

2009

10

No.306

■ 財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)  
ジャピック

JAPIC

## CONTENTS

### ▶ 巻頭言

消費税と医療

財団法人 医療情報システム開発センター 理事長 遠藤 明 …… 2

### ▶ インフォメーション

JAPIC OTC医薬品CD-ROM(Windows対応CD-ROM)発売! …… 4

第133回薬事研究会の開催 …… 4

### ▶ トピックス

☆臨床試験情報 JapicCTIの現状

(財)日本医薬情報センター 太田 福子 …… 5

### ▶ コラム

薬剤師と県民のサポート役として

(社)徳島県薬剤師会 薬事情報センター 山下 久紀 …… 8

### ▶ 海外で承認された医薬品(9) …… 10

☆会員の声 医薬品情報はJAPIC DOCで!

田辺三菱製薬株式会社 信頼性保証本部 くすり相談センター 吉野 敬子 …… 12

くすりの散歩道No.28 コーヒーに感謝の気持ちを込めて…

(財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 上田 智子 …… 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.232 ▶ 情報提供一覧 …… 15

NEWS

## 消費税と医療

財団法人 医療情報システム開発センター 理事長  
JAPIC評議員 遠藤 明 (Endo Akira)



### はじめに

医薬品に多少なりとも関係する話を書こうと思ったら、消費税にたどりついてしまった。医療と消費税の関係は、消費税がスタートした時からうまくなかった。日本の間接税はそれまで個別の商品に対して、奢侈税に近い形でかけられてきたとあってよいだろう。直接税には所得把握の問題があり、サラリーマンに重税感が強い。逆に間接税は、低所得者の負担が重く感じられる。

### 非課税と損税

日本に消費税が導入された際、当時の大蔵省は医療にも消費税が課税されるものと考えていた。消費税導入の際は税率が低いことが想定されていたので、医療と消費税の関係は、普通課税、ゼロ税率課税、非課税の3種類があり得た。このうちゼロ税率課税は、末端価格(点数表)には消費税の影響を及ぼす必要がないが、仕入れ段階での消費税の支払いについて、還付するという手間が生じ、後述する理由でこれは採用されにくかった。残る課税と非課税のうち、非課税を選択すると仕入れ段階の消費税負担を末端価格(点数表)に反映しにくく、医療機関が仕入れ段階の消費税負担をかぶるおそれがあったから、医療機関は課税を選択するだろうと考えられていたのである。

医療機関側は非課税を選択した。確かに患者負担はあまり増えなかったかもしれない。しかし、仕入れに含まれる消費税のことを無視してしまったとしか言いようがない。あるいは消費税の仕組みをよく理解しないまま選択

したか。

結果として、消費税分が点数表に反映したのは、薬価と償還価格を持つ医療材料だけだった。それ以外のすべての仕入れ段階の消費税は医療機関が負担することとなった。建物、設備、外注など、取引の相手方は医療機関が非課税であることを気遣ってはくれない。自分のところが消費税を支払うために当然消費税を上乗せして請求してくる。医療機関側は非課税であるために、それを取り返す手段がない。外部委託はその後さらに進められ、消費税率も3%から5%となり、医療機関の損税はさらにふくらんだ。日本病院会の調査では、損税は売上の1.32%に及ぶという。

### 医療費増の財源

骨太の方針2006で、社会保障費2,200億円のカットを5年間続ける方針が示され、そのしわ寄せが医療費にほぼ集中したため、一気に医療崩壊が顕在化した。救急医療は、手空きの医師がいなければ受けられない。病院は経営効率を上げるために目一杯患者を抱え込み、手空きの医師など見当たらない。さらに医療紛争が増え始め、病院の医師の疲弊が進んだ。ようやく医師を増やし、医療費を増やさなければならない、という雰囲気醸成されたのは、すでに手遅れかもしれないが、今後さらに団塊の世代を見送らなければならないことを考えると、間に合いそうな気もする。

それはさておき、医療費を増やすには財源が必要である。そのために注目されるのが消費税である。直接税は、

サラリーマンからは源泉徴収などという方法まで用意されて、徴収しやすいが、一般的には所得把握が難しく、不公平感の強い税である。間接税は、低所得者に厳しい面を確かに持っているが、税の一つの使い道である社会保障による所得再分配効果により、負担した分を給付として戻すことができ、担税力という観点からもっと高率にすることが可能な税である。

自民党がリーマンショック後の不況の中で、消費税増税をマニフェストに載せたのは、良識ある判断だと思うが、遅きに失した。聴衆が去ってから良識を持ち出しても一人舞台に過ぎない。

民主党政権下では、当初いわゆる埋蔵金（政府関係団体のストック）を財源にすることが唱えられ、恒久財源にならないことがばれた後は、ムダ排除によりばらまき政策の財源を求めることになっているが、残念ながらムダを排除するにはそれなりにコストがかかり、それほどの財源が生まれるものではない。国債を発行するだけ発行した後は、消費税増税ということになるだろう。

#### 複数税率など

消費税は、アメリカでは売上税として小売段階でかけられ、ヨーロッパでは付加価値税として取引の各段階でかけられている。

アメリカの売上税は、一段階で課税するので、複数税率を設定しやすい。スーパーではレジのバーコードリーダーが、税率を「判断」してレシートに打ち出してくれる。マクドナルドに買い物にいくと、レジで“To go or to eat here?”と聞いてくるので、“To go”と答えると食品としてのお買い上げとなり、税率が安くなる。“Here”と答えると、レストランでの飲食となり、普通の税が課せられる。

ヨーロッパの付加価値税も複数税率に対応しやすい。ヨーロッパの付加価値税は、我が国の消費税と同じ納税義務者の設定になっていて、各段階の取引で、前段の取引に含まれる消費税を除く形で消費税を納税している。大きな違いは、取引にインボイス（明細書）がついて回ることで、前段までにどれだけの消費税が支払われたかを確認して、納税すべき消費税額を算出する。したがって、複数税率が設定された場合にも正確に前段までの取引で納付された税額を差し引いて消費税額を計算し、納税することができる。残念ながらわが国に消費税が導入された時には、このようなインボイスが無視され、各業者

の記帳のみに基づいて消費税が計算されることとなった。前段の取引について仮払消費税を計算し、これを控除して支払う消費税を決めるのである。たとえば最終消費者に売られる食品の税率をゼロにしようと思っても、取引の各段階では、取引の相手方が最終消費者かどうか分からない。原材料として購入した場合には消費税をかけ、最終消費者として購入した場合は無税とする、というような形には、我が国の消費税の仕組みは向いていない。

