

JAPIC NEWS



Contents

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC**
Japan Pharmaceutical Information Center

巻頭言

「眼科薬メーカーとしての生産体制への取組みについて」
千寿製薬株式会社 代表取締役 社長 吉田 有宏 …… 2

インフォメーション

「JAPIC 漢方医薬品集2014 効能効果対応標準病名一覧付」を発刊しました …… 4
「成分から調べる 医薬品副作用報告一覧 2004年4月から2013年6月までの累積データ」を発刊しました …… 4
「日本の医薬品 構造式集2014」を2月下旬に発刊します …… 4
JAPICとトムソン・ロイターとの提携による「海外文献学会カスタマイズ情報」サービス開始ならびにトライアル提供のご案内 …… 5
「JAPIC-Qサービス」・「JAPIC-QXサービス」・「JAPIC-Q Plusサービス」・「JAPIC-Q海外情報サービス」
平成26年度の更新手続きについて …… 5
「JAPIC Daily Mail」・「JAPIC Daily Mail Extra」・「JAPIC Daily Mail Plus」・「PubMed代行検索」・
「JAPIC Regulations View」サービス平成26年度の更新手続きについて …… 5

トピックス

JAPICサービスの紹介
「日本の新薬」-新薬承認審査報告書集-とは …… 6
薬事研究
最近の医薬品安全対策の動向について
厚生労働省医薬食品局安全対策課課長補佐 黒羽 真吾 …… 8
最近の薬事監視指導について
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課課長補佐 柴辻 正喜 …… 15

コラム

最近の話題「体外診断用医薬品をめぐる最近の話題」
一般社団法人 日本臨床検査薬協会 常務理事 近見 永一 …… 20
薬剤師の現場「薬学実務実習生は私たちの宝物」
日本薬学教育委員会 委員 北海道・札幌薬剤師会 薬学実習実務委員長 時計台薬局 斉藤 晃雄 …… 22
おすすめの一冊「MIMS Annual シリーズ」 …… 24
くすりの散歩道「マウスピースでカラダにピース」
(一財)日本医薬情報センター事務局 業務・渉外担当 村田 晃 …… 25

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) …… 26

■図書館だよりNo.284 ■情報提供一覧 …… 27

2

2014 | No.358

「眼科薬メーカーとしての 生産体制への取組みについて」

千寿製薬株式会社 代表取締役 社長
吉田 有宏 (Yoshida Yukoh)



製薬メーカーに求められる使命は、くすりを必要としている患者さんに有効で安全なくすりを速やかに提供することだと言われています。今回、本稿の執筆に当たって、この使命の中で、如何に速やかに継続して安定供給するかの取組みについて、当社の新工場建設や点眼剤メーカーとしての課題等についてご紹介したいと思います。

◇将来の生産体制への問題点と新工場の建設

当社は、従来、兵庫県神崎郡福崎町にある福崎工場を拠点として生産を行って参りましたが、リスク分散と日米欧3極への規制対応および生産能力の増強への対応等を勘案した新たな生産体制の構築が急務でした。2006年より全国の候補地を調査し、2007年に佐賀県唐津市に最終決定し、同年建設着工、2008年に新工場「唐津工場」を竣工し、主力製品である医療用医薬品を2拠点に分散して生産体制を整えることができました。

当社は関西を拠点とする企業ですので、「なぜ、遠隔の佐賀県に新工場を建てたのか」という質問をよく受けます。建設の選定に当たっては、地震、台風等の自然災害が少なく、製造用水の安定確保が可能で、高速道路網が整備され、アジアへの製品輸出においても利便性が高いこと等に配慮し、選定しました。新工場を関西から離れた場所に建設することで、将来にわたり、リスク分散を行いつつながら安定供給できる体制が整ったわけです。

唐津工場は将来のビジョン達成のための新生産体制の要であり、当社の主力工場として位置づけられる工場

で、高い次元での品質保証を実現し、効率的かつ安定的に製品を生産できる工場として、設計段階から強いこだわりを持って計画しました。技術面での取組みは当然ですが、来られたお客様を気持ち良くお迎えできる工場としても様々な工夫を組み入れました。ゆとりある空間、清潔感、快適性、デザイン、地域への親和等にこだわり、「ここで作られた製品であれば安心して使える」と多くの方に感じていただけるよう、自ら何度も足を運び、作り上げた工場です。

◇新工場の位置づけと求められる機能

新工場建設にあたり、最も重要なミッションは、グローバル化への対応でした。日本だけではなく、米国、欧州の規制をクリアし、全世界へ製品が供給できる体制を整えることが大きな目標でした。最新の設備、考え方を積極的に取り入れ、将来に渡って大きな改修を必要としない未来志向の工場を目指しました。社員にとっても大きなチャレンジであり、苦勞も多かったと思いますが、様々な課題を解決し、現在、唐津工場は安定稼働を継続することが可能となりました。現在、唐津工場には2つの製造ラインが設置され、当社の医療用製品の約70%を生産できる能力を有しており、福崎工場も合わせると、十分な生産体制になっています。

また、新工場の建設にあたり、ヒューマンエラーを徹底的に排除することにも力を注ぎました。点眼剤には無菌性だけではなく、様々な品質上の要求事項があります。患者さんの健康に係わる重要な部分にも係わらず、医薬品

の回収事例等がなくなるのは、人の単純なミスや思い込みが介在することが大きな要因と思われます。人による手作業を可能な限り少なくするとともに、電子記録の導入、カメラセンサー、バーコード等による多重チェック化を図り導入しました。それらハード面の工夫だけではなく、従業員の教育にも力を入れるとともに、リスクに基づいて、ミスの起きにくい配置、流れにも配慮し、全体のシステム構築を進めました。

◇点眼剤の特性と製剤設計の特殊性

点眼剤の投与対象の眼は外界の情報のうち光に関する情報を脳に伝える視覚器官であり、ヒトは外界からの情報の約80%を目から取り込んでいるといわれています。眼の外側はまぶたや涙液層によって守られ、わずかな異物も感じとることができる極めて敏感な器官です。このデリケートな器官に直接投与される点眼剤の開発では、「有効性」「安全性」「安定性」について慎重な検討が必要です。

点眼剤は患者さんのコンプライアンスや製品の品質保証、製造難易度などの点から、水性点眼剤が最も好ましくとされています。点眼剤は製造されてから有効期限までの2~3年間、薬物が水溶液で安定でなければならない一方で、刺激低減や微生物の二次汚染防止も必要であり添加剤として等張化剤、緩衝剤や保存剤などの添加剤が必要になりますが、これらがどのように影響しあうのか、その選択には細心の注意を払います。また、点眼された薬物が眼のどの部位に到達するかが問題で、影響のある添加剤の種類や量に注意が必要です。このように点眼剤の設計には特殊な要件と様々な課題があるのですが、同じ設計・処方製品はありませんので、それぞれの製品に応じた製造方法が必要になり、製造ラインは複雑になります。

また、点眼剤は無菌製剤であり、注射剤と同等の無菌保証を求められています。注射剤は、充填された容器のまま加熱滅菌が可能な場合が多いことに比べて、点眼剤は加熱滅菌できないプラスチック容器に充填されているため、高度な無菌充填技術を必要とします。人の関与を徹底的に排除し、微生物の存在しないクリーンな環境で、正確かつ高速で薬剤を充填するためには、多くの技術的課題が存在します。それらを一つ一つクリアしながら、安定生産を実現しています。

◇点眼容器に求められることとこだわり

今回、新工場建設を計画するにあたり、患者さんに使いやすいと感じていただける容器デザイン、パッケージデザインに改良していくことも重要であると考えました。

点眼治療のアドヒアランスを向上させるためには、「使いやすい点眼容器」という面からアプローチが重要であり、眼疾患の有病率が高い高齢者から小児までの全年齢層で使いやすいことが望まれます。そこで我々は、ユニバーサルデザインの設計思想を取り入れ、人間工学に基づいた新容器の設計を行いました。

容器の使いやすさとして最も要望が多いのが、ボトルの硬さに関する点です。高齢になるにつれて手指の力が弱くなるだけでなく、1滴だけを滴下させるという微調整が難しくなります。単にボトルを柔らかくするだけでは、薬液を1滴だけ出そうとしても続けて2~3滴出てしまうことがあります。新容器では、1滴目は高齢者の手指の力でも出すことができ、2滴目以降は出にくくするような設計を行いました。また、扁平形状の新容器は、一般的な円柱形状の容器に比べて手で持ちやすく、机の上で転がることもなく、開栓もしやすいということで、大変好評を頂いております。

新容器ではこれら「容器の硬さ」及び「持ちやすさ」以外の点でも、使用性や機能性の面で様々な工夫を行うことにより、良好な使用感を得ることができました。今後も患者さんの声に耳を傾け、点眼アドヒアランスの向上に寄与できる容器作りを継続して行っていきたいと考えております。

今回の新工場建設では、研究本部、生産本部スタッフを始め、従来の福崎工場の従事者等の関係者が、これまでの経験だけでなく新しい知識・情報を自ら吸収し、積極的に参加し、新たな課題の解決に挑戦できたところが大きな成果ですが、全員が最後まで当初のこだわりを諦めなかったところが原動力であったと思います。その結果、当初目標の3極対応体制、生産能力の拡大と効率化だけでなく、新容器の開発にも結びつけることができました。この経験を生かして、今後も、国内だけでなく、グローバルなオーダーに対応できる製品の開発に努めたいと思います。

「JAPIC 漢方医薬品集2014 効能効果対応標準病名一覧付」を発売しました

好評を博した、既刊「JAPIC 漢方医薬品集」(平成23年1月発刊)を最新情報にアップデートした改訂版を発売致しました。本書は医療用漢方製剤、一般用漢方製剤を網羅した書籍です。

また、レセプト申請に役立つ医療用漢方製剤に対応する標準病名の一覧(効能効果対応標準病名一覧)を収録し、単なる添付文書情報集ではなく、保険診療における漢方製剤利用の一助としてもお使いいただけます。

今回は、通常の五十音索引に加え製品番号索引も付録とし、よりいっそうご利用しやすくなっております。

体裁等：B5判。本体2,800円(+税) 約800ページ

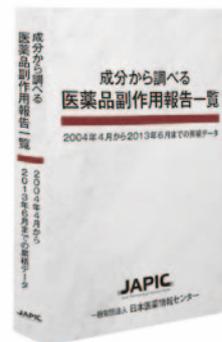


「成分から調べる 医薬品副作用報告一覧 2004年4月から2013年6月までの累積データ」を発売しました

既刊「成分から調べる 医薬品副作用報告一覧 2004～2009年」(平成23年5月発刊)に最新情報を加えた改訂版を発売致しました。本書は医薬品医療機器情報提供ホームページ掲載の“副作用が疑われる症例報告に関する情報”を成分ごとにまとめ、参考情報として添付文書記載の効能効果及び重大な副作用を付記したものです。

医薬品に対して、どのような副作用が報告されているのか、その傾向について一目で判る書籍となっております。

体裁等：A5判。本体9,000円(+税) 約900ページ



「日本の医薬品 構造式集2014」を2月下旬に発売します

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。今回は発刊時期を早め、また、価格改定を行い、よりお求めやすい価格になりました。

《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集2014」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。

体裁等：B5判。本体1,800円(+税) 約200ページ



JAPICとトムソン・ロイターとの提携による 「海外文献学会カスタマイズ情報」サービス開始 ならびにトライアル提供のご案内

この度、当センターは海外の学術論文雑誌からの情報提供を行うため、トムソン・ロイター（以下TR）と提携し、TRのCIS（カスタム・インフォメーション・サービス）を用いて当センターが収集した文献情報を、当センター会員のJAPIC-Qユーザ様を対象にご提供する運びとなりました。平成26年4月より本稼働いたします。

