

JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

2005年8月号 (No.256)

目次

《巻頭言》	
情報を生かす	2
松田 譲 (協和醗酵工業 (株) 代表取締役社長・JAPIC 評議員)	
<hr/>	
《お知らせ》 JAPIC 特別講演会 (公開) 開催のご案内	4
《トピックス》「第7回 JAPIC ユーザ会」事例報告 / 同 参加記 / 臨床試験情報データベース (JapicCTI) / 学会報告 / 新任部長紹介	5
《図書館だより No.182》	20
《7月の情報提供一覧》	22

《巻頭言》



「情報を生かす」

協和発酵工業（株）代表取締役社長
松田 譲 (*Matsuda Yuzuru*)
(JAPIC 評議員)

「モノ」さえあればよかった時代から、「モノ」はさりながらそれに付随する情報の価値が大きなウエイトを占める時代になってきている。医薬品はその典型的なものであろう。かつて草根木皮から発生した医薬品の「モノ」づくりは、抽出・精製、合成、遺伝子組換え、細胞培養等の技術の進歩に支えられて進歩してきた。初期における医薬品の情報は、恐らく製造法、使用法等を中心にした微々たるものであったに違いない。また医薬品の作り手側に、仮にノウハウなど門外不出として成文化されていない情報があったとしても、量的にもそれほど取り扱いに困ることではなかったであろうと想像できる。

しかしながら近年の情報量は極めて膨大である。これは必ずしも薬として認知された時の許認可の基となる、例えば申請資料等に含まれる情報だけでなく、発見の過程や特許等工業所有権に関する詳細な情報、あるいは発売後の諸々の基礎的研究、臨床研究、その他医療関係の情報もある。これらの専門的な情報に加え、薬を巡る社会的あるいは文化的な情報も加わることになる。従って「モノ」を取り巻く情報は、その「モノ」が使われれば使われるほどドンドン増えてくる。特にブロックバスター的な「モノ」の場合は幾何級数的でさえあろう。

先ずストック、つまり膨大な情報をいかに集積するかである。そもそも膨大な量の情報を自分で収集するだけでも多大な時間を使うし、得た情報は価値の高いものから低いものまで、正確性を保持したものから不正確なものまでと、実に玉石混合である。目的に合った重要な情報とそれ以外の情報との選別を効率的に行なわなければならないし、さらに選別した情報をどう整理するかも課題である。よく机の上に書類を山積みする人がいるが、その一方で書類をまったく見かけない人もいる。書類は自分ですべてファイルをして持つよりも、どこに行けば何の情報が見られるのか良く知っていれば、必ずしも自分の身近に書類をはじめとする情報を積み上げる必要はない。

次に情報のフローである。電子媒体技術の進歩に伴って情報の流れも昔とは一変した。特に膨大な量の情報から特定情報を選別する作業は、コンピュータが最も得意とするところである。医薬品に関する情報もその例外ではない。紙ベースでの情報伝達が電子的手法に移ったことは、得られる情報量の増加もさることながら伝達スピードが桁違いに速くなっている。利用

者の範囲も患者さん、医療関係者、行政当局、研究者、製薬企業、流通関係者等多岐に亘る。クォリティーを高く保つ必要があることは言うまでもないことである。幸いなことに、世の中には優れたデータベースが構築されており、一次的情報のみならず二次の情報も併せて利用できる環境が整備されつつある。その中で **JAPIC** が行う諸事業や保有するデータベースは、利用者にとって貴重であり、重要である。特に昨年サービスが開始された **iyakuSearch** は、多くの利用者にとって極めて利便性が高いとの評判をよく耳にする。また医薬品情報の一般公開と言う視点からみても貢献度が高い。今後の日本における医薬品情報に関する供給の要として **JAPIC** に期待するところ大である。

そして最後は情報の使い方である。情報を生かすという点では、技術と似たところがある。技術は、決してそれ自体では日の目を見ない。技術は、コストダウン、効率化、そして人の知恵で初めて生かされる。情報についても、安価にしかも利便性高く入手できて、そして人の知恵が働いて初めて生かされるものだと思う。医薬品に関する情報も、利用目的は各々の利用者の立場によって異なるだろうが、創薬、医薬品開発、マーケティング、そして販売などの実務に使うということになると、単なる情報収集では用をなさない。膨大な情報をかき分けて引き出した情報を生かす決め手は、やはりヒトの知恵、創意工夫であろう。あるいは感性も関与してこよう。

バイオや製薬といった知識集約型産業は、本来的に日本に適した産業であり、日本はそれだけの伝統をもち、近年は更にその力も増していると思う。世界の製薬産業における日本の相対的地位が低下しているといわれる現在、日本も知恵を絞り、情報を生かしてこの知的産業を発展させることが必要である。



お知らせ

JAPIC 特別講演会（公開）開催のご案内

下記の要領で特別講演会を開催いたします。今回は医薬品についての理解を深めていただくために、初めての試みとして **JAPIC** 会員以外の一般の方々にも広くご案内する予定であります。多数のご参加をお待ち申し上げます。

- 開催日時：平成 17 年 10 月 6 日（木） 13：30－16：30
- 会場：イイノホール（千代田区内幸町 2-1-1 03-3506-3521）
- テーマ：患者のための最適医療実現と医薬品
 - 永井 良三 先生（東京大学附属病院病院長）
 - 青木 初夫 先生（日本製薬工業協会会長・アステラス製薬（株）会長）
 - 大熊 由起子 先生（国際医療福祉大学大学院教授）

