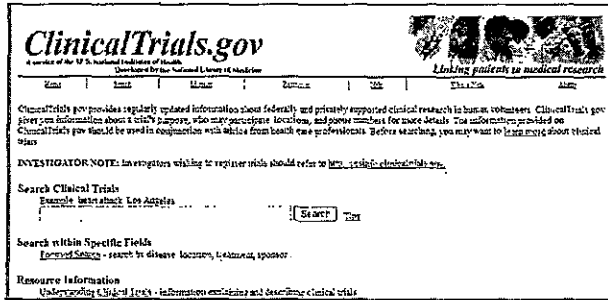


5. 治験薬情報

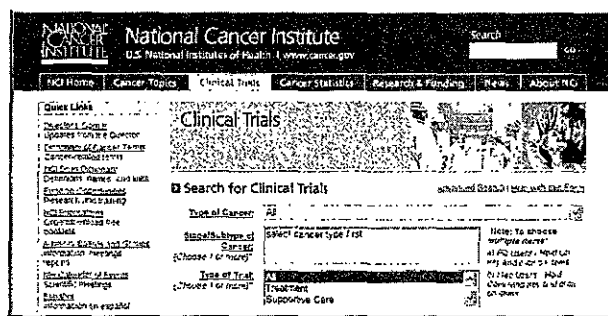
①ClinicalTrials.gov [米国]



▶ <http://clinicaltrials.gov/ct/gui>

米国の治験薬情報は、NIH (National Institutes of Health) が提供している「ClinicalTrials.gov」から入手できる。また、米国を中心に世界70カ国以上で同時に行われている治験についても、Focused SearchページのLocationに国名を入れると検索できる。

②米国国立がん研究所 (National Cancer Institute ; NCI)



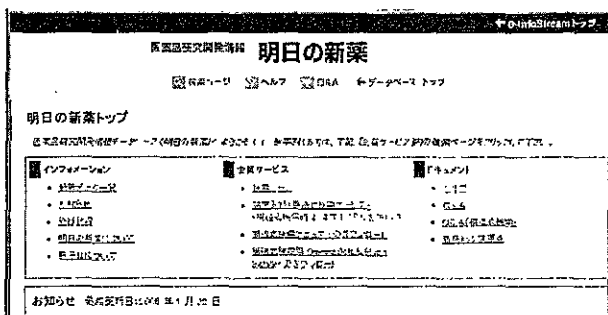
▶ <http://www.cancer.gov/clinicaltrials>

NCIの「Clinical Trials」のサイトでは、抗がん剤について、どのような治験が行われているか検索でき、医療従事者、患者向けにその概要が参照できる。このほかに、がん情報PDQ (Physician Data Query) も提供されている。

PDQ日本語版は「がん情報サイト」参照 (<http://cancer-info.tri-kobe.org/database/pdq/index.html>)。

また、FDA内にあるCDER (医薬品評価研究センター) では、承認された抗がん剤の情報が提供されている。

④明日の新薬 [国内] 【有料】



▶ <https://e-infostream.com/dbs/union/>

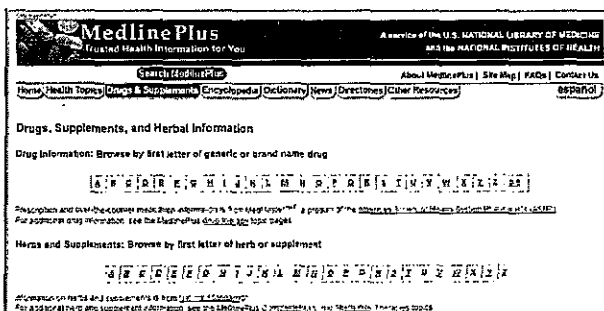
「明日の新薬」は、国内外での新薬開発情報のデータベースである。約1万3,000品目強のデータが収録されている。国内外の開発データを並録し適応ごとに要約されている。

国内の臨床試験登録システムとしてUMIN (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) およびJAPIC (http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp) が稼働している。

6. 患者向け医薬品情報

①NLM (National Library of Medicine) [米国]

MEDLINE Plus Health Information (Drug Information)

