

JAPIC NEWS

2004年5月号 (No.241)

目次

《巻頭言》

- 「大衆薬と医薬品情報」 新田 進治…………… 2
(日本大衆薬工業協会 名誉顧問)

《 . 知っておきたい薬物療法の新展開 - 》

- 心疾患治療薬 河本 修身…………… 4
(埼玉医科大学第2内科 助教授)

《お知らせ》

- 「第5回 JAPIC ユーザ会」開催のご案内…………… 8
「japicSearch」一次リリースとモニター募集のお知らせ…………… 9

《トピックス》

- 「第32回 JAPIC 医薬情報講座」概要報告(2)…………… 10
「第32回 JAPIC 医薬情報講座」におけるご質問から…………… 15
「日本薬学会第124年会」報告…………… 17

《事業部門だより》

- 「日本医薬品集 DB 2004年4月版」の発行…………… 19
「2003年医薬品製造(輸入)承認品目一覧」の発行…………… 19
「ADVICE」(医薬品副作用文献情報集)2003[II]の発行…………… 20
「日本医薬文献抄録索引 2003 シリーズ版」の発行…………… 20

《図書館だより No.167》…………… 21

《月間のうごき》…………… 23

《4月の情報提供一覧》…………… 24

《巻頭言》

「大衆薬と医薬品情報」

日本大衆薬工業協会 名誉顧問

新 田 進 治 (Nitta Shinji)

(JAPIC 評議員)

「進歩する薬事法制の枠組み」

改正薬事法の施行まで残り僅かとなったが、大きな改正点の一つは、医薬品の製造という「実務」に依拠していた許認可の根幹が、「供給責任(者)」ともいうべき、より「理念的なもの」に置き換えられたことである。これによって、従来、窮屈な枠に押し込められていた「分業」や、「委・受託」或いは、海外を含めた取組みについて、以前にも増して柔軟に推進することが出来るようになると期待されている。無論、そのような中で、医薬品安全性情報の重要性は更に増すと考えられ、JAPIC 設立時の理念と、これまで積み上げてきた信頼に対して寄せられる期待は大きい。

かつて海外の安全性情報については、知らなくとも致し方がないとされていたが、知っていて当然であり、更には知らなければならないという風に変化し、内外の情報の収集と整理・評価を行い、自社としての判断をすることは、医薬品企業としての当然の責務と考えることが、主流を占めるようになり、改正薬事法も、そのような実績を踏まえたものである。

JAPIC 創設時点において、その収集・提供するデータを必要とする者は、ごく一部の先進企業や大病院と考え、実務に結び付けるよりは高踏的・学術的と考える人々も、少なかつたであろう。しかしながら、今日では、JAPIC が収集・頒布する情報は、提供を受ける医薬品企業個々にとって、むしろ基礎となるべきものであり、これらに自社独自の情報を加え、解析・判断の下に対応を進めることが必要となっている。そのような責務は、医薬品を開発供給する側のみならず、医療を提供する側においても、同様に明らかとなっている。

「医薬品安全性情報は、医療従事者専用か？」

ところで、医療サービスを受け入れようとする生活者においても、その消費者としての判断を適切に行うべき責務があり、そのために必要な情報の入手とその吟味・判断が日々必要となっている。わが国においては、長らく、医療については「医師にお任せする」ことが慣例とされてきた。しかし、一方では、超高齢化社会の到来や情報化による生活者自身の学習等により、医療保険の見直しが求められ、他方では、高度化する医療技術の影響や開業医自身の高齢化、等を背景に変化が生じようとしている。医師が全てを引き受ける

のではなく、生活者自身が主体となって、まず自己の健康管理・増進を図るが、それを支援する輪として、「かかりつけ薬局（薬剤師）」等があり、更に、それらではこなしきれない高度の判断にあずかる専門職としての「かかりつけ医」という図が示されつつある。増大する医療保険負担を背景として、欧米では、医療の場で長らく使用され、安全性に関する知識が十分に蓄積された医薬品を、処方箋によらない薬局専売品とする動きも盛んになっている。

このような仕組みでは、医師が全権を持ち、全責任を負うのではなく、生活者が判断を行うことを支援し、助言する立場に「かかりつけ医」が立つこととなる。このような役割の変化に対して、医療保険の仕組みがまだ十分に対応できていない嫌いはあるが、世界的な流れとしても、まず間違いはないだろう。これからの医療には、「生活者」、「かかりつけ薬局（薬剤師）」、そして「かかりつけ医」が、相互に重なり合い、支えあう仕組みが期待される。

「生活者への情報提供にも、変化の兆し」

そのために、生活者が良く理解し判断するために、医薬品についてももっと良く知り、判断することが期待される。JAPICが行ってきた諸活動は、もともと会員に向けたサービスが主体となっており、生活者への働きかけは十分とは云えなかった。例えば、生活者が日常の用に供する大衆薬（一般薬）については、隔年で『一般薬日本医薬品集』を編纂・出版しており、その網羅性・信頼性が高く評価されているとはいえ、生活者自身の日常に浸透しているとは言い難い。

また、より広範な活用を得ている『医療薬日本医薬品集』についても、今年4月に独立行政法人に移行した「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」の事業として医療用医薬品に関する情報提供が開始される他、様々な書籍が販売される等、競争が激しい。かつては、医療機関から患者に交付される医薬品は、その名称が判り難いように「工夫」されていたが、今日では、混同を避け、事故を未然防止する観点等から、日本語表示が積極的に取り入れられるようになる等、時代の変化を感じさせる。

2002年に出された「一般用医薬品承認審査合理化等検討会の中間報告書」では、次のような指摘が見られる。

急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加等といった疾病構造の変化、生活の質（QOL）の追求等による適切なアドバイスの下で、身近にある一般用医薬品を利用する Self-care、Self-medication の考え方が世界的に広がりつつある。一般用医薬品のあり方については、色々な場で検討されてきたが、従来と違って高齢者の増加は著しいものがあり、国民の健康への要求も多様化している中で、今後、保健・医療資源としての医薬品(特に一般用医薬品)の有効活用を図っていくことも急務と考えられる。そのために、一般用医薬品の情報のあり方が今後問われることになりそうである。

このような指摘を踏まえ、様々な提言が中間報告書にも盛り込まれているが、提言の実現の要となるものは、夫々における自己責任を果たしつつ、他者への委譲をスムーズに進めることにあり、国民の健康と福祉の更なる発展の基礎となるのではないだろうか。

心疾患治療薬

埼玉医科大学第2内科 助教授

河本修身 (Kohmoto Osami)

はじめに

心不全薬物治療の標準であったアンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACE 阻害薬) に対して受容体レベルに作用するアンジオテンシン受容体遮断薬 (angiotensin receptor blocker = ARB) が広く使用されるようになった。

