

# JAPIC NEWS

2004年6月号 (No.242)

## 目次

### 《巻頭言》

- 「製薬企業と市販後安全対策」 齊藤 勲…………… 2  
(日本製薬団体連合会 理事長)

### 《 . 知っておきたい薬物療法の新展開 - 》

- 抗リウマチ薬 越智 隆弘…………… 4  
(独)国立病院機構 相模原病院長)

### 《お知らせ》

- 「JAPIC J」創刊号発行のお知らせ…………… 9  
「第121回薬事研究会」開催のお知らせ…………… 10  
「JAPIC 医薬資料ガイド」2004年版発行のお知らせ…………… 10

### 《トピックス》

- 平成15年度決算報告…………… 11  
韓国の「固形剤の識別コードシステム」本格化…………… 14  
「平成15年度第4回日本医薬品情報学会(JASDI)フォーラム」報告…………… 15  
「ADVICE」(医薬品副作用文献情報集)2003 [I][II]のまとめ…………… 17  
《図書館だより No.168》…………… 20  
《月間のうごき》…………… 23  
《5月の情報提供一覧》…………… 24

## 《巻頭言》

# 「製薬企業と市販後安全対策」

日本製薬団体連合会 理事長

齊 藤 勲 (Saito Isao)

(JAPIC 評議員)

改正薬事法の完全施行の期限まであと 1 年を余すのみとなった。改正薬事法は医薬品の市販後安全対策の強化を柱の一つとしているが、新しくなった条文には「危害の防止」という見出しの下、第 77 条の 4 として、要旨、次の記載がある。

第 1 項 医薬品の製造販売業者は、その製造販売する医薬品の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

第 2 項 薬局開設者、病院、診療所若しくは医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は前項の規定により、医薬品の製造販売業者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

この条文の規定に該当する事例が発生したときは、製薬企業は保健衛生上の危害について、事実関係の把握を行うとともに必要な措置を具体的に決定し、これを迅速・確実に実施することが求められる。製品の回収、医療関係者・一般医療消費者・行政当局への連絡と広報に関して、どの範囲で、どれほど緊急に実施しなければならないかは、全て製薬企業の判断に委ねられている。この意味で、この条文は製薬企業にとって大変重い条文として認識しておく必要がある。緊急の場合に執った措置が適切であったか否かは、措置を執る前に一つひとつ当局の指示を仰いで確認するわけにはいかず、全てが一段落したところで評価が定まる。しかも、企業がこれで良いと判断して執った措置、執らなかった措置が結果として不適切であるという評価になれば、法律違反にもなりかねない。違反の内容によっては業務停止、承認取消し等の行政罰が課せられ、その付加的な影響として取引先の病院から一定期間、取引停止などの処分を受けることもありうる。

製薬企業は平素から、市販後安全対策の一環として、医薬品に係わる医療事故、副作用などについて医療機関への情報提供、医療機関からの情報収集などに精力的に取り組んでいる。しかしながら、製薬企業担当者が、医薬品の適正使用に関する情報を医療機関の窓口を持参することをもって、その安全対策事業を完結するのではなく、製薬企業が設計した医薬品の安全性・有効性が実地医療に発揮されているか否かについてまで、踏み込んで関与して行かなければならないのではないかと考える。このように考えると、製薬企業は供給した製品が医療の現場でどのような役割を与えられ、どのように使用され、その結果

どのような成果とクレームを残したのかを承知しておくべきであり、少なくともそのために医療機関の協力を得る努力をするべきであると思う。製薬企業は、医療機関で発生する医薬品に関する医療情報に基づいて、添付文書の記載内容や製品の外観を変更するなどの必要が生じれば迅速に対応し、発生する副作用や事故の防止に努めなければならない。医療事故や重大な副作用が医療現場で起きていることを直接・間接に承知しながら手を打たなかった場合の責任は、医療機関はもとより、自社が供給している製品に起因する事故の場合には、製薬企業として免れることが出来ないであろう。一方、病院内の医薬品の使用状況に一切接点をもたないで、いわば「目をつむって」医療機関に出入りすることになれば、重大な事故の情報をキャッチ出来なかった、医療との係わり方が問題となるのではないかと思う。

医薬品が関与する医療事故は、製薬企業において当面担当部局に裁量が委ねられている事案から、経営トップが対応すべき大きな問題へと発展する可能性を含んでいるものまで幅が広い。その特徴は次の4つに整理される。

- 全容を正確に把握する情報が少なく、時間とともに状況が変化する
- 事例ごとに構成要素が異なり、参考にできる前例に乏しい
- 迅速な対応が必要
- 問題発生時点ごとに、対応を見守る社会環境が異なる

このような事故への対処については、全社的な報告システムを定めた具体的な指針を予め定めておいて、あるレベルに達した場合、直ちに経営トップに情報が集中するようにしておく必要がある。忘れてならないことはこの指針を厳格に守る意思を、トップが繰返し、第一線担当者にわかるように伝えておくことである。近年、伝統のある大手企業が、安全対策上の問題の処理を誤り、市場から退場を余儀なくされるケースを目の当たりにすることがある。人の命を預かる医薬品を提供する製薬企業の場合、この問題の処理を誤ることによって生じる社会からの批判は、他産業以上に厳しいと考えなければならない。いっそう徹底したコンプライアンス確保の必要性を認識しなければならないと思う。医薬品の市販後安全対策の分野では一つの企業が犯した失敗は、競争相手の企業にとって有利に働くことはない。むしろ、一社の誤りは医薬品一般の信用を損ない、製薬産業全体への信頼性の低下となって、各企業に跳ね返ってくる。製薬産業全体の信頼性向上のためには、市販後安全対策に関する各企業間の協力と安全性情報の共有化に努める必要があると思われる。この観点からも JAPIC の各種事業に対する期待は大きい。

医薬品安全対策の原点は、患者の命を大切にすることに尽きる。



## 抗リウマチ薬

(独) 国立病院機構 相模原病院長  
越智 隆弘 (Ochi Takahiro)

### 1) 薬物治療の基本的な考え方

従来から、関節リウマチ(RA)の診断が確定すると、先ず最も副作用の少ない薬物、多くは非ステロイド抗炎症薬や弱い抗リウマチ薬を選択し、半年程度経過しても効果不十分であると判断すれば、現在投与中の薬より効果が期待できるが副作用も増すと考えられる薬物に切り替える。それでも効果が不十分であればステロイド薬や免疫抑制薬を投与するという薬物治療が一般的で、ピラミッド方式(Smyth; 1972)と呼ばれていた。

しかし、この方法ではRAがどんどん悪くなってしまうなどの理由で、近年、罹病早期から比較的低用量(10mg/日以下)のステロイドを炎症の強い時期に用いたり、メトトレキサート(MTX)などの切れ味のよい薬剤を比較的早期から使って寛解を得てから副作用の少ない薬剤に変えていく、いわゆるステップダウブリッジ方式(Wilske, Healey; 1989)の考え方が主流になってきている。そこに生物学的製剤などが加わり、特に欧米を中心にRA制圧目的の新しい薬物治療体系が出来かけていることがACRガイドライン(1996および2002)からも感じられる。今回(平成16年4月に)改訂出版された治療ガイドライン(以下、改訂ガイドラインと略する)が出版されたが、基本的には「EBMに基づくガイドライン」ということでエビデンス性の高い欧米論文の方向性を取り入れているが、日本の現状を背景に、一気に欧米踏襲型のエビデンスを取り入れることをしていない。時とともに、徐々に日本でも欧米方式が徐々に広がってゆくものと考えている。

### 2) 日本の臨床現場での標準的選択

新薬のリスクを恐れる気持ちの強い日本でも、抗リウマチ薬(DMARDs)に関する考え方は欧米と同様に、最初から有効な薬を使うという考え方が主流になってきている。その有効な薬の選択は疾患活動性の強さによって、種々の薬を使い分けるという考え方で、今回の改訂ガイドラインでも取り入れられている。現在、日本で用いられている抗リウマチ薬の概略は表にまとめられている。本稿では、改訂ガイドライン記載の方向で抗リウマチ薬全般の概略を御説明しながら、ごく新たな記載になる薬には詳細な解説を加えたい。

