会合**であり、製薬企業や CRO などから約 600 名が参加し、日本からは、日本 QA 研究会のメンバーを中心に 26 名参加しました。通常、総会の前に SQA が主催する QA や試験・治験を実施する側の人のトレーニングコースが設けられています。「Quality Responsibilities of Management」を受講しました。SQA において、初めて設定されたトレーニングコースです。FDA や企業の研究所の責任者が講師であり、QA や GLP・GCP を実施する人の上級者向け 1 日コースでしたので、どのような難しいコースかと思いましたが、GXP についての制定の経緯やその目的、それを実施するための組織や人の管理など、基本的な考え方や概念、注意すべきことをわかりやすい言葉でトレーニングが実施されました。言語能力の点でわかったつもりになっただけかもしれませんが、品質管理や品質保証について professional skill は必要であるが、高い品質を維持し続けるにはやはり QA の王道を行くしかないという感じがしました。

医薬品に対する信頼性は、医薬品関係者にとって最高の価値だと思っています。GP シリーズは、製品やデータ・情報の品質や信頼性を保つためのものです。取締り規則としてマイナスイメージで捉えるのではなく、医薬品を創薬、製薬、育薬するための Good Practice ; 実践規範としてプラスイメージで考えて行きたいと思っております。





「第 31 回 JAPIC 情報基礎講座」の開催予告

(旧名称「DIのための情報基礎講座」)

日 時 : 平成 15 年 3 月 5 日(水)~7 日(金) 3 日間(毎日 10:00~16:00)
場 所 : 日本薬学会会長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15
テ ー マ : 薬事法改正と医薬情報の提供(仮題)

なお、3 日間の予定プログラム等の詳細につきましては別途ご案内致します。

(事務局 TEL.03-5466-1812)



休 業 の お 知 ら せ

来る **12 月 6 日(金)**は職員研修旅行のため臨時休業とさせていただきます。

また、年末年始は次の通り休業とさせていただきます。

平成 14 年 12 月 28 日(土) ~ 平成 15 年 1 月 5 日(日)



平成 14 年度第 2 回「JAPIC ユーザ会」開催のご案内

本年 5 月末と 6 月初めに東京及び大阪で「JAPIC ユーザ会」を開催させていただきました。その際、今年 12 月には、一步踏み込んだ内容による「JAPIC 各種サービス説明会」を開催させていただく旨、お話いたしました。

「JAPIC ユーザ会」の参加者アンケート結果他を検討いたしましたところ、JAPIC のサービス全体の説明が不十分であることがわかり、再度、「JAPIC ユーザ会」として、下記の要綱で開催させていただくことになりました。

現在、JAPIC データベースの新しい機能や開発中の新サービスを含め、ご説明させていただきます。多数のご出席をお待ち申し上げます。

記

日時・会場：

(東京) 2002.12.10(火) 13:30~17:00 日本薬学会長井記念ホール

プログラム：

(東京) 13:30 ~ 14:50 JAPIC サービス概要

JAPIC データベース(添付文書関係、医薬文献関係)

JAPIC-Q(学会情報関係)、JAPIC Daily Mail(海外の規制情報、ニュース)、文献複写その他

14:50 ~ 15:10 質疑応答

15:10 ~ 15:20 休憩

15:20 ~ 16:40 JAPIC データベースの新しい機能、新サービスの紹介

16:40 ~ 17:00 質疑応答

内容を一部変更する場合があります。ホームページ(www.japic.or.jp)をご覧ください。

(事務局 TEL.03-5466-1812)



平成 年 月 日

(財) 日本医薬情報センター 事務局 業務担当 宛

(Fax : 03-5466-1814)

平成 14 年度第 2 回「JAPIC ユーザ会」参加申込書

12 月 10 日 13:30 ~ 17:00 (日本薬学会長井記念ホール)