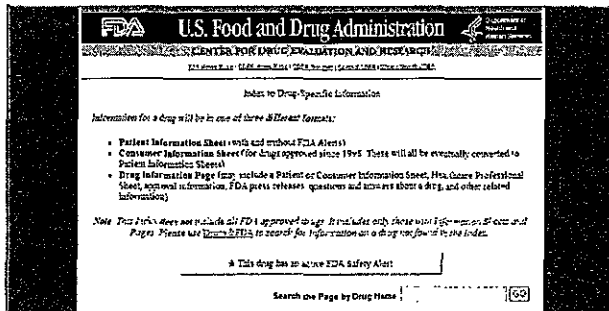


▶ <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginformation.html>

「NLM」では、処方薬およびOTC医薬品について以下の患者向け情報が提供されている。

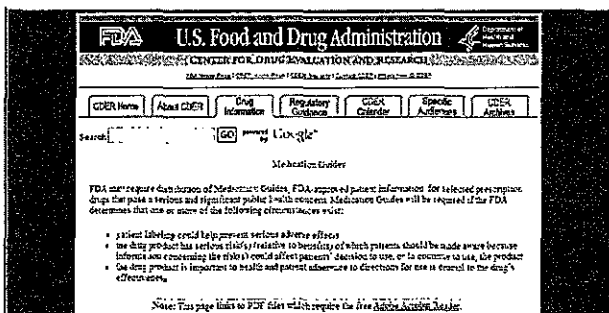
- ・ USP DI Volume II: Advice for the Patient
USP (United States Pharmacopeia) による患者用医薬品情報で、検索方法はアルファベット順のリストから見ていく。医療従事者向け評価情報USP DI Volume I を母体としている。
- ・ MedMaster
ASHP (American Society of Health-System Pharmacists: 米国医療薬剤師会) による患者用医薬品情報で、検索方法はアルファベット順のリストから見ていく。

②FDA Consumer Information [米国]



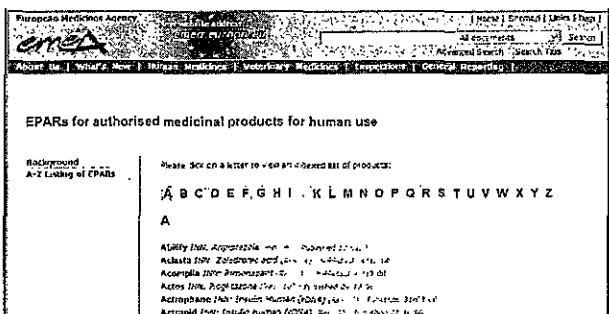
▶ <http://www.fda.gov/cder/drug/DrugSafety/DrugIndex.htm>
 FDAの患者用情報の総合サイトでは、医薬品の安全性などに関するこれまでの情報を掲載している。患者用情報のリーフレットには7項目からなるモノグラフと基本的な情報がQ&A形式で書かれている。添付文書へリンクしており、1998年以降の新薬が対象である。

③FDA Medication Guides [米国]



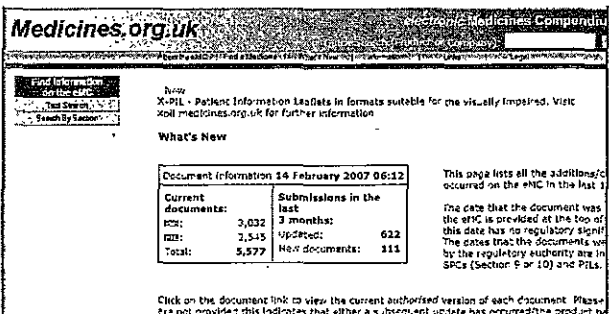
▶ http://www.fda.gov/cder/Offices/ODS/medication_guides.htm
 「Medication Guides」は、FDAが承認した患者用情報リーフレットである。FDAが重篤な副作用などをもつ処方薬についてMedication Guideの作成を決定し、患者への配布を義務付けている。

④欧州医薬品庁EMA



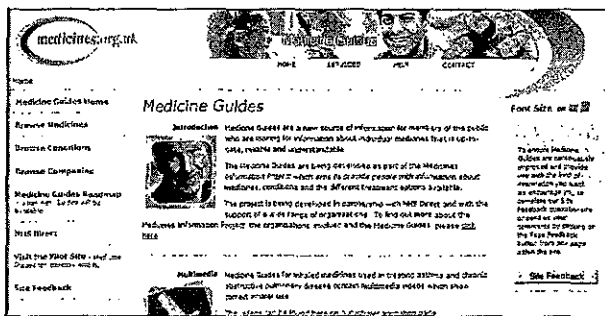
▶ <http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/a.htm>
 EMEAの患者用情報として、CHMPによる評価レポート、EPARのなかにPackage Leaflets (一般向け) が掲載されている。EU各国の言語で提供されている。(p.99, 2.②参照)

