

2009

12

No.308

■ 財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)
ジャピック

JAPIC

NEWS

CONTENTS

▶ 巻頭言

医薬品を取り巻く環境と情報の役割 その中でのJAPICの役割は…

NTT東日本関東病院 薬剤部長 折井 孝男…………… 2

▶ インフォメーション

医薬品添付文書データ「禁忌データ」「相互作用データ」「用法用量データ」の

提供を開始しました!…………… 4

第38回JAPIC医薬情報講座開催案内…………… 4

年末年始休業のお知らせ…………… 4

「第133回薬事研究会」を開催します…………… 5

最近のお問合せから-JAPICコードとは?…………… 5

▶ トピックス

☆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

☆iyakuSearchの検索実習を行いました

-武蔵野大学薬学部医薬品情報学研究室…………… 8

▶ コラム

わたしの薬局で 薬局調剤業務の中で思うこと

紫苑堂永井薬局(神奈川県横浜市) 開設者 永井 啓一…………… 9

☆会員の声「“ポレポレ(pole pole)”で いきましょう♪」

鳥居薬品株式会社 お客様相談室 仮屋 ゆう子…………… 10

くすりの散歩道 No.30 JAPIC図書館の書棚から

(財)日本医薬情報センター 医薬文献情報(海外)担当 津田 陽子…………… 12

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)…………… 13

▶ 図書館だよりNo.234 ▶ 情報提供一覧…………… 15

医薬品を取り巻く環境と情報の役割

その中でのJAPICの役割は・・・

NTT東日本関東病院 薬剤部長
JAPIC評議員 折井 孝男 (Orie Takao)



ヒトは生まれ、育ち、やがて老い、そして死に至ります。その時間経過の中にもある一定の法則があります。30歳になってなお、発育しているヒトはいません。さらに300歳も生き続けるヒトもない訳です。朝めざめ、朝食をとり、トイレに行き、自分の足で歩く、学校、会社に行く、あるいは自宅で過ごす。夜には食事の後、床について眠る、時には夢をみます。このような普通の暮らしの中で営まれるヒトの活動では、からだのしくみが自然に働いています。そして、この中で医薬品がヒトに対して予防、治療という面からどのように関わっているかを知ることは非常に大切なことです。

超少子高齢化社会、厳しい国家財政、医療の安全と質の確保、医療評価におけるパラダイムシフト、情報技術（ICT: Information and communication technology）の応用、規制緩和など、現代の医療情勢を現わすキーワードには枚挙に暇がありません。一方でライフ・サイエンスはめまぐるしいスピードで絶えず革新的な知見を生み出しています。このように医療は絶えず進歩しています。このことは「より長く、より健康的に、より自分らしく生きたい」という人間の本質的な欲求に根ざした普遍的な流れです。

「生命の質」が問われ、健康に関する問題などについて関心が高まるなかで、医薬品に関わるあらゆる情報、たとえばくすりの飲み方、使い方・・・にとまどうことはないか。医薬品とは何か、からだの自己管理が必要とされている時に、日常生活の中に生きる医薬品とは何か等について情報の提供が望まれています。

1950年代末に始まったサリドマイド事件、1960年代に社会問題化したキノホルム事件（スモン）、同じ時代のクロロキン事件、1990年代のソリブジン事件、現在のHIV感染に関わる血液製剤事件などの薬害は、専門家の下で医薬品が使用されてきたにもかかわらず、繰り返されてきました。各々の問題は起こるべくして起こったということが出来ます。しかし、医薬品の安全に関して、十分な注意を積み重ねてきたはずの日本で頻発してきた薬害事件は、我々に何を教えるのでしょうか。これらの問題を含めた多くの医薬品に関する事柄の一つとして、薬の専門家である薬剤師の立場からは、「医薬品情報の役割」という問題について考えることが必要といえます。

医薬品情報の役割については、インターネットのさらなる普及を視野に入れることが大切です。そして、患者主体の医療の実施には患者の視点を尊重した医薬品情報の提供がもっとも重要です。そのためには、患者、一般国民に対する医薬品情報の提供を積極的に推進し、患者、一般国民が自ら選択できる環境整備の必要性が不可欠です。しかし、健康、医学に限らず医薬品に関する情報はインターネットを介してテレビ、印刷物等も含めていたるところに溢れています。ここで流れている情報については、確度に幅があり、情報の利用者保護の観点からも医療に関する情報の質の向上が必要となってきます。世の中のながれは、医療の利用者等が主役（患者主体の医療として）となり、健康増進事業の遂行が主流となっています。しかし、このように

氾濫する情報については利用者側が正しく選択し、判断する能力向上のための教育も求められています。

医薬品の情報は国民にわかりやすいのか?ということ考えた場合、信頼性があり新鮮な情報をわかりやすい形で国民が日々接触できる環境を整備していくことは、医療の質向上と患者中心の安全・安心のできる医療(体制)を確保するためにとっても大切なことです。しかしながら、解りやすく正確な医薬品の情報に多くの国民が接することができるためには多くの解決しなければならない問題があります。国民と医療を結ぶ“情報”のあり方およびそれに取り組む姿勢を考えなければなりません。

