

JAPIC NEWS

2004年4月号 (No.240)

目次

新年度にあたって 首藤 紘一 (JAPIC 理事長) 1

《 . 知っておきたい薬物療法の新展開 - 》

抗痴呆薬 3

繁田 雅弘 (東京都立保健科学大学 精神医学・精神保健学 教授)

本間 昭 (東京都老人総合研究所 痴呆介入研究グループ参事研究員)

《お知らせ》

「NewPINS」の利用料金を大幅に値下げします!! 9

JAPIC サービス料金の税込み表示について 10

《トピックス》

「第32回 JAPIC 医薬情報講座」概要報告 / JAPIC 会員参加記 10

「第120回 薬事研究会」報告 16

「平成16年度事業計画・予算理事会, 評議員会」報告概要 17

《事業部門だより》

「日本医薬品集 DB 2004年4月版」の発行のお知らせ 18

《図書館だより No.166》 19

《月間のうごき》 22

《3月の情報提供一覧》 23

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

新年度にあたって

(財)日本医薬情報センター (JAPIC)

理事長 首藤 紘一

新年と四月はいずれも心構えをするときですが、気持ちは大分違ってきます。新年は寒さの中、身を引き締め、希望や念願とか、やや漠然とした、新たで、おめでたいという気持ちが強いように思います。4月は桜の季節で、人事異動、新入社員、家庭では小中から高校大学の卒業に続いて入学という大きな出来事があり、スケジュールを立てて具体的な目標にむけて実行が開始されます。現実的心構えをするときといえます。事業体は事業計画が固まり、新年とは違った気持ちで、新年度事業が開始されます。JAPICも新年度にあたり事業計画を吟味し、会員各位にご満足いただけるよう経営の改善とサービスの向上に努力する決意です。

JAPICの柱となる事業の一つは『医療薬日本医薬品集』の発行ですが、手元に置いて、迅速に必要な情報が必ず得られる本書は、いかにコンピュータあるいはインターネットの時代といっても、これらに負けない簡便さ迅速さをもち、総覧性にすぐれており、医薬にかかわる全ての人に必携の書といえます。特大のハンドブックなのです。今年度は編集方法を改善し、構造式の掲載も予定しています。

その他の添付文書関係の事業はニーズを反映させ、経営の大きな負担にならないように必要な物を選別していきます。

関連した新たな事業としては、添付文書の疾病名と用法用量を整理し、処方や薬事にかかわるコンピュータ処理や検索がより正確適切にできるよう用語辞書の基盤を整備していきます。

「医薬文献・学会速報サービス」(JAPIC-Qサービス)は好評を得ておりますが、新年度からシステムが新しくなりますので、トラブルのないように注意を払っております。一方、30余年の積み重ねのある医薬文献情報のデータベース「日本医薬文献抄録」(JAPICDOC)は本センターの貴重な財産ですが、その利用が限られており、宝の持ち腐れになっております。これを使いやすくして、かつ廉価にし、広く多くの人に使って頂くべく新たな検索システムを構築いたします。

「JAPIC Daily Mail サービス」(外国政府などの医薬品安全性に関する措置情報)も好評を得ておりますが、そのデータベース化を行い、外国の医薬品等の規制情報について履歴調査などができるようにします。

情報を収集するという事は大変エネルギーを要します。特に、安全性の情報は散在しているため、なおさらです。その時点では必要でない情報も集めておかねばなりません。

これを各自が独自に行うことは不可能ではありませんが、非常に効率が悪い。この典型が「生物由来製品の感染症報告」のための情報収集でしょう。数多くの情報がありますが、自分に必要な情報は通常、希にしかありません。自らがそれらの情報源に目を光らせるのはあまりにも辛いことです。JAPIC がかなりの範囲の文献に目を通し、情報サイトを訪れ、濃縮した情報をお送りしているわけですが、その中においてさえも、みなさま個々には必要な情報は少ない事が多いでしょう。役に立たないと思われるときもあるでしょう。しかし、やらねばならないことであって、こういうときにこそ、JAPIC の存在意義があるのだと思っています。

さて、社会の構成や考え方に大きな変化があり、技術がどんどん変わりゆくなかで、JAPIC の仕事の内容や存在意義もむかしとは異なってきているはずですが、明日はまた、今日と異ならねばなりません。これまで JAPIC は製薬企業と医療機関を対象として医薬関連の情報提供を行ってきたところです。公益法人としての JAPIC の使命は公益性ということをいつも考えていかねばなりません。直接に会員のみならずサービスするのではなく、会員でなくとも、患者や医師、また薬に関心のある人々が、医薬に関する情報を求めたときに、JAPIC が提供できる安全性情報は、積極的にそれを提供すべきと考えます。これは製薬企業の負担の一部を肩代わりすることにもなります。JAPIC の中期3ヵ年計画において“Patient Safety”というスローガンが立てられ、今年度は最終年度になりますが、患者や医師とともにあってこそ“Patient Safety”が言葉の意味を持つはずですが、ホームページを充実させ一般の人々にも「JAPIC」を知ってもらい、また役に立つコンテンツを作りたいと思っています。



会員にとって、また多くの人々にとって、なくてはならない、役に立つ JAPIC に育っていくつもりです。会員のみなさまのご支援に加え、忌憚のないご意見を頂きたくお願いいたします。



抗 痴 呆 薬

東京都立保健科学大学 精神医学・精神保健学 教授 繁田 雅弘
東京都老人総合研究所 痴呆介入研究グループ 参事研究員 本間 昭

はじめに

国内外で認可されている痴呆の治療薬は、現時点でアルツハイマー型痴呆（AD）に対するアセチルコリンエステラーゼ阻害薬だけであり、本邦では塩酸ドネペジル（アリセプト®）だけが適応を得ている。まず本剤の使用方法や注意点、および最近報告された知見について解説する。続いて、同じくアセチルコリンエステラーゼ阻害剤のガランタミンについて、さらには上記二つの薬剤とは作用機序の異なるメマンチンについて解説する。

タクリンから塩酸ドネペジルへ

ADでは、アセチルコリン、ノルエピネフリン、セロトニンなど様々な神経伝達物質が低下することが知られている(1-3)。その中で、記憶障害や認知機能の低下とコリン作動性ニューロンの変性が密接に関連する点に着目して、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬（AChE阻害薬）が開発された。初めてのAChE阻害薬はタクリンであった。しかしタクリンは、肝機能障害や末梢性の副作用の頻度が高く、また一日あたりの服用回数が多いことが欠点であった(4,5)。これらの欠点を解決すべく、塩酸ドネペジルが開発された。本剤は、アセチルコリンへの選択性が高い(6,7)ことから末梢性の副作用が少なく、また半減期が70～80時間(8)であることから服用回数が少なくてすむ。国内外で行われた大規模臨床試験(9-12)で、軽度から中等度のADに対する認知障害の進行に対する抑制効果が確認され、日本では1999年に承認された。

塩酸ドネペジル使用法および留意点

患者がADと診断され、治療同意が得られた後、1日1回3mgから始め、副作用がみられなければ1～2週後に5mgへ増量する。副作用としては嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振などの消化器症状がしばしばみられる。効果は短期的効果（数ヵ月から1年の間症状を改善する効果）と長期的効果（それ以降の症状進行を抑制する効果）に分けて考えることができる。短期的効果は、投与後3週頃から発現するが、疾患の進行自体を止めるわけではなく症状の改善は数ヶ月間に限られるものであることを家族に説明しておく必要がある。表に塩酸ドネペジルによって改善がみられた日常生活上の行動を示した。治療効果の判定には種々の評価尺度が用いられているが、ここに挙げられたような生活上の改善が、家族が最も治療効果を実感できる場面である。また長期的効果に関しては、米国のデータ(13)によると、塩酸ドネペジルによって2年で進行する症状を3年程度に、3年で進行す

