

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

「賢人と文献データベース ～「Old医中誌」プロジェクトの紹介～」

特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会 専務理事 三沢 一成…… 2

インフォメーション

PharmaCross (医薬品情報総合検索サービス) …………… 4

第142回薬事研究会 -医薬品許可の現状と対応について- 開催案内 …………… 4

コラム

くすりの散歩道 No.90 「一般向けの医薬品安全性情報 -患者参加の時代?」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 太田 有子…… 5

薬剤師の現場「様々な角度から医薬品情報を考える」

杏林大学医学部附属病院 薬剤部 若林 進…… 6

連載コラム

知っておきたい! 「重症薬疹のゲノムバイオマーカー その3 HLAマーカーの有用性と日本での取り組み」

国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部客員研究員 鹿庭 なほ子…… 8

トピックス

JAPICサービスの紹介

「日本の新薬」-新薬承認審査報告書集- とは…… …………… 10

「PharmaCross」-医薬品情報総合検索- とは…… …………… 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.305 情報提供一覧…………… 15

11

2015 | No.379

賢人と文献データベース ～「Old医中誌」プロジェクトの紹介～

特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会 専務理事
三沢 一成 (Misawa Kazunari)



1. 文献データベース「医学中央雑誌」

医学文献の抄録誌「医学中央雑誌」は1903（明治36）年に発刊されて、今年で112周年を迎えた。創刊以来、長年にわたって冊子体（紙）で発行されていたが、1992年にCD-ROM版、2000年にWeb版と新たな媒体によるサービスが追加された。CD-ROM版やWeb版で提供するため、冊子体の内容はデジタル化され、文献データベースとして整備されてきた。冊子体は2002年で終刊、CD-ROM版は2006年でサービス中止となり、それ以降はWeb版の「医中誌Web」だけとなっている。

「医中誌Web」で提供される文献データベースは、国内で発行される医学・歯学・薬学および看護学などの分野の定期刊行物に掲載されている文献について、タイトル・著者名などの書誌事項に抄録・索引などを付与して作成される。年間3000誌以上から約40万件の文献情報を追加しており、総収録文献数は1000万件を超えている。現在、「医中誌Web」は、大学、病院、企業、専門学校、研究所、公共図書館など、約2500機関で利用されている。

2. 文献と賢人

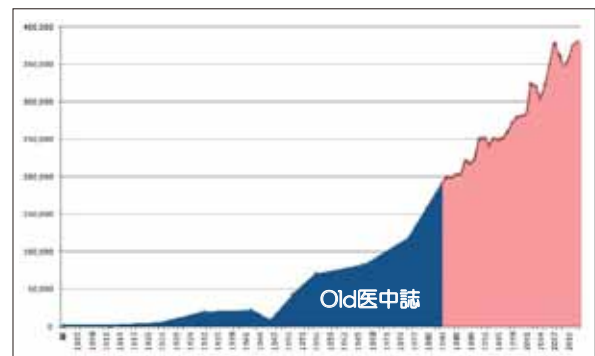
「大辞泉」によると、文献の「献」は「賢人」の意とある。文献によって古今東西の賢人の知恵を学ぶことができるからであろう。数多くの文献情報を収録したデータベースは、さしずめ「賢人の知恵の宝石箱」と言えよう。

近年、インターネットの普及により情報検索が一般的となったものの、情報自体を蓄積・流通させる仕組みが弱体化しており、求める情報にたどりつけないとの指摘がある。山崎久道著『情報貧国ニッポン～課題と提

言』（日外アソシエーツ、2015年）では、「情報が消える」ことへの警鐘を鳴らし、社会的共通資本として「情報ストック形成への資金投下」を大胆に進めることの必要性を説いている。この指摘の通り、「情報貧国ニッポン」の汚名を返上するため、貴重な情報ストックとして国内の文献情報を後世まで伝えていく努力が必要である。医学分野における文献情報を網羅的に蓄積し、流通させていくことが当会の使命であると考えており、その具体的な取り組みを紹介したい。

3. 「Old医中誌」プロジェクト

「Old医中誌」プロジェクトは、「医中誌Web」で提供されていない「医学中央雑誌」1903年創刊号より1983年3月号までの100年分、約47万ページに収録されている350万件の文献情報をデジタル化してデータベースとして整備し、「医中誌Web」で提供することを目標にしている。



＜医学中央雑誌の年間収録文献数の推移＞

すでに、国立国会図書館デジタルコレクションにて「医学中央雑誌」の創刊号から1983年3月号まではWeb上で無料公開されている。ただ、あくまで誌面のイメージ画像によるアーカイブのため、掲載されている文献情報を検索することができない。そこで、誌面をデジタル化することで検索が可能となるよう、「Old医中誌」プロジェクトを2010年に立ち上げ、10年後の2020年完成を目指して作業を進めている。

「Old医中誌」プロジェクトにあたり、創刊号からの「医学中央雑誌」のオリジナルが必要であったが、当会所蔵分は1945（昭和20）年の戦災で社屋とともに焼失したため複製物しかなかった。そこで、東京女子医科大学図書館が所蔵していたオリジナル全巻を当会に移管してもらうことでスタートすることができた。

文献情報のデジタル化は、具体的には、「医学中央雑誌」に掲載されている文献の書誌情報（タイトル、著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年月など）の入力である。入力方法は、精度とコストを勘案し、手入力で行うこととし、1983年3月号から創刊号に向け進めている。350万件の文献情報の入力は、大変コストがかかる作業のため、10年計画で取り組むことで予算を確保している。なお、医中誌Webの利用者に対し、料金の値上げなどにより、このコストを負担してもらうことは予定していない。

入力データは、チェックが済んだものから順次「医中誌Web」への搭載を予定しており、第一陣として2014年11月に、1977～1983年3月までの約92万件が新たに収録された。ただ残念なことに、書誌情報以外に誌面の多くを占める抄録部分は、文字数が多いため入力の対象とされていない。抄録を読みたい場合は、「医中誌Web」の検索結果から、国立国会図書館デジタルコレクションの該当ページにリンクで飛び、閲覧できるようになっている。

今後の課題として、1963（昭和38）年以前は漢字の旧字が使用されており、1935（昭和10）年からは組版が縦組みに変わるなど、創刊号に近づくほど入力作業の困難が予想される。しかし、過去の貴重な情報が消えることのないよう、文献データベースに収録していきたい。



