

2009

7

No.303

ジャピック

■財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

JAPIC

NEWS

CONTENTS

▶ 巻頭言

海外出張の変遷

大日本住友製薬株式会社 取締役常務執行役員 信頼性保証本部長 横山 雄一 2

▶ インフォメーション

7月末発売! 「JAPIC 医療用医薬品集2010 検索性CD-ROM付」 4

「JAPIC 医療用一般用医薬品集インストール版2009年7月版」を発行します 4

「重篤副作用疾患別対応マニュアル 第3集」の発行 5

▶ トピックス

JAPICサービスの紹介

「JAPIC Daily Mail Extra (JDMエクストラ) サービス」 6

第132回薬事研究会を終えて 7

平成21年度JAPICユーザ会を開催しました 7

▶ 海外で承認された医薬品 (8) 8

▶ コラム

患者さんの物語 (社)山口県薬剤師会 薬品情報センター 森本 佳枝 10

くすりの散歩道 No.25 副作用の定義と用語について

エーザイ株式会社 臨床研究センター業務推進部 高橋 春男 12

☆会員の声「使いよう~道具で広がる自分の領域」

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社 開発本部PMS部 牧岡 大器 13

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) 14

▶ 図書館だよりNo.229 ▶ 情報提供一覧 15

海外出張の変遷

大日本住友製薬株式会社
 取締役常務執行役員 信頼性保証本部長
 JAPIC理事 横山 雄一 (Yokoyama Yuichi)



私は1972年に大日本製薬入社後、10年間の研究生生活を経て研究企画・ライセンス担当部門に移った。その数年後に米国へ1週間出張したのを皮切りに三十数回の海外出張を経験した。その間、出張のかたちも大きく様変わりしたが、訪問先の製薬会社にも実に大きな変化が見られる。

第1回は、1987年にセントルイスで開かれた米国ペプチドシンポジウムに参加した後、サンディエゴのバイオベンチャーを訪問した出張だった。バイオベンチャーができたばかりの時代で、IgEのフラグメントペプチドを抗アレルギー剤に開発しようとしていた会社であった。ペプチドが将来の医薬品の主流になると考え、導入の可能性を打診するため訪問した。この会社では既に臨床試験段階に入っており、紹介されて状況を聴きに行ったUCSDの小児科医では、当時既に臨床試験のデータを診察室のコンピュータから製薬会社のデータベースへ直接送信していた。最近でこそ、日本でもEDC (Electronic Data Capture) が臨床試験の半数近くに使われるようになったが、米国からは20年遅れている。

第2回の海外出張は、製薬会社のゲストハウスとして使われていたアイルランドの古城での契約交渉から始まり、3週間にわたって欧州9カ国と米国で、12の製薬会社を訪問する大旅行であった。まだファクシミリもなく、テレック

スでアポイントをとった会社を午前中に訪問し、午後には次の国へ移動する強行軍であった。途中の週末にパリの美術館を訪れ、ハイデルベルクの街を山の上の城まで歩いた息抜きのおかげもあったが、成田に帰りついたときはへとへとになっていた。この出張は、欧米の製薬会社を訪問し、導入品候補の情報入手と導出品の紹介が主目的であった。当時は、欧州にも米国にもたくさんの製薬会社があり、彼らの製品を日本の製薬会社が導入して開発・販売することがごく普通であった。

その後、2~3週間の長期出張を毎年1-2回のペースで行うことが続いた。目的は主に導入品を探すことで、出張先は各国の比較的大きな製薬会社が存在する都市であった。欧州ではロンドン、パリ、ミラノ、バルセロナ、アムステルダム、コペンハーゲン、フランクフルトなど、米国ではニューヨーク、フィラデルフィア、インディアナポリス、ニュージャージーであった。その後次第に出張の目的に、創薬研究の基盤技術を持つ大学やバイオベンチャーの提携先探しに加わり、いつかそちらがメインになってきた。それによって訪問する都市も、英国のオクスフォードやケンブリッジ、スコットランドのグラスゴー、エジンバラ、スウェーデンのストックホルム、米国ではボストンや西海岸に変わってきた。

2~3週間の長期出張は体力的には厳しいが、余禄も

あった。週末の過ごし方を工夫することにより、世界各国の美術館を訪れることができた。バルセロナのピカソ美術館では、青年時代の絵を見て、ピカソは普通の絵も上手に描けたのだと当たり前のことに感心した。パリのブローニュの森に近い高級住宅街にあり、かつては貴族の館であったマルモタン美術館では、ルーブルやオルセーと全く異なる落ち着いた雰囲気の中でモネを満喫した。美術館ではないが、ドイツの温泉保養地、ヴィースバーデンの小さなオペラハウスで現代風にアレンジされた、La Traviata (椿姫) を見に行き、ヒロインViolettaの奔放な歌声と哀しい終幕が長く記憶に残った。しかし、こうした週末をはさんでの海外出張は近年ほとんどなくなってしまった。

1990年代後半になると、自分自身の仕事も社会のテンポも速くなって、1週間以上の海外出張は考えられなくなった。多くは2泊4日か、3泊5日の出張で、欧州でも米国でも現地で仕事をするのは1日か2日のトンボ帰りである。最悪は、1週間の米国出張の途中で国内の会議が入り、成田→ボストン→成田→ニューヨーク→成田と太平洋上を1週間に4回も飛んだ。当時は、ロボットを使った高速スクリーニング (HTS) やコンビナトリアルケミストリーなど創薬研究の技術革新の真只中であり、イノベティブな新薬を一日も早く見出すために、海外の大学やバイオベンチャーと提携した。

バイオベンチャーとの提携は期待した成果を上げてのハッピーエンドもあったが、心ならずも途中で幕を引くケースが多々あった。概してバイオベンチャーは短期間で経営方針を転換するケースが多く、勝手に共同研究をやめると宣言し、当方が研究を継続するための権利譲渡に法外な (こちらの感覚で、あちらからすれば当然かもしれない) 金額の支払いを要求されて泣いたケースがあった。そうした幕引きのための海外出張は実につらいものである。サンフランシスコへ着いた当日と翌日の夜中まで交渉を続け、3日目の朝、目を真っ赤に腫らしながら日本へ飛び立ったことがあった。

