

JAPIC NEWS

財団法人 日本医薬情報センター（JAPIC）

2006 年 1 月号 （No. 261）

目 次

《巻頭言》

新年のご挨拶 2

上田 慶二（財団法人日本医薬情報センター 会長）

《最近の話題》

アミノ酸の起源と医薬品などへの利用

その 4：アミノ酸関与バイオ医薬品 4

《お知らせ》

添付文書記載病名集発行／JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2006 年 1 月版発行／
JAPIC「医療用医薬品集」更新情報 12 月版・JAPIC「医療用医薬品集」2006 追補発行／
附属図書館の蔵書検索が可能に／JAPIC CONTENTS 冊子体廃止 他 10

《トピックス》

平成 17 年を振り返って／第 101 回理事会報告 他 20

《図書館だより No. 187》 23

《12 月の情報提供一覧》 26

《巻頭言》



新年のご挨拶

(財)日本医薬情報センター (JAPIC)

会 長 上 田 慶 二 (Keiji Ueda)

皆様 明けましてお目度とうございます。皆様もご家族お揃いで明るく楽しい 2006 年のお正月をお迎えのこととお慶び申し上げます。

本年は 21 世紀になり、7 年目の年であり、国際的にも世界平和が持続するとともにわが国の一層の飛躍が期待される年でもありましょう。皆様もそれぞれ新しい年における発展に向けての新たな希望と期待をお持ちのことと存じます。

近年の医学・薬学の進歩、発展を基礎に、新しい領域での新薬の開発も期待されておりますが、それとともに医薬品の安全性にも大きな関心が寄せられており、医薬品情報の重要性についても一層の関心が寄せられているのが現状であります。かかる時代の要望に対して日本医薬情報センター (JAPIC) に課せられた課題も従来にも増して大きなものでありと自覚している次第であります。

平成 17 年におきまして、日本医薬情報センターはその活動の公益性を重視し会員の方々ならびに関心を持たれる非会員の方々に対する医薬品情報の提供に最大限の努力を払って参りました。その中心になりますサービスとして「iyakuSearch」の内容の充実を図り、利用法の改善をも実施いたしました。わが国において実施されている新医薬品の臨床試験の登録・公開もその 1 つでありまして、医薬品開発の現状をみたい人に対しても、また世界の医薬出版業界大手の動向を踏まえた新しいジャンルの情報として期待されております。

また従来より重宝されています『JAPIC「医療用医薬品集」』を当センター独自の事業として立ち上げ、従来よりはるかに安い価格で発売いたしましたことも特記すべき事柄であります。精練された情報をより安く提供することにより、より多くの需要が見込まれており、CD-ROM 版の普及と相俟って正確な医薬品情報の普及に大きく役立つことと信じます。

さらに昨年末に新しく『添付文書記載病名集』を電子版ならびに冊子体として発刊いたしました。医薬品の名称と添付文書に記載されている適応疾患病名の対応は必ずしも容易でなく、臨床診療上にも、また診療報酬の保険請求の面においてもしばしば問題となっているのが現状でありますので、今回 ICD10 の記述をも含めて集大成し、一般の利用に供

することといたしました。医療現場の急速なIT化の時代を迎え、医療施設や保険診療管理の場における活用を期待している次第です。今後利用された皆様のご意見を参考にして内容の充実に努めるつもりであります。

また従来より世界規模での規制当局の医薬品情報や、わが国の厚生労働省の通達およびその他の情報を毎日迅速にお届けしている「JAPIC Daily Mail」は広く活用されてお役に立っていますが、昨年度にはその利用者がさらに増し、その上「JAPIC Daily Mail」の内容から医療機関ならびに薬学系教育機関向けに抜粋した「JAPIC Weekly News」を再編集して毎週木曜日にそれらの機関に配布する事業も実施しており、好評を頂いております。また最近鳥インフルエンザや新型悪性インフルエンザの情報も重要視されており、その観点から当センターの「感染症情報」の利用価値も高く評価されていることは喜ばしい事と考えております。これらの事業は新しい情報をいち早く確実に会員の皆様にお届けすることに役立っているものと信じ、さらに努力をするつもりであります。

平成18年は特に研究開発情報にも注力することを前提に、前述の臨床試験の登録・公開を進めるとともにさらに新薬審査報告書のデータベース化も進めていきたいと考えております。

また、医薬品情報の普及という観点からみると、当センターの会員数も重要な問題であります。その問題に関しては、まず現在の会員の皆様の満足度を調査し、当センターに対するご要望も伺い、改善を行うことも重要でありますので、そのための努力をしたいと考えております。さらに、会員の方の数を増やすための方策をも検討したいと考えます。かかる見地から、主として医療機関の会員についての会費とサービスのバランスについても十分に検討すべきであろうと考えます。

以上、記しました計画を本年中に実施したいと考えますので、会員の皆様より変わらぬご支援とご指導を賜りますようお願い申し上げます、新年のご挨拶とさせていただきます。



《最近の話題》

アミノ酸の起源と医薬品などへの利用（その4）

アミノ酸ブームといわれている。アミノ酸の入った製品が出回っており、それらの宣伝文句に「アミノ酸はヒトの体を作っている成分」なので「体のためになる」というものが多い。確かに、アミノ酸はヒトのみならず、あらゆる生命体の構成成分であり、生命体にとって重要な物質であることは知れわたっている。しかしながらなぜ重要なのか、と問われると答えに困る。同様に、われわれの生命体は一番最初にどのようにして作られたのか？という問いになると、さらに答えは難しくなる。本シリーズでは、アミノ酸の起源から始まり、アミノ酸の医薬品等への利用に関し、下記のテーマごとに逐次述べていきたい。

- (1) 生命の起源物質としてのアミノ酸（2005年10月号）
- (2) アミノ酸類の医薬品（2005年11月号）
- (3) ペプチド類の医薬品（2005年12月号）
- (4) アミノ酸関与バイオ医薬品（今月号）
- (5) アミノ酸含有サプリメントなど

(4) アミノ酸関与バイオ医薬品

前号でも述べたように、一般にペプチドといわれるものは、天然型アミノ酸の縮合・集合体であり、生体の成分である。その範囲は広いが、医薬品の観点からは、2個のアミノ酸から100個のアミノ酸がつながったものをペプチドと称し、100個から3000個のアミノ酸がペプチド結合をしてつながったものをタンパク質と呼ぶ場合が多い。それらの分子量は1万から30万に及ぶ高分子化合物でもあり、前号のペプチドのように化学的合成法により作るとは極めて至難である。

ペプチド類医薬品の場合も同じであったが、古くからタンパク質系医薬品も多くを期待されながら治療薬としての開発が遅れていた。その理由として、タンパク質は高分子量・高極性であるため細胞内への浸潤が困難である以外に、高い温度や酸・アルカリにより変性しやすく、立体構造が失われるなどの問題があげられていた。これらの問題点は20世紀の後半からの実用的な遺伝子組換え技術などの進歩により大きく改善され、それにより実用化研究開発が高まると共に工業的にも大量生産できるようになった。その結果、タンパク質系医薬品時代の幕開けが始まった。

本稿では高分子ペプチド系、タンパク質系医薬品のうち、生物から単に抽出・精製した生物由来医薬品（血液製剤類：35成分、ワクチン類：24成分など）は省略し、遺伝子組換え、細胞融合、細胞培養といった新しいバイオテクノロジーにより生産されたいわゆる“アミノ酸関与バイオ医薬品”に限定して紹介したい。中でも、JAPIC「医療用医薬品集」2006に掲載されているバイオ医薬品（約50成分）をホルモン・成長因子製剤、酵素製剤、インターフェロン等サイトカイン、血液関連タンパク・因子製剤、ワクチン、モノクローナル抗体、受容体に分類して一覧表にまとめた（表-1）。なお、構造式が明らかなものもあるが、多くは不明であるので、本稿では構造式を割愛し、参考までに分子量を掲載する。また、これらアミノ酸関与バイオ医薬品を年代別に並びかえてみた（表-2）。

