



九重山群(大分県)

6

財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC) 2010 | No.314

# JAPIC NEWS

## | C | O | N | T | E | N | T | S |

### ■巻頭言

「新緑の吉野山にて思う」

武田薬品工業株式会社 医薬開発本部 日本開発センター 所長 中岡 一郎 ..... 2

### ■インフォメーション

JAPIC AERSサービスを開始しました ..... 4

JAPIC AERSサービス説明会のご案内 ..... 4

「重篤副作用疾患別対応マニュアル 第4集」発行します ..... 5

「第134回薬事研究会」開催案内 ..... 5

### ■海外で承認された医薬品(11) ..... 6

### ■トピックス

JAPICサービスの紹介「医薬品類似名称検索」 ..... 8

新入職員紹介 ..... 9

### ■コラム

薬剤師の現場「研究者マインドを持った薬剤師への期待」

弘前大学大学院 医学研究科 薬理学講座 教授・薬剤部長 早狩 誠 ..... 10

会員の声「久々の感動」

東レ株式会社 医薬・医療信頼性保証室 医薬・医療情報部 大森 英爾 ..... 12

くすりの散歩道 No.36「食&花 in 鎌倉」

(財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 上松 清子 ..... 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.240 ■情報提供一覧 ..... 15

## 新緑の吉野山にて思う

武田薬品工業株式会社 医薬開発本部  
日本開発センター 所長  
JAPIC理事 中岡 一郎 (Nakaoka Ichirou)



ゴールデンウィークに吉野山に帰省した。瑞々しい青葉と清涼な風が日々の疲れを癒してくれる。インターネットがなく、モバイルも使えないのびやかな環境で暇をもて余し、ふと床の間に飾られた掛け軸に目がとまった。

「寡欲知身健 安貧覚累軽」と書かれている。父に講釈を頼むと、「欲を少なくすれば身の健やかなるを知る。貧に安ずれば累の軽き(煩わしさが少ない)を覚ゆ」と読むのだそうだ。この掛け軸は少年時代から時々床の間に飾られていたが、その意味について今までついで知ることがなかった。

私の少年時代は、高度成長期ではあったが今ほど何でも手に入る状況ではなく、玩具や書物など友達同士で貸し借りしたり、いろいろ工夫をしながら質素ではあるが生活を楽しそうという努力や、また、そういうことが大切なのだという価値観があったように思う。

そんな環境下、私は手塚治氏の「鉄腕アトム」のアニメを見ながら、将来はお茶の水博士のように、最新の科学を駆使して人類に貢献できるような人になりたいと考えていた(ただし、小学生まで。それ以後はもう少し現実的になった)。その主題歌は胸の高鳴るメロディとともに今でも耳に残っている。

「空を越えて、ラララ、星の彼方。ゆくぞアトム、ジェットの限り。心やさし、ラララ、科学の子。十万馬力だ、鉄腕アトム」  
[JASRAC 出 1006524-001]

このような清節さを忘れ、現在の豊かな生活に浸りきったメタボ気味の私にとって、掛け軸の1件は反省と警鐘の一瞬であった。

近代日本人は貧しくとも高潔な精神と気力を持って、幕末の黒船、日露戦争、第二次大戦後の復興、石油

ショックなど、数々の危機や試練を乗り越えてきたと信じている。その際には、欧米の技術を柔軟に取り入れつつ、それに独自の工夫を凝らしより効果的なものを生み出すなどの能力が発揮された。このような先人の努力と気概を忘れずにいたい。

さて、新薬開発に目をむけると、1997年の新GCP施行により、日本にもグローバル基準が導入され、国内外データの承認申請における相互利用が促進されることとなった。一方、導入当初は混乱のため治験の停滞が顕著であり、「黒船来航」と表現される方もおられた。

しかしながら、医療機関、規制当局、企業・業界団体等の方々の懸命の努力が実り、最近では、データの質は欧米と比べ遜色なく、また、生活習慣病などの領域では速やかに治験が進捗するなど見事に導入と適応を果たした。一方、治験費用の高騰、必須文書の多さ、国際共同治験へのインフラ整備の遅れなど、日本のグローバル開発への本格的な参加にはいくつかのハードルが残されている。これらは、新GCP施行直後の治験の停滞とあわせ、ドラッグラグ\*の原因の1つになっていると考えられる。

このドラッグラグが平均4年との報告があり<sup>1)</sup>、とりわけ、癌、ワクチン、中枢領域のラグが大きいといわれている。これにより日本の患者さんが最新の薬物療法を受けられないのではないかと危機感が高まっている。優れた医薬品を早期に患者さんのもとへ届けることは医薬品企業の使命であり、また、次の新薬開発に向けての糧でもある。これを達成するためには、既存の方法から脱却し国際共同治験やアジア治験を最大活用することが効果的といえよう。とりわけ、アジア各国は食文化や習慣が日本により近く、そこで得られる臨床データは、日本人へ

\* 新薬が海外で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間格差

の外挿可能性が高いことが期待される。

一方、国際共同治験実施数において、日本が、韓国、台湾、中国などのアジア各国に遅れをとっているのが実情であり<sup>2)</sup>、今後の基盤整備に期待したい。国際共同治験の実施基盤の強化については、「新たな治験活性化5ヵ年計画」において継続的に検討が進められている<sup>3)</sup>。また、国際共同治験についての規制当局の考え方が「国際共同治験に関する基本的考え方」<sup>4)</sup>に示されており、各種治験相談においても規制当局がその実施を後押ししていることを実感している。このように、国際共同治験を積極的に推進できる下地は整いつつあり、今後は企業のやる気次第と考える。

新薬開発について最近の時流を踏まえた話をしたが、次に、冒頭で述べた日本人古来の価値観と絡めた話をしたい。

ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）の目的は、「各地域の規制当局による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することにより、各種試験の不必要な繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、よりよい医薬品をより早く患者のもとへ届ける」<sup>6)</sup>である。このICHの理念を踏まえ、私は、未承認薬の安全性リスク拡散防止の観点からも、必要最小限の臨床データで承認をサポートできる、あるいは、開発早期に開発のGO/NO GOを決断できるデータ構築を目指したいと考える。