この20数年間に製薬会社の状況も大きく様変わりした。第2回目の出張で訪問した欧米の製薬会社12社中、現在も同じ名前で残っているのは4社のみである。実は、私の会社も、大日本製薬から大日本住友製薬に名を変えてしまっている。医薬品業界は、欧米の製薬会社の統合再編が1990年代後半から急速に進み、日本では遅れて2000年代にはいつから大きな合併が行われた。この再編の流れは欧米では一旦沈静化したように見えたが、今年に入りファイザーがワイスを買収し、メルクとシェーリング・ブラウの合併計画が発表された。製薬会社は、新製品の特許期間が切れると売上が急激に落ちるため、会社の規模が大きくなればなるほど、大型製品に依存する割合が高ければ高いほど、特許切れによる売り上げ減をどのように補填するかが重大な問題となる。欧米の大手製薬会社では、規模が大きくなりすぎて新製品の開発が自社の研究だけでは間に合わなくなり、会社ぐるみの買収によって新製品を獲得してきた。こうした場当たりの応急手当がいつまでも続けられる訳がなく、いつか破綻をきたすことになるであろう。

日本の製薬企業は、欧米で開発された製品を導入して開発・販売する時代から、先行品の改良品、いわゆるミーツー品を開発する時代を経て、イノベティブな製品、世界を市場にできる製品を自社で創出できる時代となった。さらに、昨今の医療費抑制政策で国内市場が頭打ちとなり、日本の製薬企業が成長を続けるためには海外市場に出て行くことが必須の時代となった。日本と海外の通信も、テレックス、ファクシミリの時代から、インターネットを駆使し、emailが世界中を飛び交う時代である。日米欧三極を結んだビデオ会議が毎日行われ、海外出張も国内出張と変わらぬ感覚で行われるようになった。新薬創製の研究も世界の最先端の情報と技術を駆使して行われている。しかし、創薬研究において最も大切なものが研究者の創薬にかける熱意と研ぎ澄まされた感性であることは20年前と変わらない。海外からの製品と技術の導入はあくまでも足りない部分を補完するためのもにすぎず、創薬研究に携わる若い研究者のたゆまぬ努力が日本の製薬企業を支えていることは言うまでもない。

7月末発売!

「JAPIC 医療用医薬品集2010 検索用CD-ROM付」

皆様にご好評いただいている医薬品集の最新刊「JAPIC 医療用医薬品集2010 検索用CD-ROM付」を7月末に発行いたします。

今版は、5月の後発品収載に対応し、発刊時期を1ヶ月早め7月末といたしました。

《JAPIC医療用医薬品集2010の特長》

- ◇2009年6月薬価基準収載分までの医療用医薬品を網羅（約17,000製品）。
- ◇医療用医薬品添付文書情報を有効成分ごとにまとめて掲載。
- ◇収載製品の記載様式を検討し、先発品（またはそれに準じるとされる医薬品）と後発品及び局方品がより明確に区別できるように記載。
- ◇同一成分内での剤形の違い・製品の違いにより適応が異なる場合はその違いを明記。
- ◇医療用医薬品添付文書情報・一般用医薬品添付文書情報・医療用医薬品識別コード情報を収録し、最新医療用医薬品添付文書へのリンク機能*を搭載した検索用CD-ROM（非インストール版）を添付。
- ◇価格は据え置き¥13,650（税込）。

*インターネットを経由してJAPICが運営するiyakuSearch掲載の添付文書PDFを表示。



「JAPIC医療用一般用医薬品集インストール版2009年7月版」を発行します。

特長は下記のとおりです

- ◇2009年6月までの医療用・一般用医薬品情報を収録。
- ◇各種情報の検索・閲覧、収録テキストデータを利用した院内採用医薬品集作成機能を搭載。
- ◇提供媒体はWindows・Macintoshハイブリッド版DVD-ROM、とWindows版CD-ROMの2種類（収載内容は同一です）。
- ◇価格はCD-ROM、DVD-ROM共に¥15,000（税込）。1年分（4回）の申込みをいただきますと25,000円（税込）。
※Macintoshへの対応は2009年7月版までとさせていただきます。10月版からはWindows版CD-ROMのみの提供となります。

“JAPIC医療用医薬品集2010”と“JAPIC医療用一般用医薬品集インストール版2009年7月版”とのお得なセット販売などもございます。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。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル 第3集」の発行

第1集、第2集に引き続き、(社)日本病院薬剤師会の協力のもと「重篤副作用疾患別対応マニュアル 第3集」(20マニュアル)を発行します。本マニュアルは厚生労働省の重篤副作用疾患総合対策事業として、平成17年度から4年間の計画で作成されているものです。

第3集収録の20マニュアルは以下のとおりです。

- 網膜・視路障害 ■緑内障 ■肺水腫 ■胸膜炎、胸水貯留 ■高血糖
- 急性汎発性発疹性膿疱症 ■末梢神経障害
- ギラン・バレー症候群(急性炎症性脱髄性多発神経根ニューロパチー、急性炎症性脱髄性多発神経根神経炎)
- ジスキネジア ■痙攣・てんかん ■ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死 ■薬物性口内炎
- 抗がん剤による口内炎 ■甲状腺中毒症 ■甲状腺機能低下症 ■急性膵炎(薬剤性膵炎) ■心室頻拍
- うっ血性心不全 ■骨粗鬆症 ■尿閉・排尿困難

平成21年7月末発行予定、定価1,680円(本体1,600円+税)、B5版、約400頁

JAPIC会員特価 1,512円/1部 会員の皆様には業務担当者宛に1部お送りします。

ご購入は事務局業務・渉外担当までお願いします。TEL:0120-181-276

—— 既刊 ——

第1集 <19マニュアル>

◆ステーブンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群) ◆中毒性表皮壊死融解症(中毒性表皮壊死融解症)(ライエル症候群、ライエル症候群型薬疹) ◆薬剤性過敏症候群 ◆横紋筋融解症 ◆白質脳症 ◆薬剤性パーキンソンニズム ◆偽アルドステロン症 ◆非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作(アスピリン喘息、解熱鎮痛薬喘息、アスピリン不耐喘息、鎮痛剤喘息症候群) ◆間質性肺炎(肺臓炎、胞隔炎、肺線維症) ◆急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群(急性呼吸促迫症候群)(成人型呼吸窮迫症候群[成人型呼吸促迫症候群]) ◆再生不良性貧血(汎血球減少症) ◆出血傾向 ◆薬剤性貧血(溶血性貧血、メトヘモグロビン血症、赤芽球ろう、鉄芽球性貧血、巨赤芽球性貧血) ◆無顆粒球症(顆粒球減少症、好中球減少症) ◆血小板減少症 ◆血栓症(血栓塞栓症、塞栓症、梗塞) ◆播種性血管内凝固(全身性凝固亢進障害、消費性凝固障害) ◆間質性腎炎(尿細管間質性腎炎) ◆急性腎不全

