

JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

2005年1月号 (No.249)

目 次

《巻頭言》

新年のご挨拶 2

上田 慶二 (財)日本医薬情報センター 会長

《I. 知っておきたい薬物療法の新展開 - 》

HIV 治療薬 4

照屋 勝治 (国立国際医療センターエイズ・研究開発センター)

《お知らせ》 講演会開催 「医薬品の適応外使用情報の活用」 10

《トピックス》 特集 第6回 JAPIC ユーザ会 (1) 大阪開催 14

《図書館だより No.175》 24

《月間のうごき》 27

《12月の情報提供一覧》 28

《巻頭言》



「新年のご挨拶」

(財)日本医薬情報センター (JAPIC)

会長 上田慶二 (Ueda Keiji)

皆様明けましてお目出とうございます。皆様もご家族お揃いで明るく楽しい新年をお迎えになりましたこととお慶び申し上げます。本年は「酉の年」でありますので、明るい雄叫びの響く、明るい良き年でありますよう祈っております。

皆様におかれましても本年度に新しい展望をお持ちのことと存じます。医薬品業界におけます本年度の予定事項のうち特筆すべき事項の一つとして、「改正薬事法」の施行を挙げる事が出来ましょう。その改正点の主なものの一つとして市販後安全性対策の充実、強化があります。すなわち医薬品の製造販売企業に対して GVP (製造販売後安全管理に関する基準) の遵守が求められることが規定されました。かかる意味からも医薬品の使用に際する安全性情報のコミュニケーションの重要性が従来以上に重視されることとなり、当日本医薬情報センター (JAPIC) の果たすべき責務が重視されることと痛感いたしております。我々職員一同その責務を果たし得るよう努力する覚悟であります。

JAPIC にとりまして本年 (平成 17 年度) は第二期中期 3 か年計画の第一年に当たりますので、第一期中期計画の実施状況を精査し、正しい評価と適切な反省に基づいて次の第二期の計画を検討し、実施する決心をしております。

我々は、常に会員の皆様に向けたサービス、すなわち “user friendly” あるいは “user oriented” な情報提供サービスを心がけてまいりまして、昨年 10 月には新しいデータベース「iyakuSearch」の提供を開始いたしました。本年 (平成 17 年) には、現在の時代の要請に応えるべく、「iyakuSearch」などの医薬情報提供サービス内容の一層の充実を図る計画であります。これらの医薬品情報が広く、有効に活用されることを祈っております。我々が紙媒体

によりお送りしている定期刊行物についても、より多くの皆様にご利用頂けるよう内容の改革も図る予定であります。ご愛用下さるようお願いいたします。

また JAPIC は「日本医薬品集」を(株)じほうの協力を得て長年出版して参りました。この書籍は医療用医薬品全ての添付文書のみならず、医療関係者の利用を考慮した種々の分類や付録として保険適用上の取り扱いに関する通知一覧等を掲載し、多くの医療機関、企業ならびに医療保険審査機関などでご愛用頂いておりますが、その価格が高価であることと重量がかなり重いことなどの問題が指摘されております。次回(2006年、第29版)より大幅な改革の一つとして、まず価格の引き下げにより、より多くの皆様になお一層ご利用頂けるよう努力する計画であります。「日本医薬品集」は申すまでも無く、他の追従を許さない多くの利点を持ち、広くご利用頂いており、医薬品の適正使用には欠かせない書籍であることを認識して、抜本的な改良を計画している次第です。我々もご利用頂いております皆様のご期待に応えるべく努力する覚悟であることをお約束いたしたいと存じる次第です。

JAPIC には多くの医療機関も会員となって頂いておりますが、現在まで医療機関に対しては十分なサービスを提供出来ていない可能性が指摘されております。その点に関しては新しいデータベースである「iyakuSearch」が主としてわが国における医薬品情報や学会情報をえるためにご利用頂けますが、今年度にはさらに好評を頂いている「JAPIC Daily Mail」より医療機関にとり有用な情報を選別して、「Weekly News」として週1回のペースで無料配布することを計画しています。わが国の情報とともに欧米の規制当局の通知なども医療機関の運用上参考にして頂ければ幸いと考えています。なお近年各医療機関において機関内情報の伝達のIT化がはかられていますので、我々の発信する情報が医療機関内のLANにより、勤務する医師、薬剤師、看護師など個人の手元にも直接届き得るような方策も検討し、医療機関において我々の情報を有用にご利用頂けることを目指したいと考えています。

現在、財団法人や社団法人などの原則非課税である団体に対して、その公益性の評価が厳しく問われております。我々の日本医薬情報センターは日頃から公益性を意識した活動をしていると信じておりますが、なおその存在価値が社会的に客観的に評価しうるものであるように努力するつもりでおります。会員皆様におかれましては、なお一層のご指導とご鞭撻を頂けますようお願い申し上げます。

HIV 治療薬

国立国際医療センター
エイズ治療・研究開発センター
照屋勝治 (Teruya Katsuji)

1. はじめに

HIV 感染症は 1981 年に出現した新興感染症である。当初は有効な治療法がなく、ほとんどの感染者は最終的にはエイズを発症後 1~2 年の内に死亡していた。1987 年に最初の抗 HIV 薬である AZT が出現し、その後もいくつかの抗 HIV 薬が臨床現場で使用できるようになったが、これらの治療は一時的な効果は見られるものの、長期予後を改善することはなかった。転機が訪れたのは、1996 年に 3 剤以上の抗 HIV 薬を組み合わせた HAART (highly active antiretroviral therapy) と呼ばれる多剤併用療法が行われるようになってからである。

2. HAART の方法

現在可能な薬剤は 3 クラス(核酸系逆転写酵素阻害剤：NRTI, 非核酸系逆転写酵素阻害剤：NNRTI、プロテアーゼ阻害剤：PI)、17 薬剤である(図 1)。本邦で頻用される DHHS ガイドライン(2004 年 10 月)を図 2 に示した。

(1) 治療開始時期(図 2)

HAART はすべての HIV 感染者が適応となるわけではない。現在多くの専門家は、適切な治療開始時期は CD4 数が 200-350/ul の間であると考えている。CD4 が 200/ul となってしまうと重篤な日和見疾患を発症するリスクが大きく、一方、CD4>350/ul では日和見疾患の発生リスクが非常に小さいと考えられているからである。

ガイドラインではウイルス量にも言及しており、2004 年 3 月のガイドラインでは CD4>350/ul でも HIV のウイルス量が 55,000 copies/ml を越えた場合は治療開始を検討しても良いとしていたが、10 月の改訂でこのウイルス量は 100,000 copies/ml へ引き上げられた。この動きは現時点で多くの専門家が、治療開始基準として CD4 数を重視していることを表している。エイズ発症直前まで治療開始を引き延ばすという観点からは CD4 数を指標とした戦略でなんら問題はないが、治療成功という観点から考えるとウイルス量が 100,000 copies/ml を越えた場合は、少なからず治療失敗の可能性が高くなるのが問題となる。現行のガイドラインでは第一選択薬剤として推奨していないが、NVP や ATV といった副作用が少なく内服しやすいため初回治療薬剤として魅力的な薬剤が、抗ウイルス作用が若干弱い可能性があるために、ウイルス量が高値の場合に選択しにくくなるという欠点がある。