表-1 アミノ酸関与バイオ医薬品一覧表

分類	一般名	分子量	効能効果(製品により異なる成分もある)	重大な副作用(一部)		
膵臓 ホルモン	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	5,807.57	インスリン療法が適応となる糖尿病	・低血糖 ・アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫		
	インスリンアスパルト (遺伝子組換え)	5,825.54	インスリン療法が適応となる糖尿病	・低血糖 ・アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫		
	インスリングルルギン (遺伝子組換え)	6,062.89	インスリン療法が適応となる糖尿病	・低血糖 ・ショック、アナフィラキシー様症状		
	インスリンリスプロ (遺伝子組換え)	5,807.57	インスリン療法が適応となる糖尿病	・低血糖 ・アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫		
	成長 ホルモン	ソマトロピン (遺伝子組換え)	22,125.07	・骨端線閉鎖を伴わない下垂性小人症 ・骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長:ターナー症候群、慢性腎不全、プラダー・ウィリー症候群、軟骨異栄養症 ・CD4リンパ球数200/mm ³ 以下の症候性HIV感染症並びに後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う体重減少患者における除脂肪体重の増加及びその維持 ※製品により異なる	・痙攣 ・甲状腺機能亢進症 ・ネフローゼ症候群 ・糖尿病 ・腸閉塞 ・関節痛 ・O脚の悪化 ※製品により異なる	
ホルモン・ 成長因子 製剤	塩基性線 維芽細胞 増殖因子 (bFGF)	トラフェルミン (遺伝子組換え)	17,122.67	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)	—	
	卵巣刺激 ホルモン	フォリトロピンベータ (遺伝子組換え)	約35~45 kD	複数卵胞発育のための調節卵巣刺激	卵巣過剰刺激症候群、血栓塞栓症、流産、子宮外妊娠、多胎妊娠、アレルギー反応	
	ソマトジンC	メカセルミン (遺伝子組換え)	7,648.74	・次の疾患における高血糖、高インスリン血症、黒色表皮腫、多毛の改善:インスリン受容体異常症A型、インスリン受容体異常症B型、脂肪萎縮性糖尿病、妖精症、ラフソ・メンテンホル症候群 ・次の疾患における成長障害の改善:成長ホルモン抵抗性の成長ホルモン単独欠損症Type 1A、ラロン型小人症	—	
酵素 製剤	ウロキナーゼ 前駆物質	ナサルブラーゼ (細胞培養)	約54,000	急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)	重篤な出血(脳出血、肺出血、後腹膜出血、消化管出血等) 他	
	t-PA	チソキナーゼ	約63,000	急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)	重篤な出血(脳出血、消化管出血、後腹膜出血等) 他	
		アルテブラーゼ (遺伝子組換え)	約64,000	・虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後3時間以内) ・急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)	重篤な出血(脳出血、消化管出血、肺出血、後腹膜出血等)、出血性脳梗塞、脳梗塞 他	
		バミテブラーゼ (遺伝子組換え)	約53,000	急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)	重篤な出血(脳出血、後腹膜出血、消化管出血、心嚢液貯留等) 他	
		モンテブラーゼ (遺伝子組換え)	約68,000	・急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内) ・不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解	重篤な出血(脳出血、消化管出血、肺出血等) 他	
		α-ガラクト シダーゼ A	アガルシダーゼベータ (遺伝子組換え)	約51,000	ファブリー病	投与関連反応(発熱反応、心血管系症状、過敏症、消化管症状、疼痛症状、頭痛)
		グルコセレ ブロシダー ゼ	イミグルセラーゼ (遺伝子組換え)	約60,000	ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善	アナフィラキシー様反応
インター フェロ ン	天然型イン ターフェロ ン	インターフェオンアルファ	約13,000~ 30,000	・腎癌、多発性骨髄腫、ヘアリー細胞白血病 ・慢性骨髄性白血病 ・HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ・C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(血中HCV RNA量が高い場合を除く) ・亜急性硬化性全脳炎におけるイノシプラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制 ・HTLV-I骨髄症(HAM) ※製品により異なる	・間質性肺炎、肺線維症 ・重篤なうつ状態、自殺企図 ・自己免疫現象 ・糖尿病 ・汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 ・重篤な肝障害 ・急性腎不全、ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害他 ※製品により異なる	

イ ン タ ー フェ ロ ン	天然型インターフェロン	インターフェロンベータ	20,024.83	<ul style="list-style-type: none"> ・膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫 ・皮膚悪性黒色腫 ・HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ・C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 ・亜急性硬化性全脳炎患者におけるインソプラヘクスとの併用による臨床症状の進展抑制 <p>※製品により異なる</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・間質性肺炎 ・重篤なうつ状態、自殺企図 ・自己免疫現象 ・糖尿病 ・汎血球減少、白血球減少、顆粒球減少、血小板減少 ・ショック ・皮膚粘膜眼症候群 他 <p>※製品により異なる</p>	
		インターフェロンガンマ-n1	15,000～26,000	<ul style="list-style-type: none"> ・菌状息肉症(内臓浸潤期を除く) ・成人T細胞白血病(皮膚に病変が限局するもの) 	<ul style="list-style-type: none"> ・高度な肝機能障害 ・高度な白血球減少 ・間質性肺炎 ・ショック ・重篤なうつ状態 ・急性腎不全 ・心不全 ・自己免疫現象 	
		遺伝子組換え型インターフェロン	インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)	19,269	<ul style="list-style-type: none"> ・次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1)本剤単独の場合: 血中HCV RNA量が高値ではない患者 (2)リバビリンとの併用の場合 (ア)血中HCV RNA量が高値の患者 (イ)インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 <ul style="list-style-type: none"> ・HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ・腎癌、慢性骨髄性白血病、多発性骨髄腫 	<ul style="list-style-type: none"> ・間質性肺炎、肺線維症、肺水腫 ・抑うつ、自殺企図 ・意識障害、痙攣、見当識障害、せん妄、錯乱、幻覚、躁状態、妄想、統合失調症様症状、失神、痴呆様症状、難聴、興奮 ・自己免疫現象 ・糖尿病 ・貧血 ・無顆粒球症、白血球減少、顆粒球減少 ・血小板減少 ・再生不良性貧血、汎血球減少 他
			インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)	19,429.21 (19,560.41)	<ul style="list-style-type: none"> ・C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 	<ul style="list-style-type: none"> ・間質性肺炎 ・抑うつ、自殺観念、自殺企図 ・脳出血 ・脳梗塞 ・敗血症 ・糖尿病 ・甲状腺機能亢進並びに低下の発症又は悪化 他
			インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)	19,877.57	<ul style="list-style-type: none"> ・多発性硬化症の再発予防及び進行抑制 	<ul style="list-style-type: none"> ・うつ病、自殺企図 ・間質性肺炎 ・注射部壊死 ・けいれん、錯乱、離人症、情緒不安定、筋緊張亢進 ・重度な過敏反応 ・高度な白血球減少・血小板減少、汎血球減少 ・重篤な肝障害 他
			インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	17,145.41	<ul style="list-style-type: none"> ・腎癌 ・慢性肉芽腫症に伴う重症感染の頻度と重篤度の軽減 ・菌状息肉症(内臓浸潤期を除く) <p>※製品により異なる</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・間質性肺炎 ・ショック ・重篤なうつ状態 ・急性腎不全 ・心不全 ・白血球減少、血小板減少、汎血球減少 ・自己免疫現象 他
			ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	約60,000	<ul style="list-style-type: none"> ・C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 	<ul style="list-style-type: none"> ・間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難 ・うつ病、自殺念慮、自殺企図 ・汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 ・肝炎の増悪、肝機能障害 ・自己免疫現象 ・心筋症、心不全、狭心症、不整脈(心室性頻脈等)、心筋梗塞、心内膜炎 ・敗血症 他