第2集 <10マニュアル>

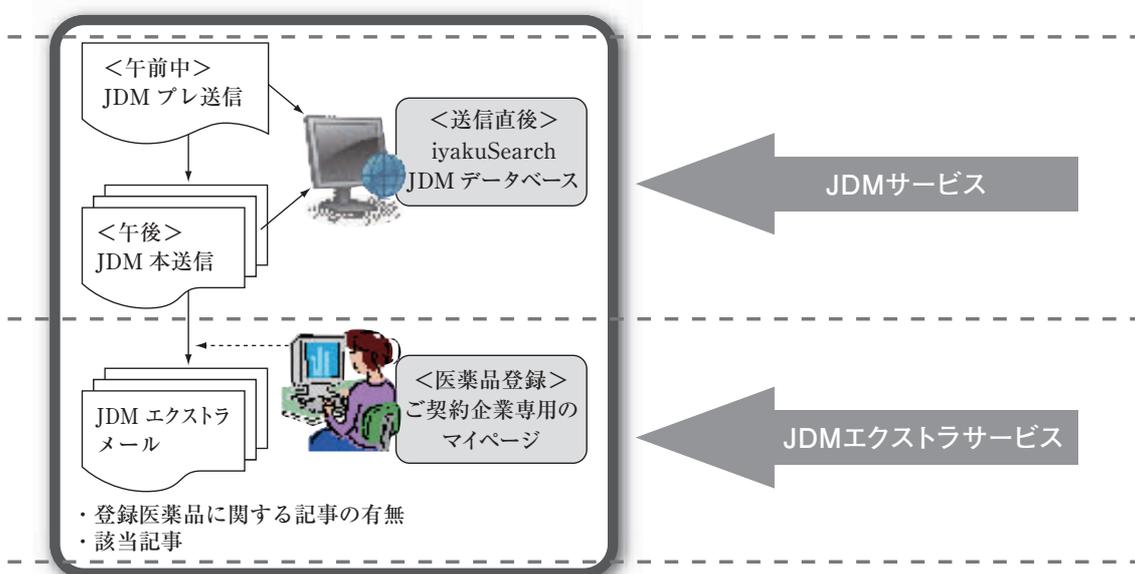
◆アナフィラキシー ◆血管性浮腫(血管神経性浮腫) ◆喉頭浮腫 ◆非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫 ◆薬物性肝障害(肝細胞障害型薬物性肝障害、胆汁うっ滞型薬物性肝障害、混合型薬物性肝障害、急性肝不全、薬物起因の他の肝疾患) ◆偽膜性大腸炎 ◆消化性潰瘍(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、NSAIDs 潰瘍) ◆麻痺性イレウス ◆悪性症候群 ◆薬剤惹起性うつ病

■ JAPICサービスの紹介 ■ (新サービス)

■ JAPIC Daily Mail Extra (JDMエクストラ) サービス

JAPIC Daily Mail Extra (JDMエクストラ) サービスは、JAPIC Daily Mail (JDM) サービスの付加的サービスです。自社の医薬品に関する記事を個別に提供してほしいというユーザー様のご要望にお応えするため、JDM エクストラサービスを7月から開始することとなりました。

JDMエクストラサービスでは、予めご登録いただいたキーワードに関する情報を、JDMの内容(日本語概要など)から検索し、その結果と該当記事をJDMエクストラメールにて、できる限り速やかに送信いたします。また、保存している該当原文内の内容についても検索対象範囲とし、概ね検索が可能です。



■ JDMエクストラサービスの特長

- ◆ 中間一致検索が可能
検索語: statin → JDMの中から: statin, statins, pravastatinなどを検出。
- ◆ JDM本送信メールの英文タイトル、日本語タイトル、日本語概要のみでなく、該当原文のリンク内まで検索可能(但し、イメージで取り込まれたファイルなど、一部検索されない場合もあり)。
- ◆ JDM本送信メールを配信後、30分~1時間程度を目安に、検索結果を記載したJDMエクストラメールを配信(その日および過去の検索結果などは、各企業専用のJDM Extra Service MyPage(マイページ)画面からも確認可能)。

■ サービス料金

登録数(成分数)上限	料金(税込み) 会員	料金(税込み) 非会員
~50成分	50,000円(52,500円) /年	100,000円(105,000円) /年
~100成分	80,000円(84,000円) /年	160,000円(168,000円) /年
~200成分	120,000円(126,000円) /年	240,000円(252,000円) /年
~300成分	150,000円(157,500円) /年	300,000円(315,000円) /年

◇ 上記「年」とは4月より翌年3月までの1年間です。

◇ 今年度は7月からサービスを開始しますので、21年7月~22年3月まで(9ヵ月分)の料金となります。

【例】50成分までの場合、会員37,500円(税込み39,375円)。

<内容に関するお問い合わせ> 医薬文献情報担当(海外)

TEL: 03-5466-1824 E-mail: jdm@japic.or.jp

<お申し込みに関するお問い合わせ> 業務・渉外担当

TEL: 03-5466-1812 E-mail: gyomu@japic.or.jp

第132回薬事研究会を終えて

5月28日(木)科学技術館サイエンスホールにて第132回薬事研究会が開催されました。当日は生憎雨の悪天候でしたが、160人の熱心な参加者がありました。

演題は2題で、最初は「最近の医薬品審査行政の動向について(バイオ後続品など)」で厚生労働省医薬食品局審査管理課課長補佐益山光一先生、続いて「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針案について」で国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長山口照英先生の講演が行われました。

益山先生は最初に新薬等に関する行政の全般的な動向を話された後、バイオ後続品について概括を述べられ、山口先生が引き続き詳細な説明をされました。以下がその概略です。

遺伝子組換え手法等で製造されるバイオ医薬品の特許満了に伴い合成による低分子医薬品と同じく後発品の申請が理論上は可能ですが、複雑な化学構造、製法の相違、品質問題もあることから合成品等とは同一には扱わず、後発品ではなく後続品(欧州ではBiosimilar)としての呼称及び取り扱いになっています。国際的に先行しているEUではガイドラインも2005年に設定され、追加ガイドラインも作成中であり、また既にソマトロピン(2製剤)、G-CSF(5製剤)、エリスロポエチン(5製剤)の12製剤が許可されています。対して、米国ではソマトロピンが2006年承認になったのみでガイドラインの設定は未だない、と対照的です。

