



# JAPIC NEWS

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

## Contents

### 巻頭言

「“国民の役割”と“医薬品リテラシー”」

一般社団法人 くすりの適正使用協議会 副理事長 藤原 昭雄…… 2

### インフォメーション

発刊します!!

新薬承認審査報告書集「日本の新薬」65～73巻…………… 4

「Regulations View」海外規制措置情報(米国)Web配信サービス終了のお知らせ…………… 4

年末年始休業のお知らせ…………… 4

薬系大学、医系大学4年生向けに

JAPIC「医療用・一般用医薬品集2016」CD-ROMを無償提供!…………… 5

### 連載コラム

知っておきたい!「バイオサイエンスの進展による新製品 その1. 再生・細胞医療関連製品」

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 客員研究員 鈴木 和博…… 6

### コラム

くすりの散歩道 No.91 「「丹田かあさん」への道」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当(国内) 宝達 美穂…… 8

おすすめの一冊「イギリスの小児用医薬品集」…………… 9

### トピックス

JAPICサービスの紹介

医薬品情報ナビ…………… 10

JAPIC附属図書館…………… 12

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)…………… 14

図書館だよりNo.306 情報提供一覧…………… 15

# 12

2015 | No.380

## “国民の役割”と “医薬品リテラシー”

一般社団法人 くすりの適正使用協議会 副理事長  
藤原 昭雄 (Fujiwara Akio)



2014年11月25日に薬事法が改正され、医薬品医療機器法（以下：薬機法）となり、1年が経過しました。今回の改正で大きく変更されながら、実際には殆ど知られていないのが、医薬品の使用者である患者さん自身にも、新たに役割が課せられたことです。

### 第1条の6：(国民の役割)

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。

従来から食品においては、食品安全基本法に消費者の役割が規定されています。一方、従来の薬事法は医薬品企業や医療従事者を規定するものであり、患者さんの役割は入っていませんでした。今回、食品安全基本法を参考に、医薬品がより適切にかつ安全に使用されるためには、医療関係者から患者さんへの説明だけではなく、患者さん自身が副作用の存在など、医薬品に関する理解を深め、自ら納得した上で医薬品を使用するなど、患者さんとしても果たす役割があると規定されました。

この背景には、薬害への反省と再発防止の強い思い、そして超高齢社会により医療環境・財政が厳しさを増す中では、患者さん自らが医療の主体者という意識を持たなければならないという、待ったなしの状況があります。

実際、その後の当局の動向をみてみますと、ご承知のようにインターネットでOTC医薬品が購入できるようになり、スイッチOTC薬も増え、益々自己責任が問われる時代となってきています。

しかし、突然法律に「国民は努めなければならない」と定められても、自分たちに役割が課せられたことも知らず、また、知っていても実際どうしたら良いのか分からないのが現状ではないでしょうか。

昨年、当協議会の設立25周年記念シンポジウムにこのテーマをとりあげたところ、国民を代表して発表した

演者から、『一方的に押し付けても上手くいかない、「知らない」という不利益があるかもしれないが、知っていれば避けることができる」という視点から説明すべき。』とのサジェスションを頂きました。

くすりの適正使用協議会として、しっかりと患者さんと一般の方々を目線に立ち、「国民の役割」を果たすための知恵にも、身を守る盾にもなる「医薬品リテラシー」を身に付けるためのお手伝いをする必要性を痛感しました。

### まだまだ低い医薬品リテラシー

当協議会は設立時より、医薬品が本質的に持っているリスクとベネフィットを科学的に検証、その成果を社会還元して医薬品の適正使用推進と患者さんの利益に貢献する活動を行っています。

これにより、患者さんが薬物治療に満足し、健康で長生きできるための下支えを行っていきます。医療の主役はあくまでも患者さんと医師、薬剤師など医療に従事する人々であり、医療の質向上のためには、それぞれの人達が医薬品についてよく知り、各々の立場で責任を果たすことが必要です。そのための材料を提供して環境作りに貢献することが我々の使命だと考えています。