<医中誌Webから国立国会図書館デジタルコレクションへのリンク>

4. おわりに

最近、EBM (Evidence-based medicine) に基づく診療ガイドラインの作成や機能性食品表示の根拠のため、文献検索の重要性が高まっている。文献検索では、データベースの質・量の充実と検索機能の向上が求められる。今後、データベース自体の蓄積だけでなく、流通させる仕組みとして「医中誌Web」の検索機能の改善にも継続して取り組んでいきたい。当会と同様に医薬文献情報を提供しているJAPICから新たな総合検索サービス「PharmaCross」がリリースされたが、実装される検索機能に注目しており、双方のサービスの連携が将来図られることを期待している。

PharmaCross (医薬品情報総合検索サービス)

JAPIC会員向けのサービスとして、「PharmaCross」のリリースを開始しました。
JAPICが公開する医薬品情報データベースのデータを中心に、書籍・CD-ROMのデータ等を集約し、新しい統合データベースを構築し、総合的に検索することができる検索システムです。平成28年3月末まで無料でご利用いただけます。

【コンテンツ】

- ・医薬文献情報 ・学会演題情報 ・医療用医薬品添付文書情報 ・医療用医薬品添付文書情報 [規格別]
- ・一般用医薬品添付文書情報 ・臨床試験情報 ・日本の新薬 ・承認
- ・JDM (JAPIC Daily Mail: 外国政府等の医薬品・医療機器の安全性に関する規制措置情報をメールで提供するサービスのDB) (JAPIC Daily Mail利用者のみ)

【主な機能】

- ・簡易統合検索
JAPICの各コンテンツをワンクリックで検索し、医薬品情報を収集します。
予測候補を表示するサジェスト機能や関連語表示機能を実装し、検索語入力を支援します。
医薬品毎に医薬品情報を集約した「医薬品基本情報」を検索・表示します。
- ・詳細検索
医薬文献・学会演題情報と医療用・一般用医薬品添付文書情報の詳細検索を用意しています。
演算子や括弧を使った検索を行うことができ、検索式構築支援機能も実装しています。
検索に使用した検索式や検索結果を保存できます。
TOP画面にはJDM HeadlineやPMDAメディナビ、厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報をご覧いただけます。



【お問合せ先】：事務局 業務・渉外担当 (TEL: 0120-181-276)

第142回薬事研究会 - 医薬品許認可の現状と対応について - 開催案内

薬事研究会を下記により開催致します。
薬事法が改正され、平成26年11月25日に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (略称：医薬品医療機器等法)」が施行され、新法に基づき、医薬品の認許可等が進められております。財団では、医薬品・医療機器企業、医療機関、薬局の皆様等を対象に、行政機関等の方から薬事関連情報のご講演をいただき、法制度の趣旨や実施内容等を周知する「薬事研究会」を毎年度開催しています。
今回の薬事研究会では厚生労働省、東京都庁及び医薬品医療機器総合機構の立場から医薬品に関する審査及び調査等について3名の方に講演いただきます。多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

記

- 日 時：平成27年12月3日 (木) 13:30～16:50
 - 場 所：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)
 - プログラム
 - 13:00～ 受付開始
 - 13:30～13:35 主催者挨拶
 - 13:35～14:35 「最近の医薬品審査行政の動向 (先駆け審査制度など) について」 (仮題)
厚生労働省 医薬・生活衛生局審査管理課 課長補佐 清原 宏真 先生
 - 14:35～15:35 「11年目を迎えた医薬品製造販売業」
東京都健康安全研究センター 広域監視部薬事監視指導課 統括課長代理 中村 正巳 先生
 - 15:35～15:50 (休憩)
 - 15:50～16:50 「医薬品の再審査適合性調査について」 (仮題)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査役 長谷川 彰 先生
- *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。

- 参加費：3,000円 *当日会場にていただきます (JAPIC会員企業・機関にご所属の方は無料。)
- 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。(先着200名 定員になり次第締切となります。)
- お問合せ先：事務局 業務・渉外担当 (TEL: 0120-181-276)



- ◆ 鉄道：
JR山手線、東急東横線、東急田園都市線、京王井の頭線、
東京メトロ銀座線・半蔵門線・副都心線の渋谷駅下車
- ◆ 徒歩：
JR渋谷駅東口より、高樹町方面へ高速道路3号線沿いに8分
- ◆ 都バス：
JR渋谷駅東口、「学03日赤医療センター行き」1つ目「渋谷3丁目」下車すぐ
- ◆ 車：
高速道路3号線高樹町出口より800m先右側
高速道路3号線渋谷出口より30m先左側

くすりの散歩道

NO.90



一般向けの医薬品安全性情報 -患者参加の時代?

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
太田 有子 (Ota Yuko)

私は現在、海外の医薬品や医療機器の安全性に関する情報を翻訳・要約して提供する業務に携わっています。医療関係者や製薬企業向けの情報が主な情報源となりますが、海外規制当局等からは、平易な言葉で書かれた一般向け情報も発信されており、くすりの一使用者としてはなかなか興味深い記事が含まれています。今日はこの一般向け情報を眺めてみたいと思います。

近年の情報で目を引くのが、患者や一般市民による副作用報告に関する記事です。たとえば、珍しいところではクロアチア医薬品・医療機器庁 (HALMED) が、報告数増加を目指したキャンペーンについて報告しています¹⁾。それによると、「キャンペーン開始後最初の1ヵ月間を通じて、副作用報告等の重要性に関するわかりやすいメッセージを示した広告用掲示板を主要道路や高速道路沿いに設置し、「新聞やラジオ局で繰り返し広報を発信」した上、ニュースサイトや患者団体ウェブサイト上にバナーを設置するなど、国中のメディアを総動員した大々的な取り組みだったようです。

また、医薬品副作用報告システムの老舗(?)であるYellow Cardスキーム (イギリス) では、患者や一般市民、また医療従事者が報告を行うよう促すためのポスターが用意されており、英国医薬品庁 (MHRA) のサイトから誰でもダウンロードできるようになっています²⁾。「A side effect to a medicine? You can report it using Yellow Card」という簡潔なアピールと報告方法のみを記したカラフルなポスターが薬局に貼ってあれば、こうした制度に対する認識を広めるためになかなか効果的ではないかと思われます。

このような活動の結果として、医薬品等の安全性やその情報に関して一般の人々の意識が向上することが当然期待されるわけですが、さて現状はどうでしょうか。

米国FDAは、ある異例な消費者報告から規制措置に至った例を紹介しています。親が自分の身体に塗布したテストステロンゲルに小児が触れて有害作用が生じたとの報告があったことから、テストステロンゲルに当人以外が曝露されないように塗布後は衣類で覆うべきであるとの注意喚起文が添付文書に追加されました³⁾。これは一般市民からの報告が医薬品安全性確保に役立った好例と言えます。

