

JAPIC NEWS

2004年9月号 (No.245)

目次

《巻頭言》

- 基礎情報の整備にお力を 岩崎 博充 2
(ファイザー株式会社 専務取締役経営企画担当)

《 . 知っておきたい薬物療法の新展開 - 》

- 抗がん剤 西條 長宏 4
(国立がんセンター東病院 副院長)

《最近の話題》

- 医薬品情報の階層化、“e添付文書”研究の動向 中村 陽子 8
(JAPIC 理事)

《お知らせ》

- JAPIC 新文献検索システム「iyakuSearch」の開発状況 11
「国内医薬品添付文書情報」の廃刊について 11

《トピックス》

- DIA トレーニングコース『米国における薬事規制』に参加して 12
第20回創薬セミナーに参加して 13
新人紹介 14

《図書館だより No.171》 15

《月間のうごき》 19

《8月の情報提供一覧》 20

《巻頭言》



基礎情報の整備にお力を

ファイザー株式会社 専務取締役 経営企画担当

岩崎 博充 (*Iwasaki Hiromitsu*)

(JAPIC 評議員)

例年 9 月になると私の関係しているファイザーヘルスリサーチ財団では翌年度の研究費助成対象選考会が開催されます。私にとっては残念なのですが、多くの皆様にはヘルスリサーチという言葉はまだ馴染みのない言葉のように思われます。そこで最初にヘルスリサーチとは何かについてファイザーヘルスリサーチ振興財団のフォーラム 10 周年記念出版“ヘルスリサーチの新展開”から抜粋しご紹介させていただくことに致します。

ヘルスリサーチとは

“わが国の保健・医療・福祉が対象とする社会は、人口の高齢化や価値観、倫理観の多様化に代表されるように、大きく変わりつつある。一方、近年の分子生物学の急速な進歩やコンピュータ技術に基づく高度情報化が医学・薬学研究に大きなインパクトを与えており、これらによって開発された診断・診療技術の向上には著しいものがある。しかしながら、これらの科学技術の成果が社会の変革の中で必ずしも国民の生活の質（QOL）の向上につながっていない場合があることから多元的な学問の方法論を用いて、これらの原因を解明し、最適な保健・医療・福祉のシステム構築に役立つ基礎情報を明らかにする調査研究がヘルスリサーチである”

選考会ではこのヘルスリサーチの視点に国際的視点が加味され厳格な審査が行われるのでありますが、毎回、審議を傍聴させて頂いて感じますことは、選考委員の先生方の熱心さと申請研究を通じて伺い知る回を重ねる毎に深まる研究者のヘルスリサーチへの理解であります。かつてはバイオメディカル領域そのものをテーマにしたものもかなりありましたが、最近ではある現象についてその原因を制度や社会の中に求めようとするテーマの申請研究が多く見られるようになってきています。申請研究テーマの傾向で目立つひとつに昨今の医療環境や社会環境の変化を反映して医療情報の保護と利用に関して倫理的側面や法的側面からも調査研究しようとするものが急増していることをあげることが出来ます。しかし、医薬品については、医薬品の評価研究には既に助成対象となったものもいくつかありますが、医薬品情報に関する申請研究はこれまでのところみられていません。

医薬品情報周辺のヘルスリサーチの必要性

医薬品情報関連にはヘルスリサーチの対象となるような問題や解明すべき課題が存在していないのでしょうか。

患者さんを中心とした医療が唱えられ、医療に対する国民の関心が益々高まる中で、患者さんは自らが医療に参画し、疾病の治療法や医薬品の選択にあたって適切な情報を求めてくるようになってきています。このような状況にあつて医薬品情報の提供の側と受け手側の間にミスマッチは存在していないでしょうか。存在しているとすれば、原因は何でそれはどう解決すればよいのでしょうか。情報提供にあつては、分かりやすさ、質に充分配慮がなされなければならないとされていますが、情報に対するリテラシーの個人差には具体的にどう対処したらよいのでしょうか。また国民の医薬品情報に対するリテラシーを向上させるためにはどのようなプログラムが必要なのでしょうか。集計結果としての医薬品情報を患者ごとに異なる感受性や生活環境に合わせカスタマイズした情報として提供するにはどうしたらよいのでしょうか。そのために必要になる個表的データはどのように収集し管理をしたらよいのでしょうか。

雑駁に思いつくまま挙げてこういった問題や解決すべき課題が医薬品情報周辺には存在しているように思います。然もこれらのひとつひとつの問題の分析や課題解決の提案のためには薬学の方法論だけでは十分ではなく、医学はもとより社会学、法律学、言語学、教育学など様々な分野の方法論が必要であり且つその分野の研究者との連携無しには研究が推進されないように思えてなりません。

我田引水の謗を覚悟の上で言わせていただければ、医薬品情報を国民の生活の質向上に役立つためにはこの分野でのヘルスリサーチが不可欠のように思います。

基礎情報に基づいた議論を

医薬品情報に関して行政主導の懇談会や検討会が設置され有意義な報告や提案がなされていますが、一般論として、行政主導の政策決定のための懇談会や検討会は各界を代表するというメンバーの権威によって議論に意味付けがなされ、政策決定プロセスの議論の基となる基礎情報が十分でない場合も多いような気がします。かつてはともかく今の社会的風潮では権威ある人の意見というだけでは十分な説得力を持たず、何故そうなるかのデータベースの説得力が必要になってきているような気がします。

