

# JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

2005年2月号 (No.250)

## 目 次

### 《巻頭言》

すべては患者さんのために

- 改正薬事法の施行に向けて：製薬会社の立場から - ..... 2

永繁 晶二 (田辺製薬株式会社 取締役・信頼性保証本部長)

《お知らせ》 「第33回 JAPIC 医薬情報講座開催」のご案内 ..... 4

《トピックス》 特集 第6回 JAPIC ユーザー会 (2) 東京開催 ..... 11

《図書館だより No.176》 ..... 23

《月間のうごき》 ..... 25

《1月の情報提供一覧》 ..... 26

## 《巻頭言》



### すべては患者さんのために

改正薬事法の施行に向けて：製薬企業の立場から

田辺製薬株式会社 信頼性保証本部

取締役・信頼性保証本部長

永繁 晶二 (Nagashige Shoji)

(JAPIC 理事)

昨年は相次ぐ大型台風、中越地震、スマトラ沖地震・津波など自然の脅威を目の当たりにさせられた、まさに「災」の年であったと思われます。「転禍為福」の例えどおり本年が「福」の年であるように祈念するばかりです。

さて、いよいよ4月1日から改正薬事法が全面施行されます。今回の改正のポイントとして承認・許可制度の見直し並びに市販後安全対策の充実ということが挙げられます。

本邦における医薬品の承認・許可制度は、長い間「製造行為」に着目したものでした。すなわち、製薬企業は自前で製造所を保有し製品を製造することが前提であり、それに基づいて医薬品個々の「製造承認」と医薬品製造に対する「製造業許可」の二本立ての制度で構成されてきました。この点、欧米では早くから医薬品の流通という販売行為に着目した販売承認制度となっていました。

新しい制度においては、国際的な整合性を反映した「製造販売業」が導入され、製造行為（製造業）と販売行為（製造販売業）が分離されます。結果として製造販売業者であれば医薬品の製造を全面的に外部に委託することも可能となりますが、併せて製造販売業者の市場に対する最終責任が明確化されることにより、品質保証と市販後の安全対策における責任が従来以上に厳しく求められることとなります。そして、これらの責任体制として、製造販売業者は「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」、「安全管理責任者」といういわゆる“元売り三役”を設置することが義務付けられます。また、その許可基準として、昨年9月22日に「医薬品等の製造販売後安全管理に関する基準（GVP）」および「医薬品の品質管理の基準（GQP）」の二つの省令が公布されています。

新制度を医薬品製造面からみて全面的な外部委託が可能になるということは、製薬企業において生産体のありかたをどう位置付けるかの選択枝が広がることとなります。各企業の状況にもよりますが、生産体の分社化ということがひとつの必然的な方向になってくると考えられます。しかしながら、製造面の体制がどうであれ、製造販売業者は品質保証部門を設置し医薬品の品質を確保しなければなりません。その主たる業務として、医薬品の市場への出荷可否の適切な判断 原薬製造を含む国内外製造業者の管理監督 品質情報および品質不良などの処理、不良医薬品の回収などが挙げられます。そのためにも、製造販売業者においてはGQPを担当する品質保証部門の更なる整備・強化が必要ですし、

製造所（あるいは製造業者）においては製造管理（GMP）が強固に構築されることが重要になります。

安全性の面からは、医薬品の市販後安全対策として、従来の「市販後調査実施基準（GPMSP）」が、GVPと再審査等のために実施する市販後調査・試験（GPSP）の二つに分離されます。市販後の安全管理をGVPとして独立して定めることにより、企業における安全対策責任を明確にし充実を図るというものです。

ところで、新薬の承認申請において海外の臨床試験データを利用するためブリッジング試験という手法による評価が増えてきています。このため、国内の臨床試験データが十分でなくても新薬承認申請ができることから、承認条件として大規模な市販後調査や市販後臨床試験の実施が義務付けられるようになりました。この傾向は今後さらに増加すると考えられ、この面からもますます市販後の安全管理、安全対策が重要になってきました。

市場に対する責任という視点からは、GMPとGQPさらにはGQPとGVPが連携されて初めて改正薬事法の意義が発揮され、患者さんや医療関係者に対する責任が果たせることとなります。

このように市販後安全対策などを巡る環境が大きく変化する中で、現在、田辺製薬では慢性関節リウマチ領域でレミケード（抗ヒトTNF抗体製剤）について「5,000例を目標として、レミケードが使用されるすべての患者さんを登録し使用後の安全性について調査する」という、かつてない大規模でしかもプロスペクティブな市販後全例調査を実施しています。収集された安全性情報を速やかに医療関係者にフィードバックするとともに、評価・分析し情報提供することにより、「副作用を未然に防ぐ」あるいは「発現した場合にも的確な対応により重篤化を防ぐ」など医療関係者の適正使用を推進するとともに、患者さんへの適正使用情報の提供を一層強化しています。医薬品はリスクとベネフィットのバランスの上で使用されるものであり、製薬企業の使命として、いかに安全性に関する情報をもれなく収集し、その情報を迅速かつ的確に医療現場に提供することが重要であるか、身をもって体験しています。

以上、製薬企業としての立場から改正薬事法の話題を中心に述べさせていただきましたが、「すべては患者さんのために」を原点に、責任の持てる確かな品質の医薬品を安全性・有効性・適正使用などの医薬品情報とともに、患者さんや医療関係者の皆様に提供していくという使命を今後とも継続して果たしていきたいと考えております。



# お知らせ

## 「第33回 JAPIC 医薬情報講座」開催のご案内

日 時 : 2005年3月3日(木)~4日(金) 2日間  
テ ー マ : 「患者中心の医療と医薬品情報」  
場 所 : 日本薬学会長井記念ホール(東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

### 1. 開催の趣旨

最近の医療界の大きな流れは「患者中心」医療の取組みを抜きにしては語れない状況となっております。情報公開の進展とともに医療全般の領域で変革が求められています。今回は「患者中心の医療と医薬品情報」をテーマに関連分野の先生方に現状の取組みと今後のありかたについてご講演いただくことにしました。

1日目は行政、マスメディア、患者会、病院システム構築等の立場から概要と関連基礎情報を、2日目は、医療現場、製薬企業、薬科大学および地域医療連携の取組みなど医療の現場により接近した内容についてプログラムを組みました。

「JAPIC 医薬情報講座」の2日間の予定プログラムは次ページをご覧ください。

### 2. 定 員

毎日の定員は150名

### 3. お申込方法等

参加者1名毎に、参加申込書に必要事項をご記入の上、2月25日(金)までに Fax (03-5466-1814)でお申込み下さい。(JAPIC ホームページ <http://www.japic.or.jp> からダウンロードできます)

