

JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

2005 年 12 月号 (No.260)

目 次

《巻頭言》

安心、安全を重視する発想の重要性…………… 2

酒井 英幸 ((社)東京医薬品工業協会 理事長)

《最近の話題》

アミノ酸の起源と医薬品などへの利用

その3:ペプチド類の医薬品…………… 4

《お知らせ》

『JAPIC J』ジャピックジャーナル No.4 発行 /

『JAPIC「医療用医薬品集」更新情報』発行 /

「平成 17 年度第 2 回 JASDI フォーラム」開催のご案内…………… 11

《トピックス》

「添付文書記載病名データベース」説明会報告 /

ブータン王国伝統医療医師 JAPIC を訪問 / 「第 123 回薬事研究会」報告…………… 15

《図書館だより No.186》…………… 18

《11 月の情報提供一覧》…………… 22

《巻頭言》



安心、安全を重視する発想の重要性

(社)東京医薬品工業協会
理事長

酒井 英幸 (Hideyuki Sakai)

良く効く医薬品をつくることと、副作用の少ない(ない!)薬を作ることは、理論的には両立するだろうが、新分野にせよ同一分野にせよ、いろんな点で画期的な新薬をなかなか創出し難くなってきた今日では、同一分野でもっと効く薬というものは、切れ味がよりよいとか、パワーがより強いとか、従来に比べ患部やからだに対する作用がより強い場合が多いのではなからうか。それ故、予想外の副次的な作用が伴うとか、より強い副作用が起こるといった可能性も想像される。

患者の期待

病の症状というものは、様々な要因で形作られるので、薬剤のみの力では治癒しないことも多いが、患者としては、薬剤については、もちろん効くかどうかははっきりしないものではなく、病を治してくれることを最も期待し、直ぐには治癒せず時間を要するのであれば、同じ効き方であるなら副作用のより少ないものを好ましいと考える。時には、加えて、使用後の作用がからだにより優しいものがベターであると感じる。

より優しいとは、他の分野でしばしば言うアメニティといった要素かとも思うが、医療用であろうと大衆薬であろうと、より優しくて安心できる薬は、今後、より有り難がられるものと思われる。

安心というものは、中核的には、実際の薬理的、生理的な意味での効果・効能に由来することではあるが、それをつくった人々のきめ細かい安全面の工夫、配慮があることを患者が知ればもっと安心感が高まるというものだ。

薬というものは、効かなければ意味がないが、効きはいいが副作用も強くそれを抑えるのが大変というものもあれば、副作用が少なく(或いは、ほぼネグリジブルで)効きはほどほどというものもある。どちらを取るかは、医師など専門家と相談しつつも最終的には患者の判断ということになるが、患者も置かれた状況により結論が異なるだろう。いずれにしても効かなければ話にならないわけで、効果・効能が薬の優劣の最大の判断基準であることは間違いない。従ってその辺を念頭に置いて創薬の取り組みに力が入る。

安全の重視

ところが近年は、効きを重視しつつも、副作用等の薬の安全面への気配りにも重点が付加されてきている。国際的な流れもあり、かつまたその流れを踏まえた薬事制度の改革の

中でもそのことが表現されている。すなわち、安全について、物事の処理振り等手続き面と取り組み体制の整備の面で、従来以上の水準・要件を充足することが求められるようになってきているのである。

だいぶ前から、“勝てば官軍”、というか“結果良ければ全てよし”というわけにも行かない時代になってきている。効けば、それまでの途中経過や手続きなどどうでもいいだろう、ということだけでなく、安全ということをもっと考え、副作用等が起こらないようにちゃんとした、よりきめ細かな手続きを取るべし、というわけである。それをしなかったからといって、副作用や障害が起こるとは限らないかも知れないのだが、そういう決まりになってきたのには、近年の社会全般の傾向も投影されているのではないかと思う。

手続き重視の時代

会社としては利益が上がっていればいいだろう、ものが売ればどのように売ったかなどどうでもいいだろう、従業員もみんなもハッピーなのだから・・・、と言いたいかも知れないが、そうはいかなくなってきている。官も民もだ。アカウントビリティとか企業倫理と言って、昔と違い、いわば、Due Process でものごとを進めていかなければ、結果は評価できないというわけだ。その Due Process も法律学で昔から言う水準や内容を超え、不正な手段で得た材料で勝負してはいけないというだけでなく、もっと積極的に、良い方法で利潤を上げ、社会貢献も積極的に行っていることを企業として示さねばならない。ミスがあったら隠すのではなく積極的に公表し、消費者に早期の対応が取りうるように手続きを取る。そういうことが、企業のあるべき立場だ、ということになってきている。

