

JAPIC

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

NEWS



Contents

巻頭言

「～小粒でもピリリと辛い～ 新薬開発で未来を拓き、社会に報恩する」

京都薬品工業株式会社 代表取締役社長 北尾 和彦 2

インフォメーション

医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集2015」検索用DVD付を8月26日に発刊しました..... 4

JAPIC「一般用医薬品集2015」を9月1日に発刊しました..... 4

JAPIC「医療用医薬品集2015」更新情報メールサービス(無料)申込開始しました..... 4

コラム

図書館だより「アステラス製薬株式会社より寄贈図書を受け入れました② -その他の国編-」..... 5

最近の話題「家庭薬 最近の話題」 日本家庭薬協会 専務理事 滋野 宜明 6

トピックス

「薬事法改正の動向」 一般財団法人 日本医薬情報センター 高橋 千代美 8

医薬品・医療機器情報講座を終えて 16

国際モダンホスピタルショー2014に出展しました..... 17

昭和薬科大学といわき明星大学の薬学部で「iyakuSearch」検索実習を行いました..... 17

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)..... 18

図書館だよりNo.291 情報提供一覧..... 19

今月の表紙

凱旋門 (フランス)

9

2014 | No.365

～小粒でもピリリと辛い～ 新薬開発で未来を拓き、社会に報恩する

京都薬品工業株式会社 代表取締役社長
北尾 和彦 (Kitao Kazuhiko)



京都薬品工業の創立

京都薬品工業は私の父、北尾誠二郎が終戦直後の1946年（昭和21年）に創立しました。本年度創立68年を迎えますが、その母体は京都製薬合資会社で、私の母方の曾祖父、田中督次郎により1901年（明治34年）に創業、黒染用の工業薬品や石鹼を製造していて、そこまで遡ると113年の歴史を持つ会社になります。

父は、大阪薬学専門学校（現 大阪大学 薬学部）を卒業し、京都帝国大学医学部附属病院の薬局に入局後、東京衛生試験所（現 国立医薬品食品衛生研究所）に入所しました。入所した1935年（昭和10年）当時、試験所は神田泉町にあり、日本を代表する医薬品の研究機関でありました。当時は現在と異なり、試験所に製薬部が置かれ、外国の医薬品の国産化に力を注いでいました。製薬部では酢酸菌を使ったビタミンCの合成や、ロベリア草から抽出して、救急薬 塩酸ロベリンを製造する等していたようです。「国立衛生試験所百年史」に父は、その当時の思い出とともに、「製薬部で研究された数々の業績が、我が国の製薬産業の発展に寄与した功績は計り知れない、現在、それがなくなったのは大変残念だ」と寄稿しています。

戦争が次第に激しくなってきた1940年（昭和15年）に京都に帰り、日本新薬株式会社に入社しました。そして、終戦を迎えた1945年（昭和20年）に独立を決意し、翌1946年（昭和21年）に当社を創立しました。

創業には東京衛生試験所時代の同僚も加わり、「優良医薬品の創製を通じ、人々の健康と福祉に貢献する」という経営理念の下に会社を設立しました。「小粒でもピリリとした味のある製薬企業を」という創業時の理念は今も変わることはありません。

革新的新薬にロマンを求める

技術者ばかりが集まって創った会社なので、創業以来、新薬開発に夢をかけてきました。全く新しい化学構造を持つ革新的な新薬の創製に夢を求め、挑戦していく

のは男のロマンです。今も新化合物の設計、合成や評価に日夜挑戦し、ロマンを追い続けています。しかし、例えば、当社が会社をあげて研究、発明し、大手製薬企業にライセンスした動脈硬化を防ぐ抗高脂血症剤のACAT阻害剤は、成功すれば全世界で大きな売り上げが見込める夢の新薬でしたが、米国で実施された臨床第Ⅱ相試験の結果、開発中止せざるを得なくなりました。

プロドラッグや独創的製剤にも挑戦

新薬開発にはこうしたリスクがつきもので、当社のような中小製薬メーカーで、そのみに集中するのは余りにもリスクが大きすぎます。そこで、当社では新化合物の研究のみならず、既存の医薬品を患者さんによりよく投与できるように改良する研究も行ってきました。

例えば、錠剤を口腔内崩壊錠にして服用し易くする、小型化する、半量製剤にして服薬量を最適にする、吸収性を改善する等です。

さらに、当社では既存の医薬品（親化合物）や新薬として開発中の化合物を修飾することにより、吸収性を増加させたり、新たな投与経路を開拓する研究にも力を注いできました。当社では2種の修飾法を用いていますが、一つは、添加剤の配合等による製剤的修飾（Pharmaceutical modification）であり、もう一つは、化学的に親油基、親水基を親化合物に導入して、それが酵素的あるいは非酵素的に、もとの活性化合物（親化合物）に還元するプロドラッグという化学的修飾（Chemical modification）です。

製剤的修飾による開発例では、小児用の抗生物質坐剤があります。経口用ペニシリン製剤アンピシリンや注射用セフェム剤セフチゾキシムは、直腸から単独では吸収されないため、これを坐剤にするために吸収促進剤を発明し、直腸投与を可能にしました。これらの抗生物質坐剤は、世界初の抗生物質坐剤として国内外で発売されました。

化学的修飾による開発例は、プロドラッグによる抗アレルギー剤の吸収性改善や新規セフェム剤の経口化があ

り、臨床第Ⅲ相試験を終了し申請まで到達したものもありますが、まだ市販された医薬品はありません。引き続き、現在も研究を進め、プロドラッグで今まで蓄積した技術力、ノウハウを活かし、新薬開発に繋げていきたいと考えています。

最新鋭の長田野工場

今まで主に研究開発について述べてきましたが、当社のもう1つの大きな柱は製造です。製造では当初より効率的な生産を目指してきており、特に1980年（昭和55年）には、日本で初めての夜間無人打錠に成功しています。

当社の主力工場は、京都府福知山市にある長田野工場です。長田野工場は当社のマザー工場として、最新のGMPに適合した設備を備え、固形剤の年間生産量は約30億錠、坐剤の年間生産量は2,500万個に達しています。また、防爆対応の造粒設備、低湿環境（30%RH以下）の製剤室、両面アルミ包装が可能な包装設備等、特殊製剤の製造も可能な設備を保有し、種々のニーズに対応できるハード面の体制を整えた最新鋭の工場です。さらに、処方設計・改良検討に伴うサンプル製造や、治験薬製造を行える少量生産設備（約30kgスケール）も併設しています。

当社では大手製薬企業からの受託生産にも力を入れていますが、先程もお話したように、製剤技術力を生かし、単に受託生産するだけでなく、委託会社のニーズに合った新製剤の提案も行う提案型受託生産を心がけています。即ち、優れた製剤技術力を有する創剤研究者と工場技術者との連携により、QOLの向上やライフ・サイクル・マネジメント（LCM）を念頭においた口腔内崩壊錠の開発など、新製剤・新剤形についての提案や開発も積極的に行っています。さらに、製剤や分析上の課題等を解決する課題解決型受託生産が可能な体制も整えています。



OTC薬にも注力

新薬開発には莫大なコストがかかる一方、新薬としてのポテンシャルの高さがより要求され、そのハードルはますます高くなっています。また、長期収載品についても薬価引き下げの新ルールが導入され、後発医薬品のさらなる使用促進など薬剤費抑制に向けた政策が加速し、医療用

医薬品については、これまでになく厳しさを増しています。

そうした状況の中、当社はOTC薬の開発、販売にも力を入れています。1998年（平成10年）には京都薬品ヘルスケア株式会社を設立、2005年（平成17年）には大日本製薬株式会社の子会社、マルピー薬品株式会社の健康食品部門を譲り受けました。京都薬品ヘルスケア株式会社では、大手ドラッグのニーズに応え、特長のあるOTC薬を開発し、ドラッグのプライベートブランド品（PB品）として提供しています。また、大手OTCメーカーと連携し、OEM製品の開発、製造も積極的に行っています。

