



石鎚山、天狗岳(愛媛県)

12

ジャピック

財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC) 2010 / No.320

# JAPIC NEWS

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

### ■巻頭言

「未承認薬をめぐる諸問題」

独立行政法人 国立病院機構本部総合研究センター 伊藤 澄信 ..... 2

### ■インフォメーション

「JAPIC漢方医薬品集 効能効果対応標準病名一覧付」発刊のお知らせ ..... 4

11月末に発刊!! 「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」36~40巻 ..... 4

好評販売中! 「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報」 ..... 5

第39回JAPIC医薬情報講座を開催します / 休業のお知らせ ..... 5

### ■トピックス

武蔵野大学薬学部でiyakuSearch(医薬品情報データベース検索)の実習を行いました ..... 5

### ■海外で承認された医薬品(13) ..... 6

### ■コラム

薬剤師の現場「病院情報システムと薬剤部の業務についての一考察」

兵庫県立柏原病院 薬剤部 安福 修平 ..... 8

最近の話題「赤とんぼは何処へ?」

(財)日本医薬情報センター 理事 後藤 邦子 ..... 10

会員の声「成長を実感する-ゴルフが教えてくれたこと」

フェリング・ファーマ株式会社 安全性情報管理部 岩崎 典之 ..... 12

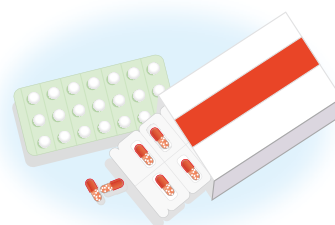
くすりの散歩道 No.42「薬包紙-久し振りに思い出してみました-」

(財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 中館 茂美 ..... 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.246 ■情報提供一覧 ..... 15

## 未承認薬をめぐる諸問題



独立行政法人 国立病院機構本部総合研究センター  
臨床研究統括部長・治験研究部長 伊藤 澄信 (Ito Suminobu)

未承認を解消するための切り札の一つとして医師主導治験が始まり、日本医師会の治験促進センターが設立されたのは7年前である。治験促進センターで支援している医師主導治験では学会からの要望があること、結果が良好であった場合に承認申請する企業があることが前提であるので、ハードルが高く、学会からの要望があった品目で医師主導治験につながったものは残念ながら多くはない。今までに18課題が検討され、6医薬品(5品目)が承認されただけである。昨年からドラッグラグに係る問題がクローズアップされ、未承認薬問題解消に向けての目処がたってきた。未承認薬の解消に向けて努力すれば新薬の薬価切り下げが止まるとのインセンティブ(薬価維持特例制度)と「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(以下未承認薬検討会議)の強力な仕分け作業が原動力である。

患者さんの視点は、1) 他の国で使われていて効果があって安全な薬は私も使いたい、2) 高いお金は払いたくない、3) 万が一副作用がでたら補償してほしい、といった意見に集約されるかと思われる。医師も患者さんと近いところにいるので、意見は大方一緒であろう。製薬企業は社会的責任(CSR)があることはわかっているが、儲からないと株主にはおこられるので、採算のとれない希少疾病医薬品の開発や、小児製剤の開発などは、やりたくない。意を決して開発に着手してもPMDAから「例数が少ない」とか「症例の選択基準が一定しない」とか

四の五の言われたくないのは当然で、こうした状況の中で未承認薬問題は大きくなってきたのだと思う。未承認薬検討会議の視点は明快で、提案された374の医薬品を、疾患の重篤度などの必要性和欧米4カ国で使われているか(薬事承認あるいは保険償還)で判断し、それを国内未承認薬あるいは再審査期間内の適応外であれば開発要請、再審査期間の終了した適応外薬であれば公知申請によって解消しようとするものである。

ドラッグラグの原因はPMDAの審査の遅れ、製薬企業の臨床開発の時期の遅れが主因とされている。PMDAの審査の遅れは審査官の増員などが図られ、臨床開発の時期の遅れは国際共同治験による世界同時開発の中に入ることでドラッグラグ解消に向けての努力がされている。しかしながら、現在ある未承認薬の解消という点についてはこれでは解決しない。再審査期間中の適応外薬や国内未承認薬については治験以外の解消の手段はない。

わが国の治験環境は治験活性化3カ年+5カ年計画の中で改善し、治験などを主たる仕事とするCRCの数も充足し、治験の行われている医療機関も1,101(治験審査委員会の設置数)となり、頻度の高い疾患向けの一般薬の開発ではコストの問題を除いて製薬企業も困ることはなくなった。

一時間問題視されていたスピードも改善してきている。

逆に、PMDAにクレームをつけられないことを目標にした過剰品質が問題となっている。コストについては他のアジア諸国に比べて約4倍程度かかることと、大病院などでの実施症例・実労働時間に見合わない費用負担が問題となっている。費用支払いの形式は治験活性化5カ年計画を受けて、日本医師会の治験等適正化作業班でPerformance based payment案を提示し、国立大学病院、私立大学病院をはじめとする団体に意見聴取する段階まで来ており、国際的に批判の多い「やらずぼったくり」は無くしていく方向性が見え始めた。

残された課題はがん、希少疾病、難病などの治療薬問題である。未承認薬問題検討会議の現在までの“仕分け”の方法では再審査期間内の適応外使用とか、世界で使われている国内未承認薬問題が解消するためには治験・薬事承認までの何年かの時間が必要であり、今、苦しんでいる患者さんを救ってあげられないのではないかと憂慮する。中医協では「高度医療」の枠組みを使って、当面は国内既承認の適応外薬（特にがん領域）について保険との併用を認める方針案を打ち出したが、すべての医療機関で使えるようになるには時間がかかりそうである。

患者数が多い治療薬であれば、製薬企業もすぐに乗り出す。しかしながら、希少疾病（患者数5万人）中の“超希少疾病（例えばわが国で患者数数百人以下とか）”用の医薬品等は供給することだけでさえペイしないだろうから、失敗のリスクのある開発をするなどは期待薄である。

こうした超希少疾病用医薬品は特定の期間を決めて海外データだけで承認し、3,000人集めるまでは全数調査による安全性情報収集を義務づけるなどにする枠組みを作る方が、患者さんたちにとっては幸せになるのではないかと考えている。特定の研究者の善意に頼るよりは製薬企業のパワーを利用した方がお互いに幸せではないだろうか。データ管理だけでなく、被検薬の管理等はいずれにしても製薬企業の力なしに済ますことは困難なのだから。

