



筑森山(岩手県)

ジャピック

財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC) 2010 | No.315

# JAPIC NEWS

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

### ■巻頭言

「私はiPadが欲しいのであろうか」 東京大学大学院薬学系研究科 准教授 小野 俊介 ..... 2

### ■インフォメーション

『JAPIC-Qサービス』で海外情報の提供を開始 ..... 4

「添付文書記載病名集-医薬品の効能効果と対応標準病名-」の発刊 ..... 4

7月末発売! 「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2010年7月版」 ..... 4

「JAPIC 医療用医薬品集2011 検索性CD-ROM付」 ..... 5

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2010年7月版」 ..... 5

新理事紹介 ..... 5

### ■トピックス

「平成22年度JAPICユーザ会」を開催しました ..... 6

●欧州製品概要(SmPC)に見る医薬品情報の伝達

日本イーライリリー株式会社 信頼性保証本部 安全性情報部 佐々木 泰彦 ..... 6

●JAPICの情報活用について-JAPIC-Q, JDM, JDM-EX-

参天製薬株式会社 信頼性保証本部 安全性管理室 西田 祥子 ..... 9

### ■コラム

会員の声「ノーベル街道」 日医工株式会社 品質保証部 安全管理グループ 和泉 毅 ..... 11

くすりの散歩道 No.37 「麻疹除けのまじないとタラヨウの葉」

医薬品開発・薬事コンサルタント 山口 久夫 ..... 12

カスタマーレビュー 「JAPIC医療用医薬品集CD-ROM版を利用して」

(社)日本薬剤師会 中央薬事情報センター 高橋 智至 ..... 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.241 ■情報提供一覧 ..... 15

## 私はiPadが欲しいので あろうか

東京大学大学院薬学系研究科 准教授  
JAPIC事業委員会委員 小野 俊介 (Ono Shunsuke)



普段は、ドラッグラグだの、費用効果分析だのといった、やたらと非日常的で親しみの持てないトピックについて、業界・行政・同業者の方々に苛立たせる文章を書くのが私の仕事である。泰平の眠りを貪る幸せな方々を叩き起すため仕方なくそうしている。が、この原稿では方針を変えることにした。言うまでもなく、私の悪いイメージを払拭するためである。

泰平の眠りを邪魔された方々が「小野は訳のわからんことばかり言うダメな奴だ。あいつとは付き合えない」と若い連中に吹き込んでくださるが、恨む気は毛頭ない。自分が以前に書いた論文が自分で理解できず途方にくれるほどだから、彼らの言っていることは正しい。しかし訳がわからんことは本当に悪いことだろうかとも思う。この世には訳がわかっていることなどほとんどない。薬の有効性という言葉すら誰も定義に成功していないのが良い例だ（そして恐ろしい話だ）。私にしても、諸先輩の訳のわからん指導に忠実に従ったからこそ、これほど立派に訳のわからん人間に成長できたのである。

問題は、若い連中が、私の言うことのみならず、私の性格・人間性も訳がわからないのではないかと疑っている気配があることだ。立食パーティではなぜか私のそばに若手が誰も寄ってこない。若手だけでなく、同僚・先輩が寄ってこないのも不思議である。

私はそんなに危険な生き物ではない。すぐに「ムキーン」となるところ、目先の柵の実に一喜一憂するところ（でも朝三暮四という言葉は知っている）、尾骶骨がとんがっているところ、そして何より顔のつくりから、私は自分が本当はサルであると確信している。死後に染色体の数を再検査せよと家族に命じているほどだ（生前だと保険や年金を受けられなくなる可能性がある）。しか

し性格は通常は温厚、平和なサルである。本稿では、私が温厚で平和なサルであることを読者に印象付けるべく、それにふさわしいテーマを選んだ。iPadに代表されるハイテク機器である。サルとモノリス。相性は悪くない。（モノリスを知らぬ人は映画好きのおじさんに訊くこと。）

私はiPadが欲しいのであろうか。それがわからず、ここ数カ月ずっと悩んでいる。

例の薄い板である。何に使えるのかがよくわからない。よくわからないが欲しいような気がする。これではまるで「何が欲しいのか自分ではわからない。とにかく私に何か買わせてくれ」と叫ぶ資本主義社会が生んだ倒錯者そのものである。倒錯者と違うのは、私にはiPadをかうお小遣いが無いことだ。振り返ると私は新しいモノ好きな貧乏人の人生を歩んできた。

パソコン（コンピュータという嘘になる。まさにパソコンである）やケータイに関しては、我々昭和30年代生まれは、人類でいうと猿人、原人から現生人類への進化の道のりを目の当たりにした世代である。私は原稿用紙に手書きで大学の卒論を書き、ワープロ専用機（Rupo）で修士論文を書いた。パソコンオタクのはしりとも言える当時の実験指導教官のO先生が、文豪ミニをCP/Mマシンとして走らせていたことを懐かしく思い出す。（そう言えばO先生は冷やし中華の具を食べる前に全部混ぜてしまう人だった。）こうした素晴らしい師匠の薫陶を受け、貧乏学生ながらもFM-New 7なるパソコンを大学生協で10万円で買った。3カ月分のバイト代が消えた。追加投資の金がないから、データloadとsaveはオーディオテープを使った。おそらく最近の子供はオーディオテープを



見たことがなからう。5インチフロッピーディスク（ペラペラのやつ）は高くて手が出なかった。デゼニランドとかハイドライドとか、その手のゲームに明け暮れた。CPUがZ80ではなく6809でコマンドが面白かったので、マシン語でゲームプログラムを作ったりもした。パソコンゲームだけでなく、ゲーセンのゼビウスにもハマった。毎日2時間はプレイしていた。阿呆である。解析学で不可をとるわけだ。

厚生省で働き始めてまず買ったのもパソコンであった。98 Noteの最初のモデルである。「仕事ができる男はノートパソコンを買うものだ」と誰かが耳元でささやいたような気がしたのだが、今にして思えば幻聴だったかもしれない。社会人としての二度目のボーナスの20万円強が、秋葉原の現金問屋で灰色の小さなモノリスに代わった。メモリー1MB。でもそれで一太郎やLotusを何の問題もなく走らせて、立派に薬価関係の仕事をしていた。今使っているパソコンのメモリーは4GB。今の自分が当時の自分の4000倍の仕事をしているとは到底思えないのが情けない。