消費税が増税される際、医療には軽減税率を、と主張する向きもあるが、国民の理解を得るためには、率直に、課税を、と単に主張した方がいいだろう。我が国の消費税徴収の仕組みが複数税率設定には難しい制度になっているので、技術的に困難となった時、それから普通税率をかけてくれ、と主張を変えても、大衆からは負担感が大きい、という話になりかねない。

我が国の消費税で注意を要する点はほかにもあって、一つは仕入れについて実際の取引高ではなく、みなし仕入れ率を用いて税額を計算する簡易課税が行われていること、もう一つは売上が1千万円までの事業者は免税になっていることである。

前者は、簡易課税を選択することによって、実際の仕入れ率よりも高い仕入れ率が設定されている場合には、仮受消費税から控除される仮払消費税の額が実際より高くなるので、益税が生じる。

後者も仕入れには消費税がかかっているため、価格設定としては消費税分を上乗せした形で価格設定している場合が多く、益税が生じることになる。もちろん価格転嫁できていない場合は損税となるが、課税業者になる道があるのと、課税業者が価格転嫁しているのとの競争原理から考えると現在では価格転嫁できていないケースは少ないと考えられる。

このように現在益税となっている業者については、消費税増税は歓迎すべきこととなる。

#### おわりに

以上見てきたように、医療と消費税の関係は、最初につまづいたためになかなか適正な姿に戻すことが難しく、消費税増税に先立って十分論点を整理し、ふたたびミスをおかすことのないよう、関係者の間でコンセンサスを得る必要がある。

## JAPIC OTC医薬品CD-ROM (Windows対応CD-ROM) 発売!

待望の“JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2009年9月版”を9月末に発売致しました。このCD-ROMは、先日施行された改正薬事法に基づく一般用医薬品販売制度改正に対応した一般用医薬品添付文書検索データベースで、JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版よりも一般用医薬品に特化したものとなっております。



### 《搭載機能》

- ◇一般用医薬品の添付文書記載情報、剤形・リスク区分・薬効分類等から網羅的に検索。
- ◇JANコードによる製品直接表示機能（バーコードリーダー等で直接JANコードを入力していただくことで製品データを直接参照することができます）。
- ◇検索結果一覧及び製品情報の印刷・テキストデータ出力機能。
- ◇インターネット経由の“iyakuSearch”掲載の最新一般用医薬品添付文書PDF表示機能。
- ◇取扱い製品登録機能及び第一類医薬品の販売時に必要な情報提供文書（JAPIC一般薬情報）の出力機能（出力されたWordファイルをユーザー側で加工して使用）。
- ◇取扱い製品登録データの次版への引き継ぎ機能（年4回発行予定）。

### 《価格》

- ◇新発売記念特価¥2,100（税込）※次版から3,150円（税込）になります。

### 《収録内容》

- ◇国内流通のほぼ全ての一般用医薬品（部外品含む）、約12,000製品の組成・効能効果・用法用量及び特長などの添付文書記載情報を収録〔2009年8月までの情報を収録〕

ご購入は（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）までお問い合わせ下さい。

## 第133回薬事研究会の開催

薬事研究会を12月7日（月）14:00～16:30 に開催いたします。

会 場：科学技術館サイエンスホール（千代田区北の丸公園2番1号）

詳細は次号でお知らせいたします。

## 臨床試験情報 JapicCTIの現状

(財)日本医薬情報センター 太田 福子 (Ohta Fukuko)

昨年10月に臨床試験情報JapicCTIが、WHO Primary Registryとして認定されたことはお知らせしておりますが、その内容について少し説明させていただきます。また、WHOの認定に際し改修したJapicCTIからのお願いと最近の状況についてご報告いたします。

### 1. 日本における臨床試験登録サイトとWHO、ICMJEの動向

近年、臨床試験の登録と公開については、出版バイアスの低減、試験の透明性の確保、倫理面への配慮の観点からその必要性が世界的に求められてきました。2004年9月に医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) が治験・臨床研究の雑誌掲載に当っては、臨床研究の登録が必要な旨表明し、WHOにおいても2004年11月にメキシコ会議で治験・臨床研究登録に係わる国際的なネットワーク作成の要望がなされ、2005年5月のWHO総会において、当該要望の解決に向けて対応することが決定され、国際的にも臨床試験の登録と公開の活動が開始されました。

このような状況の中、日本では、2005年6月に大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)、7月に財団法人日本医薬情報センター (JAPIC)、12月に日本医師会治験促進センター (JMACCT) が試験の登録・公開サイトの運用を開始し、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に試験の登録・公開を行ってきました。2007年10月から、これら3サイトでの公開に対し、一般国民からのアクセスを考慮し、3登録機関の情報を横断的に検索することが可能で、検索結果を分かりやすく閲覧できるように、国立保健医療科学院に臨床研究登録情報検索ポータルサイトが設置され、運用されてきました。

WHOは2006年5月、臨床試験の実施に関し、透明性の確保と一般大衆に対する信頼性の向上のために、全ての臨床試験登録 (従って、第1相試験も含まれる) と全ての臨床試験の結果を公開するよう勧告し、登録サイトとしてWHOの要求を満たしたPrimary Registryを1国1サイト構築する活動を展開し、2007年5月には検索ポータルサイト (WHO ICTRP) を立ち上げました。

WHOが各国にPrimary Registryを推薦するよう要請してきた中、日本においては、厚生労働省医政局研究開発振興課のご指導の下、3登録機関が治験・臨床研究

登録に係わる協力体制を構築し、これをJapan Primary Registries Network (JPRN) と名付け、2008年10月WHOのPrimary Registryとして認定されました。

一方、ICMJEはICMJE参加雑誌への投稿資格を有するサイトとして独自での認定を中止し、2007年4月からWHOのPrimary Registryサイトを有資格サイトとしています。

### 2. WHO Trial Registration Data Set (TRDS) について

WHOでは登録する試験の内容としてTRDS (当該項目については、ICMJEも同意) 20項目を求めています。JapicCTIは下記TRDS20項目の他に医薬品という立場からJAPIC独自で求めている項目があります。