治療開始時期に関するガイドラインの推奨は、次第に開始時期を遅らせる方向へと変化して

いるといえるが、このような変化の背景には、現在の HAART が患者に 95%以上の内服率を年余に渡って継続することを求めており、実際には多くの患者が数年の間に不規則内服から薬剤耐性ウイルスを選択してしまっているという現状があること、そして一方 しっかり内服継続できている患者においては、長期内服に伴う有害事象が少なからず問題となってきた、という現状がある。このように現在の治療開始時期は、現在使用されている HAART 薬の限界から発生しているものであり、今後より副作用が少なく内服が簡便な治療薬が開発されれば、治療開始時期は早められる方向へ変化していく可能性があるといえよう。

早期治療導入という戦略は、患者の免疫機構の破壊を最小限とすることができ、体内のウイルス量が少ない時点で治療を開始できることから治療成功率も高い。また感染者の HIV ウイルス量を検出限界以下まで抑制することで、ウイルスの他者への伝播を減少させるという公衆衛生学的なメリットもある。

図2. DHHSガイドラインによる治療開始時期と治療レジメン

1) 開始時期

症候期----- CD4値やウイルス量に関わらず治療
無症候期



*一部の専門家は治療を推奨

2) 治療レジメン (強く推奨)

Efavirenz	+	Zidovudine + Lamivudine Tenofovir DF + Lamivudine
Lopinavir/ ritonavir	+	Zidovudine + Lamivudine

(注) 本邦未承認のEmtricitabine(FTC)は除いて記載。

(2)初回選択薬剤 (図 1)

核酸系逆転写酵素阻害薬 (NRTI) 2 剤 (NRTI backbone)に、非核酸系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI) 1 剤もしくはプロテアーゼ阻害薬(PI) 1 剤(key drug)を加えた 3 剤併用が標準治療である。現在多くの抗 HIV 薬が使用可能となっているが (図 1)、治療効果、長期毒性の問題、少ない内服錠数などを条件に初回選択薬を考えた場合は、推奨される組合せはそれほど多くないというのが現状である。

1) NRTI backbone :

2004年3月のガイドラインまでは初回選択薬剤としてリストされていた d4T は、長期内服によるミトコンドリア障害による乳酸アシドーシスや四肢の脂肪萎縮などの有害事象が、他の薬剤に比べ高頻度であることが多くの検討で明らかになったことにより、10月の改訂で代替薬剤へ格下げになったのは重要な改訂であった。一方で副作用が少なく、抗ウイルス効果に関するデータが出てきたことで、10月のガイドラインからは TDF や FTC (本邦未承認) が推奨薬剤に加えられた。もちろん長期毒性については時間が経過してから明らかになってくる性質のものであり、現在、初回選択薬剤としてあげられている薬剤が長期毒性の心配がないというわけではないということは留意しておくべきであろう。

ABC も NRTI の副作用とされるミトコンドリア障害が少なく、肝代謝であり腎機能障害患者に使用しやすいこと、薬物間相互作用が少ないこと、現時点で目立った長期的副作用が報告されていないなど、初回選択薬剤として好ましい特性を持っているが、ガイドラインでは推奨薬剤に入っていない。この背景には、本薬剤が欧米人で高率 (~10%) に過敏症状を呈することが関連していると思われる。ABC を投与した 200 例に関する検討(Lancet 2002,359,727)では、ABC の過敏症には HLA B*5701 が関連しており、この場合の過敏症発現率は 72.2% (15/18) で、特に HLA B*5701-DR7-DQ3 の場合には 100%(13/13) が過敏症を発症したと報告されている。HLA B*5701 以外の場合には過敏症発現率は 2.4%(4/167) であった。日本人では HLA B*5701 は頻度が少ない (0.1%) ことが分かっており、日本人では過敏症の発現率が欧米に比べて低い可能性がある。

当科ではすでに 250 例以上に ABC の投与経験を持っているが、過敏症が疑われたのは数例 (3 例以下) である。その意味で特に日本人の場合は、初回選択薬剤として ABC は好ましい薬剤である可能性がある。

2) Key drug :

NRTI と組み合わせられる key drug としては EFV あるいは LPV/r が推奨されている。これらの薬剤の他の PI や NNRTI に比した効果の優位性が、多くの検討で示されている。EFV は内服後 2 週間程度で発疹、発熱などのアレルギー反応を起こすことがあるが、多くは経過観察のみか短期のステロイド治療で軽快し、内服を継続することが可能である。ただし催奇形性を持つ可能性があるため、妊婦への投与は禁忌であり、妊娠を考える若年女性への投与は推奨されない。またうつや強迫神経症状、イライラなどの精神症状を呈することがしばしばである。当科の経験では強迫神経症状やイライラなどは投与開始後早期 (~4 週) に発現することが多く、うつ症状は半年以上経過してから顕在化することが多い。特に軽度のうつやイライラは、医療者より積極的に聞き出さない場合は見逃される可能性がある。EFV の重要な特徴の一つは、1 箇所のアミノ酸変異により容易に高度耐性が誘導され臨床的に無効となってしまう点であり、内服が不規則であった場合には、容易に治療失敗へとつながるリスクが高い。

LPV/r は現在使用可能な抗ウイルス薬の中でも、恐らく最強の抗ウイルス効果を持ち、従来の PI に比べて内服錠数が少なく、消化器系の副作用も少ないことから、内服が容易で 1 日 1 回投与の可能性も検討されている薬剤である。問題点は高率に発生する高脂血症であり、高齢者に投与する場合には虚血性心疾患のリスク増大の可能性が懸念される。高齢者では LPV/r 投与により徐脈性不整脈を呈する可能性があるため、注意が必要である¹⁾。

耐性化については EFV とは対症的に非常に耐性化が起こりにくいことがこれまでに示されている。特定のアミノ酸変異が 5 個を越えると臨床的に耐性度が高くなることが知られているが、直接耐性に結びつく単独のアミノ酸変異は現時点でも見つかっていない。

両 key drug の使い分けはガイドラインには明示されていないが、臨床的には副作用プロファイルにより選択薬剤を決定することになるだろう。精神疾患の既往がある場合や職業上からふらつきなどの副作用が問題を発生する場合には EFV の選択を避けたほうが好ましいし、高齢者や不整脈を有している患者では LPV/r の選択は避けたほうが好ましいと考えられる。一方 CD4 が低値でウイルス量が高値である場合には、抗ウイルス効果の高い LPV/r を選択したほうが治療失敗のリスクが小さくなる。

一方、最近日本で使用可能になった ATV は、これまで PI の問題とされていた高脂血症や耐糖能異常の副作用がほとんどないという特徴を持っている。間接ビリルビン上昇が高頻度に発生するが、自覚症状に乏しく臨床的には問題なく使用可能である。今後使用頻度が高まることが予想され、特に抗ウイルス効果の強度等についての今後の検討が期待される。

