

JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

2005年3月号 (No.251)

目 次

《巻頭言》

“薬学教育改革”のもたらすもの 2

井上 圭三 (帝京大学薬学部長・JAPIC 評議員)

《 . 知っておきたい薬物療法の新展開 - 》

抗真菌薬 4

山口 英世 (帝京大学医真菌研究センター)

《最近の話題》

医療面談と模擬患者 石川 聖 (東京 SP 研究会) 10

《お知らせ》 医薬文献・学会情報速報サービス「JAPIC-Q」について 12

《トピックス》 JAPIC 講演会参加記 / JAPIC 第一期中期3ヵ年実施報告 14

《図書館だより No.177》 20

《月間のうごき》 23

《2月の情報提供一覧》 24

《巻頭言》



“薬学教育改革”のもたらすもの

帝京大学薬学部 学部長

(社)日本薬学会 会頭

井上 圭三 (Inoue Keizou)

(JAPIC 評議員)

『改革、規制緩和云々』は、いささか聞き飽きたキャッチフレーズである。薬学の教育改革も文部科学省の教育改革に関するグランドデザインの一環であるし、厚生労働省の進める医療体制の変革が影響していることも確かであって、この時期薬学をめくっても例外は許されないということであろうか。「改革なくして進歩なし」といわれるまでもなく、マンネリを打破し、常に前向きにことに臨む姿勢が重要であるのは何事にも通じる。

それにしても、教育の改革は成否が分かるのに 10 年、20 年の月日を要する壮大なイベントである。今からネガティブな見解をもつことはないが、6 年制と 4 年制が共存し、それぞれが目標を達成する事ができるのか (臨床現場で真に存在感のある信頼される薬剤師が養成されるか、創薬などの分野で薬学出身者がリーダーとして牽引役を務めていけるか等) 正直なところ、いささか危機感も抱いている。

6 年制と 4 年制並立の問題は薬学の identity を考える上で悩ましい。4 年制は創薬研究者などの養成、6 年制は臨床現場の薬剤師養成などと切り分けて良いものだろうか? 臨床現場を経験して苦しみ悩める患者さんと共感することが創薬を考える上で有効であろうことは誰も否定しまい。6 年間を有効に使い、臨床経験もあり研究もできる人材もきっと多数輩出できるはずである。逆に臨床現場で優れた薬剤師養成を考えた場合に、4 年制を修了し、2 年の修士過程で研究能力を養った人が後に臨床現場で薬剤師として働きなくなったケースに対して道筋を閉ざしてしまうのも見が狭くないか。本人が真剣に臨床現場で働く薬剤師を目指しているのであれば、排除せず道を作ってあげても良いように思うのだが。例えて言うと、有機化学がやたらと強い、合成の得意な薬剤師が臨床現場にいたら、いくらでも生かし方があるはずである。道が閉ざされていなくともあまりに険しければ誰もが挑戦意欲を失ってしまうであろう。残念ながら、これまで有機化学側も臨床現場への人材の供給を考えなかったであろうし、臨床現場側も受け入れ体制を考えなかったのではないか。教育改革のこの機会に臨床現場と基礎薬学研究者間の相互理解が進むことを期待したい。

4 年制に学ぶ人たちに「どうせ薬剤師にはなれない。自分たちには関係ない」と思わせない、薬剤師に対して親和性、親近感を失わないような体制を考えるべきと思う。

お互いに排除の姿勢を取り除かない限り、4 年制と 6 年制は健全な発達はず、乖離の方向か、もしくはどちらかが消滅の方向に向かう危険性が大きい。しかしこんな議論はいまさらし

でも仕方ない。大切なことは新体制を 10 年、20 年後に成功させることである。そのためには関係者一同が面子をすて、教育体制について改めるべき点は速やかに改め修正し、理想に近づける努力が必要であろう。

当世の学生は依存心が強い。誰でもが希望すれば大学に入れる時代で、大学は当然レベルの低い学生も受け入れざるを得ない状況である。甘やかされて育ってきているので、結果が悪いと、自分の努力をさしおいて相手のせいにしかねない。「教え方が悪い！」のも事実であろう。なにせ従来は大学の教員の素質、能力として研究実績は問われても教育（態度と技術）が問われたことはなかった。Faculty Development の必要性が盛んに論じられるにいたった所以である。「学習者の視点に立て」が教育の原点であることに異論はないが、行き過ぎてただ学生を甘やかすことにならなければ良いが、「大学は学ぶことを学ぶところ」という。「問題を自分で発掘し、解決するべく努力する」ような人材養成が 6 年制でも 4 年制でも望まれる。SMG（小人数で丸テーブルを囲んで自発的に討論しながら学ぶ）の有効性が論じられるが、マスプロダクションの私大では機能しにくい。

“ゆとり教育”とやらで、化学がやたら弱い学生が薬学など化学を基盤とする学部、大学にまもなく入ってくる。初等、中等教育の見直しが取りざたされているが、今後、是正には相当時間を要する。教育改革の難しさが露呈されているように思う。懸念事項が多い。

健康保険の診療報酬を決める中央社会保険医療協議会が、決定の根拠を「科学」に求めるようになるうとしている。科学的根拠を医学会や薬学会などに求めることになるが、薬学は物質レベルでものを考えられるのが強み。他の分野の医療人と協調するにも、共通の言語はもとより独自の技術、知識が必要なことは言うまでも無い。21 世紀においても「化学が薬学の原点である」ことを薬学を学ぶ学徒に説得力をもって分からせることが必要であろう。

薬学出身者が同世代人口の 100 分の 1 を超えてしまう時代が予想される“過剰生産”が起こりつつある。活躍の場の拡大が必須である。MR など本来は薬学出身者が独占してもおかしくない職種である。薬学出身の MR が文系出身の MR とは一味も二味も違う頼りがいのある薬の専門家であることを世に示せるような教育でありたいものである。

タイミングよく「日本の医薬品 構造式集 2005」が配布された。これが薬学人の座右の書となるとすばらしいと真剣に思う次第である。



- 抗真菌薬 -

帝京大学医真菌研究センター

帝京大学名誉教授 山口 英世

(Yamaguchi Hideyo)

はじめに

病原真菌による感染症すなわち真菌症の 2 大カテゴリーとしてあげられるのは、皮膚糸状菌症（白癬）などの表在性真菌症と、侵襲性のカンジダ症（カンジダ血症など）やアスペルギルス症（侵襲性肺アスペルギルス症など）を代表格とする深部組織・臓器を冒す深在性真菌症である。表在性真菌症の発生率はきわめて高く白癬の罹患者だけで 2,000 万人にも及ぶと推定されている。それに比べると深在性真菌症は、発症患者の数こそはるかに及ばないものの、一般に病態が重く、適切に治療されない症例の多くが、致命的転帰を迎えること、後で述べるように重篤な症例の剖検検出頻度が依然として上昇傾向にあること、臓器移植、骨髄・造血幹細胞移植などの高度先進医療を受けた患者の感染リスクがきわめて高いこと、などの理由から、その治療対策の重要性はますます大きくなっている。

