2005 年 11 月号　（No.259）

目　　次

《巻頭言》

薬の副作用と添付文書 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

溝口秀昭（埼玉県赤十字血液センター所長 東京女子医科大学名誉教授）

《最近の話題》

アミノ酸の起源と医薬品などへの利用

その２：アミノ酸類の医薬品・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

《お知らせ》

第 123 回 薬事研究会開催のお知らせ／

『JAPICJ』ジャピックジャーナル No.4　発行のお知らせ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7

《トピックス》

『JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2005 年 10 月』・『JAPIC「医療用医薬品集」更新情報』の発行のお知らせ／iyakuSearch の現状／平成 17 年度上半期の決算状況／JAPIC 特別講演会・報告・・ 9

《図書館だより No.185》・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

《巻頭言》

薬の副作用と添付文書

埼玉県赤十字血液センター所長
東京女子医科大学名誉教授
溝口　秀昭（*Mizoguchi Hideaki*）

医療の現場で薬のことを調べようとするとかっては米国の Physicians Desk Reference(PDR)を見ることが多かった。日本で市販されている医療用医薬品についてはJAPIC の発行している「JAPIC 医療用医薬品集」（昨年までは「医療薬日本医薬品集」として編集）があるが、その内容が分かり難いことが多かったからである。それは、我が国の添付文書の書き方に問題があり、それを転載しているためと考えた。かって、我が国の添付文書は医師がすべきことを書いてある前にその理由が長々と書いてあったが、PDR では逆にまず医師がすべきことがまず書いてあって、その後にその理由が書いてあった。その後、我が国の医療用医薬品の添付文書も改善され、医師のとるべき行動がまず書いてあり、分かりやすくなった。

一方、一般用医薬品のうち風邪薬の添付文書を見てみると、以前よりは分かりやすくなっていた。しかし、２，３気になったことがある。

一つはすべてのことが網羅的に書かれていて、患者さんがどこが大切か分からないのではないかと感じた。患者さんの多くは用法・用量しか読まないという調査報告があるそうである。このようにもれなく、くわしく書かれているのは、PL 法に対応する為であろう。

患者さんにとって、大切なのは薬が効かないと判断されたとき、あるいは副作用が起こった場合にどうするかということではないかと考える。またどういうときに効かないかと判断するかが大切である。米国の薬局で解熱剤を購入したとき、しつこいほど飲んで熱が下がらなければすぐ医師のところに行くようにといわれた。わが国の風邪薬の添付文書でも、中止して相談する場合として、5～6 回飲んでも症状が良くならない場合が挙げられているが，特に目立つようには書かれていない。

約 30 年前に米国に留学中にカナダに旅行したが、そのときに 2 歳の息子の結膜が赤くなった。ウイルス性の結膜炎だろうと考え、それにあった目薬を薬局で買ったが、症状は良くならず、むしろ悪くなった。そんな時、薬の点眼が不十分なのか、薬が効かないのか、副作用なのかなど悩まされた。旅行から帰り、医師に見せたら薬に対するアレルギーだろうということで中止したらよくなった。便秘の薬も時に腸の Auerbach の神経叢を麻痺させ便秘を増強することもあると教科書に書いてあり、頑固な便秘が下剤をやめてもらったら治ったということも経験している。また、30 年以上前にフェナセチンの入った鎮痛剤

を１日に１瓶以上服用し、溶血性貧血と腎障害を合併した症例報告が医学雑誌にあった。その論文ではフェナセチンが一時頭痛を抑えるが、そのあと頭痛を起こすことがこのような乱用と関係があるのではないかと推測されていた。キノフォルムも下痢に対して使われるが、スモンの症状のひとつに下痢がある。

このように症状がよくならないどころか悪くなったときに、病気がよくならないのか薬の副作用なのかの判断は医師でも難しいし、ましてや患者さんにはもっと難しいだろう。したがって、ある症状を治そうとしてそれがよくなるどころか悪くなる場合でそれが薬の副作用による場合は乱用の危険をはらんでいる。もとの症状を増悪させる可能性のある薬剤は太字で目に付くように「症状が改善しないか、かえって悪くなる場合は中止して、医師か薬剤師に相談すること」と記載する必要があると思う。また、口頭で専門家がこのことを伝える必要があると思う。

風邪というと簡単な病気と一般の方は考えられると思う。しかし、風邪というのは簡単に治ってはじめて風邪と診断できるのである。白血病のような重い病気でもはじめは発熱や倦怠感などの風邪症状のことが多い。米国に留学した時に研究助手や器具を洗う人たちの話から、米国では熱が出たときはまずアイスノンのようなものを身体のあちこちにつけたり、アルコールを皮膚に塗ったりして冷やすことが多く行われると知った。つまり、クーリングである。解熱などを目的に風邪薬の購入に当たっては、前に述べた米国の薬剤師のように専門家がしつこく注意することが必要であろう。

