

JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

2004年10月号 (No.246)

目 次

《巻頭言》

- 安全性情報と企業の責任 高岡 庸児 2
(エーザイ株式会社 信頼性保証本部長 常務執行役)

《 . 知っておきたい薬物療法の新展開 - 》

- 抗アレルギー薬 宮本 昭正 4
(東京大学名誉教授、日本アレルギー臨床研究所)

《お知らせ》

- 「医療薬日本医薬品集 2005」(第 28 版)ならびに
「日本医薬品集 DB 2004 年 10 月版」の発行のお知らせ 9
「ADVICE」(医薬品副作用文献情報集) 2004 [I] の発行のお知らせ 10
「添付文書 SGML 化代行入力」中止のお知らせ 11

《トピックス》

- 「iyakuSearch」提供開始について 12
「公益法人研究会第 8 回大会」発表報告 14
《図書館だより No.172》 16
《月間の動き》 19
《9 月の情報提供一覧》 20

《巻頭言》

「安全性情報と企業の責任」

エーザイ株式会社 信頼性保証本部長 常務執行役
高岡 庸児 (Takaoka Yoji)
(JAPIC 理事)

社会の求めと改正薬事法対応

入社以来 35 年間に営業で過ごし、医薬品情報を提供する立場で仕事をしてきましたが、現在は情報を発信する立場になりました。営業時代は「有効性と安全性のバランスが取れた“適正使用”情報の提供が医薬情報担当者(MR)の役割」と言いながらも、省みるとつい有効性情報に力が入っていた事を思い出します。立場を代えたから言うのではなく、この2～3年で医療に対する社会の関心は著しく高まって来ている事を感じます。医療に対して重要な役割を担う医薬品の、特に安全性情報に関し、提供する側の責任が日増しに重くなっています。

来年度施行の改正薬事法は、品質の良い医薬品を市場に供給する事と、その医薬品を安全に使用するための管理体制を整える事を、改めて法的に義務付けました。市販後の医薬品の安全対策は、既にその多くが実行に移されているところですが、管理運営体制を一層強化する事が重要になってきました。

医薬品と副作用

新薬発売後には期待を上回る著効例を耳にすることもありますが、開発中には予測し得なかった副作用が突然起こる事も稀ではありません。開発治験は少ない症例で行う事や投与期間が短い等、いくつかの限界があります。慎重に投薬されても副作用の発生を回避する事は難しく、未知の副作用を予知する事は困難です。しかし、医薬品に副作用は付き物であると言って済まされません。どうして同じ副作用を繰り返したのか？予防する事は出来なかったのか？今後は大丈夫か？という疑問は誰しもが抱きます。一度起こった副作用に対しては、安全使用情報を提供し重篤化を未然に防ぐ事など、迅速で的確なあらゆる努力を傾けなければなりません。

副作用監視体制と心構え

安全使用の為、私達製薬企業は、開発研究の期間は勿論のこと、医薬品の発売直後から副作用に関する監視の目を光らせます。安全使用情報を医師や薬剤師に迅速に正確に提供し、同様の副作用の発生を抑えることが出来れば、安全対策は一応実を結んだと言えるかも知れません。副作用は患者さんの苦痛を伴った情報であり“他の患者さんに繰り返さない”ことが留意すべきポイントです。安全対策業務に関わる全ての者は強く心に刻んでおきたいことです。しかしいつ副作用が発生するかは予測できず油断は出来ません。医療関係者の協力を得ながら、監視の目を緩めるわけには行きません。

国内外の監視ネットワーク

最近是国内だけでなく、多くの国で承認され使用される医薬品が増えています。国内外にわたる幅広い視点で注意深く監視し対応する事が大切です。医薬品を使用する患者さん

に国境はありませんが、同じ医薬品でありながら発生する副作用が地域や国によって異なる事もありますので、国内外の情報収集に努めなければなりません。今や、製薬企業はグローバルな安全管理体制を敷くことが強く求められています。

情報の収集

情報の収集は通常MRが行ないますが、副作用を感知したら全ての業務に優先し、必要情報を収集するのは当然のことです。収集する情報は患者背景・併用薬剤・用法用量や主治医のコメント等、必須項目を漏らさない事が重要です。製薬企業の副作用報告に対する評価能力は、MRによって集められた情報の質に依存します。これは安全対策の重大なステップです。何故なら、収集情報の質の良否がその後の安全対策全体の判断に大きな影響を与える事になり、安全対策の推進は製薬企業の公衆衛生向上に対する重要な役割の一つであると考えからです。同時に幅広い情報の収集も行なわなくてはなりません。この観点から情報検索に多面的なネットワークを有する JAPIC には大いに期待しているところです。

安全性の評価

副作用情報の評価は安全管理体制の生命線です。収集した情報は迅速に判断し、必要なものは当局に報告しなければなりません。しかし判断を下す事は容易ではないという事も実感しています。より正しい判断を行うため、症例の検討は科学的、客観的な視点で行なう事が重要であり、医師による医学的な立場での指導が不可欠です。

安全情報の発信

医薬品情報は医師・薬剤師を通じ患者さんへ提供する事が基本ですが、患者さんにも広く理解を求める努力が必要です。情報発信の基本は添付文書です。変更は当局と協議しながら、添付文書の使用上の注意の中で行ないます。現状の添付文書はいくつかの課題もあり改善に向けた研究が行われています(中村陽子: 医薬品情報の階層化、“e添付文書”研究の動向。JAPIC NEWS, P.8-10, 2004年9月号)。

広く医療関係者に伝わり、患者さんにも分かりやすい情報発信に関する取り組みの成果に期待したいと思います。私達、製薬企業としても、ホームページを利用した患者さんへの啓蒙等、より質の高いものとするためにどのような工夫をするべきなのかを考えなくてはなりません。