ACE 阻害薬と ARB はともにレニンアンジオテンシン系の遮断薬であり、両者ともに最初は降圧薬として開発された。多種ある ACE 阻害薬のうち日本ではエナラプリルとリシノプリルにのみ心不全適応があるが、欧米ではカプトプリル、トランドラプリル、キナプリル、ラミプリルなどにも有効性が確認されている。

しかし、現在のところ ARB については心不全の保険適応はなく、欧米においても ACE 阻害薬が使用できない場合にのみ適応とされている。一般内科医のみならず、循環器専門医が好んで心不全あるいは低左心機能患者に、ACE 阻害薬ではなく、ARB を投与する。確実にアンジオテンシンの作用をブロックできる ARB はもっとよい効果が得られるとの推測や、ACE 阻害薬の空咳が ARB にはないから副作用が総じて少ないだろうと考える医療従事者が多いからであろう。

しかし、この風潮には危険な側面がある。ACE 阻害薬という非常に有効な薬剤が存在するが、それを安易に ARB で置換することには慎重でなければならない。

ARB の心不全大規模研究

ACE 阻害薬が虚血性非虚血性を問わず心不全に有効であることを示した大規模研究は数多く存在するが、ARB がプラセボとの直接比較で慢性心不全患者の生命予後を改善したという大規模研究は皆無である (表参照)。

大規模研究の多くが ARB と ACE 阻害薬の比較であり、倫理的にもプラセボとの無作為割付が困難であったという事情を勘案しても、心不全に対する確固たる科学的根拠があるとは言えない。心不全治療薬の大規模臨床研究はその時点での標準の治療方法に対して新しい治療を加える方法で行われてきた。

例えば、心不全治療に利尿薬とジギタリスが標準治療であった時代には、ACE 阻害薬の有用性を示した研究では、標準治療にエナラプリルを加えるか否かというデザインでなされた (CONSENSUS) ⁽¹⁾。

心筋梗塞後のリモデリングについては、標準治療にカプトプリルを加えるか否かで研究が行われた (SAVE) ⁽²⁾。

表 ARB 心不全大規模臨床試験のまとめ

ARBの心不全大規模臨床試験						
	ELITE-II ロサルタン	Val-HeFT バルサルタン	CHARM 単独 カンデサルタン	CHARM 併用 カンデサルタン	CHARM EF保持 カンデサルタン	CHARM 全体 カンデサルタン
症例数	3,152	5,010	2,028	2,548	3,025	7,601
血圧差 SBP	N.S.	-3.9 -mmHg	-4.4 -mmHg	-4.6 -mmHg	-6.9 -mmHg	-5.2 -mmHg
投与量	50mg	320mg	32mg	32mg	32mg	32mg
一次エンド ポイント	総死亡 N.S.	総死亡 N.S.	心血管死 /入院 - 23% (P=0.0004)	心血管死 /入院 - 15% (P=0.011)	心血管死 /入院 N.S.	総死亡 N.S.

遮断薬の心不全治療における EBM もまた、利尿薬と ACE 阻害薬という研究当時の標準的な治療がなされている上に、カルベジロールを加えるか否かで検討されたわけである (US Carvedilol heart failure study) (3)。

遮断薬が ACE 阻害薬に取って代わるといふ、EBM を確立しようとした大規模研究は、今のところない。アルドステロン受容体拮抗薬と ACE 阻害薬は、ともにレニンアンジオテンシン系に作用する薬剤であるが、心不全治療における大規模研究では、それら同士を比較することは行われず、やはり、ACE 阻害薬を含む標準的な治療が行われている慢性心不全患者にスピロラクトン (RALES) (4) やエプレレノン (EPHESUS) (5) を加えるか否かの検討がなされている。

心臓の保護

ARB についてはどうか。慢性心不全と心筋梗塞後の左室リモデリングに対する ACE 阻害薬の EBM が確立していること、さらに ACE 阻害薬と ARB の作用機序の類似性が、ACE 阻害薬とアルドステロン受容体拮抗薬のそれよりも強い、と考えられる。それゆえ心臓の保護という観点では ACE 阻害薬は必須であり、倫理的にも投与せざるを得ない。また、ARB が ACE 阻害薬を同じ範疇の薬剤として扱うならば、その EBM を確立には評価の定まった ACE 阻害薬との比較検討が必要である。

ACE 阻害薬の同種新薬の有効性を確立するにはプラセボと比較臨床研究はできないの

と同様に、ARB についても EBM の確立したエナラプリルやカプトプリルなどと比較して同等かそれ以上の効果があることを示す必要があった。ARB は ACE 阻害薬よりも強力ではるかによい結果が得られるだろうという楽観論があったことも結果的には ARB の心不全における EBM 確立の足かせになった。

慢性心不全の大規模臨床試験

慢性心不全患者において、ロサルタンとカプトプリル (ELITE II)⁽⁶⁾を比較する大規模臨床研究が行われた。ARB をスーパー ACE 阻害薬であるという仮説に基づいて行われた。心筋梗塞後の左室リモデリングについても心不全と同様にロサルタンとカプトプリルの比較 (OPTIMAAL)⁽⁷⁾あるいはバルサルタンとカプトプリル (両者の併用) (VALIANT)⁽⁸⁾の比較が行われた。

残念ながら、これらの研究からは ARB の優越性は、ソフトエンドポイントを含めても、全く示されなかった。

バルサルタン (Val-Heft)⁽⁹⁾やカンデサルタン (CHARM)⁽¹⁰⁾の慢性心不全での大規模臨床試験は、異なる仮説に基づいて行われた。ACE 阻害薬を含む (投与可能な症例で) 標準的な慢性心不全治療が行われている患者に、バルサルタンあるいはカンデサルタンを加えるか否かというデザインであった。

Val-Heft⁽⁹⁾では、一部の症例では ACE 阻害薬は投与されていない。

CHARM⁽¹⁰⁾では、ACE 阻害薬が投与されている群と、そうでない群を別々にしている。

レニンアンジオテンシン系に作用する薬剤ではあるが、別の種類の薬剤としての取り扱いであり、ACE 阻害薬に取って代わる可能性を追求したものではない。アルドステロン拮抗薬の効果を検討した RALES⁽⁴⁾や EPHEBUS⁽⁵⁾と同じ考え方に基づく研究である。Val-Heft⁽⁹⁾と CHARM⁽¹⁰⁾は、ともにプラセボと比較したにもかかわらず、心不全による入院というソフトエンドポイントを含めれば有効であったが、死亡率を下げることはできなかった。

心臓の保護については、ACE 阻害薬より ARB が優れているという仮説は証明されていない。しかし、ARB が ACE 阻害薬よりも劣っているという結果でもなかった。

公平に評価すれば、心不全治療における ARB は、ACE 阻害薬が “十分に” 投与できない場合に使用されるべき、ということである。十分量の ACE 阻害薬とは、ELITE II⁽⁶⁾、OPTIMAAL⁽⁷⁾や VALIANT⁽⁸⁾においては、カプトプリル 150 mg/day である。日本での ACE 阻害薬の通常投与量は、この 1/4 - 1/2 程度であるのに対し、ELITE II⁽⁶⁾や OPTIMAAL⁽⁷⁾で用いられたロサルタンは 50 mg/day で、これは日本での通常使用量かそれ以下である。