図1. 日本で使用可能な抗HIV薬（2004年12月現在）



3) 治療目標

HAART の目標は、血中のウイルス量を検出限界以下 (50 copies/ml)まで低下させ、CD4 数を増加させることで免疫能を回復させることである。CD4 数が 200/ul 以上となった場合には日和見疾患の発症リスクは著しく低下するため、CD4>200/ul を維持することが最低限の目標となる。治療開始後 6 ~ 9 カ月以内に血中のウイルス量を検出限界以下まで低下させることに失敗した場合は、その後耐性ウイルスが誘導されてウイルス量のリバウンドを来すことが多い。治療に成功した場合は、CD4 数は 1 年で 150 ~ 200/ul 程度増加するため、理論的には治療開始時に CD4 数が 0/ul であっても、1 年後には CD4>200/ul を達成できる計算になる。実際には CD4 数の増加速度は、患者の年齢や疾患の進行度により個人差が大きい。LPV/r で治療を行った症例を 4 年間追跡した検討では、CD4 細胞数は平均して 440/ul 増加していた²⁾。

3. 現在の問題点

1) 治療失敗の問題

HAART は HIV 患者の予後を改善させたが、治療開始後に多くの患者で初回治療に失敗し、2 回目、3 回目のサルベージ治療が行われているという現状がある。現時点で多くの薬剤が使用可能になっているが、すべての薬剤に耐性化した患者も出てきている。これら治療失敗のほとんどは低い内服率に起因しており、今後治療成績を向上させるためには、患者教育ときめ細かな副作用管理が不可欠である。内服率を改善させるために、今後は 1 日 1 回レジメンの可能性が積極的に検討されていくと思われる。治療失敗の問題は、これらの患者が感染源となって今後耐性株を招く可能性を考えれば、HAART の将来の根幹に関わる問題であると言える。

2) 治療に関連した長期毒性の問題

現在の HAART は HIV を治癒に導くことはなく、年余に渡る内服継続を必要とする。1996 年から行われた HAART はここ数年の内に、長期毒性の問題がクローズアップされるようになってきた。乳酸アシドーシスは NRTI のミトコンドリア障害に関連した副作用であり、頻度は高くないが、致命的となりうる重篤な副作用である。四肢の感覚異常や麻痺で突然発症し、薬剤を中止しても数カ月から 1 年以上の長期に渡り症状が持続する。lipodystrophy syndrome は PI の長期内服に関連しており、比較的発生頻度は高い。

体幹の脂肪沈着と四肢のやせといった脂肪分布異常、耐糖能異常、高脂血症などで特徴づけられる。長期的には虚血性心疾患のリスク増大が懸念されている。NNRTI では長期内服でうつ気分などの精神症状が発生することがあり、EFV がほとんどであるが NVP でも稀ながら経験する。症状は徐々に進行することがあるため、医療者が積極的に精神症状についての問診を行う必要がある。副作用の性質上、実際の頻度よりも低く見積もられている可能性がある重要な副作用である。

4. おわりに

HAART の導入により、少なくとも高所得国においては HIV 感染症は治療可能な疾患となり、生命予後が著明に改善した結果、現在では慢性病に位置づけられ、HIV 感染症があたかも克服されたかのようなムードが漂っている。しかしながら世界的視野で見た場合は、世界で 4,000 万人以上と推定されている HIV 感染者の 95%は途上国に存在しており、治療薬にアクセスできないまま年間 300 万人ずつ死亡しているというのが現状である。今もなお人類は HIV によって壊滅的な打撃を受け続けている深刻な状況であるというべきであろう。

現在、UNAIDS(国連エイズ合同計画)が 3 by 5 イニシアティブ(Treat 3 Million by 2005 initiative)という 2005 年までに途上国の HIV 患者 300 万人に抗 HIV 薬を提供しようというプロジェクトを進行させている。しかしながら途上国では、医療の第一線を担う地域の医療者が十分な教育を受けていないため、抗 HIV 治療を正しく行えるよう監視するシステムの構築が出来ていないことが最大の問題となっている。これに対する具体的な解決がなされなければ、本プロジェクトの進行は薬剤耐性ウイルスの出現と世界拡散という最悪の事態を引き起こす可能性があるといえるだろう。「今後の動向は全く予断を許さない」というのが本疾患の治

療の現状であると言える。

¹⁾ Kikuchi Y, Genka I, Ishizaki A, Sunagawa K, Yasuoka A, Oka S. Serious bradyarrhythmia that was possibly induced by lopinavir-ritonavir in 2 patients with acquired immunodeficiency syndrome. **Clin Infect Dis.** 35(4):488-90. 2002.

²⁾ Cvetkovic RS, Goa KL. Lopinavir-ritonavir: a review of its use in the management of HIV infection. **Drugs** 63(8):769-802. 2003.



お知らせ

「JAPIC 講演会」開催のご案内

テーマ：医薬品の適応外使用情報の活用

表記テーマで講演会を開催いたします。多数のご参加をお待ちしております。

日時・会場 : 2005年2月1日(火) 10:50 ~ 16:30 イイノホール(定員 600)
(東京都千代田区内幸町2-1-1)

プログラム

10:00 ~ : 受け付け開始
10:50 ~ 11:00 : 主催者挨拶
11:00 ~ 12:00 : 適応外使用に係る行政の動き 厚生労働省審査管理課
12:00 ~ 13:00 : お昼休み
13:00 ~ 14:00 : 適応外使用の最近の話題
国際医療福祉大学大学院院長 開原 成允 先生
14:00 ~ 15:00 : 適応外使用の現状と課題
千葉大学附属病院腎臓内科、薬学部教授
上田 志朗 先生
15:00 ~ 15:15 : 休憩
15:15 ~ 16:15 : 薬剤師の立場で考える適応外使用
市立泉佐野病院薬剤科部長 西山 辰美 先生
16:15 ~ 16:30 : 質疑応答

参加費・定員 : **会員無料** / 非会員 5,000円

申込方法・期限 : 1月25日までに会社名、所属、参加者名、連絡先をご記入の上
メール返信 (gyoumu@qb3.so-net.jp) または FAX (03-5466-1814) 送信で
お願いいたします。次ページの申込書またはホームページ掲載の申込書をご
利用ください。

* 内容を一部変更する場合もございますのでご了承ください。

FAX 03 - 5466 - 1814

JAPIC 講演会申込書

医薬品の適応外使用情報の活用

開催日時：平成 17 年 2 月 1 日（火）10:50～16:30

場所：イイノホール（〒100-0011 千代田区内幸町 2-1-1）

会社名 住所・Tel・Fax	〒		
参加者 何名でも一緒に 記入申込できます。	氏名	所属	メールアドレス
ご質問等			

平成 17 年 1 月 25 日締切り。

お申込に対する受付のお知らせはいたしません。直接、会場へお出かけ下さい。

「第 33 回 JAPIC 医薬情報講座」開催のお知らせ

平成 17 年の「医薬情報講座」を下記の日程で開催いたします。詳細が決まり次第ご案内させていただきます。

日時・場所 : 2005 年 3 月 3 日(木)~4 日(金) 10:00 ~ 16:20 長井記念館ホール

テーマ : 患者中心の医療と医薬品情報

講師予定 : 行政、患者、消費者くすり相談室、医師、ジャーナリスト

参加費 : 1 日 製薬企業会員 5,000 円、医療機関 3,000 円

(事務局業務担当 TEL.03-5466-1812)

「日本医薬品集 DB 2005 年 1 月版」の発行のお知らせ

2004 年 10 月発行の「日本医薬品集 DB 2004 年 10 月版」の第 1 回データ更新版として、2005 年 1 月下旬に「日本医薬品集 DB 2005 年 1 月版」〔CD-ROM〕を発行いたします。

