

JAPIC NEWS

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

Contents

巻頭言

「MR業務とGVP省令との関連」

公益財団法人MR認定センター 専務理事 小清水 敏昌…………… 2

インフォメーション

平成27年度 JAPICユーザ会(東京、大阪)開催のご案内…………… 4

待望の改訂版!「添付文書記載病名集-医薬品の効能効果と対応標準病名-」Ver.3.2発刊します…………… 4

2015年版「医薬品製造販売承認品目一覧」の発行…………… 4

承認品目全データの提供…………… 5

4月末発売!

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2015年4月版」…………… 5

「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2015年4月版」…………… 5

コラム

最近の話題「自治医科大学 分子病態治療研究センターでの医師から学ぶ基礎研究のおもしろさ」

自治医科大学 分子病態治療センター 抗加齢医学研究部 准教授 黒須 洋…………… 6

くすりの散歩道 No.85「自閉症とオキシトシン」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 中村 文子…………… 8

トピックス

「理事会」「評議員会」の概要報告…………… 9

平成27年度事業計画について…………… 10

JAPICサービスの紹介

JAPICが提供する電子データ(添付文書・文献情報)について…………… 12

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.299 情報提供一覧…………… 15

5

2015 | No.373

MR業務とGVP省令との関連



公益財団法人MR認定センター 専務理事
小清水 敏昌 (Koshimizu Toshimasa)

はじめに

最近、製薬企業各社においてメディカルアフェアーズ (Medical Affairs: MAと略す) と称される部門の設置が目立つ。この部門は営業の所属ではなく医師に対して高度な医療情報を提供、医師の自主研究へのバックアップ等を主な業務とされている。その定義は未だ広く認知されておらず、各社によって対応がまちまちである。企業によってはMR業務の中のPMSの部分を取り上げる動きもある。従来からMRの重要な業務にPMSが法的にも定められているのにもかかわらず、グローバル化の下にMR活動を制限しようとする兆しがあるように思われる。これらの動向について考察してみる。

1. 市販後の安全対策に関する経緯

1961年(昭和36年)4月から世界でも画期的な国民皆保険制度がスタートした。すべての国民が等しく最適な医療を受けることを保障した制度であり、給付の平等と医療機関へのフリーアクセスを基本的な理念としている。その反面、診療報酬上では医師は薬を使うほど報酬が上がるシステムであるので、安易に使用する傾向があった。その結果、1965年(昭和40年)前後に多くの重大な副作用が発生した。代表的な例を挙げると、サリドマイド事件(昭和36年)、クロロキンによる視力障害(昭和42年)、クロラムフェニコールによる再生不良性貧血(昭和43年)、スモンの原因のキノホルム(昭和45年)。そのため、1979年(昭和54年)に薬事法が大幅に改正され、再審査制度を始め企業への副作用報告義務化等を定めた。企業は承認後に新薬の使用に関する調査等を行い、この調査結果に基づき国が再度審査する新しい制度である。この時代、MRは自社新薬の副作用報告等を医師等から収集し懸命に会社へ報告していた。1993年(平成5年)4月からGPMSPが薬務局長通知として施行された。これは「新医薬品等の再審査申請のための市販後

調査の実施に関する基準」で、新薬について市販後の適正な調査の実施の確保及び作成する資料の信頼性を確保する目的であった。この中に、MR(医薬情報担当者)の定義が初めて規定され医療における具体的な行動が明確になり、MRは誇りをもって仕事に当たった。ところが、1993年(平成5年)10月のソリブジン事件では、既承認のフルオロウラシル系抗がん剤を服用していた患者に新薬の抗ウイルス剤を投与された結果、15名が血液障害のために死亡した。当時の添付文書に記載のあった明確な併用注意で、処方医師の責任である。このため、新医薬品が対象となっていたGPMSPを既承認薬にも広げた改正が行われ1994年(平成6年)4月から全医療用医薬品を対象としたPMSとなった。副作用報告の基準も強化され、未知・重篤な副作用報告が30日から15日以内にと短縮された。更に、1997年(平成9年)にはGPMSPが省令化され違反の場合は承認の取消し等になるほどPMSは法的に強化された。2001年(平成13年)から施行された新GPMSPには市販直後調査が導入され、MRのPMSに関わる役割はますます高まった。

2. 強化された安全管理体制

ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)第1回会議がベルギーのブリュッセルで行われたのは1991年(平成3年)であった。この会議によって、医薬品の製造承認等が合意され、様々なグローバルな考え方がわが国にも導入された。例えば、定期的安全性最新報告(PSUR)が1997年(平成9年)10月からわが国でも実施され、一定の期間に副作用情報の収集とその報告が強化された。これによって、世界中から最新の安全性情報が製薬企業を通し早く入手できるようになった。

一方、厚労省は薬事法を改正し 従来からのGPMSPを二つに分け製造販売後の安全管理体制であるGVPと製造販売後の調査や試験に関するGPSPとに区分して

2005年（平成17年）から実施した。このうちGVP省令第2条第4項にMR（医薬情報担当者）とは「医薬品の適正な使用に資するために医療関係者を訪問するなどにより安全管理情報を収集し提供することを主な業務として行う者をいう」と定められている。製造販売する企業は安全管理情報の収集、検討とその結果に基づく必要な措置（安全確保措置）をGVPに準じ適正に実施するが、その統括部門は営業とは独立していなければならない。GVPのvigilanceとは「寝ずの番」で24時間監視しているという意味である。また2001年（平成13年）から施行された新薬の発売後6か月間の調査を行う市販直後調査も本省令第10条に規定されている。これは企業と医療機関との契約は必要ないものの、医療機関を担当するMRは採用後2か月の間、概ね2週間以内に1回、その後も概ね1か月以内に1回の頻度で訪問し、製品情報概要や新薬の使用上の注意の解説などを用い繰り返し説明と協力の要請を行い、副作用等の情報収集に努める。更には、2013年（平成25年）4月1日以降に製造販売の申請をする新医薬品とバイオ後続品等については、医薬品リスク管理計画（RMP）が適用され企業は承認後にこの計画に沿って特定された安全性の管理を行う。その直前の3月にGVPとGPSPの省令が改正され、RMPも含み2014年（平成26年）10月1日から施行されている。また、改正された医薬品医療機器等法は同年11月25日からの全面施行である。MRにとっては、開発から市販後の安全性を予測的に防止するRMPに基づいた役割があり、これらの各種情報を医療関係者に伝達することが重要である。