初期のノートパソコンは白黒液晶ディスプレイであった。カラー液晶が普及したのは1994年頃からだたと記憶する。AppleのTFT液晶の機種が欲しくて仕方がなかったが、高くて手が出なかった。色がぼんやりしたSTN液晶のやや安い機種ですら買えず、結局私のカラー液晶デビューはSony VAIOまでおあずけとなった。

途中で電子手帳ザウルスにも手を出した。できるビジネスマンに変身するつもりだったが、当時の審査センターで承認審査報告書を書くだけの毎日には無用の長物であった。実家と毎日顔を合わせていた3人の同僚審査官の自宅電話番号を入力しただけで7万円の投資が消えた。

そうこうしている間に、仕事のスタイル（正確には、仕事をしているふりをするスタイル）は変わった。現在ではどの企業・役所でも、オフィスワーカーの仕事は「コンピュータのディスプレイを黙って眺めつつ、指先をコトコトと動かすこと」と記述できる。原始人が見たら、怪しげな光を放つ板の前で神様にお祈りを捧げている姿だと思いに違いない。神々しいその姿は、しかし、デジタルのパチンコ台を終日見つめ続ける廃人の方々と本質においてそう変わらないようにも見える。人生の一時期パチンコにおぼれた私には、その共通点も痛いほどわかるのだが、それを論ずるのは別の機会にしよう。

パソコンを仕事で使うようになって、我々は賢くなったのか。これには自信をもってNo.と答えられる。全く賢くなっていない。頭を鍛える道具としてパソコンが本当に使えるかと訊かれれば、使えないと答える。遺伝子の存

続をかけた人間の命がけの行動、例えば四谷大塚や駿台予備校での講義で、紙とペン・鉛筆の代わりにパソコンやケータイが使われているかどうかを見れば明らかである。大学の教員の中でも特に頭の回転が良いと思われる数学、物理、経済理論を専門にしている先生方は、見事に紙とペン・鉛筆で仕事をする。私のようなサルですらモデルの定式化の際には紙と鉛筆が手放せない。「いやー、最近ワープロ使うから漢字が書けなくなったよ」などと呑気なことを言っているおじさんも、心の中では、漢字が書けないだけじゃなくて、頭そのものが悪くなっていることに実は気づいているはずだ。

企業や役所の講習会、大学の講義ではPowerPointでの紙芝居が常識だが、これが全く頭に残らないのもご存知のとおりである。社会人になってから私はおそらく数千の講義やプレゼンテーションをPowerPointで受けてきたはずだ。この原稿を書くにあたっていくつかを思い出そうとして、どれ一つとして覚えていないことに愕然とした。ということは、私が心血注いで作ったプレゼン資料の数々も（例えば私の自信作「承認審査は神事」のスライドも）誰も覚えていないということだ。それはむしろその方がありがたいが。

私が鮮明に覚えている講義は、例えば、学生の発表のポイントを白板（white board）上に整理し、decision treeを見事に書きあげていったちょっとオカマっぽいハーバードの先生のそれである。PowerPointではあの講義の味は絶対に出せない。

世の中の的には「講演にPowerPointが役立つかと考えること自体が間違っている。PowerPointを使うために講演があるに決まっている」が常識らしい。確かに私もPowerPointをパソコン上で操作するのは実に楽しく、講演資料を作成しているときが経つのを忘れるほどだ。これで本番の講演がなければどんなに幸せだろう、というも思う。講演者がそう思うくらいだから、受講者もそう思っているに違いない。講演内容など結局誰にとってもどうでも良いのだ。本稿の内容が読者の皆さんにとってもどうでも良いのと似ている。

で、iPadである。結局私はiPadが欲しいのだろうか。JAPICが発刊する素晴らしい書籍や資料がiPad対応になったら買う・・・かもしれない。先日実物に触る機会を得たのだが、結構ずっしりと重く、通勤カバンにパソコンと共存させるのは難しいようである。

しかし油断は禁物だ。最近「論文はpdfにしておけばいつでもiPadで読めるよ。進化したサルにお似合いだ」という幻聴が頭を離れない。

## 『JAPIC-Qサービス』で海外情報の提供を開始

「医薬文献・学会情報速報 (JAPIC-Q) サービス」では1993年のサービス開始以来、国内発行の雑誌および国内開催の学会を対象に医薬品の有効性・安全性・品質についての情報を提供していますが、2010年度から範囲を拡大し、ご希望のユーザーには海外文献情報についても提供を開始します。

- ソ ー ス:「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報」に掲載された
  1. 海外の主要医学雑誌および副作用資料からの安全性情報・有効性情報
  2. 医学文献データベースPubMedからの安全性情報
- 提供内容: 予めご登録いただいた医薬品名での検索結果 (書誌事項とキーワード)
- 提供頻度: 月1回
- 提供形態: 「書誌キーワードテキストCD-ROM」または「書誌キーワードテキストe-mail」
- 対 象: JAPIC-Qサービスご利用者限定  
海外情報の入手ご希望のユーザー
- 開 始: 7月よりテスト提供開始予定  
※JAPIC-Qサービスご利用のユーザーには、詳細について別途ご案内いたします

## 「添付文書記載病名集 -医薬品の効能効果と対応標準病名-」の発刊

本書は医療用医薬品添付文書の効能効果と対応する標準病名を一覧としてまとめている点が特徴ですが、医療用添付文書の効能効果と一致する標準病名その他、同じICD-10コード (国際疾病分類第10版) を持つ標準病名およびJAPIC病名辞書をもとに標準病名を抽出し、添付文書の効能効果との関連付けを臨床医・臨床薬剤師等の専門家に評価していただき、その結果を三段階評価で表示しております。

また、コア病名をもとに新たに関連付けを行なった標準病名を、同様に臨床医・臨床薬剤師等の専門家に評価していただき、その結果を三段階評価で表示する予定で、現在作業を進めております。

※詳細が決まり次第JAPICホームページ上でご案内いたします。

## 7月末発売!「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2010年7月版」

「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」の最新版を2010年7月末に発売します。このCD-ROMは、すべての一般用医薬品の検索・表示・印刷が可能です。(Windows対応)

- 特長: 国内流通のほぼ全ての一般用医薬品 (一部の医薬部外品含む)、約12,000製品の添付文書記載情報 [2010年6月までの情報] を収録し、検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能  
JANコードによる製品直接表示機能  
インターネット経由で“iyakuSearch”掲載の最新一般用医薬品添付文書PDFを表示  
取扱い製品登録機能及び第一類医薬品の販売に必要な情報提供文書の出力機能
- 価格: 単品¥3,150・年間セット (7月・10月・1月・4月版の4枚セット) ¥10,500 (共に税・送料込)
- お問合せ先: 事務局 業務・渉外担当 (TEL: 0120-181-276)