物故された高名な医療経済学者から先年 Evidence Based Medicine ならぬ Evidence Based Policy という言葉を伺いましたが、まさしく政策決定には Evidence Based Policy の時代が到来しているように思います。医薬品情報に関してこれからも政策決定のための懇談会や検討会が設けられ議論の場が生じてくるであろうと思いますが、地道な調査研究による基礎情報をもとに議論がなされることを青臭いと云われるかもしれませんが強く望んでいます。そのためには医薬品情報分野での調査研究が活発に行われ基礎情報が幅広く蓄積され整備される必要があると思います。

基礎情報整備に JAPIC のお力を

JAPIC からは極めて有益な医薬品情報をご提供いただいているわけですが、更に一歩踏み込んで医薬品情報に関する基礎情報蓄積のための調査研究あるいは研究者への働きかけ、研究者への研究テーマの提示などを活動の一端に加えていただければ、より一層国民の生活の向上に役立つ結果につながるものと確信しています。

抗 がん 剤

国立がんセンター 東病院

副院長 西 條 長 宏 (*Saijo Nagahiro*)

はじめに

わが国を始め先進諸国では死因の約 1/3 が、がんである。今後もがんによる死亡者は増加の一途をたどり 2020 年には年間約 45 万人が、がんで死亡すると推計されている。

わが国ではがんを薬で治療する臨床腫瘍医養成の意義が認識されず大学に臨床腫瘍学講座もない状況とともに、臨床腫瘍学が内科の一部門とも認識されてこなかった。最近ようやく臨床腫瘍医育成の重要性が認識され始め、第三次対がん 10 年総合戦略事業の重要な柱の一つとなっている。一方、がんの薬の開発戦略は従来と根本的に異なり治療の標的を直接修飾しうる物質を探索するようになってきている。更にわが国では欧米で標準的治療として用いられている薬剤が未承認あるいは適応外のため使用できないという事情もある。またフッ化ピリミジンとソリブジンやゲフィチニブのように薬剤による死亡が社会問題にもなっている。抗がん剤についてはこのように分子生物学、分子薬理学から始まり臨床試験、薬事行政、メディア対応まで幅広い知識とフレキシブルな対応が必須の状況となっている。

分子標的治療とは

分子生物学の急速な進歩に伴い細胞の無制限な増殖、浸潤、進展、転移など、がん細胞の生物学的特徴と関連をもつ遺伝子および蛋白についての基礎知識が蓄えられてきた。

がん化のメカニズムの理解とともにその知識のがん治療への応用が進んできた。すなわち分子標的治療薬は「がん細胞あるいはがん組織と正常細胞あるいは正常組織との分子生物学的な差を修飾することを目指して開発された薬」と定義できる。すなわち最初に作用機序ありきであって従来の抗がん剤が、がん細胞の増殖を抑制するものの、その作用機序が不明なまま臨床導入されてきた過程とは異なっている。分子標的治療薬は分子量、化学構造の明確な **small molecule** とそれ以外のマクロモルキュルに分類される。後者の代表は抗体であるが遺伝子治療、細胞治療、ペプチド抗原治療なども後者に含まれる。また腫瘍細胞自身の分子生物学的異常が直接分子標的になっている場合と細胞の周辺環境における分子生物学的異常が標的になっている場合があり、各々特異的および非特異的分子標的治療とよばれている。分子標的治療薬の臨床試験は多数行われ、国内においても既にトラスツズマブ（ハーセプチン）、リツキシマブ（リツキサン）、イマチニブ（グリベック）、ゲフィチニブ（イレッサ）の 4 剤の分子標的治療薬が承認され各々、乳がん、非ホジキンリンパ腫、慢性骨髄性白血病、肺の非小細胞がんの治療に用いられている。国外ではこ

れら以外に GIST に対するイマチニブ、骨髄腫に対するボルテゾミブ（バルケード）、大腸がんに対するセタキシマブ（アービタックス）、ペパチズマブ（アバステン）などが承認されている。

臨床腫瘍医の育成

がんの薬物療法を効率よく、適正に実施するには専門的知識と経験能力を持つ臨床腫瘍専門医を育成することが必須である。教育は卒前教育と卒後教育にわかれるが卒前医学教育において臨床腫瘍学に関するカリキュラムの導入が重要と思われる。近年わが国においても近畿大学、埼玉医大、北海道大学などに臨床腫瘍学講座が導入され、基盤整備が始められている。しかし大半の大学ではこのような取り組みはなされていない。文部科学省の積極的指導が必要と思われる。

卒後教育は学会や、各地のがんセンターが担うことになるものの国立がんセンターにおいてもカリキュラムすらない。国の補助金によってコアカリキュラムらしきものは作られるもののそのカリキュラムが役に立っていないし、それをベースとして組織化した教育を行う体制は残念ながら見当たらない。

学会にも多くの問題がある。まず学会のミッションが不明確である。教育を真剣に行う気運がなく体系的教育プログラムが整備されていない。重要な成果はまず最初に国内で発表されることはなく、目的・論理的根拠、努力目標の乏しい、倫理性のない経験の発表が大半である。すなわち実地医療で行われた内容をいかにも臨床試験であるかのように発表されていることが多い。従って医師の恣意的治療が正当化されいつまでたっても標準的治療を確立しようとする気運はみられず、ガイドラインに必要な成果の大半を海外の成果に頼っている。

このような状況をまず自覚した上でプロスペクティブに何を行うべきかを考えるべきである。がんの薬物療法に関する報告の最も重要な成績は米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表される。国内からも毎年 60~90 題の演題が発表を許可されているが逆に考えればそれ位、した発表に値する研究成果はないということである。国内からは約 1,000 人の研究者が参加する。すなわち臨床腫瘍学のオリンピックである。

