

JAPIC NEWS

8
2012 | No.340

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC**
Japan Pharmaceutical Information Center

Contents

■巻頭言

「日本の強み。そして人材育成」

塩野義製薬株式会社 専務執行役員 Global Development統括 澤田 拓子 …… 2

■インフォメーション

ポケット版『病名適応医薬品一覧』2012 発刊しました! …… 4
7月末に発売しました!

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2012年7月版」 …… 4

「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2012年7月版」 …… 4

「JDM Extraサービス」フィルタ機能 リリースしました! …… 4

「JAPIC医療用医薬品集2013」検索用DVD付8月24日発刊 …… 5

「JAPIC一般用医薬品集2013」 9月初旬発刊 …… 5

■トピックス

「平成24年度JAPICユーザ会」を開催しました …… 6

JAPICの情報利用について〈平成24年6月14日JAPICユーザ会 事例報告:東京会場〉
大鵬薬品工業株式会社 安全管理部 河本 絢子 …… 7

JAPICサービスの活用〈平成24年6月19日JAPICユーザ会 事例報告:大阪会場〉
株式会社大塚製薬工場 信頼性保証本部 安全管理部 百井 祐司 …… 8

■コラム

最近の話題 「LAN版『医薬品と対応病名データ』サービスの導入と実践」～電子カルテシステムを利用した医療情報教育～
北海道情報大学医療情報学科 教授 西平 順 …… 10

会員の声 「生きる喜びをもっと…with my dog」
グラクソ・スミスクライン株式会社 開発本部 安全性管理部 中垣 直美 …… 12

くすりの散歩道 No.59 「Who is ?」
一般財団法人日本医薬情報センター 事務局総務担当 坂田 歩 …… 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.266 ■情報提供一覧 …… 15

日本の強み。そして人材育成

塩野義製薬株式会社 専務執行役員
Global Development統括 澤田 拓子 (Sawada Takuko)



現在、多くの日本企業が海外進出を進めています。弊社も現在、海外展開を進めています。その際に日本の特性、日本人の特性について考えさせられることがよくあります。

日本にいると不思議に思わないことも海外から見ると不思議に思われることが多々あるようです。皆さんもご存知の通り特に海外の方々に強烈な印象を与えたのは昨年の東北大震災の際の日本の皆さんのご対応でした。救援物資が到着するまで、多くの皆さんがわずかな物資を分け合い、救援物資到着後も整然と列を作り待っておられた姿はそれまで諸外国で発生した大災害時に見られた光景とは全く異なるものでした。海外で多くの方々から「日本人のこの素晴らしさがある以上、きっとすぐに大震災の被害から立ち直れるに違いない」という言葉をかけられましたし、その後「日本人を見習おう」というような動きも一部海外で見られました。このところ、国内では痛ましい事件も多く、昨今では自分のことしか考えない人間ばかりが増え、「仁義礼智信」などは廃れたと嘆かれることも多かったのですが、日本人の心の奥にはやはり今もまだ「仁義礼智信」は生きていくことを確信しました。今後も日本人のバックボーンであり続けて欲しいものです。

その一方で、欧米流のビジネスが日本に参入、上陸し利益至上主義が跋扈しています。確かに私たち製薬業界を例に取ってみましても、一つの医薬品を世の中に出そうと思えますと開発化合物を特定してから平均で10年

近くの歳月と700億円相当の資金が必要となり、しかもその成功確率は、全くの新しい薬物の場合、臨床試験に入った後であっても10%にも届きません。そのような環境下で現在患者さまのお手元に届けている薬剤を供給し続けながら、しかも将来の有用な医薬品を開発するための資金を稼いで行かなければ最終的には患者さまが必要とされる医薬品を継続してご提供して行くという製薬企業としての責任を果たせなくなる訳ですから、一定以上の利益をあげることを追求しなければならないのは当然です。しかも海外では巨大企業が巨額の開発費用と多くの人員をかけて種々の医薬品開発を進めている訳ですから、これらの巨大企業と競争して行くためにも、一定以上の資金を確保し続ける必要があります。どのように素晴らしい理想を掲げていても、日本の企業として何らかの特徴、強みを活かして展開していかなければその理想を決して具現化していくことはできません。強みがあれば、競争するだけではなく、海外の企業と共同で仕事をする機会も増えますが、彼らの長所だけをうまく取り入れ、活用することを考えたいものです。

よく海外の方から、「日本の企業の投資額は海外のいわゆるグローバル企業の投資額と比較すると桁違いに少ないのに、ユニークな化合物が出て来る。何故だろうか?」という質問を受けます。大手のグローバル企業ではなかなか新薬が創出されなくなったにもかかわらず、海外でもベンチャー企業はユニークな化合物を創り出しています。日本では長い歴史を有する企業でもあるいは大

手企業の中にもユニークな化合物を創り出している企業が存在しています。この強みを是非、活かして行きたいものです。

海外大手企業と何が違うのでしょうか？共同開発しますと、種々の機能を担う組織が非常によく構成されており系統だって動いていることに感心するとともに豊富な経験とリソース故に繰り出される機動力に感心することは多々あります。しかし、国内の企業が優れていると思わされる場面も少なからずあります。それは研究などにおいても、海外企業の方が常に厳しい競走下に置かれており、その結果として長期的視野で研究成果を待つということが難しくなっているように感じるということです。一見合理的に見えますが、特に長期的な展望で進めなければならない医薬品の研究開発においては所謂短期的な成果主義を無理に適合させることは決して最善の方法であるとは言えません。開発においても時にそのような印象を受けることがあり、日本人の方がじっくり腰を据えて考えていることがあります。成果主義に基づく評価そのものが悪い訳ではありませんが、あまりにも短期での成果を追い求めるようになると本来のミッションを忘れ、誤った道を選択してしまうことも有り得るのではないのでしょうか。