一方、副作用報告の認識度についてはぱっとしない状況もあるようです。イギリスでは、子供に薬の副作用の疑いがあったとき、Yellow Cardスキームに報告できると認識している親は全体の9%とのこと (2014年のMHRA記事より)⁴⁾。また私自身の経験

ですが、あるときイギリス人の若い女性と話す機会があり、医療の話になったので、Yellow Cardを知っているか尋ねてみたところ「Yellow…?」と怪訝な顔が返ってきました。逆に「医薬品というものはそもそも安全が保証されたから出回っているのではないのか」と基本的なところで疑問を呈されてしまい、これに対して「クスリを反対に読めば「リスク」という (ベタだけど) 便利な日本語表現を説明に使えず難儀しました…。それはさておき、こうした認識度にはもちろん個人差があるとはいえ、副作用報告の先進国イギリスでも引き続き改善の余地があるのかもしれない。

さて、外国から目を転じると、日本では周知の通り平成26年11月に改正薬事法 (薬機法) が施行され、医薬品の安全性確保に関し、新たに「国民の役割」についての一文が入りました。またこれに先立ち、平成24年3月には患者副作用報告システムの運用も開始されています⁵⁾。病院や医師、また治療法の選択・判断にとどまらず、医薬品の安全使用についても、患者を含めた一般市民の主体的な姿勢が求められる時代なのでしょう。国を問わず、もともと意識の高い人も多いとは思いますが、しかし先程のイギリス人女性のようなぼんやりタイプの人 (私も本来はこちら) であれば、まずは一般向けの規制情報等に注意を向けてみると、専門家や安全性管理の当事者まかせではないくすりとの付き合いを始めるきっかけとなるかもしれません。

<参考情報>

- 1) Uppsala Report 66, July 2014: <http://www.who-umc.org/graphics/28198.pdf>
 ・GVSI Meeting 13-14 October 2014, Tianjin, China, Secretariat Report: http://www.who.int/vaccine_safety/publications/GVSI_meeting_report_China_2014.pdf
- 2) Yellow Cardスキームのポスター: https://yellowcard.mhra.gov.uk/_assets/files/Yellow-Card-poster-A4%281%29.pdf
- 3) WANTED: Consumers to Report Problems: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm354560.htm>
- 4) Nearly one-third of parents in London fail to report drug side-effects experienced by their children to GPs: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON390434>
- 5) 「医薬品・医療機器等安全性情報」No.310, 平成26年 (2014年) 2月, 厚生労働省医薬食品局

薬剤師の現場

様々な角度から 医薬品情報を考える

杏林大学医学部附属病院 薬剤部
若林 進 (Wakabayashi Susumu)



1. はじめに

筆者は杏林大学医学部附属病院(当院)に勤務する薬剤師です。当院は東京都三鷹市に位置する病床数1153床の巨大な特定機能病院です。薬剤部の薬剤師数は59名で、医薬品情報室(DI室)は1名(筆者)の専任薬剤師(医薬品情報専門薬剤師)が担当しています。当院のDI室では、①医薬品情報の収集、評価、管理、提供、②薬事委員会(医薬品の選定、副作用報告)、③病院情報システム管理、④情報教育、などを柱として業務を行っています。DI業務はITの活用が不可欠です。e-mailによるPMDAメディナビによりPush型の医薬品情報を入手し、病院情報システムを駆使して安全性情報の対象となる患者と処方医を特定し情報提供を行う。院内LANなどにより多くのスタッフに対しても情報提供を行う。さらに、紙媒体による院内報も作成し、幅広く情報提供を行う。ITと紙媒体とを組み合わせた「ハイブリット型の情報提供」が現在のDI業務の主流です。

筆者はこれまで様々な医薬品情報に関する取り組みを行ってきました。今回は、そのいくつかを紹介させていただきます。

2. 市販ソフトを活用した院内医薬品集の作成

院内採用医薬品集(医薬品集)を整備することは、病院機能評価の評価項目として挙げられていて、DI室の重要な業務のひとつとなっています。当院でも定期的に冊子の医薬品集を作成していて、2013年に受審した病院機能評価時にも確認を受けています。当院では2008年より、PIAという市販ソフトにより冊子の医薬品集を作成しています。具体的には、採用薬のYJコードをキーとしてマスタを作成し、PIAにてダウンロードをして添付文書情報を集積し、WORD形式の医薬品集原稿を抽出し、校正し、製本しました。最終的に、医薬品集作成業者に依頼していた前版と比べて約3分の1の経費で作成することができました。前版との問題点をアンケートしましたが、問題ないとの意見が大半で、概ね良好であることが確認できました。現在は、PIAを用いて院内LANでの医薬品集も作成しており、DI室での情報提供ツールとして活用しています。

3. 院内LANのアクセスログからみた医薬品安全性情報の提供

DI室では院内LANに「医薬品情報室ホームページ」を作成し、院内の医療関係者向けに、採用医薬品の情報や、安全性情報の提供を行っています。このアクセスログを解析したところ、添付文書やインタビューフォームなどを掲載する医薬品情報ページは、薬剤師の閲覧が89%、薬剤師以外の閲覧が11%でした。つまり添付文書は、ほとんど薬剤師が閲覧していたわけです。これに対して、医薬品安全性情報、イエローレター、院内情報誌などを掲載する安全性情報ページは、薬剤師の閲覧が39%、薬剤師以外の閲覧が61%でした。つまり安全性情報は、薬剤師以外の閲覧の方が多かったわけです。安全性情報が発出された際、DI室から薬剤師へは第一報を情報提供することが容易ですが、薬剤師以外の方々はこれに気付いてもらえないといけません。このため、病棟薬剤師による情報提供や、IT活用など、様々な工夫を行い安全性情報が発出されたことに気付いてもらうようにしています。このような工夫によって、院内LANでは特に安全性情報を確認してもらいたい薬剤師以外の閲覧が多くなっていくと推察されます。院内LANを用いて安全性情報を提供することは、より多くの医療従事者に安全性情報を確認してもらう有用な手段のひとつであると考えられます。

