



JAPIC NEWS

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

2003

JAPIC

31 JAPIC

118

Q A

10

KM JAPIC

12

JAPIC

DI

13

DB 200 1

15

No.152

16

18

19

《巻頭言》



2003 年を迎えて —医師主導の治験のあり方を考える—

(財)日本医薬情報センター (JAPIC)

会 長 上 田 慶 二

2003 年を迎え、医薬品情報の更なる発展と IT 化の進歩に対応して新しい取り組みを以って JAPIC の業務を遂行して参りたいと存じます。

本年の新しい動きとして、創薬の基礎の一つとなり得るわが国の臨床研究のあり方についても新しい進歩が認められている。このことは臨床研究の健全な発展を目指した「臨床研究に関する倫理指針」の設定、医学研究者（医師）による治験の実施基準（GCP）の法制化、大規模治験ネットワーク構築の構想ならびにそれに対する予算措置などに認められ、先端的研究の推進とともに今後創薬の分野において新しい局面が展開されることが期待されている。

これらの新しい動きのうちでも、平成 14 年 7 月に改正された薬事法に基づき今後「医師主導の治験の実施の基準」が設定されて施行されることは新医薬品の創出に少なからぬ影響を及ぼすものと考えられる。平成 15 年 1 月現在において「医師主導の治験の実施の基準」は厚生労働省での草案がほぼ完成し、種々な承認手続きや法制化の作業が進められようとしているが、本年以降に研究者である医師のみならず、製薬企業関係者ならびに一般社会においても十分な理解を得て、今回の薬事法の改正が目的とする新医薬品の開発に貢献することが期待されている。

「医師主導の治験の実施の基準」の目的は製薬企業や医療機器の製造会社が承認申請の目標としない領域の医薬品や医療機器について、臨床的な必要性に基づき医師自らが治験を企画、立案し実施する場合に一定の基準を設け、被験者の安全を保障し、治験の質を確保して、その治験成績を新薬、または新しい医療機器としての承認申請資料として活用しようとするものである。したがって従来の医療機関における自主的な臨床研究と異なり、医師主導の治験の実施に際しては社会的にその意義を納得し得る厳しい基準が求められている。以下に主として医薬品について「医師主導の治験の実施の基準」の要点を概説したい。

まず「医師主導の治験の実施の基準」の水準は現行の「(企業主導の)臨床試験の実施の基準(GCP)」の水準と同一であり、また国際的な治験の実施の基準であるICH GCPとも整合性を保つものである。すなわち治験の倫理性と治験の質の確保が厳しく求められているので、研究者である医師は自らこれらの目的に適うシステムを構築して実施することが必要となる。

「医師主導の治験の実施」に際しては、「自ら治験を実施しようとする者」が薬事法の規定に基づき厚生労働省に治験の実施を届ける必要があるが、その際には厚生労働省を満足させるレベルの治験実施計画書が作成されている必要があり、治験実施計画書作成の経験が問われよう。かかる問題の解決には医薬品機構が現在準備している「医師に対する治験相談」の活用も考慮するべきであろう。

「医師主導の治験の実施」に際してはモニタリングと監査の実施についても慎重に配慮して治験の質の確保とモニタリングと監査の第三者性の保証に努めなければならない。すなわち誰が、あるいはどの機関がどのようにしてモニタリングを行うのか、また監査を実施するのかを適切に定めて、それらの手順書を治験実施医療機関の長に文書により示して医療機関の長の承認を得る必要があり、またモニタリングと監査は治験審査委員会の意見をも踏まえて実施させなければならないと規定されている。以上の点を考えても治験実施医療機関の長ならびに治験審査委員会の責務は一層重大であると認識する必要がある。