それでは、わが国の学会はがんの薬物療法の進歩のために何を具体的に行うべきか？。まず研究成果（欧米のものを含む）に基づく教育のためのコアカリキュラムを作成する必要がある。日本臨床腫瘍学会（JSMO）では米国臨床腫瘍学会（ASCO）、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）とともに JSMO / ASCO / ESMO の臨床腫瘍学コアカリキュラムガイドラインに基づいた教育セミナーを年 2 回（A、B セッション）行っている。現在 A、B セッションとも約 500 名の参加者を集めている。教育セミナーは両セットで臨床腫瘍学をカバーできるように工夫してある。JSMO ではカリキュラムに基づく教科書を発刊している。

先にも述べたように最近斬新的な新しいデータは国内の学会で最初に発表されることはない。従って国内の学会は如何にこの新しいデータを普及させ、今後の研究に活かすかに

関する教育を行う場と考えるべきと思われる。したがって総会のプログラムをこのような観点に基づき教育シンポジウムを主体とし構成する必要がある。新しいデータは国外で先に発表され二番煎じになるが、やきなおしであっても研究者全員がその内容を知り理解することが重要と思われる。教育を繰り返し行った成果がどのように得られたかをみるのが専門医認定試験である。このようにすれば臨床腫瘍学の基礎から臨床までをカバーできる臨床腫瘍医が養成される。結果としてがん患者に対する治療レベルの向上をもたらすと思われる。カリキュラムも総合的教育を行うセミナーもなく認定試験だけを行おうとしている学会もみうけられるが、患者のためにもならないし、若い臨床腫瘍医の育成にもつながらない。JSMO は現在会員数 2,000 名余りで毎月 120 名以上の増加を示している。我々の方針が正しいことの裏づけと思われる。JSMO は 2005 年に第 1 回の試験を行い、2006 年に臨床腫瘍専門医を認定する。現在既に暫定指導医を 450 名認定し更に約 500 名の応募を受け付けている。また教育施設認定の応募も受け付けている。

詳細は <http://JSMO.umin.jp> を参照されたい。

抗悪性腫瘍薬の適応外使用とその改善

抗がん剤について「欧米において承認されていて標準治療に使用されている薬剤のうち国内では承認されてなかったり適応外であったりし使用できない事が多い」との批判が患者団体、マスコミ、医師から出されてきた。従来小細胞がんに対するシスプラチン、ホジキン病に対するダカルバジンの使用は適応外であり、医療現場の混乱を招いてきた。この状況を改善するため厚生労働省では様々な方法を検討してきた。

平成 11 年 2 月 1 日研、第 4 号医薬審第 104 号「適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いについて」(いわゆる 2 課長通知)によると学会要望書と医療上の必要性がある場合厚生省医政局研究開発振興課から企業へ効能、効果などについて検討を要請し企業が治験の実施および申請を考慮すること、および外国での承認と使用実績に加え、外国申請資料が入手可能であるか公表論文、総説があること、または公的研究事業の委託研究などによる臨床試験成績が存在し医学薬学上公知であると認められる場合、企業が厚生省医薬局審査管理課に承認の可否を相談の上、申請することになっている。この通知に基づき抗悪性腫瘍薬の分野では小細胞がん、骨肉腫に対するシスプラチン、非小細胞がんに対するカルボプラチン、ホジキン病に対するダカルバジンが承認された。すなわち 2 課長通知の効果がある程度認められた。

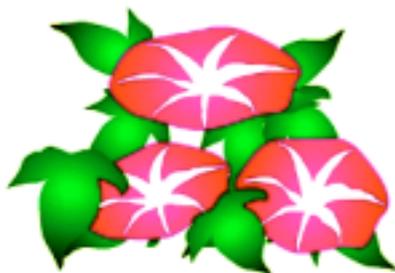
厚生労働省は更に 2002 年 7 月の薬事法の改正に基づき医師主導の治験を可能とする制度的整備を行った。しかし治験の水準はメーカーの行う水準と同一としたものの臨床試験のインフラストラクチャーの整備が不十分であったがため現実的にはがん関連プロトコールが一本動き始めている現状であり、適応外使用の問題を解決する切り札とはなりえていない。このような状況下、厚生労働省では 2003 年国内未承認医薬品に関する調査研究班をつくとともに 2004 年 1 月に「抗がん剤併用療法に関する検討会」を医政局および医薬食品局において設置しその有効性、安全性に関する根拠、情報を収集することにした。

2 課長通知の場合、情報収集はメーカーであったため十分な成果を挙げえなかったため、今回は現場の医師が中心となりワーキンググループを構成し情報収集を行うこととした。集められた情報についてがん治療に係る専門家、産業界及び厚生労働省の代表者により構成される「抗がん剤併用療法に関する検討会」で有効性、安全性に関する根拠情報としての妥当性が検討される。適切と評価された場合、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会でも検討の上、承認申請の手続をとることになる。

既に乳がんの AC 療法(ドキシソルピシン、シクロホスファミド)のドキシソルピシン用法・用量の追加、乳がんの骨転移治療薬(パミドロン酸ナトリウム)の用法・用量増加、骨・軟部腫瘍に関するイホスファミド、ドキシソルピシン単独療法及びその併用療法に係る効能・効果の追加、小児固型がんに対するイホスファミド、ドキシソルピシン、エトポシドの効能・効果の追加などが認められている。更に数多くの併用療法が適応拡大の対象として評価中である。承認された場合どのような資格を持った医師が使えるのか全例の副作用報告をどのような CRF を用いどのようなルートを通じ行うのかなどについては現在検討中である。

まとめ

抗悪性腫瘍薬の展開は分子レベルから行政レベルに至るまで急速に変貌しつつある。有効な薬剤を効率よく導入するためのインフラ造りが最も重要な課題と思われる。日本臨床腫瘍学会では既に「抗がん剤の併用療法における適応外使用に関する講習会」を平成 16 年 7 月 24 日に大阪で行った。今後も定期的に行う予定である。