インターフェロン	遺伝子組換え型インターフェロン	ベグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)	約32,000	リバビリンとの併用による次のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善: セログループI[ジェノタイプ I (1a)又はII (1b)]で血中HCV RNA量が高値の患者	<ul style="list-style-type: none"> ・間質性肺炎、肺線維症、肺水腫 ・抑うつ、自殺企図 ・貧血 ・無顆粒球症、白血球減少、顆粒球減少 ・血小板減少 ・再生不良性貧血、汎血球減少 ・意識障害、痙攣、見当識障害、せん妄、錯乱、幻覚、妄想、昏迷、攻撃的行動、統合失調症様症状、痴呆様症状、興奮、失神、躁状態、難聴 他 	
	サイエントカイン	インターロイキン-2	セルモロイキン (遺伝子組換え)	15,416.04	血管肉腫	<ul style="list-style-type: none"> ・浮腫、肺水腫、胸水、腹水、尿量減少等の体液貯留 ・間質性肺炎、PIE症候群 ・抑うつ、自殺企図 ・誘発感染症、感染症の増悪
			テセロイキン (遺伝子組換え)	15,547.01	<ul style="list-style-type: none"> ・血管肉腫 ・腎癌 	<ul style="list-style-type: none"> ・体液貯留 ・うつ血性心不全 ・抑うつ、自殺企図 ・誘発感染症、感染症の増悪 ・自己免疫現象
		G-CSF	ナルトグラステム (遺伝子組換え)	18,849.82	<ul style="list-style-type: none"> ・骨髓移植時の好中球数の増加促進 ・癌化学療法による好中球減少症 ・小児再生不良性貧血に伴う好中球減少症 ・先天性・特異性好中球減少症 	<ul style="list-style-type: none"> ・ショック ・間質性肺炎 ・急性呼吸窮迫症候群
カイン		フィルグラステム (遺伝子組換え)	18,798.88	<ul style="list-style-type: none"> ・造血幹細胞の末梢血中への動員 ・造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 ・癌化学療法による好中球減少症 ・ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症 ・骨髓異形成症候群に伴う好中球減少症 ・再生不良性貧血に伴う好中球減少症 ・先天性・特異性好中球減少症 	<ul style="list-style-type: none"> ・ショック ・間質性肺炎 ・急性呼吸窮迫症候群 ・芽球の増加 ・脾破裂 	
		レノグラステム (遺伝子組換え)	約20,000	<ul style="list-style-type: none"> ・造血幹細胞の末梢血中への動員 ・造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 ・癌化学療法による好中球減少症 ・骨髓異形成症候群に伴う好中球減少症 ・再生不良性貧血に伴う好中球減少症 ・先天性・特異性好中球減少症 ・ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症 ・免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症 	<ul style="list-style-type: none"> ・ショック ・間質性肺炎 ・芽球の増加 ・急性呼吸窮迫症候群 ・脾破裂 	
	血液関連タンパク	エリスロポエチン	エポエチンアルファ (遺伝子組換え)	約 30,000	<ul style="list-style-type: none"> ・腎性貧血 ・透析施行中の腎性貧血 ・未熟児貧血 ・貯血量が800 mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血 ※製品により異なる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ショック、アナフィラキシー様症状 ・高血圧性脳症、脳出血 ・心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞 ・赤芽球癆 ・肝機能障害、黄疸
因子製剤		エポエチンベータ (遺伝子組換え)	約30,000	<ul style="list-style-type: none"> ・透析施行中の腎性貧血 ・連続携帯式腹膜灌流(CAPD)施行中の腎性貧血 ・透析導入前の腎性貧血 ・貯血量が800 mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血 ※製品により異なる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ショック、アナフィラキシー様症状 ・高血圧性脳症、脳出血 ・心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞 ・肝機能障害、黄疸 ・赤芽球癆 	
	血液凝固第Ⅶ因子	エプタコグアルファ(活性型) (遺伝子組換え)	45,513.22	血液凝固第Ⅶ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制	血栓症	
	血液凝固第Ⅷ因子	オクトコグアルファ (遺伝子組換え)	300,000~350,000	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する	—	
	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	300,000~350,000	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する	アナフィラキシー様症状		

ワクチン	ウイルスワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	約23,000～ 約200万	・B型肝炎の予防 ・B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用) ・HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用) ※製品により異なる	・ショック ・多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、視神経炎、ギランバレー症候群、末梢神経障害 ※製品により異なる	
モノクローナル抗体	抗ヒトTNF α モノクローナル抗体	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	約149,000	・関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限り) ・次のいずれかの状態を示すクローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限り):中等度から重度の活動期にある患者、外瘻を有する患者	敗血症、肺炎、真菌感染症等の日和見感染症、結核、重篤なinfusion reaction、間質性肺炎、肝機能障害、遅発性過敏症、抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群、白血球減少、好中球減少
	抗腫瘍性抗生物質結合抗CD33モノクローナル抗体	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	約153,000	再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病	infusion reaction、重篤な過敏症、血液障害(骨髄抑制等)、感染症、出血、播種性血管内凝固症候群(DIC)、口内炎、肝障害、腎障害、腫瘍崩壊症候群(TLS)、肺障害、間質性肺炎
	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	トシリズマブ (遺伝子組換え)	約148,000	キャスルマン病に伴う諸症状及び検査所見(C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感)の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る	・アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状 ・感染症(敗血症、肺炎、帯状疱疹、蜂巣炎等) ・心不全
	抗HER2ヒトモノクローナル抗体	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	148,000	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌	心障害、アナフィラキシー様症状、間質性肺炎・肺障害、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、肝不全、黄疸、肝炎、肝障害、腎障害、昏睡、脳血管障害、脳浮腫、敗血症
	抗CD25モノクローナル抗体	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	約147,000	腎移植後の急性拒絶反応の抑制	・急性過敏症反応 ・感染症
抗体	抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体	パリビズマブ (遺伝子組換え)	約148,000	下記の新生児、乳児及び幼児におけるRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RSウイルス感染流行初期において ・在胎期間28週以下の早産で、12か月齢以下の新生児及び乳児 ・在胎期間29週～35週の早産で、6か月齢以下の新生児及び乳児 ・過去6か月以内に気管支肺異形成症(BPD)の治療を受けた24か月齢以下の新生児、乳児及び幼児 ・24か月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)の新生児、乳児及び幼児	ショック、アナフィラキシー様症状
抗体	抗CD3モノクローナル抗体	ムロモナブ-CD3	約150,000	腎移植後の急性拒絶反応の治療	・アナフィラキシー反応 ・脳浮腫 ・無菌性髄膜炎、錯乱等 ・肺水腫 ・感染症
抗体	抗CD20モノクローナル抗体	リツキシマブ (遺伝子組換え)	144,510 Da (daltons)	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(CD: cluster of differentiation)	アナフィラキシー様症状、肺障害、心障害、腫瘍崩壊症候群、皮膚粘膜症状、汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、間質性肺炎、心障害、腎障害、肝機能障害、黄疸、血圧下降、脳神経症状
受容体	完全ヒト型可溶性TNF α /LT α レセプター	エタネルセプト (遺伝子組換え)	約150,000	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限り)	敗血症、肺炎、真菌感染症等の日和見感染症、結核、重篤なアレルギー反応、重篤な血液障害、脱髄疾患、間質性肺炎、抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群

・効能効果、重大な副作用は製品により異なる場合がある。また、重大な副作用は成分によっては一部のみの記載とした。

・すでに製造中止されたもの、前号までにすでに紹介済みのもの(カルペリチドなど)や、アミノ酸数が35個より少ないもの(グルカゴンなど)等一部については本表では省いた。

表-2 年代別アミノ酸関与バイオ医薬品一覧表

	1980年代	1990年代	2000年以降
ホルモン・成長因子製剤	ヒトインスリン(遺伝子組換え) ソマトロピン(遺伝子組換え)	メカセルミン(遺伝子組換え)	インスリンアスパルト(遺伝子組換え) インスリングルラルギン(遺伝子組換え) インスリンリスプロ(遺伝子組換え) トラフェルミン(遺伝子組換え) フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)
酵素製剤		ナサルブラーゼ(細胞培養) チソキナーゼ アルテブラーゼ(遺伝子組換え) バミテブラーゼ(遺伝子組換え) モンテブラーゼ(遺伝子組換え) イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)
インターフェロン	インターフェロンアルファ インターフェロンベータ インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) インターフェロンガンマー-1a (遺伝子組換え)	インターフェロンガンマー-n1	インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え) インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え) ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え) ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)
サイトカイン		セルモロイキン(遺伝子組換え) テセロイキン(遺伝子組換え) ナルトグラスチム(遺伝子組換え) フィルグラスチム(遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え)	
血液関連タンパク・因子製剤		エポエチンアルファ(遺伝子組換え) エポエチンベータ(遺伝子組換え) オクトコグアルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)
ワクチン	沈降B型肝炎ワクチン		
モノクローナル抗体		ムロモナブ-CD3	インフリキシマブ(遺伝子組換え) ゲムツマブオゾリガマイン(遺伝子組換え) トシリズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え) バシリキシマブ(遺伝子組換え) バリビズマブ(遺伝子組換え) リツキシマブ(遺伝子組換え)
受容体			エタネルセプト(遺伝子組換え)