る症状を 5 年程度に引き伸ばすことができるといえる。

表 塩酸ドネペジルによって改善した生活上の行動

- ・置き忘れが減った
- ・会話の疎通性がよくなった
- ・簡単な食事の準備ができるようになった
- ・買物に行ってもきちんと帰れるようになった
- ・時間や日付が言えるようになった
- ・思い出すまでの時間が短くなった
- ・自分から散歩や買物に行くようになった
- ・自分から気づいて草取りをするようになった

高度のアルツハイマー型痴呆に対する塩酸ドネペジルの効果

塩酸ドネペジルに認可されている効能・効果は、軽症と中等症の AD に対しての痴呆症状の進行抑制である。現時点で、高度の AD に対しての適応は認められていない。しかし欧米で行われた臨床試験では有効性を示す結果が得られている。標準化した Mini Mental State Examination (sMMSE) で 5～17 点の中等症から重症 AD の 290 名を対象として、24 週間の二重盲検比較試験 (14) が行われた。Clinician's Interview-Based Impression of Change Plus Caregiver Input (CIBIC-Plus) による全般的な改善度や、sMMSE や Severe Impairment Battery (SIB) による認知障害の改善度、Disability Assessment for Dementia (DAD) による全般機能、Neuropsychiatric Inventory (NPI) による周辺症状（いわゆる精神症状や行動症候）など、いずれの評価においても有意な効果が認められた。また試験開始時点の認知障害の程度（sMMSE による）と治療効果との間には相互作用を認めず、重症になったからといって治療効果が減少するわけではなかった。また sMMSE が 5～12 点のより重症 AD 患者を対象としたデータでも、効果が認められた（図 1）。

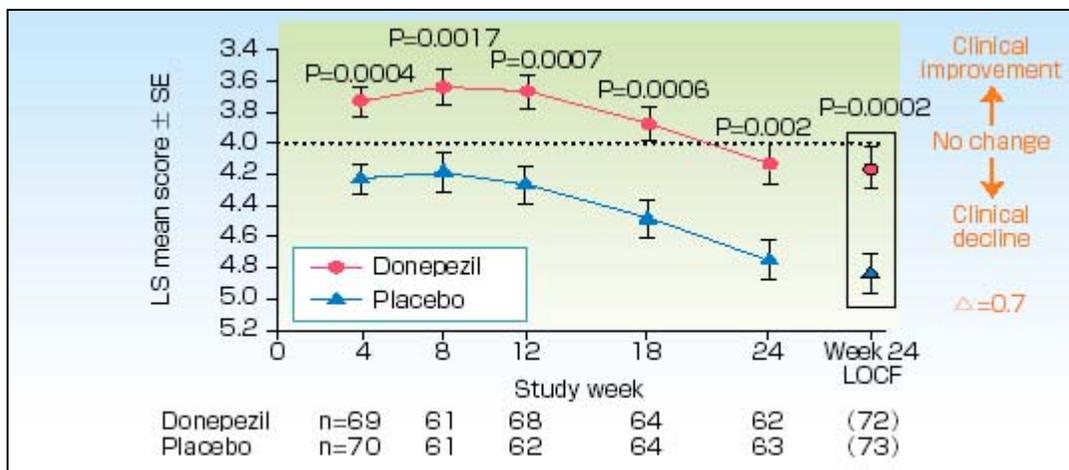


図 1 . 高度 AD を対象とした塩酸ドネペジルの効果

介護負担に対する塩酸ドネペジルの効果

塩酸ドネペジルが介護負担に及ぼす効果を検討するために AD 患者 286 例を対象に二重盲検比較試験が行われた (15)。Resource Utilization in Dementia (RUD) questionnaire を評価尺度として用い、塩酸ドネペジル服用群 142 例とプラセボ群 144 例を 52 週にわたって比較した。16 時間以上介護にたずさわった人の割合を塩酸ドネペジル服用群とプラセボ群とで比較すると、24 週および 36 週時点で塩酸ドネペジル服用群がプラセボ群より有意に少なかった。以上の結果から、6~9 ヶ月間は塩酸ドネペジル治療により AD 患者の介護時間が短くなることが示唆された。

施設入所時期に対する塩酸ドネペジルの効果

施設入所時期に塩酸ドネペジルが及ぼす影響を検討するために長期の追跡調査が行われた (16)。3 つの大規模臨床試験に続いて塩酸ドネペジルの延長投与を行い、計 8 年間追跡調査を行った。この調査においては 2 週間以上の施設入所を、次のように分類した。すなわち、理由の如何を問わない初めての施設入所、痴呆と関連する理由による初めての施設入所、永久入所の 3 つに分類した。

1,115 名のエントリーのうち 671 例が最終的な解析対象となった。塩酸ドネペジル 1 日 5mg 以上服用し、かつ 80% 以上のコンプライアンスがあったものを有効量として、有効量の服薬期間から次の 4 群に分類した。すなわち、最大服薬群：二重盲検試験もオープン試験も塩酸ドネペジルを有効量服薬した群、後期服薬群：二重盲検試験では有効量を服用しないかプラセボであったか、または二重盲検試験で 80% 以下のコンプライアンスであったが、オープン試験では 24 週以上 80% 以上のコンプライアンスがあった群、初期服薬群：二重盲検試験では有効量服用したが、オープン試験では有効量を服用しなかった群、限定服薬群：二重盲検試験期間もオープン試験期間も、ともに有効量を服用しなかった群（プラセボ服用群や脱落例も含まれる）である。全観察期間を通じて塩酸ドネペジルを有効量服用した最大服薬群は施設入所までは 66.1 ヶ月であったが、有効量服用しなかった限定服薬群 Limited 群の入所までの期間は 44.7 ヶ月であった（図 2）。この結果より、塩酸ドネペジルの有効量の服用は、施設入所を平均 21.4 ヶ月遅らせることが示された。

血管性痴呆に対する塩酸ドネペジルの効果

多発脳梗塞性痴呆などの血管性痴呆 (VaD) においてコリンアセチルトランスフェラーゼが減少していることや、髄液中のアセチルコリンが低下していることから、AChE 阻害薬の効果が期待されている。National Institute of Neurological Disorders and Stroke-Association Internationale pour la Recherche et l'Enseignement en Neurosciences (NINDS-AIREN) の診断基準によって、血管性痴呆 (probable VaD または possible VaD) と診断された VaD 患者 616 名を対象として、24 週間の多施設二重盲検比較試験が行われた (17)。塩酸ドネペジル 5mg/日服用群、10mg/日服用群、プラセボ群の 3 群で効果が比較された。24 週の評価で、塩酸ドネペジルの二つの用量群はプラセ

ボ群に比較して、認知機能（Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale, ADAS-cog）を有意に改善した（図3）。また全般症状改善度（CIBIC-plus）も、二つの塩酸ドネペジル群がプラセボ群よりも有意に優れたことから、塩酸ドネペジルは血管性痴呆の認知機能および全般機能を改善させる作用があることが示された。