治験においては、それが医師主導であろうと企業主導であろうとを問わず、治験の科学性と倫理性を最終的に保障するのは治験実施医療機関における治験審査委員会である。ことに「医師主導の治験」においては、治験に習熟した製薬企業の関与は原則的にはないので、治験の内容の詳細を厳密に審査する必要がある。すなわち「自ら治験を実施しようとする者」が提出した資料より、治験薬の非臨床試験において、「ひと」への投与の安全性が保障されているのか？ 治験実施計画書が適切であるか？ 治験同意書と説明文書は妥当であるか？ 被験者に対する保障措置はどうか？ モニタリングと監査の手順は妥当か？ などを厳密に審査し、治験の倫理性と科学性を確認する必要がある。また治験審査委員会は治験開始前の審査のみならず、治験の実施中のモニタリングに際してはモニタリング報告書を、また監査終了時には監査報告書を医療機関の長を介して受け取り、当該治験が適切に実施されているか、または実施されたかを判断して文書により意見を述べなくてはならないとされている。すなわち「医師主導の治験」を実施する場合医療機関の治験審査委員会の業務は大幅に増大し、その責務が一層重要となるので、治験審査委員会の数や運営方法についても再検討が必要であろう。「医師主導の治験」の数が多くなることが予想される医療機関においては、少なくとも治験審査委員会の数を増すとともに治験審査委員会の開催回数を増やし、治験審査委員についてはその任務を十分に遂行しうよう医療機関における他の業務の負担を減ずるなどの工夫が必要であろう。またこのような新しい制度が導入されるので、厚生労働省の立場から各医療機関の治験審査委員会が適切に機能しているかを査察することも必要であろう。

「医師主導の治験」に際して問題となる項目の一つに被験者に対する保障措置が上げられる。しかし「医師主導の治験」の種類やリスクの程度も種々であるので「保険その他の必要な措置を講じる」以上の規定は設けられていない。

米国においては治験に参加することにより被験者が利益を受ける可能性があり、ベネフィットとともにリスクを被験者が負担するという考え方も採用されているが、我が国においては治験実施医療機関が被害の医療面を負担することなどを考慮することが実質的な保障方法の一つとなろう。

現在医療上必要とされてはいるが、我が国において承認される可能性が予測し得ず、医師の個人輸入などにより使用されている医薬品や患者と医師が渴望しているにも拘わらず治験や承認申請の動きがなく、臨床的に使用し得ない医薬品も多いのが現実である。今回トランスレーショナル リサーチの領域のものとともにこれらの医薬品に対しても「医師主導の治験」の舞台が用意されたことで新しい局面が開かれることが期待されよう。この新しい制度を立派に育てることが我々の重大な責務であると思われるので、製薬企業においても今後十分なご理解とご協力をお願いしたい。



「第 31 回 JAPIC 医薬情報講座」の開催

（旧名称「DI のための情報基礎講座」）

日 時 : 2003 年 3 月 6 日（木）～7 日（金）2 日間（毎日 10:00～16:20）
テ ー マ : 「薬事法改正と医薬情報」
場 所 : 日本薬学会長井記念ホール（東京都渋谷区渋谷 2-12-15）

1. 開催の趣旨

当センターではこれまで 30 回、3 日間にわたる「DI のための情報基礎講座」を開催してまいりました。今回、**会員のみなさまのお声を反映し、内容を見直し、開催期間を 2 日間に短縮、昼食の提供を取り止め、1 日毎の参加費を安くし、名称を実態に即した「JAPIC 医薬情報講座」と改めて開催させていただくことにしました。**

昨年、薬事法の改正が公示され、本年 4 月の実施に向け、準備が進められているところですが、こうした状況を背景に、日常の業務への情報補完を目的に今回、「薬事法改正と医薬情報」をテーマに掲げました。

この趣旨に沿って、1 日目は「薬事法改正をめぐって」概要と関連基礎情報を、2 日

目は、製薬企業および医療の現場により接近した「市販後調査と医薬情報」としてプログラムを組みました。

また、薬事法関連の「医師主導型治験」につきましては、別途、「第 118 回薬事研究会」(2月28日、九段会館ホール)で、その企業対応について講演予定です。あわせてご参加をお勧めいたします。

なお、2日間の予定プログラムは以下のとおりです。

2. プログラムの概要

3月6日(木) - 1日目「薬事法改正をめぐって」

日 時	演 題 ・ 講 師
10:00～10:05	理事長挨拶
10:05～11:00	「薬事法改正の実施に向けて」 厚生労働省 医薬局審査管理課医療機器審査管理室 室長 北條 泰輔 先生
11:00～12:00	「厚生労働省の治験推進施策について」 厚生労働省 医政局研究開発振興課 課長補佐 別井 弘始 先生
12:00～13:00	(昼 食)
13:00～14:00	「医療機器の GCP と世界の動向」 東レ(株)常任理事・医薬医療開発センター 所長 上野 紘機 先生
14:00～15:00	「生物由来製品、ウイルスを巡る話題」 国立医薬品食品衛生試験所 遺伝子細胞医薬部 部長 山口 照英 先生
15:00～15:20	(休 憩)
15:20～16:20	「細胞・組織利用製品について(仮)」 東京女子医大 先端生命医科学研究所 講師 大和 雅之 先生

