

JAPIC NEWS



Contents

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

巻頭言

「アジア製薬団体連携会議APAC」 エーザイ株式会社 代表執行役専務 土屋 裕 …… 2

インフォメーション

総合検索システム「PharmaCross」開発進捗報告 …… 4

「JAPIC医療用医薬品集2014」検索用DVD付 8月発刊 …… 5

日経テレコンでの「JAPIC医薬品情報データベース」の提供 …… 5

国際モダンホスピタルショウに出展します …… 5

トピックス

JAPICサービスの紹介

JADER解析サービス ~PMDA「副作用が疑われる症例報告」データ(JADER)を使用したサービス~ …… 6

JAPICとトムソン・ロイターとの提携による「海外文献学会カスタマイズ情報」の提供について …… 8

コラム

最近の話題「研究論文の信頼性の確保について」

武蔵野大学 薬学部 教授 大室 弘美 …… 10

おすすめの一冊「Vademecum Modern Ilac Rehberi 2012」 …… 12

くすりの散歩道 No.70 「食事と健康」

一般財団法人 日本医薬情報センター 事務局 業務・渉外担当 田子 友里恵 …… 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.277 ■情報提供一覧 …… 15

7

2013 | No.351

アジア製薬団体連携会議APAC

エーザイ株式会社 代表執行役専務
土屋 裕 (Tsuchiya Yutaka)



本年4月11、12日の2日間に亘り、日本製薬工業協会（製薬協）をホストとして、第2回アジア製薬団体連携会議（Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations:APAC）が開催された。昨年開催した第1回は、初めてアジア11か国（経済圏）の12製薬団体を一同に集めて会議を開くということ自体が、大きなチャレンジであり目的でもあったが、第2回の今回は会議期間を延長するとともに、プログラム上もいろいろと趣向を凝らした。

パネル・ディスカッションでは、アジアの規制許認可のテーマで、厚生労働省、ASEAN経済統合の規制許認可調和リーダー国であるマレーシア当局から、創薬連携のテーマで、台湾、タイの研究機関及び医薬基盤研からパネリストに登壇いただき活発な議論が行われた。会場には、さらに、厚生労働省、PMDA、シンガポールおよびベトナム当局からの参加もあり、企図した各国政府・アカデミアとの連携促進の点で着実な一歩であった。

第2回 APACプログラム

4月11日(13:30~)
セッション1: 各国協会の抱える課題と解決策(各協会からの発表・討論)
基調講演①:
演題:「日本の国民皆保険制度とアジアの制度への示唆」
演者: 参議院議員 武見敬三

4月12日(8:30~)
セッション2: ワーキング・グループの成果と今後の方向性
基調講演②:
演題:「欧州における規制・許認可統合の流れと今後の方向性」
演者: Eisai Europe Ltd SVP David Jefferys

パネル・ディスカッション
▶ 規制許認可「革新的な新薬開発のための治験・審査のあり方」
パネリスト:厚生労働省 企画官 安田尚之
マレーシア保健省 シニアディレクター Dato' Eisah A. Rahman
▶ 創薬連携「アジア発創薬のためのオープンイノベーション」
パネリスト:台湾 バイオテクノロジー開発センター 副執行長 Wei-Kung Chi
タイ ライフサイエンスセンター CEO Nares Damrongchai
医薬基盤研究所 理事 榎林 隆一
全体総括: 手代木 功 会長

＜アジア製薬団体連携会議の経緯＞

製薬協がアジア諸国の製薬団体と連携するという新たな国際連携の構想は、2010年度の事業方針で発表された。経済成長著しいアジア諸国が医薬品市場として注目を集め、世界の大手製薬企業が積極的に投資を行っている。日本は高い科学技術力を有し、米国に次ぐ世界で有数、かつアジアでは唯一の創薬国である。一方、中国、韓国をはじめとするアジアの諸国は、ライフサイエンス分野での研究レベルを上げ創薬国の仲間入りを目指している。このような中で、日本が改めてアジア諸国とともにアジア医薬品市場を作り、アジアを米国、欧州と並ぶ医薬品開発のクラスターとして発展させたいという想いがあった。

製薬協内にアジア連携を推進するタスクフォースがおかれ、国際委員会の委員長である私がリーダーを拝命した。タスクフォース会議がキックオフされたが、アジアのどこの国の製薬団体とどのような連携を行うか、まずはここから議論が始まった。連携の目的を「アジア諸国において新薬へのアクセス向上を目指しその阻害している問題の解決を図る」とし、その具体的な取り組みについて検討するプラットフォームとしての会議を開催するというアウトラインが決定された。そして会議のミッションを

基調講演では、グローバル・ヘルスの専門家である武見敬三 参議院議員より、アジア諸国の保健医療制度構築にとって参考となる日本の皆保険制度の歴史の変遷と今後の課題について、また、元英国医薬品管理庁（MCA）の責任者であり、欧州医薬品審査庁（EMA）/現欧州医薬品庁（EMA）の設立に深く関わった、エーザイ・ヨーロッパのDavid Jefferys氏から、EMAの歴史と将来に関してレクチャーを頂いた。

「革新的医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」と設定した。

会議の参加国・製薬産業団体は、研究開発型製薬団体の集まりである国際製薬団体連合（IFPMA）の傘下にあるアジア各国の製薬産業団体とした。中国、韓国、インドをはじめとするアジアの12か国（経済圏）にある13製薬団体である。連携の実現性の観点から、まずは市場規模の大きい中国、韓国、さらにインドを加えた3、4か国に絞るという選択肢もあった。確かに現時点ではアジア諸国は医療保険制度を含む医療システムも大きく異なり、医薬品市場の構造（新薬・ジェネリック）、規模も様々であり、医薬品アクセス上の問題点も異なる。しかし、経済成長とともにいずれこの差は縮まって行くと考えられ、何よりも、3、4か国との連携では「アジアにおける連携」と銘打つことができないと思われた。最終的に先に述べたようにAPACの長期的展望を踏まえIFPMA傘下の12か国（経済圏）にある13製薬団体の連携会議への参加を目指すこととした。