うっかりすると、結果などどうでも良く、結果に至る手続き、手順が良ければいい、というようにも聞こえる場合があるが、企業としては、結果が出なければ社会的に存在できないのでそうも行かない。しかし、結果が良くなければ企業として持たないが、一つの些細な対応上の不手際が企業体の命取りになることも増えている昨今である。医薬品産業もその辺のことを含めて、気を配って仕事に取り組んで行かねばならない点では同様だろう。近年における安全についての手続き面と取り組み体制整備面での薬事制度の改革は、規制のオンパレードでやや煩雑過ぎ、面倒すぎるくらいがあるが、他方では、全体としてこのような近年の全体的流れに乗っているようにも思う。

安全コストを企業経営向上の手立てに！

安全対策は、コストと時間がかかるし、神経を使う仕事で、会社にとっては面倒なことと受け止められがちと思うが、上記のように時代は、変わってきており、むしろ、しっかりと安全対策を売りにするくらいの姿勢で望む方が安全である。ネット時代であり、わけのわからないものが情報として流れ、ネットの弊害でないかと思われる、いわれの無い誹謗中傷にまでつながる恐れも高まっている。出来る限りのことをして、弱みの無いようにしておくことが回りまわってコストの節約につながるのが安全対策であると思って取り組む方が良いのではないだろうか。むしろ、安全対策をしっかりとやって、そのことに自信を持って HP などを実態・実績公開し、医療機関や患者にも安心感を高めてもらう方が得策で、そういったことの積み重ねが、今後は経営の面でもベターな結果につながるというようになっていく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3）

アミノ酸ブームといわれている。アミノ酸の入った製品が出回っており、それらの宣伝文句に「アミノ酸はヒトの体を作っている成分」なので「体のためになる」というものが多い。確かに、アミノ酸はヒトのみならず、あらゆる生命体の構成成分であり、生命体にとって重要な物質であることは知れわたっている。しかしながらなぜ重要なのか、と問われると答えに困る。同様に、われわれの生命体は一番最初にどのようにして作られたのか？という問いになると、さらに答えは難しくなる。本シリーズでは、アミノ酸の起源から始まり、アミノ酸の医薬品等への利用に関し、下記のテーマごとに逐次述べていきたい。

- (1) 生命の起源物質としてのアミノ酸（2005年10月号）
- (2) アミノ酸類の医薬品（2005年11月号）
- (3) ペプチド類の医薬品（今月号）
- (4) アミノ酸関与バイオ医薬品
- (5) アミノ酸含有サプリメントなど

(3) ペプチド類の医薬品

-アミノ酸がいくつかつながったものがペプチドであるが、その長さ（大きさ）の範囲は極めて広い。一般にペプチドといわれるものは、天然型アミノ酸の縮合・集合体であり、生体の成分である。そのペプチドの生理活性、言い換えて、生理活性ペプチドに関する研究は20世紀初頭から始まっており、以来、ずっと医薬品の対象として大きな期待がもたれていた。

ある時点で、ペプチドホルモンに脚光が当てられ、その後、急速な技術進歩により、20世紀後半から数多くの医薬品が育ってきた。少し歴史を振り返ると、今から26~7年前の日本薬学会編のファルマシアレビュー「新しい薬を求めて：生理活性ペプチド」(1979)の一節に、第9改正日本薬局方収載ペプチド性医薬品は、インシュリン(現インスリン)、オキシトシン、コルチコトロピンおよびバソプレシンの4剤、市販されているペプチド性医薬品は14剤であり、そのうちの半分は診断薬であることが書かれている。

これまで、ペプチドが期待されながら治療薬としての開発が遅れていた理由として、注射以外の投与方法がない、作用持続が極めて短いおよび抗体産生に伴う副作用の問題があげられていた。さらに、ペプチドは非結晶性化合物が多く、分離精製、製剤上の面での課題もあった。加えて、ラセミ化をはじめとする製造面、コスト面の問題点も大きな理由であった。

これらの問題点を画期的に改善したのが、1977年に発表された Squibb 研究所の Ondetti らによる経口投与可能な血圧降下剤、すなわちアンギオテンシンの転換酵素阻害薬の開発であった。研究初期の活性化合物はペプチド性であったが、最終的には D-3-メルカプト-2-メチルプロパノイル-L-プロリンというアミノ酸誘導体が選ばれ、カプトプリ

ルとして製品化された。

これにより非天然型アミノ酸などを組み入れた創薬法が一般化され、ペプチド性医薬品を極めて合理的に開発できる道が拓かれた。その後、本剤の開発を契機にペプチド性医薬品の開発は世界的に盛んになってきた。それらの中には、ブロックバスターもいくつか誕生している。