こうした状況のなか、この数年深在性真菌症（以下真菌症と略）の治療戦略に関して注目すべき動きが幾つかみられる。その第 1 は約 10 年ぶりに新規治療薬（抗真菌薬）が臨床導入されたことであり、第 2 にはほぼすべての診療科を横断的に網羅する国内初の診療ガイドラインが発表されたことがあげられる¹⁾。さらに、より合理的な抗真菌薬療法へのアプローチとして、主要な臨床的ブレイクポイントや薬力学(pharmacodynamics, PD)に関する検討も進められている。本稿ではこれらの話題について各々の現状と今後の課題を解説する。

1. 深在性真菌症と原因菌の疫学的動向

わが国でみられる深在性真菌症の大半は、感染抵抗性を低下させる基礎疾患（悪性腫瘍など）や医療処置（免疫抑制療法など）によって易感染状態にある患者に日和見感染として続発する。原因菌別にみると、最も発生率が高いのは *Candida albicans* そのほかの *Candida* 属菌種に起因するカンジダ症、次いで *Aspergillus fumigatus* などによるアスペルギルス症である。またこの二大深在性真菌症に比べると発生率はかなり低いものの、クリプトコックス症（原因菌：*Cryptococcus neoformans*）や接合菌症（原因菌：*Rhizopus* 属、*Mucor* 属などの接合菌）が以前から知られてきた。さらに近年は、かつてほとんどみられなかったトリコスポロン症（原因菌：*Trichosporon asahii* ほか）、フサリウム症（原因菌：*Fusarium solani* ほか）、シュードアレシユリア症（原因菌：*Pseudallescheria boydii*）などの新興病原真菌(emerging fungal pathogen)による日和見感染型の深在性真菌症に加えて、コクシジオイデス症（原因菌：*Coccidioides immitis*）、ヒストプラスマ症（原因菌：*Histoplasma capsulatum*）といった輸入真菌症もまた低い頻度ながら発症例が増加する傾向にある²⁾。こうした原因菌（したがって発

症する真菌症)の多様化が近年みられる深在性真菌症の第1の疫学的特徴としてあげられる。第2の特徴は、カンジダ症原因菌の菌種の変化である。*C. albicans*が原因菌の第1位にある点は従来と変わらないが、かつて90%以上を占めるといわれた原因菌全体のなかの比率は1990年代に入ると50%前後にまで低下し、代わってnon-*albicans Candida*とくに*C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*などの増加が顕著となり、現在もこの状況が続いている³⁾。

第3の疫学的特徴は、発生率もさることながら、患者の死因に直接かかわるような重篤な病態の深在性真菌症が増え続けている点にみられる。この動向を最も端的に示すデータは、久米らの研究グループ(北里大・病理)^{4, 5)}による過去30余年分にも及び日本病理剖検輯報の年次ごとの集計解析によって得られた。このデータによれば、1970年代以降全剖検例中の深在性真菌症検出例の割合も徐々に高まってきたが(1970年代、約2.5%;1990年代、3.2~4.6%)それ以上に顕著なのは、重篤型の比率の急上昇である(1969年、6.6%;1994年、70.9%)⁵⁾。これとならんで注目されるのは、1990年代中頃を境にそれまで剖検例での検出率がそれぞれ第1、2位であったカンジダ症とアスペルギルス症の順位が逆転したことであり、深在性真菌症マネジメントの最大の課題がカンジダ症からアスペルギルス症に移りつつあることを示唆している。

以上述べたわが国の深在性真菌症の近年における疫学的動向、とくに原因菌の多様化と変遷、および病態の重篤化は、その診断法とならんで抗真菌薬療法にも大きな影響を与えていることは論をまたない。この点からも原因菌レベルの確実な診断とりわけ早期診断と、適切な抗真菌薬の種類・用量・使用法の選択が従来にも増して重要になっていることは明らかである。

2. 抗真菌薬の現状

2005年2月現在、わが国で何らかの深在性真菌症に対する適応が承認されている抗真菌薬としては、4クラス合わせて7種が市販されている(表1)。真菌はヒトと同様に真核細胞からなる生物だけに、ごく限られた真菌特異的な(ヒトに存在しない)標的分子に作用する薬剤つまり真菌のみに選択的に作用する薬剤の創薬は、抗細菌薬などにくらべてはるかに困難である。これが大きな理由となって臨床使用可能な抗真菌薬は依然として少数にとどまっているが、今世紀に入ってまったく新しいクラスに属するミカファンギン(MCFG)や既存薬フルコナゾール(FLCZ)のプロドラッグであるホスフルコナゾール(FFLCZ)が相ついで臨床開発に成功して上市されたことは特筆されよう。

国内においては、各抗真菌薬の適応対象となる深在性真菌症が表2に示す通りに定められており、使用法(用法・用量)についても同様である。この表にみられるように、カンジダ症に対してはすべての抗真菌薬が適応可能であるが、安全性や薬物動態の面ですぐれたFLCZが最も高い評価を得ている。一方、アスペルギルス症に関しては、フルシトシン(5-FC)とFLCZが事実上無効とされているので、使用できる薬剤はアムホテリシンB(AMPH)のほか比較的少数に限られてくる。AMPHは40年以上も前から使用されてきた最も古い抗真菌薬であるが、強い抗真菌力と広い抗真菌スペクトルによって主要な深在性真菌症のほとんどすべてにすぐれた治療効果を示すことから、今もって抗真菌薬の“gold standard”と称されることが多い。AMPHの最大の欠点はその強い毒性・副作用にあり、AMPH以降の抗真菌薬とりわけFLCZにおいては安全性の面ではかなり改善されたものの、抗真菌力や抗真菌スペクトルの点ではAMPHに及ばない。こうした理由から、MCFGが出現する前までは、AMPH

表1. 国内で深在性真菌症の治療に用いられる抗真菌薬

クラス	主な作用メカニズム		薬 剤		上市年
	標的分子	結果	一般名(略号)	商品名・剤型	
ポリエン系	細胞膜エルゴステロール	細胞膜物性の変化 細胞膜機能障害	アムホテリシンB (AMPH)	ファンギゾン® (注射剤)	1962年
フロロピリミジン系 (ピリミジンアナログ)	チミジン酸合成酵素	チミジン酸合成阻害 DNA合成阻害	フルシトシン (5-FC)	アンコチル®(錠、顆粒)	1979年
アゾール系 (イミダゾール系 ^{a)} / トリアゾール系 ^{b)})	ラノステロール14-デメチラーゼ (P450 _{14DM})	エルゴステロール合成阻害 細胞膜機能障害 細胞壁構造障害	ミコナゾール ^{a)} (MCZ)	フロリード®F注 (注射剤)	1986年
			フルコナゾール ^{b)} (FLCZ)	ジフルカン®カプセル、静注液	1989年
			イトラコナゾール ^{a)} (ITCZ)	トリアゾール®カプセル	1993年
			ホスフルコナゾール ^{b)} (F・FLCZ)	プロジフ®静注液	2004年
キャンディン系	1,3-β-グルカン合成酵素	1,3-β-グルカン合成阻害 細胞壁構造障害	ミカファンギン (MCFG)	ファンガード® (注射剤)	2002年