会社・機関名			
参加者	氏名・所属		
住所	〒		
Tel		Fax	

1 社 (1 機関) 何名でもお申しいただけます。

「創立 30 周年記念行事」開催報告

11 月 15 日（金）15 時から虎ノ門パストラルにおいて創立 30 周年記念講演会・パーティを開催いたしました。

記念講演会は 15 時から「葵の間」で首藤紘一座長(理事長)のもと、上田慶二会長の挨拶で開会し、17 時 15 分に閉会しました。演題と演者は次のとおりです。

「最近の医薬行政の動向」

厚生労働省大臣官房審議官 鶴田 康 則 氏

「これからの医薬品情報のあり方」

慶応義塾大学医学部教授 谷川原 祐 介 氏

「これからの臨床医学」

自治医科大学学長 高 久 史 磨 氏

記念パーティは 17 時 30 分から「鳳凰の間」で松本和男常務理事の司会ではじまり、19 時 30 分に終了しました。次第は次のとおりです。

挨拶

永 山 治 副会長（日本製薬工業協会会長）

来賓挨拶

厚生労働省大臣官房審議官 鶴田 康 則 氏

参議院議員 藤 井 基 之 氏

乾杯

菅 谷 忍 副会長（社団法人日本医師会常任理事）

中締め

伊 賀 立 二 副会長（社団法人日本薬剤師会副会長）

当日は、行政機関、製薬企業、医療機関、関係団体等関係者約 350 名の方にお忙しい中ご出席をいただき誠にありがとうございました。

なお、ご出席いただけなかった皆様には後日 30 周年記念誌「JAPIC30 年のあゆみ」をお送りさせていただきます。

（事務局 TEL. 03-5466-1811）

「日本医薬品集 DB」収載品目数からみた医療用医薬品の動向

近年、製薬業界には大きな変化が生じているように思われます。この変化を、JAPICで編集している『日本医薬品集 DB』の収載品目数（保険収載品目数）の変動という観点から、簡単な考察をしてみました。（ここで述べる品目数は規格数をカウントしたものです。）

比較材料として、『医療用医薬品集 CD-ROM 検索システム 1995 年春版』（1995 年 3 月データ）と『日本医薬品集 DB』（2002 年 7 月版）を用い、各々に収載されている医薬品を薬効分類番号(87 分類)で分類し比較を行いました。その中で、品目数が比較的多いものから、主な分類の品目数の変化を表 1 にまとめてみました。

表 1

薬効分類名(87以下2桁)	1995年 春 品目数	2002年7月 品目数	品目数増減 (2002 - 1995)	品目数比 (2002/1995)
11中枢神経系用薬	1,791	1,678	- 113	0.94
12末梢神経系用薬	522	463	- 59	0.89
13感覚器官用薬	440	524	84	1.19
21循環器官用薬	2,380	1,876	- 504	0.79
22呼吸器官用薬	595	615	20	1.03
23消化器官用薬	1,524	1,516	- 8	0.99
24ホルモン剤	585	589	4	1.01
33血液・体液用薬	710	728	18	1.03
39その他の代謝性医薬品	816	860	44	1.05
42腫瘍用薬	304	226	- 78	0.74
44アレルギー用薬	359	410	51	1.14
61抗生物質製剤	834	687	- 147	0.82
62化学療法剤	207	327	120	1.58
63生物学的製剤	256	367	111	1.43
総数	18,624	18,798	174	1.01

全体の品目数はほとんど増減ありませんが、いくつかの分野で大きな変動が起こっているのが判ります。特に大きく増加したのが、「62 化学療法剤」（品目数比 1.58）、「63 生物学的製剤」（品目数比 1.43）、また大きく減少したのは「21 循環器官用薬」（品目数比 0.79）、「42 腫瘍用薬」（品目数比 0.74）、「61 抗生物質製剤」（品目数比 0.82）といった分野のものでした。