CHARM⁽¹⁰⁾や VALIANT⁽⁸⁾での ARB の投与量は、日本での認可容量をはるかに超えるものであるが、カプトプリル 150 mg との比較であり、やむを得ない。

まとめ

薬剤の効果と副作用を評価する場合には、薬剤の種類とにかく注目されがちであるが、使用量が結果を左右している可能性にも注目しなければならない。欧米の EBM が、そのまま日本に当てはまるのかという議論があるが、それは欧米で確立された EBM が、日本ではあてはまらないという危惧であった。

慢性心不全や心筋梗塞後の左室リモデリングにおいては、極めて少量の ACE 阻害薬が標準とされるのが日本の現状であり、通常量の ARB が使用されれば、日本での通常使用量の ACE 阻害薬よりも有効であり、“欧米では ACE 阻害薬よりも ARB の優越性が証明できなかったこと”は、そのまま日本の医療にはあてはまらないという逆説が成り立つかもしれない。つまり、ARB の心不全治療で果たす役割は日本ではより大きい可能性がある。

< 文 献 >

- 1) The CONSENSUS Trial Study Group: Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure: results of the cooperative North Scandinavian enalapril survival study (CONSENSUS). *N Engl J Med* 1987;316:1429-1435
- 2) Pfeffer MA, Braunwald E, Moye LA et al: Effect of captopril on mortality and morbidity in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction: results of the survival and ventricular enlargement trial. *N Engl J Med* 1992;327:669-677
- 3) Packer M, Bristow MR, Cohn JN et al: The effects of carvedilol on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure. *N Engl J Med* 1996;334:1349-1355
- 4) The Rales investigators: Effectiveness of spironolactone added to an angiotensin-converting enzyme inhibitor and a loop diuretic for severe chronic congestive heart failure (the Randomized Aldactone Evaluation Study [RALES]). *Am J Cardiol*. 1996;78:902-907
- 5) Pitt B, Remme W, Zannad M: Eplerenone, a selective aldosterone blocker in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2003;348:1309-1321
- 6) Pitt B, Poole-Wilson PA, Segal R et al: Effect of losartan compared with captopril on mortality in patients with symptomatic heart failure: randomised trial--the Losartan Heart Failure Survival Study ELITE II. *Lancet* 2000;355:1582-1587
- 7) Dickstein K, Kjekshus J: Effects of losartan and captopril on mortality and morbidity in high-risk patients after acute myocardial infarction: the OPTIMAAL randomised trial. *Optimal Trial in Myocardial Infarction with Angiotensin II Antagonist Losartan*. *Lancet* 2002;360:752-760
- 8) Pfeffer MA, McMurray JV, Velazquez E J: Valsartan, captopril, or both in myocardial infarction complicated by heart failure, left ventricular dysfunction, or both. *N Engl J Med*. 2003;349:1893-1906
- 9) Cohn JN, Tognoni G :A randomized trial of the angiotensin-receptor blocker valsartan in chronic heart failure. *N Engl J Med*. 2001;345:1667-1675
- 10) Pfeffer MA, Swedberg K, Granger CB, et al: Effects of candesartan on mortality and morbidity in patients with chronic heart failure: the Charm-Overall programme. *Lancet* 2003;362:759-766

お知らせ

「第5回 JAPIC ユーザ会」開催のご案内

日時・会場：

大阪 6月3日(木) 13:00～16:30 薬業年金会館 401+402号室 ; 06-6768-4451
16:30～18:00 同 405号室において懇親会

(大阪市中央区谷町 6-5-4 / 地下鉄谷町 6丁目駅 C 階段 4番口と直結)

東京 6月8日(火) 15:00～17:00 長井記念館ホール ; 03-3406-3326
17:00～18:30 同 ロビーにおいて懇親会

(渋谷区渋谷 2-12-15 / JR 渋谷駅東口から首都高速道路 3号線沿いに徒歩 8分)

プログラム：

<大阪会場> 6月3日(木)

13:10～13:45 : JAPIC サービス全般のご紹介 (JAPIC 担当者)

13:45～14:15 : 「JAPIC 医薬文献情報データベース検索システム」のテスト運用
(JAPIC 担当者)

14:15～14:30 : 質疑応答

14:30～14:45 : JAPIC 会員の「JAPIC 情報活用事例」発表

(塩野義製薬(株)医薬安全管理部：森 聖氏)

14:45～15:00 : 休憩 (コーヒープレイク)

15:00～16:00 : 特別講演「医薬品の適正使用と情報提供」

(市立泉佐野病院薬剤部長 西山 辰美氏)

16:00～16:30 : 全体の質疑応答

16:30～18:00 : 懇親会

<東京会場> 6月8日(火)

15:10～15:45 : JAPIC サービス全般のご紹介 (JAPIC 担当者)

15:45～16:15 : 「JAPIC 医薬文献情報データベース検索システム」のテスト運用
(JAPIC 担当者)

16:15～16:30 : 質疑応答

16:30～16:45 : JAPIC 会員の「JAPIC 情報活用事例」発表

(塩野義製薬(株)医薬安全管理部：森 聖氏)

16:45～17:00 : 全体の質疑応答

17:00～18:30 : 懇親会

* 内容を一部変更する場合がございます。JAPIC ホームページをご確認ください。
(www.japic.or.jp)

申込方法・期限：5月25日までに会社名、所属、参加者名、連絡先をご記入の上
メール返信(gyoumu@qb3.so-net.ne.jp)またはFax送信(03-5466-1814)
をお願い致します。申込書はホームページに掲載しております。

問合せ：事務局 業務担当 (; 03-5466-1812)

「japicSearch」一次リリースとモニター募集のお知らせ

今年度の新規事業として、JAPIC が長年蓄積してきた文献・学会情報を使いやすくかつ廉価にし、広く多くの人に使って頂けるよう、新たな文献検索システムの構築に取り組んでおります。名称を「japicSearch」とし、その第一段階として5月下旬より試験的にJAPIC ホームページから Web でご提供することになりました。本年 10 月完成を目処に開発を進めておりますが、会員の皆様には今回の一次開発の段階でモニターとしてご参加いただき、ご意見をお伺いしながら開発を進めてまいりたいと考えております。趣旨をご理解いただき是非モニターにご参加いただきますようご案内申し上げます。

申し込み用紙に必要事項をご記入の上、FAX あるいは E-mail で返信してください。

<japicSearch の概要>

- ・ **提供データ**：1996 年～現在までの約 40 万件の文献・学会情報データ（JAPICDOC、同 速報版、ADVICE、SOCIE を再構築したもので、これらを一つのデータベースとして検索することができます）、1995 年以前のデータについては順次追加予定。
- ・ **検索**：フリーワードでの検索（8 月以降には入力支援を用いた詳細検索を追加予定）
- ・ **料金**：JAPIC 会員の方は、抄録等の詳細情報を含めた検索結果の出力迄すべて無料（要登録）
- ・ **提供スケジュール**：5 月一次リリース（フリーワード検索）、8 月二次リリース（入力支援等の機能追加）、10 月一般公開