表2. 各種抗真菌薬の適応対象となる深在性真菌症

薬 剤	適応対象深在性真菌症				備 考
	カンジダ症	アスペルギルス症	クリプトコックス症	その他	
AMPH				a)	a)接合菌症(ムーコル症)を含む
5-FC		b)			b)有効性のエビデンスがない
MCZ				c)	c)コクシジオイデス症を含む
FLCZ		d)			d)有効性のエビデンスがない
ITCZ					
F・FLCZ					
MCFG					

と FLCZ が深在性真菌症治療の主流とされてきたのである。

しかしこの状況は MCFG の臨床導入によって変わりつつある。カンジダ症とアスペルギルス症の両者に対する本薬の臨床的有用性が高い評価と広い支持を得て、使用例数が急速に増大しているからである。一方、FFLCZ の臨床導入の意義は、より強力な FLCZ 療法を可能にした点にある。FLCZ にくらべて FFLCZ の承認用量が高いために、投与開始後より短期間で有効濃度に到達することや、FLCZ 低感受性の *Candida spp.* (とくに *C. glabrata* および *C. krusei*) による感染に対しても有効性が期待できるようになったことが主な理由である。

3. 抗真菌薬の臨床的ブレイクポイントおよび PD

臨床的ブレイクポイントや PD といった概念は、抗真菌薬については従来あまり問題にされなかったが、近年にわかに関心が高まっている。深在性真菌症患者において原因菌が分離された場合には、菌種の同定とならんで、臨床的ブレイクポイントおよび PD パラメータが適切な抗真菌薬の種類と用法・用量の選択に有用な手掛りとなるからである。いずれの指標も抗真菌薬の当該分離株に対する最小発育阻止濃度(MIC)が正当に測定されることが前提条件となる。抗真菌薬の正しい MIC 測定法(抗真菌薬感受性試験法)とは、臨床効果と相関する MIC 値を与える方法を意味する。米国において酵母の感受性試験法として標準化された NCCLS M27-A (およびその改訂版である M27-A2) ガイドラインに準拠した測定によって得られた *Candida spp.* 菌株に対する FLCZ, イトラコナゾール (ITCZ) および 5-FC の MIC と、当該菌株によるカンジダ症に対する各薬剤の臨床効果との間には良好な相関関係がみられ、それに基づいて、M27-A ガイドラインには上記 3 薬剤の臨床的ブレイクポイントが提示されている⁶⁾。しかしそれ以外のいかなる抗真菌薬 - 真菌の組み合わせについても、このような相関性は確認されておらず、これが今後の大きな課題である。

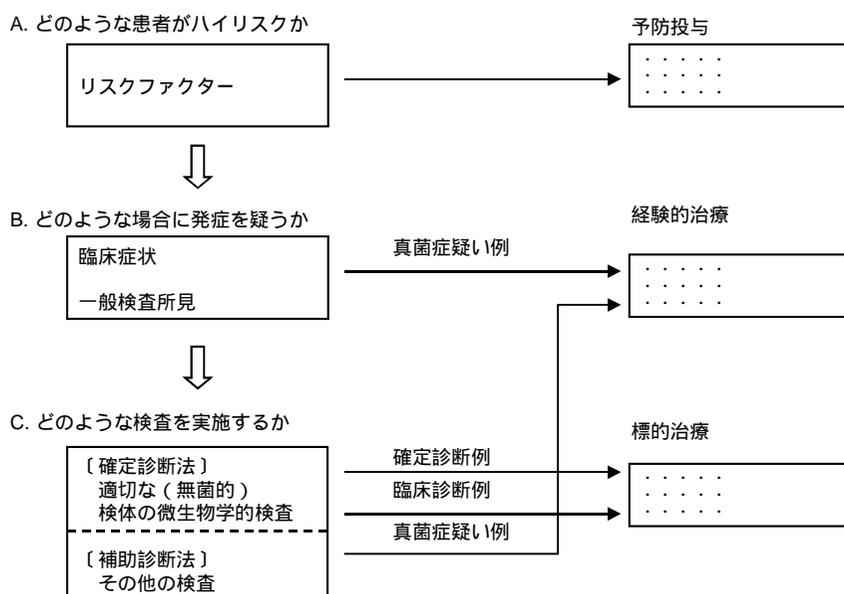
先に述べたように PD パラメータ(C_{max}/MIC , AUC/MIC , Time above MIC など)は、抗真菌薬の治療効果の予測に役立つが、どのパラメータが治療効果と良好に相関するかは、薬剤によって異なる。抗真菌薬についての PD 解析はまだ少ないが、そのなかではカンジダ症動物モデルを用いた FLCZ についての検討が最も多く、 AUC/MIC が治療効果と最もよく相関することが示されている⁷⁾。

4. 深在性真菌症の治療ガイドライン

すでに述べたように、深在性真菌症マネジメントの重要性が近年ますます高まってきたことに呼応して、本症診療におけるガイドラインの必要性も広く認識されるようになった。この状況を背景に、各領域を代表する深在性真菌症のエキスパートからなる「深在性真菌症のガイドライン作成委員会」が 2000 年 3 月に設置され、3 年間の作業を経て 2003 年 3 月に「深在性真菌症の診断・治療ガイドライン(第 1 版)」¹⁾ が発表された。これは深在性真菌症の診断・治療に関しては国内で最初の本格的なガイドラインといってよい。それ以前には米国の Infectious Disease Society of America (IDSA) の治療ガイドライン⁸⁾ などがわが国でも参考にされたが、彼我の間には適応承認された抗真菌薬の種類・使用法のみならず、血清診断などの補助診断法の有用性評価、患者背景、医療制度などにもかなりの相違がみられる。これを考えると、わが国の現状に即したガイドラインの策定が国内における標準的な治療法(および診断法)の普及に不可欠なことは論をまたない。

このような目的で作られた本ガイドラインには幾つもの大きな特色がみられる。第1には、真菌症患者を扱うことの多い9つの診療領域を選び、各領域での代表的な真菌症を対象とした点である（例えば、血液疾患領域では侵襲性カンジダ症および侵襲性アスペルギルス症、呼吸器内科領域では肺アスペルギローマ、侵襲性肺アスペルギルス症および肺クリプトコックス症）。第2の特色は、真菌症の診断をその確実性に応じて、高いほうから確定診断例、臨床診断例、および真菌症疑い例、の3つのカテゴリーに分け、には標的治療を、またには経験的治療を各々適用する点として点である。一般的にいえば、標的治療には最も強力な治療法が、一方、経験的治療には安全性がより高く適応症スペクトルがより広い治療法が、各々選択されている。また予防投与の有用性が確認されている特定の領域においては、その実施方法も加えられている。このような診断レベルと治療レベルの関係を分かりやすくするためにフローチャート形式で図示されている点も特徴的である（図1）。第3の特色は、採用されている治療法すなわち抗真菌薬に関するものであり、本ガイドライン発表当時に国内で上市されていた抗真菌薬（表1にあげたFFLCZ以外の抗真菌薬）に限定した点である。また使用方法（とくに用量）についても、原則として承認用量の範囲内としているが、欧米で得られたエビデンスに基づいてそれを逸脱した治療法も一部提示されている。詳細は本ガイドライン自体およびその解説書⁹⁾を参照されたい。