⑤eMC (Medicine Guides) [英国]



▶ <http://emc.medicines.org.uk/>
 eMCのサイトに、医療用医薬品の患者向け情報PIL (Patient Information Leaflet) が提供されている。ABPIにより現在約2,500件のPILが提供されている。医療従事者用のSPCの利用も同じサイトからできる。(p.99, 2.③参照)

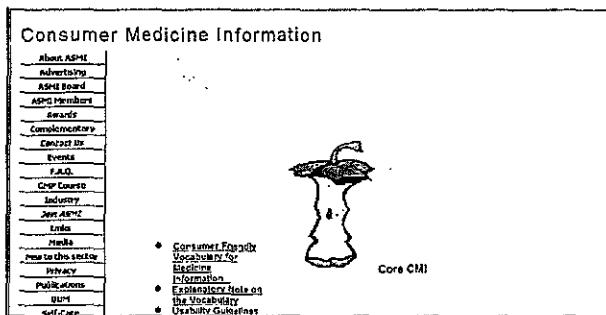
⑥Medicine Guides [英国]



▶ <http://medguides.medicines.org.uk/>

「Medicine Guides」は、英国のMIP (Medicines Information Project) による患者用情報である。MIPはNHS Direct および多くの関連団体によるプロジェクトで、疾患と治療について適切な情報に基づき、治療法決定に関する一連の流れに患者が関与でき、さらにその選択した医薬品が適正に使用できるような情報を提供することを目的としている。疾患名、医薬品名、会社名から検索できる。

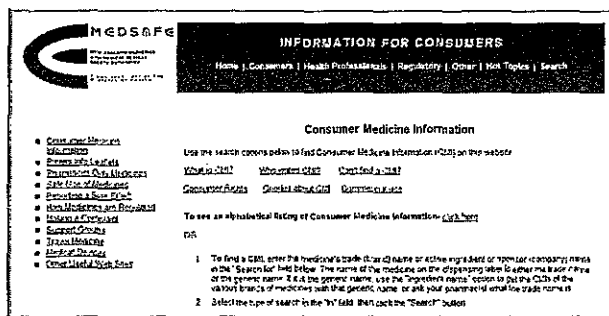
⑦CMI (Consumer Medicine Information) [オーストラリア]



▶ <http://www.asmi.com.au/CMI.htm>

オーストラリアの「CMI」は、ASMI (Australian self-medication industry) による患者向け情報で、医学用語の患者向け用語(辞書)リストも掲載されている。医薬品ごとの情報ではなく、薬効グループ名別の情報となっている。必要な情報にアクセスしやすいように、また服薬がうまくいくように改善が重ねられてきた。

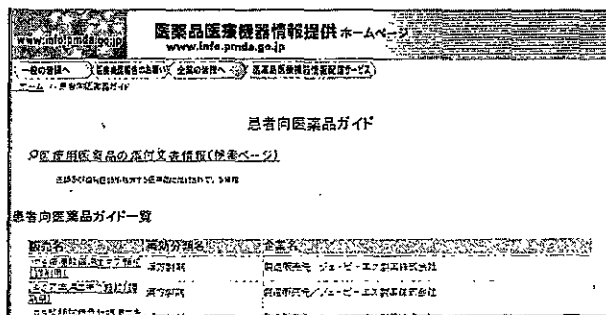
⑧CMI (Consumer Medicine Information) [ニュージーランド]



▶ <http://www.medsafe.govt.nz/consumers/cmi/CMIForm.asp>

「CMI」は、製薬会社による作成で、ニュージーランドの公的機関Medicines and Medical Devices Safety Authorityのサイトで提供されている。CMIという名称はオーストラリアと同じだが、商品名(一般名)ごとに説明書が用意されている。

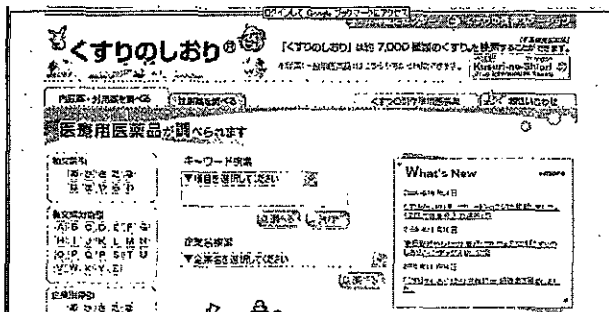
⑨患者向医薬品ガイド [国内]