1	Primary Registry and Trial Identifying Number	研究に対するユニークな識別番号
2	Date of Registration in Primary Registry	研究登録日
3	Secondary Identifying Numbers	研究に対するその他の識別記号
4	Source (s) of Monetary or Material Support	研究費提供元
5	Primary Sponsor	主要な実施責任組織
6	Secondary Sponsor (s)	共同実施組織
7	Contact for Public Queries	研究の問い合わせ先
8	Contact for Scientific Queries	研究責任者の連絡先
9	Public Title	正式な名称
10	Scientific Title	科学的な名称
11	Countries of Recruitment	臨床研究を実施する国
12	Health Condition (s) or Problem (s) Studied	対象疾患
13	Intervention (s)	介入
14	Key Inclusion and Exclusion Criteria	主要な適格基準・除外基準
15	Study Type	研究のタイプ
16	Date of First Enrollment	研究開始予定日
17	Target Sample Size	目標症例数
18	Recruitment Status	進捗状況
19	Primary Outcome (s)	主要アウトカム評価項目
20	Key Secondary Outcomes	副次アウトカム評価項目

### 3. WHO Primary Registryの要件

WHO Primary Registryとして認められるためには、以下の6項目を満たすことが求められています。最近、登録者の方から、登録情報を削除できるのかとのお問合せがありますが、下記要件を満たしているJapicCTIでは削除は認めておりません。重複登録についてはJAPICでの確認時十分注意をしておりますが、登録者側でも登録時再度確認をお願いいたします。

〈WHO Primary Registryの要件〉

#### 1) 内容

- ・治験・臨床研究の受付が可能か
- ・国を問わず登録可能か
- ・WHO Trial Registration Data Set (TRDS) の収集、公開が可能か
- ・登録された情報が更新されるよう努めているか
- ・一度登録された情報を削除していないか

#### 2) 品質と保証

- ・登録された情報の妥当性が確保されるようにしているか
- ・変更履歴が確認できるよう努めているか
- ・治験・臨床研究登録に係るWHOの活動に参加するか

#### 3) WHO TRDSへのアクセスのしやすさ

- ・無料でアクセスできるか
- ・電子的に検索可能か
- ・英語情報があるか

#### 4) 独自性の確認

- ・一度登録された治験・臨床研究の再登録を防止する方策があるか
- ・他で登録された治験・臨床研究があった場合に、WHOのポータルサイトでリンク付けができることを推進するか

#### 5) 技術的能力

- ・TRDSの情報は英語で登録され、データはXML形式で提供できるか（現在JapicCTIは英語登録情報のみシステム的にWHOの定義によるXML化中）
- ・提出された情報のある、他のデータベースにアクセス可能か
- ・適切な技術支援者へのアクセスが可能であるか

- ・情報の消失等について、適切なセキュリティを確保しているか

#### 6) 運営と管理

- ・WHO Primary Registryとして活動することに国の支援があるか
- ・運営者の情報等が公開されているか
- ・非営利機関で運用されているか
- ・登録機関をやめる際には、TDRSがWHOのポータルサイトもしくは適切な登録機関に移行されることに同意するか

### 4. WHO Primary Registry認定のメリット

治験・臨床研究の登録・公開に係る世界的な活動により積極的に関与することが可能になり、JapicCTIあるいは他のJPRNサイトを活用することで、研究の成果を世界的に有名な医学雑誌（CMJE〈医学雑誌編集者国際委員会〉に参加する雑誌：JAMA, The Lancet, New England Journal of Medicine等）に投稿が可能となります。

また、登録・公開により、参加者募集の促進が期待され、治験・臨床研究の透明性が図られます。

### 5. 臨床研究の登録：「臨床研究に関する倫理指針」の改正

JapicCTIへの登録は企業による治験がほとんどでしたが、昨年7月に「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）（本年4月施行）が改正され、研究責任者の責務として、『侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。

ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。』とされたことから、最近では、医療機関からのシステム利用申請、登録が行われるようになってきました。ある病院によると、学会発表においても、しかる

べくサイトに登録されていることを求められているとのお話がありました。

## 6. 治験情報の開示における知的財産上問題となる情報

治験情報については、開示されることにより知的財産上問題となる項目についての懸念が出されています。以下の内容は説明会において日本製薬工業協会から提示された問題点です。

『前臨床試験における裏付けが困難なため治験により初めて見出される発明として、新規用途、新規投与方法、新規用量等に関する発明があるが、これらは治験情報の開示により新規性が失われるため特許取得が不可能となる。評価指標としてのバイオマーカーなどは新技術、診断ツールの開発に関連するが、これらの知的財産権の強さは臨床試験結果に依存する場合がある。このようなリスクがあるのは4 data item (主要評価項目、主な副次的評価項目、介入の名称、試験の正式な科学的表題) である。』

また、特許取得上、開示されると問題となりうる情報は、被験薬剤名、対象とする疾患名やその中での患者層、対象となる疾患に対して薬効を現す作用機序、投与方法 (新たな製剤、新たな投与ルート、新たな用法・用量に関する情報)、主要評価項目、重要な二次評価項目における項目名称、評価時期、評価手段の諸項である。』

これらの懸念に対しては、2009年5月15日付で当センターは「特許法第30条第1項の規定に基づく学術団体」の指定を受けました。今回の指定により、JapicCTIの登録内容に基づいて特許を出願する場合、特許法第30条第1項の規定の適用 (特許を出願する場合、事前に成果発表を行うことは、原則的には発明の新規性が喪失されることになるため認められません。ただし、特許法第30条により、特許庁長官が指定する学術団体が開く研究集会で発表した内容については、発表後6ヶ月以内の出願であれば、発明の新規性喪失の例外の措置を受けることができます) を受けることができます。(JAPIC NEWS 8月号)

証明書の発行が必要な場合は、当センターまでお申し出ください。

## 7. JapicCTIの改修と既登録情報の修正

WHO Primary Registryの認定に際し、昨年9月にデータ項目を一部WHO TRDSに合わせるシステムの改修を行いました。その際旧システムのデータをそのまま機械的に移行しているため、一部修正が必要な箇所があります。例えば、旧システムでは対象基準の中に選択基準と除外基準が含まれており、新システムでは適格基準と除外基準は別項目になっております。新システムへの移行に際し旧対象基準の内容は機械的に適格基準の項目に移行させておりますので、できれば早急に修正をお願いいたします。

また、関連情報のリンク先については毎週機械的にチェックしておりますが、「リンクが無効」になっている場合が多々あります。特に、医薬品医療機器総合機構の添付文書参照のためのリンク切れが多く見られますので、修正をお願いいたします。

なお、添付文書参照の場合、当センターの医薬品情報データベースiyakuSearch\*中の「医療用添付文書情報」にリンクしていただければ幸いです。(臨床試験情報JapicCTIもこの中にあります)