医療用医薬品の販売は他社に委託

当社は、日本製薬工業協会（製薬協）の加盟会社中、唯一、医療用医薬品の営業を持たない会社です。販売は、創業当初の1948年（昭和23年）より稲畑産業株式会社の医薬事業部（現 大日本住友製薬株式会社）にお世話になり、現在も同社を主に、他の大手・中堅製薬メーカーにもお願いしています。当社の医薬情報部では、「医療用医薬品プロモーションコード」を遵守し、販売先に医薬情報の提供を迅速に行っています。本年11月には「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」が施行され、医薬品の安全性確保の仕組みが強化されます。安全管理部では、JAPIC などから得られる国内外の医薬品に関する最新情報をもとに自社医療用製品の安全性と有効性を判断し、育薬に努めています。

当社の社是「和親協力、誠実報恩」

当社の社是は「和親協力、誠実報恩」です。「和」は、それぞれの個性が他の個性を活かし、互いに共鳴しながら調和を示す。つまり、「個が輝く協調」です。それにより革新的新薬や独創的製剤の創製を行い、医療界に供給することにより、人々の命と健康を守り、社会に報恩したいという願いが込められています。特に、革新的新薬や独創的製剤を創製するという仕事において、発想、アイデアの創造には、個が輝き、個性が他の個性を活かすということが大切です。そして、発想、アイデアが個人から創出されたら、それを開発して新薬にしていくためには多くの人々の協調が必要です。

近年の医療は、iPS細胞や再生医療など日進月歩であります。アカデミアやバイオベンチャーとのオープン・イノベーションの重要性がますます高まっていますが、当社も新薬開発において広くシーズを探索するため、アカデミアとの提携等、オープン・イノベーションをより推進していかなばならないと考えています。それにも「和親協力」が必要となるでしょう。

小規模な会社ですが、当社の社是、「和親協力、誠実報恩」を大切に、創業者の経営理念を忘れず、人々の健康に大きく寄与する革新的新薬や独創的製剤の研究開発に今後も挑戦を続け、社会に報恩できるよう社員一人丸となって命懸けで邁進していきたいと考えています。

医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集2015」検索用DVD付を8月26日に発刊しました

- ・6月20日付の後発品薬価収載、効能追加等を含む、7月3日入手分までの情報を収載(約20,000製品)
- ・医療用医薬品添付文書情報を有効成分(約2,100成分)ごとにまとめて掲載。約1,400成分については「構造式」も掲載
- ・同一成分内での剤形の違い・製品の違いにより、効能・効果が異なる場合はその違いを明記
- ・先発品(またはそれに準じると思われる医薬品)と後発品及び局方品が明確に区別できるように記載

◆価格: ¥13,000(+税)・B5判

検索用DVD(非インストール版)単品での販売もございます。¥7,620(+税)。

〈お問合せ先: 事務局 業務・渉外担当 TEL: 0120-181-276〉



JAPIC「一般用医薬品集2015」を9月1日に発刊しました

- ・国内流通の一般用医薬品、約11,000製品を収録(2014年7月までの一般用医薬品情報を収録)。「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)も掲載しています。
- ・最新の添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集。国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅。医薬品製品ごとのリスク区分を本文(製品説明部分)及び50音索引に掲載
- ・付録: 一般用医薬品のリスク区分一覧(成分)・ブランド名別成分比較表・国内副作用報告の状況・重篤副作用疾患別対応マニュアル(一部)を収録

◆価格: ¥9,000(+税)・B5判

〈お問合せ先: 事務局 業務・渉外担当 TEL: 0120-181-276〉



JAPIC「医療用医薬品集2015」更新情報メールサービス(無料)申込開始しました

- ・JAPIC「医療用医薬品集2015」検索用DVD付をご利用のユーザ様を対象に、収録内容の更新情報を無料でご提供するサービスです
- ・新薬・その他重要な改訂(効能効果・用法用量・禁忌・重大な副作用等)等の情報を追加した医薬品集項目のPDFをwebサイトで閲覧・ダウンロードが可能です

〈ご利用方法〉

登録フォーム(URL: <https://www.japic.or.jp/iryuu2015.html>)より、必要事項を入力し、お申込み下さい。ご登録頂いたメールアドレスに、更新情報を公開しているwebサイトのURLを毎月送信いたします。配信期間は2014年9月~翌年5月を予定しています

図書館だより

Vol.2

アステラス製薬株式会社より寄贈図書を受け入れました②

－ その他の国編 －



アステラス製薬株式会社の事業所移転に伴い、図書室の蔵書約1,000冊を寄贈していただきました。今回は、寄贈いただいた内、アメリカ・イギリス以外の様々な国の資料をご紹介します。

※所蔵巻号のうち、下線部が寄贈いただいた図書です

<イタリア> L'informatore Farmaceutico

1978-2010

イタリアの医薬品集。薬価が掲載されている。同じ出版社の"Repertorio Terapeutico" (3版(1969), 5版(1976))や最新情報が掲載されていた定期刊行物("Notiziario Medico Farmaceutico")も所蔵している。

<カナダ> CPS: Compendium of Pharmaceuticals and Specialties

4版(1968), 15版(1980), 23版(1988) - 24版(1989), 31版(1996) - 2014

カナダ薬剤師会が刊行しているカナダの医療用医薬品集。モノグラフや企業住所録、カラーの製品識別写真を掲載している。

<中国> Pharmacopoeia of the People's Republic of China

1988, 1992, 1997, 2005, 2010

中国の薬局方である「中華人民共和国薬典」の英語版。

<ドイツ> Europäisches Arzneibuch

3版(1998) - 6版(2010)

ヨーロッパ薬局方(European Pharmacopoeia:EP)のドイツ語版。EPに対応して刊行されており、ドイツ国内での公式版とされる。

<その他> Martindale

23版(1955) - 38版(2014)

世界各国の医薬品、薬物の情報を収載した医薬品集。

<その他> The Merck index

6版(1952) - 15版(2013)

世界中で使用される医薬品集。

寄贈図書もJAPIC 附属図書館でご利用いただけます。開館時間内にご来館いただくか、文献複写サービスをご利用ください。詳しくはWebサイトをご覧ください。
 なお、寄贈図書は整理の都合上多くを倉庫で保管しております。ご利用の際は事前にご連絡ください。詳細な目録はWeb サイトの蔵書検索 (<http://www.japic.or.jp/iyaku/>) からご確認いただけます。

最近の話題

家庭薬 最近の話題

日本家庭薬協会 専務理事
滋野 宜明 (Shigeno Yoshiaki)

“家庭薬”を冠した薬業団体は、東京都家庭薬工業協同組合（東家協）、大阪家庭薬協会（大家協）及び日本家庭薬協会（日家協）の3団体があり、相互に連携しながら活動している。

東家協は中小企業等組合法に基づいて昭和22年5月30日に東京都知事から認可された事業組合で、大家協及び日家協は任意団体であるが設立は夫々昭和20年11月28日及び昭和41年2月28日に遡る歴史の長い団体です。日家協は本年5月30日第49回定期総会において全国家庭薬協議会から現名称に変更されました。

“家庭薬”は薬事法に定義されておりませんが、我国の長い伝統に育まれた安全で有効な一般用医薬品及び新指定医薬部外品並びにこのたびの法改正により要指導医薬品に指定された劇薬指定品目の振興を目的に協会活動を行っています。

東家協及び大家協は東京及び大阪を中心とした家庭薬メーカーの地域団体で、日家協は両団体及びその他の地域にある2社が加入する全国団体で会員数は3月末現在92社です。日家協は家庭薬メーカーを代表する形で日薬連及び日本一般用医薬品連合会（一般薬連）に参加しています。なお、日家協は本年5月30日の第49回定期総会において会則を変更し、全国家庭薬協議会から現名称に変更しました。

家庭薬団体は他の薬業団体と同様に会員の意見・要望を踏まえ、セルフメディケーション推進事業、法令制度の変更等に伴う意見のとりまとめや関係機関への意見提案等の活動を展開していますが、特筆すべき事業としては、様々なイベント開催等による家庭薬普及啓発活動、海外市場及び海外からの旅行者に対する取組みや薬局等店頭における会員の共同販促の展開等であり、多くの会員の積極的な参加により多大の成果を上げています。