社内でも時々話し合っていますが、「最終的に患者さまの手元に本当に必要な薬を届けたいと思うならば、『今一歩立止まりじっくり考える必要がある』という場合もある」ということなのです。利益を産み出すことは必要ですが、最終ゴールを忘れてはならないのです。成果主義を謳うときでもあくまで短期的な成果ではなく、最終ゴールに向けて今期実施した施策が正しいものであったかどうかを真剣に語り合っていくことが非常に重要だと思いますし、成果主義などの評価方法を導入する際も、表面的な手法の導入ではなくそれぞれの会社にあった形で導入がなされるべきだと考えます。

それが、最終的には社会全体、企業だけでなく、個人個人の能力を更に発展させる道にも繋がると思うからです。皆さんは北京オリンピックの競泳日本代表チームに招聘され、「勝つための脳」の奥義について講義を行い素晴らしい結果に結びつけた日本大学の林成之教授をご存知でしょうか？テレビでも放映されたことがありますの

で、ご存知の方も多いと思います。林先生の持論の一部に「『社会に貢献できることは自分にとって素晴らしいことだ』と思うことによって脳の思考能力を高めることができる」ということがあります。また、「『知りたい』という脳の本能を磨くにはその本能に従って『興味を持つこと』が大切である」とも言われています。

海外に誇る日本発医薬品もありますが、今、残念ながら日本の製薬業界は世界の中で上位にあるとは言えません。海外の方々とお話していると、総じて現在日本で勤めている方々は優秀で平均的なレベルは世界的に見ても高いレベルにあると感じます。その一方、グローバルプロジェクトリーダー、あるいはグローバルコマースリーダーとして国際的なチームを、ぐいぐい率いて行く日本人の数が圧倒的に少ないことも事実です。国内において、熱心な方々は大勢おられるのですが、時々海外において触れる熱気を感じることは残念ながら少なくなったように思います。熱心だけれども少し受身の方が多く、土壇場になるまではなかなか動こうとしない方が多いのではないのでしょうか？潜在的な能力の高い人はまだまだ大勢おられると感じることが多いだけに是非ともこのような方々には世界を目指して飛躍して頂きたいと思います。

日本発の医薬品を創造開発し社会に届けるというゴールは皆さんの「脳」にとっても非常に美味しいご馳走だと思います。社会貢献に繋がるゴールを目指し、今の業務に興味を持って能力を向上させることに全力を尽くし、達成感を味わうという喜びを知って頂きたいと思います。

この最終ゴールに到達することを目的にすれば、きっと個々の方々の本来の個性や特性を伸展させることができ、更に個々の力を結集することによって日本発の素晴らしい医薬品を産み出すことができると信じています。

普段は、産学連携や開発の効率化など仕組みに関する講演を行うことが多いのですが、このところ、日々教育のあり方や人材育成の進め方などについて考える機会が多く、筆の赴くままに書き連ねました。甚だ雑駁ではありますが、巻頭言とさせていただきます。

「JAPIC医療用医薬品集2013」検索用DVD付8月24日発刊

◆6月の後発品収載に対応◆

《本書の特長》

- ・2012年5月の新薬収載、6月の後発品収載分までの医療用医薬品を網羅（約18,000製品）
- ・医療用医薬品添付文書情報を有効成分（約2,100成分）ごとにまとめて掲載。1,300成分については「構造式」も掲載
- ・先発品（またはそれに準じると思われる医薬品）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、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*1を搭載した検索用DVD（非インストール版）を添付*2

*1 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

*2 今回よりCD-ROMからDVDとなりました。

◆価格：定価¥13,650（税込）・B5判

検索用DVD（非インストール版）単品での販売もございます。¥8,000（税込）

〈お問合せ先：事務局業務・渉外担当 TEL：0120-181-276〉



「JAPIC一般用医薬品集2013」9月初旬発刊

情報提供に重点が置かれた一般用医薬品の販売制度改正への対応に本書をご活用ください。

《本書の特長》

- ・国内流通の一般用医薬品、約12,000製品を収録（2012年7月までの一般用医薬品情報を収録）
- ・2011年10月に発出された一般薬 使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領に関する通知を掲載
- ・最新の添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集 国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅
- ・各製品の組成・効能効果・用法用量を掲載
- ・一般用医薬品販売に必須情報である、医薬品製品ごとのリスク区分を本文（製品説明部分）及び50音索引に掲載。探している医薬品のリスク区分がすぐ判る第一類医薬品のみを集めた索引に製造販売会社などの情報を付加した第一類医薬品索引を収録
- ・付録：一般用医薬品のリスク区分一覧（成分）・ブランド名別成分比較表・国内副作用報告の状況・重篤副作用疾患別対応マニュアル（一部）を収録

◆価格：定価¥9,450（税込）・B5判

〈お問合せ先：事務局業務・渉外担当 TEL：0120-181-276〉



「平成24年度JAPICユーザ会」を開催しました

平成24年度JAPICユーザ会を6月14日(木)長井記念館ホール(東京)、6月19日(火)大阪ブリーゼプラザ(大阪)で開催いたしました。参加者は東京70名、大阪は丁度台風4号が通過する時間での開催になり、午前で帰宅命令が出た企業も多い中24名の方が出席くださいました。

