

JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

2005年6月号 (No.254)

目 次

《巻頭言》

日本の医薬品産業 2
青木 初夫 (日本製薬工業協会会長・アステラス製薬 (株) 会長)

《知っておきたい薬物療法の新展開 - 》

睡眠薬 4
風祭 元 (帝京大学名誉教授)

《お知らせ》

「第7回 JAPIC ユーザ会」開催 / 「第122回薬事研究会」開催 /

「臨床試験 DB 説明会」

JAPIC 「医療用医薬品集 2006」今秋発刊!

「JAPIC-J NO.3 発行」 / 「JAPIC 医薬資料ガイド」発行 10

《トピックス》

平成16年度決算報告 16

《図書館だより No.180》 19

《5月の情報提供一覧》 22

《巻頭言》



日本の医薬品産業

日本製薬工業協会 会長
アステラス製薬(株)会長
青木 初夫 (Aoki Hatsu)
(JAPIC 副会長)

薬の歴史は悠久の昔、先史時代に遡るが、現在使用されている薬剤は 20世紀中頃以降に創出、開発されたものが主流となっている。この間、抗生物質、抗潰瘍剤、降圧薬、高血糖症薬、高脂血症薬、中枢神経作用薬など、数多くの薬剤が上市され、平均(健康)寿命の大幅な延長、生活の質の向上など、医療の進歩、健康増進に大きく貢献した。のみならず、多くの薬剤が世界市場において年間10億ドル以上の売り上げに達し、所謂“ブロックバスター”として医薬品産業の興隆をもたらした。

20世紀の後半より生命科学の進展は著しいものがあり、ヒト全ゲノムの解読と言う画期的な業績の達成も見られるにいたった。然しながら21世紀初頭の現在は、科学研究、技術開発へのインプットが医薬品の創出というアウトプットを上回っている状況であり、医薬品企業各社は開発パイプラインの乏しさに悩む“踊り場”の状態にあると言える。経済の停滞による医療費財源問題や、高齢化の進展などによる医療費高騰により、多くの先進国において厳しい薬剤費抑制策が継続的に実施されていることも医薬品研究開発にとって逆風になっている。しかし、痴呆等の中枢性疾患や各種癌、肝炎、泌尿器系疾患など医療上のニーズが必ずしも満たされていない疾病が未だ多く残っており、今後も革新的で有用性の高い医薬品への期待は高いものがある。

ゲノミクスからプロテオミクスへと科学の進歩により、生命プロセスへのアプローチが進み、新しい視点からの疾病治療への取り組みも可能になって来ると考えられ、インプット・アウトプットのアンバランスは今後中期的には解決されていくものとみている。又、薬物療法も、従来の合成低分子有機化合物から、生体成分高分子医薬、細胞医薬、臓器医薬等へと、新しくかつ質的に異なったものになって行くことも考えられる。さらに生命科学の一層の進展により、医療は現在のような疾病治療を中心としたものから、予防、診断、治療、予後管理をスルーしたトータルディジーズマネジメントの方向へ変っていくものと想定される。医薬品はそのようなトータルなアプローチの中にあって重要な一要素として位置づけられていくことになるであろう。

医薬品の本体はひとつの分子であることが特徴である。自動車、電子機器等数多くの部品、

技術要素から構成される製品とはまったく異なる。単一の分子において、有効性、安全性、安定性、水溶性、吸収性、代謝特性等の諸要件を実現せねばならず、ここにも新薬創出の困難さがみられる。分子は柔らかな構造を持ち、その一部分を変化させれば全体の構造に影響を及ぼす。同時に複数の要件を分子内に実現することは現在の計算科学の能力を超え、ここにメディシナルケミストの経験、勘、創造力が必須となる。しかも、その特性は *in vitro*、*in vivo* の前臨床試験だけでなく、臨床治験においても実証されなければならない。長期に渉る開発期間と莫大な額の投資が必要となる訳である。

開発、上市された製品は前臨床、臨床試験の間に得られた有効性、安全性、至適用量、最適投与法等の全情報を伴って初めてその価値が認められる。製品の製造そのものは独占的技術を必要とすることは少なく、模倣可能である。製品に伴う全情報を含めての知的財産権保護が大切であり、一旦特許が失効すれば安価なジェネリック品による市場の侵害が容易に起こりうる。医薬品産業は製造業と言うよりも情報産業と定義されるべきと思われる。

医薬品はヒトの生死に関わる製品であり、その研究、開発、申請、許可、販売等のプロセスは厳密な法的、行政的な監視下で行われる。科学的、公正、透明で予測可能なレギュレーションシステムは独創的な医薬品創出研究、開発を基にした健全な医薬品産業の発展に不可欠なものである。それに加えて大学、基幹病院を含めての高い研究能力、適切な知的財産保護システム等の社会的インフラストラクチャーが大切であるが、このような要件を満たしている国は日本を始め欧米の数カ国に限られている。日本の医薬品産業は、優れた研究開発能力とグローバルに事業展開できる能力を持っていることから、21 世紀の日本経済の中核となる戦略産業として、世界市場で主導的立場に立ち、世界の人々の医療に貢献する可能性を持っている。また、医薬品の研究は、多方面の生命関連科学を結びつけるハブとしての機能も有しており、日本だけでなく世界的レベルでこれらの科学技術、産業の発展の原動力ともなり得る存在である。

