JAPIC の 設 立 の 経 緯 と 活 動

寺 村 い く 子*

(財)日本医薬情報センター附属図書館

I. はじめに

(財)日本医薬情報センター (Japan Pharmaceutical Information Center 略称: JAPIC)は、平成9年に創立25周年を迎える予定である。JAPICの業務も創立時から比べると種々変化し内容も拡大してきた。JAPICという機関がどのような構想の基に作られたのかを明らかにし、活動の概要と目的について述べてみたい。

II. 設立の経緯と考え方

JAPICは昭和47年12月1日付けで厚生大臣の許可を受けて設立された公益法人である。財団法人として設立される前に任意法人としての日本医薬情報センター時代があり、2年間の準備時代があった。この準備時代のことを少し詳しくたどってみる。昭和45年に日本製薬工業協会の有志25社の共同負担による、共同情報センターが計画され発足した。発端は資本自由化対策の一環としての情報センター構想であったが、やがてそのこととは切り離しても医薬情報の共同管理は必要であるとの考えから製薬企業として本来取り組むべき事業であるという認識が生まれ設立されることに

なった。また、当時キノホルムによるスモンの原因説、サリドマイド、アンブル入りかぜ薬等の事件により医薬品の安全性に対する関心が高まってきたことも、発足の間接的な契機といえる。製薬企業としてはこれら安全性や有効性の問題に明確に対処するためには医薬品情報を効率よく処理していかなければならない、そのためには「医薬情報センター」をつくらなければならないという認識に至ったのである。また昭和44年に科学技術庁が中心となり「科学技術情報の流通に関する基本方策」(National Information System for Science and Technology)の構想を政府は発表した。各専門分野の情報機関を育て、これらのネットワークで効率の良い情報活動を行うという考えである。このことも日本医薬情報センター誕生の推進力となった。関連情報センターとして、国際医学情報センター、医療情報システム開発センター、化学情報協会、日本特許情報センターも生まれた。医薬の共同情報センター設立の趣旨には次のように記されている。

「新医薬品の開発および市販後の安全性に関する薬学、医学関連の情報の収集、利用にともなう困難を各社の協力によって克服して、薬学新技術の開発ならびに新製品の創製を促進するとともに医薬品の安全性確保を期することは、きわめて重要な課題である。医薬情報センターは第一着手として、まず医薬品の安全性に関する情報を取り扱い、その収集、評価、蓄積、伝達の業務をシステ

*Ikuko TERAMURA : 〒150 東京都渋谷区渋谷 2-12-15
長井記念館3階。

(1996年10月1日 受理)

ムとして遂行し、情報活動を通じて安全対策の万全を期するもので、さらに業務を逐次拡大して、医薬品全般にわたる技術情報センターとしての最終目的を達するものである」とある。また当時は、医薬情報検索のシステムとしてはRINGDOCをはじめ国際的規模によるものが存在していたこともあり国内情報の収集管理に重点を置くことになった。さらに副作用情報に限らず有効性情報、開発情報、規制情報なども含めてシステム化に着手することになった。このような構想の基にクローズドの形で製薬企業の共同情報センターとして任意法人の日本医薬情報センターが発足した。

当初の予定では3～4年経過した時点で財団法人に衣替える予定であったが、厚生省からの要請もあり予定より早く昭和47年12月、新法人として公共的な任務を持つ新センターが発足することになった。25社の共同情報センターは清算事務終了とともに消滅した。性格的にはクローズドの機関からオープンな中立機関としての現在のJAPICが誕生することになった。しかし業務内容のポリシーは変わることなく現在まで引き継がれている。

Ⅲ. 現在の業務

JAPICは発足以来医薬品に関する各種の情報活動に携わってきたが、医薬品の研究開発情報よりもむしろ医薬品の安全性情報に重点をおいた活動を行ってきている。現在実施している主な業務は次のようなものである(図1)。