次に、相談してほしい場合という項があったが、そこに「妊娠していらっしゃる方」の場合などが書かれている。添付文書は箱の中に入っており、購入する前に見ることはできない。妊婦が購入し、帰宅して添付文書を読み始めて相談しなければいけないと知るというようなことは問題である。このようなことは添付文書に書くことも必要であるが、購入前に薬剤師が質問するか、消費者にアンケート方式で記入してもらうなどの工夫が必要であろう。いずれにしても、リスクのある薬は専門家の指導が必要であると考える。

最後に、副作用が起こったと思われるときの相談相手として「独立行政法人　医薬品医療機器総合機構」があるが、その存在を知らない人が多いのではないかと思う。そのことを処方薬の入った薬袋に印刷することが試みられていると聞く。このような試みはぜひ進めてほしいと思う。また、一般用医薬品でも薬の外箱か添付文書に記載することも考慮してよいのではないかと考える。そうすることで添付文書ももっと読まれるようになるのではないだろうか。

《最近の話題》

アミノ酸の起源と医薬品などへの利用
その２：アミノ酸類の医薬品

化学的に、一つの分子にアミノ基とカルボキシル基をもつ化合物を総称してアミノ酸という。この広義のアミノ酸の種類は 500 以上にも及んでおり、それぞれが特有な性質をもっており、生体ではさまざまな働きをしている。その中で、通常、アミノ酸と呼ばれているのは、人間の体を構成している 20 種類のα-アミノ酸である。

人間の体の約 20%はタンパク質で出来ているといわれる。たとえば、体重 50 キログラムの人では約 10 キログラムのα-アミノ酸からできていることになる。しかも、ほとんどは L 型アミノ酸である。

人間はこの地球上あるいは宇宙で一番進化した動物と思っているが、わずかこの 20 種類のα-アミノ酸さえ自分達の体内で自由に作ることができない。従って、食物から摂る必要がある。これを“必須アミノ酸”といい、９種類のアミノ酸（バリン、ロイシン、イソロイシン、リジン、メチオニン、スレオニン、トリプトファン、フェニルアラニン、ヒスチジン）がある。残りの 11 種のアミノ酸（アラニン、アルギニン、グルタミン、グルタミン酸、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グリシン、プロリン、チロシン、セリン）は体内で他のアミノ酸から作られる。それらを“非必須アミノ酸”と呼んでいる。

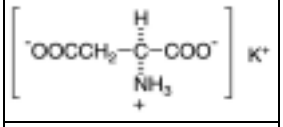
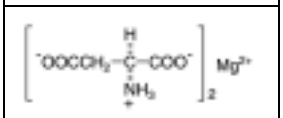
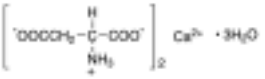
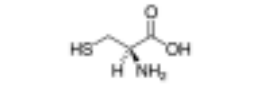
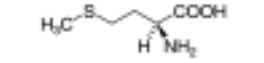
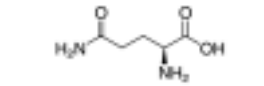
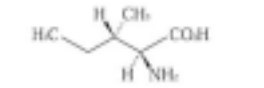
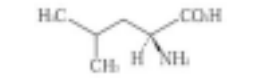
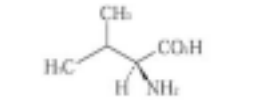
これらのアミノ酸が何十から何千にも複雑に組み合わさったのがタンパク質であり、それらが体の各部位を形成し、さまざまな生理作用を示す。その中で、ある種のアミノ酸やタンパク質が欠損、異変を来たした時に生理作用が異常となり、その最終結果が疾病ということになる。最近では、ゲノム・プロテオーム解析が大きく発展して、大きなタンパク質でも、アミノ酸の組成、配列がすぐわかるようになり、それらの技術により病因が少しずつ解明されてきた。

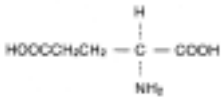
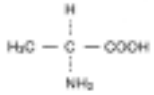
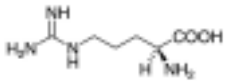
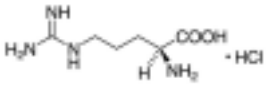
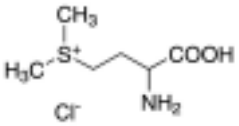
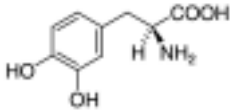
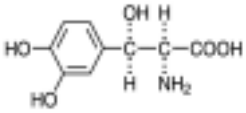
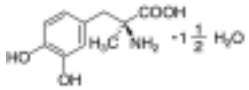
さて、われわれ人間は他の動物に比べ中枢神経機能が発達しているといわれる。そのひとつの中枢神経では非必須アミノ酸であるグルタミン酸、アスパラギン酸、グリシンなどのアミノ酸はそのままの形で神経伝達物質として利用されている。一方、必須アミノ酸のフェニルアラニン、トリプトファン、ヒスチジンはアミノ酸そのままの形で神経伝達物質として作用しているのではなく、それらが神経伝達物質であるアドレナリン、ノルアドレナリン、セレトニンおよびヒスタミンの前駆物質として利用されている[1)]。