今回の 1 月版では、2004 年 9 月 30 日通知の医療用医薬品再評価結果〔平成 16 年度(その 3)〕及びその関連通知により行われた抗菌薬適応症名変更に対応すると共に、2004 年 12 月までの医療薬添付文書改訂情報(2004 年 12 月 8 日収載の新薬を含む)を追加しております。

<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)
+ 2004 年 12 月までの新薬・改訂情報
「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」+2005 年 1 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 2005」
+2005 年 1 月までの追加情報(予定)

ご購入は、お近くの書店、または株じほう 販売局 (TEL.03-3265-7751) にお問い合わせください。

(添付文書情報担当 TEL.03-5466-1825)

「平成 17 年度事業計画基本方針案検討理事会」報告概要

去る 11 月 25 日(木)に第 98 回理事会が開催され、提案された議案はすべて原案どおり承認されました。

今回の主要な議題でありました平成 17 年度事業計画・収支予算計画策定の基本方針は、平成 17 年度を初年度とする第二期中期 3 カ年計画に基づき、公益性をこれまで以上に重要視し

た事業について提案し、承認されました。今後、この基本方針に基づき、平成 17 年度事業計

画を作成して平成 17 年 3 月に開催予定の理事会・評議員会に提案いたします。また、平成 16 年度上期一般事業・収支状況報告では、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頂きました。

なお、当日の議題は以下の通りです。

「第 98 回理事会」 11 月 25 日(木) 14:00 ~ 15:45 , 当センター 3 階会議室

《議 題》

1. 評議員の交代 (敬称略)

(ご 退 任)

齊藤 勲 (前 社団法人東京医薬品工業協会理事長)

中山 耕作 (前 社団法人日本病院会会長)

長谷川節雄 (前 万有製薬株式会社理事 , 統合調整本部副本部長医療制度統括部門担当)

(ご 新 任)

酒井 英幸 (社団法人東京医薬品工業協会理事長)

武田 隆男 (社団法人日本病院会副会長)

西岡美由紀 (万有製薬株式会社医療制度情報室長)

向井 保 (財団法人医療情報システム開発センター理事長)

2. 維持会員・賛助会員の異動承認

3. 平成 16 年度上期一般事業・収支状況報告

4. 平成 17 年度事業計画・収支予算計画策定の基本方針

(事務局総務担当 TEL. 03-5466-1811)



トピックス

特集「第6回 JAPIC ユーザ会」(1) 大阪開催

平成 16 年度第 2 回目の「JAPIC ユーザ会」を 11 月 26 日大阪、12 月 3 日に東京で開催いたしました。東京、大阪あわせて約 200 名の方々のご参加をいただき大変盛況な会となりました。終了後の懇親会やアンケート結果からも JAPIC の新規事業の「iyakuSearch」について好意的なご意見を多数いただきました。改めて御礼申し上げます。本号ではユーザ会特集として大阪でご発表いただいた事例報告 2 題と参加記を掲載いたします。東京でのユーザ会開催とアンケート結果は次号でご報告いたします。

当日のプログラム

<大阪会場> 平成 16 年 11 月 26 日(金)

「iyakuSearch」のご紹介 (JAPIC 担当者)

「iyakuSearch の活用事例 - 薬剤師の立場から」

(武庫川女子大学 臨床薬学教育センター: 西方真弓先生)

「JAPIC 情報活用事例 - ジェネリックメーカーの立場から」

(沢井製薬株式会社 医薬情報部: 浅田英文 氏)

特別講演「臨床マインドから開発する薬」

(武庫川女子大学薬学部教授 臨床薬学講座: 松山賢治先生)

<東京会場> 平成 16 年 12 月 3 日(金)

「iyakuSearch」のご紹介 (JAPIC 担当者)

「JAPIC 情報活用事例 - iyakuSearch を主として」

(鳥居薬品株式会社 学術情報部: 西内 史 氏)

「万有製薬における JAPIC サービスの活用事例 - 文献・学会情報の収集」

(万有製薬株式会社 臨床医薬研究所 安全性情報部: 塩川俊行 氏)

特別講演「医療用医薬品の適応外使用と研究開発について」

(市立吹田市民病院 薬剤部: 藤原豊博先生)



iyakuSearch の活用事例 - 薬剤師の立場から -

武庫川女子大学薬学部講師 西方 真弓

はじめに

近年、医学・薬学の進歩は目覚しく、薬剤師を取り巻く環境は大きく変化した。1997年には、改正薬剤師法により、薬剤の適正使用のための情報提供が義務化され、また、添付文書及び使用上の注意の記載要領の改正が行われ、『情報調剤』時代の幕開けを迎えた。

このような社会変化に対応すべく、同年、武庫川女子大学では、新たに21世紀の薬剤師業務に対応しうる薬剤師の教育を目指して臨床薬学教育センターを設立し、1999年には夜間の社会人大学院を設置し、現役薬剤師の教育を開始した。

今回は、薬剤師である社会人大学院生を対象とした医薬品情報関連科目の中でのiyakuSearchの活用事例を紹介する。

社会人大学院における医薬品情報関連科目

当大学院では講義のみならず、演習や実習のあることが特徴の1つとなっている。社会人大学院における医薬品情報関連科目も講義と演習から成り立っている。

< 講義 > 医薬品情報・評価学：医薬品情報の特質、収集並びに活用方法、特に、文献の批判的吟味、EBM、薬剤疫学等情報の評価方法を中心に学ぶ

< 演習 > 臨床薬学演習Ⅰ：問題演習を行いながら、インターネットにアクセスして、情報検索の基本的スキルを習得する

臨床薬学演習Ⅱ：ケーススタディーを中心とした演習問題について、演習Ⅰで習得した情報検索技術を活用して、収集した情報を評価し、その結果をパワーポイントで発表する。発表内容については参加者全員が点数をつけ評価する

今回は特に臨床薬学演習Ⅰで実際にあった情報検索問題を例題として、以下にiyakuSearchの活用事例を示す。

医薬品添付文書情報検索

例題1 商品名：リピトール（一般名：アトルバスタチンカルシウム水和物）について、日本と米国のホームページ（HP）を利用し、医薬品情報を比較しなさい。

医薬品添付文書は唯一の公的文書であり、医薬品情報の基本である。この例題では、日本の医薬品医療機器等HP (<http://www.info.pmda.go.jp>) と米国処方箋 (RxList) HP (<http://www.rxlist.com/>) を利用して、医薬品情報の比較検討を行っている。日本の医薬品医療機器等HPは添付文書をそのまま公開しているが、米国のRxListは医薬品添付文書情報を基本とした医薬品情報を得る事ができ、情報の中のワードからのリンク機能も充実している。内容についてここでは触れないが、両者の医薬品情報の比較より、薬物相互作用における記載内

容の違い、性差、同種同効薬の比較結果、患者様への情報等米国のみに記載のある項目が明らかとなる。

このような演習を通じて、海外で開発された多くの医薬品情報検索においては、海外の HP の積極的な活用が重要であることを学んでいる。

iyakuSearch による医薬品添付文書情報検索

iyakuSearch の HP は図 1 のようにシンプルで見やすく、洗練されたイメージが感じられる。医療用医薬品添付文書情報が 11 月 15 日に公開されたので、試用してみた。検索機能は医薬品検索と会社名検索に絞られており、実際の使用方法は極めてシンプルである。図 2 に示すように検索したい医薬品名を一般名または商品名で入力し、検索ボタンをクリックすると、商品リストが表示され、次に、目的の医薬品の PDF 表示をクリックすると、添付文書を取り出すことができた。