MRへの期待

MRの存在が社会に認識され、MRに関する記事をよく目にするようになりましたが、記事の多くはMRの人数に関するもので、人数と売上の関係を扱ったものが多いようです。MRは企業だけではなく、医療関係者からも評価され、又患者さんからも期待の眼差しで見つめられています。MR業務の中の『安全情報の担い手』という役割を見た時、有能なMRとは、迅速な行動で、正しい判断に結び付ける事が出来る正確な情報の収集能力が高い人、安全使用情報を医療関係者へ迅速・適正に伝え、自らの担当地域で副作用の発生を防止出来る人、という人達ではないかと思えます。MRの役割に関する認識を深めていく中で、単に人数ではなく“任務とその成果”が話題になっていくかもしれません。

製薬企業が社会に果たす役割は既に定まっています。医薬品に対する社会の関心が日に日に高まる中、私達製薬企業は適正使用情報の提供を通じて、医薬品の安全使用を促進する責務を果たしていきたいと思えます。

抗アレルギー薬

東京大学名誉教授

日本臨床アレルギー研究所

宮本 昭正 (Miyamoto Akimasa)

はじめに

所謂、抗アレルギー薬という名前は、1971年に disodium cromoglycate (インタール) が上市された以後のことである。上市の頃のインタールは吸入薬として用いられていたのが経口抗アレルギー薬の開発が進められた。それとともにアレルギー性疾患の病態や発症機序の理解が深まり、更に各種メディエーターの役割も明らかにされるに及び色々な抗アレルギー薬が開発されて今日に及んでいる。

現在、抗アレルギー薬は、1)メディエーター遊離抑制薬、2)ヒスタミン H₁拮抗薬(抗ヒスタミン薬)、3)トロンボキサン A₂(TXA₂)阻害・拮抗薬、4)ロイコトリエン(LT)拮抗薬、5)Th₂サイトカイン阻害薬に分類されている。抗アレルギー薬は、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、花粉症、蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、アレルギー性結膜炎などのアレルギー性疾患に用いられている。

それぞれの抗アレルギー薬の作用機序

抗アレルギー薬の作用機序をまとめて下記に示した。古典的な抗ヒスタミン薬も広義には抗アレルギー薬に含まれるが、これらは抗ヒスタミン薬として分類され、狭義には抗アレルギー薬の中に含まないのが一般的である。なお、対象疾患に応じ、抗アレルギー薬には経口薬、吸入薬、点鼻薬、点眼薬と色々な剤形がある。

1)メディエーター遊離抑制薬

マスト細胞(肥満細胞)からIgE依存性の機序によりヒスタミン、システニルロイコトリエン(CysLts)、血小板活性化因子、プロスタグランジンなど種々のメディエーターが遊離されるが、その遊離を抑制する作用を有するとともに抗炎症作用も持っているものが含まれる。

2)ヒスタミン H₁拮抗薬(抗ヒスタミン薬)

ヒスタミンが H₁受容体に結合して生理作用を発揮するのを受容体レベルで阻止する薬物であるが、その中には中枢神経抑制作用のあるものとその作用の少ないものがある。

3)トロンボキサン A₂(TXA₂)阻害・拮抗薬

アレルギーの発症に役割を演じている TXA₂の合成阻害薬と TXA₂受容体拮抗薬が含まれる。これらは TX への作用とともにプロスタグランジンにも関与している。そして炎症の抑制作用や粘膜線毛輸送能を改善させる効果もある。

4)ロイコトリエン(LT)拮抗薬

かつて slow reactive substance of anaphylaxis (SRS-A) とよばれていたものがロイコトリエン C₄、D₄、E₄の混合物であることが解明されるとともにアレルギーの発症機序に大きな役割を演じていることが明らかにされた。特に CysLTs は気管支喘息の病態に深く関与している。本薬は呼吸機能の改善とともに軽度ながら抗炎症作用も認められている。抗アレルギー薬の中では最も優れた抗喘息薬である。現在3剤が臨床に用いられているがアレルギー性鼻炎の鼻閉にも効果がある。

5) Th₂ サイトカイン阻害薬

Th₂ サイトカインである IL-4、IL-5 の産生を抑制する。したがって IgE の産生を抑えるとされているもので現在ではスプラタスト1剤のみである。

種々のアレルギー性疾患に対する抗アレルギー薬の作用

1) 気管支喘息

抗アレルギー薬の多くは即効性があまり期待出来ないので喘息の発作治療薬(リリーバー)として用いられるよりも長期管理薬(コントローラー)として用いられることが多い。もっともコントローラーとしての第一選択薬はステロイドの吸入薬であることは東西を問わずない。

a) メディエーター遊離抑制薬

メディエーター遊離抑制薬のうちインタールは、その液を₂刺激薬と混じて吸入させると喘息の症状の寛解に優れた効果が期待出来る。

なおインタールの吸入は特に小児喘息のコントローラーとして有効である。インタール以外の薬剤もそれなりに有効ではあるが、効果の判定には2~4週間の使用が必要であるという不便な点がある。

b) ヒスタミン H₁ 拮抗薬

古典的な抗ヒスタミン薬も軽症ないし小児の喘息には有効であるが、しかし、痰の粘調化作用があるので成人喘息の治療には一般的には推奨されない。インタールの開発以後のものは(特にフマル酸ケトチフェン以後のもの)、抗アレルギー薬の中に含まれ、その幾つかは喘息の適応を有するが、ロイコトリエン拮抗薬の効果と比べるとかなり劣るので塩酸エピナスチンを最後にして適応が承認されていない。

