

# JAPIC NEWS

2004年7月号 (No.243)

## 目次

### 《巻頭言》

- 「巻頭言とは言い難いですが」 岡安 次郎…………… 2  
(鳥居薬品(株) 執行役員 学術情報部長)

### 《 . 知っておきたい医薬品情報の新しい活用法 - 》

- 医薬品評価における性差の問題 清水 直容…………… 4  
(独)医薬品医療機器総合機構 顧問)

### 《お知らせ》

- 「日本医薬品集 DB 2004年7月版」の発行のお知らせ…………… 10  
JAPIC 新文献検索システム「iyakuSearch」の開発状況…………… 10  
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…………… 11

### 《トピックス》

- 第5回 JAPIC ユーザ会 ( )  
JAPIC 情報活用事例 - 長所・短所・要望 - / 参加記…………… 12  
「第32回 JAPIC 医薬情報講座」概要報告(3)…………… 16  
第1回「日本病院薬剤師会・JAPIC 情報交流会」報告…………… 20  
「平成15年度事業報告・決算理事会, 評議員会」報告概要…………… 20

《図書館だより No.169》…………… 22

《月間のうごき》…………… 25

《6月の情報提供一覧》…………… 26

## 《巻頭言》

### 「巻頭言とは言い難いですが」



鳥居薬品（株） 執行役員 学術情報部長  
岡 安 次 郎 (*Okayasu Jiro*)  
(JAPIC 評議員)

まだ寒い頃のことだった。『JAPIC NEWS』の「巻頭言」の執筆を依頼された。途方もないこととお断りした。これまでに投稿されておられる方々は医薬関連業界の錚々たる方々ばかりであり、「私のような者が投稿するところではない」というのがお断りの理由だった。その後、しばらく催促はなかった。内心、しめたと考えた。しかし甘かった。やや暖かくなりはじめたころ、首脳陣の方から直接、投稿拒否はいけませんとのお叱り(?)メールを頂いた。そうなるとパソコン画面の向こうに JAPIC の皆さんのお顔がちらつき気になって仕事にならない。考え込んでしまった。いつの間にか、執筆断固拒否という高く厚いはずだった壁の一角がポロポロと崩れてきた。

そんな折、専務理事からご自分の掲載済み「巻頭言」のコピーが送られてきた。その主旨は、僕もこの様に書いているのだから肩肘張らずに投稿して欲しい、との説得だった。こうなるともう逃れることは出来ない。「・・・に睨まれた蛙」のようなものだ。

### 「社長の代理でない評議員」

JAPIC には事業運営の重要事項について、会長の諮問に応じ検討し、評価する評議員会がある。メーカーからの委員はほとんど自社の社長代理として出席している。私も社長代理として一年ほどこの会に参加した。代理という看板を背負っての参加では個人の意見は発言し難い。なにか言おうとするとつい頭の中で自分の立場を見直す。サラリーマンだな、と感じながら社長の顔が浮かぶ。そんなムードの中、いつのまにか私は席上で「借りてきたネコ」になっていた。そして評議員会後に不定期に開催される懇親会で JAPIC の方々と語り、自分の思うところを述べ、辛うじて自分自身を取り戻していた。これではいけないと感じた。だから私自身が社長代理を辞めた。言い方を替えれば、私自身が願い出て評議員にして頂いた。その方が正直な説明かも知れない。

JAPIC 評議員会のメーカー委員について、私は代理出席制度に疑問があり今後、検討する余地があると感じている。

## 「『JAPIC NEWS』の情報提供一覧から」

『JAPIC NEWS』の末ページに「当月の情報提供一覧」があり、情報提供すなわち JAPIC のサービス項目が <出版物>、<速報サービス>、<データベース一覧>に分かれて整理され、その詳細が掲載されている。サービス項目数は毎月少々の変化はあるが、およそ 23 程ある。当社の各部での利用サービス項目をチェックしてみた。『JAPIC CONTENTS』、『医薬品副作用文献速報』、『JAPICDOC 速報版』、『JAPIC-Q Plus サービス』などその数は 11 だった。23 分の 11 の利用だから、極めて単純に計算すると利用率は 48%ほどである。

それぞれのサービス項目はその目的、内容、性格、性質、緊急性、ボリューム、対象等が様々である。短絡的な分析で乱暴といわれるかもしれないが、それでもなんらかの目安にはなる。50%弱の利用率、これでは当社の納めている会費が相対的に割高になる。20 数項目もある JAPIC 情報サービスを 100%に近く社内業務に生かし、MR を通じての情報提供や製品の安全性確保に活かさなければならない。それは私の責任でもある。一時期、職場で私自身が JAPIC の広告塔になってみた。社員の反応は「笛吹けど踊らず」だった。どこに問題が潜んでいるのだろうか。その解明には JAPIC の皆さんと真剣に取り組む必要がある。

## 「赤い表紙の本、と親しまれて」

つい先日、都内にある大学の医学部教授を訪問した。話題はある医薬品と患者様治療になった。教授も私も当該医薬品の概要があやふやで話が先に進まない。すると教授が突然、「岡安さん後ろの赤い表紙の本でその                      を見てよ」とおっしゃられた。赤い表紙の本とはなんと『第 27 版日本医薬品集』であった。確かに赤い表紙だ。私は手にはしたものの、どうやって調べたら良いかわからずもたついた。すると、教授が立ってきて、10センチ近くもある分厚い本を手取るや、慣れた手つきでパラパラとめくった。瞬時に、「ほーらここに書いてあるじゃないか」。

『日本医薬品集』を身近な物とされ、使い慣れている臨床の教授がおられる。私はちょっと嬉しくなった。JAPIC の医薬情報商品が医療関係者の手馴れた道具として使いこなされ、それが患者様の疾病改善や QOL 向上に繋がった瞬間こそ、会費を支払っている会員が安堵し、温もりを感じる時かもしれない。

患者様はどうなったか、を考えない情報提供やその関連手法は意味をなさない。そこに焦点を絞らないと、JAPIC も会員メーカーも道を間違ってしまうようで心配である。

JAPIC の会員である医療機関、医薬品卸、医薬品メーカーなど、それぞれの会員が目指す直接の目的は違うかも知れない。しかし情報が医療関係者等に提供され、その更なる先には患者様がおられる。私は業務に追われて、ついその肝心な点を忘れがちであり時々反省する。それぞれの会員が喜んで使える医薬情報関連道具、それを開発し商品としたい。勿論、それが患者様のお役に立つと信じてである。その為には JAPIC や我々メーカー会員が考えることや、やる事が沢山ある。

「巻頭言」になったかどうか。私の JAPIC 感を述べてみた。

## 医薬品評価における性差の問題

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
顧問 清水 直容 (*Shimizu Naotaka*)

### はじめに

医薬品評価の基本は臨床薬理的、すなわち薬物動態学 (pharmaco-kinetics、以下PKと略)、薬力学 (pharmaco-dynamics、PD)、薬剤疫学 (pharmaco-epidemiology、PE) の3本立てである。性差についても同じくこの3点が基本学問である。薬物療法に関して一言で言えば女性と男性で医薬品の用法・用量は同一か否かである。医薬品使用のさじ加減に性差が必要であろうか？ 製剤規格上の問題もあって、さじ加減ということは難しい場合が多いが、少なくとも個々に最適なデリケートな薬の使い方として性差に関し、どの程度のデータがあるかについて触れてみる。また、外国で既に「PK・PDに性差あり」とされている医薬品を日本で開発する場合に、女性の臨床試験はどの時期から始めたらよいかの問題もある。