日本に於ける新薬創出のイノベーションを加速するためには、ベースとなる科学技術の一層の強化、知的財産保護システム、治験環境の整備、そしてイノベーションの価値に見合った薬価システム等、依然多くの課題はあるものの、医薬品産業としては病気に悩む患者さんに視点を置いて、画期的で有用性の高い医薬品を適切な情報と共に提供し、医療に貢献することを目指して努力を続けていきたいと考える。またさらなる産学協同の推進にも力を入れて行く所存である。



睡眠薬

帝京大学名誉教授

風祭 元 (*Kazamatsuri Hajime*)

1. はじめに

人は1日のおよそ3分の1を眠って過ごすが、患者さん自身が睡眠に対する不足感を訴え、そのために身体的・精神的・社会的に支障があると判断される状態を「不眠症」という。睡眠薬は、その主な薬理作用が不眠症を改善する作用を持つものをいう。

不眠症はさまざまな原因で起こる。表1に原因による不眠の分類の1例を示した。英語圏では、プライマリーケアを担当する家庭医が覚えやすいよう、これらの頭文字をとって5Pなどと名付けて説明される。また、このような原因別の不眠の分類とは別に、臨床的な立場からは、もっと簡単に、短期間の急性の不眠と、長く持続する慢性の不眠とに分けられる。

急性の不眠は、大部分が原因が了解可能で短期間で回復する。たとえば突然に起こった環境の変化、不安の多いストレス状況(大手術の前夜など)、興奮作用のある薬物(中枢刺激剤など)や嗜好品(コーヒーなど)の摂取、強い疼痛、外国旅行による時差などによるものなどである。これらの急性の不眠では、睡眠覚醒リズムは長期にわたって障害されていないので、時間が経つか、原因がなくなれば不眠は多くはなくなる。これに対して、慢性の不眠は、うつ病や統合失調症などの精神疾患によるものもあるが、大部分は原因がはっきりせず、「神経質性不眠」などとも呼ばれる。睡眠薬の長期間投与が行なわれるのはこの種の不眠症である。

表1：原因による不眠の分類(5P)

-
1. 生理学的不眠(physiological insomnia)
旅行などによる時差症状、交代勤務、短期入院、不適切な睡眠環境など。
 2. 心理学的不眠(psychological insomnia)
恐怖体験・急性の喪失体験などの精神的ストレス状況など。
 3. 精神疾患に伴う不眠(psychiatric insomnia)
パニック障害、感情障害(躁うつ病)、統合失調症、アルツハイマー病など。
 4. 身体疾患に伴う不眠(physical insomnia)
各種身体疾患による疼痛・掻痒、長期透析、睡眠時無呼吸症候群、Restless Legs(脚むずむず)症候群など。
 5. 薬理的な不眠(pharmacological insomnia)
アルコール、コーヒーなどの嗜好品、中枢刺激剤(覚醒剤)、抗甲状腺剤、抗結核薬、各種ホルモンなどで不眠の副作用のあるものなど。
-

2. 睡眠薬についての誤解

現在の医学では、高血圧には降圧剤の長期内服、糖尿病にはインスリンの定期的注射というように、病的な状態に対して長期にわたる対症的な薬物療法が広く用いられ、一般の人たちもそれらの治療に対して疑問を感じることはない。しかし、不眠症に対して睡眠薬を長期間にわたって内服することには、心理的抵抗が必ずしも少なくない。これは睡眠が生理的な現象で、これが障害された場合に薬物を用いるのは不自然であるという漠然とした観念があること、睡眠薬は連用すると害がある、習慣性が出来て量をふやさないと効かなくなる、長く連用すると知能が落ちるなど、大部分は古く使われていたバルビツール酸系の睡眠薬の経験に基づいた根強い誤解があるためであろう。たしかに、睡眠は毎日反復される生理現象で、それを化学薬品で調節するのは不自然であり、薬を使わないに越したことはない。しかし、現代の社会生活は、およそ 100 年ぐらい前までの、夜の照明が不十分で、農耕を主とし、日の出と共に起き、日没と共に床に就いた日常生活とは大きく変わってしまった。現在の社会は 24 時間活動しており、われわれが 元来持っていた自然の覚醒睡眠リズムに沿った睡眠が得られる環境ばかりではなくなった。

もちろん、自然のリズムに合わせた生活を心掛けることは不眠症の治療にとって重要であるが、現代では、高血圧の患者さんが長期にわたって降圧薬を服用するのと同じように、慢性の不眠が続く場合には、睡眠薬を長期にわたって服用することがあってもよいと考えられるようになっていく。

今世紀の前半に用いられていた、バルビツール酸系化合物を中心とした睡眠薬は、中毒量と治療量の幅が狭く、大量の内服によって呼吸麻痺が起きたり、長期に連用すると耐性が出来て次第に増量しないと効かなくなり、依存性が出来て突然に中止するとはげしい禁断現象を起こすなど、使いにくい危険な薬であったが、現在用いられているベンゾジアゼピン(BZ)系とその類縁化合物の睡眠薬はきわめて安全な薬となっている。