小児のガイドラインでは軽症、中等症では使用が推奨されてはいるがロイコトリエンの拮抗薬の効果と比べるとかなり劣る。成人では軽症以外はアレルギー性鼻炎など他のアレルギー疾患の合併が無い場合は推奨されない。

c) トロンボキサン A₂ 阻害・拮抗薬

軽症ないし中等症の喘息に対して推奨されるが、ロイコトリエン拮抗薬の上市以降、使用頻度は減少してきている。

d) ロイコトリエン拮抗薬

ロイコトリエン拮抗薬は成人でも小児でも軽症、重症をとわず各ステップの喘息に対して推奨されている。そして効果の発現はかなり早いという特徴を有する。

気道炎症、気道過敏性、吸入ステロイド薬使用量の減量、QOLの有意な改善なども認められている。中用量から高用量の吸入ステロイド薬を使用しても喘息が完全にコントロールされない症例に対し、ロイコトリエン拮抗薬を使用すると、ステロイドの吸

入量を2倍にするよりもより優れた効果が期待出来る。

e) Th₂ サイトカイン阻害薬

気道粘膜の好酸球湿潤を抑制し、喘息症状を軽減させる。ガイドラインでは軽症重症を問わずすべてのステップで使用を考慮とされている。

2) アレルギー性鼻炎(花粉症も含む)

アレルギー性鼻炎の治療には抗アレルギー薬、交感神経刺激薬、抗コリン薬が一般に用いられる。またステロイドは極めて有効であるが、経口ないし注射では副作用が懸念されるので特別な例を除いては用いられない。しかし、経鼻投与は有効で軽症重症を問わず推奨されている。したがって抗アレルギー薬は単独または併用として用いられる。

a) メディエーター遊離抑制薬

インタールは局所用、アンレキサノックスは両用、他は経口用である。一般に効果がマイルドで十分な効果が得られるのには1~2週間の連用が必要なことがある。他剤の使用で症状が安定して来た症例の維持療法として用いるとよい。軽症ないし中等症に推奨される。

b) ヒスタミン H₁ 拮抗薬

これに属する抗アレルギー薬は第一世代の抗ヒスタミンに比べて中枢鎮静作用が軽く、鼻閉にもやや有効である。いわゆる抗ヒスタミン薬はクシャミ、鼻水に有効であるが、鼻閉にはあまり有効ではない。クシャミ、鼻水の症状が著明な症例では軽症から重症まで適応として推奨される。

c) トロンボキサン A₂ 阻害、拮抗薬

アレルギー性鼻炎の鼻粘膜血管透過性の亢進や鼻腔抵抗の上昇に対する抑制作用を有し鼻閉を改善する。しかし、ロイコトリエン拮抗薬に比べると効果が劣るようである。

d) ロイコトリエン拮抗薬

ロイコトリエンはアレルギー性鼻炎の鼻粘膜の透過性亢進、鼻粘膜浮腫に関わるケミカルメディエーターの一つであり、ロイコトリエン拮抗薬は即時相および遅発相の鼻粘膜の腫脹を抑制する。特に鼻閉を主症状とするアレルギー性鼻炎には軽症、重症を問わず適応として推奨されている。

e) Th₂ サイトカイン阻害薬

アレルギー性鼻炎の適応はあるが、一般的には他剤を優先して用いることが多い。本薬を単独に使用することは一般的には無い。

3) アレルギー性結膜炎

インタール、抗ヒスタミン薬などの点眼薬が開発されていてそれぞれに有効である。

4) その他

抗アレルギー薬はアレルギー性疾患におしなべて有効ではあるが、しかし、使用にあたっては適応疾患を十分考慮して用いる必要がある。たとえば蕁麻疹に対してはヒスタミン H₁ 拮抗薬が有効であるが、他のものはあまり推奨されない。食物アレルギーに対してはか

なり高用量のインターールの経口投与が推奨されている。また当然ながらヒスタミン H₁ 拮抗薬も有効であるが他のものは推奨されないなどである。

副作用

抗アレルギー薬で最も重要な副作用は肝障害と考えられるが、一般的には副作用の発現率は少ない。以下それぞれの副作用について述べる。

a) メディエーター遊離抑制薬

局所薬は局所の刺激が軽度にある。経口薬は胃腸障害、肝障害に注意。トラニラストでは出血性膀胱炎、タザノラストではほてり感が稀にみられる。

b) ヒスタミン H₁ 拮抗薬

抗ヒスタミン薬にみられる眠気、倦怠感、胃腸障害、口渇、めまい、頭痛などがあるが多くは軽度である。ただ、車の運転には注意しておく必要がある。アゼラスチンの味覚異常（苦味）は本剤に特異的である。

c) トロンボキサン阻害・拮抗薬

本剤は血小板凝集能を抑制するため、血小板凝集抑制作用のある薬剤との併用には注意を要する。また肝障害、悪心、嘔吐、腹痛、食欲不振、下痢などの消化器症状、頭痛、頭重などが稀にみられる。なかでも肝機能検査異常には注意が必要である。

d) ロイコトリエン拮抗薬

下痢、腹痛、ビリルビン上昇、嘔気、白血球や血小板減少、肝機能障害がみられることがある。Churg-Strauss 症候群が発症することがあるが、ロイコトリエン拮抗薬が直接関与する可能性よりもステロイド薬減量による症状の顕在化の可能性が指摘されている。しかし最終的な結論はまだ得られていない。

e) Th₂ サイトカイン阻害薬

肝障害、ネフローゼ症候群、嘔気、嘔吐、胃部不快感、発疹、倦怠感などが稀にみられる。

抗アレルギー薬の将来の展望

ロイコトリエン拮抗薬の開発により、アレルギー性疾患の治療は大いなる進展をみせた。しかし、更により有効で副作用の少ないものを求めて研究が進んでいる。その一つが adenosine receptor 拮抗薬であると思う。Adenosine receptor を刺激すると気道が拡張することがわかっているが、その antagonist を用いて、たとえば喘息の治療に用いようというものであり、今後の展開が期待される。