なお、平成26年2月～3月には1ヶ月間（全4回）のトライアル提供を一部有償でいたします。詳細につきましては、下記までお問合せください。

よろしくお願い申し上げます。

<お問合せ・トライアルのお申込み>

事務局 業務・渉外担当 TEL:0120-181-276（フリー） FAX:0120-181-461（フリー）

e-mail:japic-tmr@japic.or.jp

「JAPIC-Qサービス」・「JAPIC-QXサービス」・ 「JAPIC-Q Plusサービス」・「JAPIC-Q海外情報サービス」 平成26年度の更新手続きについて

平成26年度の更新につきまして、1月下旬にユーザの皆様には手続きの資料をお送りいたしました。締め切りは2月14日（金）となっております。よろしくお願い申し上げます。

「JAPIC Daily Mail」・「JAPIC Daily Mail Extra」・ 「JAPIC Daily Mail Plus」・「PubMed代行検索」・ 「JAPIC Regulations View」サービス 平成26年度の更新手続きについて

平成26年度の更新につきまして、2月中にユーザの皆様には手続きに関するメールを送信する予定です。

お手元に届きましたら、ご確認頂きますようお願い申し上げます。

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ 「日本の新薬」-新薬承認審査報告書集-とは…

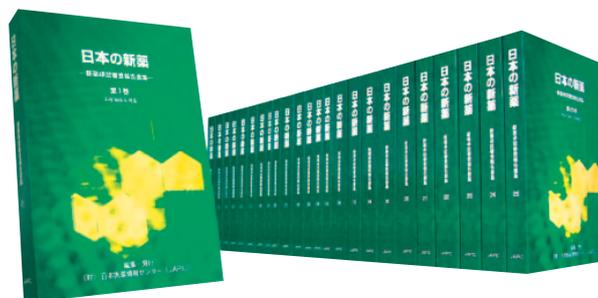
**「審査報告書」と「審査結果報告書」を収録した新薬承認審査報告書の集大成版!!
新成分・効能追加・新用量・新剤形など全ての申請内容を掲載!!**

我国の医薬品は厚生労働大臣の名のもとに製造販売の承認がされます。当該医薬品の審査経過、評価結果等を取りまとめ、「審査報告書」および「審議結果報告書」が作成されます。「審査報告書」は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、「審議結果報告書」は厚生労働省が作成し、承認後は医薬品医療機器総合機構ホームページより速やかに掲載することとし、申請資料概要とともにWeb上で公開されています。

これら報告書を紙媒体でじっくり精読したいという要望にお応えし、JAPICでは日本の新薬を発刊しています。平成10年1月～平成18年1月までに公表された審査報告書(350品目)をまとめて薬効別に収載し、平成17年5月に日本の新薬(1～20巻)を発刊しました。以降も年1回発刊し、平成10年1月承認分から平成24年12月までに公表された798品目について、1巻から59巻に収録し発刊しています。21巻から59巻については、承認年月順にまとめ、同じ承認年月の中では成分名の五十音順に編集してあります。各巻とも訂正のある報告書については、本文中に修正前と修正後がわかるように編集しています。

審査報告書は少なくとも新薬の承認時において、批判的判断が加わった最も信頼のおける資料です。本書を今後の新医薬品の開発の計画と実行、薬事対応に役立てていただければ幸いです。また、臨床試験における副作用に対する考え方や判断のポイントなど、添付文書やインタビューフォームではわからない情報もあり、市販後調査部門や医療機関においても重要な情報(判断を伴った)が満載です。さらに、医薬品にはどのような試験が必要か、その手順など医学・薬学教育においても参考にしていただけるものと確信しております。

これを機会に「日本の新薬」-新薬承認審査報告書集-をご利用いただければ幸いです。



■ 「日本の新薬」-新薬承認審査報告書集-全文テキストデータを iyakuSearch (JAPIC 医薬品情報データベース) から無料公開!!

冊子体同様、平成10年1月以降に公表された承認審査報告書の新成分・効能追加・新用量・新剤形など総ての申請・審査内容を含みます。冊子体の発刊は年1回ですが、iyakuSearch上の更新は随時行っており、平成25年12月現在787件のデータが蓄積されています。

- ・審査報告書の全文検索と参照が可能
- ・医薬品名などで検索した結果の販売名・承認年月・薬効分類名・会社名・一般名・剤形・承認番号一覧などのダウンロードが可能

ご利用は無料です。資料作成の際など、是非ご利用下さい。

●検索結果の表示：検索ボタンを押しますと検索結果一覧が表示されます

JAPIC 日本の新薬 新薬承認審査報告書DB iyakuSearch
[JAPICトップページへ] [-日本の新薬の使い方-]

検索条件表示 < 検索結果: 82件 >

年月日: 2012年01月01日~2012年12月31日

10件表示 再表示 文字サイズ: 小 中 大

全てをチェックする 全てのチェックははずす 検索結果の並び順: 承認年月日、承認番号となります。

No	販売名	承認年月日	薬効分類名	会社名	一般名
1	<input checked="" type="checkbox"/> コレアジン錠12.5mg	2012年12月25日	119 その他の中枢神経系用薬	アルフレッサファーマ株式会社	テトラベナジン
2	<input checked="" type="checkbox"/> ホスリホン配合顆粒	2012年12月25日	322 無機質製剤	ゼリア新薬工業株式会社	リン酸二水素ナトリウム
3	<input checked="" type="checkbox"/> アクトネル錠75mg、ベネット錠...	2012年12月25日	399 他に分類されない代謝性医薬品	味の素製薬株式会社、武田薬品工業株式会社	リセドロン酸ナトリウム
4	<input checked="" type="checkbox"/> ラインゾグ配合注フレックスタ...	2012年12月25日	249 その他のホルモン剤 (抗ホルモ...	ノボルディスクファーマ株式会社	インスリン デグル
5	<input checked="" type="checkbox"/> エリキウス錠2.5mg、エリキ...	2012年12月25日	333 血液凝固阻剤	ブリストル・マイヤーズ株式会社	アビキサパン
6	<input checked="" type="checkbox"/> ニュープロパッチ2.25mg、ニュー...	2012年12月25日	116 抗パーキンソン剤	大塚製薬株式会社	ロチゴチン
7	<input checked="" type="checkbox"/> アメパロモカプセル250mg	2012年12月25日	641 抗原虫剤	ファイザー株式会社	パロモマイシン
8	<input checked="" type="checkbox"/> マラロン配合錠	2012年12月25日	641 抗原虫剤	グラクソ・スミスクライン株式会社	アトバコンプロ
9	<input checked="" type="checkbox"/> ティレグラ配合錠	2012年12月25日	449 その他のアレルギー用薬	サノフィ株式会社	フェキソフェナジン
10	<input checked="" type="checkbox"/> シムシア皮下注200mgシリンジ	2012年12月25日	399 他に分類されない代謝性医薬品	ユーシービージャパン株式会社	セルトリズマブ

先頭ページ 前ページ 全 82件中 1 - 10件目 を表示 次ページ 最終ページ

チェックされた項目の 全文表示 一覧のダウンロード

* 項目選択表示 項目選択ダウンロード 検索画面に戻る

A 全文表示

JAPIC 日本の新薬 新薬承認審査報告書DB iyakuSearch
[JAPICトップページへ] [-日本の新薬の使い方-]

検索一覧に戻る 詳細を見る

PCF表示

承認番号 22400AMX01503000

販売名: コレアジン錠12.5mg

承認年月日: 平成24年12月承認

【一般名】 テトラベナジン

【申請者】 アルフレッサファーマ株式会社

【申請年月日】 平成24年03月30日

【性状・含量】 1錠中にテトラベナジン12.5mgを含有する錠剤

【申請区分】 医療用医薬品(1) 新有効成分含有医薬品

【化学構造】

分子式: C19H21NO3

分子量: 317.42

*【化学名】

一覧の内、表示したい医薬品名にチェックをいれ(デフォルトでは表示されたすべての医薬品にチェックが入っていますので一度解除してください)、「全文表示ボタン」をクリックします。

*項目選択表示画面より、表示内容を絞っていただくことが出来ます。

B 一覧のダウンロード

承認年月日	承認番号	販売名	一般名	剤形	会社名	薬効分類
2012年12月25日	22400AMX01503000	コレアジン錠12.5mg	テトラベナジン	1錠中にテトラベナ	アルフレッサファーマ	119 その他の中
2012年12月25日	22400AMX01502000	ホスリホン配合顆粒	リン酸二水素ナ	1包中にリン酸二	ゼリア新薬工業株式	322 無機質製剤
2012年12月25日	22400AMX01500000	アクトネル錠75mg、ベリセドロン酸ナ	リセドロン酸ナ	1錠中にリセドロン	味の素製薬株式	399 他に分類さ
2012年12月25日	22400AMX01498000	ラインゾグ配合注フレ	インスリン デグル	①1筒(3mL)中に	ノボルディスクファ	249 その他のホ
2012年12月25日	22400AMX01496000	エリキウス錠2.5mg、アビキサパン	アビキサパン	1錠中、アビキサパ	ブリストル・マイヤ	333 血液凝固阻
2012年12月25日	22400AMX01492000	ニュープロパッチ2.25n	ロチゴチン	1枚中、ロチゴチン	大塚製薬株式	116 抗パーキン
2012年12月25日	22400AMX01491000	アメパロモカプセル25	パロモマイシン	1カプセル中にパ	ファイザー株式	641 抗原虫剤
2012年12月25日	22400AMX01490000	マラロン配合錠	アトバコンプロ	1錠中にアトバコン	グラクソ・スミスク	641 抗原虫剤
2012年12月25日	22400AMX01489000	ティレグラ配合錠	フェキソフェナジ	1錠中にフェキソフ	サノフィ株式	449 その他のア
2012年12月25日	22400AMX01488000	シムシア皮下注200m	セルトリズマブ	1シリンジ1mL中に	ユーシービージャパ	399 他に分類さ

「一覧のダウンロードボタン」をクリックすると、一覧で表示されている内容をcsvファイルでダウンロードし利用することができます。

* 検索方法が分からない場合は、画面右上の「-日本の新薬の使い方-」をクリックし、ヘルプ画面をご参照下さい。

薬事研究



最近の医薬品安全対策の 動向について

厚生労働省医薬食品局安全対策課課長補佐

黒羽 真吾
Kurobane Shingo

本稿は、第139回薬事研究会（平成25年12月2日）での講演を抜粋し、「薬事法の改正」部分について再構成したものです。

はじめに

薬事法の改正について、平成25年11月27日に国会で可決・成立しました。この改正は公布後1年以内に施行されることになっており、内容の詳細については、今後、省令や通知により周知される予定です。本稿では、薬事法改正の経緯と概要について、その基になった医薬品等制度改正部会の最終報告を含めて説明しています。

1 薬事法改正の経緯

医薬品に対する過去の制度改正の多くは薬害の反省から行われてきました。例えば昭和30年代に問題になったサリドマイド事件の際には、医薬品の安全性確保対策について検討され、それまで慣行的に行われてきた承認の方針について、承認申請時の添付資料を明確にする情報の体系化等が行われました。このときに妊娠動物による試験のデータの提出が義務づけられ、モニター医療機関による副作用モニター制度が開始される改正が行われています。

また、キノホルムによる薬害の際は、再審査制度が新設され、緊急命令や回収命令の規定が設けられました。このキノホルム事件をきっかけとして、医薬品の被害救済制度が発足しています。

今回の薬事法の改正の経緯について説明します。フィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルスの感染が発生して各地で裁判が提訴されたことから、C型肝炎

炎訴訟について感染被害者の方の早期一律救済の要請に応えるべく、平成20年1月に、議員立法において「特定フィブリノゲン製剤および特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」が制定されました。

また、薬害肝炎事件の発生および被害拡大の経過および原因の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直しについて提言することを目的に設置された「薬害肝炎事件の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において、薬害肝炎の検証および再発防止について議論され、平成22年4月に最終提言がとりまとめられました。

この最終提言を踏まえ、医薬品等の承認および製造販売後における安全対策の強化を図るとともに、医療上の必要性が高い医薬品等の速やかな使用に必要

な医薬品の制度改正事項について審議するため、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会が設置されました（図1）。この部会では、平成23年3月から12月までの間に10回の検討が行われ、平成24年1月に「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」という最終報告書が取りまとめられました。