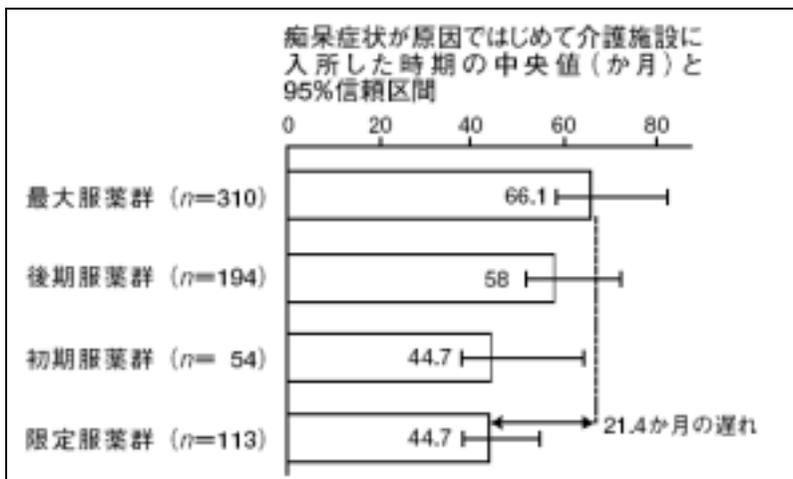


図2．痴呆症状が理由となった初めての施設入所時期

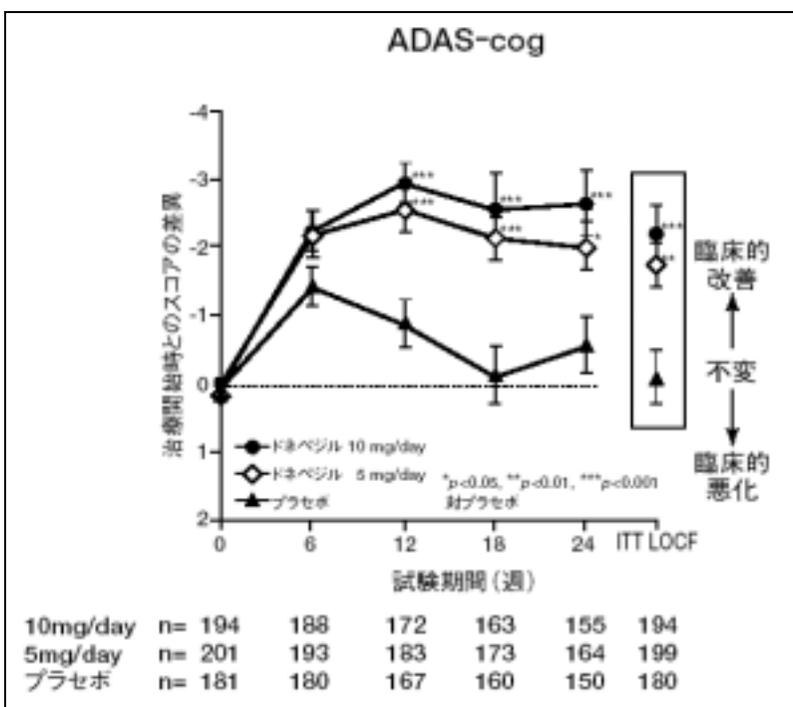


図3．血管性痴呆の認知障害に対する塩酸ドネペジルの効果

上記とほぼ同様の試験方法により、606名の患者を対象として24週間の多施設二重盲検比較試験が行われた(18)。こちらの試験でも認知機能(ADAS-cog)は二つの塩酸ドネベジル群がプラセボに比して有意な効果を示した。一方、全般改善度(CIBIC-plus)では塩酸ドネベジル5mg/日群のみがプラセボ群に比して有意な改善を示し、Clinical Dementia Rating(CDR)においては塩酸ドネベジル10mg/日群のみがプラセボ群に比して有意な改善を示した。すなわち二つの評価方法で、最終的に有意差が得られた用量が異なっていたわけであるが、これは評価方法によって合併症や副作用による影響が異なるものと考えられた。VaDはADに比べて合併症の頻度が高く、治療にあたってはADよりも慎重に使用する必要があることを示唆するものである。

ガラントミンの臨床効果

ガラントミンは、もともとヒガンバナ科の植物から抽出された天然成分である。AChE阻害作用のほかに、AChの産生を促すニコチン受容体に対する作用もあるため、他のAChE阻害剤よりも治療に有利であると期待されている。欧米では、タクリンや塩酸ドネベジルなどに次ぐ治療薬として認可され、本邦でも第3相試験が進行中である。

いくつかの大規模な臨床試験でガラントミンの効果が示された。636名の軽症から中等症のAD患者を対象として6ヵ月間の二重盲検比較試験が行われ(19)、維持量として24mg/日または32mg/日まで増量可としたガラントミン投与群とプラセボ投与群を6ヵ月間にわたって比較し、さらにその後6ヵ月間のオープン延長試験をガラントミン24mg/日投与により行った。ガラントミン投与群はプラセボ群に比して有意に認知機能(ADAS-cog)や全般改善度(CIBIC-plus)において有意な改善を認めた。さらに12ヵ月後のオープン延長試験終了時でも、認知機能(ADAS-cog)と日常生活上の機能(DAD)において治療開始時と差を認めなかったことから、24mg/日または32mg/日のガラントミンは、認知機能障害および日常生活上の障害の悪化を12ヵ月間にわたって抑制していた。さらに、他の大規模臨床試験でも、認知機能や全般改善度、行動障害などに関してプラセボに優る効果が報告されている(20, 21)。

メマンチンの臨床効果

メマンチンは従来のAChE阻害剤と異なり、グルタミン酸受容体であるNMDA(N-メチル-D-アスパラギン酸)受容体への拮抗作用をもっている。NMDA受容体とは、記憶と学習等に関与している脳内神経伝達物質であるグルタミン酸の受容体の1つであり、本剤はこれに作用しグルタミン酸の過剰による脳内神経の障害や変性に保護的に働くことが期待された。本剤は中等症から重症のADを対象として効果が確認されつつある。EUで承認が得られ、欧州中心に十数ヵ国での発売され、本邦でも中等症から高度のADを対象とした治験が行われている。

中等度から高度の252名のAD患者を対象に行われた28週間の臨床試験では、メマンチン20mg/日群とプラセボ群の比較がなされた(22)。181名(72%)が臨床試験を満了し、全般臨床改善度(the Clinical Global Impression of Change scale)や日常生活動作(Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living Inventory modified

for severe dementia) 認知機能 (Severe Impairment Battery, SIB) において、プラセボに比して有意な改善を示した。

さらに、中等度から高度の AD ですでにドネペジルが使われている患者 404 名を対象として、メマンチン群 203 名 (5mg/日から 20mg/日までに増量) またはプラセボ群 201 名を 24 週間治療して比較したところ、322 名 (80%) が試験を満了し、認知機能 (SIB) や生活動作 (a modified 19-item AD Cooperative Study-Activities of Daily Living Inventory) および全般改善度 (CIBIC-plus) においてプラセボに比して有意な効果を示している 23)。メマンチンは、それ単独で、または塩酸ドネペジルと併用して、中等症以上の AD に対して有効であるといえる。

引用文献 :