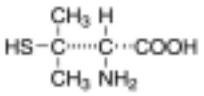
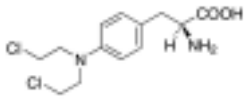
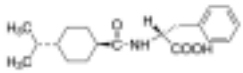
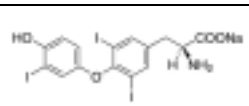
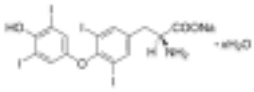
このようにアミノ酸は、生体内においては病理、薬理学的にはきわめて重要な生理活性物質であるが、実際に医薬品になったものは少ない。むしろ、天然界には存在しない“非天然型アミノ酸”の方が多い。最近では、非天然型アミノ酸あるいは“アミノ酸に似て非なる化合物”が注目され、それらの合成・創薬研究に関心がもたれている[2)]。

本稿では、添付文書に記載されているアミノ酸系医薬品、すなわち、JAPIC「医療用医薬品集」2006 に記載されている製品を紹介する。

医薬品として使われているアミノ酸は、１．金属イオンなどのキャリアー、２．天然アミノ酸そのもの自体、３．非天然型アミノ酸に分類できる。それらを一覧表にまとめた。

一般名	構造式*	効能効果	副作用（重大）
L-アスパラギン酸カリウム L-アスパラギン酸マグネシウム	 	・降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時におけるカリウム補給（マグネシウム欠乏を合併している疑いのある場合） ・低カリウム血症型周期性四肢麻痺 ・心疾患時の低カリウム状態 ・重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後	・一時に大量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。
L-アスパラギン酸カルシウム		・低カルシウム血症に起因するテタニー、テタニー関連症状の改善 ・骨粗鬆症、骨軟化症におけるカルシウム補給 ・発育期におけるカルシウム補給、妊娠・授乳時におけるカルシウム補給	
L-システイン		・湿疹、蕁麻疹、薬疹、中毒疹、尋常性ざ瘡、多形滲出性紅斑 ・放射線障害による白血球減少症	
L-メチオニン		・薬物中毒	
L-グルタミン		・胃潰瘍・十二指腸潰瘍における自覚症状及び他覚所見の改善	
総合アミノ酸製剤		・低蛋白血症時、低栄養状態時、手術前のアミノ酸補給	
腎不全用必須アミノ酸製剤		・慢性腎不全時のアミノ酸補給	
肝不全用成分栄養剤		・肝性脳症を伴う慢性肝不全患者の栄養状態の改善	
分岐鎖アミノ酸製剤 L-イソロイシン L-ロイシン L-バリン	 L-イソロイシン  L-ロイシン  L-バリン	・食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善	

L-グルタミン酸 L-アラニン グリシン	 L-グルタミン酸  L-アラニン グリシン	・前立腺肥大に伴う排尿障害、残尿および残尿感、頻尿	
L－アルギニン 塩酸L-アルギニン	 L－アルギニン  塩酸L-アルギニン	・先天性尿素サイクル異常症又はリジン尿性蛋白不耐症における血中アンモニア濃度の上昇抑制 ・下垂体機能検査（塩酸L-アルギニン）	
メチルメチオニンスルホニウムクロリド		・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎における自覚症状および他覚所見の改善 ・慢性肝疾患における肝機能の改善	・ショック、アナフィラキシー様症状
レボドパ		・パーキンソン氏病、パーキンソン症候群にともなう諸症状の治療および予防	・Syndrome malin（悪性症候群） ・幻覚、抑うつ、錯乱 ・胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化 ・溶血性貧血 ・前兆のない突発的睡眠
ドロキシドパ		・パーキンソン病（Yahr重症度ステージIII）におけるすくみ足、たちくらみの改善 ・シャイドレーガー症候群、家族性アミロイドポリニューロパチー における起立性低血圧、失神、たちくらみの改善 ・起立性低血圧を伴う血液透析患者におけるめまい・ふらつき・たちくらみ、倦怠感、脱力感の改善	・Syndrome malin（悪性症候群） ・白血球減少、無顆粒球症、好中球減少、血小板減少
メチルドパ		・高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧	

ペニシラミン		・慢性関節リウマチ ・ウイルソン病（肝レンズ核変性症） ・鉛・水銀・銅の中毒	・白血球減少症、無顆粒球症、顆粒球減少症、好酸球増多症、血小板減少症、再生不良性貧血、貧血、汎血球減少症、血栓性血小板減少性紫斑病（モスコビッチ症候群）、ネフローゼ症候群（膜性腎症等） 等
メルファラン		多発性骨髄腫の自覚的並びに他覚的症状の寛解	・骨髄抑制、汎血球減少、白血球減少、血小板減少、貧血 ・ショック、アナフィラキシー様症状 ・重篤な肝障害、黄疸 ・間質性肺炎、肺線維症 ・溶血性貧血
ナテグリニド		・インスリン非依存型糖尿病における食後血糖推移の改善	・低血糖 ・肝機能障害、黄疸 ・心筋梗塞 ・突然死
リオチロニンナトリウム		・粘液水腫、クレチン症、甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性） ・慢性甲状腺炎、甲状腺腫	・ショックがあらわれることがある。 ・狭心症、うっ血性心不全があらわれることがある。
レボチロキシンナトリウム		・粘液水腫，クレチン病，甲状腺機能低下症(原発性及び下垂体性)，甲状腺腫	・狭心症