参加者に対しまして(財)日本薬剤師研修センターの受講シールを発行する予定にしています。

お申込みは先着順です。お申込受付されますと聴講券、プログラム、請求書等をお送りいたします。満席の場合はその旨ご連絡いたします。

参加者には、毎朝、会場で当日のテキストをお渡しします。聴講券を提示して下さい。

### 4. 参 加 費

1人1日ごとに1万円(JAPIC 会員は5,000円)

参加費には資料代、消費税を含みます。なお、昼食はご用意いたしません。

### 5. お申込み・問合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 長井記念館3階  
(財)日本医薬情報センター(JAPIC)事務局 業務担当  
TEL.03-5466-1812 FAX.03-5466-1814

(事務局業務担当 TEL.03-5466-1812)

## 「第33回 JAPIC 医薬情報講座」プログラム

日時・場所：2005年3月3日（木）～4日（金）

於：日本薬学会会長井記念館ホール

テーマ：「患者中心の医療と医薬品情報」

1日目 3月3日（木）

10:30 ~ 10:40 理事長挨拶

10:40 ~ 11:40 行政の最近の動き（仮）

厚生労働省医薬食品局安全対策課 課長

平山 佳伸 先生

11:40 ~ 13:00 （昼食）

13:00 ~ 14:00 医療情報とマスメディアの取り上げかた（仮）

読売新聞社・医療情報部 次長

田中 秀一 先生

14:00 ~ 15:00 医療情報の開示がもたらすもの - 患者の立場から

医療情報の公開・開示を求める市民の会

勝村 久司 先生

15:00 ~ 15:20 （休憩）

15:20 ~ 16:20 医療現場における IT 化の現状と展望

国立国際医療センター医療情報システム開発研究部部長

秋山 昌範 先生

2日目 3月4日（金）

10:30 ~ 11:30 患者中心の医療へ向けた病院薬剤師の取組み

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院薬剤部 部長

林 昌洋 先生

11:30 ~ 13:00 （昼食）

13:00 ~ 14:00 企業くすり相談の実際 - 医薬品情報の提供・収集・活用 -  
製薬協くすり相談対応検討委員会副委員長

佐藤 真一 先生

14:00 ~ 15:00 薬系大学における IT 実習教育 - 六年制に向けて

武庫川女子大学薬学部 臨床薬学講座 講師

西方 真弓 先生

15:00 ~ 15:20 （休憩）

15:20 ~ 16:20 電子カルテネットワークと地域医療連携：患者中心の医療をめざして  
千葉県立東金病院 院長

平山 愛山 先生

16:20 ~ 16:30 閉会の挨拶

16:30 ~ 18:30 懇親会（無料）

（注：講師、演題、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい）

**送信先 Fax ; 03-5466-1814**

(財)日本医薬情報センター(JAPIC)事務局業務担当

**「第33回 JAPIC 医薬情報講座」  
参加申込書**

平成17年3月3日(木)~4日(金) 於:長井記念ホール (1人1枚)

会社名 医療機関名	
所属	
氏名	
住所	〒 _____
電話	
E-Mail	
会員・非会員の区別	1. JAPIC 会員                      2. JAPIC 非会員
参加日	ご希望参加日に 囲みして下さい。 ・第1日(3 / 3)    ・第2日(3 / 4)
備考	<請求書・聴講券等の送付先についてご指定がある場合はお書き下さい>

定員 1日 150名。2月25日締切り

## 『日本の医薬品 構造式集 2005』( 検索 CD-ROM 付き ) 発刊

12月に発行のお知らせをいたしました『日本の医薬品 構造式集 2005』を2月初旬に発行することになりました。本書につきましては、会員サービスの一環として各会員の業務担当者宛てにお送りいたします。

構造式は、薬剤師、研究者、薬系大学生などの皆様にとっては非常に大きな不可欠な情報であり、前回「日本医薬品構造式集 2004」として発行いたしましたが、今回、改題し、内容を充実させ、また利便性を高めるために簡易検索 CD-ROM を付録として付けて発行することとなりました。詳細は次のとおりです。

【内 容】国内で販売されている医療用医薬品のうち、一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約 1,300 成分の構造式を収載。各成分には構造式のほか、一般名・化学名・薬効分類・適応・CAS Registry number・分子量・分子式を記載。

【索 引】五十音(和文)とアルファベットの2種類。五十音索引では JAPIC 会員企業の製品名(約 3,800 件)による検索が可能。

【CD-ROM】より詳細な情報を収載した検索 CD-ROM を付録として添付。複数の薬剤の構造式を同時に 1 画面に表示することができ、同一薬効群や類似作用をもつ医薬品などの構造式の違いを比較検証することが可能。

【価 格】 2,940 円(税込み)

問合せ・申込み先：事務局 業務担当 TEL.03-5466-1812

( 事務局業務担当 TEL.03-5466-1812 )



## 「日本医薬品集 DB 2005 年 1 月版」の発刊のお知らせ

昨年 10 月発行の「日本医薬品集 DB 2004 年 10 月版」〔CD-ROM〕の第 1 回データ更新版として、「日本医薬品集 DB 2005 年 1 月版」を発刊いたしました。

「日本医薬品集 DB 2005 年 1 月版」の新規項目及び収録内容は次のとおりです。

### < 新規項目 >

医薬品集項目名	製品名	製造会社又は輸入会社
アデホビルピボキシル	ヘプセラ錠10	グラクソ・スミスクライン(株)
塩酸プラルモレリン	注射用GHRP科研100	科研製薬(株)
三酸化ヒ素	トリセノックス注10mg	日本新薬(株)
臭化チオトロピウム水和物	スピリーバ吸入用カプセル18 $\mu$ g	日本ベーリンガー(株)
ゾレドロン酸水和物	ゾメタ注射液4mg	日本チバガイギー(株)
バルガンシクロビル塩酸塩	バリキサ錠450mg	田辺製薬(株)
ペグインターフェロン アルファ - 2 b(遺伝子組換え)	ペグイントロン皮下注用 50 $\mu$ g/0.5mL 用、同100 $\mu$ g/0.5mL用、同150 $\mu$ g/0.5mL 用	シエリング・ブラウ(株)

### < 収録内容 >

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完全対応

- ・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)

ご購入に関しましては、お近くの書店、または(株)じほう 販売局 (TEL.03-3265-7751) までお問い合わせください。

(添付文書情報担当 TEL.03-5466-1825)