さっそく各国の製薬団体にコンタクトを行い、連携会議の趣旨の説明を始めた。しかし、この会議参加への勧誘は容易ではなく、各国から「既にある会議で十分だ」、「ドラッグ・ラグを感じていない」、「共同研究では研究成果が取られてしまうのではないか」等の疑問が投げかけられ、それらの一つ一つに対し丁寧に説明していった。こうしたタスクフォースのメンバーの粘り強い、熱心な働きかけが実を結び、中国、香港、インド、インドネシア、マレーシア、フィリピン、シンガポール、韓国（2団体）、台湾、タイ、日本と11か国（経済圏）から12団体が参加することとなった。IFPMA傘下の団体で参加しなかったのはバングラディッシュのみである。

<APAC開催>

第1回会議では、各国の医薬品市場の現状と医薬品アクセス上の課題の共有化とともに、アジアにおけるドラッグ・ラグ解消のために医薬品の早期申請・早期承認を目指す許認可、アジア各国の研究機関が共同して医薬品の研究開発にあたるアジア発創薬の2点を連携すべき具体的な課題として取り上げた。会議の準備ではタスクフォースに加え、製薬協国際委員会アジア部会の面々に膨大な作業を行っていただいた。各国から提出されたカントリレポートと各種研究資料から、各国市場の医薬品アクセスの課題を分類するとともに、規制許認可の現状と問題点を整理した。創薬連携はさらに難しいテーマであり、まずアジア内の研究機関間のオープンイノベーションの活発化を取り上げた。

着々と準備は進められ、当初、第1回会議を2011年4月に開催予定であったが、直前に東日本大震災が発生した

ため1年間延期し、2012年の3月に開催された。会議はタスクフォース・メンバーの献身的な準備と多くの製薬協会会員会社のトップ自らの積極的な参画により成功裏に終了した。会議では、①本会議を継続して開催する、②ステアリング・コミッティーを作り会議の運営を行う、③規制許認可と創薬連携についてワーキング・グループを設置して具体的な連携の在り方を検討する、ことが合意された。

第2回会議は、冒頭に示したプログラムで開催された。2つの基調講演は大変好評であった。また、規制許認可、創薬連携ともに各国規制当局や研究機関などとの連携が不可欠であるとの考えから、副題「ミッション実現のための各国政府・アカデミアとの連携にむけて」を設定し、パネル・ディスカッションでは政府や研究機関からパネリストとして参加いただき、活発な議論が行われた。規制許認可および創薬連携のワーキング・グループがそれぞれ1年間の検討結果を発表し、新薬の迅速な承認審査を達成するための具体的なロードマップを作成し行動すること、アジア発創薬を推進するために各国研究機関の研究内容の理解を進め共同研究などのオープンイノベーションを推進することを合意した。第3回も2014年、ふたたび東京で行うこととした。

<APACの今後>

当初、この国際会議が本当に開催できるか確たる自信はなかったが、兎にも角にも第2回までは開催できた。ただしプログラムの内容もまだまだ試行錯誤中というのが実情であり、現在第3回会議の企画を行っている最中である。

経済成長が順調なアジア諸国で、GDPの向上とともに起こってくるのは健康に対する希求であり、アジアの各国で様々な疾病に対する新薬開発への期待、それらへのアクセスへの要請は高まるばかりである。しかし、各国における医療保険制度を含む健康・医療へのアプローチは異なるのが現状である。新薬へのアクセスが可能な患者様の数も、現在、国ごとに大きく差がある。APACで共通なテーマとして取り上げた新薬へ早期申請・早期承認に関わる規制許認可についても、自国での治験実施の必要性、申請資料の審査方法など、具体的にどのような仕組みを目指すか、議論はこれからである。

アジア各国製薬団体は、「革新的医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」のミッション実現に向け、医薬品アクセスの改善、およびアジア発の新薬創製を目指すことで一致している。製薬協はその具体的な取組みを、アジアの一員として、アジアの中から推進してゆくことがとりわけ重要である。ここにAPACの目的があり、製薬協がリーダーシップを発揮することの意義がある。今後の会議の中でこれを実現してゆきたい。

総合検索システム「PharmaCross」 開発進捗報告

<PharmaCrossとは>

PharmaCrossはJAPICが作成・提供している各種医薬品情報データベースを横断検索(クロスサーチ)し、結果を表示するシステムです。PharmaCrossでは結果表示だけでなくユーザ様がデータをダウンロードし、利用できるような環境や、医薬品の成分単位で、JAPICが提供している各種情報を閲覧できる「医薬品基本情報」を提供いたします。

<PharmaCrossで何ができるのか>

YahooやGoogleといった検索エンジンが情報検索のトレンドですが、そこで得られる情報は玉石混交であって、利用者がその情報の質を自ら見極め選択する必要があります。PharmaCrossでは、その検索対象をJAPICの医薬品情報データベースとすることでノイズの少ない情報を入手できる環境を提供し、ワンクリックで利用者が必要とする情報を網羅的に収集し、一括表示する画面構成を備えております。さらに、ワンアクションで次の検索に遷移するような機能を実装します。

また、あいまい検索やサジェスト(入力支援)機能の他に、入力語の判別機能を取り入れ、より利用者の検索意図に近い結果が導けるよう、入力支援機能を充実させます。

一方、必要な医薬品情報を限定的に検索利用される方のために、PharmaCrossでは検索対象のデータベースを切り替えるだけでなく、利用者の検索ニーズにあわせて検索の中心となるデータベースを設定することができるようにしました。検索結果において、必要な情報が上位に表示される工夫をいたします。

