

3

2017 | No.395



コウテイペンギン

潜水能力は鳥類最高で、羽毛に蓄えた空気から気泡を発生させることで、水深500m以上の深さに20分以上潜るとも言われる。

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

「情報技術の発達と個人の幸福感」

一般社団法人 くすりの適正使用協議会 理事長 黒川 達夫 …… 2

コラム

薬剤師の現場から「継続した患者観察を通して、薬のリスクから患者を守る!!」

山口大学大学院医学系研究科／同医学部附属病院薬剤部 同臨床研究センター 古川 裕之 …… 4
くすりの散歩道 No.106 「くすりと映画」

(一財)日本医薬情報センター 開発企画担当 日野村 靖 …… 6

インフォメーション

3月発刊!『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2017』 …… 7

3月発刊!『日本の医薬品 構造式集2017』 …… 7

トピックス

武蔵野大学薬学部、広島国際大学薬学部で「iyakuSearch」講習を行いました …… 8

JAPICサービスの紹介

JAPIC附属図書館 …… 10

臨床試験情報「JapicCTI」の概要と登録状況について …… 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.321 情報提供一覧 …… 15

情報技術の発達と 個人の幸福感

一般社団法人 くすりの適正使用協議会 理事長
黒川 達夫 (Kurokawa Tatsuo)



仕事の必要上、ときおり10時間を超えるフライトとなることがある。決められた狭い空間の中で、映画や音楽、食事（21世紀に入る頃からこの方、一瞬たじろぐようなローコストへの工夫が見える）などとともに過ごす非日常の経験だ。映画プログラムは良く工夫されていて、年配の顧客も楽しめるような旧作も見られる。しかし、最近ではぼんやりと過ごすことが多い。損得勘定抜きで食事をスキップしたり、サービスを利用しないで過ごすことに抵抗がないのは、准高齢者の特権かもしれない。

さて、非日常の、それも行動が制限された10時間は、日頃できなかったいろいろなことを思い出させる。よしなしごとを考えたり、来し方を振り返ったり（初めて長距離路線に搭乗したのはいつだったか？）、年齢の故もあって行く末がそれほど気にならないのは、ご愛敬である。

最近のよしなしごとの一つに、情報技術の進展と個人の幸不幸についての観察がある。

最近改められたコンピューターのOSでは、自動的にスタートアップ時の壁紙が代わる。「気に入りましたか？」のポップアップなどが出てくるので、小生の日頃の検索傾向などが、こちらが意識されないうちに収集され、一種のアルゴリズムに従って（か、どうか分かりませんが）これなら良いのでは？と選んで送り込まれるようだ。あるいは既にOSに複数の絵が入っているのかもしれない。

同様に、個人の日頃の検索傾向や使い方は、ウェブを使っているうちに収集され、活用されるようだ。旧聞になるが、パスモなどの交通系のカードの乗車履歴などが収集され、価値のある情報として本人の知らない間に販売されたことが問題となり、オプトアウトの対象にされたこ

とは記憶に残っている。これはオフラインの個別サービスのお話だが、ともかくウェブ上では、ホームページの検索や閲覧をすればそれが足跡となって、その後の検索結果やポップアップなどに反映されることは、読者もご経験のことと思う。

さて、ここからがあまりせかされることのないフライトキャビン内の至福の話になるが、現代人が生まれて20万年の歴史の中で、このような情報に取り巻かれた世界に住むようになったのは、つい最近のことのように思われる。20万年のうちの直近20年とすれば1万分の1である。では1万分の9,999はどうだったのか。1万分の1だけ戻ってみることにする。1997年である。情報の流通で言えばインターネットが実際の役割を果たすようになったのが1995年頃で、インターネットエクスプローラー（ウインドウズ95）の登場の時期にあたる。それまでウインドウズは無く、MS-DOSであり、なんと言っても接続が電話音声回線を使うモデムで、14.4kビットで早いと言われていた頃となる。1992年頃から合間を見て学位の努力を続けていたが、全て紙ベース、図書館頼みの仕事になって、ずいぶん力仕事だった記憶がある。新聞やテレビからの情報がまだ相当な地位を占めていた時代、とも言える。

平成生まれの若人（この表現が、既に准高齢者の資格十分）には申し訳ないが、さらに1万分の2ほど、1960年代まで遡ると、今度は一挙にラジオと新聞がメインでテレビはまだ黎明期というところになってしまう。「街頭テレビ」と言われても何のことやらと思われるだろうが、駅前に立てられた2メートルほどの柱の上でうやうやしくテレビセットが置かれ（大きかった）、黄昏進みゆく中で

(テレビの明るさが足りないので、周囲が暗くならないと見えない)、プロレスなどの放映があった。そこを幾重にも囲んだ帰宅途中の人たちが、ときおり「オーッ」などと声を上げていたのである。電報は急ぎの連絡手段として現役であり、固定電話が急速に普及していた時代になる。