4. 慣れが危ないのか、不慣れが危ないのか

次は医療安全の話になります。当院では、ヒヤリ・ハット報告の入力システムを運用しています。各部署の端末よりヒヤリ・ハット報告を入力することにより、情報がサーバーへ集積されていきます。筆者らは2006年に、このヒヤリ・ハット報告の情報と、注射薬処方方の情報を併せて解析しました。まず、ヒヤリ・ハット報告発生率(%) = ヒヤリ・ハット報告の件数 ÷ 薬品の処方回数 × 100 と定義しました。これにより、注射薬に関するヒヤリ・ハット報告発生率が算出され、サブ解析によりインスリン製剤によるヒヤリ・ハット報告発生率を算出しました(具体的な数字は省略します)。ヒヤリ・ハット報告の発生率が高くなる原因として、分母となる「医薬品の処方量が少ない」場合と、分子

である「ヒヤリ・ハット報告の発生件数が多い」場合が考えられます。発生率を評価するにあたり、①「処方量が多いほど薬品に接する機会が多くなるため煩雑となりヒヤリ・ハット報告の発生率が高くなる」という仮説と、②「処方量が少ないほど薬品に接する機会が少なく不慣れなためヒヤリ・ハット報告の発生率が高くなる」という仮説を考えました。そして、この解析ではインスリン製剤については②に近いと推察しました。つまりヒヤリ・ハットを減らすためには、不慣れな病棟への教育が必要と考えられます。このように報告内容を定量的に評価していくことは、医療安全対策上有益であると考えられます。

5. インターネットオークションによるNSAIDs貼付剤出品の調査

このあたりから職場の話ではなくなりますが…。インターネットオークションは家庭などで不要となった物を出品し、購入希望者が入札を行い、最も高く値を付けた人が落札するシステムです。最近このオークションに、医療用医薬品が出品されていることが散見されていました。そこで筆者らは、NSAIDsの貼付剤（パップ剤、テープ剤）に注目し、オークション出品の現状を調査しました。2009年10月からの6か月間、繁用されているオークションサイトの「ビューティー、ヘルスケア/救急、衛生用品/冷感・温感シート」のカテゴリに出品されるものについて出品状況を確認したところ、期間内に803件のNSAIDs貼付剤の出品が確認できました。内訳は、ケトプロフェンテープの66.5%、ケトプロフェンパップ11.6%、ロキソプロフェン6.8%、フェルビナク4.7%でした。NSAIDs 貼付剤がオークションに多数出品されている背景として、これらが医療機関で必要以上に処方され、患者の自宅に多くの薬剤が残余している現状が推測されます。購入者によって不適正に使用されれば、重篤な副作用に導かれることも否定できません。最終的には保険財政を悪化させることに繋がってくると思われるため、大変な問題です。さて、我々はどうしたら良いかというところ、オークションには「違反商品の申告」という機能があります。不正な出品を見つけたら、「違反商品の申告」ボタンを押しオークションサイト管理者へ通報しましょう。運営者により出品が削除されますので、ご安心ください。筆者は現在も、調査活動を行っていますが、以前よりは不正な出品は減ってきた印象です。

6. お薬手帳の普及を目的としたカレンダーの制作

お薬手帳は、患者が服用している薬剤を確認するツールとして汎用されています。東日本大震災を経てその有用性が改めて認められ、病院でも入院時の持参薬確認にて、欠かせないツールとして活用しています。しかし、一般にはその必要性について十分に理解されているとはいえません。そこで筆者らは2013年より、お薬手帳の普及を目的としたカレンダーの制作を行っています。カレンダーは

イラストや漫画にてお薬手帳の必要性を紹介し、A4サイズ2ヶ月毎ページで作成しました(図)。2014年版の入手者に対してアンケートを行ったところ、主に薬局の患者エリア（待合室、カウンター、外来）やスタッフエリアなどに掲示していただいているようです。患者からの反響として「お薬手帳に関する質問が増えた」「口で大切と言われるより、絵で大切さがよくわかる」などがあり、また「スタッフのお薬手帳の意識が向上した」「事務スタッフの理解が得られた」などもありました。患者啓蒙を目的としてカレンダーを製作していましたが、医療スタッフに対する意識向上に役立っていることも伺っています。



(図)

7. 最後に

医薬品情報に関する筆者の取り組みを少しだけ紹介させていただきました。「どこが医薬品情報やねん」とツッコミを入れたい方もいるかもしれませんが、医薬品情報学は「ごった煮」の学問などと呼ばれていますのでご安心ください。今後も様々な角度から医薬品情報を考え、適正使用や医療安全に寄与していきたいと考えます。

知

っておきたい!

重症薬疹のゲノムバイオマーカー その3 HLAマーカーの有用性と日本での取り組み

国立医薬品食品衛生研究所薬安全科学部客員研究員
鹿庭 なほ子 (Kaniwa Nahoko)



前回までに、重症薬疹の背景および重症薬疹の発症と関連のある代表的なHLAマーカーを紹介してきた。これまでに、カルバマゼピンやアロプリノールなど幾つかの薬剤が原因となって発症する遅延型の薬疹・過敏症のHLAマーカーが発見されてきたが、バイオマーカーとなるHLA-AとHLA-Bなどの遺伝子、2桁または4桁で表される遺伝子多型は、原因薬剤や薬疹の種類によって特異的であることを述べた。

シリーズの最後は、重症薬疹の予防におけるHLAマーカーの有用性を取り上げ、また、日本における重症薬疹研究の取り組みを紹介したい。

7. HLAマーカーの臨床における有用性

既に述べたように、台湾では、カルバマゼピンによるSJS/TENの患者が非常に多いことが問題となっていた。SJS/TENの発症にHLA-B*1502の関与が明らかになった後、米国のFDAに先駆けること数ヶ月早い2007年9月に、カルバマゼピンの添付文書でHLA-B*15:02が危険因子であることを警告した。そして、カルバマゼピンの服用を新たに開始する必要がある患者5,000人を対象にした前向き試験を実施したのである。その試験では、事前にHLAの検査を行い、HLA-B*15:02保有者にはカルバマゼピン以外の薬物を投与し、非保有者にはカルバマゼピンを投与した。服用開始から数ヶ月間追跡できたカルバマゼピン服用者4,120人の中に、SJS/TENを発症した患者はひとりもいなかった。台湾では、危険因子の注意喚起が添付文書においてなされる以前の2002年から2004年の間の平均SJS/TEN発症率は0.23%前後と見積もられており、事前検査した患者における発症率0と、ヒストリカルデータの発症率0.23%の差は統計的に有意であることがこの前向き試験で示された。台湾では新規にカルバマゼピンの治療を開始する人は年間だいたい5万人と言われているので、HLA-B*15:02の事前検査は年間約100人超のSJS/TEN患者を未然に防ぐことになる。現在、台湾では、カルバマゼピンを新規に服用する患者には、事前検査が義務づけられており、その費用は健康保険で賄われている。費用対効果の面でもこの事前検査は有用であると聞いている。HLA-B*15:02の事前検査は、シンガポールにおいても義務づけられており、また、米国では危険因子の高い民族に属する患者に対しては、事前検査を実施しなければならぬとしている。