さらに、「医薬品基本情報」では、医薬品成分単位でJAPICが提供している医薬品集のデータ、臨床試験情報(JapicCTI)、日本の新薬(承認審査報告書)、JAPIC Daily Mail DB、JAPIC AERSといった情報をまとめて一箇所に表示します。表示項目を選択することも可能です。

この他、複数の添付文書の任意の項目を比較することができる比較ツールや、PubMed等の外部データベースとの連携も視野に入れて、開発を進めております。

<検索インターフェイス>

検索画面は統合検索用画面の他に、検索対象データベースを限定した医薬文献・学会演題用画面、医療用・一般用添付文書用画面を用意しています。

<今後のスケジュール>

現在、JAPIC内データからの医薬品情報の抽出と、医薬品情報データベースの構築は完了し、JAPIC辞書ファイルを使った検索インデックスの再構成等、検索精度の向上を図っており、2013年後半のプロタイプリリースを目指して、粛々と作業を進めております。

プロタイプリリースのお知らせにご期待ください。

<お問合せ>

一般財団法人日本医薬情報センター

開発企画担当

E-mail: kaihatsu@japic.or.jp



(画面は開発中の検索結果一覧画面です)

「JAPIC医療用医薬品集2014」検索用DVD付 8月発刊

◆6月の後発品収載に対応◆

《本書の特長》

- ・2013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19,000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。約1,400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DVD（非インストール版）を添付

*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



◆価格：¥13,650（税込）・B5判

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

〈お問合せ先：事務局業務・渉外担当 TEL：0120-181-276〉

日経テレコンでの“JAPIC医薬品情報データベース”の提供

日本経済新聞デジタルメディアが提供しているオンライン情報サービス「日経テレコン」に“JAPIC医薬品情報データベース”が収載されています。

収載は次の7ファイルです。「医薬文献情報」、「学会演題情報」、「医療用添付文書情報」、「一般用添付文書情報」、「日本の新薬」、「学会開催情報」、「承認品目情報」

料金は検索結果一覧（無料）+詳細（有料）となっております。

JAPICのデータベースをご利用いただくには「日経テレコン」にご契約頂く必要があります。

JAPICのiyakuSearchとは収載データベースは異なりますが、JAPICのiyakuSearchにはない「承認品目情報」も収載されておりますので是非お試しください。

国際モダンホスピタルショウに出展します

国際モダンホスピタルショウは保健・医療・福祉に関する国内最大の総合展示会で、7月17日（水）～19日（金）の3日間にわたり東京ビッグサイト東展示棟において開催されます。6つのゾーンに分かれた展示会場の内、JAPICは医療情報システムゾーンにおいて「医薬品と対応病名検索システム（病名ナビ）、医薬品情報データベース（iyakuSearch）、医薬品に関する電子データ、院内採用医薬品集作成システム（JAPIC PIA）等」を出展します。お出かけの際は是非お立ち寄りください。

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ JADER解析サービス

～PMDA「副作用が疑われる症例報告」データ(JADER)を使用したサービス～

<JAPIC AERSサービスの新しいサービス>

JAPICでは有害事象自発報告データを使ったサービスとして、米国FDAのFAERSデータを使ったJAPIC AERSサービスを提供しています。

この度新しいサービスとして「JADER解析サービス」を開始いたしました。

(なお、「FAERSデータ提供サービス」、「FAERSモニタリングサービス」及び「FAERSスポットサービス」のサービス内容につきましては最後をご覧ください。)

<JADERとは>

JADERとは、「Japanese Adverse Drug Event Report database」の略称で、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)が「副作用が疑われる症例報告」に関する情報を医療機関、薬局および製薬企業から収集し、データベース化し、そのデータをWEB上で公開しているものです。

<JADERデータの特徴>

JADERデータは4つのテーブルで構成され、それぞれCSV形式のファイルでダウンロードすることができます。

4つのファイルとは、症例一覧(demo)、医薬品情報(drug)、副作用(reac)、原疾患(hist)のことで、「識別番号」をキーとして、症例一覧(demo)に対して他のファイルがそれぞれ1対多の関係で連携します。

平成16年4月のデータから収載されており、症例一覧(demo)の件数は2013年4月に公開されたファイルで258,217件です。

<JADER解析サービス概要>

JADERデータはJAPIC AERSシステムを使ってデータ管理していることから、FAERSと同じプラットフォームで解析を行うことができます。

①ROR/PRR法によるシグナル検出を行い、結果をご提供いたします。

②ご要望に応じたデータ解析や調査を行い、結果をご提供いたします。

例えば、特定の医薬品に対して報告された有害事象の件数を、JADER、FAERS全体、FAERSの日本からの報告事例の3つで比較する、といったことも可能です。

③米国FAERSデータとの比較も容易にできます。

例えば、特定の医薬品・有害事象の組み合わせによる症例件数やシグナル値の変化を時系列に沿ってグラフ化し、FAERSデータとJADERデータを比較することができます。

④調査解析結果は件数表、時系列グラフ等の他、ビューアといっしょにご提供いたしますので、解析結果を視覚的に把握することができます。

<FDA FAERSを使ったサービス>

米国FDAのホームページにて公開されているFAERS(FDA Adverse Event Reporting System)データを基にしたサービスです。FAERSのデータに以下の整備作業を行った上で下記の①～③のサービスを提供しております。

- ・重複の除去
- ・スペルミスなどの修正
- ・成分名およびATC分類コードの付与
- ・最新のMedDRAのバージョンに揃え、さらにMedDRA/Jを付与
- ・年齢、体重、投与期間の単位を揃える