## 2005年度「JAPIC-Q サービス」、「SOCIE」、「JAPICDOC」、「ADVISE」の採択雑誌変更について

幅広い情報収集・提供に対応するため60誌(表)を2005年1月発行分より新たに採択誌に追加する予定です。

学会誌, 研究会誌の入手状況によっては若干変更する可能性があります。

2005年1月入手分からの「JAPIC-Q サービス」、「SOCIE」の採択雑誌は,JAPICDOC採択雑誌(国内)400誌に準採択雑誌11誌(学会報告のみを採択する雑誌)を加えた411誌になりました。

2005シリーズの「JAPICDOC」、「ADVISE」の採択雑誌は415誌(国内400誌,海外15誌)です。

### < 国内新規採択誌 > (表)

・「安全医学」	・「Journal of Medical Safety」
・「アレルギー・免疫」	・「緩和医療学」
・「BCG・BRM療法研究会会誌」	・「血栓と循環」
・「Breast Cancer」	・「骨粗鬆症治療」
・「EBMジャーナル」	・「九州リウマチ」
・「エンドメトリオージス研究会会誌」	・「Magnetic Resonance in Medical Sciences」
・「外来小児科」	・「慢性疼痛」
・「がん分子標的治療」	・「Neuroscience Research」
・「癌治療と宿主」	・「日本鼻科学会会誌」
・「眼薬理」	・「日本外科感染症研究」
・「Gastric Cancer」	・「日本褥瘡学会誌」
・「Heart and Vessels」	・「日本受精着床学会雑誌」
・「肥満研究」	・「日本冠疾患学会雑誌」
・「弘前医学」	・「日本骨・関節感染症研究会雑誌」
・「法中毒」	・「日本口腔腫瘍学会誌」
・「福岡医学雑誌」	・「日本臨床皮膚科医会雑誌」
・「不整脈」	・「日本臨床救急医学会雑誌」
・「Ischemic Heart Disease(IHD)Frontier」	・「日本神経救急学会雑誌」
・「Japanese Journal of Interventional Cardiology」	・「日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌」
・「人工血液」	・「日本小児腎臓病学会雑誌」
・「腎と骨代謝」	・「日本腰痛学会雑誌」
・「静脈学」	・「日本頭痛学会誌」
・「静脈経腸栄養」	・「脳循環代謝」
・「Journal of Medical Ultrasonics」	・「尿路悪性腫瘍研究会記録」
・「Journal of Dermatological Science」	・「乳癌の臨床」
・「Journal of Epidemiology」	・「大阪てんかん研究会雑誌」

・「Otology Japan」
・「Psychiatry and Clinical Neurosciences」
・「小児の脳神経」
・「多摩消化器シンポジウム誌」

・「東海骨軟部腫瘍」
・「糖尿病と妊娠」
・「痛風と核酸代謝」
・「山梨肺癌研究会会誌」

#### < 誌名変更 >

- ・「頭頸部腫瘍」は、「頭頸部癌」と誌名変更されました。

#### < 採択中止雑誌 >

- ・「現代医療」は、36巻12号で廃刊のため採択誌より外します。
- ・「JJPEN 輸液栄養」は、廃刊のため採択誌より外します。
- ・「別冊整形外科」は、採択数が非常に少ないため採択誌より外します。

( 医薬文献情報担当 TEL.03-5466-1823 )



# トピックス

## 特集「第6回 JAPIC ユーザ会」(2) 東京開催

本誌 No.249 (1月号)に引き続き12月3日東京で開催しました「JAPIC ユーザ会」の事例報告2題と参加記を掲載いたします。

### 当日のプログラム

<東京会場> 平成16年12月3日(金) 長井記念館ホール

「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)

## 事例報告

### iyakuSearch の活用事例

鳥居薬品株式会社 学術情報部 西内 史

JAPIC は今年10月から、医薬品情報データベース iyakuSearch のサービス提供を開始した。これを全社的に利用するための準備段階として使用し、その結果、得られた iyakuSearch の特徴、利点、問題点、要望等を以下に報告する。

#### 1. iyakuSearch の試験使用の概要

##### 1) 方法:

文献検索の実施は、社内(本社、研究所、MR)より選出した21名で行った。期間は2004年11月1日~11月26日で、実施者自ら、iyakuSearch へのアクセス、ログイン登録、そして検索操作を行った。その後、その操作性などについてアンケートを行った。なお、実施者には、登録までの簡単なマニュアルを作成し配布した。

##### 2) アンケートの目的:

iyakuSearch を使用して感じた利点、問題点、疑問点、意見等を聞き、全社的な導入時の参考にする。

検索についての感じ方、意見等から検索をどのように捉えているかを知り、今後の検索指導の手がかりにする。

## 2. アンケート回答結果

### 1) iyakuSearch の操作性

操作手順はわかりやすかったという感想が大半であった。掛け合わせ機能、絞込み機能も良いという意見が多かった。反面、タイトルや著者名の限定検索機能も入れて欲しいという希望もあった。



### 2) iyakuSearch の画面

レイアウトが項目ごとに分けられていて見やすいという意見と、(ブラウザのフォント設定で大きくしても)画面の文字が小さく読みづらいという意見が、それぞれ複数あった。

また、検索結果画面の検索語ハイライト機能や一覧表の医薬文献と学会演題の色分けが見やすいという声もあった。

### 3) iyakuSearch の検索結果

結果については、該当文献が見つかった、ノイズが少なかったという意見と、文献が少ない、ノイズが多いという両方の意見があった。これは検索語によって、結果に満足する場合とそうでない場合があるためと考える。

### 4) 付加情報

付加情報の付与は良いという感想が多く、中でも医薬品名、副作用、疾病等の項目が有用という意見であった。

### 5) 会員登録作業

会員登録は2名を除き、自分で登録を完了させることができた。また、登録作業からパスワード取得までの日数は、翌日までと3日~5日以内が半分ずつであった。パスワードの返信はJAPIC側が手作業で発行しているため、期間にバラツキがあるようである。

### 6) 今後の利用

iyakuSearch が役立つという意見が多く、その理由には副作用文献の精査や自己学習のための情報収集、簡易な操作性等が挙げられた。しかし、検索結果が少ないため、他のDBを優先的に利用するという意見もあった。

