JAPIC NEWS

4月号 2006.
(No.264)

CONTENTS

《巻頭言》
「医薬品産業の現状に思う」……2
大塚製薬株式会社　代表取締役社長　樋口達夫
《挨拶》
「新年度を迎えて」……4
財団法人日本医薬情報センター　理事長　首藤紘一
《お知らせ》
平成18年度医療機関・大学等会員向け情報提供内容……6
臨床試験情報（JapicCTI)がIFPMA臨床試験ポータルサイトにリンク
「添付文書記載病名集2006　4月版」発刊
「JAPIC医療用医薬品集インストール版2006年4月版」4月末発売
《トピックス》
「臨床試験情報」説明会を開催しました。……10
「第34回JAPIC医薬情報講座」を開催しました。
参加記（Ⅰ）徳島保健所　小西壽久
参加記（Ⅱ）旭化成ファーマ株式会社　廣谷映子
《図書館だよりNo.190》……16
《3月の情報提供一覧》……19

財団法人　日本医薬情報センター（JAPIC）

《巻頭言》

「医薬品産業の現状に思う」

大塚製薬株式会社　代表取締役社長

樋口　達夫（*Higuchi Tatsuo*）

(JAPIC 評議員)

医薬品は、生命に関わるが故に、人類が文明を持った時から存在した最も古い産物の一つと言える。草根木皮の時代から数えれば既に数千年もの歴史を誇る医薬品ではあるが、現在見られるような近代産業としての形態が形作られたのは、第二次世界大戦中の国への協力により培われた医薬品製造、研究開発に関する知識や技術を基に、ペニシリン、コーチゾン、テラマイシンといった薬剤が安定して供給されるようになった 1940 年代半ば頃と言われている。一方、1900 年代初めにはフォードが大衆車第一号となるＴ型フォードの大量生産を開始し、既に 1 世紀にも及ぶ近代化の歴史を有する自動車産業と比べると、医薬品産業の近代化の歴史は浅いとは言うものの、この半世紀において、劇的な変化をもたらした。この変化の中で 20 世紀第 4 四半世紀中頃までは、大きく言えば衛生状況や栄養状態の改善に伴う変化であり、この事は感染症などの急性疾患から高血圧や糖尿病などの慢性疾患、生活習慣病などへの、主として疾病構造変化に伴うものであった。ところがそれ以降始まった変化はそれまでとは異なる､別の要因により引き起こされたものであった。

生命の神秘を探る科学的研究は医薬品の研究開発にも多くの影響をもたらしてきたが、近代の生命科学研究の進歩は、医薬品の研究基盤にも大きな影響をもたらす技術を生み出してきた。遺伝子工学、モノクローナル抗体など、バイオテクノロジーと称される技術は、既存のタンパク質・ペプチド医薬品の大量供給を可能にしただけでなく、それまで大半が有機化学により生産される低分子化合物に依存していた医薬品のソースを広げ、新たなタンパク質・ペプチド医薬品を生み出すことを可能にした。また、ゲノムやマイクロバイオロジーにおける研究の進展は理論的新薬開発の可能性を高め、強い作用と高い選択性を持つ分子標的医薬品を現実のものにした。生命科学以外の科学分野の進歩も医薬品の研究基盤に変化をもたらした。コンピュータ技術・ロボット技術の進展は大量のサンプルのスクリーニングを短時間で同時に行う、ハイスループットを可能にし、コンピュータ上でターゲット分子とのインターラクションを仮想的に取り扱いドラッグデザインする、インシリコドラッグデザインを可能にした。

医薬品の研究開発は文字通り「万が一」の可能性を追求しているため、もともと研究開発に多くの費用を必要とするが、ここ 10 年でその費用が大幅に増加し、米国で 1 つの医

薬品を開発するのには 8～10 億ドルもの費用が必要であると言われている。この増加は基礎のみならず、臨床開発における費用の増加がもたらしている。バイオテクノロジーなどの技術は研究基盤を拡大したが、これらの技術は革新的であると同時に大変高価でもあった。したがって、これら新しい技術の使用は基礎研究費の増加ももたらした。しかし、これら高価な技術の使用により、研究開発の生産性が確実に向上したと結論するまでに至ってはいない。一方、臨床開発研究では、医薬品の効果が、従来認められていた臨床症状の改善だけでは満足されず、死亡率の減少など、予後に対する明確な効果を求められるケースも多くなってきている。これにより試験の長期化、被験者数の増加を来たし、要する費用も膨大なものになってきている。

これらの医薬品産業基盤の変化に対応することを大きな目的とするメガファーマ同士の M&A や巨大ジェネリックメーカー間の M&A など企業経営にとって大きなうねりが生じているが、こういった表面的な動向のみならず、将来の医療サービスへの真の貢献とは何かを自問自答しながら医薬品産業が今後どのように再編、集約化されて行くかについての議論の行方は依然として流動的である。各社は、R&D ポートフォリオ、地域的並びにビジネスドメインの選択、企業文化差異の克服といった戦略的要素を考慮し、その経営の方向性を模索してゆかざるを得ないだろう。

このように、現在の医薬品業界は国内外を問わず不断の競争が問われるが故に、生き残りと飛躍のためには一層のリスクテイキングとチャレンジが求められる油断の許されない状況にある。一方当然の事ながら、生命に係わるビジネスであるが故に、その活動に誠実さ、透明性が強く求められ、現在は安全性情報の提供とともに臨床試験情報の公開が世界的な潮流になっている。我が国においてもこれに対応し JAPIC、あるいは各企業のホームページ等で臨床試験に関する情報を公開し、人々の健康に資するという製薬企業に共通する本来の目的にのっとり、誠実に対応して行かなければならない。