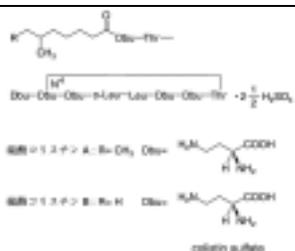
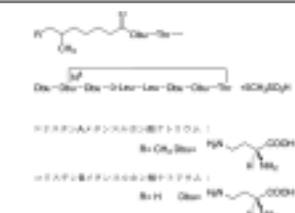
このように、20世紀の後半から終盤にかけてペプチド医薬品の開発が著しく発展したが、それを支えたものとして、原料となるアミノ酸（天然型）の製法が大きく進展し、アミノ酸自体が安価にしかも望むアミノ酸が自由自在に大量製造できるようになったことがあげられる。

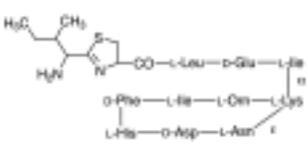
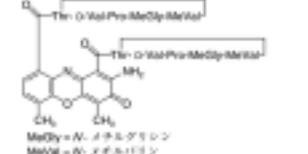
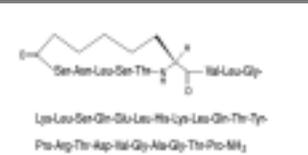
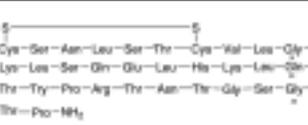
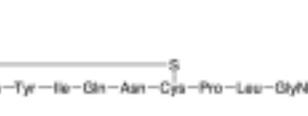
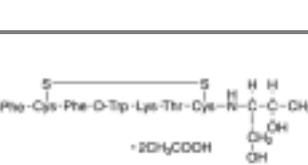
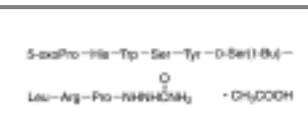
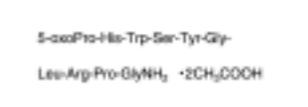
ごく最近ではペプチド性エイズ薬などが盛んに研究開発されている。これらについては別の機会に紹介することにし、本稿では現在市販中のペプチド類医薬品のみをまとめた。中でも、今回は分子量が比較的小さなペプチド、すなわちアミノ酸が35個以内結合したものを取り扱うことにした。これらの多くは化学合成的に製造できるものでもある。それらだけでも下表に示すように2005年時点では、30剤以上の製品（一部診断薬）が市販されている。低分子、高分子ペプチド類医薬品を合わせると、この2倍以上の製品があると考えられ、約30年前から比べると予想以上に大きな発展があったと言える。

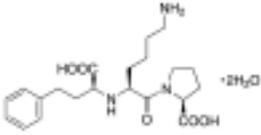
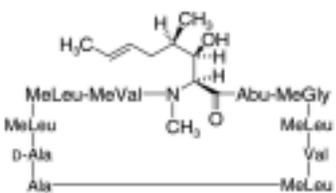
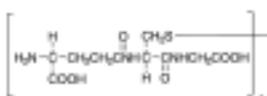
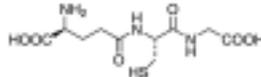
高分子ペプチドについてはバイオ医薬品のカテゴリーに入れることにし、後日、紹介することにする。

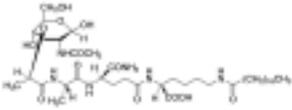
以下に、『JAPIC「医療用医薬品集」2006』に掲載されているペプチド類医薬品を一覧表にまとめた。ペプチド類医薬品としては抗生物質系、骨関連系、ホルモン系、ACE酵素阻害系、免疫抑制系、生体酸化還元系、アンギオテンシンII系、利尿系および白血球系ペプチドなどがある。ここでは、便宜的にその分類にそって並べてみた。

表 ペプチド類の医薬品

大分類	一般名	構造式	効能効果	副作用(重大)
抗生物質系	硫酸コリスチン	 <p>コリスチンA: $\text{R} = \text{CH}_3$</p> <p>コリスチンB: $\text{R} = \text{H}$</p> <p>colistin sulfate</p>	コリスチン/フラジオマイシン感性菌による外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染(硫酸フラジオマイシンとの合剤として)	-
抗生物質系	コリスチンメタン スルホン酸ナトリウム	 <p>メタンコリスチンA: $\text{R} = \text{CH}_3$</p> <p>メタンコリスチンB: $\text{R} = \text{H}$</p>	コリスチンに感性の大腸菌、赤痢菌による感染性腸炎	-