\*<http://database.japic.or.jp/nw/index>

## 8. 試験の結果の開示

臨床試験結果の開示については、2007年9月27日に成立したFDA改正法 (FDA Amendments Act, FDAAA) において、既承認薬は結果の公表を義務化し、非承認薬 (開発中の品目) の結果の開示内容については3年以内に検討することになっています。

また、報告の書式、開示時期等についてはWHOの方針を支持する (第1相試験は除く) としています。WHOは公開する試験結果の報告様式について、WHO内部で標準化を検討中ですが、JAPICでは、試験結果の概要はICH E3のサマリーフォーマットを添付していただいております。

今後とも治験・臨床研究の実施に際してはJapicCTIへのご登録をお願いいたします。

## 薬剤師と県民の サポート役として

(社)徳島県薬剤師会 薬事情報センター  
山下 久紀 (Yamashita Kuki)



### はじめに…

徳島県薬業史(1988年3月発行)によると、徳島県薬剤師会は大正6年に誕生しました。社団法人となった昭和46年、医薬品情報センターが開設され、翌年から業務を開始。昭和60年より、薬事情報センターと改め、現在に至っています。

当センターは実務担当者1人(運営委員の心温まるお助けにいつも感謝!)、というわけで写真は筆者が撮影しました。ともあれ、業務をいくつかご紹介します。皆様の参考になれば幸いです。



### 薬剤師のサポート役

本会の組織は、薬学教育改革や専門薬剤師制度導入、薬事法改正といった薬剤師を取り巻く社会の動向に対応するため、医薬分業対策委員会、学校薬剤師委員会など10委員会と新公益法人制度検討プロジェクトチーム(PT)など3PTを設置。当センターは、会員等からの問い合わせに回答する他、各委員会・PT活動への協力、会報“県薬だより-情報とくしま-”の編集等を行っています。

### ◆委員会・PTの活動への協力-在宅医療推進・チーム医療(薬・薬連携)推進PTへの協力

平成18年の医療法改正で薬局は“医療提供施設”と法律で明確に位置付けされ、そこに従事する薬剤師は医療計画を通じた医療連携体制へ積極的に参画することとなりました。更に、平成20年度診療報酬改定は、在宅医療分野での医療チームの一員として活躍が期待されています。そこで、昨年、在宅医療推進検討PTと薬・薬連携推進検討PTの2チームが発足。今年度から合同PTになりました。

当PTは、活動の一環として徳島版の冊子“保存版 薬剤師の在宅実践ハンドブック”を作成。冊子の“在宅

医療と薬剤師(PTリーダー執筆)”に掲載の幼児を支える子犬達の写真は、在宅医療の本質を表現しています。CLINICIAN(エーザイ)に掲載された写真で、著作権者はCanadian Heart Research CentreのPeter J. Lin(MD CCFP)医師。

当センターは本冊子の編集をいたしました。実は、表紙のイラストは印刷所社員の自作。

当PT活動の様子は、本会ウェブサイト“薬剤師のための在宅医療For Pharmacists;Home Health Care(URL:<http://www.tokuyaku.or.jp/care/care.html>)”に掲載しています。

### ◆会報“県薬だより-情報とくしま-”の編集・投稿

昭和33年、会報“徳薬会報(後、県薬だより)”を発行開始。当センターは、“PIニュース(後、薬事情報とくしま)”を平成5年より発行。平成17年からは、両誌を合載しリニューアルした“県薬だより-情報とくしま-”を発行しています。

表紙と裏表紙のイラストは、徳島新聞に“阿波路イラストぶらり旅”を連載している福井章氏の作品。徳島の誇れる名物“阿波踊り・鳴門の渦潮”にこだわりをもって続けています。

さて、“薬事情報とくしま”は、現在“患者の視点でみる診療ガイドライン”に(財)日本医療機能評価機構の医療情報サービスMinds(マインズ)(URL:<http://minds.jcqh.or.jp/>)の一般向け情報を転載しています。過去の連載物“副作用の予防と早期発見のために”は、ウェブサイト用に再編集。 “ミニ情報室でちょっとひと息”は、会員や一般者との質疑応答、都道府県薬剤師会会報、書籍を参考にしています。“探索 ネット情報 食べ歩き”で紹介するウェブサイトは、日薬ウェブサイトや朝日新聞の“患者を生きる”等が元ネタ。



## 県民のサポート役

徳島県のような現状に配慮して業務を行っています。

### ◆シルバー大学校・薬と健康の週間の講演会資料作成

(財)とくしま“あい”ランド推進協議会主催のシルバー大学校と行政から依頼される薬と健康の週間の講師は、当センター運営委員玉田正夫氏。東西南北9箇所で開催し、時に私も補助で行きます。常に“薬と健康”が主題。講師と相談し合って作る資料には“薬の適正使用”の他、“健康とは何か”、“健康食品・サプリメントについて”、“食生活と運動”等の内容を盛り込みます。第39回日薬学術大会特別講演会の永平寺宮崎保貫首の言葉、“健康長寿への道・生かされて生きる 自然と命に感謝 自分ひとりでは、生きてはいけない 常にまわりの人を思いやり、共に楽しく生きて行く”を必ず記します。

理由は、県内高齢者が4人に1人を占め、糖尿病死亡率は全国一！厚生労働省の人口動態統計(概数)によると、2008年の糖尿病死亡率(10万人当たり)が18.6人。2007年より4.4人悪化して再び全国1位です。全国平均を大きく上回っています。2007年は1993年から14年間続いた全国1位を脱出できたのにわずか1年で逆戻り。2005年に“糖尿病緊急事態宣言”を出し、阿波踊り体操やヘルシー阿波レシピの考案、とくしまマラソンなど、官民一体で県民の運動習慣や食生活改善による予防啓発に取り組んでいますが残念です！それだけではなく、たばこが主因とされる慢性閉塞性肺疾患、肝疾患、腎不全、心疾患なども全国平均より上です。

わが県は東西に吉野川が走り、田畑や山に囲まれ、食材や水などに恵まれています。例えば、スダチは冷奴、ソメメンなどに添え、県の花ヤマモモは果実が食べられる上、樹皮を楊梅皮、果実を楊梅と呼び薬用に使われます。しかし、交通手段は自動車がないと不便です。多くの県民が摂取カロリーと運動量がミスマッチなのでしょうね。

