

JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)



10

2008

Contents

■ 巻頭言	
医薬品開発とファーマコゲノミクスについて	
武田薬品工業株式会社 医薬開発本部長 宮本 政臣	2
■ インフォメーション	
JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2008年10月 10月末発売	4
「医療用医薬品集」2009更新情報メールサービス申込み開始のお知らせ	4
「第131回薬事研究会」開催のご案内	5
■ トピックス	
「添付文書記載病名集Ver.2.0」が医薬関係新聞・雑誌に掲載	5
JAPICサービスの紹介 JAPIC-Qサービス -医薬文献・学会情報速報サービス	6
医薬品情報ナビのご紹介	8
外国政府等の医薬品・医療機器等の安全性に関する規制措置情報より- (抜粋)	9
■ コラム	
日本の十大発明家からの一考	
武蔵野大学薬学部及び薬学研究所 教授 大室 弘美	10
☆会員の声	
ひと時の癒し〜家族の温かさに感謝 大日本住友製薬株式会社 郡 真二郎	12
くすりの散歩道 No.16 『ツムラ図書館と漢方学術情報』	
株式会社ツムラ 高野 浄	13
新理事紹介	14
■ 図書館だよりNo.220 ■ 情報提供一覧	15

No.294

医薬品開発と ファーマコゲノミクスについて

武田薬品工業株式会社 医薬開発本部長
JAPIC理事 宮本 政臣 (Miyamoto Masaomi)



ファーマコゲノミクス (Pharmacogenomics, PGx) は、ゲノム情報を用いた「個の医療」を目指した創薬開発といえます。特定の疾患において、患者のゲノム情報の解析に基づいて、有効で安全性の高い医薬品を提供することを目的としています。

医薬品の開発は、創薬ターゲットの特定、ターゲットの検証、候補選定と一次スクリーニング、リード化合物の最適化、薬効薬理と毒性などの前臨床試験、臨床試験、申請、承認のプロセスを辿るが、各プロセスの段階でいくつもの化合物が消えていく。運よく臨床試験まで移行できた化合物だけに絞っても、INDから承認・市販までこぎつける化合物は高々10%程度である。

より安全で効果の高い薬剤を求める社会的要求が強くなるなか、新薬の開発に要するコストは増大の一途を辿っている。中でも、安全性の問題で多くの化合物が開発中止に追い込まれている。また、有効性が不十分であることから開発を断念するケースも増加している。さらに、申請に要する投薬患者数の増加や開発期間の増加も開発コストの増大に繋がっている。特に、製薬企業にとってインパクトがあるのは、開発の後期における予期せぬ重篤な有害事象と有効性が十分でなく開発中止を余儀なくされるケースであ

る。ある特定の薬を市場に出すまでの絶対的な研究開発コストは2.5億米ドルから6億米ドル程度と推定されている。

製薬企業は、このような厳しい状況を打開するために、あらゆる手段を講じているが、その有力な手段のひとつが臨床開発におけるPGxの導入である。臨床試験におけるPGxがもたらすインパクトは、臨床試験にゲノム情報を導入することにより、1) 適切な患者群を特定する、2) 臨床試験において患者を層別する、3) 特定のサブグループに焦点を当てた医薬品開発を可能にする、4) レスポンダーとノンレスポナーの解析から、基礎研究へフィードバックする、などがある。究極の目標は、有効性と安全性を重視し、特定のサブグループに焦点を当てた医薬品の開発であり、これは「個の医療」に繋がるものである。

臨床開発後期において開発の中止を余儀なくされるのは、心血管系や肝毒性などの予期せぬ有害事象の発現である。例えば、ある薬の開発において低頻度であるが重篤な副作用が発現すると、申請・承認は不可能となる。しかし、患者のゲノム情報から、一定の遺伝子を持った患者のみで、このような有害事象が発現することが証明できれば、その薬剤の対象患者からこれらの特定患者を除外することにより申請・承認が可能となる。

薬の副作用は、その血中濃度に依存することが一般的であり、CYPの多型との関連が注目されている。CYP2D6やCYP2C19などで代謝される化合物は、その遺伝子多型により代謝が大きく異なる可能性がある。これらの酵素による代謝活性が極めて弱い患者は、対象患者群から除外するか、これらの患者群のための低用量製剤を用意することなどの対応が必要となる。

一方、有効性についても、全般の有効性の解析では申請に足る有意な臨床効果は認められないが、一定の遺伝子を有する患者(レスポンダー)に絞ると、有意な臨床効果が認められる場合がある。この場合も、その薬に対して反応しない患者を除外することにより新薬の申請・承認が可能となると考える。その応用例の1つが、現在GSKが実施中のアルツハイマー病に対するrosiglitazoneの臨床試験である。アルツハイマー病のリスク要因としてApoEが上げられているが、rosiglitazoneのアルツハイマー病に対する第II相臨床試験において、ApoEε4アレルを有する患者では有効性は殆どみられなかった。従って、現在進行中の大規模試験では、ApoEε4アレルを有しない患者に絞った試験が実施されている。

いずれの場合も、PGxが上手く機能すれば、臨床後期における失敗のリスクは軽減し、製薬企業のコスト軽減にも寄与することが期待される。また、患者サイドから見ても、安全性は向上し、より有効性の高い治療を受けることが可能となる。また、薬物治療を最適患者に絞ることから医療経済学的にも推奨される。

医薬品開発におけるPGxの導入に対するFDAや医薬品機構などの当局の対応はどうか。規制当局は、PGxの導入に対しては積極的であり、FDAは2005年にPGxガイダンスを公表し、企業による遺伝子データの任意提出を薦めている。PGxの活用例としては、インバーダーUGT1A1アッセイが上げられる。UGT1A1はUDPグルクロン酸転移酵素で遺伝子多型が存在し、UGT1A1*28を有