## 7月末発売！「JAPIC 医療用医薬品集2011 検索用CD-ROM付」

### 《JAPIC医療用医薬品集2011 検索用CD-ROM付の特長》

- ◇2010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・製品の違いにより効能・効果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（Windows用非インストール版）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

## 7月末発売！「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2010年7月版」

- ◇医療用および一般用医薬品の添付文書情報を収録したWindows対応CD-ROM（2010年6月までのJAPIC入手分に基づく）
- ◇医薬品データの検索・閲覧・印刷・テキスト出力が可能
- ◇院内採用医薬品の登録・データ編集・出力が可能。院内医薬品集の作成を補助
- ◇価格は単品で¥15,000（税込）。年間セット（7月・10月・1月・4月の4枚セット）で¥25,000（税込）

“JAPIC医療用医薬品集2011検索用CD-ROM付”及び“JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2010年7月版”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。

### ◆新理事紹介◆

#### 後藤 邦子 (Gotoh Kuniko) 常勤理事



2010年5月20日に理事を拝命いたしました後藤邦子です。宜しくお願いします。私は、5月19日まで38年間に製薬企業で過ごして参りました。入社当初は農薬の合成研究に携わっていましたが、所属の研究所が滋賀県に移転となりましたことから本社へ転勤、心機一転医薬品の開発に関わることとなりました。異動直後の仕事は、国内外の医薬品の研究開発状況の調査でした。社内に医薬品開発情報のデータベースを構築することを目指していました。医学雑誌等各種刊行物からの調査と並行して、学会情報の収集も担当しました。当時はまだワードプロセッサもない時代ですので、カメラとウォークマンを持って全国の学会会場を巡り、帰ってきては手書きで報告書を作成したものです。パソコンやネットワークを駆使して情報を入手・報告出来る今では想像もつかない、のどかな時代でした。そうこうするうちに、情報検索サービスを提供する会社が出てくるようになり、本プロジェクトは終わりを告げました。1980年代の懐かしい思い出のひとつです。

製薬企業退職の直前は、GCP監査、GLP調査および治験薬GMP監査といった申請資料の信頼性を評価する業務を統括しておりました。この監査・調査の実施は、間接的ですが添付文書に掲載のデータの信頼性保証に繋がっています。

開発から上市後のあらゆる段階で、医薬品関連情報は多くの方々の意思決定の根拠として使われています。それだけに、それらのデータの信頼性は極めて重要といえます。

JAPICでは、紙のみならず電磁データでの情報提供も行っていますので、それぞれに適した情報の管理と信頼性確保が欠かせません。ご利用の皆様のご信頼にお応えすることをモットーとして努めてまいりますので、ご指導・ご鞭撻のほど宜しくお願い申し上げます。



## 「平成22年度JAPICユーザ会」を開催しました

平成22年度JAPICユーザ会を6月1日(火)長井記念ホール(東京)、6月3日(木)大阪ブリーゼプラザ(大阪)で開催しました。参加者は東京73名、大阪35名でした。

前半はJAPICから概況及び平成22年度事業計画、各事業の現況と今後の取組みを説明しました。

添付文書情報担当からは新規サービス(承認品目全データ、禁忌・相互作用・用法用量データ、OTC医薬品CD-ROM)と既存サービスの変更点(医薬品と対応病名データベース、医薬品類似名称検索システム)、医薬文献情報(海外)担当からはJDMエクストラサービスと海外安全性情報の拡充について、医薬文献情報(国内)担当からはJAPIC-Qサービス(概要と提供実績、平成22年度からの変更点)とJAPIC-QXサービス及び海外情報の提供について、開発企画からJAPIC AERSサービスについ



長井記念ホール会場

て説明をさせていただきました。

後半は事例報告と特別講演をお二人の製薬企業の方にお話をいただきました。

事例報告は参天製薬株式会社 西田祥子氏から「JAPICの情報活動について-JAPIC-Q、JDM、JDM-EX」と題して昨年からの新サービスJDMエクストラのご利用報告中心のお話をいただき、ご参加の方々からはとても参考になったとのご意見を多数いただきました。

特別講演は日本イーライリリー株式会社 佐々木泰彦氏に「欧州製品概要(SmPC)にみる医薬品の伝達」のご講演をいただきました。日本との比較なども織り交ぜながら、とても分かりやすく、そして参加されたの方々からは非常に勉強になった、よく分かったなどのご意見を多数いただきました。

今後、ユーザ会を会員の皆様からご意見を伺う場のみならず、会員の皆様同士の情報交換の場としても有用な機会となるようにも考えております。JAPICはより皆様のお役に立つサービスを提供していく所存でございますので、いつでも忌憚のないご意見をいただけますようよろしくお願い申し上げます。(C.T)

JAPICユーザ会 特別講演(平成22年6月1日東京/6月3日大阪)

### 欧州製品概要(SmPC)に見る医薬品情報の伝達

日本イーライリリー株式会社 信頼性保証本部 安全性情報部 佐々木 泰彦(Sasaki Yasuhiko)



医薬品情報は、様々な形で医療機関、患者、医療専門家の皆様に提供されている。日本の医薬品情報の伝達手段としては、添付文書の他に、これを補完する資料としてインタビューフォーム、「患者向け医薬品ガイド」や病院や薬局が作成している各種説明文書、くすりの適

正使用協議会が提供している「くすりのしおり」、あるいは厚生労働省がまとめる「重篤副作用疾患別対応マニュアル」等々が用いられている。このように見ると、日本における医薬品情報提供手段の種類は、欧米並みなのかもしれない。しかし、SmPC(Summary of Product

Characteristics: 欧州製品概要) やそのガイドラインを眺めると、要求される科学レベルや体系立てなど、日本と異なる点も多くみられる。

#### ■ Summary of Product Characteristics: 欧州製品概要

はじめに、法的な位置付けが日本と違うところとして、ヨーロッパではECの規制(Regulation)と指令(Directive)によってSmPCが新薬申請書類の一部として要求され、規制当局の承認を受けるといった点が挙げられる。

続いてSmPCの内容について、SmPCガイドラインに沿って特徴的な点を中心に概説したい。まず、ガイドライン全体に、記述内容に対して科学的な根拠を基にした非常に具体的な表現を求めていることに気づく。また、cross-referenceという言葉が頻繁に用いられている。これは、SmPC内で他に関連する記述がある場合にその参照先を示す方式である。