このうち、「インターフェロンガンマ-n 1 (成分名)」等が薬価収載された「63 生物学的製剤」（品目数比 1.43）の大幅増と、「トシル酸インプロスルファン(成分名)」等が薬価削除となった「42 腫瘍用薬」（品目数比 0.74）の大幅減はインターフェロン製剤(薬効分類 639)のような新しい抗癌剤への移り変わりを反映していると考えられます。また、「シプロフロキサシン(成分名)」等が薬価収載された「62 化学療法剤」（品目数比 1.58）と「テトラサイ

クリン(成分名)」等が薬価削除となった「61 抗生物質製剤」(品目数比 0.82)の組み合わせからは抗菌剤がニューキノロン系を初めとする合成抗菌剤への世代交代を示していると考えられます。

また、大きな品目数の減少がみられた「21 循環器官用薬」についてより詳細な傾向を分析してみると、別の傾向が読み取れます。(表 2)

表 2

薬効分類名(87以下3桁)	1995年 春. 品目数	2002年7月 品目数	品目数増減 (2002 - 1995)	品目数比 (2002/1995)
211 強心剤	324	256	- 68	0.79
212 不整脈用剤	315	259	- 56	0.82
213 利尿剤	218	121	- 97	0.56
214 血圧降下剤	410	424	14	1.03
215 血管補強剤	0	0	0	-
216 血管収縮剤	26	23	- 3	0.88
217 血管拡張剤	427	364	- 63	0.85
218 高脂血症用剤	165	138	- 27	0.84
219 その他の循環器官用薬	495	291	- 204	0.59
21循環器官用薬(全体)	2,380	1,876	- 504	0.79

品目数はどの分野でも減少していますが、特に「213 利尿剤」(1995年 218品目 2002年 121品目、品目数比 0.56)の減少率が大きく、それに対して Ca 拮抗薬、ACE 阻害薬、A 受容体拮抗薬を有する「214 血圧降下剤」(1995年 396品目 2002年 424品目、品目数比 1.03)が若干増加しているのが判ります。このことからこの 2 つに共通の適応症である高血圧に対する治療のトレンドが移って来たことを示していると考えられます。

また、「218 高脂血症用剤」(1995年 165品目 2002年 138品目、品目数比 0.84)の減少比が「21 循環器官用薬」(全体)(1995年 2,380品目 2002年 1,876品目、品目数比 0.79)よりも少ないこととも考え合わせて、いわゆる生活習慣病に対して適応を持つ製品が増加する傾向が考えられます。

上記に加え、痛風・糖尿病を適応に持つ「39 その他の代謝性医薬品」(1995年 359品目 2002年 410品目、品目数比 1.05)、花粉症・アトピー皮膚炎を適応に持つ「44 アレルギ用薬」(1995年 359品目 2002年 410品目、品目数比 1.14)も品目数に占める割合が増加していることから、同様の傾向が考えられます。

このように医薬品品目数の動向から簡単な考察を加えてみましたが、いかがでしたでしょうか。医薬品業界全体の傾向を品目数の変動に着目し分析するというのも医療の側面を見るといった趣で面白いかと思えます。

(添付文書部門 医薬品集担当 小野塚 誠)

「第 35 回日本薬剤師会学術大会」に参加して

1. はじめに

2002 年 10 月 26 日～27 日、第 35 回日本薬剤師会学術大会が愛媛県松山市で開催されました。私は 27 日にポスターセッションの「薬剤情報と薬剤師」の中で「JAPIC データベースの活用 - 添付文書改訂の根拠となった文献の調査 - 」というタイトルで、発表をいたしました。

2. 発表内容

今回の発表内容は添付文書の副作用に追記された症状名が医薬関連文献誌に報告されているかどうか、またその時期についての調査結果です。調査対象医薬品は、candesartan cilexetil、docetaxel、olanzapine、thiamazole の 4 種です。文献検索には JAPIC で作成・提供しております、JAPICDOC（日本医薬文献抄録）、ADVISE（海外及び国内副作用文献情報）、SOCIE（医薬関連学会演題情報）の 3 つのデータベースを使用しました。検索結果は医薬品によって異なっていました。特徴的なものをいくつか挙げますと、