その頃、私たちに降り注いでいた情報量は、どれくらいであろうか。新聞の全ての文字、ラジオの言葉、本の活字、となりのお母さんからの話、先生の授業など、ともかく勘定できる範囲、バイトに置き換えてもそれほどの量ではないように考える。まあ、こちらから情報を選んで取りに行ったのである。その前は如何に、となるが、残りの1万分の9,997は、多かれ少なかれそのような水準であろう。

にわかには現代に戻り、総務省の平成26年版の情報通信白書によれば(これもウェブ検索です。URLは末尾)、現在、世の中に存在する情報量は、「2011年(平成23年)の約1.8ゼタバイト(1.8兆ギガバイト)から2020年(平成32年)には約40ゼタバイトに達すると予想されている」と記述されている。世界の人口は約73億人とのことなので、2017年あたりでは、人類1人あたりでどうなるか。おそらくお手持ちのコンピューターの記憶容量をはるかに超えていると思われる。

現代人の歴史の1万分の3は、おそらく2~3世代であろう。その間に人類の情報処理能力はどれだけ進化したか。身近な問題として、医薬品添付文書(医療用)をふり返ると、1枚しっかり(ストップウォッチを持って)読むと、私の場合、30分くらいは掛かる。処理はその程度しかできない。それで、薬価収載されている医薬品は約1万6千品目である。不眠不休で片端から読んで、ちょうど1年で一回りできるので、ここはしばらくは大丈夫であろう。

人生は、時間を貸して戴いているようなもの、とは機内の雑誌から頭に刻んだ言葉である。情報は今後も増え続ける。今度は平成28年度版総務省情報通信白書をひもとく。「(省略)コンテンツがウェブ上に大量に存在するようになると、人間が一つ一つのコンテンツに関する情報を調べて自分の好みに合うのかを判断するためには多大な時間と労力を必要とすることになり、結果として十分な情報が得られなくなってしまう。」(URLは末尾)という指摘だ。借りている「限りある人生の時間」の使い方の中で、探し求めるための時間が膨大なものになっている、しかしその割合に収穫に乏しい、と思いつつ

とはないだろうか。ウェブにはその人の検索傾向や関心、商品の発注などを分析して、あらかじめオファーする機能がある。実は自分はいま検索しているつもりでも、肝心の見ているページすら自分の本当の選択ではない可能性があるのだ。

最近の機内サービスに、フライト中のキャビン内でのインターネットアクセスがある。機内でメールが読めるのである。冒頭に述べた“ぼんやりと過ごす時間”が絶滅危惧種にも思えてくる。米国や欧州からのメールには、日本の勤務時間や休日に敬意を払う雰囲気はない。どこでも何時でも、情報収集、仕事、仕事に、オンラインゲームだ。

繰り返しになるが、死に向かって一直線に「借りている時間を食いつぶす存在」である私たちにとって、主体的に時間を使うことは存在の意味に連なる課題だと思う。一方、自動車と同じで交通事故があるからと言って、またハッキングが怖いからといって自動車やネットのない社会を想定することはできない。しかし、私たちは限りある時間を“情報の消化”やどこから供給される“既に選ばれたカスタマイズされた情報”に唯々諾々と時間を食いつぶされていて良いのか。それを望んで、また選んでそのような道を進めてきたのか。

できるかどうかは別だが、可能性のある工夫は、個人の能動的なオフラインの時空の尊重や確立、社会や企業のそのことへの受容のように思う。たとえば一週間に1日はオフラインの日を用意し、1日のどこかにしっかりオフラインの隙間を作るのだ。電話では、うすうすそのような常識ができかけている。オフラインの時間の中に、あるいはその中にこそ個人の幸福感に連なるもの、主体的な時間の過ごし方があるように思う。そのような甘い考えでは厳しい国際競争に勝てない、などなどご批判は多々あると思われるが、ちょうど安全ベルトを締め、電子機器類の扉を閉じよと促すアナウンスが聞こえている。ここで筆を置くご無礼を、なにとぞご寛容願いたい。

<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h26/html/nc131110.html>

<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h28/html/nc114320.html>

薬剤師の現場から

継続した患者観察を通して、薬のリスクから患者を守る!!

山口大学大学院医学系研究科／
同医学部附属病院薬剤部 同臨床研究センター
古川 裕之 (Furukawa Hiroyuki)



これまでの薬剤師は、過去の副作用情報に注目していた。医師や看護師から「この薬に、〇〇〇という副作用がありますか?」、また、患者から「この症状は薬の副作用ですか?」と質問されることは少なくない。このような質問を受けた時、薬剤師は、まず、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）を確認した。質問された症状が添付文書に記載されていない時は、製薬会社の医薬情報担当者（以下、MR）か、直接、製薬会社の学術担当者に情報提供を求めている。そして、MRあるいは学術担当者から「これまで報告はありません」という回答が届くと、ほとんどの薬剤師は、「その症状は、副作用として報告がありません」と質問者に答え、それで終わりであった。つまり、これまでの薬剤師は、“過去の”情報だけに注目していた。