### 7) マニュアルの必要性

マニュアルは必要無いという意見が多かったが、初めての時はあるほうが良い、HP上に掲載程度で良いという意見もあった。

## 3. iyakuSearch の特徴と性質 - 入力支援項目、他のDBと比較して -

実際に著者が検索を行い感じたことを述べる。

### 1) 入力支援項目

エキスパート検索画面にある入力支援項目は、検索語の上位語、下位語、類語等の関連語が付与されているが、これは上級者だけでなく、上手く検索語を導き出せない初心者が利用すべき機能であると考えられる。この機能がiyakuSearchの特徴だと思った。

### 2) 他のDBとの比較

医中誌WEB、J-MEDPlusとの比較を、著者名、疾病名、医薬品名の検索語で行った。

一般的なキーワード、著者名、疾患名などで検索すると、J-MedPlus と医中誌 WEB では、iyakuSearch より該当文献数が多かったが、これはこの DB の収載文献が多いためと考えられる。一方、医薬品名の検索は iyakuSearch の方が該当文献は多かった。

iyakuSearch は JAPICDOC の流れを組んでいるので、医薬品の情報に特化しているデータベースということができ、医薬品、副作用の情報などには有用な DB であると感じた。

#### 4 . iyakuSearch の利点と問題点、改善要望

##### 1 ) iyakuSearch の利点

まず維持会員の所属者は無料で使える点は有り難い。

次に、個々にアクセスし、インターネット上で操作するため、LAN,PHS に接続可能であれば何時でも使える点、そして画面が見やすく、操作が簡単な点である。これらは商用 BD 検索経験の浅い多くの MR が利用するのに適していると思われる。また、検索語のハイライト機能や入力支援項目で検索語が補える点、医薬品関係の文献が多い DB である点、などを生かせば有用な DB となる。

##### 2 ) iyakuSearch の問題点・改善要望

iyakuSearch の問題点としては、全般的な部分で、パスワードを個人で設定出来ない、表示・印字文字が小さい、一般医学文献が少ない、製剤技術、基礎分野の文献が少ないことなどが挙げられた。機能的な部分では、限定項目が少ない、付加表示画面の一括表示が出来ない、文献抄録表示画面間で次頁に移動しないことなどの問題があった。これらの改善をお願いしたい。

また、今回、試験使用とアンケートの結果から、導入時には、使用者の熟練度に応じたマニュアルや情報検索指導が必要であると感じた。

最後に iyakuSearch に望む事は、更に分野を広げて、収録文献数を増やして頂きたい。

iyakuSearch の特徴は医薬品に特化していることである。それが故に医薬品の分野の検索には有用であるが、医薬品以外、例えば著者名、疾病名、学術用語等の検索では、その利用が限られてくる。そのため、検索結果が少ないという意見もあった。

また、iyakuSearch が他の医薬関係 DB、医中誌、J-MedPlus 等の採択している文献も併せ持つことが可能であれば、日本における PubMed のような、より素晴らしい DB になるのではないか。そのような DB が出来れば良いと期待する。

そして、JAPIC には、海外の公定書関係、医薬品集、公的機関の情報収集を積極的に行い、日本における医薬品情報を収集するポータルサイトとして、信頼性の高い有用な情報を提供して頂くをお願いしたい。

## 万有製薬における JAPIC サービスの活用事例 - 文献・学会情報の収集業務を中心として -

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

JAPIC サービスは、医薬品メーカーをはじめとして、医薬関係者、卸関係者、教育関係者、医薬品関連情報提供関係者等、多岐にわたる分野の方々が、それぞれの業務遂行にあたり活用している。

本日は、JAPIC サービスの活用事例を医薬品メーカー実務担当者の視点から、簡単ではあるが概略について説明する。

### 1. 副作用情報（有害事象を含む）の主な情報入手源

万有製薬では、当社医薬品に関する副作用情報の受付窓口を、臨床医薬研究所 安全性情報部に一元化している。すなわち、社内・外から万有製薬に寄せられる全ての副作用情報は安全性情報部に届けられ、その内容について評価・分析される。

国内から寄せられる安全管理情報としては、以下のものがある。

文献・学会情報（JAPIC-Q / JAPIC-Q Plus）

医薬関係者からの自発報告（医薬情報担当者経由）

規制当局からの情報（薬事法第77条44の2の第2項）

使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験

共同販売会社、販売委託会社からの情報

他社治験からの情報（対照薬・併用薬）

万有コールセンター（BISC）に寄せられた患者さん / 医薬関係者からの情報

また、国外の安全管理情報には、これらが含まれる。

文献・学会情報（Medline 等）

国外での安全性措置情報（JAPIC Daily Mail / JAPIC Daily Mail Plus、Scrip）

国外での安全性情報（CIOMS、PSUR）

### 2. 文献・学会情報の収集

国内の文献・学会情報の定期的情報入手源は、JAPIC-Q 及び JAPIC-Q Plus サービスである。

上述したように、国内の安全性情報入手源にはさまざまなものがあるが、その中でも JAPIC-Q サービスは、これらの理由から重要な情報源の一つとして位置付けられる。

医薬関係者からの自発報告に次ぎ、収集数が多い情報源

公正な第三者機関による信頼性の高い情報源

自発報告を補完する有用な情報源

### 3. JAPIC のサポート事例 - 検索式に対するアドバイス -

今回は、最近話題となっている「抗がん剤併用療法等により適応外使用された医薬品の取り扱い等について」の局長通知への対応に関して、JAPIC から得たサポート事例を紹介する。

既に JAPIC NEWS 2004 年 9 月号において、国立がんセンター東病院 副院長西條先生による「知っておきたい薬物療法の新展開 - 抗がん剤」の特集記事が生まれ、また「ジャピックジャーナル」No.2 号では、日本化薬(株)医薬事業本部 薬制部長 辻氏による「抗がん剤併用療法に関する話題」が掲載されたことは、タイムリーかつ有用なものとして記憶に新しい。

平成 16 年 8 月 27 日付けで発出された上記局長通知に従って、文献学会情報の収集対応をとられた関係者も多いことと思われる。万有製薬においても、同局長通知に記載された別記の抗がん剤併用療法の一つにデキサメタゾンが該当し、有効性及び安全性に関する対応が求められた。その中で、医療機関及び製造業者のそれぞれに求められる取り扱いを規定しているが、製造業者に対しては、

医療機関からの求めに応じ、安全性確保に係る情報を適切に提供すること

医療機関から報告された副作用情報は、遅滞なく独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に報告すること

別記の抗がん剤に関する承認を取得している場合には、速やかに一部変更承認申請を行うことの 3 要件が示された。

に規定された安全性確保に係る情報を適切に提供すべく、現行検索式による問題点がないことを JAPIC に確認した。すなわち、現行検索式により VAD 療法に係る副作用情報が適切に収集されることを確認したところ、現行検索式では不十分との回答であった。