*構造式は添付文書の記載通りとした。

なお、ペプチド系医薬品およびバイオ（高分子）医薬品については、順次紹介したい。

参考文献

1）岸 恭一監修、社団法人日本必須アミノ酸協会編：アミノ酸セミナー、株式会社工業調査会、2003

2）井澤 邦輔：非天然型アミノ酸の合成と医薬品への応用、ファルマシア 41（4）319、2005

（JAPIC NEWS 編集委員会：上田 智子、松本 和男）

お 知 ら せ

◆「第 123 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。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 11 月 15 日（火）　13:30～16:15

場　所 ： 日本教育会館 一ツ橋ホール　〒101-0003　東京都千代田区一ツ橋 2-6-2

講　演 ：(1)「最近の医薬品安全対策について」　13:35～14:45
厚生労働省医薬食品局安全対策課
安全使用推進室長　山田雅信　氏
(2)「最近の薬事監視指導行政について」14:55～16:05
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
監視指導室課長補佐　光岡俊成　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）

申込方法・期限：申込書（PDF ファイル）に必要事項をご記入の上、メール（gyoumu@qb3.so-net.ne.jp）または Fax（03-5466-1814）にて 11 月 8 日（火）までにお申し込みください。
（PDF ファイルは JAPIC ホームページ http:www.japic.or.jp からダウンロードできます。）

問 合 先 ： 事務局業務･渉外担当（03-5466-1812）

◆『JAPICJ』ジャピックジャーナル No.4　発行のお知らせ

11 月中旬に第 4 号を発行いたします。

第 4 号では JAPIC が今年開催しました講演会、研究会でご発表いただいた内容の中から主要なものをとりあげ掲載しております。「医薬品と薬学教育」、「臨床試験登録をめぐる最近の話題」、「市販後安全対策と安全管理情報」、その他読んで役に立つ情報を掲載しております。どうぞご活用ください。

本誌は会員機関の皆様には無料でお送りいたします。

（事務局業務渉外担当　TEL.03-5466-1812）

トピックス

◆『JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2005 年 10 月』・『JAPIC「医療用医薬品集」更新情報』の発行のお知らせ

《『JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2005 年 10 月』発売》

JAPIC「医療用医薬品集」2006 の付録 CD-ROM の機能強化版に位置する『JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2005 年 10 月』を 10 月末に発売いたします。

本インストール版においても、付録版と同様に、

①医療用医薬品集本文情報、
②薬剤識別コード情報、
③薬価情報

を搭載し、

①文中語検索、
②規制や剤形等からの検索（例：処方せん医薬品に該当する医薬品）、
③識別コードからの検索

を可能としております。

本インストール版での主な変更点は①インストールタイプ（Win・Mac 両対応）ですので、使用する際に CD-ROM が不要で、検索スピードの早さがより実感できます、②検索テーブルを充実いたしました。

また、機能追加第一段としまして院内医薬品集作成をサポートする院内採用品登録・採用品本文テキストデータ一括書きだし機能を搭載しております。

つづく 2006 年 1 月末発行予定の『JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2006 年 1 月（仮）』、につきましては、データ面では**一般用医薬品データ**を収載し、機能面では**院内採用医薬品集作成・編集・出力機能**を搭載するなどさらに強化を行います。インストール版 2005 年 10 月に引き続き，こちらもご購入を検討いただければ幸いです。

本インストール版は常に最新のデータをお届けするため、年 4 回（1 月・4 月・7 月・10 月）発売いたします。お得な年間 4 回セットも有りますので是非この機会にご購入下さい。（インストール版同封のハガキまたは直接 JAPIC までご連絡下さい）

〔収載データ〕

医療薬添付文書データ・識別コードデータ・薬価データ：**2005 年 9 月末**までの JAPIC 入手医療薬添付文書を収載しております。

また、次のような新規成分をはもとより、薬価収載など承認事項に関連した情報につい

ては添付文書入手次第、可能な限り収載しています。

〈JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2005 年 10 月における新規成分〉

医薬品集項目名	製品名（規格、製造・販売会社）
ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）	マイロターグ Mylotarg 注5mg（ワイス、―武田）
ドリペネム水和物	フィニバックス Finibax 点滴用0.25g 皮内反応用0.3mg（塩野義）
フィナステリド	プロペシア Propecia 錠0.2・1mg（萬有）
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ミールビック （阪大微研、―田辺）
フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）	フォリスチム Follistim 注75・150I.U.（日本オルガノン）
フルデオキシグルコース（^{18}F）	FDGスキャン 注185MBq（日本メジフィジックス）