アバカビル誘引性HSSについても大規模な前向き試験が行われ、HLA-B*57:01の事前検査の有用性が検証された。現在、EMA（欧州薬品庁）では新規にアバカ

ビルで治療を開始する患者に対しては、人種を問わずHLA-B*57:01の事前検査を行うことを義務づけている。このような事前検査は、HLA-B*57:01保有者のアバカビルに対するHSSを予防するばかりではなく、HLA-B*57:01非保有者の治療に対しても、医師が自信を持って治療の継続を促すことができ、結果としてアバカビルによる治療の継続率が向上したということである。

台湾では、既にアロプリノールを新規に処方しようとする患者にはHLA-B*58:01の検査をするように強く勧められており、また、アロプリノール誘引性重症薬疹のHLAマーカーであるHLA-B*58:01の有用性を検証する前向き試験も進行中であると聞いている。

このように、HLAマーカーの有用性を検証する前向き試験が実施され、既に、一部の危険因子の保有者が多い国、地域では、HLAマーカーの事前検査による個別化医療が始まっている。

8. 日本における取り組み

8-1. 重篤副作用症例集積ネットワーク

国立衛研では、2006年に、SJS/TENを治療する立場の皮膚科医および眼科医、原因薬である抗てんかん薬を処方する立場にある神経内科医・神経小児科医並びにゲノム薬理学の専門家と協力してSJS・TENの研究班、JSARリサーチグループを立ち上げ、日本人のSJS/TEN患者のバイオマーカー探索研究を開始した。信頼性のある結果を得るためには、多数の症例を集積することが不可欠であるが、本シリーズ第1回に紹介したように、SJS/TENの発症者は年間1000人に満たず、大病院においても年間に数例の患者しか受診しない状況下で、症例集積の困難が予想された。そこで、研究の開始にあたり、厚労省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び日本製薬団体連合会の協力を得て、全国をカバーする症例集積ネットワークを構築した。このネットワークは、製薬企業および医療従事者が重篤副作用発生の情報を入手した際には15日以内にPMDAに届け出ることが薬事法（2006年当時の略称）により規定されている制度を利用し、重篤副作用がSJS/TENの場合には、任意に本ネットワークにも報告してもらい、最終的に患者と主治医の同意が得られた場合には、患者の血液とSJS/TENに関する診療情報を集積するシステムである。2006年～2015年7月までに、JSARリサーチグループ全体では、SJS疑い例も含めて274例のSJS/TEN症例を集積したが、グループの医師が所属する医療機関からの症例が約20%、症例集積ネットワークで収集した症例が約80%の内訳である。

発生頻度の低い疾病や副作用の症例集積には、全国をカバーするネットワークを構築することは有効であり、現在は同ネットワークを通じてSJS/TENの他、横紋筋融解症、間質性肺疾患の症例も集積している。

8-2. 日本人SJS/TEN患者のHLAマーカー

表に、JSARリサーチグループで検出した日本人SJS/TEN患者のHLAマーカーをまとめた。

研究班では、これまで、21例のカルバマゼピン誘引性SJS/TENの症例を集積した。既に述べたように、この中には東南アジア人におけるカルバマゼピン誘引性SJS/TENのマーカーであるHLA-B*15:02の保有者はいなかったが、HLA-B*15:02の遺伝子配列と非常に似た配列を持つHLA-B*15:11の保有者が5人おり、患者における遺伝子頻度12%は日本人母集団における遺伝子頻度1%に比較して有意に高かった。

ここで少しHLA分子による抗原提示に触れてみたい。化学的医薬品のように低分子量の化合物は、それ自体では抗原とはならず、適当なタンパク質と結合して初めて免疫原性抗原となり得ると言われてきた(ハプテン説)。それに対して、Pichlerらは近年p-i concept (pharmacological interaction with immune receptors concept) と称して、低分子量化合物がHLA分子のポケットに直接入り込むことにより提示されて、T細胞レセプターを介してT細胞を活性化するという図式を提唱した。カルバマゼピンもハプテンとしてではなくHLA-B*15:02分子の62番目のアミノ酸に非共有結合的に直接結合すると考えられている。HLA-B*15:02分子は63番目のアミノ酸がアスパラギンであり、そのために、63番目のアミノ酸がグルタミン酸であるHLA-B*15:01などに比較してカルバマゼピンが入りやすい。HLA-B*15:02と同じく63番目のアミノ酸がアスパラギンであるHLA-BのタイプにはHLA-B*15:11、HLA-B*15:08、HLA-B*15:21がある。現在では特定の部分の遺伝子配列を解読してHLAタイプを決定し4桁で表示しているが、HLAタイプを血清学的方法で決定していた時期には、HLA-B*15:11、HLA-B*15:08、HLA-B*15:21は、HLA-B*15:02と同じく血清学的分類ではHLA-B75に属する。これまでにも、東南アジアや韓国のカルバマゼピン誘引性SJS/TENでこれらのHLAタイプを保有する患者が散見されていた。In vitro試験によって、HLA-B*15:11、HLA-B*15:08、HLA-B*15:21を発現した細胞は、HLA-B*15:02を発現する細胞と同じく、細胞障害性T細胞の攻撃を受けることが確かめられており、

HLA-B*15:11は、日本人においてはHLA-B*15:02に代わる危険因子であるといえることができる。

また、カルバマゼピン誘引性SJS/TENのもうひとつのHLAマーカーであるHLA-A*31:01の保有者は9人おり、この2つのHLAマーカー保有者は、日本人カルバマゼピン誘引性SJS/TEN患者のおよそ2/3を占めると言える。

カルバマゼピン以外の抗てんかん薬については、ゾニサミド誘引性SJS/TENでは、カルバマゼピン誘引性SJS/TENのマーカーとは全く別のHLAマーカー、HLA-A*02:07と有意に関連があることを見いだした。さらに、フェノバルビタール誘引性SJS/TENでは、HLA-B*51:01と有意に強い関連があることが分かり、フェノバルビタールと化学構造が似ているフェニトインについても、同じくHLA-B*51:01と関連性があることが示唆された。抗てんかん薬以外では、アロプリノール誘引性SJS/TENでは、HLA-B*58:01が日本人でもオッズ比62.8と非常に高い危険因子であることも明らかにした。

