

5

2016 | No.385



ハヤブサ

両翼を折りたたみ、ロケットのような姿で獲物を狙って急降下するハヤブサのスピードは最大時速390kmにも及ぶとされる。

JAPICNEWS

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

Contents

巻頭言

「イノベーションは学べる？」

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩治 …… 2

インフォメーション

平成28年度 JAPICユーザ会(東京、大阪)開催のご案内 …… 4

2016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 …… 4

4月末発売!

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2016年4月版」 …… 5

「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2016年4月版」 …… 5

コラム

くすりの散歩道 No.96 「アレルギーと癌？」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 田中 康太 …… 6

トピックス

「理事会」「評議員会」の概要報告 …… 7

平成28年度事業計画について …… 8

JAPICサービスの紹介

PharmaCrossの利用方法(その1) …… 10

医薬品等の適正使用に役立つ品質・有効性・安全性に関する情報提供サービス …… 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.311 情報提供一覧 …… 15

イノベーションは学べる?

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
会長 中尾 浩治 (Nakao koji)



「イノベーションは学べる」と言われて、本当にそうなのかと疑問に思うのは当然だと思います。これは、私がイノベティブな医療機器開発の進め方や人材について考えを巡らせていたときに、米国においてデザイン思考の方法論を医療機器開発に応用展開して数々のイノベーションを生み出しているスタンフォード大学の講座を体験して得た結論です。

私たちは、イノベーションを創造して医療に新しい価値を提供することを目指していますが、それは容易ではありません。しかし、勉強することによってイノベーションを起こすことができるようになるのであれば、願ったりかなったりではないでしょうか。

本誌を購読されている皆様の大半は医薬品に携わっている方々であると思います。医薬品と医療機器では、開発プロセスは同じではありませんし、イノベーションの起こし方にも違いがあります。今回は、医療機器の立場から「イノベーションを学ぶ」ということを述べます。医薬品に携わっている方々にも参考になれば幸いです。

1. 医療機器の特性について

「医薬品と医療機器の違いは何か?」と聞かれて皆さんはどうお答えになるでしょうか?これは、私が(一社)日本医療機器産業連合会の会長になった時に、ある会合で実際に聞かれたことです。一般に薬は、「熱が出たので病院に行って薬をもらおう」というようにすぐに連想できるのに比べ、残念ながら医療機器は一般の方々には、ほとんどイメージが浮かばないのが現状です。

そこで少し説明しますが、医薬品の1.7万品目に対し、医療機器は、ハサミ、ピンセットと言った器具から、超音波診断装置、CT、MRIや血管治療用カテーテル、補助人工心臓に至るまでなんと80万品目もあるといわれています。いまや医療機器は、単純な容器、器具、測定器であった時代から、最新機器があるからこそできる精度の

高い診断や患者さんへの負担が少ない治療へと発展しています。

さて、医薬品と医療機器の大きな違いは何でしょうか?それは、医薬品では患者の体内で主に化学的な作用によって治療が行われますが、医療機器は、主に医療従事者によって使われて物理的な作用によって診断・治療が行われる点です。さらに、医薬品は用法用量を守れば一定程度の効果効能が期待されますが、医療機器の場合は、機器の性能や安全性は担保されていても、機器によっては、使用する医療従事者のスキルによって診断・治療成績が大きく異なることがあり、使用者の訓練を必須とする高度なテクノロジーであることもあげられます。

2. 医療機器研究開発の特徴

医薬品の開発は、ある症状を改善するためというように、最初からニーズが明確な「プッシュ型」の開発であり、大学、ベンチャーや企業の研究室のシーズから新しい薬を創出し事業化を目指すといったプロセスが取られています。一方、医療機器は、医療現場のニーズに基づく「プル型」の開発といえます。すなわち、医療現場での不便、不都合や非効率などの改善をニーズとして捉え、新規や改良改善製品の事業化に結び付けるといったプロセスが取られています。これは、医療機器が医療従事者のツールとして使われていることに端を発しています。

この特性の違いが、イノベーションを創造する際の大きな違いになります。

3. イノベーションとは

イノベーションを起こすというと、ハイテクを使った最先端なものをイメージする人が多いでしょう。それは一概に間違いとはいえませんが、医療現場では決してそれだけではありません。図1にイノベーションの定義を整理してみました。この中には、改良改善も含まれ、その実