たとえば、第Ⅰ相試験では、欧米人、アジア人、日本人のコホートを同時に組み込むことで、同時に各民族での薬物動態と安全性データが得られ、その後の効率的な開発戦略策定に活かせると思われる。第Ⅱ相試験では、最適なバイオマーカーを設定することにより少ない症例数で有効性が見極めができる可能性がある。また、第Ⅲ相試験では、品質の高い臨床試験を実施することでデータのばらつきを最小化したり、検証仮説を吟味しその質を上げることにより症例数を軽減できる可能性がある。もちろん、安全性の見極めにはある程度の症例数が必要であり、また、心血管イベント試験や発症予防試験などで多数例が必要な場合には、国際共同治験を、適宜、開発計画に組み入れる必要があるだろう。すなわち、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験の順に、ある意味、機械的に症例数を重ねデータ量で勝負する物量作戦よりは、むしろ限られた症例数の中で、承認に足りうるデータを構築するために種々の方法を駆使しつつ工夫を凝らすことも、「よりよい医薬品をより早く患者のもとへ届ける」

ために貢献できる道ではないかと考える。

これらは、限られた資源を大切に使い、色々なアイデアを柔軟に取り込みつつ木目細かく仕事を進めるといふ、元来、日本人が得意とする方法ではなかろうか。最近、過去の臨床試験データや公表データを精査した結果からModeling & Simulationにより予測精度を高め、成功確率を高めようとするPharmacometricsの手法が日本でも注目されており<sup>5)</sup>、その活用が期待されるが、実用にはまだ時間がかかると考えられる。まずは、前ステップのデータや類薬情報を徹底的に精査し、サイエンスとしては王道を歩みつつも、柔軟かつ細やかに最短距離の道がないかあらゆる方法を探索することから始めるのが良いと思う。

以上のようなことを考えながら、日々、開発中の新薬の最新データやその開発計画について、チームメンバーと熱く議論を交わす刺激的な毎日を過ごさせてもらっている。ある意味、冒頭で述べた少年時代の夢がかなったといえるかも知れない。

一方、多忙な毎日に流され、ともすれば、少年時代の新鮮無垢な気持ちを忘れがちなので、アトムを私流に勝手に解釈を加え、時に心の中で口ずさみ自分への戒めと同時にその清涼感を楽しんでいる。

「空を越えて、ラララ、星の彼方（理想は高く）。ゆくぞアトム、ジェットの限り（全力を尽くす）。心やさし（謙虚に人を思いやる）、ラララ、科学の子（サイエンスベースで議論）。十万馬力だ（日々の努力を怠らず力を養う）、鉄腕アトム」

実は、2番目の歌詞もあるのだが、これでやめておく。

#### ■参考文献

- 1) 石橋慶太、日本におけるドラッグ・ラグに関する調査－製薬企業アンケートに基づく現状と課題－、医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo. 40（2008年6月）
- 2) 室山総一郎、成川衛、竹内正弘、アジア地域における国際共同試験の現状分析と日本の開発戦略。臨床薬理 39: 261-268（2008）
- 3) 厚生労働省医政局長通知（平成22年2月22日 医政発第0222第7号）
- 4) 国際共同治験に関する基本的考え方について、薬食審査発第0928010号（平成19年9月28日）
- 5) The future of drug development: advancing clinical trial design. Nature Reviews Drug Discovery 8:949-957（December2009）
- 6) ICHとは/目的と役割  
<http://www.pmda.go.jp/ich/ichtoha.htm>

## JAPIC AERSサービスを開始しました

米国FDAより公開されている大規模有害事象症例報告データベース:AERSを利用したサービス、JAPIC AERSサービスを本年4月26日に開始いたしました。

AERSデータは米国の有害事象自発報告を主とし、日、英、仏、独、加などからの報告も集積（日本は2番目に多い報告数）され、総数は1997年～2009年第3四半期までで約320万件に上ります。

有害事象を集積したデータですが米国および各国からの重篤な副作用も集積され、安全性情報の貴重な情報源です。特徴としてはデータ量が膨大であること、有害事象名はMedDRAのPT（基本語）に置き換えて記述されていることなど有用である反面、データを使用できる状態にするための重複除去や医薬品名の整備が必要であり、その作業は煩雑であると言われています。

そこでJAPICでは、独自のシステムを使用してデータ整備を行い、JAPIC AERSサービスとして開始いたしました。

サービス内容は大きく2つに分かれます。

- (1) データそのものご提供
- (2) ご要望に応じた作業結果のご提供

### (1) データそのものご提供

◆データ更新のタイミングで重複除去、成分名、薬理作用別の検索または解析を可能にするためにWHOのATC分類名（日本の87分類に似た医薬品の薬理作用別の分類名）、MedDRA/Jなどを付与したデータそのものをご提供するサービスです。年齢の記載方法、投与期間、体

重などの単位も統一して補正してありますので自由に解析できます。

### (2) ご要望に応じた作業結果のご提供

◆ご要望に応じたクエリ（絞り込み）等を行いシグナル値および件数表をcsvファイルでご提供します。

- ① 医薬品の有害事象の件数表を作成し、ご提供
- ② 安全性のシグナル検出結果をデータでご提供（csvファイル）
  - ▶ 成分名やATC分類だけでなく、年齢・性別・報告国・報告者などから絞り込みが可能です
  - ▶ シグナル検出はPRR法、ROR法、GPS法で検出
  - ▶ 結果一覧、時系列グラフ、クラスター分析によるヒートマップなどにより、結果をわかりやすく表示し、ご提供します
  - ▶ 有害事象はPTだけでなく、SOCおよびSMQ（JMOが推奨する検索式）でも解析および結果表示が可能です。

このJAPIC AERSサービスは、製薬企業における市販後医薬品の安全性確保の参考情報として、また開発中の医薬品の副作用傾向の把握や、より安全な医薬品の開発を行う上での参考資料としてご利用いただけると確信しております。

## JAPIC AERSサービス説明会のご案内

JAPIC AERSサービスについての説明会を下記の要領で開催いたします。当日はAERSデータの活用方法についてのご講演とJAPIC AERSサービスの特徴および実際のシグナル検出例のご紹介をいたします。皆様のご参加をお待ちしております。（終了後懇親会を予定しております。懇親会終了予定18:30）

- 日時・会場：平成22年7月8日（木）15:00～17:00  
長井記念館1F 会議室（渋谷区渋谷2-12-15）
- 参加費：無料
- 申し込み方法：kaihatsu@japic.or.jpまたはJAPICホームページ入力フォームよりお申し込み下さい。
- プログラム：
  - 15:00～15:10 主催者挨拶
  - 15:10～16:30 JAPIC AERSサービスのご紹介
  - 16:30～17:00 特別講演「JAPIC AERSデータの試用（仮題）」  
キッセイ薬品株式会社 医薬情報部 国際PMSセンター長 永尾 豊 先生
  - 17:00～18:30 懇親会
- 申し込み期限：平成22年7月5日（月）
- お問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）  
事業部門 開発企画担当（TEL：03-5466-1837）