する患者ではグルクロン酸抱合能に顕著な低下が見られる。抗がん剤の塩酸イリノテカンの活性代謝物SN-38はUGT1A1で代謝される。UGT1A1の多型の発現頻度には人種差があり、UGT1A1*28は日本人を含むアジア人および白人でそれぞれ15%および30-40%とされている。UGT1A1*28遺伝子をホモで有する患者(白人約10%)では、重篤な下痢や好中球減少症が見られる。

FDAは、2005年8月UGT1A1アッセイを診断薬として承認し、医薬品機構も本年6月に国内初のヒト遺伝子を判定する体外診断用医薬品として承認した。また、GSKは、エイズ治療薬のAbacavirで発現する致死的な過敏症がHLA*5701という遺伝子アレルを有する患者では高率に発現することを明らかにし、現在はAbacavirとHLA診断アッセイを併せて提供している。これにより過敏症の発現は激減している。2008年7月、FDAはAbacavirの投与に先立ってHLA診断を義務付け、HLA*5701遺伝子アレルを持たない患者のみに処方することを指示した。このように、PGxの医療における利用は、確実に進みだしている。

新薬の創出が年々低下している要因は、安全性と有効性に対する要求が高まっていることによる。また、近年、トログリタゾン、セリバスタチン、ロフェコキシブなど安全性の理由で市場からの撤退を余儀なくされた薬剤も多い。これらの問題を克服するのに有効な手段になるのがPGxの利用である。新薬開発の成功確率の向上と、すでに上市された薬剤の重篤な副作用による市場からの撤退の防御を、サイエンスをベースとした論理的な手法で達成できる可能性がある。臨床試験におけるPGxの導入は、患者さんの同意の取得、サンプルの管理、新規解析手法導入など、コストや負担は増加するが、それ以上の恩恵を患者さんの医療および企業にもたらすものと確信している。

10月末発売

JAPIC 医療用・一般用医薬品集インストール版2008年10月

■収録データ(2008年10月上旬までのJAPIC入手データに基づく)

医療用医薬品データ：JAPIC医療用医薬品集本文データ(添付文書テキストデータを有効成分単位にまとめたもの)・
薬剤識別コードデータ・薬価データ

一般用医薬品データ：JAPIC一般用医薬品集本文データ(効能・用法・成分を網羅的に収録)

■仕様(Windows・Macintosh両対応)

検索：医療用薬および一般用薬の自由語検索・規制情報検索、医療用薬の薬剤識別コード検索等

表示データ：上記収録データ及び各製品に対応したiyakuSearch収録医療用薬添付文書PDF(web上のデータを表示)
他に、医療用医薬品データを利用した院内採用医薬品集作成補助機能も搭載しております。

《今版より印刷機能を改良し100件が上限だった検索結果リストの印刷を100件単位で全件出来るようになりました》

■価格・お申し込み

単品15,000円・年間セット(1・4・7・10月版の4枚セット)25,000円(共に税・送料込)となっております。

詳しくは、事務局 業務・渉外担当(TEL 0120-181-276, FAX 0120-181-461)までお問い合わせ下さい。

「医療用医薬品集」2009更新情報メールサービス申込み開始のお知らせ

本年も「JAPIC「医療用医薬品集」2009」の更新情報メールサービスを開始いたします。本サービスは、「JAPIC「医療用医薬品集」2009」のご購読者の皆様を対象とし、無料で、毎月の更新情報リストと更新情報を公開するサービスサイトのURLを電子メールで登録者の方にお知らせするものです。

このサービスサイトでは、過去の更新情報リスト、更新情報履歴一覧などもご覧いただくことができ、「JAPIC「医療用医薬品集」2009」の更新情報をPDFファイルにて提供しております。〔提供内容は新規成分・重要な改訂を網羅した更新情報シール(有償)と同一です〕

申込みフォーム(URL: <https://www.japic.or.jp/iryuu2009.html>)に必要な事項を入力し、ご登録ください。

本サービスのご案内は、表記医薬品集巻末の綴じ込みはがきにも掲載されておりますので、ご参照ください。



「第131回薬事研究会」開催のご案内

薬事研究会を下記により開催致しますので、多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

今回は、医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用の推進、一般用医薬品販売制度など一般用医薬品をとりまく最近の話題について、および治験薬 GMP 改正など最近の監視指導行政についてご講演いただきます。

- 日時・会場** 2008年11月28日(金)13:30~16:20 東京ウイメンズプラザホール(東京都渋谷区神宮前5-53-67) TEL 03-5467-2377
 - 参加費** JAPIC会員 1名 3,000円 非会員 5,000円(当日会場でいただきます)
 - 申込方法** JAPICホームページからお申込みください。(申込締め切り:2008年11月14日 先着300名)
 - プログラム**
 - 13:30~13:35 主催者挨拶
 - 13:35~14:35 「一般用医薬品をとりまく最近の話題(仮題)」 厚生労働省総務課薬事企画官 関野 秀人 先生
 - 14:50~15:05 休憩
 - 15:05~16:20 「最近の監視指導行政について(仮題)」 厚生労働省監視指導・麻薬対策課課長補佐 中井 清人 先生
- *演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい

T TOPICS

「添付文書記載病名集Ver.2.0」が医学関係新聞・雑誌に掲載されました

「添付文書記載病名集 Ver.2.0」は本年2月に発行以来各種新聞ニュース等で紹介されています。「日本病院会ニュース」、「薬事日報」、「健康保険」、最近では9月5日付けの「日医ニュース」(日本医師会)に書評が掲載されました。



❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ JAPIC-Q サービス —医薬文献・学会情報速報サービス