〔価格〕

各版 15,000 円（税・送料込）、年間 4 回分セット 25,000 円（税・送料込）。

購入をご希望の方は、JAPIC 事務局業務渉外担当（TEL.03-5466-1812）までご連絡下さい。

また、複数台使用の場合は使用許諾が必要です。価格については別途ご相談ください。

〔動作環境〕

	Windows	Macintosh
対応 OS	Windows98SE、Me、2000 Professional、XP Professional、XP Home Edition	MacOS 9.2(CarbonLib 1.6 以上)、MacOS X(10.1～10.3)
CPU	PentiumⅡ 266MHz 以上	PowerPC G3 以上
必須 HDD 空き領域／メモリ	350MB 以上／256MB 以上	350MB 以上／256MB 以上
画面解像度	1024×768pixel 以上	1024×768pixel 以上

《JAPIC「医療用医薬品集」更新情報 10 月版発行》

JAPIC では『JAPIC「医療用医薬品集」2006』の更新情報として，添付文書における新薬・重要な改訂情報の提供を先月より行っております。重要と思われる改訂部分を含む箇所のみを印刷し、『JAPIC「医療用医薬品集」2006』の該当ページに貼り付けてご利用いただけるよう作成いたしました。

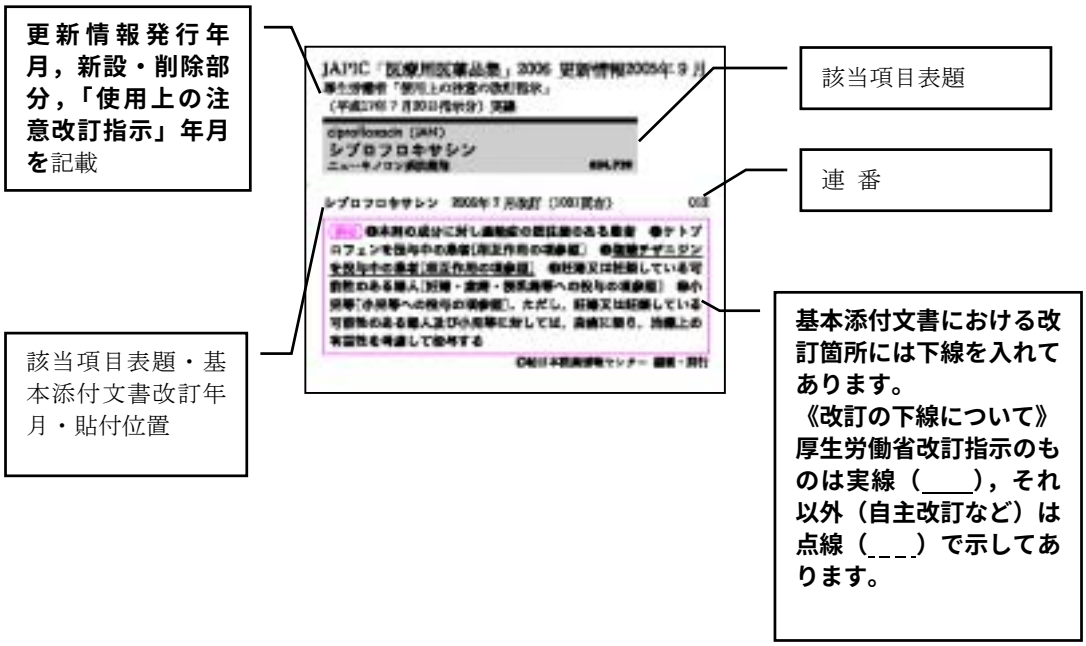
先に発行しました 9 月版・今回発行する 10 月版は更新情報普及のため、無料で提供させていただいております。この機会にぜひお申し込み下さい（直接 JAPIC 事務局業務渉外担当（TEL.03-5466-1812）まで，あるいは『JAPIC「医療用医薬品集」2006』綴じ込みハガキにてご連絡下さい)。

・１部 3,000 円(2006 年 6 月分まで提供。税・送料込)〔綴じ込みハガキには、“3,600 円”とありますが、２ヵ月分を無料としたため値下げいたします〕

〔提供対象医薬品〕

・国内の**新成分医薬品**および**更新された製品**で【効能効果】、【用法用量】、【警告】、【禁忌】、【原則禁忌】、【併用禁忌】、【重大な副作用】の変更があったもの。9 月版・10 月版で『JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2005 年 10 月』にて反映されている製品についてはすべて反映されております。

〔記載内容〕：貼り付けやすいシール付きとなっております。



尚、JAPIC 医薬品集関連製品に関しては JAPIC ホームページ（http://www.japic.or.jp）でも随時公開していきますので、最新情報についてはそちらもご参照下さい。