本シリーズ第1回目に、SJS/TENは粘膜のびらん・発疹が特徴であると紹介したが、急性期に角膜・結膜上皮欠損あるいは偽膜形成など、目に非常に重篤な症状が出現することがあり、失明、視力低下、ドライアイなどの後遺症が残ることがある。特に感冒様の症状の改善のために風邪薬、解熱剤、NSAIDsなどを服用してSJS/TENを発症し、かつ、急性期に重篤な眼障害が出た症例では、HLA-A*02:06とHLA-B*44:03とが独立で、有意に保有率が高いことが分かった。

最後に

このように、一部の原因薬剤についてはあるが、発症危険因子のバイオマーカーが発見されてきた。今後も、重症薬疹の発生頻度が高い原因薬剤に関するバイオマーカーの探索が必要であり、検出されたバイオマーカーについては前向き研究による有用性の評価の確認が必要と考えられる。また、重症薬疹の発症の予防や治療法を確立するためには、発症メカニズムの解明は欠かせず、そのためには、発症患者の生体試料を用いたin vitro研究、モデル動物の開発などが必要であり、ゲノム薬理学者、臨床医、免疫学者、分析化学者など幅広い分野の研究者による垣根を越えての協力が望まれる。

参考文献

- Chen P, et al. N Engl J Med, 2011;364:1126-33.
Pichler WJ. World Allergy Organ J, 2008;1:96.
Wei CY, et al. J Allergy Clin Immunol, 2012;129:1562-9.

表 日本人のSJS/TENのHLAマーカー

原因薬剤	HLAタイプ	症例		対照群		P値、オッズ比	出典
		保有者数/全症例数 {保有率(%)}	遺伝子頻度 (%)	保有率 (%)	遺伝子頻度 (%)		
カルバマゼピン	B*15:02	0/21	0		非常に稀		1
	B*15:11	5/21 (23.8)	11.9		1	0.0001, 12.2	1
	A*31:01	9/21 (42.9)	21.4		7	0.0029, 3.2	2
フェノバルビタール ゾニサミド	B*51:01	6/8 (75.0)	43.75		15.2	0.0003, 16.71	3
	A*02:07	5/12 (41.7)	20.83		6.81	0.0008, 9.77	3
アロプリノール	B*58:01	10 /18 (55.6)	27.8%		0.6	5.4x E-12, 62.8	4
風邪薬, 非ステロイド性消 炎鎮痛剤, アセトアミノフェン	A*02:06	9/20 (45.0)		13.6		0.0056, 5.18	5
	B*44:03	8/20 (40.0)		13.6		0.0406, 4.22	5

1. Kaniwa N, et al. Epilepsia, 2010;51:2461. 2. Kaniwa N and Saito Y, Ther. Adv. Drug Saf., 2013;4:246. 3. Kaniwa N, et al., Pharmacogenomics, 2013;14:1821. 4. Tohkin M, et al., Pharmacogenomics J, 2013;13:60. 5. Ueta M, et al., Sci. Reports (in press).

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ 「日本の新薬」—新薬承認審査報告書集— とは…

**「審査報告書」と「審査結果報告書」を収録した新薬承認審査報告書の集大成版!!
新成分・効能追加・新用量・新剤形など全ての申請内容を掲載!!**

我国の医薬品は厚生労働大臣の名のもとに製造販売の承認がされます。当該医薬品の審査経過、評価結果等を取りまとめ、「審査報告書」および「審議結果報告書」が作成されます。「審査報告書」は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、「審議結果報告書」は厚生労働省が作成し、承認後は医薬品医療機器総合機構ホームページより速やかに掲載することとし、申請資料概要とともにWeb上で公開されています。

これら報告書を紙媒体でじっくり精読したいという要望にお応えし、JAPICでは日本の新薬を発刊しています。平成10年1月～平成18年1月までに公表された審査報告書(350品目)をまとめて薬効別に収載し、平成17年5月に日本の新薬(1～20巻)を発刊しました。以降も年1回発刊し、平成10年1月承認分から平成26年12月までに公表された969品目について、1巻から73巻に収録し発刊しています。(65巻～73巻は平成27年12月発刊予定。)21巻から73巻については、承認年月順にまとめ、同じ承認年月の中では成分名の五十音順に編集してあります。各巻とも訂正のある報告書については、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。

審査報告書は少なくとも新薬の承認時において、批判的判断が加わった最も信頼のおける資料です。本書を今後の新医薬品の開発の計画と実行、薬事対応に役立てていただければ幸いです。また、臨床試験における副作用に対する考え方や判断のポイントなど、添付文書やインタビューフォームではわからない情報もあり、市販後調査部門や医療機関においても重要な情報(判断を伴った)が満載です。さらに、医薬品にはどのような試験が必要か、その手順など医学・薬学教育においても参考にしていただけるものと確信しております。

これを機会に「日本の新薬」—新薬承認審査報告書集—をご利用いただければ幸いです。



「日本の新薬」—新薬承認審査報告書集—全文テキストデータをiyakuSearch (JAPIC医薬品情報データベース) から無料公開!!

冊子体同様、平成10年1月以降に公表された報告書の新成分・効能追加・新用量・新剤形など総ての申請・審査内容を含みます。冊子体の発刊は年1回ですが、iyakuSearch上の更新は随時行っており、平成27年10月現在910件のデータが蓄積されています。

- ・審査報告書の全文検索と参照が可能
- ・医薬品名などで検索した結果の販売名・承認年月・薬効分類名・会社名・一般名・剤形・承認番号一覧などのダウンロードが可能

ご利用は無料です。資料作成の際など、是非ご利用下さい。

検索結果の表示 : 検索ボタンを押しますと検索結果一覧が表示されます

検索条件表示 (検索結果: 10件)