3. 睡眠薬の種類

(1)化学構造による分類

()古典的睡眠薬

バルビツール酸系化合物が主である。視床、上行性脳幹網様体などに対する抑制作用がある。安全係数が低く、耐性や依存性を起こしやすいので、現在では短期間の使用に限られるようになっている。静脈注射剤は短時間麻酔や精神病性興奮の鎮静に用いることがある。バルビツール酸系以外では、プロムヴァレリル尿素が時に用いられ、一般市販薬(OTC 薬)にも少量配合されているものがある。

()ベンゾジアゼピン(BZ)系化合物

ノイローゼの治療に用いられる抗不安薬と類似した化学構造の薬である。この群の化合物は大脳辺縁系の BZ 受容体に結合して抗不安作用を発揮し、抗不安作用 睡眠導入作用 筋弛緩作用 抗けいれん作用 自律神経安定作用などの共通した薬理作用を持っているが、こ

これらの化合物の中で、睡眠導入作用の強いものが睡眠薬として用いられる。過量に服用しても呼吸抑制が起こりにくく、安全性が高いので、各科の臨床で広く用いられている。

()非ベンゾジアゼピン系化合物

ゾピクロン、ゾルピデム、ブトクトタミマイドなどがある。前2者は化学構造は異なるが、脳内作用機序はBZ系化合物と類似している。

(2)作用持続時間による分類

睡眠薬は、血中半減期と作用持続時間によって、超短時間型(2~4時間) 短時間型(6~12時間) 中間作用型(12~24時間) 長時間作用型(24時間以上)などに分けられる。原則としては、寝つきの悪い入眠障害型の不眠には超短時間型、短時間型の薬剤を、夜中に瀕繁に目が覚める熟眠障害には中間作用型などを選択して用いる。表2に現在用いられているBZ系とその類縁化合物の一覧表を示した。

表2：わが国で使用される主な睡眠薬

(ベンゾジアゼピン系およびその類縁化合物のみ)†

作用時間	一般名	主要商品名	臨床用量 (mg)	血中半減期 (時間)
超短時間作用型	トリアゾラム	ハルシオン	0.125-0.5	2~4
	ゾピクロン*	アモバン	7.5-10	4
	ゾルピデム*	マイスリー	5-10	2
.....				
短時間作用型	エチゾラム	デパス	1-3	6
	プロチゾラム	レンドルミン	0.25	7
	リルマザホン	リスミー	1-2	10
	ロルメタゼパム	エバミール	1-2	10
.....				
中間作用型	ニメタゼパム	エリミン	3-5	21
	フルニトラゼパム	サイレース	0.5-2	24
	エストラゼパム	ユーロジン	1-4	24
	ニトラゼパム	ベンザリン	5-10	28
.....				
長時間作用型	フルラゼパム	ダルメート	10-30	65
	ハロキサゾラム	ソメリン	5-10	85
	クアゼパム	ドラール	20-30	36

*：非ベンゾジアゼピン化合物

†：[バルピタール酸系、抱水クロラル系などの睡眠薬は長期連用は好ましくなく、特殊な用途に用いられるのでここでは省略した。]

4. 睡眠薬の使い方

(1) 不眠の種類と睡眠薬処方の基本

睡眠の障害には、一過性のもの、短期・長期の不眠、入眠障害と熟眠の障害、早期覚醒、睡眠時間は十分だが熟眠感のないものなどのさまざまな種類がある。睡眠薬の処方にあたっては、真の不眠かどうか、不眠の種類や型はどうかなどをよく聞き、処方の目的、意義、その使用方法などについて患者さんとよく話し合って処方するべきである。

() 睡眠・覚醒リズムの障害

時差症候群：外国旅行の際に起こる。

交替勤務制睡眠障害：全就労人口の20%を占める看護師やコンビニ店員などの交代勤務者に多い。

睡眠相遅延(前進)症候群：睡眠相遅延症候群では、睡眠時間が慢性的に遅れた時間帯に固定しているため、入眠が困難で朝定刻に起床出来ない。睡眠相前進症候群はこの逆で、早く眠くなり、早朝に目が覚める。健康な老人の加齢に伴う変化に類似するが、社会生活には支障がなく、治療を求められることは少ない。

() 一般臨床で多くみられる不眠

一過性・短期不眠：誰でも了解出来るような生活上のストレスのある時に短期間現れる不眠で、短期間の睡眠薬投与などで回復する。

神経質性不眠：もっとも多い不眠の型で、多少の入眠障害や夜間覚醒、悪夢などを契機に自分の睡眠に異常に注意を払い、不眠の苦痛を強く訴える。睡眠薬投与の他に、睡眠環境の整備や睡眠に関する正しい治療教育が重要である。

うつ病の不眠：うつ病の初期には強い不眠と、夜間覚醒時の絶望感や取り越し苦労による苦痛が主症状として現れる。昼間のうつ病の症状を確認して、同時にうつ病の治療が必要になる。

その他の病気による不眠：最近注目されているのが睡眠時無呼吸症候群の不眠である。睡眠中に短時間の呼吸停止が頻繁に起こり、このために十分な睡眠が得られず、日中に眠気を訴えるもの。睡眠薬の投与はかえって症状を悪化させることがある。

(2) 使用上の注意点など

() 高齢者への投与

高齢者では、薬剤の代謝や排泄機能が低下し、持ち越し効果(hangover effect)や蓄積を起こしやすいので、半減期の短いものが適している。しかし、超短時間型の睡眠薬では、服用後の記憶障害や酩酊様の行動異常を引き起こすことがあり、筋弛緩作用による転倒も問題となるので、通常は成人の半量程度から投与を開始するのが原則である。