### 性差の原因

性差の原因には、cytochrome (CYP)、腎のクリアランス、体内分布などが関係し得る。臨床のさじ加減に関しての性差の臨床的意義は、dose-response (用量反応曲線DR) が急峻であるか、有効血中濃度、有害反応が出る血中濃度の幅の広さによる。TDM (therapeutic drug monitoring) 対象医薬品については、その濃度幅が狭いので血中濃度の性差の有無が重要であろう。TDM対象医薬品、例えばdigitalis、theophylline、ciclosporin、antiepileptics、antidepressantなどでは性差を考えるべきであろう。大切なことは投与・服薬量・血中濃度よりも受容体における濃度であって、効果・安全性を考える際には、1.受容体の多様性 2.患者背景：生活環境・習慣・食事 3.診断基準 4.併用薬 が重要である。

男性と女性間でのデータ外挿の問題は、民族間あるいは成人と小児間の外挿問題と同じで、内因性要因と外因性要因に分けて考える。性差の場合、内因性としては、GH (growth hormone、成長ホルモン)、性ホルモン、甲状腺ホルモン、月経周期、SBG (steroid binding globulin) などがあり、また体重、脂肪の量と分布の型 android (男性型)、gynecoid (女性型) の相違も知られている。外因性の要因としては、飲酒、喫煙、また女性の場合には経口避妊薬服用などが性差には影響する。

## 性差に関する臨床試験等

米国では医薬品開発に際し、性差の成績が必要とされ、1993年にガイドラインができ<sup>1)</sup>、これはFDAの近代化法<sup>2)</sup>においても不変更で、性差データが揃っている。米国と異なり、日本では性差の検討は基本的に必要条件でないので、記載は少ない。日本の臨床試験の一般指針(医薬審第380号)では、第 相の薬物動態という項に次のように書かれている。「女性および人種のサブグループのような部分集団における薬物動態学的情報を得ることも考慮しなければならない」。また、「医薬品の臨床薬物動態試験について」(医薬審発第796号)ではQAで安全性試験成績を得ておくことの必要性が述べられているほか、諸外国のガイドライン多数を文献として挙げている。女性に多い疾患<sup>3)</sup>の臨床試験はどうか。特に第 相、すなわち健常人での試験で女性を含めるべきかなど、今後は、医薬品市販後を含め臨床試験における効果と安全性成績においても、性差の有無の記載は医薬品使用の個人化のために必要となろう。AUC及びC maxとも女性は有意に個人間変動が大である(例 alprazolam、nitroglycerine、phenylbutazone、procainamide)というので、有意差検定では症例数に加え、この変動差も考慮する必要があるだろう。

## 性差に関する学会議論

最近では日本でも医療上の性差に興味を持たれ、女性医療実施施設は106あり、男性更年期外来等の男性医療の14施設に比し遥かに多い。1年前にThe Gender Sensitive Medicine Workshopがあり、これが発展して平成16年3月には「性差医療・医学研究会」が天野恵子会長により開催された。NYより参加したLegato教授は、医薬品については代謝酵素に性差があり得ると述べたが、今回の研究会では具体例の提示はなかった。男性は人間の治療モデルか、女性は少数民族と同じか、Caucasianでは女性優先尊重の思想が強いのか、疾患に性差はあるか、治療に性差はあるか、性の偏見はないか、などのトピックが論じられ、薬物療法に対しても影響を及ぼし得る因子であろう。根本的に個人内で性は絶対的なものか? 個体内での両性の共存状況についての表現には“battle of the sexes”、“bipotential gonado”などがあるが、筆者は“peaceful coexistence”、平和的な共存というふうに考えている。男性、女性の分類というのは絶対的なものではなくて、個体内で共存しており、その程度が個々によって異なるという程度と考える方がよい。

## 性差の科学

性には性染色体以外にも6つのレベルがある。体細胞中には性を区別できる性クロマチン(細胞膜下のhematoxylin eosin染色物質)があり、その有無で性の区別ができる。これ以外に性腺の性、性管の性、外陰部の性、第二性徴、社会的性というように、性染色体以外にも6つ、性染色体を入れ計7つのレベルで考えることも必要である。性染色体の異常はKlinefelter症候群(XXY)とTurner症候群(X0)である。第二性徴は、精巣と卵巣から分泌されるステロイドの質と量による。

医薬品の性差の外国語は“sexual difference of drugs”であるが、sex differenceという言葉とgender differenceを使い分けると、Kimら<sup>4)</sup>が述べ、sexはbiologicalで遺

伝子的、ホルモン環境的、生殖、あるいは身体的なものであり、gender は環境的、すなわち社会的、文化的、あるいは歴史的なものを含めるといふ。今回の記述は biological の PK データ中心で、典型例として、図 1 : methylprednisolone、図 2 : tacrine (片頭痛治療薬) を見てもらえば性差に関心を持って頂ける。チトクロームの 1A-2 で代謝される片頭痛治療薬には、tacrine の場合と同じ解釈ができる性差があるものが多い。methylprednisolone は逆で、女性が低く男性で血中濃度が高い、という Lew ら<sup>5)</sup>の成績があるが、静脈注射、経口投与でのグルココルチコイドのデータでは必ずしも一定でない。

クリアランスが大で血中濃度が低い女性の場合には、薬の投与量をもっと多くしなければならぬということになるが、実際には男女間で同じ量で同じ効果が出るという成績も Lew ら<sup>5)</sup>、Chow<sup>6)</sup>により明らかである。その理由は、methylprednisolone は T リンパ球に作用するが、T 細胞に対するステロイドの効果は女性ホルモンがあると感受性が高まり、投与量は変わらないということになる。「血中濃度 = 働き」ではない。臨床的に意味があるのは、例えばグルココルチコイドを多量服用中の女性患者の場合、何かの必要性があってエストロゲンが急に加えられた時には、グルココルチコイドを減らさないと副作用が出やすいということになる。

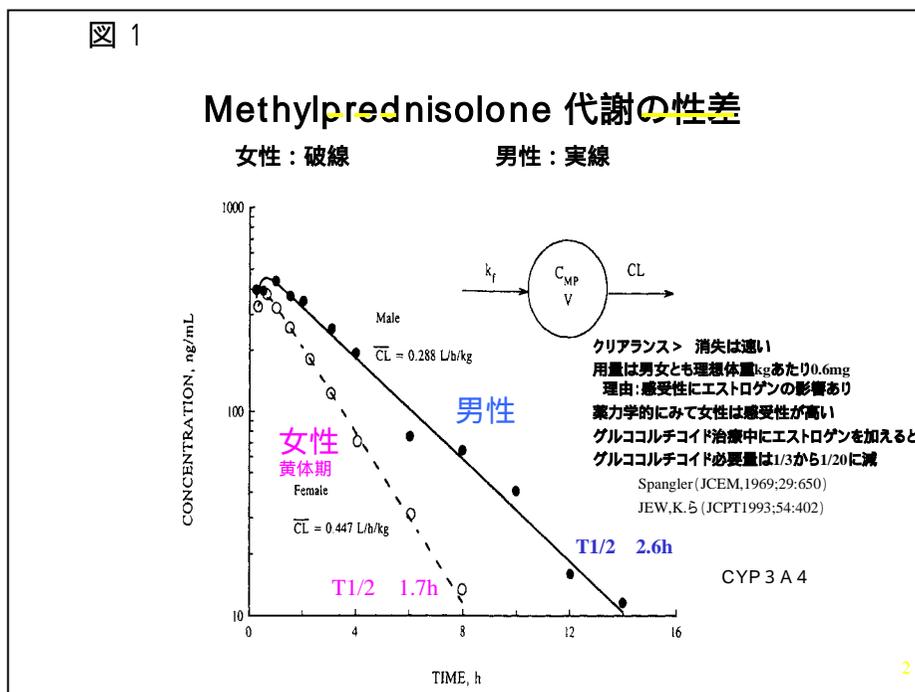
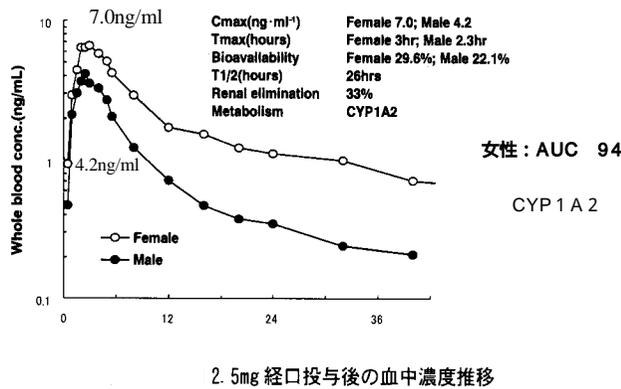