資料は、会員の学校薬剤師活動や地域活動にも使われるので、当会ウェブサイト「会員の部屋ー薬事情報資料室」からダウンロードできるようにしています。

### ◆県民対象の相談

初めての相談者には、年齢と性別以外に県民性を考えて身長と体重を尋ねてBMIを計算しておくよう心がけています。

診療所でもらった薬、副作用、妊婦・授乳婦の薬の使用可否などの相談のうち、抗精神病薬や睡眠導入薬、抗

不安薬、抗うつ薬を複数併用している患者様が目立ちます。今年7月の報道によると、統合失調症患者に複数の抗精神病薬を投与する多剤併用が、今も67%の入院患者に行われていることが、精神科臨床薬学研究会の調査でわかりました。当センターも、入院はしていないけれど複数のベンゾジアゼピン系薬剤と定型抗精神病薬、非定型抗精神病薬を併用している患者様、ベンゾジアゼピン系薬とバルビツール酸系薬、抗精神病薬を連用しても不眠を訴える患者様…etc、様々。「副作用が出るがどうすればいいのか？薬を止めたい、太ってしまった」といった相談を電話と対面で経験しています。実際に服用していないのに調子が悪いと言っていることがあり、会話に工夫が必要です。

副作用の出た患者様の場合、厚生労働省の医薬品安全性情報報告書どおり尋ねて記録します。副作用報告は、調剤薬局や病院など医療機関ではないので製薬会社へ行きますが、相談者の多くが病院に知られたくないとか匿名を希望します。

### ◆ドーピング防止活動

当センターは薬剤師会ドーピング防止ホットラインに加わっており、監督、トレーナー、選手などから年間数十件程度の問い合わせがあります。

使用可否を回答する際、県内選手が体調を万全に整えて競技できるよう、服用薬の気をつけたい副作用症状、他の使用可能な薬、便秘解消法などのアドバイスをすることがあります。処方薬においては、選手のかかりつけ薬局と連携して処方変更できた事例もあります。

この他、昨年から徳島県体育協会主催の競技団体強化責任者会議やスポーツ医科学委員会などに参加。国民体育大会におけるドーピング防止を啓発するための講師をしており、スポーツ医科学委員は今年から任期2年です。



### 薬剤師になって思うこと

教師という親と同じ仕事はしないと心に決めて進んだのが薬学部でした。薬剤師免許を取得して、本会の業務の他、家族の服用薬チェックや家族の知人、ご近所の方からの相談をうけることもあります。疎かった和漢薬。口唇ヘルペスを再発した娘達から漢方薬の良さを教わりました。

私は、職場と家庭での経験から薬学の世界に魅力を感じるようになりました。個の医療人として、様々な方々に役立てるよう、努力をして行こうと思っています。

# 海外で承認された医薬品 (9)

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：統合失調症および双極性障害 治療薬Saphris (asenapine) 承認 承認日：2009年8月13日

米国FDAは、Schering-PloughのSaphris (asenapine) を承認した。Saphrisの活性成分asenapineは新有効成分医薬品で、ドパミンD1、D2拮抗薬およびセロトニン5-HT<sub>2</sub>拮抗薬である。Saphrisは非定型抗精神病薬で、成人の統合失調症の急性期治療および成人の双極性I型障害に伴う躁病または混合エピソードの急性期治療に使用される。Saphrisは舌下錠で、統合失調症に対する推奨開始用量および目標用量は5mg 1日2回、双極性障害に対する推奨開始用量は10mg 1日2回。

Saphrisの統合失調症の治療における効果は、3つの短期プラセボ対照および実薬対照 (haloperidol、risperidone、olanzapine) 臨床試験において行われた。3つの試験のうち2つの試験で、Saphrisはプラセボと比較して統合失調症の症状低減において優れた効果を立証した。Saphrisの双極性障害の治療における効果は、2つの短期プラセボ対照および実薬対照 (olanzapine) 臨床試験において行われた。Saphrisは双極性障害の症状の治療においてプラセボよりも優れていることが示された。

Saphrisにより統合失調症を治療された患者により報告された最も一般的な有害反応は静座不能、口腔感覚減退、傾眠であった。Saphrisにより双極性障害を治療された患者により報告された最も一般的な有害反応は傾眠、めまい、静座不能以外の錐体外路症状、体重増加であった。

全ての非定型抗精神病薬に枠囲み警告として、認知症関連精神病を有する高令者の行動障害の治療に対するこれら薬剤の適応外使用 (off-label) に関連して死亡のリスクが上昇することが含まれる。Saphrisは認知症関

連精神病患者の治療には承認されていない。  
(EU:申請中、国内:Phase II (中断))

## ◆米国：2型糖尿病治療薬Onglyza (saxagliptin) 承認 承認日：2009年7月31日

米国FDAは、Bristol-Myers Squibb Co.のOnglyza (saxagliptin) を承認した。Onglyzaの活性成分saxagliptinは新有効成分医薬品で、dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) 阻害剤である。成人の2型糖尿病の治療に食事療法および運動の補助として使用される。1日1回投与の錠剤で、推奨用量は1日1回2.5mgまたは5mg。

Onglyzaの有効性と安全性は、2型糖尿病患者4148例を対象に、6つの二重盲検コントロール臨床試験において、Onglyza単剤療法、metformin、glyburide、thiazolidinedione (pioglitazoneおよびrosiglitazone) 療法との併用で実施された。Onglyzaはコントロールと比較して、糖化ヘモグロビン、空腹時血漿ブドウ糖、経口ブドウ糖負荷試験後の食後2時間血糖値において臨床的に意義のある、統計的に有意な改善を示した。

Onglyzaの承認申請は、2008年12月にFDAが新糖尿病治療薬の製造企業に心血管系の安全性に関する臨床試験のデザインと評価について勧告 (Guidance for Industry on Diabetes Mellitus—Evaluating Cardiovascular Risk in New Antidiabetic Therapies to Treat Type 2 Diabetes) する前に提出されていた。Onglyzaは心血管系イベントのリスクが低い患者では心血管系イベント上昇に関連しなかったが、FDAはリスクが高い集団における心血管系イベントを特に評価する市販後研究を要請している。

最も一般的な副作用は上気道感染症、尿路感染症、



頭痛であった。その他の副作用は発疹や蕁麻疹のようなアレルギー様反応などであった。

(EU:申請中(CHMPによりpositive opinion)、国内:Phase II)