3. わが国における安全管理

前述したMAは、外資系企業においては本社の組織に既に存在し、日本に対してもグローバル化であるとして本社指示により受け入れざるを得ない場合もあると思われる。企業によっては社内の優秀なMRや開発部門から人選しMAとして活用している例がみられる。いずれにせよ、外国でのやり方を国内に導入する場合には、国内の事情や環境等をよく考える必要があると思う。一例を挙げるならば、わが国では新薬の処方期間を2週間に限定している。治験時の限定した条件下から結果を出しているの、承認後には安全性が確実に確保できていない。そこで1年間経過してから長期処方が可能となるような方策を採っている。これはわが国が過去に数多くの副作用事例を経験しているからである。ところが、これを撤廃し承認された新薬は直ちに長期処方が許されるべきとする意見がある。患者の生命を守る意味からも、グローバルだからと云って全てを外国並みにして良いのだろうか、と素朴な気持ちにならざるを得ない。この点は市販直後調査もあり、時間をかけて状況を検証しながら

進めるべきと考える。横道に外れてしまったが、わが国は過去に医薬品を巡る様々な出来事を経験し、行政、医療機関、企業が一体となって対処しながら今日に至った尊い教訓があると指摘したい。

4. 的確なMR活動の必要性

MRは医薬情報担当者として、担当する医療機関の内幕に詳しい。しかし、高度な医薬情報を提供するとしてMAが医療機関を訪問し医師等に話をする。提供するテーマによっては複数のMAに加え、更に専門MR等1社で様々な役割をもつ人たちが医療機関を訪問することになる。多忙な医師等にとっては、MAなる人から当該テーマについて話を聞けば、それはそれで「サンキュー」でお終いだと思う。継続的に提供を行えばそれなりの人間関係を築くことはできようが、高度な研究的な情報あるいはoff-label等を提供することはそうめったには無い。それよりも、医薬品を使用した結果、緊急事態等が生じた場合、スタッフで対応するものやはり担当MRにも連絡することが一般的であるので、会社を代表した担当MRが明確に定められることが重要である。

その一方で、副作用自発報告を医師から収集する際、患者の個人情報が含まれるから営業の立場であるMRには触れさせない、と云う考え方がある。MAだから副作用報告書にタッチしても良いというのであろうが、やはりMAと云えども企業人である。むしろ、わが国ではGVP省令に定められている医薬情報担当者（MR）が法的にその職務を果たすことが重要であり、MAにはそうした法的なものはない。それこそMR認定証を持たない者が安全性情報を取り扱うべきではない。しかしながら、これからはIT化によって医師と企業とが電子的に副作用情報の授受が行われるような流れもある。

おわりに

現在わが国では、企業が責任を持ってMRに教育研修を行っている。MRによっては生涯教育として自身で学び医療の一翼を担うよう努力している者もいる。今後、わが国のMRが米国のようにSales Repになった場合、一昔前のような過激な営業活動を行ったプロパー時代に逆戻りになる恐れはないだろうか。適正な情報活動をするために先人たちが奮闘してきた歴史を想い、社内や医療関係者との連携プレーをMRが中心になって行えるような体制に取り組むことが大切ではないかと思う。

平成27年度 JAPICユーザ会（東京、大阪）開催のご案内

平成27年度の「JAPICユーザ会」を下記の要領で開催いたしますのでご案内申し上げます。

* 演題・講師・時間等、一部変更になる場合もございますので、予めご了承ください。

■日時・会場

東京：平成27年6月9日（火）13：45～16：55（受付開始 13：15～）
日本薬学会長井記念ホール（東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館 地下2階）

大阪：平成27年6月12日（金）13：45～16：55（受付開始 13：15～）
ブリーゼプラザ（大阪府大阪市北区梅田2-4-9 ブリーゼタワー8階）

■プログラム

13：15～	受付開始
13：45～13：50	主催者挨拶
13：50～15：35	平成27年度事業案内 ①JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器情報 ②JAPICの海外文献学会情報の提供について -JAPIC-Q海外情報、海外文献学会カスタマイズ情報、 外部データベースを利用した文献検索サービス- ③JAPIC Daily Mail、JAPIC Daily Mail Extra ④JAPIC AERS ⑤添付文書情報
15：35～15：55	休憩 コーヒータイム
15：55～16：55	特別講演 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部長 近藤 恵美子 先生
17：00～18：30	懇親会

■参加費：無料

■申込方法：JAPICホームページ講演会・ユーザ会 入力フォームからお申込みください。

■お問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

待望の改訂版！「添付文書記載病名集-医薬品の効能効果と対応標準病名-」Ver.3.2発刊します

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ICD10コードの上2桁が一致している病名、病名の一部が一致する病名を候補病名として抽出し、同様に複数の臨床医・臨床薬剤師等の専門家によって評価を行っております。厚生労働省保険局医療課長通知（保医発第0921001号）による「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」の内容についても前版同様掲載いたします。

発行時期などの詳細は決まり次第、本誌・ホームページ等でご案内させていただきます。



2015年版「医薬品製造販売承認品目一覧」の発行

JAPICでは、厚生労働省から日本製薬団体連合会を通じて医薬品の製造販売承認資料を入手し、JAPICデータベース「SHOUNIN（ショウニン）」（更新月1回）でご提供しており、更に1年分をまとめて「医薬品製造販売承認品目一覧」（1986年創刊）を作成しております。

この度、厚生労働大臣の承認に係る医薬品（2014年1月から12月までの承認分）を収載した2015年版を発行致しました。編集内容は、ご利用いただきやすいよう医療用、一般用（要指導医薬品を含む）別に、それぞれ商品名の五十音順で配列しております。