() 他の薬物との併用

一般には、BZ系薬剤は他の薬剤の体内動態に影響を与えることは少ないといわれているが、

他の薬剤が BZ 系睡眠薬に影響を与えることがある。BZ 系睡眠薬の血中濃度を上昇させるものとしては、シメチジン(抗潰瘍薬)、プロプラノロール(β-ブロッカー)、イトラコナゾール(抗真菌薬)、ニカルジピン(Ca 拮抗剤)、フルボキサミン(SSRI 抗うつ薬)などが睡眠薬の血中濃度を上昇させ、半減期を延長させる。

() アルコールと併用上の注意

前に述べた、睡眠薬の連用に対する誤った恐怖感から、不眠を自覚しながら睡眠薬の服用を拒否し、かなり大量の酒類を就眠前に飲んでいる人があるが、アルコールは睡眠薬よりも耐性や依存性が強く、大量を長期にわたって続けると睡眠の質を悪化させるので、睡眠を目的として飲酒するのは正しくない。また、アルコールと超短時間型の睡眠薬(トリアゾラム、プロチゾラムなど)を同時に服用して入眠すると、入眠後に一時覚醒した時の行動を翌朝思い出せない記憶障害(前向き健忘)を起こしやすい。

() 睡眠についての生活指導の必要性

睡眠薬の処方と同時に睡眠環境の整備や、睡眠についての正しい治療教育が必要である。眠ろうと努力すれば眠れなくなること、時々生じる不眠で健康を害することはないなど。

() 睡眠薬の止め方

睡眠薬の服用を突然に中止すると、不眠がさらにひどくなること(反跳性不眠)や、不安や手の震えなど(退薬症状)が現れることがある。このような理由で睡眠薬を止められない状態は睡眠薬の「常用量依存」といわれ、最近問題となっているので、睡眠薬処方の際には、その中止法を心得ておく必要がある。睡眠薬の服用を中止できる条件として、

服薬して少なくとも1か月以上不眠が改善している状態が続いていること。

不眠に対する不安感が軽減して、睡眠薬中断への心配が少ないこと。

うつ病や統合失調症などの精神疾患がないこと。

などが挙げられる。

漸減法

半減期の短い BZ 系睡眠薬は反跳性不眠を生じやすいので、用量を 3/4、1/2 という具合に 2~4 週間かけて徐々に減らして行く。不眠が現れたら、その前の用量に戻し、2~4 週後に再び減量を繰り返す。

隔日法

中間作用型や長期作用型の睡眠剤では、血中濃度の下降がゆるやかで、反跳性不眠が起こりにくいか軽いので、1日内服しなくてもある程度の血中濃度は維持されるので、睡眠薬を服用しない日を1日、2日と2~4週間かけて徐々にふやして中止にもってゆく。必要に応じて漸減法と併用する。

置換法

半減期の短い睡眠薬を2~4週間ぐらい常用量の1/2にし、同時に長時間型睡眠薬の1/2程

度を併用し、その後長時間型の睡眠薬に置き換えてから、漸減法 + 隔日法で減量する。

いずれの方法でも重要なのは、漸減中止をあせらないことである。特に 60 歳以後の高齢者では、睡眠薬を完全に中止することが難しいことも多く、また、是非そうしなければならない理由も必ずしもないので、少量の睡眠薬を生涯にわたって飲むくらいの気持ちで、中止を試みるのがよい。服薬して血圧が安定している時に降圧剤を無理に止める必要がないのと同様である。

() 薬物依存症の予防

睡眠薬は、薬理的には一種の中枢機能抑制薬なので、特に超短期・短期間作用型のものはアルコールと同じように軽い脱抑制作用がある。そのため、睡眠を目的とせずに服用後の軽い酩酊効果を得る目的で若年者などに医療外の目的で連用されることがある。過去に用いられてハイミナルやドリデン（いずれも商品名）は乱用防止のために発売中止になった。現在ではトリアゾラム、プロチゾラムなどが乱用されており、医師や薬剤師の注意にもかかわらず、インターネットなどで非合法的な入手法の情報が氾濫している実情である。睡眠薬の管理に十分に留意する必要があるが、一方では睡眠薬は不眠の患者にとっては必須の薬なので、処方や調剤などに細心の注意が必要である。

() 睡眠薬の OTC 薬

医師の処方なしで買える睡眠薬の OTC 薬の中には、鎮静作用のある漢方薬や生薬エキスを含有しているものがあり、また、少量のプロムヴァレリル尿素が含まれているものがある。また最近、元来は抗ヒスタミン剤であるジフェンヒドラミン 50mg 錠剤が、その副作用であった眠気を逆手にとって OTC の睡眠薬(商品名ドリエル)として販売されている。ジフェンヒドラミンはこれまで抗アレルギー薬として長い間販売されており、不正に使用される危険はそれほど多くないと思われるが、乱用には十分注意する必要がある。



お知らせ

「第7回 JAPIC ユーザ会」開催のご案内

平成 17 年度第 1 回目の「JAPIC ユーザ会」を下記の要領で開催いたします。

今回は平成 17 年度の JAPIC 重点化事業および新規取り組みについてご紹介させていただきます。

特別講演として東京会場では名城大学薬学部医薬情報センター 大津 史子 先生に「情報公開時代の医薬品情報の取り扱い」、大阪会場では市立吹田市民病院 薬剤部 藤原 豊博 先生に「医薬品の適応外使用情報について」を話していただきます。