日本においては平成18年から19年にかけてバイオ後続品開発の相談が増加したこともあって平成19年「バイオジェネリックの品質・有効性・安全性評価法に関する研究」班が立ち上がりました。そして指針案が検討され本年3月4日に「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」等、4通知が出されたことは衆知のとおりです。



サイエンスホール会場

先行バイオ医薬品に対し後続バイオ医薬品の概念、開発における一般原則、適応範囲、バイオ後続品に関する同等性/同質性評価の目標の説明の後、このガイドラインについて詳細な説明 — 宿主・ベクター系、培養・精製工程、製剤、安定性試験、品質特性に関する同等性/同質性の評価試験、非臨床試験、毒性試験、薬理、臨床試験等 — がありました。最後にバイオ後続品の将来的な問題として、最新の科学レベルでの見直し、新たな評価法の提案、先行バイオ医薬品の要件等の見直しを述べられ、更に現在作成中のQ&Aについても触れられ締めくくられました。

予め提出された質問があったことや講演後フロアからの質問も多く本演題に関心を持っている企業、人が多いことを窺わせました。(MY記)

平成21年度JAPICユーザ会を開催しました

平成21年度のJAPICユーザ会を6月9日(火)大阪、6月11日(木)東京で開催しました。大阪40人、東京130人の方にご参加をいただきました。今回は、今年度あらたに開始したJAPICの新規事業についてご説明しましたが、新しい取り組みについて会員の皆様からは、大変好意的なご意見をいただき職員一同安堵いたしました。今年度の事業計画の概要、JAPIC AERS(大規模安全性情報提供)、医薬品と対応病名検索システム(病名ナビ)、JDMエクストラサービス、のほか大阪ではニプロファーマ(株)の

平子幸雄先生、東京では日本ジェネリック製薬協会の藤野保先生よりJAPIC情報活用事例についてご発表いただき好評でした。また、医薬品医療機器総合機構の広瀬誠先生より「医薬品安全対策の現状について」を東京と大阪でご講演いただきました。総合機構の現状については、はじめて聞くという参加者もあり、内容がよかったとの感想をいただきました。次号では参加者の感想を掲載いたします。(IT記)

海外で承認された医薬品 (8)

JAPICでは、医薬品の有効性・安全性・規制・承認に関する海外の情報を収集し、各種媒体で提供を行っております。本シリーズでは、海外で承認された医薬品のうち、米国、EUにおける新有効成分 (New Molecular Entity : NME) 医薬品を中心に随時紹介します。

**米国：月1回投与の関節炎治療薬Simponi
(golimumab) 承認
承認日：2009年4月24日**

米国FDAは、Centcore Ortho Biotech Inc.のSimponi (golimumab)を承認した。Simponiの活性成分golimumabは新有効成分医薬品で、腫瘍壊死因子 (TNF) 阻害剤である。中等度から重度の活動性関節リウマチ、活動性乾癬性関節炎、活動性強直性脊椎炎の成人患者の治療に使用される。月1回投与の皮下注射製剤で、1回投与量は50mg。関節リウマチ患者では本剤とmethotrexateの併用で、乾癬性関節炎患者では本剤単独またはmethotrexateと併用で、強直性脊椎炎患者では本剤単独で使用される。

Simponiの有効性と安全性は、関節リウマチについては、中等度から重度の活動性関節リウマチを有する18才以上の1542例を対象に、乾癬性関節炎については、NSAIDまたはDMARD療法にもかかわらず中等度から重度の活動性乾癬性関節炎を有する成人患者405例を対象に、強直性脊椎炎については、少なくとも3ヵ月間、modified New York分類による活動性強直性脊椎炎を有する成人患者356例を対象に、methotrexateに併用して、または単独でSimponi 50mg、100mgまたはプラセボを4週間ごとに皮下投与する、多施設無作為化二重盲検コントロール試験において評価された。主要評価項目は、ACR 20、ASAS 20に達した患者割合、HAQスコアの改善などであった。Simponiの投与を受けた患者において、3種の関節炎の一般的症状・徴候の改善が認められた。

他のTNF- α 阻害剤のように、Simponiの表示には、患

者および医療従事者に対して、本剤の使用に伴う結核、侵襲性真菌感染症など、重篤な感染症のリスクを注意喚起する枠囲み警告が含まれる。FDAは、他のTNF- α 阻害剤について求められているリスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) を、Simponiについても要請している。SimponiのREMSには患者向けMedication Guideおよび医薬品のリスクを処方者が理解することを支援するコミュニケーションプランも含まれる。Simponiの最も一般的な有害反応は上気道感染症、鼻咽頭炎などであった。

(国内：Phase III (関節リウマチ)、EU：申請中 (関節リウマチ、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎))

**EU：骨粗鬆症治療薬Conbriza
(bazedoxifene) 承認
承認日：2009年4月17日**

EU・EMEA (欧州医薬品審査庁) は、Wyeth-Europa LtdのConbriza (bazedoxifene) を承認した。Conbrizaの活性成分bazedoxifeneは新有効成分医薬品で、選択的エストロゲン受容体調節剤 (SERM) である。骨折のリスクが高い閉経後女性の骨粗鬆症の治療に使用される。推奨用量は1錠 (20mg) を1日1回。脊椎骨折の発生率を有意に減少させるが、股関節骨折に対する効果は示されていない。重度の腎障害の患者には注意が必要であり、肝障害を有する患者には推奨されない。

Conbrizaの効果は、閉経後の骨粗鬆症の女性約7500例を含む一つの主要な試験において、本剤20mg、40mg、raloxifene 60mg、およびプラセボと比較された。全例にcalciumまたはvitamin D補給剤も投与された。有効性の主要評価項目は3年間の新規脊椎骨折数



とした。Conbrizaは新規脊椎骨折数の減少においてプラセボよりも有効で、新規骨折はプラセボ群の4%に比較して2%であった。また、骨粗鬆症のリスクがあると考えられる閉経後女性1583例を含む別の主要な試験においても、raloxifeneおよびプラセボと比較された。有効性の主要評価項目は2年間治療後の脊椎骨密度の変化とした。Conbrizaは、脊椎骨密度の維持においてプラセボよりも有効で、平均骨密度はプラセボ群の1%を超える減少に比較して殆ど変化がみられなかった。両試験において、Conbrizaの効果は raloxifeneの効果と類似していた。