図 2 偏頭痛治療薬薬物動態の性差

2.5mgの経口投与後の生物学的利用率は健常男性(n=6)で22.1%、健常女性(n=6)で29.6%であった。最大血中濃度(Cmax)は男性4.2ng/mL、女性は7.0ng/mL、最大血中濃度到達時間(Tmax)は男性2.3時間、女性3時間であった。女性のAUC(94.0ng/mL・h)は男性(42.9ng/mL・h)の約2倍であり、薬物動態において性差が認められた



### 医薬品と性差に関する臨床データ

以下、体重差および性差の定義はないが、PK 数字上データに性差のある具体的医薬品名を列挙するので、その背景を考えて頂きたいし、これ等については性差を考えて処方することが薦められる。紙面の関係もあり性による影響がしやすい経口剤だけであるが、検索引用は PDR (Physicians' Desk Reference、アメリカの医薬品集) や文献、例えば Chen 論文<sup>8)</sup> (女性が有意差を持って大のものは AUC で 11 品目のうち 10 品目。C max では 17 品目のうち 15 品目) である。Tanaka<sup>9)</sup> 及び清水「性差の臨床薬理学」<sup>10)</sup>、Kim<sup>11)</sup>、Kato 及び Yamazoe<sup>12)</sup> も参考に。

性差の原因として考えやすいのは、肝臓での代謝、腎臓系球体濾過である。臨床薬理学の基本である PK すなわち医薬品の ADME (adsorption、distribution、metabolism、excretion) では、経口投与された医薬品は消化管から吸収され血中に入り、肝臓を通過して体循環に入り、作用臓器での受容体に作用する。一方、腎系球体を通して、未変化体として原体のままで排泄されるようなもの、あるいは活性体が排泄されるような場合には、腎の血流量、系球体の濾過に関係して、代謝、PK が変わってくる。腎臓には organic anion のトランスポーター (運び人) 更に pGp (p-glycoprotein) が発現しており、腸管、肝臓におけるこれらトランスポーターの発現またそれらに対する性差については Cummins ら<sup>13)</sup> の 30 品目についての文献総説が重要である。

以下記載の約束：

\* - 体重などの「補正なし」

\*\* - JAPIC データベース「JAPICDOC」により「性差」で検索

「性差はみられない」olanzapine、cabergoline、corticotorelin、somatostatin、nevirapine

「外国で性差みられない」brinzolamide、propofol

「外国女性大」linezolid

「不明」Rowatin capsul。日本人については、検索該当医薬品はなかったのが現状である。

\*\*\* - atorvastatin\*\*\*は C max > 20%、AUC < 10%

citalopram\*\*\*は 8 報の中 3 報だけ、AUC は 1.5 ~ 2 倍女性が大

- a) 「C max 及び AUC とも女性が大、または C max と AUC の一方で女性が大」cerivastatin、cimetidine\*、citalopram\*\*\*、doxycycline、digoxin、fluvastatin、gatifloxacin (高齢者)、gemfibrozil\*、ibuprofen\*、irbesartan、ketoprofen\*、loracarbef\*、mesuximide (methsuximide)\*、moxifloxacin、naratriptan、nitroglycerin、omeprazole、phenylbutyrate、pioglitazone、procainamide、repaglinide、rizatriptan、sadjust、sibutramine、tacrine、telmisartan、tolterodine、zolmitriptan

他の記載：

「クレアチニン濃度の性差を考慮」digoxin

「BA 女性大」fluvastatin

Cummins<sup>13)</sup>には、PGP と CYP3A4 両者関連で、女性でクリアランスが最大の医薬品として、cyclosporin、erythromycin、methylprednisolone、prednisolone、tacrolimus、tirilazad、verapamil、CYP3A4 のみ関連医薬品では alfentanil、diazepam、midazolam が挙げられている。

- b) 「C max 女性大、しかし AUC 男性大」atorvastatin\*\*\*  
c) 「AUC 女性大、しかし C max 男性大 (体重補正後のみ)」phenytoin  
d) 「男性の方が大」ketorolac\*、pramipexole  
e) 「経口避妊薬併用で肝のクリアランス 30% 減少する医薬品 (女性ホルモンが 3A CYP3A を阻害)」cyclosporin、tacrine、corticoids、benzodiazepine  
f) 「閉経後クリアランス低下する医薬品」alfentanil、prednisolone  
g) 「体重補正・調整後性差なしの記載のため補正前では恐らく PK に差があったと推定される医薬品」gatifloxacin、levetiracetam、pantoprazole

(註) 体重補正の方法は body weight、除脂肪体重 (lean body weight) あるいは body surface 多様で一定でない問題あり。

## 文 献

- 1) 清水直容ほか訳、医薬品の臨床評価における性差の試験と評価に関するガイドライン、臨床評価 1995 ; 23 : 121 - 136
- 2) FDA の近代化法 : Modernization : FDAMA Women and Minorities Guidance Requirements July 20 1998 by Janet Woodcock 21 CFR Parts 312 and 314
- 3) 疾患における性差。医学のあゆみ 2000 ; 195(6号) : 397 - 432
- 4) Kim JS, Nafziger AN. Is it sex or is it gender? *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2000 ; 68(1) : 1 - 3
- 5) Lew KH , et al . Gender-based effects on methylprednisolone pharmacokinetics and pharmacodynamics . *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 1993 ; 54(4) : 402 - 14
- 6) Chow FS Gender differences in inhibition of human whole blood lymphocyte proliferation and interaction between calcium channel blockaders and immunosuppressants (abstract) *Pharm Sci* 1998 ; 1(supple1)S463
- 7) Magee MH Prednisolone pk and pd in relation to sex and race *JCP* 2001 ; 41 : 1180 - 94
- 8) Chen ML , et al . Pharmacokinetic analysis of bioequivalence trials : Implications for sex-related issues in clinical pharmacology and biopharmaceutics . *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2000 ; 68(5) : 510 - 21
- 9) Tanaka E . Gender-related differences in pharmacokinetics and their clinical significance . *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 1999 ; 24 : 339 - 46
- 10) 清水直容 「性差の臨床薬理学 *Clin Eval* 2003 ; 30 : 353
- 11) Kim MJ Effect of sex and menstrual cycle phase on cytochrome P450 2C19 activity with omeprazole used as a biomarker *CPT* 2002 ; 72 : 192 - 199
- 12) Kato R , Yamazoe Y . History of drug metabolism research in Japan . *Drug*
- 13) Cummins CL , et al : Sex-related differences in the clearance of cytochrome P450 3A4 substrates may be caused by P-glycoprotein ; *CPT* : 2002 ; 72 : 474 - 489  
*Metabolism Reviews* 2000 ; 32(1) : 45 - 79