医薬品の有効性・安全性評価のためのツールとして高い評価を得ているサービスです。

国内の医学・薬学関係の学会予稿集・報告を数多く収集し、また、医薬品記載率の高い学術雑誌からユーザーの皆様に必要な情報を網羅的に、しかも速報的に毎週お届けしています。資料入手から約2週間でお手元に必要な情報を提供しますので、これを基にユーザーの皆様が登録された医薬品についての情報を効率的、迅速に評価することができます。

JAPIC-Qサービスとは

- (1) 医薬品市販後調査(PMS)業務を支援する目的で、平成5年4月1日より開始したサービスで、医薬品の適正使用(有効性・安全性・品質)についての情報を速報的に提供しています。
- (2) GVP省令、GPSP省令に対応し、「安全管理情報の収集」を支援し、① 情報の網羅性、② 情報の処理の迅速化、③ 的確な情報の提供 を目指したサービスです。
- (3) “医薬品に関する内容”を公正な立場で選択し、速報的に提供しています。

提供

予め医薬品名についてご登録いただき、検索結果を週1回提供するSDI(Selective Dissemination of Information:選択の情報提供)サービスです。

資料源

- (1) 医学・薬学関連学会の総会・年会、学術大会、地方会など年間約5,100学会の予稿集・プログラム

- (2) 国内の医学・薬学関連雑誌約400誌
(年間約2,900冊)

情報提供量

- (1) 医学・薬学関連学会からの学会情報
年間約61,000演題
- (2) 医学・薬学関連雑誌からの雑誌情報
年間約9,800論文

JAPIC-Qサービスのキーワード

キーワードは医薬品名と医薬品名以外に内容に関連した11種類のキーワードがあります。これらのキー



ワードから検索を行い、JAPIC-Qサービスとして提供しています。医薬品名以外のキーワードは、① 副作用 ② 感染症 ③ 安全性 ④ 相互作用 ⑤ 品質 ⑥ 副作用軽減 ⑦ 有効性欠如 ⑧ 無効 ⑨ 妊婦 ⑩ 授乳婦 ⑪ 一般用医薬品 の11種類です。また、提供の際には資料源となった学会名、学会開催日、あるいは雑誌名、雑誌の発行年月、著者名、所属機関などの書誌的情報と副作用症状も含めてお送りします。

JAPIC-Qサービス提供後のデータベースの構築

Qサービス提供後抄録やキーワードを付加しデータベースとして公開しています。データベース提供までのタイムラグは1か月半程度です。

(1) JAPIC独自で提供しているデータベース

iyakuSearch (<http://database.japic.or.jp>)

・医薬文献情報と学会演題情報を提供

(2) 日本電子計算(株)のe-InfoStreamから提供しているデータベース

e-InfoStream (<https://e-infostream.com/>)

・JAPICDOC (医薬文献情報)

・SOCIE (学会演題情報)

・ADVISE (医薬品副作用情報)

〔Qサービスと各データベースの相違点〕

<雑誌情報>

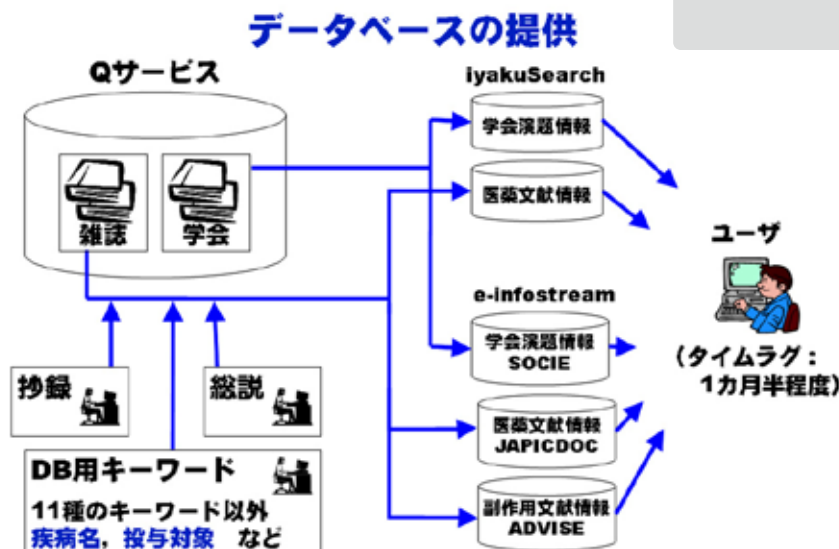
- (1) Qサービスデータ(医薬品名、11種類のキーワード、副作用症状)に加えて、データベース用のキーワードを付けています。疾病名、投与対象、投与方法などのキーワードや、論文の内容を示す薬理、薬物動態、症例報告などのキーワード、医薬品の剤形、投与方法についてもキーワードとして付けています。これらのキーワードからも検索ができます。
- (2) データベースでは、Qサービスで提供している原著論文に加えて、総説論文も提供しています。
- (3) 原著論文には抄録を付けて提供しています。

JAPIC-QXサービス

(JAPIC-Qエクストラサービス)

平成19年4月より、サービスを開始しました。Qサービスの検索結果をユーザの皆様のご要望に応じた形に加工、提供するサービスです。キーワードの追加付与、自社品の記載箇所のマーキング、副作用の言及箇所のマーキングなど可能な限りご要望に応じます。これらの作業は、ユーザの皆様の時間の節約につながります。

個別に対応いたしますので、
担当(TEL:03-5466-1821、FAX:03-5466-1836)
までご相談ください。



医薬品情報ナビのご紹介

- 本年8月に「医薬品情報ナビ」をリリースしました(無料)。「医薬品情報ナビ」とは、医療用医薬品の**医薬品名(商品名)**から
①JAPIC提供の**医薬文献データベース「iyakuSearch」**の検索・結果参照、②**製薬企業ホームページ**のコンテンツの参照、
③**添付文書PDF**の参照ができるリンク集です。