Conbrizaの最も一般的な副作用は顔面紅潮、筋痙攣で、他にアレルギー反応、口内乾燥、肝酵素上昇、手足の腫脹、嗜眠などがみられた。Conbrizaは深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症など静脈血栓塞栓症の障害を有する女性、原因不明の子宮からの出血を有する女性には使用してはならない。

(米国：申請中、国内：申請中)

**米国：低ナトリウム血症治療薬Samsca
(tolvaptan) 承認
承認日：2009年5月19日**

米国FDAは、Otsuka Pharmaceuticals Co. Ltd.のSamsca (tolvaptan) を承認した。Samscaの活性成分tolvaptanは新有効成分医薬品で、選択的V2受容体拮抗剤である。うっ血性心不全、肝硬変、および抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の治療に使用される。経口用錠剤で推奨開始用量は15mgを1日1回。

Samscaの臨床試験は、体液貯留型および体液正常型低ナトリウム血症の患者424例を対象に、プラセボまたは本剤を30日間投与する、二つの二重盲検プラセボコントロール多施設試験において行われた。Samscaは15mgを1日1回経口投与で開始し、24時間間隔で30mg、その後60mg 1日1回まで増量した。主要評価項目は投与4日後および30日後の血清ナトリウムの平均AUC24時間のベースラインからの変化とした。プラセボ群に比べて、本剤投与群の血清ナトリウム濃度は、二つの試験においていずれの時点でも、有意に大きく上昇した。

Samscaの最も一般的な副作用は口渇、口内乾燥、脱力、便秘、大量の排尿、頻尿、血糖値上昇などであった。枠囲み警告には、血中ナトリウムの厳密なモニタリングができる病院でのみ治療を開始すべきであること、急激なナトリウムの上昇は浸透圧性脱髄症候群 (ODS) の重篤な状態を引起こし、昏睡や死亡に至ることがあり、構音障害、嚥下障害、嗜眠、錯乱などの症状を引起こすことがあることなどが記載される。FDAはSamscaに対してリスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) を要請した。REMSには患者向けMedication Guideが含まれる。

(国内：前臨床 (低ナトリウム血症)、EU：申請中 (低ナトリウム血症))

出典：FDA News、EU・EMA European Public Assessment Report (EPAR) など

(医薬文献情報担当・海外)

患者さんの物語

(社) 山口県薬剤師会 薬品情報センター
森本 佳枝 (Morimoto Yoshie)



山口県薬剤師会では、1984年（昭和59年）から一般向け相談電話の「薬の相談室」を開設しています。現在では多くの都道府県薬剤師会で実施されているサービスですが、開設当時はまだ珍しく、新聞にも取り上げられたせいも、しばらくは専用回線の電話が鳴りっぱなしの状況でした。初めの数週間は、担当者はお昼を食べることもできず、電話を「話し中」にしてやっとトイレに行けるという状態が続いたと記憶しています。電話相談のあまりの盛況に、初めのうちはお話を聞くだけで精一杯でした。

ここへ相談される方は、直接診察を受けている病院の先生でもなく、お薬をもらっている薬局でもないところに電話をかけてくるわけですから、すでに何らかのトラブルをかかえています。そのトラブルが、私たちの情報提供で解決できるのであればよいのですが、長くご相談を受けていると実際にはもっと根源的な問題があるように感じられます。

すこし以前に、医療に対する満足度を国際的に調査・比較したデータが公表され、日本は医療水準や医療の公平性に対する評価は高いのに、患者満足度が低いことが話題となったことがあります。患者さんの満足度に一番影響するのは、医療関係者とのコミュニケーションがうまくとれるかどうかだそうです。日本の医療現場はご存知のとおり「超」のつく多忙状態で、コミュニケーションが大切なことはわかっているにもかかわらず時間と時間をさくゆとりがないのかもしれない。しかし、病院で納得のいかな

かった患者さんたちは、次の窓口をみつけにさまようことになるのです。

どんな時代でも、病気や死は非常に個人的なできごとです。個々の患者さんが病気をどのように理解し、対処するのかは、科学的に決定されているわけではありません。医学的には正しくなくとも、患者さんが自分の病気をどのように理解しているのかを指して「患者さんの物語」と言うのだそうです。相談の電話をかけてくる方の多くは、この「患者さんの物語」がどこかで治療側とズレてしまったことが原因で、主治医とうまくコミュニケーションがとれないのではないかと思います。

たとえば、治療を続ければ高血圧が「治る」と考えている方の場合、いつまでも薬を飲み続けること自体が納得できません。「一生飲み続けないといけませんか?」「もう、だいぶ血圧が落ち着いたから薬をやめていいですか?」と繰り返し尋ね、「続けてください」といわれるとだまって治療を中断してしまいます。

関節痛を治療しているのに、現時点で患者さんが一番気になるのは胃痛であることもあります。相談事例に多いのは、症状の悪化を副作用だと信じ込んで「先生に相談したのに聞き入れてもらえない」と訴えられるケースです。医学的には正しいことであっても、必ずしもすんなりと患者さんに受け入れてもらえるとは限りません。

数年前、保健所の保健婦さんから相談のあったケースはとても印象的でした。交通事故をきっかけに慢性の不

眠と便秘を訴える患者さんで、複数の医療機関で入眠剤と下剤をもらって飲んでいるがどうしたらいいか?というご相談でした。下剤や入眠剤への依存自体は臨床ではよくあることです。ところがこの方は、毎日就寝前に大量の入眠剤と下剤を飲み、夜中に下剤の効果で眼がさめ、トイレに入ってそのまま(トイレの中で)朝を迎えているのだそうです。この状態では、いくら薬を増やしても熟睡感も排便後のすっきり感も得られないのは当然なのですが、患者さんは薬さえ飲めば良くなると信じ、さらに薬を増やしていくという悪循環におちっていました。使い方が間違っていると説明しても、既に医療関係者への信頼は失われ、ただただ薬物への依存だけが残っているようでした。

おそらく、初期には下剤も入眠剤もそれなりに有効だったのでしょう。しかし、病気への理解がゆがんだまま、どこかで医療機関との関係がこじれて、患者さんの物語は修正されないまま、暴走していったのでしょう。

「患者さんの物語」は、テレビドラマのように短時間で形成され、短時間で解決するものではありません。相談室へ電話される方も、初めて電話をかけた相手に間違いを指摘されて「ああ、そうか」と納得できるものではないでしょう。一度かけ違ったものを修正するのはかくも困難なものかと日々感じています。

修正が困難なのであれば、かけ違わないようにすることはできないのでしょうか?非常に遠回りのようではありますが、病気にかかる前から、あるいは学校の生徒さんたちに、病気や薬についての正しい知識を知ってもらえれば、後日病気になったときにスムーズにコミュニケーションがとれるのではないのでしょうか?