# お知らせ

## 「日本医薬品集 DB 2004 年 7 月版」の発行のお知らせ

昨年 10 月発刊の「日本医薬品集 DB 2003 年 10 月版」の第 3 回データ更新版として、「日本医薬品集 DB 2004 年 7 月版」〔CD-ROM〕を 7 月末に発行いたします。

今回の更新版では、医療薬の添付文書データを 2004 年 6 月までの新薬・改訂情報に基づき更新し、一般薬添付文書データは、本年 3～4 月にご協力いただきました一般薬調査に基づく最新データに更新いたしました。今回の一般薬更新データでは、新成分のスイッチ OTC “塩酸テルピナフィン”(ラミシール AT) や “プラノプロフェン”(マイティアアイテクト) を含む、新製品 521 品目を新たに収録し、昨年 12 月に報告された新指定医薬部外品移行品目に関しても一部確認できるようにしております。

[ 医療薬関係データは年 4 回更新、一般薬データは年 1 回更新です。 ]

< 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 6 月までの新薬・改訂情報(予定)  
「一般薬日本医薬品集 2004-05」(第 14 版)  
+ 2004 年 5 月までの新薬・改訂情報
- ・製品情報関係：「保険薬事典」+2004 年 7 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 7 月までの追加情報(予定)

購入される場合は、お近くの書店に注文されるか、あるいは株式会社 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)

## JAPIC 新文献検索システム「iyakuSearch」の開発状況

「JAPIC NEWS」5 月号でお知らせしましたように、JAPIC 新文献検索システム「iyakuSearch」は 10 月のリリースに向けて、開発を進めております。現在はフリーワード検索の部分がほぼ出来上がっており、6 月 3 日、8 日の JAPIC ユーザ会でご紹介し、多くの方々のご意見をいただきました。それらのご意見も考慮し検討を進めているところです。文献担当の職員も現在「JAPICDOC」のタイムラグの短縮に努めており、「iyakuSearch」が完成するころには、今までにない新鮮な情報をお届けできるようになる予定です。

(技術渉外担当 TEL.03-5466-1832)

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 月に発行致しました。

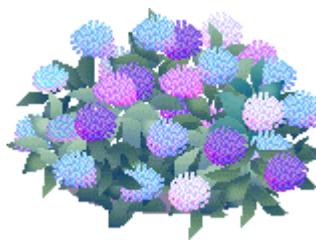
これは JAPIC で所蔵する逐次刊行物（2004 年 4 月現在所蔵の国内雑誌、外国雑誌の目録）と、国内外の薬事規制資料、WHO 刊行物、世界の医薬品集、薬局方、治験薬情報、医薬品の名称集、同義語集、副作用関連情報誌等の資料について簡単な解説を加えたものです。医薬品集は 42 カ国 141 種、薬局方等の公定書は 20 カ国 64 種を収録しております。

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。

（図書館部門 TEL.03-5466-1827）



# トピックス

## 第 5 回 JAPIC ユーザ会 ( )

去る 6 月 3 日 (木) 大阪、6 月 8 日 (火) 東京でユーザ会を開催いたしました。

大阪 74 名、東京 140 名のご参加をいただき、JAPIC の今年度の新規事業である「IyakuSearch」を中心にご説明いたしました。今回は東京と大阪で塩野義製薬(株)の森 聖氏に JAPIC が提供する情報の活用事例についてご発表いただきました。同じ情報を扱う立場の方々からは大変参考になったとの声を数多く聞きました。また、大阪では市立泉佐野病院薬剤部長西山辰美先生から「医薬品市販後安全対策」についてご講演いただき好評を博しました。今月号と次号の 2 回に分けユーザ会の報告を掲載いたします。

### < プログラム概要 >

#### JAPIC サービス全般のご紹介

「iyakuSearch」( 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 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 )

( 大阪会場のみ ) 特別講演「医薬品の市販後安全対策 / 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 )

### 《ユーザ会講演》

## JAPIC 情報活用事例 - 長所・短所・要望 -

塩野義製薬株式会社 安全管理部

森 聖、豊瀬 佳恵、田井 麻衣子

### JAPIC 情報を利用する目的

医薬品の安全対策のためには、質の高い安全性情報を収集し、経済的に業務処理することが必要である。情報の収集条件には、広い収集範囲、新鮮な情報、原情報入手時間の短縮、毎日入手、2 次データの電子媒体化、評価およびデータベース記録保存処理時間の短縮などがある。

### 利用した主な情報源の長所と短所

「国内医薬文献・学会情報速報」( JAPIC-Q サービス：週 1 回：JAPIC とともに検索式を作成 ) は、CD-ROM あるいはプリントで宅配される。

長所は国内学会情報の収集範囲が広く、CD-ROM では文献書誌事項の 2 次データ (.asc) を自社データベースに取り込み後エクセル形式 (.xls 形式) に変換した 2 次データより JAPIC が選出した薬剤の一般名と有害事象名 (副作用/安全性/有効性の区分) との関係

論文精読前に検討できることである。一方、短所は週1回の宅配ため、宅配日における評価業務が偏り、担当者の業務負担が大きいことである。

「海外規制当局 Web、感染症情報」( JAPIC Daily Mail Plus : 週 1 回 ) および「海外規制当局等安全性措置情報」( JAPIC Daily Mail : 平日毎日 ) は、規制当局等の公式サイトからの情報が的確な日本語コメントとインターネットアドレスとともにメール送信される。長所は複数の評価者が同時に短時間で評価できること、2次データ(.xls 形式) を評価記録利用できること、および原情報をインターネットアドレスから検索・閲覧・収集できることである。短所は自社品に関連する緊急な対応が必要な情報「回収、製造中止に関連する恐れがある情報」を知る時期が遅れるおそれがあることである。



#### 「医薬関連情報・速報」

海外情報の速報の FAX 版であり、また JAPIC Daily Mail にファイル版が添付される。その長所は措置情報以外の情報として、新聞報道、規制当局の研究報告、論文などから重要な副作用情報の簡単な要旨・タイトルが紹介される。それらの情報は JAPIC から有料で郵便/FAX で入手できる。

#### 「日本医薬品集 DB」( 季刊 CD-ROM、医療薬及び一般薬 )

長所は一般名を英語にて部分検索できるが、短所は最近改訂された使用上の注意を検索できない。

#### 要望 ( 今後のサービスに求めること )

医薬品に関連する緊急な対応が必要な情報「回収、製造中止、開発中止に関連する恐れがある情報」は、TEL あるいは FAX、E メールで至急ユーザに連絡する。

新規情報は、新聞社のホームページのように、毎時間収納され、格納された電子ファイルはユーザ ID パスワードでインターネットにて何時でも収集できる。

医薬品の相互作用に関する海外情報および国内情報の E メール配信がある。

国内医薬文献・学会情報速報の CD-ROM 配布は、週 2 回に増やす。

JAPIC DB や PubMed に登録された雑誌の論文は TIFF ではなく、PDF や TXT、RTF、CSV の形式に。迅速・容易に入手できる。ユーザが複数の出版社と契約することは経済性が低いとため、JAPIC が出版社の代理店になる。