前半はJAPICから概況・平成24年度事業計画と今年度の事業トピックスについて説明いたしました。今年度のトピックスとして、現在開発中のJAPIC医薬品情報総合検索(Pharma Cross)、JAPIC AERS(概要、JAPIC AERS Viewerご紹介)、新規サービスである医療機器情報提供、QXサービス、添付文書情報(電子データ、データベース・調査、書籍)について各担当から紹介いたしました。医薬品情報総合検索、医療機器情報提供サービスについてご興味いただいた方が多かったようですので、皆様のご期待に添えるような開発とサービスができるようにと気が引き締められました。

後半は事例報告と特別講演をそれぞれの先生にお話いただきました。

事例報告東京では「JAPICの情報利用」として大鵬薬品工業(株)安全管理部 河本絢子先生、大阪では「JAPICサービスの活用」として(株)大塚製薬工場信頼性保証本部安全管理部 百井祐司先生に各社内でのJAPICサービスの活用状況をお話いただき、サービスに関する課題などもご提案いただきました。

この事例報告は毎年JAPICのユーザの方にとっても好評のある企画であり、今年のアンケートでも“参考になった”、“他者の現状と比較することができ、良い機会でした”など、ユーザの方が興味を持って聴講いただいている事が伺えました。



東京会場



大阪会場 特別講演

特別講演は「副作用自動監視システム」と題して福井大学医学部附属病院薬剤部長 教授 政田幹夫先生にご講演いただきました。今回の講演はタイトルの「副作用自動監視システム」についてのみならず、薬剤師の現場からみた医薬品の情報提供の問題、ジェネリック医薬品の問題などについて幅広い内容のご講演でした。企業の方にとっては厳しく深刻な内容ではないかと思われる場面もありましたが、先生のお人柄でしょうか、楽しく軽快な話方で皆の気持ちの中に素直に受け入れていただいたような気がいたしました。アンケートにも“感動、感激した”、“勉強になった”、“ぜひ多くの会社で政田先生にお話しをしてもらいたい”など聴講した方にとっては心に残る講演になったのではないかと感じました。

懇親会やアンケートでいろいろなお意見を頂戴いたしました。ユーザの方に役に立つサービスを継続して提供していけるように、頂いた課題にも真摯に向き合って参りますので、今後ともご支援賜りますようよろしくお願い申し上げます。(多田)

JAPICの情報利用について

〈平成24年6月14日JAPICユーザ会 事例報告：東京会場〉

大鵬薬品工業株式会社 安全管理部
河本 絢子 (Kawamoto Ayako)



JAPICユーザ会で発表した弊社のJAPICの利用状況について、本誌においてご紹介させていただくことになりました。弊社の安全管理業務の中で、私が担当している文献学会業務を紹介させていただきます。

大鵬薬品は1963年に大塚グループの一員として創業し、ヘルスケア商品ならびに中心事業である医療用医薬品の開発に取り組んで参りました。中でも主力製品は抗癌剤であり、「ティーエスワン」、「ユーエフティ」、「アブラキサン」等を製造販売しております。

弊社の安全管理部は市販品目と治験品目を一部署で取り扱っており、その文献学会担当として、文献学会情報の収集及びスクリーニング業務を実施しております。弊社が利用している文献学会情報サービスは、JMEDPlus、JAPIC、海外医薬情報研究会、Dialog社のMEDLINE、EMBASEのSDIサービスです。上記の組み合わせを駆使して、国内外の文献学会情報の収集を実施しております。中でも国内の情報収集にJAPIC-Qは欠かせない存在です。

弊社におけるJAPIC-Qの作業の流れは次の通りです。前日に発送件数をFAXで受領します。水曜日、紙媒体とCD-ROMを受領し、書誌事項を社内Safety Databaseに登録後、各文献を評価・記録します。以上のスクリーニング作業を文献入手から2営業日以内に実施し、規制当局への報告対象候補となる文献については各品目担当者が最終評価を実施します。

弊社が登録しているJAPIC-Qのキーワードは「副作用、感染症、安全性、相互作用、有効性欠如、妊婦、授乳婦、過量投与、誤用乱用、医療過誤、18歳未満、適応外使用」です。また今回、適応外使用の収集に関してJAPIC-QXの利用を始めましたのでその事例を紹介いたします。

弊社の「ティーエスワン」は、今年より欧州において販売を開始し、EMA領域の市販後Regulationを視野に入れた文献学会情報の収集体制（Volume 9A対応）を構築することとなりました。JAPIC-Qの「適応外使用」のキーワードは、添付文書の【効能・効果】の記載との照合は行われません。従って、ヒットが不十分であると考えられることから、弊社では「ティーエスワン」を中心としたテガフル製剤についてJAPIC-QXを利用することになりました。【効能・効果】以外の疾患への投与や「腎障害患者」、

「肝障害患者」への投与が記載された文献に対して、適応外使用のキーワードの追記を依頼しています。今年に入り、トライアル期間を含め約3か月間、毎週、JAPICの担当者としてメールにて確認作業を行いましたが、これが大変有意義なものとなりました。これらの摺り合わせ結果に基づき作成したのが「適応外使用基準」です。これは、文献中の癌に対する様々な表現を「統一した基準」を用いて判断するために作成されたものです。この基準により漏れやノイズが大きく減少しました。現在も新しい記載表現に基づき、随時、「適応外使用基準」の更新を行っております。

その他、弊社ではJAPIC-QXにおいて、原著論文へのマーケティング作業を依頼し、業務の効率化を図っております。また、外国措置情報の収集にはJAPIC Daily Mail Extraを利用し、速やかな検索結果の把握、見落としリスクの回避、キーワード管理の利便性等、多くのメリットを享受しております。