- ① 情報収集・整理・保管・提供
- ② 出版物の編集と発行
- ③ データベースの作成と提供
- ④ CD-ROMの作成と提供
- ⑤ SDIサービス・速報サービス・調査・検索
- ⑥ 研究会・講演会の開催・委託事業
- ⑦ 公開図書館

ここではJAPICが提供している医薬品情報の中から電子媒体で提供しているものを中心に現状と特徴を紹介してみることにする。

Ⅳ. JAPIC データベース

現在JAPICのデータベースとしてオンラインで提供しているものは内容から分けると3種類になる。

1. 日本医薬文献抄録(JAPICDOC)〈ジャピックドック〉
2. 学会・地方会発表情報(SOCIE)〈ソシエ〉
3. 添付文書情報(PINS)〈ピンズ〉

これらのJAPICデータベースへの接続は、日本電子計算(株)のオンラインデータベースInfo-streamのDRUGBASEにアクセスすることにより検索可能であるが、現在のところはJAPICのオンラインサービスの利用会員(A,D)として登録された会員に対する限定サービスとして提供している。利用者の要望が多いため近い将来利用者の範囲を拡大することが検討されている。

1. JAPICDOC (日本医薬文献抄録のオンライン情報検索システム)

国内の医薬学関連雑誌約300誌の中から医薬品の有効性・安全性に関する論文を年間約13,000件余を採択し「日本医薬文献抄録集」を冊子体で提供している。

1973年以来収録論文数は25万件を超え、現在毎月平均千数百件が追加収録されている。JAPICDOCはこの文献抄録情報を蓄積したデータベースで、医薬品の名称、副作用症状、疾患名、薬効、会社名、剤形、投与経路等医薬品について多面的な検索ができるよう作成されている。検索用キーワードを入力すると書誌的事項と抄録が表示される。JAPICDOCには速報版としてのJSH OSHI、最新更新分のJDOCXの2種類のファイ

図1. JAPICの活動

ルもある。JAPICDOC への接続は前述の Infostream のほか、科学技術振興事業団（旧・日本科学技術情報センター）の JOIS-NET から可能である。

2. SOCIE（医薬文献・学会情報速報サービス

〈JAPIC-Q〉オンラインデータベース）

1994 年 4 月から医療用医薬品すべてを対象に「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」（GP MSP）が実施されることになったが、これは医薬品に起因すると考えられる患者の生命に関係するような重大時に際しては、直ちに医師と製造企業が対処し 1 週間以内に厚生省に報告することを義務づけている。臨床試験ではわからなかった副作用が明らかになるのは市販後、不特定多数の患者に使用したあとの場合が少なくない。学会地方会、専門別研究会での症例報告や研究報告には医薬品の副作用、安全性、使用法、臨床的な対処法などが数多く口頭発表されている。JAPIC では以前からこれらの情報を収集していたが 1993 年からは国内で開催される医薬関連学会（地方会も含む）の予稿集、プログラムおよび雑誌に掲載される学会報告を網羅的に収集することを始めた。1995 年度では 1,700 学会の予稿集、プログラムを集め発表演題数は 20 万件にのぼった。この中から医薬品の有効性、安全性、品質に関する内容を採択した結果、全演題数の約 12% が医薬品使用に関連する報告であった。JAPIC-Q サービスの利用契約者には 2 週間以内に SDI として情報提供を行っている。SOCIE とはこの JAPIC-Q サービスを検索するためのデータベースの名称で 1994 年 11 月に開始した。書誌的事項と会社名、医薬品名などのキーワードで構成されており、Infostream から提供されている。JAPIC-Q 利用会員とオンライン利用限定会員のみ検索可能である。