新薬開発環境が変化し、安全性情報が不足した状態で新薬が使用されている

海外ですでに承認され臨床使用されている医薬品が、国内での承認審査の遅れから、日本で使用できないということが問題（ドラッグラグ: Medical drug lag、新薬承認の遅延）となり、承認審査期間の短縮が図られた。また、新薬の臨床試験の効率化のため、国際共同開発が進められ、世界に先駆けて、日本で発売される新薬も登場するようになった。

承認審査期間の短縮と国際共同開発の推進により、期待される新薬が日本でも早く使用できるようになったが、その一方で、海外での承認から日本での承認までの期間に蓄積されていた安全性情報がない状態で、新薬が使用されるようになっている。つまり、未知の重大な薬物有害反応に遭遇する危険性が高まっている。しかし、このような新薬の開発・承認状況の変化に対する医療従事者全体の認識は十分でない。この結果、新薬を投与された患者で発生している有害事象が、新薬の副作用によって生じた未知の薬物有害反応であることに気づかないまま、

病状変化や合併症として誤認されている危険性がある。

薬剤師の病棟配置で、副作用モニタリング実施環境は整った

2012年4月の診療報酬改定で「病棟薬剤業務実施加算」が新設されたこと。この改定の影響は大きく、算定を目指した医療機関では薬剤師の採用が増加した。本院の場合も、抗がん薬混合調製やチーム医療（感染制御、緩和ケア、栄養管理など）に従事する薬剤師を含めて16人の増員があった。2016年になって、院内における薬剤師の業務が安定してきた。各病棟では、1日の半分以上の時間、薬剤師が医師や看護師とともに業務を行っている。病棟での業務は色々あるが、新薬の投与を受けている患者の継続した観察を、最も重要な業務と位置付けている。

リスク評価に基づいたメリハリある患者観察を行う

全病棟に薬剤師を配置したとしても、病棟での業務時間は限られている。重要なことは、全薬剤師が、ある一定のレベル以上の業務を実行する仕組み作りにある。そこで、リスク評価に基づいて、効果的に患者観察を行う方法を導入した（図1）。

図1 薬のリスクから患者守るための患者観察の基本



薬物治療を受けている患者について、①薬剤のリスク（新薬あるいはハイリスク薬の投与を受けているかどうか）、②患者のリスク（腎機能と肝機能の異常、併用薬の有無など）により、リスク度を評価することにした。検討の段階では、より詳細なリスク度の分類も考慮したが、定義が複雑になることで全薬剤師への周知が困難になると判断し、単純なものとした。図1の「薬剤と患者のリスク度評価に基づく介入」中の1、2、4という数字は、患者観察の頻度（例 週1回、週2回、週4回）、あるいは、観察時間（例 1分間、2分間、4分間）の目安である。また、患者から自覚症状を引き出しやすいように、イラスト形式の「副作用シグナル確認シート」も準備した（図2）。

図2 悪作用シグナル確認シート

【表】	【表】
	
<p>8部位に起こり得る計32の「好ましくない自覚症状」イラスト付きで掲載</p> <p>※患者が副作用を示しやすい</p> <p>※病棟薬剤師の副作用確認の基準統一</p> <p>http://www.medica.co.jp/m/clinicalpharmacist/file_library/60023157</p>	

患者面談での観察項目は、医薬品リスク管理計画（以下、RMP: Risk Management Plan）で記載されている①重要な特定されたリスクと②重要な潜在的リスクに焦点を当てることにした。その理由は、リスク事象は臨床試験結果などの根拠に基づいて選択していること、また、不足している情報が明確に示されているからである。

国際共同開発の影響に加えて、従来とは全く異なる作用機序を持つ医薬品では、すでに知られているものだけでなく、これまでに経験したことがない、あるいは予想できなかった薬物有害反応と遭遇する可能性がある。このことを十分に認識し、薬剤師は、継続した患者観察を通して重大な有害事象の早期検出を行い、検出した未知の有害事象については、新薬との関連を疑い、事実関係を正確に記録する必要がある。

過去の情報を利活用するだけでなく、新たな情報を作り出していくことが必要

わが国では、年間約60から70の新薬が承認されている。そのほとんどで、製造販売後の安全性と有効性を確認する目的で「使用成績調査」が実施される。また、医薬品によっては、長期投与時の安全性や特別な患者群（高齢者、腎機能障害患者など）を対象とした「特定使用成績調査」、さらには、有効性の検討のための「製造販売後臨床試験」が実施される。「使用成績調査」と「特定使用成績調査」については、医療機関と製薬会社をつなぎ、調査実施に関与しているのはMRであるが、医療機関側の訪問規制もありMRが医師と面談することが難しくなっているのが実情である。また、医師側は、「使用成績調査」と「特定使用成績調査」の意義についての理解が乏しく、調査への負担を強く感じており、円滑な調査実施が困難な状況にある。