3月7日(金) - 2日目「市販後調査と医薬情報」

10:00～11:00	「医薬品情報支援システム(OKISS)とPMS」 社団法人 大阪府薬剤師会 副会長 中西 光景 先生
11:00～12:00	「PMS と病院における医薬品情報の収集・提供」 社団法人 日本病院薬剤師会・北里大学病院薬剤部 副部長 佐川 賢一 先生
12:00～13:00	(昼 食)

13：00～14：00	「保険薬局とPMS」 社団法人 奈良県薬剤師会 副会長 七海 朗 先生
14：00～15：00	「卸とPMS支援」 (株)クラヤ三星堂 薬事情報部 PMS グループ マネジャー 増永 陵一 先生
15：00～15：20	(休 憩)
15：20～16：20	「PMSと医薬品情報(仮)」 日薬連安全性委員会 委員長代理 万有製薬(株) 安全性情報部 次長 野口 茂 先生

(注：講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい)

3. 定 員

毎日の定員は 150 名

4. お申し込み方法等

参加者 1 名毎に、参加申込書 (JAPIC ホームページからもダウンロードできます。アドレス <http://www.japic.or.jp>) に必要事項をご記入の上、**2月14日(金)までに Fax (03-5466-1814)** でお申し込み下さい。参加者に対しまして (財) 日本薬剤師研修センターの受講シールを発行する予定にしています。

お申し込みは先着順に受け付けます。お申し込みいただきますと聴講券、プログラム、請求書等をお送りいたします。定員に達した場合はその旨ご連絡いたします。

参加者には、毎朝、会場受付で当日のテキストをお渡ししますので、聴講券を提示してお受け取り下さい。

5. 参 加 費

1 人 1 日ごとに、JAPIC 会員：1 万円、JAPIC 非会員：2 万円

参加費には資料代、消費税を含みます。なお、昼食はご用意いたしません。

6. お申し込み・問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 長井記念館 3 階
(財) 日本医薬情報センター (JAPIC) 事務局業務担当
TEL.03-5466-1812 FAX.03-5466-1814

「第 31 回 JAPIC 医薬情報講座」 参 加 申 込 書

平成 15 年 3 月 6 日(木)～7 日(金) 於：長井記念ホール

(1 人 1 枚)

会 社 名 医 療 機 関 名	
所 属	
氏 名	
住 所	〒 _____
電 話	
E-Mail	
会員・非会員の区別	1 . JAPIC 会員 2 . JAPIC 非会員
参 加 日	・ 第 1 日 (3 / 6) ・ 第 2 日 (3 / 7)
備 考	<請求書・聴講券等の送付先についてご指定がある場合はお書き下さい>

送信先：財団法人 日本医薬情報センター事務局業務担当

Fax ; 03-5466-1814

「第 118 回薬事研究会」開催のお知らせ（会員限定）

薬事研究会を下記により開催致しますので、会員各社ご関係の方々にご連絡のうえ多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

つきましては、ご多用中誠にお手数をおかけして恐れ入りますが、参加申込書（JAPIC ホームページ上にも掲載。 <http://www.japic.or.jp>）にご参加いただく方のお名前等、必要事項をご記入の上、**FAX で事務局（03-5466-1814）へ 2 月 24 日（月）までに** ご回報いただきますようお願い申し上げます。（お申し込みに対する当センターからの回答は致しませんので、当日は直接会場受付にお越し下さい）

日 時：平成 15 年 2 月 28 日（金） 13:30～16:15

場 所：「九段会館ホール」

東京都千代田区九段南 1-6-5 03-3261-5521

講 演：（1）「適正使用と情報提供」

大阪市立泉佐野病院

薬 剤 部 長 西 山 辰 美 氏

（2）「医師主導型治験と企業対応」

（審査センター勤務体験をふまえて）

順天堂大学 医学部

教 授 伊 藤 澄 信 氏

参加費：資料費及び会場整理費として、1 名 5,000 円（当日会場でいただきます）

恐れ入りますが、会員限定とさせていただきます。何卒、ご了承下さい。

（事務局 TEL.03-5466-1811）



第 1 1 8 回薬事研究会参加申込書

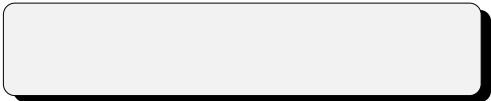
平成 1 5 年 2 月 2 8 日 (金) 於 九段会館ホール

会社・団体名			
住 所	〒		
T E L		F A X	
(参加者氏名)		(所属)	