なお、大阪では会員の皆様の中から JAPIC の各種サービスについての「JAPIC 情報活用事例」発表をお願いいたしました。

ユーザ会終了後、簡単な懇親会も準備させていただきます。特別講演および事例発表の講師先生をはじめ JAPIC 役職員、参加者同士の情報交流の場にお使いいただけましたら幸いです。多数のご出席をお待ち申し上げます。

日時・会場：

東京 6 月 6 日（月） 14:00～17:10 長井記念館ホール TEL:03-3406-3326

17:10～19:00 同 ロビーにおいて懇親会

（〒150-0002 渋谷区渋谷 2-12-15）

最寄り駅 JR 渋谷駅東口から首都高速道路 3 号線沿いに徒歩 8 分

大阪 6 月 10 日（金） 13:00～16:30 大阪商工会議所 502 号会議室 TEL:06-6944-6268

16:30～18:00 同会議室にて懇親会

（〒540-0029 大阪市中央区本町橋 2 番 8 号）

最寄り駅 地下鉄堺筋線・堺筋本町駅より徒歩 8 分 / 地下鉄谷町線・谷町 4 丁目駅より徒歩 8 分

プログラム

<東京会場> 平成 17 年 6 月 6 日(月) 長井記念館ホール

- 14:00 ~ : 受付開始
- 14:30 ~ 14:40 : 主催者挨拶
- 14:40 ~ 15:30 : 平成 17 年度新規事業・重点化事業のご紹介 (JAPIC 担当者)
- 15:30 ~ 15:40 : 質疑応答
- 15:40 ~ 16:00 : 休憩 コーヒータイム
- 16:00 ~ 17:00 : 特別講演「情報公開時代の医薬品情報の取り扱い」
(名城大学薬学部医薬情報センター 大津 史子 先生)
- 17:00 ~ 17:10 : 全体の質疑応答、まとめ挨拶
- 17:10 ~ 19:00 : 懇親会(長井記念館ホールロビー)

<大阪会場> 平成 17 年 6 月 10 日(金) 大阪商工会議所 502 号会議室

- 13:00 ~ : 受付開始
- 13:30 ~ 13:40 : 主催者挨拶
- 13:40 ~ 14:30 : 平成 17 年度新規事業・重点化事業のご紹介 (JAPIC 担当者)
- 14:30 ~ 14:40 : 質疑応答
- 14:40 ~ 15:00 : 休憩 コーヒータイム
- 15:00 ~ 15:20 : 「iyakuSearch は便利なサイト - google 気分で医薬文献検索 - 」
(旭化成ファーマ(株)横山 亮一 氏)
- 15:20 ~ 16:20 : 特別講演「医薬品の適応外使用情報について」
(市立吹田市民病院薬剤部 藤原 豊博 先生)
- 16:20 ~ 16:30 : 全体の質疑応答、まとめ挨拶
- 16:30 ~ 18:00 : 懇親会(502 号室)

参加費：無料

**申込方法・期限：6 月 3 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.ne.jp) または Fax (03-5466-1814) 送信してください。**

申込書はホームページに掲載しております。

問合せ先：事務局 業務担当 (TEL:03-5466-1812)

(事務局業務担当 TEL.03-5466-1812)

「第122回 薬事研究会」開催のお知らせ（会員限定）

薬事研究会を下記により開催致しますので、貴社ご関係の方々にご連絡のうえ多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

日 時：平成17年6月13日（月） 13:30～16:15

場 所：「九段会館」 〒102-0074 東京都千代田区九段南 1-6-5

講 演：（1）「個人情報保護法と製薬企業の対応を考える」
J&T Institute Ltd. CEO 辻 純一郎 氏

（2）「国立がんセンターにおける個人情報保護法への取り組みについて」
国立がんセンター中央病院 第一領域外来部長 笹子 充 氏

参 加 費：資料費及び会場費等として1名3,000円（当日会場でいただきます）

問 合 先：事務局（03-5466-1812）

（事務局業務担当 TEL.03-5466-1812）



臨床試験情報の登録と公開のためのデータベース

「臨床試験情報」説明会 を開催します

本年 7 月 1 日公開を目処に臨床試験登録・公開システム「臨床試験情報」を開発し、国内の規制等を順守しつつ臨床試験の登録を行うと共に一般への公開を行い、進行中あるいは実施された臨床試験の情報を公共財産として活用できるよう、貢献したいと考えています。

現在構築中の本システムのご利用方法（登録は医薬品を用いた臨床試験とし、登録方法、対象範囲、登録項目、公開時期、言語等の登録方法およびデータベースの検索方法）について以下の通り説明会を開催したいと存じますので、ご参加いただきたくご案内申し上げます。

《主催：(財)日本医薬情報センター / 共催： 日本製薬工業協会》

日 時： 平成 17 年 6 月 1 日 (水) 14 : 00 ~ 16 : 30

場 所： 一ツ橋ホール 東京都千代田区一ツ橋 2 6 2

「臨床試験情報」説明会プログラム

- (1) JAPIC 理事長挨拶
- (2) 厚生労働省挨拶
- (3) 臨床試験登録をめぐる最近の話題
国立循環器病センター 専門外来部医長・臨床試験開発室長
佐瀬 一洋 先生
- (4) 臨床試験情報の概要
- (5) Q&A
- (6) 日本製薬工業協会理事長挨拶