最後にJAPICへの要望を述べさせていただきます。まず、より良いサービスの提供（正確性、スピーディーな対応、柔軟な対応）です。そして、JAPICからの積極的な情報提供、提案です。特に、どのようにしたら漏れない収集、効率の良い収集を行うことが出来るかということはユーザにとって大変重要なことです。

弊社はJAPIC-QXの対応を初めとしてJAPIC担当者の方々に大変感謝しております。一方、日々、業務の効率化と品質の向上に重点を置き、更なる業務改善に取り組んでおります。今後、JAPICの更なる支援を受け、この業務改善を実現して参りたいと考えております。そのためにはユーザとJAPIC担当者間の連携が非常に大切であることを実感しました。JAPICの特徴のひとつである「担当者を介したサービス」が今後より一層、充実したものとなることを心より期待しております。今回は、貴重な機会をいただき、誠にありがとうございました。

JAPICサービスの活用

〈平成24年6月19日JAPICユーザ会 事例報告：大阪会場〉

株式会社大塚製薬工場 信頼性保証本部 安全管理部
百井 祐司 (Momoi Yuji)

ユーザー会（大阪）で発表しました内容をご紹介します。弊社は輸液、経腸栄養等の臨床栄養領域を中心とした医療用医薬品、一般用医薬品、メディカルフーズを取り扱っております。JAPICサービスは主に安全管理部が管理・活用していますが、入手した情報が品質関連情報であった場合、速やかにGQP部門と情報を共有しています。



利用しているサービス

弊社が利用しているサービスは、JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC Daily Mail (JDM)、JAPIC Daily Mail Plus、PubMed代行検索、海外医薬情報速報、海外医薬情報、Iyaku Search等です。その他必要に応じて医療用・一般用医薬品集等の出版物も活用しています。各サービスの利用状況の概略を次の表に示します。

サービス名	活用内容
JAPIC-Q	文献学会情報（国内）の収集
JAPIC-QX	〃
JAPIC Daily Mail	外国措置情報の収集
JAPIC Daily Mail Plus	感染症情報の収集
PubMed代行検索	〃
海外医薬情報速報	外国措置情報、安全性情報等収集
海外医薬情報	〃
Iyaku Search	文献情報の検索、等
医療用医薬品集	同種同効品の確認、等

JAPIC-Qサービス

文献学会情報(国内)を収集するために活用しています。キーワードは「安全性情報(副作用・感染症・安全性)」及び「有効性欠如」で、提供媒体はCD-ROMです。昨年8月までは紙媒体で提供を受けていましたが、9月よりCD-ROMに変更しました。現在登録している検索式は38式で、2011年度の情報提供件数は290件でした。提供を受けた文献学会情報の内、自社品(一般名を含む)による収集基準に該当する症例情報の場合はMRに調査を指示します。

JAPIC-QXサービス

弊社ではヘパリンNa製剤(2品目)に関する文献学会情報の収集業務効率化を目的として利用しています。

JAPIC Daily Mail (JDM)

外国政府等の規制当局が安全性に関してとった措置情報を収集するために活用しています。入手した自社に関連する情報は評価・検討し、必要な情報は「外国措置情報」として報告するとともに、必要な場合は措置を実施します。

JDMで入手した情報を起点とした対応事例を紹介します。少し前になりますが2008年1月21日付JDMで「米国の製薬会社が、ヘパリンNa注射剤の原料に用いられた精製ヘパリンに不純物の混入が認められ、有害反応の報告増加により、予防的措置として自主回収を行っている」というFDA発の情報を入手しました。弊社では「外国措置情報」としてPMDAに報告するとともに、自社ヘパリンNa製剤の原料仕入れ先の一部が当該海外他社と同一であることが判明したため、予防的安全確保措置として自主回収を実施しました。

JAPIC Daily Mail Plus・PubMed代行検索

生物由来製品であるヘパリンNaの感染症情報を収集するために利用しています。入手した情報は、評価・検討の上集積し、必要な情報については「感染症定期報告書」としてPMDAに報告しています。

Iyaku Search

症例情報等の評価検討の参考情報の入手、適正使用情報提供資料作成時の参考情報の入手、医療機関からの問い合わせ対応の他、過去のJDMの検索にも活用しています。

JAPIC-Q (CD-ROM) を活用した業務効率化

昨年9月より業務効率化を目的として、JAPIC-Qサービスの提供媒体を紙からCD-ROMに変更しました。従来から文献学会情報の管理にはコンピュータシステムを利用してきましたが、紙媒体からの入力のため手作業や重複作業が多く、業務効率化の妨げになるだけでなく入力ミスが発生する原因にもなってきました。

提供媒体の変更の効果として、CD-ROMからテキスト情報やイメージ情報を自動で取り込むことによる手作業の削減、二重作業の回避による省力化に加え、入力ミスの低減にもつなげることができました。

さらに、提供された文献学会情報をイントラネット上で確認し調査要否等の確認結果を記録するシステムの導入により、出張先でも内容を確認し調査要否判定等を記録することが可能になり、効率的な業務遂行につながっています。データ加工料金が発生しますが、弊社ではコスト増を補って余りある効果が得られています。

末筆ですが、事例発表の機会を与您にいただきましたJAPICの皆さまに厚くお礼申し上げます。

最近の話題

LAN版「医薬品と対応病名データ」サービスの導入と実践 ～電子カルテシステムを利用した医療情報教育～

北海道情報大学医療情報学科 教授
西平 順 (Nishihira Jun)