しかし、製造販売後の安全性監視は、新薬を投与される患者の安全を守るために重要であり、安全性に関する情報を蓄積する（新たな情報を作り出す）必要性は大きい。現在、多くの新薬で使用全症例を対象とする製造販売後調査（以下、全例調査）が実施されている。これは、承認条件として製薬会社に課せられたものであるが、全例調査を実施する医療機関としても、質の高い情報を収集できるような調査方法を取ることが必要と考えている。例えば、全例調査が求められている新薬については、処方できる医療機関と保険薬局を限定して、入院患者に対しては病院薬剤師、外来患者に対しては保険薬局薬剤師が監視の役割を果たし、調査における症例報告書中の医学的判断が不要な項目を記載するという仕組みを作れないものだろうか。また、電子的な症例報告書を使用すれば、訪問規制を受けているMRの負担が大幅に軽減する。

一方で、薬剤師の負担は増えるが、薬剤師が質の高い安全性情報を蓄積することに貢献することで、新薬のリスクから患者を守ることができ、職業に対する満足度も高くなるのではないかと。「新たな情報を作り出す」ことは、新時代の薬剤師に求められる役割であると考えている。



くすりと映画

(一財)日本医薬情報センター 開発企画担当
日野村 靖 (Hinomura Yasushi)



皆さん映画はお好きでしょうか?薬が登場する映画はあまりありませんが、その少ない一つに「レナードの朝」という映画があります。

この映画の主演にはレナード・Lという患者とマルコム医師の2人がいるのですが、準主演として一つの医薬品がでてきます。多くの方がご存知かと思いますが、パーキンソン病治療薬であるL-ドーパです。現在でも治療の中核となる薬でWHO必須医薬品モデル・リストにも収載されています。もちろん薬にはセリフもないし見た目もただの白い粉にすぎないのですが、この映画では、L-ドーパがレナード・Lやそのほかの患者さんの症状や行動を通して、その個性を演じています。そして患者さんの病気と様々な掛け合いを演じています。

もう一方の準主演である嗜眠性脳炎は第一次大戦終末ごろから10年ほど世界的に流行し、500万人が罹患し、50万人が死亡した病気で、エコノモ脳炎とも呼ばれています。

これも映画の中でいろいろな顔をみせるのです。はじめは患者さんを、身動きができなくなるよう凍らせ、まるで植物のような状態にさせています。マルコム以外の医師達は、患者さん達には意思がないと考えていました。そこにL-ドーパがやってきて、そのからだを動かせるようにするのです。すると今まで凍っていた患者さんの体が次々と動きだし、喋ることができるようになります。そこでまた嗜眠性脳炎が体だけではなく、心も凍らせ、そして時間の感覚までも奪っていたという顔をみせるのです。

L-ドーパは患者さん達を次々と嗜眠性脳炎から解放していきます。しかしカルビドパを使用しない状態でのL-ドーパの効果は非常に不安定であり、投与量の調整に苦労させられ、L-ドーパの気難しい一面が明らかになっていきます。

そしてL-ドーパと嗜眠性脳炎が映画の中で掛け合いを演じます。L-ドーパはレナード・Lやそのほかの患者さんに東の間の春をもたらすのですが、やがて別の顔を見せます。レナード・Lを含む患者さん達が通常以上に興奮し、衝動制御障害がおこり、妄想を持つようになります。そしてジスキネジアや、トゥレット、チックなどのドーパミン過剰症状も発現します。

抑制が外れたレナード・Lは今まで面倒をみてきた母親に対して反抗するようになり、人間関係がこじれてしまいます。

嗜眠性脳炎とL-ドーパとの綱引きがwearing offやon and offという形で出てきて、コントロール不能に陥ってしまいます。この映画のみどころは、レナード・L役のロバート・デニーロがwearing offやon and off、ドーパミン過剰症状をとってもリアルに演じているところです。やがてL-ドーパは嗜眠性脳炎との綱引きに敗れ、コントロール不能になり、レナード・Lやそのほかの患者さん達はまた凍った世界に戻っていくのです。

以上、映画を準主演の視点から紹介させていただきました。映画ではL-ドーパは負けてしまうのですが、この映画の元になったオリバー・サクス著の本「レナードの朝」にはそのほかの19例についても詳しく書かれています。レナードを含めた20症例について、人物像、病状、L-ドーパ投与に対する反応、そしてその後の人生まで丁寧に描かれており、著者の観察力と人間の描写のリアルさには唖らされます。これら20症例のL-ドーパ投与に対する反応も様々で、抑制が外れた時の行動も様々、そしてその予後も様々です。エコノモ脳炎そのものは炎症が起きた部位によって、症状も様々であることが知られており、パーキンソン病のように、病態学的に括れるものではないことを20症例が示してくれます。映画では全員の患者さんが凍った世界に戻るのですが、本では20症例の中には投与してからすぐに死んでしまう人からほぼ日常生活に戻り、家族と暮らし、人生を謳歌できた人もいたことが書かれています。

また医師と患者さんだけでなく、家族との関係にも触れており、映画にもあった患者さんと家族の依存も詳細に書かれ、慢性疾患についてまわる人間関係の問題は古今東西変わるものではないと実感させられます。現在の基準に当てはめるわけにはいかないですが、臨床試験のあり方について色々考えることもできます。もし映画をご覧になってなければ、レンタルビデオで借りてみてはいかがでしょうか?もし映画だけをご覧になって、本の方はまだであれば、本を読むと映画の内容がより面白く感じられますよ。

3月発刊!