●会員 10,000円（+税）/1部 ●非会員 20,000円（+税）/1部
【お問合せ先】事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276 FAX：0120-181-461）

承認品目全データの提供

承認品目、承認年月日、承認申請時の会社名がひと目でわかる医薬品の製造販売承認データをご提供いたします。データは1931年～2014年12月までの84年間の医療用医薬品を対象としています。

自社商品の承認情報の管理など、この機会に是非ご利用ください。

■データ形式 カンマ区切りテキストデータ (csv)

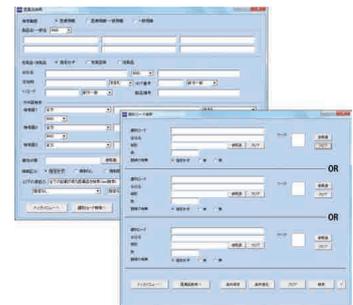
■価格 会員：30,000円 (+税)

非会員：50,000円 (+税)

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

4月末発売！「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2015年4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。(医療用は2015年4月、一般用は2015年3月までのJAPIC入手分を収録)
- ◇製品情報、医薬品集本文データの検索・表示・印刷・データ出力が可能。
データ出力形式は、タブ区切り／カンマ区切りテキスト(csv)から選択できます。
- ◇薬価、先発品等／後発品情報、規制区分、剤形、添加物、薬剤識別コード情報なども収録し、さまざまな角度から検索できます。
- ◇完全インストール仕様により、スピーディな検索・結果表示を実現。インターネット環境のない薬剤モニタリング業務などにも最適です。
- ◇インターネット経由で、最新の添付文書PDFの表示も可能です。(医療用：週1回更新、一般用：月1回更新)
- ◇単回14,287円 (+税)。年間セット4枚(4月・7月・10月・1月) 23,806円 (+税)。



4月末発売！「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2015年4月版」

- ◇一般用医薬品(一部の医薬部外品含む)の添付文書記載情報(2015年3月までのJAPIC入手分)を収録したWindows対応CD-ROM。
- ◇一般用医薬品データの検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能。
- ◇「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)も掲載しております。
- ◇検索項目は、成分名、添加物、リスク区分や小児に使える医薬品等。
- ◇インターネット経由で、添付文書PDFの表示も可能です。
- ◇JANコードによる製品直接表示機能も搭載。
- ◇3,000円 (+税) / 単回。



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

－ お詫びと訂正 －

2014年10月31日に発行いたしました「JAPIC NEWS 2014年11月号 (No.367)」掲載の巻頭言におきまして誤りがありました。正しくは以下のとおりです。

P.2 巻頭言：執筆者の所属名

(誤) 公益財団法人日本薬剤師会

(正) 公益社団法人日本薬剤師会

関係者各位にご迷惑をお掛けいたしましたこととお詫びするとともに、ここに訂正させていただきます。

最近の話題

自治医科大学 分子病態治療研究センターでの 医師から学ぶ基礎研究のおもしろさ

自治医科大学 分子病態治療センター 抗加齢医学研究部 准教授
黒須 洋 (Kurosu Hiroshi)



【はじめに】

大学4年生で研究室に所属、それから二十数年「研究者は風来坊（一つ所にとどまらない人）になることを恐れてはいけない。」という師匠の言葉を信じ、振り返るとその言葉を体現しながら基礎研究者人生を歩んでしまっているようだ。これは、私のパーソナリティのおかげもあるかもしれないが、最初に門を叩いた研究室で学位を取得後、自分が挑戦したいと強く感じる研究を実践するために7つ研究室を渡り歩いてきた。この間に所属した学部は、理学部、薬学部、医学部。とりわけ医学部では、皮膚科、病理学科、衛生学・公衆衛生学などなど、学部4年生で初めて研究室に所属した時には想像もしなかった環境に身を置くこととなった。その中でも最も身を置いた期間が長く、学生を指導・教育する機会が多かったのは薬学部である。縁があってこのコラムを書かせてもらえる機会を頂いたので、現在の研究環境を、薬学部学生へのエールになればという思いも少し込めて紹介させて頂きたいと思う。

【医師研究者の基礎研究への着想・発想】

現在の私は、自治医科大学 分子病態治療研究センター 抗加齢医学研究部に所属している。薬学部で教員をしていた際の講義やOSCE/CBTなどの教育への義務も激減し、比較的身軽な立場となって基礎研究に専念させてもらっている。精力的に取り組んでいる現在の研究テーマは、日本人だけでも1100万人いると推定されている慢性腎臓病の発症・進行とリン酸摂取量（リン負荷）との関連性を分子レベルで明らかにし、その予防・治療法の方向性を示すことである。大学で栄養学などを専攻していればともかく、多くの人はリン酸摂取と聞いてもいまひとつピンとくることはないのではと思う。私自身もこの研究課題に取り組むまでは、腎臓がリン酸の再吸収と排泄の調節を行っている臓器だということは知っていたが、多くの食品添加物などに含まれるリン酸の過剰摂取が腎機能の負担増加、ひいては慢性腎臓病の発症・進

行に深く関連することなどは全く知りもしなかったのが現実である。これは、おそらく自分自身の研究者としての背景が、理学部と薬学部で籍を置いていた時代に概ね築かれていることに原因の一端があると感じている。つまり、疾患の原因解明や治療薬開発という大義を掲げながら、実際には、分子レベルでの真理の探究とか、薬の作用機序解明という分子現象と言い換えることが可能な生命現象の解明に挑戦してきたからだ。このため、いつのまにか「木を見て森を見ず」という状況にどっぷりと浸かっていたようである。この研究センターに赴任した当初、生体における血中リン濃度の恒常性維持機構の解明には興味をもっていたが、その破綻メカニズムや破綻後の疾患治療に関心をもつ発想は全くなかったのだと思う。このような私にきちんと森を見直す視点を与えてくれたのが、プロフェッショナルな医師として日頃から患者を診断・治療し、さらに基礎研究も行う同じ研究部に所属する医師研究者たちだ。