抗生物質系	バシトラシン		バシトラシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属	-
抗生物質系	硫酸ポリミキシンB		・ポリミキシンBに感性の大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター属、緑膿菌 ・白血病治療時の腸管内殺菌	・ショック ・難聴、神経筋遮断作用による呼吸抑制
抗腫瘍性抗生物質系	アクチノマイシンド		・ウイルス腫瘍、絨毛上皮腫、破壊性胞状奇胎 ・小児悪性固形腫瘍(ユースティング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	・再生不良性貧血、無顆粒球症、汎血球減少症等の骨髄抑制 ・アナフィラキシー様反応、呼吸困難 ・肝静脈閉塞症 ・播種性血管内凝固症候群(DIC)
骨関連系	エルカトニン		・高カルシウム血症 ・骨ページェット病 ・骨粗鬆症における疼痛	・ショック、アナフィラキシー様症状 ・テタニー ・喘息発作 ・肝機能障害、黄疸
骨関連系	サケカルシトニン		・骨粗鬆症における疼痛	・テタニー ・喘息発作
ホルモン系	オキシトシン		分婎誘発，微弱陣痛，弛緩出血，胎盤娩出前後，子宮復古不全，帝王切開術(胎児の娩出後)，流産，人工妊娠中絶における子宮収縮の誘発，促進並びに子宮出血の治療目的	・ショック ・過強陣痛，子宮破裂，頸管裂傷，羊水塞栓症，微弱陣痛，弛緩出血等 ・胎児仮死
ホルモン系	酢酸オクトレオチド		・消化管ホルモン産生腫瘍に伴う諸症状の改善 ・先端巨大症・下垂体性巨人症における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善	・アナフィラキシー症状 ・徐脈
ホルモン系	酢酸ゴセレリン		・子宮内膜症	・アナフィラキシー ・肝機能障害、黄疸
ホルモン系	酢酸ゴナドレリン		・下垂体LH分泌機能検査	・下垂体LH分泌機能検査 ・ショック

ACE 酵素阻害系	リシノプリル		<ul style="list-style-type: none"> ・高血圧症 ・慢性心不全(軽症～中等症) 	<ul style="list-style-type: none"> ・血管浮腫 ・急性腎不全 ・高カリウム血症 ・肺炎 ・皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、天疱瘡様症状 ・血性貧血、血小板減少 ・肝機能障害、黄疸
免疫抑制系	シクロスポリン	 <p> Abu = (2S)-2-アミノ酸 MeGly = N-メチルグリシン MeLeu = N-メチルロイシシン MeVal = N-メチルバリン </p>	<ul style="list-style-type: none"> ・腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制 ・骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ・ベーチェット病(眼症状のある場合) ・尋常性乾癬(皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬 ・再生不良性貧血(重症)、赤芽球瘍 ・ネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合) 	<ul style="list-style-type: none"> ・腎障害 ・肝障害 ・中枢神経系障害 ・神経ベーチェット病症状 ・感染症 ・急性肺炎 ・血栓性微小血管障害 ・溶血性貧血、血小板減少 ・横紋筋融解症 ・リンパ腫、リンパ増殖性疾患、悪性腫瘍(特に皮膚)
生体酸化還元系	オキシグルタチオン		眼科手術(白内障、硝子体、緑内障)時の眼灌流及び洗浄	-
生体酸化還元系	グルタチオン(還元型)		<ul style="list-style-type: none"> ・薬物中毒、アセトン血性嘔吐症(自家中毒、周期性嘔吐症)、金属中毒、妊娠悪阻、晩期妊娠中毒 	-
アンギオテンシンII系	アンギオテンシン(ヒト型)	Asp-Arg-Val-Tyr-Ile-His-Pro-Phe	<ul style="list-style-type: none"> ・胃癌に対する塩酸ドキシルピシン、フルオロウラシル、マイトマイシンCの3剤併用療法の直接効果の増強 	・出血
利尿系	カルベリチド(遺伝子組換え)	H-Ser-Leu-Arg-Arg-Ser-Ser-Cys-Phe- Gly-Gly-Arg-Met-Asp-Arg-S-S- Ile-Gly-Ala-Gln-Ser-Gly-Leu-Gly-Cys- Asn-Ser-Phe-Arg-Tyr-OH	急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・血圧低下、低血圧性ショック、徐脈等 ・過剰利尿(脱水)による電解質異常、心室性不整脈(心室頻拍、心室細動等)、赤血球増加、血小板増加 ・重篤な肝機能障害 ・重篤な血小板減少

白血球系	ロムルチド		放射線療法による白血球減少症	
------	-------	---	----------------	--

構造式は JAPIC「日本の医薬品構造式集 2005」から引用した。

カプトプリルはペプチドではなくアミノ酸誘導体であるが、参考上本表に付け加えた。

(JAPIC NEWS 編集委員会 上田智子、松本和男)



お知らせ

『JAPICJ』 ジャピックジャーナル No.4 発行しました

11月21日に第4号を発行いたしました。会員機関の皆様には本誌と併せてお送りいたします。ご利用いただきたいと存じます。

第4号では『JAPIC NEWS』の本年2月号から7月号に掲載し、好評だった「巻頭言」を「医薬品情報 - 時の動き」としてまとめました。また、「臨床試験情報の登録と公開」について概要と本年7月1日にJAPICが立ち上げた臨床試験情報データベースの現状をまとめて掲載いたしました。「6年制と薬学教育」、「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。本誌をご希望の方には無料でお送りしますので担当までご連絡ください。