《 挨　拶 》

「新年度を迎えて」

財団法人　日本医薬情報センター理事長

首藤　紘一 *(Shudo Koichi)*

平成 17 年度から「第二期中期 3 ヵ年計画」がスタートしております。第二期中期計画は、第一期中期 3 ヵ年計画（H.13 年～16 年）を基盤とし、公益法人としての活動を常に念頭におき､ユーザ満足度の高い情報提供ができるように事業計画もフレキシブルに考え、事業の遂行に取り組んでおります。

平成 17 年度が始まると同時に、改正薬事法施行に伴い医薬品の安全性及び品質管理が強化されるようになりました。これにより、製薬会社をはじめ関係機関では「製造販売後安全管理の基準」(GVP)､「製造販売後調査･試験実施基準」(GPSP) 及び「品質管理の基準」(GQP) の順守に取り組まれています。

海外に目を転じると､ICH では pharmacovigilance に対するガイドラインが整備されつつあり、また三極で臨床試験情報開示が進められていることなど国際的にも医薬品の安全性情報及びその活用は益々重要になってきております。更に医療制度改革の動きや製薬企業の合併の加速化等、当財団を取り巻く環境は刻々と変化しております。

このような状況の下､「第二期中期 3 ヵ年（H.17 年～H.19 年）の方針・計画」に沿って遂行しました平成 17 年度の主要な事業の達成状況を概観してみたいと思います。

「JAPIC 医薬品情報データベース “iyakuSearch”」はアクセス数が 33,000 件/月以上となり､かなり普及が進んできました。「国内医薬文献･学会情報速報サービス」(JAPIC-Q サービス)､｢外国政府等の医薬品･医療用具の安全性に関する規制措置情報｣(JAPIC Daily Mail) については利用機関数も各々130 以上と順調に伸びてきております。また、新たな研究開発情報の一環として臨床試験情報データベースを立ち上げ､その登録公開が平成 18 年 2 月末現在で 280 件以上(日本語：200 件以上、英語：80 件以上)となり、臨床試験情報の登録公開が地に着いてきたと思われます。当財団の変革の一つとして、これまで JAPIC 編集、じほう社発行・販売の形で刊行していた医薬品集を **JAPIC「医療用医薬品集」**として JAPIC 編集･発行､丸善販売に切り替えました｡その普及･販売は苦戦しておりますが、これまでの価格を大幅に下げたことにより、公益法人としての使命を一面において果たすことができたと思っております。

平成 18 年度事業計画について

基本的には、前年度からの継続事業の中で未だ成熟していない事業を充実していきたいと思います。特に､**『医療用医薬品集』**は JAPIC 自らの編集・発行が 2 年目を迎えることから前年度の編集プロセス、販売･普及状況をよく吟味し、2007 年版の制作及び普及・販売活動を一層強化していくこと、また、前年末に刊行した医療用医薬品集の姉妹編であ

る『**添付文書記載病名集**』は医療機関、薬局を中心に普及が徐々に浸透してきておりますが、本冊子及び同 CD-ROM、データベースについては内容の充実と共に販売・普及に力を入れていきたいと考えております。これら 2 つは、添付文書情報関連事業として重要な柱であり、平成 18 年度での足固めが重要と考えております。

継続して、平成 17 年度に作成した添付文書のデータ化および「iyakuSearch」上で公開した PDF の更新を継続し、冊子体「一般用医薬品集」の刊行を計画しております。また、『医療用医薬品集』の CD-ROM に一般用医薬品のデータを加えた CD-ROM の制作やデータの提供を通して一般用医薬品情報の普及・販売に努めたいと考えております。

一方、急速に進んでいる IT 化の流れに伴って、電子システムの基盤整備も重要であります。その一環として前年度に行った添付文書管理システムデータからの「医療用医薬品集」及び「添付文書記載病名集」の編集・刊行の実績を基に、平成 18 年度も引き続きプロセスの改善・応用を進めていきたいと思います。また、それらの事業を通じて JAPIC 内データベースのシステムを整備し、より効率的なものを構築すると共に、電子媒体での情報提供も拡充していく予定でおります。

加えて、前年度から開始した研究開発情報の充実にも注力していきたいと思います。特に平成 17 年度に「iyakuSearch」に搭載した臨床試験結果の公開システムでのデータ受け入れを行い、臨床試験登録と併せて研究開発情報開示の普及を図ること、また IFPMA のポータルサイトとリンクし、国際的にも情報公開を推進してまいります。

更に新薬承認審査報告書集『**日本の新薬**』の刊行とデータベース化の促進を進めておりますが、これにより、従来の PMS 主体型 JAPIC 情報に研究開発段階の医薬品情報を加えることが可能となります。医薬情報センターとして、さらなる使命を果たしていきたいと考えております。

平成 18 年度から医療機関、大学等会員の会費値下げを行いますと共に、新たに小規模機関を対象とした診療所・薬局等向けの G 会員（年会費 2 万円）を設けました。また、会員向け提供出版物の部数も増やします。これらの改善により、本年度は広く JAPIC 情報を活用頂くように会員の拡大に努めたいと思います。今後とも、皆様からのご支援、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

Information お知らせ

◇　平成 18 年度医療機関・大学等会員向け情報提供

平成 18 年度より医療機関･大学等会員(D,E,F 会員)の会費を値下げすることが決まり、会員の皆様にはすでにご案内させていただきました。(JAPIC NEWS 2 月号 No.262)。

また JAPIC の情報をより広くご利用いただけるよう平成 18 年度からは従来の医療機関会員（D,E,F 会員）に加え、**新たに小規模機関を対象とした診療所・薬局等向けの G 会員（年会費 2 万円）**を設け、会員制度を改正いたしました。4 月以降、サービス内容は以下のとおり変更いたします。