現の手段として、身近にあるアフォーダブルテクノロジー (Affordable Technology) の活用も含まれています。例えば、最近インドで段ボールを使った手足用の副木が新たに事業化されました。これは交通外傷が多く、いつでもどこでも安い副木が大量に必要とされるインドの医療事情に基づいたイノベーションの事例です。つまり、医療機器に関しては、技術シーズではなく、ニーズが先にあり、そこに適切な技術が活用されてイノベーションが生まれるといったことがいえるのです。

図1

イノベーションとは？

- 先端技術、技術革新
- 0 → 1
- 改良以上、ノーベル賞以下
- New & Better
- 連続した改良の集積
- 常識や慣習を変えるもの

医療機器におけるイノベーションには、評価されるための条件があります。それは、医療を受ける患者や医療従事者の負荷を減らすこと、医療の安全、効率、コストダウンというように医療の質の向上に貢献することです。さらに大切なのは、開発した物が単に形になるだけでなく、医療現場で継続して使われることなのです。すなわち、「イノベーションは、医療現場に届けられ、継続して使われて、初めて価値が実現する」のです。

これを実現するためには、モノづくりだけでなく、知的財産、許認可・規制から販売価格設定、販売ルートやメンテナンス体制といった事業化までを見据えた開発計画の設定が欠かせません。

4. 「イノベーションを学ぶ」とは

医療機器イノベーションは米国発が多く、日本発は少ないと言われています。狩猟民族と農耕民族の違いが原因なのか、日本のエコシステムが弱いからなのかといったことを考えながら、2014年2月に実際にスタンフォード大学でバイオデザイン講座を体験することになりました。

冒頭でも述べましたが、この講座ではデザイン思考の方法論 (Design Thinking) を医療機器開発に応用展開していました。講座には15年の歴史があり、医療現場でのニーズの探索、ニーズの選択、製品コンセプトの設定、そして知的財産、許認可取得、償還価格、マーケティングの各戦略や事業化に不可欠な要素の検討方法を、具体的な事例にもとづいて1年間で実践的に学べるのです。加えて、この講座の受講生が生み出した特許出願、起業、

そしてイノベティブな医療機器が実際に使われた患者の数などを見ると、素晴らしい実績があります。この講座は、イノベーションを教え、優れた医療機器開発人材を輩出しているのです。

講座について少し具体的にお話しします。ここでは、年ごとに脳血管分野、救命救急分野などのテーマが与えられます。そして1年間のうち、最初の2カ月間は、このテーマに関して基礎から徹底的に学びます。次に、2カ月間臨床現場に入り観察やヒアリングを行うことで、200~300件のニーズを見つけ出します。その後、1.5カ月かけてニーズを3件に絞り込み、さらに1.5カ月かけてコンセプトを設定し、製品のプロトタイプも作成していきます。実は、このニーズの探索から絞り込み、そしてコンセプト確立のプロセスが、この講座、つまり医療機器開発の一番重要なところで、ノウハウの詰まったところなのです。

この他、事業化に至らしめるには、知的財産、許認可取得や償還価格取得はもちろん、ビジネスプランの作成も必要で、これらの専門知識についても実績のある専門家の指導を受けることができます。

修了式では、こうして各チームが練ったビジネスプランが発表されるのですが、そこにはベンチャーキャピタルも出席しており、良い提案には投資が受けられるようになっています。その結果、冒頭で述べた通り、これまでに15年間で300件を超える特許を生み、41社が起業、内7社がM&AでExitしています。また、ここで生まれた新しい医療機器で治療を受けた患者は50万人を超え、680人の新規雇用や約400億円の投資を生み出しています。

私は、日本の場合、これからも優れたモノづくり技術をベースにイノベーションを起こすことができると思いますが、同時に、モノづくり技術一辺倒の開発で良いのか、医工の連携だけで良いのか、開発の死の谷の議論だけで良いのか、とも考えます。その疑問に答えてくれるのが、このバイオデザイン講座だと思っています。

そこで、日本の医療機器産業を率いる立場として、このプログラムを日本に導入すべきだと考えたのが2013年の春でした。その後、私が参与を務めている内閣官房健康・医療戦略参与会合で同プログラムの導入提案をするのと同時に、医学部を持つ国立3大学 (東北大、東大、大阪大) に働きかけました。すると、偶然にも各大学ともバイオデザインプログラムについて興味を持ち、調査を進めていたところでした。そこで、文部科学省の協力を得て、3大学と医機連が協力し、2015年6月にジャパン・バイオデザインが設立されました。この日本の講座を通じて多くの方が医療機器のイノベーションを学び、日本発世界初の医療機器を生み出し、日本をはじめ世界の医療の質の向上に貢献していくことを期待しています。