日本医薬品集 DB には、英国 ABPI の CD-ROM の様に、厚生労働省のホームページにある各社の製品毎の「最新の添付文書」を検索できるワンタッチのインターネットアドレスを内蔵する。

文献収集範囲は PubMed ( Medline ) に掲載された海外雑誌に発表された報告も、収集対象にする。

規制当局への副作用等報告様式の概要部分に対応した英語論文の翻訳サービスがある。

## 《ユーザ会参加記・東京》

ZLB ベーリング株式会社  
学術情報部 宮本 晃三

6月8日東京会場で開催された JAPIC ユーザ会に出席しました。

140名参加のもと首藤理事長のオープニングに始まり、寺村さんの JAPIC 事業活動の説明、太田さんの「iyakuSearch」の説明と続きました。

その後、塩野義製薬安全管理部の森さんから「JAPIC 情報活用」の事例、要望するところ等の発表がありました、そして懇親会が開催され参加者は忌憚のない意見、要望を交換しました。寺村さんからは 16 年度の重点事業活動の説明があり、添付文書辞書を作成しており、疾病名については完成、用法用量は今年度、医薬品名、相互作用、副作用については随時進行していく旨発表がありました。太田さんからは JAPIC の新文献検索システム「iyakuSearch」の説明がありました。このシステムは文献情報として国内 342 誌、海外 15 誌から、また学会演題情報として国内で開催される約 4,500 の学会から医薬品の有効性・安全性に関する情報を採択するとのものでした。JAPIC のポリシーとして掲載データのスピードアップ、検索機能の利便性、低価格を打ち出しており、このシステムを大いに活用したいと考えました。

塩野義製薬安全管理部は JAPIC 情報を利用されている由、要望として最重要な情報を瞬時に入手できるシステムがほしいとのことでした。

この会に出席して正しい情報を早く入手することが患者さんのためになるのだと言うことを再認識しました。演者の皆さん情報提供ありがとうございました。

## 《ユーザ会参加記・大阪》

沢井製薬株式会社 医薬情報部  
市販後調査グループ 吉川 大輔

平成 16 年 6 月 3 日に大阪で開催された「第 5 回 JAPIC ユーザ会」に参加させて頂きました。私自身本ユーザ会への参加は初めてでしたが、講師の先生の貴重な御講演と活発な質疑応答等、非常に有意義な時間を過ごすことが出来ました。以下に私なりに感じました事を述べさせていただきます。

「JAPIC サービス全般のご紹介」および「『iyakuSearch』のテスト運用」について

これからの情報化医療環境の中では、医薬情報は質、スピードの無限の追求が必要不可欠となる。JAPIC の本年度の新規事業である新しい医薬文献検索システム「iyakuSearch」については、情報提供のスピードとデータのタイムラグには徹底的にこだわって頂きたい。

開発コンセプトがより具体的で達成目標を掲げられれば、より多くのユーザに支持されうると思われる。

弊社の市販後調査部門では主に「JAPICDOC」のみを使用しているが、「iyakuSearch」においては海外副作用情報を掲載するという点が評価できる。しかしながら、登録文献は限られており、各種データベースを目的に応じて使い分ける事には変わらないのが残念である。

また、質疑応答でもでていたが、副作用用語（J-ART）の問題がある。ICH との兼ね合いも有り、MedDRA への移行を早々に考慮する事も必要ではないだろうか？



### 「JAPIC 情報活用事例」および特別講演「医薬品の市販後安全対策」

実際の JAPIC 会員である塩野義製薬(株)森先生の事例発表は非常に有用であった。実際の活用方法は弊社と大きな違いはなかったが、長所・短所を明確に且つシンプルに御説明頂き、非常に分かりやすかった。特に海外措置情報に関しては当局への FAX 第一報が義務付けられており、この点に関してはより早急な情報配信を実現して頂きたい。

市立泉佐野病院薬剤部長の西山先生の御講演は今回のユーザ会の成功の大きな要因であろう。特に適応外処方とそれに対する情報提供は、今後の大きな課題であると同時により高度な情報収集・選択技術が問われる分野であろう。

医薬情報を扱う一人として、医療機関および医師や薬剤師の先生方の御要望の向こうには「患者さま」がおられる事を常に意識し、なによりも患者さまのために有用な情報を提供していく事が大切であると再確認いたしました。また、参加なさった皆さんがお書きになったアンケート内容も公開して頂ければ、ユーザサイドとしても役に立つのではと思います。

最後に、今後も、今回の JAPIC ユーザ会のように幅広い先生方の意見を聞かせて頂ける会として定期的開催されます事を切に希望します。



## 「第 32 回 JAPIC 医薬情報講座」概要報告（3）

5月号に引続き、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日目の後半の概要をご報告いたします。

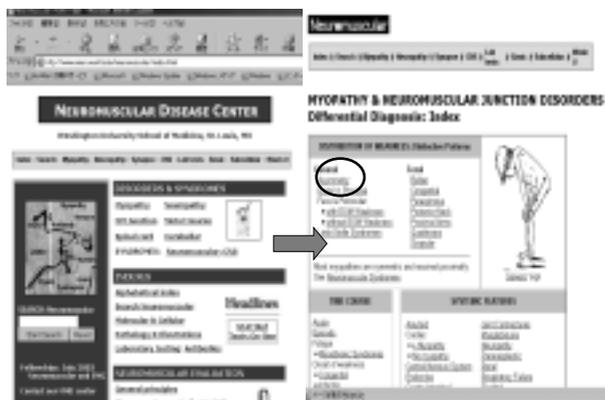
### 「医師にとって価値ある医薬品情報とは」

神津 仁 先生（神津内科クリニック院長）

臨床医が日常どこから医薬品情報を得ているか。『医療薬日本医薬品集』を始め、『投与禁忌リスト』、妊娠患者のために虎の門病院の『妊娠と薬』、小型で優れもの『ポケット医薬品集』等の書籍を参照する。これに加え、外部薬剤師との会（1回/週）、MR面接（予約2～3人/日）、学会や厚生労働省主催の講演会・研究会参加、雑誌、図書館での文献調べ、インターネット、マスコミ関連から医薬品情報を得ている。臨床上の疑問は図書館へ行き自分で調べる必要がある。インターネットの添付文書情報は患者と一緒にみられ、Informed-consentにも役立っている。製薬企業からOfflineだけではなく、インターネット経由で「MR君」（So-netの検索エンジンm3.com内で提供されるWebツール）など登録により、企業のMRからメールで情報が伝えられる。時間のあるときSo-netで必要情報がナビゲートされた医療専門情報を見る。最近もバセドー病薬による死亡の概要情報が記載され、必要により文献までみられた。

インターネットから情報を得て診断した「中年女性の Asymmetric myopathy の1例」を紹介。家族歴、既往歴で特に問題はない。26歳時の健康診断で筋疾患を疑われたが、確定診断ができないまま放置していた。最近、左膝折れにより整形外科を受診したが、神経

内科的診断が必要と回されてきた。診察で右上下肢に仮性肥大がみられたので、インターネットで Neuromuscular を開き、「Asymmetric myopathy」を検索し、Manifesting female carriers であると診断できた。新潟大学の脳研が同様サイトを公開しており、確認できる。空を翔ぶ鳥が海面下の魚を獲る如く、日常的に臨床医はIT活用して情報入手努力をしている。