ご利用方法：JAPICホームページのトップ **医薬品情報ナビ** バナーから入ります。検索は商品名と会社名から行えます。

- 商品名…商品名五十音検索を使用して商品名の頭文字から検索する場合と検索欄に直接入力して検索する方法があります(直接入力する場合はラジオボタン 商品名を選択してしてから入力してください)。
 - 会社名…ラジオボタン 会社名を選択して会社名を入力します。
- ・結果は商品名、成分名、会社名、添付文書PDF表示の順に並びます(検索結果一覧、下図参照)。

HOME > 医薬品情報

商品名五十音検索 会社名一覧

ア行 **カ行** サ行 タ行 ナ行 ハ行 マ行 ヤ行 ラ行 ワ行 英数 その他

カ キ ク ケ コ

商品名 会社名

カ

482 件が該当しました。
10件表示 482件中 1 - 10件目を表示 <前へ 次へ>

商品名	成分名 / iyakuSearch 検索へ?	会社名 / ホームページへ?	添付文書?
カイトリル注1mg、カイトリル注3mg、カイトリル点滴静注用3mg/バッグ	グラニセトロン塩酸塩	製造: 中外製薬	PDF表示
カイトリル錠0.4%、カイトリル錠1mg、カイトリル錠2mg	グラニセトロン塩酸塩	製造: 中外製薬	PDF表示
カイトロン錠10mg	ユビデカレノン	製造: 沢井製薬	PDF表示
カインチームクリーム、カインチーム軟膏	ジフロランソ酢酸エステル	製造: 摩耶堂製薬	PDF表示

商品名 「iyakuSearch」検索へ 製薬企業HPへ 添付文書

①「iyakuSearch」の検索を行う

成分名をクリックすると医薬文献データベース「iyakuSearch」検索欄にその成分名が自動的に反映入力され、検索ボタンを押すと検索結果が表示されます。

②製薬企業ホームページコンテンツ(インタビューフォーム、剤形写真、くすりのしおりなど)を参照する。検索結果一覧の製薬企業名をクリックするとその会社のホームページの「医療関係者の皆様」への入り口(医療関係者かどうか聞く画面)またはトップページにリンクされます。なお、**会社名一覧**のタブをクリックし、表示された会社名からも参照することができます。

③添付文書PDFを参照する

検索結果一覧の右端のPDFをクリックすると添付文書PDFが表示されます。

*注:検索結果一覧で表示する添付文書PDFの更新はJAPICで行っており、製薬企業ホームページの添付文書PDF更新のタイミングとずれる可能性があります。予めご了承ください。

外国政府等の医薬品・医療機器等の 安全性に関する規制措置情報より – (抜粋)

JAPICでは、製薬企業向けに有料で、外国政府等の医薬品・医療機器等の安全性に関する規制措置情報「JAPIC Daily Mail」サービスを毎日提供しております。更に、その記事の中から、主として医療機関向けに役立つと思われる記事を抜粋・加工し、「JAPIC WEEKLY NEWS」として提供しております。今回より、更にその一部の記事タイトルをピックアップとしてご紹介致します。なお、記事詳細およびその他の記事については、JAPIC Daily MailもしくはJAPIC WEEKLY NEWSのサービスをご利用ください（JAPICホームページのサービス紹介:<<http://www.japic.or.jp/service/>>参照）。JAPIC WEEKLY NEWSサービス提供を御希望の医療機関・大学の方は、事務局業務・渉外担当（TEL 0120-181-276）までご連絡ください。

2008年8月1日～8月29日分のJAPIC WEEKLY NEWSより抜粋

【米FDA】

- Amgenおよび米FDA、赤血球増殖因子製剤（ESAs）の処方情報の改訂について医療専門家に情報提供（癌患者における使用条件の明確化などに関して）
- EPOGEN／PROCRIT（epoetin alfa）およびAranesp（darbepoetin alfa）に関する腫瘍学的安全性情報の強化、およびMedication GuideおよびPatient Instructions for Useの更新:Amgenによるレター
- Ceftriaxoneとcalciumの致死性的相互作用:病院向け通知（静脈内経路で併用した場合に沈殿が発生するリスク）
- 多価肺炎球菌ワクチンPneumovax 23の表示改訂について（『副反応』の項目に新たに「白血球増加」を追加することについて）
- 米FDA、amiodaroneとsimvastatinの併用に関する医療専門家向けシートを発行（横紋筋融解症のリスクについて）
- 米FDA、ezetimibe／simvastatin（Vytorin）、simvastatin（Zocor）、ezetimibe（Zetia）に関する実施中の安全性評価（SEAS試験関連）についてEarly Communicationを発行（Vytorin投与と癌発生率増加の関連性についてのレポートを調査中であるなど）

【Health Canada】

- 抗利尿薬desmopressin鼻腔用スプレー（Apo-Desmopressinスプレーを含む）は低ナトリウム血症および水分貯留を含む重篤な副作用の増加に関連（一次性夜尿症治療に対して禁忌など）

【英MHRA】

- Pfizer LtdのCelebrex（celecoxib）カプセル100mgに関するDrug Alert（Class 2）

【医薬品医療機器総合機構】

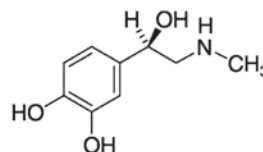
- 使用上の注意の改訂指示（平成20年8月8日）:ゲフィチニブ、ペグインターフェロンアルファ2a（遺伝子組換え）など

JAPIC事業部門 医薬文献情報（海外）担当

日本の十大発明家 からの一考



武蔵野大学薬学部及び薬学研究所 教授
大室 弘美 (Ohmuro Hiromi)