年月日: 2012年01月01日~2012年12月31日

10件表示 再表示

検索結果の並び順: 承認年月日, 承認番号となります。

No	販売名	承認年月日	薬効分類名	会社名	一般名
1	<input checked="" type="checkbox"/> コレアジン錠12.5mg	2012年12月25日	119 その他の中枢神経系用薬	アルフレッサファーマ株式会社	テトラペナジ...
2	<input checked="" type="checkbox"/> ホスリボン配合錠	2012年12月25日	322 無機質製剤	ゼリア新薬工業株式会社	リン酸ニ水素...
3	<input checked="" type="checkbox"/> アクトネル錠75mg, ペネット錠...	2012年12月25日	399 他に分類されない代謝性医薬品	味の素製薬株式会社, 武田薬品工業株式会社	リセドロン錠...
4	<input checked="" type="checkbox"/> ラインデグ配合注フレックスタ...	2012年12月25日	249 その他のホルモン剤 (肌ホルモン...	ノボルディスクファーマ株式会社	インスリンデ...
5	<input checked="" type="checkbox"/> エリキユース錠2.5mg, エリキ...	2012年12月25日	333 血液凝固阻止剤	プリストル・マイヤーズ株式会社	アピキサパン
6	<input checked="" type="checkbox"/> ニュープロパッチ2.25mg, ニュ...	2012年12月25日	116 抗パーキンソン剤	大塚製薬株式会社	ロチゴチン
7	<input checked="" type="checkbox"/> アメロバロモカプセル250mg	2012年12月25日	641 抗寄生虫剤	ファイザー株式会社	バロモマイシ...
8	<input checked="" type="checkbox"/> マラロン配合錠	2012年12月25日	641 抗寄生虫剤	グラクソ・スミスクライン株式会社	アトバコン/ブ...
9	<input checked="" type="checkbox"/> ディレグラ配合錠	2012年12月25日	449 その他のアレルギー用薬	サノフィ株式会社	フェキソフェ...
10	<input checked="" type="checkbox"/> シムジア皮下注200mgシリンジ	2012年12月25日	399 他に分類されない代謝性医薬品	ユーシービージャパン株式会社	セルトリスマ...

先頭ページ 前ページ 次ページ 最終ページ

チェック: **A** 全文表示 **B** 一覧のダウンロード

* 項目選択表示

A 全文表示

JAPIC 日本の新薬 新薬承認審査報告書DB

iyakuSearch

コレアジン錠12.5mg

【販売名】 コレアジン錠12.5mg

【一般名】 テトラペナジン

【申請者】 アルフレッサファーマ株式会社

【申請年月日】 平成24年12月25日

【剤型・含量】 錠剤中にテトラペナジン12.5mgを含有する錠剤

【化学式名】 医療用医薬品(1) 新薬製造含有医薬品

【化学構造】

分子式: $C_{19}H_{27}NO_3$

分子量: 317.42

【化学名】

一覧の内、表示したい医薬品名にチェックをいれ(デフォルトでは表示されたすべての医薬品にチェックが入っていますので一度解除してください)、「全文表示ボタン」をクリックします。

*項目選択表示画面より、表示内容を絞っていただくことが出来ます。

B 一覧のダウンロード

承認年月日	承認番号	薬効分類	一般名	剤型	会社名	薬効分類
2012年12月25日	122400AMX025509000	コレアジン錠12.5mg	テトラペナジン	錠剤	アルフレッサファーマ	119 その他の中
2012年12月25日	122400AMX015000000	ホスリボン配合錠	リン酸ニ水素	錠剤	ゼリア新薬工業株式	322 無機質製
2012年12月25日	122400AMX015000000	アクトネル錠75mg, ペネット錠...	リセドロン錠	錠剤	味の素製薬株式	399 他に分類
2012年12月25日	122400AMX014980000	ラインデグ配合注フレックスタ...	インスリンデグ	注射液	ノボルディスクファ	249 その他の
2012年12月25日	122400AMX014980000	エリキユース錠2.5mg, エリキ...	アピキサパン	錠剤	プリストル・マイヤ	333 血液凝固
2012年12月25日	122400AMX014980000	ニュープロパッチ2.25mg, ニュ...	ロチゴチン	錠剤	大塚製薬株式	116 抗パーキ
2012年12月25日	122400AMX014910000	アメロバロモカプセル250mg	バロモマイシン	カプセル剤	ファイザー株式	641 抗寄生虫
2012年12月25日	122400AMX014980000	マラロン配合錠	アトバコン/ブ	錠剤	グラクソ・スミスク	641 抗寄生虫
2012年12月25日	122400AMX014980000	ディレグラ配合錠	フェキソフェ	錠剤	サノフィ株式	449 その他の
2012年12月25日	122400AMX014980000	シムジア皮下注200mgシリンジ	セルトリスマ	シリンジ	ユーシービージャ	399 他に分類

「一覧のダウンロードボタン」をクリックすると、一覧で表示されている内容をcsvファイルでダウンロードし利用することができます。

* 検索方法が分からない場合は、画面右上の「-日本の新薬の使い方-」をクリックし、ヘルプ画面をご参照下さい。

☐ JAPICサービスの紹介 ☐

■ 「PharmaCross」－医薬品情報総合検索－とは…

JAPICが公開する医薬品情報データベースを総合的に検索!!
検索が簡単 検索式や検索結果も保存!!

「PharmaCross」はJAPICが新たに提供する医薬品情報総合検索サービスです。

JAPICでは、iyakuSearch、JAPICDOCなど医薬品情報検索のためのデータベースを作成・公開してまいりました。今般、さらに利便性を高め多くの皆様にご利用いただけるよう、JAPICが公開する医薬品情報データベースのデータを中心に、書籍・CD-ROMのデータ等を集約し、新しい統合データベースを構築し、総合的に検索することができる検索システムとして公開しました。これが「PharmaCross」です。

簡単な検索インターフェイスと、検索フィールドを指定する従来の検索インターフェイスを併せ持ち、簡単な検索インターフェイスには検索語入力支援機能を、従来型の検索インターフェイスには検索式構築支援機能を実装しました。また、医薬品成分毎に医薬品情報を集約した「医薬品基本情報」、複数の検索結果を比較するための「比較ツール」等、新しい機能も搭載しました。

【コンテンツ】

検索	検索画面へは？	検索できるコンテンツ
簡易統合検索	トップ画面から	医療用添付文書情報（添付文書単位、規格別） 一般用添付文書情報 医薬文献情報、学会演題情報 臨床試験情報 日本の新薬 承認 JDM（JDMご利用ユーザ対象）
添付文書 簡易統合検索	各画面 「添付文書検索」	医療用添付文書情報（添付文書単位、規格別） 一般用添付文書情報
添付文書詳細検索	添付文書簡易統合検索欄下部 「詳細検索」	医療用添付文書情報（添付文書単位、規格別） 一般用添付文書情報 の各項目毎の検索が可能
文献学会 簡易統合検索	各画面 「文献学会検索」	医薬文献情報 学会演題情報
文献学会詳細検索	文献学会簡易統合検索欄下部 「詳細検索」	医薬文献情報 学会演題情報 各項目毎の検索と医薬文献情報は副作用症状と原因薬のリンク検索

【主な機能】

・簡易統合検索

JAPICの各コンテンツをワンクリックで総合的に検索し、医薬品情報を収集します。
予測候補を表示するサジェスト機能や関連語表示機能を実装し、検索語入力を支援します。
医薬品毎に医薬品情報を集約した「医薬品基本情報」を検索・表示します。