《最近の話題》

医薬品情報の階層化、“e添付文書”研究の動向

JAPIC 理事 中村 陽子 (Nakamura Yoko)

はじめに

現在の医療用医薬品添付文書は、医療関係者にとって必ずしも使いやすいものではない。この指摘を解決するために、添付文書の重要事項が短時間で理解できるための“ハイライト情報”や、電子媒体を活用してより詳細な関連医薬品情報を統合化して提供する“階層化添付文書情報”“e添付文書”の研究が進められている。

研究の背景

“階層化添付文書情報”“e添付文書”研究が進められている背景には、平成13年の厚生労働省の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の「医薬品総合情報ネットワークの構築に向けて」と副題がつけられた最終報告書がある。

この懇談会は、平成13年2月に厚生労働省の医政局と医薬局の懇談会として設置されている。厚生労働省の医政局の業務は、良質で効率的な医療提供体制の実現に向けた政策の企画立案を行うことであり、医師・看護師などの「人」と病院などの「モノ」の整備・充実を図り、医療事故防止やITを応用したシステムの構築等の施策を進めることである。一方、医薬局（現医薬食品局）では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療用具の有効性・安全性の確保対策や血液事業、麻薬・覚せい剤対策等が行われている。

懇談会には、厚生労働省側として、医政局長、医薬局長、大臣官房審議官（医療保険、医政担当）、大臣官房審議官（医薬担当）、医政局総務課長、医政局経済課長、同主席流通指導官、医薬局安全対策課長・同安全対策企画官、監視指導・麻薬対策課長、保険局医療課薬剤管理官らの、国の医療政策と医薬品政策を担当する幹部が出席している。

かつて、「医薬品情報」は（旧）医薬局の中のみで考えられていた観があるが、懇談会の出席者や提出された資料、記録を見ると、「医薬品情報」が医薬品固有の問題としてではなく、厚生労働省の医療制度改革問題として考えられていることがわかる。

「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」委員には、座長・井原哲夫 慶応大学商学部教授のほか、日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会各代表、日本製薬団体連合会安全性委員会・日本製薬工業協会流通適正化委員会・医薬工業協議会薬事安全委員会・日本医薬品卸業連合会各代表、健康保険組合連合会代表、消費者、医療機関や大学の医学・薬学・経済学の専門家らが出席されている。

懇談会の検討の視点は、（1）医療関係者・患者に対する医薬品情報提供のあり方、すなわち、医療情報に対する患者のニーズが高まる中で、医療関係者への情報提供及び医療

関係者による患者への情報提供への支援はどうあるべきか。と(2)国民に対する医薬品情報提供のあり方、すなわち、製薬企業や行政は、医療用医薬品の適正な使用という観点を踏まえつつ、医薬品情報提供に対する国民のニーズにどのように対応していくべきか。という2点¹⁾に絞られている。懇談会は7回にわたり公開で行われ、最終報告書が13年9月19日に発表された。

研究状況

医薬品情報提供の“階層化構想”は平成13年～14年度には、厚生労働科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)による公募型研究としての「添付文書等による医療用医薬品に関する情報の提供の在り方に関する研究」(主任研究者:谷川原祐介慶応義塾大学医学部教授)に引き継がれている。さらに、平成15年度には同補助金(医薬品等医療技術リスク評価研究事業)による研究として「医療用医薬品の添付文書等による情報提供のあり方及びその補完的役割を担うITによる情報提供に関する研究」(主任研究者:谷川原祐介先生)が実施されている。研究は2年計画で、現在、次のような研究が進められている。

- 1 谷川原祐介 添付文書並びにITによる情報提供指針の作成、総括
- 2 上田慶二 添付文書の構造化
- 3 奥村勝彦 病院薬剤部における医薬品情報媒体の活用実態とIT導入に向けての課題
- 4 伊藤澄信 臨床医による医薬品情報媒体の活用実態とIT導入に向けての課題
- 5 網岡克雄 保険調剤薬局における医薬品情報媒体の活用実態とIT導入に向けての課題
- 6 折井孝男 ITによる情報提供の技術的課題とシステム仕様の設計
- 7 井関 健 教育現場における医薬品情報媒体の活用実態とIT導入に向けての課題
- 8 白神 誠 後発医薬品の添付文書の適正化

これまでの研究で、添付文書情報を階層構造化し、最上位レベルには当該医薬品の最重要事項をコンパクトに記載したハイライトを創設し、かつ添付文書記載内容は下位にある各種詳細情報を参照すれば、その根拠が提示されるような体系化が提唱されている(図)²⁾。

全体として、ITを利用した「階層化添付文書情報(“e添付文書”)」を添付文書の補完的役割を果たす情報媒体と位置づけ、その実用化と社会インフラとしての導入に向けた研究が進められる中で、上田慶二 医薬品医療機器総合機構顧問・JAPIC 会長を班長とす

¹⁾ 懇談会第1回資料「懇談会における検討の視点」より

²⁾ 「添付文書等による医療用医薬品に関する情報の提供の在り方に関する研究」報告書
平成15年3月(JAPIC図書館所蔵)