医療機関、医療従事者は患者、患者の家族に比べて非常に多くの医薬品に関する情報を共有しています。このように一方が他方に比べて多くの情報を有していることは“情報の非対称性”といわれています。国民がわかりやすい医療を実現するためには、この“情報の非対称性”を無くす努力を行なうことが必要です。

また、一方では「患者、一般国民のために何をするのか」という問題についても常に考える必要があります。患者からどのように見られているかということが非常に重要です。病棟患者に対しては、一生懸命服薬の説明・指導を行ったものの、実は患者にしてみれば、医師と同じ白衣を着ているため、医師が説明をしてくれたと思っていることの方が多いかもしれません。薬剤師はチーム医療の立場から、医師との協力により薬についての情報を能動的、受動的に患者に対し服薬説明・指導し、薬を服用、使用している患者自身が最後のゲートキーパーとなるべき教育を重ねる必要があります。

医療というものは「安全性」を論じることが極めて難しい現場であるといえます。日本の社会において、医療との関連で正面から安全の問題に取り組んでいる代表的なものとして医薬品があります。新薬の開発においては、動物を使用しての前臨床試験(一般の毒性研究)、生化学的研究(代謝、吸収、分布、排泄に関する研究)、薬効薬理研究、特殊毒性研究を介して初めて公となります。ここでしっかりと捉えなければならないのは情報の問題です。

現在、医薬品の安全性に関する情報は、厚生労働省から定期的に医療関係者に伝えられています。緊急の場合は、別途行われることになります。そこで流れる情報の選択や特定の情報に対する強調すべき点の置き方が、いかに先見性を踏まえているか、どの程度国際的な動向と調和がとれているかという行政側の問題も含まれます。そして、医療関係者は常に情報に対し最大限の注意を払うことが期待されています。いかに的確に自己の医療行為の中に活用しているかが要求されます。チーム医療が唱えられている中で電子カルテなどの情報システムを利用し、患者情報の共有、薬剤師職能に基づいたスキルミックス等により、薬剤師は医療スタッフの一員となり医薬品に関わるセーフティマネージャーとして医薬品の適正使用に貢献しなければなりません。

教育、医療などの共通の社会制度は、国の歴史、社会的背景を理解しなければ、グローバル時代の変化に対応することは困難であるといえます。過剰な設備投資と過少な人材配置、肩書き重視の閉鎖的な流れなど、本腰を入れて取り組む必要のある大切な課題が多くみられます。これらの問題は医療界に限らず、国全体の社会的背景に根ざした問題と言えます。適正な薬物療法は待っていてもできるものではありません。我々薬剤師一人ひとりが問題意識を持ち、声をあげて行動を起こすことが日々の営みであり、民主的社会におけるよい医療、よい社会を構築していくと考えます。

2009年11月13日から2009年11月14日に開催された-5℃の北京(中国)での中日薬剤師国際論壇に出席して、医薬品の情報について国際的な連携の必要性を感じつつ・・・。

インターネット等をいかに利活用するか・・・などなど。

このような社会的背景の中で、JAPICはこれからどのような役割を果たすべきかを常に柔軟に考えていくことが必要では・・・。

医薬品添付文書データ「禁忌データ」「相互作用データ」「用法用量データ」の提供を開始しました！

ご要望の多かった「禁忌データ」、「相互作用データ」、「用法用量データ」の提供を10月より開始しました。サンプルデータもございますので、お気軽にお問い合わせください。

■禁忌データ

医療用医薬品添付文書に記載されている警告・禁忌・原則禁忌の各項目の内容を記載内容ごとにレコード化し、禁忌病名を抽出して、標準病名およびレセ電算コード、ICD10コードと関連付けたデータです。本データをオーダーリングシステムや電子カルテに利用いただくことで、どのような状態および疾患を持つ患者が投与禁忌となるのかを確認でき、また禁忌となる疾病を基礎疾患にもつ患者に警告を出すことも可能となります。医薬品の適正使用をサポートすることを目的としています。

■相互作用データ

医療用医薬品添付文書の相互作用欄に記載された医薬品名とそれに対応する一般名を関連づけしたデータです。医薬品を併用する際の相互作用や飲み合わせの確認等ができることから、オーダーリングシステムや電子カルテシステムに利用していただくことを目的としています。相互作用データベースは添付文書に記載されている相互作用の記載区分（併用禁忌、原則併用禁忌、併用注意、接触注意）薬剤名、記載順序とそれに対応する一般名番号などで構成されています。

■用法用量データ

医療用医薬品添付文書の効能効果と用法用量に記載された内容を投与方法（量・回数など）ごとに分けてデータ化したものです。病名から投与量（含量・剤形）を確認等ができることから、オーダーリングシステムや電子カルテシステムに利用していただくことを目的としています。

※利用料金は、利用機関の種類、規模、施設数などにより異なりますので、詳細はお問い合わせください。

お問い合わせ先 事務局 業務・渉外担当 (TEL: 0120-181-276)

第38回JAPIC医薬情報講座開催案内

■日 時：2010年3月9日（火）～10日（水） 10:00～17:00

■会 場：日本薬学会長井記念館ホール

詳細は次号でお知らせします。

年末年始休業のお知らせ

平成21年12月29日（火）～平成22年1月4日（月）まで休業し、新年は1月5日（火）より業務を開始いたします。

「第133回薬事研究会」を開催します

薬事研究会を下記により開催しますので、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、海外GMPをテーマに、査察の実状について総合機構の立場から、および製造販売業者の立場からご講演いただきます。