参加費： 無料

問合先： 事務局業務担当 (TEL.03-5466-1812)

(事務局業務担当 TEL.03-5466-1812)

JAPIC「医療用医薬品集 2006」今秋発刊！のお知らせ

初版以来約 30 年間、みなさまにご愛顧いただいております「医療薬日本医薬品集」〔編集：(財)日本医薬情報センター、発行：(株)じほう〕が、このたび紙面の大刷新を行い、書名を「**医療用医薬品集**」(付録 CD-ROM 付)と改め、発刊する運びとなりました。今版から JAPIC が編集・発行を行うことで、ユーザのみなさまにこれまでより廉価でご提供させていただくことが出来るようになりました。

なお、本書の販売に関しましては、**丸善(株)**が行うこととなります。本書が医療用医薬品添付文書情報の新たなる定本となることを確信しております。

「医療用医薬品集 2006」(付録 CD-ROM 付) 概要

編集・発行：(財)日本医薬情報センター 販売：丸善(株)

収録内容(予定)：2005 年 7 月時点において、国内医療現場で使用されている医療用医薬品添付文書情報(2005 年 7 月掲載予定の追補掲載品も掲載予定)、五十音索引、欧文索引、薬効別分類索引を本誌に収録。さらに別冊附録として識別コード一覧及び本誌内容・識別コード情報を収録した CD-ROM を添付。

体裁：B5 判。本誌約 3,000 ページ

本書に関するお問い合わせ先：事務局業務担当 TEL：03-5466-1812，FAX：03-5466-1814

(添付文書情報担当 TEL.03-5466-1825)

「JAPIC J」 ジャピックジャーナル No.3 発行のお知らせ

6月中旬に第3号を発行いたします。

第3号では本年2月開催「JAPIC 講演会 - 医薬品の適応外使用情報の活用」で話していただいた内容をわかりやすくまとめております。また、本年3月開催「第33回 JAPIC 医薬情報講座」で講演していただきましたメインテーマ「患者中心の医療と医薬品情報」についての講演内容も掲載しました。さらに、JAPIC 医薬品情報データベースのご紹介など役に立つ情報も掲載しております。どうぞご活用下さい。本誌は JAPIC 会員機関、関連団体等に無料でお送りいたします。

(事務局業務担当 TEL.03-5466-1812)

「JAPIC 医薬資料ガイド」 2005年版 5月発行のお知らせ

例年どおり、上記資料ガイド(A4判 232ページ)を発行いたしました。

JAPIC で所蔵する逐次刊行物(2005年4月現在所蔵の国内雑誌 637誌、外国雑誌 72誌)の一覧と、内外の薬事関係資料、世界の医薬品集(53カ国 155種)、薬局方等(22カ国 66種)、治験薬情報、医薬品の名称集・同義語集、副作用関連情報誌等の資料についての解説から成っております。

また、JAPIC 作成の各種出版物、「iyakuSearch」等のデータベースの紹介、および各種サービス料金表も掲載しております。

JAPIC 会員の業務担当者の方宛に、1部お送りいたします。**定価 3,150 円**ですが、**JAPIC 会員**で、さらにご希望の方には**本体(無料)着払い宅急便**でお送りします。

「JAPIC 医薬資料ガイド」 2005年版

お申込先: (財)日本医薬情報センター(JAPIC)附属図書館

FAX.03-5466-1818

e-mail: tosho@japic.or.jp

(図書館担当 TEL.03-5466-1827)

トピックス

平成 16 年度決算報告

事務局調査役 北沢 紀史夫

平成 16 年度は、第一期中期 3 カ年計画最終年度でした。特に、プロジェクト制度を導入し、重点事業に注力して参りました。なかでも、「iyakuSearch」(医薬品情報データベース)の開発と運用、「医薬品類似名称検索システム」の運用などは、計画どおりに達成できました。また、年度当初計画にはなかった添付文書適応症、用法用量、警告・禁忌等を収載したデータベースの内容見本「添付文書記載病名集」の作成も試みました。

これらは会員の皆様のご支援、ご協力の賜物であります。まず、厚くお礼申し上げます。決算内容を過年度との比較において数値データ及びグラフでお示しさせていただくことで当センターの活動をご理解いただければ幸いです。

[1] 平成 16 年度決算概要

1 . 収支計算書

(1) 総収入は 15 億 4,500 万円 (前年度比 5,400 万円減少)、総支出は 13 億 1,400 万円 (前年度比 900 万円減少) で、収支差額は 2 億 3,000 万円になりました。

(2) 事業収入 10 億 5,400 万円 (16 年度より税込) は、前年度に対し 500 万円 (0.5%) 減少しました。税抜きで比較しますと、5,600 万円の減少です。これは、学会速報提供収入が減少したためです。

(3) 事業支出 7 億 6,300 万円は、前年度に対し 2,700 万円 (3.4%) 減少しました。労務費が、1,800 万円減少したためです。

2 . 財務内容

(1) 正味財産増加額は、3 億 9,900 万円で、前年度の 4 億 2,300 万円に対し 2,500 万円 (6%) 減少しました。

(2) 特定預金等支出 2 億 3,000 万円は、前年度に対し 5,000 万円増加しました。これは、財務基盤の充実、強化を図るために減価償却引当預金及び情報設備改善引当預金に充当するためです。