図 1

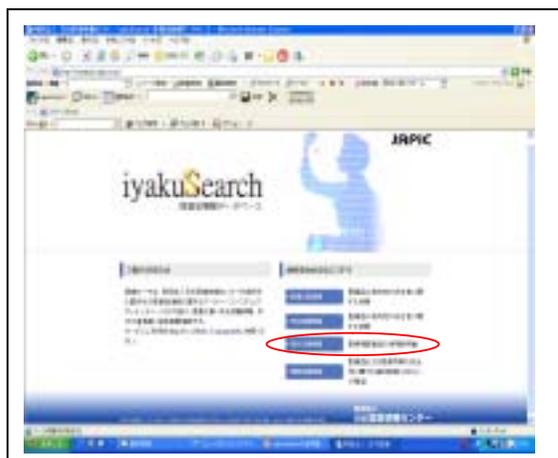
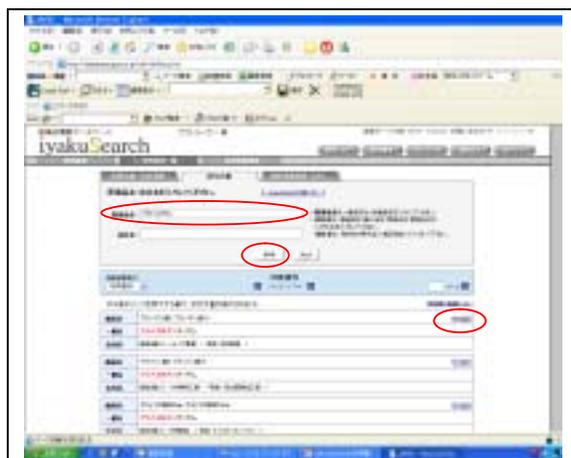


図 2



iyakuSearch による添付文書情報検索の特徴として、医薬品名と会社名に特化したシンプルな検索機能、結果が表として表示され見やすい、検索文字が赤く強調され、わかりやすい（強調を解除することも可能）2 回の操作で添付文書の PDF ファイルを表示できることが挙げられる。現場で忙しく働く薬剤師にとっては、スピーディーに添付文書を検索できる iyakuSearch の添付文書情報検索はとても便利であると考えられる。また、検索結果の見やすさ、利用方法のシンプルさは学生実習においても利便性が高いと考える。

iyakuSearch による医薬品情報検索

例題 2 塩酸フェニルプロパノールアミンによる脳出血の症例について調べなさい。
また、この医薬品を含む OTC について調べなさい。

演習における医療情報検索では一般に医学中央雑誌 Web 版、PubMed を利用してきたが、今回はさらに iyakuSearch を紹介し、試用してみた。

iyakuSearch は医薬文献情報データベースと学会演題情報データベースを持ち、両者を一緒に検索することができる(図3)。検索操作は簡単で、検索画面にキーワードを入力し、検索ボタンをクリックすれば、検索結果を得る事ができる。しかし、情報検索に慣れていない学生、院生においては情報検索のキーワード選択が問題となる。従って、iyakuSearch にあるエキスパート検索(図3) すなわち、入力支援機能が有効であると考ええる。

エキスパート検索には医薬品索引、薬効分類一覧、薬効補足一覧、疾病索引、副作用索引、器官別副作用一覧、剤形一覧、投与経路一覧、会社名リスト、雑誌名リスト、医薬文献キーワード、学会演題キーワード、学会名索引があり(図4)、キーワード選択に困った場合に活用できる。特に、薬剤師にとっては、医薬品索引、薬効分類一覧、疾病索引、副作用索引、剤形一覧、投与経路一覧、医薬文献キーワードの入力支援機能はとても有益である。また、臨床研究に携わる立場からは学会演題キーワードや学会名索引、雑誌名索引も有効な入力支援機能である。

図 3

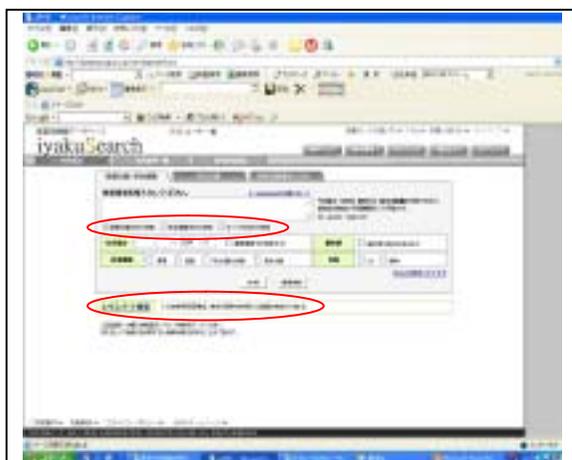
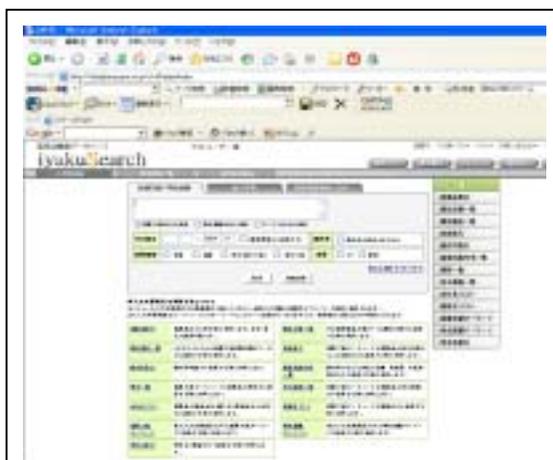


図 4



例えば、医薬文献キーワードを見ると、臨床・Phase、比較試験、薬物動態、薬理、製剤、製法、安全性試験、分析・測定法、用法・用量、疫学、移植、麻酔、予防に関するキーワードがあり、この例題の場合は臨床・Phase の中のキーワード『症例報告』を選択し、決定ボタンをクリックすると、そのまま、検索語として、自動的に検索ボックスに入力される(図5)。

キーワード入力が終了し、検索ボタンをクリックすると、検索結果が表示される。ここでも検索結果は表形式にまとめられており、キーワードが赤色で強調され、見やすく表示される（図6）。

図5

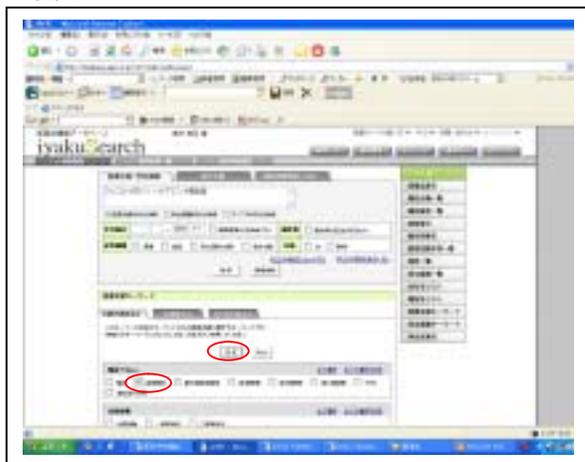
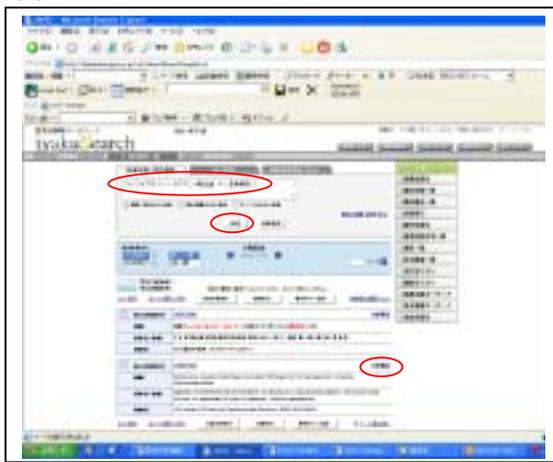