註) お申込みに対する当センターからの回答は致しませんので、当日は直接会場受付にお越し下さい。

(申込書送付先)

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2—1 2—1 5 長井記念館 3 階
財団法人日本医薬情報センター 事務局
電 話 0 3 - 5 4 6 6 - 1 8 1 1
F A X 0 3 - 5 4 6 6 - 1 8 1 4



会員サービスQ & A（その１）

JAPIC では直接、会員のみなさまの所へご訪問の機会に、ご提供しております各種サービスについてご要望をお伺いしております。しかし、人員に限界があり、これを補う目的で年２回東京・大阪で「JAPIC ユーザ会」を開催し、JAPIC サービスについて説明させていただき、ご質問・ご要望にお応えし、同時にアンケートでご要望を伺っております。

これらのご要望・ご質問等に対し、直接お応えしたことやアンケート記載にあったご要望等に対する JAPIC の対応策について、順次ご紹介いたします。

今後とも忌憚のないご意見・ご要望を是非 JAPIC 担当までお寄せ下さいますようお願いいたします。

- 医薬文献関係サービス -

< JAPIC-Q サービス >

ご要望：同一文献に登録医薬品名が複数あった場合、重複して情報が送られてくるので、重複をなくして欲しい。

JAPIC：最近の調査（2002 年度 38 回目を検索）で、重複の割合は全体の約 5% ありました。現システム上で重複を完全に排除することはできませんが、検索式を一部統合することで対応できる場合もありますので、担当者にご相談下さい。平成 15 年度にシステムの改良を予定しておりますので、完成すればご要望に応えられると考えております。

ご要望：他の医薬品による副作用の混入などノイズをなくして欲しい。

JAPIC：上記と同様、平成 15 年度予定のシステム改良で、ご要望に応えられると考えております。

ご要望：薬事法改正による「生物由来製品」の情報提供に対応して欲しい。

JAPIC：行政当局から具体的内容が示されてから、できる範囲で対応を考えていきます。

ご要望：JAPIC-Q サービスのタイムラグを少なくして欲しい。

JAPIC：効率化をはかり迅速化に努力いたします。

< JAPICDOC >

ご要望：国内文献を充実させて欲しい。

JAPIC：採択雑誌については内部委員会を設置し、毎年、検討するとともに、各雑誌ごとに採択数の実績統計をとり、これを参考に採択誌を決めています。

採択対象誌に追加のご要望誌があればご連絡ください。内部委員会で質的評価の上、追加することは可能です。

ご要望：JAPICDOC で提供する予定の海外文献 15 誌を今後、増やすのか。

JAPIC：現段階では予定していませんが、具体的なご要望が多ければ検討いたしますので、ご提示ください。

ご要望：1979 年以前の古い文献情報も検索できるようにして欲しい。

JAPIC：1973～1979 年のデータはカード形式（紙媒体）であり、データベース移行には時間がかかります。段階的に 1979 年以前のデータも検索できるようにしていきます。

< ADVISE >

ご要望：1995 年以前のデータも検索したい。

JAPIC：国内文献の場合、「JAPICDOC」を原著に溯って医薬品と副作用をリンク付ける作業が必要です。また、海外文献について 1994 年以前の電子的データを持っていないので、対応できません。また、平成 15 年に前述の新システムが稼動すれば、「ADVISE」は「JAPICDOC」の中で検索が可能になるので、「JAPICDOC」に統合していきたいと考えております。

< データベース全般 >

ご要望：「JAPIC データベース」のマニュアルが欲しい。

JAPIC：近日中に配布できる見込みです。暫くお待ち下さい。

< JAPIC Daily Mail >

ご要望：URL に機関名等を示し、分かりやすくして欲しい。特に、URL が多い場合、どれがトップページなのか、詳細ページなのかが分かりにくい。

JAPIC：現在は、記述内容の下に、機関・部署名などを表示し、その部署のトップページの URL、詳細ページの URL の順で記載しています。

（例）<http://www.emea.eu.int/whatsnewp.htm>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/624802en.pdf>