多くの臨床医は、対象となるRA患者の疾患活動性をおおまかに3分類して、抗リウマチ薬の適応を検討する。比較的早期の、X線学的に骨破壊が不明確で、炎症反応値も高くない場合には、オーラノフィン、アクタリットなど、効果はさほど高くないが、重篤な副作用の少ない薬剤が適応される。もう少し疾患活動性が高く、臨床症状と炎症反応が中等度以上でX線学的にも骨破壊像を認める場合には、スルファサラジン、ブシラミン、金チオリンゴ酸ナトリウム、D-ペニシラミンなどの抗リウマチ作用の比較的強い薬剤が適応される。さらに疾患活動性が強く、他の抗RA剤が無効の難治性RAには、メトトレキサ

ート(MTX)、レフルノミドが適応されるという考え方である。

抗リウマチ薬のいずれにも効く人(Responder)と効かない人(Non-responder)があり、有効率は30~70%と言われている。いずれも遅効性で、多くは効果発現まで2~3ヵ月を要するので、最低3ヵ月は投与を続け、3ヵ月続けても効果がみられない時は他の薬剤に変更するのが標準的な考え方である。上記の3グループの抗リウマチ薬投与に関して、3ヵ月を目途にステップアップするという考え方である。

もう一つの問題は、一つの抗リウマチ薬が有効であっても、投与を続けていると効かなくなってくるのが経験される。これはEscape現象とよばれ、一般には他剤に変更するか、併用療法が選択されることが行われてきた。何かの抗リウマチ薬を投与しても有効な薬剤効果が獲得できていない症例に、種々の薬剤の組み合わせによる2剤併用、3剤併用などで薬剤効果獲得が試みられてきた。しかし、併用療法に関する種々の論文の中で、ハイドロキシクロロキン、サラゾピリン、メトトレキサート3剤併用でエビデンスとして有用性が評価できるものが少数ある以外では、併用療法は脱落例が増す反面、有効性は不明確で進められる内容にはなっていない。

一般に抗リウマチ薬は副作用発現率が高く、どの薬でも有害事象は20~50%とされる。副作用は消化器症状と皮疹とが最も多く、必ずしも投薬を中止する必要は無い。しかし血液障害、腎障害、間質性肺炎などの生命にかかわる重篤な副作用もあり、注意を要する。一般に副作用発現率は用量に依存するが、腎機能障害や肝機能障害の見られる患者、および高齢者では薬剤の蓄積が起り、意外に低用量でも副作用が出るので特に注意が必要である。

### 3) 抗リウマチ薬に関する欧米での考え方

近年欧米で評価が高く、ACR(American College of Rheumatology)の治療ガイドラインでも評価されている抗リウマチ薬は、注射用金剤、ハイドロキシクロロキン、サラゾピリン、メトトレキサート(MTX)などである。その中では、現実に生物学的製剤の出現で基本薬剤となっているMTXの論文が次々と発表されて、MTXが評価のトップに踊り出ている。

もし厳密に欧米論文中心のEBMという事になればMTXがゴールドスタンダードとなっている。そして、欧米ではMTXをRAの発症早期から積極的に用いるべきという考え方も強くなっている。しかし、わが国ではMTXの発売承認前に種々の有害事象についての議論が高まり、RAの適応には「少なくとも1種類以上の他のDMARDが無効な例」という添付書類による制約がある。これを当てはめると早期RAへの使用は大きく制限されることになる。これに対して、わが国でも許容量(最高8mg/週)の再評価とともに、早期例への適用についても検討されるべきとの意見もある。

しかし、MTX投与に伴う有害事象が発売当時から比べて軽減しているわけではなく、投与に当たって十分な注意が必要であることには変わりがない。一般には、発売承認時の考え方に近いが、リスクを重視して従来の抗RA薬を使い、無効の時にMTXを使用している医師の方が多いようだ。

#### 4) メトトレキサート(methotrexate : MTX)

MTX の RA に対する有効性は、短期的にも長期的にも多くの無作為対照試験およびメタ分析で確認されており、最もエビデンスの明確な薬剤といえる。MTX は種々の抗リウマチ薬の中では最も耐用性が良く、3 年以降も 50%以上の患者が服用を続けている。これは、MTX の効果の高さと副作用の頻度の低さを反映するものである。

もし厳密に欧米論文中心の EBM という事になれば MTX が抗リウマチ薬のゴールドスタンダードとなっている。そして、欧米では MTX を RA の発症早期から積極的に用いるべきという考え方が欧米では強い。また、わが国でも欧米のエビデンスを踏襲して MTX を抗リウマチ薬のゴールドスタンダードとして、早期リウマチの第一選択薬とする向きもある。どちらの考え方を選ぶかは、患者への十分な情報開示の上で選択されるべきものであろう。

MTX は週 1 回の間歇投与 (12 時間おき分 2 または分 3 投与) による。わが国で認められた MTX の用量は週 1 回 6 ないし 8mg である。効果発現までの期間は比較的短く、2~4 週で効果が現れる。一方、欧米では通常は 15 mg/週で投与し、効果不十分の症例には徐々に投与量を増し 25mg/週まで増量する。

副作用として、胃腸障害、口内炎、脱毛、肝機能障害があり、より重篤で致命的なものとして低頻度ながら間質性肺炎 (MTX 肺炎) (0.5 ~ 5%)、骨髄障害 (1 ~ 2%)、リンパ腫の発生がある。骨髄抑制、慢性肝疾患、腎障害、胸腹水のある症例、妊婦、授乳婦への投与は禁忌であり、高齢者、間質性肺炎合併例、低栄養者、アルコール常飲者、NSAIDs 併用例への投与は慎重にすべきである。副作用を思わせる異常が見られた場合には、速やかな投与中止により血中濃度が低下して改善が見られることが多い。MTX 肺炎にはステロイド大量療法が有効なことが多いが、これは腎排泄機序の利点といえる。

葉酸またはフォリン酸によって MTX の効果を減じることなく MTX の副作用を減少できるという報告がありハイリスク患者には葉酸 5mg の週 1 回投与 (MTX 投与の 48 時間後) が勧められる。

#### 5) レフルノミド (leflunomide : LFM)

レフルノミドはブレディニン (一般名:ミゾリビン) と並んでプリン・ピリミジン代謝拮抗薬であり、薬理学的には免疫抑制薬と分類される。米国では 1999 年に RA で認可され、日本では 2003 年 4 月に承認された。本剤は MTX の効果不十分か副作用で使用できない比較的重度の症例が適応と考えられる。本剤の用法は、100mg (1 日 1 回) を 3 日間経口投与で開始し、その後は 1 日 1 回 20mg 経口投与を維持量とする (適宜 10mg に減量)。

本剤の副作用として、肝機能障害が 5%に認められ、肝不全や肝壊死等の重篤な副作用も報告されており、また汎血球減少症が国内の治験中に報告されていることから、肝機能検査、血液検査等を実施しながら慎重に投与する必要がある。欧米での投与経験では、間質性肺炎の発生は 0.02%以下ということで、間質性肺炎合併の患者には推奨される傾向があったが、平成 16 年 3 月までに 39 例の間質性肺炎合併例が発生し、16 名の死亡例があった。予期しなかった間質性肺炎への対策として、本剤投与時の注意事項として肺疾患のチェックと間質性肺炎合併例には投与しないようにとの指示が急遽追記された。また、

MTX 効果不十分例に LFM を追加併用して有効性を認めたとの報告があるが、副作用の増加と重症化が懸念されるため、安易に併用すべきではない。

LFM は腸管循環によって胆汁から排泄された薬剤が活性型のまま再吸収されるために、半減期が 15~18 日と長いことが特徴である。そのため、重篤な副作用が出現した場合は、投薬中止のみでなく、コレステラミン（吸着剤）投与によって半減期を短縮する処置が必要となる。

## 6) 生物学的製剤

RA の病態形成に根幹的な役割を果たすと考えられている TNF- $\alpha$  や IL-6 などの活性因子の選択的抑制を目的として遺伝子工学的技術を駆使して開発された抗体ないしは融合蛋白を薬剤とした注射薬である。TNF- $\alpha$  選択的抑制目的のインフリキシマブ（商品名レミケード）が先行し、2003 年 7 月に RA を適応として発売承認され、エタネルセプト（商品名エンブレル）は承認申請中である。