「japicSearch」モニター申込書

ふりがな 氏 名				
連絡先 (勤務先)	名 称			
	所 属			
	住 所			
	TEL		FAX	
	E-mail			

申込書送付先：(財)日本医薬情報センター japicSearch プロジェクト

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2 - 12 - 15 長井記念館 5 階

TEL 03-5466-1832 FAX 03-5466-1816

E-mail japic-search@japic.or.jp

トピックス

「第 32 回 JAPIC 医薬情報講座」概要報告（2）

前号に引続き、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」をテーマとした情報講座の 2 日目の前半の概要をご報告いたします。2 日目の後半は次号で報告予定です。

「後発医薬品の情報提供」

白神 誠 先生（日本大学薬学部薬事管理学研究所教授）

後発医薬品について、色々な立場から議論され、ときには僅かな経験から偏見をもった議論もなされるが、データに基づいて公平な立場で述べたい。きちんと定義をせずに論じているところに混乱の原因がある。後発医薬品は「ゾロ」、「ゾロゾロ」、「Me-too drug」、「追っかけ新薬」、先発医薬品に対する「後発医薬品」など呼ばれているが、厳密にはそれぞれ意味が異なるので、この場ではみんなが考えている「医療用医薬品の後発医薬品」として話を進める。

後発品は先発品と同等である証明資料を提出して承認されており、生物学的同等性に関する資料も含まれている。しかし、「添付文書に同等性を示す血中濃度比較データ等の記載がない」を根拠に「承認時に同等性が証明されていない」と誤解されているところもある。後発会社の話では、添付文書に同等性を示す比較データは記載しないルールがあり、自社製品データの血中濃度等しか記載できないそうです。後発医薬品は資料や申請に比較的経費がかからず安い医薬品であるといえる。

以前に比べると、先発医薬品に対する後発医薬品の影響はある。米国では 1984 年のワックスマン・ハッチ法（ワ法）により、先発を守る内容に後発品を出しやすくする内容も認められた。1998 年の米国議会予算局調査によると 1996 年のジェネリック医薬品処方法改正後、固形内服薬は 19%から 43%に伸び、1994 年には \$ 80 億から \$ 100 億を節約。ワ法により、多くの州が代替調剤を認め、公及び民間保険でも代替利用を積極的に勧めたことが、ジェネリック医薬品を増加させた。新薬特許切れからジェネリック医薬品上市までの期間 3 年以上を 3 ヶ月未満に短縮したら、新薬への影響は平均 12%減少した。先発品への影響を H₂ ブロッカーで比較すると、米独ではジェネリック上市後に先発品は下がるが、日本ではまだ影響がみられない。

後発品の市場割合も 1997 年では品目で日本 12%（米英 49%）と低く、金額ベースではもっと低い。先発医薬品は再審査制度、特許期間の回復等の措置で薬価収載後 8~9 年間は単独市場で守られている。後発品の新規薬価収載は毎年 7 月、先発薬価の 70%に、既収載

後発品がある場合は最低薬価に、20品目を超える場合は最低薬価の90%に押さえられる。既収載品の薬価は、薬価調査価格+消費税+調整幅(改訂前薬価の2%)とされ、先発医薬品価格の20%以下の製品は加重平均価格を薬価とし、一般名で収載される。先発品も平成14年改訂で薬価調査後価格から承認時期により平均5%引下げ、平成16年改訂では局方品(率1/2)も対象になる。

後発医薬品の使用促進策として、先ず一般名処方 of 推進を行ったが、処方医が一般名をあまり知らず、調剤する薬局側も銘柄品とジェネリックの2種備蓄など混乱を生じ、進展しなかった。

平成14年に医療保険改正で、新規後発品処方加算(2点)、後発品調剤加算(2点)、一般名処方 with 患者同意下 of 後発医薬品品質情報提供料(10点)が決められた。かつて日本型参照価格制度が検討されたが、政治的措置で見送られた経緯がある。これは同一薬理作用薬をグループ化し、給付限度額を定め、患者が薬の性質や価格の情報提供を受けて薬を選ぶ制度であった。品質情報提供料を設けたのは厚生労働省がまだ参照価格制度の考えを残しているように思われる。

今後、国立病院の急性期医療のDRG(診断群別患者分類)による定額払い試行や、特定機能病院の入院医療包括評価(入院診療報酬の1日定額化、特定機能病院のDPC(診断群分類;1860分類)に基づく患者1人当り1日当り、病院ごとの定額払い)などによって後発品の使用促進が期待されたが、後発品の使用状況の変化はまだ、みられない。

国立病院等における平成15年9月末時点の後発医薬品採用状況は、施設では12年度85.2%から100%に広がったが、品目で0.7%から7.5%に、金額ではこれより低く、伸びは鈍い。

後発医薬品が使われない理由(医薬品産業ビジョン;厚生労働省H14.8)は、メーカーへの信頼感が薄い56.8%、薬剤情報不足53.1%、後発メーカーの訪問回数が少ない37.3%が上位で、さらに品質、価格、納品等の懸念がみられた。後発品に対する批判は、品質、流通、情報提供の3点が問題として挙げられている。

後発品の品質問題で、生物学的同等性については現在、サンプル資料ではなく実生産レベルの申請データであること、品質再評価により溶質試験が行われていることので、医療機関でも確認できる。安定した品質の製品製造についてはGMP実施により確保され、基本的には品質が保証されている。生物学的同等性試験については議論の余地は残るが、総合的には患者の個人差が大きい、コントロールが画一的ではないなどで、品質に関しては心配する必要はない。

卸アンケート(前述、医薬品産業ビジョン。ほとんどが後発品を50品目以上扱っている)では、後発品を取り扱わない理由として、国公立病院が使用しない23%、安全性に問題がある21.2%であった。流通問題は小包装などコストの問題なので、時間が解決すると思われる。

副作用収集等市販後調査体制へのGPMSP(GVP)の適用や、先発発売後10年後の後発品に期待しなければならない添加物を除く副作用問題があるかを考えると、先発並みの情報提供の要求は、価格に反映し、安い後発品のメリットが損なわれる恐れがある。情報提供が求められるのは後発品のものか、先発品MRが行う文献情報などを含むものなのか、実態を確認する必要がある。