図1. 「深在性真菌症の診断・治療ガイドライン（第1版）」の形式：
診断から治療に至るプロセスをフローチャートとして図式化



おわりに

真菌症は依然として深刻化の度合いを増しており、それに伴って本症マネジメントの中心となる抗真菌薬療法の重要性も大きくなっている。抗真菌薬の開発が困難視されるなか、それでも臨床使用可能な薬剤は少しずつ増えている。現在国内で適応承認されている抗真菌薬は 4 クラス 7 薬剤を数えるが、さらに 3 薬剤が申請中であり、近い将来にこれらの新規薬剤がラインアップに加わることになれば、より強力で適切な治療が可能になるものと期待される。その一方、手にする薬剤の数が増えれば増えるほど、各抗真菌薬の薬物動態や PD といった薬剤特性に基づく最適薬剤と使用法の選択が一層重要となる。原因菌の種類・毒力、発症病型・臨床型、宿主の基礎病態、医療的介入など様々な条件をことにする真菌症患者の治療法を画一的に標準化するわけにはゆかないが、これらの条件を十分考慮に入れた真菌症診療のガイドラインが 1 昨年に発表された。実際の診療に当っては、このガイドラインを参考にして専門医、非専門医を問わず適切な治療が広く実施されることを望みたい。

文献

- 1) 深在性真菌症のガイドライン作成委員会（編）：深在性真菌症の診断・治療ガイドライン 第 1 版、医歯薬出版、東京、2003.
- 2) 亀井克彦：わが国の輸入真菌症とその問題点。真菌誌 46: 17-20, 2005.
- 3) 山口英世：病原真菌と真菌症 改訂 2 版、章真菌症の病因論 2.真菌症の疫学、p.45-54, 南山堂、東京、2003.
- 4) 奥平雅彦：Opportunistic Fungus Infection の病理。日本病理学会誌 74 : 61-91、1985.
- 5) 久米光、阿部美知子：病理剖検例にみる内臓真菌症の疫学。The Mycology News 3: 16-19, 2000.
- 6) 山口英世：抗真菌薬感受性試験の現状と課題。日本臨床微生物学会誌 14: 1-17, 2004.
- 7) Groll AH, Kolve H: Antifungal agents: *in vitro* susceptibility testing, pharmacodynamics, and prospects for combination therapy. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 23: 256-270, 2004.
- 8) The Infectious Disease Society of America (IDSA): IDSA guidelines for management of systemic fungal infections. Clin Infect Dis 30: 652-718, 2000.
- 9) 深在性真菌症のガイドライン作成委員会（編）：各領域における深在性真菌症の診断・治療 - ガイドライン理解

《最近の話題》

医療面接と模擬患者

石川 聖（東京 SP 研究会）

ある土曜日に、ある医科大学病院の診察室で、医学生と患者が向き合って坐っており、その場で次のような会話が交わされています。

医学生 「 さんですね。私は医学生の * * です。よろしくお願いたします。今日は どうされましたか？」

患者 「最近胸が痛くなることがありまして、痛みはそう長くは続かないのですが、何回も起こるのでいろいろ心配になり、診てもらいに来ました。」

医学生 「その胸が痛いというのは、いつ頃からどのように痛いのかを、詳しく説明してもらえませんか？」

患者 「最初に痛くなったのは、・・・・・・・・」

これは、本当の医者との会話ではなく、医者役の医学生が患者役の模擬患者を相手に、医療面接の演習をしているところです。医療面接とは、従来の医者との問診という、診断のために病歴の調査をするだけを目的とするものと異なり、患者との信頼関係（良好な医師 ⇄ 患者関係）を確率して、診断や治療のための正確な情報収集をすることを重要な目的とするものです。

臨床医学の基本であるといわれる医療面接が、近年、その重要性が更に強調されてきた背景には、社会の成熟に伴い、「患者本位の医療」が強く求められるようになったことと、検査偏重といわれる医療からより効率的な医療への変革をもとめられていることが考えられます。さらにこれまでの日本の医学教育カリキュラムでは、医療面接技術の習得は軽視され、講義による解説程度にとどめられることが多かったようですが、最近、客観的臨床能力試験（OSCE: Objective Structured Clinical Examination）のような、医療面接技術を客観的に評価する方法が普及してきたことも、背景の一つとされています。

OSCE（オスキーと読みます）とは、医療に関する単なる知識だけでなく、医療面接・身体所見の取り方・X線画像の読影・消毒や縫合の治療などの実際の実技能力を、客観的に評価する試験であります。カナダでは既に医師国家試験に OSCE が採り入れられており、米国でも採用を検討中と言われていすし、将来わが国でも実施される可能性が高いことから、全国の医学部や歯学部で、最近急に OSCE が実施されるようになってきています。一方、医師としての臨床能力を充実させるために、診療参加型臨床実習を医科・歯科大学の 5 年生から実施するに当たって、一つの関門として全国共通の共用試験を受けさせて、臨床実習を受けさせて良いか否かの判定をする、という動きがあります。平成 14 年春からその第 1 回の試行が行われ

ていますが、その共用試験の一部に OSCE が採用されています。

冒頭にも書きましたように、医療面接の演習や試験には、模擬患者 (Simulated Patient :SP) が必要です。SP はその場では患者役になって、医学生や研修医に症状を話したり、質問に答えたりします。SP 側には、大学側の設定に応じて対応できるように、いろいろな症状について複数のシナリオを用意しており、家族歴や日常生活の状況などを含めて筋書きを全部記憶しておき、メモなどは一切見ないで演技を進めます。ただし SP がいわゆる俳優と違うのは、役になりきって演技をした後、相手の話し方や態度について「患者としてどのように感じたか」を感想として述べたり、OSCE では簡単な評価表に採点を記入したりするところです。

関東地区の SP の団体として「東京 SP 研究会」(代表者：佐伯晴子氏) があり、所属している SP は、そこからの指示で 3~4 回 / 月の大学主催の OSCE を含めた面接活動に出かけています。行き先は東京・神奈川・埼玉の大学や病院が多いのですが、時には東は盛岡市、西は松本市まで出張することもあります。一般的に OSCE を受験する学生は、1 回に約 100 名います。この学生を一日で無理なく面接するには、6~8 名の SP が必要になります。これらの複数の SP が学生に対して行う評価の基準がそろっていないと、試験の目的から外れるわけですから、東京 SP 研究会所属の約 30 名の SP は、毎月 2 回開催されるわけですから、東京 SP 研究会所属の約 30 名の SP は、毎月 2 回開催される定例会に参加して、実施された OSCE や実習の状況を報告したり、過去の面接のビデオテープを見て学生を評価する練習をしたり、新しいシナリオの訓練をしたりして、レベルの向上と維持に努めています。