その環境作りの一環として、独自の調査や学会発表、プレスセミナーなどによる情報発信活動を行っています。

例えば、小中学生対象の調査では「飲み物なしでの医薬品の服用経験がある」割合が約3割でした。また、一般対象の調査では「ジェネリック医薬品とOTC医薬品は同じでない」ことを理解していない人が約8割、「健康食品やサプリメントは医薬品ではない」ことを理解していない人が約3割など、ごく基本的な知識さえも浸透しておらず、医薬品リテラシーがまだまだ低いことが明らかになりました(図1)。

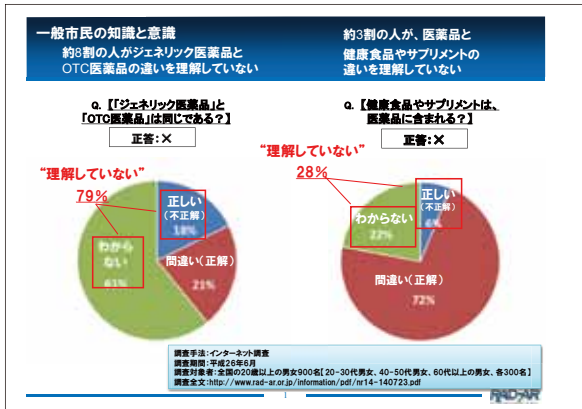


図1 医薬品に関する一般市民の知識と意識

### 常に患者さんの通訳者たれ～くすりの知識 10カ条の提言

これらの状況をふまえ、「医薬品を正しく理解し、使用するために最低限知っておくべきこと」とは何かを、当協議会の今までのくすり教育活動の経験や、中学・高校の学習指導要領の中から検討しました。そして、前述のシンポジウムに合わせ、まずは基本的な医薬品リテラシーを持ってもらうための「くすりの知識10カ条」（図2）を新たに提言しました。

この背景と狙いは以下の3点になります。

1. 従来協議会で行った各種調査結果より、子供たちだけでなく、保護者や一般の方でも同様に間違った医薬品の使い方が行われ、医薬品リテラシーが不十分であることが判明した。
2. いざ病気やケガをしたときの知識と知恵として活かし、医薬品を正しく使用し、早く治ってほしい。
3. 患者さんや一般の方々が薬機法第1条の6「国民の役割」（医薬品を正しく理解し使用すること）を実行するため「医薬品を正しく理解し、使用するために最低限知っておかなければならないこと」を明確にし、理解や浸透につなげたい。

当協議会顧問の山崎幹夫先生からは、「協議会は常に患者さんの通訳者たれ」と言われています。「くすりの知識10カ条」の普及など、常に患者さん目線に立った活動を目指していきたいと考えています。

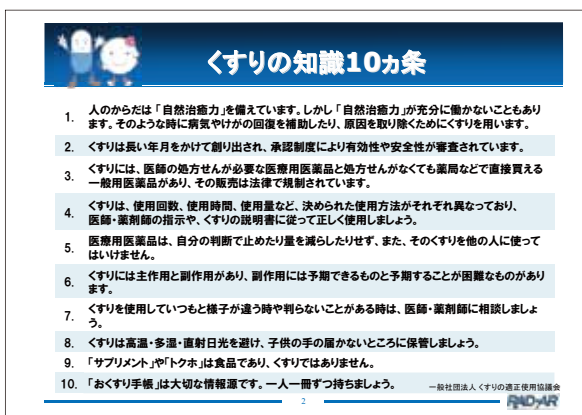


図2 くすりの知識10カ条

### コンコーダンスの実現と“かしこい患者”

人々にとって健康維持は自分の人生を左右する重大問題であり、病気になった場合は単に医師の言う通りに薬を飲むのではなく、担当医師や薬剤師に対し自分の疑問や悩みを訴えて納得するまで話し合える“かしこい患者”になることが重要です。それには、「くすりの知識10カ条」を身に付けるだけでは不十分です。

患者さんと医療関係者の中で良い関係を確立し、意思疎通を図りながら最善の治療法を主体的に選択できる環境作り、すなわち「コンコーダンス」（図3）の実現を協議会は目指しています。