## 「重篤副作用疾患別対応マニュアル 第4集」発行します

第3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4集」(14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4集収載の14マニュアルは以下のとおりです。

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| ・アカシジア              | ・頭痛                  |
| ・運動失調               | ・手足症候群               |
| ・急性好酸球性肺炎           | ・難聴                  |
| ・血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) | ・ネフローゼ症候群            |
| ・重度の下痢              | ・肺胞出血                |
| ・新生児薬物離脱症候群         | ・ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) |
| ・セロトニン症候群           | ・薬剤による接触皮膚炎          |

■平成22年6月末発行予定、定価1,680円(本体1,600円+税)、B5版、約280頁

■JAPIC会員特価 1,512円(本体1,440円+税)

会員の皆様には業務担当者様宛に1部無償でお送りします。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)

## 「第134回薬事研究会」開催案内

■日 時：2010年6月10日(木) 13:30～16:30

■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)

■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

■お問合せ先：事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276)

■プログラム

13:30～13:35 主催者挨拶

13:35～14:25 「欧米におけるリスクマネジメントの現状—米国REMS・PMR、EU-RMPを中心として」

製薬協医薬品評価委員会PMS部会運営幹事 古閑 晃 先生

14:25～15:15 「医療機関における安全対策、安全性情報伝達について」

虎の門病院薬剤部長 林 昌洋 先生

15:15～15:30 休憩

15:30～16:30 「みなし販売後の製造販売業者の許可更新について—GQP、GVP適合性調査の結果」

東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課 医薬品監視第3係 係長 小菅 孝恵 先生

# 海外で承認された医薬品 (11)

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：NAGS欠損による高アンモニア血症 治療薬Carbaglu (carglumic acid) 承認 承認日：2010年3月18日

米国FDAは、R & R Registrations Inc. のCarbaglu (carglumic acid) 錠を承認した。Carbagluの活性成分carglumic acidは肝酵素N-アセチルグルタミン酸合成酵素 (NAGS) 阻害剤で、小児および成人におけるNAGS欠損による急性高アンモニア血症治療の補助療法、NAGS欠損による慢性高アンモニア血症治療の維持療法に使用される。Carbagluはpriority review drugに指定されていた。Carbagluは200mgの錠剤で、急性高アンモニア血症に対する推奨開始用量は100～250mg/kg/日。用量は患者のアンモニア濃度および症状に基づいて調節される。急性高アンモニア血症発現中は、Carbagluとともに他のアンモニア低下療法の使用が勧められる。Carbagluは代謝障害の治療経験がある医師のみが投与すべきである。

NAGS欠損は生後まもなく現れる非常にまれな遺伝性疾患である。NAGS欠損とその結果生じる高アンモニア血症は、速やかに発見して治療しない場合、死にいたる可能性がある。

Carbagluの安全性と有効性は、Carbaglu治療を6ヵ月から21年間 (中央値7.9年) 受けたNAGS欠損患者23例 (治療開始時平均年齢2才; 0～13才) においてレトロスペクティブに評価された。Carbaglu治療により、24時間以内に血中アンモニア濃度が低下、3日以内に正常化した。患者の大部分は長期Carbaglu治療により正常血漿アンモニア濃度を維持していると思われた。23例のうち、完全な短期および長期血漿アンモニア濃度が得られた評価可能な13例において、平均血漿アンモニア濃度は

ベースライン271 $\mu$ mol/L、治療3日目27 $\mu$ mol/L、平均8年 (1～16年) 治療後は23 $\mu$ mol/Lであった。

Carbaglu治療による最も一般的な副作用は嘔吐、腹痛、発熱、扁桃炎、貧血、耳感染症、下痢、鼻咽頭炎、頭痛であった。

## ◆米国：ゴーシェ病治療薬Vpriv (velaglucerase alfa) 承認 承認日：2010年2月26日

米国FDAは、Shire Human GeneticのVpriv (velaglucerase alfa) を承認した。Vprivの活性成分velaglucerase alfaはグルコセレブロシダーゼで、小児および成人における1型ゴーシェ病の長期酵素補充療法に使用される。Vprivはpriority review drugに指定されていた。注射用凍結乾燥粉末で、1回60 U/kgを隔週、60分かけて静脈内注入する。

一般集団のおよそ1/50,000～1/100,000人がゴーシェ病であるとされる。Vprivの承認はゴーシェ病患者に対する安全かつ有効な代替治療をもたらすと考えられる。

Vprivの安全性と有効性は1型ゴーシェ病患者99例において3つの臨床試験において評価された：Vpriv投与の4才以上の82例、imiglucerase投与の3才以上の17例。2つの試験はゴーシェ病未治療の患者において、1つの試験はVpriv治療開始直前にimiglucerase投与を受けていた患者において実施した。Vpriv治療の9～12ヵ月後、プライマリエンドポイントのヘモグロビン濃度変化は臨床的に有意であった。

Vpriv治療による最も一般的な副作用はアレルギー反応、注入関連反応であった。その他の副作用は、頭痛、



めまい、腹痛、背部痛、関節痛、嘔気、上気道感染、活性化PTT延長、疲労/脱力、発熱であった。

(EU:申請中、国内:開発なし)

**◆米国:多発性硬化症患者の歩行改善治療薬  
Ampyra (dalfampridine) 承認  
承認日:2010年1月22日**

米国FDAは、Acorda Therapeutics Inc. のAmpyra (dalfampridine) 経口徐放錠を承認した。Ampyraの活性成分dalfampridineはカリウムチャンネル遮断剤で、多発性硬化症 (MS) 患者の歩行改善に使用される。本剤はこの使用に対して初めて承認された薬剤である。priority review drugに指定されていた。推奨用量は10mg 1日2回。

MS患者は米国では約40万人、全世界では250万人い

るとされる。症状は四肢のしびれのような軽度のものから、麻痺や失明のような重度のものまでである。

Ampyraの有効性はMS患者540例を対象に、21週間と14週間の2つの臨床試験において、歩行速度を主要評価項目として評価された。Ampyra 10mg 1日2回投与患者はプラセボ患者に比べて歩行速度がより速いことが証明された。