『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2017』

- 毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2017』を3月中旬に発刊いたします。

本書はコンパクトなA5判で2017年1月までの添付文書情報を収録しておりますので、毎年8月発刊の医療用医薬品集のハンディ版あるいは追補版としてもご活用頂けます。

《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集」収録内容から臨床で利用する頻度の高い〔組成、効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意（相互作用、副作用、妊産授乳婦投与、高齢者投与、小児投与等）、半減期〕を抽出、要点に絞って編集し、一回り小さいA5判のハンディサイズにまとめました。
- ・2017年1月時点までの約2,200成分、約21,000製品の最新医療用医薬品情報を収録しております。
- ・医療用医薬品集に比べページ数は約半分となり、価格もお求めやすくなっております。

価格：4,800円（+税）。A5判 約1,800ページ（販売：丸善出版株式会社）



3月発刊!

『日本の医薬品 構造式集2017』

- 『日本の医薬品 構造式集 2017』を3月上旬に発刊いたします。

化学構造式にはきわめて多くの関連情報が含まれており、それらの情報から医薬品の代謝や薬理作用などを類推することができ有益です。最新の構造式を収録した書籍は他に見られないことから貴重な資料となっております。

《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集2017」収録成分から一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,400成分の構造式を収録しております。
- ・各成分には構造式のほか、一般名・化学名・薬効分類・効能効果・CAS Registry number・分子量・分子式を記載しております。
- ・索引は五十音（和文）索引とアルファベット索引の2種類を収録。五十音索引では製品名による検索ができます。
- ・お求めやすい価格に改定しました。

価格：1,800円（+税）。B5判 約250ページ（販売：丸善出版株式会社）



■ 武蔵野大学薬学部、広島国際大学薬学部で「iyakuSearch」講習を行いました

iyakuSearch講習はJAPIC会員の大学薬学部向けに行っている会員サービスです。

大学の講義時間（主に医薬品情報学）のお時間をお借りし、JAPICが提供する医薬品情報データベース「iyakuSearch：イヤクサーチ」の操作方法について、JAPICの職員が直接学生に説明いたします。学生には実際にパソコンを操作しながら、操作・検索方法を習得してもらいます。iyakuSearchは無料で検索できるDBですが、文献及び学会情報の付加情報など一部の情報はiyakuSearch Plusサービスとして、有償となります。しかし、JAPIC会員の皆様にはこのiyakuSearch Plusサービスも無料をご利用いただけます。

講習の対象は主に3～4年生です。講習はできるだけ1人1台のパソコンを使用して行うこととしていますが、人数が多い場合は一学年を2クラスに分けて、講習を2回行うこと等もあります。

平成28年12月5日に武蔵野大学 薬学部 医薬品情報学研究室の大室弘美先生の授業で4年生を対象に、また平成29年1月19日には広島国際大学 薬学部 医療薬学研究センター 佐々木順一先生の授業で3年生を対象に、iyakuSearch講習を行いました。

講習の内容は、最初にJAPICの簡単な紹介の後、iyakuSearchの概要を説明し、操作方法の解説を行いながら練習問題を解き、最後は実際に演習問題を解いていきます。現在iyakuSearchには10種のコンテンツがありますが、このうち、JAPIC Daily Mail DBは製薬企業向けのサービス（有償）の利用者が対象となるため、大学の学生は残りの9種を利用できます。なお、iyakuSearch講習では時間の都合もあり、このうち医薬文献情報、学会演題情報、医療用医薬品添付文書情報、一般用医薬品

添付文書情報の4種のコンテンツを取り上げて説明しております。

講習では基本的な操作方法を紹介し、and検索、or検索など検索結果の絞り込みに必要な操作を学んでもらいます。iyakuSearchは簡単な入力操作での検索を目指したDBであるため、パソコンが普及して久しく、スマートフォンの操作に慣れた現代の学生は、操作方法をすぐに習得しており、操作方法に悩む学生はいずれの大学でもほとんど見かけません。一方、普段入力し慣れない医薬品名、副作用名などは、思うようにパソコンの文字変換がされなかったり、慣れない用語のため誤読してしまったりして、正解とは異なる検索結果となってしまった点で苦労していました。誤読でよく見かける例として「低カルシウム血症」を「低カリウム血症」と入力してしまうといったことがあります。