◆EU:2型糖尿病治療薬Victoza  
(liraglutide) 承認  
承認日:2009年6月30日

EU・EMEA(欧州医薬品審査庁)は、Novo Nordisk A/SのVictoza(liraglutide)を承認した。Victozaの活性成分liraglutideは新有効成分医薬品で、グルカゴン様ペプチドGLP-1アナログでインスリン産生刺激作用を有する。成人の2型糖尿病の治療に、metforminまたはsulphonylurea系薬剤のそれぞれ最大耐容量の使用により十分な血糖管理が得られない患者においてmetforminまたはsulphonylurea系薬剤とともに使用、および2剤を用いた治療にもかかわらず十分な血糖コントロールが得られない患者において

metforminとsulphonylurea系薬剤、またはmetforminとthiazolidinedione系薬剤とともに使用される。腹部、大腿部または上腕に1日1回皮下注射する(pre-filled pen)。開始用量は0.6mgで、少なくとも1週間後に1.2mgに増量。患者によっては1週間後に1.8mgまでさらに増量可能。

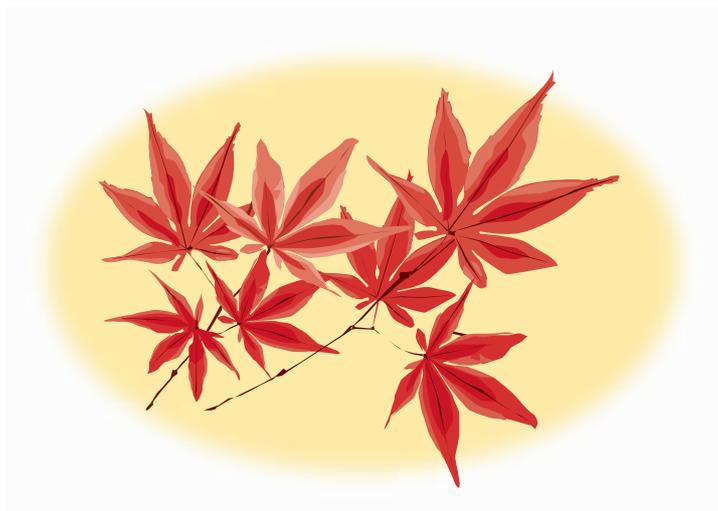
Victozaの効果は、2型糖尿病の成人患者3978例を含む5つの主要な試験(1つの単剤療法試験:Victozaとglimepirideの比較、2つの2剤併用療法試験:Victoza+metforminまたはVictoza+glimepiride、2つの3剤併用療法試験:Victozaとmetforminおよびglimepirideまたはrosiglitazoneのいずれか)において検討された。Victozaを含む2剤併用療法および3剤併用療法は、Victozaを含まない併用療法よりも血糖管理において有効であった。

他の糖尿病治療薬と併用で使用したVictozaによる最も一般的な副作用は低血糖、頭痛、嘔気、下痢であった。

(米国:申請中、国内:申請中)

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

(医薬文献情報担当・海外)





## 医薬品情報はJAPIC DOCで!

田辺三菱製薬株式会社 信頼性保証本部  
くすり相談センター 吉野 敬子 (Yoshino Keiko)

爽やかな季節になりました。天変地異やインフルエンザの動向も気になりますが、健康で明るい社会でありますよう、何かお役に立つことがあればと思うこの頃です。

### ●会社のこと

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター カスタマー第1グループが現在の所属名ですが、会社の変遷は思いもかけない展開でした。もともと、吉富製薬という精神科分野に強い会社に入社しましたが、1998年4月にミドリ十字との合併、2000年に社名変更(ウェルファイド)、2001年10月に三菱東京製薬(東京田辺製薬と三菱化学の合併会社)と2度目の合併。そして、2007年10月に田辺製薬と3度目の合併を経て、現在にいたっています。出身会社は様々、製品群は全分野に及び、規格は日本一になりました。多くの製品、人々、価値観に出会って、なかなかできない経験をし、たくさんの収穫に感謝しています。合併のたびに、名刺を受け取っていただき、その度に会社名を覚えていただいた皆様、ありがとうございます。

### ●くすり相談のこと

平成5年(1993年)5月の「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会 最終報告」で患者および一般消費者に対する情報提供と相談体制の整備(医薬品の適正使用の推進)が求められ、「くすり110番」や各企業のくすり相談窓口の設置が始まりました。当時の吉富製薬でも平成6年(1994年)7月よりくすり相談担当部署が設けられて、業務にかかわることとなりました。また、平成13年(2001年)「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会(医情懇)」では、医薬品総合情報ネットワーク構築が検討され、毎回傍聴に行きました。JAPICの方も熱心に通われていたのを懐かしく思い出します。当時のくすり相談窓口の行動理念は、「医療消費者(患者・生活者)に対して開かれている企業窓口であるとの自覚を持ち、医療消費者からの相談には誠実に対応し、患者と医療機関の良好な信頼関係の確保に留意しつつ、迅速かつ確に医薬品に関する情報を提供することにより、その適正使用の推進・普及をはかり、よりよい医療に貢献します(日本製薬工業協会)」というものでした。

現在、患者さん、医療関係者(医師、病院薬剤師、調剤薬局薬剤師等)、卸業の情報室ご担当者の方、MSさん、医学部・薬学部の先生、警察や司法関係の方々、等々、様々な方から日々多様なお問い合わせを頂戴しております。毎日、新鮮な驚きと喜びを感じております。毎日が勉強、手応えを感じるうれしい日々ですが、お電話がなるたびに緊張感と覚悟を覚えます。顧客満足がキーワードですが、いたらないことも多々あり、皆様には心広くご容赦いただいております。

### ●情報調査のこと

くすり相談では、常に、客観的な事実・最新データに基づく情報提供をするために、積極的な情報収集をおこなっています。その大きな力になるのが、各種の情報源であり、データベースです。JAPIC DOCはリリースされた当初からお付き合いさせていただいておりますが、医薬品情報については、とにかく信頼のおける、頼もしい存在です。お問い合わせでの医薬品を限定しない調査、たとえば、副作用から可能性のある薬剤をまとめることや、薬効群からの大きな網掛けでの調査、学会抄録情報も地方会まできめ細やかな収集が期待できるなど、それぞれのファイルが特徴を持った優れたもの揃いです。

はや30年を超える会社生活ですが、開発部、学術部、くすり相談業務を通じて、情報調査にかかわってきました。マニュアル検索で図書館に缶詰になった頃から、オンライン検索が始まり、インターネットでの展開まで、夢のような進化を目の当たりにしてきました。その醍醐味を長年楽しんでこられたことを幸せに思っております。

### ●これから

JAPICさんには、たくさんの使命と可能性を期待しております。医薬品のことならすべてにかかわるマルチパワーの存在であり続けていただくことを切に望んでいます。会社の本拠地が大阪であることから、くすり相談センターも大阪を拠点にしておりますが、ユーザー会や説明会など、常に東京一辺倒にならないお心配りをいただけることもあり、ありがたく思っております。現場の実務者への応援よろしくお祈りいたします。