▶ <http://www.info.pmda.go.jp/download/whatsnew/guide-Companylist/companyframe.html>

「患者向医薬品ガイド」は、添付文書の内容に準拠した厚生労働省承認の患者向け医薬品情報で、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて提供されている。作成の対象となる医薬品は「重大な副作用の早期発見などを促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報などを有する医療用医薬品」としている。

⑩くすりのしおり [国内]

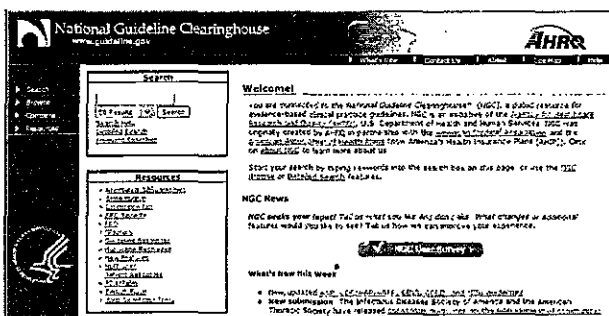


▶ <http://www.rad-ar.or.jp/siori/index.html>

「くすりのしおり」は、くすりの適正使用協議会作成による患者への服薬説明指導書 (Patient Medication Instruction : PMI) である。商品名、一般名 (いずれも和名、英名)、剤形、シートの記載、全文から約7,000種類の薬が検索可能としている。

7. 診療ガイドライン

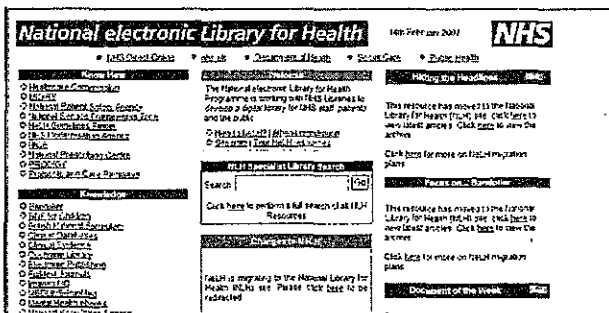
①NGC (National Guideline Clearinghouse) [米国]



▶ <http://www.guideline.gov/>

米国の「NGC」は、医療政策研究局AHRQ (Agency of Healthcare Research and Quality, 旧AHCPH) による、エビデンスに基づいた臨床ガイドラインのデータベースセンターである。世界各国のガイドラインを対象としているが、登録基準を設けており、NGCによる構造化された抄録の形式をとっている。AHRQのエビデンスレポートも入手可能である。

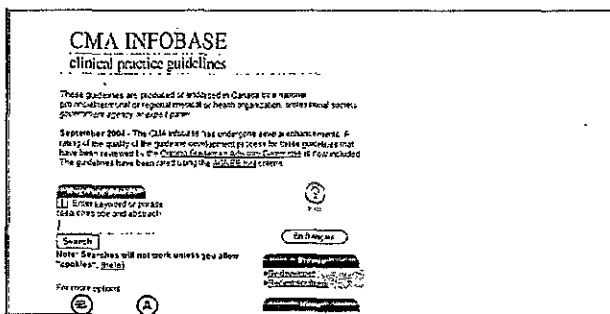
②NeLH (National electronic Library for Health) [英国]



▶ <http://www.nelh.nhs.uk/>

英国の医療情報基盤であるNeLHのサイトにおいて、「NeLH Guidelines Finder (National Library of Guidelines)」から、英国で承認された臨床ガイドラインを検索することができる。スコットランドのSIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) およびイングランドとウェールズではNICE (National Institute for Clinical Excellence) が医療従事者向け、患者向けにも作成に関与している。

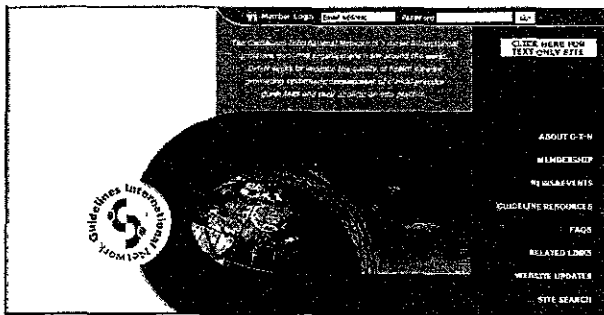
③CMA INFOBASE : Clinical Practice Guidelines [カナダ]