図6



詳細情報は登録者のみのサービスであるが、JAPIC 会員は登録すれば無料で利用でき、非会員でも、1年間に1万円という安価で登録し利用することができる。このような価格もデータベースを利用する上において重要なポイントである。

詳細情報では外国文献においても抄録を日本語で見る事ができる。忙しい薬剤師業務の中、日本語で抄録に目を通すことができるのは便利である。また、この詳細情報の中にある投与経路や剤形の項目は薬剤師が医薬品情報検索を行う上で、有益な情報である。

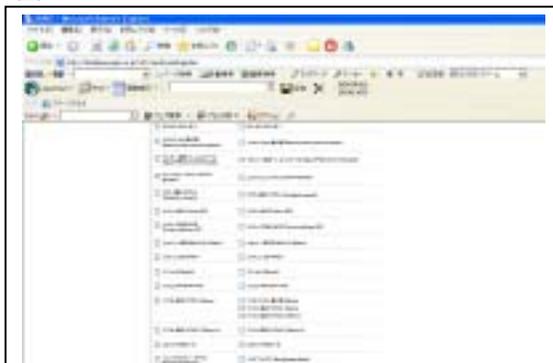
図7に示す詳細情報は印刷画面を選択することができ、必要な情報のみの印刷が可能であり、便利な機能である。

引き続き、エキスパート検索である入力支援の医薬品索引をクリックし、医薬品名、フェニルプロパノールアミンを検索すると、フェニルプロパノールアミン含有 OTC 製剤モリストとして掲載されるため、そのままレポートに利用可能である（図8）。

図7



図8



先に Rxlist ではリンク機能が充実していることを紹介したが、もし、この医薬品リストから、そのまま医薬品添付文書を見る事が出来れば、より便利になるであろう。将来、このようなリンク機能を充実していただけることを願っている。

iyakuSearch の検索履歴機能

上記に紹介した他に登録者用の便利な機能として検索履歴機能がある。これは過去の検索リストを参照し、そのまま再度検索に利用できる機能である。

最後に

2004年、飯島ら（医薬品情報学, 5 No4, p216, 2004）は病院における常備書籍の1位は「日本医薬品集」であり、インターネット接続機関において利用されるデータベースの1位は JAPICDOC（29.8%）であると報告している。このような書籍やデータベースの利用率の高さはこれら情報の発信者である日本医薬情報センターに対する信頼性の高さの一端を表すものと推察する。医薬品情報における最も重要なポイントは情報の正確さである。現在のように誰でもが、いつでも、どこでもインターネットを利用して、情報を発信できる時代においては、情報発信者に対する信頼性が極めて重要なポイントである。

また、飯島らは病院規模別に見たインターネット接続率に関して、病床数の増加とともに増加傾向が認められるが、100床以下では50%に満たない状況であることを報告している。この結果は医薬品情報に対する問題意識だけではなく、設備投資などコストの問題も関係しているものと推測する。従って、無料または安価で利用できる iyakuSearch の社会的意義は大きい。

薬剤師の使命は最新、最良の医薬品情報を利用して、医薬品の適正使用を実践し、患者本位の医療を実現することである。薬学6年生を目前に控え、現場の薬剤師、大学、そして、医薬品に関係するすべての人が力を合わせて、この目標に向かって努力しなければならない時代である。その基本の一端を担うインターネットによる医薬品情報データベースである iyakuSearch を大学の医薬品情報演習において気軽に利用したいと考えている。また、日本医薬情報センターには iyakuSearch における益々の機能充実と発展をお願いしたい。



◆ JAPIC 情報活用事例 - ジェネリックメーカーの立場から



沢井製薬株式会社 信頼性保証部安全管理室
室長 浅田 英文

はじめに

この度、JAPIC の活用状況をお話しするようとお誘いを頂きました。私の部署は市販後調査の管理部門であり、市販後調査や市販後安全対策を行っております。自社承認品目は 200 成分余りで、市販後調査業務には先発企業とはまた違った困難性もあると言えるかもしれません。それでは、以下、ご紹介させていただきます。

1．添付文書情報

ジェネリック企業は、臨床現場が混乱しないように添付文書を先発品と同じにする必要があります。そのために、始終先発品の添付文書を参考にするわけです。

まず、NewPINS というサービスがありますが、これは経費の問題で実は一度も利用したことがありません。必要性を感じたこともないというのが現実です。昔はずっと JAPIC の図書館に添付文書の FAX 送信を依頼しておりましたが、医薬品医療機器総合機構が添付文書情報を提供するようになってからはそれ一本です。無料で少々複雑な検索もでき、PDF が得られます。そしてこの度、JAPIC の iyakuSearch から無料の添付文書の PDF が得られるようになり、PDF を印刷するだけならこちらが早いです。ただ、項目検索したいならば機構のシステムになろうかと存じます。

2．JAPIC 図書館の利用

東京の JAPIC の図書館は電話でのやりとりになります。最近は無沙汰ですが、かつて弊社も新薬開発に手を染めていた頃は、外国の医薬品集の調査や複写でお世話になりました。その頃からの強い印象なのですが、JAPIC 図書館の方は皆さんとても親切で、丁寧に対応して下さります。勿論調査や回答は的確でした。この場を借りてご紹介させていただきます。なお、雑誌類の複写は、申し訳ないですが JAPIC 図書館ではなく、コストの点から他に依存しております。

3．書籍

まず年に 2 回発行される副作用情報誌「ADVISE」は抄録が有用です。タイムラグはほとんど気になりません。残念ながら来年には発行が休止となるそうです。なお、データベースとして「ADVISE」がありますが、これまでコストの問題で使っておりません。しかし、今や会

員ならば無料で「iyakuSearch」から抄録も出せますから JOIS よりも有利で気軽です。

次に「情報」です。速報版 FAX を毎週木曜の夜に受け、海外の副作用情報をチェックして少しでも早く原報を入手、読解していきます。次いで金曜日の Japic Daily Mail に掲載される「情報」も念のため一読します。そして、ブルーの表紙の月刊「情報」は有効性、副作用、海外の規制情報をチェックしています。

最後に「CONTENTS」ですが、通常の検索ではヒットしにくいような記事や論文を探すのに重宝しています。近年、ジェネリック医薬品に陽が当たり、推進論、否定論、分析報告などが頻繁に見られるようになりましたが、そういったものは本誌による方が検索よりも手取り早く見つけられると感じております。手慣れれば時間は掛かりません。