### コーヒーに感謝の気持ちを込めて…

(財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 上田 智子 (Ueda Tomoko)

私は大のコーヒー好き。平日でも週末でも、家でも出先でもよくコーヒーを飲む。日頃お世話になっているコーヒーに感謝の気持ちを込めて、コーヒーの歴史や近年明らかになってきたその効果についてご紹介したい。

#### コーヒーの歴史

コーヒーの発見には諸説があるようだが、その存在が歴史上に現れたのは900年頃のアラビア人の医師ラーゼスによる記録といわれる。その中で彼は既にコーヒーの具体的な薬理作用(利尿の効果など)を記述している。それ以降、コーヒーはアラブ・アフリカを中心に普及し、その地域の人々の間で広く飲用されるようになった。特にその覚醒効果はイスラム修道僧の徹夜の儀式に役立ったとされる。

その後、コーヒーはトルコ(オスマン帝国)に伝わり、そこを経て17世紀頃にヨーロッパに伝えられた。ヨーロッパでは各地に急速に広まり、芸術、文化の振興の裏方としての役割も果たすことになる。1645年にはベネチアで最初のコーヒーハウスがオープンし、続いて1650年にはイギリス最初のコーヒーハウスがオックスフォードにオープンした。(後にイギリスでは紅茶が広く普及しコーヒーハウスは廃れていくことになる。)

同じ頃、コーヒーは大西洋を渡ってアメリカにも伝わっていったが、当時イギリスの植民地であったアメリカは、イギリスでの紅茶の普及にともない、紅茶が広く飲まれるようになった。ところが1773年にイギリスによる茶税の導入に反発した「ボストン茶会事件」以降、アメリカでは逆に紅茶よりもコーヒーが好まれるようになり、広く普及するきっかけとなる。

一方、日本では江戸時代に長崎のオランダ商館でコーヒーが供されていたようであるが、文献などで紹介されるようになったのは江戸時代末期からである。明治時代に入ってから1888年に上野に「可否茶館」が、1911年には「カフェーパウリスタ」がオープンし、巷で広く飲用されるようになった。カフェーパウリスタは現在でも銀座で店を構えている。

このように広く世界中で飲用されているコーヒーであるが、薬理作用に目を向けてみると、近年は多くの報告がなされている。以下にその一例を紹介したい。

#### 肝臓がん予防効果

Inoue<sup>1)</sup>らは、日本人約9万人の中高年男女を10年間追跡調査し、その中で肝細胞がんと診断された男性250人と女性84人について、コーヒー摂取との関連性を分析した。その結果、毎日もしくはほぼ毎日コーヒーを飲用する人の方が、ほとんど摂取しない人に比べ、肝細胞がんを発症する割合が大きく減少し、その効果はコーヒーの摂取量に比例したことを報告している。これらのことから日本人においては、コーヒーの摂取が肝細胞がんの発症を減少する事が示唆されている。

#### Ⅱ型糖尿病予防効果

Tuomilehto<sup>2)</sup>らは、フィンランドにおいて脳卒中や冠動脈性心疾患の既往のない35~64歳の男性6,974人と女性7,655人に対して、2型糖尿病の発症と、コーヒーの摂取の関連性を追跡調査した。その結果、毎日2杯以上のコーヒーを摂取する人は、それ以下の摂取量の人と比較したとき、Ⅱ型糖尿病発症の危険率が減少したと報告している。またIsogawa<sup>3)</sup>らは、糖尿病と診断されていない4,600人の空腹時血糖値を調べたところ、コーヒーをよく飲む人ほど血糖値が低いと報告している。

その他にはパーキンソン予防効果などの様々な報告がされている。しかしながら何よりも大きな薬効は、その「香り」ではないだろうか。新しく挽いた豆に、最初にお湯を注いだときの香りは、何よりもゆったりとした気分にさせてくれる。そしてそれが長い歴史の中で、人々を引きつけ、また裏方として存在し続けた最大の理由であると思う。

#### 参考資料

- 1) Inoue M, et.al: J Natl Cancer Inst. 97 (4) 293, 2005
  - 2) Tuomilehto J, et.al: JAMA. 291 (10) 1213, 2004
  - 3) Isogawa A, et.al: Lancet. 361 (9358) 703, 2003
- 岡希太郎著 珈琲一杯の薬理学 医薬経済社  
UCC上島珈琲株式会社 <http://www.ucc.co.jp/>

# 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8月3日～8月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.218-221)の記事から抜粋

## 【米FDA】

- 米FDA、Botulinum Toxinの安全性に関する警告を更新；従来の医薬品名称の変更について【対象製品：Botox（新名称：OnabotulinumtoxinA (Botulinum toxin type A)）、Botox Cosmetic（新名称：OnabotulinumtoxinA (Botulinum toxin type A)）、Myobloc（新名称：RimabotulinumtoxinB (Botulinum toxin type B)）、Dysport（新名称：AbobotulinumtoxinA (Botulinum toxin type A)）】
- 米FDA、TNF阻害剤（Remicade (infliximab)、Enbrel (etanercept)、Humira (adalimumab)、Cimzia (certolizumab pegol) およびSimponi (golimumab)）に関連した癌のリスク増加に関する警告を要請
- Medication Guides（更新）：Botox (onabotulinumtoxinA)、Colcrys (colchicine)、Myobloc (rimabotulinumtoxinB)、Reglan (metoclopramide hydrochloride) が新規に掲載、Nucynta (tapentadol hydrochloride) が更新；Embeda (morphine sulfate/naltrexone hydrochloride) が新規に追加
- GDH-PQQ (グルコース脱水素酵素ピロロキノリンキノン) グルコースモニタリングによる致命的エラーの可能性について（偽高血糖値表示の可能性について）
- CellCept (mycophenolate mofetil) による治療を行った患者で報告された赤芽球瘡 (PRCA) について、2009年8月
- 米FDA、盗難insulinについて再度注意喚起（2009年6月の通知の更新情報）：Novo Nordisk Inc.製造の長時間作用型insulinのLevemirの盗難バイアルについて、適切に貯蔵および取り扱われておらず、使用者に危険をもたらす可能性が示唆されていることなど
- 米FDAおよびTibotec Therapeutics、HIV-1感染症治療薬Intelence (etravirine) の処方情報の『警告および使用上の注意』の項目改訂について医療専門家に通知