山口県薬剤師会では本年度から県の助成事業を受けて「講師派遣制度」を実施しています。老人会などで「くすりの正しい使い方」のような講座を開くとき、講師として薬剤師を派遣するもので、すでに多くのお申し込みをいただいています。実は以前よりこのような講座に情報センターの職員が伺っていたのですが、現在の講師はそれぞれの支部の薬剤師の方で、地域に密着した、より身

近な相談相手として活躍されています。また、昨年公布された新指導要領では、小中学校のカリキュラムに「くすり教育」が加えられました。これも以前から学校薬剤師の方が力を入れておられることです。

エビデンスとかコホートとか、常に科学的な考え方を求められ、客観的であることが正しいと教え込まれている人間—現在の医療関係者がまさにそうですが—から見れば、間違いだらけの「患者さんの物語」は改善すべきものでしかありません。でも、間違っているが不条理であろうが、患者さんは日々どうにかして自分の病気とともに生きていかなくてはならないのです。

医療現場の方には、もう少しこの「患者さんの物語」に気付き、患者さんの目線から治療を見てはもらえないのでしょうか?もし「患者さんの物語」が治療側の理解と異なるのであれば、主治医の先生が最善と考えられる治療を行なったとしても、患者さんは満足されないかもしれません。

いま、患者—医療者の関係は変革期にあるといわれています。旧来のパターナリズムから患者中心の医療への転換に、患者さんも医療側も戸惑っているのかもしれませんが。当情報センターとしても、患者さんと医療従事者の相互理解が進み、効果的で満足のできる医療が行われるように、努力していきたいと考えています。



副作用の定義と用語について

エーザイ株式会社 臨床研究センター業務推進部 高橋 春男 (Takahashi Haruo)

副作用の定義や外国語における用語が時代とともに変化してきましたので、参考までに紹介いたします。

「副作用」とは、広義には医薬品の投与の結果あらわれる「目的とする作用以外の作用」を指しますが、狭義には「人体にとって有害な作用」を指し、通常は後者の意味で用いられます。ワクチンについては感染症の予防のための生体反応（免疫）の付与のために投与されますが、それ以外の反応も免疫学的機序によって起こることが多いため、副作用ではなく、「副反応」と呼び、添付文書にもそのように記載されています。なお、医薬品の副作用を転用して別の用途の医薬品の開発をしている例もこれまで数多く知られています。最近の著名な例としては、経口降圧剤ミノキシジル（国内未発売）の副作用である多毛を脱毛症の外用治療剤として応用したりアップ（大正製薬）や、代表的な抗ヒスタミン剤ジフェンヒドラミンでよくみられる眠気を睡眠改善剤として応用したドリエル（エスエス製薬）が挙げられます。

1970年代頃の医学文献においては、副作用のことを主として英語では“side effect”（SE）、ドイツ語では“Nebenwirkung”（NW）と記載していましたが、これを文字通り訳せば、主目的以外の効果（作用）を意味しています。当時の副作用に関するMeylerの有名な資料集も“Side Effects of Drugs”という標題でありました。

1980年代頃から副作用については、「常用量を使用した場合の人体にとって有害な反応」と定義されるようになり、SEではなく、“adverse reaction”（AR）あるいは医薬品による副作用を強調するために“adverse drug reaction”（ADR）と呼ばれるようになりました。従って、その訳語についても「副作用」ではなく、「有害反応」とすべきという意見もあります。その頃、WHO（世界保健機関）ではWHO副作用モニタリングのために副作用用語集（WHO Adverse Reaction Terminology: WHO-ART）を定めました。

1994年10月のICH（日米EU医薬品規制調和会議）において、E2Aガイドラインが合意され、臨床試験においては、「医薬品投与によるあらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候（臨床検査値異常を含む）、症状、又は病気を「有害事象」（“adverse event”（AEv）あるいは“adverse experience”（AEx））として把握し、そのうち因果関係が否定できないものを「副作用（ADR）」として扱うことになりました。現在では使用成績調査等

の製造販売後調査についてもこれを踏襲しています。なお、日本の薬事法第77条の4の2では、「・・・副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害、又は死亡の発生」について副作用報告を求めており、治験についても薬事法第80条の2で同様に定めています。

そこで各国の副作用報告における基準をみますと、日本やEUでは自発報告であれ、臨床試験や調査であれ、副作用として報告を求めています。一方、米国FDA（連邦食品医薬品局）では自発報告は“adverse drug experience”（ADEx）レベルで報告を求め、製薬企業が依頼する臨床試験や調査においては「ADExのうち、合理的可能性のあるもの」、即ち、副作用レベルで報告を求めています。なお、FDAの自発報告用紙であるMed WatchはAEvで報告を求めています。英国の副作用報告システムであるYellow Cardでは、医療専門家にはADRとして、患者にはSEとして報告を求めており、一般人にはSEの方がまだ馴染みがあるのではないかと思います。

医薬品添付文書や医薬品集における記載項目が諸外国でどのような用語で記載されているかをみると、米国では2004年1月に改訂されたFDAの添付文書記載要領や実際の添付文書にはARとなっており、代表的な医薬品集であるPDR（Physicians' Desk Reference）には、既に1970年代からARとなっていました。EUでは製品に入れるのは患者向け添付文書PIL（Patient Information Leaflet）であり、日米とは異なります。医療専門家向けの医薬品情報であるSPC（Summary of product characteristics: 製品特性概要）のガイドラインでは、有害な効果を意味する“undesirable effect”（UE）とされており、英国の医薬品集電子版electric Medicines Compendium（eME）でもUEとなっています。一方、英国のeMEでは、PILはSEとなっています。フランスの医薬品集Vidalでは“effets indésirables”とUEと同じ表現（フランス語は形容詞が名詞の後に続きます）となっていますが、ドイツの医薬品集Rote ListeではNWとなっています。