■日 時：2009年12月7日（月） 14：00～16：30

■会 場：科学技術館 サイエンスホール（東京都千代田区北の丸公園2番1号）TEL：03-3212-8448

■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）

■申し込み方法：JAPICホームページ（入力フォーム）からお申込みください

■問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

■プログラム：

14：00～14：05 主催者挨拶

14：05～15：05 「海外GMP査察の実状－これまでの事例をふまえた留意事項など」

医薬品医療機器総合機構品質管理部長 廣田 光恵 先生

15：05～15：20 休憩

15：20～16：20 「外国製造業者とGMP査察」（製造販売業者の立場から）

エーザイ株式会社信頼性保証本部品質保証部課長 田中 智英 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

最近のお問合せから

JAPICコードとは？

JAPICコードとは何かとの問合せが時々寄せられますが、JAPICコードは正式には存在しません。

一部の方が「医薬品情報データベース」（JAMES;ジェームズ）*の「管理番号」7桁数字をJAPICコードと呼んでいるようです。

「医薬品情報データベース」（JAMES）は（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）と（財）日本医薬情報センター（JAPIC）の共同事業として、医療用医薬品の新様式の添付文書を情報源とする医薬品情報をテキストベースで電子化してCD等で提供するサービスです。

JAPICが添付文書のテキストデータを作成し、MEDIS-DCが各医薬品に「レコード番号」（JAMESの「管理番号」をつけて提供しています。以前、JAPICがレコード番号付与まで行っていた経緯があるので、一部の方がこれを「JAPICコード」と呼び、そのまま現在に至っているというのが実状です。

* (<http://www2.medis.or.jp/james/>) にはJAMESご利用者向けにサポート情報として「管理番号検索」があり、これは商品名から検索することができます。

■ JAPICサービスの紹介 ■

■ JAPIC-Q サービスー医薬文献・学会情報速報サービス

今回は、医薬文献・学会情報速報サービス「JAPIC-Q サービス」についてご紹介します。

医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Q 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。

国内で開催される医学・薬学関連の学会予稿集・プログラム・学会報告を数多く収集（年間5,000学会以上）しています。特に地方会については収集に力を入れています。これらの学会情報と、医学・薬学関連の学術雑誌の情報との両方から、ユーザの皆様が必要とされる情報をご提供しています。ご登録いただいた医薬品についての情報を網羅的に、しかも速報的に毎週ご提供します。

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。
- (4) 予め医薬品についてご登録いただき、その医薬品について検索した結果を週1回提供するSDI (Selective Dissemination of Information: 選択的情報提供) サービスです。

資料源

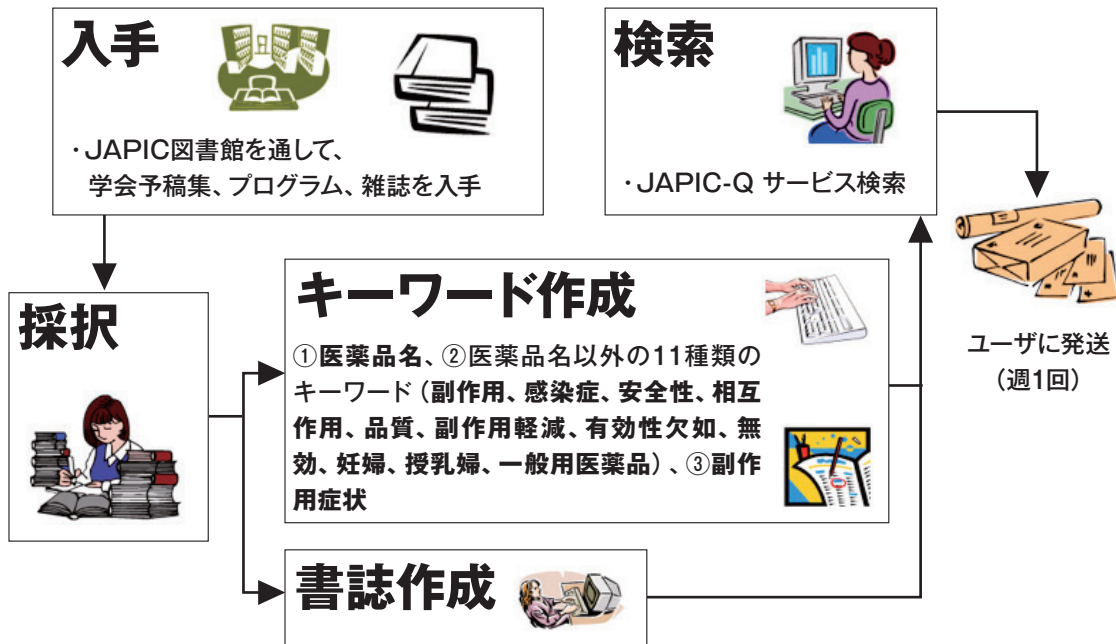
- (1) 医学・薬学関連学会の総会・年会、学術大会、地方会など 年間約5,100学会の予稿集・プログラム
- (2) 国内の医学・薬学関連雑誌約400誌（年間約2,900冊）