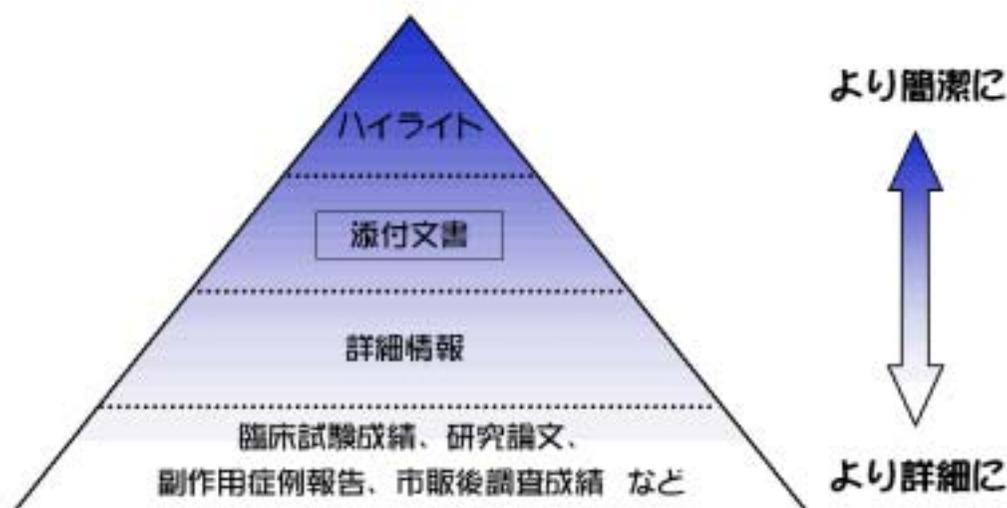
る分担研究班では、主に、紙ベースの添付文書とハイライト情報の提供についての研究が進められているので、その部分の最近の動向について、お知らせする。

本年度第1回班会議においては、ハイライト記載内容について本年度末までに結論を出したいとの意向が班長から示され、ハイライト記載要領（案）が作成された。研究成果を取りまとめるためには、医療関係者の意見をいただく必要があるので、試みに、医師・薬剤師らに提供されている各企業作成の製品情報概要に、ハイライトと添付文書を挿入印刷し、MRを通じてアンケートをとってはどうか、という提案があった。

研究対象となる新薬は、最近承認された抗生物質、高脂血症治療薬、骨粗鬆症、食後過血糖改善薬、勃起不全改善薬、抗パーキンソン薬、片頭痛薬などである。製品情報概要（総合版）にハイライト記載要領（案）を基に作成したハイライトと添付文書を印刷して配布し、MRが医師・薬剤師らの意見を聞く。9月始めには、谷川原研究班長、上田分担研究班班長らから、関係企業に対する説明がなされることとなっており、今秋には、ハイライト情報と添付文書が掲載された新薬の「製品情報概要」が作成・配布され、医療関係者の意見が集められる予定である。

なお、平成16年10月16日から17日に開催される第14回日本医療薬学会年會では、「医薬品情報を見る e 添付文書の活用」と題して、階層化添付文書情報の活用をテーマとしてシンポジウムが開催されることとなっている。

（図） 階層化された医薬品情報：「e 添付文書」
（平成14年度 研究報告書 P.8 より抜粋）



お知らせ

JAPIC 新文献検索システム「iyakuSearch」の開発状況

10月のリリースを控え、「iyakuSearch」の開発が続いています。現在、入力支援による検索「エキスパート検索」、JAPIC Daily Mail 情報管理・検索、バックエンドのユーザー管理・原文献複写オーダー機能の開発に係っているところです。

「iyakuSearch」の開発においては、誰でも簡単に容易に検索できるシステムを作ること最大の課題としました。そこで、フリーワード検索が主体となりますが、少しでもJAPICらしさを発揮できるよう、JAPIC辞書を利用したフリーワード検索の支援（エキスパート検索と呼んでいます）を充実させようと悪戦苦闘しています。

モニターの方々には大変お待たせしてしまいましたが、やっと、8月末からモニターを開始していただきました。ご意見を反映させ、お役に立つデータベースにして行きたいと関係者一同がんばっています。

（事業部門技術渉外担当 TEL.03-5466-1832）

「国内医薬品添付文書情報」の廃刊について

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構ならびに製薬企業のご支援ご協力により、医療用医薬品添付文書を網羅的に収集させていただき、添付文書の新規作成ならびに改訂状況等を毎月「国内医薬品添付文書情報」として、会員の方々に配布させていただくとともに、非会員の方々にも有償で頒布させていただいてきました。2004年7月号でNo.220を数えました。

しかし、近年、電子化された添付文書情報が医薬品医療機器総合機構、製薬企業、医薬品卸等のホームページで情報提供されるにいたり、「国内医薬品添付文書情報」の役割は既に終了したと思われまます。これはご利用いただいております会員各位へのアンケート結果（昨年実施）からも明らかになっておりました。このため、事前にご案内させていただきまして、「国内医薬品添付文書情報」は2004年9月号を最後に廃刊とさせていただきます。長い間のご愛顧ありがとうございました。

今後は、入手のお知らせにつきましては、弊財団ホームページ（<http://www.japic.or.jp>）に掲載し、新薬添付文書情報、緊急安全性情報につきましては、NewPINS（医療用医薬品添付文書データベース）のトップページ（<http://infostream.jip.co.jp/dbs/newpins/>）、医薬品承認情報につきましてはSHOUNIN（医薬品承認品目データベース；<http://infostream.jip.co.jp/dbs/shounin/>）に掲載させていただきます。引き続きご利用のほど宜しく願いいたします。

（事業部門添付文書情報担当 TEL.03-5466-1826）

トピックス

DIA トレーニングコース『米国における薬事規制』に参加して

現在、私は外国規制当局等の安全性に関する措置情報サービス「JAPIC Daily Mail」の業務に携わっている。JAPIC Daily Mailとは、外国規制当局等の有用な Web サイトを毎日調査し、更新された安全性に係る措置情報を即日、日本語概要付きでメール配信しているサービスである。