・同一成分でも製品・製法・効能効果により、承認時期が異なるものもあるが、国内での最も承認時期の古いものを基にこの表を作成した。

以上が現在市販されているアミノ酸関与バイオ医薬品であるが、表-2 からわかるように、時代を追うごとに製品が増えており、ごく最近においてますますこの分野の医薬品開発は活発化している。具体的に、開発中のものも増えており、例えば厚生労働省に申請中(準備中)のものが10品目以上、臨床治験中は20品目以上あるとの報告[※]もある。

([※]<http://www.nihs.go.jp/dbcb/Yakuri050322/050322slides.pdf>)

(JAPIC NEWS 編集委員会 本間とも美、松本和男)

お知らせ

◆効能効果と ICD が対応する『添付文書記載病名集 2006』を発刊しました

1. 発行の経緯

財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）は医薬品情報を普及するために設立された公益法人として、これまで 30 年以上にわたり医薬品の適正使用支援として収集した医薬品添付文書をデータベース化してきております。この活用のひとつとして、このたび下記要望に沿って添付文書記載病名集を作成いたしました。

- ・ 最近 JAPIC が実施した医療現場のニーズサーベイで、添付文書の効能・効果に対応した病名との関連付けが強く望まれている。
- ・ 添付文書に書かれている効能・効果とレセプトの傷病名が合致していること、その方向を反映したデータベースが求められている。
- ・ DPC 参入病院に対しても添付文書記載の効能効果と病名を関連付けたデータベースが要請されている。

2. 編集過程での意見聴取

本書の制作に当たり、効能・効果と標準病名との関連付けに関しては委員会を設けて検討しました。さらには、本年 3 月には、内用薬の代表品に限定した見本冊子を作成して、厚生労働省はじめ関係の方々、開業医の先生方など、ほぼ数百人の医療関係者から有益なご意見を頂きこのたびの発刊になりました。この場を借りまして関係の先生方に厚く御礼申し上げます。

3. 内容

本書の掲載品目は、医療用の内用薬、注射薬及び外用薬であり、網羅的に対応したものは本書がはじめてと自負しております。

4. 本書の特長

- ・ 誤投薬の抑止や医薬品の適正な使用に役立つ。
- ・ 添付文書に記載の「効能・効果」と「標準病名および ICD10 コード」を関連付けた。
- ・ 添付文書情報は、規格、用法・用量と適正使用における使用上の注意（例えば禁忌、併用禁忌）に限り見やすくし、薬価を加えた。
- ・ 添付文書情報を網羅した JAPIC「医療用医薬品集」の姉妹書。
- ・ DPC には必携・必須図書である。
- ・ CD-ROM 版も作成した。

5. 商品内容及び価格

- (1) 冊子 刊行記念特価：5,000 円（税込、定価：7,000 円）
- (2) CD-ROM 刊行記念特価：5,000 円（税込、定価：7,000 円）
- (3) データベース：診療所、病院などのシステム用としても用意しております。

本書が医療関係者の方々に少しでもお役に立つことができれば幸いに存じます。

《お問い合わせは》 事務局業務・渉外担当 TEL.03-5466-1812、FAX.03-5466-1814

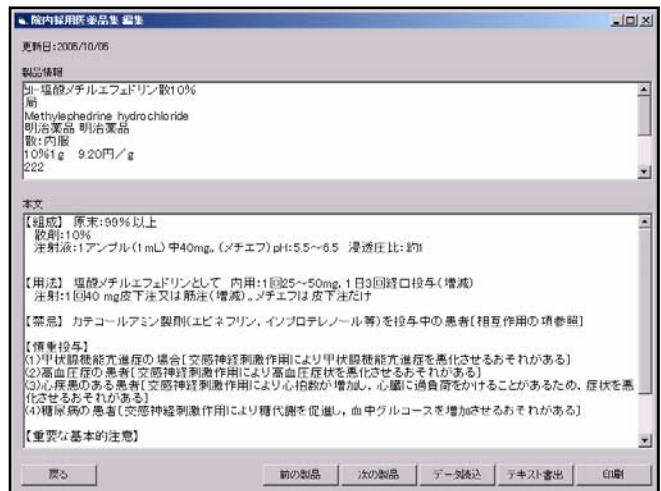
（調査研究部門 TEL.03-5466-1813）

◆ 「JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2006 年 1 月」 発行のお知らせ

2005 年 10 月に発行いたしました「JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2005 年 10 月」の機能強化・データ更新版として「JAPIC 医療用医薬品集インストール版 2006 年 1 月」を 2006 年 1 月末に発売いたします。今版での機能追加は次の 2 つです。

《院内採用医薬品集編集機能を追加》

2005 年 10 月版では採用品の登録・データ書き出し機能を搭載していましたが、2006 年 1 月版からは更に医療用医薬品集本文データの取り込み及び自由な編集が可能です。また、2005 年 10 月版での採用品情報を引き継ぐことが可能で、以降採用品情報・編集データは次版に引き継ぎますので、継続してご利用いただければ作業が省力化できます。



《一般用医薬品データを追加》

JAPIC 独自調査 (2005 年 3 月実施) に基づく 13,000 製品もの一般用医薬品添付文書情報を収載しました。全製品の添付文書記載情報 (「組成」・「効能」・「用法」等) 及び一部製品では添付文書全体のデータを収載しており、医療用薬の「重要な基本的注意」に該当する「相談すること」等の記載も収載しております。これら事項の文中語検索はもとより、規制等の情報からの検索、また、製品名 (成分名)・会社名では医療用・一般用相互検索も可能としております。

これらの機能追加に加え、従来通り医療用医薬品データも 2005 年 12 月末までのデータに更新しており、書籍では不可能な①文中語検索、②規制や剤形等からの検索 (例: 処方箋医薬品に該当する医薬品)、③識別コードからの検索を可能にしております。更に Win-Mac 両対応のパソコンフルインストールタイプですので、使用する際に CD-ROM を不要とし、素早い検索を実感できるようになりました。

インストール版では常に最新のデータをお届けするため、15,000 円 (税込) で年 4 回 (1 月・4 月・7 月・10 月) 発売いたします。25,000 円 (税込) とお得な年間 4 回セットも有りますので是非この機会にご購入下さい。(綴じ込みハガキまたは直接 JAPIC までご連絡下さい)

動作環境（予告無く変更する場合があります）

	Windows	Macintosh
対応 OS	Windows98SE, Me, 2000 Professional, XP Professional, XP Home Edition	MacOS 9.2 (CarbonLib 1.6 以上), MacOS X(10.1~10.3)
CPU	Pentium II 266MHz 以上	PowerPC G3 以上
HDD 空き領域／メモリ	500MB 以上／256MB 以上	500MB 以上／256MB 以上
画面解像度	1024×768pixel 以上	1024×768pixel 以上

なお、JAPIC 医薬品集関連製品に関しては JAPIC ホームページ (<http://www.japic.or.jp>) でも随時公開していきますので、最新情報についてはそちらもご参照下さい。

《JAPIC 医薬品集関連製品のご購入・お問い合わせは》

事務局業務・渉外担当 TEL.03-5466-1812、FAX.03-5466-1814

(添付文書情報担当 TEL.03-5466-1825)

◆ 『JAPIC「医療用医薬品集」更新情報』 2005 年 12 月版 及び 『JAPIC「医療用医薬品集」2006 追補』 の発行のお知らせ

JAPIC では常に最新の情報を皆様にお届けするため『JAPIC「医療用医薬品集」2006』の更新情報として、添付文書における新薬・重要な改訂情報の提供を行っております。