（１）JAPIC 出版物

○　JAPIC 出版物を発行の都度お送りします。

品　目	D 会員	E 会員	F 会員	G 会員
医療用医薬品集	3 部	2 部	1 部	1 部
更新情報	3 部	2 部	1 部	—
一般用医薬品集	3 部	2 部	1 部	1 部
添付文書記載病名集	3 部	2 部	1 部	—
医薬関連情報	3 部	2 部	1 部	—
日本の医薬品 構造式集	3 部	2 部	1 部	—
医薬品製造承認品目一覧	3 部	2 部	1 部	—
JAPIC 医薬資料ガイド	3 部	2 部	1 部	1 部

（２） 医薬品情報データベース

○　　無料でご利用できます。

品　目	D 会員	E 会員	F 会員	G 会員
iyakuSearch（医薬品情報データベース） http://database.japic.or.jp/	○	○	○	○

◇ **薬剤師会の傘下の会員の方が利用される場合：**

D 会員傘下の方は無料
E 会員傘下の方が利用される場合は 1,000 円/年
F 会員傘下の方が利用される場合は 2,000 円/年

（３）　講演会・講習会等には無料または会員料金で受講できます。

（４）　JAPIC 附属図書館の複写サービスを会員料金で利用できます。

（５）　医薬文献データ、添付文書データを会員料金で利用できます。

（６）　医薬品相談・各種調査が受けられます。

（事務局業務・渉外担当）

◇ 臨床試験情報（Japic CTI）が IFPMA 臨床試験ポータルサイトにリンク

国際製薬団体連合会（IFPMA）は、3 月 22 日 IFPMA 臨床試験ポータルサイト（www.ifpma.org/clinicaltrials）の第 2 ステージの開設を発表しました。IFPMA 臨床試験ポータルサイトは、臨床試験の透明性を向上させるための業界（IFPMA、EFPIA、JPMA、PhRMA、Rx&D）の合意計画として、2005 年 1 月に発表された「臨床試験登録簿およびデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」における取り組みの一環として開設されたものです。

このポータルサイトでは、臨床試験情報に関連するオンライン情報源へのリンクを提供しています。リンクしている臨床試験情報掲載サイトの数は現在 15 サイトで、各製薬企業のサイトや JAPIC のような第三者が運営するサイト、米国研究製薬工業協会（PhRMA）サイト（www.clinicalstudyresults.org）、国立医学図書館サイト（www.clinicaltrials.gov）が含まれています。EU が計画している Europharm のようなその他のオンライン臨床試験情報リソースにも、利用可能になり次第リンクされる予定になっているようです。

JAPIC の臨床試験情報 JapicCTI も（www.database.japic.or.jp、または www.clinicaltrials.jp）日本語版、英語版ともに今回の第 2 ステージでリンクされています。日本国内のものとしては、JapicCTI のみがリンクされています。海外の情報も併せて検索したい場合には便利なサイトになっています。

◇『添付文書記載病名集 2006　4 月版』発刊

『添付文書記載病名集 2006　4 月版』および CD-ROM（Windows 対応）を発刊致します。今版は 2006 年 4 月改定の新薬価に対応しております。JAPIC 医療用医薬品集の姉妹版として皆様の業務のお役に立てれば幸いです。

【4 月版の特長】
- 2006 年 4 月改定の新薬価に対応
- 薬効分類別索引をリニューアルし、見やすく表形式で記載
- JAPIC で 2006 年 1 月末までに入手した最新の医療用医薬品添付文書を基に作成
- 1,300 ページ、B5 判

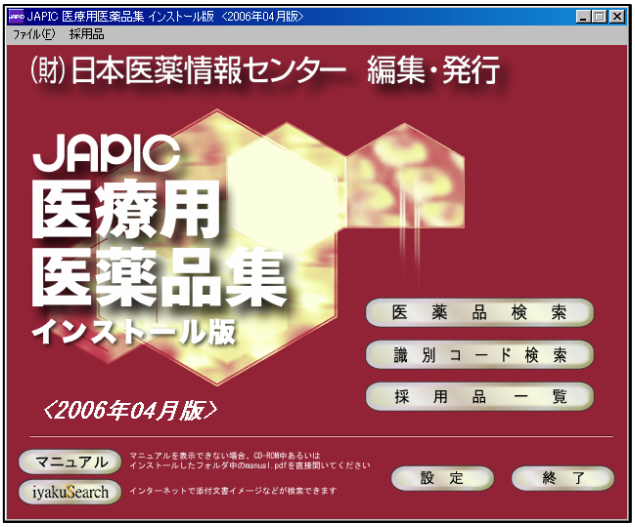
【発刊予定】2006 年 4 月末
【価格】書籍、CD-ROM 各 7,000 円（ともに税・送料込）
【お問い合わせ】事務局業務・渉外担当　TEL：03-5466-1812,　FAX：03-5466-1814

◇「JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2006 年 4 月版」

4 月末発売！！

皆様にご利用いただいている“JAPIC 医療用医薬品集インストール版”（CD-ROM）の 2006 年 4 月版を 4 月末に発売いたします。今版では、平成 18 年薬価改定に対応すると共に、新機能の追加および更なる機能改良を行っております。今版で追加された新機能・機能改良は次の通りです。

＊ 構造式イメージデータを収載
（約 1,300 成分）
＊ 医療用医薬品添加物データの収載
＊「iyakuSearch」収載・医療用医薬品添付文書 PDF とのリンク・表示機能
＊ 院内採用医薬品集編集機能改良（複数製品一括登録機能・医薬品集本文データ読込位置指定機能・一括データ更新機能等）



JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2006 年 4 月版　仕様

★収載データ

医療用医薬品データ：2006 年 3 月末までの『JAPIC 医療用医薬品集』収載添付文書情報（約 2,000 項目）・薬剤識別コードデータ及び平成 18 年薬価改定を反映した薬価データを収載