特許庁は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（機構）のすぐそばにある。いや、機構が特許庁の近くにあるというべきか。機構は新霞ヶ関ビルの数フロアと霞ヶ関ビルの隣の新しいビルのフロアを借りて営業(?)しているが、特許庁は自社ビルで、しかも地下にはリーズナブルな値段の喫茶店や複数の食事処、コンビニ、薬局、化粧品店、洋品店、そして、酒屋さんさえある。ちなみに、その酒屋さんでしか入手できない「菊のご紋」入りの清酒とワインがある。さらに、菊のご紋入りのグラスも販売されている。これらのご紋入り製品は、ある程度の年齢の方にはとても喜ばれるお土産になること請け合いである（実証済）。これらの店は、特許庁の入り口で身分証明書を提示し、バッグ（小さなハンドバックでも）の中身をチェックしてもらえば、だれでも利用できる。機構に勤務していた頃は、昼休みの気分転換にしばしば訪れ、それらの施設を少しうらやましく思ったものである。参考までに、FDAには、食堂、売店のみならず、郵便局、美容院等、さまざまな設備が整っている。その理由は、職員の時間の節約のためとのこと。長いイントロになってしまったが、本題に入ろう。

特許庁を正面玄関から入ると左手に特許申請者の方の受付等があるが、右手の壁を見ていただくと、人物のレ

リーフが10枚飾ってある。これらの人物は、日本の特許制度が100周年を迎えた昭和60年（1985年）4月18日に、その優れた功績を永久に讃えるにふさわしい「日本の十大発明家」に選ばれた方々である。

問

以下に「日本の十大発明家」（敬称略）と特許番号を示した。それぞれの発明家が発明した品目は何か。

豊田 佐吉 (特許第1195号)	杉本 京太 (同第27877号)
御木本 幸吉 (同第2670号)	本多 光太郎 (同第32234号)
高峰 譲吉 (同第4785号)	八木 秀次 (同第69115号)
池田 菊苗 (同第14805号)	丹羽 保次郎 (同第84722号)
鈴木 梅太郎 (同第20785号)	三島 徳七 (同第96371号)

JAPIC会員の皆様は、最初の5大発明家については常識と思う。その他の方については、特許電子図書館（IPDL）（<http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg.ipdl>）等でお調べいただきたい。

幕末に加賀藩に生まれ、慶応元年（1865年）に11歳で藩命により長崎に留学。工部大学校（東京大学工学部の前身）で応用化学を専攻し、25歳（明治12年）で首席卒業。26歳で工部省に入省し、イギリスに留学。29歳で帰国し、農商務省に勤務。30歳でニューオリンズ万国工業博覧会に出張し、そこで将来妻となる米国人女性と知り合う。

以上のような経歴を持ち、日本の十大発明家に選ばれた人物がどなたか、おわかりだろうか。その人物は、明治19年32歳で専売特許局(後に特許局)次長となり、特許事業の基礎を確立している。かの有名な、高峰譲吉博士である。ちなみに、「工学博士号」及び「薬学博士号」は、それぞれ明治32年(1899年)及び明治39年(1906年)に授与されている。それぞれ45歳と52歳の時である。

「タカ・チアスターゼ」(明治27年)も高峰博士の特許であるが、特許第4785号は、ご明察のとおり「アドレナリン」である。明治34年(1901年)の特許である。発見から100年以上も使われている医薬品は、この2つの特許の製品以外には、アスピリン程度であろうか。

ところで、JAPIC会員の方はよくご存知のように、第十五改正日本薬局方(2006年)で、「アドレナリン」がついに正式名称となった。アドレナリンは、高峰博士と上中啓三助手がウシ副腎から世界で始めて抽出し結晶化した。ところが、同じ米国で同時期に同様な研究を行いヒツジ副腎から「エピネフリン」を分離したエイベル博士は、高峰博士の成果は自身の研究の盗用であると主張した。このため、米国ではアドレナリンの正式名称がエピネフリンとなり、また、エピネフリンはアドレナリンと別物であることが判明していたにもかかわらず、何故か日本はそれに従っていたのである。そして、この盗用疑惑を晴らす“決めて”となったのは、上中助手の実験ノートに記載である。実験ノートにはアドレナリン抽出実験等の内容が適切に記載されていた。これは、「適切な記録」がなければ、「実際に実施していても、実施したことにならない。」という科学の信頼性に関する重要な点を説明するための良例である。学生のみならず、機会があれば医薬品開発関係者にも伝えたい。

博士は大正2年(1913年)に米国在住のまま三共株式会社(当時)の初代社長に就任している。これも、特許事業の基礎を確立した人物であり、特許の必要性及び重

要性を理解し、特許を取得していたからこそである。現在も当時としても珍しい「科学者でありながら、実業家でもある」人物である。さらに、同2年に国民科学研究所の創設を提唱し、4年後に「理化学研究所」を創設し、理事となっている。また、ワシントン・ポトマック河畔等の桜は、博士のご尽力の賜物であり、当時の日米両国の友好親善に貢献されたこと、野口英世博士等の在米日本人の面倒を見たこと等、偉大な科学者でありながら、別の分野でも優れた業績を残している。博士の業績に興味のある方は、日本製薬工業協会の「くすり偉人伝」で博士のサイト(<http://www.jpma.or.jp/junior/hiroba/person/takamine/index.html>)をご覧ください。また、第一三共株式会社品川研究開発センターの歴史展示室には、博士の業績に関する貴重な資料が保存されている。

日本薬学会では、「日本で創られた画期的なくすり」として、「タクロリムス」、「プラバスタチン」、「ドネベジル」、「レボフロキサシン」、「リユープリン」及び「ロシリズムブ」をあげている。(<http://www.pharm.or.jp/invite5.html>)