- ・ Olanzapine：糖尿病性ケトアシドーシス（ADVISE；4 件）、糖尿病性昏睡（ADVISE；3 件）

- ・ Thiamazole：抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎症候群（JAPICDOC；2 件、ADVISE；1 件、SOCIE；7 件）

でした。

まず Olanzapine についてですが、Olanzapine は海外からの輸入医薬品です。ヒットした副作用文献は全て海外のものでした。また、Thiamazole に追加された ANCA 関連血管炎症候群は、副作用として追加されたのは 2001 年 11 月ですが、SOCIE で 1996 年 6 月に発表された文献がヒットしました。これらのことから、添付文書の副作用の改訂根拠となった文献は、企業報告が多く、発表されないことが多いようですが、JAPIC の文献データベースも未知の副作用検索の手がかりになっていることが確認できました。

3. 学会の印象

企業展示では、PDA を使用したお薬手帳や医薬品集などが多く目に付きました。今後臨床現場に普及していき、医薬品情報の参照が容易になることが期待されます。当センターでも PDA を使用した「JAPIC ポケット DI」を来年発売する予定ですので、ご利用いただければと思います。

4. まとめ

この学会発表は、外部の方々と接触できるとても良い機会でした。

会場では、多くの方々にご覧いただき、何人もの方々からご意見・ご要望をいただきました。伺ったご意見としましては、上手な検索の方法が知りたい等の検索の仕方に関する

もの、文献データベースと添付文書データベース間のデータベースのリンクに関するもの、インターネットがなかなか使えない等のユーザーご自身の環境に関するものなどでした。これらのご意見をもとに、ユーザーオリエンテッドのサービス提供をしていきたいと思えます。

(添付文書部門 榊原 統子)

「第 117 回薬事研究会」開催報告

11月5日(火)東京・千代田区の「九段会館」におきまして、第117回の薬事研究会を開催致しました。

最初に「最近の医薬品安全性対策について」と題しまして、厚生労働省医薬局安全対策課 GPMSP 査察官 田宮 憲一 氏が、最近の医薬品情報を取りまく情勢・背景から医薬品の市販直後調査の重要性を訴え、市販後安全対策を充実させるためには、製薬企業等の安全対策実施義務を明確にし、積極的な取り組みを促していかなければならない旨のお話がありました。続いて「最近の薬事監視指導行政について(薬事法上の指導強化,いわゆる健康食品等)」と題して、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 課長補佐 木下 勝美 氏から、最近の事例(中国製ダイエット用健康食品等)における監視指導強化の話題、また国民の健康指向・食生活の多様化、及び医薬品等の規制緩和に伴う、今後の監視指導行政の重要性について、お話がありました。

10月に厚生労働省から緊急安全性情報が2件出されていたこともあってか、当日は製薬企業関係の方を中心に230人を超える参加者があり、この問題に対する関心の高さが窺えました。今後も時宜に合ったテーマを取り上げ、薬事研究会を開催していきたいと考えておりますので、宜しくお願い致します。

(事務局 TEL. 03-5466-1811)





平成 14 年 12 月 2 日(月) 添付文書情報データベース「NewPINS」 リニューアルリリースのお知らせ

皆様にご利用いただいております、添付文書情報データベース「NewPINS」は、検索機能の改良を中心としたリニューアルを行い、平成 14 年 12 月 2 日(月) 午前 9 時から、より便利で、より使いやすいデータベースとして、リニューアルリリースいたします。(なお、「NewPINS」には日本電子計算の「e-InfoStream」<http://infostream.jip.co.jp/index.htm>よりお入り下さい)

主な改良点は、

- 1) 「簡易検索」と「詳細検索」の 2 種類の検索画面を用意いたしました。
- 2) 最新更新分からの検索ができます。
- 3) 後発医薬品の検索ができます。
- 4) 検索項目を増やしました。
- 5) 添付文書 PDF を参照できます。(無料)
- 6) 一覧表示画面を使いやすくしました。