情報提供量

- (1) 医学・薬学関連学会からの学会情報 年間約65,000演題
- (2) 医学・薬学関連雑誌からの雑誌情報 年間約10,000論文

JAPIC-Qサービスのキーワード (検索に必要なキーワード)

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。



平成22年度からのサービス改善について

(1) 既存提供内容の充実をはかります

- ・書誌情報に「学会開催地情報」を追加します。
東京都、鹿児島県などの都道府県名の情報を追加
- ・副作用症状に下記の「MedDRA/J用語」を追加します。
LLTコード、PT日本語名称、PTコード、バージョン情報

(2) 提供媒体を追加します

- ・既存の紙媒体、CD-ROMに加え、「e-mail」でのご提供を開始します。
ご提供内容は書誌・キーワード情報です。

なお、平成22年度からのサービス改善については、平成21年11月16・20・27日に日本薬学会会長井記念館（東京）、並びにTKP大阪梅田ビジネスセンター（大阪）で開催いたしました「平成21年度JAPIC-Qサービスユーザ会」にて詳細をご紹介させていただきました。「JAPIC-Qサービス」ユーザの皆様には、多数のご出席を賜りありがとうございました。

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、ユーザの皆様時間の節約につながると思います。

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。

■ iyakuSearchの検索実習を行いました

—武蔵野大学薬学部医薬品情報学研究室

10月29日(木) 西東京市の武蔵野大学に於いて薬学科医薬品情報学研究室の大室教授の依頼により、JAPIC医薬品情報データベースiyakuSearchの検索実習を行いました。当日は薬学部の4年生128名の学生が大教室と小教室の2ヵ所に分かれJAPICの担当者が講師となり、講義を進めました。

授業は、iyakuSearchの概要、各ファイルの紹介の後、JAPICデータベースの特徴を理解してもらうことを目的に、検索例題をやってもらいました。iyakuSearchは、はじめてという学生もありましたが、検索は概ねスムーズにできました。接続時につなぐににくいというトラブルがあったため、今回の実習

を機にiyakuSearchをより快適にかつ有効に活用してもらうために、IPアドレスの認証申請をしていただきました。今後はID、パスワードを入力せずに学内のどこからでも簡単に誰でもiyakuSearchを検索できることになりました。

終了後実習が役立ったとの評価をいただき、担当者としてもうれしく思いました。(IT)



* 検索事例

1. 医薬文献・学会演題情報を使って、スティーブンス・ジョンソン症候群について書かれている論文を調べる。
2. 武蔵野〇〇病院に所属する先生の論文件数および学会発表件数を2007年から2009年10月までの3年間にについて調べる。
3. HAART療法とはどんな治療法でしょうか。海外文献ではHAARTとしてどのような医薬品が用いられ、どのような副作用が報告されていますか？
4. ゼンタック(ラニチジン塩酸塩)とはどんな薬か、添付文書で調べてください。
5. アダラートカプセル5mg(先発品)とニフェジピンカプセル5mg(後発品)の添付文書を比較し、違いを確認してみましょう。
6. インフルエンザの治療薬について調べましょう。インフルエンザウイルスに効く抗ウイルス薬にはどのようなものがありますか？
タミフルの添付文書を検索し、その薬剤の特徴を確認しましょう。
7. サレドカプセルについて次の事項を調べて簡単にまとめてください。
 - ・サレドカプセルの概要と開発の経緯について
 - ・海外の臨床試験で出現率が高いとされている静脈血栓症について、実際の報告例を調べ、症例の年齢、性別、具体的な副作用名についてまとめてください。
 - ・この副作用(特に深部静脈血栓症)は添付文書でどのように記載されていますか？
過去における経緯と関連して注意すべきことをまとめてください。

わたしの薬局で 薬局調剤業務の中で思うこと

紫苑堂永井薬局 (神奈川県横浜市)
開設者 永井 啓一 (Nagai Keiichi)
[JAPIC G会員]



わたしの薬局は、開局して約16年、現在地に移転してから6年がたち、現在は、有能なスタッフに囲まれて運営しております。当薬局は、小規模1店舗で運営しておりますので、特別なことができる環境のなかにはありません。今回、わたしが思っていること、感じていることを書いて見ました。

最近の話題

最近、話題になりまた問題になっているのが、後発医薬品への変更に関する問題です。当初、わたしは後発医薬品を使うということ自体発想が希薄でした。当然、後発医薬品への切り替えにも積極的ではありませんでしたが、最近になってかなりの数の患者さんが後発医薬品に関心をもたれるようになってきたと感じるようになってきました。そこで最近、発想の転換を図ることにしました。後発医薬品ありき、後発医薬品使用に対してポジティブな見方をするということです。

たとえば：

お薬代に関して

たしかにコマーシャルは正確に情報を伝えていませんが、後発医薬品を宣伝するという点では大きな役割を果たしています。その部分を積極的に使わせていただくのもアリでしょう。また、お薬代に関しても半額ばかりが強調されていますが、こんな説明をしていた薬剤師がいました。

「ご自宅でも、電気代、ガス代、水道代などいろいろな経費がかかりますね。薬局でも電気、水道、人件費がかかります。お薬代が半額になっても、他の経費は半額にはなりません」。なんとなく納得させられる説明だなと思って聞いていました。