##### (1) SmPCの記載項目について

SmPCの記載項目については、日本の添付文書と特に大きく変わるような点は見当たらない。特徴的なところとしては、ヨーロッパでも小児医療が関心の高い領域のひとつとされているが、SmPCの各記載項目においても「pediatric population」という小項目を設置して、それぞれ説明することになっている。

安全性に関係する記述は、「4.臨床的特徴」の中に構成されている。「4.1適応症」、「4.2用法・用量」に続く、

「4.3禁忌」の項目の中では、授精能等に関する内容が含まれていれば、SmPC内の該当する項目(4.6項)を相互参照とするよう示すことや、製造工程での残渣物による過敏反応に関することなどを記述するよう指示している。

次の「4.4重大な基本的注意及び慎重投与」では、非常に重要なポイントとして、ICH E2Eに従って規定されているリスクマネジメントプランの中のリスク最小化計画が作成されている場合はここに明記するよう求めている。

「4.5相互作用」については、併用禁忌を優先して示

し、相互参照を活用しながら、基礎試験、薬物動態等から得られている情報を基に、可能性も含めてリスクを説明する努力が求められている。その他、副作用リスク増大因子を有する患者に対する特記事項や、ここでも小児に関する情報を記述することとしている。

「4.6授精能、妊娠及び授乳婦」には、妊娠中の薬剤使用について妊娠時期ごとの細かいアドバイスや、避妊についての推奨事項など具体的に説明するように書かれている。

「4.8副作用」では、非臨床、臨床、製造販売後から蓄積された安全性情報を包括的にまとめることとされている。ここでは、患者が副作用を懸念して途中で服薬をやめてしまうことがないように説明することを求めており、示されている例文は次のような書きぶりである。「投与開始時は軽度の副作用が頻発しますが、継続によって消失します。主な副作用は・・・、副作用・・・の発現頻度はまれ(rare)で、これは1,000人に1人以下という割合です。」この項に限らず、SmPCガイドライン内の例文は数行にわたる具体的な記述で、時として数種類が示される。

##### (2) 副作用頻度に関するガイダンス

この「4.8副作用」の項目には重要な特記事項がある。それは、昨年9月にSmPCガイドラインが改訂された際に、副作用発現頻度の記述方法についてのガイダンスが追加されたことである。このガイダンスの非常に重要なポイントは、副作用発現頻度を情報源別に推定する事についての考え方と書き方が示された点である。

この副作用頻度ガイダンスは三つの情報源についてそれぞれ書かれている。一つ目として、臨床試験から得られた安全性情報について、正確性を期すためにデータをプール化して分析(pooled analysis)することを求めている。二つ目には、試験や調査等から得られた情報については、観察期間が明確に定義された中から検出された事象をまとめるよう求めている。これは、さまざまな投与期間において発生した事象の件数だけを議論するようなことをせず、いくつかの代表的な曝露期間ごとに得られた発現割合

を頻度カテゴリーに用いるということである。ここで「曝露(exposure)」という言葉は、単に特定の医薬品に曝されることを意味するだけではなく、承認された投与量、投与期間で当該医薬品を用いる事を意味しており、その条件を満たす集団も指し示すことになるという、薬剤疫学的な意味がある。三つ目として、自発報告からの安全性情報について、「報告件数が常に変化していくため、自発報告に基づく情報は頻度カテゴリーに用いないこと」とはっきりと示している。現行の製品のSmPCでも、既に「これこれの副作用が自発報告から得られているが、情報源が自発報告のため、頻度については正確性を期せない」という記述をしているものをみることがある。

### (3) SmPCの改訂手続き

ここで、SmPCの改訂手続きについて少し触れる。EMA (European Medicines Agency: 欧州医薬品庁) では、改訂内容の重要度によってTypeIA、IB、II、Extensionという分類を設定している。承認事項に関係する重要な変更 (Major Variation) はTypeIIに該当する。さらに内容の重要性に応じて30日 (品質、効果、安全性)、60日、90日 (適応追加) 対応に分類され、企業と当局が双方で守るべき手順と改訂までのタイムテーブルが決められている。この内容は、手続き費用とともにEMAのホームページで公開されている。

### ■患者情報リーフレットPatient Information Leaflet (PILs)

ヨーロッパでは一般に、SmPCの患者用説明資料として、SmPCの内容を説明したPackage leafletが薬剤とともに梱包されている。英国では、これを発展させたPatient Information Leaflet (PILs) が用いられている。病院や一般の薬局は患者にPILsを渡す義務があり、薬局は必要に応じて専用サイト等からも入手できる。PILsの重要なポイントとして、質向上のためのさまざまな取り組みがあり、患者側もPILs作成に参加することや、使用効果を検証する点などが挙げられる。

### ■SmPCの入手について

最後に、SmPCの入手方法をいくつかご紹介したい。一つは、EMAのホームページを利用する方法である。トップページの一番右側にある「Human Medicines」という項目からEPAR (European Public Assessment Report) の画面が開くので、左側にある項目「A-Z Listing of EPARs」から製品を選ぶと、その中の「Product Information」という項目からSmPCを入手することができる。もう一つは、EudraPharmで、これは、EUとヨーロッパ経済領域 (EEA) で認可された医薬品情報を提供しているサイトである。このホームにある「Find Product」という一番初めの項目を開き、必要事項を入力すると、製品を検索できる。目的の医薬品の画面にある「Product-Information Documents」という項目からSmPCを入手できる。

また、これらの二つのサイトにはJAPICのホームページから直接アクセスできる。ホームページ左側に設置された「医薬品情報ナビ」から、この中の「リンク集」という見出しを開くと、「海外添付文書情報」という項目がある。ここに、先述のEMAのEPARやEudraPharmを含む多数の情報源が紹介されているので、ご活用いただければと思う。

本日は、ガイドラインを基にSmPCについてその特徴を中心に概説した。これは決してヨーロッパあるいは米国のガイドラインや添付文書類を至高のものと位置づけるということではなく、「EMAはどのような姿勢でガイドラインというものを考えているのか」、「その中でどのような書きぶりで文章をまとめ、どのような共通認識を持たせようとしているのか」というところに着目して、必要な部分があればこれを参考にし、私たちの方向性を考えていくことが重要ではないかと思う。

(本稿は平成22年度JAPICユーザ会での特別講演をもとに再構成したものです。)



JAPICユーザ会 事例報告 (平成22年6月1日東京/6月3日大阪)

## JAPICの情報活用について—JAPIC-Q, JDM, JDM-EX—

参天製薬株式会社 信頼性保証本部 安全性管理室 西田 祥子 (Nishida Shoko)