本稿では家庭薬振興事業の中で、普及啓発活動及び海外市場への取組について紹介します。

家庭薬普及啓発活動

① “家庭薬ロングセラー物語”の出版

この本は、日家協会員32社の代表的な製品をロングセラー物語として紹介し、昭和21年5月薬事日報社が出版しました。この中で、各ロングセラー製品の特徴、開発エピソード、発売当時の販促用ポスター及び販促用グッズ、さらには会員の創業年及び現在に続くロングセラー製品の発売年を当時の社会的事象に並列して紹介しました。全国の一般書店において販売し、家庭薬の歴史を通じて一般用医薬品を紹介する本として各方面から高く評価されました。

② ジャパンドラッグストアショー・家庭薬イベントの開催

日本チェーンドラッグストア協会が行うジャパンドラッグストアショーは本年3月第14回開催となりましたが、日家協は第2回開催から連続して家庭薬共同出展ブースを設け、共同ブース使用のメリットを生かして会員の共同出展を行っています。個別出展に移行するなどの理由で共同出展する会員数は年々減少していますが、平成23年3月開催の第11回ドラッグストアショーから共同ブース内に特別に1小間を設け、全会員の製品展示、家庭薬の歴史パネル展示、懐かしいくすり展等を行い家庭薬の昔と今を紹介し、海外からの来場者特に韓国、台湾の販売店関係者の関心を集めています。海外からの来場者に的確に対応するために、本年度以降はスペースを拡大すると共に展示内容を充実させる予定である。

③ 大阪道修町“神農さん”及び“くすりの道修町資料館”における家庭薬展示

大阪道修町にある少彦名神社は、薬の神様である“神農さん”として親しまれ、毎年11月22、23日の例大祭には健康祈願、病氣治癒の願いを込めて多くの参拝者が訪れます。神社本殿に続く参道には日家協会員の家庭

薬を常設展示し、又、神社ビル3階にある“くすりの道修町資料館”では平成21年から大家協が中心となって、定期的にテーマを変え、古い時代のくすりの金看板や販促品、ポスターなどの展示を行っています。家庭薬紹介の特別企画展は、家庭薬の歴史を踏まえ、“仁丹”、“命の母”、“七ふく”の展示を行い、現在は“正露丸”を展示中です。“くすりの道修町資料館”においては、道修町という土地柄から来場者の関心が高く、平成22年から日家協会員の製品及び歴史を紹介する常設の展示となっている。

④OTC医薬品普及啓発イベントの開催

この企画は、平成20年6月薬事法改正により一般用医薬品の分類や薬局等店頭での類別陳列等が制度化されるなど一般用医薬品に関する販売制度が大きく変わったので、新販売制度の周知や薬の正しい使い方を生活者に理解して頂くことを目的に、平成19年10月薬と健康の週間の協賛行事として開催したのがスタートです。その後毎年9月に日薬協をはじめとする業業6団体が組織した実行委員会が主催団体となり、厚生労働省及び東京都の後援を得て開催しています。

第7回となる本年は9月12日(金)～13日(土)に開催し、医薬品メーカー30社余の新製品等の紹介、臨時開設薬局におけるOTC医薬品の説明及び配布、東京都薬剤師会による“薬剤師の仕事展”や“くすり相談”、セルフメディケーションデーターベースセンターによる“おくすり検索”の紹介、東京都薬剤師会北多摩支部平井有先生提供による“懐かしいくすり展”、東京薬大渡邊教授による来場者アンケート等のほか、新たに来場者が自己採血により健康状況のチェックを行うコーナーを設ける予定です。会場の立地が良く、例年2日間の来場者は3万人超え、マスメディアも取り上げ、秋のOTC医薬品紹介イベントとして、定着しています。

海外市場への取組

家庭薬団体が行う事業で特徴的なのは海外市場への積極的な対応です。日家協の海外市場への取組み事業は以下の通りです。

①香港ICMCM展示会(香港国際現代化中薬及健康産品展示会)

毎年8月に香港で開催されますICMCM展示会は今年

で第9回を迎えますが、日家協会員は、平成18年から連続して参加しています。展示会への参加は、香港住民や香港観光に訪れる中国本土の中国人に対して日本家庭薬の紹介や香港及び海外企業とのビジネスマッチングの機会としています。展示会に合わせて会員による視察団を派遣し、香港の製薬工場、生薬市場、量販店の見学や香港政庁衛生署担当者と協議する場を設け、香港のOTC医薬品に関する輸入承認や販売制度等に関して情報交換を行い、会員の香港市場への参入や香港を経由しての中国本土の家庭薬市場の拡大を図っています。平成18年8月に10社が参加して以降、10社前後が例年参加しています。本年は12社が参加し、又今回初めてJETROの支援を受け、日家協展示ブースにJETROマークを掲げました。

②台湾及び香港チェーンドラッグとの共同販促

平成21年から台湾及び香港の医薬品量販店と協力し、1ヶ月又は2ヶ月等の期間を区切って家庭薬の共同販促事業を行っている。台湾及び香港では従前から高品質の日本の家庭薬への信頼性が高く、共同販促の実施状況が現地メディアに紹介されるなど、この企画は極めて効果的です。台湾のドラッグチェーン店では平成21年12月会員9社が100店舗で、平成23年3月から5月は、11社が148店舗で行い、平成24年10月～翌年1月は13社が202店舗で共同販促を展開し、香港では会員6社が参加しドラッグチェーン56店で平成23年9月～10月に行った。他本年12月は台湾において実施予定で準備を進めている。

③訪日外国人への対応

訪日外国人旅行者数は平成25年に初めて1000万人を超え、2020年には2000万人を目指しているが、国別に見ると韓国、台湾、中国、香港と続いている。これらの観光客は日本の様々な製品を土産品にすることが多く、その中でも家庭薬への関心が高い。中国人旅行者が家庭薬を購入し、安全に使用する参考になるよう、中国旅行者が携帯する観光ガイドブックに家庭薬の製品情報を紹介している。観光ガイドブックは年3回発行している。

また、現在台湾において我国の家庭薬の歴史・現状を紹介する本の出版が予定されており、会員が取材に協力しており、この秋にも発行される予定です。

平成 26 年度 JAPIC ユーザ会

特別講演



薬事法改正の動向

一般財団法人 日本医薬情報センター

高橋 千代美
Takahashi Chiyomi

本稿は、平成 26 年度ユーザ会（平成 26 年 6 月）での特別講演をもとに、再構成したものです。

はじめに

現行薬事法は、本年 6 月 12 日及び 11 月 26 日までの 2 回にわたり改正が行われます。そこで過去の薬事法の変遷と本年の薬事法改正の内容について概説します。

医薬品の規制については、いわゆる医療用医薬品の取扱いを規制する明治 7 年の「医制」及び一般用医薬品の取扱いを規制する明治 10 年の「売薬規制」が始まりとされています（図 1）。一方で、現在の国立医薬品食品衛生研究所の前身である「司薬場」が不良医薬品の撲滅を目的に明治 7 年に設置され、また医薬品の品質を統一する目的で「日本薬局方第 1 版」が制定され

ました。「医制」についてはその後、明治 13 年の「薬品取締規制」、明治 22 年の「薬律」を経て、また、「売薬規制」については大正 3 年の「売薬法」を経て薬剤師法とともに昭和 18 年の「旧々薬事法」で一本化されました。昭和 23 年の「旧薬事法」では占領軍指導下、不良医薬品の取締りを重点に、化粧品や医療用具の規制、ワクチン等の国家検定等が制定されました（図 2）。