◆JAPICが提供するサービス

①FAERSデータ提供サービス(旧、JAPIC AERSデータ提供)

FAERSのデータに以下の整備作業を行い、ご提供いたします。

②FAERSモニタリングサービス(旧、JAPIC AERS受託サービス)

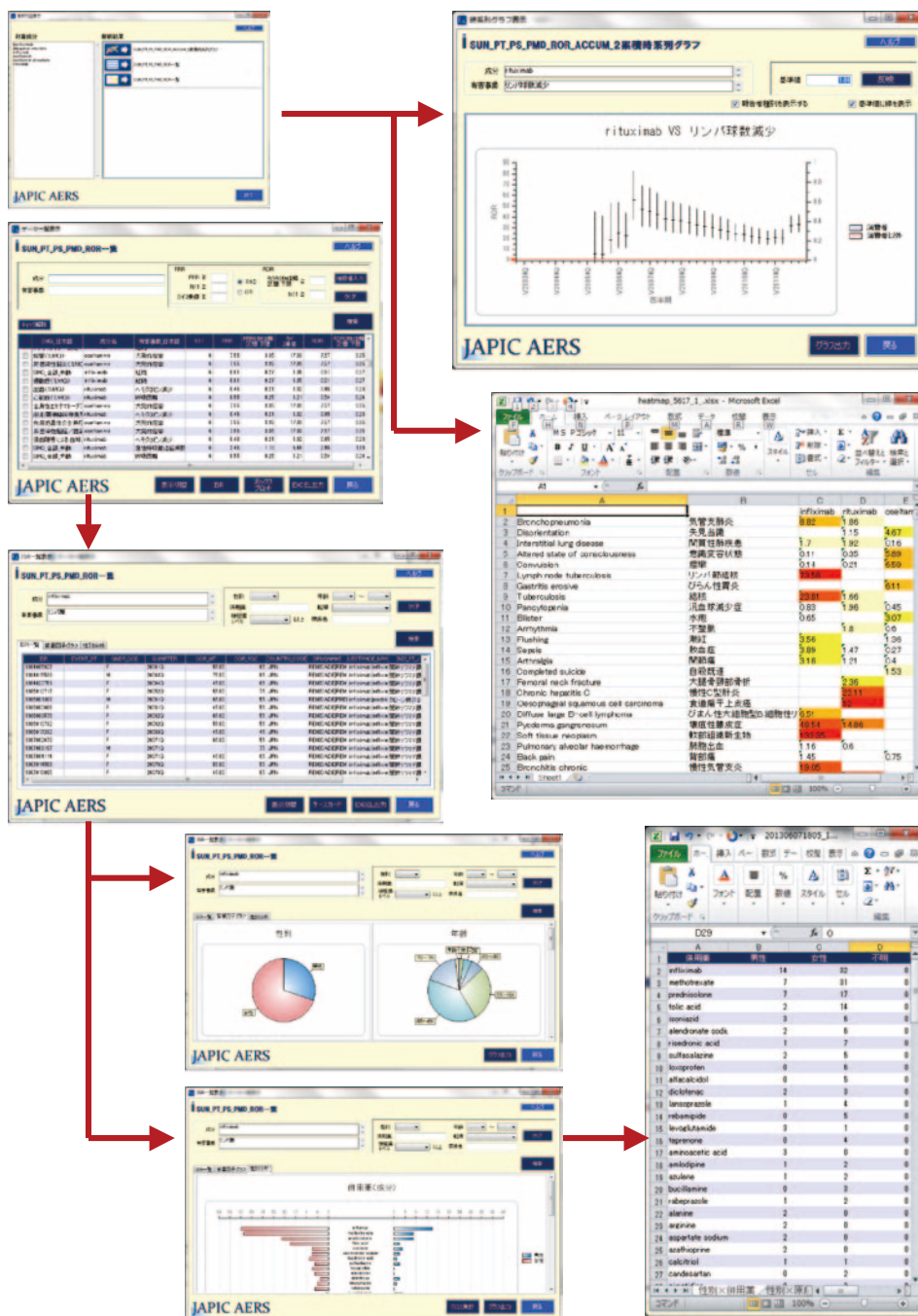
JADER解析サービス同様、ご要望に応じたデータ解析や調査を行い、結果をご提供いたします。

結果はCSV、紙媒体(件数表、ヒートマップ等)の他、ビューアでもご提供いたします。

③FAERSスポットサービス (IH, JAPIC AERSスポットサービス)
スポットでFAERSデータの解析・調査を承ります。

JADER解析サービス、FAERSモニタリングサービスとあわせて、リスクマネジメント計画 (RMP) の医薬品安全性監視計画にお役立てください。

<JAPIC AERSビューア画面例>



<お問合せ>
一般財団法人日本医薬情報センター 開発企画担当
E-mail: kaihatsu@japic.or.jp

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

JAPICとトムソン・ロイターとの提携による 「海外文献学会カスタマイズ情報」の提供について

トムソン・ロイター社との提携により「Custom Information Services (CIS)」による海外文献情報を提供いたします。
JAPIC-Q サービスと併せてご利用いただく事により、国内・海外のファーマコビジュランスのご支援が可能となります。
(トムソン・ロイター社: BIOSIS, WEB OF SCIENCE, CURRENT CONTENTS などの学術文献書誌データのサプライヤーです。)

〈対象文献〉

学術論文雑誌: トムソン・ロイター社のデータベース基準を満たした人文科学・自然科学分野の学術論文雑誌約17,000誌
学会抄録・プロシーディング: 約10,000件/年
※JAPIC-Q サービス対象雑誌は除いています
※JAPIC-Q 海外情報サービス対象の13誌はCIS でも対象誌とします