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）



トピックス

特集「第7回 JAPIC ユーザ会」開催

今月号では 6 月 10 日に大阪で開催致しました JAPIC ユーザ会の事例報告と参加記を掲載いたします。

事例報告

iyakuSearch は便利なサイト Google 気分で医薬文献検索

旭化成ファーマ株式会社 医薬研究開発本部企画部
横山 亮一

はじめに

昨年の 10 月に、国内医薬文献データベースである JAPICDOC と同じ内容のデータが iyakuSearch として無料公開されました。iyakuSearch の利用者の一人として、感じたこと（iyakuSearch の登場で思ったこと、良い点、注意点、便利に思う使い方、要望事項）を紹介いたします。



iyakuSearch の登場が意味するもの

iyakuSearch の登場について、個人的に思ったことは次の点です。

- ・ 医薬情報データベース（JAPICDOC と同じデータ）が、誰でも利用できる公開 Web サイトとして登場したことは凄い。
- ・ 製薬業界の社会的使命を果す具体例（JAPIC の会員である製薬メーカーが、良質な医薬文献情報を無料で提供することで医療の質の向上へ寄与する）である。
- ・ 日本版の PubMed として位置付けられる（誰でも利用できる公共財的性格を持つデータベースを日本から発信）。

思い込みがあるかもしれませんが、上記の事項が iyakuSearch の製作思想にあったとすれば素晴らしいことです。

iyakuSearch のここがいいね、ここは注意ね

調査・検索する資料（書籍、データベース等）については、資料の特徴を理解して、調べる目的にあった資料を使うことが大切です。それが、資料を有効に利用するポイントであり、効率的な調査・検索につながります。そのためには、自分なりの視点を持って調査・検索する資料を利用すると良いですね。

それで、**iyakuSearch** には次のようなポイントがあると考えております。

ここがいいね！

- ・誰でもが医薬文献で見かける言葉で、**Google** 気分で気軽にインターネットから医薬文献検索が出来る。
- ・国内の主要な医学・薬学系の文献（論文・学会発表）が「医薬品」の切り口で検索できる（医薬品の有効性・安全性・品質に関する記載のある文献が収載され、医薬品、疾病、副作用、内容分類等の多角的な索引がなされている）。
- ・誰でもが無料で利用出来る（抄録閲覧には利用登録必要）。
- ・文献複写も発注出来る（有料）。

ここは注意よ！

- ・フィールド指定が出来ない等、検索専門家（サーチャー）を満足させるものではない。
- ・全文対象の部分一致検索なのでノイズがかなり出る場合がある（例えば、書誌事項も同時に検索される）。
- ・国内の医学・薬学雑誌をすべて網羅してない（ただし、医薬品情報の重要度の高い雑誌は入っている）。

検索専門家ではなく、業務の必要性から国内医薬文献をチョット調べたいとお考えのヒトにはお勧めのデータベースです。収載文献範囲がしっかりしたデータベースを、使用料を気にせずに、思いつくままに検索して、欲しい文献情報がいくつか見つければいい程度の気軽さでアクセスできます。さらに、検索機能、索引内容を知れば、華麗なる文献検索も可能です。

また、添付文書情報も合わせて調べられますので、検索結果の中で気になった医薬品の最新の添付文書を見ることが、少ないクリック回数で出来ます（一般名か商品名を入力するだけ）。

こんな機能は便利ね

iyakuSearch を使う際の便利な検索機能としては、

- ・絞込み
 - a) 年月指定（検索テーマの期間を限定した検索：例えば、**2005** 年 **1** 月以降の文献に限定する）
 - b) 記事種類（原著、総説、海外文献の区分：例えば、総説の文献に限定する）
 - c) 対象（ヒト、動物の区分：例えば、ヒトを対象にした文献に限定する）

・入力支援

- a) 医薬品索引（一般名、治験コード、商品名を網羅的に検索語としてピックアップ出来る）
- b) 医薬文献キーワード（比較試験、血中濃度、毒性試験等の文献の記載内容を指定出来る）
- c) 学会演題キーワード（副作用、相互作用等の発表内容を指定出来る）

があります。調べる検索テーマによって検索機能を使い分けると良いです。

また、

・検索履歴、複写 **BOX**

の機能もあり、最近検索した内容・ヒット件数も確認でき、ヒットした該当文献の原著を読みたい場合は **iyakuSearch** から直接複写依頼出来ます。

今後も発展 **iyakuSearch**

すばらしい **iyakuSearch** ですが、さらなる発展をお願いしたいですね。利用者の一人として希望することは、

- ・完全無料化（抄録まで含めて無料で利用）
 - －原著論文には詳細な抄録（医薬品がどのように使用されたかの切り口で、使用医薬品、対象疾患、試験デザイン、試験結果がしっかり記述されたオリジナル抄録）がありますので、論文内容の把握ができます。完全無料化は、医療関係者、医療に関心を持つヒトに論文内容把握も出来る良質の医薬情報を提供することになります。
- ・規制措置情報（会員限定）は別サイトへ移行
 - －**iyakuSearch** は公開 **Web** サイトですので、登録会員限定の情報が混在するのは奇異な感じがします。アクセス制限のあるデータベースがあることで、変な誤解を受けないようにされるのが良いと思います。
- ・検索履歴では検索式保存・再利用の機能
 - －定期的に同じ検索をする場合には、保存された検索式が再利用できると大変便利です。
- ・入力支援の向上（疾病・副作用索引の内容充実）
 - －疾病、副作用に関しても素晴らしい索引がなされておりますので、検索語を選択支援する機能のさらなる充実が疾病、副作用検索の質の向上となります。
- ・海外臨床系雑誌の採択拡大