今年度もいくつかの薬系大学で講習を行いました。いずれの大学でも学生は熱心に耳を傾けて下さいました。武蔵野大学・広島国際大学でも学生は真剣な表情で講義を聞き、操作方法がわからない点があれば、学生同士で教え合いながら演習問題に取り組んでいました。

講習を通じてiyakuSearchを紹介しておりますが、学生に特に好評いただいている点として、英語で記載されている文献、学会情報についても、抄録及びキーワードなどの付加情報が和文で記載されているため、英文の文献に不慣れな学生でも、概要がすぐに把握でき、該当する論文を効率的に探すことが出来ます。

JAPICの医薬品データベースは、医薬品開発・市販後調査・安全業務のリスクマネジメントプロセスとリンクする、多岐にわたった医薬品情報を提供しています。

iyakuSearchの操作方法の説明として、音声付き動画「iyakuSearchの使い方動画」をiyakuSearchのトップ画面等で公開しております。また、スマートフォンからも検索ができるため、いつでもどこからでも、ご自由に検索いただけます。

教育機関に限らず、製薬企業の皆様にもiyakuSearchご利用機関向けにiyakuSearch講習を行っておりますので、ご興味のある方は是非お問合せ下さい。



講習風景

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ JAPIC附属図書館



医薬品の臨床に関する資料を収集し、一般に公開している図書館です。
著作権法第31条の「図書館資料の複製が認められる施設」として、昭和48年政令に基づき国の指定を受けています。
世界の医薬品集・薬局方は、他に類を見ない収集内容となっています。

開館日・時間

月曜～金曜 9:00～17:30 (当日複写受付 9:30～16:30)

休館日

土曜・日曜・祝祭日・年末年始(12月29日～1月4日)

ご利用方法

受付カウンターで入館手続をお済ませの上、お入りください。
貸し出しはいたしません。
貴重な資料の汚損防止のため、飲食物の持ち込みは禁止しています。

コレクション

世界各国の医薬品集・薬局方、医薬品安全性情報誌、逐次刊行物などを所蔵しております。
詳しくはウェブサイトをご覧ください。

レファレンスサービス

所蔵資料や医薬品集・薬局方について、お電話、FAXでのお問合せに応じております。

蔵書検索(OPAC)

<http://www.japic.or.jp/iyaku/>

● 国内で最も多くの医薬品集・薬局方を所蔵しています

JAPIC附属図書館は世界54か国の医薬品集、及び20か国の薬局方を所蔵しています。中には、国内の他の図書館には所蔵のない資料もあり、非常に貴重な資料として多くの方にご利用いただいています。主な医薬品集・薬局方の所蔵については、ウェブサイトでご確認いただけます。

- 世界の医薬品集・価格表 国別所蔵資料一覧 http://www.japic.or.jp/service/library/cou_document.html
- 世界の公定書<薬局方・薬局方外規格等> http://www.japic.or.jp/service/library/cou_official.html

● 学会開催情報を提供しています

日本国内で開催される医学・薬学関連の学会、地方会、シンポジウム、国際会議などの開催情報が検索できます。また、学会の抄録集・プログラムなど会議資料の所蔵についてもご確認いただけます。

なお、開催日・会場などは急に変更される場合がありますので、事前に開催事務局へご確認ください。

医学・薬学関連学会開催情報検索

<http://www.libblabo.jp/igaku/igaku.htm>

会議名、主催学会名、会長名、事務局名、会場名、開催地（都道府県）、開催年月日などから検索できます。

● インターネットから文献複写の申込みができます

著作権法第31条、および第42条に基づき、所蔵資料の文献複写サービスを行っております。所蔵していない資料については、他機関からの取り寄せもいたします。JAPIC附属図書館の蔵書検索 (<http://www.japic.or.jp/iyaku/index.html>) より所蔵をご確認の上、お申込みください。お申込みの際には、料金や著作権に係わる注意事項について事前にご確認ください。

なお、JAPIC維持会員の方は、iyakuSearchを検索した結果から、そのまま複写の申込みが可能です。詳しくは、ウェブサイトでご確認ください。

－ 文献複写サービス <http://www.japic.or.jp/service/library/guidance.html>

● ご利用料金

区分	料金		維持会員	一般
	JAPIC所蔵資料	基本料金／論文・演題		600円
複写料金／頁		モノクロ	50円	80円
		カラー	150円	180円
JAPICデータベースからのお申込み (維持会員のみ)	基本料金／論文・演題		350円	
	複写料金／頁	モノクロ	50円	
他機関からの取り寄せ	基本料金／論文・演題		1,500円	3,000円
	複写料金		実費	実費