平成28年度 JAPICユーザ会（東京、大阪）開催のご案内

平成28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

大阪：平成28年6月3日（金）14：00～17：00（受付開始 13：30～）
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）
東京：平成28年6月7日（火）14：00～17：00（受付開始 13：30～）
日本薬学会会長井記念ホール（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

13：30～ 受付開始
14：00～14：05 主催者挨拶
14：05～15：30 平成28年度事業案内
①JAPIC医薬品情報総合検索サービスPharmaCross
②JAPIC Daily Mail、JAPIC Daily Mail Extra
③JAPIC-Q医療機器情報サービス-再生医療等製品情報の提供-
15：30～15：50 休憩 コーヒータイム
15：50～17：00 特別講演 ①「RMP施行後の製造販売後調査等の計画について」
ファイザー株式会社
執行役員 信頼性保証本部長
総括製造販売責任者
製造販売後調査等管理責任者 山田 純子 先生
特別講演 ②「適合性調査について」
第一三共株式会社
信頼性保証本部安全管理推進部長
安全管理責任者 製造販売後調査等管理責任者 荒井 美由紀 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）

◆2016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（2015年1月から12月までの承認分）を収載した2016年版を発行いたしました。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。

ご購入をご希望の方は、FAXにて下記宛にお申し込み下さい。

●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承認データをご提供いたします。データは1931年～2015年12月までの85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）

4月末発売!

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2016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2016年4月、一般用は2016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)
- ◇単品13,000円(+税)。
年間セット4枚(4月・7月・10月・1月) 23,806円(+税)。



「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2016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(2016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)

アレルギーと癌？

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
田中 康太(Tanaka Kota)



みなさま、いかがお過ごしでしょうか。辛い花粉症の時期のピークが過ぎて一安心という方もいらっしゃるのではないのでしょうか。今回は花粉症などのアレルギーに関連した話です。

一般的にアレルギーと言えば、IgE抗体を介して過剰な免疫反応が生じるI型アレルギー（花粉症や気管支喘息など）をイメージする方が多いと思います。I型アレルギーでは、アレルギーの原因となる物質（アレルゲン）に曝露した時点でIgE抗体が産生され、再度アレルゲンに曝露した際にマスト細胞などのIgEレセプターに結合したIgE抗体とアレルゲンが結合することで、反応が誘発されます。アレルゲンへの曝露を避けることが症状悪化を防ぐ最良の対策ですが、花粉症などの場合には、日常生活において外出の機会がある度にアレルゲンに曝露してしまうことも少なくないでしょう。2010年の厚生科学審議会の資料によると、過去10年間でこれらのアレルギー患者数は増加しているとのことでした。

さて、このように多くの方を悩ませるアレルギーですが、以前テレビで一部のアレルギー患者にとって朗報となり得る内容が紹介されていました。その番組は、今年花粉症シーズンに突入する前に放送され、花粉症患者は癌による死亡率が低いという放送内容でした。この番組を視聴したとき、大学卒業が迫った頃に研究室の先輩から「アレルギーの皆様、朗報です!」というタイトルで、アレルギー患者が癌に罹患しにくい可能性があるという内容のメールに論文へのリンクが記載されていたことを、ふと思い出しました。当時は卒業直前でその論文を読む時間があまりなかったのですが、せっかくの機会でしたので、改めて時間を作り、目を通すことにしました。先輩にいただいた総説論文によると、残念ながら、アレルギーと癌のリスクとの関係性については議論の余地があるとのことでした。一方で、脳や膵臓など

に発現する特定のタイプの癌についてはアレルギーと癌に逆相関関係があると示唆されているようです。

このような報告を受けて、アレルギー誘発において中心的な役割を担うIgE抗体が癌抑制にも関与している可能性などに着目している研究者もいます。その研究の中には、癌に対する抗体医薬品としてよく利用されるIgGタイプの抗体ではなくIgEタイプの抗体を利用しようとする試みが存在します。IgEタイプの抗体を利用する利点として、IgGと比較してIgEのアフィニティーが高いこと、癌による免疫細胞の抑制の影響を受けにくい可能性があることなどが挙げられており、実際に動物レベルでの試験において良好な結果も得られているようです。また、米国の臨床試験に関するデータベース「ClinicalTrials.gov.」で調べると、癌治療に対するIgE抗体の効果を実証するために、Phase Iの臨床試験の被験者募集も開始されています。