－海外で実施された比較臨床試験データも含めて承認される医薬品が増えておりますので、海外の主要な臨床系雑誌を採択拡大することは、日本語のオリジナル抄録があることも含めて利用者の利便性向上になります（例えば、二重盲検試験論文は採択する）。です。可能なところから対応いただけると利用者として有難いことです。

最後に

データベースを育てるのは利用者であると思います。皆さんでどんどん **iyakuSearch** を使って、その良さを体感して、さらに良くする希望を **JAPIC** さんへ伝えましょう！

第7回 JAPIC ユーザ会参加記

(社) 大阪府薬剤師会 薬事情報センター 北沢 恵子

JAPIC ユーザ会は会員会社の情報担当者へ新しいデータベースの活用方法や最新の医薬情報を伝達する研修会であり、ここ数年は東京だけでなく大阪でも開催され、今回7回目を迎えました。大阪府薬剤師会においても、日常 JAPIC からさまざまな情報を得ておりますが、ユーザー会の大阪での開催は大変ありがたいと感謝しております。

はじめに新事務局長の持田秀男理事（元厚労省）のご挨拶とご紹介、ついで松本専務理事から JAPIC の事業報告が行われ、JAPIC の会員サービスに向けての努力、さまざまな経営努力の結果、永年の赤字決算から 2 億円近くの黒字へ転換となったことが報告されました。プログラムを簡単にご紹介しましょう。

1. 新規事業、重点化事業の紹介（JAPIC 太田医薬情報部長）

従来の JAPIC データベース、JAPICDOC、NewPINS に加え、昨年新たに立ち上げた検索利用料金フリーの検索システム **iyakuSearch** のコンテンツを充実させて会員の要望に答えていること、また新規には 7 月から臨床試験情報データベース（JAPIC CTI）の提供が始まること、また日本医薬品集 2006 を従来は（株）じほうから出版していたものを自主出版とし、価格を 23,000 円から 14,700 円（CD-ROM 付）へと大幅に下げ、会員サービスをはかったこと、一方で使われなくなりつつある定期出版物の廃止にも踏み切っている、等の報告が行われました。

2. JAPIC 情報活用事例報告（旭化成ファーマ医薬研究開発本部 横山亮一氏）

iyakuSearch を Google 的に活用し、主に文献検索の際、先ずざらっと全体を掴むのに大変有効であると、デモンストレーションを行い講演された。しかし反面、専門的に深く検索するには物足りない、そのメリット・デメリットを示されました。検索は無料であるところから（詳細表示は有料）、薬剤師会会員にも是非お奨めしたい DB であると感じました。



3. 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）

日経メディカルアンケート調査によると読者医師の 49.7%は適応外処方を行うとの結果がでており、適応外使用の情報が公開できる環境になってきている今、時期を得た講演テーマでした。講師の藤原先生は、長らく月刊薬事に連載されたものをまとめた「適応外使用論文検索ガイド」を出版されておられる方です。病院で経験されている沢山の適応外使用事例を挙げて、この分野は医師の裁量権の範疇

ではあるが、医薬分業下では、このような処方せんが増加してくることは必須でもあり、メーカーに対しその適応化への努力を促されました。

ちなみに大阪府薬剤師会では、昨年大阪府の委託で府民のためのお薬相談窓口を開設し電話相談に応じているが、明らかに適応外使用であると思われる薬の相談も増えており、より多くの知識を持っていることは大事で、適応外使用情報の入手は必須であると痛感しています。

最後に活発な質疑応答があり終了しました。短時間ではありましたが、医薬情報の収集業務の方向性が見える内容の豊かな研修会でした。

ここ 1~2 年の JAPIC の会員に向けてのサービスへの取り組みは著しく、研修会や新しいデータベースの開発等を通じて、それまで少し遠い存在であった JAPIC が身近に感じられるようになってきました。

医薬分業が進み、処方せん発行率が 50%を越えている今、薬局薬剤師をはじめ薬剤師会会員も今までのように受身で新しい情報を待っているのでは済まなくなっています。自ら情報を得なくてはならない。私共薬剤師会の情報センターはそのお手伝いをしているのですが、大阪府薬剤師会では、その一環として OKISS というネットワークシステムを立ち上げ、会の重要事項伝達や医薬品情報のメール配信、備蓄医薬品ネット、自宅研修に向けて研修会のビデオ配信等を行い会員を支援しています。これに添付文書や文献検索などの JAPIC の基本的な DB に自らアクセスするよう会員へ働きかけること、すなわち NewPINS や iyakuSearch 等をもっと知っていただくことが今必要なことと感じています。

第 7 回 JAPIC ユーザ会に参加して

久光製薬株式会社 安全性情報部 戌亥 志穂子

私は安全性情報部で製造販売後医薬品の文献・学会情報の収集に従事しておりますが、入社後 10 年程はサーチャーとしても活動しておりましたので、ユーザ会では両方の立場で興味深く拝聴させて戴いております。

JAPIC 活用事例について

「iyakuSearch は便利なサイト」というテーマで旭化成ファーマ株式会社の横山様より、実演まで交えた非常に興味深いお話をお聞きしました。サーチャーの立場からも、エンドユーザの立場からも、多いに共感できる内容でした。横山様の調査に対する思い入れが伝わってきました。さっと調べたいことをわざわざサーチャーに依頼するのも、面倒な場合、若い社員はインターネットの検索エンジンを用いてさっと検索する傾向が強いですが、いかんせんインターネットの情報は根拠がはっきりしていません。その点 iyakuSearch は情報源が JAPIC の諸データベースなので、これを無料で検索できるメリットは大きいです。私自身は、国内の文献・学会情報の収集は、ほぼ全面的に JAPIC -Q サービスを利用し、むしろ検索は海外の Dialog