多剤併用療法に関する文献・学会情報は、「配合剤」と同等の扱いとなるため、現在の検索式では VAD 療法に関する文献は検索されない。すなわち、デキサメタゾンは「単味成分」の登録であるため、「配合剤成分」として検索式を変更することにより、VAD 療法に関する文献学会情報を網羅的に検索が可能になるとの貴重なアドバイスを得た。

この有用なアドバイスを基に現行検索式を見直し、安全性管理情報の適切な収集体制がとれるよう作業を進めている。

#### 4. VAD 療法とは - 抗がん剤併用療法 -

デキサメタゾンは、VAD 療法と呼ばれる抗がん剤併用療法に使用される。VAD 療法とは、Vincristine、Doxorubicin ( Adriacin )、Dexametasone の使用 3 薬剤の頭文字からとったものである。VAD 療法は、3 剤の組み合わせにより行なわれる骨髄腫の標準化学療法で、海外では高頻度で使用されているが、現時点において国内未承認療法である。

欧米で VAD 療法が多用される理由として、以下の 3 点が挙げられる。

腫瘍縮小効果が迅速

正常骨髄機能に対する影響が少ない

自己末梢血幹細胞採取が良好

がん治療に係る専門家並びに産業界及び厚生労働省の代表者により構成された抗がん剤併用療法に関する検討会ワーキンググループからの報告書に、VAD 療法に関する詳細がとりまとめられているので以下を参照のこと( 出典：独立行政法人福祉医療機構 )。

URL : [www.wam.go.jp/ca70/ca70b30.html](http://www.wam.go.jp/ca70/ca70b30.html) の HP 下段に表示される「医療全般」の項目の「抗がん剤併用療法に関する検討会」をクリック。さらに、「抗がん剤併用療法に関する検討会」の HP にある、「第 5 回抗がん剤併用療法に関する検討会資料」中の「資料 4-2」に記載されている。

## 5. JAPIC への提言

JAPIC-Qをはじめとする JAPIC サービスは、極めてユーザー満足度の高いものである。

この満足度をさらに高め、ユーザーが真に利用し易いサービスとするため、実務担当者の立場から次の提言を行いたい。

### JAPIC-Q サービスの送付頻度を高める

インターネット等により世界規模での情報伝達が瞬時に行われる潮流の中で、安全性管理情報に関しても、出来る限り迅速に対応することが社会的に求められている。医薬品メーカーがより早く情報処理を行なうためには、JAPIC からの入手頻度を高めることは不可欠である。

### 文献学会情報の電子的保存と著作権処理

出版・印刷物の電子媒体化の流れを受け、海外では医学専門誌の Electronic Journal による閲覧が急速に普及している。情報入手速度が飛躍的に早まることにより、評価・分析の対応が迅速かつ的確に行えるようになるため、JAPIC においても早急に電子的保存の検討を望みたい。

また、国内においては、日薬連著作権問題ワーキンググループが著作権管理団体と使用許諾に関する契約問題を数年来にわたり検討している。最終的には、各医薬品メーカーと著作権管理団体との個別契約に帰する問題であることは十分に理解しているが、JAPIC には、日薬連著作権問題ワーキンググループとの積極的かつ能動的連携により、将来的な電子的著作権処理を見据えた個別契約のモデルケースの作成を期待する。

### Q&A のデータベース化 - ナレッジシステムの構築 -

今回 4. JAPIC のサポート事例で採り上げた事例報告は、あるユーザーにとっては既知の内容であり、とりたてて話題にすることの程ではないかもしれない。あるいは、同じ企業に属していても、経験年数によりスキルが異なるので、その認識はまちまちである。一方 JAPIC は、個々のユーザーから個別に相談を受けているので、ユーザーがどのような箇所で問題を抱えているかある程度把握していると思われる。

JAPIC は、初歩的な問題、あるいはユーザーが陥り易い問題等を体系的に取りまとめ、ユーザーが自己学習できる環境を整備することにより、ユーザー並びに担当者の検索レベルのボトムアップをサポートしていくことを期待する。

## 6. まとめ

平成 17 年 4 月から施行される GVP においては、市販後安全性管理情報への対応は益々その重要性を深めている。また、昨今の事例を見るまでもなく、社会的要請に応え得ない企業は、市場から強制的に撤退・排除される。

万有製薬の社是は「患者さんのために」であるが、「患者さん」と直に接する機会が少ない当部においては、何が「患者さんのために」繋がる具体的行動であるかが見えにくい。

JAPIC サービスをはじめとする安全性管理情報を適切に収集し、詳細に評価・分析を行なった結果を迅速に医薬関係者へフィードバックする。「患者さん」の安全性を最優先とした最適な治療を施すことができるよう、医薬関係者に絶えず最新の安全性管理情報を提供する。これこそが当部における「患者さんのために」という社是の実践であり、社会的要請に応えることに繋がることを確信し、日々の業務を着実に進めていく気持ちを新たにす。

謝辞：今回、JAPIC ユーザー会における発表、並びに JAPIC News への投稿機会を与えて下さった全ての JAPIC スタッフの皆様へ感謝申し上げます。

## 参加記

### 第6回 JAPIC ユーザー会（平成16年12月3日 / 東京）に参加して（1）

グレラン製薬（株）医薬情報部 安全性情報室 中村 俊久

以下に講演内容およびその感想や JAPIC に対する要望事項など報告します。

#### 1. 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) 塩川俊幸）

副作用の安全管理情報（国内・国外）での情報入手源から文献・学会情報を収集される際に、JAPIC-Q サービスの位置づけとして以下の情報源がある。（1）医療関係者からの自発報告の次に収集数が多い（2）公正な第三者機関として信頼性の高い（3）自発報告を補完する。万有製薬では JAPIC-Q サービスの文献・学会情報（収集実績数：1200 件/年）で十分な情報収集と考えている。

また iyakuSearch の検索方法：「デキサメタゾンの VAD (Vincristine+Doxorubicin +Dexamethasone 骨髄腫における治療法)」から、デキサメタゾンは(併用療法のため)配合剤成分の検索式が必要である経験を踏まえ、今後は抗癌剤の併用療法では対処したい。

さらに、JAPIC に対する要望事項およびその背景を合わせてグレランの運用（改善・要望）を追加して以下に述べた。その他、反省・留意点としてプログラム・タイトル（学会抄録等）のみの場合、情報不足のため、その後の追加情報がなく（医薬情報担当者のフォローアップでも困難）評価が困難で保留から対応に苦慮している現状である。