前回より有償配布の『JAPIC「医療用医薬品集」更新情報』の 12 月版をこの度発行いたしました。昨今の医薬品情報の改訂量を反映して、前版に続き 70 枚以上での構成となっております。用途に合わせて取捨選択してご利用いただくことをおすすめいたします。

また、2006 年 1 月末にはこれら更新情報をまとめた冊子：『JAPIC「医療用医薬品集」2006 追補』を発行いたします。こちらは無償で提供させていただきますので、書籍綴込みハガキまたは直接 JAPIC 事務局 業務・渉外担当 (TEL.03-5466-1812) までお申し込み下さい。

常に最新の添付文書情報を机上に置くためにも、これらの製品をぜひご利用下さい

《『JAPIC「医療用医薬品集」更新情報』 2005 年 12 月版》

〔提供対象医薬品〕

- ・ 2005 年 12 月までの国内の**新成分医薬品**および**更新された製品**で **【効能効果】**、**【用法用量】**、**【警告】**、**【禁忌】**、**【原則禁忌】**、**【併用禁忌】**、**【原則併用禁忌】**、**【重大な副作用】** の変更があったもの。
- ・ 該当個所の改訂部分をシール形式で提供いたします。

〔価 格〕

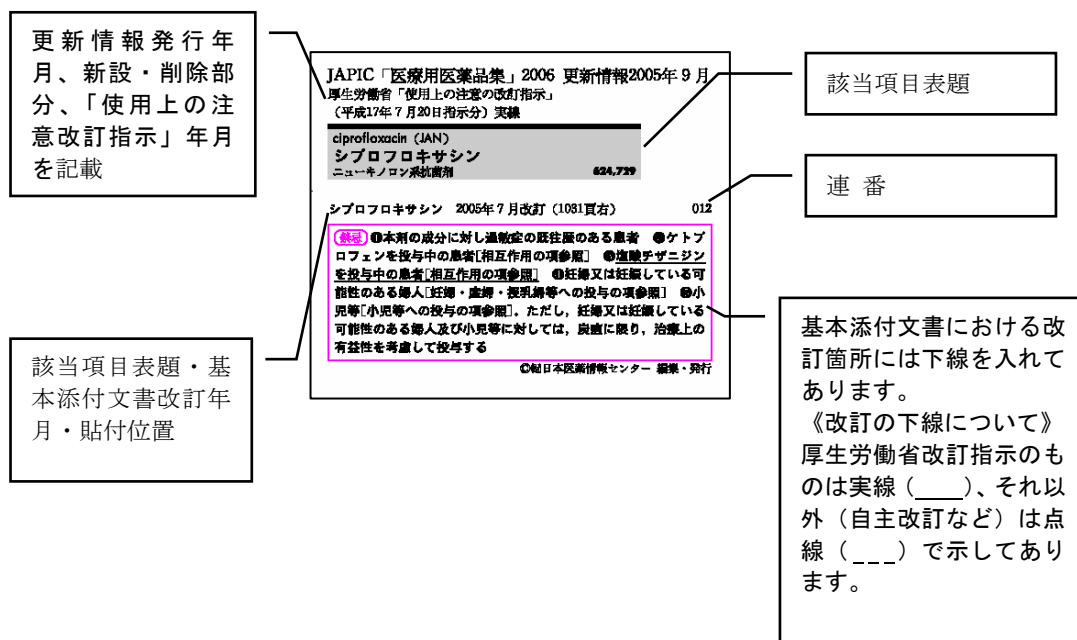
- ・2006年6月版までの毎月分を1セットとして**3,000円**(税・送料込)〔綴じ込みハガキには、“3,600円”とありますが、本年度は2005年9・10月版を無料としたため値下げさせていただきます〕

《『JAPIC「医療用医薬品集」2006 追補』》

〔内 容〕

- ・2006年1月版までの更新情報をまとめたものに検索しやすい索引を付けました。
- ・追補は無償で提供いたします。

記載例（更新情報及び追補は同じ体裁・内容です）



なお、JAPIC 医薬品集関連製品に関しては JAPIC ホームページ(<http://www.japic.or.jp>)でも随時公開していきますので、最新情報についてはそちらもご参照下さい。

《JAPIC 医薬品集関連製品のご購入・お問い合わせは》

事務局業務・渉外担当 TEL.03-5466-1812、FAX.03-5466-1814

(添付文書情報担当 TEL.03-5466-1825)

◆ホームページで JAPIC 附属図書館の「蔵書検索」が可能になりました!!

JAPIC では公益法人として附属図書館を公開し、閲覧・複写サービスを行っております。去る 11 月下旬から、ホームページ (<http://www.japic.or.jp>) 上で、附属図書館の「蔵書検索」が可能になりました。

トップページの「附属図書館」を開くと「蔵書検索」ボタンがあります。検索メニューには、検索・一覧として「図書/雑誌(全資料)横断検索」「雑誌タイトル検索」「雑誌タイトル一覧」、案内・お知らせには図書や雑誌の「新着案内」などを用意しましたので、JAPIC 附属図書館をご利用の際に予め所蔵をお確かめいただくことをお勧めいたします。

『JAPIC CONTENTS』に記載される雑誌は、入手後一両日中にその「目次」が PDF で見られます。『JAPIC CONTENTS』の冊子や Web 版より、かなり早い搭載です。また、許可された出版社のホームページやリンクフリーのページにはリンクを張っております。

なお、雑誌は 3 年間の限定保管としており、それ以前のデータは掲載されていません。是非、ご活用ください。



◆『JAPIC CONTENTS』冊子体 廃止のお知らせ

世の中は既にインターネット時代になっており、先般から数回にわたり、冊子体と Web 版につきまして「ご利用に関するアンケート調査」を実施させていただきました。ユーザのみなさまから貴重なご意見をいただきました結果、冊子体存続についてのご要望は極めて少数でございました。

今後の方針につきまして十分検討いたしました結果、上記の「蔵書検索」を公開することとし、これをもちまして 1971 年以來ご利用いただいて参りました『JAPIC CONTENTS』の冊子体を平成 17 年度末で廃止させていただくことにしました。

長らくご利用いただき、誠にありがとうございました。今後は JAPIC ホームページの更新情報や図書館の「蔵書検索」をご利用いただきますよう、お願い申し上げます。

(図書館部門担当 TEL.03-5466-1827)

◆第34回 JAPIC 医薬情報講座」開催のご案内（第1報）

日 時 : 2006年3月2日(木)～3日(金) 2日間
テ ー マ : 「医療安全に向けた医薬品情報提供システム」
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)

1. 開催の趣旨

最近の医療界の大きな流れは患者に最適な医療を安全に提供することが強く求められており、医療全般の領域でシステムの改革が進められています。今回は「医療安全に向けた医薬品情報提供システム」をテーマに関連分野の先生方に現状の取組みと今後のありかたについてご講演いただくことにしました。

1日目は行政、関連団体等の立場から新しい取組みの概要と関連基礎情報を、2日目は、医療現場、薬学系大学、情報提供者の取組みなど医療の現場により接近した内容についてプログラムを組みました。

*「JAPIC 医薬情報講座」の2日間の予定プログラムは次ページをご覧ください。

2. 定 員

毎日の定員は 150 名

3. お申込方法等

参加者 1 名毎に、参加申込書に必要事項をご記入の上、2月24日(金)までに Fax (03-5466-1814) でお申込み下さい。(JAPIC ホームページ <http://www.japic.or.jp> からダウンロードできます)

参加者には(財)日本薬剤師研修センターの受講シールを発行する予定にしています。

お申込みは先着順です。お申込受付されますと聴講券、プログラム、請求書等をお送りいたします。満席の場合はその旨ご連絡いたします。

参加者には、毎朝、会場で当日のテキストをお渡しします。聴講券を提示して下さい。

4. 参 加 費

1人1日ごとに、1万円(JAPIC 会員は5,000円)

※参加費には資料代、消費税を含みます。なお、昼食はご用意いたしません。

5. お申込み・問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 長井記念館 3階

(財)日本医薬情報センター (JAPIC) 事務局業務・渉外担当

TEL.03-5466-1812 FAX.03-5466-1814

第 34 回 JAPIC 医薬情報講座プログラム (第一報)

日時・場所：2006年3月2日(木)～3日(金)