これには患者さんが、自分の状態をきちんと伝え、医薬品の服用結果を医師に正確にフィードバックすることなどが重要です。それにより、医療関係者は患者さんごとに違う疾患症状に対し、最適な治療方法を早くみつければ、また処方内容や用量を患者さんの状態に合わせて調整することができます。

何をベースに医師と自分の病気について議論するのか、使用する医薬品の目的や死亡例も含めた副作用発生頻度などをよく理解した上で治療方針を決定し、治療成果に満足する患者さんが一人でも増えるような活動、すなわち、「医薬品リテラシーの向上」のための活動を行っていきたいと思っています。



図3 コンコーダンスとは  
医療者と患者さんのパートナーシップ（コミュニケーション）が重要

### 一般社団法人移行への思い

2015年9月3日、当協議会は一般社団法人への移行登記を行いました。この背景には、設立より26年を経て、活動の幅を拡げ活動基盤の整備を図ることにあります。

日本社会は超高齢化、情報環境の大きな変化があり、今後さらに医療環境や財政が厳しさを増していく状況です。いかに医療水準を落とさず、医療資源を有効に活用していくかが喫緊の課題であり、そのためには国民一人ひとりの「医薬品リテラシーの育成と向上」が欠かせません。従来にも増して、社会からの要請や問題解決に全力で取り組み、1社では成し遂げられない活動を積極的に推進していきたいと考えています。

医薬品は、患者さんが適正に使用することにより、長い年月にわたる研究開発への努力が実り目的を達成することができます。患者さんに正しい医薬品情報を提供し、病気を医療従事者や医薬品と一緒に治していこうという積極的な意欲をもってもらう重要性は、医薬品全体に共通であると思われます。今後とも我々の活動の趣旨に賛同頂ける企業及び個人の参加を待ち望んでいます。

## 発刊します!!

### 新薬承認審査報告書集「日本の新薬」65～73巻

本書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構で行われた新医薬品の承認審査の報告書(以下審査報告書)をまとめて編集したものです。平成26年1月～12月までに承認・公表された102品目を承認月順に収載し、65～73巻の9分冊にまとめました。

各巻は成分名の五十音順に配列され、訂正のある報告書については、1～64巻同様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。昨年10月に発刊いたしました「日本の新薬」60～64巻(平成25年1月～12月承認分を承認月順に収載)に引き続いての刊行となり、全73巻では969品目を収載いたしました。なお、1～20巻(平成10年～平成17年承認分)は、薬効別で収載しています。

新薬承認申請の際の参考資料として、また大学の医薬品情報およびレギュラトリーサイエンス教育用の教材・資料としてご利用いただけます。

【お問合せ先】 事務局 業務・渉外担当 (TEL: 0120-181-276、FAX: 0120-181-461)

## 「Regulations View」海外規制措置情報(米国) Web配信サービス終了のお知らせ

「Regulations View」では、米国の「Federal Register」を情報源とし、FDAを主とした規制に関する情報を日本語概要としてWeb配信しておりますが、誠に勝手ながら2016年3月末をもちましてサービスを終了させていただくことといたしました。

サービス終了に伴い、お客様には大変ご迷惑をおかけすることを深くお詫び申し上げますとともに、サービスを開始してから、多くのお客様にご愛顧いただきましたことに心から感謝申し上げます。

### ◇新規受付の終了

2015年12月25日(金)

新規受付を終了いたします。

### ◇サービスの終了

2016年3月25日(金)

Web配信サービスを終了いたします。

iyakuSearch Plusにおける「Regulations View」(サービス利用者限定)のデータ更新を終了いたします。

### ◇Regulations View公開終了

2017年3月31日(金) 17:30

iyakuSearch Plusにおける「Regulations View」(サービス利用者限定)の公開を終了いたします。

今後ともJAPICのサービスを何卒よろしく願いいたします。

## 年末年始休業のお知らせ

年末年始休業:平成27年12月29日(火)～平成28年1月4日(月)