アレルギーと癌との関係性は数十年以上も前から研究されているそうです。未だ明らかとされていない事柄も多いですが、このような報告を目にするとアレルギー患者の一人としては有益な結果が得られるように期待してしまいます。

<参考図書等>

- ・矢田純一、免疫 からだを護る不思議な仕組み（第5版）、東京化学同人
- ・厚生科学審議会疾病対策部会 第4回リウマチ・アレルギー対策委員会 議事次第 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000yeb7-att/2r9852000000yefb.pdf>)
- ・Josephs DH et.al., IgE immunotherapy: a novel concept with promise for the treatment of cancer. MAbs. 2014 Jan-Feb; 6 (1) : 54-72
- ・U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov. (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02546921>)

「理事会」「評議員会」の概要報告

3月10日(木)に平成27年度第3回理事会、24日(木)に平成27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28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27年度第3回(通算第134回)理事会」

3月10日(木) 16:00~16:40、当センター4階会議室

《議 題》

1. 平成28年度事業計画(案)について
2. 平成28年度収支予算(案)について
3. 報告事項
 - (1) 維持会員等の異動について
 - (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27年度第2回(通算第39回)評議員会」

3月24日(木) 16:00~17:00、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28年度事業計画について
 - (2) 平成28年度収支予算について

【役員の変動】

《理 事》

退任:石崎 芳昭(田辺三菱製薬株式会社 取締役 常務執行役員 営業本部長)

新任:上嶋 孝博(田辺三菱製薬株式会社 理事 育薬本部 副本部長)

以上 3月24日付

(※敬称略)

■ 平成28年度事業計画について

平成28年度事業計画について、3月10日(木)の理事会及び3月24日(木)の臨時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。

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、ユーザーニーズの把握、品質向上、利便性を図り、医療機関等ユーザーの拡大を図る。特にユーザーが増えている「医薬品と対応病名データ」を中心に添付文書関連情報データを提供する。

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。また、JAPIC医療用・一般用医薬品集CD-ROM及び日本の医薬品構造式集を、すべての薬学系大学へ無償提供する。

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。)等については、ユーザーニーズに対応し、更なるデータの充実を図る。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。
- (2) 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。
- (3) お薬手帳(電子版)の利用が広まっていることから、お薬手帳(電子版)サービスの開発・提供事業者等にJAPIC添付文書関連情報データを利用いただくよう積極的に働きかけ、ユーザーの拡大を図る。

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。

5. 後発医薬品の信頼性向上のための品質情報集(ブルーブック(仮称))作成への協力

後発医薬品の信頼性向上を図るため、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課が有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた品質情報集(ブルーブック(仮称))を作成・公表する事業に積極的に協力し、後発医薬品の品質情報に関する調査、データ入力、リンク先として必要な情報を提供するためのシステム開発等を行う。

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(JAPIC Daily Mail)等の提供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)サービスについては、環境の変化や医薬品等企業のニーズに対応できるよう、定期的に提供内容の見直しやシステム改修等の必要性について検討する。また、定期的に調査対象サイトの見直しを行う。
- (2) 生物由来製品等の感染症情報(JAPIC Daily Mail Plus)サービスについては、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。業務効率化及び医薬品等企業のニーズに対応できるよう開発したシステムを稼働させ、業務体制を一層充実させる。
- (3) 生物由来製品等の感染症情報の文献検索サービスについては、外部データベースを利用し、登録された動物種または医薬品ごとに生物由来製品等に関する感染症の文献情報を検索し、その結果を提供する。より精度の高い結果を提供するため、カスタマイズ等を検討する。
- (4) JAPIC Pharma Report-海外医薬情報については、海外の主要医学雑誌及び副作用資料の安全性、有効性情報、PubMedデータベースからの安全性情報の冊子での提供は平成27年度で終了し、平成28年度は新たにホームページ、及び従来通りiyakuSearchなどのデータベースにて提供する。
- (5) 海外の文献学会情報サービスについては、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」並びに外部データベースを利用した文献検索サービスにより情報を提供する。外部データベースを利用した文献検索サービスはユーザー数が増加しており、品質確保と安定的提供を確保し、JAPIC事業の柱に育成する。