彼らは、医師として患者の疾患に直面する臨床の現場で、「なぜこの疾患が発症したのか?」、「進行を抑えるためにどのような治療すべきなのか?」、「そもそも、どうすれば発症を予防できるのか?」などということを常に考えながら治療にあたっている。それ故、彼らが臨床現場を離れて実践する基礎研究も、単に興味深い生理（生命）現象を対象とするのではなく、疾患の発症・治療、さらには予防という医療への還元を念頭においたものになる。彼らのようなプロフェッショナルな医師研究者の着想・発想を隣で小耳に挟みながら基礎研究を行うことは、私自身の研究に取り組む姿勢へのアクセラトリーとなり、より深みのある研究へいざなう原動力となっている。

【薬学研究のフロンティアへの挑戦】

基礎研究から少し話が逸れるが、彼らは、薬の処方に関しても薬学部の学生が講義や実習などではなかなか学ぶ機会のない医師としての視点をもっている。私ごとだが、4年ほどある大学の薬学部で薬理学の講義を担

当していた経験をもつ。その際、薬剤師国家試験をかなり意識した講義を行っていたように感じる。具体的には、人体の中でおきる生理機能のメカニズムを教え、その破綻が疾患の原因となることを理解してもらった後に、その疾患への治療薬を作用機序と関連づけて理解してもらおうという講義である。その当時は、ジャーナルに報告される最新の基礎研究の知見なども交えながら、理屈を理解してもらえよう努力していたつもりであった。しかしながら、現在の環境に身を移し同僚の医師が、患者の疾患に関連する検査結果を精査しながら処方すべき薬を決める根拠を議論している姿を間近にすると、実践の薬理、治療薬の選択には薬理学の教科書には記載のないケースに応じて手探りに近いが高度な判断があるのだと感服し、自分が教えていた薬理学の講義内容の厚みのなさを恥ずかしく思う。

それと同時に、薬理学の教科書には数多くの治療薬がすでに記載されており、それらの薬で多くの病を治療できるというように思い込んでいたが、これは錯覚であり、将来的には薬理学の教科書に記載されるべき治療薬、つまりは現時点では適切なものがないためにさらなる改良や新たに開発を必要とする疾患治療薬が数多くあることも強く感じさせられる。薬学部を身をおいた立場から意見させていただくと、4年制ならびに6年制薬学部の学生と大学院生、そして既に現場で活躍している薬剤師の力を必要とする研究領域はまだ未開拓のフロンティアであり、そのフロンティアは薬学部あるいは薬学系研究科は当然だが、それ以外の様々な研究科にも準備されていることを知ってほしいと思う。そして、是非、腕を磨きプロフェッショナルとなりそのフロンティアに飛び込み、薬学に関連する基礎研究を力強く推し進めることを強く切望します。

【基礎研究 (学位) への挑戦】

私が所属する研究部では、4年制薬学部を卒業後、同じ大学の薬学系研究科修士課程を修了、その後、4年制薬学部入学者に対する平成29年度入学までの時限措置の適応を受け、この春に薬剤師国家試験に合格した大学院生（現在は自治医科大学 医学系研究科博士課程2年）が研究を行っている。彼もまた、出身薬学部で受けたトレーニングにより習得した研究手法を活用し、分野の

異なる医学系研究科博士課程という新しい環境で慢性腎臓病の進行に伴い生体内出現する物質を単離・同定することに昼夜を忘れ没頭している。将来的には、その物質は慢性腎臓病の進行程度の指標となるマーカー、あるいは治療標的になる可能性を秘めており、やはり医師研究者と議論を通して研究テーマへの理解を深めているようだ。また、今年からは医療現場の最前線で腎臓疾患の治療に携わっている2名の若手腎臓内科医も、医学部入学時より思い描いていた基礎研究を実践するために博士課程大学院生として研究部に加わっている。彼らはともに本格的にピペットマンを握るのは初めてとなるが、臨床医として経験してきた医療現場では解決することのできない疾患の不思議を基礎研究に取り組むことで解決しようという意気込みは強く感じとることができる。基礎研究に挑戦する研究者の卵を確保することがなかなか困難な昨今の状況において、抗加齢医学研究部では異なる専門性をもつ優秀な大学院生が切磋琢磨しながら一人前の研究者を目指そうとしている。彼らが風来坊になることを恐れていないかどうかは全く知るよしもないが、近い将来、学位を取得した後、若手研究者、とりわけ薬剤師研究者がチャレンジし活躍できる環境が整備されることはやはり強く切望するところである。

【おわりに】

最後に、自治医科大学の分子病態治療研究センターを知名度の高い研究センターということは若干はばかられるが、この研究センターに属す抗加齢医学研究部を含む8つの研究部では、実験機器を含めて最先端の設備を整え、研究部間だけでなく大学病院との連携も図りながら最先端の研究課題に取り組んでいる。実際にこのセンターでの研究に参加して1年が経過するが、共同研究などに関するフットワークの軽さには驚くばかりである。異なる研究バックグラウンドをもつプロフェッショナルな研究者が疾患の予防・治療を目指して日々切磋琢磨しているこの研究センターをお時間が許すようであれば是非一度ご訪問して下さい。「百聞不如一見」であります。

自閉症とオキシトシン

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
中村 文子(Nakamura Ayako)



もう20年以上前の事になりますが、当時私が在籍していた研究室の教授は、行動薬理学で有名だったので、研究室ではうつ病や認知症等について様々な行動薬理試験が実施されていました。残念ながらもう他界されましたが、とても気さくで温かい人柄の先生でした。ある学会でのこと。うつ病モデル動物の一つである嗅球摘出ラットの情動過剰反応と、うつ病の臨床症状との関連性について質問を受けた先生は、学術的な説明の後「ただし、ネズミの気持ちはネズミに聞かなきわかりませんがね〜。ハハハハ。」と締めくり、会場をわかせていました。その時は、研究室の皆と「学生がそんな事言ったら絶対怒られるよね。」と笑って、それ以上深く考える事はありませんでしたが、今改めて考えてみると、確かにその通りかもしれません。私たちは、病気の症状や生体内での変化といった客観的事実はある程度知る事ができますが、そのような病状の時に患者さんがどう感じているかは、本人が語らない限り知る事はできません。もし伝える能力自体に障害があったらどうでしょうか。昨年夏、テレビで自閉症の東田直樹さんについてのドキュメンタリー番組を見ながら、前述の先生の言葉を久しぶりに思い出しました。