Neuromuscular Disease Center の Web 画面  
（当日資料から引用）

循環器医 1 万人（高血圧、高脂血症、糖尿病）と呼吸器医 3,000 人（喘息、COPD、呼吸器感染症）に対する「医師がMRに求める学術知識レ

ベル」(昨年エルゼビア・ミクス) アンケート結果を紹介した。評価(1~5 レベル、標準 3)。MR の現状レベルは、疾病知識では大学病院 病院 > 診療所で、いずれも 3 に達せず、医師の満足度はやや低い。製品知識は 3 を超え一定の満足度が得られている。一方、医師が求めるレベルは疾病で 3.6~3.7、製品で 4.2~4.3 と、需給差がある。疾病関連の重要項目は、最近の知見、診断基準、治療薬の特徴などで、施設規模に関わりなく、十分説明ができ、質疑応答でも約 70%対応できる MR レベルが望まれる。製品関連の重要項目は、防止策を含む安全性情報で、これにも十分説明ができ、質疑応答に 100%対応できるレベルが求められている。

医薬品情報の入手は MR 経由が多いが、内科医だから内科情報を提供との考えは間違い。内科専門医の他に内科を標榜する医師は小児科内科、婦人科内科など、均一層ではない。医薬品情報を主体的積極的に採る医師がいる反面、悪環境で不勉強で消極的医師もいる。医師の後ろに患者がいることを考え、標榜医全てをカバーする情報を提供して欲しい。

アダラートとグレープフルーツの相互作用情報について、添付文書の平面的な情報だけでは患者と話ができない。果実、100%と 10%ジュースでどう違うか。これらに適切に応える立体的な個人 HP もある。IT 時代のリテラシーは「情報リテラシー」を指し、情報機器やネットワークを活用して、情報やデータを取り扱う上で必要な基本的知識・能力をいい、単にコンピュータを操作できることではなく、「情報を活用する創造的能力」で、この能力を養うことが大事である。

医師にとって価値ある情報とは、MUCS ( Multi-dimensional、Up-dated、Compact、Speedy ) で、多忙な医師の 1 日の時間を割いても、なおそれに接する価値のあるものであり、医療情報の中の重要なパートとして位置づけられる、化学薬品として static な情報に加え、薬理作用や体内動態、最終的な分解・排泄等の dynamic な情報、さらに副作用や相互作用などの情報が必要なだけでなく、医薬品に付帯する社会的事象としての薬事法や保険医療情報、日本の施策や WHO、NIH など世界の最新情報を遅滞なく得られる、こうした多局面的で広範な情報、のことである。

## 「医療は患者さん主体の時代 医薬関係者から期待される MR の医薬品情報」

小久保 光昭 先生 ( 医薬情報担当者教育センター部長 )

患者主体の医療といわれる中で、医療の中での MR 役割を医薬品情報について述べた。

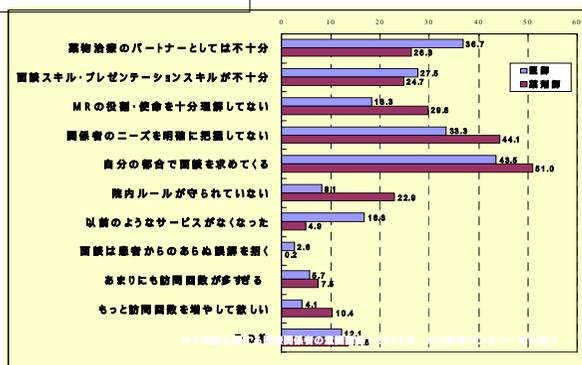
以前、患者は医師のいうままに医療を受けていたが、今日、患者は医療の消費者と呼ばれ、消費者として医師や医療機関を選び、自己の求める医療を実現する時代になってきた。高い安全性、高品質医療、情報公開など、患者の要求レベルが高まり、インフォームド・コンセントなどによる医療関係者と患者の信頼関係、医療スタッフの連携によるチーム医療が主流になってきた。この中に医薬品情報のスペシャリストの立場で MR も医療の一翼を担うものと位置づけられている。

厚生労働省の「2002年受療行動調査」では、患者の満足度は高まったが、患者自身が管理必要のある医薬品についての説明は低い。医師がMRから得る情報は、2000.3のくすりの適正使用推進協議会（略；RAD-AR協議会）の調査によると、薬効・薬理や市販後の情報は多いが、個別の適応症や副作用に関する情報は少し低い。また、2000.5の日経メディカル調査では、提供情報で高率なのは使っている医薬品の適応症や副作用であるが、医師が求めている情報は、使用中の薬の情報ではなく、使っていないが関心のある医薬品の情報や新薬開発、学術・研究情報を求めている。このように情報の提供・需要間にギャップがみえる。

臨床現場で必要とされる医薬品情報は何か。患者は服用薬について理解・納得できる説明を求めている。一方、企業は開発時からの膨大な情報を持っているが、患者にまで伝わっていないことが満足度調査に現れている。企業は直接、患者に情報提供できないので、医師や薬剤師を通じて患者に情報が伝えられる。医師からの患者説明に必要な医薬品情報には、期待される効能効果、用法用量、予想される副作用とその対処法、他の薬剤等との併用時や日常生活の留意点などがある。

企業が提供する医薬品情報は添付文書などの資料、医療関係者への情報伝達が必要になった場合のツールには緊急安全情報等があるが、いずれも定型的で、平面的な一律の情報では医師にはあまり利用価値がない。医師が自ら情報を取りに行く場合は有用である。一方、MRの役割は個別情報、個々の医師のニーズに合わせた情報として医師に提供する。企業は、臨床現場で必要な情報を情報発信部門が適切に整理加工した情報としてMRに与え、MRが個の情報として医師に伝える。医師は患者から得た情報をMRに伝え、提供情報を越えた情報をMRに質問する。MRは収集情報を迅速に企業に伝え、医師に対応できなかった質問を企業に問合せ、迅速に対処する。が、MRの訪問規制という関門がある。

現在のMR活動への不満点



なぜMRは医師、薬剤師に会いに行くのか  
（当日資料から引用）

医師の医薬品情報の入手経路（前記RAD-AR協議会調査）はMRからが一番多い。医師とMRの関係実態調査（前記日経メディカル調査）では、MRの訪問が1日当たり平均11.1社中、MRの名前・顔・社名を記憶するのは6.7社と印象に残らないケースが多い。医薬品情報は1日1.2回、1回5分程度の説明を受ける。MRの訪問による企業の思惑と医師側からみた内容は異なっている。数百人のMRと同行調査したコンサルタントの報告では、日経メディカルと同様結果であり、訪問面談後、MRは十分といい、医師側は印象がないといい、医師・MR間で意識の差が

ある。このまま、MR が情報活動を続けるのは企業も考え直す必要がある。2003 年に MR 教育センターが行った MR 活動に関する医療関係者（医師 4,000 人、薬剤師 1,000 人中、各 500 人から回答）の意識調査で、MR 活動への不満点では、自分の都合で面談を求める、薬物療法のパートナーとしては実力不足、ニーズを明確に把握していないが高かった。