抗 IgE 抗体も広義には抗アレルギー薬として分類され得ると考えられるが、抗 IgE 抗体は喘息やアレルギー性鼻炎に対して有効であることが証明されている。抗抗体の様な生物学的製剤も今後の開発が期待される。

まとめ

喘息の治療薬としては抗アレルギー薬の中でロイコトリエン拮抗薬が最も優れた効果を有すると考えてよい。またアレルギー性鼻炎に対してはヒスタミン H₁ 拮抗薬とメディエーター遊離抑制薬が安定した効果を示す。

その他それぞれの製剤がそれなりに抗アレルギー効果を示すが、それぞれの薬剤の特徴を良く理解して症例に応じて適応を考えることが大切である。

表1 日本で承認されている主な抗アレルギー薬

| | 一般名 | 商品名 |
|---------------------------|--------------|---------------|
| メディエーター遊離抑制薬 | クロモグリク酸ナトリウム | インタール |
| | トラニラスト | リザベン |
| | アンレキサノクス | ソルファ |
| | レピリナスト | ロメット |
| | イブジラスト | ケタス、アイピナール |
| | ペミロラストカリウム | アレギサール、ペミラストン |
| | タザノラスト | タザノール、タザレスト |
| ヒスタミンH ₁ 拮抗薬 | フマル酸ケトチフェン | ザジテン |
| | 塩酸アゼラスチン | アゼプチン |
| | オキサトミド | セルテクト |
| | メキタジン | ゼスラン、ニポラジン |
| | 塩酸エピナスチン | アレジオン |
| | エバスチン | エバステル |
| | 塩酸セチリジン | ジルテック |
| | 塩酸レボカバスチン | リボスチン |
| | ベシル酸ベポタスチン | タリオン |
| | フマル酸エメダスチン | レミカット、ダレン |
| | 塩酸オロパタジン | アレロック |
| トロンボキサンA ₂ 阻害薬 | 塩酸オザグレル | ベガ、ドメナン |
| トロンボキサンA ₂ 拮抗薬 | セラトロダスト | プロニカ |
| | ラマトロバン | バイナス |
| ロイコトリエン拮抗薬 | プラニルカスト | オノン |
| | ザフィルルカスト | アコレート |
| | モンテルカスト | シングレア、キプレス |
| Th ₂ サイトカイン阻害薬 | トシル酸プラタスト | アイピーディ (IPD) |

お知らせ

『医療薬日本医薬品集 2005』（第 28 版）ならびに

『日本医薬品集 DB 2004 年 10 月版』の発行のお知らせ

10 月下旬に『医療薬日本医薬品集 2005』（第 28 版）〔書籍〕と『日本医薬品集 DB 2004 年 10 月版』〔CD-ROM〕を同時発行いたします。『医療薬日本医薬品集 2005』には、かねてよりご要望のありました構造式を薬効別索引に収載いたしました。収載内容・価格は次のとおりです。

1) 『医療薬日本医薬品集 2005』（第 28 版）〔書籍〕

対象医薬品と資料

- ・対象医薬品：平成 16 年 8 月 30 日現在、医療の現場で使用されている医薬品のうち、当センターで添付文書などの資料を入手している医療用医薬品 2,009 項目(内新規項目 21 項目) [平成 16 年 9 月 7 日薬価収載品を含む]
- ・資料：平成 16 年 8 月現在、当センターで入手している添付文書、厚生労働省から発表された「緊急安全性情報」、「再評価結果」、「再審査結果」、「医薬品等安全性情報」、日本公定書協会・日本製薬団体連合会編集発行「医薬品安全対策情報：DSU」等

内容

- ・索引：五十音索引（欧文名も記載）、欧文索引、薬効別索引（構造式も記載）を設け、一般名、別名、商品名、薬効分類番号のいずれからでも検索が可能
- ・本文：前記資料を基に作成した最新医療薬添付文書情報を成分別にまとめて記載
- ・付録：「保険適用上の取り扱いに関する通知一覧」、「投与期間に上限が設けられている医薬品」等の本文内容を補助する各種資料を収載
- ・体裁：B5 判・約 3,100 頁（予定）

2) 『日本医薬品集 DB 2004 年 10 月版』〔CD-ROM〕

収録内容

- ・添付文書情報関係：『医療薬日本医薬品集 2005』（第 28 版）
『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 10 月までの情報（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 年 9 月までの情報（予定）〕

特 徴

前述の『医療薬日本医薬品集 2005』本文データを含む 4 冊の書籍データを収録し、網羅的に検索できるようにしております。（2005 年 1 月・4 月・7 月に発行するデータ更新版を特別価格で購入できる申込みハガキ付）

3) 価格(本体価格)

| | | |
|--------|-----------------|---------|
| 書籍 | | ¥23,500 |
| CD-ROM | CD-ROM 単品 | ¥35,000 |
| | 書籍綴込ハガキ利用 | ¥23,000 |
| | 書籍と CD-ROM のセット | ¥42,000 |

(事業部門添付文書情報担当 TEL.03-5466-1825)

『ADVICE』(医薬品副作用文献情報集) 2004 [I] の発行のお知らせ

『ADVICE』(医薬品副作用文献情報集) 2004 [I] を 9 月末に発行の予定です。
概要は下記の通りです。

- 1.採 択 誌 医学・薬学関連国内雑誌 342 誌
- 2.採択範囲 2004 年 1 月～6 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原著文献
(1,720 件)
- 4.索引 医薬品名索引、症状別索引
- 5.内容 薬効別副作用一覧編、抄録集編の 2 分冊

| |
|---|
| 『ADVICE』(医薬品副作用文献情報集) 2004 [I] < 薬効別副作用一覧編 > < 抄録集編 > 定価 26,250 円 (本体 25,000 円) |
|---|

(事業部門医薬文献情報担当 TEL.03-5466-1822)