- 1) Barner EL, Gray SL. Donepezil use in Alzheimer's disease. *Ann Pharmacother* 1998; 32: 70-77.
- 2) Bryne GJA. Treatment of cognitive impairment in Alzheimer's disease. *Aust J Hosp Pharm* 1998; 28: 261-266.
- 3) Steinberg M. Pharmacologic treatment of Alzheimer's disease: An update on approved, unapproved therapies. *Formulary* 1999; 34: 32-44.
- 4) Crismon ML. Tacrine: First drug approval for Alzheimer's disease. *Ann Pharmacother* 1994; 28: 744-751.
- 5) Smucker WD. Maximizing function in Alzheimer's disease: what role for tacrine? *Am Fam Physician* 1996; 54:645-652.
- 6) Doody RS. Clinical profile of donepezil in the treatment of Alzheimer's disease. *Gerontology* 1999; 45(Suppl 1):23-32.
- 7) Ohnishi A, Mihara M, Kamakura H, et al. Comparison of the pharmacokinetics of E2020, a new compound for Alzheimer's disease, in healthy young and elderly subjects. *J Clin Pharmacol* 1993;33: 1086-1091.
- 8) Doody RS. Clinical benefits of a new piperidine-class AChE inhibitor. *Eur Neuropsychopharmacol* 1999; 9(Suppl 2):S69-77.
- 9) Rogers SL, Farlow MR, Doody RS, Mohs R, Friedhoff LT. A 24-week, double-blind, placebo-controlled trial of donepezil in patients with Alzheimer's disease. *Donepezil Study Group. Neurology* 1998;50: 136-45.
- 10) Rogers SL, Doody RS, Mohs RC, Friedhoff LT. Donepezil improves cognition and global function in Alzheimer disease: A 1 5-week, double-blind, placebo-controlled study. *Donepezil Study Group. Arch Intern* 1998;158:1021-1031.
- 11) Burns A, Rossor M, Hecker J, et al. The effects of donepezil in Alzheimer's disease - results from a multinational trial. *Dement Geriatr Cogn Disord* 1999; 10:237-244.
- 12) Homma A, Takeda M, Imai Y, et al. Clinical efficacy and safety of donepezil on cognitive global function in patients with Alzheimer's disease. A 24-week, multicenter, double-blind, placebo-controlled study in Japan. *E2020 Study Group. Dement Geriatr Cogn Disord* 2000; 1 :299-313.
- 13) Rogers S.L., et al.: Long term efficacy and safety of donepezil in the treatment of Alzheimer's disease: final analysis of a US multicentre open-label study. *Euro Neuropsychopharmacol* May 10(3) : 195-203, 2000.
- 14) Feldman H, Gauthier S, Hecker J et al. A 24-week, randomized, double-blind study of donepezil in moderate to severe Alzheimer's disease. *Neurology*. 57(4): 613-620, 2001
- 15) Wimo A, Winblad B, Engedal K et al. An economic evaluation of donepezil in mild to moderate Alzheimer's disease: results of a 1-year, double-blind, randomized trial. *Dement Geriatr Cogn Disord*. 15: 44-54, 2003
- 16) Geldmacher DS, Provenzano G, McRae T et al. Donepezil is associated with delayed nursing home placement in patients with Alzheimer's disease. *J Am Geriatr Soc* 51: 937-944, 2003
- 17) Wilkinson D, Doody R, Helme R et al. Donepezil in vascular dementia: a randomized, placebo-controlled study. *Neurology*. 61: 479-486, 2003
- 18) Black S, Roman GC, Geldmacher DS et al. Efficacy and tolerability of donepezil in vascular dementia: positive results of a 24-week, multicenter, international, randomized, placebo-controlled clinical trial. *Stroke* 34:2331-2332, 2003
- 19) Raskind MA, Peskind ER, Wessel T et al. Galantamine in AD: A 6-month randomized, placebo-controlled trial with a 6-month extension. The Galantamine USA-1 Study Group. *Neurology*. 54: 2261-2268, 2000.
- 20) Wilcock GK, Lilienfeld S, Gaens E. Efficacy and safety of galantamine in patients with mild to moderate Alzheimer's disease: multicentre randomised controlled trial. *Galantamine International-1 Study Group. BMJ*. 321: 1445-1449, 2000
- 21) Tariot PN, Solomon PR, Morris JC et al. A 5-month, randomized, placebo-controlled trial of galantamine in AD. The Galantamine USA-10 Study Group. *Neurology*. 54: 2269-2276, 2000
- 22) Reisberg B, Doody R, Stoffler A, et al. Memantine in moderate-to-severe Alzheimer's disease. *N Engl J Med* 348: 1333-1341, 2003
- 23) Tariot P N, Farlow M R, Grossberg G T et al. Memantine treatment in patients with moderate to severe Alzheimer disease already receiving donepezil: a randomized controlled trial. *JAMA* 291: 317-324, 2004

お知らせ

「NewPINS」の利用料金を大幅に値下げします！！

JAPIC 添付文書データベース「NewPINS」は平成 14 年度後半より会員の皆様の利便性向上を目指し改良を行って参りました。

改良点といたしましては、**更新頻度の増加**、新しく薬価を取得した医薬品の添付文書がいち早くご覧になれる“**新薬 PDF 一覧**”、“**薬価**”、“**緊急安全性情報**”、“**生物由来製品一覧**”の追加、“**新薬承認申請資料・審査概要**”へのリンク機能、“**最新更新分**”、“**先発医薬品**”、“**後発医薬品**”の検索機能などが挙げられます。また、同時に会員ユーザの皆様を対象にモニターをお願いし、「NewPINS」の内容、機能、利用料金につきましてご意見をいただいて参りました。

平成 16 年度はご要望の多かった表表示の拡充、項目ごとのダウンロード機能について検討するとともに、**利用料金を下表のように大幅に値下げ**させていただくことになりました。

これを機会に会員の皆様には「NewPINS」をますますご利用いただきますようお願い申し上げます。

【利用料金】 平成 16 年 4 月 1 日より適用

(税込)

従量制	A, D 会員	B, C, E, F 会員
一覧表示	26 円 10 円 / 件	31 円 15 円 / 件
表 表示	一覧表示に含む	一覧表示に含む
詳細表示	367 円 105 円 / 件	525 円 157 円 / 件
ダウンロード	2,100 円 詳細表示に含む	3,150 円 詳細表示に含む
固定料金	315,000 円 31,500 円 / 月	-

固定料金は従来の 1/10 の料金です。

(添付文書情報担当 TEL.03-5466-1826)

JAPIC サービス料金の税込み表示について

消費税に対する信頼性、透明性の向上の観点から、平成 15 年度税制改正により消費税額を含めた総額表示が義務付けられました。平成 16 年 4 月 1 日より適用となります。JAPIC の出版物等の価格についても総額表示とさせていただきます。

(事務局経理担当 TEL.03-5466-1813)

トピックス

「第 32 回 JAPIC 医薬情報講座」概要報告(1)

平成 16 年 3 月 4 日(木)～5 日(金)の 2 日間、「医療安全と医薬品情報」をテーマとした恒例の情報講座を開催し、延べ 360 名の方にご参加いただきました。

主催者として首藤理事長の挨拶に続き、毎日 4 名の講師の先生にそれぞれの立場から、医療安全のための方策、医薬品情報のあり方をお話いただきました。会場との質疑応答の際も、後発医薬品についての考え方など企業・医療機関ともに課題としている点については、フロアと真剣な討論が展開されるなど、充実した講座であったと思います。

当日のアンケート(回収率 55.1%:内容、開催時期・期間、参加費、昼食など)では、ほとんどの方が今回の運営方式を適切であると認めていただきました。ありがとうございました。これら講座の概要を次号と 2 回にわたってご報告いたします。

「医薬品の医療安全対策についての行政施策」

渡邊 伸一 先生(厚生労働省医薬食品局安全対策課課長補佐)

医療安全対策を医薬品に関わる「ヒト」と「モノ」に焦点を絞り、1.医療安全対策の経緯、2.これまでの取組み、3.現在の検討状況と今後の取組みと、3 段階に分けて行政施策についての講演した。日本の医療安全対策は 1999 年全米科学アカデミー医療研究所(IOM)の報告書「To Err is Human」(他の講師も引用)の公表や前大統領の医療事故 50%削減提言を機に、厚生労働省は検討会、連絡会、対策部会等を設置して積極的に対策を講じてきた。医療安全対策検討会議にはヒューマンエラー部会や医薬品・医療用具等対策部会があり、この共通の作業部会としてヒヤリ・ハット事例検討作業部会がある。医薬品・医療用具等対策部会には医薬品類似性検討 5WG(名称類似、規格、眼科用剤、輸液、注射剤の外観類似)を設置し、この 3 月 2 日に検討結果を報告している。JAPIC でもこのうち



**誤用しやすい医薬品のラベル表示例
(点眼用専用容器)**

容器に目のマークがついている(当日資料から抜粋)

では 誤用しやすい医薬品の表示改善、 PTP シート表示の標準化、 医療用医薬品の販売名のルール化がある。平成 15 年 12 月、厚生労働大臣通知による医療機関向けに医療事故の防止対策の具体的確認を求め、製薬企業にも医療機関に対する注意喚起と情報提供について強化要請をした。対策として医薬品の二次元コード・IC タグ管理及びデータベース整備を推進すべきとアピールした。現在の検討状況では、3月2日の名称類似、注射剤の外観、規格、輸液、眼科用剤の各 WG の最終案とデザイン画像を示し、今後検討する事項等を紹介した。