(3) 貸借対照表は下記のとおりです。

貸借対照表	
平成17年3月31日現在	
(単位：円)	
科 目	合 計
資 産 の 部	
1. 流 動 資 産	1,191,618,257
2. 固 定 資 産	1,514,305,066
(1) 基 本 財 産	120,000,000
(2) その他の固定資産	1,394,305,066
資産合計	2,705,923,323
科 目	合 計
負 債 の 部	
1. 流 動 負 債	79,181,183
2. 固 定 負 債	149,514,415
負債合計	228,695,598
正 味 財 産 の 部	
正味財産	2,477,227,725
負債及び正味財産合計	2,705,923,323

[2] 主要運営指標経年別推移

(1) 労働生産効率 = (人件費 + 謝金 + 雑役務費 + 外注費) / 総収入

当センターの努力目標の一つとして、労働性効率の向上をあげました。ここにお示しします生産効率とは、収入に占める労務費の割合が、少ないほど効率性はよいといえます。

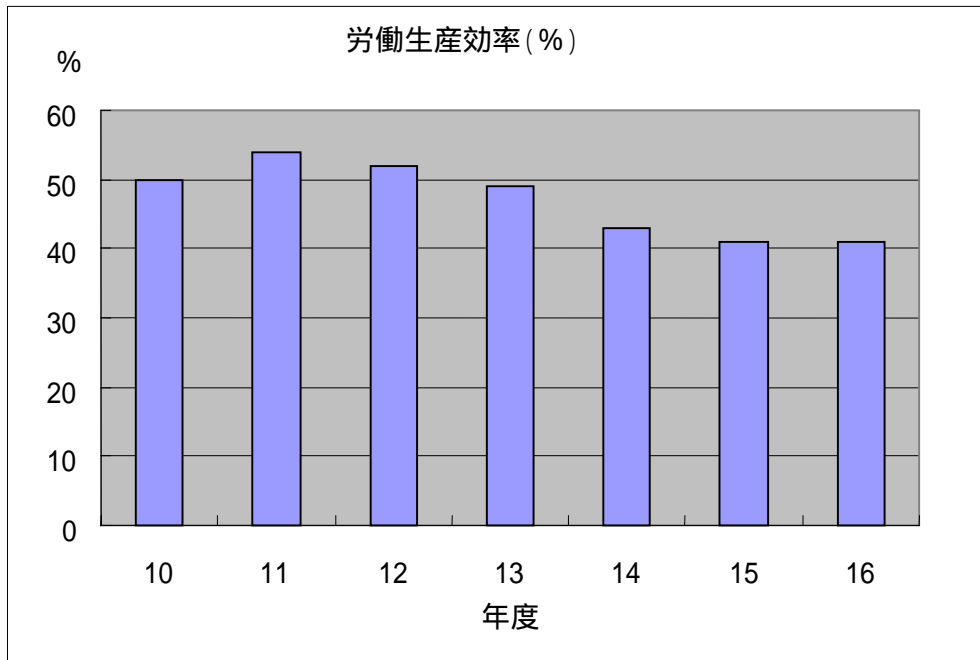
第一期中期3カ年計画(平成14年度～16年度)の最終年度末には労働生産効率を50%以下にすることを目標にしました。

その結果、平成16年度は41%まで下がりました。(グラフ1)

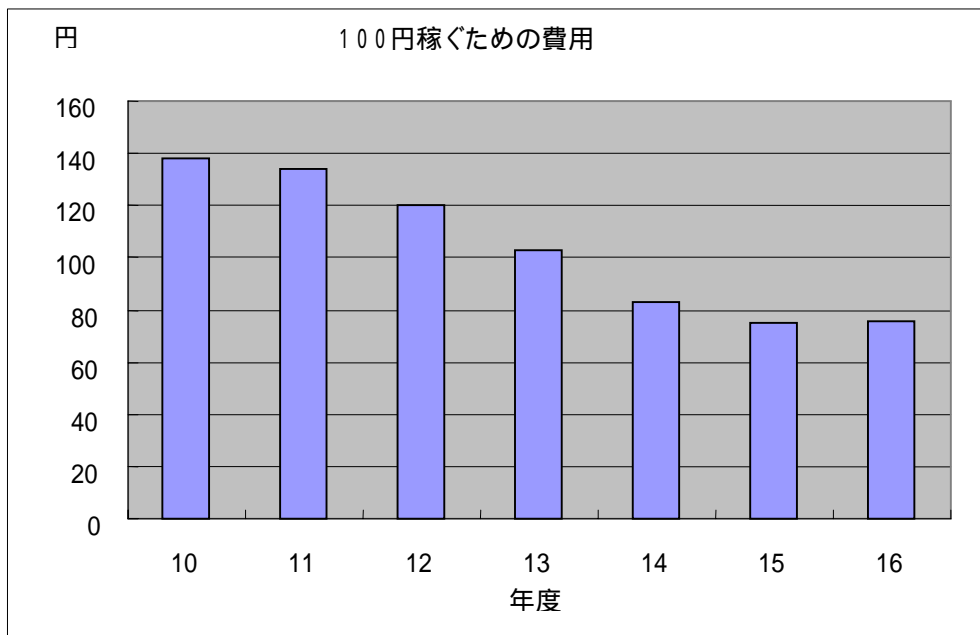
(2) 100円稼ぐための費用 = 事業費用 / 事業収入

もう一つのわかり易い目標として、100円稼ぐための費用を平成16年度までには80円まで下げること为目标としておりました。その結果、76円まで下がり、平成11年度の134円と比べますと約半減しました。(グラフ2)