使用医薬品に関して

薬剤師として、先発品と後発品の同等性、安全性等を担保するのは当然のこと、この点に関しては、薬剤師の諸先生方、読者の方々もさまざまな情報をお持ちのことと思います。

私どもの医薬品情報の入手ルートはメーカーからの医薬品情報がメインとなります。後発医薬品でMRが説明に来ることのできるメーカーはわずかしかなかった。

(当薬局では、新薬がメインとなっていますが、後発品のメーカーさんにも来ていただいて医薬品等の説明会をお願いしています。)

おのずと、添付文書上のデータに頼ることになりがちなのですが、実際に使ってみると効力不足、副作用の発現などが見られることがありました。

こうした事例は、今のところわずかな割合ですが情報を蓄積したいと思っています。

患者さんは

安価で同等の効果ならそっちのほうがよい、多分多くの患者さんがそのように考えているでしょう。とりあえず、後発医薬品に関して、時代は動き始めています、止まることは多分ないでしょう。であれば、この流れの中で薬剤師としてプラス思考で職能を生かしたいと考えています。

(ひとり言) 特許が切れたら先発品の薬価を下げたいのにね。

私自身、現時点において自信を持ってすべての後発医薬品を薦められるという段階ではありません。ということで、現時点では、当薬局では後発医薬品は似て非なるもの、同じではないとの認識の下に、是非試してみる様に、というスタンスで対応しています。そして、合理的な理由、合理的な期間内であれば先発品への切り替えも考慮するようにしています。将来的には、多くの患者さんが、不安なく後発医薬品を選べる環境が整うべきであると考えます。

ということで後発品メーカーには、わたしたち薬剤師が、自信を持って患者さんに薦められる医薬品の供給、また情報提供をぜひお願いしたいと思っています。

最後に

政権も変わって、医療制度がどのように変化するかまだ読めませんが、ちいさな規模でもそれなりの機能を発揮できるような制度になることを期待しています。

“ポレポレ (pole pole)” で いきましょう♪

鳥居薬品株式会社 お客様相談室

飯屋 ゆう子 (Kariya Yuko)



新型インフルエンザ猛威の中、インフル対応に忙殺されている医療機関、企業が散見されます。ご苦勞されている皆様には、市民として心より感謝申し上げます。マスコミ報道を見るにつけ、インターネットなども含めて情報が氾濫する中、企業は正確な情報をどのようにお伝えするか、そして個々人が正しい情報をいかに見つけ、理解を深めるかの重要性を再認識する今日この頃です。

鳥居薬品株式会社は、1872年（明治5年）横浜で創業した洋薬輸入商に始まり、1911年（明治44年）に現東京都中央区日本橋本町に事務所を構え、今に至っています。

多くの製薬企業が合併をされる中、当社は1998年JTグループの一員となり、「世界に通用する医薬品を通じて、お客様、株主、社会、社員に対する責任を果たすとともに人々の健康に貢献する」を企業ミッションとして「研究・開発はJT、国内販売は鳥居薬品」と業務連携して急性期疾患、透析、皮膚疾患、HIV領域を中心に活動しております。

私自身は、研究所入社後、学術部での業務の中、1995年のPL法施行準備として、1994年10月からくすり相談業務を担当しはじめました。当時は4人で学術業務と兼務して外部対応窓口を担当し、医療機関からのDI対応中心で、一般の方からのご相談は月に数件程度のような状況でした。現在は医師、薬剤師、卸、MRを始め、多くの患者様やそのご家族など一般の方々とも毎日100件弱、電話を主なコミュニケーションツールとしてお薬に関する情報提供させていただいております。

さてJAPICさんとの出会いは、学術部に異動してすぐ

学術情報の調査・収集を担当した頃にさかのぼります。その頃というと、ワープロ専用機などがオフィスに導入され、コンピュータ&電話回線&音響カプラ（なつかし〜と思うあなた！私と近世代ですね・笑）を使った文献検索が世の中に広がり始めた頃で、医薬品の文献調査は「JAPICDOC」で調べなさいとよく指導されたものです。コンピュータも今からすれば「おもちゃ」のような性能で、やりとりできるデータ量にも限りがあったため、時には検索結果のたば？を抱え、JAPIC図書館におじゃまし、一日書籍と格闘することもありましたが、情報調査やそのための文献情報の整備の重要性について示唆に富んだ良い経験をさせていただけたと思っています。

その後も、「医薬品集」記載内容のご相談や「DIセミナー」、「JAPIC Daily Mail」などのサービスで、業務に忙殺される中でも効率的に情報収集できる心強い存在となっています。できれば、DIセミナーを学術系業務に携わったばかりの人向けの基礎編や、長年続けている人のリマインド・新情報追加編などに分けて開催していただけると、よりありがたいな〜と思います。

表題の「ポレポレ (pole pole)」とはケニアなどで使われているスワヒリ語で「ゆっくり行こう、のんびり行こう」という意味の言葉で、10数年前、尊敬する先生が書かれた本で初めて目に・耳にした言葉です。