《JAPIC 医薬品集関連製品のご購入・お問い合せは》

事務局業務渉外担当 TEL.03-5466-1812、FAX.03-5466-1814

（添付文書情報担当 TEL.03-5466-1825）

◆ iyakuSearch の現状

昨年 10 月に iyakuSearch をリリースして以来、あっという間に 1 年が経過致しました。誰にでも簡単に JAPIC が蓄積してきた情報を有効活用していただけるようにという計画が、どの程度ユーザーの皆様にお伝えできたのか、どうしたらご利用いただけるのか関係者一同日々考えてまいりました。1 年の間には、幾つかの展開がありましたので、現状をお知らせいたします。引続きご利用いただきますようお願いいたします。

１．データベースの拡充

昨年 10 月 1 日以降、下記のデータベース及びデータが追加されました。

データベース及びデータの追加		内容等
添付文書情報データベースの追加	医療用医薬品	医薬品名、会社名から検索し、医療用医薬品の添付文書の PDF を表示。無料。平成 16 年 10 月 15 日公開。データ：月 2 回更新、13,163 件
	一般用医薬品	医薬品名、会社名から検索し、一般用医薬品の添付文書の PDF を表示。無料。平成 17 年 10 月末公開。順次更新。
データの拡充	文献情報	1983 年からのデータを追加 （データ：毎月更新、10 月現在 292,344 件）。
	学会演題情報	1993 年からのデータを追加 （データ：毎月更新、10 月現在 460,623 件）。
	規制措置情報（JDM）	2004 年 1 月からのデータを追加 （データ：毎日更新、10 月 1 日現在 4,993 件）。
臨床試験情報データベース（JapicCTI）の追加		臨床試験の登録と公開（日本語、英語サイト有）。無料。平成 17 年 7 月 1 日公開 （英語版サイト 10 月 17 日公開）。 データ:10 月 17 日現在公開臨床試験情報数 132 件。

２．利用状況

現在約 4,500 名の方々にご登録いただいております。JAPIC 会員の企業、機関の皆様は無料でお使いいただけますので、未登録の方はこの機会に是非ご登録の上ご利用いただきますようお願いいたします。

毎月の利用状況については、現在管理システムを改修中で十分なログが取れておりませんが、35,000～40,000 件の検索／月です。

３．今後の予定

現在、JAPIC では「新薬審査報告書」、「海外新承認医薬品」についてデータベース化を検討しております。iyakuSearch での提供も含めて検討中であり、搭載の予定が決まればお知らせいたします。

「臨床試験情報データベース（JapicCTI）」に関しましては、「臨床試験の結果に関するデータベース」を、本年内に公開する予定で進めております。

（事務局業務渉外担当　TEL.03-5466-1812）

◆ 平成 17 年度上半期の決算状況

① 収入は、6 億 8,690 万円であり、前年より 2,010 万円の増でありました。主な増減要因としては、Q サービス収入 1,280 万円の増、JAPIC Daily Mail 収入 900 万円の増であり、逆に会費収入は 540 万円の減でありました。

② 支出は、4 億 9,190 万円であり、前年度より 1,285 万円の増でありました。主な増減要因としては、広告宣伝費 610 万円の増、雑役務費 880 万円の増等でありました。

③ 上半期の収支差額は、1 億 8,795 万円の収入超過となっておりますが、下半期において、システム開発費、印刷費の支出が見込まれ計画どおりの執行を予定しております。

（事務局経理担当　TEL.03-5466-1811）

平成 17 年度 9 月から 10 月までに JAPIC の会員として新たにご入会いただいた会社・機関。

☆　ゲルベ・ジャパン株式会社
☆　株式会社　保健同人社

◆JAPIC 特別講演会・報告　－患者のための最適医療の実現－

10 月 6 日(木)東京都千代田区イイノホールにて JAPIC 主催の特別講演会を開催しました。主題は「患者のための最適医療の実現」ということで、製薬メーカーや行政、医療関係者のみでなく患者さんや患者さんの団体の方も出席され総計で 350 名強の多数の参加者がありました。

はじめに首藤理事長から JAPIC の業務紹介と JAPIC が特に医薬情報の医療機関と製薬メーカーの橋渡しの役目を行っており、最終的には患者さんのための情報である、という観点から本講演を企画した旨の説明後講演が行われました。

先ず永井良三先生(東大病院長・循環器内科教授)より「ポストゲノム時代の医療」と題して講演が行われました。超高齢化社会を迎え医療、臨床研究の内容が変わってきたこと、Evidence Based Medicine（根拠に基づく医療）の考えが出ているが、これらはただ単に血圧低下、コレステロール低下といったような代用エンドポイントではなく，総死亡率や心不全や心筋梗塞による入院、といった真のエンドポイントで見なければならないこと、そしてそれら慢性疾患の場合は数千例のデータを分析しなければいけないことを例を挙げて説明されました。引用された「EBM は個々の患者の医療判断において、今日の最善の治療法を良心的かつ明確に、思慮深く適用することである。EBM の実践は、各人の専門的臨床技能と、客観的かつ系統的臨床研究に基づく最善の根拠の統合を意味する」という言葉が印象的でした。