(事務局業務渉外担当 TEL.03-5466-1812)



休業のお知らせ

誠に勝手ながら、下記の通り休業とさせていただきます。
ご了承頂きますようお願い申し上げます。

創立記念日：平成17年12月1日(木)

年末年始：平成17年12月29日(木)～平成18年1月4日(水)

『JAPIC「医療用医薬品集」更新情報』2005年11月版の発行のお知らせ

JAPICでは常に最新の情報を皆様にお届けするため『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行っております。

ユーザオリエンテッドの精神から、重要と思われる改訂部分を含む箇所のみをシール化し、『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。

先行して配布しておりました9・10月版の無料版に引き続き、有償提供を始めることといたします。常に最新の添付文書情報を机上に置くためにも、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』綴じ込みハガキでご連絡下さい〕。

価格：2006年6月版までの毎月分を1セットとして3,000円(税・送料込)〔綴じ込みハガキには、“3,600円”とありますが、2005年9・10月版を無料としたため値下げいたしました。〕

【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】、【原則併用禁忌】、【重大な副作用】の変更があったもの。
- ・2005年10月上旬までの添付文書情報に対応しております。

〔記載内容例 (貼り付けやすいシールになっております)〕

更新情報発行年月、新設・削除部分、「使用上の注意改訂指示」年月を記載

該当項目表題

連番

該当項目表題・基本添付文書改訂年月・貼付位置

基本添付文書における改訂箇所には下線を入れています。
 《改訂の下線について》厚生労働省改訂指示のものは実線(____), それ以外(自主改訂など)は点線(____)で示してあります。

(添付文書情報担当 TEL.03-5466-1825)

「平成 17 年度第 2 回 JASDI フォーラム」開催のご案内

「医薬品（臨床）情報と新薬開発～患者主体の医薬品の開発とは～」

下記開催趣旨の第 2 回フォーラムに JAPIC は協賛しておりますので、JAPIC 会員は参加費が割引となります。創薬研究開発担当の方をはじめ、多数ご参加くださいますようご案内いたします。

「開催趣旨」

第 1 回フォーラム「ファーマコビジランス」で、如何に良質な医薬品副作用情報を収集するか、が取上げられました。その中で、臨床現場における副作用以外に新しい効能・効果なども含め、「創薬」の一部が議論されました。

その延長として、本フォーラムでは、臨床の現場で新しい効能・効果を求めて日々取り組んでおられる先生方にご登場いただき、医薬品を迅速に世に送り出すために、患者さんの求める医薬品を迅速に世に送り出す方策を考えてみたいと思います。

記

日 時：平成 18 年 1 月 13 日(金)13:00～17:00

場 所：武庫川女子大学 中央キャンパス 日下記念マルチメディア館

〒663 - 8558 兵庫県西宮市池開町 6-4 (0798)47-1212(代表)

参加費：会員(JASDI, JAPIC) 3,000 円、非会員 5,000 円、学生 1,000 円

主 催：日本医薬品情報学会(JASDI) 共 催：武庫川女子大学薬学部

協 賛：(財)日本医薬情報センター(JAPIC)

<タイムスケジュール>

13:00～13:05 開会挨拶

13:05～13:50 基調講演:「創薬と医薬品情報(仮題)」

日本医薬品情報学会 山崎 幹夫 会長

13:50～14:20 「臨床マインドから開発する医薬品」

武庫川女子大学薬学部 教授 松山 賢治 先生

14:20～14:50 「診療ガイドラインの行間を読む」

大阪府立成人病センター 治験薬管理室 主査 丁 元鎮 先生

14:50～15:10 - 休憩 -

15:10～15:40 「医療機関にとって治験を行う意義は何か」

～医療への貢献・経済的效果と患者の利益について考える～

近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

技術係長 野村 守弘 先生

15:40～16:10 「市民からみた臨床試験情報」

日経ビジネス社 北澤 京子 先生

16:10～16:50 パネルディスカッション(上記講師先生による)

16:50～17:00 閉会挨拶

申込方法 : 氏名、所属、連絡先(住所、TEL、FAX、E-mail)、希望するフォーラムの回数を記載し、e-mail:jasdi-forum20060113宛てに送信してください。複数名の場合も個別にお申ください。JAPIC 会員の方はその旨明記してください。

問合せ先 : 第2回フォーラム担当 (TEL.03-3230-6775) (FAX.03-3230-6996)

定 員 : 200名

申込締切 : 平成18年1月10日(火)

参加費 : 当日会場でお支払いください。

会場地図は JASDI ホームページを参照してください。(www.jasdi.jp)



トピックス

「添付文書記載病名データベース」説明会開催報告

平成 17 年 10 月 13 日（木）保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）の会員会社を対象に、（社）日本薬学会長井記念館 1 階 A・B 会議室で、添付文書記載病名データベース説明会を開催しました。そのご報告をいたします。