SP の需要はこの一年間で大きく様変わりしまして、非常に忙しくなっています。これは OSCE を実施する大学が、上記のような理由から全国的に多くなってきているのが原因と思われる。このような状況の中で、SP は医療面接を通して、将来の医学界のレベルアップに少しでも貢献したいという大きな目的を持って、日頃活動を続けています。

最近の医療界の首脳陣の挨拶、講演などで「患者本位の医療」、「患者中心の医療」の言葉が多く見受けられ、また各方面から医療事故防止策としていろいろな手がうたれておりますが、最終的には、医療提供者自身、ひとの問題になってくるのではないのでしょうか。最近、医師養成の一つとして、模擬患者 (SP) による医学生の研修が話題になっております。

SP はまだ全国規模にはなっていないようですが、広がりがつつあるようです。今回は、模擬患者として活躍中の石川 聖氏に SP の現状の一端を紹介していただきました。なお、石川氏は元大手電気メーカーの幹部であった方です。

(JAPICNEWS 編集委員会)

お知らせ

平成 17 年度「JAPIC-Q サービス」の更新手続きについて

平成 17 年 2 月 7 日の JAPIC-Q サービスの更新につきましては、2 月 4 日（金）にユーザの皆様へ手続きの資料をお送りいたしました。なお締め切りは 2 月 28 日（月）ですが、まだ更新手続きをされていないユーザの方は、早めにお問い合わせいたします。

医薬文献・学会情報速報サービス「JAPIC-Q」について

（財）日本医薬情報センターでは、医薬文献・学会情報速報（JAPIC-Q）サービスを、平成 5 年 4 月 1 日より開始しております。

この JAPIC-Q サービスは、各製薬企業の皆様が、薬事法の規定に基づき実施されている医薬品の市販後調査（PMS）業務を支援し、皆様が必要とする情報を迅速かつ的確に提供するものとして認知されてまいりました。平成 17 年 4 月の改正薬事法施行、GVP 省令、GPSP 省令に対応し、JAPIC は「安全管理情報の収集」を支援するために本サービスのより一層の充実に取り組んでまいります。また、日本製薬工業協会からのご要望等も踏まえながら、情報の網羅性 情報の処理の迅速化 的確な情報を提供するシステムを構築し、運用させていただいております。

まだご利用いただけていない皆様には、この機会に是非お申し込み下さいますようお願いいたします。

JAPIC-Q のメリット

ご希望の国内文献・学会情報が速やかに入手できます。

・貴社における文献・学会情報の収集労力と費用が節減できます。

・選択的情報提供（SDI）サービスですので、貴社の指定した「医薬品名」を登録していただければ、当センターで検索した結果を迅速に提供いたします。

情報の網羅性、迅速性を活かして、自社製品と競合品等との評価、分析などの資料作成に役立ちます。

お申し込み方法

所定の用紙に必要事項をご記入の上、下記までお申し込み・お問い合わせ下さい。

全般的な内容は（事務局 業務担当 TEL.03-5466-1811）

検索式等については

（医薬文献情報担当 JAPIC-Q サービス担当 TEL.03-5466-1821）

「日本医薬文献抄録索引 2004 シリーズ版」の発行

「日本医薬文献抄録索引 2004 シリーズ版」を 2 月末に発行いたします。本冊子体は「日本医薬文献抄録集」2004 シリーズに収録された文献 14,919 件中に出てきた医薬品をまとめたもので、アルファベット順に配列しています。ご活用いただければ幸いです。

事前にご案内させていただきましたとおり、「日本医薬文献抄録集」は 2005 年 2 月発行分（2004 年シリーズ版（12）年間索引）を最後に廃刊とさせていただき所存でございます。長い間ご利用いただき誠にありがとうございました。厚く御礼申し上げます。

なお、「日本医薬文献抄録集」のデータベース版である「JAPICDOC」は、従来どおり日本電子計算（株）（JIP）の「e-infostream」および科学技術振興機構（JST）の「JOIS」でご利用いただけますので、引き続きご利用下さいますようお願い申し上げます。

さらに、2004 年の 10 月からご提供を開始いたしました JAPIC 独自のデータベース「**iyakuSearch**」の“医薬文献情報”は「JAPICDOC」と同じ内容で 1996 年から収録しております。会員の皆様には**無料**でご利用いただけますので、こちらも是非ご利用下さいますようお願い申し上げます。

< iyakuSearch ご利用料金 >

- ・ 検索および結果表示は無料です。
- ・ 詳細表示は「**iyakuSearch** ユーザ登録」が必要です。
 - ・ JAPIC 維持会員機関に所属する人：無料
 - ・ 一般：ユーザ登録料（利用料）1 万円 / 年

（医薬文献情報担当 TEL.03-5466-1823）

トピックス

JAPIC 講演会を終えて

去る2月1日(火)イイノホールにて「適応外使用情報の活用」のテーマで JAPIC 講演会を開催しました。当日は約 400 名近い方々のご参加をいただき、時宜を得たテーマで内容が有益だったとのご意見を多数いただきました。アンケート結果からも、様々な立場の話を聞くことができよかった、特に臨床側からの問題点を知ることができた、抗がん剤以外のニーズも知ることができたなど、今後の開発に役立てたいというご意見も伺いました。次ページに内容を含めた詳細な参加記を北里大学病院の伊東先生にご執筆いただきました。ご覧ください。

なお当日の講演内容は5月発行予定の JAPICJ「ジャピックジャーナル」に掲載する予定であります。

プログラム概要

適応外使用に係る行政の動き	厚生労働省審査管理課 課長	川原 章 先生
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
適応外使用のエビデンス	千葉大学医学部附属病院腎臓内科、薬学部教授	上田 志朗 先生
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



(イイノホール会場)

JAPIC 講演会「医薬品の適応外使用情報の活用」参加記

北里大学病院薬剤部 医薬品情報センター
主任 伊東 俊雅

2月1日に開催された JAPIC 講演会は、昨今話題となっている「医薬品の適応外使用情報の活用」をテーマとして、4名の講師の方々からご講演いただいた。それぞれのお立場からの貴重なご講演内容は、医療現場の医薬品情報担当者の一人として、日常業務へ反映でき、また多くの参加者にとっても大変有意義な講演会であったと思われる。

まず初めに、適応外使用における行政の動きと題して、厚生労働省の河原 章先生より適応外使用解消への取り組みや、昨今話題となった抗癌剤の適応外使用に関する問題と適応拡大までの経緯、これからの早期承認までの行政システムなどの解説をしていただいた。また、混合診療問題への対応の一環として、国内未承認薬の使用に係る行政の方針について解説がなされた。病院薬剤部の医薬品情報センターではなかなか知り得ない、行政の動きについて分かりやすく解説いただき、昨今の適応外使用の解消、国内未承認薬の早期承認など、行政における率先した制度改革について理解が深まったと思われる。