北海道情報大学医療情報学科は医療情報や診療記録を適切に取り扱うことのできる広い知識と高い倫理性を有し、医療システムに関連した知識と技術を持ち、将来医療分野の情報技術 (ICT) 分野で活躍できる人材を育成することを目標としています。具体的な取り組みとして、これまで診療情報管理士、医療情報技師、診療報酬請求に携わるコメディカルスタッフの資格取得に力を入れてきました。

平成21年度から医療情報教育に携わっている全国の大学が協力し、協働で医療情報教育を実施することを目的とした大学教育のための戦略的大学連携支援プログラム「コメディカル養成のための教育用電子カルテシステムおよびデータベースの構築と実践」(文部科学省、平成21～23年度)をテーマにした教育プログラムに取り組みました。本学をはじめ7大学が参画し、医療のICT化に従事する人材育成システムの構築に努めてきました。本教育プログラムで育成する人材像として、本学医療情報学科は地域医療分野で活躍できる人材の育成に力を入れ、特に北海道の地域特性を生かした“食と健康”をテーマにした「予防医療のための栄養情報学」を専門にした人材育成に取り組んでいます。そのための教育環境の整備のために、情報通信機器(パソコン、サーバなど)、データベース、統計ソフト等を導入し、学生教育のみならず、社会人教育にも効果的に活用できる仕組みの構築を目指しています。

現在、2画面パソコン20台とモバイルパソコン5台、大型の液晶画面2台を設置し、ICTを活用した教育システムの充実を図り、電子カルテおよび医療情報関連のカリキュラム内容の改革・改善に取り組んでいます。この取り組みにより、医療情報に関する知識の定着、パソコン機器などの操作方法について効果的な学生指導が実現され、情報教育の内容も大きく変化しつつあります。主要機器である電子カルテは、本学医療情報学科の開設時(平成18年)に導入されたMIRAIS(CSI)、MEGAOAK(NEC)を継続的に使用し、また教育用電子カルテを仮想サーバに設置して、各大学のパソコンからリモートデスクトップ接続を介して電子カルテを共同利用できる7大学連携の医療情報教育システムが立ち上

がっています。同時に、国際医療福祉大学が管理しているVPN教育用電子カルテを利用した模擬患者授業も実施できる環境にあります。

医療情報ための教育環境の充実のため、平成23年度からこの分野に関連した汎用性の高い教育用プログラムソフトを導入しました。教材として使用する主なデータベースやプログラムソフトには、医薬品と病名との関連性について学ぶためのLAN版「医薬品と対応病名データ」(日本医薬情報センター)、臨床医学に関連した医学用語の解説のための「今日の治療」(南山堂)、医療統計を習得するための「統計ソフト(SPSS)」(IBM)があります。大学教育のための戦略的大学連携支援プログラムで導入した25台のパソコンにこれらのプログラムソフトを搭載し、一つのパソコン上で医薬品、臨床医学、疫学統計など複数分野の実習が可能になりました。その他のプログラムソフトとしては、学生、管理栄養士や保健師を対象にした栄養情報学の教育を目的とするプログラムソフトも搭載しています。このようなハードとソフトの両面での総合的な環境整備の改善がなされ、医療情報学を具体的に体得できる実習環境を構築することができました。

本稿では、主に汎用性が高く利用頻度も高いLAN版「医薬品と対応病名データ」の利用状況について紹介します。「医薬品と対応病名データ」は、医療用医薬品添付文書の効能効果とこれに対応する標準病名を関連付けしたデータベースで、医薬品と対応病名に関する情報収集に利用できます。医薬品の医療現場での臨床的な活用から教育現場での学生用教材としても利用できるデータベースで、医薬品の一般名あるいは商品名のいずれから薬剤情報を入手できる利便性があります。ま

た、処方された医薬品の効能効果と疾病との関連性について確認ができるのも大きなメリットです。この仕組みは、電子カルテ授業においてカルテの内容確認の過程で生じる不明な医薬品の検索に利用することや、また診療情報や診療報酬明細請求事務などの演習においては対応病名のための処方薬剤を確認するための情報源としても活用しています。また、診療情報管理で必須なICD-10（国際疾病分類第10版）に関する情報も搭載されており、診療情報管理学や診療報酬明細書を取り扱う実践的な教育分野においても幅広く活用できます。これまで一般医薬品名に馴染みのない学生にとっても耳慣れた商品名から検索できる手軽さがあります。

「医薬品と対応病名データ」は医薬品の効能効果と病気に関する実習にも利用しています。学生自らが、それぞれの医薬品と関連した病名について情報収集することが可能であり、臨床医学の知識も学ぶことができます。この利用法は、講義形式の座学とは異なり、医薬品の商品名とそれに関わる病名などに自ら触れることにより医療現場の雰囲気を感じ取ることができ、知識定着に有効な学習方法であると考えています。その際、「今日の治療」を併用すると薬物治療の知識をより効率的に学ぶことができます。また、医薬品の添付文書情報のPDFを簡単に画面上で見ることが可能であり、日常診療のみならず医薬品の注意書きについて説明する資料としても利用価値が高いと思います。その他、薬価、識別コード情報等の検索・閲覧もできるなど利便性も高く、全体として魅力ある内容で構成されています。「医薬品と対応病名データ」は、CSV形式で毎月1回データが更新されるため、常に新しい情報を活用できることも大きな魅力です。