本会で説明を行った「添付文書記載病名データベース」作成の背景は下記の 3 点です。

- （1）最近 JAPIC が実施した医療現場のニーズサーベイで、添付文書の効能・効果に対応した病名との関連付けが強く望まれている。
- （2）添付文書に書かれている効能・効果とレセプトの傷病名が合致していることが求められることも多く、むしろ添付文書記載の効能・効果の範囲を逸脱しないデータベースが求められている。
- （3）DPC（Diagnosis Procedure Combination：診断群分類）包括評価への参入を検討している病院に対しても添付文書記載の効能・効果と病名を関連付けたデータベースが要請されている。

これらの要望に応えるデータベースを作成し医療現場で役立つものを目指しました。

講師及び発言要旨は下記のとおりです。

- （1）さいたま赤十字病院 吉澤 美恵子 医療情報管理（医事）課長

「添付文書記載の効能効果と病名を関連付けた冊子やデータベースがあれば医療事務が大変効率化できることを JAPIC に申し上げたところ、早速作成していただいた。小規模な病院でも年間数千万円の返戻を余儀なくされており、返戻額の減少を図ることは病院経営の重大事項である。薬を処方して病名を後で記載することが日常化している昨今の現状を鑑みると、保険請求時に病名がない場合返戻されても再請求の対象とならないこともあり、カルテ記載の段階で病名を決めてから薬を処方するために『添付文書記載病名集』を活用することは大変有効と思う。」

- （2）九州大学病院医療情報部 中島 直樹 講師

九州大学病院と JAPIC は九州大学病院の実レセプトデータにおける標準病名と処方薬剤名の適合率について、添付文書記載病名データを用いた共同研究を行っています。この共同研究は JAPIC 添付文書記載病名データを臨床現場で応用するための基礎検討と位置づけており、この研究を踏まえて中島先生に医師の立場から講演していただきました。

「JAPIC 添付文書記載病名集の活用によるレセプト上の標準病名と標準薬剤名

の適合性チェックの試みについて、不適合結果を解析することにより医師の病名付け意識や知識の向上が期待される。オーダエントリーシステムに実装すれば標準病名付けに関連付けられた医薬品の適正な選択を処方時に促進できるため、誤投薬の抑止や公正な薬剤の使用、レセプト事務の効率化・査定率減少支援につながり、さらには投薬傾向の解析の高度化を図ることが可能となる。

(3)(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC) 武隈 良治 標準化推進部長

添付文書記載病名データは MEDIS-DC 提供の「ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスター」を用いて作成していることもあり、「ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスター」を始めとした医療情報全般について標準化に向けた MEDIS-DC 活動の現状をお話しいただきました。今回『添付文書記載病名集』を作成のため、JAPIC が医療用医薬品全般にわたり作業を行った尽力に対してお褒めを頂きました。また、今後、データベースのメンテナンスが大変になるが頑張るよとの励ましの言葉もいただきました。

(4)(財)日本医薬情報センター添付文書部門 池上 武司 主査

『添付文書記載病名』データベースは、添付文書に記載されている効能・効果と国際疾病分類第 10 版 (ICD10) に基づく標準病名とを関連付けたものである。添付文書情報の一部を、適正使用の観点から、医療関係者が必要としている標準病名との関連づけを網羅的に行ったものである。

説明会に参加された人は、添付文書記載効能・効果と標準病名のマッチングの考え方、価格設定、データベースの権威付、データベースの内容について関心が高かったようです。

予想をはるかに上回る 41 社から 71 名の方にご出席いただき、ほぼ満室状態で成功裏に開催することができました。関係の方々、特に保健医療福祉情報システム工業会の皆様に対して厚く御礼申し上げます。

なお、本データベースをご利用希望される方は担当までご連絡ください。

(調査研究部門担当 TEL.03-5466-1813)



ブータン王国伝統医療医師が JAPIC を訪問

去る 11 月 2 日ブータン王国伝統医療院の医師 Tshewang Dorji 氏と Ngawang Gyeltschen 氏が来訪されました。日本財団国際協力グループの支援による日本の伝統医療の調査を主目的とするもので、JAPIC には日本の関係諸機関とのネットワークの一環として来訪希望されました。JAPIC の図書館見学や業務内容についてご紹介する一方、Gyeltschen 氏からはブータン王国の概要と医療制度について説明があり交流をはかることができました。



「ブータン王国はヒマラヤの麓の小さな途上国で平和と静けさを持つすばらしい最後の楽園とも言える国です。」と語る言葉が印象的でした。

(事務局業務渉外担当 TEL.03-5466-1812)