ゲノム医療の背景には、ヒトゲノム配列の課題、個々の症例の最適の医療への期待（EBM)、DNA chip による遺伝子発現解析の簡便化、産業構造の転換等があり、遺伝子を巡る医療研究の取り組みを事例を挙げて説明されました。しかしゲノムの医療への応用は重要ではあるが、多数の症例と長い期間がかかる。現時点での経年のカルテ、遺伝子データ、患者さんの（血液等の）資料を総合して個別の治療を行うことが望まれると締めくくられました。

続いて大熊由紀子先生（国際医療福祉大学教授）の司会で「患者のニーズ　－あなたも私も、医療を変えるひとりですー」と題して、大熊先生の日常の教育と研究活動にも関連して、患者会等の代表三人の演者の方から講演がありました。

栗山真理子先生（「アラジーポット」専務）は「アレルギー児を支える全国ネット」という題でアレルギー患者さんの立場の視点で、疾患を理解してもらう諸々のパンフレットを示しながら、患者さんが病気に対して感じるのと行政，医師、製薬会社の感じ方のギャ

ップを述べられました。直接患者にコンタクトしないと、このギャップは埋まらないようです。また「喘息に係る診療ガイドライン」作成には初めて患者代表として加わった経験を述べられました。

奥田幸平先生（(社）日本てんかん協会　創薬ボランティア委員会委員）は「患者の治験に対する期待と疑問」と題して、てんかん患者には抗てんかん薬が欠かせないが、日本での開発・許可の遅れが問題である、と危惧を述べられました。行政、製薬企業、治験施設だけでなく患者団体も治験に積極的に関わって新薬を早く得たい、と創薬ボランティアの設立経緯の説明および患者さんへの治験認知活動等を述べられました。最後に治験に関しての患者さんへのサポート，不安への対応の必要性、被験者の保護について述べて締めくくられました。

佐伯晴子先生(東京 SP 研究会代表)は模擬患者（Simulated Patient）研究会の活動の観点より、患者が医療についてどのような疑問を持っているか、また医療関係者とのコミュニケーションの問題、特に医療者と患者は異文化を背景としているという立場で説明されました。一方的な医療者側からの問いかけでなく、患者さんの不安、疑問、希望がどのように伝わっているか、について例を挙げて説明されました。話が通じなければ医療にならないこと、また信頼に基づく医療を強調されました。

最後は青木初夫先生(日本製薬工業協会会長)が「患者中心の医療実現に向けての製薬業界の取り組み」の演題で講演をされました。医薬品産業の医療への貢献を高血圧治療薬、消化性潰瘍治療薬の例を引き説明、更に医薬開発のプロセス、研究開発の特長、承認概況等総説的に説明されました。その上で日本での治験、承認の問題点を挙げられ、このままではアジアにおいても、新薬提供が立ち遅れていく、という危機感を強調されました。そして必要な医薬の治験をスピードをもって行い、承認制度を効率的に、また薬剤に相応した価格設定が必要である、と述べられました。

次いで製薬産業に対するイメージ調査より、情報についての医療関係者と患者間のギャップがあり，患者中心の医療の実現に向けてはこれらの解消が必要である。製薬協での医療消費者に対して提供する情報内容を分かりやすくするため､諸々の改善活動を説明され、特に近年患者会との連携や、セミナー開催，若年者への教育・啓蒙活動、更に「慢性疾患セルフマネージメントの導入」の支援等の活発な活動を説明されました。また臨床試験の公開（JAPIC）等情報公開の積極的な取り組みを述べられ、最後に製薬協は「世界の医療に貢献する産業を目指す」という力強い言葉で締めくくられました。

本講演は､医療の研究的な視点､患者さん側からの視点､製薬産業側からの視点より各々の現状と問題点が説明され、相互理解の一助になったのではないかと思います。

(開発企画担当　MY 記)