に頼ることが多いため、あまり活用しておりませんでした。横山様の実演を拝見し早速使用しております。今後、部内の勉強会で説明し、部員の啓蒙に努めたいと思います。

JAPIC 特別講演について

「医薬品の適応外使用情報について」というテーマで、市立吹田市民病院薬剤部藤原豊博先生から医療現場がどういふ薬を待ち望んでいるのか、熱のこもった講演を拝聴いたしました。使用成績調査の調査票を回収しますと、「こんな疾患に使用されているのか？」とたまたま考えることもあります。物事の本質よりもデータ整備に追われ、折角の情報が社内の研究開発部門に直ぐには生かされていないのが現状です。適応外使用は、患者様の負担もばかになりません。本当に医療現場が欲しがっている新薬開発が欠かせないことを改めて思い知らされました。製造販売後の安全性部門においても、私達の行っている業務の一つ一つが患者様のため必要なのだという認識を持って、取り組む必要があることを痛感いたしました。医療現場の実態というものは、なかなか常日頃把握できておりませんので、このように医療関係者の方々からのご講演は、いつも大変参考になります。

JAPIC に対して

入社当時から、「日本語の医薬品に関する文献検索であれば、JAPIC が一番」とお付き合いが長い私ですが、最近の JAPIC は随分と意識改革をなさっているとつくづく感心しております。入社時は正直なところ、他の検索代理店は私達をお客として扱っているのに、JAPIC は何となく違うなあという印象を持っておりました。しかし、現在はこのように定期的にユーザ会を開催され意見交換の場を設けて戴き、しかも **iyakuSearch** は無料と画期的な改革をされております。ユーザのための JAPIC の取り組みに対し、深く感謝いたしております。感謝しながら図々しいのですが、一つ注文いたします。JAPIC のホームページをもっと活用していきたいのです。例えば **CONTENTS** が冊子としての配布を中止される予定とのことですが、今の雑誌毎の **PDF** を一つ一つ開いて見るのは大変な労力と時間がかかります。これでは、今まで冊子を見ていた方々全員が見るでしょうか？冊子全ての **PDF** を是非載せてください。さらに、現行では **4** 週間までの情報しかありませんでしたが、せめて **8** 週間分は欲しいところです。今後、益々紙媒体から電子媒体での提供へ変わっていくことと思っておりますので、速度を上げて見やすい画面づくりをどうぞ宜しくお願いいたします。



臨床試験情報データベース (JapicCTI)

- 登録方法、検索方法、現在の状況について -

2005年7月1日より JapicCTI がスタート致しました。本号では、登録方法、検索方法、現在の状況についてご紹介致します。

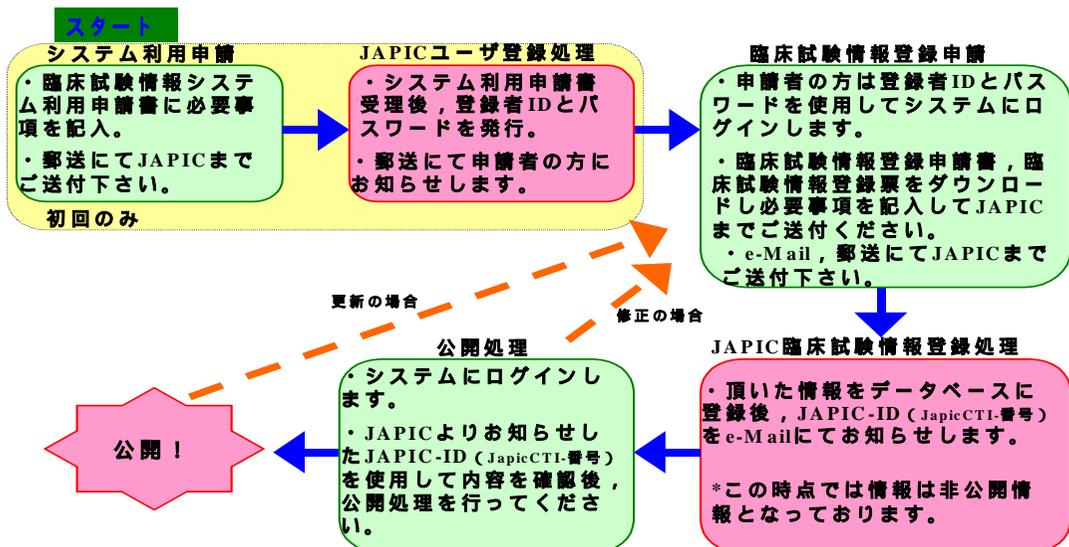
●概要

- ・ **iyakuSearch** に新たに加わったデータベースである。(http://database.japic.or.jp/)
- ・ 臨床試験情報を公開する場である。
- ・ 医薬品(試験薬剤)を用いた臨床試験を登録の対象とする。
- ・ 利用料金 検索：無料(ユーザ登録不要)、登録：当面无料(ユーザ登録必要)
- ・ 試験参加者のリクルートや、企業の宣伝、また、学会誌への投稿資格を得るためのものではない。
- ・ 収載情報(試験の名称、試験薬剤など)は登録者の情報に基づき作成する。
- ・ JAPIC の臨床試験情報登録票のほか、日本製薬工業協会(JPMA)のツールによる登録も可能。