添付文書 SGML 化代行入力の中止について

当センターでは公益法人として、製薬企業支援並びに厚生労働省医薬品安全性情報提供システムデータ蓄積支援を目的とし、平成 12 年度より添付文書の厚生労働省型 SGML 化代行入力サービスを行ってまいりました。当センターのノウハウをフィードバックし、正確・迅速・継続的にデータ作成することで、医薬品安全性情報提供システムデータベース拡充の一端を担ってまいりましたが、昨今、添付文書の SGML 化の方法も確立され、入力支援ツールも多く出てまいりました。また、医薬品安全性情報提供システムの添付文書情報も十分に拡充され、網羅性も高く、更新のサイクルも短くなってまいりました。このような状況をふまえ、公益法人としての当センターの使命も終了したのではないかと考え、平成 16 年 10 月末日をもちまして、添付文書 SGML 化代行入力サービスを中止させていただくこととなりました。長らくのサービスのご利用、誠に有り難うございました。

つきましては、これまでご利用いただきました皆様にご不便をおかけすることがないように、添付文書 SGML 化代行入力を請け負う業者をご紹介させていただきます。ご紹介する業者は、品質、迅速性および値段の点でも、これまで以上のサービスを行うように強く要請を致しておりますことを付記させていただきます。

ご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

(事業部門添付文書情報担当 TEL.03-5466-1826)



トピックス

iyakuSearch 提供開始について

<http://database.japic.or.jp>

毎月本誌で開発状況をご報告してまいりました iyakuSearch は 10 月 1 日から提供開始の運びとなりました。

「iyakuSearch」の内容および検索画面、結果の表示は下記のとおりです。「JAPIC Daily Mail」(略称 JDM) 以外は JAPIC 維持会員の皆様は無料(登録が必要)でお使いいただけます。JDM に関しましては、現 JDM の提供を受けておられる方々の専用データベースになっています。添付文書情報につきましては、JAPIC で収集しております医療用医薬品添付文書の PDF をご提供する予定で、準備中です。また、JAPIC 維持会員の方々は、有料ではありますが検索結果からの原文献(雑誌論文の場合)・原抄録(学会の場合)の複写オーダーも可能です。ユーザー登録(「iyakuSearch」の Web 上でユーザー各自がご登録ください)の上ご活用くださいますようお願いいたします。

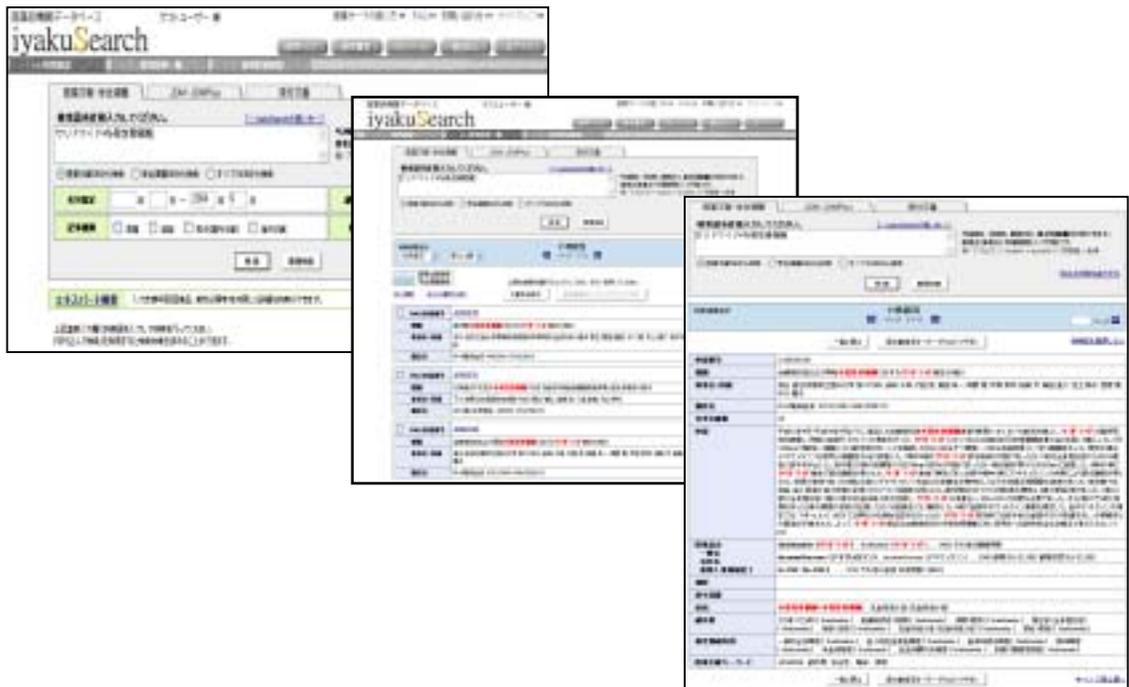
検索の手法はフリーワード検索を主体とした簡便なものになっておりますので、是非、お試ください。使用方法の詳細は Web 上に示してありますが、検索画面を自由に試してみてください。