以下、それぞれの改良点についてご案内いたします。

1) 「簡易検索」と「詳細検索」の 2 種類の検索画面を用意いたしました。

検索項目をより利用頻度の高いものに絞り、簡便な検索のできる「簡易検索」。

従来の検索画面に、さらに次の 2) ~ 4) に挙げる検索項目を追加し、より細やかな検索のできる「詳細検索」。

これら 2 種の検索システムにより、より目的にあった検索が可能になります。

NewPINS 簡易検索画面 (画面はテスト版です。変更になる場合があります)

NewPINS Search 簡易 [e-InfoStream トップ](#) [NewPINS トップ](#) [詳細検索画面](#) [ヘルプ](#) [Q&A](#)

- 項目内で複数条件を入力する時は、+OR 条件) または、+AND 条件) で検索文字列を区切ってください。
- 項目数の検索条件は、マックスでは、+AND 条件) ですが、検索条件式を編纂することもできます。

検索実行 入力クソア

[1] 全文

[2] 医薬品名

[3] 会社名

[4] 製剤区分 変更

[5] 剤形

[6] 性状

[7] 剤形

[8] 薬効分類 変更

[9] 効能効果

[10] 副作用

【検索条件式】 項目番号は半角数字を使用してください
[1] ~ [10]

検索実行 入力クソア

2) 最新更新分からの検索ができます。

ご要望が多かった最新更新分からの検索が可能になりました。

データ更新は月2回行っておりますので、最新の情報をより早くキャッチできます。

3) 後発医薬品の検索ができます。

これからニーズが増加するであろう「後発医薬品」の検索もできるようにいたしました。

4) 検索項目が増えます。

「最新更新分」・「後発医薬品」に加え、次の24項目が、添付文書データに対する新たな検索項目として追加されます。

組成	警告	併用注意	小児等への投与	薬効薬理
性状	禁忌	重大な副作用	過量投与	貯法
添加物	原則禁忌	その他の副作用	適用上の注意	分子式
(製剤の)色	慎重投与	高齢者への投与	臨床検査結果に及ぼす影響	代謝酵素
識別コード	併用禁忌	妊産婦への投与	薬物動態	

(「組成」・「性状」は今までの「組成性状」を、それぞれ独立した項目としたものです)

また、記載有無検索において、以下の4項目が追加されます。

重要な基本的注意	相互作用	副作用	薬物動態
----------	------	-----	------

さらに、以下の5項目での期間指定検索ができるようになります。

薬価収載年月	販売開始年月	国際誕生年月	再審査年月	再評価年月
--------	--------	--------	-------	-------

なお、今回の改良の結果、検索項目「添付文書形式(新様式/旧様式)」は削除されま
す。ご注意下さい。

5) 添付文書 PDF を参照できます。(無料)

今回から、添付文書そのものをPDFファイルでもご確認いただけるようにいたします。
これにより従来提供することができなかった図や構造式などのイメージデータの確認が
できるようになりました。

6) 一覧表示画面を使いやすくしました。

これまで一覧表示画面下部では「前ページへ」「次ページへ」ボタンのみとなっていた
ましたが、今回、一覧表示画面には「チェックした薬剤の詳細表示」「チェックした薬剤の表
形式表示」「チェックした薬剤のオーダー」「チェックしたもののダウンロード」リンクを
画面上下に設置します。