図1

医薬品等制度改正検討部会における議論

- 平成22年4月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」においてとりまとめられた最終提言を踏まえ、**医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図るとともに、医療上の必要性の高い医薬品等を速やかに使用できるようにするため、必要な医薬品等の制度改正事項について調査審議するもの**
- 検討経緯

第1回	平成23年3月22日	第6回	平成23年9月16日
第2回	平成23年4月21日	第7回	平成23年10月19日
第3回	平成23年5月27日	第8回	平成23年11月16日
第4回	平成23年6月20日	第9回	平成23年12月16日
第5回	平成23年7月22日	第10回	平成23年12月26日
- 部会の検討事項（例）
 - 医薬品関係者の安全対策への取組みの促進
 - 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認
 - 医薬品等監視の強化を進めるための見直し
 - その他
- 検討スケジュール
平成25年の通常国会への改正法案を提出、平成25年の臨時国会で審議中。

この最終報告書では、「人の命を守るための医薬品・医療機器等については、完全には避けることができない副作用等を最小化するために慎重に承認審査が行われることは当然であるが、市販後に新たなリスクとして、想定されない健康への影響が生じても可及的速やかに対策を講じ、その被害を最小限に食い止めるような制度が構築され、適切に運用・運営されるべきである」という基本的な理念が示されており、その多くが、市販後の安全対策の重要性について述べています。また、この中で、添付文書の位置づけの問題と医薬品行政の評価・監視組織、いわゆる第三者組織について集中的に議論を行ったとあり、添付文書の位置づけについての十分な議論があったことが記載されています。

この最終報告書の構成は、「医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について」と「医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について」、「医薬品等監視の強化について」の三つからなります。ここでは安全対策というテーマなので、医薬品等関係

者の安全対策への取組みの促進について説明いたします。

2 安全対策の見直し

「医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について」における安全対策の見直しの議論の内容を図2に示しました。図の①の理念については先に述べたとおりです。②に、「医薬品等を使用するに当たっての患者（国民）の役割」とありますが、今回の薬事法改正（以下「新薬事法」という）では、国の役割、地方自治体の役割、製造販売業者等の役割、医療関係者の役割、そして国民の役割について定義されています。③の「医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務」については、新薬事法に、この医療関係者の役割が述べられています。④の審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化に関しては、医薬品のリスク管理計画が、平成25年4月から順次適用され、実施されています。

⑤として、添付文書等に常に最新の状況が反映されるような措置の導入とあります。これについては添付文書の届出制と最新の論文その他で得られた知識に基づき作成することが、新薬事法の中に述べられています。

図2

安全対策の見直しの議論

「医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について」

- ① 薬害発生・拡大防止の理念
- ② 医薬品等を使用するに当たっての患者（国民）の役割
- ③ 医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務
- ④ 審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化
- ⑤ 添付文書等に常に最新の状況が反映されるような措置の導入
- ⑥ 医薬品等監視・評価組織
- ⑦ その他
 - ・副作用報告先の一元化
 - ・回収の指導強化

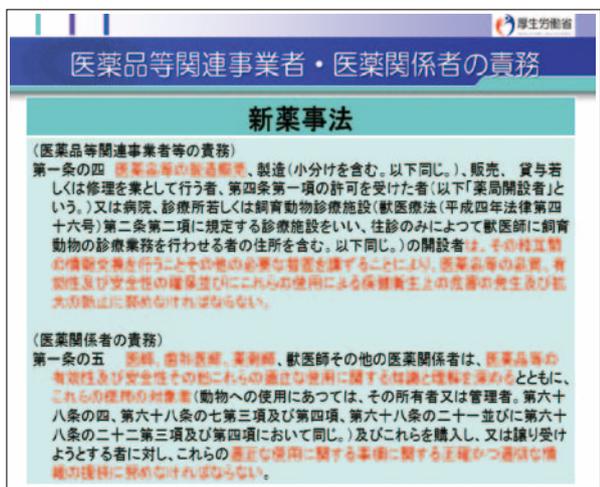
3 責務と役割

新薬事法では国や都道府県、製造販売業者を含む医薬品等関連事業者、医薬関係者、国民のそれぞれの義務または役割について明記されています。

国の責務としては、「国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない」とあります。国の業務と医薬品等の品質、有効性、安全性を確保して、保険衛生上の被害の発生や防止を図ることになっています。また都道府県の役割は、「都道府県は国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない」とあり、国と一緒に施策を実施するという規定になっています。

医薬品等関連事業者の責務に関する新薬事法の記述を図3に示しました。医薬品の製造販売業者もここに含まれます。医薬品の製造販売を行う者は、「その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない」と規定されています。これらの国や医薬品等関連事業者の責務についての多くは、すでに行われていることが、明確にその責務が新薬事法の中に規定されることで、より一層その義務が明確になっています。

図3



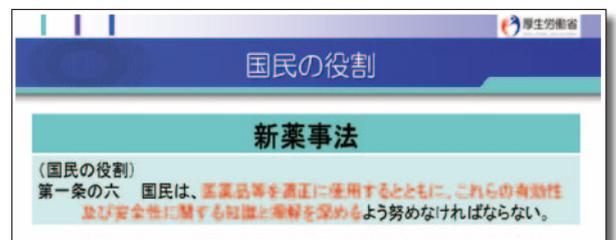
医薬関係者の責務については、「医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者、及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない」とされており、医療関係者は、適正使用の推進、適正使用の知識の意識を持つこと、および適正使用に関する情報提供に努めなければならないこととなっています。

国民の役割についても規定されています（図4）。「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めよう努めなければならない」とされています。

この責務と役割の事項については、製造販売業者、国、医療関係者も、今までも薬の適正使用、危害の防止、危害の拡大防止を図ってきていると思いますが、あらためて法律に明記することで、より一層それぞれの責務の明確化を図り、それぞれの役割を的確に実行してもらうことを目的としています。

なお、新薬事法では、法律名が、その主旨を明確にするため、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」と改められました。

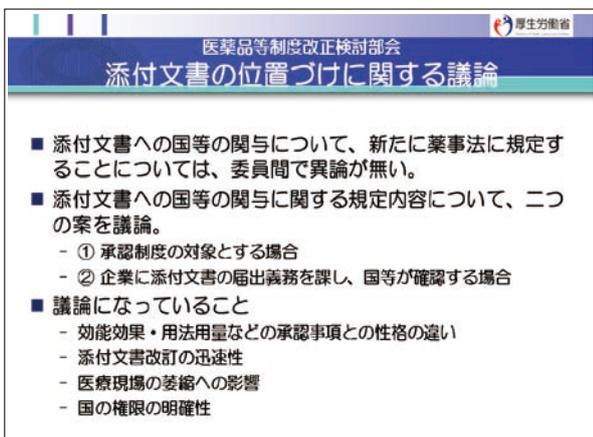
図4



4 添付文書の位置づけ

添付文書の位置づけに関する医薬品等制度改正部会の議論を図5に示しました。薬事法制度改正についてのとりまとめの最終報告には、「添付文書は医薬品を適正に使用するための情報を医療現場に伝達する手段として最も基本的なものであり、常に最新の知見に基づいて作成されるべきものであるから、製造販売業者にその義務を課す規定を新設すべき」と記載されています。つまり、製造販売業者に常に最新の知見に基づいて作成する義務を課す規定を新設する必要があるという指摘です。また、添付文書の内容に関する国の責任を明確にする観点から、添付文書の内容を承認制度とするか、または届出義務を課して国等が確認するかについて議論しています。

図5



日本と海外の添付文書の比較についても、議論されました。日本と米国、EUでは、添付文書の位置づけがどう違うのか？

日、米、EUとも承認審査時点で添付文書案を提出させ、内容を確認していることは共通しています。しかし、米、EUにおいては、承認申請時に提出すべき資料の一つとして、法律に明記されていますが、日本では行政指導で指示をしています。

効能効果・用法用量の変更については、日、米、EUとも承認申請手続きを必要とする事項となっています。また、添付文書の使用上の注意の警告、禁忌、副作用等の改訂については、承認審査に用いるデータ

パッケージや、通常の承認申請手続きを要求しないことも共通しています。

また、日、米、EUとも、行政が改訂内容を確認しています。米、EUでは、使用上の注意の改訂プロセスについて、製造販売業者が行政に内容を確認する手続きが法的に明記されていますが、日本は行政指導で行われています。なお、米国の事前届出は、記載内容の確認、修正などを行っており、単純な届出制ではありません。日、米、EUとも、収集した副作用等のデータに基づいて、行政が使用上の注意の改訂が必要とした場合、製造販売業者に指示し、製造販売業者が改訂を行うことは共通しています。

米国では、必要な場合には添付文書の改訂を指示できる権限が法的に規定されていますが、日、EUでは法的に規定されていないため、添付文書の内容について確認を行うことは共通ですが、法的な位置づけなどはそれぞれ異なっています。

制度改正部会においては、添付文書を承認制度の対象とする場合と、企業に添付文書の届出を課して国が監督する場合の二つについて議論が行われました。承認制をとった場合、国の責任をより明確にできるなどの利点がある一方、改訂のために承認審査に一定の時間を要することから、リスクに柔軟かつ臨機応変的な対応ができない恐れや、現場の医師が使用上の注意以外の使用方法では使用しない等の萎縮が起こるなど、医師の裁量を狭める、また、患者の医薬品アクセスを狭める恐れがあるのではないかなど、意見が多かったということです。

さらに、日本の添付文書の改訂は、米、EUと比べても迅速に対応されており、その迅速性を損なわないようにすべきではないか。また、承認の内容に関する法的な責任や保険上の取り扱いの違いから、米、EUと日本の承認制度を必ずしも同様にすべきではないという意見がありました。また届出制であっても、国等が改正命令を出す権限が明確であれば、国の責任においても大きな違いがないのではないかという意見があり、次のようにまとめられました。

まず、医薬品等の製造販売業者に承認申請時に、添付文書案およびそれに関する資料を厚生労働省に提出する義務を課す。もう一つは、製造販売前および改

訂の際に、添付文書または改訂案を厚生労働大臣に
あらかじめ届け出る義務を課す規定を新設するとい
うことです。

以上についてまとめますと、添付文書については、
医薬品を適正に使用するための情報を医療現場に伝
達する手段として最も基本的なものであり、常に最
新の知見に基づいて作成すべきものであることから、
製造販売業者にその義務を課す規定を新設すること
と、新規作成時および改訂の前に製造販売業者に届
け出る義務を課すという二つに集約されます。

図6に示したのは添付文書の記載事項の規定です。
左が新薬事法、右が現行の薬事法の添付文書の記載
内容で、赤字で示した文言が改正の重要な部分です。
「当該医薬品に関する最新の論文その他により得ら
れた知見に基づき」、添付文書の内容を記載しなけれ
ばならないというところが、最新の知見に基づく記
載の部分になります。

実際に添付文書の記載内容については、新規で作
る場合は承認審査の際にPMDA（独立行政法人医薬品
医療機器総合機構）と企業でやりとりをして確認を
していますし、市販後の副作用の情報等によって改
訂を行う場合にも、PMDAに相談のうえ改訂が行わ
れていると理解していますので、現状でも事実上適
切に行われていると認識していますが、こうして法
律に明記することで一層の明確化を図っています。

届出制については、新薬事法の第52条の2に記載
があります（図7）。「医薬品の製造販売業者は、厚
生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするとき
は、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない」とあり、これを変更するときも同様と記載さ
れています。図7にある「あらかじめ厚生労働省令
で定める」とされており、省令の改正を行って通知す
る予定です。第2項には、その届出をしたときは直
ちに当該医薬品の添付文書事項について、インター
ネット等を利用して公表しなければならないという
規定があります。また、図8に示した第52条の3
では、添付文書の届出については、PMDAに受理に
かかる事務を行わせることができることが規定され
ています。