	万有製薬の要望事項	要望事項の背景	グレランの運用（改善・要望）
(1)	送付頻度を上げて(JAPICQ サービス:1回/週からデータベース閲覧を通じて毎日閲覧)欲しい。	World Wide の迅速な情報対応(ICH による 電 子 的 報 告:E2BM2)及びバッチ処理からリアルタイムへの業務量の分散	現状で対応できている。 (1回/週)
(2)	Q サービス提供の電子的保存と著作権処理(JAPIC がモデス作成する。)	紙の複写から PDF 等の電子的媒体化へ及び文献・学会情報の複製物を更に複製行為の禁止	文献・学会情報の電子的保存は現状で対応できている。 著作権処理は万有と同意見である。
(3)	JAPIC-Q サービスのノウハウ共有するためQ&Aのデータベース化	ユーザーの検索レベルの向上、ユーザーのスキルアップ(自己学習の体系化)及びユーザー参加型でシステム構築	ぜひ、JAPIC-Q サービスの Q & A のデータベース化を要望する。

## 2. JAPIC 情報活用事例 - iyakuSearch を主として (鳥居薬品(株)学術情報部 西内 史)

iyakuSearch の利点は医薬品関係の情報が多く、特に副作用調査するには鳥居薬品で実施している医中誌(疾患・症状分野では有用であるが)や、JMED-Plus:(基礎分野では有用であるが)と較べて有用である。さらに、安価な価格、固定料金制(何時でも使用可能)、マーケティング表示等画面が見やすい、操作が簡単である。JAPIC 情報活用事例として、副作用・感染症定期報告



にJAPICサービスを利用(収集実績:557件/200

3.4~2004.3で副作用39件)した場合、感染症情報収集のJAPIC-Q plusでアレルギー(真菌)検索式を行い真菌×感染で殆どが該当するため適切なキーワードがない説明があった。また、iyakuSearchを利用するため全社的(数名)がアンケート様式で試験した点に興味をもった。特にiyakuSearchで1)重要なエキスパート検索でその入力支援:「疾患名」AND「基本語」と「慣用語」の両方を演算する必要性、および2)「一般名」と「製品名」入力結果が異なる結果が得られるのでその場合の検索方法はAND演算するのが望ましい。

次に、iyakuSearch に対する問題点・改善点とグレランの運用(改善・要望)を追加、および要望事項を以下に述べました。その他の JAPIC の要望として医薬品情報のポータルサイト、iyakuSearch のより高い充実化、複写の譲渡で許諾のとれた文献複写サービス(著作権の問題)および添付文書など製品・薬価情報の無料アクセスサイト(国別)(出典:ジャピック・ジャーナル No.2, 2004 に記載)で Web site 経由で JAPIC 発信の提案を述べられました。

	iyakuSearch に対する問題点・改善点	グレランの運用の場合
(1)	一般医薬文献や製剤基礎分野の文献が少ない。	医薬品の有効性や安全性の調査するに iyakuSearch を使用している。一般医薬文献や製剤基礎分野は Medline を利用している。
(2)	著者検索の限定項目を加入する。 付加表示画面の一括表示ができない。 文献抄録表示画面間で次頁に移動できない。 添付文書が PDF しかない。 添付文書の文中語検索ができない。	機能的な問題で改善されることが望ましい。
(3)	パスワードを個人で設定できない。 画面・印刷文字が小さい。 JAPIC HP へのリンクがない。 反応が遅い・つながりにくい。	当部のみ使用のため問題なし。 機能的な問題で改善されることが望ましい。 多重演算の検索を使用した場合経験しているが問題ない。

	iyakuSearch に対する要望	グレランの運用の場合（改善・要望）
(1)	もっと分野を広げてほしい。	医薬品や医薬品の AE 調査するに iyakuSearch を使用している。一般医薬文献や製剤基礎分野は Medline を利用しているから現状でよい。
(2)	収録文献数を増やして欲しい。 日本の PubMed になって欲しい。	国内収録文献数は現状で良い。 国外の収録文献数は増やして欲しい。
(3)	所謂、なりすまし人稱を防止のため、セキュリティ機能を向上させて欲しい。	ぜひ、セキュリティ機能を強化を要望します。

### 3. 特別講演「医療用医薬品の適応外使用と研究開発」(市立吹田市民病院 薬剤部 藤原豊博)

医療用医薬品の適応外使用の主な事例報告を説明されました。適応外使用に使用された薬剤、背景(適応外使用への契機)、病院の対応および企業への要望など。さらに、医療現場(病院)で適応外使用される現状(処方箋で適応外使用が不明のため調剤薬局でトラブルがよくあります。)から、企業は適応外使用に注意を払い、研究開発を行うよう要望を述べられました。

筆者は有効性と安全性のマニュアルを作成する必要性(医療現場からの問い合わせ対応)を感じました。

## 第6回 JAPIC ユーザー会(平成16年12月3日/東京)に参加して(2)

(株)科薬 開発企画部 内野 万有美

12月3日(金)に長井記念館ホール(東京・渋谷)にて開催された「第6回 JAPIC ユーザー会」に参加させて頂きました。当日は講師の先生の貴重なご講演に加え、ユーザーの方による JAPIC データベースの活用事例など、大変有意義な時間を過ごすことが出来ました。以下に、今回のユーザー会に対する私の感想を述べさせて頂きます。

### 「iyakuSearch のご紹介」および「JAPIC 情報活用事例」

医薬品の安全性や副作用に関する情報が常に速さ・質・量の追求が不可欠とされる昨今にあって、今秋より開始された新サービス「iyakuSearch」は、無料で最新の情報が入手可能ということで大変有難いものです。しかも会員会社の社員であれば所属部署も勤務地(本店/支店)も関係なく、ユーザー登録数は無制限、という太っ腹さには驚きです。ただ、これらの情報が急を要するものである以上は仕方がないことかもしれませんが、登録されている文献が非常に限られてしまっているのが残念です。更に開発・企画に携わる者としては、最新の情報も大切だけれども、古い文献にも貴重な情報は多いので登録年代をもう少し遡って頂ければ有難いと思います。この点に関しては、徐々にデータベースに追加入力されていく予定とのことですので、もう暫くガマン、といったところでしょうか。