・詳細検索

医薬文献・学会演題情報と医療用・一般用医薬品添付文書情報では詳細検索を用意しています。
DBの医薬品名、疾病名、副作用等の項目を指定して検索するもので、AND・OR・NOT等の演算子や括弧を使った検索を行うことができ、検索式構築支援機能も実装しています。
検索語をメニューリストから参照することができる検索語候補支援機能を実装しています。

・利用者用個人領域（マイフォルダ）の設定

検索に使用した検索式や検索結果を利用者毎の個人領域（マイフォルダ）に保存します。
マイフォルダに保存した検索結果を個人で編集・加工し、また複数の検索結果を比較する機能も実装しています。

・ニュース画面

TOP画面にはJDM HeadlineやPMDAメディアナビ、厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報をご覧いただけます。



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)

2015年9月1日～9月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.519-521)の記事から抜粋

■米FDA

- 業界向けガイダンス: *Treponema pallidum* (梅毒) 感染に関するヒト細胞、組織、細胞および組織由来製品のドナー検査におけるスクリーニングの使用について
<<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/UCM373311.pdf>>
- InvokanaおよびInvokamet (canagliflozin) のDrug Safety Communication: 骨折リスクおよび骨塩密度減少についての新規情報
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm461876.htm>>
- 再処理されたフレキシブル気管支鏡: FDA Safety Communication—感染リスク
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm462979.htm>>
- 自動クランチ機構付き頭蓋穿孔器: Safety Communication—解除の不具合
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm464616.htm>>

■Health Canada

- 多発性硬化症治療薬Gilenya (fingolimod): 皮膚癌および稀な脳の感染症のリスクに関する安全性情報の更新
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/55160a-eng.php>>

■英MHRA

- プロトンポンプ阻害剤: 亜急性皮膚エリテマトーデスの非常に低いリスクについて
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/proton-pump-inhibitors-very-low-risk-of-subacute-cutaneous-lupus-erythematosus>>

■独BfArM

- Betmiga (mirabegron) のRote-Hand-Brief: 血圧上昇に関する新たな勧告
<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/rhb-betmiga.html>>
- Reminyl (galantamine) に関する情報: 重篤な皮膚反応; スティーブンス・ジョンソン症候群、急性汎発性発疹性膿疱症について
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/info-reminyl.html;jsessionid=CED53ECB5E7B98EF4C32A98F1A253EB4.1_cid340>

■仏ANSM

- DUOPLAVIN (75mg clopidogrel/75mg acetylsalicylic acid): 適応と用量に関連した誤用についての医療専門家向けレター
<http://www.ansm.sante.fr/content/download/80609/1020279/version/1/file/DHPC_Duoplavin_04-09-2015.pdf>
- 仏ANSMはAvastinの一時的な使用に関する勧告 (RTU) に関するプロトコルの更新版を公表
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-publie-une-version-actualisee-du-protocole-de-la-RTU-Avastin-R>>

■ニュージーランドMedsafe

- 妊娠時のsodium valproate (Epilim) 使用について
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/2015/sodiumvalproate.asp>>

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9月1日～平成27年9月30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.japic.or.jp/iyaku/index.html>) 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
Drug Facts and Comparisons 2015	Facts & Comparisons	Facts and Comparisons	2014年
アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン 2015	四元秀毅、倉島篤行 編	日本医真菌学会	2015年9月
医薬品医療機器等法薬剤師法関係法令集<平成27年版>	薬事行政研究会	薬務公報社	2015年6月
科学・分析機器総覧 2015	日本科学機器協会 編	一般社団法人日本科学機器協会	2015年9月
周産期学シンポジウム抄録集 No.33	日本周産期・新生児医学会周産期学シンポジウム運営委員会 編	メジカルビュー社	2015年9月

情報提供一覧

【平成27年10月1日～10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]	10月2日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2015年9月分 (HP定期更新情報掲載)	10月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [一般用医薬品 (経済課コード)] 2015年9月分 (HP定期更新情報掲載)	10月1日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [JAPIC NEWS] No.379 11月号	10月30日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. [JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版 (CD-ROM)]	10月30日	5. 臨床試験情報	随 時
6. [JAPIC OTC医薬品CD-ROM]	10月30日	6. 日本の新薬	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)		7. 学会開催情報	月 2 回
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.1001-1005 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	8. 医薬品類似名称検索	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	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	毎月第一水曜日	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
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.3500-3520	毎 日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
5. JAPIC Weekly News No.520-524	毎週木曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
6. [Regulations View Web版] No.320-321	10月9日・23日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.611-614	毎週月曜日	4. Regulations View DB (要:ID/PW)	月 2 回
8. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	外部機関から提供しているJAPICデータベース	
9. [JAPIC医療用医薬品集2016] 更新情報2015年10月版	10月30日	〈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社から提供〉 http://telecom.nikkei.co.jp/	

JAPIC

医療用医薬品集2016 (CD-ROM付)



- ◆2分冊にて製作
- ◆2015年6月後発品まで収録
- ◆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
- ◆前版までは別冊としてご希望者に配布していた「薬剤識別コード一覧」を今版から本誌に収録
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」を収録
- ◆更新情報メールの無料提供(要登録)
- ◆CD-ROM付

好評発売中!!

B5判 約4,000頁 / 13,000円(+税)

Windows版 CD-ROM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
- ◎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。
医療用医薬品は週1回、一般用医薬品は月1回更新)

JAPIC

一般用医薬品集2016 (要指導医薬品を含む)

- ◆約35年の編集実績による信頼と使いやすさ。
- ◆最新の一般用医薬品添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集。
- ◆国内流通医薬品をほぼ網羅する11,000製品を収録。「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)も掲載。
- ◆個々の製品について製造・販売会社、組成、添加物、適応、用法、リスク区分を記載。
- ◆付録には、リスク区分情報、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等を収録。

好評発売中!!

B5判 約2,000頁 / 9,000円(+税)



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

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!!

ふうせんとうわた

ふうせんかずらのようだが、お化けふうせん。英語ではballoon cottonbush.キョウチクトウ科(ガガイモ科と近縁)。葉ならばキョウチクトウにそっくり。花も同時に咲いていた。柔らかい刺のある風船の中身は空っぽに近いが、その中に種ができる。種はタンポポの種を大きくしたように見事。この種こそカセランバセランというのかもしれない。い。とにかく変わった生物で、ふうせんかずらと違い、どこか間抜けている。(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。