リニューアルに伴うお願い

1) 現在ご利用中の「保存検索式」の取扱いについて

今回のリニューアルに伴い、従来の NewPINS 上で保存いただいている「保存検索式」は、自動的に削除されます。

つきましては、誠に恐れ入りますが、12月2日以降に改めて簡易又は詳細検索をされ、そちらを保存していただきますようお願い申し上げます。

「保存検索式」をご利用いただいていた方々におかれましては、ご迷惑をおかけいたしますことをお詫び申し上げます。

2) 「NewPINS」の一時サービス停止について

「NewPINS」のリニューアルのためにシステムを移行することにもない、現在の「NewPINS」データベースの利用を、次の時間、一時停止させていただきます。

利用停止時間：平成 14 年 12 月 1 日（日）AM 9:00 ~ 翌 12 月 2 日（月）AM 9:00

作業時間内におきましては、「NewPINS」のみ利用できなくなります。

その他の e-InfoStream サービスはそのままご利用いただけます。

ご不便をおかけいたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

（添付文書部門 TEL.03-5466-1826）



「日本医薬文献抄録集」の配布について

「日本医薬文献抄録集」2002 シリーズ版(7)からは、配布の継続を希望された会員の方々に発送させていただきます。表紙のデザインと索引の配列を一部変更させていただきましたので、本書をご利用の際は、利用の手引きの「索引」の項をご確認いただきますようよろしくお願い申し上げます。

（医薬文献部門 TEL. 03-5466-1823）



◀ 新着資料案内 - 平成 14 年 10 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. American drug index 2003 47th ed.
Billups, Norman F., Facts and Comparisons 2002 1,077p
＼ 13,640

2. Drug approval and licensing procedures in Japan 2001
Jiho, Inc., 2002 810p ＼ 60,000

3. Drug information in Korea
Korea Pharmaceutical Information Foundation 2002 990p

FDA

4. 保険薬事典 平成 14 年 8 月版
2002 641p ＼ 4,400

5. 医療薬日本医薬品集 2003 (第 26 版)
2002 3,080p ＼ 23,500

6. 医薬品開発のためのメディカルライティング - 医薬品研究の実務ガイド
Robert J. Bonk
2002 127p ＼ 4,500

7. 医薬用語事典 第 7 版
2002 282p ＼ 2,400

8. 化粧品原料基準 新訂版
1999 547p \ 15,000
9. 公益法人白書 - 公益法人に関する年次報告書 - 14 年版
2002 420p \ 3,500
10. 厚生労働白書 平成 14 年版 - 現役世代の生活像 経済的側面を中心として
2002 436p \ 2,700
11. MIMS Annual Thailand・TIMS 2002
Evangelista, Liza F. MediMedia 2002 984p \ 6,570
12. 日本標準産業分類 分類項目名、説明及び内容例示 平成 14 年 3 月改訂
2002 606p \ 5,572
13. 日本薬局方外医薬品規格 2002
2002 711p \ 17,000
14. 日本薬剤師会名簿 2002 (平成 14 年度～15 年度)
2002 172p
15. 妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意 改訂第 5 版
2002 302p \ 3,500
16. OTC ハンドブック ～基礎から応用まで～ 2002-03
2002 1,148p
\ 12,000
17. 大衆薬事典 - 一般用医薬品集 2002～'03
2002 980p \ 5,000
18. 添付文書等による医療用医薬品に関する情報の提供の在り方に関する研究
(H13 - 医薬-015) 厚生科学研究(医薬安全総合研究事業)
2002 101p
19. 和漢薬の事典
2002 419p \ 15,000
20. 薬事関係法規及び薬事関係制度 要点と問題 2002-3 年版
2002 296p \ 2,400

21. 材料価格基準早見表 平成 14 年 4 月版 - 特定保険医療材料及びその材料価格

2002 1,461p \ 19,000

22. 全国短大・高専職員録 平成 14 年版

2002 856p \ 20,580

- CD-ROM -

1. 日本医薬品集 DB 2002 年 10 月版 特価版 (2002 年 10 月データ) CD-ROM

2002 \ 23,000

- 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 2) について

2002 4p

2. 医薬品の使用上の注意の改訂等について 平成 14 年 10 月 15 日

2002 2p

3. 緊急安全性情報 平成 14 年 10 月 (02-03)