私は、信頼性保証本部 安全性管理室に所属していることから、安全性管理部門でのJAPICサービスの情報活用事例として、特にJAPIC-Q、JAPIC Daily Mail (JDM)、JAPIC Daily Mail Extra (JDM-EX) について紹介いたします。弊社がJAPICのサービスを活用する理由は、JAPICが行政機関、製薬企業、医療機関に幅広く医薬品情報を提供され、実績があり信頼できる機関であること、JAPIC-Qをはじめとするサービスが広範囲の情報をカバーしており、安心して情報が活用できるためです。

弊社は国内文献・学会情報収集にJAPIC-Qを活用しております。JAPIC-Qは採択雑誌数も多く、国内文献情報がほぼ網羅されていると思います。弊社製品は眼科薬が多いため、キーワードに「点眼剤」を設定することによりノイズを少なくすることができ、必要な情報のみを収集可能であることから大変重宝しております。JAPIC-Qはキーワードの定期的な見直しもされており、年々の確な情報収集ができていますと感じます。弊社では2009年度は707件の文献・学会情報を入手しました。

国外の規制措置情報収集にはJDMを活用しております。JDMは規制の要件を満たし、数多くの国外規制当局のUpdateされた情報を日本語の概要つきで1日1回メールで提供いただけるので、効率的に情報収集が行えます。2009年度は203件の規制措置情報を入手しました。弊社では、2009年からサービスを開始したJDM-EXも導入し、情報収集のモレの低減も図りました。JDM-EXとは、JDMの情報のうち、ユーザの指定するキーワード(医薬品)に該当する情報の有無(件数)及び該当する情報をJDM本送信から数分後にメールで送信するサービスのことです。

JDM-EX導入について弊社事例を詳しく紹介します。

JAPICからユーザ専用のURL (My Page)、薬剤のINNリストが送付され、My Pageにログインした後、キーワードとして弊社で販売中または治験中の医薬品のINN (International Nonproprietary Names) を登録しました。またMy PageでJDM-EX受信メールはHTML形式を選択し、検索範囲はJDM本文+該当原文に指定しました。この選択については各ユーザで異なっていると思われます。HTML形式でメールを受信しますと、本文の検索該当部分が赤字でハイライトされ、探しやすくなります。導入から1カ月ほど、JDM-EXの結果とJDMの本文、該当原文の内容を付き合わせて、キーワード設定の妥当性について検証を行いました。その結果、一部成分に検索モレがありましたので、キーワードの見直しを行いました。具体的にはJDMのFDA Enforcement Reportの原文中にビタミンE製剤の回収が記載されていましたが、*α*-トコフェロールのキーワードでは検出されませんでした。*α*-トコフェロール以外のビタミン関連でピリドキシン、シアノコバラミンもキーワード登録しておりましたが、これらも検索モレの危険があると考え、まずvitaminをキーワードとして追加しました。しかし、必要のないvitamin製剤も多く検索されることから、適切なキーワードを検討するため、Iyaku Search Plus Serviceの規制措置情報 (JDM) データベースを活用しました。

過去1年間の規制措置情報データでvitaminの検索で135件ヒットし、vitamin B6+ vitamin E+ vitamin B12では40件ヒットしました。内容検証した結果、vitaminを削除し、vitamin B6、vitamin E、vitamin B12を追加することとしました。その後これらビタミン関連の検索モレは認めておりません。また弊社はシクロスポリン点眼剤を

販売しておりますが、JDMの原文資料でCICLOSPORINの綴り以外にCYCLOSPORINの綴りも汎用されているため、CYCLOSPORINもキーワードへ追加しました。また、医薬品ではありませんが、FDA Enforcement Reportに眼内レンズの回収情報の記載がありましたので、キーワードとしてintraocular lensも追加しました。そうしてキーワードを増やしていくうち、51件ではじめたキーワードが、60件になりました。このため、JDM-EXの導入を考える際には、適切なキーワード設定及びその検証のための時間を確保することをお勧めします。

JDM-EXの導入にあたり、利点、欠点を紹介します。利点は機械的検索のため、検索モレの心配がないことです。また、JDM-EXは検索された情報と自社成分名が表示されますので、内容の確認時間が短縮できます。また、JDM本文、該当原文を全て確認しなくても、JDM-EXの検索結果を確認するだけでよいため、担当者ではなく代理の者でも内容を確認できます。

一方、JDM-EXの欠点は、機械的検索のため、記載内容に関係なく情報が検索されてしまうことです。キーワードを工夫することも考えられますが、現状は機械的な除

去は困難です。

現在は多くの検索された情報の中から必要な情報を取捨選択することになります。弊社はJDM-EXを導入後、規制措置情報の確認に費やす時間が減少し、代理者の確認も簡便になりました。導入コスト（弊社はキーワード100件迄の契約：84,000円/年）以上の効果が得られていると感じております。6月のJAPICユーザ会で、JDMユーザが143社、JDM-EXユーザが28社と聞き、JDM-EXユーザがまだまだ少ないと感じております。JDM-EX導入で確認時間の短縮が図れますので、JDMユーザの皆様、一度導入を検討してみてはいかがでしょうか？弊社の事例紹介がJAPICユーザの皆様のご参考になれば幸いです。最後になりますが、JAPICへの要望として、法改正にともなう製薬会社の安全性情報部門の活動へのサービス支援と現行サービス（JAPIC-Q、JDM-EX）の継続的な改善をお願いしたいと思います。

（本稿は平成22年度JAPICユーザ会での事例報告をもとに、再構成したものです。）



# 会員の声



## ノーベル街道

日医工株式会社 品質保証部 安全管理グループ  
和泉 毅 (Izumi Takeshi)

JR北陸線の富山駅から南へ真っ直ぐ歩いて約15分、市役所を過ぎ、神通川本流のなごりを残す松川を渡って、国道41号線交差点付近、富山城の向かい側に日医工株式会社があります。当社は、前身の医薬品販売会社を経て、1965年に医療用医薬品の製造メーカーとして創業しています。当時は京都市に本社を置き、製造工場、総合研究所を富山県内に設立して事業を拡大し、1974年に本社を現在の富山市総曲輪へ移転いたしました。

1990年代前半まで新薬開発を進め3製品の承認を取得し発売しておりますが、その後、ジェネリック医薬品メーカーとして卓越することをミッションに掲げ、今年はこれまで以上に信頼のある品質への取り組みを「品質方針」として公表し、現在に至っています。