〈サービス内容〉

- ・薬剤名(一般名)にてモニタリング
- ・調査対象薬剤名に関して、条件に合致した論文を抽出し、書誌的事項・索引・サマリーなどを付与したデータ
- ・週1回提供

〈文献選択条件〉

1. 英文で書かれた論文、または著者抄録が英文で書かれている論文
2. 当該薬剤が関与した、著者らのオリジナルな臨床研究結果及び非臨床結果報告であり、副作用、安全性、毒性に関わる情報
但し化学分析に関する研究で、当該薬剤の溶出・溶解に関わるオリジナルな研究データが含まれる場合は、副作用、安全性、毒性に関わる情報を含まなくても該当とする
3. 当該薬剤が以下のいずれかのケースで使用された際の報告
副作用に関わる情報が含まれていなくても、当該薬剤が以下のいずれかのケースで使用された際の報告で、著者らのオリジナルなもの
 - ・ Overdose or Poisoning
 - ・ Accidental intake
 - ・ Medication error
 - ・ Occupational exposure
 - ・ Pregnant
 - ・ Breastfeeding
 - ・ Drug abuse or Dependence
 - ・ Abnormalities in lab test results
 - ・ Drug-drug interactions
 - ・ Drug incompatibility or Instability
 - ・ Lack of efficacy or Treatment failure
4. 論文のタイプは以下のいずれかに該当
 - ・ 臨床研究
 - ・ In vivo 研究
 - ・ In vitro 研究
 - ・ 薬理学、ないしは前臨床、動物研究 (ADME、毒性試験、その他)
 - ・ 症例報告あるいは症例集
 - ・ 化学分析研究
 - ・ 動物研究
 - ・ 疫学研究
 - ・ 医療経済学的研究
 - ・ レビュー記事、但し当該薬剤が主題となっていること
 - ・ メタ解析研究
 - ・ 学会報告書
 - ・ 学会抄録集 (オリジナルな情報が含まれるものに限る)
 - ・ 調査報告書 (投与薬剤調査等)

〈提供データ内容〉

1. 論文の書誌事項
 - ・著者名
 - ・著者所属
 - ・記事タイトル (英文)
 - ・掲載雑誌名
 - ・雑誌巻号頁 出版年月 ISSN
 - ・学会情報 (開催学会名、開催地、開催期間)
 - ・記事タイプ (臨床、症例報告、メタ解析、非臨床、レビュー、疫学、学会報告、その他)
2. 論文内容から付与するキーワード
 - ・薬剤名 (化合物名)
 - ・製品名 (ブランド名、明記されている場合のみ)
 - ・投与経路 (経皮、歯科、外用局所、吸入、注射、眼科、経口、その他)
 - ・適応症 (MeSH タームを使用)
 - ・副作用 (該当する場合のみ: MedDRA コード併記、PT 及びLLT)
 - ・重篤な副作用 (該当する場合のみ: 重篤あるいは致死性的、副作用ないしは感染パターンの変化、不奏効)
 - ・安全性関連情報 (該当する場合のみ左記選択条件3. のキーワードを付与)
 - ・研究対象者 (ヒト、動物、両方、いずれでもなし)
 - ・併用薬あるいは治療 (該当する場合のみ)
3. 抄録、論文サマリー
 - ・著者抄録 (提供可能な分のみ、英文)
 - ・論文サマリー (2~3行の簡単なまとめ、英文、和文)

〈論文複写について〉

ご希望のお客様には、下記条件に合致した論文につき、自動的に論文複写の発注をトムソン・ロイター社にて代行いたします。

「ヒトあるいは動物・ヒト両方が研究対象となっており、有害事象報告がある論文」

この条件に合致した論文は自動的にトムソン・ロイター社の使用する論文複写取得業者に発注され、お客様からお預かりしていたメールアドレスに、論文ファイル取得用のURLを案内するメールが送られます。

トムソン・ロイター社で手配するのは、お客様が上記URLを用いて論文にアクセスし、1部プリントアウトして保管する権利です。

〈説明会の開催について〉

下記日程で説明会を開催いたします

日時:平成25年7月23日(火) 10:00~

場所:長井記念館1階会議室
(渋谷区渋谷2-12-15)

料金は現在検討中です。

お問合せ先:医薬文献情報(国内) 担当
TEL:03-5466-1821
FAX:03-5466-1836
E-mail:japic-q@japic.or.jp

最近の話題

研究論文の信頼性の確保について

武蔵野大学 薬学部 教授
大室 弘美 (Ohmuro Hiromi)



学術雑誌に掲載される情報は一次資料であり、重要な医薬品情報源です。ところが、国際的な学術雑誌に掲載された論文が、信頼性等の問題から取り下げられるという事例が毎年報告されています。本稿では、現在の研究論文の不正行為の防止（信頼性の確保等）の観点から、投稿論文の査読の概略と問題点、関連するガイドライン等について簡単に説明します。

投稿した論文が学術誌に掲載されるためには、当該論文と同じ分野の専門家による評価（査読、Peer Review）が行われます。通常は複数の専門家により査読が行われ、被審査論文の論旨、結果等に齟齬や瑕疵がないか等のみを検討するのみではなく、関連する論文等を読み、当該論文との整合性等も踏まえて、受理するかどうかの意見を述べます。その査読の評価内容によって、編集責任者がそのまま又は一部修正の上で受理（掲載）するかどうかを決めます。このように査読では、医薬品や医療機器の製造販売承認審査の際に行われる承認申請資料の信頼性等を確認する適合性調査に該当するような調査、即ち当該論文作成の根拠となった資料まで遡って信頼性を確認する調査は行われません。このため、査読では捏造、改ざん、盗用等の不正行為を発見することはできません。これは、科学者の常識と倫理観を信頼しているためと考えられます。ただし、科学論文の信頼性に関する重大な問題事例を契機に、各国で科学論文の不正行為の防止、つまり信頼性の確保のためのガイドライン等が策定されています。例えば、米国ではそれ以前からあった科学論文の不正防止のための機関を統合し、1992年に研究公正局（ORI: Office of Research Integrity）が設置されています。