次に、「医薬品と対応病名データ」を利用した医療情報カリキュラムについて受講生との関連から紹介します。医療情報学科2、3年生を対象に、医療用語概説、地域

医療学、臨床医学総論、ゼミナールの中で「医薬品と対応病名データ」を利用しています。その具体的内容として、電子カルテシステムの操作技術習得のための実習を基本にして、「医薬品と対応病名データ」、「医療統計ソフトSPSS」、「今日の診療」の利用と応用について学び、医療情報技術の習得を行っています。プログラムソフト間でのインターラクティブな環境で、「医薬品と対応病名データ」を利用して医薬品名に関連した医療専門用語も併せて学ぶことができます。また、診療報酬明細書の作成から請求までの操作についてオーダーリングシステムや電子カルテシステム演習を実施していますが、演習の中に出てくる医薬品名について、慣用薬剤名や一般名のいずれの場合も「医薬品と対応病名データ」で調べることができ、大いに役立っています。社会人（大学教員、看護師、臨床検査技師、企業研究者など）を対象に「医薬品と対応病名データ」やSPSSを利用した同様な教育システムでの演習も実施しています（文部科学省イノベーションシステム整備事業、さっぽろバイオクラスター“Bio-S”）。

以上、大学教育のための戦略的大学連携支援プログラムを基盤にした医療情報や診療情報を取り扱う人材育成システムについて紹介しました。平成24年度から新たな体制で動き出しているなか、「医薬品と対応病名データ」を活用するケースはより一層増加しており、今後はこれまでの講義の枠を超えて、ゼミナールや卒業研究でも利用するなど年間を通して活用する機会を増やして行きたいと思います。

最後になりますが、今後「医薬品と対応病名データ」を活用した電子カルテシステムが実現し、医療現場や医療情報教育の現場で広く利用されることにより、医薬品の知識を身につけた人材が増え、医療情報社会で活躍することを大いに期待しています。

ゼミナール



診療報酬明細請求事務演習



社会人向け講習会



*電子カルテの実習風景：LAN版「医薬品と対応病名データ」を利用した電子カルテ実習風景

会員の声

生きる喜びをもっと・・・with my dog

グラクソ・スミスクライン株式会社 開発本部 安全性管理部

中垣 直美 (Nakagaki Naomi)



Do more, feel better, live longer. 人々が生きる喜びをもっと感じられるように、薬を開発し、世に送り出す。それを使命としているのがグラクソ・スミスクラインです。英国の会社ですが、100を超える国に約96,500人の従業員が働いています。日本での社員数は約3,700人ですが、グローバル企業らしく、ビルの中では、いろいろな国籍の社員に会うことが珍しくありません。

コンタックを始めとするコンシューマヘルスケア製品、喘息・COPD治療薬「アドエア」、インフルエンザ治療薬のリレンザ、抗うつ剤のパキシル、抗ウイルス薬のバルトレックス等の医療用医薬品、子宮頸がんワクチンのサーバリックスといったワクチン等、広い範囲にわたる様々な医薬品を取り扱っています。

私は、こういう会社の、安全性管理部という部署で働いています。医薬品の安全性情報を収集し、評価し、対策を検討する部署です。多くの製品を扱っているため、日々、本当にいろいろな報告、問合せをいただきます。その数は、1日にして百をはるかに超えます。安全性の仕事は、時間との戦い、という側面があります。海外の報告であっても国内の報告であっても、決められた期限内に処理しなくてはならないという規制があるためです。日本の報告も海外本社から世界中の規制当局への報告の対象となることがあるため、期限内に海外本社に報告しなくてはなりません。長い連休も手放しで喜ぶわけにはいかず、どうやってその間のタイムラインをこなすかに頭を悩ませます。連休前の日に急ぎのものをこなすために、よれよれになって連休に突入、ということもまれではありません。

医薬品には、病気に効くというプラスの部分と裏腹に必ず副作用というマイナスの部分があります。副作用をいかに適切に把握し、医療の現場に正しい情報を伝えるか—それは行きつくところ、病氣と闘っているひとりひとりの患者さんのベネフィットにつながっているのだという思いこそ、私たちの部のスタッフが日々の多忙な激務ともいえる業務をこなしていく原動力になっています。私たちの部のキャッチフレーズは、「炭鉱のカナリア」。いち早く危険を

察知して知らせる役目を担っているカナリアに自分たちをなぞらえているのです。

JAPICにお願いしている文献検索は、安全性情報の収集の一環で、欠かすことができません。当社の製品の成分等で定期的に検索をかけていただけるため、文献で発表された安全性情報を効率的にスクリーニングすることができます。

さて、時間に追われる仕事を行っている私の癒しの方法についてちょっとお話しします。

私が今住んでいるのは武蔵野台地と呼ばれるあたり。住宅がだいぶ立て込んではいませんが、まだ農家もあり、門のそばに野菜とお金を入れる缶がただ置いてあって散歩のついでに野菜を買って帰ってくるようなことができるころです。

自宅から20分ほど歩いたところには、シンメトリーに整えられた公園ではなく、「野原」というほうがぴったりの自然な公園があります。小川が流れ、鶯がさえずり、野の花が風に揺れる、昭和の時代から変わらないのではと思われる風景が広がる場所です。ここに私は休日になると、我が家の愛犬、ショコラと散歩に来るのです。ショコラは、今年7歳になったトイプードルなのですが、草の上が大好きで、子犬のころと同じように野原を跳ぶように駆け回ります。いつのころからか犬よりも人が好きになったようで、犬が寄ってくるといやがることもあるのに、小さな子供が寄ってきてさわっても決して怒ることがありません。とりわけ好きなのはおじさんらしく、見知らぬおじさんの傍らにちょこんと座ってくつろいでいることもあります。ショコラとのんびり、土の上を歩きながら季節を感じると、普段の疲れも消えていきます。

犬との生活は、犬を飼った人にしかわからないかもしれませんが、本当に犬は家族の一員です。今は小型犬は16年くらい生きるらしい、などという話を聞くと、ではまだ自分と一緒にいられるのだとほっと安心します。ショコラもDo more, feel better, live longerだよ、と思いながら暮らしています。

くすりの散歩道

NO.59

Who is ?