図 1

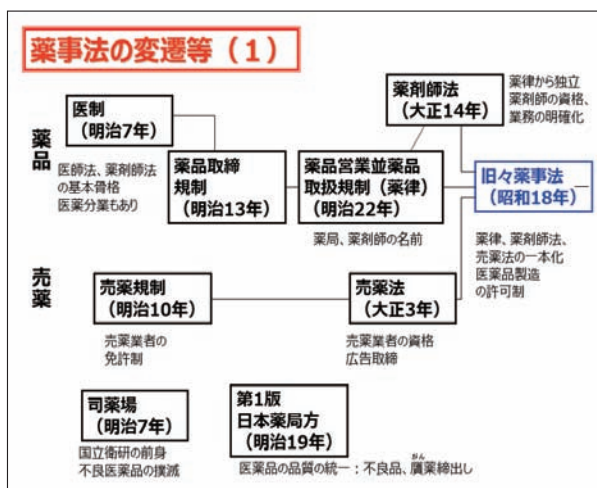
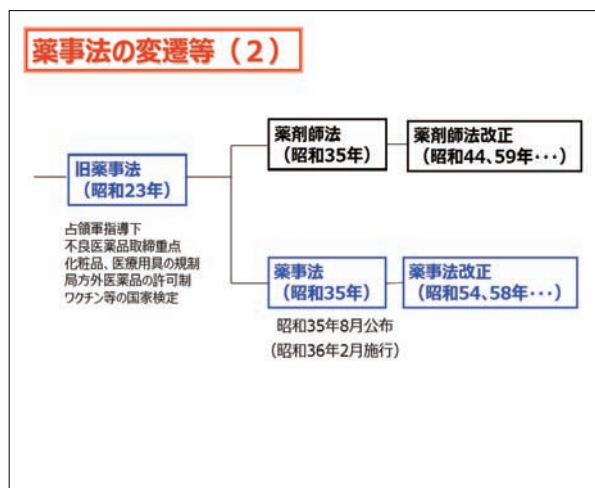
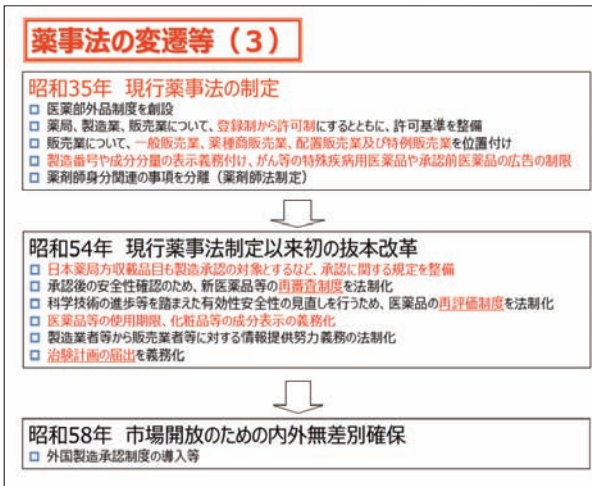


図 2



その後昭和 35 年に現行の「薬事法」が公布されました（図 3）。

図 3

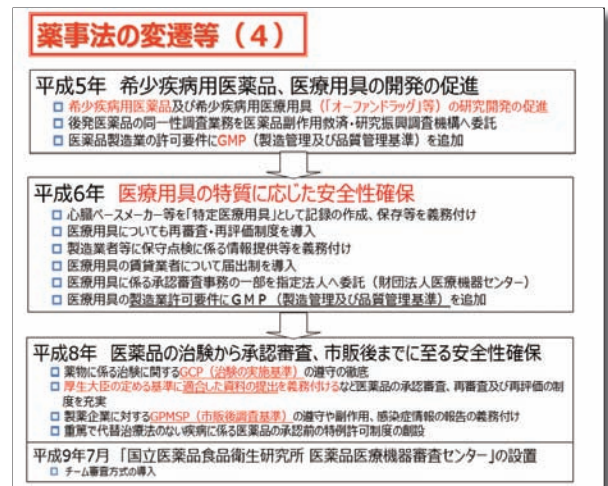


昭和 35 年の現行薬事法では医薬部外品制度の創設、製造業の許可制等が盛り込まれたほか薬剤師法も分離制定されました。その約 20 年後の昭和 54 年に初めての薬事法改正が行われました。その間、キノホルムの服用によるスモン事件やサリドマイド事件によりそれまで行政指導という形で行われていた医薬品の安全性確保に係る規制を薬事法に盛り込むこととなりました。即ち、局方収載品目の承認制移行、承認に関する規制の整備、再審査・再評価制度の法制化、製造業者から販売業者への情報提供努力義務の法制化、治験計画の届出の義務化等です。昭和 58 年には海外との貿易摩擦に関連して市場開放のための内外無差別確保を目的に、海外からの直接申請を認める外国製造承認制度が導入されました。

平成 5 年の薬事法改正においては特筆すべき改正が行われました（図 4）。薬事法の改正は薬害の発生により更なる安全性確保の充実を図ることを目的に行われてきましたが、平成 5 年の改正では「規制」ではなく「研究開発の促進」の記載が初めて薬事法に盛り込まれました。その他製造業の許可要件に GMP が追加されました。エイズや難病等の希少疾病用医薬品や医療用具の研究開発促進のために助成金の交付、税制控除、優先審査及び再審査期間の延長

が講じられるようになりました。平成 6 年には医療用具に関する改正が行われ、医薬品と同様に再審査・再評価制度の導入や製造業の許可要件に GMP が追加されました。平成 8 年には医薬品の治験から承認審査、市販後に至る安全性確保を目的に改正が行われました。この改正は抗ウイルス剤と抗がん剤との併用により重篤な副作用が発現したソリブジン事件や非加熱血液製剤による HIV 感染事件が発生したことによります。改正内容は、GCP の遵守徹底、適合性基準に適合した資料の提出、GPMSP の遵守や副作用・感染症情報の報告義務化、重篤で代替治療のない疾病に係る医薬品の承認前の特例許可制度の創設等です。また薬事法改正ではありませんが、平成 9 年 7 月に医薬品医療機器審査センターが設置されました。それまでは外部委員による調査会での審査（外部審査方式）を行っていましたが、米国の FDA 等を参考にセンター内の審査員によるチーム審査（内部審査方式）が導入されました。

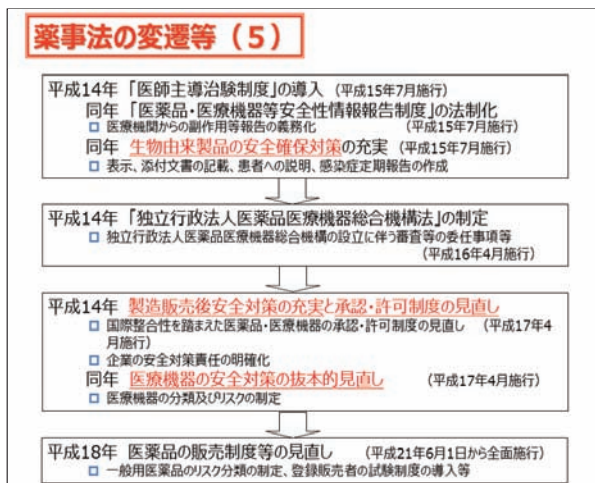
図 4



平成 14 年の薬事法改正は 2 回に分けて施行されました（図 5）。1 回目の施行は平成 15 年 7 月に行われました。緊急性を要する生物由来製品の安全性確保対策の充実と医療機関からの副作用・感染症情報の直接報告制度です。その 2 年後の平成 17 年 4 月に 2 回目の施行が行われました。製薬業界から強く要望していた国際整合性を踏まえた承認・許可制度の見直

しです。従前の製造承認・許可制度では自社で1工程以上の製造を行わないと承認を取得できませんでしたが、海外の販売承認制度を参考にして自社の製造所で製造された医薬品、すべての工程を他社に委託して製造された医薬品、海外で製造された医薬品のいずれも販売できる製造販売承認制度へ変革されました。これは製薬業界にとってはいわば餡の部分ですが、鞭の部分も存在します。それは製薬企業の安全対策責任の明確化です。販売している医薬品についての安全性情報等を一番有している製薬企業が責任を持って安全対策を計画・実施する必要があるというものです。どちらかと言えば、それまでは行政当局からの指示・指導で安全対策を実施していましたが、製薬企業自ら、積極的に安全対策を計画し、実施することが求められるようになりました。その他、それまでは医療用具と称されていた医療機器についても安全対策の抜本的見直しが行われました。平成18年には一般用医薬品のリスク分類の制定や登録販売者の試験制度の導入等の一般用医薬品の販売制度の見直しが行われ、3年後の平成21年6月に施行されました。