「第 123 回薬事研究会」報告

去る 11 月 15 日(火)東京・日本教育会館一ツ橋ホールで「第 123 回薬事研究会」を開催いたしました。今回は厚生労働省医薬食品局安全対策課 安全使用推進室長の山田雅信氏から「最近の医薬品安全対策について」をテーマに安全対策課の取り組みを講演していただきました。特に医薬品の名称類似回避対策として JAPIC に設置され稼動している「医薬品類似名称検索システム」について、製薬企業では薬事申請の際に、医療機関においては新規採用薬と既採用薬との名称チェック、院内採用薬の名称類似度チェックに活用してほしいとの要望を述べられました。今後はオンラインで検索できるように開発中であると説明されました。また、医薬品安全対策課の取り組みとして、拠点医療機関ネットワーク(抗がん剤併用療法)、副作用報告基準改正、妊娠と薬情報センター、患者向け医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル、2 槽バッグ製剤に対する安全対策、医薬品コード表示標準化などについて詳細に紹介されました。同じく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より「最近の薬事監視行政について - 無承認無許可医薬品の薬事監視」をテーマについて講演していただきました。無承認医薬品としては、医薬品成分を含有する健康食品、医薬品的な効能・効果を標榜する健康食品、承認・許可を得る前の医薬品、外国製医薬品、模造医薬品、いわゆる脱法ドラッグ、にわけて取り締まりの実態と違法ドラッグ規制の具体的な方向性について紹介されました。

なお、当日の資料をご希望の方には差し上げますので担当までご連絡ください。

(事務局業務渉外担当 TEL.03-5466-1812)



図書館だより No.186

＜新着資料案内 - 平成 17 年 10 月 13 日～平成 17 年 11 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
British National Formulary No.50 British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain イギリスの薬価・保険適用の可否つきハンドブックタイプの医薬品集	Pharmaceutical Press(GBR)	2005年 9月	926p	¥7,057
分担研究 降圧薬の小児における臨床評価ガイドライン 最終報告書 佐地 勉 著			118p	
著作権法入門 平成17年版 文化庁 編著	著作権情報センター	2005年 9月	297p	¥2,501
Deutscher Arzneimittel-Codex 2005 Govi-Verlag 略称「DAC NRF」。ドイツの局外基で、毎年バインダー差し替え版	Govi-Verlag	2005年		
European pharmacopoeia 5th edition Supplement 5.4 Council of Europe ヨーロッパ薬局方第5版の追補4で新モノグラフ24の他、多く改訂を含む	Council of Europe	2005年 9月	408p	¥16,522
FDAのリスクマネジメントプラン 製薬企業のためのガイダンス くすりの適正使用協議会 監訳	レーダー出版センター	2005年 10月	89p	¥3,150
ガイドブック厚生労働省 平成17年9月版 月刊厚生サロン編集室	日本厚生協会	2005年	302p	¥1,890
ゲノム創薬 坂田 恒昭 著	薬事日報社	2005年 8月		¥2,100
放射性医薬品一覧表 平成17年10月1日現在 日本アイソトープ協会 編	日本アイソトープ協会	2005年 10月	52p	

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
医療現場に必要な薬学的知識の使い方 事象をいかに捉え、工夫し、伝達するか 大井 一弥、伊藤 由紀 編	医薬ジャーナル社	2005年 10月	218p	¥3,990
医療の質用語事典 飯田 修平 他監修	日本規格協会	2005年 9月	359p	¥3,150
医療薬学フロンティア 疾病と薬物治療編 - 1 日本医療薬学会 編	薬事日報社	2005年 9月	222p	¥2,625
医療用具承認便覧平成17年版 薬務公報社 用具区分別の商品名・承認番号・会社名等一覧	薬務公報社	2005年 10月	145p	¥4,200
医療用医薬品再評価結果 平成17年度(その2)について 厚生労働省医薬食品局長	厚生労働省医薬食品局	2005年 10月	5p	
医療用医薬品識別ハンドブック 2006年版 医薬情報研究所 編	じほう	2005年 10月	573p	¥5,250
医薬品GLPガイドブック 2005 日本薬剤師研修センター 編	薬事日報社	2005年 4月	163p	¥3,360
JAPIC医療用医薬品集 2005年10月 <薬剤識別コード一覧・薬価情報収載> CD-ROMインストール版 (財)日本医薬情報センター (財)日本医薬情報センター		2005年 10月		¥15,000
従来『医療薬日本医薬品集』の名称変更版のCD-ROM				
改正薬事法とGQP・GMP 平成17年10月 日本製薬団体連合会GMP委員会 編	じほう	2005年 10月	362p	¥3,570
感染症学 改訂第3版 谷田 憲俊 著	診断と治療社	2005年 4月	398p	¥9,975
慢性頭痛の診療ガイドライン 坂井 文彦 編		2005年 7月	214p	
日本呼吸器学会「呼吸器感染症に関するガイドライン」成人市中肺炎診療ガイドライン 日本呼吸器学会呼吸器感染症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 10月	57p	
日経DIクイズ - 服薬指導・実践編 - 7 日経ドラッグインフォメーション 編	日経BP社	2005年 10月	147p	¥5,040