一般用医薬品データ：2005 年 3 月調査に基づく約 13,000 製品のデータを収載

★搭載機能

医療用医薬品検索、一般用医薬品検索、医療用薬および一般用薬同時検索機能

○医療用医薬品検索では有効成分ごとにまとめられた『JAPIC 医療用医薬品集』収載形式の医療用医薬品添付文書データから、添付文書記載事項（組成・適応・用法・禁忌・警告等）の各項目に対する自由語検索が可能です。また、剤形・規制情報（局方・指定医薬品等）からの検索もできます。更に、今版から**添加物の検索**が可能になりました。特定の添加物を含んでいる医薬品の検索等ご利用の幅が広がります。

○一般用医薬品検索では製品単位で収載された一般用医薬品添付文書データから、承認事項（組成・適応・用法）からの自由語検索、および色調・剤形・規制情報（局方・指定医薬品等）からも検索可能です。

○有効成分・会社名については医療用医薬品および一般用医薬品の同時検索が可能です。

院内採用医薬品集編集機能

収載している医療用医薬品データを取り込み、編集し、採用品一覧リスト・院内採用医薬品集データをテキスト出力できます。また、次版以降への引継ぎが容易となり、今版から本文データ挿入機能を追加しましたので、改訂部分の修正が簡単にできるようになりました。

薬剤識別コード検索機能（医療用薬のみ）

医療用医薬品添付文書記載薬剤識別コード（マーク・色調・記号）から検索できます。

★表示データ

医療用医薬品：『JAPIC 医療用医薬品集』収載添付文書情報を表示します。今版から構造式画像データの表示が可能になりました。また、多くの方々に利用されている JAPIC 提供の医薬品情報データベース“iyakuSearch”から、最新添付文書の PDF がダウンロードできます。（別途インターネット接続環境等が必要になります)。

一般用医薬品：約 13,000 製品の組成・適応・用法を表示します。(一部の製品では全文データ表示可能)

[動作環境]

	Windows	Macintosh
対応 OS	Windows 98SE /Me/ 2000Professional XP Professional / XP Home Edition	Mac OS 9.2 / Mac OS X(10.1～10.3)
CPU	Pentium または互換プロセッサ 1.0GHz 以上のプロセッサ	PowerPC G4 以上(Intel 製 CPU を除く)
HDD 空き領域・メモリ	500MB 以上・512MB 以上	500MB 以上・512MB 以上

[価格]

定価：15,000 円（税・送料込)、年間セット（1・4・7・10 月版のセット)：25,000 円（税・送料込）となります。ご希望の方は事務局業務・渉外担当までお問い合わせください。

[更新情報]

なお、この CD-ROM の基となった書籍**『JAPIC「医療用医薬品集」2006』**〔14,700 円（税込)〕についてもご購入を御願い申し上げます。“常に最新の情報をお手元に”の基本方針のもと、書籍についても発刊直後の 2005 年 9 月から、新薬及び重要な改訂を網羅したシール形式の更新情報（年 10 回；3,000 円）を発行し、この更新情報の 2005 年 9 月版から 2006 年 1 月版までの 5 回分をまとめた追補を書籍購入者には**“無料”**で送付しております。更に、2006 年 2 月版以降の更新情報を半額の 1,500 円で提供することとなり、ますますお手軽に最新情報を網羅可能といたしました。次版発刊まで常に最新の情報を机上に保持するため、書籍**『JAPIC「医療用医薬品集」2006』**と**追補（無料）**と**更新情報**を併せた『JAPIC「医療用医薬品集」2006』シリーズのご購入・ご活用をお願い申し上げます。

今夏にはいよいよ書籍『JAPIC「一般用医薬品集」』も編集・発行する事となりました。書籍『JAPIC「医療用医薬品集」』、CD-ROM“JAPIC 医療用医薬品集インストール版”ともどもよろしくお願い申し上げます。（添付文書情報担当）

TOPIX トピックス

◇「臨床試験情報」説明会を開催しました。

去る 2006 年 2 月 23 日，大阪商工会議所において臨床試験情報説明会を開催しました。その様子をご報告いたします。

まず，「医薬品および臨床試験を取り巻く環境－がん治療を中心に－」と題して国立がんセンター中央病院通院治療センター医長　治験管理室長／臨床試験管理推進グループ長であられる藤原康弘氏よりご講演をいただきました。適応外使用問題解決の方策，医師主導型治験の問題点，医療保険制度の問題点など，様々な角度から提言されました。

続いて，日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会部会長　長田徹人氏より「依頼者から見た治験の現状と課題」と題してご講演をいただきました。医薬品開発の現状を世界と日本とを比較しながら発表されました。また，治験での費用の変遷など現状・課題を明確にされていました。

休憩を挟み，「臨床試験の登録と公開について－その他最近の治験をめぐる話題－」と題して，医薬品医療機器総合機構の小野俊介氏よりご講演をいただきました。臨床試験情報の登録・公開は，間違いなく必要なことであるが，決して万能薬ではないと発表されました。「複数の質的に異なる臨床試験結果をどう解釈するか」，「臨床試験の結果の限界を正しく認識しているか」といったような登録・公開をするだけでは解決しない問題を認識することが必要であるとのことでした。

最後に 2 月 28 日からスタートする「臨床試験情報（JapicCTI）試験結果の登録と公開について」JAPIC 担当者から説明を行いました。試験結果の登録は，現行の試験概要登録と同様の手順となります。登録内容は，試験の名称，試験薬剤名，対象疾患名，薬効分類，機関名，JAPIC-ID，関連 ID，試験結果の概要（PDF）となります。

登録対象は，「2005 年 7 月 1 日以降に開始された試験については，何れかの臨床試験登録サイトに登録された験」，「臨床試験情報が登録されていない試験では，2003 年 7 月 1 日以降に終了した試験」とし，登録する試験の範囲，登録内容等は登録者の任意に拠るとしました。また，試験概