< iyakuSearch の概要 >

| | 医薬文献情報 | 学会演題情報 | 規制措置情報 (JAPIC Daily Mail、略称JDM) | 添付文書情報 |
|-------|---|---|---|------------------------------------|
| 内容 | 医薬品の有効性や安全性に関する情報 | 医薬品の有効性や安全性に関する情報 | 医薬品および医療用具の安全性に関する規制措置情報 | 医療用医薬品添付文書情報 |
| 情報源 | 雑誌論文 (国内誌約350誌、海外誌15誌) | 学会発表演題 (国内開催の約4,500学会) | 海外および国内の規制当局のホームページ(約80サイト) | 医療用医薬品添付文書 |
| 収載データ | 1996年～現在までの約12万件 (順次遡って1983年からのデータを搭載予定) | 1996年～現在までの約30万件 (順次遡って1993年からのデータを搭載予定) | 2004年10月から配信する情報 (順次遡って2004年1月からのデータを搭載予定) | 市販医療用医薬品約18,000品目 (約12,000添付文書) |

| | | | | |
|-------|--|---|--|---------------|
| データ項目 | <ul style="list-style-type: none"> ・書誌的事項（表題、著者名、雑誌など） ・キーワード（KW） 医薬品 疾病名・副作用名 その他内容に関するKW ・抄録 | <ul style="list-style-type: none"> ・書誌事項（表題、著者名、学会名など） ・キーワード（KW） 医薬品 副作用名 安全性に関するKW | <ul style="list-style-type: none"> ・JAPIC Daily Mail No.および送信日等 ・情報発信国および発信機関 ・日本語概要 ・該当原文ファイル | 医療用医薬品添付文書PDF |
| ご利用料金 | 検索および検索結果表示・・・無料 詳細表示（iyakuSearchメンバー登録が必要） <ul style="list-style-type: none"> ・メンバー登録料（利用料）1万円/年 ・JAPIC維持会員に所属の方 登録無料 | | JAPIC Daily Mail利用者限定 （JAPIC Daily Mailご利用の方は無料） | 無料 |

< 検索画面トップ > → < 検索結果一覧 > → < 付加情報 >



繰り返しになりますが、JAPIC 維持会員の方々には各社、各機関何人でも無料です。各自 Web 上でご登録いただきご利用ください。なお、検索と検索結果の内、検索結果一覧（書誌的事項までの表記）は、登録しなくてもご利用いただけます。

会員の皆様には一人でも多くご利用いただければ幸いです。

（事業部門技術渉外担当 TEL.03-5466-1832）

「公益法人研究学会第8回大会」発表報告

去る平成16年9月4日(土)九州産業大学において、公益法人研究学会第8回大会が開催されました。今回は、非営利組織の会計や活動が不十分で、その問題をどう扱うかが学会の研究テーマであり、「非営利組織のガバナンスと活動のディスクロージャー」を統一演題として開催されました。学会は、大学教授や公認会計士ら計110人余りが参加しました。午前中は、自由論題報告、午後は研究部会報告が行われました。私は、当センターの実務体験について専門家の評価を受けるために、下記の趣旨を報告しました。

< (財)日本医薬情報センターにおけるガバナンスの実際 >

1. 問題提起として、公益法人の使命と効率的経営を如何に行うか。公益法人における経営阻害要因を未然に防止するためにどのような内部統制をしなければならないか。

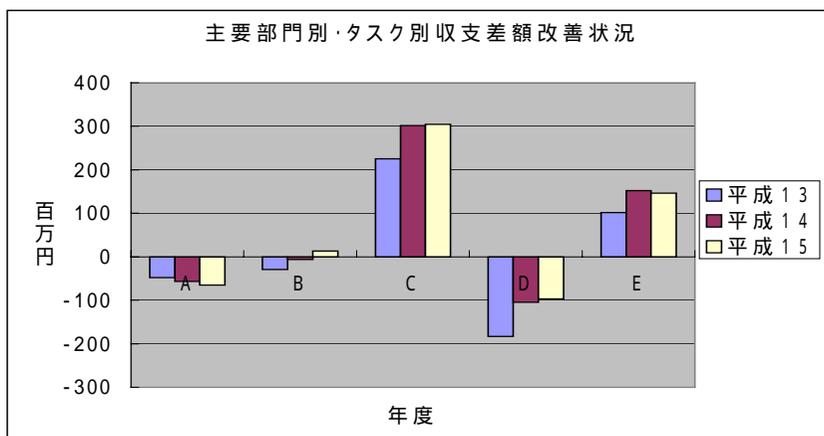
「公益性」の判断についての問題提起と対策案。の3点について経営管理の視点からガバナンスについて私見を述べました。

2. 当センターがこの5年間実施してきたことを述べました。

会計処理規定の細部を定めた「経理マニュアル」を制定したこと。当センターの事業内容は多岐にわたっているため、事業ごとのタスク別月次決算で業績を評価し、タスク別の現状及び問題点を分析して、対策を講じている。その結果、全職員にコスト意識が浸透して、契約の総見直しが行われるとともに業務の効率化が図られ、不正経理など未然防止にも役立っていること。従来の行政型予算単年度主義を民間型の戦略型中期(3カ年)計画に変更し、単年度計画に反映していること。職員のモチベーションを高めるために業績考課制度を運用していること。内部運営の業績評価をしやすくするために、生産性及びタスク別の収支差額推移を理事会、評議員会での報告及び会員向機関紙「JAPIC NEWS」で開示していること、などです。

3. 当センターのガバナンスの結果

下記のグラフのとおりです。



4. 公益法人において収支差額が改善された場合、改善額をどのように配分すべきか。たとえば、三方一両得すなわち、法人の使命達成への充当、会員への還元、職員へのインセンティブ（モチベーション）をどうするかについて、株式会社との違いを念頭に述べました。

5. 今後の課題は、(1)企業会員以外の医療従事者の会員を増やすために、各種講演会・講習会の参加費の一部無料を含め、できるだけ低く抑えることやこの10月から医薬関連情報をインターネットにより提供する予定について述べました。(2)公益性を判断する要件は、サービス提供対象に、不特定多数が含まれること。寄付者とサービス提供とは直接対価関係にないこと。従来のな役員の天下り制度の見直しを行うこと。外部からも内部の運営内容がわかるように、タスク別の生産性及び効率性をチェックできる資料を公表すること。インセンティブを高めるための業績評価基準を規定すること、などを提案しました。

6. 最後に、目的が多種多様な非営利組織におけるガバナンスは、類似法人が少なく、他法人との比較が困難な場合が多い。そこで、時系列的比較、すなわち自己の過去よりも将来に向けて改善する（前年よりも1円でも収支差額を改善する）という点に競争原理とインセンティブを導入することにより、使命達成を促進できると考える、と報告しました。