この業務において、米国における薬事規制に関する知識を深め、提供するサービスの内容の充実につなげること、必要情報の確認という目的で、7月4日～6日に開催された Drug Information Association (DIA) のトレーニングコース『米国における薬事規制』に参加した。

参加者は24名で、ほとんどが薬事実務担当者（プロジェクトマネージャー等）であった。講師は元米国フジサワヘルスケアの薬事統括責任者のJ. D. Johnson氏ら米国での薬事担当経験のある3名で、治験薬申請（IND）から承認申請（NDA、BLA）、承認に至るまでの流れが紹介され、講師らと質疑・応答をおこなう形式であった。参加者は積極的に、講義中であっても質問・疑問・意見を発言していた。

参加者の質問で多かったのは、担当のFDA職員とのコミュニケーションの取り方、臨床試験におけるインシデントや結果の開示の範囲と方法であった。特に、試験における有害インシデントや結果の開示については議論が白熱した。それが予備試験であっても“すべて”の試験結果情報を申請書に含めることについて参加者から不服に近い意見が出されたが、講師らは日本との認識の違いを理解しているらしく、『全試験情報の開示』について根気強く説明していた。また、有害事象の報告について、通常は年1回提出の報告書で更新するが、重大な副作用（重度、重篤等）であれば数日以内に報告とあり、重度・重篤とはどの程度か？どこまでを報告するのか？との質問が細かく出された。

最終日に、薬事に役立つFDAホームページ内のサイト紹介がされた。ほとんどがJAPIC Daily Mailでカバーしているサイトであった。薬事担当である参加者が興味を示していたのは、ガイドライン、諮問委員会に関するサイトであった。JAPIC Daily Mailでは主に安全性に関するガイドラインおよびICH関連のガイドラインを掲載している。JAPIC Daily Mailは、GPMSP支援サービスであり、薬事担当者が必要な情報すべてを取り上げることにはできないかもしれないが、薬事担当者の情報ニーズを明確に意識したうえで採択や記事を作成することは、内容の充実や有用性にもつながると思われる。

今回、このコースに参加し、FDAの規制の流れや特徴への理解が深まり、薬事担当者のニーズ（どんな情報を必要としているのか）がより明確になった。この経験を、今後のJAPIC Daily Mailの内容の充実、現在取り組んでいるデータベース化などに生かしていきたいと思う。

（事業部門医薬文献情報担当 鈴木 克枝）

第 20 回創薬セミナーに参加して

去る 7 月 21 日～23 日に八ヶ岳ロイヤルホテル（山梨・北巨摩郡）にて開催された「第 20 回創薬セミナー」に参加させていただきました。セミナーの内容は、医薬行政、ピタバスタチンの創製に始まり、新規内分泌因子の探索と応用、大学発のバイオベンチャー、研究・経営戦略と多岐にわたっていました。仕事柄、医薬行政などには親しみがありませんが、こういった話題は新鮮でした。新薬開発の成功例だけでなく、そこに至る過程での難題や解決策なども伺うことができ、非常に興味深く感じました。生体内物質の仕組みや役割を解明し、疾病の治療や診断に役立てようとしていること、化合物の安全性を確保しつつ、薬効としての活性を上げるために、数々の候補物質の合成が試みられていること、研究費のコストを削減するために効率の良い探索研究を目指していることなど、医薬品の製品化に至るまでには年月や研究費が掛かるのはもちろんのこと、こんなに沢山の人の苦勞と努力があるということを感じました。

今回は 20 回特別企画として『創薬技術の革新は確立向上に繋がったか』と題した、5 人の講師の先生方によるパネルディスカッションも行われました。それぞれのテーマは「創薬研究におけるハイスループット化と生産性」、「化合物ライブラリーとコンビナトリアルケミストリー」、「ゲノム関連技術の創薬への寄与」、「バイオリジックス vs 低分子化合物」、「体内動態評価技術の改革と成功確率」でした。研究テーマの探索、コンビナトリアルケミストリーの効率的な活用法など、創薬の効率化について議論されました。

講演の他に、初日と 2 日目の夜にはミキサー、談話会の時間があり、名刺交換が活発に行われました。参加者は年代も幅広く、初参加の方から毎年参加されている方まで様々で全体では 200 名近い参加者でしたが、女性の参加者は少数でした。普段、製薬会社の研究所をはじめとする、創薬研究に携わっている方々のお話を伺う機会はほとんどなく、貴重な時間でした。また、創薬に携わっている若い方々に、「JAPIC」の名前を覚えていただく必要性を感じました。

二次資料をつくる仕事は研究とはかけ離れたものだと思っていましたが、今回研究職の方々にお話を伺ってみると研究にかける熱意が伝わり、私自身良い刺激となりました。そして、今の文献情報の業務の中で論文を読んでいると忘れがちですが、このような数々の努力が医薬品という形あるものになり、更にその医薬品を使う医療関係者の方々に、患者さんがいて、症例報告や臨床論文といった情報が成り立つのだと思いました。その症例報告や臨床論文についての二次資料を作成していますが、これが創薬に関わる研究者にフィードバックされ、より安全で効果的な医薬品の開発に結びつけばと思いました。

創薬セミナーへの参加は初めてでしたが、有意義な 3 日間となりました。これからもこのような機会があれば積極的に参加していきたいと思いました。

（事業部門医薬文献情報担当 荒井 裕美子）

新人紹介

望月 映美 (Mochizuki Emi)