利益相反（COI: Conflict of Interest）、つまり論文の著者とスポンサーの関係の情報開示は、論文の記載内容にバイアス等が生じる可能性を読者が認識することができ、また、論文の公正性を理解するために必要な重

要な情報です。学術誌Nature誌と関連誌は、利益相反がある場合又は疑いがある場合には査読者を辞退することを1997年に求めていましたが（Nature 385, 1997）、さらに2001年10月の投稿論文から投稿者に利益相反に関する申告書の提示とその要約を論文内に記載することを求めました（Nature 412, 2001）。その後、利益相反の情報を論文に掲載することは一般的となり、2009年には国際医学雑誌編集者委員会（ICMJC）が、同委員会の加盟雑誌に共通のフォーマットを提示しました（NEJM 36, 2009）。

日本においても、2009年に科学技術学術審議会から「研究活動不正行為への対応のガイドライン」が発出されました。不正行為に対する基本的考え方、研究活動の本質、知の品質管理等に関する事項が示されており、研究費の不正流用に重きが置かれています。以下に、ガイドラインの研究成果の信頼性に関する部分の概略を主に示します。

不正行為とは、「研究者倫理に「背馳（著者注：いき違う、反対になること、そむき離れること）」し、研究活動及び研究成果の発表において、その本質ないし本来の趣旨をゆがめ、研究者コミュニティの正常な科学的コミュニケーションを妨げる行為にほかならない。」とされています。不正行為の事例には、得られたデータや結果の改ざん、捏造、及び他者の研究成果等の盗用に加えて、人のデータと重複して発表した等が示されています。ただし、これらが研究の立案、計画、実施、成果の取りまとめの各過程で起こる可能性があるため、科学的に適切な方法により正当に得られた研究成果が結果的に誤りだったとしても、それは不正行為にならないとしています。さらに、ネガティブデータや見せたくないデータなどを公表論文で省くことも不正行為に該当するとされています。ちなみに、薬事法施行規則第43条（申請資料の信頼性の基準）第1項第2号（完全性・網羅性）には、実施した試

験成績は全て提示し不利な結果でも、きちんと提示して議論することとされています。

また、「不正行為に関する基本姿勢」として、「不正行為は、科学そのものに対する背信行為である。また、人々の科学への信頼を揺るがし、科学の発展を妨げるもの」とされ、さらに、「不正行為は研究者の科学者としての存在意義をみずから否定するものであり、自己破壊につながる。」とされています。

次に、「知の品質管理」について「不正行為の問題は、知の品質管理の問題として捉えることができる。各研究者自身がその研究成果を、偽りを交えることなく研究者コミュニティの前に提示し、その精査を受けて、人類の知的財産となり得るものとする責務を負っている。」とし、公表した研究成果に誤りがあった場合にはその誤りを公表し、場合によっては取り下げることが必要とされています。さらに、「研究者、研究者コミュニティ等の自律・自己規律」が求められています。

「不正行為が起こる背景」として、「研究者は研究活動の本質を理解し、それに基づく作法や研究者倫理を身につけていることが当然の前提とされているが、研究を目指す学生や若手研究者が十分教育を受けていない状況があって、そのことについて教えるべき指導者の中にはその責務を十分に自覚していない者が少なからず見受けられる。」とされ、また、「指導者の中には結果を出すことを最重視する考え方に傾き、倫理や研究プロセスの本来のあり方を十分理解していない者が存在するという深刻な指摘もなされている。」とされています。

不正行為に対する大学・研究機関・学協会の取り組みとして、①研究活動に対して守るべき作法の徹底があり、「実験、観察ノート等の実験媒体の作成、方法等を含む、保管、実験試料、試薬の保存等、研究活動に関して守るべき作法について、研究者や学生の徹底を図ることや、それらの保存期間を定めることが求められる。」とされています。また、②研究者倫理の向上があり、「研究活動の本質や研究倫理についての教育プログラムを導入すること」、③自律性を高める取り組みとして、「研究倫理等の教育を徹底し、内面化することが不可欠であり、大学研究機関が組織として取り組むことが求められる。」

とされています。

不正行為の疑惑を受けた被告発者に科学的根拠に基づいた説明責任があることも示されており、被告発者が「生データ・実験、観察ノート、実験試料・試薬等の不存など、本来存在すべき基本的要素の不足により証拠を示せない場合は不正行為となる。」とされています。不正行為を行った者は氏名が公表されます。一方、日本においては治験担当医師が治験実施の際に不正を行ったとしても、その氏名は公表されません。

研究論文の信頼性の確保のためには、「研究活動に関して守るべき作法の徹底」が必要であり、「実験観察ノート、記録媒体の作成、保管や実験試料・試薬の保存等、研究活動に関して守るべき作法について、研究者や学生の徹底を図ることや、それらの保存期間を定めることが求められる」とされています。

このガイドラインには研究費の不正流用などについても厳格な基準が示されています。また、論文発表時には、研究費の出所について明記することを求めています。

以上のように、医薬品情報の一次資料である原著論文（研究論文）においても、医薬品開発過程で実施される試験で遵守すべき事項の多くが求められています。この中で特に重要なことは、試験実施者に対する教育と考えます。試験の実施により得られた情報の信頼性の確保のためには、医薬品開発過程における試験でも研究を目的とした試験でも、それぞれに関連する様々な規制やガイドラインの遵守が必要であること、また、個々の試験実施者の倫理観と常識が信頼性に影響することを、それらの理由と共に、学生により分かりやすく教えたいと考えられています。