自閉症とは、社会性の発達の障害や他者とのコミュニケーションの障害、常同的・反復的行動様式などの症状を有する先天性の脳機能障害とされています。東田直樹さんは、人との会話ができない重度の自閉症ですが、文字盤やパソコンを使ってのコミュニケーション方法を習得し、自分の意志や考えを文章で表現できるようになったそうです。番組でも紹介されていましたが、著書の一つ「自閉症の僕が飛び跳ねる理由」では、飛び跳ねたり、奇声をあげたり、同じ事を何度も質問してしまう自分の行動一つ一つについて、自分がどう感じているか心の中が丁寧に綴られています¹⁾。話したい事が話せず、時には「はい」と「いいえ」を言い間違えてしまう事もあり、本当の自分を分かってもらえない事。それはまるで「壊れたロボットの中において、うまく運転できないで困っている状態」である事。人と違う言動のせいで、人から「刺すような視線」で見られるのが怖い事。自然の中ではありのままに居られてとても安らぐ事等々。外見からは想像できなかった自閉症の心の中を垣間見たような気がしました。私が高

校の時、毎朝バスで皆に「誕生日はいつ?」と質問していた養護学校のみさこちゃん。彼女はきつと皆に挨拶代わりに話しかけて、言葉のキャッチボールをするのが楽しかったのでしょうか。今になってようやく分かった気がしました。

従来の自閉症の薬物療法は、不安や抑うつ・強迫性障害などの併発症状が対象で、主症状の社会性の障害については治療法が未確立でしたが、最近、社会性障害に対する新たな治療法として、オキシトシン点鼻剤が注目されています。

オキシトシンは、脳下垂体後葉から分泌されるホルモんで、子宮平滑筋収縮や乳汁分泌促進作用の他に、親子の絆や他者との信頼関係形成に重要であることが明らかになっています²⁾。オキシトシン分泌を制御するCD38分子のノックアウトマウスでは社会的行動に障害がみられること³⁾や、患者でのオキシトシン血中濃度の低下⁴⁾などから、自閉症の社会的行動障害にオキシトシンの機能不全が関与している可能性が示唆されています。

現在、自閉症スペクトラム障害の成年男子を対象にした臨床試験において、オキシトシン点鼻剤により、低下していた脳活動の上昇と対人コミュニケーション能力の改善が認められ⁵⁾、さらなる検証が進行中だそうです。社会性の障害で苦悩している多くの患者さんのためにも早期実用化が待たれます。

<参考文献>

- 1) 「自閉症の僕が飛び跳ねる理由」東田直樹 (エスコアール出版部)
- 2) Kosfeld, M. et al.; "Oxytocin increases trust in humans." *Nature*, 435: 673-676, 2005
- 3) Jin, D. et al.; "CD38 is critical for social behavior by regulating oxytocin secretion." *Nature*, 446: 41-45, 2007
- 4) Modahl C., et al.; "Plasma oxytocin levels in autistic children." *Biol. Psychiatry* 43 (4) : 270-277, 1998
- 5) Watanabe T. et al., "Mitigation of sociocommunicational deficits of autism through oxytocin-induced recovery of medial prefrontal activity: A randomized trial" *JAMA Psychiatry*. 2014; 71 (2) : 166-175

「理事会」「評議員会」の概要報告

3月11日（水）に平成26年度第4回理事会、18日（水）に平成26年度第2回評議員会を開催いたしました。

今回の主な議題でありました平成27年度事業計画・収支予算について、理事会及び評議員会において審議を行い、承認・議決されました（議題と主な内容は以下のとおり）。会員の皆様には、事業計画書を先般ご送付いたしました。また、役員の異動について、以下のとおりお知らせいたします。

「平成26年度第4回（通算第131回）理事会」

3月11日（水）16：00～16：50、当センター4階会議室

《議 題》

1. 平成27年度事業計画（案）について
2. 平成27年度収支予算（案）について
3. 報告事項
 - （1）維持会員の異動について
 - （2）代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について

「平成26年度第2回（通算第37回）評議員会」

3月18日（水）16：00～16：50、当センター4階会議室

《議 題》

1. 理事の選任について
2. 報告事項
 - （1）平成27年度事業計画について
 - （2）平成27年度収支予算について

【役員の異動】

《理 事》

新任：鈴木 洋史（公益社団法人日本薬剤師会 副会長）

以上 3月18日付
（※敬称略）

■ 平成27年度事業計画について

平成27年度事業計画について、3月11日（水）の理事会及び3月18日（水）の評議員会において討議・承認されましたので、概要をお知らせします。

平成27年度は、第五期中期3カ年計画（平成26～28年度）の2年度目にあります。前年度に引き続き、中期計画の事業運営方針「最新技術を活用したシステム開発を積極的に進め、業務の効率化及びコスト削減を図ること」、「ユーザーのニーズに適した利用し易い情報を提供しユーザーの拡大を図ること」及び「新規事業に積極的に取り組むこと」に留意し、事業を積極的に推進することとしています。

各事業の概要は、以下のとおりです。

I 添付文書情報提供事業

（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業1）

添付文書情報提供事業については、情報ニーズが出版物から電子媒体へと変わってきている状況において、特に急速に利用者が増えている医薬品と対応病名データを中心に、サービスの品質向上と利便性を図り、全ての医療機関に利用していただけるようユーザーの拡大を図る。

1. 医療用及び一般用医薬品添付文書の収集、保管

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）から新規及び更新分の医療用及び一般用医薬品添付文書を毎日ダウンロード等し、これをテキストデータ（XML等）に加工、保存し、出版物やデータベース等の提供に資する。