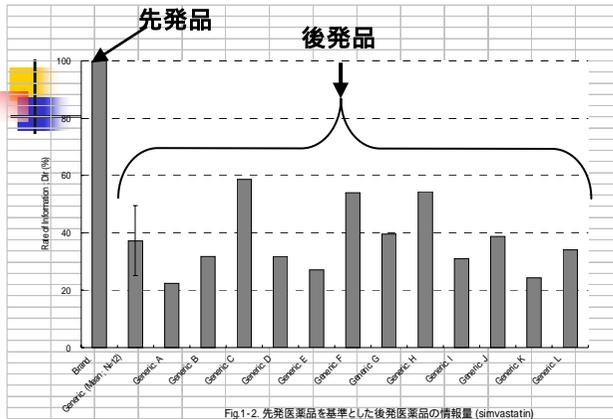


Fig.1-2. 先発医薬品を基準とした後発医薬品の情報量 (simvastatin)

飯島、白神他；医療薬学 Vol.30, No.3 (2004)

先発医薬品を基準とした後発医薬品の情報量 (simvastatin) (当日資料から引用改変)

大学の研究内容の一端、「医薬品情報の数値化」の試みを紹介。添付文書とインタビューフォームで承認事項以外の項目を点数化した。平成14年3月現在、安全性情報がでた15品目以上の後発品がある13成分315品目を対象とした。同種同効薬の情報量では、先発品に比べ後発品は幅があり、かなり低い。成分別情報量では先発品の半分以下から23.7%まであり、会社間の差がある。6品目以上製品のある会社別後発品情報では、先発に比べ70%から10%以下までとバラついている。医薬品情報項目の比較では添付文書で、先

発に比べ臨床成績（義務がない）と副作用データ（先発は10年間のデータ保有）がほとんどない。仕方がない部分もある。loxoprofen sodiumで会社間の情報をみると先発の82.3%の企業がある反面、6.5%しかない企業もある。loxoprofen sodiumの情報と薬価を絡めてみると、同じ薬価でも先発の1に対し1.37から0.14まで差があった。これだけの情報提供差があるのに後発薬価が同じなのはおかしい。先発医薬品で薬価は情報の価格といわれる。0.14の会社が薬価の1/10しか情報提供していないのは、一つの問題提起になるのではないか。

医療現場でよく使う情報を全国約1,000カ所のDI室に対するアンケート調査では、用法・用量や安全性に係る情報を多く利用していた。探索的試験や検証的試験はあまり問合せがなかったことになる。よく利用する等の感覚は回答者によるイメージ差の可能性が推定されるので、10機関に対し、よく利用する100、利用しない0とした利用度をVAS法（Visual Analogue Scale）で調べた。これらを加味した結果、先の方法では先発の70%であった製品が96.4%と高くなる例がある一方、逆に50%が40%程度に落ちた例もある。

情報の数値化の意味は、後発医薬品選定の指標となる。企業の評価に繋がり淘汰されていく。また、どの項目が情報不足かがわかり改善へ繋がられるので、淘汰よりも改善に期待している。研究結果で企業名を公表できないという問題はあがあるが。



「医療安全に必要な医薬品情報とは」

土屋 文人 先生（東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長）

Medication Error は通常、予測可能で、防止可能な医薬品の有害事象を防止できなかった場合をいう。最近、医療事故防止という場合には Human Error を問題にする。Human Error には個人的要因、作業環境・労働環境的要因、システムの要因、医薬品を取巻く環境的要因が挙げられる。個人的要因とみなされたものも、データ集積で共通事項がみられれば、検討の必要がでる。作業環境も人間工学的にみると、光度などエラーの原因になり得ることがわかる。労働環境の面では、医療は専念できない特性（忙しい医療現場でマルチ処理中の緊急コール対応など）があり、現在、航空安全事故対策を手本とした手法では不十分である。人間/機械間相互作用が原因の場合もあり、これらが輻輳して事故が発生している。

「医療事故防止に必要な情報」というとき、医薬品の有害事象については従来システムで十分であり、病棟で情報をどう活用するか、薬剤師の役割は大きい。医薬品自身の安全システムはできているが、使用の安全性確保システムはできていない。アルマールとアマリールの誤用など、あまりに有名な事故が繰返される。なぜ防止できないか、情報不足か、情報分析能力不足か。医薬品自身に起因する医療事故防止のために、規格、名称類似、注射、輸液、眼科用剤の 5 つの WG で検討し、3 月 2 日に報告書を提出した。安全対策課は積極的に本事業を行っているが、企業には受身的な姿勢がみえる。製造承認後、薬価収載直前での名称変更事例もあった。申請前にチェックできれば、名称変更による企業の損害は防げる。ターゲットを臨床現場のプロとする以外に、新人も扱うことを考慮に入れる。ヒヤリ・ハット事例を集積し、「あり得る誤用」として製品設計を進める。平成 15 年 11 月、局長通知で日薬連に名称や外観の類似についての情報収集を呼びかけた。既存システムがないので、新研究システムを批判できるに至っていない。基礎データはないが、医薬品本体の安全システムや方法を応用できる部分があるので、医薬品の開発段階から使い勝手なども含め、製剤設計して欲しい。

ヒヤリ・ハットの 1/3 は同ブランドの規格・剤形・記号違いで起こっている。扱者が複数規格の存在を知らない事例が多い。複数規格の存在を示す矢印、対象外規格を小さい文字で追記など、ステレオタイプによる例が考えられる。

名称類似に関する情報として、語幹部分（和名・英名）の商標登録の有無や時期、類似性判断に必要な情報として剤形・規格・薬効が考えられ、類似名称検索システムを作り、このほど JAPIC でパイロットスタディを行い、その結果を報告した。

外観類似性の検索システムは、自分で写真を撮り、その中に必要な情報が全部入っているかを実験して欲しい。製薬企業の方は写真をプロに依頼し、ラベルの有無や色、販売名の文字色、投与経路の表示等で、実物が確認できにくい点に気がついていない。外観に関し医薬品基準番号（HOT 番号）を作った。桁数で対応が異なる。HOT7（薬価基準収載と対応する処方用 7 桁 = 商品名）、HOT9（販売会社数を識別する調剤情報で 9 桁 = HOT7 +

会社識別 2 桁) HOT11 (何錠包装かを識別できる調剤情報 11 桁 = 調剤情報 9 桁 + 包装形体識別 2 桁) HOT13 (JAN コードに 1:1 で対応する物流対応用 13 桁 = 調剤情報 11 桁 + 流通用包装単位)。自動発注時に使いたいと作った。HOT9 の数だけ添付文書がある。情報は何を単位とするのか、その粒度を考え、何を集めるかを考えることが大事である。HOT9 の末尾を 00 とすれば、一般名処方 20 点加算となる。

使用安全確保のための医薬品情報に何が必要か。販売名のロゴは重要で、現場ではそのまま Cut&paste で利用したい。他に併売や複数の規格・剤形・記号のフラッグが、一見して識別できることが必要。さらに法規制、935 通知 (H12.9.19 厚生労働省医薬食品局通知 : 誤用を避ける表示、PTP シート表示標準化、販売名ルール化)、医療安全に関する通知等への対応判別フラッグも必要。医療安全の点では製品への対応明示がこれからのので、対応状況で後発品にもチャンスである。ヒヤリ・ハット事例をみても外観類似関連、名称類似関連ということは添付文書と同様に相互作用である。「情報は取りにいくもの」、公開検討会などへは積極的に参加し、新聞情報だけに頼らず、ナマの情報から得て欲しい。