既に RA を適応として発売承認されたインフリキシマブの場合にはマウス由来のモノクロナル抗体とのキメラ抗体であるため、単独投与では患者体内に医原性の自己抗体（抗マウス  $\gamma$ -グロブリン抗体）産生の懸念が大きいので、自己抗体産生抑制目的で MTX 併用が必要条件になっている。欧米の場合には通常の平均的投与量が 15mg/週であり、これで効力が不十分な場合には 25mg/週まで増量する。それでも効力が不十分な場合に生物学的製剤の適応とされている。日本では、MTX の最高用量が 8mg/週に決まっているので、6~8mg/週の MTX で活発な RA 炎症が続く場合ということになるが、生物学的製剤の適応という意味では、世界で最もハードルが低い国と言える。

効果は RA に伴う強い免疫亢進症状抑制ということで、諸治療に抵抗して免疫亢進に由来する活動性炎症反応が認められる難治症例が適応となる。MTX 投与に加えて、更に生体の感染防御機構である免疫反応の根幹の活性因子である TNF- $\alpha$  機能を抑制することから、RA の免疫亢進による臨床症状が速やかに効果的に抑えられ、従来抗 RA 薬に見られなかった有効性を示すが、無効例（non-responder）もあり、RA の症状が不均一であることを知らされる。また、それらの活性因子抑制で治癒するわけではなく、投与を止めると RA は再燃する。

MTX 投与に加えて、更に TNF- $\alpha$  機能抑制ということから、必然的に日和見感染を含めての感染症発生の危険性が増す。日本では潜在的な結核感染症が多いことは周知であるが、種々の肺感染症の合併に対して、特に注意が求められている。特に結核の有無を慎重に検討する必要があり、既感染者および検査により結核が疑われる患者に対しては抗結核薬による治療が必須である。禁忌とされている症例は重篤な感染症、活動性結核を有する例、マウス由来蛋白に対する過敏症、脱髄疾患およびその既往を有する例、うっ血性心疾患例などである。

インフリキシマブの場合、投与量は体重に応じて換算し、3mg/kg を 2 時間かけて緩徐に点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行う。

副作用として、短期的なものは、インフリキシマブでは点滴投与に関連する一過性の頭痛や嘔気などの症状を生じることがある（頻度 16~20%）が軽度である。稀に生じるアナフィラキシーショック（頻度 < 1%）には十分注意を必要とする。平成 16 年 3 月段階

では、血管内投与後にアナフィラキシーを思わせる症状が7例発生しているが、いずれも適切に対応され大事に到っていない。

中長期的副作用として、感染症、稀に心不全の増悪、脱髄疾患に注意する。なかでも感染症に対する注意が必要で、特に結核の再燃が注目されている。インフリキシマブ開始後に結核を発症した例の56%が肺外結核、24%が播種性結核で重症例が多い。2001年3月30日までに全世界で約15万例にインフリキシマブが投与されたが、日本での投与症例数が約1,700例に達した2001年6月30日の時点におけるインフリキシマブ投与中の結核発症の報告例は84例であった。我が国における結核罹患率は、他の先進国に比べて高いことから、結核の再燃については十分な注意が必要であるが、平成16年3月段階では結核発生は3例であり、いずれも重症ではない。十分な注意の下に用いれば、危険は回避でき、各薬物のよい点を活かして抗リウマチ薬による治療をよりよく組み立てることが出来ると考えられる。

表1．日本で使用可能な疾患修飾性抗リウマチ薬

| 薬剤名<br>(一般名)  | 市販名<br>(商品名)                       | 抗リウマチ作用<br>(強度) | 注意すべき副作用                           |
|---------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|
| <b>免疫調節薬</b>  |                                    |                 |                                    |
| <b>金製剤</b>    |                                    |                 |                                    |
| 金チオリンゴ酸ナトリウム  | <u>シオゾール</u>                       | 中               | 皮疹，蛋白尿                             |
| オーラノフィン       | <u>リドーラ</u>                        | 弱               | 下痢・軟便                              |
| D-ペニシラミン      | <u>メタルカプターゼ</u>                    | 中               | 皮疹，蛋白尿，<br>肝障害，血小板減少，<br>自己免疫疾患の誘発 |
| サラゾスルファピリジン   | <u>アザルフィジンEN</u><br><u>サラゾピリン</u>  | 中               | 皮疹                                 |
| ブシラミン         | <u>リマチル</u>                        | 中               | 皮疹，蛋白尿×                            |
| ロベンザリット       | <u>カルフェニール</u>                     | 弱               | 腎機能障害                              |
| アクタリット        | <u>オークル，モーバー</u>                   | 弱               | 皮疹                                 |
| <b>免疫抑制薬</b>  |                                    |                 |                                    |
| メトトレキサート(MTX) | <u>リウマトレックス</u><br><u>メソトレキセート</u> | 強               | 間質性肺炎，骨髄<br>障害，肝障害，                |
| ミゾリピン         | <u>ブレディニン</u>                      | 弱               | 高尿酸血症                              |
| レフルノミド        | <u>アラバ</u>                         | 強               | 肝障害，骨髄障害，<br>下痢，感染症                |
| アザチオプリン       | イムラン，アザニン                          | 弱               | 肝障害，白血球減少                          |
| シクロホスファミド     | エンドキサン                             | 弱               | 骨髄障害，出血性膀胱炎                        |
| シクロスポリン       | サンディミュン<br>ネオール*                   | 中～強             | 腎障害，高血圧，<br>耐糖能異常                  |
| タクロリムス(FK506) | プログラフ*                             | 中～強             | 腎障害，高血圧，<br>耐糖能異常                  |



# お知らせ

## 「JAPIC J」創刊号発行のお知らせ

このたび新しく上記の小冊子を発行いたしました。情報過多で刊行物の多い時代にあつての発刊であります。JAPIC の活動をより多くの方に知っていただきたいとの思いから意義のある小冊子発行を目指しました。学術資料的に価値の高い、まとまった内容とすることを念頭に JAPIC での医薬品情報関連の講演・論文等の発信情報の中からより重要と思えるものを選択し再編集しました。少しはおもしろく、野暮だけれども結構役に立つ、と思っただけでしたら幸いです。今後定期的な刊行を予定しております。

本誌は JAPIC 会員機関、関連団体等に無料でお送りさせていただきます。



| JAPIC J                  |                       | Vol. 1 |
|--------------------------|-----------------------|--------|
| <i>contents</i>          |                       |        |
| 究りにあたって                  | 巻頭 巻一                 |        |
| 知ってねきたい薬物療法の新展開          |                       | 001    |
| 新医薬                      | 巻頭 巻一 001             |        |
| 新マテリアル薬                  | 巻頭 巻一 006             |        |
| 新製剤学                     | 巻頭 巻一 010             |        |
| 新製剤学                     | 巻頭 巻一 014             |        |
| 知ってねきたい医薬品情報の新しい活用法      |                       | 017    |
| 医薬品情報活用                  | 巻頭 巻一 017             |        |
| 医薬品情報活用と医薬品情報活用          | 巻頭 巻一 020             |        |
| 薬学研究                     |                       | 031    |
| 大規模試験レビュー                | 巻頭 巻一 031             |        |
| 医薬品情報活用と製剤学の関わり          | 巻頭 巻一 036             |        |
| 医薬品情報活用と製剤学の関わり          | 巻頭 巻一、巻二、巻三、巻四、巻五 039 |        |
| 医薬情報講座                   |                       | 061    |
| (1) 医薬品の品質管理と検査について      | 巻頭 巻一 061             |        |
| (2) ノーモーター製剤の開発と品質管理との関係 | 巻頭 巻一 076             |        |
| 医薬支援のハイライト               |                       | 083    |
| 医薬支援のハイライト               | 巻頭 巻一 083             |        |
| 医薬支援のハイライト               | 巻頭 巻一 083             |        |
| 資料 国内ニュース（最新刊）           |                       | 103    |

## 「JAPIC J」 ジャビック・ジャーナル

表紙イメージ(左), 目次(右)

(事務局業務担当 TEL.03-5466-1812)