「副作用」ひとつをとっても、色々な定義や用語が各国で用いられています。副作用報告や医薬品情報を取り扱っている方の参考になれば幸いです。



「使いよう～道具で広がる自分の領域」

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社 開発本部PMS部
牧岡 大器 (Makioka Haruki)

初めまして、バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社開発本部PMS部の牧岡です。本部名と部名については説明不要でしょうが、社名は初耳の方が大半かと思います。バイオジェン・アイデックは米国ケンブリッジに本社を置く外資系バイオ製薬メーカーであり、1978年にBiogen社として設立、設立者の中にはノーベル賞受賞者も名を連ねています。2003年にIDEC Pharmaceuticals社と合併し、現在の社名となっています。日本では2000年に子会社が設立され、2006年から多発性硬化症を適応としてIFN β -1aの自社販売を開始しています。ニッチ領域の為、今は国内での知名度は低いですが、米国ではモノクローナル抗体等も持っており、これからが期待の(社員としては期待している)会社かと思っています。

私がこの業界に入った十数年前、担当業務のひとつがSDIサービスでした。JAPICとの付き合いはその頃からですが、当時は安全性情報入手の最後の砦という印象でJAPICを見ておりました。今は使用成績調査等PMS調査業務に身を置いている為、毎日JAPICに接している訳ではありませんが、JAPICの講習会等で勉強させて頂いています。JAPICの講習会は一日の内容が多岐に渡る事が多く、広く知識を吸収したい私のような人間には嬉しいです。(あまりに多岐に渡りすぎて「丸々一日参加します」と言いづらい時もあります…)

今の業務はPMS調査であり、毎日データとのにらめっこです。データの向こうには患者様がいる事を常に意識していますが、データマネジメントや集計という作業は情報処理という側面もあり、実世界からちょっと離れた所で業務が進んでいるという感覚になる事もあります。その反動でしょうか「実体のある物を相手にしたい」そんな欲求に突き動かされ、休日は家でいろんな物を直したり作ったり、と過ごしたくなります。日曜大工、というと外資系っぽくないので言い換えて、いわゆるD.I.Y. (Do It Yourself) という奴です。

私がD.I.Y.に親しんだのは、父親がやはりD.I.Y.が好きであった(そして祖父は宮大工だったとか…血ですかね)事が影響していると思います。また、以前は既製品を買うより自分で作るほうが安価だった、という経済的な理由もありました。

今となっては自分で作るよりも、既製品を買ってきた方が安価だし保証もあるので、手作りする事の利点は正直余り無いかな?とも思いますが、自分で必要な機能を考え、自分で図面を引き、部品を切り出して組み立てる、というプロセスは楽しいし、勉強になると思います。会社の業務もそうだと思うのです。最初は与えられた手順をこなして学んで行きますが、ある時から自分で考えて業務を進めていく、という感じです。

また、自分で物を作るという行為は、当然自分で全てを考える事になります。例えばD.I.Y.の王道である本棚を作るとします。機能として、収納できる本の数やサイズを決める事はもちろん必要ですが、安全性も考えねばなりません。本の重さをどう支えるか、材料は何を使うか、棚板の固定はどうするか、力のかかる方向は大丈夫か、変な力が集中する所は無いか、安定して立つか、万一ぶつかっても怪我しないか、そんな事を色々考えながら設計します。大げさに言えば、自分のやった事に責任を持つという事です。

それから、これは私だけかもしれませんがD.I.Y.の楽しみの一つに道具を揃えていくという面があります。最初はドライバー、ノコギリとカナヅチ、そんな物から始まる世界ですが、気づくと電動ドリル、電動ドライバー、回転ノコギリが道具ロッカーに増えていき、家族に煙たがられます。でも、道具が揃うという事は自分の作業可能な領域が広がる事と同義です。最近入手して使いたくてうずうずしている(すでに、目的が逆転している気もしますが…)のが溶接機です。今まで木工主体だった物づくりが、これで鉄工の領域に踏み込めるとわくわくしていますが、試しに使ってみるとこれが難しい。人間勉強する事はいっぱいあるな、という事で溶接の教本を買い込んできて勉強している次第です。

こうして考えると、JAPICの提供するサービスも、自分の業務を広げてくれる道具だろうと思います。活用して、医薬品の適正使用に繋げて行ければと思います。また、弊社のような小さな会社では、毎日の業務もD.I.Y.的な部分がある気がします。平日も休日も道具を使いこなして結果を出して行ければと…ん?すると、休まる日が無い??

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)

2009年5月1日～5月29日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.205-208) より抜粋

【米FDA】

- 米FDA、抗てんかん剤の表示変更を医療専門家に通知(自殺念慮および自殺行動リスクの増加に関する警告を含める): Carbatrol, Celontin, Depakene, Depakote ERなど
- CellCept (mycophenolate mofetil) およびMyfortic (mycophenolic acid) のリスク評価・緩和戦略(REMS)に関するレビューの実施について
- 米FDA、全てのBotulinum Toxin製品について枠囲み警告の追加を要請(毒素の影響が注射部位以外にも拡大した場合の有害事象リスクに関して)
- 米FDA、Testosteroneジェルの安全性懸念(二次的暴露のリスクなど)により、表示変更およびMedication Guideを要請
- OSI, Genentechおよび米FDA、Tarcevaの処方情報の『警告および使用上の注意』の項目に追加された新たな安全性情報について医療専門家に通知(胃腸穿孔(死亡を含む)、水疱形成およびスティーブンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症を示唆するような皮膚剥離、眼疾患など)
- 米FDA、Tamiflu (oseltamivir phosphate) に関する最新情報を提供: 乳児への投与に関する勧告およびテクニカルドキュメント

【EU・EMA】

- EMA・CHMPの4月会合(2009年4月20日-23日開催)の月間報告: abacavir, Doribax (doripenem)、valproic acid, carbapenems, Tarceva (erlotinib)、Enbrel (etanercept)、CellCept (mycophenolate mofetil)
- MedWatch「安全性に関する表示変更(2009年4月)」: Extraneal (icodextrin) Peritoneal Dialysis Solutionなど65件
- 米FDAおよびCentocor Ortho Biotech, Simponi (golimumab) を含むTNF- α 阻害剤に関連した重篤な真菌感染症リスクについて医療専門家に通知

【英MHRA】

- 非選択的 α ブロッカーとフォスフォジエステラーゼ5阻害剤の併用による相加的な降圧作用に関する販売権者(MAH, marketing authorisation holders)向けガイダンス