私の担当業務を紹介させていただきますと、昭和の最後の年にPMS部門（管理部門）へ配属となり、この20年余りの間、主に製造販売後調査、再審査申請、安全性情報の収集、電子システムおよび全般的な管理業務などを担当してまいりました。

JAPICとのかかわりについて意識するようになりましたのはPMS部門に配属となる以前、学術情報部門の時代に遡ります。日常業務の中で医薬品集、CONTENTS、副作用文献速報などの情報誌は欠かせないものでした。その頃は冊子での購読利用になりますが、PMS部門に配属になると、こちらではオンライン接続の設備もあって、受話器を音響カプラに据えての時間との戦いが今では懐かしい思い出です。

ネットワークが進化し、これに対応したデータベースやインターフェースの工夫などのおかげで随分便利になりました。社内手順書にはJAPIC-Q、JAPIC Daily Mailなどの利用が規程されるようになり、iyakuSearchは当初から日常業務になくてはならないものとして利用させて頂いています。

JAPICへの要望としては、今後ともユーザ会などにおいて、PMS部門スタッフの研鑽の機会の提供を継続して頂きたいと思っております。国内外の広範囲な医薬文献や規制

情報に加え、海外のDI・添付文書情報、販売状況なども含めた医薬品情報の検索、収集方法についての体系的な理解に役立つ講座や教材があれば助かります。

さて、最初に触れました国道41号線についての話ですが、ちょうど当社ビル交差点で90度方向を変えて、東は新潟方面へ向かう国道8号線との合流を目指し、南は列島を横断して名古屋方面へ向かいます。富山から南方向の岐阜県高山市までの約90Kmはブリ街道と呼ばれ、昔は富山湾で水揚げされた高級品「寒ブリ」の交易路となっていました。駅弁などで富山のマス寿司はたぶんご存知の方も少なくないかと思いますが、ブリ寿司も美味しいですよ。

私の住んでいるところもこの街道沿いで、富山市街から岐阜県境までの中間くらいに位置しています。この街道が最近ではノーベル街道とも呼ばれるようになりました。

富山県内ではノーベル賞を受賞された田中耕一さん（化学賞）、利根川進さん（生理学医学賞）が街道近くで学生時代を過ごされており、私とは年代が違いますがそれぞれ同じ学校に通ったことで親しみを感じています。また自宅から車で街道を30分ほど南下して岐阜県神岡に入ると小柴昌俊さん（物理学賞）が大マゼラン星雲のニュートリノを観測したカミオカンデがあり、さらに高山市まで足を伸ばせば白川英樹さん（化学賞）が育ったところというわけで、このノーベル街道の呼び名も地元では定着しつつあるようです。

最後になりますが、最近少しずつ以前の趣味を再開するようになりました。「囲碁」は、趣味のひとつですが、同じ職場でこれまで数多く打って頂いた師匠が数年前に定年退職され、それからはテレビの囲碁番組を観るくらいで実戦から遠ざかってしまい、（元々の切れ味は別として）すっかり腕が錆び付いてしまった感じです。

囲碁は世界中に愛好者がいて10年ほど前からは何時でも誰でもネットで気軽に対局ができるという環境が実現しています。囲碁脳の活性化のため、ネットの碁会所にもう一度復帰しようかと思索しているこの頃です。



## 麻疹除けのまじないとタラヨウの葉

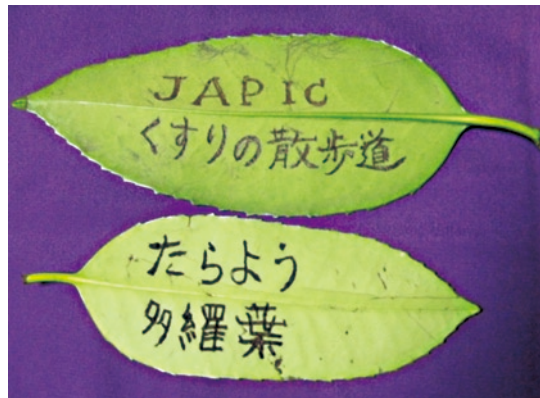
医薬品開発・薬事コンサルタント 山口 久夫 (Yamaguchi Hisao)

千代田区霞ヶ関の日本郵政グループ本社前庭には大きな葉をびっしりと付けた一本の木がある。これは「タラヨウ」という木である。昔この木の葉が「葉書」に使われていたことに因んで、1997年に郵政省により「郵便局の木」として指定された。今でもこの木の葉を「はがき」にすることができる。堅く尖った物でこの葉に宛て名や住所を書けば、傷ついた葉の表面に黒褐色の文字が現れてくる。切手を貼れば郵送してもらえるのである。

タラヨウは紙と墨を併せ持つ便利な品物として重宝されて来たわけでない。タラヨウは「多羅葉」と書き、宗教的なイメージがある。東京国立博物館には重要文化財「梵本心経および尊勝陀羅尼」が展示されている。インドで作られたこの経典にはターラ樹と呼ばれる植物(ヤシ科)の葉から作られた写経材料が使われている。ターラは梵語の発音であり漢字では「多羅」と書いた。日本の「タラヨウ」は葉に字を書くことができることからターラ樹からの連想で「多羅葉」となった。昔はこの葉に祈願文を書いて神仏に祈った。

内藤記念くすり博物館発行の本「はやり病の錦絵」<sup>1)</sup>には、「はしかのまじなひ たらよの葉」という麻疹除けの錦絵が載っている。タラヨウの葉に『麦殿は生まれぬ先に麻疹(はしか)してかせる後は我が身なりけり』というまじないの歌を書き、さらに子供の名前と年齢を書き加えて川に流す。また、この錦絵を部屋に貼って絶えず眺める。そうすると、その子は麻疹に罹らない、たとえ罹ったとしても軽くて済むと信じられた。

稲や麦などイネ科植物では穂の外側の針状の突起を芒(のぎ)と称するが、「はしか」ともいう。麻疹に罹ると麦の「はしか」に触れたように痛がゆくなることから麻疹を「はしか」と称したのだそうだ。このまじないの歌では麦の「はしか」と病気の「はしか」を懸けており、麦は生まれる前から「はしか」を持っているので生まれてからはもう「はしか」には罹らないという訳である。この歌をタラヨウに書いて麻疹除けのご利益を授けてほしいと願うのである。この錦絵が作成された文久2年(1862)には麻疹が大流行し多くの罹患者が出た。当時は麻疹で亡くなることも珍しくなかった。わが国では麻疹の予防接種が普及しているが、それでも2001年に小児での流行が起こり、2007年には高校生や大学生でも流行が起こった。学校では対策に躍りになった。