## 「第 121 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、貴社ご関係の方々にご連絡のうえ、多数ご参加頂きますようご案内申し上げます。

日 時：平成 16 年 6 月 28 日(月) 13:30～16:15

場 所：よみうりホール 東京都千代田区有楽町 1-11-1 TEL.03-3231-0551

講 演：(1)「平成 16 年薬価制度改革等について(仮題)」 13:30～14:45

厚生労働省 保険局医療課

課長補佐 近澤 和彦氏

(2)「医療保険・診療報酬の最近の動向と医療供給体制改革の方向(仮題)」 15:00～16:15

国際医療福祉大学大学院 医療経営管理学科

教授 高橋 泰氏

参加費：資料費及び会場整理費として、1 名 3,000 円（当日会場で頂きます）

問合先：事務局（TEL.03-5466-1811）

## 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 月に刊行致しました。

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 42 カ国 141 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 182 ページ。

本ガイドは JAPIC 会員機関の業務担当者宛てに、1 部お送りさせていただきましたが、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 又は e-mail 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 / e-mail: tosho@japic.or.jp

# トピックス

## 平成 15 年度決算報告

平成 15 年度は、第一次中期 3 年計画の中間期にあたり、“計画と実行”及び“リソースの有効活用”を基調に各事業を遂行しました。特に、プロジェクト制を導入し、重点化事業に注力して参りました。なかでも、製薬企業から要望を受けて事業化しました「生物由来製品の安全情報の収集と提供」、「医薬品類似名称検索システムのパイロットスタディ」、好評を得ている JAPIC Q サービスのユーザニーズに対応するための「医薬文献管理システムの改良」などは、計画どおりに達成できました。しかし、「手のひらサイズ電子医薬品情報（JAPIC ポケット DI）」事業は、技術面及びコスト面で現段階での製品化は断念しました。

これらの事業遂行を背景に、経理面でも前年度に比べて、大幅に改善することができました。これらの結果は、会員の皆様のご支援、ご協力の賜物であり、この場をお借りして厚くお礼申し上げます。決算内容を過年度との比較において数値データ及びグラフでお示しさせていただくことで当センターの活動をご理解いただければ幸いです。

### [ 1 ] 15 年度決算概要

#### 1. 収支計算書

- ( 1 ) 総収入は 15 億 99 百万円（前年度比 1 億 57 百万円増加）、総支出は 13 億 23 百万円（前年度比 68 百万円増加）で、収支差額は 2 億 76 百万円になりました。
- ( 2 ) 事業収入 10 億 59 百万円は、前年度に対し 1 億 46 百万円（16.0%）増加しましたが、事業支出 7 億 90 百万円は、前年度に比し 28 百万（3.7%）の増加にとどまりました。

#### 2. 財務内容

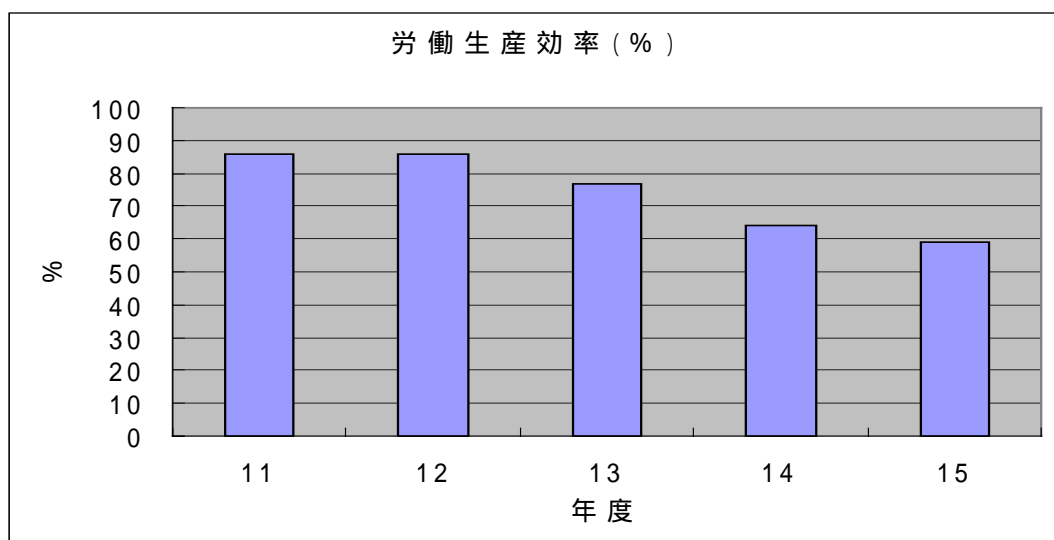
総資産額は、23 億 24 百万円です。資金の源泉は、全額自己資金を充当しており、金融機関からの借入金はありません。資金の用途は、固定資産 12 億 20 百万円、現金預金等 9 億 84 百万円です。貸借対照表は下記のとおりです。

| 貸借対照表              |               |
|--------------------|---------------|
| 平成16年3月31日現在       |               |
| (単位：円)             |               |
| 科 目                | 合 計           |
| <b>資 産 の 部</b>     |               |
| 1.流動資産             | 984,063,855   |
| 2.固定資産             | 1,340,422,406 |
| (1)基本財産            | 120,000,000   |
| (2)その他の固定資産        | 1,220,422,406 |
| 資産合計               | 2,324,486,261 |
| 科 目                | 合 計           |
| <b>負 債 の 部</b>     |               |
| 1.流動負債             | 102,075,685   |
| 2.固定負債             | 143,988,304   |
| 負債合計               | 246,063,989   |
| <b>正 味 財 産 の 部</b> |               |
| 正味財産               | 2,078,422,272 |
| 負債及び正味財産合計         | 2,324,486,261 |

[ 2 ] 主要運営指標経年別推移

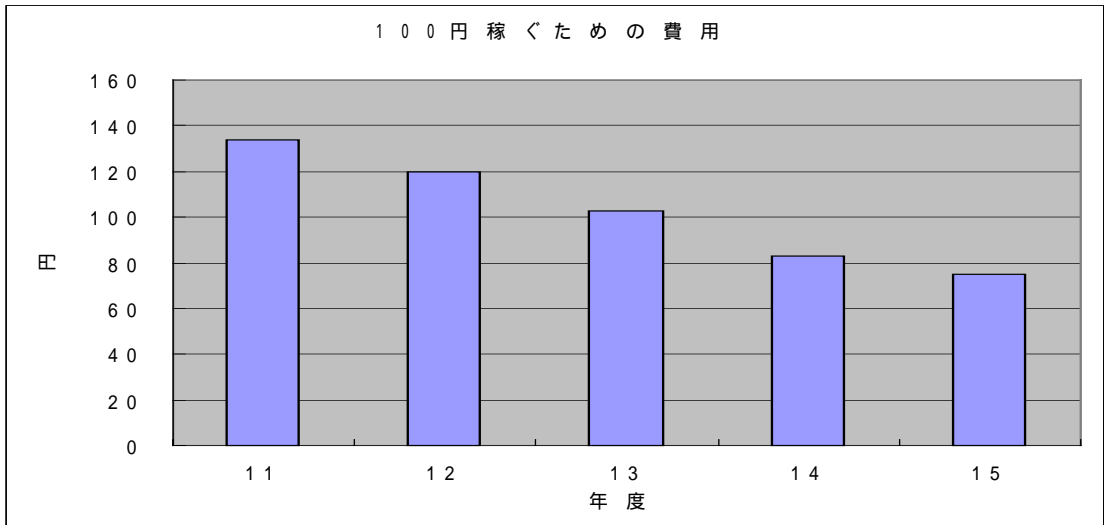
( 1 ) 労働生産効率 = ( 人件費 + 謝金 + 雑役務費 + 外注費 ) / 事業収入

収入に占める労務費の割合が、少ないほど効率性はよいといえます。  
平成15年度は、59%でした。第一次3か年中期計画の16年度末労働生産効率では50%以下を目指しています。