図7

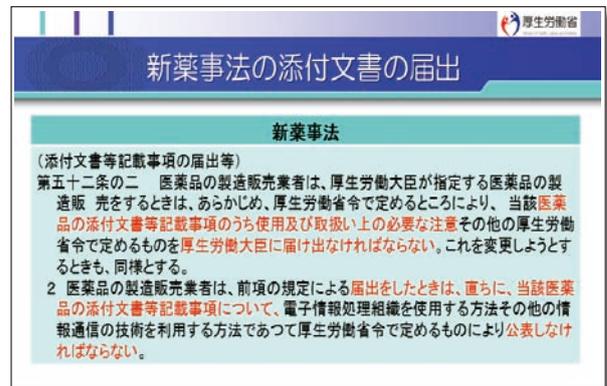
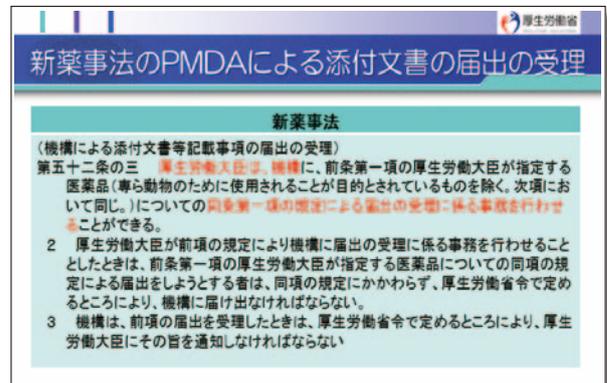


図6

新薬事法	従前の薬事法
<p>(添付文書等の記載事項)</p> <p>第五十二条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは包装(以下この条において「添付文書等」という。)に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で特段の定めをしたときは、この限りでない。</p> <p>一 用法、用量その他使用上及び取扱い上の必要な注意</p> <p>二 日本薬局方に納められている医薬品であつては、日本薬局方において添付文書等に記載するよう定められた事項</p> <p>三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するよう定められた事項</p> <p>四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するよう定められた事項</p> <p>五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項</p>	<p>(添付文書等の記載事項)</p> <p>第五十二条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは包装に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。</p> <p>ただし、厚生労働省令で特段の定めをしたときは、この限りでない。</p> <p>一 用法、用量その他使用上及び取扱い上の必要な注意</p> <p>二 日本薬局方に納められている医薬品であつては、日本薬局方においてこれに添付する文書又はその容器若しくは包装に記載するよう定められた事項</p> <p>三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは包装に記載するよう定められた事項</p> <p>四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項</p>

図8



届出は、厚生労働大臣にするのですが、この規定により副作用報告と同じように PMDA に届出をしていただくこととなります。具体的に、添付文書の届出をどのように行うかを図示しました。図 9 は承認時におけるフロー図で、図中の左が現行、右が新規のやり方です。まず、承認申請の際に添付文書案を提出します。

内容については、これまでどおり事前に PMDA と相談のうえ、作成された添付文書について、医薬品が承認をされたあとに、PMDA に添付文書を届け出ることとなります。この届出は、現在 PMDA の情報提供ホームページで添付文書の公開システムを一部改修して行えるようにする予定です。

届出されたものは、事前に相談されていた内容と齟齬がないか PMDA で確認します。内容に不備があった場合は、PMDA から担当者に連絡して、直していただきます。それでも直らない場合は、法律に基づく改善命令等により内容についての指導を行うこともできる規定になっています。もちろんその指導に従わなければ、罰則も法律上で規定されています。

図 10 は、市販後に添付文書を改訂するときの流れを示しています。副作用報告や安全性定期報告、また GVP で情報を収集した内容に基づいて添付文書の改訂が必要かどうかを検討・判断していただき、改訂が必要となったら、医薬品の添付文書の改訂にかかる標準的な作業の流れに従い、PMDA と相談のうえで内容を検討することとなります。

改訂についても、論文等で得られた最新の知見に基づいて作成されることが必要です。改訂案については PMDA と相談し合意した改訂内容を事前に届け出いただき、PMDA が確認後、新しい添付文書の改訂の手続きを行う流れです。

このように、添付文書の内容については、論文等で得られた最新の知見に基づいて作成すること、新規作成、または改訂についてはあらかじめ PMDA と相談のうえ、決められた案について届出して、その内容について PMDA で事前に了解を得られた内容と異ならないかを確認のうえ、改訂を行う流れになっています。

図 9

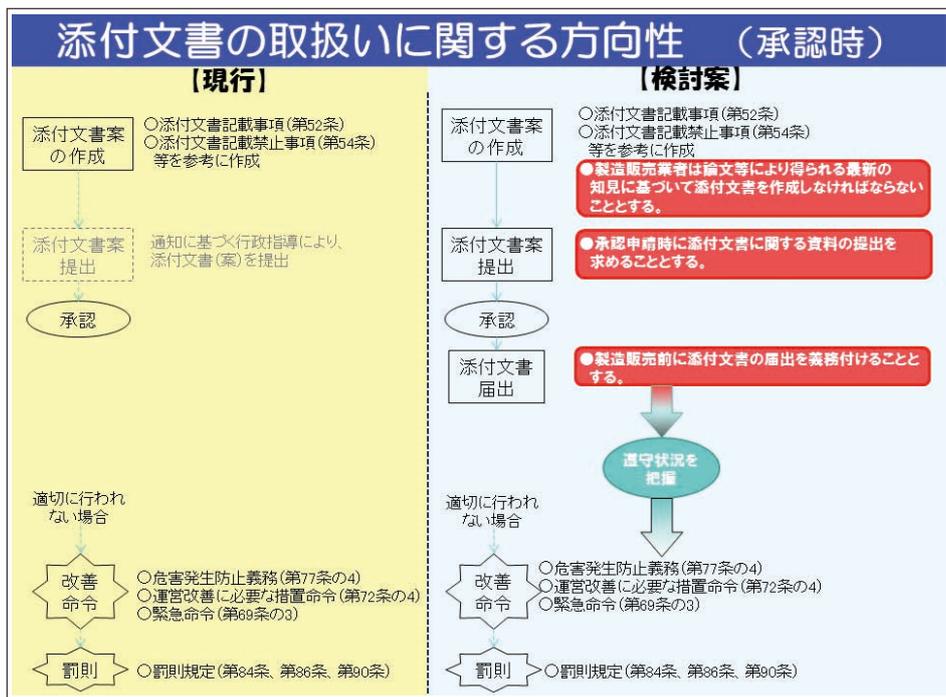
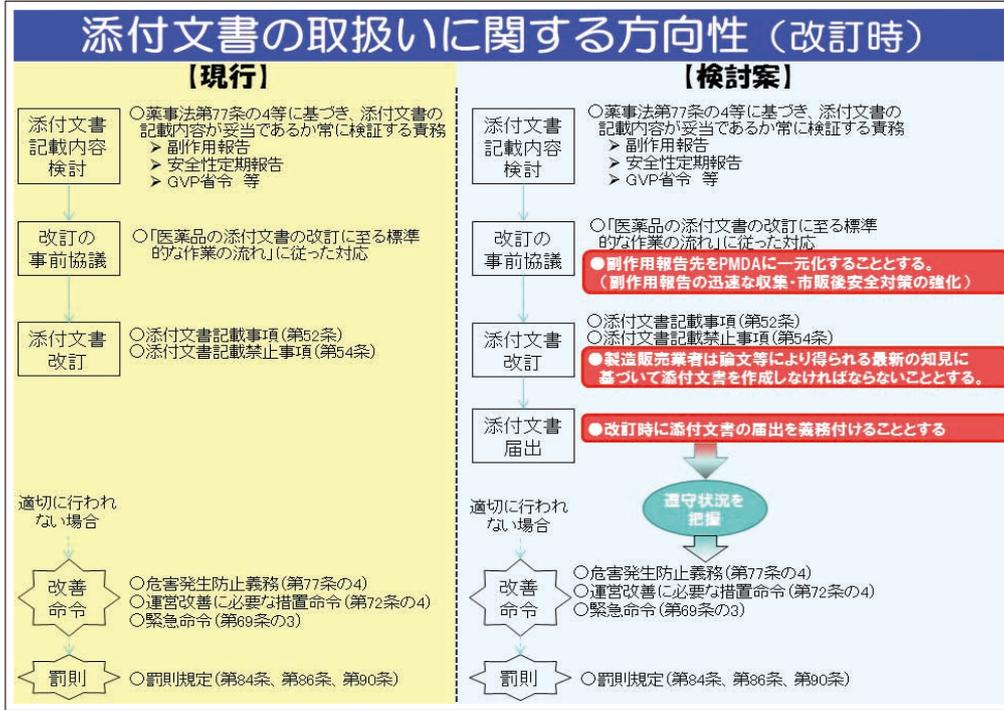


図 10



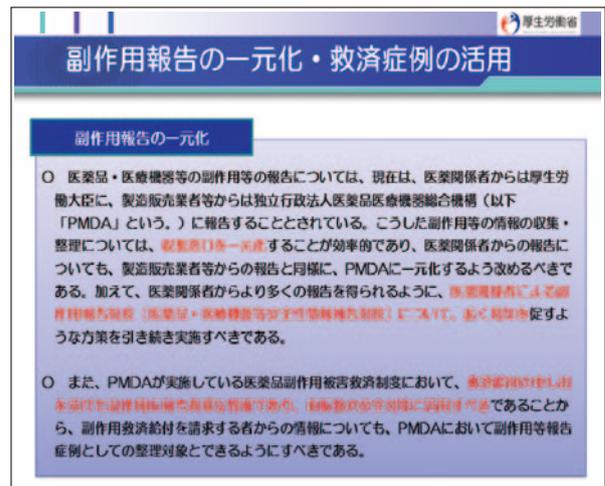
5 副作用報告の一元化・救済症例の活用

図 11 は、副作用報告の一元化・救済症例の活用についての制度改正部会の記載内容です。現在の薬事法では、企業からの副作用報告は、PMDA に報告されることとなっていますが、医療機関からの報告は、厚生労働省へ報告されることとなっています。情報の一元化の観点から医療関係者からの副作用報告も、PMDA に報告するように改めることが提言されています。また、PMDA の医薬品副作用の救済制度で受けた副作用症例についても、市販後の安全対策に活用できるよう、PMDA の情報の整理対象とすることとなりました。

新薬事法では、医療機関からの報告先を PMDA にし、その情報については、厚生労働省と共有することとしています。

また、新薬事法では、医薬品の副作用救済給付事例などについても安全対策に活用できる規定が設けられています。

図 11



6 おわりに

これまで説明してきた新薬事法の詳細な運用等については、今後、通知等で示される予定です。医薬品の製造販売業者の関係者におかれては、新たに設けられた医薬品の安全対策の制度について適切な実施をお願いします。

薬事研究



最近の薬事監視指導の 動向について

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課課長補佐 柴辻 正喜
Shibatsuji Masayoshi

本稿は、第139回薬事研究会（平成25年12月2日）での講演を抜粋し、「GMP/GQP」部分について再構成したものです。

はじめに

本稿では、GMP/GQPの業務について、PIC/S関係の動き等を中心に説明します。

1 製造販売業者と外国製造業者の連携について

GMP、GQPに関しては、製造販売承認に伴う許可の要件として、これまでも使われていました（図1）。しかし、製造販売業者と外国製造業者の連携

の中で、本来は製造販売業者が情報を適切に入手して、定期的な確認をするところが、実際は難しいことでした（図2）。

図1

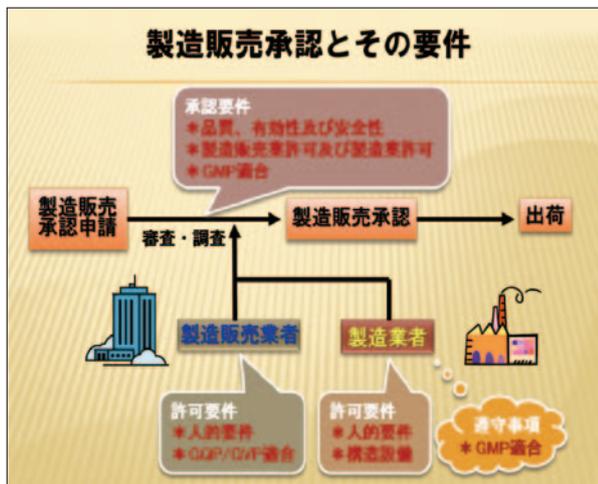


図2

製販業者と（外国）製造業者との連携

- ◆ 製造販売業者は、情報を適切に入手すると共に、取引先の状況について（必要に応じ、実地に）定期的な確認をする必要がある。
- ◆ 自社製造、他社への委託製造、どちらでも、同じレベルの品質保証が実現されるべき。
- ◆ 「海外企業なので、十分に情報が入手できない」、「委託製造だから品質対策が十分に出来ない」というのは、本末転倒。