●登録方法

登録内容として、試験の名称、試験の概要、試験薬剤名、対象疾患名、試験デザイン、対象基準、担当部署等があります。登録の流れは図1のようになります。

図 1



・実際の画面の動きは以下ようになります。

1. **iyakuSearch** のトップページ右下の「臨床試験情報」をクリックします。(図2)
2. クリックすると **JapicCTI** のトップページへ移動します。**JapicCTI** の目的、内容等を確認

認し、「理解しました」をクリックすると下部にボタンが3つ出現します(図3)。また、「こちら」をクリックすると「臨床試験情報の登録と開示に関する JAPIC の取り組み」(JAPICNEWS 7月号記事)を確認できます。

- 下部に出現した3つのボタンの内「システム利用申請書」をクリックすると、「臨床試験情報システム利用申請書」、「登録申請フロー」が表示できるページに移動します。(図4、図5)

図2



図3

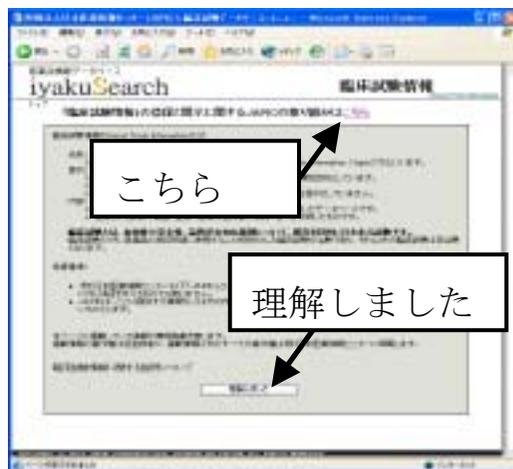


図4

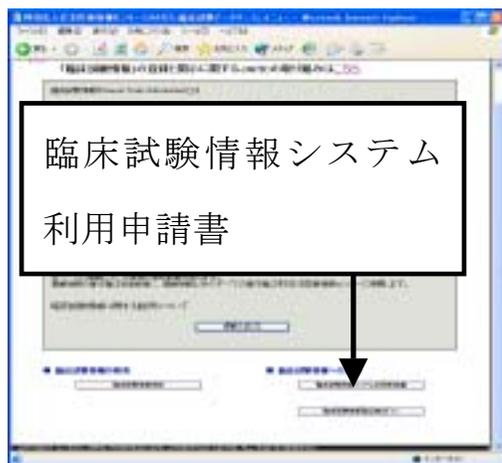
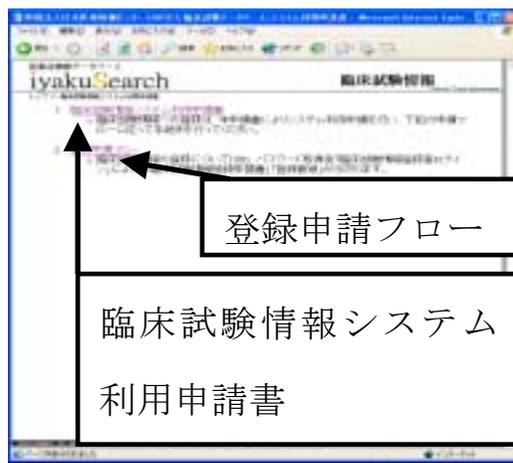


図5



- 「臨床試験情報システム利用申請書」を使用してユーザ登録を行います。
- ユーザ登録時に JAPIC よりお知らせした登録者 ID、パスワードでシステムにログインします。(図6)

6. ログイン後、情報作成に必要な情報作成アイテム（「臨床試験情報登録申請書」、「臨床試験情報登録票」または「JPMA 用申請ツール」）をダウンロードし、情報を作成後、JAPIC に送付します。また、参考・説明資料もごさいますのでご確認ください。（図 7）
7. 情報を JAPIC に送付後、JAPIC から登録完了のお知らせが届きます。（この段階では仮登録です。）
8. 登録者 ID でシステムにログインし、「臨床試験情報検索」をクリックします。（図 8）
9. 7. のお知らせの中に JAPIC-ID がごさいます。JAPIC に送付した内容と JAPIC-ID で検索し表示された内容とが合致することをご確認ください。
10. 合致する場合は、下部にある「公開」をクリックします。（図 9、この段階で本登録完了です。）合致しない場合は、6. からの手順を再度行っていただくか、JAPIC までご連絡下さい。

図 6

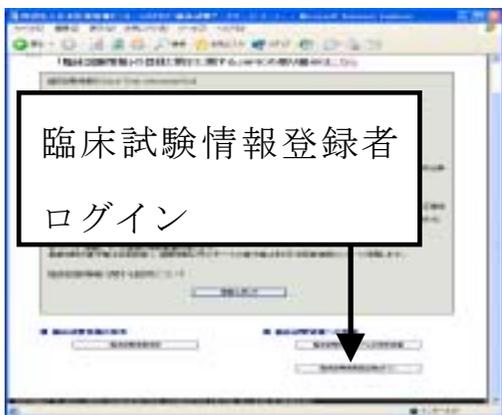


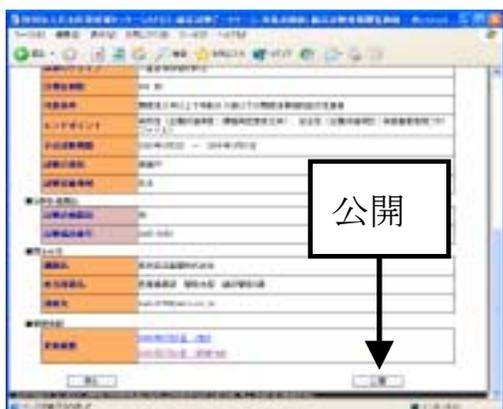
図 8



図 7



図 9



●検索方法

試験薬剤名（中間一致）、疾患名（中間一致）、薬効分類（完全一致）、**JAPIC-ID**（完全一致）、言語（日本語・英語から選択）から検索ができます。今後の予定として全文からの検索を考えております。