2. 海外副作用情報(JAPIC AERSサービス)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」(JADER)のデータを用いた調査・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

- (1) 厚生労働省保険局医療課が行う患者申出療養実施のための国内未承認医薬品の調査等事業に、積極的に協力する。
- (2) 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、事業に活用している「医薬文献管理システム」のハードウェアをリニューアルするとともに、著作権処理を考慮しつつユーザへの情報提供をサーバー経由で行うためのシステム改修を行い、よりユーザニーズへの対応を可能にし、業務効率化及びコスト削減を図る。

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 及びJAPIC-QXサービスについては、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、当サービスの提供に使用している現行システムについて、作業の効率化とデータ提供ラグを短縮するため、ハードウェアをリニューアルするとともに、著作権処理を考慮しつつユーザへの情報提供をサーバー経由で行うためのシステム改修を行い、業務効率化及びコスト削減を図る。

- (2) JAPIC-Q医療機器情報サービス (再生医療等製品を含む) については、平成27年度より医療機器以外に再生医療等製品、検査薬、化粧品などにも対応し対象を広げている。平成28年度は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、引き続き積極的に広報活動を実施する。
- (3) JAPIC-Q海外情報サービスについては、海外主要医学雑誌に関する医薬品の有効性・安全性情報及びPubMedからの安全性情報について、ユーザから依頼された医薬品で検索を行い、その結果を提供するサービスを平成27年度までの月1回提供から、平成28年度より月2回の提供とする。
- (4) 医薬品等企業が実施する医薬品等安全確保業務の受託機関としての体制の強化については、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) の運用

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医薬品情報データベース及び医薬品集等書籍データを横断的に検索し、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) の運用体制を確保し、安定運用を維持する。

4. 新規事業の創生等に向けた新たな取り組み

新規事業の創生及び各種業務の効率化等を目標として、最新のICTを活用し、テキストの書誌情報の読み取りやキーワード検索等すべての作業を自動対応できる新たな仕組みによる医薬品データベースの構築に向けて開発を行う。

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28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 ❖

PharmaCrossの利用方法(その1)

2016年4月にリリースした医薬品情報総合検索サービス「PharmaCross」の利用方法についてご紹介しましょう。今回は「統合検索」です。

<統合検索>

JAPICで提供する医薬品情報データベースを基本として、書籍・CD-ROM等のデータを集約して構築した新しい統合データベースをワンクリックで検索するインターフェイスです。

<統合検索画面>

PharmaCross にアクセスすると最初に表示される画面が統合検索画面です。画面中央にJDM Headline と PMDA メディナビを表示しています。

①画面上部中央の検索対象コンテンツを選択し、②画面上部の検索語入力欄に検索語句を入力し、③検索ボタン **検索** をクリックすると検索が開始されます。

②検索語入力欄



③検索ボタン

<入力語について>

入力語は漢字、カタカナ、ひらがなで入力してください。
医薬品名のみ英名でも検索できます。

<論理演算子>

論理演算子には次の記号を 사용합니다。
AND 検索 : and または スペース または *
OR 検索 : or または +
NOT 検索 : not または #



①検索対象コンテンツ

検索対象 全て

医薬品付文書 一般用付文書 学会要録 医薬文献 医薬品基本情報 日本の医薬 承認 304 臨床試験情報 医薬品付文書[規格別] PMDAメディア

<さらに>


検索語入力欄に医薬品名を入力し、医薬品基本情報ボタン **医薬品基本情報** をクリックすると入力した医薬品の成分をもつ医薬品基本情報画面に、また PubMed ボタン **PubMed** をクリックすると入力した医薬品名を英名に変換して、PubMed の検索画面に遷移します。

<医薬品基本情報とは>

医薬品に関する情報を医薬品集、臨床試験情報、Japic Daily Mail、承認審査報告書、JAPIC AERS 等のデータベースから成分ごとに収集し、一つの画面に表示したものです。


＜検索結果一覧画面＞
医薬品情報を集約した検索結果一覧画面です。
④データの各項目に重要度（スコア）を設定し、検索利用者が必要とする情報を上位に表示する工夫をしています。
⑤添付文書やインタビューフォームへのリンク、⑥医薬品基本情報へのリンク、⑦入力語の英名や別名等の関連語検索といった機能を実装しています。⑧検索結果一覧のリンクをクリックすると検索結果詳細画面に遷移します。