Ampyra投与患者で報告された最も一般的な副作用は尿路感染、不眠、めまい、頭痛、嘔気、脱力、背部痛、平衡障害、鼻または咽喉の腫脹、便秘、下痢、消化不良、咽喉痛、胸やけ、皮膚のヒリヒリ感または掻痒であった。Ampyraは発作の既往歴がある患者、中等度から重度の腎障害がある患者には禁忌である。FDAはAmpyraにREMSの提出を求めた。

(EU:申請中、国内:前臨床)

出典:FDA News Release、Drugs@FDAなど

(医薬文献情報担当・海外)



# JAPICサービスの紹介

## 医薬品類似名称検索

医薬品類似名称検索サービスについて、この4月より開始致しました付帯サービスも含め、ご紹介させていただきます。

「医薬品類似名称検索サービス」は、厚生科学研究で医療事故防止のための医薬品基本データベースの開発・運用として研究された医薬品基本データベースのプロトタイプシステムを基にインターネット環境下での実用化システムを開発し、JAPICが運用、医療関係者や製薬企業等が使用するためWeb上で公開しているものです。

本サービスは、「既存医薬品名称検索」と「新規医薬品名称検索」があり、いずれも医療用医薬品の名称を対象としております。



医薬品類似名称検索システム (既存医薬品名称検索) TOPページ  
<https://www.ruijimeisho.jp/>

「既存医薬品名称検索」は、どなたでも無料でご利用いただけます。検索を行っていただくことにより、既存の医薬品名称同士の類似性を数値的指標によりご覧いただけるようになっております。

「新規医薬品名称検索」は、新規に承認申請される医療用医薬品の名称が既存の医療用医薬品と類似したものにならないよう、既存の医療用医薬品名称との類似性を確認するサービスで、有料となっております。

「新規医薬品名称検索」は、JAPICまで利用者登録のお申込みをしていただきますと、利用期間を指定したパスワードとアクセスするURLをお知らせ致します。パスワードは月曜日から金曜日まで有効で、利用期間中は何度でも検索し、ご利用いただけます。



新規医薬品名称検索申込フォーム  
<https://www.ruijimeisho.jp/Registration.aspx>

### 〈新規医薬品名称検索 利用料金〉

JAPIC 会員	52,500円/パスワード
JAPIC 非会員	105,000円/パスワード

直接検索を行うことが難しい場合には、JAPICでの代行検索も承っております。なお、4月より「新規医薬品名称検索」代行検索の付帯サービスとして、厚生労働省医薬食品局安全対策課より事務連絡で提供されております「新規承認医薬品名称類似回避フローチャート」の結果を付属するサービスを有料で開始致しましたので是非ご活用下さい。



	A	B	C	D	E	F	G
1	名称	edit	cos1	htco	dlen	head	tail
2	ジルテック	2	0.6	0.75	0	1	2
3	チャンビックス	3	0.68	0	2	0	0
4	ジクロニック	3	0.63	0.75	1	1	2
5	パビロック	3	0.6	0.5	0	0	2
6	ピアテック	3	0.6	0.5	0	0	2
7	ピナロック	3	0.6	0.5	0	0	2
8	ピロニック	3	0.6	0.5	0	0	2
9	メジテック	3	0.6	0.5	0	0	2
10	メジャピン	3	0.6	0	0	0	0
11	ジェニナック	3	0.55	0.75	1	1	2
12	ジスロマック	3	0.55	0.75	1	1	2
13	ジフェナック	3	0.55	0.75	1	1	2
14	ジベンザック	3	0.55	0.75	1	1	2
15	ジリオザック	3	0.55	0.75	1	1	2
16	ジルダザック	3	0.55	0.75	1	1	2
17	キャルマック	3	0.55	0.5	1	0	2
18	プロトビック	3	0.55	0.5	1	0	3
19	シアパックス	3	0.55	0.25	1	1	0
20	ジメトックス	3	0.55	0.25	1	1	0
21	ベック	3	0.52	0.5	2	0	2

通常の代行検索結果イメージ

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	名称	edit	cos1	htco	dlen	head	tail	判定
2	ジルテック	2	0.6	0.75	0	1	2	変更不要
3	チャンビックス	3	0.68	0	2	0	0	変更不要
4	ジクロニック	3	0.63	0.75	1	1	2	変更不要
5	パビロック	3	0.6	0.5	0	0	2	変更不要
6	ピアテック	3	0.6	0.5	0	0	2	変更不要
7	ピナロック	3	0.6	0.5	0	0	2	変更不要
8	ピロニック	3	0.6	0.5	0	0	2	変更不要
9	メジテック	3	0.6	0.5	0	0	2	変更不要
10	メジャピン	3	0.6	0	0	0	0	変更不要
11	ジェニナック	3	0.55	0.75	1	1	2	変更不要
12	ジスロマック	3	0.55	0.75	1	1	2	変更不要
13	ジフェナック	3	0.55	0.75	1	1	2	変更不要
14	ジベンザック	3	0.55	0.75	1	1	2	変更不要
15	ジリオザック	3	0.55	0.75	1	1	2	変更不要
16	ジルダザック	3	0.55	0.75	1	1	2	変更不要
17	キャルマック	3	0.55	0.5	1	0	2	変更不要
18	プロトビック	3	0.55	0.5	1	0	3	変更不要
19	シアパックス	3	0.55	0.25	1	1	0	変更不要
20	ジメトックス	3	0.55	0.25	1	1	0	変更不要
21	ベック	3	0.52	0.5	2	0	2	変更不要

付帯サービスあり代行検索結果イメージ

(イメージ図は、検索結果データをExcelで表示したものとなります。)

#### 〈JAPICによる代行検索 利用料金〉

JAPIC A会員 10,500円/1名称、JAPIC B・C会員 31,500円/1名称、JAPIC 非会員 52,500円/1名称

#### 〈代行検索付帯サービス 利用料金〉

JAPIC A会員 1,050円/1名称、JAPIC B・C会員 3,150円/1名称、JAPIC 非会員 5,250円/1名称

なお、「新規医薬品名称検索」サービスのご利用は、国内に日本法人をもつ組織で、原則、承認申請をされる製薬企業を対象としております。

■お問合せ先 事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276)