今後、詳細ページの URL には、例えば（FDA Talk Paper）（ガイダンス本文）などの見出しを付けます。その他、機関・部署名などを目立つように工夫したり、詳細ページの URL を記載内容のすぐ下に記載し、その他のリンク先はまとめて、（関連サイト）として記載するなど改善いたします。また、チェック対象としている機関・部署とその URL リストを定期的にユーザにお知らせする予定です。

担当窓口：JAPIC 事務局業務担当

Tel 03-5466-1812 Fax 03-5466-1814



KM 氏の JAPIC 応援メッセージ



～ JAPIC ユーザ会に参加して～

< JAPIC ユーザ会？ >

旧人「 JAPIC ユーザ会？何それ？聞いたことないな。」

新人「前は< JAPIC 業務担当者会議>と言っており、今年から名称が変わったそうです。」

旧人「・・・」

業務担当者会議で育った旧人はピンと来ず、新人の勝ち。

< JAPIC ユーザ会に参加して >

JAPIC ユーザ会と JAPIC 業務担当者会議、どう違うんだろう、と思いつつ参加させていただきましたが、JAPIC サービスの概要説明はさておき(あ、失礼かな？陳謝。) JAPIC データベースの新機能の説明や新サービスの説明は旧人にとっては良、でした。ただ、新人にとっては少し辛かったようで、まずは「JAPIC 各種サービス説明会」の後に聴かせるべきでした。反省。

その後の新しい試み(これがユーザ会！)の JAPIC 会員の情報活用事例と題して東邦薬品さんの発表は花 ！やはり JAPIC からの一方的な説明だけでなく、実際に利用している会員の活用方法としておおいに参考になりました。東邦薬品の素敵なお二人さんに感謝。

このような試みは是非これからも続けてもらいたいものです。

< これからの製薬業界、これからの JAPIC >

製薬業界も外資系を中心として M&A が活発に行われているが、更に 43 年ぶりの(根本的な)改正薬事法が平成 14 年 7 月に公布され、生物由来製品等その一部が本年 7 月施行、平成 17 年 4 月には製造承認制度から販売承認制度への移行される。

そして益々厳しい淘汰の時代に生き残るために、勝ち組になるために、必死になって様々な努力をしている。

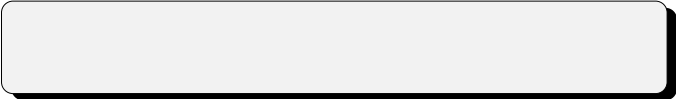
また、日薬連では「団体のあり方を考える会」というプロジェクトを立ち上げ、現在の製薬業界の団体及びその活動の見直しをし、効率の良い業界活動を目指しており、大きく変貌していくと思われる。

JAPIC が 30 周年を迎えたという(おめでとうございます)恐らく初期の頃求められた JAPIC のあり方と現在の JAPIC に求められているあり方は大きく変貌していると思う。

現在はインターネット等の普及により、様々な情報が様々なメディアで氾濫している。そして恐ろしくスピードアップしている。昨日の情報が今日はもう古い時代である。今、ただ単に情報としてそのまま流したのでは価値観がなく、何らかの加工した情報等付加価値のついた情報が求められていると言えよう。

これからの製薬業界にあって、価値ある医薬品情報を、正確に、且つ迅速に提供していただき、価値ある JAPIC として益々発展して頂きたいと思う。

(平成 15 年 1 月、某製薬メーカー勤務、旧人 K.M 記)



手のひらサイズの電子医薬品情報「JAPIC ポケット DI」

このたび、医薬品の添付文書情報を手軽に検索いただけるよう**手のひらサイズ電子医薬品情報「JAPIC ポケット DI」**を開発いたしました。市販の PDA（携帯型情報通信端末）を使って利用できますので、場所を取らず持ち運びに便利です。キーワードを入力し、該当した情報から、効能・効果、副作用など知りたい情報をスピーディに表示できます。