※薬事法（第18条医薬品等の製造販売業者等の遵守事項等）
GQP省令（第7条 製造業者等との取決め）
（第10条 適正な製造管理及び品質管理の確保）

本来それは GMP あるいは GQP の制度の中では、きちんとされて当然だと考えられますが、そこが不十分なところもあり、様々な事案が起きて供給が止まったり、それがまた広範囲であって、社会的問題になることもありました。そういったことを踏まえて、連携に関しては、いろいろなことで査察や調査を行う仕組みがありますが、改めてしっかり取り組まなければならないと思います (図 3)。

図 3

この機会に・・・

企業も、行政も、

- ◆ 製造販売業者の責任が大であること。一方、全面委託も可能である製造形態の多様化、原材料調達、製造・加工、販売・流通のグローバル化の中では、品質管理が難しいことを認識。
- ◆ 品質の確保のためには、次の事項が重要であること。
 - ＊ 製品の特性やリスクを十分把握し、これに対応した品質保証対策を講じること。
 - ＊ 製造業者、特に原薬製造業者 (MF 登録業者) や外国製造業者との連携・コミュニケーションの強化を図ること。
- ◆ 経営陣を含むすべての従業員が、コンプライアンスを徹底すること。ミス・不正を見逃さず、起こさせないシステムになっているかを点検し、改善すること。
- ◆ GMP の今後の方向性 (行政側) としては、都道府県・機構の GMP 調査レベルの向上、国際的レベルで整合性あるガイドライン・基準の整備を進め、PIC/S 加盟などを果たすとともに、リスクに応じた効率的な実施を通じた海外製造所実地調査の充実を進めていきたい。

2 PIC / S について

現在、PIC/S の話題が、GMP の中では非常にトピックな案件になっています (図 4)。当初は、EU を中心に査察当局の非公式な協力の枠組みを作っていました。これに米国も入ってきたことで、世界標準となりつつあります。医薬品分野で、全体として調和された GMP 基準の中で運用していくことが必要になってきたことでもあり、日本も PIC/S に加盟することを考えて、いろいろアクションをとってきました (図 5)。そこには、「使用者の保護のため、世界標準の GMP をクリアした医薬品を日本国内に流通させることが必要」、「行政リソースとしても、海外査察の際の、人手、コストの観点も含めて、効率のよい GMP 調査が必要で、そのような連携を進めていかなければならない」といった必要性があると考えています。

図 4

PIC/Sとは？

PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and
Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

- ◆ 査察当局間の非公式 (法的効力なし) な協力の枠組み
- ◆ PIC/Sの目標：
“医薬品分野での調和されたGMP基準及び査察当局の品質システムの国際的な開発・実施・保守”
- ◆ EUを中心に、米国FDAも含め、全世界41カ国 (43当局) が加盟。PIC/Sが世界標準となりつつある状況。

図 5

PIC/S加盟の必要性

- ◆ 使用者の保護 (国民の安心・安全確保)
 - 世界標準のGMPをクリアした医薬品を日本国内に流通させることが必要である。
- ◆ 行政リソースの有効活用
 - 適切で効率のよいGMP調査を実施する必要がある。企業側がGMP査察にかかる人、コストも考慮する必要がある。
- ◆ 日本の製薬業界の地位確保・サポート
 - 「PIC/S GMP準拠」が流通要件となるケースが見受けられる。また、患者からの信頼が得られる。

逆に、日本の製薬業界から見た場合には、その PIC/S の GMP 準拠が、国際的な流通要件となるようなケースも見受けられるので、日本が基準に達した GMP を運用していることが認められ、海外からも評価されることが、PIC/S に加盟するメリットではないかと思えます。

ただ、これまでのところ、国際的なガイドラインと国内のガイドラインの同等性を判断するのが難しく、同等性がなかなかとれないことで、そこを改善しなくてはならない、それを含めて、調査当局側の PMDA と都道府県におけるの品質システムの整備と連携をきちんとしなければならないと

思います。これには日本の調査権者が同一の品質システムで動いていることを示す必要があり、そこで、PMDAなり都道府県なり、調査権者がいかに標準化するかが課題になると思います。同時に、調査員の質の確保も必要で、調査員の資格要件の設定や、教育訓練プログラムといったことも課題として言われています（図6）。例えば、ガイドラインの整合性確保や、調査当局の品質システムの整備といったことを様々なツールを使って行っている状況です（図7）。

図6

PIC/S加盟にあたっての課題

H21～厚労科研産研研究結果等から

- (1) 国内GMP関連規制とPIC/S GMPガイドの同等性確保
- (2) GMP調査当局（PMDAと都道府県（収去品の試験施設含む））の品質システムの整備・連携
 - 日本の調査権者が同一の品質システムで動いていることを示す必要あり。
- (3) 個々のGMP調査員の質の確保（査察のパフォーマンスが国際レベルである必要がある）
 - 調査員の資格要件の設定、教育訓練プログラム
3年に一度人事異動があっても査察レベルが維持できるシステム/制度（国際的に納得が得られる説明）

図7

PIC/S加盟への取り組みの状況

- (1) 国内GMPガイドラインとPIC/S GMPの整合性確保
 - PIC/Sガイドラインの取り込み（取り扱ひの整理）
 - 施行通知、事務連絡等の改定
- (2) GMP調査当局（PMDAと都道府県）の品質システムの整備・連携
 - 調査要領通知の整理・改定
 - 新たにGMP調査当局会議の構築
- (3) 個々のGMP調査員の質の確保
 - 調査員の資格要件の設定
 - 調査をサポートするシステムの構築（GMP調査当局会議）
 - 教育訓練ツールの提供（GMP調査当局会議）
 - 合同模擬査察の実施

図8は、ガイドラインの取り込み状況を示しています。PIC/Sのガイドラインとのギャップを埋める手続きをいろいろな形でしてきました。図9がPIC/Sガイドラインの当面の取り込み案です。それから最終的にはそのPIC/SのGMPガイドラインを位置づけて、運用していくようにしていきたいです。一部抜けているガスや生薬の工程をどうするかという問題を段階的に解消していくことが今後の展開になると思います（図10、図11）。

図8

PIC/Sガイドラインの取り込み

必要な手当て

- ①国内通知類の体系化（位置付けの明確化、すっきりさせる）
- ②埋める必要のあるギャップは補完し通知等で発出

★PIC/Sガイドとのギャップを埋め、体系化するため、

- ⇒ PIC/Sガイドを国内ガイドの1つとして取り込む（GMP省令要求事項の達成手法の参考例として）。
- ⇒ 重要項目は施行通知へ取り込む。また、GMP適用除外部分については、段階的に整合化していくことを目的に、自主基準レベルから手当てしていく。

PIC/S GMPガイド取り込みにかかる行政側ポリシー

- ◎ 業界サイドの現状を大幅に変える事態は避けたい。
- ◎ ただし、最終的には世界共通のGMPを目指していきたい。規制要件で変える必要のあるものは、**段階的に整合化**していきたい。

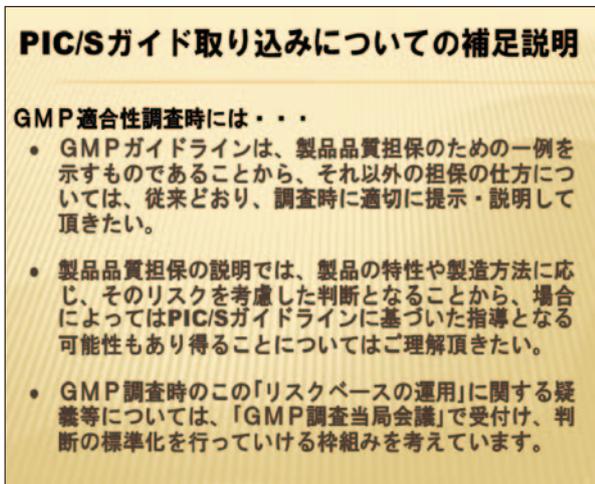
図9



図 10



図 11



そういったことで、GMP 調査要領（図 12）や、GMP 調査当局会議（図 13、図 14）など、様々な仕組みを使って、何とか GMP の調査体制を整備しているというのが今までの流れと言えます。調査員の要件（図 15）にしても、トレーニング、個人的資質、知識、能力、そういったものを規定して、図 16 に示したように、リーダー調査員、シニア調査員等の 3 段階の段階性を導入することによって、質の確保とレベルアップを図ろうとしています。

PIC/S 加盟にむけた今後の予定を図 17 に示しました。平成 24 年 3 月に加盟申請をして、平成 24 年 5 月に申請が受理されました。平成 25 年に入

り、書面のアセスメントがあり、平成 25 年 9 月に実地のアセスメントがありました。平成 25 年 10 月の PIC/S 総会で加盟ができれば良かったのですが、残念ながら、実地のアセスメントと総会までの間の時間がなかなか取れず、そこまでは進みませんでした。

図 12

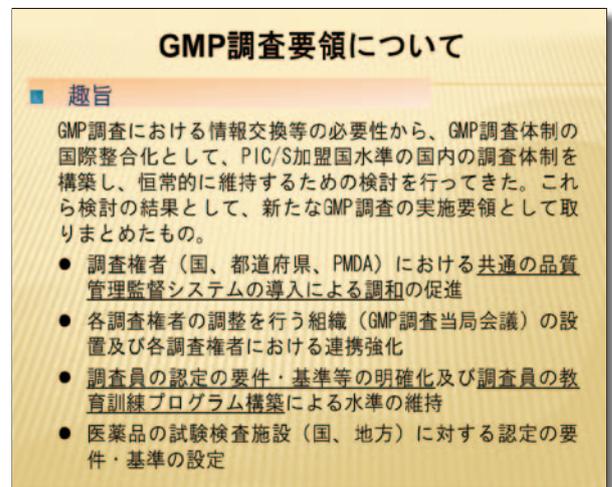


図 13



PIC/S 総会は毎年2回あり、次は平成26年5月になると思いますが、特段大きな問題はなかったもので、そのときには加盟ができるのではないかと聞いています。そうなりますと、その後、PIC/Sの仕組みを使って、EUとのMRA (Mutual Recognition Agreement: 相互承認協定) の話なども今後展開をしていくことももちろん出てくると思います。ただこれは、あくまでGMP関係の体制整備の一つの段階で、そういう中でPIC/Sの加盟を受けて、今後の展開をGMPのいろいろな業務の中で考えていかなければならないと思っています。

図 14

GMP調査当局会議の機能・役割

- ◆ **日本として1つの品質システムであることを対外的に示す**
 - 品質システム (SOP) の共通化
 - PIC/S等アセスメント時のコンタクトポイントの役割
- ◆ **GMP調査の質を確保する**
 - 他調査権者のトレーナー (ベテラン調査員) の利用制度
 - 継続的トレーニングの立案、教育資料提供
 - 指導内容の調整・平準化 (調査時のサポートと被査察者からの苦情受付/検証)
- ◆ **GMP調査当局会議の充足**
 - 監視指導・麻薬対策課、PMDA品質管理部、各ブロック代表票により構成。