わが国から世界で最初に承認される医薬品をだすのは難しい。それはゲフィチニブ（イレッサ）の承認後の間質性肺炎の問題で審査担当者の責任が問われたからである。また、血液製剤で一担当課長が有罪になった件は、医薬品・医療機器の審査を担当していたものとしては残念であり、福島県立大野病院産科医逮捕事件がリスク回避に伴う産科医療の崩壊を招いたのと同じであり、リスクのある医薬品の審査には過度に慎重になるのではないかと懸念する。米国のFDAでは審査結果について審査官が免責されており、わが国でも審査官の免責制度を導入し、円滑な審査が行われることを援助すべきではないかと考える。

臨床試験に関する倫理指針が整備され、倫理審査委員会による審査や臨床試験の登録制度、補償保険などが整備され、試験計画等が公開され透明性が高まりGCPに近づいたようにも見える。しかしながら、試験薬が市販薬でない場合の品質管理やモニタリング・監査体制が未整備のためにデータの信頼性確保の保証がないこと、さらに適応外での使用による混合診療問題など改善をしていかなければならない問題が常にある。医薬品の適応範囲内で試験をしていると新しいことをすることは難しい。わが国の医学・医療の発展のためには、十分な審議を尽くし、被験者保護が確保され、文章同意のもとで、被験者負担を研究費などで補てんした上で保険診療と併用できるような枠組みができるとよいと思う。

具体的には、PMDAへの届出とか監査などはないがモニタリングはある、医師主導治験のような枠組みは臨床試験を広めるにはいい仕組みと考えているがどうだろうか。医薬品を用いた研究は承認申請を目的にしたものだけではないからであり、治験ほどの品質管理を要求しなくてもよいのではないかと考えるからである。

医薬品は内科系医師にとっては外科医のメスと同じ武器である。患者さんを苦しめている疾病に立ち向かう切れ味の鋭い武器が必要に応じて使える日本に早くなってほしいと思う。

## 「JAPIC漢方医薬品集 効能効果対応標準病名一覧付」発刊のお知らせ

新刊

2010年12月にJAPIC医薬品集シリーズの新刊として「JAPIC漢方医薬品集 効能効果対応標準病名一覧付」を発刊します。本書は、「JAPIC医療用医薬品集2011」及び「JAPIC一般用医薬品集2011」掲載の漢方製剤部分の一つにまとめ、最新情報にアップデートしたものに加え、「日本東洋医学会」提供の医療用漢方製剤の効能効果に対応する病名データを収録したものです。

国内の漢方製剤を網羅し、漢方製剤に対する標準病名を初めて収録した画期的な書籍を是非この機会にご購入いただけるようお願いいたします。

■価格：2,940円（税込）B5判 約600ページ

■お問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）

## 11月末に発刊！！

### 「日本の新薬—新薬承認審査報告書集—」36～40巻

「日本の新薬」は新薬の承認申請に関わる資料の中、「審査報告書」と「審査結果報告書」を収録したものです。旧国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターおよび独立行政法人医薬品医療機器総合機構で行われた新医薬品の承認審査の報告書の公表分についてすべて収録しています。今回、平成21年1月～12月までに承認・公表された55品目を承認月順に収録し、36～40巻の5分冊にまとめ発刊いたしました。

各巻は成分名の五十音順に配列し、訂正のある報告書については、1～35巻同様本文中に修正前と修正後がわかるように編集しています。昨年8月に発刊いたしました「日本の新薬」31～35巻（平成20年1月～12月承認分）に引き続いての刊行となり、全40巻では平成10年1月～平成21年12月公表分の571品目を収録しています。なお、1～20巻（平成10年～平成17年承認分）は、薬効別で収録しています。

新薬承認申請の際の参考資料として、また大学の医薬品情報およびレギュラトリーサイエンス教育用の教材・資料としてご利用をお願いいたします。

1～20巻：平成10年～平成17年までに承認された350品目を薬効別に収録

21～25巻：平成18年に承認された52品目を承認月順に収録

26～30巻：平成19年に承認された59品目を承認月順に収録

31～35巻：平成20年に承認された55品目を承認月順に収録

36～40巻：平成21年に承認された55品目を承認月順に収録

■価格：B5版 1～40巻 各巻：23,100円（税・送料込）

1～40巻セット：462,000円（税・送料込）

21～25巻セット：57,750円（税・送料込）

26～30巻セット：57,750円（税・送料込）

31～35巻セット：57,750円（税・送料込）

36～40巻セット：57,750円（税・送料込）

■購入方法：JAPICホームページ入力フォームからお申し込みください。

セットでお求めいただくと割安です。

■お問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）



## 好評販売中! 「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報」

海外の医薬品の承認情報、海外の主要医学雑誌および副作用資料からの安全性、有効性情報、PubMedデータベースからの安全性情報、共同通信社から入手する海外ニュース情報（臨床試験・研究報告、規制情報、感染症情報等）の日本語概要、および国内の医薬品等に関するニュースを掲載し、広範囲かつ主要な情報が手軽に一覧できる内容となっております。

より広くご利用いただくために10月号より大幅に値下げ致しました。

引き続き会員の皆様には会員特典分につきましては無料でお送り致します。

- 購読料：定価（1冊） 2,499円（税込） 年間購読料：（12冊） 29,988円（税込）
- 発売：丸善株式会社出版事業部（TEL：03-6367-6038）
- お申込先：TEL：0120-181-276（JAPIC）



### 第39回JAPIC医薬情報講座を開催します

開催日：平成23年3月8日（火）～9日（水）  
 場 所：日本薬学会長井記念ホール  
 テーマ：医療の安全対策と医薬品情報  
 詳細プログラムは次号およびホームページでお知らせします。

### 休業のお知らせ

創立記念日：平成22年12月1日（水）  
 年末年始：平成22年12月29日（水）～平成23年1月4日（火）  
 新年は1月5日（水）より業務を開始いたします。