要登録に登録している場合には，相互にリンクが張られ試験概要と試験結果が簡便に閲覧することが可能となります。

会場が少々狭く，また発表の画面が見づらいといった点もございましたが，240 名余りのご参加を頂き大盛況に終わりました。これも昨今における臨床試験情報の動きへの関心の高さを表していると思われます。その後の懇親会にも 90 名余りの方にご参加頂き，有意義な情報交換の場となったのではないでしょうか。ご参加下さった皆様，誠にありがとうございました。

なおこの発表内容は 10 月末発行予定の「JAPIC J」に掲載を予定しております。

（Japic CTI 担当）

◇「第 34 回 JAPIC 医薬情報講座」を開催しました。

「第 34 回 JAPIC 医薬情報講座」を平成 18 年 3 月 2 日（木）～3 日（金）の 2 日間、日本薬学会長井記念ホールで開催いたしました。「医療安全に向けた医薬品情報提供」をテーマに、関連分野の先生方に現状の取組みと今後のあり方についてご講演いただきました。延べ 314 名の方にご参加いただき盛況のうちに終了いたしました。参加者アンケートではテーマ、内容とも良かった、満足したとの回答を多数いただきました。ありがとうございました。特に重篤副作用疾患の病理所見を含めた飯島正文先生の講演には多くの方が衝撃を受けた、感動したという印象をよせられました。また、広島大学における薬学教育の現状について、薬学教育の変化に驚いた、今後の薬学生への期待を感じたとの声も多くありました。次ページに当日の参加記をよせていただきましたのでご覧ください。

1 日目　3 月 2 日（木）

医薬品安全対策における行政の最近の動き
（厚生労働省医薬食品局安全対策課）　中垣　俊郎 氏
患者向け医薬品ガイド　（財団法人日本薬剤師研修センター）　久保　鈴子 氏
医療安全のための医薬品コード ― 病院の立場から
（東京医科歯科大学歯学部附属病院　薬剤部）　土屋　文人 氏
医薬品情報階層化への動き
（慶應義塾大学医学部付属病院　薬剤部）　谷川原祐介 氏
重篤皮膚副作用疾患への対応（昭和大学医学部皮膚科学教室）　飯島　正文 氏

2 日目　3 月 3 日（金）

妊娠と薬情報センターの取組み（国立成育医療センター 薬剤部）　中島　研 氏
医療機関における医薬品情報源の現状
（千葉県薬剤師会薬事情報センター）　飯嶋　久志 氏
医療薬学教育における医薬品情報
（広島大学大学院医歯薬学総合研究科）　猪川　和朗 氏
IT を活用した情報提供　（（株）保健同人社）　大渡　肇 氏・高橋　敏子 氏
IT を活用した情報提供　（ソネット・エムスリー（株））　佐竹　隆 氏
IT を活用した情報提供：TOP/NET　（東海 4 県情報システム）
（静岡県薬剤師会医薬品情報管理センター）　大石　順子 氏

◇ 参加記（Ⅰ）ー第３４回ＪＡＰＩＣ医薬情報講座に参加してー

徳島保健所　医療企画課 医事薬事係　小西　壽久

3 月 2 日、3 日、日本薬学会長井記念館ホールで開催された「第 34 回 JAPIC 医薬情報講座－医療安全に向けた医薬品情報提供」は、行政、関連団体、医療現場、薬学系大学、企業等の立場から医薬品情報提供について、新しい取り組みの概要、関連基礎情報など医療の現場により接近した内容のプログラムが組まれ、医療機関における安全対策や医薬品の適正な情報提供等についての立入検査に携わっている私にとって非常に興味深く、今後の業務を行う上で大いに役立つ内容として拝聴させていただきました。

今回の講座の参加については、医療安全に関する講演をインターネットで検索中、JAPIC の医薬情報講座の開催案内を知り申込みをしたのですが、これまで JAPIC は、「医療用医薬品集」を始めとした医薬品に関する様々な情報を提供している機関という認識はあったものの、今回のような講座が開催されていることを知りませんでした。JAPIC としては、このような講演の案内は会員への周知はもちろん、非会員に対してもホームページ、業界新聞等で案内し、その内容も製薬企業、薬剤師会などの関連団体だけではなく、行政機関にも有益な内容で開催されているということに改めて気づいたところです。

講演１日目は、**「医薬品安全対策における行政の最近の動き」として厚生労働省の中垣俊郎課長**から、薬事法を改正し市販後安全対策の体制強化、責任の明確化を図ったこと、「患者向け医薬品ガイドの作成」、「副作用報告の公表」、「市販直後調査の拡充」など医療関係者・患者への情報提供を充実する一方、医薬品事故対策として「医薬品コードの標準化」の施策を図っていることについての講演があり、今後、ますます増加が予想されるジェネリック医薬品による代替調剤を考えれば、こうした施策の重要性、必要性を感じました。

これに関連した新しい取り組みとして、**（財）日本薬剤師研修センターの久保鈴子先生**から、これまで医療用医薬品の情報が添付文書で薬を取り扱う薬剤師中心で行われていたことが、今後は患者向けにも「患者向医薬品ガイド」として、わかりやすい用語、見やすい様式で、インターネット上で順次公開されていくとのことであり、今後、薬の相談があった際、わかりやすく説明できる手段の一つとして「患者向医薬品ガイド」が大いに活用できるのではと思いました。

また、**東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部の土屋文人先生**からは、「何を１とするのか？（消費段階と流通段階で扱い単位が異なる）」という「情報の粒度（大きさ）」を考慮する重要性について説明された上で、医薬品の名称、外観類似が医療事故の一因となっていることから、医薬品そのものの識別だけではなく、医薬品情報（効能、効果）等も含めた医薬品コードの標準化の取り組みが、生産段階から患者治療までトレーサビリティが可能となる有用性について講演をいただきました。