日本薬学会長井記念館ホール

テーマ：「医療安全に向けた医薬品情報提供システム」

1日目 3月2日(木)

- 10:00～10:10 理事長挨拶
- 10:10～11:00 医薬品安全対策における行政の最近の動き
厚生労働省医薬食品局安全対策課長 中垣 俊郎 先生
- 11:00～12:00 患者向け医薬品ガイド
財団法人日本薬剤師研修センター 久保 鈴子 先生
- 12:00～13:30 (昼 食)
- 13:30～14:30 医療安全のための医薬品コード―病院の立場から
東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部
土屋 文人 先生
- 14:30～15:30 医療安全のための医薬品コード―製薬企業の立場から
日本製薬団体連合会
医療用医薬品流通コード標準化検討プロジェクト
山本 和久 先生
- 15:30～15:50 (休 憩)
- 15:50～16:50 重篤皮膚副作用疾患への対応
昭和大学医学部皮膚科 飯島 正文 先生

2日目 3月3日(金)

- 10:00～11:00 妊娠と薬情報センターの取組み
国立成育医療センター 薬剤部 中島 研 先生
- 11:00～12:00 医療薬学教育における医薬品情報
広島大学 薬学部 猪川 和朗 先生
- 12:00～13:00 (昼 食)
- 13:00～14:00 医療機関における医薬品情報源の現状
千葉県薬剤師会薬事情報センター 飯嶋 久志 先生
- 14:00～14:40 ITを活用した情報提供：保健同人社
- 14:40～15:00 (休 憩)
- 15:00～15:40 ITを活用した情報提供：So-netM3
- 15:40～16:20 ITを活用した情報提供：TOP/NET(東海4県情報システム)
- 16:20～16:30 閉会の挨拶

以上

送信先 Fax ; 03-5466-1814

「第 34 回 JAPIC 医薬情報講座」
参 加 申 込 書

平成 18 年 3 月 2 日(木)～3 日(金) 於：長井記念ホール (1 人 1 枚)

会 社 名 医 療 機 関 名	
所 属	
氏 名	
住 所	〒 _____
電 話	
E-Mail	
会員・非会員の区別	1. JAPIC 会員 2. JAPIC 非会員
参 加 日	ご希望参加日に○囲みして下さい。 ・ 第 1 日(3 / 2) ・ 第 2 日(3 / 3)
備 考	<請求書・聴講券等の送付先についてご指定がある場合はお書き下さい>

定員 1 日 150 名 2 月 24 日締切り (満席次第お断りさせていただきます)

(財) 日本医薬情報センター (JAPIC) 事務局業務・渉外担当

◆「第124回薬事研究会」開催のご案内

「第124回薬事研究会」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。

- 日 時 平成18年2月8日(水) 13:30~16:15
- 場 所 日本消防会館 ニッショーホール 東京都港区虎ノ門2-9-16
- 講 演 (1)「東南アジアにおける国際治験の環境と現況」 13:35~14:45
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
グローバル・エクスポート・ジャパン
シニアディレクター 武藤博氏
- (2)「アジア地域を含めた国際共同治験について」 14:55~16:05
医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部長 森和彦氏
- 参加費 資料費及び会場費等として1名3,000円(当日会場でいただきます)
- 申込方法等 JAPIC ホームページ (<http://www.japic.or.jp/>) に掲載しております、指定の申込書に必要事項をご記入の上、メール(gyoumu@qb3.so-net.ne.jp) または Fax (03-5466-1814) にて、平成18年1月31日(火)までにお申し込みください。

(事務局業務・渉外担当 TEL. 03-5466-1812)

◆平成17年度 第2回 JASDI フォーラム開催のご案内(第2報)

「医薬品(臨床)情報と新薬開発～患者主体の医薬品の開発とは～」

下記開催趣旨の第2回フォーラムにJAPICは協賛しておりますので、JAPIC会員は参加費が割引となります。創薬研究開発担当の方をはじめ、多数ご参加くださいますようお願いいたします。

「開催趣旨」

第1回フォーラム「ファーマコビジランス」で、如何に良質な医薬品副作用情報を収集するか、が上げられました。その中で、臨床現場における副作用以外に新しい効能・効果なども含め、「創薬」の一部が議論されました。

その延長として、本フォーラムでは、臨床の現場で新しい効能・効果を求めて日々取り組んでおられる先生方にご登場いただき、医薬品を迅速に世に送り出すために、患者さんの求める医薬品を迅速に世に送り出す方策を考えてみたいと思います。特に本フォーラムは研究および開発担当者にも参考になると考えております。

記

日時 : 平成 18 年 1 月 13 日 (金) 13 : 00~17 : 00
場所 : 武庫川女子大学 中央キャンパス 日下記念マルチメディア館
〒663-8558 兵庫県西宮市池開町 6-4 TEL (0798)47-1212(代表)
参加費 : 会員(JASDI、JAPIC) 3,000 円、 非会員 5,000 円、 学生 1,000 円
主催 : 日本医薬品情報学会(JASDI) 共催 : 武庫川女子大学薬学部
協賛 : (財) 日本医薬情報センター(JAPIC)

13 : 00~13 : 05 開会挨拶
13 : 05~13 : 50 基調講演 : 「創薬と医薬品情報(仮題)」
日本医薬品情報学会 山崎 幹夫 会長
13 : 50~14 : 20 「臨床マインドから開発する医薬品」
武庫川女子大学薬学部 教授 松山 賢治 先生
14 : 20~14 : 50 「診療ガイドラインの行間を読む」
大阪府立成人病センター 治験薬管理室 主査 丁 元鎮 先生
14 : 50~15 : 10 一休 憩一
15 : 10~15 : 40 「医療機関にとって治験を行う意義は何か」
～医療への貢献・経済的効果と患者の利益について考える～
近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター
技術係長 野村 守弘 先生
15 : 40~16 : 10 「市民からみた臨床試験情報」
日経ビジネス社 北澤 京子 先生
16 : 10~16 : 50 パネルディスカッション(上記講師先生による)
16 : 50~17 : 00 閉会挨拶

申込方法 : ①氏名、②所属、③連絡先(住所、TEL、FAX、E-mail)、④希望するフォーラムの回数を記載し、e-mail : jasdi-forum20060113 宛てに送信してください。複数名の場合も個別にお申込ください。JAPIC 会員の方はその旨明記してください。

問合せ先 : 第 2 回フォーラム担当 (TEL.03-3230-6775) (FAX.03-3230-6996)

定員 : 200 名

参加申込締切 : 平成 18 年 1 月 10 日 (火)

参加費 : 当日会場でお支払いください。

会場地図は JASDI ホームページを参照してください。(www.jasdi.jp)

トピックス

◆平成 17 年を振り返って

昨年の当センターの目標は、個人および組織全体として「変わる、変える」、その結果として「“やり甲斐”を感じる年」にすることでした。もちろん、「公益性」、「倫理性」、「ユーザ満足度」を前提として、できれば各事業計画を前倒し目標達成できる年にしたい旨も含まれております。その目標、計画につき、昨年の 1 年を振り返って主な事業および運営につき概観してみたいと思います。

(1) 大きく変化する事業として、『JAPIC「医療用医薬品集」2006』の発行があります。過去 30 年近くにわたり、JAPIC が編集、(株)じほうが発行・販売の形態で「医療薬日本医薬品集」を出版してきましたが、公益法人の立場を見直し、価格の値下げを断行するために、JAPIC 編集・発行、丸善(株)販売の形態に切り替えました。所期目標の製作は達成でき、9 月 1 日発売も計画通り発刊できました。しかしながら、販売・普及力の乏しさのためか販売目標には至っておりませんが内容と質の面では優れているものと自負しており、今後に向けて販売の強化に努めてまいりたいと考えております。

(2) 変化する事業の二つ目として、医療機関におけるニーズサーベイから上記の「医療用医薬品集」の姉妹編、活用編として、『添付文書記載病名集』、その CD-ROM およびデータベースを作製し、昨年末から販売・普及を開始しました。作製計画はほぼ達成できましたが、まだ、ユーザの手ごたえを知る段階に至っておりません。本サービスは医薬品の適正使用に役立つと共にレセプトの作成、チェックにも活用できると考えられ、これからの IT 化ニーズにも対応できるものと考えております。新たな出版物として医療機関等の利用を期待しております。