2002 4p

- その他 -

1. 秋田県立脳血管研究センター年報 第 13 号「平成 13 年」

2002 134p

2. 医療用具におけるエンドトキシンの測定と不活化 (より安全に、より高度な品質を求めて) 平成 14 年 9 月

2002 66p

3. 日本大学薬学部研究紀要 第 41 巻 平成 14 年

2002 67p

4. 大阪府三島救命救急センター 年報 第 16 号

2002 112p

5. 先進医薬年報 No.3 2002 年 9 月

() 2002 147p

6. 住友製薬研究報告集 2000-2001

() 2002 79p



11月に入り急に厳しい冷え込みとなり、各地では早くも雪の便りも聞かれます。臨時国会では、独立行政法人として設置予定の「医薬品医療機器総合機構設置法案」が審議されており、成立後の具体的な業務の行方が注目されます。

JAPICも下半期に入り事業計画の達成に向け役職員全員で懸命に取り組んでいます。

11月5日(火)九段会館において第117回薬事研究会を開催いたしました。毎年、薬事研究会では医薬品の安全対策並びに薬事監視指導行政について、厚生労働省の担当官から直近の話題等をお聞かせしていただいておりますが、今回は230名余りの方の出席をいただきました。(本誌15ページに別掲)

11月11日(月)第2回「JAPIC データ利用会員検討委員会」(委員長 高岡庸児 JAPIC 理事)が開催され、現在開発中の医薬品適正使用支援システム「ファルマ・アシスト」及び手のひらサイズ電子医薬品情報システム「JAPIC ポケット DI」の利用普及の方策を検討していただきました。

委員会終了後、委員の皆様とJAPIC関係者との意見交換会を開きました。

11月15日(金)「虎ノ門パストラル」において財団創立30周年記念行事として講演会並びにパーティを開催し、約350名の方の参加をいただき盛會裡に終了することができました。(本誌10～11ページに別掲)

当日はロビーにおいて、手のひらサイズ電子医薬品情報システム「JAPIC ポケット DI」のデモを行ない、参加者からご意見等を伺いました。

11月27日(水)第13回企画運営会議並びに11月29日(金)第92回理事会において、平成15年度の事業計画策定基本方針が審議される予定となっております。

平成14年度第2回「JAPIC ユーザ会」を12月3日(火)大阪薬業年金会館、12月10日(火)東京・長井記念館ホールでそれぞれ開催させていただきますので、多数のご出席をお待ち申し上げます。詳細はホームページ(www.japic.or.jp)をご覧ください。

(M.T)



JAPIC ポケット DI



- ・平成14年11月1日から11月30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」11月号	11月29日
2. 「Regulations View」No.87	11月29日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1528～1531	毎週月曜日
4. 「国内医薬品添付文書情報」No.200	11月22日
5. 「日本医薬文献抄録集」02シリーズ版（7）	11月末予定
6. 「医薬品副作用文献速報」12月号	11月末予定
7. 「JAPIC NEWS」No.224	11月29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.362～365	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.369～388	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>	<p style="text-align: center;">更 新 日</p>
<p><JIP e-InfoStreamから提供></p>	
<p>1. 「JAPICDOC速報版（日本医薬文献抄録速報版）」</p>	<p style="text-align: center;">11月11日</p>
<p>2. 「JAPICDOC（日本医薬文献抄録）」</p>	<p style="text-align: center;">11月11日</p>
<p>3. 「ADVISE（医薬品副作用文献情報）」</p>	<p style="text-align: center;">11月 8日</p>
<p>4. 「MMPLAN（学会開催予定）」</p>	<p style="text-align: center;">11月 7日</p>
<p>5. 「SOCIE（医薬関連学会演題情報）」</p>	<p style="text-align: center;">11月11日</p>
<p>6. 「NewPINS（新添付文書情報）」（月2回更新）</p>	<p style="text-align: center;">11月 1日 11月15日</p>
<p>7. 「SHOUNIN（承認品目情報）」</p>	<p style="text-align: center;">11月12日</p>
<p><JST JOISから提供></p>	
<p style="text-align: center;">「JAPICDOC（日本医薬文献抄録）」</p>	<p style="text-align: center;">11月中旬</p>

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