▶ <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>

CMA (Canadian Medical Association : カナダ医師会) 「INFOBASE」には、カナダ国内の学会、政府機関、または専門家グループにより作成または公認された国外のガイドラインが収録されている。GAC (Ontario Guidelines Advisory Committee) が、ガイドラインの質の評価をし、ランク付けしている。

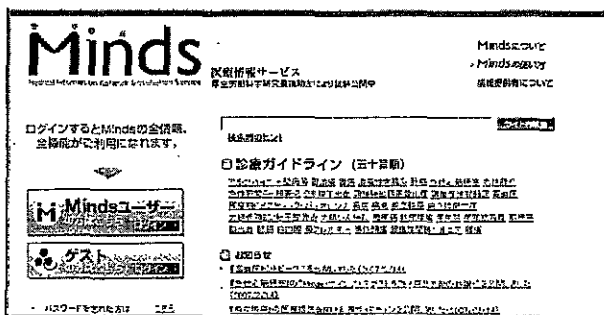
④G-I-N (Guidelines International Network)



▶ <http://www.g-i-n.net/>

G-I-Nは、臨床ガイドラインに関する国際的な非営利の組織で、2002年に設立され、70の組織と34カ国の代表メンバーが参加している。同サイトのライブラリーには、3,800を超えるガイドラインが集められている。

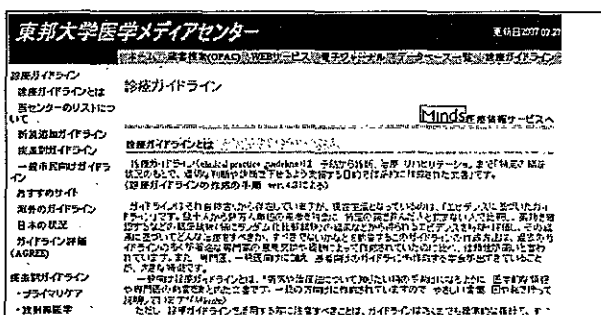
⑤厚生労働省が支援する診療ガイドライン
Minds [国内] 【要登録】



▶ <http://minds.jcqh.or.jp/index.aspx>

日本医療機能評価機構は、EBMデータベース事業として診療ガイドラインや医学文献の評価・データベース化を行っている。このインターネットサービスが「Minds」(Medical Information Network Distribution Service)で、医療従事者向けと患者向けに診療ガイドラインの提供が行われている。

⑥その他の国内の診療ガイドライン
東邦大学医学メディアセンター [国内]

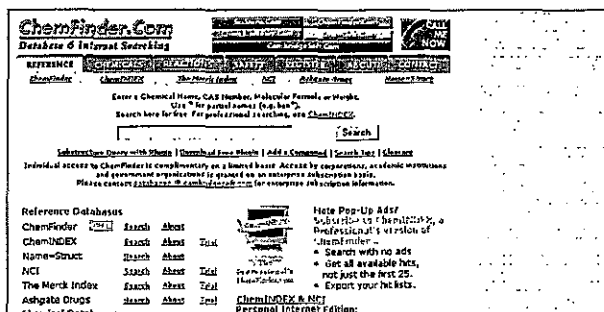


▶ <http://www.mmc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/index.htm>

東邦大学医学メディアセンターのサイトに、各学会、各研究班などから出されたガイドラインが、リンクまたは紹介されている。冊子や有料のものについては、その作成機関、所在、入手方法などが記載されている。

8. モノグラフ (名称など)

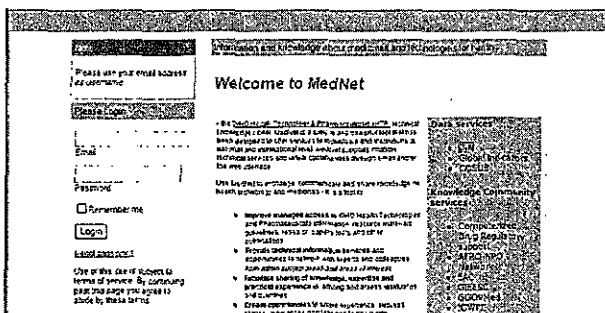
①Chemfinder



▶ <http://chemfinder.cambridgesoft.com/>

「Chemfinder」は、医薬品を含む化学物質のデータベースで、構造式、化学式、CAS番号などの物性データを調べることができる。物質ごとにほかの関連データベースへリンクされている。