次に、適応外使用と最近の話題と題して国際医療福祉大学、開原 成允先生より薬事法における医薬品の承認事項と保険収載範囲の概念を解説していただいた上で、現在各専門会議等で取り沙汰されている混合診療のあり方を中心に、理念的問題、公平性、国民経済的観点からの問題、医療技術の安全性から見た問題点、患者選択の自由への一提言など様々な切り口からの解説がなされた。混合診療の是非については未だ結論は出ておらず、議論は始まったばかりというのが現状である。今後、この問題については講演の中でも指摘しているように、療養の給付のあいまいさの解決、高度先進医療の施設限定の可否などこれまでの保険制度の見直しをしながら、現場薬剤師としても医薬品の適正使用を推進しつつ、増加し続ける国民医療費の問題に鑑み、この混合診療問題に対処していかなければならない。

続いて、医療現場の医師の立場から、千葉大学薬学研究院 上田 志朗先生より医薬品による重篤な副作用に見舞われた症例を例に取り、その治療の必要性和経過を通し、医薬品の適応外使用の実際について解説がなされた。このなかで、リファンピシンによる急性間質性腎炎に対する LVFX（レボフロキサシン）投与事例、塩酸チクロピジンによる無顆粒球症に対する G-CSF 製剤投与事例、プロピオチオウラシルによる抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性腎炎に対するシクロフォスファミド投与事例など最新の学会、論文報告を基にした副作用発現患者の治療の実際について症例提示された。本講演の中で、適応外使用は基本的に回避しなければならないものの、最新の根拠に基づき患者の薬物治療など必要不可欠な場合があるとされ、その上で、医薬品の適応外使用を行った場合の医療機関あるいは医師に課される問題点について解説された。特に、シクロフォスファミド使用症例では、適応外使用による、不可逆的な身体的機能損失に係る問題点、既存治療による生命リスクの増加が見込まれる場合の医薬品の適応外使用についての提言など、当該治療による医師が担う責任について言及がなされた。

最後に、医療現場の薬剤師の立場から、市立泉佐野病院薬剤部部長 西山 辰美先生より我が国の保険制度の細目について解説された上で、薬剤師に課される責務、製薬企業の医薬情報担当者に課されるべき責務について講演された。本講演の中では、我が国の医療費動向を示し、今後上昇し続け 2025 年には 100 兆円規模に到達するとしながらも、薬剤比率については年々下降しているとの見解を示されるとともに、製薬企業の医薬品生産高をこれらと比較し、保健医療における療養の給付について現状の解説がなされた。

一方、医薬品適正使用については的確な診断を出発点とする適正な処方指示、患者へのインフォームドコンセント、服薬コンプライアンスの遵守、効果・副作用の評価、さらに、処方へフィードバックするといった診療における一連のサイクルを示し、今後の医療従事者の医薬品の適応外使用のあり方について解説がなされた。特に、診療上必要不可欠とされる小児・高齢者・妊産婦等への使用情報、長期間使用、併用時の有効性並びに安全性に関する情報、投薬禁忌情報や適応外使用における副作用発生時の対処情報は非常に乏しい点や、情報があっても使用しにくい、また、情報提供が効率的に行なわれていないなどの問題点があり早急に対処する必要があると述べられた。加えて、各施設においては薬剤師がこれらのニーズの高い医薬品情報の収集、解析、現場への情報提供をより積極的に行なうべきであり、また製薬企業のMRにもその一翼を担っていただき、より良い保険診療を推進すべきであると解説された。

現在、医療機関で行なわれる医療行為は日進月歩であり、最新の治療情報の主たる根拠の入手先は各先生方も述べられているように、専門学会、論文などから得るしかない。ではいつの段階でスタンダードな治療、あるいは根拠のある治療と認識されるのであろうか？我々医療従事者は、保険適用という枠組みの中で、適正使用を念頭に置き、日夜患者の治療のために努力し続けているが、各先生が述べられるように特別な患者に対する治療等は適応外使用情報を頼らなければならない場合があるものの、そのエビデンスはあまりにも少ない現状にある。今後、こうした治療がスタンダードとなるためには、JAPIC に代表されるような情報機関で、適応外使用情報の収集と解析を行い、エビデンスとして高品位なデータベースを構築し、適応拡大のために製薬企業や、医師らによる治験の実施、公的機関への働きかけも必要ではないかと思われる。今後、医薬品適応外使用の問題は、保険導入検討医療と患者選択同意医療という新たな枠組みの中で、あらためて議論が必要となると考えられ、一人の医薬品情報担当者として今回の講演をうけ、今以上に医薬品の適正使用推進に努力する必要性が有ると再認識する機会となった。

なお、本稿執筆にあたり、今回貴重な講演を拝聴させていただきましたことに深謝いたしますとともに、このような機会を与えていただきました関係各位に御礼申し上げます。



JAPIC 第一期中期 3 ヶ年（H14 - 16 年度）目標・計画実施を終えて

21 世紀が幕開けして今年で 5 年目になりますが、医療の世界も大きく変わろうとしております。当センターもその波を受けて少づつ新しい流れがみられつつあります。この間、当センター創立 30 周年記念（平成 14 年 12 月）も迎えました。また、その年度から、新しく上田慶二会長と首藤紘一理事長が就任し、JAPIC 第一期中期 3 ヶ年計画の実行がスタートしました。

当センター創設来、30 年間に築き上げた多くの情報技術や蓄積してきた多くの医薬関連情報などを会員の皆さまに喜んで使って頂くためには、どうすべきか、また将来当センターのあるべき姿などを役員職員全員で考えたのが第一期中期 3 ヶ年計画でありました。

基本理念・目標として、「医薬品並びに関連情報の収集・提供を通じて会員を中心に社会に貢献し、公益法人の使命を遵守し、透明性の高い運営、ユーザー重視、サービスの向上を図ることにより信頼性、存在価値の高い JAPIC にする」を掲げました。具体的な目標・計画および結果につきましては、単年度毎に理事会、評議員会でも審議され、報告して参りました。

平成 14 年の 4 月から始まった第一期中期 3 ヶ年目標・計画の実行は本年 3 月末で終了します。この機会に、目標・計画と実行・達成の概要をご報告したいと思います。

1. 組織、運営に関する計画と実績

具体的な計画と実施状況等を次のようにまとめた。

機能性、機動性が発揮できるシンプルな組織にする目標に対し、組織を事務局と事業部門に分け、その下に専門管理職（担当部長など）を配し、責任体制を明確にした。

組織の活性化と生産性の向上に対しては、部長職から大幅人事ローテーションを行った。また、生産性を念頭におき、各業務に対する適正人員を明確にし、適正陣容を 50 名以下とした。さらに、残業時間の短縮にも踏み切った。

モチベーションの向上に対しては、人事異動、昇給、昇格、賞与の支給について人事考課制度並びに自己評価制度を導入した。これにより、職員（パート職員も含む）の意識改革とモチベーションを高めることができた。

効率化と人材育成に関しては、プロジェクト制の導入、各種委員会の見直しを行い、それぞれのリーダには若手も登用した。その結果、リーダの主体性が芽生えてきた。またそれは組織の活性化につながってきた。ただし、内外の研修などによる人材育成はこれからの課題である。