2. 医療用医薬品集等出版物の発行

上記1. で収集した情報を基に医療用医薬品集、一般用医薬品集、添付文書記載病名集、日本の医薬品構造式集等の出版物、CD-ROMを発行する。

3. 医薬品添付文書関連情報のデータベースの構築、提供

上記1. のテキストデータを基に医療機関等のニーズに応じて、添付文書全文、禁忌・相互作用・用法用量の個別項目、或いは医薬品の効能効果とこれに対応する標準病名等について独自のシステムによりデータベース化し、データを提供する。

(1) 医薬品と対応病名データ（以下「病名データ」という。）については、外部医学専門家による査読の結果を反映し提供する。また、データと検索システムをセットにした医療機関内で検索可能な「医薬品と対応病名検索システム（病名ナビ）」を提供する。作業の短縮等業務の効率化を図るためシステム化を行い、査読データの更新頻度を上げユーザーニーズに対応する。

(2) ユーザーニーズの多様化に対応すべく医療用・一般用医薬品集について提供方法を検討する。

(3) 一般用医薬品については、厚生労働省医政局経済課から提供される医薬品銘柄コード（経済課コード）データをWHO等外部へ提供する。

4. 効能効果の対応標準病名及び医薬品類似名称検索システムのWEBによる提供

JAPIC及びPMDAのホームページから無償で検索できる「効能効果の対応標準病名」及び「医薬品類似名称検索システム」をWEBにより提供する。

II 薬事関連情報提供事業

（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業2）

1. 海外規制措置情報及び海外文献情報の提供

(1) 海外規制措置情報（JAPIC Daily Mail及びJAPIC Daily Mail Extra）サービス

環境の変化や医薬品等企業のニーズに対応できるよう、定期的に調査対象サイト及び提供内容の見直しやシステム改修等の必要性を検討する。

(2) 生物由来製品等の感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus及びPubMed代行検索）サービス

国内外の有用なサイトを調査し、生物由来製品等に関する感染症情報を提供する。

(3) JAPIC Pharma Report-海外医薬情報（月刊誌）の発行

冊子の体裁（雑誌タイプ、デザイン等）を見直すなど、購読者を増やすことを検討する。

(4) 海外の文献学会情報（海外文献学会カスタマイズ情報及び文献検索）サービス

トムソン・ロイター社との提携による「海外文献学会カスタマイズ情報サービス」については、グローバルな安全性情報の効率的な収集が可能である特長をアピールし普及に努める。また、外部データベース（MEDLINE、EMBASE等）を利用し、依頼に応じて文献検索を実施・提供する。

2. 海外副作用情報（JAPIC AERS）の提供

米国食品医薬品局（FDA）の医薬品有害事象自発報告システム（FAERS）を基にしたデータベース（JAPIC FAERS）のデータ提供及び調査・解析サービスを提供する。PMDAが公開している「副作用が疑われる症例報告に関する情報」のデータ（JADER）を用いた調査・解析サービスを提供する。

また、広く安全性情報として認知を得られるよう、シグナル解析等提供方法を工夫する等普及に努める。

3. 医薬品情報データベース (iyakuSearch等) の提供

医薬文献情報・学会演題情報、添付文書関連情報、臨床試験情報 (JapicCTI) 等JAPICが保有する医薬品に関する情報を一般に公開する。

4. その他の薬事関連情報の提供

日本製薬工業協会の各委員会等編集の書籍を販売する出版事業及び各委員会主催の講演会等を開催するセミナー事業を受託事業とし、円滑に実施する。

Ⅲ 医薬文献情報提供事業 (その他の主要な事業)

医薬文献情報提供事業については、医薬品医療機器等法関係法規に基づき国内外規制当局の査察等に対応した質の高い情報を迅速に提供できる体制が構築されていることを、多くの製薬企業にアピールし、ユーザの拡大を図る。

1. 医薬文献・学会情報 (JAPIC-Q, JAPIC-QX, JAPIC-Q 医療機器等) の提供

国内で開催される医学・薬学関連の学会予稿集・プログラム・学会報告及び学術雑誌を基に、医薬品の適正使用に必要な有効性、安全性及び品質に関する情報及び医療機器・再生医療等製品の安全管理情報を迅速に提供する。

(1) JAPIC-Qサービス

国内外のGVPに対応していくため、定期的にキーワード及び採択基準を見直し、サービスに反映する。また、作業の効率化とデータ提供ラグを短縮するため、平成27年度よりテキスト情報を利用する新システムでのデータ提供を行う。よりユーザーニーズに合致した情報提供の為のシステム開発を実施し平成28年度から活用する。

(2) JAPIC-QXサービス

JAPIC-Qサービスの検索結果を、個別ユーザの要望に応じてさらに加工して提供する当サービスについては、増加するニーズに対応するため作業効率化を目的にシステム開発を実施し平成28年度から活用する。

(3) JAPIC-Q医療機器情報サービス (再生医療等製品を含む)

上記JAPIC-Qサービスにて構築する新システムの利用により、更なるサービスの充実・向上を図るとともに、ユーザの拡大に向けて積極的に広報活動を実施する。

(4) 医薬品等安全確保業務の受託機関としての体制の強化

品質の高い安全性情報等の収集・加工・提供に加え、業務手順書の整備・改訂、品質管理基準の明確化、自己点検の実施、従事者の教育訓練の実施、システム検証の実施等を定期的に行い、受託機関として万全な体制を継続する。

2. 医薬文献・学会情報データベース等 (JAPICDOC等) の提供

医薬文献情報・学会演題情報等の医薬品の基礎から臨床までの有効性・安全性・品質に関する情報、副作用の文献情報等を蓄積したデータを外部の情報提供機関を通じて提供する。

