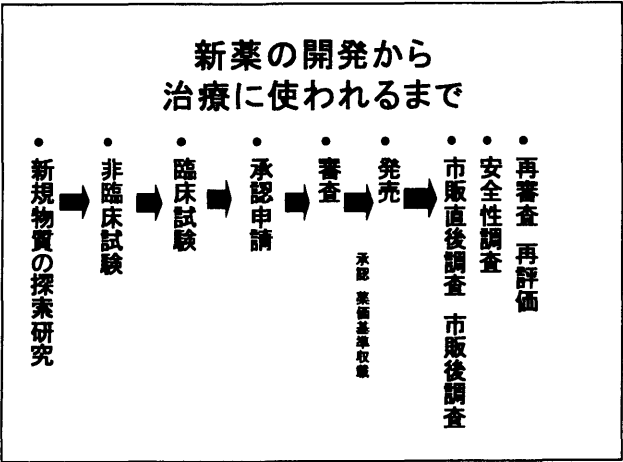


6. 5 企業における情報収集とグレイ・リテラチャー

ノバルティス ファーマ（株）開発業務部科学情報室長  
土 谷 久



新規物質の探索に必要な情報

- 物質と薬理に関する情報
- 疾病に関する情報
- 化合物に関する情報
- 化学反応に関する情報
- 特許情報
- 他社開発情報
- 市場動向
- 新技術、新規学術情報
- 
- 
- 

非臨床試験に必要な情報

- 薬理に関する情報
- 毒性に関する情報
- 薬物動態に関する情報
- 実験動物に関する情報
- 疾病に関する情報
- 製剤に関する情報
- 他社製品および開発品に関する情報
- 各種法律・ガイドライン
- 
- 

臨床試験に必要な情報

- 薬効に関する情報
- 安全性に関する情報
- 臨床試験に関する情報
- 他社製品および開発品に関する情報
- 医師、施設に関する情報
- 製剤に関する情報
- 各種法律・ガイドライン
- 
- 
- 

| 承認申請時に添付される資料                      |                                                                            |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| イ 総論又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料     | 1 総論又は発見の経緯に関する資料<br>2 外国における使用状況<br>3 特許及び他の医薬品との比較検討等                    |
| ロ 物理的・化学的性質並びに製剤及び試験方法等に関する資料      | 1 製造決定<br>2 物理的・化学的性質等<br>3 製剤及び試験方法                                       |
| ハ 安定性に関する資料                        | 1 長期保存試験<br>2 加速試験<br>3 加速試験                                               |
| ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇胎性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性<br>2 反復投与毒性<br>3 遺伝毒性<br>4 がん原性<br>5 生殖発生毒性<br>6 免疫原性<br>7 その他の毒性 |
| ホ 薬理作用に関する資料                       | 1 効力を裏付ける試験<br>2 副次的薬理・安全性薬理<br>3 その他の薬理                                   |
| ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料                | 1 吸収<br>2 分布<br>3 代謝<br>4 排泄<br>5 生物学的同等性<br>6 その他の薬物動態                    |
| ト 臨床試験の成績に関する資料                    | 臨床試験成績                                                                     |

(承認申請-審査-承認)  
の期間に得たい情報

- 審査状況に関する情報
- 薬価に関する情報
- 
- 
- 
-

### 市販後調査に必要な情報

- ・市販後の使用成績情報
- ・医師、施設に関する情報
- ・各種法律・ガイドライン

・  
・  
・  
・

### 安全性調査に必要な情報

- ・開発品および製品に関する有害事象情報
- ・併用薬に関する情報
- ・添付文書情報
- ・各種法律・ガイドライン

・  
・  
・  
・

### 営業関係部署で必要な情報

- ・製品に関する情報
- ・疾病に関する情報
- ・医師、施設に関する情報
- ・各種マーケティング情報
- ・競合品に関する情報
- ・他社品に関する情報
- ・各種法律・ガイドライン