現在、最終調整を行っており、平成 15 年 2 月末に正式発売予定です。

(1)情報源

医療用医薬品添付文書（約 12,300 枚）からデータ作成されています。

薬価基準収載品のほか、医療現場で使われている医療用医薬品はほぼ網羅的に収録されています。

(2)収録データ内容

添付文書上のすべての項目と薬価が収録されています。

（グラフ、化学構造式等の図形の入力は省略しています。）

(3)データ更新頻度

データは毎日更新していますので、常に最新のデータにアクセスすることができます。

(4)アクセス方法

NTT ドコモのモバイルマルチメディアサービス M-stage(エムステージ)を利用してアクセスします。ご利用にあたっては、別途、NTT ドコモとの契約のほか、M-stage に接続可能なデータ通信カード、インターネットブラウザを搭載した PDA が必要となります。

詳細につきましては、下記 URL をご参照ください。

http://www.nttdocomo.co.jp/p_s/mstage/

(5)利用料金

JAPIC 会員

年 会 費：無料

利 用 料：500 円 / 月

特定データ利用会員

年 会 費：5,000 円

利 用 料：2,000 円 / 月

1) 上記以外に、インフォゲート接続料金（基本額）等がかかります。

2) 「特定データ利用会員」とは、これまでの「JAPIC 会員」以外で、「JAPIC ポケット DI」を利用する 医療機関等、または 医療機関等に従事する個人をいいます。

(6) 検索画面イメージ



知りたい情報のキーワードを入力します。キーワードには、医薬品名、効能・効果、副作用などが自由に指定できます。

添付文書情報データベースからヒットした件数が表示されます。

選択した医薬品の添付文書情報、薬価情報からご覧になりたい情報を選択できます。

選択した情報が表示されます。

(7) 導入例

ドクター

院内医薬品集として利用できます。冊子体を印刷する手間が省け、いつでも最新の添付文書データを見ることができます。

製薬企業 MR、医薬品卸 MS

戦略ツールの一つとして広く利用することができます。ドクターからの問い合わせにも即時対応することができます。

保険薬局

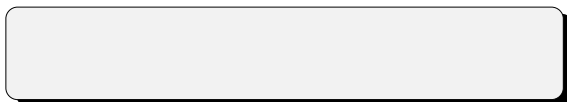
服薬指導を強力にサポートできます。いつでも最新の情報を提供することができます。

お問い合わせ、利用のお申込みは下記まで...

(財)日本医薬情報センター (JAPIC) 事務局

Tel.03-5466-1812 Fax.03-5466-1814

(情報サービス部門 TEL.03-5466-1837)



「日本医薬品集 DB 2003 年 1 月版」発行

昨年 10 月発刊の「日本医薬品集 DB 2002 年 10 月版」の第 1 回データ更新版として、「日本医薬品集 DB 2003 年 1 月版」を 1 月 27 日に発行致しました。

< 収録内容 >

- ・添付文書情報関係：「医療薬日本医薬品集 2003」(第 26 版)
+ 2002 年 12 月までの新薬・改訂情報
「一般薬日本医薬品集 2002-03」(第 13 版)
+ 2002 年 6 月までの新薬・改訂情報
- ・製品情報関係：「保険薬事典平成 14 年 8 月総合版」+2003 年 1 月 8 日までの追加情報
- ・識別コード情報関係：「医療用医薬品識別ハンドブック 2003」+2003 年 1 月までの追加情報

(添付文書部門 日本医薬品集編集担当 TEL.03-5466-1825)





◀ 新着資料案内 - 平成 14 年 12 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. ADVICE 医薬品副作用文献情報集 < 薬効別副作用一覧編 > 2002[I]
2002 442p
2. ADVICE 医薬品副作用文献情報集 < 抄録集編 > 2002[I]
2002 505p \ 25,000(2)
3. Deutscher arzneibuch (Erganzungslieferung2002) Loose-leaf
Deutscher Apotheker Verlag 2002 \ 1,470
10 1991
4. 研究社独和中辞典
1996 \ 4,000
5. European pharmacopoeia 4th edition Supplement 4.4 2002
Council of Europe 2002 3,602p \ 14,950
4 18 49
6. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks
to humans vol.81
IARC Working Group WHO - IARC 2002 418p \ 7,480
(IARC)
7. 医学用語シソーラス 第 5 版 2003
2003 3 \ 36,750
8. 医育機関名簿 2002-'03
2002 574p
9. 医薬品卸売業年鑑 2002 年版
2002 417p \ 80,000