一般財団法人日本医薬情報センター 事務局総務担当
坂田 歩 (Sakata Ayumu)



男の子は、大翔、蓮、颯太、樹、大和・・・
女の子は、陽菜、結愛、結衣、杏、莉子・・・
某大手生命保険会社が毎年発表する名前ランキング2011年のトップ5になります。輝かしい未来が約束されているかのような素敵な名前が並んでいますね。複数の読み方がある名前も多く、今の先生はさぞご苦労されていることと思います。有名人にあやかりたいという迷惑な親心も相変わらずあり、男の子のランク外に目を向けると「りょう」とか「ゆう」が付く名前も人気のようです。そういえば自分の世代には結構いました、ダイスケ君が。勿論言うまでもなく、松坂ではなくて荒木の方ですけど。仕事帰りに立ち寄るビアガーデン神宮球場の一塁側ブルペンで見かけるかつてのスターも未だ人気は健在ですが、さすがに黄色い声援とはいかず、腕組みをする姿も少し立派になったお腹を隠しているのかなとさえ勘繰ってしまいます。これも時代の流れでしょうか・・・。

原稿を執筆中の今、欧州で4年に1度のスポーツイベントに夢中で寝不足気味になっております。そうです、サッカー欧州選手権（通称：EURO）です（ロンドン五輪ではありません、あしからず）。本大会はポーランドとウクライナの共催ということもあり、東欧勢に注目していたのですが、今一つ残念な結果に終わりました。それにしても東欧の方の名前は実況アナ泣かせで気の毒になってくるほど・・・。旧ユーゴ系では、～ビッチがこれでもかとプレスをかけてきます。どうせ日本で言うところの○子、○夫の名字版みたいなものだろうと思いつつインターネットで調べてみると、ビッチには～の息子という意味があるそうで、北欧圏でよく使われる～センも同様の意味だそうです。名前の由来も地域性により様々で深く調べてみると面白いかもしれません。

さて、昨今、ジェネリック医薬品の認知度が上がったためか、新聞紙上などで医薬品の特許権についての記事をよく目にしますが、特許権と並び医薬品にとって重要な権利として、商標権という権利があります。医薬品の販売名を商標登録しておくことで、同じ販売名や似たような販売名を他人に使われないようにと保護してくれる権利です。人間の世界のように甲子園のスターと同じ名前のダイスケ君や東欧発の

ビッチ系医薬品などが溢れかえっては困りものから・・・。商標権は医薬品の誤認や誤用を防止するためという医療安全の面からも重要な役割を果たしているといえます。

身近な知的財産権（と言ったら大げさ？）のうち、案外重要なのではと思っているものとして、インターネット上における「ドメイン」があります。ドメイン名も同じ名前を重複登録することができない独占排他的なもので、しかも日本国内にとどまらず国際的にも保護されています。TVCMで「続きはWebで」などと煽っておきながら、そのWebサイトが企業名や商品名、はたまたブランド名でもない名前.jpだったとしたら、至極残念な感じがしませんか。ドメイン名をどこの誰が保有しているかという情報は原則公開とされており、インターネット上で誰でも無料で閲覧することができますが、このことも意外とあまり知られてはいません。あら初耳だという方は、試しに検索エンジンで「Who is」と入力検索し、表示された検索結果上位のサイトで確認してみたいかがでしょうか。紹介した手前、余計なお世話とは思いつつも世界でも堂々たる売上規模を誇る日本オリジンの医薬品を幾つかWho isで検索してみました。結果は、言うまでもなく当該製薬企業（または子会社）でドメイン名を取得していたケースがほとんどでしたが、中には全くノーマークの大企業もありました。他にも、外資系企業との共同販売のような製品では、外資系企業の方がしっかりとドメイン名をおさえていたりやはり意識の差はあるようで、ドメイン名まで法務部門での管理を徹底している外資系企業に比べて、日本の企業では相変わらず情報システム部門に委ねてしまうということが多いためでしょうか。

最後に手前味噌にはなりますが、JAPICでは医薬品関連事故防止や新しい医薬品に既存の似ている名前をつけないように「医薬品類似名称検索システム」なるものを運用し、サービス提供を行っております。さあこれから、本サービスについての紹介をと思いましたが、あいにく誌面の都合上、難しくなってしまったようですので、「続きはWebで」お願いいたします！

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)

2012年6月1日～6月29日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.354-358)の記事から抜粋

■米FDA

- Cefepimeの表示変更；腎障害に対する用量調節を行っていない患者におけるてんかん発作リスクについて
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm309822.htm>>

■Health Canada

- Amgen Canada Inc.のXGEVA (denosumab)：死亡を含む重度の症候性低カルシウム血症のリスクについて
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2012/xgeva_hpc-cps-eng.pdf>
- CSL Behring Canada, Inc.のPrivigen (静注免疫グロブリン)：投与後の溶血リスクに関する表示改訂について
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2012/privigen_nth-aah-eng.pdf>
- Cangene CorporationのHepaGam B (B型肝炎免疫グロブリン)：静脈内投与による血栓イベントのリスクおよび関連した表示改訂について
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2012/hepagam_nth-aah-eng.pdf>
- Sanofi Pasteur、結核 (BCG) ワクチンを回収；製造施設で品質に影響する可能性がある問題が判明したため
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_97-eng.php>