世界保健機関(WHO)では各国における麻疹の流行程度を3段階に区分している。第1期 麻疹患者の発生、死亡の減少を目指す「制圧期」、第2期 発生を低く抑えつつ集団発生を防ぐ「集団発生予防期」、第3期 麻疹ウイルスの循環を防止できる「排除期」である。日本は最も対策の遅れた「制圧期」に位置付けられている。予防接種が完璧に普及しているわが国が低開発国並みの状態とは驚く。

低開発国では未だ麻疹の予防接種を充分普及させることができず、世界全体で毎年数千万人の麻疹罹患者が発生し約二十万人の死亡者が出ている。WHOでは2010年を目標に罹患者数を90%減少させる活動を精力的に続けている<sup>2)</sup>。また、麻疹の予防接種時や罹患時にビタミンAの服用を行っている。アメリカでも麻疹罹患時にビタミンA服用が推奨されている。ビタミンAは免疫力を賦活化させる効果が高いので接種時や罹患時に特に有効なのである<sup>3)</sup>。

前述した錦絵の本の中には麻疹の時に食べて良いものが列挙されている。かんぴょう・にんじん・ゆり・大根・どじょう等が食べて良いものである。特に、にんじんにはビタミンAが豊富に含まれている。当時でもこれらを食べれば麻疹を軽くすることができるとうわかついたのであろうか。

## 参考資料

- 1) 『はやり病の錦絵』くすり博物館収蔵資料集:編著 内藤記念くすり博物館,2001.
- 2) MEASLES update : Dr.T.V.Rao MD, <http://www.authorstream.com/presentation/doctorrao-182946-measles-science-technology-ppt-powerpoint/3>
- 3) Villamor E, Fawzi WW.: Clin Microbiol Rev.18 (3),446-64,2005

## JAPIC医療用医薬品集 CD-ROM版を利用して

(社) 日本薬剤師会 中央薬事情報センター  
高橋 智至 (Takahashi Satoshi)



日本薬剤師会は、国民の健康福祉の増進の寄与のため、薬剤師の倫理的・学術的水準を高め、薬学等の進歩発展を図ることを目的とする公益法人であり、現在、約10万人の薬剤師が会員になっております。

日本薬剤師会では公益事業の一環として、消費者電話相談窓口（電話くすり相談）を設置して、消費者から薬に関する多種多様な質問を受けています。そのなかで、比較的多いものは「代表的な副作用について教えてほしい」「急病でかかりつけ医ではない医師から薬をもらったのだが、他に飲んでいる薬との飲み合わせは問題ないか」「出ている薬の量は多めであろうか」というような内容です。

このようなとき、CD-ROM版のJAPIC医薬品集は大変重宝しています。迅速性という点ではもちろんですが、適応症からの検索、剤形を絞った検索、薬効分類検索等、様々な条件での検索が容易に可能であり、消費者からの質問に的確な回答をすることが可能です。特に、消費者からの問合せの場合には、医薬品名が正確でないことが多々あります。医薬品の名前は医療関係者にとっても複雑ですので消費者にとっては無理のないことかもしれません。そのような際、書籍の目次からの検索では非常に時間がかかってしまいます。その点、CD-ROM版では、ある程度の試行はありますが短時間に候補を絞り、消費者に対して確認を行う事が可能です。

また、最近問合せが多いのは、「現在自分が使っている薬をジェネリック医薬品に変えてみたいのだが」というものです。このような時、CD-ROM版であれば一般名での検索で候補となる医薬品の有無と概要が瞬時に把握できます。もちろん、ジェネリック医薬品の有無を調べるだけであれば、書籍でもあまり時間はかかりません。しかし、このような場合は概して複数の薬を服用しており、1成分だけ調べて終わりという事はあまりありません。また、ジェネリック医薬品の問合せには必ず値段（保険薬価）に関する質問がセットで寄せられます。そのような時、書籍では中々苦勞します。それに比べてCD-ROM版では結果一覧画面に薬価も表示されるため、スムーズな情報提供が可能で大変助かっております。システム的にも、インターフェイスが分かりやすく動作が軽いという点が優れていると考えております。このように、電話相談を行う上でJAPIC医薬品集CD-ROM版は無くてはならないツールとなっております。最後に今後のさらなる改良についてお願いを述べさせていただきます。

本文ウインドウ数の制限（5つまで）に関して、液晶ディスプレイの大画面化が進んでいる事もあり、できれば引き上げる、あるいは制限を取り払うことについて、検討願えればと思います。

今後とも、薬剤師のための有用なツールとして更なる発展を期待しております。

# 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5月1日～5月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.253-257)の記事から抜粋

## ■米FDA

- ・前立腺癌の治療薬GnRHアゴニストに関する安全性評価：糖尿病および心血管疾患のリスク増加の可能性について  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- ・McNeil Consumer Healthcare、乳児および小児用OTC製品 (Tylenol、Motrin、ZyrtecおよびBenadryl) を自主回収  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- ・Benadryl Extra Strength Itch Stopping Gel (diphenhydramine)：投与過誤を減少させるための包装の変更  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- ・GE Healthcare AisysおよびAvance Anesthesia SystemsのClass I回収  
<<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/ListofRecalls/ucm211877.htm>>
- ・プロトンポンプ阻害剤 (PPI) の表示変更 (Class Labeling Change)：股関節、手首、脊椎骨折リスク増加の可能性  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- ・Ultram (tramadol hydrochloride) およびUltracet (tramadol hydrochloride/acetaminophen) の表示変更：薬剤依存傾向があり、精神安定剤または抗うつ剤を使用している患者における過量投与または自殺リスク  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>>
- ・Engerix-B：処方情報の改訂：新たな有害事象と早産児の無呼吸に関する警告の追加  
<<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm110102.htm>>
- ・医薬品安全性監視委員会 (DSB) 会合、会合の概要、2010年4月15日：高用量Zocor (simvastatin) と筋障害リスク上昇など  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm213437.htm>>

## ■Health Canada

- ・Janssen-Ortho Inc.のRISPERDAL CONSTA (持効性懸濁注射用risperidone粉末) – ニードルアセンブリによる臀部注入に関連したニードルの脱離  
<[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/profl\\_2010/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/profl_2010/index-eng.php)>