## トピックス TOPICS

## 武蔵野大学薬学部でiyakuSearch (医薬品情報データベース検索)の実習を行いました

10月29日（金）10：40～12：10に武蔵野大学において、昨年に引き続きiyakuSearchの検索実習を行いました。

当日は薬学科医薬品情報学の授業の一環として、4年生約140名が2つの講義室に分かれ受講しました。講師はJAPICの職員が担当し、iyakuSearch概要の紹介後に、医薬文献・学会演題・添付文書情報データベースを使い例題検索をしました。例題を解くことにより、各ファイルの検索機能の特徴や添付文書の



見方など理解を深めたようです。JAPIC職員及び大室教授の指導の下、時に緊張感も漂う中で熱心に演習に取り組む学生の姿が頼もしく見えました。

後日寄せられた受講感想文から、実習の意図が明確に学生に伝わっていることが読み取れました。実際にデータベースを使って問題を解くことにより、iyakuSearchの持つ特徴や利便さを実感していただけたようです。次号で主な感想をご紹介します。



# 海外で承認された医薬品 (13)

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：多発性硬化症に対する初めての経口治療薬Gilenya (fingolimod) 承認 承認日：2010年9月21日

米国FDAは、NovartisのGilenya (fingolimod) を承認した。再発型多発性硬化症 (MS) 患者の再発を減少し、障害の進行を遅れさせる初めての経口治療薬である。Gilenyaの活性成分fingolimodは新有効成分医薬品で、スフィンゴシン-1-リン酸受容体モジュレーターである。0.5mgのカプセル剤で1日1回投与される。Gilenyaはpriority reviewに指定されていた。

GilenyaはMSの障害の進行を遅れさせ、症状の頻度と重症度を減少させ、現在利用されている注射用治療薬の代替となり得る。中枢神経系へのリンパ球移動を減少させ、それによりMSの重症度を減少させる。MSは慢性的で、しばしば障害をもたらす、中枢神経系 (脳、脊髄、視神経) に影響を及ぼす疾患である。米国ではおよそ400,000人、全世界では2,100,000人のMS患者がいるとされる。

Gilenyaの有効性は再発寛解型MS患者を対象に2つの臨床試験で0.5mg、1.25mg 1日1回投与について評価された。Study 1では2年間の無作為化二重盲検プラセボ比較試験によりGilenya 0.5mg (425例)、1.25mg (429例) またはプラセボ (418例) を投与し、Study 2では、1年間の無作為化二重盲検ダブルダミー比較試験によりGilenya 0.5mg (431例)、1.25mg (426例) またはinterferon beta 1a 30 $\mu$ gを週1回筋注 (435例) 投与した。主要エンドポイントの年間再発率は、Study 1ではGilenya 0.5mgで0.18、プラセボで0.40、Study 2ではGilenya 0.5mgで0.16、interferon beta 1aで0.33であ

り、Gilenya投与患者において有意な減少がみられた。1.25mg投与は0.5mgを上回るベネフィットを示さなかった。

Gilenya投与により最も頻繁に報告された副作用は頭痛、インフルエンザ、下痢、背部痛、特定の肝酵素値上昇、咳などであった。Gilenya投与患者は、投与開始時に心拍数減少についてモニターされるべきである。Gilenyaは感染症のリスクを増大させる可能性がある。Gilenya服用患者において重篤な眼障害 (黄斑浮腫) のケースが発生しており、眼科学的評価が勧められる。GilenyaにはREMS、Medication Guideが要請された。

(EU：申請中、国内：Phase III)

## ◆米国：心房細動患者の脳卒中予防薬Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate) 承認 承認日：2010年10月19日

米国FDAは、Boehringer IngelheimのPradaxa (dabigatran etexilate mesylate) を承認した。非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓のリスク減少のために使用される。Pradaxaの活性成分dabigatran etexilate mesylateは新有効成分医薬品で、直接的トロンビン阻害剤である。Pradaxaはpriority reviewに指定されていた。クレアチニンクリアランスに基づいて75mgまたは150mgカプセルを1日2回経口投与する。

心房細動患者は血栓発現のリスクが高く、血栓が脳に飛んだ場合は障害性の脳卒中を引き起こす可能性がある。Pradaxaの安全性と有効性は、18,133例の



患者を対象に、2種の用量のPradaxa（110mgまたは150mgを盲検で1日2回投与）とwarfarin（非盲検；目標INR2～3）を比較する多施設無作為化臨床試験RE-LY（Randomized Evaluation of Long-term Anticoagulant Therapy）において評価された。追跡期間中央値は2年間であった。主要エンドポイントである脳卒中および全身性塞栓の発現は、Pradaxa 150mg投与患者において110mgおよびwarfarinと比較して有意に減少した（warfarinに対する150mg投与群のハザード比0.65）。

Warfarin投与患者では定期的な血液検査によるモニタリングを必要とするが、Pradaxはwarfarinと異なり、そのようなモニタリングを必要としない。既承認の他の抗凝固剤のように、出血（生命を脅かす、または致死性の出血を含む）は、Pradaxa投与患者において報告された最もよくみられる副作用の一つであった。胃の不快感、胃痛、嘔気、胸やけ、腹部膨満等の胃腸症状も報告された。PradaxaはREMSおよびMedication Guideが要請され、Medication Guideでは患者に重篤な出血のリスクについて情報提供している。

（EU：申請中、国内：申請中）

定型抗精神病薬で成人の統合失調症患者の治療に使用される。Latudaの活性成分lurasidone hydrochlorideは新有効成分医薬品で、ドパミンD2a、セロトニン5HT-2、5HT-7、5HT-1a受容体などに高い親和性を有するセロトニン・ドパミン拮抗薬である。40mg、80mgの錠剤で、推奨開始用量は40mgを1日1回経口投与。

Latudaの有効性と安全性はDSM-IV基準に一致した成人の統合失調症患者を対象として、4つの短期（6週間）プラセボ比較試験（それぞれ145、180、473、489例）において、40、80、120mgの投与量について評価された。試験の1つは実薬対照（olanzapine）も含まれた。主要エンドポイントとしてPANSS、BPRSdまたはCGI-Sを用いた結果、Latuda投与患者はプラセボ投与患者よりも優れており、統合失調症の症状発現が少なかった。

最もよくみられた副作用は嗜眠、アカシジア、嘔気、運動異常（振戦、パーキンソニズム等）、激越であった。全ての非定型抗精神病薬の枠組み警告には、認知症関連精神病を有する高齢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。Latuda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：Phase III、国内：Phase III）