慶應義塾大学医学部附属病院薬剤部の谷川原祐介先生からは、現在の添付文書があまり活用されていない現状から、医薬品のハイライト情報を最上位に創設し、その下に添付文書情報、詳細情報などをパソコンの画面上で階層化表示、使用者の要求の度合いに応じた情報を一元管理できる「ｅ添付文書情報」の構想がＮＨＫのクローズアップ現代でも紹介され、実用化段階まできていることの説明がありました。

昭和大学医学部皮膚科学教室の飯島正文先生からは、医薬品の副作用情報でよく見聞きする「Stevens-Johnson 症候群／TEN」について実際の患者の症状（写真）、裁判事例について臨場感あふれる説明を頂きました。「Stevens-Johnson 症候群」の薬害では多くの人が苦しんでおり、講演の中で飯島先生が「薬剤師は、副作用情報の言葉として病名、症状はわかっているつもりでも実際の症状を知らない。」という言葉は、薬剤師が直接患者に触れることのない医療従事者であることを再認識させられ、臨床の場での治療や診断に関する知識も必要だと痛感しました。

２日目は、様々な現場での医療情報の提供の取り組みが紹介され、**国立成育医療センター薬剤部の中島研先生**からは、これまで、「妊娠中の薬の服用が赤ちゃんへどう影響するのかという情報が十分ではない」という背景から、日本成育医療センター内に「妊娠と薬情報センター」が設置されたこと及びその取り組みについて、また、**千葉県薬剤師会薬事情報センターの飯嶋久志先生**からは、「医療機関における医薬品情報源の現状」として、医療機関における医薬情報の入手方法が日本医薬品集、今日の治療薬、治療薬マニュアルが３大情報源であること、適用外使用情報の収集などは、学会発表などの一次情報、インターネットから入手する加工された二次情報を有効に活用する必要性について講演いただきました。

広島大学大学院医歯薬学総合研究科の猪川和朗先生からは、「医療薬学教育における医薬品情報」として、薬学教育の中で薬剤師として必要な医薬品情報を取り扱う総合能力の修得のためのカリキュラムが組み込まれ、さらには、副作用報告例を用いた報告書の作成、因果関係判定ディベートなど能動的な学習により「医療安全」を確保するため、適切な医薬品情報の提供と助言が出来る薬剤師の養成を目指していることの説明をいただきました。

最後に、「ＩＴを活用した情報提供」については、情報提供企業、薬剤師会医薬品情報管理センターの立場から取り組み状況を講演頂いたわけですが、こうした情報は、インターネットや携帯電話の普及で、どこでも簡単に検索、情報入手することが出来るようになりました。しかし、情報の中には、会員専用で有料のものや無料であっても、その地域の薬剤師会の会員（パスワード管理）のものもあり、医薬品の情報を活用する者としては、こうした情報の利用方法、その中身、有用性をあらかじめ知識として持ち得ていることも必要であると感じました。

講演内容の説明が十分ではありません（JAPIC が後日講演内容を取りまとめ予定）が、講座の参加について私なりの感想を述べさせていただきました。

最後に、今回のような中身の濃い講座を企画、運営していただいた JAPIC 事務局の方々のご苦労に感謝するとともに、今後も医薬品情報に関係する者にとって有益な講座を開催していただければ幸いです。

◇　参加記（II）ー「第34 回JAPIC 医薬情報講座」に参加してー

旭化成ファーマ株式会社　医薬学術統括部　廣谷　映子

本講座は時機を得たテーマで多彩な講師が講演されるので毎年できるだけ参加させていただいている。今年は「医療安全に向けた医薬品情報提供」をテーマに 3 月 2･3 日の2日間開催され、このうち 2 日目を受講したのでその内容と感想を講演順に記す。近年のインターネット普及に象徴的な急速な情報環境変化の中にあって、いかに情報を評価し提供するか〔個々のニーズ（患者さん）に適用するか〕について具体的な紹介がなされ、医薬品情報に携わる方にはどれも大変示唆に富む内容と思われた。

国立成育医療センター薬剤部　中島研先生

妊娠と薬情報センターでは、妊娠中の薬の服用に関する相談対応により継続または中止による不安やリスクを最小限にする取り組みをされている。2005 年 10 月設置までの経緯、理念と活動、今後の展望や課題が紹介された。相談事業の根幹となる提供情報の整理として、トロント大学 MRP(Mother Risk Program)との連携はじめ各種データベース等から情報収集し、吟味・要約の上、抽出しまとめた成育サマリー(薬剤別レポート)作成が行われている。情報量の多い医薬品がある一方で不足している医薬品もあり相談者には調査協力を依頼し情報収集しており、2006 年度中に活動を全国規模に拡大し情報蓄積と提供情報充実を図るとのことである。また、相談対応では個々の相談者が持ち合わせる情報量や不安に配慮した適切な情報提供に留意されており、理想的な相談対応と思った。

千葉県薬剤師会薬事情報センター　飯島久志先生

日々寄せられる問合わせに対応する中で先生が実践されている、医薬品情報の活用に向けた各情報〔一次情報（論文・学会報告等)、二次情報（データベース等)、三次情報（書籍・添付文書・インタビューフォーム等)〕整備、選択と評価、情報提供（適用）のあり方を紹介された。また、背景にある情報環境について主に薬局を例〔常備書籍や学術誌購読状況、インターネット普及率、おくすり手帳利用状況等〕に示され、特に、一次情報の評価についてサリドマイドに関する論文情報を例にそのポイントとともに、もう一つの一次情報である患者情報（おくすり手帳）の存在を指摘し「一次情報は一次情報への応用が可能」と述べられ、その言葉に思わず頷いた。最終的には添付文書が法的根拠情報だが、個々の患者に必要な情報提供の手法を再確認した有意義な講演だった。