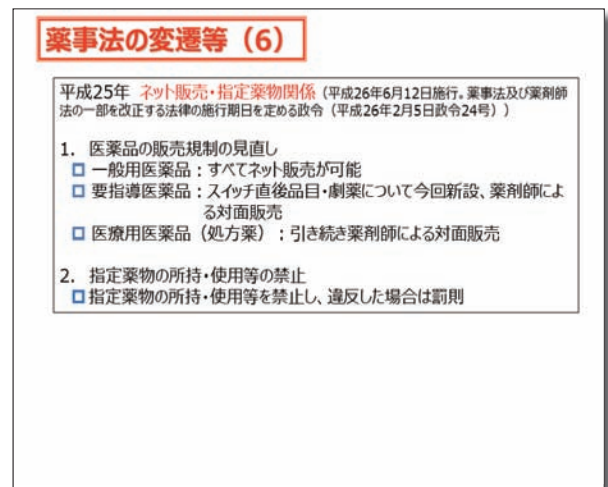
図5



続いて平成25年の薬事法改正について説明します。この改正も2回に分けて施行されます(図6)。まず1回目の施行は本年6月12日で、ネット販売と指定薬物に関する改正です。これまで第3類の一般用医薬品のみネット販売が認められていましたが、その範

囲が拡大されました。また製造・輸入・販売・授与が禁止されていた指定薬物については、今後は所持・購入・譲り受け・使用も禁止されます。これは麻薬や覚醒剤並みの規制です。

図6



2回目の施行は医療機器、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築を目的に本年11月26日までに行われます(図7)。小生が委員として参画していた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(以下、肝炎検証・検討委員会という)の最終提言に基づいた医薬品等の安全対策の強化、及び医療機器・再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築、そして題名の変更です。昭和18年の旧々薬事法が公布されて以来使用されてきた「薬事法」という題名が「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(略称：医薬品医療機器等法)」となります。

それではこれから本年度の薬事法改正の内容について主な事項を説明します。

薬事法のどこが改正されるかを知るには目次を比較するとよく分かります(図8、図9)。医薬品医療機器等法の目次で赤字部分に変更された項目です。この中で小生が一番注目している項目が第11章です。薬事法で「第10章 雑則」に規定されていた各種安全対策は医薬品医療機器等法では「第11章 医薬品等の安全対策」として独立しました(図10)。

図 7

薬事法の変遷等 (7)

医療機器、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築 (平成26年11月26日までに施行予定)

1. 医薬品、医療機器等の安全対策の強化
 - 薬事法の目的の拡大
 - 国、都道府県、国民等の役割、責務の明記
 - 最新の知見に基づく添付文書の作成、届出及び公表の義務付け
 - 回収着手に加え、回収状況の報告
 - 医薬関係者の副作用・感染症の厚生労働大臣への報告について、厚生労働大臣が機構に情報整理を行わせることとしたときは、機構へ報告
2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
 - 医療機器、体外診断用医薬品の規制条文の章の独立
 - 医療機器に関する各種規制の拡大、簡素化等
3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築
 - 再生医療等製品の定義の制定及び章の新設
 - 再生医療等製品の特性を踏まえた安全対策等の規制
 - 再生医療等製品の製造販売において条件付き承認の付与
4. 題名の変更
 - 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 (略称：医薬品医療機器等法)

図 10

安全性に関する項目の違い

薬事法 第十章 雑則	医薬品医療機器等法 第十一章 医薬品等の安全対策
第77条の3 情報の提供等	第68条の2 情報の提供等
第77条の3の2 医薬品等の適正な使用に関する普及啓発	第68条の3 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発
	第68条の4 再生医療等製品取扱医療関係者による再生医療等製品に係る説明等
	第68条の7 再生医療等製品に関する記録及び保存
	第68条の8 再生医療等製品に関する指導及び助言
第77条の4 危害の防止	第68条の9 危害の防止
第77条の4の2 副作用等の報告	第68条の10 副作用等の報告
第77条の4の3 回収の報告	第68条の11 回収の報告
第77条の4の4 薬事・食品衛生審議会への報告等	第68条の12 薬事・食品衛生審議会への報告等
第77条の4の5 機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び実施	第68条の13 機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施
第77条の5 特定医療機器に関する記録及び保存	第68条の5 特定医療機器に関する記録及び保存
第77条の6 指導及び助言	第68条の6 特定医療機器に関する指導及び助言
	第68条の14 再生医療等製品に関する感染症定期報告
	第68条の15 機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施

図 8

薬事法の目次

昭和35年8月10日
法律第145号

- 第一章 総則 (1-2)
- 第二章 地方薬事審議会 (3)
- 第三章 薬局 (4-11)
- 第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業 (12-23)
- 第四章の二 登録認証機関 (23の2-23の19)
- 第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等
 - 第一節 医薬品の販売業 (24-38)
 - 第二節 医療機器の販売業 (39-40の4)
- 第六章 医薬品等の基準及び検定 (41-43)
- 第七章 医薬品等の取扱い
 - 第一節 毒薬及び劇薬の取扱い (44-48)
 - 第二節 医薬品の取扱い (49-58)
 - 第三節 医薬部外品の取扱い (59-60)
 - 第四節 化粧品等の取扱い (61-62)
 - 第五節 医療機器の取扱い (63-65)
- 第八章 医薬品等の広告 (66-68)
- 第八章の二 生物由来製剤の特例 (68の2-68の11)
- 第九章 監督 (69-76の3)
- 第九章の二 指定薬物の取扱い (76の4-77)
- 第九章の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等 (77の2-77の6)
- 第十章 雑則 (77の3-83の5)
- 第十一章 罰則 (83の6-91)
- 附則

図 9

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 (医薬品医療機器等法) の目次

平成25年11月27日
法律第84号

- 第一章 総則 (1-2)
- 第二章 地方薬事審議会 (3)
- 第三章 薬局 (4-11)
- 第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業等 (12-23)
- 第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等
 - 第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等 (23の2-23の22)
 - 第二節 登録認証機関 (23の202-23の19)
- 第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業 (23の20-23の24)
- 第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等
 - 第一節 医薬品の販売業 (24-38)
 - 第二節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業 (39-40の4)
 - 第三節 再生医療等製品の販売業 (40の5-40の7)
- 第八章 医薬品等の基準及び検定 (41-43)
- 第九章 医薬品等の取扱い
 - 第一節 毒薬及び劇薬の取扱い (44-48)
 - 第二節 医薬品の取扱い (49-58)
 - 第三節 医薬部外品の取扱い (59-60)
 - 第四節 化粧品の取扱い (61-62)
 - 第五節 医療機器の取扱い (63-65)
 - 第六節 再生医療等製品の取扱い (65の2-65の6)
- 第十章 医薬品等の広告 (66-68)
- 第十一章 医薬品等の安全対策 (68の2-68の15)
- 第十二章 生物由来製剤の特例 (68の16-68の25)
- 第十三章 監督 (69-76の3)
- 第十四章 指定薬物の取扱い (76の4-77)
- 第十五章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等 (77の2-77の7)
- 第十六章 雑則 (78-83の5)
- 第十七章 罰則 (83の6-91)
- 附則

図 11

薬事法の目的 (薬事法第1条)

11月26日までに施行

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品 (以下「医薬品等」という) 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のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

図 12

11月26日までに施行

国の責務（第1条の2）
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。

都道府県等の責務（第1条の3）
都道府県、地域保健法第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、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。

医薬品等関連事業者等の責務（第1条の4）
医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他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。

図 13

11月26日までに施行

医薬関係者の責務（第1条の5）
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。

国民の役割（第1条の6）
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るよう努めなければならない。

次に製造販売後安全管理業務の委託に関する規定の見直しについてです。薬事法施行規則の改正案について本年4月30日にパブリックコメントが出されています（図14）。

薬事法施行規則第98条では当該業務の再委託を禁止していますが、今回のパブリックコメントではいわゆるコンビネーション製品の安全管理業務を医療機器製造販売業者に委託する場合及び医薬品製造販売業者が他の医薬品製造販売業者に販売又は授与する場合、安全管理情報の収集、解析、又は検討の結果に基づく必要な措置の実施に関する業務については再委託ができるということになっています。再委託事例としてはコールセンター、コントラクトMRや統計解析などが