出典：FDA News Release、Drugs@FDAなど

（医薬文献情報担当・海外）

◆**米国：成人の統合失調症治療薬Latuda  
(lurasidone hydrochloride) 承認  
承認日：2010年10月28日**

米国FDAは、Sunovion Pharma Inc.のLatuda（lurasidone hydrochloride）を承認した。Latudaは非

# 薬剤師の現場

## 病院情報システムと薬剤部の業務についての一考察



兵庫県立柏原病院 薬剤部  
安福 修平 (Yasufuku Shuhei)

病院の薬剤部に勤務して気がつけば25年以上経ってしまいました。

勤務した頃の頃、上司から「わしらの若い頃は・・・」とか「昔は・・・だった」と聞かされて「そんなこといわれてもわからないですよ」と心の中で叫んでいたことがありましたが、この年になるとかつての上司の気持ちが少しわかるようになったこの頃です。しかし今回、こんな年代の薬剤師が電子化、いわゆる病院情報システムについて、どのような思いを持っているか述べてみたいと思います。

### ●電子カルテ化

当院では平成17年3月から処方オーダーを平日の日勤帯のみで開始していましたが、昨年システム更新に伴い電子カルテ化を行いました。最終の完成は今年度ですが、処方・注射オーダーの更新は平成22年3月に行いました。

準備期間が短かったため、マスタ整備等短期間で一気に作成しました。何とか期日に間に合い、安定稼働にこぎつけたわけですがここでやはり問題になったのは、薬剤部側（病院側）は「これは薬剤部での事なのでこのようにするのは当たり前だ」企業側は「このようなことは取り決めていない」という差異でした。できるだけこの差異をなくすよう心がけたのですが、細かいところではでてしまいました。

病院や薬剤部の中で当たり前の様に思っていることでも他の分野では通用しないということを改めて感じた部分でした。

あまりに病院の中の世界にいたためでしょうか。しかし病院のシステムを構築する上では注意すべき重要なポイントでもあると思います。

### ●コンピュータの中に薬剤部がある

本稼働に入りますと以前にも増して薬剤部の中にたくさんのコンピュータ（電子カルテ端末および薬剤部門端末等）が導入され、コンピュータの中に薬剤部があるという感じになりました。

これは私が勤務し始めた頃とは別世界のような眺めになりました。そのころは機械といえば散薬分包機があったぐらいと記憶しています。

### ●病院情報システムと調剤

勤務し始めた頃は、外来は処方せん受付機、入院は病棟の看護師の搬送により処方せんが来て、薬袋を手書きした後、調剤をして監査を行い払出すという仕事を行っていました。疑義照会は疑問があれば添付文書を見ながら問い合わせをしていました。

それが、今では外来処方せんができれば音声で知らされ（大半は院外処方せんになりましたが）、入院の定期処方決められた時間に薬剤部で取り込み作業を行い、緊急処方ができれば外来と同じように音声で知らせてきます。薬袋は自動発行、錠剤一包化の指示があれば自動錠剤分包機によって作成され、散薬分包機を使用する場合は薬品データが送られ、指定薬品を誤差範囲内で秤量するように指示がでて、散薬分包機には分包数と患者および薬品データが送られ、自動的に分包され、分包紙には患者名、薬品名と一回量が印字されます。更に水薬があれば、散薬と同じように、指定薬品を誤差範囲内で秤量するように指示がでて、水薬ラベルも自動出力されます。

疑義照会はシステムの中で自動的に行われます。それでも医師がOKなら処方することができます。

注射も同じような仕組みになっています。また、ピックアップマシンという機械に入れてある注射は自動的に袋詰めされて出てきて、それ以外の注射や輸液は集計表が出力され、部署毎に本数が集計され、該当患者名も記載されます。冷蔵庫保存の薬品では冷所保存のラベルが発行されます。



### ●病院情報システムと病院薬剤師の仕事

当院には入っていませんが錠剤やカプセル剤等の数を鑑査する計数調剤鑑査システムも開発されているようです。

このように「薬剤部に関連する病院情報システム（以下情報システム）」の中で薬剤部は動いています。「ではこれから薬剤師は何をすればいいの」、もっと言えば「薬剤師って必要なの」と言われかねません。しかしながら、情報システムだけでは薬剤部の仕事は100%カバーすることは不可能なのです。

### ●情報システムを使うかわれるか

情報システムは日々進化を遂げています。電子カルテしかり、処方・注射オーダーしかり。ただ、現実として全ての病院に100%合致するものはありません。

兵庫県立柏原病院薬剤部に合うものを作ろうとすると、独自の設定を行ったり、カスタマイズ（プログラム変更）をする必要があります。しかしながら、完全に合うようにすることは不可能です。そこで病院内や薬剤部内での運用（取り決め）でカバーする必要があります。

薬品投与量のチェックにしても適応症で投与量が異なるものもありますし、小児の投与量にしても患児の体重は年齢によって個体差が大きい場合がありますので一概に情報システムのチェック機能をうのみにすることはできません。

「チェックがかからなかったから」と言うのは言い訳にはなりません。チェックをかける元のデータを、自分の病院（薬剤部）に合わせて作成するのはそこに勤務する薬剤師でなければなりません。これが薬剤部門情報システムに使われるのではなく、使うということだと思います。

極端な例かもしれませんが、ある薬品にイエローカードがでたとしてもその日の内に自動的にイエローカードの内容が情報システムに反映することはありません。そんな場合は紙面や電子的な掲示板で院内に周知したり、該当薬品が処方されたら警告のテロップがでるように設定をする必要があります。

### ●病院情報システムを薬剤部で使う

先に書きましたように情報システムに100%頼ることはできません。結局のところ情報システムを動かすのは薬剤師なのです。

よく、「コンピュータのことはわからないから詳しい人に任せる」という声を聞きますが、情報システムに関して、これは当てはまりません。

誰でも現在の状況を把握して業務を行う必要があるからです。情報システムは薬剤部の業務を行う上での一つのツールだと思っています。

これをどう使うか、どう利用するかはその薬剤部の

考え次第であります。チェック機能が働いた後の判断はやはり薬剤師が目で確認して、必要があれば処方した医師に疑義照会を行う。チェック機能が働かなくても疑問に思ったことは同様に疑義照会を行うことが必要だと思います。そのためには日々新しい情報をいろんな手段を用いて入手する必要があると思います。