10. MIMS Annual Sri Lanka 2002/2003

MediMedia 2002 376p

11. 日本医薬品企業要覧 製薬業編・卸業編 平成 15 年版

2002 2 \ 51,450

12. 入門漢方医学

2002 296p

13. 類語大辞典

2002 1,495p \ 6,500

14. 類語・反対語・関連語ことばの手帳

1999 219p \ 1,000

15. USP 26 -The United states pharmacopoeia/NF 21

USP Convention, Inc. 2002 2,921p \ 79,632

National Formulary 26 4,000

16. 全国配置薬業名鑑 第 7 版

2002 432p \ 20,000

17. 全国薬局薬店名鑑 東日本版 '01

2001 1,355p \ 29,400

18. 全国薬局薬店名鑑 西日本版 '00

2000 1,407p \ 29,400

- 厚生労働省・製薬団体等資料 -

1. 「新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の
取扱いについて」の一部改正について 平成 14 年 12 月 27 日

2002 5p

- その他 -

1. 北里大学研究年報 平成 13 年度（その 1）

北里大学 2002 235p



新年あけましておめでとうございます。例年に比べ寒いお正月でしたが会員の皆様にはお健やかに新年を迎えられたことと存じます。JAPIC も昨年は節目の 30 年を経過し、31 年目の年を迎えました。これもひとえに会員の皆様のご支援ご協力の賜と厚くお礼申し上げます。

未年の今年はひつじのように穏やかな年であって欲しいと思いますが、内憂外患の現実はいかんともし難く、せめて景気回復へ向けた緩やかなる転進へ向かう年であって欲しいものです。

年頭に当り、上田会長から医師主導の治験のあり方についての考え方が示されました。JAPIC 役職員一同、今年も世の中の流れに対応した医薬品情報の提供に努力したいと思います。本年も昨年に引き続きご支援ご協力賜りますようお願い申し上げます。

さて、JAPIC も今年度 4~12 月の第 3 四半期を終了しましたが、お蔭様で所期の計画どおりに事業も順調に推移しております。

年末年始にかけて 9 連休というところも多かったと思いますが、JAPIC も 1 月 6 日(月)から新年の業務を開始いたしました。1 日付で若干の人事異動を行いました。

2 月、3 月の主な催し物としましては、2 月 28 日(金)に、第 118 回の薬事研究会(会員限定)を九段会館ホールで開催いたします。講師と演題は、大阪市立泉佐野病院薬剤部長 西山辰美氏「適正使用と情報提供」、順天堂大学医学部教授 伊藤澄信氏「医師主導型治験と企業対応(審査センター勤務経験をふまえて)」であります。

3 月 6 日(木)~7 日(金)には、毎年開催しております「DI のための情報基礎講座」を今回から『JAPIC 医薬情報講座』に名称を改めて、開催いたします。31 回目当たる今回は、「薬事法改正と医薬情報」をメインテーマに 2 日間開催いたします。多くの方にご参加いただきますようお願いいたします。

1 月 27 日には「日本医薬品集 DB2003 年 1 月版」(CD-ROM)を発行いたしました。ぜひご活用いただきますようお願いいたします。

(T.H)





- ・平成15年1月1日から1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」1月号	1月31日
2. 「Regulations View」No.89	1月31日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1536～1539	毎週月曜日
4. 「国内医薬品添付文書情報」No.202	1月21日
5. 「日本医薬文献抄録集」02シリーズ版（9）	1月末予定
6. 「医薬品副作用文献速報」2月号	1月23日
7. 「JAPIC NEWS」No.226	1月31日
8. 「日本医薬品集DB」2003年1月版	1月27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.370～373	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.407～425	毎 日

デ ー タ ベ ー ス 一 覧 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。	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) 」	1月15日
2. 「 JAPICDOC (日本医薬文献抄録) 」	1月15日
3. 「 ADVISE (医薬品副作用文献情報) 」	1月14日
4. 「 MMPLAN (学会開催予定) 」	1月 9日
5. 「 SOCIE (医薬関連学会演題情報) 」	1月15日
6. 「 NewPINS (添付文書情報) 」 (月 2 回更新)	1月10日 1月22日
7. 「 SHOUNIN (承認品目情報) 」	1月 9日
<JST JOISから提供>	
「 JAPICDOC (日本医薬文献抄録) 」	1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