考えられます。なお、施行規則第97条第4項には保存その他付帯業務についても委託可能な業務となっていますが、今回の再委託可能な業務には含まれていません。記録等の保存等の倉庫業についても再委託可能と考えられますが、対象とならない理由を確認する必要がありますと考えます。

図 14

薬事法施行規則の改正案パブコメ（4月30日）

製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する規定の見直し

1. 医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（いわゆるコンビネーション製品）に関する製造販売後安全管理に係る業務を医療機器の製造販売業者に委託する場合には、当該業務を再委託させることができる。
2. 医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売又は授与する場合には、当該業務のうち以下のものを再委託させることができる。
 - 安全管理情報の収集
 - 安全管理情報の解析
 - 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
3. 医薬品の製造販売業者は、再委託させた業務の再委託者に、当該業務をさらに委託させてはならない。
4. 1.により安全管理業務を再委託する場合には、安全管理業務を委託する際の要件等を準用する。

次に6月12日に施行された要指導医薬品についてですが、薬事法第4条第5項第4号に要指導医薬品が定義され、薬剤師の対面販売により販売されることが明記されています（図15）。また、第5号に一般用医薬品の定義が記載されました（図16）。

図 15

6月12日施行

要指導医薬品（第4条第5項第4号）

次のイからニまでに掲げる医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- イ その製造販売の承認の申請に際して第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- ハ 第44条第1項に規定する再薬
- ニ 第44条第2項に規定する劇薬

図 16

一般用医薬品とは（第4条第5項第5号）

6月12日施行

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く）をいう。

平成 26 年 6 月 12 日現在、スイッチ直後等品目 16 成分 20 品目、劇薬 5 品目が要指導医薬品に指定されています（図 17）。

今までは第 3 類の一般用医薬品のみネット販売が認められていましたが、要指導医薬品を除くすべての一般用医薬品のネット販売が認められることとなりました（図 18）。

次に再生医療等製品について、第 2 条第 9 項に定義が記載されました（図 19）。また本製品に特徴的な条件及び期限付承認については第 23 条の 26 に規定されています（図 20）。これに関連して特許法施行令の改正案のパブリックコメントが 4 月 30 日に出されています（図 21）。

本製品の製造販売の承認を特許権の存続期間の延長登録の理由として追加するが、条件及び期限付承認後の再度の申請に基づく承認は延長登録の理由となる処分から除かれるというものです。

次に添付文書関連について説明します。肝炎検証・検討委員会の最終提言において添付文書を承認の対象とするなどの行政責任の明確化と最新の知見の添付文書への反映が謳われています（図 22）。その後の医薬品等制度改正検討部会での検討を経て、前者については添付文書の届出制の導入となり、後者については医薬品医療機器等法第 52 条に最新の論文その他により得られた知見に基づき記載するよう規定されます（図 23）。

図 17

要指導医薬品（平成26年6月12日現在）

- スイッチ直後等品目（スイッチ直後OTCは原則3年間、ダイレクトOTCは原則8年間の調査期間）
 - エピナスチン塩酸塩等16成分20品目
- 劇薬
 - 主としてヨヒンベン塩酸塩等 5 品目

図 18

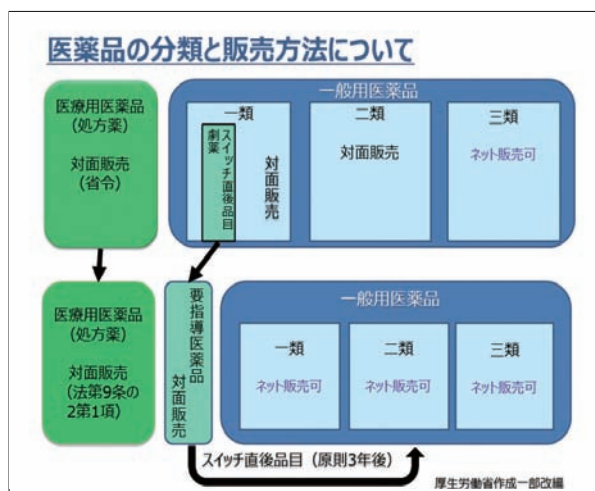


図 19

「再生医療等製品」とは（第2条第9項）

11月26日まで施行

次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であって、政令で定めるもの

- 1 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復または形成
 - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
- 2 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

図 20

条件及び期限付承認（第23条の26） 11月26日まで
に施行

次の各号にいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び7年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る承認を与えることができる。

1. 申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。
2. 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。
3. 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

第2項 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、期限を、3年を超えない範囲内において延長することができる。

第3項 使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第5項 第1項の規定により条件及び期限を付した承認を受けた者は当該承認の期限内に改めて承認の申請をしなければならない。

図 23

添付文書等の記載事項（第52条） 11月26日まで
に施行

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記載

添付文書等記載事項の届出等（第52条の2）

- 1 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、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 2 医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定める

図 21

特許法施行令の改正案（パブコメ 4月30日）

再生医療等製品の製造販売の承認を、特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分として追加する。ただし、条件及び期限付承認後の期限内の再度の申請に基づく承認は、延長登録の理由となる処分から除く。また、改正法の施行日以後に延長登録出願が行われたものについてのみ、延長登録の理由となる処分となる。

製造販売承認取得後又は改訂時に添付文書をPMDAに届出・確認後、HPで公表することとなります（図 24）。

図 24

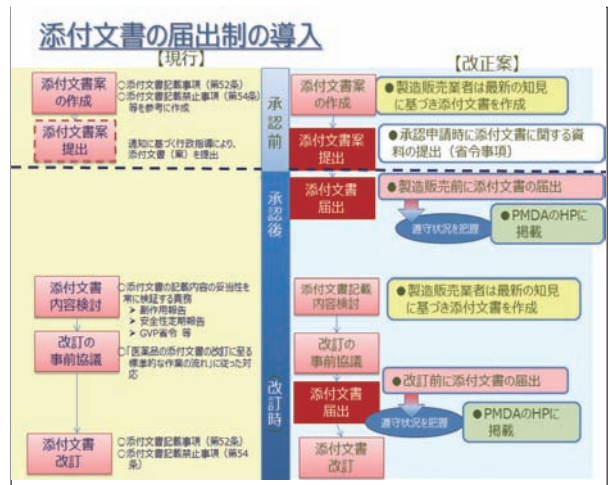


図 22

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）（平成22年4月28日）
 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
 ・行政責任の明確化：欧米の制度を参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的公文として行政の責任を明確にすること。
 ・知見の反映：製薬企業には承認審査時点以降も、必要に応じて速やかに、かつ、定期的に最新の知見を添付文書に反映させること。

↓

「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」（平成23年1月24日）
 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会
 ・添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
 ・議論においては、承認した場合には医療の現場で委縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。

↓

とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

パブリックコメントでは、添付文書そのものではなく、医薬品の名称並びに使用及び取扱い上の必要な注意を書面又は電磁的方法により届け出るよう記載され、届出が必要な医薬品及び医療機器案として、体外診断用医薬品、承認不要医薬品、薬局製造販売医薬品を除く薬局医薬品（第4条第5項第3号で規定）、要指導医薬品及びクラスIVの医療機器が示されています（図 25）。また、承認申請資料に添付文書が追加

されることが示されています（図 26）。

図 25

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第52条の2第1項及び第63条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器（案）について（パブコメ 4月30日）