合理化については、これまでの形式的な各種辞令交付などを廃止し、それに代わって部門内の管理職の裁量を増やした。その結果、自主性の養成と業務の合理化が図られた。

会員サービスの向上については、後述する各種事業とは別に、JAPIC 主催の各種講演会、会合等の名称、内容を全面的に見直し、ユーザーニーズに即したものに変更すると共に、参加費を大幅に安くし参加しやすくした。その結果、年間参加者が大幅に増加した。

広報活動の活発化の一環として、新たなパンフレットの作成、ホームページの刷新、JAPIC J（ジャピックジャーナル）の発行などを行った。これにより、JAPIC の活動に対し認知度が高まってきた。

外部との連携・協業強化の目標に対しては、日薬連、製薬協、日本薬剤師会、日本病院薬

剤師会など関係機関との交流会を活発化した。その結果、後述する生物由来製品の安全性情報の収集と提供、類似名称検索システムの運用などの新しい事業が展開した。

会員増強：現行の 300 会員を 1000 台に増やす会員増強目標に対しては、医療機関等を対象として特定データベースユーザ制度を導入した。現時点では、370 程度にとどまっているが、後述する医薬品情報データベース“iyakuSearch”の普及に明るさが見えてきた。

2．財務・経理に関する計画と実績

財務・経理内容の透明性を高め、公益性を念頭においた効率性の向上を目標とした。また、従来の予算重視から、決算重視の考え方およびタスク別年間計画、タスク別月次決算報告などを徹底し、担当者毎で計画と実績のチェックを行ってきた。その主な計画と実績を列記する。

年間予算については、従来の 13 億円台から 15 億円台の規模を目標とした。中期 3 ヶ年の平均は約 14.5 億円となった。

年間会費収入については、従来の約 4.7 億円から約 5 億円を目標にしたが、企業の合併などにより、従来とほぼ同じに留まった。

年間事業収入については、従来の 7 - 8 億円台から 9 億円以上に増加してきた。これは、新規事業とこれまでの事業の改善によるものである。

無駄な経費削減目標に対しては、競争入札の導入により大幅な経費削減ができた。また、事業収入と相俟って、例えば、100 円の収入に要する経費は従来の 130 円台に対して 70 円台までに下がってきた。

生産性の向上に対しては、従来の労働生産性 50%以上から 50%以下にすることを目標としたが、45%程度まで下がってきた。これは職員全員のコスト意識高揚によるものである。

3．事業計画と実績

ユーザ重視、ユーザの満足度向上および“Patient Safety”の観点から 3 ヶ年計画を策定した。特に、事業の優先順位、計画および責任を明確にして取り組んできた。一方、当センターを取り巻く環境が目まぐるしく変化しており、当初に立てた計画の中にも、途中から中止せざるをえなかった事業、軌道修正した事業および飛び入り事業もあった。これらを下記のように分類して報告したい。

・中止した事業

JAPIC ポケット DI：必要な時にどこでも添付文書情報を見ることができる利便性を目的とし開発した手のひらサイズの電子媒体であったが、電話回線などの問題があり、初期目標を達成できないことがわかり、途中で中断した。

歯科用医薬品集：医療薬日本医薬品集の歯科用版を計画したが、本格的なニーズサーベイの結果および他社から類似冊子体が出版されることがわかり、中止し着手しなかった。

・軌道修正した事業

医薬品適正使用支援システム(“ファルマ・アシスト”)の普及：前年度に開発を終え、普及活動を始めたが、操作上および内蔵する辞書機能に問題があり、普及・販売が進展しないことがわかり、辞書機能の充実に注力することにした。その過程で添付文書記載病名集の見本作製に発展した。

“iyaku Search”(医薬品情報データベース)の開発と普及：当初、JAPIC 総合的医薬品安全情報システムの構築および医薬品情報総合案内サイトの作製を計画していたが、具体性

に欠けるため、計画を修正した。すなわち、これまで蓄積してきた医薬文献・学会情報をできるだけ広く利用してもらうために、当センター独自でできるだけ使いやすいデータベースを開発することとした。これが“iyakuSearch”であり、昨年10月から会員には無料、非会員にも低料金で公開を開始した。

・計画通り実行した事業

添付文書情報の加工・普及：NewPINSの改良と価格を約1/10に下げた結果、6倍以上、利用件数が増加した。

医薬品集の編集システム開発：「医療薬日本医薬品集」の作製を効率的に行うためのシステム開発に取り組み、省力化できた。

医薬文献・学会情報サービス（JAPIC-Q）の大幅改善：ユーザニーズに対応するため、システムの大改良（PhaDoMs2）を行った。その結果、ノイズが少なくなり、サービス向上に寄与した。

医薬文献情報データベース（JAPIC DOC）の改良：上記“iyakuSearch”と関連し、見やすい形式に改善すると共に提供のスピードも大幅に改善した。

外国政府等医薬品・医療用具安全性措置情報（JAPIC Daily Mail）の提供：製薬業界からの要望を受けて実行した結果、利用者が120を越え目標が達成した。また、全体を検索できるデータベースの提供も開始した。

生物由来製品関連感染症情報（JAPIC Q Plus、JAPIC Daily Mail Plus）：薬事法改正に伴う製薬業界からの要望を受け、初期目標を達成した。

医薬品類似名称システムの運用と関連情報提供：製薬業界からの要望を受け、厚生労働省の指導により昨年11月から稼働している。

「日本の医薬品構造式集」（CD-ROM付き）発刊：研究開発者向け情報および薬学教育用情報の一環として、新たに構造式集を出版した。特に製薬企業研究開発担当者および薬学教育者からのニーズが高く、本年3月から本格普及・販売。

「JAPICJ（ジャピックジャーナル）」の発刊：医療機関へのサービス向上の一環としてタイムリーな医学・医薬品情報、薬事情報等を掲載したJournal（年2回発刊）を開始した。

4. まとめ

組織運営、各種制度の導入および財務体質の強化はほぼ計画通り達成できたと思われま。事業に関しては、当センター周辺環境の変化などにより、中止または計画の大幅修正などがありました。中期3ヵ年計画の第一期目としてはほぼ満足できるものであったと思います。

これらを総括しますと、第一期中期3ヵ年目標・計画は当センター設立以来、過去約30年間の実績および蓄積を整理し、公益法人としての使命を果たせる基盤・体制作りができ、平成17年度からの第二期中期計画につないでいけるものであったと考えております。ただ、常に一定の緊張感を持っていなければ、すぐ崩壊につながる面もあり、まだまだ盤石とは言えるものではありません。申し上げます。



図書館だより No.177

務局長 田中瑞穂)