⑤添付文書・インタビューフォームへのリンク




検索した医薬品成分を含む代表的な製品の添付文書PDFとインタビューフォームのPDFにリンクします。製品名をクリックすると詳細情報を表示します。

⑥医療品基本情報リンク



Amlospine ベシル酸塩


＜医薬品基本情報＞




④スコアによる検索結果表示

(score:870) 医薬文献

⑦関連語検索




関連語検索結果一覧

- Amiodone
- Amiodone besilate
- ベシル酸アムロシピン
- Amiodone hydrochloride
- 塩酸アムロシピン
- levamisole
- シボアムロシピン
- アムロシピンベシル酸塩
- Amiodone Besilate Tablets
- Amiodone maleate
- マレイン酸アムロシピン

これらを通じて情報を広げて検索できます。

⑧検索結果詳細画面

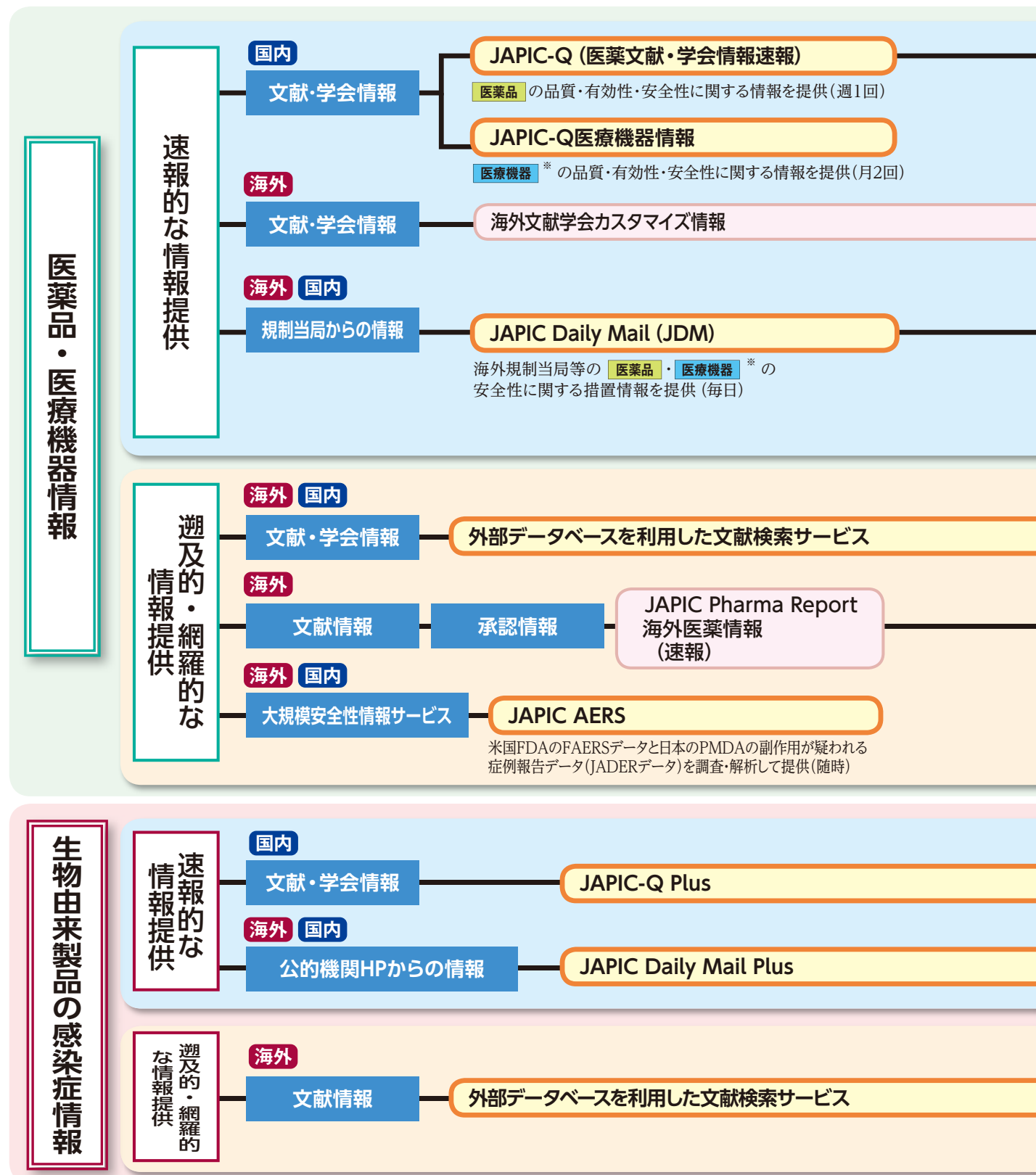


次号では詳細検索についてご紹介します。 つづく

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

医薬品等の適正使用に役立つ品質・有効性・安全性に関する情報提供サービス

医薬品・医療機器（再生医療等製品含）の文献・学会情報、国内外規制措置情報等の提供・支援（受託安全確保業務のサポート）



受託安全確保業務 (GVP対応) のサポートサービス

JAPIC-QX

JAPIC-Qの検索結果を各社様のご要望に応じて、より検討しやすく加工し提供 (随時)

トムソン・ロイターとの提携により **医薬品**・**医療機器**[※] の海外文献学会情報を提供 (週1回)

JAPIC Daily Mail Extra

医薬品・**医療機器**[※]

JDMの内容から個別の成分、製品に関する情報を選択し提供 (毎日)

JAPIC Weekly News

JDMから抜粋した情報を医療機関ならびに医薬教育機関向けに再録し提供 (週1回)

個別ニーズに応じた
受託安全確保業務の
総合サポート

- 総合的、個別的メニュー化サービス
- 社内GVP管理票、報告書案等GVP管理・整理資料の作成・提供
- 電子媒体等提供サービス

各社様のご相談をお受けしています

医薬品・**医療機器**[※] についてご要望に応じた各種データベース (MEDLINE、EMBASE、医中誌Web等) 検索結果を提供 (随時)。更にデータ加工も可能

JAPIC-Q海外情報

海外主要医学雑誌等からの **医薬品** の適正使用情報を提供 (月2回)

動物種ごとに検索した結果を提供 (月1回)

日本語概要、KW (感染症、動物種)、該当文書へのリンク等を提供 (週1回)

動物種等についてご要望に応じた各種データベース (MEDLINE等) 検索結果を提供 (随時)。更にデータ加工も可能

医療機器[※] 医療機器、再生医療等製品、医薬部外品、体外診断薬、化粧品
なおJDMでは医薬部外品と化粧品は対象としておりません。

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)

2016年3月1日～3月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.542-545) の記事から抜粋

■米FDA

- 米FDAはジカウイルスのヒト細胞および組織製品を介した伝播リスクを低減するための勧告を発行
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm488612.htm>>
- 磁気ポート付き乳房組織拡張器と植込み型除細動器 (ICDs) またはペースメーカー間での磁気妨害に関する警告—医療従事者向けレター