平成 16 年 8 月 1 日付けで日本医薬情報センターに採用となり、事業部門医薬文献情報担当となりました望月映美と申します。昭和大学薬学部生物薬学科を卒業後、同大学大学院薬学研究科修士課程を修了し、製薬メーカーに勤務いたしました。製薬メーカーではマーケティング部に所属し、製品の販売戦略の立案・実施および医療機関等への情報提供活動などを行っていました。販売戦略立案では売り上げなどの数字データを、情報提供活動では文献情報など、様々な情報を用い業務を行っていました。自社製品や競合品などに関する

情報を主に収集していた為、日本医薬情報センターで勤務を始めて、日本国内のみならず、世界の医療および医薬品情報など、取り扱う情報の幅広さに、そして、世界中で毎日発信されている情報量に驚いております。今後は、情報の利用者にとって、どのような情報が有益であり、理解しやすいかを念頭におきながら、情報を正確にそして迅速に提供できるよう、試行錯誤しながら業務を行っていきたいと思います。一日も早く業務を覚えるように努力いたしますので、どうぞ御指導御鞭撻をいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。





図書館だより No.171

◀ 新着資料案内 - 平成 16 年 7 月 16 日 ~ 平成 16 年 8 月 13 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
チェコ語大辞典 別冊ローマ字付 固有名詞単語集・外来語の略語集 菊池正雄 編	武田書店	1999年5月	74p ¥3,500
知的財産権法質疑応答集 知的財産法研究会 編著	第一法規	2004年	加除式 全6巻 ¥25,410
Diccionario de especialidades farmaceuticas 50ed. Mexico Emilio Rosenstein Ster	Thomson PLM	2004年	3,415p ¥19,920
メキシコの毎年改訂される「PDR」方式の医療用医薬品集で、略称:DEF PLM。			
英和・和英 医薬実用英語ハンドブック 第4版 澤田邦昌 他編	じほう	2004年4月	809p ¥6,825
European pharmacopoeia 5.0 5ed. Vol.1,2 2004 Council of Europe	Council of Europe	2004年	2,779p ¥76,380
A4判の「ヨーロッパ薬局方」で、略称:EP。			
Felleskatalogen 2004 Felleskatalogen AS	Ravn AS	2004年	2,389p ¥11,800
ノルウェー版ポケットサイズ年刊医薬品集。			
現代モンゴル語辞典 改訂増補版 小沢重男 編著	大学書林	2000年12月	970p ¥31,500
ハンガリー語辞典 今岡十一郎 編著	大学書林	2001年2月	1,141p ¥42,000
医療・医薬品業界の一般知識 2004 じほう	じほう	2004年3月	453p ¥3,990

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
医薬品情報 臨床現場で医薬品の情報を活かすために 岡野善郎、折井孝男、駒田富佐夫 編	廣川書店	2004年3月	276p	¥3,780
各科・専門のお医者さんによる 薬と病気の本 第6版 橋本信也 編	保健同人社	2004年8月	1,279p	¥2,750
血液学用語辞典 改訂第3版 平井久丸、千葉 滋 編	フジメディカル出版	2004年8月	462p	¥5,250
個人情報保護の実務 個人情報保護研究会 編	第一法規	2003年8月	加除式	¥9,450
厚生労働省名鑑 2004年版 米盛康正	時評社	2003年12月	381p	¥5,300
Lægemiddelkataloget 2004 Court Pederson et al	Dansk Lægemiddel Information A/S	2004年	1,480p	¥16,150
デンマーク製薬協(Lif)傘下のDLIで作成する年刊医薬品集。				
Medex-Medasso 1ed. 2004 Phn A. Vergauwe	MediMedia Belgium		472p	
年数回発行の一般医向けポケット版医薬品集。				
MIMS Annual Indonesia・IIMS 15ed. 2003/2004 Leong Wai Fun 編	MediMedia Asia Pte Ltd	2003年	836p	¥3,800
インドネシア版医薬品集。				
MIMS Annual Philippines・PIMS 15ed. 2003/2004 Leong Wai Fun 他編	MediMedia Asia Pte Ltd	2003年	1,120p	¥3,800
フィリピン版医薬品集。				
MIMS Annual Singapore・DIMS 15ed. 2003/2004 Liza F. Evangelista 他編	MediMedia Asia Pte Ltd	2003年	1,392p	¥3,800
シンガポール版医薬品集。				
MIMS (Vol.5 No.2) 2003 Bangladesh Leong Wai Fun 編	MediMedia Asia Pte Ltd	2003年	428p	¥3,000
年2回発行の薬価付きバングラデシュ版医薬品集。				

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
MIMS India : Monthly Index of Medical Specialities 24(7) July, 2004 Dr. C.M. Gulhati 編 「MIMS」の月刊インド版医薬品集。	MIMS India	2004年7月	328p	¥6,600
MIMS 簡明処方 薬典2004 梁慧芬 他編 「MIMS」の台湾版処方用医薬品集。	Medidata Taiwan Ltd	2004年	800p	¥3,800
日本医薬品卸企業名簿 平成16年度版 日本医薬品卸業連合会	日本医薬品卸業連合会	2004年6月	201p	非売品
日本医薬品集DB 2004年7月版 (2004年7月データCD-ROM) 日本医薬情報センター・じほう	じほう	2004年7月		¥35,000
日経DIクイズ - 服薬指導・実践編 - 3 日経ドラッグインフォメーション 編	日経BP社	2001年10月	151p	¥4,800
日経DIクイズ - 服薬指導・実践編 - 4 日経ドラッグインフォメーション 編	日経BP社	2002年10月	151p	¥4,800
日経DIクイズ - 服薬指導・実践編 - 5 日経ドラッグインフォメーション 編	日経BP社	2003年10月	151p	¥4,800
ノルウェー語辞典 第2版 古城健志、松下正三 編著	大学書林	2003年2月	841p	¥31,500
P.R. Vademecum 11ed. (Argentina) E.C. S.A.	E.C. S.A.	2004年	1,034p	¥8,250
アルゼンチン版医薬品集。2分冊。				
P.R. Vademecum 7ed. 2004 Paraguay GAMM S.A.	GAMM S.A.	2004年	1,001p	¥8,250
パラグアイ版医薬品集。				
P.R. Vademecum Chile 10ed. 2004 RL Editora Ltda.	RL Editora Ltda.	2004年	1,223p	¥8,250
チリ版医薬品集。				
P.R. Vademecum Colombia 3ed. 2004 Licitelco S.A.	Licitelco S.A.	2004年	1,418p	¥8,250
コロンビア版医薬品集。				