### ●病院情報システムを業務に活用する

色々書いてきましたが、結局いかに情報システムをうまく使って業務を行っていくかと言うことになります。25年前と違い、調剤業務の他に薬剤管理指導業務や抗がん剤注射の混合調整業務など薬剤師の業務が拡大してきています。現在、これらの新しい業務を行う上でも情報システムは欠かすことのできないツールだと思います。

しかし、最終判断は薬剤師の責任で薬剤師が行わねばならないのは当然のことです。くどいようですが、いかにうまく利用できるかです。

### ●情報システムの注意点

利用することで非常に役立つ情報システムですが、私の経験した落とし穴(?)的なものを紹介します。

一つは活字と機械の魔力です。今の若い年代の人たちには無いかもしれませんが私のような年代では活字になると信用してしまい、ミスを見逃しやすいついということと、情報システムでチェックがかかったこと（またかからなかったこと）をコンピュータがやったからと頭から信じてしまうことです（鉄腕アトム世代だからでしょうか?）。

もう一つは、予期せぬエラーです。病院では色々なケースがあり、その全てを予想してシステムが構築されていない場合、予期せぬエラーが発生します。それにより業務が停止する場合があります。

### ●終わりに

色々書いて参りましたが、この文章を書きながら振り返れば勤務し始めた頃に比べて業務の多様化と電子化が進み、ついていけるか心配になる年代になってきたなとしみじみ思いました。

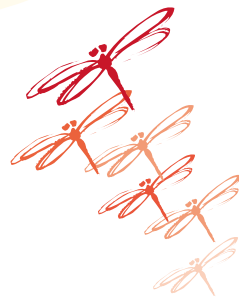
病院薬剤師として四半世紀過ぎました。これからますます業務に係わる情報は加速度的に増大していくものと思われ。病院情報システムに頼るところは頼り、利用するところは利用し、しかし最後は薬剤師の目、耳で判断して業務を行っていきたいと思います。また、病院薬剤師がより使いやすい病院情報システムの構築に携わることができたらと思案中です。

このような機会を与えて頂いたJAPICの担当者様に感謝いたします。

# 最近の話題

## 赤とんぼは何処へ？

(財) 日本医薬情報センター 理事 後藤 邦子 (Gotoh Kuniko)



山登りを楽しんでいた頃の思い出です。信州や東北の夏山を散策したときに、ニッコウキスゲやマツムシソウなどのお花畑とともに、飛び交う赤とんぼの大群が印象に残っています。

平地では、日差しがひりひりと痛みを伴うほど熱く、残暑がいつまでも続いているような時でも、ある朝ふと肌に触れる空気の僅かな違いや虫の音、そして高く感じられる天空に軽やかに飛んでいる赤とんぼが秋を知らせてくれました。不思議にも、快晴の空にすいすいと飛ぶ赤とんぼの情景が澄んだ空気感とともにリアリティーを伴って思い出されます。

いつの頃からか、エアコンの効いた部屋での生活に慣れ、季節の移ろいに気づかない日々が私の感性をすっかり鈍らせてしまっていたようです。そして、ある日ふと「秋なのに、赤とんぼがない」と気づいたのです。

なんともお恥ずかしいお話ですが、最近街中に赤とんぼを見ないのは、単純に異常気象が原因と思っていました。ところが、赤とんぼを見かけない理由はそんな単純なことではなかったのです。つい最近、名古屋で開催された生物多様性条約第10回締約国会議 (COP10) に関連するテレビの特集番組でその原因についての説明がありました。

番組を見て、日本でよく見られる赤とんぼの一種であるアキアカネは、平地で羽化したあと山に移動して暑さを凌ぎ、秋に産卵のために里に下りてくるという習性があることを初めて知りました。夏山に赤とんぼが飛んでいるのは、そういうことだったのです。そして、そのアキアカネが激減しているというのです。ここ数年夏山にもアキアカネの姿は少なくなり、そのせいかトンボの餌となっていたブユなどの虫が異常発生しているとか。どうやらアキアカネの絶対数が減っているようなのです。田んぼが少なくなっているのに加え、農薬の散布なども影響しているとの説もあるようですが、アキアカネの産卵場所の水辺が

減っていることが原因と考えられています。絶滅したかと心配しましたが、幸いなことに絶滅の恐れのある野生生物リスト (環境省作成のレッドリスト) にアキアカネはまだ載っていませんでした。

ここで、ついでに絶滅危惧種の現状をご紹介します。

地球上に3,000万種の生物が生息しているといわれています。そして、何と森林伐採などで1日100種が絶滅しているとのことです。国際自然保護連合 (IUCN) が作成した2010年版レッドリスト (2010年10月27日発表) では、絶滅の恐れのある種は18,351種に上り、昨年より1,060種増とあります。一方、最新の日本版レッドリスト (環境省作成; 2007年8月3日公表) では、絶滅の恐れのある種は全10分類合計で3,155種となり、2000年版より461種増加しています。これは毎月新たに5~6種の生物が絶滅の危機に直面している計算になります。驚くべき地球環境の変異です。

このテレビ番組やレッドリストをきっかけに、「生物多様性条約」に興味が及びました。

地球温暖化と同様に生物多様性の損失は、人間の経済活動が要因であることには疑う余地はないでしょう。人間による開発や乱獲、外来種の持ち込みなどによって、生態系の破壊、生物多様性の減少が引き起こされ、加速しています。そのことに危機感を覚えた国連環境計画 (UNEP) 管理理事会が、1987年専門家会合を設置し、1992年国連環境開発会議 (地球サミット) にて「生物多様性条約」を採択しました。なお、2010年7月現在、本条約の締結国は192カ国および欧州連合 (EU) となっていますが、米国は国内産業への影響を考慮しまだ締結に至っていないとのことです。

新聞等でご存知の通り、生物多様性条約第10回締約国会議 (COP10) は、本年10月名古屋で179カ国13,000人以上が参加し、開催されました。議長国として日本が

どのような役割を果たしたのか、環境省・外務省・COP委員会等の資料を基にご紹介しようと思います。

この生物多様性条約の目的は、「生物多様性の保全」「生物多様性の構成要素の持続可能な利用」「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な分配」の3つとなっています。