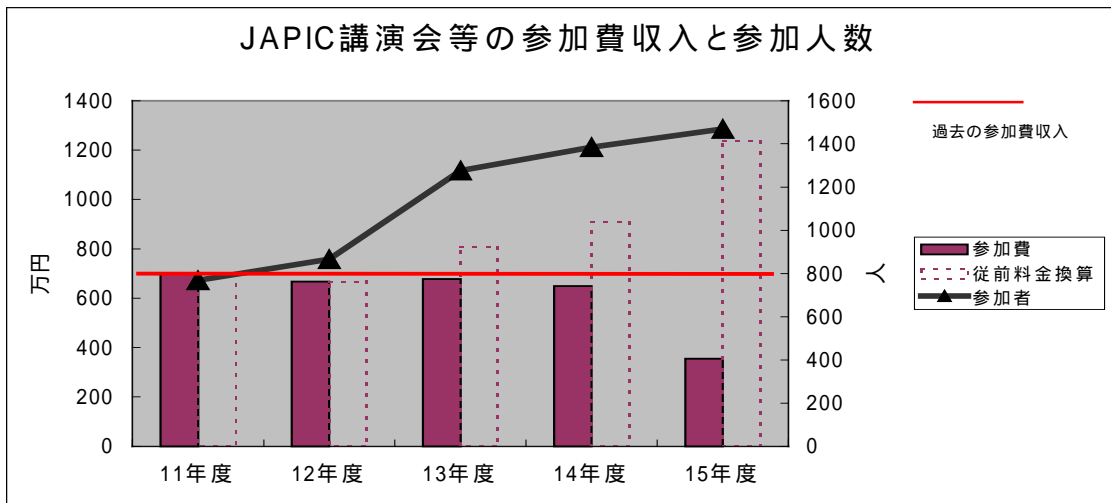


( 2 ) 100 円稼ぐための費用 = 事業費用 / 事業収入

平成 11 年度費用は、134 円でしたが、15 年度は 75 円で約半減しました。



( 3 ) 会員へのサービス向上



講演会・講習会等の参加費を一部無料を含め、できるだけ低く抑え、会員のみなさまへのサービスを心掛けました。この結果、当然ながら講習会収入は大幅に減りましたが、参加者（折れ線グラフ）は、平成 12 年度に比べて約 2 倍になりました（横棒は従前の講習会収入、破線は従前の講習会収入をいただいたと仮定した換算値です）。

### [ 3 ] 効率的運営のアカウンタビリティ

各事業運営上の問題点の把握と対策をたてるために、第一次中期3カ年計画のスタート時点から部門別月次決算を実施して、その都度事業計画、経費などにつき担当部署と協議して参りました。その効果も年度毎の収支差額の改善に見られます。

### [ 4 ] まとめ

中期3カ年計画を策定し、それを基に単年度計画をさらに明確にし、当センターの役職員全員の目標として取り組んで参りました。15年度は、中期計画の中間時点である2年目に当たりますが、その目標をほぼ達成できた決算報告になりました。また、財務内容が健全になってきましたので、これまで以上に、会員サービスの充実を図っていきたく存じます。

平成16年度は中期計画の最終年度でもあります。さらに姿勢を正して、部門間の連携や情報の共有化をとおして、財務内容の開示にも取り組んで参ります。ご不明な点は、事務局経理担当までご連絡下さい。

(事務局参事 兼 経理担当部長 北沢 紀史夫)

## 韓国の「固形製剤の識別コードシステム」本格化

2004年5月18日、予ねて交流のある韓国医薬情報財団(Korea Pharmaceutical Information Foundation ; KPIF)の金事務局長が来訪され、韓国の「識別コード」について伺うことができました。

今年初めに、日本の「製剤識別コードシステム」について問い合わせがあり、日本病院薬剤師会へお尋ねして返事をしたばかりでした。

韓国では2004年5月から、薬事法の中で、医療用医薬品について3段階に分けて固形剤に識別コード付与が義務付けられるそうです。このシステムのデータ管理をKPIFが行うとのことで、ハンゲルで書かれた「ID code system for solid dosage forms 2004.4」をいただきました。医療薬の後には一般薬についてもコード付与が計画されています。

韓国では金大中・前大統領の肝いりで国を挙げて取り組んだ情報通信基盤整備の充実ぶりが、医療安全性情報システム、保険請求事務システム、そして今回の識別コードシステムの一挙導入への大きな力になっています。

最近、韓国から厚生省中央薬事局、KFDA、KPIFの方達のJAPIC訪問が相次ぎ、情報交流の機会が増えました。公益という同じ目的をもつ近隣諸国との交流は、JAPICの活動の上でも大変参考になります。お互いに切磋琢磨して頑張ることを申し合わせました。

(事業部門長 河野 光男, 参事 佐々木 宏子)

## 「平成 15 年度 第 4 回日本医薬品情報学会（JASDI）フォーラム」報告

去る平成 16 年 4 月 22 日（木） 共立薬科大学のマルチメディア講堂において、「医薬品情報 - 安全性情報収集に役立つデータベース - 」というテーマで、平成 15 年度 第 4 回 JASDI フォーラムが開催されました。医薬品の安全性情報収集にはどのデータベースがどのように役立つのかという観点から医薬品情報に関するデータベースの紹介を目的にこのフォーラムは企画され、共立薬科大学とともに JAPIC も共催として参加いたしました。

当日は医薬品医療機器総合機構 黒川安全管理監による「安全性情報の生かし方」についてのご講演の後、有料データベースとしては独立行政法人 科学技術振興機構（JST）提供の「JMEDPlus ファイルおよび MEDLINE ファイル」、医学中央雑誌刊行会の提供する「医学文献データベース：医中誌 Web」、JAPIC の提供する「医薬文献情報データベース JAPICDOC、医療用添付文書データベース NewPINS」による医薬品安全性情報の検索についての紹介が行われ、最後に宮城島フォーラム委員長から「インターネットを利用した安全性情報の収集」として無料のデータベース、特に厚労省および公的機関の Web サイトの紹介が行われました。

JAPIC も JAPICDOC、NewPINS を利用した医薬文献情報と添付文書情報の双方向からの有効活用例をご紹介させていただきましたので、その概略につきご報告いたします。当日は、JAPIC をご存知ない方もいらっしゃいましたので、JAPIC についての簡単な紹介の後、データベースの説明をいたしました。

JAPIC は、1972 年に関係分野の要望に応じて当時の厚生大臣の認可を受け設立されました。設立以来、「医薬品情報の迅速な収集」、「公正な立場で整理・分析・加工」、「正確な情報の提供」を使命として、行政、製薬企業、医療機関、医薬系大学、情報機関に情報提供を行ってまいりました。現在は、医薬品に関する情報を、医学・薬学関連文献情報と添付文書情報を主として収集し、様々な形で提供させていただいております。

JAPIC では、日本電子計算株式会社の「e - InfoStream」から医薬文献情報データベース JAPICDOC、医療用添付文書データベース NewPINS を含む医薬品に関係する 7 つのデータベースを、JST からは JAPICDOC を提供しております。主に製薬企業会員を中心に、これらのデータベースをお使いいただいておりますが、今回の説明はまだご利用いただけていない方を想定してご紹介いたしました。まず、JAPIC ホームページからのデータベースへのアクセス方法、2 つのデータベースの概要について説明した後、JAPICDOC、NewPINS の横断検索をご紹介させていただきました。

JAPICDOC は医学薬学領域の国内文献から医薬品の有効性・安全性についての論文を集積したデータベースで 1979 年からのデータ 304,049 件を収録しています。JMEDPlus ファイル、医中誌 Web に比べ小粒のデータベースですが、医薬品に関連の深いキーワードの充実と独自の詳細な抄録がついており、原著を見ずに内容の概略を把握することがで

きます。また、副作用については出現した症状をすべてキーワードとして抜き出していますので安全性についての情報の検索には非常に有用なデータベースです。

一方、NewPINS は医療用添付文書の全文データベースで、添付文書の各項目にほぼ対応した検索項目と薬価等の表示、最新データのみを検索、医療現場に必要な識別コード、剤形、代謝酵素などからの検索、さらに項目の有無についての検索ができます。それぞれのデータベースの簡単な検索例のご紹介の後、添付文書情報と文献情報の横断検索を「パクリタキセルでの血液凝固系の副作用」を例にご紹介いたしました。

JAPICDOC では出血、胃潰瘍など具体的な副作用症状名はもとより、上記の血液凝固系、消化器官という各臓器・器官別の副作用症状からの検索ができます。この大きな概念の副作用名とパクリタキセルから JAPICDOC を検索した結果をご紹介します。その中で「播種性血管内凝固症候群 (DIC)」の副作用症状が見られている文献がありましたので添付文書における記載の有無を確認するために添付文書情報データベース「NewPINS」を検索しました。検索方法は画面上の「他のデータベースを検索」をクリックしますと CROSS SEARCH 画面が出現し、検索欄に自動的にパクリタキセルが入ってきます。この欄を必要に応じて編集後検索し、NewPINS においてパクリタキセル：タキソールの添付文書データを参照します。NewPINS は改訂された部分が緑色で表示されるため、播種性血管内凝固症候群 (DIC) が最近の改訂で追加された副作用症状であることがわかることを説明いたしました。