図 15

調査員の要件

◎EMAやFDAの資格要件を参考に、ISO19011をベースにして策定。

◎調査員はそのレベルに応じて、**3段階の要件**を設定

◎調査チーム (2名) で、**国際的に通用するレベル**を担保できるように配慮。

要件として、以下のいくつかの要素について規定

- ◆ 学歴、トレーニング、関連業務の経験
- ◆ 個人的資質
- ◆ 法令等やGMP関連の知識
- ◆ 調査の実務経験・能力

図 16

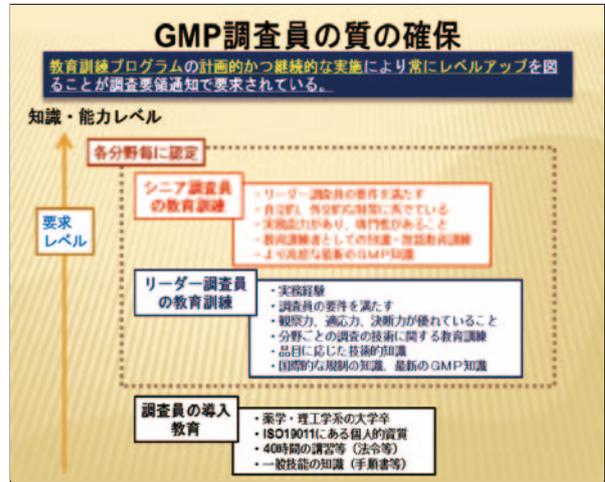


図 17

PIC/S加盟に向けた今後の予定

- ◆ 平成24年3月、加盟申請書類をPIC/S事務局に送付
- ◆ 5月のPIC/S総会で日本の加盟申請が受理され、審査担当等が決定
- ◆ 加盟に向けた体制づくりとして、教育訓練の実施等を含め、**PMDA及び都道府県のGMP調査体制の一層の充実**を図る。また、必要に応じPIC/S加盟にあたっての問題点等に対応していく。

PIC/S ~加盟までのスケジュール~

H24.3.9	PIC/S 加盟申請書類提出
H24.5.7-8	PIC/S 総会 (申請受理)
}	書面のアセスメント
}	実地のアセスメント
H??	PIC/S 総会 (加盟承認)

最近の話題

体外診断用医薬品をめぐる最近の話題

一般社団法人 日本臨床検査薬協会 常務理事
近見 永一 (Chikami Eiichi)

1. 体外診断薬医薬品について

臨床検査は、病気の予防・診断・治療・予後の経過観察などの医療行為を行うために必要不可欠なものです。臨床検査のうち、検体（血液、尿、唾液等）を用いる検体検査により、いろいろな情報が得られ健康の状態を知ることができます。病院、診療所、保健所、検査センター、血液センター等の医療関連機関で検体検査に使用されている試薬が体外診断用医薬品で、薬事法に定められた許認可が必要です。

体外診断用医薬品を用いることにより、感染症、がん、生活習慣病その他疾患に対する医師の診断の基となるデータを提供したり、糖尿病の方が自分の血液中のグルコースを測定する（SMBG: Self Monitoring of Blood Glucose）ことにより疾病管理をする手助けとなります。また、病気の早期発見に寄与することも可能で、これにより早期治療ができ、結果的には医療費の節減にもつながっています。

体外診断用医薬品は、その特性として多様な技術の応用と最新の技術の応用による改良を伴うことから、その特性に応じた薬事法上の取扱いがなされています。

体外診断用医薬品は、薬事法第2条第14項において「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人または動物の身体に直接使用されることのないものをいう。」と定義されています。日本では法律的に医薬品の範疇ではありますが諸外国においては「Medical Device (MD)」、または「In Vitro Diagnostic Device (IVD-MDまたはIVD)」として、医療機器の範疇として取り扱われていることが大きな相違としてあります。日本国内においては、法的位置付けは医薬品ですが、国際整合性を考慮して、医療機器と横並びでの規制を受けています。つまり多くの場合、「医療機器及び体外診断用医薬品」として規制されてきています。今回の薬事法改正で薬事法の名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に変更になり、その目的の中、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療製品等（以下「医薬品等」）…とありますが、業界としては、そこに体外診断用製品として一つのカテゴリーを設けて適切な規制を行っていただくことが必要かと考えています。

2. 市場規模

我が国における2012年度まで過去10年間の体外診断用医薬品と一般用検査薬の市場規模は表1のとおりです。医療用医薬品の市場規模からみるとかなり小さな市場です。中堅企業の製薬企業並みで、大凡100社で市場を分け合っており上位20社で80%以上を占めているのが現状です。

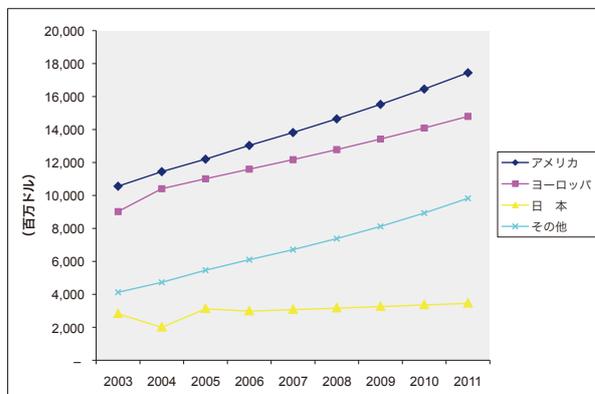
表1 体外診断用医薬品の市場規模（単位：百万円）

年 度	体外診断薬 (医療用)	一般用 検査薬	合計
2003	288,579	2,475	291,054
2004	281,842	2,044	283,886
2005	286,415	2,323	288,738
2006	293,517	1,830	295,347
2007	297,220	2,006	299,226
2008	294,745	1,669	296,414
2009	310,709	1,708	312,417
2010	311,955	2,137	314,092
2011	321,216	1,822	323,038
2012	330,434	1,840	332,274

((一社)日本臨床検査薬協会調べ/www.jacr.or.jp)

*参考資料

<世界の主なエリアにおける診断薬マーケットの成長率>



Source: Boston Biomedical Consultants, Inc.

2011年度の世界における体外診断用医薬品と検体検査機器を含めた市場は約4.5兆円といわれています。日本における体外診断用試薬市場は、世界の市場の約7.5%で国としては米国に次いで2番目の市場となっています。

3. 最近の話題

体外診断用医薬品を巡る話題としていろいろあります。昨年米国の女優が遺伝子検査の結果を受けて、乳がん予防のために乳房切除手術を行ったことが話題になりました。これは遺伝子型を調べた結果、乳がんを発症する可能性のある遺伝子が見つかり、近親者に乳がんになった方がいたためとの理由から乳腺組織を切除したわけです。このような遺伝子検査、新型インフルエンザ等感染症に関する検査などいろいろありますが、最近業界にとっても興味ある話題を2つほどご紹介します。

1) コンパニオン診断薬 (Companion Diagnostics; CoDx) について

患者個人が最善の臨床的アウトカムを得るためには、患者ごとに最適な医療を行うことが重要であり、最近の技術の進歩に伴い、それが可能となってきました。

最近では、医薬品を投与する前に、患者の遺伝子やタンパク質などのバイオマーカーを調べることで、患者一人一人にあった治療方法 (適切な医薬品の投与) を選択する個別化医療が行われるようになってきており、医療の質と安全性の向上あるいは医療財源の効率的な運用を実現する上でも、今後ますます期待されています。

このような個別化医療の実現には、投与する医薬品の効果予測、安全性予測、用法・用量の最適化等を目的としてバイオマーカーを検査する検査薬いわゆるコンパニオン診断が不可欠となってきています。新薬とその新薬に必要なCoDxの開発、臨床評価、薬事承認と薬価収載/保険適用までのプロセスが同時に進行し、臨床現場に医薬品とCoDxを適切に提供することが求められています。一昨年、2つの新薬とそのCoDxが承認となり話題となりました (ひとつは、ポテリジオで、再発または難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) の治療薬とそのCoDx、もうひとつは、ザーコリで未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC: Non-Small Cell Lung Cancer) の治療薬とそのCoDxです。)。ほぼ同時期の承認と保険適用がなされました。コンパニオン診断薬を医療現場へ提供ができるようになりました。

最近、コンパニオン診断薬に関する基本通知「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」及び技術的ガイダンス「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」が発出されました。薬事面では個別化医療推進のためにツールが揃いましたが、実際の運用にあたって今後とも製薬企業と体外診企業の連携がより重要になってくるとともに、まだ解決すべき課題があります。

個別化医療がスムーズに進展するためには、CoDxに用いられる体外診断用医薬品の保険適用における評価と時期が重要になってきます。つまり、インセンティブの問題と医薬品が投与できる時期、つまり薬価収載時期には既に患者の層別化が行われている必要があり、医療機関や衛生検査所での実施準備期間を含めると薬価収載の約2~3か月前には保険収載されていることが望まれます。

2) 一般用検査薬 (OTC検査薬) について

近年、急速な高齢化に伴い、メタボ検診の普及や国民が自分の健康管理は自分自身で行うなどの健康志向が強まってきています。また一方、行政においても、医療費の削減方策の一環として、自分の健康管理は自分で行う、いわゆる「セルフメディケーション」及び「在宅医療の促進」を打ち出しています。

これをより推進させるためには、国民自ら健康管理及び在宅治療患者に使用できるツールとして、一般用検査薬の普及は是非とも必要と考えており、また (一社) 日本

臨床検査薬協会と日本OTC医薬品協会が共同で、アンケート調査を行った結果からも、自ら自分の健康管理のために検査を行いたいとの要望が多くありました。

一般用検査薬につきましては、平成元年に医療用医薬品として使用されている検査薬の一部を一般用医薬品としても利用すべきであるとの考え方に基づき「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」が設置・検討されました。その結果は平成2年6月に公表された第一次報告書にて試験紙法による尿糖及び尿蛋白が、また、平成3年6月に公表された第二次報告書にて、妊娠検査薬及び便潜血検査薬がその必要性があると示されました。便潜血検査薬には関しては、一般用として適切な製品がないため、今後一般用として条件が整った製品が開発されれば認めて差し支えないとされました。そのため、一般用検査薬 (OTC検査薬) として3種類が承認されましたが、それ以降は認められたOTC検査薬はありません。便潜血検査薬に関してはその後、簡易操作性を有し、かつ性能が優れた製品が多数開発されてきたことに伴い、業界内で更なるOTC検査薬として認められるべきものを検討しました。その結果、第一弾として、便潜血検査薬に加えて、排卵検査薬である尿黄体形成ホルモン (LH) と腎疾患関係の検査薬として尿潜血が一般用検査薬として適切であると判断し、行政に対しOTC化の推進を要望しているところです。今後、その他技術革新のもと、簡易で、安全で精度よく検査できる生活習慣病関係の項目の検査薬が開発された場合に更なるOTC化を要望していく予定です。OTC化の推進拡大により一般の方が容易に検査を行うことができれば、自覚症状がなくても異常に気づくことが可能になり、医療機関を受診することにより早期診断、早期治療に役立つと考えています。

最近政府の規制改革会議の健康・医療ワーキンググループで検査薬のOTC化について議論され、今後前向きに進める方向が確認されています。

4. 一般社団法人日本臨床検査薬協会について

一般社団法人日本臨床検査薬協会は昭和58年11月に設立され、昨年30周年を迎えました。日本国内で体外診断用医薬品を製造 (輸入) し、国内の医療機関等に供給するとともに、開発した体外診断用医薬品を広く世界に導出をはかり、国民の医療福祉に貢献している企業によって組織された団体です。体外診断用医薬品の本来の使命を究明し、関連法規に従うとともに、高度の技術の開発・導入により、高品質、高性能の製品の開発及び普及に努め、国民的要請にこたえることを重大な責務としており、臨床検査薬の業界団体として、組織基盤を一層強化し、事業遂行能力の向上をはかることにより、業界の健全な発展を目指しています。

<取り組み内容>

法規制度に関する事項、標準化・規格化に関する事項、流通の適正化・健全化に関する事項、医療保険制度に関する事項、教育研修・DMR (臨床検査薬情報担当者) 認定に関する事項、国際協力 (海外との交流) に関する事項等