先生から、ケニアに暮らしている弟さんからよく聴くこの言葉には「譲り合い、助け合いながらゆっくり歩んで行こう」という思いが込められているんだよ」と言葉の響きが好きな事とともに、その精神を常に意識しておきたいんだと教えていただいたことが今も心に残っています。

また、「人は1人で生きているわけではなく、ましてや自分が知っている事、できる事はごく限られたほんの少しのことだよ」と教え、常に意識させてくださる先輩に巡り会えたことも私にとっては宝物だと思っています。ポレポレという言葉には、お二人をはじめ、尊敬する方々に共通する何事にも謙虚で、真摯に取り組む姿勢、そして人との関わりを大切にされる心が良くあらわれているな〜と再度かみしめ使わせていただきました。

くすり相談の仕事は、一期一会。特に患者様とお話しする際には、正しい情報を元に「患者様の3つの“不”の悪循環：不明なことがあると、不安になり、それが解消されないと不満が募る」を少しでも緩和でき、治療に主体的に関わる気持ちになっていただくことが私の最終目標です。

周りにいてくださる方はもちろん、出会う事のできたすべての方達とゆっくり余裕を持って「ポレポレ」な関係を築けるよう日々を過ごしていきたいと思います。



JAPIC図書館の書棚から

(財)日本医薬情報センター 医薬文献情報(海外)担当 津田 陽子(Tsuda Yoko)

JAPICの各部門では日ごろ様々な雑誌や図書を利用しています。

私の所属する事業部門医薬文献情報担当・海外情報グループでは、安全性や有効性の情報収集、加工、提供を目的として、LancetやJAMAのような世界的な医学雑誌に目を通し、承認情報の収集のためにはScrip誌やMIMS (Monthly Index of Medical Specialities; 英国の一般臨床実務者向けの月間の医薬品集) などを利用し、また米国の規制動向については毎日発行される米国官報のFederal Registerを用いるといった具合です。Natureなどインターネット上で公開されるOnline版のみを利用している場合もありますが、実際の採択などは、作業のしやすさも含めると紙に印刷した上にマーカーでチェックを入れながら進めることが殆どです。

JAPICには、著作権法第31条の「図書館資料の複製が認められる施設」として、昭和48年(1973年)政令に基づき国の指定を受けた附属図書館*があります。この図書館には、有用な医学薬学雑誌・図書が多数所蔵されております。

業務で必要な雑誌・図書は手元に届けられるので、図書館で蔵書を探すことはさほど多くはありませんが、それは同時に豊富な医学薬学最新情報の宝庫を活用せずに過ごしてしまうという事態になりかねません。

そこで時々、図書館のある3階まで足をのばして、蔵書を眺めております。そんな中で今回目にとまった2冊を紹介してみようと思います。普段目を通す情報とは、幾らか毛色の違う図書を意識的に選択してみました。

① 世界の医薬品産業 (吉森 賢編)

先進6カ国(アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、スイス、日本)における医薬品産業の全体を把握できるよう、産業構造・市場構造・研究開発・産業政



策・規制機関・主要医薬品企業という視点から構成されています。いずれのテーマも割合簡潔にまとめられているので読みやすく、各国の医薬品産業と世界大戦の影響を取り上げた部分などは純粋に読み物としても面白いと思いました。

② 図表でみる世界の医薬品政策 グローバル市場で医薬品の価格はどのように決められるのか (OECD編書 坂巻 弘之 訳)

経済協力開発機構(OECD)は民主主義を原則とする30カ国の先進諸国が集まり、経済・社会・環境の諸問題に取り組んでいる機関です。

本書は2005年12月に開始された医薬品価格政策に関するOECDプロジェクトの一環として実施された、OECD諸国の医薬品価格政策が国内外に及ぼす影響分析の報告です。医薬品の価格や使用量に焦点をあてて、各国の政策、企業の行動とそれとの関係について実証研究を行っています。

表題に「図表でみる」と掲げられているように、例えばメーカー出荷価格による世界の医薬品売上高の増加(1998~2006年)や、金額および数量でみたジェネリック医薬品のマーケットシェア(2004年)といったデータが一目で分かるような図表が充実しています。

以上に紹介した図書を含む、図書館の蔵書はJAPIC HP上で検索可能であり、新着案内も用意されています。

図書館は月~金9:00~17:30まで公開されておりますので、是非多くの方にご利用頂きたいと思っております。

* (<http://www.japic.or.jp/service/library/index.html>参照)

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10月1日～10月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.225-229)の記事から抜粋