(グラフ1)



(グラフ2)



ご不明な点は、事務局経理担当までご連絡下さい。

(事務局経理担当 TEL.03-5466-1813)



図書館だより No.180

◀ 新着資料案内 - 平成 17 年 4 月 13 日 ~ 平成 17 年 5 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
3訂版 著作権が明解になる10章 吉田 大輔	出版ニュース社	2005年 3月	369p	¥2,625
British National Formulary No.49 British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain イギリスの保険薬価付き医薬品集	Pharmaceutical Press(GBR)	2005年 3月	912p	¥7,077
医育機関名簿 2004-2005 羊土社名簿編集室	羊土社	2004年 11月	630p	¥10,290
Introduction to KANPO Japanese Traditional Medicine 日本東洋医学会	エルゼビア・ジャパン(株)	2005年 4月	302p	
Iran Drug List Winter 2004 Department of Food and Drug Ministry of Health and Medical Education イランの規制当局から発行されるペルシャ語による医薬品一覧		2004年	65p	
医療・医薬品業界の一般知識 2005 薬事経済研究会 監修	じほう	2005年 4月	474p	¥3,990
ジェネリック医薬品最新リサーチ 2005 日本ジェネリック研究会 編	じほう	2005年 3月	263p	¥2,940
情報収集・問題解決のための図書館ナレッジガイドブック-類縁機関名簿2005 東京都立中央図書館 編	ひつじ書房	2005年 4月	402p	¥2,352

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
国会便覧 平成17年2月新版 日本政経新聞社	日本政経新聞社	2005年 2月	431p	¥2,730
公益法人ハンドブック 6訂版 実藤 秀志	税務経理協会	2003年 8月	215p	¥2,625
公益法人白書 平成16年版 総務省 編	岩見印刷	2004年 8月	500p	¥4,095
厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合評価研究事業 国際的動向を踏まえた医薬品の新たな有効性及び安全性評価等に冠する研究 平成16年度総括 研究報告書 主任研究者 上田慶二	日本公定書協会	2005年 3月	127p	
L'Informatore farmaceutico 2005 65 edizione O.E.M.F イタリアの詳細医薬品集。5分冊。	O.E.M.F	2005年	5分冊	
National Formulary of Iran NFI Third Edition 2004 Ministry of Health and Medical Education Undersecretary for Food and Drugs イランの英語付きペルシャ語による国民医薬品集		2004年		
処方せん医薬品リスト 2005年4月版 薬事日報社 編	薬事日報社	2005年 3月	269p	¥1,890
USP dictionary of USAN and international drug names 2005 The USP Convention, Inc. USANを中心とした国際一般名辞典	USP Convention, Inc.	2005年	1,251p	¥51,120
薬価基準点数早見表 平成17年4月版 じほう 編	じほう	2005年 4月	892p	¥3,780
薬効別薬価基準保険薬事典 平成17年4月版 薬業研究会 編	じほう	2005年 4月	757p	¥4,620
薬疹情報 第11版 1980-2004 福田英三 編	福田皮膚科クリニック	2005年 4月	493p	¥5,000

書名	著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
薬剤師のための常用医薬品情報集 2005年版					
	辻 彰 総編集	廣川書店	2005年 1月	1,410p	¥6,090

その他資料・寄贈等

1. リーガルマインド別冊(27) 医法研フォーラム 2004 医療事故防止と製薬企業の役割
特集号 / 医薬品企業法務研究会 / 193p / 2005
2. 図書館情報大学史 25 年の記録 / 筑波大学大学院図書館情報メディア研究科 / 389p /
2005



5月の情報提供一覧

- ・平成17年5月1日から5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」5月号	5月27日
2. 「Regulations View」No.117	5月27日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1655～1659	毎週月曜日
4. 「JAPIC NEWS」No.254	6月1日
5. 「JAPIC 医薬資料ガイド2005年度版」	5月27日
<速報サービス>	
1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」No.485～487	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.981～989	毎日
5. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.89～92	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	5月1日
2. 学会演題情報	5月1日
3. 添付文書情報	5月14日 5月27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)」	5月10日
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	5月10日
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	5月10日
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	5月12日
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	5月10日
6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新)	5月6日 5月16日
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	5月11日
<JST JOIS から提供>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	5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)日本医薬情報センター 編集・発行
JAPIC 「医療用医薬品集」 2006

付録CD-ROM付

編集・発行：(財)日本医薬情報センター (JAPIC)
発売：丸善 (株) 出版事業部
発刊：2005年秋
体裁：B5判／本誌約3,000ページ

＜伝統の医薬品集＞大刷新！

これまでは「医療用日本医薬品集」として
(株) じほうが発行しておりました。

(財)日本医薬情報センター (JAPIC) が編集し、

===== 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
2005.6.1 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