COP10での重要検討課題のうち「遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS：Access and Benefit Sharing）」は、特に医薬品開発に関わるものとして話題になりました。豊富な遺伝資源を有している途上国のなかには、先進国への遺伝資源提供に対し十分な代償が得られなかったと認識している国もあり、「原住民の知識」「地域社会の知識」の保護および所有権を強く主張しています。このような対立の解決のために、「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する国際的枠組み」の策定が喫緊の課題となっていました。実際に、遺伝資源の持ち出し禁止（インドネシアの鳥インフルエンザウイルス）や法律制定、乱獲による資源枯渇や価格高騰（ペルーの植物マカ、アフリカ南部の植物フーディア等）などの問題が生じています。

原産国と利用国との利害の調整に難航しましたが、議長（松本環境大臣）の尽力により閉会直前に「名古屋議定書」の採択に至りました。主な合意点は、「資源の提供国からの事前同意」、「原産国と利益配分について個別契約を締結」、「遺伝資源に関連した先住民の伝統的知識も利益配分の対象」、「不正利用の監視機関の設置」などです。

COP10のもうひとつのトピックスである「ポスト2010年目標」については、2020年までに各国が取り組む国際目標が「愛知ターゲット」（20項目）として全会一致で採択されました。

そのほかにもCOP10では、目的達成のために様々な活動の推進が決定されました。その一つを紹介します。

原生的な自然だけでなく、農地、林、草地などで構成される二次的自然環境も保全対象に含まれますが、多くの国で都市化、産業化、人口の大幅変遷などにより急速に危機的状況に陥っています。この緊急課題に取り組

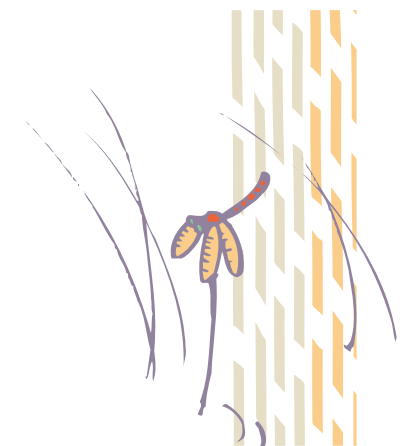
むため、わが国の環境省および国連大学高等研究所が「SATOYAMAイニシアティブ」を提唱しました。長期目標として「自然共生社会の実現」を目指しています。生物資源を持続可能な形で利用・管理し、結果として生物多様性を適切に保全することにより、人々は様々な自然の恵みを将来にわたって安定的に享受できるようになるとしています。創設メンバーには、26カ国から国、大学、NGO、研究機関、企業等51機関が加わっています。

「MOTTAINAI」同様に「SATOYAMA」が、新しい世界語として浸透し始めているようです。

人間の叡智を持って生物資源を利用してきました。その代償は、自然環境の破壊です。地球規模での共生を問わずに人類の未来がないことは明らかです。今度は、すべての生物の代表として、人間の叡智を結集して地球を守らなくてはならない時に至っていることを、さまざまな出来事が教えてくれています。地球規模での資源保全が行われてこそ、資源利用の国際ルールが効力を持ちます。

これを機に、私も自然との共生を復活させるために何ができるのか考え始めているところです。近い将来、里山の復活で大都会の渋谷の街にも秋の訪れを告げる大群の赤とんぼが帰ってくることを願っています。

参考：生物多様性条約第10回締約国会議の結果について  
（環境省；平成22年11月2日）  
<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=13104>  
SATOYAMAイニシアティブ：  
<http://satoyama-initiative.org/jp/about>



# 会員の声

## 成長を実感するーゴルフが教えてくれたこと

フェリング・ファーマ株式会社 安全性情報管理部

岩崎 典之 (Iwasaki Noriyuki)



フェリング・ファーマ株式会社は、スイスに本社を持つ Ferring Pharmaceuticals社の日本法人として2001年2月に設立されました。規模は未だ小さく、自社で製造販売を行っているのは現在1品目のみですが、産婦人科、泌尿器科、消化器科及び内分泌科の四領域を重点領域として、unmet medical needsに対して革新的な治療薬を提供する、価値のある製薬会社を目指し、日々奮闘している最中です。

私は7年前に製薬企業に入社し、安全管理部門に配属となりましたが、右も左も分からない初日の業務説明時に、「JAPIC関連の書類は今後、岩崎さんが保管して下さい」と言われ、分かりましたと答えつつも、「“ジャビッド”（我が愛しの巨人軍のマスコット）か？なぜ関係あるのか？」と的外れな疑問を持ったことを今でも鮮明に覚えています。現在、治験及び市販後の全般的な安全管理業務を担当しておりますが、Japic Daily MailやQサービスを始め、様々な書類を毎日のように目を通しており、お蔭様でいっぱしのJAPICユーザとなりました。

最近のお気に入りには、これまでQサービスでヒットした論文等は、副作用の記載が無ければ、その他の箇所は読まずに処理していたのですが、今は、時間が許す限り全て目を通して、安全性情報以外の医学的な周辺知識もinputしようと試みております。

さて、話は突然変わりますが、現在私はゴルフに凝っています。ベストスコアが未だ3桁という超初心者なのですが、楽しくてしょうがありません。最近では、朝6時に練習場に行き、1時間程練習した後、シャワーを浴びて出社するという健康的な日々を過ごしております。力強く真っ直ぐに飛ぶことは極めて稀であり、練習後の通勤電車の中では、アドレスやグリップの確認などを行いつつその日の練習の反省を行っております。「次は少し前傾姿勢で打ってみよう」、「左ヒジの意識が足りなかったのかな…」

など、一つずつ課題点を挙げ、次回試してみた時に明らかに球筋が良くなった時など、この上ない喜びを感じてしまいます。

このように下手ながらもゴルフを楽しんでいる最中に、ふと思うことがあります。「仕事もゴルフと同じくらい楽しかったらいいのに…」。

ゴルフでは、自ら考えた改善点を直ぐに行動に移し、その結果が練習やラウンドで非常に分かり易く出するため、自分の成長度合が実感しやすく、それが楽しく感じる要因なのだと思います。一方で、仕事では中々素直に自分の改善点を挙げる事が出来ず、また、業務内容によっては、改善した結果が実際の成果に反映しづらく、自分の成長度合も実感することが難しいため、なかなか楽しく仕事が出来ないのではないかと考えるようになりました。