### ◆新入職員紹介

酒井 彩美 (Sakai Ayami) 医薬文献情報担当



この4月からJAPICでお世話になっております酒井彩美です。毎日片道2時間かけて、つくばエクスプレスで栄え始めた千葉県流山市から通勤しています。

大学卒業後ベンチャー製薬会社に勤務しホルモン製剤の臨床開発を担当してまいりました。その後東邦大学大学院薬学研究科博士前期課程に進学し、今年3月に修了しました。専門分野は微生物学で、放線菌を遺伝子操作し新しい抗生物質を生産させる研究を行ってまいりました。放線菌の生産物質を確認することが多かったので、微生物の生育よりもNMR、LC-MS等の機器分析が得意です。こっそり臨床検査技師の免許も取得しています。20ccまで採血可能です。人の腕を見ると採血しやすい血管かどうか、つい確認してしまいます。JAPICでは何もかも初心者です。早く仕事を覚え戦力になりたいと思いますので、ご指導ご鞭撻のほど、宜しくお願いいたします。

# 薬剤師の現場

## 研究者マインドを持った 薬剤師への期待



弘前大学大学院 医学研究科 薬剤学講座  
教授・薬剤部長 早狩 誠 (Hayakari Makoto)

私は数年前より薬剤部長として病院における医薬品に係る業務を担当しておりますが、薬剤師業務の責任の重さを痛感しております。薬剤部長に立候補すると家内に伝えたところ、一言「死ぬよ!」と、さらに「60歳で退職し以後は家庭人として生きると言った約束はどうなるの?」と言われたことを未だに忘れることができないであります。大変な業務をこなしている多くの薬剤部長、そして薬剤師にはただただ敬意を表する次第です。また、家族には申し訳ない思いでいっぱいあります。

学生時代は、薬学部に入學したものの、今考えるに、日夜野球に、卓球に、そして麻雀にと忙しい? 毎日を送り、その結果連日追試を受けていたような気がします。今では考えられないような? 学生生活と言えましょう。

入學後ある同好会に所属し、そこで出会った某先輩から、「血圧はどのようにして調節されているか?」といった生物学の「妙」=生体内の調節機構を聞かされ、高校生のときは生物の授業が苦手な、化学と物理を選択して来た自分がどんどん生物化学の虜になっていきました。

教養部時代は生物学の様々な書籍を買いあさり、むさぼるように読んでおりました。しかしながら、授業にはあまり出席しておりませんでした。また、授業が終了した際には、その先輩の実験室に出向き、実験のお手伝いもさせていただきました。実験室に行くところには沢山の試験管が流し台に積まれておりました。「早狩、実験はまず器具洗いかから始まるんだよ。」と言われ、素直に試験管を洗っていたものです。今考えると正しいようでもあり、本当かなと思うところでもあります。確かに実験器具はコンタミを防ぐため清潔に保つことが大切なので、しっかり洗うことが重要だと思います。

一生懸命大量の試験管を洗いました。その後、時々

当時トレンドであったサイクリックAMPの生合成および代謝に関わる両酵素活性の測定や、ラットの臓器の摘出などのお手伝いをさせて頂き、なんとなく「研究」することが当然のような感覚が植え付けられたような気がします。そして自分はこの某先輩のもとで研究をしたいと考え、某先輩が所属する講座を希望しました。しかしその講座の研究手法は、ラットでの薬物による高血圧の改善等をまさにダイナミックな手法で解析するものでした。従って、私の希望とはかなりの隔たりがありました。

薬学部4年生に進級し講座配属となり教授から卒業研究のテーマを頂くことになりました。配属になった講座の教授は、当時既に薬学関係の分野では御高名な先生でもあり、我々学生にとっては近寄りがたい存在でした。普段言葉を交わすことはあまりなかったように記憶しております。我々4年生はどのようなテーマが頂けるのだろうと期待と不安が入り交じった状態で、教授からの提示を待っておりました。いざテーマが示され、その内容を拝見し私以外の学生は各自テーマを選んでいきました。提示された卒業研究のテーマは降圧薬に関するようなテーマが殆どであったと記憶しておりますが、私は「これらではなく、某先輩のもとで生化学的な仕事をしたい。」と生意気なことを言ってしまいました。結果はご想像の通り教授の逆鱗に触れテーマはなし。「君はその先輩のところへ行きなさい。面倒は見ません!」とお言葉でした。

考えるに、不出来の学生、しかも素人にこのような発言をされた教授の心中はいかばかりかと、同じような立場になった今、赤面の思いであります。当時は私の前任者や他大学の薬剤部長に就任された方々が研究スタッフとして在籍され、教授を含め何と生意気な学生だと呆れたのではと深く反省している次第です。当時の失言をお詫びしたいと思いましたが、数年前に他界されてしま

い叶わぬところであります。深くご冥福をお祈りするとともにお詫び申し上げる次第であります。現在当時の指導教授が創設した研究会の会長を仰せつかっております。これも巡り合わせなのかなと感じつつ、非礼のないようにと心に誓っている次第です。その後先輩の御指導のお陰で、研究者の道を歩ませて頂きました。その時いただいた「研究者と実験者は違う。研究者は人の心を持たなければいけない。」という言葉を大切にしながら。

最終的な勤め先として病院薬剤部に移って来て痛切に感じたことは、病院に勤務する薬剤師に求められている役割は近年大きく変わっていたということです。かつて私は1年間程病院薬剤師として勤務したことがありますが、その頃の薬剤師は「くすり」を「もの」として扱い、処方箋に従って正確に薬剤を提供する事でしたが、近年病院薬剤師の役割は、チーム医療の一員として、医療の安全を第一に、質の高い薬物療法に貢献することが求められております。言い換えれば、「くすり」のあるところには、必ず「くすりの専門家」の薬剤師が係らなければならないということを意味しております。このことは平成22年4月30日付け厚生労働省医政局長通達として全国の都道府県知事ならびに各医療機関に配信されたばかりです。

このような背景から高度化している薬物療法の安全性および質の向上の担保を図る上で「くすりの専門家」である薬剤師の専門性を生かすことは重要となっております。このように今日の病院薬剤師業務の重要性はまさに患者に対する安全、かつ適切な薬物療法への貢献であります。その大半は病棟における服薬指導に尽きると思います。患者と直接接し、薬剤の効果が発揮されているか、副作用が出現していないか等について患者をしっかりとフォローすることであり、このことは既に多くの病院薬剤師によって日常の業務として進められていることでしょう。その中で、様々のことでふと疑問に思うことはないのでしょうか。