<<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/HealthCareProviders/ucm489327.htm>>
- opioid鎮痛剤のDrug Safety Communication—処方opioid製剤に新たな安全性に関する警告を追加
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm491715.htm>>
- 米FDA、opioid乱用防止製剤の開発を促進し、そのアクセスへの重要な一歩を踏み出す：ジェネリックの乱用防止製剤に関するガイダンス案を発行
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm492237.htm>>

■Health Canada

- Summary Safety Review : Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤—胎児への潜在的危険に関する評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/tki-ikt-eng.php>>
- Summary Safety Review : imatinib mesylate (Gleevecおよびジェネリック医薬品) —長期治療における腎機能低下のリスクに関する評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/gleevec-eng.php>>
- Health Canada、6歳未満の小児に鎮咳・感冒薬を与えないよう保護者に注意喚起
<<http://healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/57622a-eng.php>>

■EU・EMA

- News and press releases : EMAはTysabriによる脳感染PMLリスクの最小限化のための勧告を支持
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/02/WC500202389.pdf>
- EMAはC型肝炎治療用直接作用型抗ウイルス薬のレビューを実施
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Direct-acting_antivirals_for_hepatitis_C_20/Procedure_started/WC500203479.pdf>
- EMAはMRIスキャンで使用するgadolinium造影剤のレビューを実施
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_contrast_agents_31/Procedure_started/WC500203487.pdf>
- PRACは慢性閉塞性肺疾患に用いる吸入corticosteroidsの肺炎に関する既知のリスクのレビューを実施
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Inhaled_corticosteroids_Article_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500203472.pdf>

■独BfArM

- SGLT2阻害剤の情報：糖尿病性ケトアシドーシスリスクに関する更新情報
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2016/info-sgl2.html;jsessionid=0440DA2BB657DC4A206DE66363B2063.1_cid340>