■米FDA

- ・米FDA、Heparinの米国薬局方 (USP) モノグラフの変更について通知 (2007年～2008年のheparin汚染問題への対応として)
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- ・Philips、特定のHeartstart Fr2+ Automated External Defibrillators (AED) の世界的な回収について通知
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- ・AERSデータベースで特定された重篤なリスクのシグナルの可能性／新たな安全性情報に関する四半期報告 (2009年第1四半期) : Ceftriaxone (Rocephin) など
<<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance>>
- ・Unomedicalの特定の手動式肺蘇生器Manual Pulmonary Resuscitatorの世界規模の自主回収について
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- ・CT脳灌流スキャンに関する安全性調査：初期通知 (放射線の過剰暴露について)
<<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm185898.htm>>
- ・Relenza (zanamivir) 吸入パウダーを噴霧すべきでないことについて (死亡1例について)
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- ・新有効成分 (NMEs) の市販後安全性評価について：最終報告：apomorphine (Apokyn) と精神医学的イベントなど
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/>>
- ・Dexferrum (iron dextran) 注の表示変更：Dexferrum (iron dextran) 注の非経口投与後の死亡を含むアナフィラキシー型反応のリスク
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- ・Medwatch「安全性に関する表示変更 (2009年9月)」：AndroGel (testosterone gel) 1% for topical use など
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm183107.htm>>
- ・一部の医療機器用電源コードの安全性調査：初期通知
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- ・Medwatch「安全性に関する表示変更 (2009年10月)」：CellCept (mycophenolate mofetil (mycophenolic acid)) など
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm187420.htm>>
- ・Rituxan (rituximab) に関連した重要な警告 (進行性多巣性白質脳症 (PML) 症例について)
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/>>
- ・Roche Diagnostics Corp.製造のCOBAS AmpliPrep/COBAS Amplicor HIV-1 Monitor Testの緊急回収
<<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/Recalls/ucm188404.htm>>

■米CDC

- ・メディケイド加入者における処方箋薬のOpioidsの過量投与に関連した死亡---米Washington、2004～2007年
<<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5842a1.htm>>

■EU・EMA

- ・EMA/CHMPの9月会合 (2009年9月21日-24日開催) の月間報告：Abilify (aripiprazole) およびInvega (paliperidone) など
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/59941809en.pdf>>
- ・Bisphosphonatesと顎骨壊死に関するEMA/CHMP の評価報告および見解
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opiniongen/29112509en.pdf>>
- ・Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) の月間報告-2009年9月：apomorphineなど
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwp/59945009en.pdf>>
- ・ICH Topic E7：高齢者に使用する医薬品の臨床評価—Q&A
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/60466109en.pdf>>
- ・ICH見解：腫瘍溶解性ウイルス
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/60769808enfin.pdf>>
- ・EMA・CHMPの10月会合 (2009年10月19日-22日開催) の記者発表：Tysabri (natalizumab)、dextropropoxyphene 含有医薬品など
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/67119009en.pdf>>
- ・Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) の月間報告-2009年10月：Antipsychotics、Finasterideなど
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwp/66624309en.pdf>>

■英MHRA

- ・Drug Safety Update (Vol. 3 Issue 3、2009年10月号)：Ceftriaxone (Rocephin) とcalcium含有溶液の配合禁忌、高用量cyproterone acetateと (多発性) 髄膜腫のリスクについてなど
<<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm>>

■Health Canada

- ・睡眠補助剤の使用と睡眠関連異常行動のリスクに関する重要安全性情報：Dalmane、Som Pam (flurazepam)、Mogadon、Nitrazadon (nitrazepam) など
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/2009_161-eng.php>
- ・Canadian Adverse Reaction Newsletter (Volume 19, Issue 4, October 2009)：静注免疫グロブリン (intravenous immune globulin; IVIG) (IGIVnex, Gamunex, Gammagardなど) と溶血反応など
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/carn-bcei_v19n4-eng.pdf>
- ・Smiths Medical Canada Ltd.製造の小児サイズ気管チューブPortex Uncuffed Pediatric Sized Tracheal Tubesの回収通知
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2009/>
- ・Tamiflu (oseltamivir phosphate) 粉末 (経口懸濁液 (12 mg/mL) 用) の用量エラーのリスクに関する重要情報—Hoffmann-La Roche Ltd
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2009/>
- ・Tibotec (Janssen-Ortho Inc.傘下) のIntelence (etravirine) と重度の皮膚反応および過敏性反応に関する新たな安全性情報について
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2009/>
- ・Health Canada、Ceftriaxoneに関する重要な安全性情報を発表
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2009/>
- ・Trazorel (trazodone hydrochloride) とCesamet (nabilone) ボトルのラベルが間違っている可能性について
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/2009_170-eng.php>
- ・Rituxan (rituximab) と進行性多巣性白質脳症 (PML) の関連について—Hoffmann-La Roche Ltd.
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2009/>
- ・Tamiflu (oseltamivir) に関する医療専門家向け重要情報
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2009/>

■豪TGA

- ・Australian Adverse Drug Reactions Bulletin (Volume 28, Number 5, October 2009)：metoclopramideによる短期的および長期的運動障害、抗うつ剤を変更する際の休薬または漸減
<<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0910.pdf>>

■独BfArM

- ・臨床試験におけるlenalidomid (lenalidomide) およびthalidomid (thalidomide) 含有医薬品の使用に関する注意
<http://www.bfarm.de/clin_028/DE/Home/startseite__node.html__nnn=true>

■ニュージーランドMedsafe

- ・Media Releases：鎮咳・感冒薬を6才未満の小児に投与すべきではないことについて
<<http://www.medsafe.govt.nz/hot/media/2009/CoughAndColdOct09.asp>>

■スウェーデンMPA

- ・インフルエンザワクチンPandemrixのスウェーデンにおける副反応報告の概要
<http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NewsArchivePage___414.aspx>