・  
・  
・

利用者の要求に応えるために  
図書・情報部門ができることは……

### 資料の利用

- ・雑誌(費用・スペース・タイムラグ等の問題)  
⇒電子ジャーナル(費用・契約等の問題)
- ・専門書、医学百科事典、辞書、名簿、企業総覧等(費用・スペース等の問題)⇒CD-ROM(使い勝手の問題)
- ・各国の薬局方・医薬品集、各種ガイドライン、行政・法令資料等
- ・新薬情報資料、各種調査資料(高価)、添付文書集
- ・学会関係資料
- ・業界新聞(日刊薬業、SCRIP等)、官報
- ・社内資料(インタビューフォーム、Q&A集)

・  
・  
・

### データベースの利用

- ・JOIS
- ・PATOLIS
- ・IPDL(特許庁特許電子図書館)
- ・G-Search
- ・Dialog
- ・Data-Star
- ・STN international
- ・OVID
- ・PubMed
- ・社内データベース

・  
・  
・

灰色文献に対応するために

### 外部機関の利用(1)

- (財)日本医薬情報センター
- (財)国際医学情報センター
- (財)厚生統計協会
- 医療経済研究機構
- (財)ヒューマンサイエンス振興財団

⋮

### 外部機関の利用(2)

- (社)政府資料等普及調査会
- (株)日本能率協会総合研究所マーケティング・データ・バンク(MDB)
- (株)矢野経済研究所、(株)シード・プランニング、国際商業出版(株)、(株)富士経済
- 新日本法規出版(株)、中央法規出版(株)、第一法規出版(株)

⋮

### 外部機関の利用(3)

- 国立国会図書館
- 専門図書館協議会
- (社)情報科学技術協会
- オンラインユーザー会
- TOPIC(科学技術振興事業団)
- サーチャーズの会

⋮

灰色でなくなった灰色文献

### インターネットの利用(1)

- 有用なサイトへ直接アクセス
  - 医療用医薬品の添付文書情報、安全性情報、新薬承認に関する情報  
⇒ 医薬品情報提供ホームページ  
<http://www.pharmasys.gr.jp/>
  - 厚生労働省所管の主な法令、通知集  
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/>
  - 有価証券報告書 ⇒ 金融庁  
<http://www.fsa.go.jp/>
  - 各社のホームページ  
<http://www.novartis.co.jp/>

## インターネットの利用(2)

- サーチエンジンで検索
  - yahoo、Google、goo、infoseek、Excite、Vivisimo .....

## こんなサイトも

- 各種サーチエンジンを集約
  - EasySEARCH  
<http://www.nibh.go.jp/EasySEARCH>
  - 検索デスク  
<http://www.searchdesk.com>

## インターネットの利用(3)

- ポータルサイト
  - Netisland  
<http://www.netisland.jp/>
  - 政策情報プラットフォーム  
<http://www.db-search.com/selfushiryou/>
  - サーチャーの会  
<http://www.searcher.gr.jp/index.html>
  - 大学付属図書館のホームページ

## メーリングリストの活用

- 図書館関係  
<http://www.libra.titech.ac.jp/ML.html>
- 医学・医療関係  
<http://www.umin.ac.jp/ml.htm>

## 電子メールの活用

## 情報源はもっと身近に

**外部団体の委員になっている人を使おう**

- 日本製薬団体連合会
- 日本製薬工業協会
- (社)東京医薬品工業協会
- 大阪医薬品協会
- (社)経済団体連合会
- (財)日本公定書協会
- 
- 
- 

**図書館や情報センターの利用者の  
中にいる専門家を見つけ出そう**

**情報担当者として**

- 各種情報ツールを使いこなす
- 情報を導き出すための最適なツールを選択する
- 各ツールを補完するために複合利用する
- 導き出された情報の信頼性を見極める
- いろいろなことに興味を持つ
- ヒューマンネットワークを形成する
- 
- 
- 

**それでも情報がえられなければ……**

**発想を豊かにし柔軟に対応できる  
ようにしておくことも必要**

**そのために……**