先日ある先生から日常業務で薬剤師が見出した疑問を出発点とした研究を紹介していただきました。病棟勤務の薬剤師が、精神科の患者さんが服用する薬剤のアドヒアランスが悪いのは何故だろうという疑問を持ったようです。患者さんからのヒアリングで「太るので呑みたく

ない」ということが明らかになったとのこと。その先生は「その疑問を調べてごらん。」と伝えたそうです。薬剤師は、どのような薬剤に体重増加傾向が出現しているか、またどのような患者群にそのような事象が生じているかを詳細に検討し、同効薬の中でもある薬剤に、そして女性に体重増加傾向があることを明らかにし、レポートとして報告したとのこと。その結果、精神科の教授は深く感動し、病院長に薬剤師の増員を要望してくれたとのこと。薬剤師の人員要望は、人員増が難しい状況にある各施設の薬剤部長に取ってとても喜ばしいことでもあります。私も見習わなければいけないなと思っている次第です。

ただ強く感銘を受けたのは人員増もさることながら、精神科の患者さんのアドヒアランスの低さに気付いた薬剤師の方であります。常日頃薬剤師は病棟に出かけ、薬剤の服薬状況、副作用発現等をチェックし、問題のある時には医師に疑義紹介や処方変更などを提案しております。日々の業務で「どうして?」「何故?」という疑問も多いことと思いますが、多忙な業務のなかで疑問点を解決するまでには至らない場合が多いのでしょう。しかしながら、自分で思った疑問点を忙しいにも関わらず、地道に解決していった姿勢には頭が下がる思いがします。

確かに研究と言えば、高価な機器やキットを使用して“キレイな”データを示すことだと思いがちですが、実は臨床現場には多くの研究テーマが埋もれていることを忘れてはならないと思います。今まで長い間基礎研究の場に身を置いて参りましたが、そこでは研究のための研究で臨床と直結しないような研究が少なくありませんでした。こうして臨床の場を目にして、臨床に直結した研究テーマが沢山ある、臨床の場は研究テーマの宝庫であることにあらためて驚きを感じました。臨床現場から配信される多くの研究論文が、最終的に創薬に貢献する可能性があると思うのは私だけではないでしょう。

本年度より薬学6年制のカリキュラムの中で、各11週間にも及ぶ実務実習が開始されます。研究マインドを持った多くの「次世代型薬剤師」の養成を目指し、臨床現場からの研究成果の重要性も含めた実務実習を行いたいと思っております。卒業した学生の多くが臨床の場で研究者としても活躍してくれることを切に願っております。

# 会員の声



## 久々の感動

東レ株式会社 医薬・医療信頼性保証室  
 医薬・医療情報部 大森 英爾 (Ohmori Eiji)

「東レが医薬をやっているの?」と思われる方も多いと思います。東レ株式会社は、主に合成繊維・合成樹脂をはじめとする化学製品や情報関連素材、炭素繊維等を取り扱う企業ですが、ライフサイエンス分野もありまして、医療用医薬品のほか、ダイアライザー、カテーテル、コンタクトレンズ等の医療機器の製造販売を行っています。医薬品では神経や腎疾患領域等を研究開発の柱としていますが、東レならではの合繊や樹脂等の素材技術を応用した医薬・医療機器の研究開発も手がけております。

私は、研究所採用で入社しましたが、その後現在所属の医薬・医療情報部に異動となり、もうすぐ10年になります。JAPICとの関わりはその当時からあり、文献・学会情報の収集でずっとお世話になっております。

JAPIC-Qはもちろんのこと、JAPIC Daily Mail、Regulations View、JAPIC Pharma Report (旧 医薬関連情報) などの情報やJAPICDOC、SOCIEなどのデータベース、医療用医薬品集、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどの書籍も活用させていただいております。また、薬事法改正により生物由来製品の安全確保が強化された関係で、感染症関連でJAPIC-Q Plus、JAPIC Daily Mail Plus、PubMed代行検索も利用させていただいております。

JAPICは、事業方針「医療関係者のニーズおよび利用し易い医薬品情報を常に念頭に置き、医薬品情報提供の専門センターとして事業充実を目指す。」通りの事業の充実、整備を実現されており、会員へのサービス向上に努力されていると感じています。私自身もJAPIC-Qにおいて、書誌事項がテキスト情報として提供されるようになったため、社内情報管理システムへの入力が早く

なり、入力ミスも解消し、業務効率が上がって非常に助かっております。平成22年度からJAPIC-Q等の登録手数料の改定があり、検索式の追加がなければ検索式の登録料が実質値下げされたことも、非常にありがたいです。今後もユーザー会に参加して、JAPICの方々と交流を深めたいと思います。

さて、最近は、“ワーク・ライフ・バランス”が叫ばれるようになりました。長引く不景気の影響もあって最近では巣ごもりブームだそうですが、私は業務上、パソコン画面と向き合っている時間が長いので、休日の天気が良い日には、できるだけ外の空気を吸うようにしています。

先日は、地域の方のお誘いで、自宅近くの砂浜で潮干狩りを体験してきました。潮干狩りなど子供の時以来の体験であり、便利な道具もなかったので収穫はそんなに多くなかったのですが、東京湾でも立派なアサリが採れるんですね。自分で採ったアサリの味は格別でした。潮干狩りを一緒した方から「近くの川では鮎が遡上している」との“情報”も得ましたし、近々鮎釣りにもチャレンジしたいと思います。

また、先日、当社のバレーボールチームがVプレミアリーグのファイナルラウンドに進出したというので、応援に行ってきました。女子チームは見事優勝することができました。決勝戦の対戦チームは、レギュラーラウンドではダントツの1位だったので、大方の予想を覆しての優勝で、大いに感動させていただきました。MVPに選ばれた選手のコメントは、「勝因は全員の力」でした。企業スポーツも良いものです。競技は違いますが、ラグビーで使われる言葉“One For All, All For One”に通じるものがありました。久々に感動して、パワーを充電できました。

# くすりの散歩道

NO.36

## 食&花 in 鎌倉

(財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 上松 清子 (Uematsu Sayako)

入梅の気になる日々、いかがお過ごしでしょうか。

先日、ふと思い立って鎌倉に行ってきました。主たる目的は“食&食”であったことを反省しつつ…視覚で味わった季節の花々をご紹介します。

自宅を5時半に出発し、メインイベント“鎌倉で朝食を”を成し遂げ満足気に向かうは長谷寺。大仏を目前に左折し、次なる目的“写経”への足取りは…到着。1時間程足の痺れに耐えた後、目の前に広がる色鮮やかな“花&花”!!5月初旬、大手鞠・箸莖・牡丹・藤が満開。お見事でした。