4．SDI 検索「JAPIC-Q サービス」

文献・学会情報から副作用症例情報を見出す作業に不可欠なのがこの JAPIC-Q です。毎週届く検索結果を読解し、ノイズを除去し、論文中ではほとんどの場合一般名で書かれている薬剤についてその自他社品確認をします。自社品の納入施設かどうかチェックする場合と著者に書状を送ってお尋ねする場合があります。書状への医師のレスポンスは 75%程であり、ジェネリック企業にとって立派なものと思っております。残りの 25%は転属で所在不明やレスなしですが、一回目でレスの頂けないケースでは、繰り返し書状をお送りしてもほとんどの場合ノー・レスです。そういった経験から、製品名不明の論文は、今では研究報告として早々に EDI で機構に報告を上げております。たまに自社品であることが判明した場合には、なんだか埋もれた宝を見出したような気持ちになります。こうして自他社品の識別に手間がかかるというのはジェネリック企業だからこそでしょう。

なお、他社品（ほとんど先発品です）と判明した場合は当該企業に連絡しております。余計なお世話と思われる向きもあろうかと存じますが、せっかく手間を掛けて調査したのだから最後まできっちりやるべきというのが私達の考え方です。各社様からはことごとく丁寧なお礼状を頂いております。「調査済みです」と。

5．文献・学会情報の検索（iyakuSearch）

文献学会情報の単発的な検索は、iyakuSearch が非常に便利になりました。無料で抄録まで出ますし、表形式であって検索用語が赤字となっており大変読みやすく、エキスパート検索が大変優れていると部署内で好評です。

6．JAPIC-Q PLUS 並びに JAPIC Daily Mail Plus

生物由来製品に関連して感染症定期報告が義務となっておりますが、これに特化した文献・学会情報の検索がこのサービスです。弊社もヒトからヒトへの感染症の情報をサーチしております。海外分は別途調査しております。国内外の関連ホームページを検索して報告してくれる JAPIC Daily Mail Plus も欠かせません。

7．JAPIC Daily Mail（JDM 海外措置情報の検索）

海外の措置情報については、実質的に、各国の当局等のホームページを検索してメール送信してくれる本サービスで決まりです。当初は自前で検索しておりましたが、膨大な情報を和訳

抄録まで付けて提供してくれる本サービスは効率的で大変有用です。措置情報は、見つけたらまず迅速に FAX 報告するのが義務なので、退社時刻頃になって届くというのが担当者には不評でした。しかし、現在では早い時間にプレ送信が来るようになって助かっています。ただ、FDA の使用上の注意改訂情報が JDM 上で和訳して提供されるのは 2 週間近くも後となってしまっており、これは本来、FAX 報告の段階でなければほとんど意味がないのではないかと存じます。

さいごに

今回、弊社の市販後調査業務と JAPIC の繋がりを改めて振り返って見まして、つくづく感じますのは、JAPIC が存在しなかったら我々の業務が如何に難渋し、非効率なものになるだろうかということです。これからも、薬事法や行政に要求される事項に止まらず、より充実した困難な市販後調査業務や市販後安全対策を推進しようとするとき、益々 JAPIC の存在感を感じるようになるでしょう。この度の iyakuSearch の開発やその無料化に見られる常に進化しようとする JAPIC の姿に、一層の期待感が募るところです。この度は発表の機会を頂戴致しまして誠に有り難うございました。

◆ 第 6 回 JAPIC ユーザー会（平成 16 年 11 月 26 日 / 大阪）に参加して

大塚製薬（株）情報室 春木 眞一郎

情報関係の学会や他の情報関連ユーザー会と開催日が重なっていいため、40 名程度と前回より少なめの参加者でしたが、前半は JAPIC が本年新しく開始したウェブベースのサービス、「IyakuSearch」の紹介に続き、「IyakuSearch」の活用事例についての西方先生（武庫川女子大学）のご講演、並びに JAPIC 情報の活用事例に関する浅田先生（沢井製薬（株））のご講演、後半は「臨床マインドから開発する薬」と題した武庫川女子大学の松山先生のご講演という二部構成で行われました。

西方先生は社会人大学院における医薬品情報関係科目の講義を担当され、講義で医薬品情報が入手できる種々のサイトを活用しておられますが、実際の演習に「IyakuSearch」を用いられた経験から、添付文書の閲覧は簡便であり、文献情報はエキスパート検索などの検索補助機能、出力レコードにおける検索語ハイライトが便利、などと好印象を示されました。加えて、病院規模が小さくなれば医薬品情報収集に費用を掛けにくい現状を示された上で、患者本位の医療実現のために最新、最良の医薬品情報を得る上で、無料（安価）で閲覧できる「IyakuSearch」の意義についても触れられました。

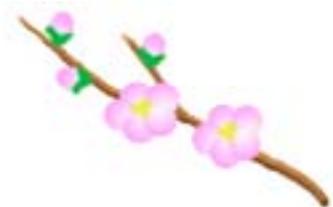
浅田先生は日々の業務の中で JAPIC 情報をどのように利用されているかを製品毎に具体的に、ユーモアを交えお話しされました。ジェネリックメーカーとしての特殊な面もありました

が、一般的に参考になる部分も随所に見られました。製品によっては辛口の評価を示された部分もありましたが、業務に大変役立っていると、感謝の言葉でお話しを結ばれました。

松山先生は患者・医療提供者の立場から眺め、今後の医療環境を見通し、科学的知識・根拠に基づいて医薬品の開発、治療を行う必要性についてお話しされました。患者・医療提供者の立場から見た現行医薬品の持つ利便性、安全性上の問題を解決しようとする医薬品開発は、患者・医療提供者にとって有益であるのみならず、ジェネリックの普及、包括払い・定額払いによる医療費削減など、益々厳しくなる環境の中で、ブランドメーカーにとってもピカ新の開発とともに生き残りのための重要な方策である。また、ご自身の病院薬剤師時代のご経験も踏まえ、経口セフェム剤の代謝パターンの差による副作用出現や、副作用・耐性菌出現の回避、あるいは腎機能障害者での除菌のための抗 MRSA 抗菌剤の投与方法に関する科学的根拠を示されるとともに、これらエビデンスを添付文書に反映させることが重要であると述べられました。

さらに薬学教育改革にも触れられ、現行の改革を「タイタニック号の甲板のテーブル、椅子を並び替える」行為にたとえられ、沈まないためには小手先の処置ではなく、舵を大きく切って方向を変えることが必要である、とのお考えを述べられ講演を締めくくられました。

「iyakuSearch」の無料（安価）での提供開始により、アクセシビリティに関して JAPIC は国内で他者に一歩先んじられましたが、今後ともこのような社会的側面にも配慮された展開、発展を遂げられることを期待しております。