新年は1月5日(火)より業務を開始いたします。

## 薬系大学、医系大学4年生向けに

### JAPIC「医療用・一般用医薬品集2016」CD-ROMを無償提供！

JAPICでは、教育支援の一助として、本年度も10月末に「JAPIC医療用・一般用医薬品集2016 CD-ROM」を無償提供いたしました。毎年、薬系大学及び医系大学4年生向けにCD-ROMのご希望数を伺っており、本年度は薬系大学68校に約11,500枚、医系大学69校に約8,200枚のCD-ROMを送付いたしました。

本事業は3月発行の「日本の医薬品構造式集」の無償提供同様毎年実施しており、本年で11年目となります。「日本の医薬品構造式集」は、薬系大学の新1年生向けに約14,000冊を無償提供しております。

医療現場において次世代を担う学生への教育支援として公益事業の一環で実施しておりますが、教育現場で広く有効に利用されているとのご報告をいただいております。このような事業を継続できますのもJAPIC会員の皆様のご支援の賜物と感謝しております。



Windows版

JAPIC医療用・一般用医薬品集 2016CD-ROM

#### 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
- ・先発品・後発品の全情報
- ・添加物情報
- ・医療用医薬品の最新添付文書画像 (PDF) の表示機能付き (無料: 要インターネット接続。PDFは医療用医薬品は毎週更新、一般用医薬品は月1回更新。)



日本の医薬品構造式集

医薬品の安定性、溶解性などの化学的特性、薬効・薬理が示唆され容易に類似化合物の類推ができる、構造式約1,300成分を一覧化。

薬剤師はじめ化学、薬学領域の学生研究者にとって不可欠な内容です。

知

っておきたい!

# バイオサイエンスの進展による新製品

## その1. 再生・細胞医療関連製品

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 客員研究員  
鈴木 和博 (Suzuki Kazuhiro)



### 1. はじめに

再生医療関連の話題は尽きない最近である。本誌には昨年12月に行った講演の抜粋を記したが(1)、その後も大きな進展が続いている。幹細胞の基礎研究の展開も目覚ましいが、本稿では実用化に関する新しい話題からポイントを絞って紹介したい。

### 2. 新たな法制度

2014年11月に再生医療に関連して新しい法的枠組みが施行されたことは、多くの人が知るところとなっている。再生医療が「生きている細胞」を使うため、医薬品とは異なる規制・基準が必要になるのは理解しやすいであろう。重要なのは対象領域区分で、「再生医療等安全確保法」は医師法・医療法の領域に、「医薬品医療機器等法(薬機法)」は従来の薬事法領域に対して施行されたことである。

日本は世界に類のないほど医師の裁量権が強い国で、有効性のエビデンスに乏しく安全性に疑問のある自由診療などが野放しにされてきた。細胞を使った「医療」で死亡事故や訴訟などがたえない中、Nature誌などでも繰り返し批判され、医師法・医療法だけであった領域に新たな規制が必要となった。

しかし今般の新しい法制度でも、安全確保法と薬機法の二つが併存する形となっており、患者の立場からすると提供される医療の安全性に差が生じかねない。そこで医療に供される細胞の質については同一の基準GCTPが適用される仕組みとなった。すなわち、GCTPは従来の薬事法領域のガイドラインを踏まえた厳しい製造管理・品質管理の基準であるが、この基準を安全確保法の領域、すなわち医師法・医療法の領域にまで及ぶ制度とした(図)。これは画期的なことで、癌免疫療法や美容外科で自由診療をやっている医師も勝手な自己判断ではなく、ルールに則って安全な細胞を調製しなければならなくなった。施行の猶予期間1年が過ぎようとして、クリニックなどから医療提供の届出が数千件にも上っている。一方、細胞培養施設をもつ企業が認可を受ければ、安全確保法の枠内で細胞調製を請け負うことも可能になったので(図)、実際には多くのクリニックがそのような施設に細胞加工を委託する形に変わろうとしている。いずれにせよ、患者にとって有効で安全な医療を安心して受けられる仕組みが整ってきたのは望ましい。

医師側の意識も変わりつつある。例えば歯科・口腔外科領

域でインプラント治療時に使われる多血小板血漿 (PRP) は規制対象となり、エビデンスの蓄積の必要性など前向きな議論もされている。ただ例えば、医療機関内にはPMDAの監督権は及ばず(図)、この制度の全体的な実効性は注視していく必要がある。