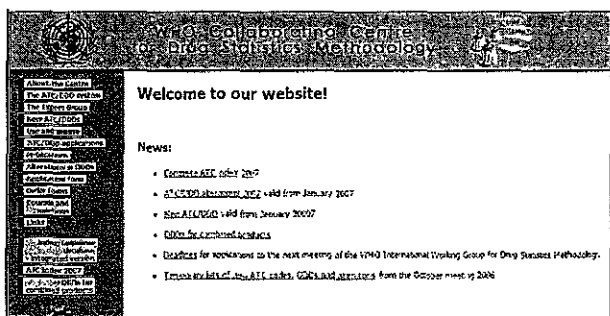
②WHO Mednet 【要登録】



▶ <http://mednet.who.int/>

Mednetは、WHOによる医薬品国際一般名称 (INN) の検索データベースシステムである。利用は無料だが、登録して許可を取る必要がある。国内で使われている一般名称はJAN (Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals) とよばれている。JANデータベースは、国立医薬品食品衛生研究所のサイトで公開されている。

③WHO Anatomical Therapeutic Chemicals / Defined Daily Dose (ATC/DDD)

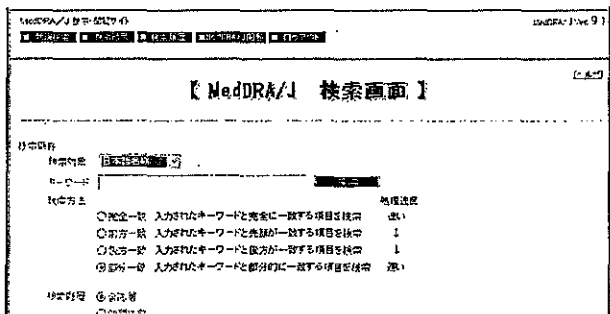


▶ <http://www.whocc.no/atcddd/>

ATC分類は、医薬品の開発段階で、製薬会社の申請に応じWHO Collaborating Centerが決定する医薬品の適応 (治療) 分類で、対応するコードが付与される。同ページでは、INNの検索も可。DDDは医薬品の成人の1日の規定用量である。ATCコードに対応する疾患に対し、医薬品の販売または消費額 (量) とDDDにより、人口1,000人当たりの薬剤使用者数を割り出す医薬品の使用実態調査の方法として、欧米ではこのATC/DDDシステムが普及している。

9. 医薬用語

○MedDRA/J 【国内】 【有料】

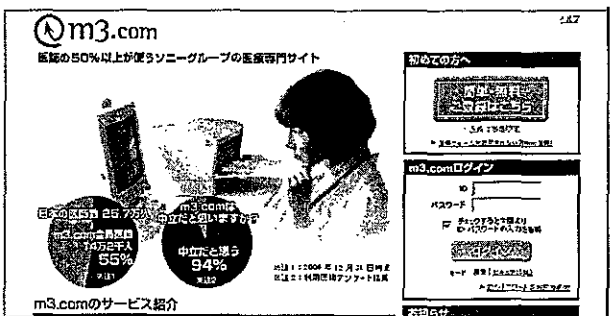


▶ <http://www.sjp.jp/>

「MedDRA」 (Medical Dictionary for Regulatory Activities) は、ICHで作成された国際的に共通する医学用語集で、5階層構造から成っている。「MedDRA/J」は、MedDRAの日本語版で、日本公定書協会のサイトで提供されている。厚生労働省へ報告の症例の副作用などは、MedDRA/Jの用語 (PT, 基本語) の使用が推奨されている。

10. メーリングリスト

○m3.com 【国内】



▶ <http://www.m3.com/index.jsp>

「m3.com」は、国内外の医療系ニュースに加え、Nature/Nature Medicineなどの文献記事も配信している。Journal Watch Online日本語版では、主要ジャーナルの主な記事の要約とそのコメントを日本語で配信している (<http://ds-pharma.jp/medical/gakujutsu/index.html>)。また、国内外の公的機関もメーリングリストやメールマガジンを発行している (p.103, 4. 参照)。

【参考文献】

- 1) 山本美智子, 他: 臨床研究の実際—エビデンスとなる文献の収集方法. 月刊薬事, 48 (8): 1239-1249, 2006
- 2) 折井孝男・監: 薬剤師の臨床業務に役立つ情報活用法, エルゼビア・ジャパン, 2006
- 3) 折井孝男・編: 医薬品情報学, 南山堂, 2005