## ■EU・EMA

- ・European Medicines Agency・CHMPの4月会合 (2010年4月19日–22日開催) の月間報告：Avastin (bevacizumab) の過敏症反応/注入反応など  
<<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/press/pr/25611010en.pdf>>
- ・European Medicines Agency・CHMPの5月会合 (2010年5月17日–20日開催) の記者発表：RotarixおよびRotateqにおけるブタサーコウイルスの存在など  
<<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/press/pr/16366410en.pdf>>

## ■豪 TGA

- ・豪保健当局、若年小児に対する季節性インフルエンザワクチンの停止を継続  
<<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/Departmental+Media+Releases-1>>

## ■ニュージーランド Medsafe

- ・Codeine含有製品のクラス分類変更および表示改訂の要求について  
<<http://www.medsafe.govt.nz/hot/alerts/Codeine.asp>>

## ■医薬品医療機器総合機構

- ・電気メスの取扱い時の注意について (その3)  
<[http://www.info.pmda.go.jp/enzen\\_pmda/file/iryo\\_zenen16.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/enzen_pmda/file/iryo_zenen16.pdf)>
- ・自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の周知等について (依頼)  
<<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/file/md2010-0507001.pdf>>
- ・シタグリブチンリン酸塩などのDPP-4阻害剤とスルホニルウレア製剤の併用に関する使用上の注意の改訂に関する「インクレチンとSU薬の適正使用に関する委員会」からの注意喚起について (情報提供元：日本糖尿病学会)  
<[http://www.jds.or.jp/jds\\_or\\_jp0/uploads/photos/595.pdf](http://www.jds.or.jp/jds_or_jp0/uploads/photos/595.pdf)>
- ・医薬品・医療機器等安全性情報269号：クロピドグレル硫酸塩など  
<[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_zenen/file/PMDSI269.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_zenen/file/PMDSI269.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5月1日～平成22年5月27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
分子細胞治療フロンティア2010	外科分子細胞治療研究会 編	飯田パピルス	2010年4月
医療従事者のための医薬品包装・管理ハンドブック	医薬情報研究所 編	じほう	2010年4月
医薬品・医療機器等製造販売後安全対策業務指針2010		薬事日報社	2010年4月
日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント Drug Risk Management in Japan	日本公定書協会 編	じほう	2010年3月
日本造血細胞移植学会 平成21年度全国調査報告書	日本造血細胞移植学会データセンター	日本造血細胞移植学会データセンター	2010年4月
OTC医薬品事典2010～'11 (一般用医薬品集 第12版)	日本OTC医薬品情報研究会 編	じほう	2010年4月
レセプト事務のための薬効・薬価リスト 平成22年版 付 禁忌・併用禁忌		じほう	2010年4月
Rote Liste 2010—Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte)	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2010年
投薬禁忌リスト 平成22年版		社会保険研究所	2010年4月
2010 USP 33 The United States Pharmacopeia /NF 28 The National Formulary Reissue	USP Convention, Inc.	USP Convention, Inc.	2010年
ViDAL 2010 Le dictionnaire 86ed		Vidal	2010年
薬事衛生六法 2010	日本公定書協会 編	薬事日報社	2010年4月
図解PubMedの使い方 インターネットで医学文献を探す 改訂第4版	岩下 愛、山下ユミ 著	日本医学図書館協会	2010年3月

## 情報提供一覧

### 【平成22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。

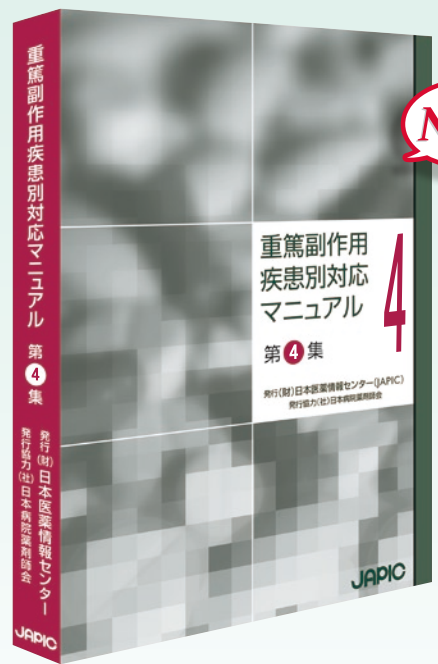
情報提供一覧	発行日等	JAPIC作成の医薬品情報データベース	発行日等
〈出版物・CD-ROM等〉		〈iyakuSearch〉 Free	<a href="http://database.japic.or.jp/">http://database.japic.or.jp/</a>
1. [JAPIC Pharma Report—海外医薬情報]	6月4日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [Regulations View Web版] No.192—193	6月11日・25日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [添付文書入手一覧] 2010年6月分 (HP定期更新情報掲載)	6月25日	3. 医療用医薬品添付文書情報	月 2 回
4. [JAPIC NEWS] No.315 7月号	6月25日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. [重篤副作用疾患別対応マニュアル 第4集]	6月30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. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.736—739 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	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	月 1 回
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.2201—2222	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.256—259	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.344—347	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Mail 2010年5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〉	<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>

# 医療専門家、患者さんの副作用の早期発見、早期対応のために

## 重篤副作用 疾患別対応マニュアル

### 第1集～第4集

最新刊 第4集 2010年6月末発行



New

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。

#### 第4集の内容

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

- #### 第1集の内容
- ステープルス・ジョンソン症候群
  - 中毒性表皮壊死症
  - 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
  - 間質性肺炎
  - 急性肺損傷 急性呼吸窮迫症候群 …他9マニュアル

- #### 第2集の内容
- アナフィラキシー
  - 血管性浮腫
  - 咽頭浮腫
  - 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
  - 偽膜性大腸炎
  - 消化性潰瘍
  - 麻痺性イレウス
  - 悪性症候群
  - 薬剤惹起性うつ病

- #### 第3集の内容
- 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
  - ジスキネジア
  - 痙攣・てんかん …他10マニュアル

B5判 約280頁 / 1,600円(本体価格)

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

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!!

### うまのすずくさ

花はラッパのような特異な形をしている。花期は7月から9月、秋には実がつく。葉、実、根ともに有毒であり、有毒成分はアリストロキア酸 (Aristolochic acids) であり、腎障害を惹起する。発ガン性もある。本薬草を含有する生薬やハーブを長期に亘り使用し腎障害を発症した症例が世界各国で発生、日本では本草を含有する生薬の混入や誤使用がないように注意情報が発せられている。話はわかるが、本草はジャコウアゲハ(蝶)の食草であり、幼虫はこの葉を摂食し、有毒成分を体内に蓄積、それにより鳥などから身を守るという(京都大学(農) 西田律夫ら)。(hy)



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。