■医薬品医療機器総合機構

- ・人工心肺装置の安全使用について (周知徹底)
<<http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20091008.pdf>>
- ・A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) の安全対策等について
<<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h211009.pdf>>
- ・使用上の注意の改訂指示 (平成21年10月19日指示分)：インフルエンザHAワクチン、A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)
<<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei20091019.html>>
- ・使用上の注意の改訂指示 (平成21年10月27日指示分)：サラズスルファピリジンなど
<<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei20091027.html>>

■厚生労働省

- ・おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて：視力補正用コンタクトレンズと同じように高度管理医療機器として薬事法の規制対象となることに関して
<<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/colorcontact/index.html>>
- ・新型インフルエンザワクチンについて
<<http://www.mhlw.go.jp/new-info/index.html>>
- ・バンコマイシン眼軟膏の使用に当たっての留意事項について
<<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T091020I0020.pdf>>
- ・医薬品・医療機器等安全性情報262号：PMDA医療安全情報についてなど
<http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyohou/262.pdf>

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10月6日～平成21年11月2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
知的財産法概説 第3版	相澤英孝 編著	弘文堂	2008年11月
医薬部外品原料規格 2006 追補		薬事日報社	2009年9月
医薬品GLPガイドブック2009	日本薬剤師研修センター 編	薬事日報社	2009年9月
医薬品GQP/GMP解説 2009年版	日本製薬団体連合会品質委員会 編	薬事日報社	2009年9月
医薬品・医療機器改正GLP解説 (下巻)		薬事日報社	2009年5月
科学的根拠に基づく膵臓診療ガイドライン 2009年版 (構造化抄録CD-ROM付)	日本膵臓学会膵臓診療 ガイドライン改訂委員	金原出版	2009年9月
カラー図説 よくわかる改正薬事法 第3版	株式会社ドーモ 編	薬事日報社	2009年9月
慢性膵炎診療ガイドライン	日本消化器病学会 編	財団法人日本消化器病学会	2009年10月
急性膵炎診療ガイドライン 2010 第3版	急性膵炎診療ガイドライン2010改訂出版委員	金原出版	2009年7月
MIMS Annual 2009 (Australian Edition)	Elizabeth Donohoo	CMPMedica Australia Pty Limited	2009年6月
日経DIクイズ 服薬指導・実践篇 10	日経ドラッグインフォメーション 編	日経BP社	2008年10月
日経DIクイズ 11	日経ドラッグインフォメーション 編	日経BP社	2009年10月
オレンジブック総合版 '09	日本公定書協会 監修	薬事日報社	2009年8月
消化性潰瘍診療ガイドライン	日本消化器病学会 編	財団法人日本消化器病学会	2009年10月
TECHNICAL MASTER よくわかる SQL Server 2008 データベース構築・入門編	長岡秀明	(株) 秀和システム	2008年11月
薬事法とGQP・GMP平成21年度版	日本製薬団体連合会品質委員会 編	じほう	2009年10月



情報提供一覧

【平成21年11月1日～11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	http://database.japic.or.jp/
1. 「医薬関連情報」 11月号	11月27日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「Regulations View Web版」 No.178-179	11月13日・27日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「添付文書入手一覧」 2009年10月分 (HP定期更新情報掲載)	11月27日	3. 医療用医薬品添付文書情報	月 2 回
4. 「JAPIC NEWS」 No.308 12月号	11月27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11月版	11月27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.709-712	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.2066-2084	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
5. JAPIC Weekly News No.229-232	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.315-319	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Mail2009年10月版	毎月10日	4. Regulations View DB (要:ID/PW)	月 2 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〉	https://e-infostream.com/
		〈JST JDreamⅡから提供〉	http://pr.jst.go.jp/jdream2/

JAPIC OTC医薬品CD-ROM

薬事法改正の対応はこれで!!

好評
発売中!

全ての一般用医薬品の検索、表示、印刷が可能!

JANコード
バーコード*と
連結機能

*バーコードリーダーを
ご用意ください。

説明用文書
印刷機能付

添付文書
PDF
表示機能*

*インターネット経由でiyakuSearch
(医薬品情報データベース)の
添付文書PDFを表示

一般用医薬品
情報検索機能

- ★JANコードから各種データ(データ設定可能)を瞬時に表示(バーコードリーダーをご用意ください)。
- ★添付文書記載情報及びリスク区分などから一般用医薬品を網羅的に検索。
- ★販売時に必要な説明用文書、店舗名、連絡先も印刷可。
- ★国内流通一般用医薬品約12,000品目を収録。
- ★年4回(1、4、7、10月版)の発売。新製品情報に対応。次版以降は3,150円(税込)

2009年9月30日発売 Windows対応CD-ROM

新発売記念特価!! **2,100**円(税・送料)



バーコードで検索

商品名で検索

〈検索項目〉

- ・製品名・成分名
- ・会社名
- ・添加物
- ・医薬品区分、規制区分、リスク区分
- ・薬効分類、剤形 等

表示内容

- ・説明用文書(編集可能)
- ・添付文書テキスト詳細表示
- ・添付文書イメージPDF
(インターネット接続)

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!!

まんりょう

縁起を祝うときに飾る。数十センチの常緑灌木。たくさんの実がつき長い
間楽しませてくれる。名のとおり、金満の感もある。やぶこうじは、科の名
前でもあり同じように赤い実をつけるが、こちらは小さくてかわいい。(ks)



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。