広島大学大学院医歯薬学総合研究科　猪川和朗先生

平成 18 年度から 6 年制になる薬学教育の医薬品情報学を広島大学のカリキュラムを例に紹介された。具体的には 3 年後期のインターネット演習を含む全 15 回の授業と全 2 回の薬剤経済学で、プリント・スライド・ビデオ・インターネット・CD-ROM・漫画・指定図書等の教材を使用し体系的に学習できるよう工夫されている。このような授業を受ける学生さんが羨ましい…というのが正直な感想である。臨場感を持たせる工夫も随所に施され（漫画・ドラマ等のビデオや演習等の活用)、毒入りカレー事件の真相に迫った中学生の話、上田事件、HIV 感染問題等の興味深いトピックスも教材とのこと。何より、学生の皆

さんが書かれた感想文抜粋の一つ一つが新鮮で、このような教育を受けて卒業される薬剤師の皆さんの活躍が楽しみになった。

株式会社保健同人社　大渡肇先生・高橋敏子先生

同社は一般には書籍「家庭の医学」で知られるが、結核の大衆啓蒙誌発刊を目的に 1948 年に起業し、時代とともに事業テーマを変えて現在に至っており、家庭の医学はインターネット／携帯版もあること、電話による健康相談は 1988 年に始めたこと等がはじめに紹介された。電話健康相談は健康保険組合等 450 法人との契約で 450 万世帯を対象に行われている。電話相談システムのデモンストレーションでは、家庭の医学をベースにした情報の豊富さと問い合わせ対応のノウハウとを活かした完成度の高いシステムが紹介され、相談対応者向けトークの分かりやすさと適確さに驚かされた。ただし電話相談には限界があり内容によっては慎重に対応している、とコメントされたことからも、やはり患者情報（一次情報）が情報提供（適用）におけるポイントであることを再確認した。そして、同社がこのような成長を遂げたのは起業の精神が今もなお生きていることの証では…と感銘を受けた講演であった。

ソネット・エムスリー株式会社　佐竹隆先生

同社は医療ポータルとして最大の医療従事者会員数を持つ「m3.com」の運営会社で、現在その会員のうち医師は約 11 万 9 千人（日本の医師の 46%）とのことである。昨年 Web 上で一般の方から質問を受け付け、医師がそこに回答するサイト「Ask Doctors」を公開しており、その概況が説明された。一般から質問を受ける点で誤解や混乱等が懸念されるが、そのようなことはなくアクセスも順調に増加傾向にあり、Web をベースにした書籍も好評とのことである。このような活動により医師と患者の距離が縮まり、医療の現場での双方の良好な関係に寄与することを期待した。

静岡県薬剤師会医薬品情報管理センター　大石順子先生

東海 4 県（愛知県、岐阜県、三重県、静岡県）薬剤師会による IT を活用した医薬品情報システム構築活動の一端が紹介された。先生方が業務多忙な中、また、距離も離れた各地区にあって、パソコン通信、メーリングリスト、Web 会議等を利用し実に軽快なフットワークで実現されてきた Web サイトや冊子等を紹介いただき、聴講者の皆様には元気をもらった（！）と感じた方も少なくないのでは。限られた予算の中で実現された、やる気と熱意の結晶と思うと同時に、今後のご活躍を期待した。
※豊富なコンテンツは　http://www.topnet.gr.jp/　で誰でも閲覧できるそうです。

いずれも大変充実した内容で指定の文字数をかなりオーバーしてしまいましたが、これでもエッセンス程度しかご紹介できなかった気持ちです。参加された皆様には講座を思い返すきっかけや医薬品情報提供（適用）の手法共有の一助に、また、不参加の皆様には本講座の内容と魅力を少しでも感じていただける材料になることを願います。

最後に、ご講演いただいた講師の先生方と JAPIC の関係者の皆様にお礼申し上げます。

Library 図書館だより No.190

≺新着資料案内 ー平成 18 年 2 月 13 日～平成 18 年 3 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	ﾍﾟｰｼﾞ	定価
Compendium Suisse des medicaments 2006 27 ed.				
Morant Jurg ed.	Documed SA	2005年 8月	3,798p	¥62,540
スイスの医薬品集で、処方箋薬から薬種商販売薬まで網羅				
ファーマリソース総覧				
薬事日報社 編	薬事日報社	2005年 10月	276p	¥2,835
ガイドブック厚生労働省 平成18年1月版				
月刊厚生サロン編集室 編	日本厚生協会	2006年		¥1,890
がん専門薬剤師を目指すための抗がん剤業務ハンドブック				
国立がんセンター薬剤部 編	じほう	2006年 1月	479p	¥5,880
現代用語の基礎知識 2006				
自由国民社 編	自由国民社	2005年 11月	1,697p	¥2,401
ひとめでわかる皮膚外用療法				
原田 敬之 編	南山堂	2006年 1月	177p	¥3,150
医薬品副作用情報 第23分冊				
厚生労働省医薬食品局 発表	薬務公報社	2006年 2月	198p	¥3,969
標準生理学 第6版				
小澤 瀞司 他編	医学書院	2005年 1月	1,128p	¥12,600
医療機器新GMP／QMS解説と事例				
川原 和夫 著	薬事日報社	2005年 11月	163p	¥2,940
医療薬学フロンティア 薬物動態情報と薬物治療編				
日本医療薬学会 編	薬事日報社	2006年 2月	180p	¥2,625
医療用医薬品集 2006追補				
日本医薬情報センター 編	日本医薬情報センター	2006年 1月	105p	