3. PINS（医薬品添付文書情報データベース）

医薬品には医療用医薬品（医師の指示によって処方される）と一般用医薬品（薬局薬店で処方箋なしに買える）の 2 種類がある。現在、製造許可を受けて国内で製造市販されている医薬品の種類は医療薬が約 1 万 8 千、一般薬も約 1 万 8 千に達している。実際には医薬品の基本的な製剤に必要な成分は 3 千余種類といわれている。医師、薬剤師はこれらの膨大な医薬品について内容を熟知し使用することが要求されている。医薬品添付文書は最新の医薬品情報をコンパクトにまとめたものといえる。製薬企業の提供する添付文書情報の重要性は大きい。製造メーカーは医薬品の情報を添付文書に記載し、医師や患者へ提供することが法律で義務づけられている。添付文書情報の記載内容は医療薬については厚生省薬務局通知によって定められており、一般薬については製品の薬効別に詳細な基準が設けられている。添付文書の記述内容の追加訂正は頻繁に行われているため（500～1,000 件/月）、データのメンテナンスのための労力は大きい。JAPIC では国内で製造販売されているほとんどの医薬品の添付文書を厚生省、製薬企業から提供を受け、収集・整理・保管している。また新製品についての情報の追加、有効性、安全性、使用上の注意などの変更、製造中止品目の削除など常に最新情報を維持している。JAPIC では添付文書情報のデータベース化を重点的に進めており日本電子計算（株）の Infostream から「医療薬医薬品添付文書情報データベース」（PINS）として提供している。医薬品の名称、薬効分類、規格区分、会社名、組成、効能効果および使用上の注意など、ほとんどの項目から検索できるように作成されている。ただし現在は利用制限が設けられている。また、平成 8 年 7 月から Infostream を介して利用者が直接自分の FAX に添付文書のイメージを出力できるサービスを開始した。このほか G-SEARCH のネットワークを介

して(JAMES)添付文書情報の検索ができる。

V. CD-ROM 版医療薬日本医薬品集

1974年に創刊された「医療薬日本医薬品集」は22年間医薬品のレファレンスブックとしての役割を維持し続け今後も年一回刊行予定である。1995年版では約500社、18,500品目の医薬品を網羅している。この医薬品集の内容に薬価データを付加してCD-ROM化している。出版元の(株)薬業時報社との協力により1993年にVer.1.0を発売し以後1995年1996年と継続発行している。

今後の計画としてCD-ROM版を年4回の新薬収載、薬価改定に合わせて情報内容を更新して発行することが予定されている。このことにより医療機関、調剤薬局、診療報酬支払審査機関、保険者等が同一の情報に基づいて医療保険を運用できることになり、メリットが大きくなると思われる。

VI. その他出版物

JAPICでは従来から医薬品関連の出版物を発行してきている。以下誌名のみ挙げておくが詳細については直接お問い合わせいただきたい。

- (1) 医薬品副作用文献速報 〈月刊〉
- (2) 医薬品副作用文献情報集 〈年2回〉
- (3) 医薬関連情報 〈月刊〉・速報 〈週刊〉
- (4) Regulation View 〈月刊〉

- (5) 日本医薬品集(医療薬) 〈年刊〉
(一般薬) 〈隔年〉

- (6) 国内医薬品添付文書情報 〈月刊〉
- (7) 医薬品製造(輸入)承認品目一覧 〈年刊〉
- (8) CONTENTS 〈週刊〉
- (9) JAPIC 医薬資料ガイド 〈年刊〉
- (10) JAPIC NEWS 〈月刊〉

これらの出版物のほか作業の中で作成している磁気ファイル情報がある。将来のオンライン情報提供に備えて情報の蓄積を行っている。一部は利用範囲を限定して実験的に提供している。そのほかFAXによる各種の情報提供速報サービスなども行っている。

VII. おわりに

医薬品にとって情報は命ともいえる。一連の薬害事件は医薬品の情報の取り扱いについて、その重大さと怖さを示してくれた。JAPICでは20余年間医薬品の情報を収集・処理・提供するという業務を行ってきたが、膨大な数の医薬品に関する情報を的確に把握しそれを適切に提供することは非常に困難な作業であることを常に感じてきた。しかし医薬情報センターの設立目的に沿うべく努力を重ね今後も適正な医薬品の情報収集・提供を継続していくことはJAPICに課せられた使命と考え、取り組んで行きたいと考えている。