ユーザー会の後、会社で実際に「iyakuSearch」を使用してみました(幸いにも私のパスワードは即日発行されました)。確かに基本の操作は非常に簡単なのですが、日本語独特の難しさもあってか検索式の組み方にはかなりのコツが要るようです。また、入力支援項目が空白の文献も多く、エキスパート検索をしてしまうと何もヒットせず、かといって通常の検索ではノイ

ズが多いなどの不便さがあります。限られたソースの中で漏れがあってはいけないというサービス精神は窺えますが、この辺りの整合といいますか統率がきちんと取れていないように感じられました。

鳥居薬品の西内さま、萬有製薬の塩川さまからの「iyakuSearch」をはじめとする JAPIC の各種サービス活用事例は、長所・短所を併せて非常に興味深いものでした。何にせよ「iyakuSearch」をはじめ JAPIC の情報サービスはまだまだ成長の可能性を秘めているのだと思われまます。今後ユーザーの意見を取り入れた更なる発展を期待するところです。

#### 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」

藤原先生（市立吹田市民病院薬剤部）の御講演は、患者さまのニーズこそが医薬品の開発意義であることを改めて認識させられました。また、現場に立つ薬剤師や看護師の方々の、治療や QOL に対する意識の高いこと、彼らの意見を味方に付けることが、より良い開発の近道であることを教えて頂きました。

適応外使用の対象となる疾患や症状の多くは「数値化できない」「目に見えない」「本人にしか分からない」ためにデータ収集が困難であり、その苦勞の割には「比較的生命には関係しない」ため「薬価が低い」ものが多く、企業として開発を敬遠しているのは事実です。しかし、医薬品の持つ意外な一面や新たな可能性について、考えるいい機会ともいえるのではないのでしょうか。

近い将来、混合診療が解禁されれば各社とも自社品の適応外使用情報も収集・提供せざるを得なくなることでしょう。今後はより「現場」を知ることが、患者さまへの貢献、引いては自社の利益につながるのだということを再確認いたしました。

今回のユーザー会で得た情報をぜひとも業務に活用していきたいと思えます。

最後に、今回のユーザー会を企画・運営された JAPIC の方々、および講師を担当いただいた先生方に深く御礼申し上げます。今後もこのような素晴らしい会が定期的開催されることを希望いたします。



## 平成 16 年度 第 1 回 JASDI フォーラムに参加して

去る平成 16 年 12 月 14 日に日本薬学会長井記念ホール（東京・渋谷）にて「平成 16 年度第 1 回 JASDI フォーラム」が開催されました（日本医薬品情報学会（JASDI）主催、財団法人 日本医薬情報センター共催）。今回は「21 世紀のくすりの研究開発と医薬情報」をメインテーマとし、100 名を超える参加がありました。

当日は、これからの薬物相互作用を考える - 薬物トランスポーターのファーマコゲノミクスからの視点 - （東京工業大学大学院生命理工学研究科 石川智久先生）

くすりの研究開発と個人情報（国立医薬品食品衛生研究所 増井徹先生）、市販後情報からの育薬（福井大学医学部附属病院薬剤部 政田幹夫先生）、ゲノム創薬の光と影（日経 BP 社先端技術情報センター 宮田満先生）と、4 名の先生方による御講演がありました。

全体的に外国との相違に注目した内容で、特に「これからの薬物相互作用を考える」、「くすりの研究開発と個人情報」では、日本における遺伝子情報の個人情報としての取り扱い方と、それに関連した薬学教育への影響などは興味深く聞きました。「市販後情報からの育薬」では幾つか医薬品の例を挙げ、緊急安全性情報が出た前後で、日本では売り上げが激減するが米ではそれほど変化がないという日米の違いがあること。この理由として、米では主に専門医を中心に販売し、その医薬品を本当に必要とする患者さんへ注意深く使用されていた為、売り上げの激減を防ぐことができたこと。専門医による医薬品の使用は患者さんにとって副作用防止になり、製薬会社にとっては副作用救済に使われる給付金の節約になることなどをお話されました。薬剤師を含め、医療関係者がエビデンスに基づいた判断を行うことの重要性を再確認しました。



また、研究開発費と上市した新薬は比例しないことを考えると、効率のよいくすりの開発が必要であること。患者さんのゲノム解析が臨床で可能になった場合、機械、解析ソフト、試薬、などは国産品を使用し国益の流出を防ぐことができるというお話は、これからの国内の医薬品業界を発展させるための内容として印象に残りました。

（医薬文献情報担当 荒井裕美子）

## 開進第一中学 1 年生 JAPIC 訪問

練馬区立開進第一中学校の総合学習の一環として「職場訪問」プログラムに「くすり」をテーマに JAPIC で勉強したいと 10 名（男子 4 名、女子 6 名）が来訪しました。

JAPIC を選んだ理由は、チームでテーマを決め、インターネットで JAPIC を調べて希望したとのこと。

事前に質問を出してもらっていたので、その質問に対して対話型で説明しました。

質問内容：

1. 薬はどのように作られるのですか？
2. 薬の種類はどれくらいあるのですか？
3. 薬の材料には何を使うのですか？
4. 1つの薬を作るのにどれくらい時間がかかりますか？
5. なぜ薬を作るとき、その効果がわかるのですか？
6. 重い病気に対して治る確率を高くする薬はありますか？
7. 薬の歴史を教えてください。
8. 日本医薬情報センターはどんな仕事をしているところですか？

対応：

事前にスライドを用意し、質問に答える形をとり、間に中学生達に個々の質問を投げかけ、理解したことを確認しながら進めました。日常的にパソコンやインターネットを使う習慣ができていようので、チーム学習でも事前に調べ、勉強しているようでした。

1時間という限られた時間でわかりやすく答えることは難しく、できるだけわかりやすい図で説明することを心掛け、終わりにインターネットで「くすり」を勉強するためのサイトもいくつか紹介しました。

施設見学の希望もあり、情報処理部門を案内しました。案内後、生き生きした表情で JAPIC の仕事風景の写真をとっていました。また、長井記念館の玄関で長井博士の胸像に気がつき、博士の功績と化学構造式も簡単に紹介したところ、喜んで写真をとっていました。

午後は保健所を見学予定とのこと。

JAPIC でのささやかな勉強が将来、医薬の道へ進むきっかけになればと願いました。

( 図書館部門 TEL.03-5466-1827 )