この中には、医療を変えた医薬品ともいわれ、国際的にも多くの病人を救っているものがある。例えば、1950年から2050年の100年の十大発明を選ぶならば、どれが該当するのだろうか。日本において、さらに多くの患者の救いとなる画期的な医薬品や医療機器等が発明されることを期待したい。そして、叶わぬ夢であるとは思いますが、願わくは、教え子達の中からそのような成果がもたらされんことを。

最後に、可能であれば、薬学生教育のために、画期的な医薬品等に関する特許情報へのリンクをJAPICにお願いできればと思う。

写真は、ポトマック河畔ではなく
神田川端の桜(季節はずれであるが…)、
構造式はアドレナリンである。

ひと時の癒し — 家族の温かさに感謝 —

大日本住友製薬株式会社 信頼性保証本部 ファーマコビジランス部
郡 真二郎 (Kori Shinjiro)



大日本住友製薬は2005年10月に旧大日本製薬と旧住友製薬が合併して発足した、約3年あまりの新しい製薬会社です。新しい製薬会社といっても旧会社は各々歴史の古い会社ですので、自社で製造販売承認を有する医薬品は200品目以上あります。私は入社以来、市販後医薬品の副作用評価・検討・厚生労働省への報告を行っています。

部署に配属された直後の当時の状況を今でも忘れませんが、デスクに座るとすぐに「これ読んで自社医薬品の副作用が疑われる記載があるかモニタリングして。」と上司に言われ、渡されたのが大量のJAPIC-QおよびJAPIC-DOCの検索結果でした。これが私とJAPICとの出会いでした。入社直後なので、副作用の知識はおろか、自社医薬品名もわからない状態であるにも拘らず、担当になった中枢系薬剤の文献は非常に多いので、正直なところ今後の会社生活に不安を覚えました。雨が降っても雪が降ってもどれだけ暑い日が続いても、現在も変わらず、毎週1回気が付けばJAPICの検索結果がデスクの上に置いてあるので、JAPICとは切っても切れない関係が今後ずっと続き、お世話になっていくと思います。人数に制限のある医薬情報担当者(MR)からの自発報告だけではどうしても収集しきれない副作用情報をJAPIC-Qなどから拾い上げ、自社医薬品による副作用かどうかを確かめることはあらゆる面で重要です。

医薬品の安全性は薬事法の下で監視しています。毎日の1つ1つの業務は薬事法の下で行っており、各々の副作用が15日以内か30日以内に報告すべきなのかを企業で評価し、必ずその期日以内に副作用症例報告を行わなければなりません。正直、プレッシャーがかなり大きいです。そんなプレッシャーの中、評価するのは自社医薬品が被疑薬

とされた副作用であり、患者様が副作用に悩まされていることを考えると精神的に落ち込むときが多々あります。

そんな時、早く家に帰ることができる日があると、妻と、もうすぐ1歳7ヵ月になる長男が「お帰り」と温かく迎えてくれ、一瞬で落ち込んでいた気持ちが吹っ飛びます。会社での出来事を家ではあまり話ませんが、いつもと少し違う感じで家に帰ると、落ち込んだ気持ちを察してか、妻から渡された(日頃は自発的に出てこない)缶ビールをキッチンから息子が「パパ〜」と持ってきてくれることがあります。感極まる時がありますが、父としての威厳を保つため、グッと気持ちを抑えるようにしています。

会社が休みの土曜日や日曜日は、できるだけ息子と遊んでやろうと車で外に連れ出していますが、息子はまだ1歳7ヶ月なのであちこちに走り回るし、それを必死に追いかけるので休日はかなり疲労が溜まります。体力的な疲労が抜けないまま、休日空けに出勤すると、その日は朝からドッと疲れが残っていますが、前の週に感じていた精神的な疲れは不思議なことになくなっており、これも妻と息子のお陰だと日々感謝しています。息子が大人になって、私と同じ父親になった時、同様の幸せと感謝の気持ちを持てるような家族を作ってほしいと切に願うばかりです。

2007年の世相を現す漢字一文字が「偽」、でしたが、今年に入っても依然と「偽」に関するニュースが続々と報道されています。今の世の中、企業にとって信頼性保証が非常に重要となっています。医薬品の安全性監視に携わる業務を行う私も、常に信頼性保証の精神を念頭におき、患者様の健康を第一に考え、副作用による被害拡大を防ぐため、日々業務に勤しんでいこうと思います。



『ツムラ図書館と漢方学術情報』

株式会社 ツムラ 医薬営業本部 ツムラ図書館長
高野 浄 (Takano Kiyoshi)



はじめに

弊社の社会活動報告「お客様とともに」では、～漢方医学の確立に向けて～と題し、漢方に関連する様々な事業活動を紹介しています。その1つ「漢方医学の教育と臨床」の項では、医学部における漢方医学教育と漢方外来の設置に対する支援をあげています。2001年に『医学教育モデル・コア・カリキュラム』の到達目標(文部科学省)の1つとして「和漢薬を概説できる」が組み入れられ、現在では全国80の大学医学部・医科大学全てにおいて漢方医学の講義が導入されています。また、漢方外来は66の大学病院に開設され、漢方医学に対する理解は急速に広がりつつあります。

1. 弊社の歴史

弊社の創業は1893年(明治26年)で、婦人薬「中将湯」が創業製品です。大震災の復興の中、1924年には、津村研究所と薬用植物園を創設、創業より115年、漢方・生薬の研究を続けております。この間、1930年に入浴剤バスクリンを発売し、入浴剤メーカーとしてのイメージも続きましたが、1976年9月、漢方製剤の薬価基準取載を期に、医療用医薬品メーカーとして歩み出したこととなります。そして薬価取載から32年が経過、本年8月に家庭用品事業「ツムラライフサイエンス」の株式を譲渡しました。(譲渡先:株式会社プルメリア)これにより弊社は、名実共に「漢方のツムラ」として医薬品専門メーカーとなったこととなります。