「成長を実感する」私にとって楽しく仕事を行うためにはこれが大切なだと自覚するようになりました。そのためには、ゴルフと同様、先ずは自分の改善すべき点を素直に受け止め、自ら行動に移すという基本的な事を心がけ始めました。数え切れない程ある改善点の一つに「安全性情報以外の医学的な周辺知識の習得」があり、これを克服すべく、上述したとおり、Qサービスでヒットした情報は極力目を通す、ということを始めました。この努力が直ぐに実を結ばなくても、近い将来、医療機関や患者さんからの問い合わせに対して迅速かつ丁寧な対応ができるようになり、自分の成長を実感出来たらいいな、と思っています。

このように、ゴルフから教えてもらった「成長を実感する」をテーマに、日々業務に邁進していきたいと思っています。将来、私自身の成長と共に、友人、同僚、そして会社も同じように成長し、その過程の中には、JAPICが常に存在し、我々をサポートし続けてくれることを切に願っております。

# くすりの散歩道

NO.42

## 薬包紙—久し振りに思い出してみました—

(財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 中舘 茂美 (Nakadate Shigemi)

「くすりの散歩道」を書くことが決まり、さて、何について書こうかなと考えてみました。ふと、薬包紙で包んだ薬が、脳裏に浮かびました。実際に、医療機関から、薬包紙に包んだ薬を受け取ったことのある方はいらっしゃいますか？家族が薬包紙に包んだ薬を飲まれているのを見たことのある方はいらっしゃいますか？

すっかり見かけることが(少)なくなってしまった「薬包紙」について述べさせていただきます。薬包紙は、通常、105mm×105mmの正方形で、模造紙等から作られています。

模造紙というと、小・中・高校生時代に自由研究等を発表するために、まとめをマジックペンで書いた大きい紙を思い出します。その時の紙の手触りも忘れてしまいましたが、言われてみれば、薬包紙と似ていたかなと思います。模造紙とは、和紙のひとつである局紙(大蔵省印刷局認定紙)に似せて作られた(局紙を模造した)上質の化学パルプ紙のことです。

脱線してしまいましたので、話を薬包紙に戻します。調剤指針(第10改訂)では、製剤の用途により薬包紙の色を使い分けることが求められていて、内服散剤は白色(無色)の薬包紙、外用薬(すなわち非経口剤)は赤色の薬包紙、頓服(発作・症状が現れたときに服用する)は青色の薬包紙となっています。また、通常は1回分が1包になるように調剤しますが、配合禁忌などで2包に分包する必要がある場合は、1回分の1包みを白色の薬包紙、他方の1包み

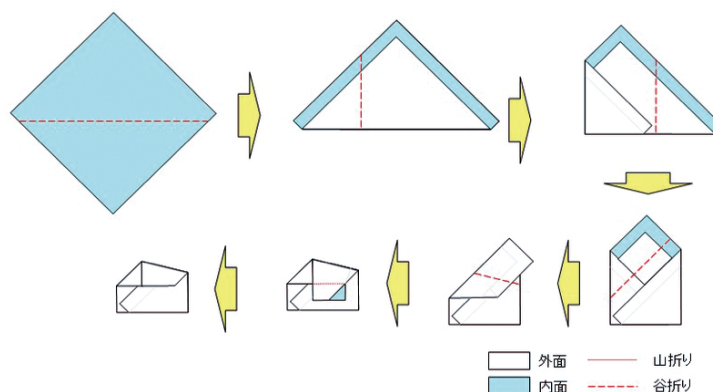
を青色の薬包紙で包み、白色1包と青色1包で1回分の組み合わせとなるように調剤します。遮光することが求められる場合は、内側の包みに赤色の薬包紙を用い、さらに外側を白色の薬包紙で二重に包むとされています。“へえ、そうなんだ”という読者の皆様の声が聞こえるような気がします。

病院薬剤部で研究生をやっていた頃、大先輩の薬剤師に包み方を教えていただき、練習しました。先輩薬剤師は、テーブルの上の広げた薬包紙に両手を乗せて、その場で指を数秒間動かした後、パッと両手を外しました。そこには、折り終わった薬包紙がありました。中身は空で、折り目もきちんとは付いていませんでしたが、まるでマジックのようだったことを覚えています。

一般薬には、現在も薬包紙に包まれているものがあります。「改源」、「ノーシン」等です。薬包紙に包まれていると、歴史と温かみを感じます。

薬包紙のことを、少しずつ思い出していただけたか？そうです。理科の実験のときに配られた粉末状の試薬も、薬包紙に包まれていましたよね？薬包紙は、薬だけではなく、一時的な容器として実験などでも利用されています。

薬包紙は、粉末の手軽な容器になるだけでなく、折ってからも山の所をさしていくとある程度まとめることができます。薬包紙の包み方を知っていると、生活の中で、少しだけ役に立つかもしれません。下に、代表的な折り方を紹介しますので、折ってみませんか？



# 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10月1日～10月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.274-278) の記事から抜粋

## ■米FDA

- Meridia (sibutramine hydrochloride) : 重篤な心血管系イベントリスクによる市場からの撤退  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm228830.htm>>
- Lipitor (atorvastatin)40mgの特定ボトルを回収: 異臭の報告があったため  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm229006.htm>>
- bisphosphonates (骨粗鬆症薬) : 表示変更; 非定型骨折についての最新情報  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm229244.htm>>
- 生水痘ワクチンVarivax : 副反応やワクチン感染リスクの項目の変更などについての添付文書および患者向け製品情報シートの改訂  
<<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm229359.htm>>
- GnRHアゴニストの表示変更; 糖尿病および心血管疾患のリスク増加に関して (更新情報)  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm230359.htm>>
- Invirase (saquinavir) : 表示変更; 不整脈リスクについて  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm230449.htm>>
- 米FDA、Plavix (clopidogrel) とomeprazoleの併用を避けるよう、再度注意を喚起: clopidogrelの活性代謝物濃度および抗血小板活性を著しく減少させる可能性  
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm231161.htm>>