おすすめの 一冊

JAPIC 所蔵の書籍のご紹介 ～海外の医薬品集編～

■トルコの医薬品集



書名	Vademecum Modern İlaç Rehberi 2012
出版社	Medical Tribune Yayıncılık
サイズ	24cm×12cm
ページ数	2,064p (2分冊)
ISBN	978-9944-0144-0-3



● 全てのモノグラフにQRコード添付
医療品の価格も調べられる

ATC コードや一般名から医薬品モノグラフの掲載ページを探することができます。

モノグラフにはアルファベット順で掲載され、医薬品形態、分子式、製造企業、投与量（成人及び小児）、使用上の注意、禁忌、妊娠・授乳期の使用、副作用、薬物との相互作用、食物との相互作用、代替物などが記載されています。

また、各モノグラフにQRコードがついており、QRコードから医薬品の最新の価格も調べられるなど、医薬品を調べやすいように工夫が施されています。

(図書館部門 担当)

JAPIC 附属図書館は日本で最も多くの海外の医薬品集を収集している図書館です。
一般公開ですので、どなたでもご利用いただけます。受付カウンターで入館手続きをお済ませの上、お入りください。
(※貸し出しはいたしませんので、ご了承ください。)

開館日/時間：月～金

9:00～17:30

休館日：土・日・祝祭日、年末年始（12月29日～1月4日）

[お問合せ先] 図書館部門

TEL 03-5466-1827 E-mail: tosho@japic.or.jp

くすりの散歩道

NO.70

「食事と健康」

一般財団法人 日本医薬情報センター 事務局 業務・渉外担当
田子 友里恵 (Tago Yurie)



仕事を終えてからの帰り道、最寄駅から家までの道のりをお腹を空かせながら歩いていると、美味しそうな匂いがしてきます。お味噌汁の匂い、香ばしいソースの香り、カレーの匂いなどなど…そんな食べ物の匂いを楽しみながら、「今日の夜ご飯は何にしようかな?」と考えることが、1日の終わりの幸せな時間です。

東洋医学には「医食同源」という言葉があります。また、西洋のことわざには、「医者を持つより料理人を持つ」といったことわざがあります。これらの言葉からもお分かりの通り、食事と健康は昔から強い結びつきがあると考えられてきました。江戸時代に出版された貝原益軒の養生訓にも、同じような思想を伺い知ることが出来ます。養生訓は、生活の心得を記した書であり、一般向けに出版されたため、わかり易く書かれています。その書物の中で貝原益軒は、「薬補は食補にしかず」という故人の言葉を引用し、病気を未然に防ぎ、健康を維持するためにはバランスの良い食生活を送ることが重要であると述べています。実際のところ、私も食事バランスが大事なのだと痛切に感じた経験があります。

それはアイルランドに留学していたときのことで、アイルランドは自然豊かでのどかな国です。北海道よりも北に位置しているため、寒そうなイメージがあるかもしれませんが、偏西風や暖流の影響のため、雪が積もることもありません。そんなアイルランドでは、じゃがいもがよく食卓に登場します。生産性が高いじゃがいもは、昔からアイルランドの人々に親しまれてきました。スーパーに行くとき必ずと言っていいほど目にするのは、大きな袋にゴロゴロと入ったじゃがいもの売り場です。複数あるじゃがいものパッケージには、「茹でるのに適しているじゃがいも」とか、「ロースト向き」といった記載がされており、選びやすくなっています。じゃがいも料理が元々好きだった私にとって、この環境は嬉しいものでした。現地に着してから最初の1~2週間は、ホームステイをしていたのですが、その間じゃがいもは毎回登場していました。ホームステイを終えたあとは、寮生活になり、自炊をするようになりました。1人1部屋ずつではあったものの、キッチンでは5人で共有して使います。長々と占領するわけにもいかないので、手早く料理を作らなくてはなりません。最初は食事につ

けていた私ですが、次第に料理をしなくなっていました。

朝は、バターをたっぷり塗ったソーダブレッド（イーストの代わりに重曹を用いたクイックブレッドの一種）、お昼ご飯にポテトチップス、夜ご飯には、フライドポテトやパスタや冷凍食品…特に大学近くのお店で売られていた塩とビネガーがたっぷりかかったフライドポテトに夢中になってしまった私は、そのお店に足繁く通っていました。このようにじゃがいもばかりの食生活を続けていた私は、当然の如くみるみると太っていきました。現実と向き合うのが怖かったため、体重計に乗ってはいませんが、5キロ以上は確実に太っていたと思われます…その頃には、体が重くなり、なんだか気分まですっきりしない、体調を崩しやすくなったと思うようになっていました。

日本に帰国した後も、私の食欲が衰えることはありませんでした。しかし、アイルランドでの食生活と大きく違ったことは、おかずの多さです。ご飯とお味噌汁とおかず数品を作って食べるようになる、食べる時間が自然と長くなりました。また、1食をしっかりと食べることで間食をしなくなったのです。食生活を変えるだけで、帰国後2ヶ月もしないうちに、元の体型へと戻っていったのでした。この経験から、バランスよく食事を摂る大切さや、様々な味を楽しむことが出来る食事の楽しさを改めて知ることが出来ました。

明治時代の軍医である石塚左玄は、心身の病気の原因は食にあると提唱し、季節ごとの体に良い食べ物を挙げています。石塚左玄によると、春は、冬に蓄積されてしまったアクを外に出すために、苦い野菜を食べ、食欲が落ちやすい夏には、酢の物を食べるべきだと主張しています。さらに、秋には身を引き締める辛みのある食べ物を食べ、冬には寒さに耐えられるように良質な油を含んだ食べ物を食すようにとのことです。四季がある日本だからこそ楽しめる食事の摂り方ではないでしょうか。今年の夏も暑くなるのではと予想されています。美味しいものをバランスよく食べ、体調を崩すことなく、暑い夏を乗り越えましょう。