このように、“CROSS SEARCH” 機能を利用することにより、すぐに添付文書情報が確認できます。また、逆に添付文書情報から、医薬文献情報を確認することもでき、医薬文献情報と添付文書情報の双方から検索可能であることにより、医薬品安全性情報の検索に役立つと思います。なお、上記2つのデータベースを含む JAPIC データベースは医療機関の方には日本薬剤師会を通じて初期料金 2000 円で利用可能であること、また卸会社経由でも利用が可能であることも併せてご紹介いたしました。当日会場からもいくつかご質問・ご要望をいただき、後日 JAPIC にも直接お問い合わせをいただき、反響が大きいことを実感いたしました。

最後に、当日参加された方におかれましては、つたない説明のため聞きづらい点や解りづらい点もあったと思いますが、ご静聴いただきこの場を借りてお礼申し上げます。

( 医薬文献情報担当 宇賀神 正代 )





## 「ADVICE」(医薬品副作用文献情報集) 2003 [ I ] [ II ] のまとめ

平成 16 年 4 月 30 日発行の「ADVICE」2003 [ I ] [ II ] < 医薬品副作用文献索引編 > に、2003 年 1 年間の雑誌別副作用文献採択数、薬効別副作用文献数、器官別副作用文献数を付録として掲載いたしました。その一部を以下にご紹介します。

**採択雑誌** 333 誌、**採択文献** 15,383 件中、**副作用採択文献**は 3,597 件(23.4%)でした。

〔参照：( )内件数の後の丸囲み数字は今年の順位を示す〕

### 副作用報告が多かった雑誌は、

1.癌と化学療法(176 件 )、2.Progress in Medicine(68 件 )、3.皮膚科の臨床(67 件 )、4.新薬と臨床( 60 件 ) 5.臨床皮膚科(54 件 )、6.Internal Medicine(53 件 )、7.日本臨床外科学会雑誌( 48 件 ) 8.臨床医薬( 43 件 ) 8.皮膚病診療( 43 件 ) 8.Therapeutic 8.Research(43 件 )、9.麻酔(42 件 )、9.Pharma Medica(42 件 )、10.臨床と研究( 35 件 ) 等でした。

昨年との比較では、1 位のみ同様に、それ以外は皮膚科領域が多くなったようです。

### 生じた副作用を部位、系統別にまとめると

1.一般的全身障害(1033 件 )、2.消化管障害(865 件 )、3.自律神経系障害(786 件 )、4.皮膚・皮膚付属器障害(582 件 )、5.中枢・末梢神経系障害(524 件 )、6.血小板・出血凝血障害(502 件 )、7.白血球・網内系障害(492 件 )、8.肝臓・胆管系障害(468 件 )、9.精神障害( 444 件 ) 10.代謝・栄養障害(431 件 )等でした。上位 10 位までは昨年とほぼ同様でした。

### 副作用報告が多かった医薬品の薬効群は、

1.その他の腫瘍用薬(504 件 )、2.副腎ホルモン剤(387 件 )、3.代謝拮抗剤(305 件 )、4.精神神経用剤(246 件 )、5.他に分類されない代謝性医薬品(214 件 )、6.解熱鎮痛消炎剤(194 件 )、7.抗腫瘍性植物成分製剤(186 件 )、8.催眠鎮静剤,抗不安剤(131 件 )等でした。上位 8 位までは昨年とほぼ同様でした。

### 副作用報告が多かった医薬品は、

1.prednisolone(202 件 )、2.cisplatin(130 件 )、3.ciclosporin(101 件 )、4.methylprednisolone(80 件 )、5.fluorouracil(78 件 )、5.corticosteroids(78 件 )、6.TS-1( 61 件 ) 6.methotrexate(61 件 )、7.paclitaxel(59 件 )、7.interferon alfa(59 件 )、8.cyclophosphamide(58 件 )、9.tacrolimus(47 件 )、10.carboplatin(43 件 )、10.carbamazepine(43 件 )等でした。

上位 2 位までは昨年と同様でした。今年の は etoposide で今年 16 位 29 件でした。

### 雑誌別副作用文献採択数(2003年)

| 雑誌名                      | 件数  |
|--------------------------|-----|
| 癌と化学療法                   | 176 |
| Prog. Med.               | 68  |
| 皮膚科の臨床                   | 67  |
| 新薬と臨床                    | 60  |
| 臨床皮膚科                    | 54  |
| Internal Medicine        | 53  |
| 日本臨床外科学会雑誌               | 48  |
| 臨床医薬                     | 43  |
| 皮膚病診療                    | 43  |
| Therapeutic Research     | 43  |
| 麻酔                       | 42  |
| Pharma Medica            | 42  |
| 臨床と研究                    | 35  |
| 臨床薬理                     | 34  |
| 臨床眼科                     | 34  |
| 日本呼吸器学会雑誌                | 34  |
| 小児科臨床                    | 34  |
| 心臓                       | 33  |
| 臨床麻酔                     | 32  |
| J. Dermatol.             | 31  |
| Int. J. Hematol.         | 31  |
| 臨床血液                     | 30  |
| 日本病院薬剤師会雑誌               | 28  |
| 精神科治療学                   | 28  |
| 精神医学                     | 27  |
| 神経内科                     | 27  |
| 泌尿器科紀要                   | 26  |
| Jpn. J. Clin. Oncol.     | 26  |
| 西日本皮膚科                   | 25  |
| ペインクリニック                 | 25  |
| J. Gastroenterol.        | 25  |
| 診療と新薬                    | 24  |
| 今日の移植                    | 23  |
| 臨床神経学                    | 22  |
| 日本消化器病学会雑誌               | 22  |
| 日本産科婦人科学会東京地方部会誌         | 22  |
| 糖尿病                      | 21  |
| あたらしい眼科                  | 21  |
| 日本透析医学会雑誌                | 20  |
| 医療薬学                     | 20  |
| Pediatrics International | 20  |
| Hepatology Research      | 20  |

### 器官別副作用数(2003年)

| 検索コード | 名称の先頭          | 件数    |
|-------|----------------|-------|
| 4.3.7 | 一般的全身障害        | 1,033 |
| 4.1.9 | 消化管障害          | 865   |
| 4.1.4 | 自律神経系障害        | 786   |
| 4.1.0 | 皮膚・皮膚付属器障害     | 582   |
| 4.1.3 | 中枢・末梢神経系障害     | 524   |
| 4.3.0 | 血小板・出血凝血障害     | 502   |
| 4.2.9 | 白血球・網内系障害      | 492   |
| 4.2.0 | 肝臓・胆管系障害       | 468   |
| 4.1.8 | 精神障害           | 444   |
| 4.2.1 | 代謝・栄養障害        | 431   |
| 4.3.9 | 抵抗機構障害         | 416   |
| 4.2.7 | 呼吸器系障害         | 345   |
| 4.2.8 | 赤血球障害          | 325   |
| 4.3.1 | 泌尿器系障害         | 320   |
| 4.2.3 | 心・血管障害(一般)     | 288   |
| 4.2.6 | 血管(心臓外)障害      | 209   |
| 4.1.1 | 筋・骨格系障害        | 172   |
| 4.2.4 | 心筋・心内膜・心膜・弁膜障害 | 165   |
| 4.2.5 | 心拍数・心リズム障害     | 152   |
| 4.1.5 | 視覚障害           | 147   |
| 4.3.8 | 適用部位障害         | 115   |
| 4.3.3 | 女性生殖(器)障害      | 83    |
| 4.2.2 | 内分泌障害          | 76    |
| 4.3.6 | 新生物(腫瘍)        | 75    |
| 4.1.7 | その他の特殊感覚障害     | 38    |
| 4.1.6 | 聴覚・前庭障害        | 32    |
| 4.1.2 | 膠原病            | 28    |
| 4.3.2 | 男性生殖(器)障害      | 27    |
| 4.3.4 | 胎児障害           | 13    |
| 4.3.5 | 新生児・乳児障害       | 10    |