(3) 平成 16 年度から開始しました「iyakuSearch」はこれからの JAPIC の医薬(品)情報提供の方向性を物語るものであり、17 年もその充実・普及を目標に取り組みました。これまでの「医薬文献情報」「学会演題情報」「規制措置情報」「医療用医薬品添付文書 PDF 情報」データベースに加え、昨年は「一般用医薬品添付文書 PDF」および「臨床試験情報」を搭載しました。これらのユーザも着実に増えており、アクセス数も月平均 35,000 ～40,000 件となってきました。一方では、画面が小さくて見にくいなどの問題点も残っております。

また、「臨床試験情報」の登録と公開につきましては、製薬協のご協力を得て登録・公開も 167 件(12 月 10 日現在)となり、利用者は着実に増えており、所期目標は達成できたと考えております。さらに、本情報は市販後医薬品情報に偏っていた JAPIC 情報を研究開発情報にも裾野を広げるきっかけにもなってきました。

(4) 以前から多くのユーザに活用していただいております「**JAPIC-Q サービス**」(国内医薬文献・学会情報サービス) および関連サービスについては、システムを大幅に改良、ノイズ等を極力減らす改善を行いました。その結果、ユーザの満足度も高まりさらに利用が増える傾向になってきました。

(5) 「**JAPIC Daily Mail**」(海外規制措置情報) および関連サービスにつきましては、特に医療機関向けに **JAPIC Weekly News** も付加しました。**JAPIC** 企業会員数の増加以上に本情報の利用機関の数が伸びており、また多くのユーザから好評を得ております。

(6) 会員機関に役立つ情報提供の一環として「**薬事研究会**」、「**ユーザ会**」、「**医薬情報講座**」等を定期的に開催しておりますが、昨年は公益法人としての **JAPIC** の活動を広く認知されることを目的に、新たな取り組みとして一般の方向けの講演会「患者のための最適医療の実現」をテーマに開催しました。また、**JAPIC** の独自事業である臨床試験登録・公開システムの「臨床試験情報説明会」や医薬品に焦点をあてた薬学教育の観点から全国の薬科大学の関係者向けに「**JAPIC 学術講演会**」を開催し、会員機関以外の方々からも多数のご参加をいただき、好評を得ました。

(7) 製薬企業等の合併が進んでおりますが、**JAPIC** の企業会員はむしろ増加傾向にありますが、病院等の医療機関会員は減少の傾向にあります。その主な原因として、**JAPIC** のサービス内容が理解されていないこと、および医療機関の会費が高過ぎる点が指摘されております。

これらを解決するために、医療機関・大学等の会員を重点的に訪問し、サービス内容等の説明をさせていただいております。また、先般の理事会でも承認されましたが**医療機関・大学等の会費**を適切に下げることになりました。本件につきましては、後日、本誌でも詳しくご報告させていただきます。

(8) **収支状況**は各事業の一層の効率化、合理化により改善の方向にあります。また、ここ数年は財政的には安定しておりますが、さらに収支改善を目指してまいります。

以上、昨年実施した重点事業ならびに本年4月からの医療機関等の会員サービス・会費の値下げにつき、概要を述べました。これらの中にも、先に述べましたように大小の変化があり、それには厳しさ、苦しみも伴っております。この厳しさ、苦しみを先送りすることは、会員の皆様のみならずユーザの皆様へのサービス低下につながると考え、今年もユーザ重視、ユーザ満足度向上を目標として、役職員が一丸となり、変化、改善にチャレンジする所存であります。

何卒、ご指導、ご支援の程よろしくお願い申し上げます。

(理事・事務局長 持田 秀男)

◆「第 101 回理事会」報告概要

去る 11 月 28 日（月）に当センター3 階会議室において、第 101 回理事会が開催されました。議題は以下のとおりであり、原案どおり承認・議決されました。

《議 題》

1. 維持会員・賛助会員の異動承認
2. 平成 17 年度上期一般事業・収支状況報告
3. 平成 18 年度事業計画・収支予算計画策定の基本方針
4. 医療機関等会員の増強方策について

今回の主な議題でありました、平成 18 年度事業計画・収支予算計画策定の基本方針については、今年度事業のうち重点事業及びその他継続事業をより成熟させることで承認されました。今後、この基本方針に基づき、平成 18 年度事業計画を作成して平成 18 年 3 月に開催予定の理事会・評議員会に提案いたします。また、医療機関等会員の増強方策について提案し、退会の防止と新規加入を図るため平成 18 年度から医療機関等会員の会費については一定幅の値下げをすることで承認されました。

（事務局総務・経理担当 TEL. 03-5466-1811）

◆第 21 回（平成 17 年度）アジア諸国薬事行政官研修の方々を迎えて



「アジア諸国薬事行政官研修」は、ASEAN 諸国および周辺国における薬事行政を担当する行政官を日本に招聘し、日本の医薬品及びワクチン製造の経験、審査体制、安全対策、監視指導体制等の専門研修を通して、これらの国々の薬事行政全般の法制度・体制整備や政策強化に貢献することを目的に厚生労働省の指導の下に（独）国際協力機構（JICA）、（社）国際厚生事業団（JICWELS）が主催し 11 月 9 日～12 月 9 日にかけて実施されました。

本研修には医薬品・ワクチンの薬事法制、行政、専門分野の講義のほかに、医薬品関連機関・団体への訪問があり、本年もカンボジア、ラオス、インドネシア、ミャンマー、フィリピン、タイ、ベトナムの各国から男性 2 名、女性 5 名の 7 カ国 7 名の薬事行政官の方々が、12 月 5 日午前中 JAPIC に来られました。JAPIC の組織、活動、サービスの概要説明と iyakuSearch（医薬品情報データベース）の検索デモの紹介後、図書館および職場の見学をしていただきました。公益法人としての役割、業務内容、運営方法、医薬品情報の収集と提供に関しての中立性についてなど、質問が多く出されました。JAPIC のような組織が必要であるとの感想を聞きました。

（事務局業務・渉外担当 TEL.03-5466-1812）

◀新着資料案内 ー平成 17 年 11 月 9 日～平成 17 年 12 月 9 日受け入れ▶

この情報は JAPIC ホームページ <<http://www.japic.or.jp>>でもご覧頂けます。
 お問い合わせは図書館までお願いします。複写をご希望の方は所定の申込用紙でお申し込み下さい。
 電話番号 03-5466-1827 Fax No. 03-5466-1818

< 配列は書名のアルファベット順 >

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
2005-6年版 薬事関係法規及び薬事関係制度 要点と問題 薬事衛生研究会・要点と問題検討会 編	薬事日報社	2005年 10月	259p	¥2,310
American Drug Index 2006 50th ed. Norman F. Billups	Facts and Comparisons	2005年	1,114p	¥12,421
創刊50周年を迎えたアメリカの医薬品名総覧で、OTCを含む市販医薬品を網羅				
病原真菌と真菌症 改訂第3版 山口 英世 著	南山堂	2005年 10月	268p	¥5,145
Drug approval and licensing procedures in Japan. Supplement24 Jiho Inc.	じほう	2005年 11月	392p	¥39,900
EBM医薬品・治療ガイドライン 抗生物質治療ガイドライン 医薬品・治療研究会、医薬品ビジランス研究所	特定非営利活動法人医薬ビジランスセンター	2002年 9月	391p	¥3,990
癌治療の新たな試み 新編3 西條 長宏 編	医薬ジャーナル社	2005年 12月	798p	¥18,900
癌化学療法 update 西条 長宏、鶴雄 隆 編著	中外医学社	2005年 11月	535p	¥14,490
標準泌尿器科学 第7版 香川 征、赤座 英之 編	医学書院	2005年 4月	470p	¥6,825
標準精神医学 第3版 野村 総一郎、樋口 輝彦 編	医学書院	2005年 4月	510p	¥6,825