告示の概要

法第52条の2第1項及び第63条の3第1項の規定に基づき、添付文書等記載事項の届出が必要な医薬品及び医療機器として、以下に掲げるものを指定する。

薬局医薬品。ただし、次に掲げるものを除く。

- 体外診断用医薬品
- 承認不要医薬品
- 薬局製造販売医薬品

要指導医薬品
クラスⅣの医療機器

図 26

薬事法施行規則の改正案パブコメ（4月30日）

医薬品の承認申請書に添付すべき資料

法第52条第1項に規定する添付文書等記載事項に関する資料を追加

副作用・感染症報告制度においては、企業報告が第77条の4の2第1項から第68条の10第1項に、医療機関報告は第77条の4の2第2項から第68条の10第2項になり、再生医療等製品も含まれることとなるほか、医療機関報告には、予防接種法の改正によりワクチンも含まれ、報告先も企業報告と同様にPMDAとなります（図 27、図 28）。

以上、薬事法の変遷と本年の薬事法改正の内容を概説しましたが、2回目の施行分については製薬企業にとって重要な規定が盛り込まれています。例えば、「第1条の4 医薬品等関連事業者等の責務」において、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のため相互間の情報交換の実施が求められています。この情報交換を確実に行わないと法律違反になるということです。また、第52条の「最新」とは、第52条の2の添付文書等記載事項の届出等において

PMDAに届け出てからHPに掲載されるまでどのくらいの時間がかかるのか、特に一変の際問題ないかなど不明確な事項もあります。従って、今後示される予定の施行規則や施行通知等を注視する必要があると考えます。

図 27

副作用・感染症報告制度（企業報告制度）

11月26日までに施行
第68条の10第1項

—薬事法第77条の4の2第1項—
—薬事法施行規則第253条—

医薬品の製造販売業者等は、その製造販売する医薬品による副作用・感染症を知ったときには、**15日又は30日以内**あるいは**定期的**に集積して、**医薬品医療機器総合機構**を通じて厚生労働大臣に報告するよう義務づけられている。

再生医療等製品も含まれる

図 28

医療機関等による「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」
(薬事法第77条の4の2第2項)

11月26日までに施行
第68条の10第2項

再生医療等製品、ワクチンも含まれる

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
報告：義務

報告対象施設：
全ての医療機関、薬局等

報告先：機構

医薬品・医療機器情報講座を終えて



東京会場



大阪会場

JAPICでは、平成14年度から「JAPIC医薬情報講座」を毎年開催し、医薬品を中心とした医薬情報を2日間に亘って提供して参りました。今年度より本講座の名称を「医薬品・医療機器情報講座」と改め、医薬品および医療機器の安全対策等の薬事関連情報の提供として、平成26年7月15日（東京：日本薬学会長井記念ホール）、7月22日（大阪：メルパルク大阪）に開催いたしました。

講師の先生、参加者の皆様に改めて御礼申し上げます。

今年度の情報講座のテーマ

平成25年11月に医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた規制の構築および再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築などを盛り込んだ薬事法等の一部を改正する法律案が国会で可決・成立しました。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は第二期中期計画（平成21～25年度）が終了し、新たな中期目標の達成に向けて第三期中期計画（平成26～30年度）に入りました。このような状況を背景に、日常業務における情報補完の一助となるような情報提供をテーマと致しました。

当日の概要とアンケートに書かれた感想の一部を以下にご紹介いたします。

1題目「PMDAにおける安全対策取り組みについて」と題し、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第二部次長の佐藤玲子先生（東京会場）、安全第一部安全性情報課調査専門員の岡本麻依先生（大阪会場）にお話し頂きました。まず、安全対策業務の流れと第三期中期計画を紹介して頂き、副作用報告の収集については、患者からの副作用報告の開始も含め紹介して頂きました。このほか、PMDAからの情報提供活動、添付文書の届出制、RMP（医薬品リスク管理計画）、診療情報の安全対策への活用についても説明されました。

●参加者感想：PMDAの活動状況がよく理解できた。

2題目「再生医療等製品の安全性確保等について」と題し、東北大学大学院薬学研究科客員教授の菊地克史先生にお話し頂きました。再生医療の定義、再生医療の法律上の対象や分類、実施基準などを説明されました。再生医療の具体例として「細胞を使わない再生医療シース」、「自家細胞の培養のみを行うシース」、「自家細胞の培養加工を行うシース」の3種のパターンが紹介されました。

●参加者感想：普段聞く機会がないので、大変興味深く聞かせてもらいました。今後の国の取組等が理解できて有効的であった。

3題目「医療機器安全管理を法・制度から考える」と題し、一般社団法人 日本画像医療システム工業会経済部会部会長の野口雄司先生にお話し頂きました。これまでの薬事法改正・医療法改正・診療報酬改定で医療機器業界はどのような活動を通じて医療関係者に対して安全管理を訴えてきたか、また、医療機器の保守点検実施率の向上について説明され、後半では、平成17年以降順次実施してきた医療関係者に対する情報提供活動について具体的に紹介して頂きました。医療機器については、医療現場の安全管理に対する更なる意識、理解が医薬品に重要であり、啓蒙にご尽力されているとの事です。

●参加者感想：医療機器分野のことはあまり知らなかったが、様々な課題があることがわかり、大変勉強になった（製薬メーカー）。理解を深める方法の一つとして、薬事法、医療法、診療報酬の関連性の説明がヒントになりました。今後の教育に力を入れていきたいと思います（医療機器メーカー）。

4題目「これまでの改正薬事法の施行に向けた取り組みについて」と題し、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長の宇田恒信先生にお話し頂きました。薬事法の主な改正点、医薬品等の安全対策の強化、薬害防止理念の明記、関係者（国や都道府県、事業者、医療機関、国民）の責務の明確化など具体的に説明されました。このほか、要指導医薬品が新設となった薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の紹介や、医薬品安全対策の最近の動向の紹介がありました。

●参加者感想：薬事法の改正に際して、現状、今後の予定、バックグラウンドの説明もあり、とてもよくわかり、大変助かりました。

参加者の皆様からの全般的な意見としては、今回のような法改正の際はまたテーマとして取り上げてほしいとのご要望を頂きました。講演プログラムについては、医薬品と医療機器とを分けて開催してほしいとのご意見もございましたが、一方では、今後医薬品と医療機器や再生医療の垣根を越えて相互理解が必要と感じたとの意見も頂いております。医薬品と医療機器、それぞれの講演をどのように取り上げて開催していくかも含め、引き続き皆様に役立つ内容の講座を企画し、実施して参りたいと思います。

国際モダンホスピタルショー2014に出展しました

平成26年7月16日(水)から18日(金)にかけて、東京ビッグサイトで開催された国際モダンホスピタルショー2014に出展しました。国際モダンホスピタルショーは、今年で41回目の開催を迎えた、保健・医療・福祉に関する国内最大規模の総合展示会です。JAPICでは継続して国際モダンホスピタルショーへ出展を行い、サービスの紹介を行っています。

今回の出展では、電子カルテ等の院内システム用のマスターデータとしてご利用いただける「JAPIC添付文書関連データ」、レセプトのチェックに最適な「医薬品と対応病名検索システム(病名ナビ)」および低コストで導入が簡単な「院内採用医薬品集作成システム JAPIC PIA (ジャピック ピア)」をご紹介いたしました。多くの方がサービスに関心をお寄せくださり、「医薬品の添付文書の情報を利用したい」、「保険請求事務の効率化を図りたい」等のご要望をお寄せ下さいました。

JAPICでは、定期的に学会の企業展示に出展をしておりますので、見かけられた際にはお気軽にお立ち寄りください。多くの方々のご意見やご要望をお伺い出来ることを楽しみにお待ちしております。



昭和薬科大学といわき明星大学の薬学部で「iyakuSearch」検索実習を行いました



「昭和薬科大学にて」



「いわき明星大学にて」

平成26年6月18日に昭和薬科大学医療薬学教育研究センターの山本美智子先生の授業で、また、平成26年6月26日、7月3日にいわき明星大学薬学部医薬品情報学講座の富岡節子先生の授業において、JAPIC医薬品情報データベース「iyakuSearch」の検索実習を行いました。

当日は4年生が実習に参加し、iyakuSearchの概要説明、医療用・一般用添付文書情報や医薬文献情報、学会演題情報等、iyakuSearchの個々のコンテンツについて検索例題を通じて操作方法を学んでいただきました。