薬剤師の現場

薬学実務実習生は私たちの宝物

日本薬学教育委員会 委員
北海道・札幌薬剤師会 薬学実習実務委員長 時計台薬局
齊藤 晃雄 (Saito Teruo)



全国の薬学実務実習受入薬局、及び実習支援にご協力頂いております医療関係者の皆様におかれましては日頃より、実務実習受入及び支援にご協力賜りまして心より感謝申し上げます。2010年より薬学実務実習が開始されて早4年が経ちました。従来旧4年制における薬局実習が2週間程度の見学型であったのに対し6年制では11週間の55日にわたり積極参加型に変わり参加学生の意識も大幅に変わっています。当初はどの受入薬局も全くの手探り状態で、果たしてこれでいいのかという不安だけでスタートしました。当然、実習生もどこまで教えてもらえるだろうか?こんなこと聞いても大丈夫だろうか?と、お互い不安だらけでのスタートでした。当薬局でも2店舗でこれまで4年間で実習生25名を受入れました。受入を行う前までは、準備や項目内容があまりにも膨大で、順調に実習が進められるか非常に不安に思っていました。今、考えると初年度は正直、内容のある実習をしてあげられたかなと思います。実習生も4年目になりいろいろ先輩方から情報を得るためかスムーズに実習に入り込めるようです。既に受入経験のある指導薬剤師の先生はもとより支援薬局として少しでも実習にご協力頂いた先生及び薬局職員、医療関係者の皆様はお気づきかと思いますが、今どきの薬学生は私たちの時代とは大幅に違い予想より遥かに薬学的知識は優秀です。

正直、薬の基礎知識を現場の薬剤師が忘れかけていることを思い出させてくれるので指導側にとってもとても良い勉強・復習の機会になっています。

さて、以前の2週間実習と長期11週実務実習の大きな違いは見学型から参加型に変わったことです。実習開始時すぐに積極的に自分が参加して実際の実務に携わろうという意識があります。私たちが遠い昔に薬学生であった時の任意参加の病院・薬局実習とは全く意識が違います。その当時の実習は、受け入れてもらえる薬局などほとんど無く、ほぼ誰も薬局実習の経験なしで社会に出たものです。今の実習生は実際に指導された指導薬剤師の先生はお解りかと思いますが社会人と比較してのマナーこそ少し物足りないかも知れませんが薬の知識・コミュニケーションスキルのレベルの高さには驚かされます。私たちは経験しなかったOSCE・CBT試験に合格して更に実習事前講習を受けて、嫌というほどコミュニケーションスキルアップの事前訓練を経て実習に臨みます。皆様、実習生が来たら私たちの将来を背負う宝物だと思って時には厳しく、時にはとても優しく指導をお願いします。実習終了後に指導薬剤師の先生からの要望・感想などで、実習生のコミュニケーションスキルに問題あり・社会人としての挨拶・マナーが出来ていないというコ

メントが毎回多数出ます。大学の所属先の担当の先生なりにもう少し挨拶・マナーなどを教えてから実習に出すようにとの意見も多いのですが、本来、大学生なのですから入学までに家庭なり高校で教えるべきことで大学の先生は親ではないのでそこまでの責任は負えないと思います。皆さん、自分たちが薬学部在籍時の気持ちを思い返してみましょ。要求しているコミュニケーションスキルなり社会人レベルの挨拶・マナーが出来ていたでしょうか？私は絶対出来ていなかったと断言します。むしろ劣等生の部類で授業中も居眠りばかりしていた記憶が鮮明に残っています。もっとも薬学生の時にパンチパーマをかけてジャージ・サンダルで通学していた自分が実習先に行く姿は恥ずかしくて想像すら出来ません。私たちベテラン先輩薬剤師は経験値が豊富で様々な実践知識が知らずのうちに身につけているからこそ実習生のレベルが気になるだけで実習生は全員、学生としてある一定の基準をクリアしてから実習に来ています。実習生のレベルに問題ありと感じたら、少しだけ優しい目（親心）で見せてあげてください。実習生は新人社会人の薬剤師ではなく一人の学生であることを思っただけならば多少、失礼な振る舞いをして理解・納得出来るかなと思います。実習終了後の実習生から最も要望・希望の多い意見・項目は、もっと服薬指導の実践経験数を増やして欲しかった・在宅介護の体験が物足りなかった・OTCの販売及び受診勧奨の実践を経験したかったなどが多いようです。私たちの薬局が今、これからの課題と認識していることを学生はもっと体験したがついています。どうしても日々の日常業務に追われて学生の希望に合った実習をしてあげられないと思われてしまうことが多いと思いますが日々の実務をありのままに見せて体験させてあげることが学

生にとっては一番勉強になるはずで。そして私たちが今、最も取り組まなければならない在宅介護についてはやるしかないのです。受入薬局に限らず、これからの薬剤師の将来のためにもすべての薬局で取り組んでいきましょう。現実的には採算を考えたなら問題もありますが薬剤師の職域を拡大するためにも今、私たちが取り組んでおかないと将来の薬剤師の存在価値が薄れてしまい、薬剤師の卵である実習生がやりがいを感じないと思います。実習終了後に実習生が将来やってみたい仕事の一つとして在宅介護を挙げられる様な実習を目指していきたいものです。

さて実務実習は現在のモデルコア・カリキュラムから平成27年度の1期より大幅に改定となる予定です。今まであまりに項目内容が多すぎたことや、病院実習と重複する項目を減らしてカリキュラム内容をより実際の薬局実習の実情に沿った内容に変更になります。今までよりも3割程度内容が少なく合理的になるのですが、あくまでも基本カリキュラムであって受入薬局ごとに多少オリジナリティを取り入れた実習生が興味をもつ内容にアレンジするのは今までと変わりません。何と云っても薬局実習で一番大切なのは患者さんとの距離が近いことです。1例でも多く服薬指導を行い総合実践の経験をさせてあげましょ。

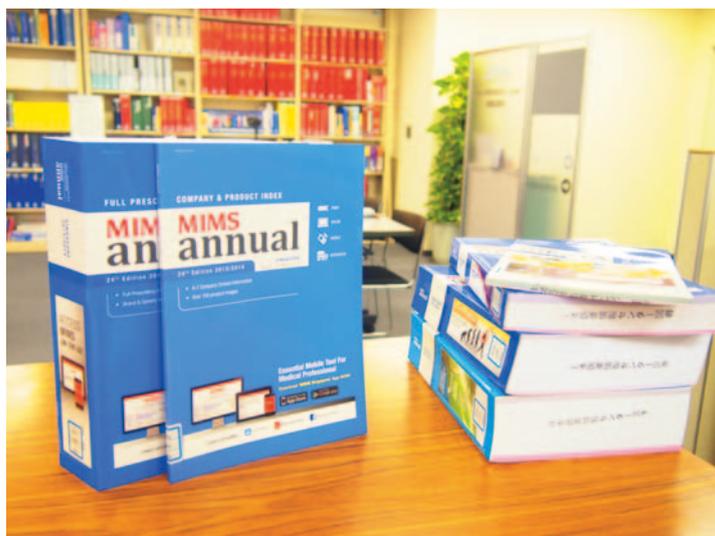
皆さんの薬局や近隣の薬局に実習生が来ましたら是非、地域一丸となって実習生を一人前の薬剤師になれる様に、時には優しくたまに厳しく接してあげてください。薬学実務実習生は私たち先輩薬剤師の大切な宝物です。

今後も薬学実務実習にご支援・ご協力をお願いします。

おすすめの 一冊

JAPIC 所蔵の書籍のご紹介 ～海外の医薬品集編～

■ MIMS Annual シリーズ



書名	言語	出版国
MIMS Annual Hong Kong 24th Edition 2013/2014	英語	香港
MIMS Annual Indonesia 23rd Edition 2013		インドネシア
MIMS Annual Malaysia 24th Edition 2013/2014		マレーシア
MIMS Annual Singapore 24th Edition 2013/2014		シンガポール
MIMS Annual Thailand 25th Edition 2013		タイ

上記の他に、昨年度版の中国やミャンマー、フィリピンのMIMSも所蔵しております。

*冊子体

モノグラフには、製造企業、販売企業、成分、効果、投与量、過量投与、禁忌、注意、副作用、相互作用、妊娠への注意 (FDAによるカテゴリー別)、貯蔵法、作用機序、ATCコードなどの基本事項に加え、薬効薬理や薬物動態、毒性などについて、試験結果の数値やグラフなどが詳細に記述されています。

掲載項目や記載方法はどのMIMSも同じですが、地域により、同じ医薬品でも試験結果やグラフなどの記述内容が異なります。

*電子版

ウェブサイト (<http://mims.com/>) からMIMSのオンライン検索や、スマートフォン用アプリケーションが利用できます。現在のところですが、オンライン検索やアプリはアカウントを作成すれば誰でも無料で利用できます。

電子版ではモノグラフが常に最新の情報に更新され、地域別にモノグラフが検索できます。モノグラフは基本事項について簡略に記載されており、剤形写真も同一ページで閲覧できるなど使いやすいデータベースです。

JAPIC 附属図書館は日本で最も多くの海外の医薬品集を収集している図書館です。
一般公開ですので、どなたでもご利用いただけます。受付カウンターで入館手続きをお済ませの上、お入りください。
(※貸し出しはいたしませんので、ご了承ください。)

開館日/時間: 月～金

9:00～17:30

休館日: 土・日・祝祭日、年末年始 (12月29日～1月4日)

[お問合せ先] 図書館部門

TEL 03-5466-1827 E-mail: tosho@japic.or.jp

くすりの散歩道

NO.74

マウスピースでカラダにピース

(一財)日本医薬情報センター事務局 業務・渉外担当
村田 晃 (Murata Akira)



深夜2時過ぎ、NHKBS1をウトウトしながら見ていると船岡アナウンサーのタッチダウンを告げるイケボにハッと目覚まし、リプレーを確認する今日この頃です。何を見ているかといえば、皆さんお分りの通りNational Football League (以下NFL)です。

9月から始まったNFLも1月からポストシーズンに入り、スーパーボウルまで、目が離せない戦いが続いている。

最近のNFLのトレンドを少しだけ紹介すると、アメリカンフットボールの攻撃の要であるクォーターバックには、スタイルが違う2タイプがいてしのぎを削っている。1つは、デンバー・ブロンコスのパイトン・マニングに代表されるポケット・パサーである。ポケットの中で味方選手にパスを投げるタイプである。もう1つはシアトル・シーホークスのラッセル・ウィルソンに代表されるモバイル型クォーターバックである。モバイル型の特徴は脚力に自信があることで、ランニングバックにボールをハンドオフすると見せかけて渡さずに、自分で持って走るリードオプションというプレーを得意とするタイプである。このプレーは、ボールを持って走ることを主としているRBが当然ボールを持っているだろうと思わせ、その裏をかきディフェンスをそちらに引き付け、自らのランプレーでヤードを稼ぐことを目的としている。この対照的なQBの対決が最近のNFLのトレンドである。(今年のスーパーボウルもそうであった。)

また、10月末からはNBAが始まり、6月まで熱戦が繰り返される。さらには、今年がソチオリンピックやブラジルワールドカップなどがあり、眠れない日々が続くことが予想される。

そんな中NFLやNBA、アイスホッケーなどを見ていると多くの選手がマウスピース(またはマウスガード)をしていることに気付く。NFLの選手がプレーの合間にマウスピースを出してフェイスマスクに引っかけている姿は、ワイルドでカッコいい。特にインディアナポリス・コルツのQB、アンドリュー・ラックはユニフォームの色とのコントラストがマッチしているように。

NFLやアイスホッケーは、激しいコンタクトが見せ場の一つであるため口内損傷の予防効果があり、歯を守るために付けていることは容易に想像がつく。当然それだけの効果であれだけ多くの選手が装着