### 3. 新製品

薬機法では医薬品、医療機器に並んで、新たなカテゴリーとして「再生医療等製品」が規定された。さらに再生・細胞医療製品については、早期の承認制度(仮承認)が導入された。製品の特性上、プラセボを使って大規模にデータを集めることが実際には不可能なこと、患者のアクセスを早くすること、などが主な理由だが、市販後のデータを十分集め、最大7年以内に再審査を受けることが必須の承認条件となっている。実はこの審査方法は特段目新しいものではなく、旧薬事法下で承認された二つの製品、J-TEC社の培養表皮(ジェイス)と培養軟骨(ジャック)の審査ですでに実績があり、市販後のデータ収集が高度に義務づけられた点も同様である。

次に2015年9月18日に、薬機法施行後はじめて二つの製品が同時に承認されたので、それを紹介する。

#### ①. ハートシート(テルモ社)

大阪大学の澤教授のグループが10年ほど前から取り組んできた、筋芽細胞シートを重症心不全の患者の心臓に貼り付ける細胞医療である。新聞やテレビでも取り上げられたので、快復した患者の喜びの表情を観た人も多いのではないかと。共同研究してきたテルモ社が治験を行い、昨年9月に製品として申請した。治験での症例数は7で、臨床研究での症例24と合わせても31であり、対照はとられていない。循環器の専門家からは、既存の治療法や対照との比較がなく、長期の有効性も安全性も確認不十分とする厳しい意見もあり、5年以内に60症例のデータを集め、かつ既存の治療法のみ(細胞シートを使わない)コントロールも同数集め、両者を比較する再審査を行うこととなっている。

この製品の開発当初は、患者の骨格筋から作製した筋芽細胞シートの収縮力が不全状態の心機能を補助することがイメージされていたが、メカニズムを調べるうちに筋芽細胞が放出するサイトカイン(HGF、VEGF、SDF-1など)が効果を発揮していることが明らかになり、POCが変更された経緯

がある。上記のPRPもそうだが、今後、細胞の機能とされる効果がサイトカイン等で置き換えられる可能性はある。また使用した細胞シートがどの程度患者の体内で安定に保持され有効に機能するかは不明であり、やはり長期の観察・データ収集は必須であろう。

②. テムセルHS注 (JCRファーマ社)

間葉系幹細胞がもつ免疫抑制作用を利用して、組織の移植などの時に生じる宿主の拒絶反応症状 (GVHD) を抑える製品である。JCRファーマ社が海外のメゾプラスト社とライセンス提携して2014年9月に承認申請した。GVHDには免疫抑制剤が有効な医薬品として使われているが、それが無効な患者にも有効に免疫抑制できるとする臨床データを蓄積しており、カナダなどではすでに承認を得て安全に使われていることから、仮承認ではなく最終の正式承認となった。これは再生医療と言うより細胞医療製品であるが、重要なことは、患者本人の細胞ではなく他家 (同種) の細胞を使う点である。今まで日本で承認された製品はいずれも患者本人の細胞を加工したものであり、もとより免疫拒絶や感染性因子のリスクは少ないものであったが、同種細胞の場合、リスクの質が異なる。今回の承認と同時に、厚労省は使用上の注意を喚起する通知を関係者に発出した。医薬品ではほとんど例のないことで、規制当局の緊張が伝わってくる。

一般に、再生・細胞医療に用いる細胞製品の製造には、患者本人の細胞を用いる場合と、患者以外のドナー由来の細胞を使う場合の二つがある。前者は安全性が高いと考えられるが、労力や時間が非常にかかり、コストも高くならざるを得ない。後者は一般的な医療として広く普及するのに必須とされ、iPS細胞もストックを作ることが計画されている。今回、「同種」の製品が承認されたことは、細胞医療の一般化に大きな一歩となる。