使用の安全に関する情報も重要な医薬品情報である。電子化は文字情報のほか、内容の電子化、画像の電子化などを行い、何が必要か不十分かなど原点に立ち返って考えて欲しい。これら情報を活用するためには既存情報のヒモツケ (HOT 番号の活用) が必要で利用が期待される。

(講演をもとに構成、文責 ; 広報委員会 佐々木 宏子)



「第 32 回 JAPIC 医薬情報講座」におけるご質問から

3 月の表記講座の際、アンケート用紙にいくつかご質問の記載がありました。講師の先生のご協力をいただき、個々にお答えさせていただきましたが、共通の疑問をお持ちの方のために、その内容をご紹介します。

質問 1 .「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)の説明で、平成 12 年 935 号通知へのルールへの整合について、「ブランド名 + 剤形 + 規格・含量」の表示への切替えは、医療事故事例があった場合に検討するのか、なくても変更するのでしょうか。
(製薬企業会員)

(回答) 去る 3 月 2 日に医薬品・医療用具等対策部会で報告された規格ワーキンググループ報告書においては、「多くの製品において、ルールへの整合が進められてきた状況を鑑み、未だ整備されていない製品については、速やかにルールに整合した販売名とするよう、指導することが必要である」と述べられており、ワーキンググループの意見は、医療事故事例があった場合に検討するとの意味ではありません。

質問 2 .「適正使用のための医薬品情報提供のあり方」(政田 幹夫 先生)が紹介された各科でのカンファレンスにおける薬剤師の発表の内容(テーマなど) 具体的に教えてください。
(医療機関会員)

(回答) 新薬情報及び既存製剤との比較、副作用対策、抗癌剤の薬物間相互作用、臓器障害時の抗癌剤投与、抗癌剤と催奇形成、癌性疼痛とその対策、モルヒネの適正使用情報など...。以下の文献に具体的な例示がありますので、ご覧ください。

文献:「ファーマシー & セラピー」No.33 (藤沢製薬製作協力)、「調剤と情報」Vol.10 No.1.79-84 (病院薬剤師の仕事)

質問 3 .「後発医薬品の情報提供」(白神 誠 先生)が紹介した「情報の数値化」の方法は？
(医療機関会員)

(回答) 医薬品添付文書 (PI) 及びインタビューフォーム (IF) から評価項目 (PI: 企業間で記載の異なる項目、IF: DI 業務で有用な項目) を選択し、項目有無で 1 点加算し、総和に DI 室アンケートから得た必要度係数 (よく利用 100 から、利用しない 0 の間で、利用度感覚を数値化) を加味した数値。詳細は、以下の文献をご覧ください。

文献:「薬学雑誌」Vol.123 No.12. 1039-1047 及び「医薬品情報学」Vol.5 No.1.33-34

質問 4 .「医療安全に必要な医薬品情報とは」(土屋 文人 先生)で紹介された「HOT 番号」の意味及び名前の由来は何か？
(製薬企業会員)

(回答)「HOT 番号」は医薬品を識別するための 13 桁番号で、MEDIS-DC が管理している「標準医薬品マスター」の通称であり、公開中です。13 桁のうち、前 7 桁は HOT7

(処方用)で薬価基準収載医薬品コードと1:1対応、次の2桁HOT9(会社用)で会社名がわかり個別医薬品コードと1:1、さらに2桁HOT11(調剤用)では10錠シートや14錠シートなど包装形体がわかる。全13桁がHOT13(物流用)で10錠シート100錠入れなどがわかりJANコードと1:1である。MEDIS-DCのWebサイト(www.medis.or.jp/4_hyojyun/)をご覧ください。

通称名(HOT)の由来は開発作業を行った土屋 文人先生(医薬品コード検討委員会委員長)等の頭文字(H:原、O:王、T:土屋)から付与されたとのこと。

質問 5 . 添付文書内容で安全対策上の疑問を感じ、製薬会社に問い合わせたいとき、添付文書に電話番号がないものがあり、困ることがある。添付文書上で電話番号の記載の有無は何故あるのか。(卸会員)

(回答) 薬事法に基づき、直接の容器または直接の被包に、製造業者の名称及び住所を記載することになっています。さらに、添付文書にも通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」にあるように、製造業者の名称及び住所の記載を指導していますが、電話番号を必ず記載するようには書かれていません。名称・住所があれば、調べて問合せが可能と考えられるからです。また、連絡先電話番号が調べられなかった事例が多いのであれば、意見・要望として当局に出されたらどうでしょうか。当局にはこのような意見はほとんど寄せられていないようです。

(事務局 業務担当 TEL.03-5466-1812)

人事異動に伴う連絡先変更届のお願い

人事異動の時節がら、JAPIC 各種サービスご利用担当者の方の異動も多いことと存じます。ご担当の方の異動や退職等がございましたら、事務局業務担当までFAX(03-5466-1814)またはE-Mail(gyoumu@qb3.so-net.ne.jp)にてお知らせ下さい。新しくご担当になられた方に各種出版物等をお送りさせていただきますので、お手数ですが宜しくお願い致します。

また、下記につきましてもご変更があった場合は、ご連絡下さいますようお願い申し上げます。

会社名・機関名 / 部署名 / 住所 / TEL・FAX 番号 / E-Mail アドレス

(事務局 業務担当 TEL.03-5466-1812)

「日本薬学会第 124 年会」報告



JAPIC から高橋課長がポスター発表

大阪（コスモ国際交流センター，他）で 2004 年 3 月 29 日～31 日に開催されました第 124 回日本薬学会に 3 月 29 日～30 日の 2 日間参加させていただきました。講演・シンポジウム(150)、一般学術発表(3,393)の発表があり、特に JAPIC の情報サービスに深く関わる感染症情報、薬物による副作用情報の収集方法、医薬品情報データベースなどのテーマを中心に聴講させていただきました。

・特別講演、シンポジウム

初日には、重症呼吸器感染症（SARS）の現状とその対策などについての疫学的な解説，新興感染症の現状（特に西ナイルウイルス感染を中心に）などについてのシンポジウムが行われ，大学，厚生労働省，国立感染症研，長崎熱帯研のそれぞれの立場から，これら感染症に対する薬剤師の役割などについて意見が出されました。多くの参加者に注目されたテーマとして，SARS の遺伝子にコードされたタンパク質モデリングと医薬品の設計について，リガンドを含むタンパク複合体の全自動モデリング法の開発（SARS ウイルスの proteinase における立体構造の予測とドラッグデザインへの適切性）が取り上げられていました。