参加した学生は、講義をよく聞き、JAPICやiyakuSearchについて理解し、最後の演習問題も大変良くできていました。

JAPICの医薬品データベースは医薬品開発・市販後調査・安全業務のリスクマネジメントプロセスとリンクする多岐にわたった医薬品情報を提供しています。教育機関に限らず、製薬企業のiyakuSearchご利用機関向けに検索実習を行っています。ご興味のある方は、お問い合わせください。

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)

2014年7月1日～7月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.459-463)の記事から抜粋

■Health Canada

- testosterone製品に関連する心血管障害の可能性：情報更新
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/40587a-eng.php>>
- DURAGESIC MAT (fentanyl) 経皮投与システム：全ての力価のパッチにおいて1つのインクカラー（ダークグリーン）を導入
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/40789a-eng.php>>

■EU・EMA

- Scientific guideline：ヒト用医薬品の表示および添付文書における賦形剤のガイドラインの改訂に関連した benzalkonium chlorideに関するQ&A (案)；パブリックコンサルテーション
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/06/WC500169459.pdf>
- PRACは高分子量povidoneを含有するmethadone経口液剤の差し止めと組成変更を勧告
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Methadone/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500169751.pdf>
- PRACは乳汁分泌抑制のためのbromocriptineの使用を制限するよう勧告
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Bromocriptine_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500169746.pdf>
- News and press releases：levonorgestrelおよびulipristalは体重に関係なく、引き続き全女性に対して適切な緊急避妊薬とされる
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Emergency_contraceptives_31/WC500170055.pdf>

■英MHRA

- Press release：妊婦に対する百日咳ワクチン接種プログラムについて、有効性と安全性に関する新たなエビデンスに公表された通り、継続が推奨されている
<<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-po/documents/news/con435838.pdf>>

■独BfArM

- 賦形剤としてpovidone (polyvinylpyrrolidone) を含むmethadone含有医薬品：欧州のリスク評価手続きを背景としたPRACからの勧告について
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/RV-methadon-2.html;jsessionid=2CB73392470061F4250BA6901BC03566.1_cid340>
- 経口bromocriptine含有医薬品：欧州のリスク評価手続きを背景としたPRACからの勧告について
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/RV-bromocriptin-2.html;jsessionid=2CB73392470061F4250BA6901BC03566.1_cid340>
- Velcade (bortezomib) 3.5mg (PZN 00822831)：パッチ (DELSC01) の予防的なりコールに関する追加情報
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2014/info-velcade.pdf?__blob=publicationFile&v=1>
- Press release：fentanyl皮膚パッチ；規制当局はその安全な使用および破棄について注意喚起
<<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-po/documents/news/con437721.pdf>>
- methadone：Richtlinie 2001/83/EGのArt. 107iに基づく欧州リスク評価手続きの結論
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/RV-methadon-3.html;jsessionid=2D3930E45CDE3B4197C1D83155CE2714.1_cid332>

■仏ANSM

- 仏ANSM, olmesartanにより治療された一部患者における重度腸疾患のリスクについて再度注意喚起
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-rappelle-le-risque-d-enteropathies-graves-chez-certains-patients-traites-par-l-olmesartan-Point-d-information>>
- ARZERRA (ofatumumab)：死亡に至った重症な注入に伴う反応のリスクに関する注意喚起；医療専門家向けレター
<http://www.ansm.sante.fr/content/download/65745/841183/version/1/file/DHPC_140730-Arzerra.pdf>

■ニュージーランドMedsafe

- bisphosphonatesと視神経炎の可能性を医薬品のモニタリングスキームに追加することについて
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/monitoring-communications.asp#Bisphosphonates>>
- hydroxyethyl starch (VoluvenおよびVolulyte 6%)：障害に関するリスクベネフィットのレビューについて
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/2014/Hydroxyethyl-starch-solutions.asp>>

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26年7月1日～平成26年7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
European Pharmacopoeia 8th edition Supplement8.3	Council of Europe	Council of Europe	2014年7月
Martindale: The Complete Drug Reference 38th ed.	Sean C Sweetman ed.	Pharmaceutical Press (GBR)	2014年4月
MIMS New Ethicals JUL-DEC 2014 Issue21	Valerie Hoa, et al.	UBM Medica (NZ) Ltd.	2014年
ミネラルの事典	糸川嘉則 編	朝倉書店	2003年6月
眼からうろこ 輸液栄養時におけるフィジカルアセスメント・配合	東京都病院薬剤師会 編	薬事日報社	2014年5月

情報提供一覧

【平成26年8月1日～8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」	8月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「添付文書入手一覧」2014年7月分 (HP定期更新情報掲載)	8月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.365 9月号	8月29日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC医療用医薬品集2015」	8月26日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. 「JAPIC医療用医薬品集2015薬剤識別コード一覧」	8月25日	5. 臨床試験情報	随 時
〈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)		6. 日本の新薬	随 時
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」No.943-946 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	7. 学会開催情報	月 2 回
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	8. 医薬品類似名称検索	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	9. 効能効果の対応標準病名	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.3217-3237	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
5. 「JAPIC Weekly News」No.463-466	毎週木曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
6. 「Regulations View Web版」No.292-293	8月15日・29日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.553-556	毎週月曜日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
8. 「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日	4. Regulations View DB (要:ID/PW)	月 2 回
		外部機関から提供しているJAPICデータベース	
		〈JIP e-infoStreamから提供〉 https://e-infostream.com/	
		〈株式会社ジー・サーチJDreamⅢから提供〉 http://jdream3.com/	
		〈株式会社日本経済新聞デジタルメディア日本テレコンから提供〉 http://t21.nikkei.co.jp/	

JAPIC

医療用医薬品集2015 〈検索用DVD付〉



- ◆2014年6月後発品まで収載
- ◆約40年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新情報に基づき作成
- ◆検索用DVD(非インストール版)付 (DVD単体7,620円(+税)で別途販売しております。)
- ◆便利な「薬剤識別コード一覧」(冊子。別売1,000円(+税))の無料請求葉書付
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」を収載
- ◆更新情報メールの無料提供(要登録)

好評発売中!!

B5判 約3,600頁 / 13,000円(+税)

■検索用(非インストール版) DVD Windows版 とは

◆収録内容

- 医療用医薬品集
- 一般用医薬品集
- 薬剤識別コード一覧
- 薬価情報
- 後発品の全情報
- 添加物情報
- 最新添付文書画像(PDF)の表示機能付 (無料・要インターネット接続。医療用薬は週1回、一般用薬は月1回更新)

定価: 7,620円(+税)

※インストール版(CD-ROM)は14,287円(+税)で別途販売しております。

JAPIC

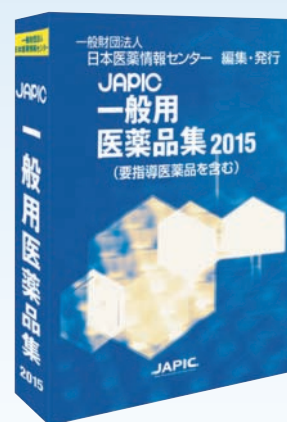
一般用医薬品集2015

(要指導医薬品を含む)

- ◆リスク区分(第1類~第3類医薬品)をわかりやすく表記。
- ◆最新の一般用医薬品添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集。
- ◆国内流通医薬品をほぼ網羅する11,000製品を収録。「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)も掲載。
- ◆個々の製品について製造・販売会社、組成、添加物、適応、用法、リスク区分を記載。
- ◆付録には、リスク区分情報、ブランド名別成分比較表、国内副作用報告の状況、重篤副作用疾患別対応マニュアル等を収録。

好評発売中!!

B5判 約2,000頁 / 9,000円(+税)



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
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!!

きくいも

菊芋と書く。別名:エルサレムアーティチョーク。学名:Helianthus tuberosus。英名:Jerusalem artichoke。きく科ひまわり属。北米原産。江戸時代末に渡来。終戦後の食糧難時代に作物として栽培。今では全国の空地や草原に群生。花期は9~10月ころ。塊茎には10~20%のイヌリンを含む。また、レクチン(Helianthus tuberosus agglutinin)を含有。(hy)



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。