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
P.R.Vade-Mecum 9ed. 2003/2004 (Brazil) Soriak Comercio e Promocoos S.A. ブラジル版医薬品集。2分冊。	/ Soriak Comercio e Promocoos S.A.	2003年	760p	¥8,250
P.R. Vademecum Peru 5ed. Editorial Cientifica Propesa ペルー版医薬品集。	/ Editorial Cientifica Propesa		1,034p	¥8,200
P.R.Vademecum Uruguay 4ed. 2001 Noritel S.A. ウルグアイ版医薬品集。	Noritel S.A.	2001年	834p	¥8,250
P.R.Vademecum Venezuela 4ed. 2002 G.E.I. S.A. ベネズエラ版医薬品集。	G.E.I. S.A.	2002年	804p	¥8,250
Repertorium 03/04 Pharma Publishers B.V. オランダの製薬協とセルフケア用医薬品協会がつくった薬局・薬店薬剤師用の処方用医薬品集。	Pharma Publishers B.V.	2003年	1,187p	¥12,000
ローマ字付 チェコ語大辞典 改訂版 菊池正雄 編	武田書店	2000年5月	690p	¥15,750
最近の薬務行政 平成15年版 薬事研究会 監修	薬務公報社	2004年6月	453p	¥5,880
最新図書館用語大辞典 図書館用語辞典編集委員会 編	柏書房	2004年4月	688p	¥8,925
Simposium terapêutico - Portuguesas Edições Simposium, Lda 伝統あるポルトガルの医薬品集で、略称：ST。	Livraria Portugal	2004年	1,395p	¥8,060
Vidal 2004 - /		2004年	1,486p	¥11,000
ロシア版「Vidal」ともいえる年刊の医薬品集。				

その他資料・寄贈等

1. 桂青 北海道薬科大学開学 30 周年記念誌 / 北海道薬科大学 / 315p / 2004

月間のうごき

8月に入っても猛暑が続いております。7月末には迷走した台風が中国・四国地方を上陸大きな被害をもたらしました。今年は台風の当たり年ではないかと思われるように7月に二つの台風が上陸しています。8月は夏期休暇で故郷に帰る人、温泉にゆったりとつかる人、海外に出かける人などで仕事も一休みの感があります。

温泉といえば、白骨温泉の乳白色の湯が草津の温泉の元を入れていたニュース後、あちこちの温泉で温泉ではなく水道水を沸かしているながら、温泉と表示していたことが問題になっております。これほど透明化が叫ばれている中でまだまだ表に出ないことがたくさん露呈してきております。温泉でゆっくり夏休みを過ごそうとしていた方には、はたして自分が泊まる宿は大丈夫かと心配されていることでしょう。

8月1日付けで、医薬文献情報部門に職員として望月映美が入りました。主な仕事としては、JAPIC Daily Mail などの海外情報を担当いたします。本人については、自己紹介の項をご覧ください。

7月23、30、8月4日と3回に分けてJAPICの主事業の一つである「JAPICDOC」の抄録者に対して、説明会を行いました。主な内容としまして、抄録作成における注意点、現在進めている項目立て抄録について説明とお願いをいたしました。抄録者からも日頃の疑問点の質問があり充実した説明会となりました。

昨年11月から今年の1月までパイロットスタディーとして行ってきました「医薬品類似名称検索システム」について、厚労省より正式に今後の運営をJAPICに依頼したいと要請がありました。これを受けて秋を目処にどのようにサービスを行っていくかを委員会で決めていく予定です。

10月を目標に開発を進めております「iyakuSearch」もほぼ提供形態もかたまり、モニター募集で登録頂きました皆様方にテスト運用をはじめました。モニターからのご意見ご要望を踏まえて10月には一般公開したいと思っております。

近年、著作権問題が製薬業界においても問題となっております。また、文化庁が著作権法の改正を予定しているようです。そのような動きの中で著作権法の改正に関して要望がある団体は登録して欲しいとの照会があり、JAPICも要望団体の一つとして登録いたしました。

(事業部門長 河野 光男)

8月の情報提供一覧

- ・平成16年8月1日から8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」8月号	8月27日
2. 「Regulations View」No.108	8月27日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1617～1621	毎週月曜日
4. 「国内医薬品添付文書情報」No.221	8月25日
5. 「日本医薬文献抄録集」2004シリーズ版（5）	8月末予定
6. 「医薬品副作用文献速報」9月号	8月末予定
7. 「JAPIC NEWS」No.245	8月27日
<速報サービス>	
1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」No.449～452	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.792～813	毎 日
5. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.51～55	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 (http://Infostream.jip.co.jp/)でもご覧いただけます。</p>	更新日
<JIP e-InfoStream から提供>	
1. 「JAPICDOC 速報版 (日本医薬文献抄録速報版)」	8月10日
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	8月10日
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	8月10日
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	8月11日
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	8月10日
6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新)	7月26日 8月9日
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	8月16日
<JST JOIS から提供>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	8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
2004.8.27(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