図書館だより No.175

◀ 新着資料案内 - 平成 16 年 11 月 11 日 ~ 平成 16 年 12 月 8 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
American Drug Index 2005 49th ed. Norman F.Billups	Facts and Comparisons	2004年	1,100p	¥10,868
アメリカで流通している22,000以上の医薬品(商品名・一般名)辞書。適応のほか商品名には一般名・規格・区分が記載されている				
安全使用これだけは必要 外来がん化学療法Q&A - 注射薬28品目ワークシート 阿南節子 編著	じほう	2004年 11月	205p	¥1,680
Austria-codex fachinformation 2004/2005 Wolfgang Jasek	Osterreichische Apotheker-Verlags	2004年	3分冊	¥13,000
オーストリアの医薬品集のfachinformation (SPC: 製品概要) 編				
District Drug Use and Health Profile 2002 INRUD Nepal	INRUD Nepal	2002年	325p	
ネパールの地域保健医療概要				
現代ギリシア語辞典 第3版 川原拓雄	リーベル出版	2004年 7月	615p	¥18,600
Handbook for Drug Retailsers and Wholesalers 1992 HMG	HMG	1992年	211p	
ネパールの医薬品小売・卸売ハンドブック				
IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Rosks to Humans Volume 84 Some Drinking-water Disinfectants asnd Contaminants, including Aesenic IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans		2004年 10月	512p	¥6,930

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
医学研究者名簿 2004-2005 医学研究者名簿編集室 編	医学書院	2004年 10月	884p	¥39,900
今これだけは知っておきたい 注射薬Q&A 注射・輸液の安全使用と事故防止対策 阿南節子 編著	じほう	2004年 7月	194p	¥1,680
医薬品企業総覧 2004 じほう 編	じほう	2004年 11月	1,135p	¥20,050
情報ネットワークの法律実務 多賀谷一照 他編	第一法規		加除式	¥17,010
重大な副作用・用語集 自覚症状から探る薬の副作用 高橋隆一	第一メディカル	2004年 10月	316p	¥4,200
結核・非結核性抗酸菌症診療ガイドライン 第2版 米国胸部学会ガイドライン 泉 孝英 監訳	医学書院	2004年 10月	205p	¥4,410
近畿病院情報 2005年版 改訂23版 医事日報	医事日報	2004年 12月	999p	¥19,950
日本病院薬剤師会会員名簿 2005 日本病院薬剤師会	薬事新報社	2004年 11月	756p	¥17,850
日本薬剤師会名簿 2004 (平成16年度～17年度) 日本薬剤師会	日本薬剤師会	2004年 11月	174p	非売品
日経バイオ最新用語辞典 第5版 日経バイオテク/日経バイオビジネス編	日経BP社	2002年 9月	1,050p	¥7,980
詳解著作権法 (第3版) 作花文雄	ぎょうせい	2004年 10月	870p	¥6,286
小児神経学用語集 改訂第2版 日本小児神経学会用語委員会 編	診断と治療社	2004年 11月	280p	¥3,990
投薬禁忌リスト 2005 医薬品情報研究会 編	医薬情報研究所	2004年 11月	725p	¥4,095
Vademecum Internacional 2004 45 ed. Medicom,S.A. スペインの医薬品集	MediMedia Medicom,S.A.	2004年	2,336p	

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
Vietnam Essential Drug List The 4th ed. 1999 Ministry of Health Socialist Republic of Vietnam ベトナムの必須医薬品集	Medical Publishing House	1999年	94p	
薬効・薬理学別医薬品事典 - 類似薬選定のための医薬品分類 平成16年8月版 医薬情報研究所 編	じほう	2004年 10月	1,042p	¥8,400
全国大学職員録 平成16年版 国公立大学編、私立大学編 廣潤社編集部	廣潤社	2004年 11月	2分冊	¥35,490



月間のうごき

振り返ってみますと今年は日本列島のあちこちが大きな自然災害に痛めつけられた年であったと思います。大地震、度重なる台風のみならず、今年の夏は記録的な猛暑が長く続き、大変苦しめられたことも思い出されます。さて、本年最後の12月には以下の行事がありました。

毎年恒例となった第6回 JAPIC ユーザ会を大阪は11月26日に、東京は12月3日に開催いたしました。今回 JAPIC 側からは10月1日に公開しました「医薬品情報データベース iyakuSearch」について利用方法、検索の具体例を紹介させていただきました。この iyakuSearch の公開は、JAPIC の所有するデータベースを、会員をはじめ多くの方々に広く利用していただくために実施した JAPIC の思い切った施策です。お陰様で登録ユーザ数も毎日増加を続けております。JAPIC 維持会員の皆様は無料ですので、是非活用していただきたいと思います。特別講演、JAPIC 情報活用事例の講演も好評をいただきました。また今回のユーザ会には大阪、東京で合計約200名もの参加があり、懇親会やアンケートを通じて様々なご意見を頂戴することができましたことを御礼申し上げます。

12月14日には長井記念ホールで、日本医薬品情報学会主催、JAPIC 共催の平成16年度第1回 JASDI フォーラムが開催されました。「21世紀のくすりの研究開発と医薬品情報」がテーマで、ゲノム創薬、ヒトゲノム情報を利用した薬物療法、創薬した薬の育薬に関する講演がありました。100名あまりの参加があり、質疑応答も活発で盛会に終わることができました。

今年も12月6日に7名のアジア諸国薬事行政官が研修のため JAPIC を訪問されました。例年にならい JAPIC の活動全般のご紹介と、JAPIC 内の見学をしていただきました。JAPIC の活動を少しでも参考にいただければ幸いです。

12月17日には製薬協くすり相談対応検討会の委員の方々と、JAPIC 職員との交流会を開かせていただきました。製薬協の委員の方からは委員会の取り組みについてご紹介いただき、JAPIC からは「iyakuSearch」のご紹介をいたしました。最近ますます患者を中心とした医療が唱えられ、また一般消費者の医療に対する関心も高まってきております。そのため各企業ではくすり相談業務の一層の充実が図られていますので、相談業務に是非「iyakuSearch」を有効に活用していただくようお願いをいたしました。今後も委員の方々との交流を深め、JAPIC がご支援できるような業務の実現に努めたいと考えております。

いよいよ来年は、第一期中期3ヵ年計画を3月で締めくくり、4月からは新たな第二期（平成17～19年度）の計画に沿って業務を展開する節目の年を迎えることになりました。昨今の JAPIC を取り巻く環境の変化は目覚しく、変化に柔軟に対応した業務展開も重要となりますが、一方基盤を固めるための中期目標も着実に実行していかなくてはなりません。来年もどうぞ皆様のご支援をよろしくお願い申し上げます。

（開発企画担当部長 松山さやみ）

12月の情報提供一覧

- ・平成16年12月1日から12月28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」12月号	12月24日
2. 「Regulations View」No.112	12月24日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1635～1638	毎週月曜日
4. 「日本医薬文献抄録集」2004シリーズ版（10）	12月末予定
5. 「医薬品副作用文献速報」1月号	12月末予定
6. 「JAPIC NEWS」No.248	12月24日
<速報サービス>	
1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」No.465～468	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.874～891	毎日
5. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.69～72	毎週月曜日
6. 「PubMed 代行検索サービス」	毎月第一水曜日

データベース一覧	更新日
iyakuSearch < http://database.japic.or.jp/ >	
1. 医薬文献情報	12月1日
2. 学会演題情報	12月1日
3. 添付文書情報	12月11日
4. 規制措置情報	毎日
<JIP e-InfoStream から提供> メンテナンス状況は JIP ホームページ (https://e-infostream.com/) でもご覧いただけます。	
1. 「JAPICDOC 速報版 (日本医薬文献抄録速報版)」	12月6日
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	12月6日
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	12月6日
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	12月14日
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	12月6日
6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新)	11月29日 12月13日
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	12月8日
<JST JOIS から提供>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	12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
2004.12.24(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