## 図書館だより No.176

### ◀ 新着資料案内 - 平成 16 年 12 月 9 日 ~ 平成 17 年 1 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
2005/2006 科学機器総覧(第19版) 東京科学機器協会	東京科学機器協会	2004年 12月	1,746p	
EMBASE List of journals indexed 2004 Elsevier	Elsevier(NLD)	2004年	323p	¥10,490
エクセル大事典 日経PC21 2004 大用 昌之 他編	日経 B P 社	2004年 6月	458p	¥3,990
IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 85 Betal-quid and Areca-nut Chewing and Some Areca-nut-derived Nitrosamines IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans	WHO. IARC	2004年	344p	¥6,360
患者さんの疑問に答えるQ&A 不眠症と睡眠薬 徳島 裕子 編	フジメディカル出版	2005年 1月	87p	¥1,890
家庭用品に係る健康被害病院モニター報告(平成15年度) 厚生労働省医薬食品局審査管理課 化学物質安全対策室	厚生労働省医薬食品局	2004年 12月	37p	
抗癌剤の選び方と使い方 改訂第3版 小川 一誠 編	南江堂	2004年 10月	339p	¥4,095
抗うつ薬の選び方と使い方 山田和夫 編	南江堂	2004年 10月	¥143	¥2,625
今日の臨床検査 2005-2006 星 恵子 他編	南江堂	2005年 1月	717p	¥5,040

新医薬品として承認された医薬品について（平成16年12月24日事務連絡）				
厚生労働省医薬食品局審査管理課	厚生労働省医薬食品局	2004年 12月	2p	
書名	著者名	出版社名	出版年月	ページ 定価
小学館日本語新辞典	松井 栄一 編	小学館	2005年 1月	1,886p ¥6,300
Side effects of drugs annual 27 -A worldwide yearly survey of new data and trends in adverse drug reactions and interactions	Aronson, J.K. , ed.	Elsevier Science B.V.	2004年	620p ¥37,360
スタンダード薬学シリーズ3 化学系薬学 化学物質の性質と反応	日本薬学会 編	東京化学同人	2004年 11月	363p ¥5,040
スタンダード薬学シリーズ9 薬学と社会	日本薬学会 編	東京化学同人	2004年 11月	234p ¥3,360
USP 28-The United states pharmacopoeia /NF 23 The National formulary	USP Convention, Inc.	USP Convention, Inc.	2003年	3,224p
「アメリカ薬局方」で新モノグラフ103、改訂613を含む4,000以上のモノグラフと一般試験法160以上を収載				
薬事法・薬剤師法関係法令集平成16年版 別冊 追補版				
薬事行政研究会 監修	薬務公報社	2004年 12月	570p	¥3,150

その他資料・寄贈等

1. 秋田県立脳血管研究センター年報 第15号(2003) / 秋田県立脳血管研究センター / 135p / 2004
2. 老年歯科医学総合研究所報告 平成15年度 / 老人歯科医学総合研究所 / 115p / 2004
3. 老年歯科医学総合研究所研究レポート No.6 骨加齢変化観察用マイクロCTの開発 / 老年歯科医学総合研究所 / 9p / 2004
4. 老年歯科医学総合研究所研究レポート No.7 咬合関連症候群に関する臨床的総合研究 / 老人歯科医学総合研究所 / 104p / 2004
5. 先進医薬年報 No.5 / 先進医薬研究振興財団 / 98p / 2004
6. 薬事協 120年史 / 東京薬事協会 / 173p / 2004

## 月間のうごき

今年こそは明るい年になってほしいとの思いで迎えた酉年ではありますが、昨年末に起こったインド洋津波の犠牲者が日を追うごとに多くなり、1月後半での犠牲者が22万人を越す事態となっております。自然災害の怖さを改めて認識すると共に1日も早い復旧・復興を願うばかりです。

仕事始めの首藤理事長の年頭所感では、「倫理(社会)性」、「公益性」、「ユーザ満足」、「日本医薬品集の出版・販売」、「iyakuSearchの充実・普及」、「著作権問題」など多くの課題をかかえているが、各人が“やり甲斐”をもって業務に取り組んでほしい旨の話がありました。

昔から“酉年”は「騒ぐ」年といわれておりますが、今風にいうと「大変化：変革」の年とも解釈できます。また“酉年”は「飛躍」の年ともいわれておりますので、事業部門としましても、上記課題を単なる過去の延長ではなく、「大変化：変革」「飛躍」を念頭におき、解決していきたいと念じております。

JAPICの第一期中期3ヶ年計画は、今年の3月末で終了します。計画がまだ達成できていない部分につきましては、残された期間に全力投球して取り組んでいく所存です。また、第二期中期3ヶ年事業はこの4月から始まりますが、目下、この中期3ヶ年および来年度計画の各論について最終の詰めをしております。

企業合併、医療機関の財政面などによる理由で会員減少も大きな問題となっております。昨年10月からスタートしました「iyakuSearch」の説明・普及も兼ねて、今年もまたユーザ訪問、特に医療機関、大学などを重点化しております。その節は、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

一方、企業会員の皆さまには「iyakuSearch」をかなり多く利用していただいております。会員の皆さまには無料ですので、どしどしご活用ください。非会員も検索は無料(詳細項目の表示までは年間1万円)で利用できますので、会員の皆さまからも非会員の方々にもご紹介をお願い申し上げます。

1月はいろいろな団体、協会、学会などで恒例の新年賀詞交歓会があり、JAPICの役員・管理職も出席し、今年の抱負、目標などを聞かせて頂きました。JAPICも関係諸団体、協会等の皆さまのご指導、ご支援いただきながら、また、皆様に協力させていただきたいと念じております。

(事業部門長 河野 光男)

# 1月の情報提供一覧

平成 17 年 1 月 1 日から 1 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」1月号	1月28日
2. 「Regulations View」No.113	1月28日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1639～1642	毎週月曜日
4. 「日本医薬文献抄録集」2004 シリーズ版（11）	1月末予定
5. 「医薬品副作用文献速報」2月号	1月末予定
6. 「JAPIC NEWS」No.250	1月28日
7. 「日本医薬品集 DB」2005 年 1 月版	1月末予定
<速報サービス>	
1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」No.469～471	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.892～909	毎日
5. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.73～76	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 < <a href="http://database.japic.or.jp/">http://database.japic.or.jp/</a> >	
1. 医薬文献情報	12月1日
2. 学会演題情報	1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 ( <a href="https://e-infostream.com/">https://e-infostream.com/</a> ) 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)」	1月13日
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	1月13日
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	1月13日
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	1月11日
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	1月13日
6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新)	12月28日 1月17日
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	1月11日
<JST JOIS から提供>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	1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  
2005.1.28(毎月 1 回最終金曜日)発行

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15  
長井記念館 3 階  
TEL 03(5466)1811 FAX 03(5466)1814