しているとは思えず、少し調べてみたところなかなかのやり手であることが分かった。

マウスガードを装着することで歯自体の損傷を抑えたり、脳への振動を抑える効果があるらしい。NFLでは脳震盪が疑われる場合、サイドラインで診断が行われる。その際、見当識の異常や記憶障害、ものが二重に見えるなどの症状が見られる場合は、出場を停止しなくてはならない。この効果とルールを踏まえると、NFLで着用が義務付けられているのはうなずける。また、現役選手も元選手も脳震盪をはじめとした、頭部へのダメージに起因した事件や健康問題に悩まされている。NFLだけでなく、多くのスポーツで脳震盪に対する対策が進められており、これからますます装着の重要性が増してくると考えられる。日本でも武道の必修化により脳震盪への関心が高まっている。

また、マウスピースには筋力にも影響を与える効果があるとの仮説もある。噛み合わせがずれると、咀嚼筋などの筋肉が緊張状態(力のかかった状態)になる。つまり、顎周辺にある筋肉への力のかかり方が変わることになる。緊張するとその方向に身体が傾きはじめ、首や頭の角度や位置が微妙に変化するが、頭部は二足歩行をする人間の身体の重心に大きな影響を与える。つまり、頭部の筋肉状態が変わり、頭部が傾いてひいては身体全体の重心が変化する。身体の重心が変わると、今度は身体全体がバランスをとろうとし、結果的に筋肉や骨格、神経までも影響を与える。

ここまでスポーツとの関係を見てきたが、日常生活でも効果があるようだ。寝るときに装着することで、いびきや睡眠時無呼吸症候群、歯ぎしり(ブラキシズム)を軽減するらしい。特に歯ぎしりは進行すると、歯の磨り減りや割れ、頭痛や肩こり首の痛みなどが出る。

昔永久歯が抜けかけたことがある身として、歯の大事さを感じていたが、思っていた以上に体全体に影響しており、これからはより大切にしようと思った。

最近のマウスガードは、機能が向上しているだけでなくオーダーメイドでつくることができ、カラフルな色のものもありビジュアル面でも楽しめる。今後は、マウスピースにも注目してスポーツ観戦していこうと思う。

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)

2013年12月2日～12月27日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.431-434)の記事から抜粋

■米FDA

- Onfi (clobazam) に関するDrug Safety Communication: 重篤な皮膚反応 (スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死融解症など) のリスクについて

<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm377340.htm>>

- Methylphenidate (ADHD治療薬) に関するDrug Safety Communication: 持続勃起症のリスクについて

<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm378876.htm>>

■Health Canada

- XELODA (capecitabine): 重度皮膚反応 (スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死融解症など) のリスクについて

<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/37047a-eng.php>>

■独BfArM

- ketoconazol (ketoconazole): 肝毒性について

<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/DE/RV_STP/stp-ketoconazol.html?nn=3494892>

- temozolomide含有医薬品のRote-Hand-Brief: 重度肝毒性のリスクについて

<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/DE/RHB/2013/rhb-temozolomid.html?nn=3494892>>

- Xeloda (capecitabine) のRote-Hand-Brief: 重度皮膚反応 (スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死融解症など) のリスクについて

<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/DE/RHB/2013/rhb-xeloda.html?nn=3494892>>

■仏ANSM

- colchicine含有製剤による過量投与: 適正使用に従うことの重要性について

<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Surdosage-avec-les-specialites-contenant-de-la-colchicine-Importance-du-respect-des-regles-de-bon-usage-Point-d-information>>

- TEMODAL (temozolomide) およびそのジェネリック薬: temozolomideに関連した重度肝毒性について; 医療専門家向けレター

<http://www.ansm.sante.fr/content/download/56935/731745/version/2/file/DHPC_Temodal_16092013.pdf>

- ofatumumab (ARZERRA): 治療開始前にB型肝炎ウイルスの検査を行うべきであることについて; 医療専門家向けレター

<<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Ofatumumab-ARZERRA-R-le-depistage-du-virus-de-l-hepatite-B-VHB-doit-etre-realise-avant-l-initiation-du-traitement-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

- 産科的適応のある短時間作用型β2アゴニストの重要な使用制限について: 医療専門家向けレター; 短時間作用型β2アゴニスト (経口投与、坐剤) は産科的適応で使用すべきではないことなど

<http://www.ansm.sante.fr/content/download/57131/734065/version/1/file/DHPC_131220_Beta-2-Mimetiques.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25年12月1日～平成25年12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.libblabo.jp/japic/home32.stm>) の図書新着案内でもご覧頂けます。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) までお越し下さい。

〈 配列は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
PDR 68th ed. 2014 Physicians' desk reference	Edited by Edward Fotsch, MD	PDR Network, LLC	2013年
MIMS Annual 中国薬品手冊年刊 第17版 2013/2014	梁慧芬 編	CMPMedica Pacific Limited	2013年10月
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 2013	日本腎臓学会 編	東京医学社	2013年10月
科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン 2013年版	日本肝臓学会 編	金原出版	2013年10月
科学的根拠に基づく膵臓診療ガイドライン 2013年版	日本膵臓学会膵臓診療ガイドライン改訂委員会 編	金原出版	2013年10月
糸球体腎炎のためのKDIGO診療ガイドライン	日本腎臓学会/KDIGOガイドライン全訳版作成ワーキングチーム 監訳	東京医学社	2013年10月
小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2013	日本小児腎臓病学会 編	診断と治療社	2013年9月
小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン	日本小児消化管機能研究会 編	診断と治療社	2013年11月
造血管腫瘍診療ガイドライン 2013年版	日本血液学会 編	金原出版	2013年10月
日本の新薬 - 新薬承認審査報告書集 - 第53巻	日本医薬情報センター	一般財団法人日本医薬情報センター	2013年12月
日本の新薬 - 新薬承認審査報告書集 - 第54巻	日本医薬情報センター	一般財団法人日本医薬情報センター	2013年12月
日本の新薬 - 新薬承認審査報告書集 - 第55巻	日本医薬情報センター	一般財団法人日本医薬情報センター	2013年12月
日本の新薬 - 新薬承認審査報告書集 - 第56巻	日本医薬情報センター	一般財団法人日本医薬情報センター	2013年12月
日本の新薬 - 新薬承認審査報告書集 - 第57巻	日本医薬情報センター	一般財団法人日本医薬情報センター	2013年12月
日本の新薬 - 新薬承認審査報告書集 - 第58巻	日本医薬情報センター	一般財団法人日本医薬情報センター	2013年12月
日本の新薬 - 新薬承認審査報告書集 - 第59巻	日本医薬情報センター	一般財団法人日本医薬情報センター	2013年12月
尿路結石症診療ガイドライン 2013年版	日本尿路結石症学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会 編	金原出版	2013年9月
慢性腎臓病患者の血圧管理のためのKDIGO診療ガイドライン	日本腎臓学会/KDIGOガイドライン全訳版作成ワーキングチーム 監訳	東京医学社	2013年10月
レセプト電算処理システム対応 傷病名ガイドブック 第3版	ORCAプロジェクト (日本医師会総合政策研究機構) 監修	社会保険研究所	2012年6月
わかりやすい医中誌Web検索ガイド 検索事例付	諏訪部直子、平 紀子 著	特定非営利活動法人日本医学図書館協会	2013年10月

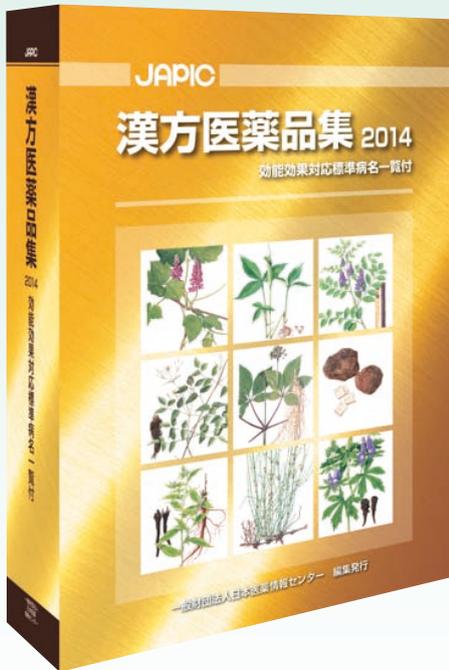
情報提供一覧

【平成26年1月1日～1月31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. [JAPIC Pharma Report-海外医薬情報]	1月31日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2013年12月分 (HP定期更新情報掲載)	1月6日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC NEWS] No.358 2月号	1月31日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [JAPIC 漢方医薬品集2014]	1月6日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. [成分から調べる医薬品副作用報告一覧]	1月23日	5. 臨床試験情報	随 時
6. [JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版 (CD-ROM)]	1月31日	6. 日本の新薬	随 時
7. [JAPIC OTC医薬品CD-ROM]	1月31日	7. 学会開催情報	月 2 回
〈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)		8. 医薬品類似名称検索	随 時
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.914-917 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
2. [医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)]	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	毎月第一水曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 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.3075-3093	毎 日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
5. [JAPIC Weekly News] No.434-437	毎週木曜日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
6. [Regulations View Web版] No.278-279	1月17日・31日	4. Regulations View DB (要:ID/PW)	月 2 回
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.524-527	毎週月曜日	外部機関から提供しているJAPICデータベース	
8. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	〈JIP e-infoStreamから提供〉 https://e-infostream.com/	
9. [JAPIC医療用医薬品集2014] 更新情報2014年1月版	1月31日	〈株式会社ジー・サーチJDreamⅢから提供〉 http://jdream3.com	

国内流通の医療用漢方製剤、一般用漢方製剤の添付文書情報を網羅しました



本書は、国内流通の医療用漢方製剤、一般用漢方製剤の添付文書情報を網羅し、医療用漢方製剤に対応する標準病名の一覧（効能効果対応標準病名一覧）の収録に加え、2014版では医療用漢方製剤の製品番号索引を新たに収録しました。漢方製剤の適正使用やレセプトチェックにご利用ください。



収録内容

- ◎医療用漢方製剤
- ◎一般用漢方製剤
- ◎効能効果対応標準病名一覧

価格：**2,800**円(+税)

B5判/約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
Japan Pharmaceutical Information Center
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。

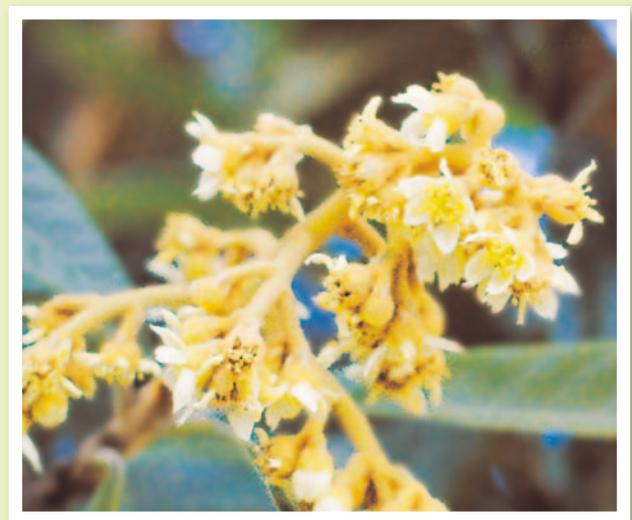
Garden

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!!

びわ

枇杷。バラ科。Eriobotrya japonica という学名はerion(羊毛)、botrys(ぶどうの房)という事で、果実や葉に毛があることに由来するという。花はまことに地味で冬の花であるが、botrys というのはこの花の集合が既に毛があり、ぶどうの房のようだからではなかろうか。大きな葉の裏の毛を集め乾燥させたものを枇杷葉といい咳や痰を抑える処方に使われる。果実は花托が肥大した偽果。種無し枇杷は3倍体であり、落果してしまいが、植物ホルモンをうまく使うと花が落ちずに種のない果実になる。大きさもあり、味も普通の甘みを持つ。種がないのは食べ甲斐はあるが、大きな種がスリット出すときの感触はなくなる。(ks)



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。