名称類似について検索システムを構築し、パイロットスタディを行っている。医療安全対策ネットワーク整備事業として厚生労働省内の医療安全対策検討会議から医療機関に情報提供され、今年 4 月以降、医療機関からの関連報告は報告者の躊躇を避けるため第三者機関(新・総合機構)を経由して厚生労働省へ提供することを考えている。収集情報は統計分析できるようにヒヤリ・ハット事例がどんな場面で起こったか、状況、だれ(職種)が、いつ(時間帯)などをコード化することにしている。

これまで実施した医療事故防止対策とし

「調剤過誤防止へ向けた日本薬剤師会の活動報告」

井上 章治 先生(日本薬剤師会常務理事)

事故分析手法の確立と再発防止対策

“PHARM - 2E分析法”

- 事故の「原因」
P (PRACTICE: 調剤)、 H (HUMAN: 人)、
A (APPLIANCE: 機器・物・表示)、
R (RELATION: 連携)、
M (MANAGEMENT: 組織・管理)
- 事故の発生を防止する「対応策」
ENFORCEMENT (教育・訓練、強化・徹底)、
ENGINEERING (技術・具体例)、
の別に講じていくものとなっている。
- 具体的には、各薬局で調剤ミスなどがあった場合、薬局において可能な限り複数の薬剤師が(資料3: 表の詳細と記入方法は日薬ホームページに掲載、資料4、資料5)に沿って調剤事故の発生原因を記入する。

2004/03/18

20

“ PHARM- 2 E 分析法 ”(当日資料から抜粋)

医療安全を調剤過誤の防止という視点で、1.安全文化の育成とその背景、2.医療事故防止へ向けた活動(a.事故発生をいかに予防するか、b.事故発生後の対応、c.医療事故の法的対応)について講演した。1.安全文化の育成とその背景では、先に紹介された米国IOMの「To Err is Human」やクリントン前大統領による医療事故 50%削減提言を踏まえ、日本薬剤師会は「注意しよう」のような精神論的事故防止対策ではなく、具体的に事故原因分析を行い、科学的方法を確立する必要があると認識した。2.医療事故防止へ向けた活動の a.事故発生をいかに予防

するかでは、5つのR（医療における5つの正しいこと：患者、医薬品、用量、時間、経路）、ハインリッヒの法則（事故のピラミッド 1:29:300）、インシデント報告と安全対策による安全サイクルの確立を目指して『調剤事故防止マニュアル』や補完資料『調剤事故を防ぐための4つの工夫』（会場で回覧）を配布など、現在、日本薬剤師会が積極的に取り組んでいる「調剤事故防止対策」を解説した。調剤事故発生の原因を探り、的確な対応を実施するための具体的方策として、厚生労働科学研究「保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究」の分担研究で“PHARM-2E分析法”を考案・普及していること、c.事故発生後の対応と医療事故の法的対応まで医療事象事例を含み、適切な知識と行動が医療関係者に求められている現実などを強く訴えた。

「適正使用のための医薬品情報提供のあり方

企業からの情報をどう扱い、医療現場で使いこなすか」

政田 幹夫 先生（福井大医学部附属病院薬剤部長）

「EBMは、最近までのデータのうち信頼できるものに基づいて、できるだけ理に適った診療を行うこと」（福井次矢）を引用し、「EBMのプロセスは、個々の患者での問題点の抽出、文献検索（ここまでをEBMという人がいるが間違い）、得られた文献の批判的吟味を行い、患者への採用の妥当性を評価し、新たなEvidenceを創る」ことであり、この間の判断評価能力を養うことが重要なことである。判断能力のない人間が医薬品情報を扱うことはナンセンス...と、先ず軽く先制パンチ。また、情報提供とは自分の持っているものを相手の用に供する、役立てることで、単に伝えたり、取り次ぎ届けることではない。日本のMRが処方に及ぼす影響調査では「やや」以上が85%もあり、MRは情報提供者ではなく「優秀な医薬品情報伝達者」で、現場はMRの話を鵜呑みにしている様子が窺える。鵜呑みにするような情報提供では困る。

15年程前に薬物療法への薬剤師の関与が不可欠であるとの認識で、病棟での服薬指導を院長に申し出たところ、院長は「医療現場の薬剤師から話を聞いたことがない。服薬指導の前に医師と薬物療法についてカンファレンスに出席しディスカッションして欲しい」と提案され、カンファレンスに出席するようになった。薬剤師は医師とのディスカッションのためにも勉強し、質が著しく向上した。現在、院内ではメールで医師・コメディカルからの質問に回答し、薬剤部内ではこの情報を共有してお互いに補完している。

発効日年月日	販売開始時期	緊急安全性情報発効までの期間	緊急安全性情報の概要
2003年9月	1992年6月	11年3ヶ月	経口腸管洗浄剤(ニフレック)による腸管穿孔及び卵巣腫瘍について
2002年7月	1981年9月	20年10ヶ月	塩酸チクロピジン製剤(ハバルジン錠・細粒)による重大な副作用の防止について
2000年11月	1974年2月	26年9ヶ月	インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するシクロフェナクナトリウム製剤の使用について
2000年2月	1979年4月	20年10ヶ月	尿酸排泄薬ベンスプロマロン(コリノーム、コリノーム25mg)による虚脱肝炎について
1999年6月	1981年9月	17年9ヶ月	塩酸チクロピジン製剤による血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)について
1997年6月	1979年4月	18年2ヶ月	高カロリー輸液除去療法中の重篤なアシドーシスの発現について
1997年5月	1984年1月	12年6ヶ月	ベロテックエロソルの過量投与と喘息死について
1996年12月	1984年8月	12年4ヶ月	プレグランドイン酸坐薬(子宮収縮剤)「妊娠中期における治療的流産への使用時の子宮破裂・子宮頸管破裂について
1996年4月	1984年8月	11年8ヶ月	HMG-hCG療法における血栓症・脳梗塞等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群の発現
1993年10月	1993年9月	1ヶ月(リリジン)26年(9FJ)	ソリパジン錠(ユースビル)とフルオロウラシル系薬剤との併用による重篤な血液障害
1993年8月	1955年2月	38年6ヶ月	ガリソカイン投与によるショック
1991年10月	1979年4月	12年6ヶ月	高カロリー輸液投与中の重篤なアシドーシスの発現について

Department of Hospital Pharmacy, Fukui Medical University

発売後10年以上経過して発効された緊急安全性情報

(当日資料から引用)

1990年以降の緊急安全性情報をみると、29件中12件が発売後10年以上経過した医薬品についてであった。厚生労働省は後発品について「10年以上経って安全性が確立された」と言うが、これだけの事例があるので考えて欲しい。キノホルムによるSMONは40年経ってわかった。福井大病院では、新薬は専門医にしか使用を認めていない。新薬を「試しに使う」(患者の人権無視)のではなく、「薬を知り尽くし自信を持って該当患者に使用する」べきで、専門医以外の処方要求を断るのが薬剤部長の役目でもある。新薬の説明会には薬剤部員も参加し、毎回20~30の質問をする。腎排泄型の抗生物質で具体的投与量設定をしていないものがあり、回答待ちの段階で緊急安全性情報がでた。治験中と市販後では患者数が大きく異なる。アメリカではサリドマイドの承認を断った審査官が、被害を食い止めた功績に対し大統領から特別賞金が授与された。日本ではサリドマイドも包括建議(事務手続程度)で承認し、309名の被害者を出した。「薬を使う」ことの意味を考え、正しく使い、正しい情報を役立てることと山崎幹夫先生の言葉を引用し、更に医薬品情報(Evidence)を創り、伝え、使い、薬を育てる、これがEBMの究極の目的であると結んだ。常に「意味を考える」と薬剤師の意識改革を促した講演であった。

「メーカー敗訴判決で急務となる医療安全への取組み

- 都立豊島病院事件・聖マリ東横病院事件判決を素材に - 」

辻 純一郎 先生 (J&T Institute CEO・前医薬品企業法務研究会会長)