大阪の開業医の話では、多くの MR は相手のプロフィールやニーズを把握しないで面談し、いきなり薬の話を始めようとする。パンフレット等の情報なら不要で、インターネットで調べられる。顧客ニーズを探ろうとしない、古い営業スタイルで効率の悪いやり方が残っている。ニーズに応えない MR の訪問は医療関係者にとって迷惑以外の何物でもない。それでは訪問規制もできる。こんな MR は医療のパートナーとはいえず、業者と映る。

情報提供の時間的相違は、医師は患者へ即時対応が必要だが、MR とは比較的緊急対応が不用の場合が多く、十分な準備が可能で、全て即時対応を求めるのは現実的ではない。医師ニーズに対応加工した個別情報が付加価値の高い情報である。加工情報の提供がプロモーションコードに触れないか。MR は科学的、客観的、評価検討された複数の情報を、医師のニーズに合わせ、組合わせて提供する。この観点でカスタマイズ情報を準備する時間はある。都合のよいところだけ提供するのはプロモーションコードに抵触する。客観的な情報に、必要に応じて自分の見解を伝えるのはよい。全部の医師等に画一的な情報を出すより、個々のニーズに合った個別の情報が求められる。今後 MR は顧客（医師・薬剤師）価値創造のマーケティングを行うべきである。ある調査では MR の情報は信用できないので、別に確認して使うという指摘もあった。一方、医師・薬剤師にも顧客（患者）がいる。医師等に直接ニーズを聞かなくても、環境からニーズを探ることはでき、「ニーズはこれですか」と聞ける。患者は常に他との差を意識して医療を求めるので、生き残りのためには医師等の顧客ニーズを掴むことが大事である。MR は直接の顧客（医師等）のためばかりではなく、医師等の顧客を含むニーズも意識して情報提供すれば、MR が役立ち、医師との目標が達成されるだろう。

MR は医師へ情報伝達だけではなく、情報の収集も行う。これを企業に報告し、企業は解析結果をフィードバックし、MR を介して医師等へ届けられる。医師はこれらの情報を処方へ活かすことができる。このサイクルを回して医薬品を大事に育て、この普及の基本に適正使用があり、医療安全に到達する。

（講演をもとに構成、文責；広報委員会 佐々木 宏子）

## 第 1 回「日本病院薬剤師会・JAPIC 情報交流会」報告

去る 5 月 25 日、JAPIC 会議室において表記交流会を開催いたしました。病院薬剤部はどのような情報を必要としているのか、JAPIC に対するニーズは何かを伺い、今後の JAPIC の医療側へのサービス展開について対応を考える契機とさせていただきました。

出席者は林 昌洋先生（虎ノ門病院薬剤部長）ほか、日病薬の各先生 11 名と JAPIC 役員 18 名が参加いたしました。

はじめに JAPIC が提供している情報サービス内容について概略を事業部門長の河野が説明し、次いで今年度の新規事業の「iyakuSearch」について技術渉外部長の太田がデモを交えて紹介いたしました。

その後のフリーディスカッションでは JAPIC に対し率直なご意見ご要望をいただき、今後のサービス展開をしていく上で大変参考になりました。特に JAPIC の存在を知らない日病薬の会員の方々にサービス内容を広く知らせたらどうか、という心強いご提案をいただき早速検討することになりました。また新規事業の「iyakuSearch」についても内容、費用、広告等の面から具体的なご意見をいただくことができました。

（事務局業務担当）

## 「平成 15 年度事業報告・決算理事会，評議員会」報告概要

去る 5 月 26 日(水)に第 97 回理事会、28 日(金)に第 15 回評議員会が開催されました。それぞれ議題は以下のとおりであり、すべて原案どおり承認・議決されました。

役員の変動では、以下のとおり、理事及び副会長の交代がありました。

そして今回の主な議題でありました、平成 15 年度事業報告・決算報告においては、事業及び決算ともに順調に推移していることをご報告させていただきました。平成 15 年度事業報告・決算報告は、後日、会員の皆様にお送りさせていただきます。なお、これら的一部は先月号にも紹介させて頂きましたが、当センターHP に掲載しておりますので、ご覧ください。

（[http://www.japic.or.jp/intro/profil\\_index.html](http://www.japic.or.jp/intro/profil_index.html) 最下部に PDF ファイルにて掲載）

**「第 97 回 理事会」** 5 月 26 日(水) 16:05 ~ 17:35，当センター3 階会議室

《議 題》

1. 役付理事及び常勤役員、顧問の選任
2. 維持会員・賛助会員の異動承認
3. 平成 15 年度事業報告の承認
4. 平成 15 年度決算報告ならびに同監査報告の承認

**「第15回 評議員会」** 5月28日(金) 16:05～17:20, 当センター3階会議室

《議 題》

1. 理事の選任
2. 維持会員・賛助会員の異動承認
3. 平成15年度事業報告の承認
4. 平成15年度決算報告ならびに同監査報告の承認

**【役員の異動】** ( 敬称略)

《理 事》

退 任：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） 5月28日付  
新 任：青木 初夫（藤沢薬品工業株式会社 代表取締役社長） 5月29日付

《副会長》

退 任：永山 治（前 日本製薬工業協会 会長） 5月28日付  
（中外製薬株式会社 代表取締役社長）  
新 任：青木 初夫（日本製薬工業協会 会長） 5月29日付  
（藤沢薬品工業株式会社 代表取締役社長）

なお、永山 治 中外製薬㈱代表取締役社長は理事として留任

（事務局総務担当 TEL. 03-5466-1811）





## 図書館だより No.169

### ＜ 新着資料案内 - 平成 16 年 5 月 15 日～平成 16 年 6 月 11 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
治療薬マニュアル 2004 高久史磨、矢崎義雄 監修	医学書院	2004年2月	2,168p	¥5,000
第十一改訂 調剤指針増補版 日本薬剤師会 編	薬事日報社	2004年3月	370p	¥3,150
注射薬 服薬指導マニュアル 使用上の留意点 田中良子、政田啓子 総編集	じほう	2004年3月	850p	¥7,350
クリニカルエビデンス ISSUE 9 日本語版 日本クリニカル・エビデンス編集委員会 監修	日経 B P 社	2004年4月	2,463p	¥10,290
Compendium of pharmaceuticals and specialties (CPS) 2004 - The Canadian Drug Reference for Health Professionals - Canadian Pharmacists Association		2004年	2,654p	¥29,820
カナダの年刊医療用医薬品集。薬価の記載はない。				
毒物及び劇物取締法令集 平成16年版 毒物劇物安全対策研究会 監修	法律・政令・省令・告示・通知等収載 < 3 段対照 > 薬務公報社	2004年4月	399p	¥1,785
EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン 科学的根拠(evidence)に基づく胃潰瘍診療ガイドラインの策定に 関する研究班 編 /じほう		2003年4月	208p	¥2,200
EBMに基づくクモ膜下出血診療ガイドライン 日本脳卒中の外科学会クモ膜下出血診療ガイドライン 改訂委員会 編 /じほう		2004年3月	60p	¥2,500
EBMに基づく尿失禁診療ガイドライン 泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班 編 /じほう		2004年3月	106p	¥2,730