◀ 新着資料案内 - 平成17年1月12日～平成17年2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
病院薬局製剤 第5版 日本病院薬剤師会 編	薬事日報社	2003年 4月	345p	¥7,980
痴呆ハンドブック 痴呆症の診断 アルツハイマライゼーションと時計描画検査 河野 和彦	フジメディカル出版	2005年 1月	135p	¥2,625
治療薬マニュアル 2005 高久史麿、矢崎義雄 監修	医学書院	2005年 2月	2,235p	¥10,500
Compendium Suisse des médicaments 2005 26 ed. Morant Jurg ed. スイスの医薬品集	Documed SA	2004年 7月	3,574p	¥45,749
衛生試験法・注解2005 日本薬学会 編	金原出版	2005年 1月	1,184p	¥26,250
FDAの事典 石居 昭夫 著 アメリカのFDA規制用語の解説書	薬事日報社	2004年 11月	351p	¥3,360
GVPハンドブック 製造販売後の安全管理基準(資料編) - 参考: GQP(医薬品等の品質管理基準) エルゼビア・ジャパン	エルゼビア・ジャパン	2004年 12月		¥5,880
早引き薬事典 第2版 西崎 統、井上 忠夫 監修	ナツメ社	2004年 11月	583p	¥2,310
意匠・デザインの法律相談 小谷 悦司、小松 陽一郎 編	青林書院	2004年 6月	608p	¥5,200
医薬品承認申請ガイドブック 2004 日本薬剤師研修センター 編	薬事日報社	2004年 11月	363p	¥4,200
書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
医薬実務用語集 第15版 白神 誠、向田 孝義他監修	薬事日報社	2005年 1月	478p	¥3,675

Japanese Pharmaceutical Excipients 2004-医薬品添加物規格 2004					
日本医薬品添加剤協会 編	薬事日報社	2004年 12月	972p	¥19,800	
英文版ではあるが、添加物には日本語もついており、日本語索引もある					
JAPIC 日本の医薬品構造式集 2005					
日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2005年 1月	184p	¥2,940	
薬学生・薬剤師のための知っておきたい医薬品選400 2005年版					
日本薬学会 編	じほう	2005年 1月	479p	¥2,835	
基本医療六法 平成17年版					
基本医療六法編集委員会 編	中央法規出版	2004年 12月	1,702p	¥3,675	
今日の治療指針 2004 私はこう治療している ポケット版					
山口徹・北原光夫総編集	医学書院	2005年 1月	1,676p	¥15,750	
今日の治療薬 2005					
水島 裕 編	南江堂	2005年 2月	1,232p	¥4,830	
無承認無許可医薬品流通防止のための医薬品の範囲基準ガイドブック 第4版					
薬事監視研究会 監修	じほう	2004年 10月	356p	¥5,250	
PDR 59th ed.2005 Physicians' desk reference					
David Duplay	Thomso PDR	2004年	3,136p	¥11,508	
アメリカの医療用医薬品の添付文書集					
最新治験薬集 トライアルドラッグス 2004-2005					
エルゼビア・ジャパン		2004年 12月	209p	¥26,250	
生物関連製剤ハンドブック2004					
細菌製剤協会他 監修	じほう	2004年 10月	394p	¥8,400	
新医薬品として承認された医薬品について（平成17年1月19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	2005年 1月	2p		
商標の法律相談 改訂版					
小野昌伸、小松陽一郎 編	青林書院	2003年 3月	554p	¥4,200	

書名	著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
USP DI 2005	Thomson Micromedex	Thomson Micromedex	2005年	3分冊	¥38,776

アメリカ薬局方収載品を中心としたアメリカ・カナダの医療薬とOTC薬11,000品目以上をカバーした、
医療専門家向け 一般向け 承認医薬品（オレンジブック）の情報集

薬価基準制度 その全容と重要通知 2005年版

薬事日報社

薬事日報社

2005年 1月

982p



月間のうごき

今冬の始まりは未だかつて経験したことの無いような暖冬で始まり、いつの間にか、急に日本列島が大寒気団に襲われ全国各地が大雪に見舞われる中、2月が始まりました。

2月1日には、イイノホールで「医薬品の適応外使用情報の活用」に関する講演会を開催し、約400名近い方々にご参加いただきました。医薬品の適応外使用に関する行政の動き、最近の話題、医療の現場における課題等、色々な局面から問題を捉えていただいた講演は、大変好評でした。また、この講演の中で川原章厚生労働省審査管理課長が、外国での承認があったものについて国内での検討を行うとの話があり、早速 JAPIC でも海外承認品目についての調査に協力することになりました。

2月8日には、主に製薬協 PMS 部会の方々を委員にお願いしている「Q サービス運用委員会」を開催し、薬事法改正に伴う Q サービスのあり方、キーワードの取り上げ方等についてご意見をお聞きしました。

2月9日及び25日には、臨床の専門家、製薬協の方々を準備委員とした「臨床試験データベース委員会」準備会を開催しました。臨床試験の登録システムに関しましては、1月中旬には、世界の製薬団体が公表に関する声明を発表したり、厚生労働省で関係者が集まり意見の交換があったほか、2月2日には UMIN の登録システムに関するシンポジウムが開催されるなど、学会・研究者、製薬企業関係者の間で関心が高まっています。JAPIC は ICMJE 対応のみを目的とするのではなく、公開により進行中の臨床試験を公共財とし、一般に活用されることを目指したデータベースの構築を行うこととし、準備に取り掛かりました。

2月10日には、メンバーに2名の先生方を新たに加え「企画運営会議」を開催し、JAPIC の事業について、ご意見をお伺いいたしました。今回は各部長も参加し JAPIC サービスの現状をご説明し、今後の展開について積極的に意見の交換を行いました。

2月22日には、日薬連情報委員会の方々と JAPIC 運営協議会メンバーとの情報交流会を開催しました。

今月は JAPIC 外部の方々との色々な会議が開催されましたが、いずれも JAPIC の今後にとって貴重なご意見をお伺いすることができ、これからの JAPIC の運営に生かしていかなければならないことを肝に銘じました。

(技術渉外担当部長 太田 福子)

2月の情報提供一覧

- ・平成 17 年 2 月 1 日から 2 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」2月号	2月25日
2. 「Regulations View」No.114	2月25日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1643～1646	毎週月曜日
4. 「日本医薬文献抄録集」2004 シリーズ版（12）	2月末予定
5. 「医薬品副作用文献速報」3月号	2月末予定
6. 「JAPIC NEWS」No.251	2月25日
7. JAPIC 日本の医薬品 構造式集 2005	1月31日
<速報サービス>	
1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」No.472～475	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.910～928	毎日
5. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.77～80	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	2月1日
2. 学会演題情報	2月1日
3. 添付文書情報	1月31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)」	2月8日
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	2月8日
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	2月8日
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	2月16日
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	2月8日
6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新)	1月31日 2月16日
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	2月15日
<JST JOIS から提供>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	2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。



ぶらたなす

すずかけのき (鈴懸の木)。Platanus は葉っぱの意とか。なぜ鈴懸か。これは、秋に出きあがる、径4 5センチの丸い実が、山伏が袈裟につける装飾(弁慶が首からぶら下げているボンボン)に似ているからだという。幹には緑色のまだら紋様があるが、これは樹皮のはがれた痕で特徴的。明治時代に渡来した、きわめて旺盛な樹木。新宿御苑の並木の冬景色。

<JAPIC HP ガーデンより>

===== 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
2005.2.25(毎月1回最終金曜日)発行

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