医療事故防止について企業側では何ができるか、どう取り組むべきかを講演した。前3講師の話に加え、医療事故は「あってはならないこと」の呪縛から解き、「失敗を起こす特性+要因=事故」を理解することが大事だ。一番困っているのは当事者個人であるが、個人責任から組織責任の時代になり、使用者を含め関係者全員の取組みが必要となってきた。薬事法が改正され、販売元責任となり、PL法は製造者ばかりではなく販売者にも責任は課せられる。裁判所における医療訴訟2例の内、先週判決のでた慈恵医大青戸病院の判例(未熟医師による腹腔鏡手術ミス)は失敗の階層性、大学病院の使命(国民のイメージ誤解があるが教育・最先端医療研究機関であり、その事例のベテラン機関とは言えない)、問題の本質は未熟医師団の熱意に負けこれを許した組織の問題である。もう一つの都立豊島病院の医療機器接合不具合事故は機器メーカーのPL法上の責任と医療機関側の安全管理上の過失責任で民事責任、業務上過失傷害の刑事責任が問われ、昨年9月にはPL法2例目の聖マリアンナ医科大東横病院のカテーテル破損事故の判決もでた。これまで医療用具については医療過誤事件の陰に隠れていたが、今後は販売企業もPL法(製品の欠陥責任)に加え不法行為法(落ち度による過失責任)の両方での訴訟の可能性など顕在化の方向にある。製造承認から販売承認へという薬事法改正の意味は、リスクマネジメント体制の構築であり、実効性の確保に比重が置かれることである。また、今後重要性を増すのは市販後調査であり、適正な判断(情報+知識+経験+センス)が重要である。その上、医療環境の激変で、情報収集・手続の面で訴訟がしやすくなった。法的責任(民事-損害賠償、刑事-罰金・猶予付禁固刑、行政罰-免許剥奪・業停止)に加え、社会的責任(信用失墜など)が大きい。訴訟は事実を知りたい、謝って欲しいが大半で、きちんとし

た対応で訴訟に至らない場合が多い。豊島病院事件判決は、医療用具製造会社（PL 法上の指示警告上の欠陥）医師（不法行為責任）病院（使用者責任）に責任を認めた。この教訓としては、注意書きの楽観性、不具合報告なまけ、情報入手不足（FDA 報告無視）同種事件への無関心、多すぎる品目数による管理不十分、リスクへの認識不足が挙げられる。

東横病院事件では AVM（脳動静脈奇形）手術時のカテーテル破損による後遺症に対し、メーカー敗訴・承認取消・製品回収、医療側勝訴であった。裁判所には医療

専門部が設置され、訴訟が迅速化されてきた。企業法務部には対応できる弁護士の確保、医学・薬学を理解し、開発部門や弁護士との会話が噛み合うような経験や知識・センスのある人材が求められる。失敗は目にみえるが、要因や特性はみえないので、失敗から要因・特性分析してリスクの発見・予防に活かすことが大事である。失敗原因は階層性を持ち、個人責任の失敗の上に企業経営不良・組織運営不良があり、その上に政治・行政怠慢、社会システム不適合がある。社内には失敗の特性・要因を諫言できる Devil's Advocate が必要で、最後にトップが判断する。問題解決の巧拙は“段取り”にあり、段取りの上手な人は仕事もできると、納得のいく話であった。

（講演をもとに構成、文責；広報委員会 佐々木 宏子）



問題解決の巧拙は段取りにあり

状況を把握するための段取り・争点整理

分析対象の範囲を押さえる・問題点の列挙・発掘 区分整理 優先順位(拡大的・緊急性等)をつけ 個別の問題として管理しながら処理

原因究明のための段取り・集中証拠調べ

原因となりそうなものを漏れ、抜けなく列挙・発掘し 推定原因を論理的に検証し それに適切な対策を講じ 望ましい水準・状況に戻す

選択・決定のための段取り・和解勧誘など

(期待成果と制約条件を加味し)目標を明らかにし 幾つかの選択肢を見比べ 知識+経験+センスを働かせ、最善と思われるシナリオを選択し、実行

リスクに対処するための段取り・鑑定など

緊急事態を事前に想定し そうならないような手を打ち、発生時の対応策を予め準備する

Copyright J&T Institute Ltd. 2004

56

問題解決の巧拙は段取りにあり（当日資料から抜粋）

「第 32 回 JAPIC 医薬情報講座」に参加して

塩野義製薬株式会社 学術情報部 南 典夫

3月4日、5日の2日間にわたって開催された本年の講座は「医療安全と医薬品情報」をテーマとして、8名の講師の方々がそれぞれ違った立場から興味深い講演をされ、メーカーの医薬品情報を担当するものとして、多くの示唆を与えられる内容であり、多くの参加者にとって、おおいに今後の活動の参考になったと思われる。

最初には厚生労働省の渡邊氏が、行政の立場から、医療安全に関するこれまでの厚労省の取り組みの経緯と医療安全対策検討会議の発足、各部会の活動説明をはじめとして、医薬品類似性検討の5つのワーキンググループからの提言について具体的に詳細な説明を頂いた。そのうちの多くはメーカーへの提言であり、各企業が対応を順次実施しているところであるが、普段は我々の耳に入りにくい医療機関向け提言も含め、目的から非常にわかり易く説明頂いて、参加者が今回の講座で学ぶべきことをかなり明確にさせていただいた。

次に、日本薬剤師会の井上常務理事が、医療過誤防止に関する薬剤師の役割と責任の増加に伴い、薬剤師会として、医療事故の分析と予防への取り組み、さらには薬剤師の法的責任に関する最近の変遷、法的対応への具体的な取り組みなどを紹介された。中でも「患者さんの安全」を確保すると同時に「安心」を与えるのも重要という点が印象的であった。

さらに、福井大学付属病院の政田薬剤部長からは、医薬品情報を医療の現場に活かすための同大学における具体的な取り組みを紹介頂くとともに、我々メーカーへは「育薬」の概念からの医薬品情報、特にEBMのエビデンスとしての臨床研究、副作用情報等への取り組みの重要性を具体的な例に基づき強調され、多くの示唆を頂いた。

1日目の最後としては、J&T Insutitute の辻 CEO が、最近の医療裁判における個々の判例での「製造物責任」と「不法行為責任」に関する判断、さらには賠償と補償の違いや、個人責任から組織責任への変遷を踏まえたりスクマネジメントの重要性等をわかり易く解説された。多くの関係者を不幸にする医療事故の予防の大切さを実例にて痛感させられる内容であった。

2日目の最初には、日本大学薬学部の白神教授が、ご自身が厚生省時代で後発品の承認業務にあたられていた経験を踏まえ、特定機能病院におけるDPC導入など、どちらかという後発品使用推進の立場から、現状における後発品の品質・流通・情報提供などの問題について解説された。特に、ひとつの指標としての各製品情報の数値化活用の試みは興味深いものであった。圧巻は、(これが今回の2日間のハイライトとも感じられたが)質疑応答の時間になされた政田先生(1日目の第3演者)とのやりとりであった。後発品の有効性・安全性等は先発品の再審査で一応確立されているとされる白神先生に対し、政田先生は、先発品発売後10年以上経過して発行された緊急安全性情報が1990年以降で11件もあることなどから、後発品にも高いレベルでの医薬品情報への取り組みが必要で、採用には慎重であるべきと主張された。時間の都合もあり短いやりとりに終わったが、先発品メーカー、後発品メーカーともに非常に考えさせられる内容であったと思われる。

続いては、東京医科歯科大の土屋薬剤部長から、現在取り組まれている「類似名称検索システム」や「外観類似に関する検索システム」及び近年来提唱されている HOT 番号の 7、9、11、13 桁の意味等の詳細な解説と、使用の安全確保のための医薬品情報の電子化における留意点として、「情報の粒度」を考慮することの重要性を講義頂いた。超多忙な中で、常に手間のかかる新しい挑戦に取り組まれている姿勢にはいつもながら頭が下がるばかりである。