3. JAPIC医薬品情報総合検索サービス (PharmaCross) の提供

医薬文献情報、学会演題情報、添付文書情報をはじめとする複数のJAPICデータベースによる総合検索システムを開発し、ユーザ自らが複数のコンテンツを横断的に検索し、医薬品の成分単位で各種情報を一画面表示で閲覧でき、検索結果をダウンロードして利用できるサービス (PharmaCross) をWEBにより提供する。

Ⅳ 運営基盤及び組織・人員体制の強化等

1. 運営基盤の強化

- (1) 事業活動の効率化と強化
- (2) 医療機器企業会員の拡充

2. 組織・人員体制の強化

- (1) 機動的な組織と弾力的な人員配置
- (2) 人材の育成と確保

3. 公益目的支出計画に基づいた執行

JAPICは、医薬品・医療機器等の情報収集・提供の専門機関として、これまで以上に皆様からの多様なご要望に応じた事業展開・運営を遂行して参ります。

会員の皆様におかれましては、平成27年度事業計画についてご理解・ご支援を賜りたくお願い申し上げます。

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

JAPICが提供する電子データ (添付文書・文献情報)について

医薬品に関する添付文書や学会等の情報を、様々な電子データ形式で提供しています。

■提供サービス一覧

このようなご要望に お応えいたします

- ・医薬品情報を管理するための
マスタデータが欲しい (a~h)
- ・電子カルテ、オーダーリングの組み込み
データとして利用したい (a~h)
- ・レセプトチェック時のマスタデータ
として利用したい (a~h)
- ・医薬品情報のDBを構築するデータ
として利用したい (a~h)

電子データ

- a 医薬品名称
- b 医療用医薬品添付文書
- c 医薬品と対応病名
- d 禁忌
- e 相互作用
- f 用法・用量
- g 承認品目全データ
- h 一般用医薬品添付文書

このようなご要望に お応えいたします

- ・パソコンで簡単に利用したい (a, b)
- ・シリーズ書籍をタブレットに入れて
まとめて持ち運びたい (c)
- ・院内医薬品集作成に利用できる
ようなツールが欲しい (a, d)

アプリケーション

- a 医療用・一般用医薬品集
インストール版 (CD-ROM)
- b OTC医薬品CD-ROM
- c 重篤副作用疾患別対応
マニュアル (iPad版)
- d JAPIC PIA (ジャピックピア)

データベース

- a iyakuSearch (医薬品情報DB)
- b NewPINS
- c SHOUNIN
- d 医薬品と対応病名検索システム
“病名ナビ”
- e 医薬品類似名称検索

このようなご要望にお応えいたします

- ・添付文書PDFを無料で参照したい (a)
- ・薬効分類、医薬品名、会社名以外の項目でも検索・絞込みをしたい (b)
- ・この医薬品がいつ承認されたか知りたい (c)
- ・レセプトチェックの参考として、医薬品に対応した標準病名を調べたい (d)
- ・医薬品名称の類似性による取り違いリスクを減らしたい (e)

出版物

- a 医療用医薬品集
- b 一般用医薬品集
- c 識別コード一覧
- d 医療用医薬品集 普及新版
- e 日本の医薬品 構造式集
- f 漢方医薬品集
- g 添付文書記載病名集
- h 成分から調べる
医薬品副作用報告一覧

このようなご要望にお応えいたします

- ・薬局・医事課の参照情報として (a~h)
- ・低価格でコンパクトな医薬品集が欲しい (d)
- ・この病気に使える漢方薬を知りたい (a, d, f)
- ・医療用医薬品の構造式を確認したい (e)

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)

2015年3月1日～3月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.493-497)の記事から抜粋

■米FDA

- testosterone製品に関するDrug Safety Communication: 米FDA, 加齢による低テストステロン値に対するtestosterone製品の使用について警告; 心臓発作および脳卒中のリスク増加の可能性について情報提供するように表示改訂を要求
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm436280.htm>>
- Chantix (varenicline) のDrug Safety Communication: 米FDAは, alcoholとの相互作用の可能性について追記するため表示を改訂
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm437415.htm>>
- TevaのTreanda (bendamustine hydrochloride) 溶液に関する米FDAの声明: ポリカーボネートまたはアクリロニトリル・ブタジエン・スチレンを含有する閉鎖式薬物移送システム、アダプター、およびシリンジと適合しないことについて
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm437626.htm>>
- sofosbuvir含有C型肝炎治療薬と他の直接作用型抗ウイルス薬との併用に関するDrug Safety Communication: 抗不整脈薬amiodaroneとの併用時における重篤な心拍数減少
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm439662.htm>>
- 米FDAは乱用防止opioidsの評価およびラベル表示に関する最終ガイダンスを発行
<<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM334743.pdf>>

■米CDC

- 新生児離脱症候群における子供および母親の特徴—米Floridaで選定された病院, 2010年～2011年
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6408a3.htm?s_cid=mm6408a3_w>
- ciprofloxacin耐性Shigella sonneiの輸入および国内における感染 - 米国, 2014年5月～2015年2月
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6412a2.htm?s_cid=mm6412a2_w>

■Health Canada

- amiodarone: 直接作用型抗ウイルス薬およびHarvoniまたはSovaldiをamiodarone投与患者に併用する際の心拍数減少について
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/52801a-eng.php>>

■EU・EMA

- ambroxolおよびbromhexine去痰薬: 安全性情報が改訂される
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/02/WC500183260.pdf>
- PRACはbisphosphonate治療による顎骨壊死リスクを最小化する更なる措置を勧告
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/03/WC500184259.pdf>
- PRACは小児の鎮咳感冒用codeineの使用制限を勧告
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/03/WC500184258.pdf>
- Scientific guideline: 高血圧治療における医薬品の臨床試験に関するガイドラインの注意書きに対する小児用の補遺、採択
<http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500184875>
- Scientific guideline: 皮下投与および筋肉内投与用ヒト免疫グロブリンのcore SmPCに関するガイドライン、採択
<http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500184870>
- 注意欠陥多動性障害 (ADHD) 治療薬は一部の患者において自殺企図および自殺行為のリスクを増加させる可能性があるが、ベネフィットは引き続きリスクを上回る
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/52759a-eng.php>>