薬効別副作用文献数(2003年)

| 薬効コード | 薬効名                                | 件数  |
|-------|------------------------------------|-----|
| 429   | その他の腫瘍用薬                           | 504 |
| 245   | 副腎ホルモン剤                            | 387 |
| 422   | 代謝拮抗剤                              | 305 |
| 117   | 精神神経用剤                             | 246 |
| 399   | 他に分類されない代謝性医薬品                     | 214 |
| 114   | 解熱鎮痛消炎剤                            | 194 |
| 424   | 抗腫瘍性植物成分製剤                         | 186 |
| 112   | 催眠鎮静剤, 抗不安剤                        | 131 |
| 113   | 抗てんかん剤                             | 121 |
| 613   | 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの               | 120 |
| 423   | 抗腫瘍性抗生物質製剤                         | 118 |
| 625   | 抗ウイルス剤                             | 108 |
| 421   | アルキル化剤                             | 105 |
| 212   | 不整脈用剤                              | 104 |
| 111   | 全身麻酔剤                              | 94  |
| 214   | 血圧降下剤                              | 91  |
| 249   | その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)              | 85  |
| 634   | 血液製剤類                              | 76  |
| 131   | 眼科用剤                               | 74  |
| 42    | 腫瘍用薬                               | 66  |
| 333   | 血液凝固阻防止剤                           | 66  |
| 232   | 消化性潰瘍用剤                            | 65  |
| 121   | 局所麻酔剤                              | 64  |
| 116   | 抗パーキンソン剤                           | 61  |
| 264   | 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤                    | 56  |
| 339   | その他の血液・体液用薬                        | 54  |
| 392   | 解毒剤                                | 53  |
| 61    | 抗生物質製剤                             | 50  |
| 213   | 利尿剤                                | 49  |
| 218   | 高脂血症用剤                             | 49  |
| 811   | あへんアルカロイド系麻薬                       | 49  |
| 396   | 糖尿病用剤                              | 48  |
| 614   | 主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの         | 48  |
| 999   | 薬効不明                               | 47  |
| 217   | 血管拡張剤                              | 47  |
| 52    | 漢方製剤                               | 47  |
| 225   | 気管支拡張剤                             | 45  |
| 615   | 主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの | 44  |
| 624   | 合成抗菌剤                              | 42  |

医薬品別副作用文献数(2003年)

| 品名                 | 件数  |
|--------------------|-----|
| prednisolone       | 202 |
| cisplatin          | 130 |
| ciclosporin        | 101 |
| methylprednisolone | 80  |
| fluorouracil       | 78  |
| corticosteroids    | 78  |
| TS-1               | 61  |
| methotrexate       | 61  |
| paclitaxel         | 59  |
| interferon alfa    | 59  |
| cyclophosphamide   | 58  |
| tacrolimus         | 47  |
| carboplatin        | 43  |
| carbamazepine      | 43  |
| docetaxel          | 39  |
| haloperidol        | 34  |
| propofol           | 33  |
| heparin            | 32  |
| paroxetine         | 31  |
| fentanyl           | 31  |
| risperidone        | 29  |
| etoposide          | 29  |
| dexamethasone      | 29  |
| doxorubicin        | 28  |
| betamethasone      | 28  |
| cyclosporin - A    | 27  |
| mitomycin          | 26  |
| diclofenac         | 26  |
| vincristine        | 25  |
| valproic acid      | 25  |
| irinotecan         | 25  |
| gemcitabine        | 25  |
| cytarabine         | 25  |
| clarithromycin     | 25  |
| rifampicin         | 24  |
| nedaplatin         | 24  |
| azathioprine       | 24  |

( 医薬文献情報担当 TEL.03-5466-1823 )



◀ 新着資料案内 - 平成 16 年 4 月 10 日 ~ 平成 16 年 5 月 14 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<br>著者名   | 出版社名                 | 出版年月                | ページ    | 定価                      |
|---|----------------------|---------------------|--------|-------------------------|
| <b>Vademecum Modern Ilac Rehberi</b><br>Riza Ommaty   |                      | 2004年               | 1,438p |                         |
| <b>What's What A guide to acronyms for cardiovascular trials 5th edition</b><br>AstraZeneca                 | Excerpta Medica(NLD) | 2002年               | 663p   |                         |
| <b>ADVICE 医薬品副作用文献情報集 &lt;薬効別副作用一覧編&gt;</b><br>日本医薬情報センター   | 日本医薬情報センター           | 2003 [ ]<br>2004年4月 | 703p   |                         |
| <b>ADVICE 医薬品副作用文献情報集 &lt;抄録集編&gt;</b> 2003 [ ]<br>日本医薬情報センター   | 日本医薬情報センター           | 2004年4月             | 569p   |                         |
| <b>ADVICE 医薬品副作用文献情報集 &lt;医薬品別副作用文献索引編&gt;</b> 2003 [I] [II]<br>日本医薬情報センター                                  | 日本医薬情報センター           | 2004年4月             | 214p   | 上記2冊と<br>セット<br>¥25,000 |
| 中国・四国病院情報 2004年版<br>医事日報  | 医事日報                 | 2004年4月             | 747p   | ¥16,000                 |
| <b>COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン 第2版</b><br>日本呼吸器学会COPDガイドライン作成委員会 / 日本呼吸器学会                              |                      | 2004年4月             | 137p   | 非売品                     |
| デジタル著作権 二重標準の時代へ<br>名和小太郎   | 勁草書房                 | 2004年4月             | 296p   | ¥3,675                  |
| <b>FASS 2004 Forteckning over humanlakemedel</b><br>Läkemedelsindustriföreningen, LIF LIF                   |                      | 2004年               | 1,968p |                         |
| スウェーデン製薬工業協会の下部組織LIFが編集した医療専門家向けの医薬品集。  |                      |                     |        |                         |
| 保健医療分野における基礎研究推進事業研究成果報告書<br>(平成10・11年度採択分、平成12年度指定分)<br>(研究期間：平成10・11・12年度から平成14年度)<br>医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 |                      |                     |        |                         |
| 2004年2月 142p  |                      |                     |        |                         |
| 医療用医薬品品質情報集 (平成16年3月版) 付録 日本薬局方外医薬品規格第三部<br>厚生労働省医薬食品局審査管理課 厚生労働省医薬食品局                                      |                      |                     |        |                         |
| 2004年3月 240p  |                      |                     |        |                         |
| 医薬部外品原料規格 追補<br>厚生省医薬安全局審査研究会 監修 薬事日報社  |                      |                     |        |                         |
| 1998年6月 206p ¥1,575   |                      |                     |        |                         |
| 医薬品の構造式 - その描き方と読み方<br>野上靖純   |                      |                     |        |                         |
| 南江堂   |                      |                     |        |                         |
| 2003年8月 206p ¥2,500   |                      |                     |        |                         |

| 書名   | 著者名                                      | 出版社名       | 出版年月     | ページ    | 定価      |
|--|--|------------|----------|--------|---------|
| 医薬品製造（輸入）承認品目一覧 <b>2003年</b>   | 日本医薬情報センター                               | 日本医薬情報センター | 2004年4月  | 77p    |         |
| 医用超音波用語集 第3版   | 日本超音波医学会 編                               | 日本超音波医学会   | 2004年3月  | 123p   |         |
| 化学物質GLP適合確認に係る資料作成要領について   | 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室<br>厚生労働省医薬食品局   |            | 2004年4月  | 38p    |         |
| カルテを読むための医学用語・略語ミニ辞典 第2版   | 浜家一雄 編集                                  | 医学書院       | 2003年11月 | 229p   | ¥1,200  |
| 家庭用品に係る健康被害病院モニター報告（平成14年度）  | 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策課<br>厚生労働省医薬食品局   |            | 2004年3月  | 35p    |         |
| 血液透析担当ナース 55の質問  | 富野康日己 編                                  | フジメディカル出版  | 2004年5月  | 158p   | ¥2,310  |
| 今日の治療薬 解説と便覧 <b>2003</b>   | 水島裕 編                                    | 南江堂        | 2004年3月  | 1,001p | ¥4,600  |
| 今日の臨床検査 <b>2003-2004</b>   | 櫻林郁之助 他編                                 | 南江堂        | 2004年2月  | 586p   | ¥4,800  |
| 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業<br>「医療安全管理者」の標準的な養成及び活動方法の確立に関する研究<br>平成15年度総合研究報告書<br>主任研究者：山本修三 |  |            | 2004年3月  | 258p   |         |
| くすりの効用とリスクを考える 薬剤疫学ってなあに？<br>くすりの適正使用協議会   | エルゼビア・ジャパン                               |            | 2004年9月  | 135p   | ¥2,300  |
| 眼の事典   | 三島濟一 総編集                                 | 朝倉書店       | 2004年2月  | 636p   | ¥20,000 |
| 日本医薬品集DB <b>2004年4月版特価版</b> （ <b>2004年4月データ</b> ）  | 日本医薬情報センター・じほう                           | じほう        | 2004年4月  |        | ¥23,000 |
| 臨床神経学辞典  | William Pryse-Phillips 著 伊藤直樹 他監訳 / 医学書院 |            | 1999年11月 | 1,376p | ¥20,000 |
| 臨床神経学用語集   | 岩崎祐三、田代邦雄 編                              | 医学書院       | 2002年5月  | 416p   | ¥5,800  |
| 薬学生のエッセンシャルドラッグ  | 神田 進、石井邦雄、矢後和夫 編集                        | 廣川書店       | 2000年5月  | 499p   | ¥2,940  |
| 疾患と治療薬 医師・薬剤師のためのマニュアル 改訂第5版   | 大内尉義、伊賀立二 編集                             | 南江堂        | 2003年2月  | 893p   | ¥7,000  |
| 新医薬品として承認された医薬品について（平成16年3月25日事務連絡）  | 厚生労働省医薬食品局審査管理課                          | 厚生労働省医薬食品局 | 2004年3月  | 1p     |         |
| 新医薬品として承認された医薬品について  | 厚生労働省医薬食品局審査管理課                          | 厚生労働省医薬食品局 | 2004年1月  | 1p     |         |