・実際の動きは以下ようになります。

1. 検索方法と登録方法の1. 2. までは同様です。出現した3つのボタンの「臨床試験情報検索」をクリックします。(図10)
2. 検索画面が表示されるので、項目内に検索語を入力します。(図11)
3. 検索結果が一覧リストで表示されます。(図12)
4. 一覧リストの**JAPIC-ID**部分をクリックすると詳細が表示されます。(図13)

図 10



図 11



図 1 2



図 1 3



●現在の状況（2005年7月14日現在）

- ・ユーザ登録数 22名
- ・臨床試験情報数 0件

●今後の予定

- ・10月 システム拡大予定（JPMA ツール連携強化 等）
- ・結果の公開についての検討
- ・WHO、IFPMA などのポータルサイトへの対応

以上、登録方法、検索方法、現在の状況をご紹介しました。最新情報は iyakuSearch 上に載せてございます。併せてご覧下さるようお願い致します。皆様のご登録をお待ちしております。

（臨床試験情報担当 E-mail : JapicCTI@japic.or.jp、TEL.03-5466-1823, 1832）



学会報告

外国規制当局による医薬品安全性情報の提供

—JAPIC Daily Mail情報からの考察

於 第8回日本医薬品情報学会総会・学術大会（6月12日）

日野村靖（演者）、鈴木克枝、秋野けい子
日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

【背景・目的】

日本医薬情報センター（JAPIC）では、外国政府等（米、英、独、豪、カナダ、EU等）がインターネットで発信する医薬品・医療用具等の安全性に係る規制措置情報の日本語要約を、電子メールにより即日提供するJAPIC Daily Mail（JDM）サービスを行っている。本サービスはGPMSP支援を目的として製薬企業向け有料サービスとして平成13年に開始した。また、JAPICは、昨年10月に、今まで収集・加工してきた様々な医薬品情報の利用者を拡大することを目的として医薬品情報データベース「iyakuSearch」（<http://database.japic.or.jp/>）の提供を開始した。「iyakuSearch」には、医薬文献情報、学会演題情報、添付文書情報の他に、JDMサービスにて提供している情報をデータベース化した規制措置情報が搭載されている。現在、規制措置情報はJDMサービス対象者に限定して公開している。今回、我々がJDMサービスにおいて入手・提供した外国規制措置情報を基に、各国規制当局の規制措置に関する調査を行ったので報告する。

【方法】

①最近トピックとなった医薬品による有害事象（SSRIs等の抗うつ剤と自殺関連事象の関連性、選択的COX-2阻害剤による心血管有害事象リスクの上昇）に関連した外国各規制当局による規制措置を収集し（2004年1月～2005年4月）、時系列に分析した。また、日本において行われた関連規制措置等についても調査を実施した。

②英米の自発報告制度について検討し、ファーマコビジランスにおける自発報告の位置づけについて検討を行った。

③健康食品等に関する措置情報（2004年1月～2005年4月）を収集し、措置の種類、日本での健康食品販売への影響について検討を行った。

【結果】

①外国各規制当局（英、米、EU）は、入手した安全性情報について、速やかに医療関係者および消費者に情報を提供し、安全性評価の過程においても更新情報を随時提供していた。提供されている情報には判断の根拠となった臨床試験データなどが含まれていた。また、他国における安全性情報に対しても速やかに対応していた。このように安全性情報の入手→評価→結論の各過程におけるリスク評価段階も含めた経過措置などの最新情報の迅速な提供を行っていた。各規制当局間で、評価過程に違いはあるが、最終的な結論および規制措置はほぼ同様であった。また、日本の **SSRIs** の添付文書は、外国での措置と同様の措置を示す記述が同時期に追加され、改訂されていた。

②患者自身が有害事象を自発的に報告するシステムとして、米 **FDA** の **MedWatch** システムおよび英 **MHRA** の **YellowCard** システムが構築されており、この **YellowCard** システムにおいては **2005 年 1 月** に患者・医療消費者からの直接報告が推奨された。**MedWatch** システムにおいては以前から患者自身の自発報告が可能となっている。英 **MHRA** は、この直接報告の推奨は、ハーブ薬などによる重度の有害事象に関するシグナル検出、**OTC** 移行医薬品の増加に対応する安全対策、医療機関経由で収集しきれない有害事象情報の収集、および消費者の意識向上による医療専門家からの報告の増加効果を狙いとしていた。

③過去の **JDM** 情報の調査から、健康食品の取締りの内容として、表現・表示に関する警告（**88 件／92 件**）、インターネット上での販売・広告に対する警告（**76 件／92 件**）、医薬品成分を含有していることに対する警告（**4 件／92 件**）と、表現・表示に対する警告が多数を占めていた。また、これら製品のうち日本語広告サイトが **14 品目** について確認され、米国において警告を受けた表現・表示が記載されているサイトもあった。