■EU・EMA

- EMA、Rocheの医薬品安全性報告における不備に関して調査
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/06/WC500129047.pdf>
- EMA、院内肺炎患者に対しDoribax (doripenem) による治療を行っている医師に注意喚起；効果不十分のため、特定の患者には高用量投与を行うべきである
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/06/WC500129087.pdf>
- EMA、tolperisone含有医薬品の使用制限を勧告；過敏症反応リスク等のため、成人の脳卒中後痙直治療に対してのみ、経口製剤に限って使用すべきである
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/06/WC500129069.pdf>
- EMA、trimetazidine含有医薬品の使用制限を勧告；狭心症患者の追加治療としてのみ処方し、運動障害（パーキンソン病様症状など）リスクに注意すべきである
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/06/WC500129070.pdf>

■独BfArM

- Topiramate：妊娠第1トリメスターでの使用における奇形リスク増加のエビデンス
<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-topiramate.html>>

■仏ANSM (旧Afssaps)

- Minocycline：重度の過敏症症候群および自己免疫反応のリスクによる使用制限について；医療専門家向けレター
<<http://ansm.sante.fr/content/download/41743/543041/version/1/file/lp-120611-Minocycline.pdf>>
- Adenuric (febuxostat)：スティーブンス・ジョンソン症候群および急性アナフィラキシーショックを含む重篤な過敏症反応のリスク；医療専門家向けレター
<<http://ansm.sante.fr/content/download/41827/544075/version/1/file/lp-120615-Adenuric.pdf>>
- 乾燥BCG膀胱内用製剤Immucystの供給の停止；カナダの製造施設で発生したGMP違反などの問題のため
<<http://ansm.sante.fr/content/download/41858/544500/version/2/file/PI-120619-++Immucyst.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24年5月30日～平成24年6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、五十音順〉

書名	著編者	出版者	出版年月
British National Formulary for Children 2011-2012	Royal Pharmaceutical Society	Pharmaceutical Press (GBR)	2011年
CPS 2012 Compendium of Pharmaceuticals and Specialties —The Trusted Canadian Drug Reference for Health Professionals—	Carol Repchinsky ed.	Canadian Pharmacists Association	2012年
MIMS Annual Philippines 23th ed. 2011/2012	Leong Wai Fun et al ed.	UBM Medica Asia Pte Ltd	2011年
3.11 東日本大震災 透析医療確保の軌跡～その時我々は～	宮城県透析医会	宮城県透析医会	2012年4月
経口糖尿病薬の新展開 病態プロファイルと最適薬剤選択の決め手	稲垣暢也 編	フジメディカル出版	2012年6月
今日のOTC薬-解説と便覧 改訂第2版	中島恵美、伊東明彦 編	南江堂	2012年4月
斬新な新薬開発戦略/グローバル開発への日本の貢献	臨床評価刊行会	臨床評価刊行会	2012年5月
動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版	日本動脈硬化学会 編	日本動脈硬化学会	2012年6月
よい慢性期病院を選ぼう	武久洋三	(株)メディス	2012年3月

情報提供一覧

【平成24年7月1日～7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	http://database.japic.or.jp/
1. [JAPIC Pharma Report—海外医薬情報]	7月6日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2012年6月分 (HP定期更新情報掲載)	7月2日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [ポケット版病名適応医薬品一覧] 2012	7月20日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [JAPIC NEWS] No.340 8月号	7月27日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
〈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)		5. 臨床試験情報	随 時
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.838-841 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	6. 日本の新薬	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	7. 学会開催情報	月 2 回
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	毎月第一水曜日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
4. [外国政府等の医薬品・医療機器の安全性に関する措置情報サービス (JAPIC Daily Mail)] No.2707-2727	毎 日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
5. JAPIC Weekly News No.358-361	毎週木曜日	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
6. [Regulations View Web版] No.242-243	7月13日・27日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.448-452	毎週月曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
8. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 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 JDream II から提供〉 http://pr.jst.go.jp/jdream2/	

病名適応医薬品集 2012

好評
発売中!

— 標準病名から承認薬がわかる本 —



ISBN:978-4-905071-67-9

B5判 約1,200ページ

本体価格 **7,770円** (税込)

標準病名から (厚生労働大臣によって承認された) 医薬品を選択できます。

◆ 標準病名に対応する医薬品をナビゲート!

標準病名とそれらの病名の適応を持つ承認医薬品を関連付けました(慣用病名でも検索可)。

◆ オンライン請求のレセプト点検を支援!

標準病名のレセプト電算コード、ICD10コードを記載。慣用病名については対応する標準病名を記載。

◆ 先発品と同じ一般名を持つ後発品を確認!

「一般名別商品名リスト」で剤形、商品名、規格単位、薬価、会社名、局方品、後発品が確認できます。

◆ JAPIC・ATC分類を付与。より実用的に!

WHOのATC分類をもとに商品名と標準病名からJAPICが独自に分類。

診療室、調剤薬局に是非1冊を!

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行 ☎ 0120-181-276

丸善出版株式会社 発売 TEL 03-6367-6038

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。

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!!

ちこりー

別名はククニガナ(菊苣菜)、学名はCichorium intybus。地中海沿岸地方原産、今では広く世界各地に分布。地中で軟白化した若い芽や葉をサラダにする。根はコーヒーの風味づけや代用品にも使う。根は茶にすることもできる。葉や茎は苦味がする。苦味成分のセスキテルペンラクトンLactucinとLactucopicrinが含有されている。(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。