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
医科薬理学 改訂4版 遠藤 政夫 他 編著	南山堂	2005年 9月	39p	¥12,600
医療薬学 第4版 乾 賢一、奥村 勝彦 編	廣川書店	2005年 8月	419p	¥7,140
医療用医薬品品質情報集 (平成17年10月版) 付録 日本薬局方外医薬品規格第三部 厚生労働省医薬食品局審査管理課	厚生労働省医薬食品局	2005年 10月	158p	
医薬品企業総覧 2005 じほう 編	じほう	2005年 11月	1,089p	¥22,050
医薬品製造販売指針 2005 じほう 編	じほう	2005年 10月	1,001p	¥9,450
医薬品承認申請ガイドブック 2005 日本薬剤師研修センター 編	薬事日報社	2005年 10月	461p	¥4,410
上手な情報検索のためのPubMed活用マニュアル 改訂第2版 縣 俊彦 編著	南江堂	2005年 10月	134p	¥2,100
改訂 商品別 薬剤情報提供マニュアル 徳洲会病院薬剤部 編	じほう	2005年 11月	1,303p	¥7,140
結核Up to Date 結核症＋非結核性抗酸菌症＋肺アスペルギルス症改訂第2版 四元 秀毅、倉島 篤行 編	南江堂	2005年 12月	277p	¥8,925
血液疾患ハンドブック 日常診療の手引きと臨床データ集 上巻 吉田 彌太郎 著	医薬ジャーナル社	2005年 9月	307p	¥5,145
こんなときどうするのー図書館での危機安全管理マニュアル作成の手引き 日本図書館協会図書館経営委員会危機・安全管理特別検討チーム 編	日本図書館協会	2005年 10月	129p	¥1,575
甲状腺癌取扱い規約 第6版 甲状腺外科研究会 編	金原出版	2005年 9月	76p	¥3,465
「くすりの情報」の鍵ー薬剤疫学的立場から 有馬 康雄 著	薬事日報社	2005年 9月	149p	
モンゴル医学の世界 徳力 格爾 著 チベット医学・インド医学を祖とし、モンゴル独自に発展した処方・治療法	出帆新社	2005年 11月	317p	¥3,990

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
内科医の薬100-Minimum Requirement 第3版 北原 光夫、上野 文昭 編	医学書院	2005年 9月	301p	¥3,990
オレンジブック 総合版'05 日本公定書協会 監修	薬事日報社	2005年 11月	264p	¥5,250
臨床老年医学入門 すべてのヘルスケア・プロフェッショナルのための 道場 信孝 著	医学書院	2005年 11月	247p	¥3,360
臨床腫瘍内科学入門 金倉 譲 編著	永井書店	2005年 11月	366p	¥10,500
新訂版 食品添加物の使用基準便覧 第38版 食品衛生研究会 監修	日本食品衛生協会	2005年 10月	287p	¥2,000
JAPIC添付文書記載病名集2006 (刊行記念版) (財)日本医薬情報センター 編 (財)日本医薬情報センター 編 添付文書の効能効果とICD10を対応させ、用法用量や重大な注意事項を一覧表示した画期的書物	(財)日本医薬情報センター	2005年 12月	1,102p	¥5,000
JAPIC添付文書記載病名集2006 CD-ROM (刊行記念版) (財)日本医薬情報センター 編 (財)日本医薬情報センター 編	(財)日本医薬情報センター	2005年 12月		¥5,000
図書館と著作権 名和 小太郎 著	日本図書館協会	2005年 10月	238p	¥1,785
頭頸部癌取扱い規約 改訂第4版 日本頭頸部癌学会 編	金原出版	2005年 10月	105p	¥3,570
投薬禁忌リスト 2006 医薬品情報研究会 編	じほう	2005年 11月	722p	¥4,095
わかりやすい疾患と処方薬の解説 2005 佐藤 哲男 監修	アークメディア	2005年 3月	472p	¥4,935
薬理学－医薬品の作用 竹内 幸一 他 編	廣川書店	2005年 9月		¥7,980

平成 17 年度 11 月～12 月までに JAPIC の会員として新たにご入会いただいた会社・機関

- ☆ イーエヌ大塚製薬株式会社
- ☆ 日本大衆薬工業協会

12月の情報提供一覧

- ・平成17年12月1日から12月31日の期間に提供しました情報は次の通りです。
- ・出版物がお手許に届いていない場合は、
当センター事務局業務・渉外担当（TEL.03-5466-1812）にお問い合わせ下さい。

情報提供一覧	発行日等
<出版物等>	
1. 「医薬関連情報」12月号	12月22日
2. 「Regulations View」No.124	12月22日
3. 「JAPIC CONTENTS」No.1686～1689	毎週月曜日
4. 「JAPIC NEWS」No.261	12月22日
5. 添付文書記載病名集2006	12月12日
6. JAPIC「医療用医薬品集」更新情報2005年12月版	12月27日
<速報サービス>	
1. 「医薬関連情報 速報 FAX サービス」No.514～517	毎週
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス（JAPIC-Q サービス）」	毎週
3. 「JAPIC-Q Plus サービス」	毎月第一水曜日
4. 「外国政府等の医薬品・医療用具の安全性に関する措置情報サービス（JAPIC Daily Mail）」No.1115～1132	毎日
5. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.119～122	毎週月曜日
6. 「PubMed 代行検索サービス」	毎月第一水曜日

データベース一覧	更新日
iyakuSearch < http://database.japic.or.jp/ >	
1. 医薬文献情報	12月 1日
2. 学会演題情報	12月 1日
3. 医療用医薬品添付文書情報	12月 8日 12月 22日
4. 一般用医薬品添付文書情報	12月 13日
5. 規制措置情報	毎 日
6. 臨床試験情報	随 時
<JIP e-InfoStream から提供> ※メンテナンス状況は JIP ホームページ (https://e-infostream.com/) でもご覧いただけます。	
1. 「JAPICDOC 速報版 (日本医薬文献抄録速報版)」	12月 13日
2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	12月 13日
3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	12月 13日
4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	12月 20日
5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	12月 13日
6. 「NewPINS (添付文書情報)」 (月 2回更新)	11月 24日 12月 15日
7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	12月 14日
<JST JOIS から提供>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	12月中旬

当センターが提供する情報を使用する場合は、著作権の問題がありますので、その都度事前に当センター事務局業務・渉外担当 (TEL.03-5466-1812) を通じて許諾を得てください。

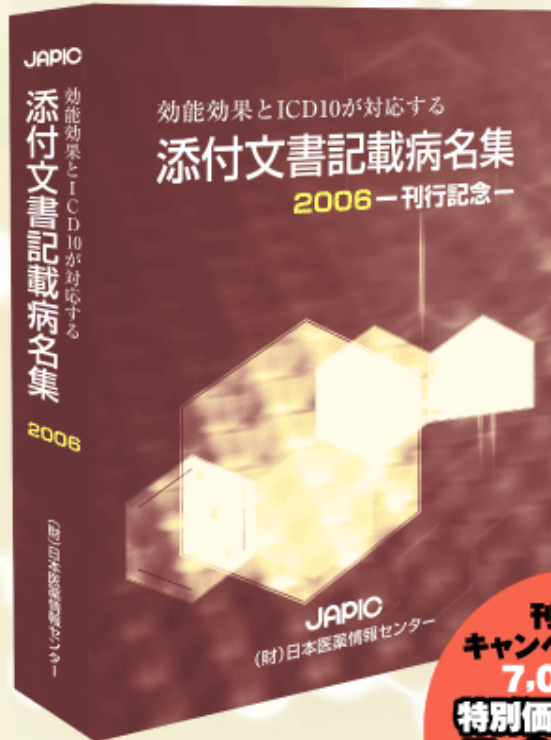
効能効果とICD10が対応する

添付文書記載病名集

2006—刊行記念—

添付文書を上手に活用されていますか？

効能効果と標準病名及びICD10コードを結び付けた
DPCに対応する本書が完成しました！



B5判
全1,300ページ

刊行記念
キャンペーンにつき
7,000円を
特別価格
5,000円にて
ご提供いたします!!

医療用医薬品 14,780品目を収載
CD-ROMも同時発売

(漢方製剤を除く)

JAPICで編集・発行し、丸善(株)と共同販売

===== 財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

(<http://www.japic.or.jp/>)

〈禁無断転載〉

JAPIC NEWS 1984.4.27 No.1 発行

2005.12.22 発行 (No.261)

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

長井記念館 3階

TEL 03(5466)1811 FAX 03(5466)1814