また，Pharmaceutical Care における医薬品の適正使用と医療過誤防止についてのシンポジウムでは，琉球大病院薬，就実大学薬学部，島根大学病院薬，神戸大病院薬などの大病院の先生方により，米国の病院薬剤師が医薬品の適正使用と医療過誤防止にどのように関わっているか調査された結果について，重要な副作用の発現時期予測のための副作用モニタリングシート（その他に処方チェックシート，副作用対策シート，副作用指導シート）などによる対策に関する研究，がん化学療法における臨床薬剤師による有害反応モニタリング対策，専門薬剤師（スペシャリスト）の育成などについての発表がありました。医療先進国である米国から学ぶべきこと，日本においても，薬剤師の育成や，高い専門技能を有する薬剤師による臨床業務が行われることが望ましいことを強調していました。

2 日目には，国際化時代における食に関わる化学物質と安全性について，国際食品規格（コーデックス規格）残留農薬の規格基準とポジティブリスト制などについての国際的安全性問題などについて厚生労働省，国立医薬品食品衛生研究所などからのシンポジウムが行われました。

・一般学術発表

先発医薬品と後発医薬品の比較を扱った発表が幾つもあり、品質や価格などさまざまな切り口からの調査結果が発表されていました。中には、活発に議論を繰り広げている発表も見受けられ、後発医薬品利用のメリットや問題点についての関心の高さが窺えました。また、先発品及び後発品のベータ遮断点眼液について、実際に点眼液の滴数を量った上での1日あるいは1年の薬価を算出したユニークな発表もありました。調査結果では、1滴当たりの量に各社でばらつきがあり、主に先発品の方が1滴当たりの量が少ないとの結果でした。

医薬品の情報提供に関するものでは、インターネットで求められている医薬品情報や、医薬品適正使用を目指した薬剤情報電子化のあり方についての発表があり、Webを利用した情報提供を行う上で求められるものや、情報を提供する上での問題点、また、XMLなどのマークアップ言語を利用した医薬品情報データベースの構築などについて、大学や企業団体、病院からそれぞれの意見が出されていました。

今回行われたシンポジウムや一般学術発表などを介して、薬剤師に求められている責任感の重要性、専門知識および専門技術を高める必要性が高いこと、そのための適切で迅速かつ正確な情報収集がいかに大切であるかが改めて考えさせられました。

現在の医療における医薬品、感染症、健康食品などに対する安全性対策、薬剤師による取り組み活動(国内のみでなく海外との情報交換、臨床薬剤師による海外での研修)など、興味深いテーマが多くあり、とても充実した薬学会であったと感じました。今回の薬学会に参加して、とても参考になったと思います。

情報提供者として、講演者および参加者からのディスカッション、意見などからの貴重な情報を、これからのJAPICのサービスで活かし、ユーザーから求められるサービスに応えられるよう、今後とも努力していきたいと思えます。

(医薬文献情報担当；鶴岡アリシア、添付文書情報担当；榊原統子)



事業部門だより

「日本医薬品集 DB 2004 年 4 月版」の発行

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

4 月版の新規項目及び収録内容は次のとおりです。

〔新規項目〕

医薬品集項目名	製品名	製造会社又は輸入会社
アガルシダーゼベータ (遺伝子組換え)	ファブラザイム点滴静注用 5mg, 35mg	ジェンザイム・ジャパン(株)
硫酸アタザナビル	レイアタツカプセル 150mg, 200mg	ブリストル製薬(有)
オルメサルタンメドキシミ ル	オルメテック錠 10mg, 20mg	三共(株)
ミチグリニドカルシウム水和物	グルファスト錠 5mg, 10mg	キッセイ薬品工業(株)
塩酸ラロキシフェン	エピスタ錠 60mg	日本イーライリリー(株)

< 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 月までの新薬・改訂情報
「一般薬日本医薬品集 2004-05」(第 14 版)
〔2003 年 5 月までの製品情報を収録〕
 - ・製品情報関係：「保険薬事典平成 16 年 4 月総合版」+2004 年 4 月 2 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 2004」+2004 年 3 月までの追加情報
- 購入される場合は、お近くの書店に注文されるか、(株)じほう 販売局 (TEL.03-3265-7751) へお問い合わせください。
- (添付文書情報担当 TEL.03-5466-1825)

「2003 年医薬品製造(輸入)承認品目一覧」の発行

JAPIC では、厚生労働省から日本製薬団体連合会を通じて医薬品の製造(輸入)承認資料を入手し、毎月「国内医薬品添付文書情報」に「医薬品承認情報」として掲載し、更に 1 年分をまとめて「医薬品製造(輸入)承認品目一覧」(1986 年創刊)を作成しております。

この度、厚生労働大臣の承認に係る医薬品 2003 年分を掲載した 2003 年版を発行致しました。編集内容は、ご利用いただきやすいよう医療用(713 件)、一般用(977 件)別に、それ

ぞれ商品名の五十音順で配列しております。

ご購入をご希望の方は、FAX にて下記宛にお申し込み下さい。

会 員 10,500 円 / 1 部

非 会 員 21,000 円 / 1 部

申し込み・問い合わせ先：事務局 業務担当 TEL.03-5466-1812 FAX.03-5466-1814

(添付文書情報担当 TEL.03-5466-1826)

「ADVICE」(医薬品副作用文献情報集) 2003 [II] の発行

「ADVICE」(医薬品副作用文献情報集) 2003 [II] を 4 月 30 日に発行し、会員の皆様には、5 月初めにはお手元に届けられる予定です。概要は下記のとおりです。どうぞご利用下さい。

1. 採択誌 医学・薬学関連国内雑誌 345 誌
2. 採択範囲 2003 年 7 月～12 月の 6 ヶ月間に入手した採択誌
3. 採択基準 副作用の臨床報告文献、臨床で生じた副作用の記述のある文献
(合計 1,758 論文)
4. 索引 医薬品名索引、症状別索引、医薬品別副作用文献索引
5. 内容 薬効別副作用一覧編、抄録集編、医薬品別副作用文献索引編の 3 分冊
< 薬効別副作用一覧編 > A4 判約 710 ページ
< 抄録集編 > A4 判 570 ページ
(付録：副作用軽減リスト、副作用総説文献リスト)
< 医薬品別副作用文献索引編 > A4 判 216 ページ
(付録：薬効別副作用文献数、雑誌別副作用文献採択数、
器官別副作用文献数)

(医薬文献情報担当 TEL.03-5466-1823)

「日本医薬文献抄録索引 2003 シリーズ版」の発行

「日本医薬文献抄録索引 2003 シリーズ版」を 4 月 30 日に発行し、会員の皆様には、5 月初めにはお手元に届けられる予定です。本冊子体は「日本医薬文献抄録集」2003 シリーズに収録された文献 15,383 件中に出てきた医薬品をまとめたものです。どうぞご利用下さい。

(医薬文献情報担当 TEL.03-5466-1823)