## 【Health Canada】

- Pharmascience Inc、Odan Laboratories LtdのSodium Phosphate経口製剤はもはや下剤としての適応がない（腸管洗浄（下剤としての使用）への使用は腎障害、電解質平衡異常を引き起こす可能性がある）
- Health Canada、喘息治療薬Xolair (Omalizumab) と心血管障害リスク増加の関連性の可能性についてレビューを実施
- Proton Pump Inhibitors (PPIs) とPlavix (clopidogrel) の相互作用の可能性について—Sanofi-aventis Canada Inc およびBristol Myers Squibb Canada Co
- 小児および若年の成人におけるTNF Blockersと癌リスクについての安全性情報の更新

## 【英MHRA】

- Drug Safety Update (Vol. 3, Issue 1, 2009年8月号)：パンデミックブタインフルエンザA/H1N1に対するoseltamivir (Tamiflu) およびzanamivir (Relenza) についての安全性情報など

## 【独 BfArM】

- Binocrit、Epoetin alfa Hexal、Abseamed (Epoetin alfa)：腎性貧血患者におけるEpoetins皮下投与臨床試験の中断について（ドイツの試験における赤血球形成不全（赤芽球瘡：PRCA）の発生、ロシアの試験におけるerythropoietinに対する中和抗体の検出など）

## 【ニュージーランド Medsafe】

- ニュージーランドにおける鎮咳・感冒薬の使用について
- Prescriber Update (Vol.30 No.3) 2009年8月号：etanercept (Enbrel) とぶどう膜炎など

## 【国際機関 WHO】

- WHO Pharmaceuticals Newsletter (2009年、No.4)：erlotinib (Tarceva)、mycophenolate mofetil (CellCept) など

## 【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8月7日指示分）：バレニクリン酒石酸塩など

## 【厚生労働省】

- 医薬品・医療機器等安全性情報260号：テルミサルタン、フェニトインなど

JAPIC事業部門 医薬文献情報(海外)担当

記事詳細およびその他の記事については、JAPIC Daily Mail (有料) もしくはJAPIC WEEKLY NEWS (無料) 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。

## 【新着資料案内 平成21年8月4日～平成21年9月1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
治験薬GMPハンドブック	古田土真一 編	じほう	2009年7月
中部病院情報 2008年版		医事日報	2008年10月
中国・四国病院情報 2008年版		医事日報	2008年4月
CKD進展予防ハンドブック-CKDの診療に携わる医療関係者のために	富野康日 編	フジメディカル出版	2009年7月
がんを薬で治す 抗がん剤・分子標的薬・ホルモン剤	畠 清彦 編	朝日新聞出版	2009年6月
標準医療薬学 薬物治療学	越前宏俊、鈴木 孝 編	医学書院	2009年8月
医療薬学 第5版	乾 賢一、越久村勝彦 編 堀了平 監修	廣川書店	2009年3月
医療用医薬品識別ハンドブック2010	医薬情報研究所 編	じほう	2009年8月
医薬品・医療衛生用品価格表 2009 平成21年度	薬事日報社 編	薬事日報社	2009年8月
九州・沖縄病院情報 2009年版		医事日報	2009年4月
日本の新薬-新薬承認審査報告書集- 第31巻 平成20年1月承認分-1	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2009年8月
日本の新薬-新薬承認審査報告書集- 第32巻 平成20年1月承認分-2、平成20年3月承認分、平成20年4月承認分-1	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2009年8月
日本の新薬-新薬承認審査報告書集- 第33巻 平成20年4月承認分-2、平成20年6月承認分、平成20年7月承認分-1	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2009年8月
日本の新薬-新薬承認審査報告書集- 第34巻 平成20年7月承認分-2、平成20年10月承認分-1	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2009年8月
日本の新薬-新薬承認審査報告書集- 第35巻 平成20年10月承認分-2、平成20年12月承認分	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2009年8月
最新・感染症治療指針 2009年改訂版	後藤 元 監修	医薬ジャーナル社	2009年8月
子宮頸がん検診とヒトパピローマウイルス Questions & Answers集	[子宮がん検診とHPV]に関する検討委員会	日本細胞診断学推進協会	2009年6月
USP Dietary Supplements Compendium 2009-2010 The Authoritative Reference	Patrick Dunn, M.S. et al	USP Convention, Inc.	2009年
ViDAL de la famille Le dictionnaire des médicaments 14edition	Jean-Francois Forget	Vulgarisation Pharmaceutique	2009年
やさしい薬事法 第6版 医薬品開発から新医薬品販売制度まで	薬事法規研究会 編	じほう	2009年8月

## 情報提供一覧

【平成21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	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・CD-ROM等〉		〈iyakuSearch〉 Free	<a href="http://database.japic.or.jp/">http://database.japic.or.jp/</a>
1. [医薬関連情報] 9月号	9月25日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [Regulations View Web版] No.174-175	9月11日-9月25日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [添付文書入手一覧] 2009年8月分 (HP定期更新情報掲載)	9月25日	3. 医療用医薬品添付文書情報	月 2 回
4. [JAPIC NEWS] No.306 10月号	9月25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2010] 更新情報2009年9月版	9月25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.701-703	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	9. 効能効果の対応標準病名	随 時
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.2026-2044	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉	<a href="http://database.japic.or.jp/nw/index">http://database.japic.or.jp/nw/index</a>
5. JAPIC Weekly News No.221-223	毎週木曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
6. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.308-310	毎週月曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
7. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
8. [JAPIC医療用医薬品集2010] 更新情報2009年8月版	毎月10日	4. Regulations View DB (要:ID/PW)	月 1 回
		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〉	<a href="https://e-infostream.com/">https://e-infostream.com/</a>
		〈JST JDreamIIから提供〉	<a href="http://pr.jst.go.jp/jdream2/">http://pr.jst.go.jp/jdream2/</a>

JAPIC

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。2009年  
9月発売

## 一般用医薬品集2010



## ■本書の特長

- ◆リスク区分(第1類～第3類医薬品)をわかりやすく表記。
- ◆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、用法を記載しております。
- ◆付録には、一般用医薬品販売に今後必須の情報となる一般用医薬品のリスク区分情報、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。

9,450円(税込)

B5判/約1,600頁

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。

財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC) 編集・発行 TEL 0120-181-276  
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!!

## われもこう

花を見てバラ科だと思う人はほとんどいないだろう。名前は「私も紅い」→「吾も紅」が通説だが、大言海では「吾木香」と書き、和(日本の)木香の意なるべしと解いている。根は地論という生薬で、止血収斂薬に用いられる。学名のSanguisorba officinalis も血を止める生薬を意味する。(ky)



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。