発表後、「公益法人においては、効率性を上げて利益を稼がなくてもよいのではないか」との質問がありました。この点について、(1)民間企業は、効率性を重視するが、使命を重視しない。他方、公益法人は、使命を重視するが、効率性を重視しない。そこで、当センターは、両者の長所である効率性と使命をともに重視する立場をとっている。(2)公益法人は、課税上優遇されているが、民間企業は一切特典がない。税制で優遇されている分、民間企業以上に効率的経営に励まなければならないと考える、と答えましたところ、(3)座長の小宮徹公認会計士は、「発表者は、改善されたものを、例えば、三方一両得として、法人の使命達成、会員への還元及び職員へのインセンティブに分配するという提案をされており、この点が民間企業との相違点であり問題ないと思う」とのコメントを頂きました。また、公益法人会計基準検討会ワーキンググループメンバーの公認会計士亀岡保夫先生から、「現在の公益法人経営が抱えている問題点を大胆に取り組んでおられ、今度の指導の参考にさせていただく」と言っていただきました。毎日新聞社報道部記者の反田昌平氏からは、インタビューを受け、翌日の朝刊に記事が掲載されました。

以上のように、当センターの経営方針に問題ないことが伺え、一安心といえます。

(事務局参事兼経理担当部長 北沢紀史夫)



◀ 新着資料案内 - 平成 16 年 8 月 14 日～平成 16 年 9 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 |
|---|---------------------------|----------|--------|---------|
| 治験 Q&A 2004 岩崎 甫 編 | エルゼビア・ジャパン | 2003年12月 | 169p | ¥2,310 |
| 改訂 著作権が明解になる10章 吉田 大輔 | 出版ニュース社 | 2003年5月 | 376p | ¥2,500 |
| 電子カルテ構築の真実 あるオーガナイザーの終わりなき奮闘の軌跡 桑鶴良平 | インナービジョン | 2003年4月 | 89p | ¥1,260 |
| 電子カルテシステムの普及に向けて 医療マネジメント学会 | じほう | 2004年6月 | 147p | ¥2,100 |
| 新版 電子カルテってどんなもの? 第二版 開原成充 他著、電子カルテ研究会 編 中山書店 | | 2002年8月 | 264p | ¥1,680 |
| Gyógyszer Kompéndium 2004 Eggenhofer Judit et al ed. ハンガリー版医薬品集 | MediMedia Informacios Kft | 2004年 | 1,708p | ¥10,000 |
| 医薬品・医療衛生用品価格表 [付録]メーカーリスト2004 平成16年度 薬事日報社 | 薬事日報社 | 2004年8月 | 653p | ¥9,200 |
| 医薬情報担当者 MR教育研修テキスト 呼吸器 2004年版 宮本 昭正 監修 | エルゼビア・ジャパン | 2004年7月 | 123p | ¥4,200 |
| 医薬情報担当者 MR教育研修テキスト 糖尿病 2004年版 松岡健平、河盛隆造 編 | エルゼビア・ジャパン | 2004年7月 | 149p | ¥4,410 |
| 官公庁便覧 平成17年版 (平成16年6月1日現在) 日本加除出版編集部 編 | 日本加除出版 | 2004年7月 | 673p | ¥3,800 |

| 書名 著者名 | 出版社名 | 出版年月 | ページ | 定価 |
|--|-----------------------|----------|--------|---------|
| 厚生労働省白書 平成16年版 現代生活を取り巻く健康リスク - 情報と協働でつくる安全と安心 厚生労働省 監修 | ぎょうせい | 2004年6月 | 481p | ¥2,571 |
| 薬の相互作用としくみ 第6版 杉山 正康 編著 | 医歯薬出版 | 2004年5月 | 340p | ¥5,400 |
| くすりと健康について くすりになる話 くすりの適正使用協議会 編 | くすりの適正使用協議会 | 2004年3月 | 108p | ¥1,000 |
| MIMS Annual 2004 (Australian Edition) Amanda Caswell | MediMedia Australia | 2004年6月 | 1,755p | ¥29,520 |
| オーストラリア版医薬品集 | | | | |
| MIMS Annual Malaysia 16th ed. 2004 Liza F. Evangelista et al | MediMedia | 2004年 | 1,312p | ¥5,000 |
| マレーシア版医薬品集 | | | | |
| MIMS Annual Myanmar 8th ed. 2004 Liza F. Evangelista et al | MediMedia | 2004年 | 980p | ¥5,000 |
| ミャンマー版医薬品集 | | | | |
| MIMS New Ethicals 1(1) May 2004 Valerie Hoa et al ed. | MediMedia New Zealand | 2004年5月 | 557p | ¥18,980 |
| ニュージーランド版月刊医薬品集 | | | | |
| Pharmaca Fennica 2004 () ~ () Kirsi Kettunen ed. | Laaketietokeskus | 2004年 | 3,886p | ¥15,000 |
| フィンランド版医薬品集。3分冊 | | | | |
| ファーマコヴィジランス - 市販後監視への新しい取り組み - 「CIOMS WG V報告書」 くすりの適正使用協議会 編・翻訳 | エルゼビア・ジャパン | 2003年11月 | 293p | ¥4,410 |
| Red Book 2004 Thomas Fleming ed. | Thomson PDR | 2004年 | 820p | ¥12,600 |
| アメリカの医薬品と医薬部外品・医療用具等を取り上げた年刊価格表 | | | | |
| 最新 治療薬リスト 平成16年版 朝長 文彌 監修 | じほう | 2004年5月 | 886p | ¥4,830 |