■仏ANSM

- Zaltrap (afibercept) : 顎骨壊死のリスクに関する情報 — 医療専門家向けレター
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Zaltrap-Rafibercept-informations-relatives-au-risque-d-osteonecrose-de-la-machoire-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>
- natalizumab (Tysabri) : 進行性多巣性白質脳症 (PML) リスク低減のための措置の改訂—医療専門家向けレター
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Natalizumab-Tysabri-R-mise-a-jour-des-mesures-de-reduction-du-risque-de-LEMP-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28年3月1日～平成28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.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
CPS 2016 : Compendium of Pharmaceuticals and Specialties Canada's Trusted Drug Reference	Canadian Pharmacists Association	Canadian Pharmacists Association	2016年
DATA BOOK 2016	日本製薬工業協会 編	日本製薬工業協会	2016年3月
Food Chemicals Codex 10th edition FCC 10	U.S.Pharmacopeial Convention	U.S.Pharmacopeial Convention	2016年
JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2016	一般財団法人日本医薬情報センター	一般財団法人日本医薬情報センター	2016年3月
医薬品医療機器法の基礎 第一版	RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society)	薬事日報社	2016年3月
医薬品添加物事典2016	日本医薬品添加剤協会 編	薬事日報社	2016年2月
英語医薬論文の読みかた・訳しかた ～<類似表現の比較・検討を中心とした>理解と翻訳の考察～新訂版	鈴木伸二	薬事日報社	2016年1月
心に残る経腸栄養の患者さんたち 2 一胃瘻?経鼻胃管?CVポート?...在宅静脈・経腸栄養?一	井上善文 編	フジメディカル出版	2016年3月
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 平成28年4月版	薬業研究会 編	じほう	2016年3月
日本における造血細胞移植 平成27年度全国調査報告書	日本造血細胞移植データセンター、日本造血細胞移植学会	日本造血細胞移植データセンター	2016年3月
日本の医薬品 構造式集 2016	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人日本医薬情報センター	2016年3月
肥満症診療ガイドライン 2016	日本肥満学会 編	ライフサイエンス出版	2016年4月
ポケット医薬品集 2016年版	龍原 徹、澤田康文 共著	白文舎	2016年1月
ポケット版臨床医薬品集2016	星 恵子 他編	薬事日報社	2016年1月
まず薬局へおいでなさいー薬学の巨人 清水藤太郎	天野 宏、百瀬弥寿徳	みみずく舎	2014年10月
薬剤識別コード事典 平成28年改訂版	医薬ジャーナル社 編集部 編	医薬ジャーナル社	2016年2月
薬剤師のひみつーみんなの“安心”のために	株式会社ウィル 編	株式会社学研プラス	2016年3月

情報提供一覧

【平成28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. 「添付文書入手一覧」2016年3月分 (HP定期更新情報掲載)	4月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「一般用医薬品 (経済課コード)」2016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. 「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版 (CD-ROM)」	4月28日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」	4月28日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. 「JAPIC NEWS」No.385 5月号	4月30日	5. 臨床試験情報	随 時
〈医薬品安全性情報・感染症情報・速報サービス等〉 (FAX、郵送、電子メール等で提供)		6. 日本の新薬	随 時
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」 No.1027-1030 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	7. 学会開催情報	月 2 回
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	8. 医薬品類似名称検索	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
4. 「外国政府等の医薬品・医療機器の安全性に関する措置情報サービス (JAPIC Daily Mail)」 No.3619-3638	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
5. 「JAPIC Weekly News」 No.546-549	毎週木曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 No.636-639	毎週月曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
7. 「JAPIC医療用医薬品集2016」更新情報2016年4月版	4月28日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
		外部機関から提供しているJAPICデータベース	
		〈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/

医療用医薬品集

普及新版2016

2016年
3月発行



本書は「JAPIC医療用医薬品集(B5判 約4,000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2,200成分、約21,000製品の医療用医薬品情報を2016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

価格：**4,800**円(+税)

A5判／約1,800頁

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!!

おおばべにがしわ

紅葉は秋だが、植物の中には春先の若葉の時だけ赤くなる種類もある。カナメモチ(園芸名はアカメモチ)、クスノキ、アカメガシワなどが有名だが、これもアカメガシワと同じトウダイグサ科の植物で、花の少ない庭を引き立てるのによく使われる。

● この時期に面白い形の花もつけている。 (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。