書名 著者名	出版社名	出版年月	ﾍﾟｰｼﾞ	定価
医薬品製造管理者講習会 講演録(平成17年度)				
厚生労働省医薬食品局、日本製薬団体連合会 編	日本製薬団体連合会	2005年 12月	123p	
改正GCP治験ハンドブック 追補				
野口 隆志 編	薬事日報社	2005年 12月	179p	¥840
化粧品・医薬部外品製造販売ガイドブック 2006				
薬事日報社 編	薬事日報社	2006年 2月	511p	¥8,400
血液製剤の使用にあたって 第3版 輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針				
厚生労働省 編	じほう	2005年 12月	105p	¥494
Medicines compendium 2006				
Datapharm Communications Ltd	Datapharm Communications Ltd	2006年	2,980p	¥30,990
イギリスのSPCs（製品概要）集				
MIMS 13th Edition 2005 Bangladesh Index of Medical Specialities				
Leong Wai Fun 編	MediMedia Asia Pte Ltd	2005年	448p	
バングラディシュ版MIMSで年2回発行				
MIMS Annual CHINA 9ed. 2005/2006（中国薬品手冊年刊）				
梁 慧芬 編	CMPMedica Asia Pte Ltd	2005年	1,432p	
MIMS Annual Hong Kong 2005/2006				
Wong Mei Chan 編	CMPMedica Pacific Limited	2005年	1,764p	
MIMS Annual Malaysia 17th Edition 2005				
Leong Wai Fun B. et al ed.	CMPMedica Asia Pte Ltd	2005年	1,340p	
MIMS Annual Myanmar 9th ed. 2005				
Leong Wai Fan B. et al 編	CMPMedica Asia Pte Ltd	2005年	1,002p	
MIMS Annual Philippines 17th Edition 2005 Philippines Index of Medical Specialities				
Leong Wai Fun et al ed.	CMPMedica Asia Pte Ltd	2005年	1,422p	
MIMS Annual Singapore 17th Edition 2005 Singapore Index of Medical Specialities				
Wong Mei Chan 編	CMPMedica Asia Pte Ltd	2005年	1,558p	
MIMS Annual Sri Lanka 7th Edition 2005/2006				
Leong Wai Fun B. 編	CMPMedica Asia Pte Ltd	2005年	652p	
MIMS Annual Thailand 17th Edition 2005				
Leong Wai Fun et al ed.	TIMS(Thailand) Ltd	2005年	1,136p	
MIMS Indonesia IIMS 102nd Edition 2005 Indonesia Index of Medical Specialities				
Leong Wai Fun et al ed.	CMPMedica Asia Pte Ltd	2005年	576p	
インドネシア版MIMSで年3回発行				

書名 著者名	出版社名	出版年月	ﾍﾟｰｼﾞ	定価
MIMS Vietnam 23th ed. 2005 3rd Issuue				
Wong Mei Chan 編	CMPMedica Asia Pte Ltd	2005年	480p	¥5,000
ベトナム版MIMSで年3回発行				
疾患別 これでわかる薬物相互作用 第3版				
藤村 昭夫 編	日本医事新報社	2006年 1月	290p	¥3,990
疾病、障害および死因統計分類提要 ICD-10(2003年版) 準拠 第1巻 総論				
厚生労働省大臣官房統計情報部 編	厚生統計協会	2006年 1月	370p	¥6,300
ICD-10の2003年改正内容に準拠し、追加訂正したもの				
疾病、障害および死因統計分類提要 ICD-10(2003年版) 準拠 第2巻 内容例示表				
厚生労働省大臣官房統計情報部 編	厚生統計協会	2006年 1月	1,070p	¥8,400
薬学生・薬剤師のための知っておきたい医薬品選400 2006年版				
日本薬学会 編	じほう	2006年 1月	501p	¥2,835
薬事法・薬剤師法・毒物及び劇物取締法解説 第16版				
青柳 健太郎 他	薬事日報社	2006年 2月	844p	¥3,990

編集委員会から

JAPICNEWS は会員の皆様と JAPIC を結ぶ月刊機関誌として発行しております。
本号（No.264）より A4 サイズ、カラー表紙に変更し、より読みやすい明るい
誌面にしていきたいと思っております。ご意見等お寄せいただけましたら幸いです。

情報提供一覧

・平成 18 年 3 月 1 日から 3 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、宛先変更の場合は
当センター事務局業務・渉外担当（TEL.03-5466-1812）までお知らせ下さい。

情　報　提　供　一　覧	発行日等
<出 版 物 等>	
1.「医薬関連情報」3 月号	3 月 24 日
2.「Regulations View」No.127	3 月 24 日
3.「JAPIC CONTENTS」No.1698～1701	毎週月曜日
4.「JAPIC NEWS」No.264	3 月 24 日
5. JAPIC「医療用医薬品集」更新情報 2006 年 3 月版	3 月 31 日
6.「日本の医薬品 構造式集 2006」	3 月 15 日
<速報サービス>	
1.「医薬関連情報　速報 FAX サービス」No.525－529	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.1171－1192	毎　日
5.「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.131－134	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	3 月 1 日
2. 学会演題情報	3 月 1 日
3. 医療用医薬品添付文書情報	3 月 11 日、24 日
4. 一般用医薬品添付文書情報	3 月 4 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（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）」	3 月 8 日
2.「JAPICDOC（日本医薬文献抄録）」	3 月 8 日
3.「ADVISE（医薬品副作用文献情報）」	3 月 8 日
4.「MMPLAN（学会開催予定）」	3 月 15 日
5.「SOCIE（医薬関連学会演題情報）」	3 月 8 日
6.「NewPINS（添付文書情報）」（月 2 回更新）	3 月 1 日、14 日
7.「SHOUNIN（承認品目情報）」	3 月 10 日
〈JST　JOIS から提供〉	
「JAPICDOC（日本医薬文献抄録）」	3 月中旬