という事で、ここでは名前は聞いても意外と目にすることは少ない(?)牡丹と藤について少々詳しくご紹介します。

### ボタン (*Paeonia suffruticosa*)

ボタン科ボタン属の落葉小低木、またはボタン属 (*Paeonia*) の総称。葉は2回羽状複葉で小葉は3~5中裂し粉白。花は大形で径20cmに達する。「富貴草」「富貴花」「百花王」など多数の別名をもつ。以前はキンボウゲ科に分類されていたが、雄しべ・花床の形状の違いから現在はシャクヤクとともにピワモドキ目に編入され、独立のボタン科とされている。

原産地は中国西部。日本では8世紀には栽培されていたようだが、文学に登場したのは『枕草子』が最初。従来は種からの栽培しかできなかったが、戦後に芍薬を使用した接ぎ木が考案され、急速に普及した。

根皮部分は牡丹皮(ボタンビ)と称し漢方の要薬で、成分はpaeonoside・paeonolide・peoniflorin (いずれもpaeonol  $C_{10}H_9O_3$ の配糖体)などが知られる。鎮痛・浄血・消炎・鎮痙・通経などの目的に使用する。

日本の正月に飾られるハボタンはアブラナ科で、葉の形が牡丹の花に似ているが別種である。放置すればそのうちにアブラナに似た花が咲く。

### フジ属 (*Wisteria*)

マメ科の落葉木本である。フジ(藤)と総称する。ただし、フジはフジ属の一種ノダフジ (*Wisteria floribunda*) の別名でもある。つるは極めて長く伸びて他物に右巻きにからまり、老大なものは径数10cmに及ぶ。葉は互生し、奇数羽状複数で、小葉は短柄を有し、長楕円形で先端はとがり、円脚、辺縁はやや波状を呈する。4月から5月に淡紫色または白色のちょう形花を房状に垂れ下げて咲かせる。

フジ属には8種前後の種が属し、日本・北アメリカ・東アジアに自生する。フジ(ノダフジ)とヤマフジの2種が日本固有種である。このほか、中国でシナフジ、欧米でアメリカフジなども栽培されている。

樹皮にはイソフラボン配糖体wistin (afromosin- $\beta$ -D-glucoside) が含まれている。江戸時代には種子が貴重な糖質として重宝された。

固い内容はこの辺りで。

花々を堪能した後は、直径4cmの白玉を目指しましょう。約1時間並んだ後に口へと運ばれたその食感、良い思い出です。

その後も鎌倉を満喫し、帰宅したら1時半でした。約19時間の鎌倉、大満足の内を終了です。

皆様が無事か季節路へお出かけしたい気分にならなくてもなっていましたら幸いです。鎌倉ではそろそろ紫陽花が見頃です。

### ■参考資料

「廣川薬用植物大事典」



# 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)

2010年4月1日～4月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.249-253)の記事から抜粋

## ■米FDA

- Stalevo (entacapone/carbidopa/levodopa) の安全性評価が進行中—前立腺癌の発現リスク増加に関して  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- 米FDA、医療機器製造業者に対し小児集団に関する情報を含めるよう要請  
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/default.htm>>
- 米FDA、Heparin標準品の基準の変更に関する通知を更新  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- Recombinate：添付文書の改訂；有害事象の追加  
<<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/>>
- 医薬品安全性監視委員会 (DSB) 会合、会合の概要、2010年3月18日：saquinavir (Invirase) と心律動異常との関連性の可能性など  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm209187.htm>>
- 米FDA、propylthiouracilの表示の枠組み警告に、重度の肝障害および急性肝不全 (死亡を含む) に関する情報を追加  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- Physio-Control Inc.のLIFEPAK 15 Monitor/DefibrillatorのClass I回収について  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- 米FDA、注入ポンプのリスク低減に関するイニシアチブを発表  
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm209042.htm>>

## ■Health Canada

- Invirase (saquinavir mesylate) と健康志願者における顕著な用量依存性の心臓の伝導または電気的活動性の異常 (QTおよびPR間隔延長) の関連性  
<[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2010/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2010/index-eng.php)>
- 抗ヒスタミン薬Promethazine Hydrochloride注射剤の安全性情報の更新  
<[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/\\_2010/2010\\_58-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2010/2010_58-eng.php)>

## ■EU・EMA

- European Medicines Agency・CHMP、bufexamacの販売承認の取り消しを勧告：接触アレルギーのリスクが高いため  
<<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/bufexamac/24639510en.pdf>>
- European Medicines Agency・CHMP、Fabrazymeの新たな暫定治療について勧告  
<<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/fabrazyme/25762810en.pdf>>

## ■独 BfArM

- Bufexamac含有局所用医薬品：リスクベネフィットのバランスが好ましくないことによるEUにおける承認の撤回  
<[http://www.bfarm.de/clin\\_029/nn\\_1194774/DE/Home/startseite\\_\\_node.html\\_\\_nnn=true](http://www.bfarm.de/clin_029/nn_1194774/DE/Home/startseite__node.html__nnn=true)>

## ■豪 TGA

- 季節性インフルエンザワクチンと若年小児  
<<http://www.tga.gov.au/new/new.htm>>

## ■国際機関 WHO

- WHO Pharmaceuticals Newsletter (2010年、No.2)：deferasiroxなど  
<[http://www.who.int/entity/medicines/publications/newsletter/2010news2\\_1.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/publications/newsletter/2010news2_1.pdf)>

## ■医薬品医療機器総合機構

- 医療機器の回収に関する情報 (2010年度・クラスI)：ハートスタート MRx  
<<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-0761>>
- 医薬品・医療機器等安全性情報268号：アトルバスタチンカルシウム水和物など  
<[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/file/PMDSI268.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI268.pdf)>
- 使用上の注意の改訂指示 (平成22年4月27日指示分)：インフリキシマブ (遺伝子組換え) など  
<<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei20100427.html>>