【考察】

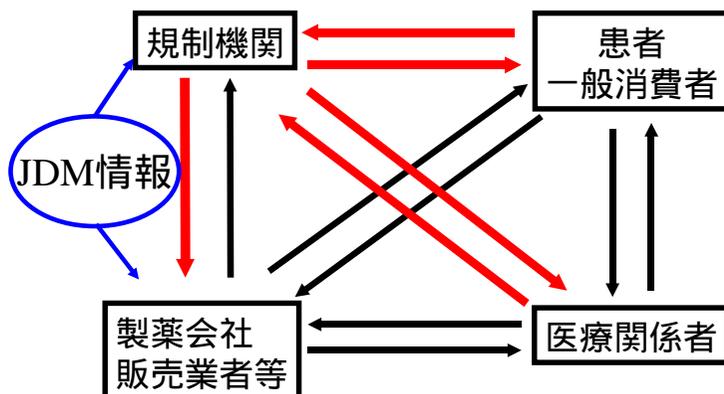
①においては安全性情報の速やかな提供は、不確実な情報の氾濫による混乱を避け、医薬品の安全および有効使用の確保につながるものと推測された。またその情報提供の方法も、医療関係者、一般消費者それぞれに対する適切な表現の配慮が必要であり、慎重かつ迅速な情報提供が要求されていることが明らかとなった。

②においては、有害事象の自発報告システムの実現により、より多くの情報に基づいた判断が可能となるため、シグナル検出という点において、米英各規制当局のファーマコビジランスに対する積極的な姿勢が伺われた。自発報告システムと、市販後調査システムだけでは不可能な情報の実効性のある収集システムの構築の必要性が改めて認識させられた。

③においては、健康食品の国際流通を考慮すると、外国規制当局が発信している情報を基にした日本における個人輸入代行業者らに対する警告、または消費者に対する注意喚起等の情報提供が必要であると思われた。

調査①では、規制機関から医療専門家・一般消費者に向けた情報提供（発信）について、

医薬品等の安全性情報の循環



調査②では、医療専門家・一般消費者から規制機関への情報提供について、調査③は、それらの情報の規制機関から製造・販売業者へのフィードバックについて、外国規制機関の体制およびその重要性が示された。これらの充実が、さらなる円滑な安全性情報の流通、また、医薬品および健康食品の安全使用につながると思われる。

□■発表を終えて・・・■□

今回、JASDI 学術大会参加にあたり、上記のような調査を致しましたが、調査中および学会にて他の先生方の発表を伺い、改めて『医薬品情報』は様々の立場の方が様々に捉え受け取るのだと感じました。

新任部長紹介

「ご挨拶」

開発企画担当部長 山地 正克



この度ご縁があつて7月1日付で **JAPIC** に開発企画担当として籍を置かせて頂くことになりました山地正克と申します。**JAPIC** の会員の皆様並びに関係者の皆様、今後宜しくお付き合いをお願いします。

6月30日まで私は30有余年製薬メーカーで研究所、開発本部等に所属し研究、創薬、臨床開発、国際開発関係の業務に携わってきました。医薬情報に特化したり、専念した経験はありませんが、各個々の業務についてはそれに関する情報の重要性を痛感してきました。これは創薬企画、ライセンス、臨床開発企画、諸々の開発上の **Operation**、国際薬事などの業務をとってもそうです。しかしながらありとあらゆるところに情報があるのに十分それを活用していなかった、という反省も持っています。これらプラス・マイナスの経験が **JAPIC** の今後の事業に何らかの形で役立てば幸いです。

さて医薬を巡る環境は刻々と変化しています。科学、行政、医療実態、製薬メーカー、グローバル化、情報公開、安全性情報、ヒトの意識の変化等、直ぐ頭に浮かぶ **Words** をランダムに挙げてみても、これらの **Words** に関する事項の変化は迅速で、その上各々の事項が相互に強く関連しあっていると思います。これらの変化をタイミングよく捕らえていかないと時代の流れに遅れをとってしまう危険性を孕んでいるでしょう。そして変化のスピード自体も増々早くなっています。10年前正当性があつた事項が、今では必ずしもそうでない事例は多々あります。事柄を確立した「固定的」なものとして捕らえるのではなく「流動的」なものである、と言う観点を強く念頭において行動する必要があるようです。

医薬品の開発を例にとると、新薬が出てくるハードルが近年とみに高くなっているのは周知のとおりです。科学の進歩、考え方の進歩故でもあります。それらは常に流動しており、更に開発の各ステップで行動は必ずしも教科書を見てできるほど固定されたものではありません。その時点、その時点での直近の **Best** の情報と以降の流れを見据えて考えを纏め、企画し、行動するしかこれらのハードルを越える術はありません。

厳しい変化の環境を踏まえ、**JAPIC** において自分自身 **Flexible** な考えを基に柔軟に行動したいと考えていますので皆様方のご協力を宜しくお願いします。

(蛇足) 趣味は月並みですが、**Walking**(毎日万歩計で計っています)、読書、将棋、囲碁といったところ。アルコールはビールを中心として少々、といったところでしょうか。