## ■Health Canada

- Health Canada、カルシウム (calcium) サプリメントのレビューを実施中: カルシウムサプリメントの使用と心血管イベント (心臓発作など) リスク増加が関連する可能性について  
<[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/\\_2010/2010\\_163-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2010/2010_163-eng.php)>
- Canadian Adverse Reaction Newsletter (Volume 20, Issue 4, October 2010) : statinsと間質性肺疾患 (ILD) など  
<[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/carn-bcei\\_v20n4-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/carn-bcei_v20n4-eng.pdf)>
- Novartis Pharmaceuticals Canada IncのACLASTA静注用溶液 (zoledronic acid 5mg/100mL) に関連する腎機能障害について  
<[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2010/aclasta\\_hpc-cps-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2010/aclasta_hpc-cps-eng.pdf)>
- bisphosphonate系薬剤と、稀であるが重篤な大腿部骨折リスクの可能性に関する安全性レビュー  
<[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/\\_2010/2010\\_175-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2010/2010_175-eng.php)>

## ■EU・EMA

- European Medicines Agency、Fabrazymeの治療勧告を見直し: Fabrazymeの低用量治療を受けた患者において、有害事象報告数が増加したことを受けて  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2010/10/WC500098370.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/10/WC500098370.pdf)>
- European Medicines Agency・CHMPの10月会合 (2010年10月18日～21日開催) の月間報告: Puregon、Fertavid (follitropin beta) ; 製品概要 (SmPC) への卵巣捻転に関する警告の追加など  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2010/10/WC500098461.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2010/10/WC500098461.pdf)>

## ■豪TGA

- 1価パンデミックH1N1ワクチンPanvax / Panvax Junior (CSL) 接種後の小児における熱性痙攣の分析  
<<http://www.tga.gov.au/alerts/medicines/atagi-tga-report.pdf>>

## ■医薬品医療機器総合機構

- インスリン製剤からリラグルチド (GLP-1受容体作動薬) への切り替えに伴う糖尿病ケトアシドーシスの発現に関する「インクレチン (GLP-1受容体作動薬とDPP4阻害薬) の適正使用に関する委員会」からの注意喚起について  
<[http://www.jds.or.jp/jds\\_or\\_j\\_p0/uploads/photos/666.pdf](http://www.jds.or.jp/jds_or_j_p0/uploads/photos/666.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10月12日～平成22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	著編者	出版者	出版年月
デジタル時代の著作権	野口祐子	筑摩書房	2010年10月
European Pharmacopoeia 7.1 7th edition	Council of Europe	Council of Europe	2010年10月
皮膚科外来診療スーパーガイド教科書にない実践ヒント集	上田由紀子、畑 三恵子 編著	中山書店	2010年10月
保険薬局業務指針 2010年版	日本薬剤師会 編	薬事日報社	2010年6月
医薬部外品原料規格 2006 追補Ⅱ		薬事日報社	2010年6月
医薬品・医療機器GLPガイドブック 2010	日本薬剤師研修センター 編	薬事日報社	2010年9月
医薬品製造販売指針2010	レギュラトリーサイエンス学会 監修	じほう	2010年10月
人類の来た道、あなたのたどる道—疾病の時空論	丸山征郎	エスアールエル	2010年9月
改訂一般用漢方処方箋の手引き 平成22年4月1日通知 (加減方追加) 対応追補版	日本公定書協会 監修 日本漢方生薬製剤協会 編	じほう	2010年9月
オレンジブック 保険薬局版 2010年8月版	日本薬剤師会 編	薬事日報社	2010年8月
新訂 情報検索の知識と技術—情報検索応用能力試験2級対応テキスト	時実象一 他	情報科学技術協会	2010年5月
薬価基準のしくみと解説 2010	薬事衛生研究会 編	薬事日報社	2010年8月
薬剤疫学の基礎と実践	景山 茂、久保田 潔 編	医薬ジャーナル社	2010年9月

## 情報提供一覧

【平成22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	<a href="http://database.japic.or.jp/">http://database.japic.or.jp/</a>
1. [JAPIC Pharma Report—海外医薬情報]	11月5日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [Regulations View Web版] No.202—203	11月12日・26日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [添付文書入手一覧] 2010年11月分 (HP定期更新情報掲載)	11月26日	3. 医療用医薬品添付文書情報	月 2 回
4. [JAPIC NEWS] No.320 12月号	11月26日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. [JAPIC医療用医薬品集2011] 更新情報 2010年11月版	11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.758—761 (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.2306—2325	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.278—281	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.365—369	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2011] 更新情報Mail 2010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〉	<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 Pharma Report

## 海外医薬情報

2010.12 No.320

編集・発行 / 財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館3階、5階  
TEL 03-5466-1811 FAX 03-5466-1814 e-mail: gvoumu@japic.or.jp URL: http://www.japic.or.jp/



### 海外の医薬情報を日本語で！

- ◆ 医薬品承認情報 (共同通信社、Scrip誌等から)
- ◆ 医薬品等の安全性、有効性情報  
(主要医学雑誌 (Lancet、New England Journal of Medicine等の総合医学雑誌4誌、Annals of Pharmacotherapy等の月刊誌5誌) および副作用資料 (Canadian Adverse Reaction Newsletter等) から)
- ◆ PubMedデータベースからの安全性情報
- ◆ 国内外の医薬品等に関するニュース情報 (共同通信社から)

**購読料**  
 定価(1冊) **2,499円(税込)**  
**年間購読料**  
 (12冊) **29,988円(税込)**  
**お申込先**  
 ☎ **0120-181-276**(JAPIC)

医薬品の専門家が情報を収集、翻訳しています。海外の承認情報、臨床試験、有効性・安全性情報、医薬品を巡るトピックス等主要な情報がこの一冊に集約されています。これだけ目を通していただければ、国内外の医薬品の動きがほとんどわかる便利なものです。医療機関、製薬企業のトップの方から実務ご担当の方まで、実務の参考、危機管理に幅広くご利用頂いている月刊誌です。

ジャピック  
**財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)** 編集・発行 ☎ 0120-181-276  
**丸善 出版事業部** 発売 TEL 03-6367-6038

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!!



**ゆりのき**

Liriodendron tulipiferaという学名がついている。Tulip treeという。leirion (ユリ) で dendron (木) だから、ユリノキ。迎賓館前の背の高い並木は新宿御苑の3本の親木の実生だという。三宅坂から霞ヶ関へのお堀端の並木は、そんなに背が高くないので、冬の日、実がよくみえる。この実こそユリノキの名前の由来だ。葉は大きくプラタナスに似ている。秋の逆光でみる紅葉は一葉一葉がなかなかいいものだ。(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。