| 書名 著者名 | 出版社名 | 出版年月 | ページ | 定価 |
|---|-----------------|----------|------|---------|
| 先発・代表薬でさがす後発医薬品リスト 平成16年4月版 医薬情報研究所 編 | じほう | 2004年5月 | 282p | ¥2,940 |
| 歯学研究者名鑑 2002年版 日本歯科医学会 監修 | 日本口腔保健協会 | 2002年3月 | 702p | ¥13,600 |
| 新GCP関連資料集[改訂版] 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 編 | エルゼビア・ジャパン | 2003年11月 | 407p | ¥3,045 |
| 消化器学用語辞典 肝・胆・膵 竹井謙之 他編 | メディカルレビュー社 | 2004年4月 | 463p | ¥3,800 |
| Yearbook of Medical Informatics 2004 Towards Clinical Bioinformatics Reinhold Haux et al ed. | Schattauer GmbH | 2004年 | 591p | ¥2,400 |
| 国際医療情報学連盟 (IMIA) の活動等、医療情報学に関する書籍 | | | | |

その他資料・寄贈等

1. 千葉大学大学院薬学研究院研究業績目録 第 11 輯 / 千葉大学大学院薬学研究院 / 193p / 2004
2. 緊急シボ`シ`ム 無煙外`コか健康か 外`コ規制条約を機会に、国内対策の前進を！記録集 / 日本禁煙推進医師歯科医師連盟 / 87p / 2004
3. 厚生労働科学研究費補助金こころの健康科学研究事業 慢性頭痛の診療が`イ`ライ`ン作成に関する研究 平成 15 年度総括・分担研究報告書 / 主任研究者 坂井文彦 / 175p / 2004
4. 厚生労働科学研究費補助金効果的医療技術の確立推進臨床研究事業 片頭痛の具体的な医療手順に関する調査研究 平成 15 年度総括・分担研究報告書 / 主任研究者 坂井文彦 / 107p / 2004
5. 長崎大学熱帯医学研究所共同研究報告集 平成 15 年度 / 長崎大学熱帯医学研究所 / 135p / 2004
6. 老いを究める / 長山泰介 / 126p / 2004
7. 大阪府三島救命救急センター年報 第 18 号 / 大阪府三島救命救急センター / 112p / 2004
8. てんかんをめぐって XXIII / 北海道てんかん懇話会 / 97p / 2004

お知らせ

- 「JAPIC CONTENTS」掲載誌追加 -

雑誌名：臨床精神薬理 (ISSN:1343-3474)

発行所：星和書店

JAPIC CONTENTS No.1625(9月27日発行)に7巻9号から掲載

月間のうごき

日本中がオリンピックのメダルラッシュに沸きかえった8月から一転して、9月に入ると子供が被害者になる悲しい事件が相次ぎました。かつての日本では考えられなかった凶悪な犯罪が日常化しています。一体日本はどうなってしまったのでしょうか。

記録的な暑さに耐えながら、タイムラグ短縮に努めておりました JAPICDOC も9月には、1.5 カ月～2.5 カ月（平均2 カ月）と従来の半分近くになり、より新しい情報が提供できるようになりました。

9月4日には福岡で開催されました「第8回公益法人研究学会」で、経理担当部長の北沢が「(財)日本医薬情報センターにおけるガバナンスの実際」を発表いたしました。公益法人のあり方や規制緩和などについて議論された本研究会で、JAPICの経営努力が注目され、毎日新聞・九州本社版に掲載された本研究会の記事のなかでも取り上げられました。

9月17日～18日に静岡で開催されました「第25回日本臨床薬理学会」では、開発中の「iyakuSearch」を展示しご紹介いたしました。今後も、10月10日～11日開催の第37回日本薬剤師会学術大会(青森)、10月16日～17日開催の第14回日本医療薬学会年会、11月26日～28日開催の第24回医療情報学連合大会(名古屋)にも展示を予定しています。学会ご参加の折には是非お立ち寄りください。なお、日本医療薬学会年会では、新製品セミナーでも発表する予定です。

学会展示のお知らせをいたしましたが、「iyakuSearch」は10月1日から提供を開始いたします。本誌でもお知らせしておりますが、JAPIC維持会員の皆様は無料(要登録)です。是非各自 Web 上でご登録いただきご活用くださいますようお願いいたします。「iyakuSearch」は、JAPICが長年蓄積してまいりました情報を会員の皆様にご活用いただくことを最大の目標に、簡便なシステムを開発し、無料で提供するものです。

新サービス開始の一方で、従来からお知らせしておりますように、いくつかの出版物のサービスを今月中止いたします。これらは「iyakuSearch」上で検索できたりあるいは JAPIC ホームページ上でご覧いただけますので、ご理解くださいますようお願いいたします。

(技術渉外担当部長 太田福子)

9月の情報提供一覧

- ・平成 16 年 9 月 1 日から 9 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」9月号 | 9月24日 |
| 2. 「Regulations View」No.109 | 9月24日 |
| 3. 「JAPIC CONTENTS」No.1622～1625 | 毎週月曜日 |
| 4. 「国内医薬品添付文書情報」No.222 | 9月22日 |
| 5. 「日本医薬文献抄録集」2004シリーズ版（6） | 9月末予定 |
| 6. 「医薬品副作用文献速報」10月号 | 9月末予定 |
| 7. 「ADVICE」（医薬品副作用文献情報集）2004 [] | 9月30日 |
| 8. 「JAPIC NEWS」No.246 | 9月24日 |
| <速報サービス> | |
| 1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」No.453～456 | 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.814～833 | 毎 日 |
| 5. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.56～59 | 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)」 | 9月7日 |
| 2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」 | 9月7日 |
| 3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」 | 9月7日 |
| 4. 「MMPLAN (学会開催予定)」 | 9月14日 |
| 5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」 | 9月7日 |
| 6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新) | 8月25日 9月13日 |
| 7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」 | 9月14日 |
| <JST JOIS から提供> | |
| 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」 | 9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
2004.9.24(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