【独BfArM】

- Tarceva (erlotinib) に関連した胃腸穿孔の発生リスクについて
- 逐次的ホルモン補充療法(HRT)へのprogestinの追加期間について
- 流産傾向や早産、胎児の発育障害など特定の適応症に対するmagnesium含有医薬品の静脈内投与におけるリスクベネフィットについて

【Health Canada】

- Hoffmann-La Roche Ltd.のTARCEVA (erlotinib) と胃腸穿孔、スティーブンス・ジョンソン症候群、角膜穿孔の関連性について

【ニュージーランド Medsafe】

- 小児におけるcholine salicylate含有teethingジェルの使用に関する最新情報

【国際機関 WHO】

- WHO Pharmaceuticals Newsletter (2009年、No.2): aliskiren、小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬、efalizumab、metoclopramideなど

【厚生労働省】

- 新型インフルエンザ最新情報: 新型インフルエンザが蔓延している国又は地域について等
- クロザピン製剤の使用にあたっての留意事項について
- 新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧
- 医薬品・医療機器等安全性情報257号: 自動体外式除細動器(AED)、ナプロキセン等

【医薬品医療機器総合機構】

- 使用上の注意の改訂指示(平成21年5月8日指示分): 塩酸セルトラリンなど
- 医療機器の回収に関する情報(2009年度・クラスI): メドトロニックKappa DR600など

JAPIC事業部門 医薬文献情報(海外)担当

【新着資料案内 平成21年5月1日～平成21年5月28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
膀胱癌診療ガイドライン 2009年版	日本泌尿器科学会 編	医学図書出版	2009年4月
CPS 2009 Compendium of Pharmaceuticals and Specialities	Carol Repchinsky ed.	Canadian Pharmacists Association	2009年
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2009	日本腎臓学会 編	東京医学社	2009年3月
保険薬事典Plus+ (適応・用法付 薬効別薬価基準)	薬業研究会 編	じほう	2009年4月
保険薬事典 薬効別薬価基準 平成21年4月版	薬業研究会 編	じほう	2009年4月
標準病名ハンドブック 標準病名マスター ver.2.70		社会保険研究所	2008年7月
医療従事者のための医薬品包装・管理ハンドブック平成21年4月版	医薬研究所 編	じほう	2009年4月
実践的「電子カルテ論」21世紀の医療の鍵はITが握る	秋山暢夫 著	薬事日報社	2009年2月
希少疾病用医薬品ハンドブック2009 オーフアンドラッグ指定制度等の概要	オーファンドラッグ研究会 編	じほう	2009年5月
今日の治療薬 解説と便覧 2009	水島 裕、浦部晶夫 編	南江堂	2009年2月
MIMS Bangladesh Issue 2/2008 Bangladesh Index of Medical Specialities	Leong Wai Fun, B.Sc. Pharm. : Chief Editor	CMPMedica Asia Pte Ltd	2008年
見直されたビッグナイド メトホルミン	河盛隆造 編	フジメディカル出版	2009年5月
熱傷診療ガイドライン	日本熱傷学会学術委員会 編	日本熱傷学会	2009年3月
レセプト事務のための薬効・薬価リスト平成21年版 付 禁忌・併用禁忌	じほう	じほう	2009年4月
Rote Liste 2009-Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte)	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2009年
投薬禁忌リスト 平成21年版		じほう	2009年4月
薬剤経済学の活用-医薬品の経済的エビデンスをつくる・つかう-	津谷喜一郎、アリエル・ベレスニアク 編	エルゼビア・ジャパン	2008年11月
薬剤師のための 常用医薬品情報集 2009年版	河島進 他編	廣川書店	2009年3月

情報提供一覧

【平成21年6月1日～6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	発行日等	JAPIC作成の医薬品情報データベース	更新日
〈出版物等〉		〈iyakuSearch〉 Free	http://database.japic.or.jp/
1. 「医薬関連情報」6月号	6月26日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「Regulations View Web版」No.168-169	6月12日・6月26日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「添付文書入手一覧」2009年5月分 (HP定期更新情報掲載)	6月26日	3. 医療用医薬品添付文書情報	月 2 回
4. 「JAPIC NEWS」No.303	6月26日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. JAPIC「医療用医薬品集」2009更新情報2009年6月版	6月末日	5. 臨床試験情報	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)		6. 日本の新薬	随 時
1. 「医薬関連情報 速報FAXサービス」No.688-691	毎 週	7. 学会開催情報	月 2 回
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	8. 医薬品類似名称検索	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
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.1961-1982	毎 日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
5. JAPIC Weekly News No.208-211	毎週木曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.294-298	毎週月曜日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
7. 「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日	4. Regulations View DB (要:ID/PW)	月 1 回
8. JAPIC「医療用医薬品集」2009更新情報2009年5月版	毎月10日	外部機関から提供しているJAPICデータベース	
		〈JIP e-infoStreamから提供〉	https://e-infostream.com/
		〈JST JDreamIIから提供〉	http://pr.jst.go.jp/jdream2/

医療用医薬品集2010 〈検索用CD-ROM付〉



■本書の特長

- ◆35年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新情報に基づき作成
- ◆検索用CD-ROM（非インストール版）付
- ◆便利な「薬剤識別コード一覧」
（冊子。別売2,940円 税込）の無料請求葉書付
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」を掲載
- ◆更新情報メールの無料提供（要登録）
- ◆シールタイプの更新情報サービス（有料）

■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	○薬価情報
○一般用医薬品集	○後発品の全情報
○薬剤識別コード一覧	
○医療用医薬品の最新添付文書画像（PDF）の表示機能付（無料・要インターネット接続。PDFは月2回更新）	

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。）

13,650円（税込）

B5判／約3,300頁

財団法人 日本医薬情報センター（JAPIC） 編集・発行 TEL 0120-181-276
 ジャピック 丸善 出版事業部 発売 TEL 03-3272-0521

上記書籍の他、電子カルテやオーダーリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース（添付文書データ及び病名データ）の販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせはJAPIC（TEL 0120-181-276）まで。

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!!

はまかんぞう

登山者に人気のあるユリ科のニッコウキスゲと同属で、暑い夏に海岸近くに群生する。野原に咲くノカンゾウや八重咲きのヤブカンゾウも同じ仲間だが、生薬として有名なマメ科の甘草とは違い、「萱草」の字を書く。神奈川県観音崎にて。 (ky)