| 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.4 塩酸セベラマー (平成15年1月承認)                | 日本薬剤師研修センター  | 日本薬剤師研修センタ - | 2003年7月  | 529p | ¥19,005 |
| 新薬承認情報集 平成15年 No.5 ミコフェノール酸モフェチル (平成15年1月承認)          | 日本薬剤師研修センター  | 日本薬剤師研修センタ - | 2003年10月 | 559p | ¥13,545 |
| 新薬承認情報集 平成15年 No.8 スマトリブタン[イミグラン点鼻液20]<br>(平成15年4月承認) | 日本薬剤師研修センター  | 日本薬剤師研修センタ - | 2003年7月  | 507p | ¥7,035  |
| 新薬承認情報集 平成15年 No.14 カペシタピン[ゼローダ錠300] (平成15年4月承認)      | 日本薬剤師研修センター  | 日本薬剤師研修センタ - | 2003年10月 | 797p | ¥7,035  |
| 新薬承認情報集 平成15年 No.17 安息香酸リザトリブタン (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 - | 2004年2月  | 707p | ¥6,510  |
| 新薬承認情報集 平成15年 No.27 タラポルフィンナトリウム (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 - | 2004年2月  | 351p | ¥5,985  |
| 図書館協力ハンドブック 2004                                      | 国立国会図書館  | 国立国会図書館      | 2004年    | 93p  |         |
| 糖尿病性腎症 インフォームド・コンセントのためのQ&A                           | 富野康日己 編  | フジメディカル出版    | 2004年4月  | 93p  | ¥2,940  |
| ワシントン外科マニュアル 2版                                       | Doherty, Gerard M., Baumann, Dirk S., et al<br>メディカルサイエンスインターナショナル |              | 2004年4月  | 977p | ¥9,345  |
| 薬学生のための病院・薬局実習用医薬品集2002年版                             | 大阪府病院薬剤師会 編集   | じほう          | 2002年2月  | 333p | ¥2,100  |
| 薬学生・薬剤師のための知っておきたい医薬品選400-2004年版                      | 日本薬学会 編  | じほう          | 2004年1月  | 431p | ¥2,700  |

#### その他資料・寄贈等

1. 平成15年度次世代PET装置開発研究報告書 / 放射線医学総合研究所 / 132p / 2004
2. 城西大学薬学部紀要 第24号 / 城西大学薬学部 / 124p / 2004
3. 宮島「幹細胞制御」プロジェクト研究概要集 / (財)神奈川科学技術アカデミー / 67p / 2004
4. 日本女性科学者の会学術年報 4(1) / 日本女性科学者の会 / 61p / 2004
5. あなたにもできる禁煙ガイド Passport to Stop Smoking / 日本循環器学会 / 11p / 2004
6. 大西「極限表面反応」プロジェクト研究概要週 / (財)神奈川科学技術アカデミー / 131p / 2004

## 月間のうごき

ゴールデンウィークも終わり、5月は駆け足で過ぎ去りました。ゴールデンウィークは日本だけのものですから、海外の医薬情報収集担当者は、ゴールデンウィーク明けの情報量の多さとその処理に悲鳴をあげました。皆様はいかがだったでしょうか。

16年度は「第一期中期3ヵ年計画」の最終年度にあたります。21日に企画運営会議、26日に理事会、28日には評議員会が開催され、平成16年度の事業計画及び予算について報告が行われました。また、25日には日本病院薬剤師会・JAPIC情報交流会が開催されました。医療機関への今後のサービス展開について対応を考えて行きます。

16年度の新規事業として取り組んでおります、JAPIC 医薬文献検索システム JAPIC「IyakuSearch」のフリーワード検索での試験的使用をWebで5月下旬より開始しております。本誌5月号でもお知らせしましたが、10月の本格的リリースに向けてモニター募集を行っておりますので、ご協力をお願い致します。

添付文書情報関連では、医療現場からのニーズが高い、添付文書情報に基づいた疾病名辞書の作成に取り組んでおりますが、12日に委員会を開催し、専門家の方々にご意見をお伺いしました。Patient Safetyを目指して、医薬品の適正使用支援の一環として、ユーザニーズに合わせたデータ作成を行っていきます。

5月末には、JAPIC ジャーナル「JAPICJ」創刊号を発行しました。2003年度のJAPIC情報の中から、より重要と思える情報を再編集したものです。医薬品情報関連の学術資料として年2回の発行を予定しております。JAPIC業務担当者様宛てに送付いたしました。

6月には第5回JAPICユーザ会が大阪（6月3日）と東京（6月8日）で開催されます。JAPIC全般のサービスおよびJAPIC 医薬文献検索システム JAPIC「IyakuSearch」の紹介、およびJAPIC会員による「JAPIC情報活用事例」のほかに、大阪では今回、特別講演として「医薬品の適正使用と情報提供」を市立泉佐野病院薬剤部長 西山辰美氏にご講演いただきます。ご参加いただきますようお願い致します。

（医薬文献情報担当(海外) / 添付文書情報担当部長 秋野 けい子）



## 5月の情報提供一覧

- ・平成16年5月1日から5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」5月号  | 5月28日   |
| 2. 「Regulations View」No.105                                     | 5月28日   |
| 3. 「JAPIC CONTENTS」No.1604～1608                                 | 毎週月曜日   |
| 4. 「国内医薬品添付文書情報」No.218  | 5月25日   |
| 5. 「日本医薬文献抄録集」2004シリーズ版（1）                                      | 5月末予定   |
| 6. 「医薬品副作用文献速報」6月号  | 5月25日   |
| 7. 「JAPIC NEWS」No.242   | 5月28日   |
| <速報サービス>  |         |
| 1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」No.437～439                               | 毎 週     |
| 2. 「医薬文献・学会情報速報サービス（JAPIC-Q サービス）」                              | 毎 週     |
| 3. 「JAPIC-Q Plus サービス」  | 毎月第一水曜日 |
| 4. 「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.731～748 | 毎 日     |
| 5. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.39～42                       | 毎週月曜日   |
| 6. 「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<br/>(<a href="http://Infostream.jip.co.jp/">http://Infostream.jip.co.jp/</a>)でもご覧いただけます。</p> | 更新日            |
|---|----------------|
| <i>&lt;JIP e-InfoStream から提供&gt;</i>  |                |
| 1. 「JAPICDOC 速報版 (日本医薬文献抄録速報版)」   | 5月13日          |
| 2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」  | 5月13日          |
| 3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」  | 5月13日          |
| 4. 「MMPLAN (学会開催予定)」  | 5月11日          |
| 5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」   | 5月13日          |
| 6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新)  | 4月27日<br>5月17日 |
| 7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」   | 5月12日          |
| <i>&lt;JST JOIS から提供&gt;</i>  |                |
| 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」   | 5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  
2004.5.28(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