図書館だより No.182

◀新着資料案内 - 平成 17 年 6 月 9 日 ~ 平成 17 年 7 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
勉強・研究・発表の技法					
	草間 悟	南江堂	1996年 11月	236p	¥2,520
亡国のドラッグ					
	藤井 基之 監修	医薬経済社	2005年 2月	255p	¥1,575
医師のための治験ハンドブック 改訂第6版					
	エルゼビア・ジャパン	エルゼビア・ジャパン	2005年 6月	417p	¥3,780
医薬品企業ビジネス事典 - Q&A- リーガルマインド別冊26号					
	法医研リーガルマインド編集委員会	医薬品企業法務研究会	2005年 3月	523p	
個人情報保護六法					
	右崎 正博、三宅 弘 編	新日本法規	2005年 4月	1,046p	¥3,360
抗がん剤ガイド in U.S.A					
	アメリカがん協会 編	ブレーン出版	2005年 5月	583p	¥5,880
薬と食の相互作用(上巻) 薬と食・嗜好品の出会いで起こる有害作用					
	澤田 康文	医薬ジャーナル社	2005年 3月	199p	¥4,410
薬と食の相互作用(下巻) 薬と食・嗜好品の出会いで起こる治療の失敗					
	澤田 康文	医薬ジャーナル社	2005年 4月	203p	¥4,410
MIMS Annual 2005 (Australian Edition)					
	Amanda Caswell	CMPMedica Australia Pty Limited	2005年 6月	1,887p	¥31,480
	オーストラリアの医療用医薬品集 (年刊)				
MIMS New Ethicals 2005 Issue 3					
	Elizabeth Donohoo ed.	CMPMedica (NZ) Ltd.	2005年	607p	
	ニュージーランドの医療薬・OTC薬医薬品集 (年2回発行)				

書名	著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
落ちこぼれタケダを変える	武田 國男	日本経済新聞社	2005年 6月	213p	¥2,940
Oxford分子医科学辞典	Constance R. Martin	共立出版	2005年 6月	1,156p	¥59,850
PDR 26th ed. 2005-Physicians' desk reference for nonprescription drugs and dietary supplements	Thomson PDR	Thomson PDR	2005年	308p	¥9,765
PDRのOTC・サプリメント医薬品集（年刊）					
Red Book Pharmacy's Fundamental Reference 2005 Edition	Thomas Fleming ed.	Thomson PDR	2005年	864p	¥10,250
アメリカの価格表で、医薬品の他にOTC、サプリメントを含む（年刊）					
リスクマネジメント 個人情報保護と危機対応	入口 秀俊 他編	第一法規	2005年 3月	加除式	¥14,180
最新 治療薬リスト 平成17年版	朝長 文彌 監修	じほう	2005年 5月	885p	¥4,830
先発・代表薬でさがす後発医薬品リスト 平成17年4月版	医薬情報研究所	じほう	2005年 5月	381p	¥2,940

その他資料・寄贈等

1. 薬剤師のためのアンチ・ドーピングガイドブック 2005 年版 / 日本薬剤師会 / 67p / 2005
2. 苦痛緩和のための鎮痛に関するガイドライン / 日本緩和医療学会理事会 / 44p / 2005
3. 日本旅行者のためのマラリア予防ガイドライン / マラリア予防専門家会議 / 43p / 2005
4. 事業評価年次報告書 2004 / 独立行政法人国際協力機構 / 197p / 2005
5. 田澤 豊教授 開講 30 周年記念・退職記念誌 / 岩手医科大学医学部眼科学教室 / 376p / 2005
6. 住友製薬 20 年史 1984-2004 / 住友製薬株式会社 / 287p / 2005

7月の情報提供一覧

- ・平成 17 年 7 月 1 日から 7 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」 7 月号	7 月 29 日
2. 「Regulations View」 No.119	7 月 29 日
3. 「JAPIC CONTENTS」 No.1664～1667	毎週月曜日
4. 「JAPIC NEWS」 No.256	7 月 29 日
<速報サービス>	
1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」 No.493～496	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.1012～1031	毎 日
5. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」 No.97～100	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	7月 1日
2. 学会演題情報	7月 1日
3. 添付文書情報	7月 9日 7月 23日
4. 規制措置情報	毎 日
5. 臨床試験情報	随 時
<JIP e-InfoStream から提供> <small>※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。</small>	
1. 「JAPICDOC 速報版 (日本医薬文献抄録速報版)」	7月 12日
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	7月 12日
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	7月 12日
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	7月 19日
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	7月 12日
6. 「NewPINS (添付文書情報)」 (月 2回更新)	6月 27日 7月 11日
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	7月 11日
<JST JOIS から提供>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	7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。

30年の編集実績 JAPICの医薬品集

「医療薬日本医薬品集」(旧書名)はJAPICが30年にわたり編集してまいりました。(発行は株式会社じほうでした。)この実績をもとに2006年版からJAPIC「医療用医薬品集」を編集・発行し、丸善(株)より発売いたします。

(財)日本医薬情報センター編集・発行 JAPIC「医療用医薬品集」2006 CD-ROM付

定価：14,700円(税込み)

体裁：B5判/約3,000ページ

発刊：2005年秋

発売元 丸善出版事業部

◎付録：医療用医薬品集 CD-ROM 2006年版

■収録内容

- * 医療用医薬品データ(「医療用医薬品集」本文データ)
- * 薬剤識別コード一覧データ
- * 薬価

医薬品検索、薬剤識別コード検索、文中語検索が可能

Windows、Mac対応

(インストール版(別売)についてはお問い合わせください)

◎更新情報(新薬情報・改訂情報)の提供(別売)

- 提供内容 新薬情報と改訂情報(医薬品集の該当ページ入)
- 提供頻度 毎月
- 提供形式 使い勝手のよい印刷物
- 提供期間 次版の発刊まで
- 費用 有料実費程度

===== 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
2005.7.29 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