図書館だより No.185

≺新着資料案内 －平成 17 年 9 月 14 日～平成 17 年 10 月 12 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	ﾍﾟｰｼﾞ	定価
ALI/ARDS診療のためのガイドライン				
日本呼吸器学会ARDSガイドライン作成委員会 編	日本呼吸器学会	2005年 10月	72p	¥3,150
Diccionario de Especialidades Farmaceuticas : PLM 51ed. Mexico				
Jose Antonio Solis Sanchez	Thomson PLM	2005年	3,680p	¥20,160
メキシコの年刊医薬品集。約4,000品目収載。				
咳嗽に関するガイドライン				
日本呼吸器学会咳嗽に関するガイドライン作成委員会 編	日本呼吸器学会	2005年 9月	80p	¥3,000
平成17年度薬事法令ハンドブック 承認許可要件省令（製造設備規則、GQP、GVP、GMP、GLP、GCP、GPSP、QMS）				
薬事日報社	薬事日報社	2005年 8月	274p	¥1,260
法律からわかる薬剤師の仕事				
白神 誠	じほう	2005年 4月	194p	¥2,100
医薬品情報学　第2版				
山崎 幹夫 監修 望月 真弓・武立 啓子 他編	東京大学出版会	2005年 9月	273p	¥4,410
医薬品情報学－基礎・評価・応用－				
折井 孝男 編	南山堂	2005年 10月	296p	¥3,990
国民衛生の動向～厚生の指標・臨時増刊～ 2005				
厚生統計協会 編	厚生統計協会	2005年 8月	480p	¥2,400
公益法人白書 平成17年版（CD-ROM版付き）				
総務省 編	セブンプランニング	2005年 8月	536p	¥3,990

書名 著者名	出版社名	出版年月	ﾍﾟｰｼﾞ	定価
最新・感染症治療指針 2005年改訂版				
後藤 元 監修	医薬ジャーナル社	2005年 8月	259p	¥3,360
新薬承認情報集 平成16年 No.20 臭化チオトロピウム水和物[シピリーバ吸入用カプセル18µg]				
日本薬剤師研修センター	日本薬剤師研修センター	2005年 9月	990p	¥20,055
新薬承認情報集 平成17年 No.18 塩酸ピロカルピン[サラジェン錠5mg]				
日本薬剤師研修センター	日本薬剤師研修センター	2005年 8月	629p	¥8,715
治験医歯薬情報 No.35 2004年版				
医事出版社	医事出版社	2005年 9月	509p	¥28,500
糖尿病UP･DATE 賢島セミナー21 合併症の重篤化を未然に防ぐ術 Up dateな糖尿病合併症へのナビゲーション				
坂本 信夫 他編	医歯薬出版	2005年 9月	315p	¥3,780
薬剤識別コード事典 平成17年追補版 新薬と後発品				
医薬ジャーナル社編集部 編	医薬ジャーナル社	2005年 9月	28p	¥840

10 月の情報提供一覧

・平成 17 年 10 月 1 日から 10 月 30 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渉外担当（TEL.03-5466-1812）にお問い合せ下さい。

情　報　提　供　一　覧	発行日等
<出 版 物 等>	
1.「医薬関連情報」10 月号	10 月 28 日
2.「Regulations View」No.122	10 月 28 日
3.「JAPIC CONTENTS」No.1677～1681	毎週月曜日
4.「JAPIC NEWS」No.259	10 月 28 日
5. JAPIC「医療用医薬品集」更新情報 2005 年 9 月版	10 月 7 日
6. JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2005 年 10 月	10 月末
<速報サービス>	
1.「医薬関連情報　速報 FAX サービス」No.506～509	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.1075～1093	毎　　日
5.「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.110～113	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	10 月　1 日
2．学会演題情報	10 月　1 日
3．添付文書情報	10 月　12 日 10 月　26 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> ※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）」	10 月　12 日
2．「JAPICDOC（日本医薬文献抄録）」	10 月　12 日
3．「ADVISE（医薬品副作用文献情報）」	10 月　12 日
4．「MMPLAN（学会開催予定）」	10 月　13 日
5．「SOCIE（医薬関連学会演題情報）」	10 月　12 日
6．「NewPINS（添付文書情報）」（月２回更新）	9 月　28 日 10 月　13 日
7．「SHOUNIN（承認品目情報）」	10 月　6 日
<JST　JOIS から提供>	
「JAPICDOC（日本医薬文献抄録）」	10 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渉外担当（TEL.03-5466-1812）を通じて許諾を得て下さい。

30年余の編集実績を結集しました!!

編集発行：(財)日本医薬情報センター（JAPIC）
発売：丸善出版事業部

圧倒的な情報量の1冊！

好評発売中!!

JAPIC
医療用医薬品集
2006 CD-ROM付

◆国内で使用される医療用医薬品添付文書情報を収載。
◆本書データを収載した便利なCD-ROM付。
◆更新情報（新薬・改訂）の提供（別売）

定価　14,700円（税込）（会員等の割引価格有り）

付録CD-ROMの機能強化版！

JAPIC
医療用医薬品集
CD-ROM
インストール版

10月末発売!!

2005年10月版

◆2005年9月末までの医療用医薬品添付文書・薬価データを収載。
◆院内採用医薬品集作成補助機能（テキストデータ書き出し機能）を搭載。

毎年1月、4月、7月、10月に新データ版を発刊！

◆2006年1月版ではデータ更新と共に"一般用医薬品データ"も収載！
◆2006年1月版から簡易で高機能の"院内採用医薬品集"編集機能を搭載！

定価　各版 15,000円（税込）・CD-ROM年間4回分セット 25,000円（税込）
複数台使用の場合は使用許諾が必要です。価格については別途ご相談下さい。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝ 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
2005.10.28 発行（No.259）

〒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