■英MHRA

- Epilim (sodium valproate) gastro-resistant tabletsなど: 特定のバッチに異臭がある
<https://assets.digital.cabinet-office.gov.uk/media/55191d6fe5274a142e000069/EL_15_A_02.pdf>

■独BfArM

- Ketoconazol HRA (ketoconazole) のRote-Hand-Brief: 肝毒性リスクについて
<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/rhb-ketoconazol.html>>
- 乳房インプラントと未分化大細胞型リンパ腫 (ALCL) の発症が関連している可能性について
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate_ALCL_FDA.html>

■仏ANSM

- Haldol (haloperidol) 5 mg/mL注射用アンプル: 安全かつ適切な使用に関する再注意喚起: 医療専門家向けレター
<http://www.ansm.sante.fr/content/download/74245/944395/version/1/file/DHPC_Haldolinjectable_Mar2015.pdf>
- Avastin 25mg/mL (bevacizumab): 一時的な使用に関する勧告 (RTU) のベネフィット/リスクに関する肯定的な意見
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Avastin-25mg-ml-bevacizumab-Avis-favorable-de-la-commission-benefice-risque-pour-une-recommandation-temporaire-d-utilisation-RTU-Point-d-Information>>
- Sibelium (flunarizine) 10mg分割錠: ベネフィット/リスク比の再評価; 医療専門家向けレター
<http://www.ansm.sante.fr/content/download/75071/954691/version/1/file/DHPC_Sibelium_24-03-2015.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27年3月1日～平成27年3月31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。

〈配列は洋書、和書別に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 No.69	edited by John Martin, et al.	BMJ Publishing Group	2015年3月
MIMS Annual Myanmar 18th ed. 2014/2015	edited by Ng Hui Ping, et al.	UBM Medica Asia Pte Ltd	2014年
ViDAL 2015 Le dictionnaire 91st ed.		Vidal	2015年1月
DPC診断群分類包括評価導入医療機関における血液製剤使用実態調査研究報告書	血液製剤使用実態分析研究班		2014年10月
JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2015	日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2015年3月
MRテキストⅢ 医薬概論 2015年改訂版	MR認定センター教育研修委員会 監修	MR認定センター	2015年3月
TDMクリニカルガイドブック 第3版	谷川原 裕介、他 編	アポットジャパン	2014年
ビタミン・ミネラルの安全性 第3版	ジョン・ハズコック 著、橋詰直孝、他 監訳	日本ビタミン学会	2014年9月
ポケット医薬品集 2015年版	龍原 徹、澤田 康文	白文舎	2015年1月
医薬品副作用対応ポケットガイド	越前 宏俊	医学書院	2015年2月
医用機器安全管理学 第2版 (臨床工学講座)	日本臨床工学士教育施設協議会 監修	医歯薬出版	2015年2月
栄養サプリメントの有用性 第4版	アネット・ディキンソン 著、一瀬宏、他 監訳	日本ビタミン学会	2014年12月
経腸栄養剤の選択とその根拠	井上 善文 編	フジメディカル出版	2015年3月
今日の臨床検査 2015-2016	櫻村 郁之介 監修	南江堂	2015年1月
心に残る経腸栄養の患者さんたち	井上 善文 編	フジメディカル出版	2015年3月
特殊型食物アレルギーの診療の手引き 2015	森田 栄伸 研究代表者	島根大学医学部皮膚科	2015年
日本の医薬品 構造式集 2015	日本医薬情報センター 編	日本医薬情報センター	2015年3月
熱傷診療ガイドライン 改訂第2版	日本熱傷学会学術委員会	日本熱傷学会	2015年3月
薬剤識別コード事典 平成27年改訂版 改訂第38版	医薬ジャーナル社編集部 編	医薬ジャーナル社	2015年2月
臨床検査データブック 2015-2016	高久 史磨 監修	医学書院	2015年2月

情報提供一覧

【平成27年4月1日～4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]	4月3日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2015年3月分 (HP定期更新情報掲載)	4月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 医薬品製造販売承認品目一覧	4月24日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [JAPIC NEWS] No.373 5月号	4月24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.976—980 (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.3377—3397	毎 日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
5. [JAPIC Weekly News] No.496—500	毎週木曜日	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
6. [Regulations View Web版] No.308—309	4月10日・24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.587—590	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
9. [JAPIC医療用医薬品集2015] 更新情報2015年4月版	4月30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/	
		〈株式会社日本経済新聞デジタルメディア日本テレコンから提供〉 http://t21.nikkei.co.jp/	

医療用医薬品集

普及新版2015

2015年
3月発行



価格：**4,800**円(+税)

A5判／約1,800頁

本書は「JAPIC医療用医薬品集(B5判 約3,600頁)」をもとに臨床の場で利用される際に必要な項目を選択し、取り扱いやすく、持ち運びに便利なちょっと大きめのポケットサイズ(A5判)に再構成したものです。成分ごとに添付文書記載の効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意等、及び半減期情報等を記載。

約2,100成分、約21,000製品の医療用医薬品情報を2015年1月時点の最新情報で収録。

■掲載内容

- ◎一般名、製品名
- ◎承認日(一部製品)
- ◎組成(規格)
- ◎効能・効果、用法・用量
- ◎警告
- ◎禁忌、原則禁忌
- ◎慎重投与
- ◎重要な基本的注意
- ◎相互作用(併用禁忌・併用注意)
- ◎副作用
- ◎高齢者への投与
- ◎妊婦・産婦・授乳婦等への投与
- ◎小児への投与
- ◎臨床検査結果に及ぼす影響
- ◎半減期

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行 TEL 0120-181-276
丸善出版株式会社 発売 TEL 03-3512-3256

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!!

あずまいちげ

キンポウゲ科のAnemone属の植物は山野草の愛好家に人気があり、一、二、三輪草や、〇〇一華(イチゲ)という名前が多い。これは上信の高原の道端に密かに咲いていたもので、夜間や、日が陰ると花を閉じてしまう。(ky)



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。