また、神津内科クリニックの神津院長は、ご自身の実経験としてのインターネットによる情報収集での診断例と、アンケート結果からの MR に求められる情報（疾患に関する最新知見や製品安全性情報など）の解説、グレープフルーツとの相互作用を例にした「立体的情報」の必要性などを講義頂き、「医師にとって価値ある情報」として、多面的（Multi-dimensional）、最新（Up-dated）、簡潔（Compact）、迅速（Speedy）の 4 つの概念「MUCS」の考え方をご教示頂いた。

最後に MR 教育センターの小久保氏が、MR による情報提供の重要性と、求められる情報の現状と今後、MR 活動における現状の問題点などをわかり易くまとめられた。今後求められる高付加価値情報として、個々の医師等のニーズに合わせた情報提供を行うために、会社からの視点ではなく、提供先である個々の医師・薬剤師の視点、さらには「顧客の顧客」である患者さんの視点からのマーケティングの必要性を強調された。

以上、参加出来なかった方のため、又、自身の受講のまとめとして、各講義のポイントを私なりに簡単にまとめてみたが、内容が非常に濃かったため、依頼された文字数を大幅にオーバーしてしまった。今回受講された方の再整理と、受講できなかった方へのご参考になれば幸いである。

最後に、今回の講座を企画・運営された JAPIC の方々と、講師を担当頂いた先生方に深く感謝とお礼を申し上げます。

「第 120 回 薬事研究会」報告

3 月 1 日(月)東京・千代田区の九段会館ホールで第 120 回薬事研究会を開催いたしました。今回は、来る 4 月から独立行政法人として発足する医薬品医療機器総合機構の方をお迎えし、機構業務と将来構想などについてお話をさせていただきました。最初に「独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」に期待される機能と役割」と題して、審議役の黒川達夫氏が、続いて、「治験指導の立場から」治験指導部長の伏見 環氏、「調査指導の立場から」調査指導部長の池田年仁氏、「信頼性調査の立場から」信頼性調査部長の佐々木弥生氏の順で講演されました。

当日は機構業務に関する関心の高さを反映し、製薬企業関係の方々を中心に 500 人を超える参加者がありました。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。

(事務局 TEL.03-5466-1811)

「平成 16 年度事業計画・予算理事会，評議員会」報告概要

去る 3 月 9 日(火)に第 14 回評議員会，12 日(金)に第 96 回理事会が開催されました。それぞれ議題は以下の通りであり、すべて承認・議決されました。

主なものとして、任期満了に伴う次期理事・監事及び評議員の選任があり、理事 4 名、評議員 6 名の方が新たに選任されました。また、平成 16 年度事業計画(案)は、重点化して取り組み継続・発展させる事業と新規事業に分けて提案し、承認されました。なお、ご承認いただきました平成 16 年度事業計画は後日会員の皆様へお送りさせていただきます。

「第 14 回評議員会」 3 月 9 日(火) 14:00～15:15，当センター3 階会議室

《主な議案項目》

1. 次期理事・監事の選任（敬称略）

（ご退任）

汐見 昌夫（小野薬品工業株式会社 医薬情報部長）

菅谷 忍（社団法人 日本医師会常任理事）

田中登志於（田辺製薬株式会社 相談役）

樋口 貞夫（元 藤沢薬品工業株式会社 第一PMS部部长）

（ご新任）

櫻井 秀也（社団法人 日本医師会常任理事）

清水 政男（藤沢薬品工業株式会社 常務執行役員開発本部長）

寺田 弘（東京理科大学薬学部 教授）

永繁 晶二（田辺製薬株式会社 取締役信頼性保証本部長）

（任期：平成 16 年 4 月 1 日～平成 18 年 3 月 31 日）

2. 維持会員・賛助会員の異動承認

3. 平成 15 年度一般事業報告(4～2 月)

4. 平成 16 年度事業計画（案）

5. 平成 16 年度収支予算計画（案）

「第 96 回理事会」 3 月 12 日(金) 14:00～15:20，当センター3 階会議室

《主な議案項目》

1. 次期評議員の選任（敬称略）

（ご退任）

池上 四郎（社団法人日本薬学会 顧問）

北里 一郎（明治製菓株式会社 代表取締役会長）

小林 幸雄（大塚製薬株式会社 取締役）

平田 正（協和醗酵工業株式会社 代表取締役会長）

藤野 豊美（元 財団法人国際医学情報センター 理事長）

松村 陽介 (旭化成ファーマ株式会社 顧問)

(ご 新 任)

朝倉 均 (財団法人国際医学情報センター 理事長)

井上 圭三 (社団法人日本薬学会 会頭)

中岡 靖晶 (旭化成ファーマ株式会社 代表取締役社長)

仲由 武實 (明治製菓株式会社 医薬情報センター長)

樋口 達夫 (大塚製薬株式会社 代表取締役社長)

松田 譲 (協和醗酵工業株式会社 代表取締役社長)

(任期：平成 16 年 4 月 1 日～平成 18 年 3 月 31 日)

2. 維持会員・賛助会員の異動承認
3. 平成 15 年度一般事業報告(4～2 月)
4. 平成 16 年度事業計画(案)
5. 平成 16 年度収支予算計画(案)

(事務局総務担当 TEL. 03-5466-1811)

事業部門だより

「日本医薬品集 DB 2004 年 4 月版」の発行のお知らせ

昨年 10 月発行の「日本医薬品集 DB 2003 年 10 月版」の第 2 回データ更新版として、4 月下旬に「日本医薬品集 DB 2004 年 4 月版」〔CD-ROM〕を発行いたします。

今回の 4 月版では、本年 2 月までの医療薬添付文書改訂情報を追加しております。

< 収録内容 >

- ・添付文書情報関係：「医療薬日本医薬品集 2004」(第 27 版)
+ 2004 年 2 月までの改訂情報(予定)
「一般薬日本医薬品集 2004-05」(第 14 版)
〔2003 年 5 月までの新製品情報を収載〕
- ・製品情報関係：「保険薬事典」+2004 年 4 月までの追加情報(予定)
- ・識別コード情報関係：「医療用医薬品識別ハンドブック 2004」
+2004 年 4 月までの追加情報(予定)

(添付文書情報担当 TEL.03-5466-1825)



◀ 新着資料案内 - 平成 16 年 2 月 14 日 ~ 平成 16 年 3 月 12 日受け入れ ▶

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

配列は書名のアルファベット順

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
AHFS drug information 2004				
McEvoy,Gerald K. editor / Am.Soc.of Health-System Pharmacists		2004年	3,731p	¥34,547
AHFS(American Hospital Formulary Service)編集、アメリカヘルスシステム薬剤師会(旧アメリカ病院薬剤師会)発行の年刊医薬品集				
病気と漢方の実際 - 漢方薬学の指針 (薬事日報新書)				
久保道徳 著	薬事日報社	2001年9月	255p	¥1,300
調剤に関わる人達へ (薬事日報新書)				
岩崎由雄、幸保文治 著	薬事日報社	2001年11月	151p	¥900
Data Book 2004				
日本製薬工業協会 広報委員会	日本製薬工業協会	2004年1月	93p	
FDA巨大化と近代化への道 (薬事日報新書)				
石居昭夫 著	薬事日報社	1999年7月	420p	¥1,700
北海道・東北病院情報 2004年版				
医事日報 編	医事日報	2004年2月	833p	¥16,000
医療経営革命 (薬事日報新書)				
西田在賢、ケイミン・ワング 著	薬事日報社	2002年10月	243p	¥1,300
医療の規制緩和と情報公開 - 日本に黒船はやってくるのか (薬事日報新書)				
川淵孝一 著	薬事日報社	1998年7月	245p	¥900
医療用医薬品再評価結果 平成15年度(その4)について				
厚生労働省医薬食品局長	厚生労働省医薬食品局	2004年2月	10p	
医薬品副作用要覧 第3集				
エルゼビア・ジャパン	エルゼビア・ジャパン	2004年1月	1,287p	¥25,000
第32回JAPIC医薬情報講座テキスト (平成16年3月4日~5日)				
日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2004年2月	2分冊	
緊急安全性情報 2004年3月(03-02)				
アベンティスファーマ		2004年3月	2p	