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
妊婦・授乳婦とくすり 注意度別にみた同効薬の選択指針（改訂第3版） 山崎 太、安田 忠司 著	ヴァン メディカル	2005年 8月	343p	¥4,200
臨床検査法提要 改訂第32版 金井 正光 編	金原出版	2005年 2月	1,911p	¥14,700
新・病態生理 2 橘 敏也 著	じほう	2005年 5月		¥8,190
深在性真菌症の診断・治療ガイドライン第1版 深在性真菌症の診断・治療ガイドライン作成委員会 編	ゴールデン・チャイルド	2003年 2月	63p	¥3,150
食品衛生小六法 平成18年版 食品衛生研究会	薬務公報社	2005年 9月		¥6,195
薬科大学において「薬剤師教育」と「医療教育」はなされているか-薬剤師のレベルアップのために 砂野 哲 著	薬事日報社	2005年 9月	217p	¥1,260
薬事法令用語注解 第5版 薬事法令用語研究会 編	薬務公報社	2005年 10月	433p	¥3,150

その他資料・寄贈等

1. 健康を願う心は国境を越えて / 日本製薬工業協会 / 52p / 2005
2. 研究哲学 / 油井コロキウム編著 / 297p / 2005
3. 国際協力機構年報 2005 / 独立行政法人国際協力機構 / 152p / 2005
4. 平成 16 年度「MR の実態および教育研修の変動」調査報告書 / 医療情報担当者教育センター / 30p / 2005
5. 日本血液学のあゆみ - 学会創設期から 2005 年まで / 日本血液学会 / 129p / 2005
6. 新医薬品等の再審査結果について 16 年度（その 3）（その 4）、17 年度（その 1）（その 2） / 厚生労働省医薬食品局 / 2005
7. 新医薬品等の再評価結果について 17 年度（その 2） / 厚生労働省医薬食品局 / 2005

植物ヒトクチメモ

あんすりうむ

さといも科。
常緑の多年草。耐寒性に劣るといいますが、暖房無しの部屋でも冬越しする。
和名はべにうちわ。写真にはアンスリウムロビノという品種名がついている。(ks)



ままこのしりぬぐい

植物の和名の中で、これほどひどい名前は少ないだろう。
ソバの仲間のタデ科植物で、ミゾソバと同じような綺麗な花をつけるのに、たまたま、茎に鋭いトゲがあるので、この茎で継子の尻を拭いてやろうという悪魔的発想の名前である。人権に拘る問題だと思うが、改名する動きは見られない。(ky)



(JAPIC HP ガーデンより)

11月の情報提供一覧

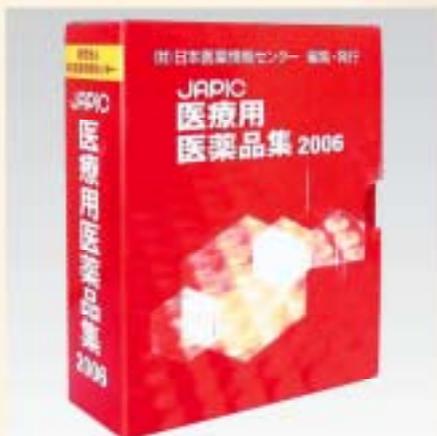
- ・平成17年11月1日から11月30日の期間に提供しました情報は次の通りです。
- ・出版物がお手許に届いていない場合は、
当センター事務局業務渉外担当（TEL.03-5466-1812）にお問い合わせ下さい。

情報提供一覧	発行日等
<出版物等>	
1. 「医薬関連情報」11月号	11月25日
2. 「Regulations View」No.123	11月25日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1682～1685	毎週月曜日
4. 「JAPIC NEWS」No.260	11月25日
5. JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2005年10月	10月31日
6. JAPIC「医療用医薬品集」更新情報 2005年11月版	11月7日
7. 「 <i>JAPIC J</i> 」ジャピックジャーナル No.4	11月21日
<速報サービス>	
1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」No.510～513	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.1095～1115	毎日
5. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.114～118	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
 <http://database.japic.or.jp/>	
1. 医薬文献情報	11月1日
2. 学会演題情報	11月1日
3. 医療用医薬品添付文書情報	11月9日 11月24日
4. 一般用医薬品添付文書情報	11月31日
5. 規制措置情報	毎日
6. 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)」	11月16日
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	11月10日
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	11月10日
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	11月16日
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	11月10日
6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新)	10月26日 11月10日
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	11月9日
<JST JOIS から提供>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	11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ください。

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録。
- ◆本書データを収録した便利な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・薬価データを収録。
- ◆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”も収録!
- ◆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

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

JAPIC NEWS 1984.4.27 No.1 発行

長井記念館 3階

2005.11.25 発行 (No.260)

TEL 03(5466)1811 FAX 03(5466)1814