複写物は宅配便でお送りします。来館された場合はお持ち帰りいただくことも可能です。

料金のご請求は月末メ、翌月の初めに請求書をお送りいたします。

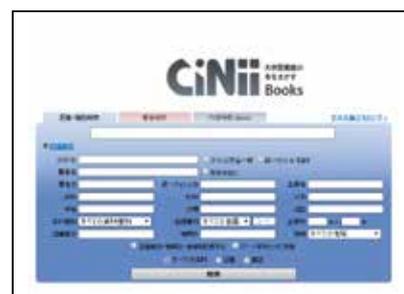
来館の場合は現金でのお支払いも承ります。

* CiNiiで蔵書を確認できるようになりました

2013年11月より、国立情報学研究所が提供する目録所在情報サービス (NACSIS-CAT/ILL) に加盟し、JAPIC附属図書館の所蔵資料をCiNiiでも調べるできるようになりました。これに併せて、海外の医薬品集など貴重資料もCiNiiで調べられるように登録しています。ぜひご利用ください。

－ CiNii Books (NII論文ナビゲータ)

<http://ci.nii.ac.jp/books>



❖ JAPICサービスの紹介 ❖

臨床試験情報「JapicCTI」の概要と登録状況について

1. 概要

2000年代初頭より、患者を対象とした試験の透明性の確保、倫理規定順守の確認等の観点から、臨床試験の登録および情報公開の必要性について認識する動きが国際的に出てきました。

これを受けて、JAPICでは2005年7月からJapicCTIを開始いたしました。JapicCTIは医薬品（試験薬剤）・医療機器の臨床試験（治験および非治験）に関する情報公開を目的としたデータベースです。

その後、国立保健医療科学院を中心として、JAPICは大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、日本医師会治験促進センター（JMACCT）と連携してJapan Primary Registries Network（JPRN）を構築しました。JPRNは2008年10月にWHO Primary Registryの認定を受けました。臨床試験に関する文献を主要学術雑誌に投稿する際にはWHO Primary Registry認定データベース上での公開が義務づけられています。そのような背景もあり、本データベースへの登録数は現在も順調に増加しています。

2. 臨床試験概要の登録状況

JapicCTIの登録を開始した2005年7月から2017年1月31日までの登録状況は（表1）の通りです。日本語での登録件数は3435件で、そのうち2092件が英語でも登録されています。

2011年度からはWHOの要請及び厚労省医政局研究開発振興課からの要請により、日本語・英語両方での登録をお願いしています。WHO Primary Registryに認定された2009年度から英語での登録が増加しています。

また、JapicCTIに登録されている試験は企業から登録される治験がその多くを占めていますが、大学病院など医療機関からの登録も増加しています。

（表1）JapicCTI総登録件数

（2017年1月31日時点）

日本語													
年度	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	合計
フェーズ1	2	3	14	14	37	63	52	47	58	76	60	48	474
フェーズ1・2	6	2	5	4	13	5	9	12	14	11	13	8	102
フェーズ2	56	27	41	37	117	92	67	74	80	69	72	52	784
フェーズ2・3	9	8	11	13	19	10	5	12	12	10	8	4	121
フェーズ3	122	93	92	89	141	167	167	119	162	142	145	129	1568
フェーズ4	16	6	4	7	13	10	8	8	12	17	11	13	125
その他	15	2	4	1	8	22	23	28	55	36	36	31	261
合計	226	141	171	165	348	369	331	300	393	361	345	285	3435
英語													
年度	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	合計
フェーズ1	1	0	4	4	15	40	43	38	44	56	46	39	330
フェーズ1・2	1	1	3	1	4	5	7	11	9	7	11	4	64
フェーズ2	22	10	13	13	54	70	53	53	50	54	51	37	480
フェーズ2・3	3	4	3	6	10	10	4	9	7	8	7	2	73
フェーズ3	44	43	32	26	69	118	127	82	110	96	95	75	917
フェーズ4	11	3	3	1	8	4	8	7	8	11	4	8	76
その他	13	0	1	0	3	4	14	11	41	27	22	16	152
合計	95	61	59	51	163	251	256	211	269	259	236	181	2092

3. 臨床試験結果の登録状況

2017年1月31日までの結果の登録状況は、日本語での登録件数が935件です。そのうち639件は英語でも登録されています。試験結果の登録も、時間の経過につれ登録件数は増加しています。

4. その他

- JapicCTIはIFPMAの「臨床試験情報の開示に関する共同指針」に準拠しています。
- Japan Primary Registries Network (JPRN) を構成する各サイトのURLは以下の通りです。
JapicCTI : <http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp>
UMIN : <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
JMACCT : <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/JMACCTR/Default.aspx>
- 国立保健医療科学院ポータルサイトのURLは以下の通りです。
<http://rctportal.niph.go.jp/s/>

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)

2017年1月1日～1月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.584-586)の記事から抜粋