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
EBMの手法による肺癌診療ガイドライン Evidence-based Medicine(EBM)の手法による肺癌の診療 ガイドライン策定に関する研究班 編 / 金原出版		2003年10月	196p	¥3,000
鼻アレルギー診療ガイドライン - 通年性鼻炎と花粉症 - 改訂第4版 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会 / ライフ・サイエンス		2003年9月	94p	¥3,000
インパクトファクターを解き明かす 山崎茂明	(社)情報科学技術協会	2004年3月	50p	¥1,240
医薬品副作用情報第22分冊 医薬品・医療用具等安全性情報 No.171-180 緊急安全性情報 薬務公報社	薬務公報社	2003年10月	206p	¥3,780
医薬品承認申請ガイドブック 2003 日本薬剤師研修センター 編	薬事日報社	2003年9月	255p	¥3,780
実践 漢方ハンドブック 改訂版 近畿大学東洋医学研究所 編	薬事日報社	2003年2月	469p	¥3,360
循環器病略語解説 日和田邦男、荻原俊男、中川雅夫 監修	医薬ジャーナル社	2004年4月	335p	¥3,800
韓国固形製剤識別コードシステム Korea Pharmaceutical Information Foundation		2004年4月	40p	
漢方・中医学臨床マニュアル 症状から診断・処方へ 森 雄材 編著	医歯薬出版	2004年2月	472p	¥6,930
今日の処方 改訂第3版 高久史麿、水島 裕 監修	南江堂	2003年5月	935p	¥6,825
L'Informatore farmaceutico 2004 64 edizione O.E.M.F	O.E.M.F	2004年	4V	¥60,900
イタリアの薬価つき年刊医薬品集。				
オレンジブック 保険薬局版 '03 (対応：後発医薬品調剤加算 / 医薬品品質情報提供料) 日本薬剤師会 編	薬事日報社	2003年10月	291p	¥4,515
オレンジブック 総合版 '03 日本公定書協会 著編	薬事日報社	2003年10月	255p	¥5,250
リウマチ学用語集 改訂3版 日本リウマチ学会 編	南江堂	2004年3月	286p	¥4,000

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
最近の新薬 2004 (薬事日報版 2004年度版) 薬事日報社	薬事日報社	2004年5月	250p	¥4,410
特発性正常圧水頭症診療ガイドライン 日本正常圧水頭症研究会特発性正常圧水頭症診療ガイドライン作成委員会 編 / メディカルレビュー社		2004年5月	131p	¥2,300
Vidal 2004 le dictionnaire 80ed. Vidal editions フランスの薬価つき年刊医薬品集。	Vidal	2004年	2,624p	¥32,270
薬価基準制度 その全容と重要通知2003年版 薬事日報社	薬事日報社	2003年3月	963p	¥6,300
薬価基準点数早見表 16年4月版 改訂版 じほう 編	じほう	2004年3月	873p	¥3,780
薬・毒物中毒救急マニュアル 改訂7版 西 玲子、渡辺せい子、福永栄子	医薬ジャーナル社	2003年9月	419p	¥5,145
薬事ハンドブック2004 じほう	じほう	2004年3月	474p	¥2,520
薬事法薬剤師法毒物及び劇物取締法解説 第14版 青柳健太郎、鯉澤照夫 他著	薬事日報社	2004年2月	854p	¥3,990
平成16年改訂版 薬事法・薬剤師法関係法令集 薬事行政研究会 監修	薬務公報社	2004年5月	1,418p	¥7,350
薬剤識別コード事典 平成16年改訂版 CD-ROM付 高杉益充 監修	医薬ジャーナル社	2004年2月	4,466p	¥4,800

その他資料・寄贈等

1. 第2回 EDCセミナー・ジャパンEDCを成功させるためのコツ / メディカルジャーナル社 / 65p / 2004
2. 科学技術政策提言 科学技術分野における女性研究者の能力発揮 / 三菱総合研究所 / 99p / 2004
3. 海外MR教育研修調査プロジェクト報告書 / 医薬情報担当者教育センター / 115p / 2004
4. 「MR活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書 / 医薬情報担当者教育センター / 56p / 2004
5. たばこのない社会を目指して - 看護師たちの禁煙アクションプラン 2004 / 日本看護協会 / 90p / 2004

## 月間のうごき

6月を表す言葉は紫陽花、ジューン・ブライドと色も印象も美しい月と認識していますが、今年は長崎県佐世保市の衝撃的な事件で始まりました。詳しいいきさつはまだ明らかにはなっていませんが、ある日突然最愛の娘を失い、途方にくれている親御さんの姿がテレビで大きく映し出され、強く印象に残りました。ある日突然という意味では今までの生活に強引に終止符がうたれ、全く別の世界に連れて行かれてそこに適応せざるを得なかった拉致被害者およびその家族の方々の心境も察してあまりあるものがあります。

年金制度改革法案がついに成立となり、目を世界に向けると国連安全保障理事会でのイラク主権委譲に関する決議案の採択、アメリカ ジョージア州シーアイランドでのサミットの開催、などめまぐるしい動きのあった6月であったかと思えます。

さて、今月は当センターも大きな行事を行いました。第5回 JAPIC ユーザ会、第121回薬事研究会です。JAPIC ユーザ会は6月3日に大阪、8日に東京で開催致しました。今回は現在開発中の JAPIC「iyakuSearch」をご紹介します。塩野義製薬の森 聖氏より JAPIC データ活用例、特に「JAPIC-Q サービス」、「JAPIC Daily Mail」の活用例をご紹介します。JAPIC データ活用例の紹介は毎回開催後のアンケート結果からも参考となったというご意見が多く聞かれるものです。JAPIC 主催の講演会を大阪でも行ってほしいというご要望に少しでも応える形で、大阪会場で泉佐野病院薬剤部長の西山辰美先生に「医薬品市販後安全対策」という題でご講演いただき、好評を博しました。両会場とも大勢の方に参加していただき懇親会も含めて盛況でした。詳しい報告は本文に2回に分けてご紹介いたします。

今回のユーザ会でご紹介いたしました JAPIC「iyakuSearch」は、JAPIC で作成・提供しております医薬文献データベース「JAPICDOC」、医薬関連学会演題情報データベース「SOCIE」、医薬品副作用文献情報「ADVISE」をまとめて検索しやすくしたもので10月のリリースに向けて現在開発中です。会員ユーザの利便性を計るべく使いやすさを念頭に置き、また料金の面からも会員ユーザには無料と致しました。リリース後は1996年からのデータが「JAPICDOC」「SOCIE」「ADVISE」と意識せずに簡単に検索・表示できます。日常業務に大いにご活用頂ければと思います。

第121回薬事研究会は6月28日(月)1時半からよみうりホールにて開催いたしました。この薬事研究会も毎回多数の皆様に出席いただいております。今回は厚生労働省 保険局医療課の近澤和彦課長補佐に平成16年度薬価制度改革等について、国際医療福祉大学 医療経営管理学科 高橋泰先生に医療保険・診療報酬の最近の動向と医療供給体制改革の方向についてご講演いただきました。

(医薬文献情報担当(国内)部長 上原 恵子)

## 6月の情報提供一覧

- ・平成16年6月1日から6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」6月号	6月25日
2. 「Regulations View」No.106	6月25日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1609～1612	毎週月曜日
4. 「国内医薬品添付文書情報」No.219	6月21日
5. 「日本医薬文献抄録集」2004シリーズ版（2）	6月末予定
6. 「医薬品副作用文献速報」7月号	6月17日
7. 「JAPIC NEWS」No.243	6月25日
<速報サービス>	
1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」No.440～443	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.749～770	毎日
5. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.43～46	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 (<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)」	6月15日
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	6月15日
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	6月15日
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	6月14日
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	6月15日
6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新)	6月1日 6月15日
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	6月11日
<i>&lt;JST JOIS から提供&gt;</i>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	6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  
2004.6.25(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