図書館だより No.167

◀ 新着資料案内 - 平成 16 年 3 月 13 日 ~ 平成 16 年 4 月 9 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
British national formulary 47 British Medical Association/Royal Pharmaceutical Soc. of G.B. イギリス医学会と薬学会の共同編集の薬価付き医療用医薬品集。		2004年	848p	¥5,930
保険薬事典 平成16年4月版 薬業研究会 編	じほう	2004年3月	643p	¥4,400
医療政策六法 平成16年版 中央法規出版 編	中央法規出版	2004年3月	2,630p	¥5,800
Medicines compendium 2004 Datapharm Communications Ltd イギリスの製薬協 (ABPI) が各社の責任で作成した医薬品集。収載医薬品数は約2,500。		2004年1月	2,766p	¥22,400
PDR 58th ed.2004 Physicians' desk reference David Duplay アメリカの代表的な医薬品集で略称「PDR」。4,000以上の医療用医薬品を収載。	Thomson PDR	2004年	3,538p	¥12,200
Rote liste 2004 - Arzneimittelverzeichnis für Deutschland Rote Liste Service GmbH ドイツ製薬工業連合主導でRote Liste Serviceが編集している薬価付き年刊医薬品集。	Editio Cantor Verlag	2004年	1v	¥13,870
新医薬品等の再審査結果 平成15年度(その3)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3月	3p	
新薬承認情報集 平成15年 No.18 ラベプラゾールナトリウム「パリエット錠10mg」 (平成15年7月承認) 日本薬剤師研修センター	日本薬剤師研修センター	2003年10月	238p	¥6,195
新薬承認情報集 平成15年 No.23 塩酸プラミペキソール水和物 「シフロール錠0.125mg, シフロール錠0.5mg」(平成15年10月承認) 日本薬剤師研修センター	日本薬剤師研修センター	2004年3月	556p	¥19,425
書名				

著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
新薬承認情報集 平成15年 No.26 ペグインターフェロンアルファ - 2a (遺伝子組換え) (平成15年10月承認)				
日本薬剤師研修センター	日本薬剤師研修センター	2004年3月	929p	¥17,640
USP DI 2004 Vol.I : Drug information for the health care professional				
Thomson Micromedex	Thomson Micromedex	2004年		¥39,040
USP医薬品を中心に11,000品目以上(2004版で29の新品目追加)の処方薬及びOTC医薬品を収載。				
USP DI 2004 Vol.II : Advice for the patient - Drug information in lay language				
Thomson Micromedex	Thomson Micromedex	2004年		
服薬指導用に平易な言葉で書かれた解説書。				
USP DI 2004 Vol.III : Approved drug products and legal requirements				
Thomson Micromedex	Thomson Micromedex	2004年		
「オレンジブック」の完全リストと化学物質情報、「USP」「NF」の標準品、関連規制等を収載。				
ワシントンマニュアル 第9版				
Shubhada N.Ahya, et al	高久史磨、和田攻 監訳 メディカルサイエンスインターナショナル	2004年1月	832p	¥8,000
薬事関係法規及び薬事関係制度 解説 2004年版				
薬事衛生研究会	薬事日報社	2004年4月	380p	¥2,500
薬事・食品衛生審議会薬事分科会 平成16年3月22日新聞発表用資料				
薬事・食品衛生審議会薬事分科会	厚生労働省医薬食品局	2004年3月	216p	

医薬情報を調べる人のための

「JAPIC 医薬資料ガイド」2004年版発行のお知らせ

上記資料ガイドを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、薬局方、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。医薬品集は41カ国139種、薬局方等の公定書は20カ国64種を収録しております。

また、JAPIC 作成の出版物、データベースの紹介、JAPIC 各種サービス料金表も掲載しております。(A4判 約200ページ)

本ガイドは JAPIC 会員機関の業務担当者宛てに刊行次第、1部お送りさせていただきますが、さらにご希望の方には**本体は無料**でご提供いたします。下記宛に送付先、必要部数を明記して FAX でお申し込みください。**着払い宅急便**でお送りします。

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

今年は4月に入っても寒暖の差が大きく意外と桜が長持ちしましたが、木々の芽生えは急速に進み花々も咲き始め、あっという間に緑あふれる春一色になりました。JAPICの前の六本木通りの銀杏並木も、日々緑が色濃くなり明るい通りになりました。

JAPICも第一期三ヵ年計画の最終年度が始まりました。JAPIC NEWS 4月号で、首藤理事長が今までにない大変わかりやすい「新年度にあたって」の決意をお伝えしておりますが、一部人事異動（フレッシュマンの入社はありません）も行われ、まさにこの決意を実現するための取り組みが始まりました。

4月はお伝えするような行事は開催されておりませんが、例年と異なり、今年度の事業は新規事業につきましても、昨年度の段階で準備を整えてきましたので、4、5月には一部成果を会員の皆様に見ていただけそうなものも出てきています。

「医薬文献・学会速報サービス」(JAPIC Q サービス)は、4月から新しいシステムが稼働開始し、無駄のないよりの確な情報をお届けできるようになりました。

添付文書情報においては、コンピュータ処理等のニーズを反映させて取り組むこととなりました、疾病名や用法用量に係わる用語辞書の整備も開始され、一部はまとまりつつあります。今後専門家の方々のご意見をお伺いし、医療現場にお役に立つものにしていきます。

JAPICが長年蓄積してきました文献情報(JAPICDOC、SOCIE、ADVICE)を、多くの方々に使っていただくことを使命として、今年度取り組むことになった新文献検索システムは、「japicSearch」としてその一部が5月下旬、JAPICホームページからお使いいただけるようになる予定です(詳細は本誌9ページ)。5月の一次リリースはフリーワード検索を中心にしたものになります。試験的にオープンするため、皆様にモニターとなっていていただき、ご意見をお伺いしながら10月の本番リリースに向け改良していく予定です。趣旨をご理解いただき、是非このモニターにご参加いただき、ご意見をお寄せくださいますよう皆様のご協力をよろしくお願いいたします。

(技術渉外担当部長 太田 福子)



4月の情報提供一覧

- ・平成16年4月1日から4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」4月号	4月30日
2. 「Regulations View」No.104	4月30日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1600～1603	毎週月曜日
4. 「国内医薬品添付文書情報」No.217	4月26日
5. 「日本医薬文献抄録集」2003シリーズ版（12） 「日本医薬文献抄録索引」2003シリーズ版	4月末予定 4月30日
6. 「医薬品副作用文献速報」5月号	4月23日
7. 「ADVICE」（医薬品副作用文献情報集）2003〔II〕	4月30日
8. 「2003年医薬品製造（輸入）承認品目一覧」	4月23日
9. 「日本医薬品集DB」2004年4月版	4月末予定
10. 「JAPIC NEWS」No.241	4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.432～435	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.710～730	毎 日
6. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.35～38	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
<i><JIP e-InfoStream から提供></i>	
1. 「JAPICDOC 速報版 (日本医薬文献抄録速報版)」	4月13日
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	4月13日
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	4月13日
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	4月13日
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	4月13日
6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新)	3月26日 4月13日
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	4月13日
<i><JST JOIS から提供></i>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	4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ください。

===== 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
2004.4.30(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