2. ツムラ図書館の業務内容

このような環境下、私の所属する「ツムラ図書館」も、漢方普及に特化した活動を行っています。主な業務は、弊社医薬品に関連した情報(文献・学会等)の収集・登録(データベース登録)・管理・提供です。社内MR用としてイントラから公開するとともに、外部の方にもインターネット「医療関係者向けサイト:ツムラ漢方スクエア」を通し、検索可能なデータベースを構築しています。(外部の方が取得できる情報は書誌事項まで)。

このデータベースには、漢方を中心とした文献・学会情報を、約12万件(文献81千件、学会42千件)収録しており随時更新を行っています。

また、「図書館」業務として、漢方関連書籍の管理があり、社内の関連部署、事業所内の書籍についてもデータベース登録を行い、検索・貸出し機能を備えています。

その他、各種の調査依頼や文献手配など、幅広いMR支援が担当業務です。MRへの情報提供としては、新着情報や最新の医療情報の提供も、重要な業務と位置づけています。

3. 蔵書

所蔵書籍の特徴としては、漢方医学の歴史を物語る「黄帝内経素問」「黄帝内経靈樞」「傷寒論」「金匱要略」と言った古典に関する書籍や、「日本漢方名医処方解説」「近世漢方医学書集成」「中華医書集成」などの叢書を所蔵し、学術文献にはない「古典の原文」や「肖像画」の調査依頼などに活用しています。また、雑誌では「漢方医学」「漢方医薬学雑誌」「漢方の臨床」等の定期刊行物があり、昭和天皇も読まれていたとされる「植物研究雑誌*」も創刊から揃えています。

*「植物研究雑誌」:牧野富太郎(1862-1957「日本の植物学の父」と言われ多数の新種を発見し命名も行った、近代植物分類学の権威)が1916年に創刊。1926年より弊社がその意志を受け継ぎ、発行を継続。下記URLより近年発刊の要旨がご覧になれます。

<http://www.tsumura.co.jp/kampo/plant/top/index.html>



*ツムラ漢方記念館

開館時間:10時~17時(入館は16時まで)

問い合わせ:029-889-2167(漢方記念館直通)

見学の際は事前にご予約ください。

〒300-1192 茨城県稲敷郡阿見町吉原3586

蔵書の一部は、茨城にあるツムラ漢方記念館*で公開・展示も行っています。

4. ツムラ図書館の外部活動

近年、医療情報学・情報リテラシー教育・Medical Librarian等、医学図書館員の活動が論文で散見されます。冒頭に論じた「漢方医学の教育支援」に関連し、当部署では「医学図書館との連携」

を、活動のテーマにあげています。

現在の学術情報の入手手段は、1990年代のworld wide web(www)の開発以降、電子リソース(各種データベースや電子ジャーナル等)の活用へと大きく様変わりしました。しかし、漢方に関連した学術情報は、以下の理由により、既存のデータベースだけでは探しづらいと言われています。和文では、中国薬や健康食品などにもキーワードに「漢方」がつけられていたり、処方名の漢字が難しい、英文ではChinese Herbal MedicineやKampo、Traditional Herbal Medicineが混在しているなどがあげられます。そのため、弊社は永年にわたり、この混在する各種学術情報の精査を続け、独自のデータベース構築に注力してきました。

情報リテラシー教育や学術情報の検索を担われている多くのMedical Librarianの方に、是非、弊社データベースをご覧頂きたく、紹介活動を続けてまいります。

ご興味がお有りの方は、ご連絡下さい。

(<http://www.tsumura.co.jp>)

新理事紹介



村上 貴久 (Murakami Takahisa)

(常勤理事)

8月15日に理事を拝命いたしました、村上貴久です。

会員の方をはじめ、ご関係の皆様のご指導ご鞭撻をよろしくお願いいたします。私は、本年7月まで、33年余、理系の役人として国に奉職し、その間、医薬品・医療機器の審査および研究開発支援、農薬・食品添加物等の安全性評価、医薬品等の監視、麻薬取締りなどの業務に携わって参りました。これらすべての業務は、日々、時間との戦いの中でその処理を行うことが求められており、もし、万が一、世界中のどこかで警告が発せられていたのを見落とすなどした場合には悲惨な結果が待っています(悲惨な結果に終わった事例は残念ながらたくさんあります)。また、それに伴い、行政の責任が問われることになります。

このような意味において、情報の収集と適時・適切な評価は欠かせないものだと強く思っています。当然のことながら、厚生労働省は最大限の努力を行わないといけないのですが、それを補強するという意味においてJAPICの行っている業務は非常に大きな意味を持ちますし、今後とも、JAPICの仕事の重要性は増していくと考えています。

私はバイオテクノロジーの勃興期に生物化学の教育を受けたものですが、ICHのM2(電子的情報の共有に関するサブグループ)の日本側コーディネータをやったこともあって、この方面にも興味があります。お役に立てばうれしいです。お気軽に声をかけてください。

【新着資料案内 平成20年8月5日～平成20年9月8日受け入れ】

図書館で受け入れた書籍をご紹介します。この情報は附属図書館の蔵書検索 (<http://www.libblabo.jp/japic/home32.stm>) の図書新着案内でもご覧頂けます。これらの書籍をご購入される場合は、直接出版社へお問い合わせください。閲覧をご希望の場合は、JAPIC附属図書館 (TEL 03-5466-1827) までお越し下さい。