書名	著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
これからの大衆薬 - 21世紀に求められるものは何か (薬事日報新書)	高橋 晟	薬事日報社	1999年6月	227p	¥900
モンゴルの必須医薬品集で、Essential Drug Action Programmeに基づき作成されたもの			2001年	336p	
毛髪の科学と診断 改訂版 (薬事日報新書)	井上哲男、八木原陽一 著	薬事日報社	2002年2月	132p	
MR認定試験徹底研究 - チェックポイントと厳選問題 (I) 疾病と治療編 2004年版 - MR研修テキストI 2001年版対応 -	エルゼビア・ジャパン	エルゼビア・ジャパン	2004年3月	273p	¥4,800
MR認定試験徹底研究 - チェックポイントと厳選問題 (II) 薬理学 / 薬剤学 編 2004年版 - MR研修テキストII 2001年二訂版対応 -	エルゼビア・ジャパン	エルゼビア・ジャパン	2004年3月	196p	¥3,500
MR認定試験徹底研究 - チェックポイントと厳選問題 (III) 医薬概論 / PMS / 添付文書 編 2004年版 - MR研修テキストIII 2001年二訂版対応 -	エルゼビア・ジャパン	エルゼビア・ジャパン	2004年3月	166p	
National list of essential drugs Nepal (Third Revision) His Majesty's Government Ministry of Health Department of Drug Administration ネパールの必須医薬品リストで、1986年初版以降5年毎に発行されている。A5判の本文144ページの小冊子。			2002年		
日本の薬学 (薬事日報新書)	辰野高司 著	薬事日報社	2001年9月	217p	¥1,300
日本製薬産業沈没寸前 - 脳代謝改善薬の再評価問題を中心に (薬事日報新書)	大友英一 著	薬事日報社	1998年12月	231p	¥900
日本歯科用医薬品集 2004	日本歯科薬物療法学会 編	永末書店	2004年2月	322p	¥3,300
押し寄せる薬剤費適正化の潮流-自由か裁量か - (薬事日報新書)	川淵孝一 著	薬事日報社	1997年5月	165p	¥900
最新治験薬集 トライアルドラッグス 2003	エルゼビア・ジャパン		2003年9月	221p	¥25,000
成人病はここまで治る	大阪府立成人病センター	大阪府成人病予防協会	2003年12月	355p	

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
製薬会社の顧客価格 - 医薬品情報のサービスマーケティング論 (薬事日報新書) 内藤英俊 著	薬事日報社	1999年8月	205p	¥900
新・薬のリスク管理 - 製薬企業における薬害回避の手だて (薬事日報新書) 上田芳雄 著	薬事日報社	2003年1月	299p	¥1,500
Standards for pharmaceutical regulation and care				
His Majesty's Government Ministry of Health DDA ネパールの薬事制度や治療基準について記載されている。	Ministry of Health DDA	2000年6月	73p	
投薬禁忌リスト 2004				
医薬品情報研究会 編	医薬情報研究所	2003年11月	611p, (付87p)	¥3,900
薬事関係法規及び薬事関係制度 要点と問題 2003-4年版				
薬事衛生研究会	薬事日報社	2003年10月	326p	¥2,300
薬事申請入門 改訂版 (薬事日報新書)				
高砂子 滂 著	薬事日報社	2003年4月	228p	¥1,300

「JAPIC 医薬資料ガイド」 2004 年版 5 月発行予定

例年どおり、上記資料ガイド (A4 判 約 200 ページ) を 5 月刊行予定です。

これは JAPIC で所蔵する逐次刊行物 (2004 年 4 月現在所蔵の国内雑誌、外国雑誌の目録) と、国内外の薬事規制資料、WHO 刊行物、世界の医薬品集 (40 カ国 135 種)・薬局方 (20 カ国 64 種) 治験薬情報、医薬品の名称集、同義語集、副作用関連情報誌等の資料について簡単な解説を加えたものです。JAPIC の出版物・データベースの紹介、各種サービス料金表も掲載しています。

JAPIC 会員の業務担当者宛に 1 部お送りいたします。さらにご希望の方には 本体 (無料) 着払い宅急便でお送りします。下記宛に送付先、必要部数を明記して FAX 送信下さい。

「JAPIC 医薬資料ガイド」 2004 年版

お申し込み先: (財) 日本医薬情報センター 附属図書館

FAX.03-5466-1818

月間のうごき

3月に入り暖かい日が続き、桜のつぼみも大きくなりました。この「JAPIC NEWS」がお手元に届く頃には散ってしまっているでしょう。街には卒業式に向かう袴姿の女性をちらほら見かけます。

さて、3月は年度末でもあり、会員のみなさま同様、当センターも平成15年度の事業のまとめ、16年度の事業計画等のツメに追われています。

4日、5日の2日間、例年恒例の「第32回 JAPIC 医薬情報講座」を開催しました。今年のテーマは“医療安全と医薬品情報”で、行政、薬剤師会、医療現場、大学、製薬企業側とそれぞれの立場から講演していただきました。2日間とも満員で、フロアーとの活発な意見交換がなされ、盛況の内に終わることができました。

2日に企画運営会議、9日に評議員会、12日には理事会が開催され、平成15年度下半期の事業報告及び会計報告が行われました。併せて、平成16年度の事業計画案が示され検討いただき承認されました。平成16年度は「第一期中期3ヵ年計画」の最終年度にあたり、これまで行ってきた事業の完了を目指した計画になりました。

平成16年度は、重点継続事業と新規事業に分け、継続・発展事業としては、(1)生物由来製品の収集と提供の確立、(2)「医療薬日本医薬品集」の新編集法の確立、(3)添付文書関連データ(用法用量データ、医薬品名電子辞書)の作成、(4)医薬品類似名検索システムの運用・発展、(5)JAPIC添付文書情報の加工・提供法の開発と普及拡大、(6)医薬文献・学会情報速報サービスの充実、(7)JAPIC Daily Mail サービスの充実、(8)医薬文献情報データベースの充実の8つについて完成に向けて進めていきます。

また、新規事業としては、ユーザの皆様方に対して低額で利用していただけるようなシステムの構築として「JAPIC 医薬品文献情報データベース検索システム」の構築があります。さらに、今まではJAPICとしては取り上げていなかった医薬品の構造式を「日本の医薬品」(構造式薬名事典の出版)として発行することになりました。

平成16年度は、独立行政法人・医薬品医療機器総合機構の動向等により、当センターの事業内容にも変動の要素がありますが、上記の目標に向かって進んで参りますので、ご支援下さいますようお願いいたします。

(事業部門長補佐 / 開発企画担当部長 河野 光男)

3月の情報提供一覧

- ・平成16年3月1日から3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」3月号，索引	3月26日
2. 「Regulations View」No.103	3月26日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1595～1599	毎週月曜日
4. 「国内医薬品添付文書情報」No.216	3月23日
5. 「日本医薬文献抄録集」03シリーズ版（11）	3月末予定
6. 「医薬品副作用文献速報」4月号	3月末予定
7. 「JAPIC NEWS」No.240	3月26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.428～431	毎 週
3. 「医薬文献・学会情報速報サービス（JAPIC-Q サービス）」	毎 週
4. 「JAPIC-Q Plus サービス」	毎月第一水曜日
5. 「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（JAPIC Daily Mail）」No.687～709	毎 日
6. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.30～34	毎週月曜日
7. 「PubMed 代行検索サービス」	毎月第一水曜日

<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)」	3月9日
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	3月9日
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	3月9日
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	3月11日
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	3月9日
6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新)	2月23日 3月9日
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	3月11日
<JST JOIS から提供>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	3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 (JAPIC)
(<http://www.japic.or.jp/>)

禁無断転載
JAPIC NEWS 1984.4.27 No.1 発行
2004.3.26(毎月 1 回最終金曜日)発行

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15
長井記念館 3 階
TEL 03(5466)1811 FAX 03(5466)1814