## ■厚生労働省

- バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集 (Q&A) について  
<<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T10040610020.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22年4月1日～平成22年4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
British National Formulary No.59	John Martin ed.	BMJ Publishing Group	2010年3月
中華人民共和国薬典 2010年版	国家薬典委員会 編	中国医药科技出版社	2010年1月
CPS 2010 Compendium of Pharmaceuticals and Specialties -The Canadian Drug Reference for Health Professionals -	Carol Repchinsky ed.	Canadian Pharmacists Association	2010年
Food Chemical Codex Seventh Edition	U.S.Pharmacopeial Convention	U.S.Pharmacopeial Convention	2010年
肥満と消化器疾患	日本消化器病学会 編	財団法人日本消化器病学会	2010年3月
医療用医薬品品質情報集 (平成22年3月版) 付録 日本薬局方外医薬品規格第三部	厚生労働省医薬食品局審査管理課	厚生労働省医薬食品局	2010年3月
医薬品製造承認品目一覧 2010年版 (2009年1月～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	2010年4月
JAPIC 日本の医薬品構造式集 2010	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2010年4月
肝硬変診療ガイドライン	日本消化器病学会 編	財団法人日本消化器病学会	2010年4月
厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究 平成19年度～平成21年度総合研究報告書	井上 達 他	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター	2010年3月
厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究 平成21年度総括研究報告書	井上 達 他	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター	2010年3月
平成21年度厚生労働科学研究費補助金政策創薬総合研究推進事業研究成果等普及啓発事業 大規模副作用症例報告データベースの解析とファーマコビジランス計画	主任研究社 森川 馨	ヒューマンサイエンス 振興財団	2010年1月
クローン病診療ガイドライン	日本消化器病学会 編	財団法人日本消化器病学会	2010年4月
Medicines Compendium 2010	Datapharm Communications Ltd	Datapharm Communications Ltd	2010年
Pharmacopoeia of the People's Republic of China (2005) 中華人民共和国薬典 2005年版英文版	Chinese pharmacopoeia Commission	人民衛生出版社	2005年9月
知っておきたい医薬品業界のルール 第2版 よりよい薬を生み育てる人のために	医薬教育研究会 編	じほう	2010年3月
透析患者の合併症とその対策－感染症 No.19	日本透析医学会 編	日本透析医学会	2010年3月
USP DICTIONARY of USAN and International Drug Names 2010	The United States Pharmacopeial Convention	USP Convention, Inc.	2009年
薬事ハンドブック 2010	じほう 編	じほう	2010年3月
薬事法・薬剤師法・毒物及び劇物取締法解説医薬品販売制度改正対応版 第20版	青柳健太郎、翁 健 他著	薬事日報社	2010年2月

## 情報提供一覧

【平成22年5月1日～5月31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. [JAPIC Pharma Report－海外医薬情報]	5月7日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [Regulations View Web版] No.190－191	5月14日・28日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [添付文書入手一覧] 2010年5月分 (HP定期更新情報掲載)	5月28日	3. 医療用医薬品添付文書情報	月 2 回
4. [JAPIC NEWS] No.314 6月号	5月28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2010年5月版	5月31日	5. 臨床試験情報	随 時
6. [日本の医薬品 構造式集2010 (検索用CD-ROM付)]	5月11日	6. 日本の新薬	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)		7. 学会開催情報	月 2 回
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.733－735 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	8. 医薬品類似名称検索	随 時
2. [医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)]	毎 週	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	毎月第一水曜日	〈iyakuSearchPlus〉	<a href="http://database.japic.or.jp/nw/index">http://database.japic.or.jp/nw/index</a>
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.2183－2200	毎 日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
5. JAPIC Weekly News No.253－255	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.340－343	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 2 回
8. [JAPIC医療用医薬品集2010] 更新情報Mail 2010年4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〉	<a href="https://e-infostream.com/">https://e-infostream.com/</a>
		〈JST JDream II から提供〉	<a href="http://pr.jst.go.jp/jdream2/">http://pr.jst.go.jp/jdream2/</a>

JAPIC医療用医薬品集の姉妹書  
重要事項はそのままにコンパクトで低価格に

# 医療用医薬品集 普及新版 2010



- ◆35年の伝統を誇る赤ジャピから網羅性を受け継ぎ、国内使用医薬品17,000製品を収録。
- ◆添付文書の重要な項目に絞って掲載。コンパクトで使いやすい。
- ◆JAPIC医療用医薬品集(B5判・約3,300頁)をもとに、投与上必須の効能効果、用法用量、使用上の注意に着目して抜粋。

2010年2月発行 A5判 約1,500頁 / 5,040円(税込)

## JAPIC (CD-ROM) 医療用・一般用医薬品集 インストール版



動作環境

対応OS	Windows <sup>32</sup> Windows2000 Professional、 XP Professional、XP HomeEdition
CPU	Pentiumまたは互換プロセッサ1.0GHz以上
HDD空き領域	700MB以上
メモリ	512MB以上
画面解像度	1024×768pixel以上、約65,000色以上

(Windows Vistaは動作確認済)  
Windows版のみの提供となります  
(Macintosh版は2009年7月版をもって終了しました。)

年4回発行(1月・4月・7月・10月下旬) 年4回セット購入〔1・4・7・10月〕 定価 15,000円(税込) 定価 25,000円(税込) であれば更にお得です。

- ◆常に最新情報に基づく添付文書情報を収録・検索・表示
- 医療用医薬品データ(毎版更新)
- 添付文書PDFファイル\*へのリンク機能を搭載  
\*JAPICが提供している医薬品情報データベースiyakuSearch (http://database.japic.or.jp/)で公開中のもの
- 一般用医薬品データ(随時更新)  
約12,000製品のデータを収録
- ◆継続利用に重点をおいた“院内採用医薬品集編集機能”を搭載



- 〈表示データ〉
- 検索結果一覧〈テキスト出力可能〉・製品名、会社名、薬効分類、薬価、YJコード、HOT番号、一般名等
  - 本文:医薬品集本文データ〈テキスト出力可能〉・構造型イメージ
  - 添付文書画像(PDFファイル・要インターネット接続・医療用医薬品のみ)

ジャピック  
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。

# Garden

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!!

**どくだみ**

その強烈なおいから、この植物を知っている人は多い。毒痛み、毒溜め。薬用にも使われるし、どくだみ茶といって食用にもされるようだし、葉をてんぷらにして、一、二枚はたべられるという。花びらのように白い4枚の苞片があり、その中に筒状の花のかたまりがある。写真の花は八重であり、筒状の花の小さな苞が肥大したものだらうか。珍しくないのかもしれないが、どくだみの花の特徴は失われて、

- どくだみらしくない。におい成分はデカノイルアセトアルデヒドなど。(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。