■米FDA

- 業界およびFDAスタッフ向けガイダンス：医療機器におけるサイバーセキュリティの市販後管理
<<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM482022.pdf>>
- St. Jude Medicalの植込み型心臓デバイスおよびMerlin@home Transmitter：米FDAのSafety Communication—サイバーセキュリティの脆弱性が特定されたことについて
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm535979.htm>>
- 磁気共鳴 (MR) 環境における植込み式注入ポンプ：米FDAのSafety Communication—重要な安全上の注意事項
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm536526.htm>>
- 業界向けガイダンス：OTCのacetaminophen (paracetamol) 含有医薬品に推奨される警告および重篤な皮膚反応に関するラベルの記述
<<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM424898.pdf>>
- Fujifilm Medical SystemsのDuodenoscopes：米FDAのSafety Communication—旧型モデルを臨床使用から撤収
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm536994.htm>>

■Health Canada

- Summary Safety Review：Keppra (levetiracetam) —急性腎障害 (急性腎不全／間質性腎炎) の潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/keppra-eng.php>>
- Summary Safety Review：amiodarone (静注) —胎児および新生児における副作用の潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/amiodarone-eng.php>>
- Summary Safety Review：選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRIs) —自閉症の潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/ssri-isrs-eng.php>>
- MRIスキャンに使用される注射用gadolinium造影剤に関する新たな安全性情報 (最新情報)
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61676a-eng.php>>

■英MHRA

- paracetamolの過量投与時に用いる静注用N-acetylcysteine (NAC)：承認された用量によるレジメンへの注意喚起；NACによる治療の継続が必要となる可能性
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/intravenous-n-acetylcysteine-nac-for-paracetamol-overdose-reminder-of-authorised-dose-regimen-possible-need-for-continued-treatment-with-nac>>
- 慢性C型肝炎治療用直接作用型抗ウイルス薬：vitamin K拮抗薬との相互作用のリスクとINR変動
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/direct-acting-antivirals-to-treat-chronic-hepatitis-c-risk-of-interaction-with-vitamin-k-antagonists-and-changes-in-inr>>

■ニュージーランドMedsafe

- Erivedge (vismodegib)：妊娠の可能性のある女性における避妊期間と献血および授乳前の待機期間の延長
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPLetters/ErivedgeDecember2016.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29年1月1日～1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いただけます。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) までお越しください。

〈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
European Pharmacopoeia 9.2 (European Treaty Series No.50)	Council of Europe	Council of Europe	2017年1月
MIMS New Ethicals JAN-JUN 2017 Issue26	Sarah Keen ed.	MIMS (NZ) Ltd.	2017年
PDR 71st ed. 2017 Physicians' desk reference	Christa Mary Knonick ed.	PDR Network, LLC	2016年
USP 40 The United States Pharmacopeia /NF 35 The National Formulary	USP Convention, Inc.	USP Convention, Inc.	2016年
健康食品・サプリメント [成分] のすべて2017 ナチュラルメディスン・データベース	日本医師会、日本薬剤師会、日本歯科医師会総監修	同文書院	2017年1月
和英対訳 日本薬局方外生薬規格2015	局外生規2015出版検討会 編	薬事日報社	2016年10月

情報提供一覧

【平成29年2月1日～2月28日提供】

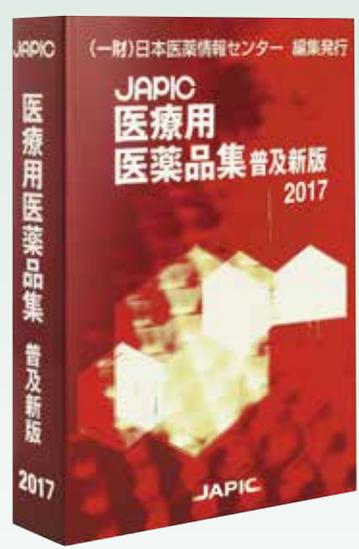
出版物がお手許に届いていない場合、宛先変更の場合は当センター事務局 業務・渉外担当 (TEL 03-5466-1812) までお知らせ下さい。

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」2017年1月分 (HP定期更新情報掲載)	2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)」2017年1月分 (HP定期更新情報掲載)	2月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.395 3月号	2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.1068-1071 (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.3819-3838	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」 No.587-590	毎 週	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 No.680-683	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
		1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
		2. 学会演題情報プラス	月 1 回
		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2017

2017年
3月発行



本書は「JAPIC医療用医薬品集(B5判 約4,200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2017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ーリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データ及び病名データ)の販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせはJAPIC (TEL 0120-181-276) まで。

Garden

ガーデン

このコーナーは薬用植物や身近な植物についてのヒトクチメモです。リフレッシュにどうぞ!!



はないら

別名:ニラズイセン、学名:Ipheion uniflorum、英名:Spring starflower。ユリ科ハナニラ属。アルゼンチン原産。明治時代に観賞用に国内に持ち込まれ、今では日本各地に広く野生化している。道端や畦道などに群生して、春早々に6枚のうす紫の花びらが星状に咲く。葉はニラのような匂いがする。球根は有毒、トリテルペン配糖体が含有されている。(hy)

JAPICホームページより
<http://www.japic.or.jp/>

HOME ▶ サービスの紹介 ▶ ガーデン
Topページ右下部の「アイコン」からも閲覧できます。