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)

2013年5月1日～5月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.400-404)の記事から抜粋

■米FDA

- Samsca (tolvaptan) のDrug Safety Communication: 臓器移植または死亡に至る肝障害の可能性があるため米FDAは投与期間および使用を制限
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm350185.htm>>
- Drug Safety Communication: 抗てんかん薬valproate製品—妊婦に対し片頭痛の予防を目的とした投与は禁忌である; 小児のIQスコア低下を引き起こす可能性について
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm350868.htm>>
- zolpidem含有製品 (Ambien, Ambien CR, Edluar) のDrug Safety Communication: 米FDAは推奨用量を下げるよう要求 (更新情報); 翌朝における注意力低下のリスクについて
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm334738.htm>>
- マウスモデルにおいて紫外線B波 (UVB) 照射血小板の輸血と急性肺損傷の関連が示される
<<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/ScienceResearch/ucm352519.htm>>
- magnesium sulfateのDrug Safety Communication: 早産において長期間使用しないよう勧告; 発育中の乳児または胎児における低カルシウム濃度や骨に関する問題につながる恐れについて
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm354603.htm>>

■Health Canada

- THALOMID (thalidomide) カプセルと動脈血栓塞栓症イベントとの関連性について
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26871a-eng.php>>
- Avastin (bevacizumab): 壊死性筋膜炎症例の報告について
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/28921a-eng.php>>
- Zithromax / Zmax SR (azithromycin): 致死的なおそれのある不整脈のリスクについて
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/29199a-eng.php>>
- THALOMID (thalidomide) カプセルと第2原発性悪性疾患のリスク増加との関連性について
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/29245a-eng.php>>
- CHAMPIX (varenicline tartrate) およびZYBAN (bupropion hydrochloride): 非nicotine禁煙補助薬に関する消費者向け情報を改訂; 治療選択肢の検討など製品モノグラフ (PMs) 改訂について
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/33621a-eng.php>>

■独BfArM

- Pletal (cilostazol) のRote-Hand-Brief: 安全性に関する新たな情報; cilostazol含有医薬品の適応制限、用量の制限、心血管/出血反応および薬物相互作用の報告について
<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2013/rhb-pletal.html>>
- Samsca (tolvaptan) のRote-Hand-Brief: 肝障害について
<<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2013/rhb-samsca.html>>

■仏ANSM

- MabThera (rituximab) に関連したLyell症候群およびスティーブンス・ジョンソン症候群のリスクについて; 医療専門家向けレター
<<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/MabThera-rituximab-Risque-de-syndrome-de-Lyell-et-de-syndrome-de-Stevens-Johnson-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

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25年5月3日～平成25年6月9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
AHFS Drug Information 2013	American Society of Health-System Pharmacists	American Society of Health-System Pharmacists	2013年
COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン	日本呼吸器学会COPDガイドライン第4版作成委員会	日本呼吸器学会	2013年5月
GLP-1受容体作動薬 どのような症例に、どう使うべきか?	弘世貴久 編	フジメディカル出版	2013年5月
Rote Liste 2013—Arzneimittelverzeichnis für Deutschland	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2013年
Supplement I to The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition	厚生労働省	厚生労働省	2013年5月
期待されるチアゾリジン薬	門脇孝 編	フジメディカル出版	2013年5月
ピック病の症状と治療 コウノメソッドで理解する前頭側頭葉変性	河野和彦	フジメディカル出版	2013年
保険薬事典Plus+ (適応・用法付 薬効別薬価基準) 平成25年4月版	薬業研究会 編	じほう	2013年4月

情報提供一覧

【平成25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	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]	6月7日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2013年5月分 (HP定期更新情報掲載)	6月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC NEWS] No.351 7月号	6月28日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
〈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)		4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.884—887 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	5. 臨床試験情報	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	6. 日本の新薬	随 時
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	毎月第一水曜日	7. 学会開催情報	月 2 回
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.2931—2950	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. [JAPIC Weekly News] No.404—407	毎週木曜日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
6. [Regulations View Web版] No.264—265	6月14日・28日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.494—497	毎週月曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
8. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
		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/
		〈株式会社ジー・サーチJDreamⅢから提供〉	http://jdream3.com

医療用 医薬品集 2014



赤ジャピ40年の伝統を守り
薬剤師を中心とした
専門のスタッフが丁寧に作成しています。

2013年
8月発刊予定



本書の特長

- ◆2013年6月後発品まで収載
- ◆約40年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新情報に基づき作成
- ◆検索用DVD(非インストール版)付
(DVD単体8,000円(税込)で別途販売しております。)
- ◆便利な「薬剤識別コード一覧」
(冊子、別売2,940円 税込)の無料請求葉書付
- ◆類似薬選定のための
「薬効別薬剤分類表」を収載
- ◆更新情報メールの無料提供 (要登録)

13,650円(税込) B5判 約3,300頁

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行
丸善出版株式会社 発売

Windows版

検索用(非インストール版)DVDとは

| 収 | 録 | 内 | 容 |

- 医療用医薬品集
- 一般用医薬品集
- 薬剤識別コード一覧
- 薬価情報
- 後発品の全情報
- 添加物情報
- 医療用医薬品の最新添付文書画像(PDF)の表示機能付
(無料・要インターネット接続。PDFは毎週更新)
(インストール版(CD-ROM)は15,000円(税込)で別途販売しております。)

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!!



あさひかずら

Cadena de Amore という英名(メキシコ名)。愛の鎖と訳されている。タデ科。花びらに見えるのはガク片。1917年に来日したという。沖縄では路地で生育可能という。美しい。神代植物園。(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。