〈 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
Drug Approval and Licensing Procedures in Japan 2006	Translated by MITSUHIRO OSADA	じほう	2008年7月
European Pharmacopoeia 6.0 6th edition Supplement 6.3	Council of Europe	Council of Europe	2008年6月
保険薬事典Plus+適応・用法付 平成20年8月版 (適応・用法付 薬効別薬価基準)	薬業研究会 編	じほう	2008年8月
一般用医薬品集 2009	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2008年9月
医療用医薬品集 2009	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2008年9月
医薬品・医療衛生用品価格表 2008 平成20年度	薬事日報社 編	薬事日報社	2008年8月
JAPIC 医療用医薬品集 2009 薬剤識別コード一覧	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2008年9月
錠剤・カプセル剤粉砕ハンドブック	佐川賢一、伊東俊雅 編著	じほう	2008年7月
健康食品のすべて—ナチュラルメディスン・データベース—日本対応版	田中平三 他監訳	同文書院	2008年8月
MIMS Bangladesh Issue 1/2008 Bangladesh Index of Medical Specialities	Leong Wai Fun, B.Sc. Pharm.: Chief Editor	CMPMedica Asia Pte Ltd	2008年
MIMS 中国薬品手冊 第26版 2008年 第1冊	梁慧芬	CMPMedica Pacific Limited	2008年
妊娠・授乳とくすりQ&A 安全・適正な薬物治療のために	石川洋一 編	じほう	2008年9月
精神神経学用語集	日本精神神経学会・精神科用語検討委員会 編	新興医学出版社	2008年6月

情報提供一覧

【平成20年9月1日～9月30日提供】

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 (出版物等)	発行日等	JAPIC作成の医薬品情報データベース (iyakuSearch) Free	更新日
1. JAPIC医療用医薬品集2009	9月1日	http://database.japic.or.jp/	月1回
2. 薬剤識別コード一覧	9月1日		月1回
3. JAPIC一般用医薬品集2009	9月5日		月2回
4. 「医薬関連情報」9月号	9月26日		月1回
5. 「Regulations View WEB版」No.157	9月26日		随時
6. 「添付文書入手一覧」2008年8月分 (HP定期更新情報掲載)	9月26日		随時
7. 「JAPIC NEWS」No.294	9月26日		月2回
8. JAPIC「医療用医薬品集」2008更新情報2008年9月版	毎月末日		随時
〈医薬品安全性情報・感染症情報・速報サービス等〉… FAX、郵送、電子メール等で提供		(iyakuSearchPlus) http://database.japic.or.jp/nw/index	
1. 「医薬関連情報 速報FAXサービス」No.651-654	毎週	1. 医薬文献情報プラス	月1回
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス(JAPIC-Qサービス)」	毎週	2. 学会演題情報プラス	月1回
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎日
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.1785-1804	毎日	4. Regulations View DB (要:ID/PW)	月1回
5. JAPIC Weekly News No.171-174	毎週木曜日	外部機関から提供しているJAPICデータベース	
6. 「感染症情報(JAPIC Daily Mail Plus)」No.257-261	毎週月曜日	<JIP e-infoStreamから提供>	https://e-infostream.com/
7. 「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日	<JST JDreamIIから提供>	http://pr.jst.go.jp/jdream2/
8. JAPIC「医療用医薬品集」2008更新情報2008年9月版	毎月10日		

2008.9
最新刊発売!!



B5判 / 約3,300頁

13,650円(税込)



B5判 / 約1,600頁

9,450円(税込)

NEW 赤ジャピ / 青ジャピ

JAPIC(ジャピック)では、1974年から医療用、1978年から一般用医薬品集を毎年編集しており、その信頼性の証として医療用は「赤ジャピ」、一般用は「青ジャピ」として皆様に親しまれております。

JAPIC 医療用医薬品集2009

検索用
CD-ROM付

赤ジャピ34年の伝統を守り薬剤師を中心とした専門のスタッフが丁寧に作成しています。

本書の特長

- ◆34年の実績による信頼と使いやすさ
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」を収録
- ◆国内流通全医薬品を網羅
- ◆更新情報メールの無料提供(要登録)
- ◆検索用CD-ROM(非インストール版)付*
- ◆シールタイプの更新情報サービス(有料)
- ◆綴込み葉書で、便利な「薬剤識別コード一覧」
(冊子:別売2,940円税込)をプレゼント

検索用(非インストール版)CD-ROMとは*

◆収録内容 / ○医療用医薬品集 ○一般用医薬品集 ○薬剤識別コード一覧 ○薬価情報 ○後発品の全情報
定価:8,000円(税込)(※インストール版は15,000円(税込)で別途販売しております。)

JAPIC 一般用医薬品集2009

青ジャピの伝統を守り薬剤師を中心とした専門のスタッフが丁寧に作成しています。

本書の特長

- ◆国内流通医薬品をほぼ網羅する約12,000製品を収録。個々の製品について、製造・販売会社、組成、添加物、適応、用法、リスク分類を記載しております。
- ◆付録には配置販売目指定基準・一般用医薬品のリスク区分、ブランド名別成分比較表等を収録。

JAPICでは日本製薬団体連合会からの委託を受け、(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページへの掲載データ作成代行業務を行っております。この信頼性の高いデータにJAPIC独自調査分を追加し、他社の追従を許さぬ網羅性の高いデータをお届けします。

財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC) 編集・発行

ガーデン

このコーナーは薬用植物や身近な植物についてのヒトクチメモです。
リフレッシュにどうぞ!!



ムラサキシキブと同じマツヅラ科の中国原産植物で、観賞用として暖地の庭園などに植えられる。ベニバナクサギ、タマクサギ、アマギのクサギなどの別名もあり、原産地中国では和名を逆にしたような「臭牡丹」と呼ばれる。10月頃に美しい花をつける。(ky)

ぼたんくさぎ

JAPIC ホームページより

<http://www.japic.or.jp/>

HOME

サービスの紹介

ガーデン

Topページ右下部の「アイコン」からも閲覧できます。