いずれの製品についても、PMDAから審査報告書が公開されており、企業秘密等はマスキングされているものの、誰で

も読むことができ参考になる。

また承認品には保険の薬価が決められるが、本稿執筆の時点で未定である。しかし相当高額になることは避けられないであろう。ちなみに、先行のジェイスは細胞シート1枚31万円 (平均使用枚数24)、ジャックは208万円 (膝ひとつあたり) である。

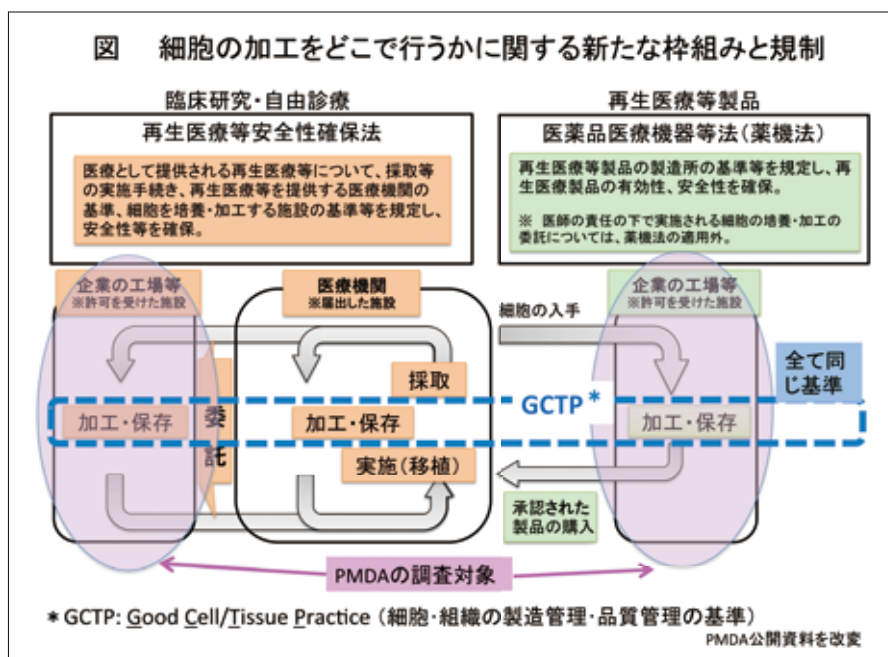
4. 問題点と今後

2014年9月に理研の高橋政代グループが、iPS細胞由来の網膜色素細胞の単層シートを用いた世界初の臨床研究を行ったことは記憶に新しい。しかし、2015年に予定されていた2例目の患者からはiPS細胞がわずか3株しか作製できず、それも2株は核型異常があった。残る1株からも分化後に複数のDNA変異がみつかり、臨床研究は中止となった。最初の症例の主要評価項目である安全性は、一年経った今年9月に「確認された」と報告されたが、今後も継続して安全性を観察することになっている。iPS細胞を臨床に普及させる道のりはまだ非常に長い、というのが医療関係者の実感である。

また移植医療や生殖医療で議論されている倫理上の問題は、再生・細胞医療にも大きな問題として存在する。パーキンソン病などの治療として、脳中枢へのiPS細胞由来神経細胞を移植することが計画されているが、自己細胞を使う場合と同種細胞を使う場合では、倫理面の可否について人によって考え方が異なるであろう。人類にとって本当によい医療となるには社会的に開かれた議論が欠かせず、それも時代とともに変遷していくものとして、継続して考え続ける持続力が必要と思われる。(2015年11月7日脱稿)

参考文献

1. 鈴木和博「再生医療等製品の動向と薬事法改正」JAPIC NEWS No. 371, P.5-11 (2015)
2. 鈴木和博「再生医療と細胞特性」国立医薬品食品衛生研究所報告 129号 P.27-36 (2011)

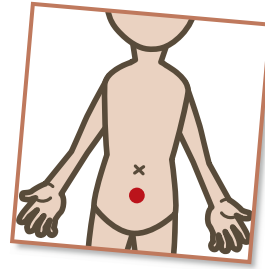


# くすりの散歩道

NO.91

## 「丹田かあさん」への道

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当(国内)  
宝達 美穂(Houdatsu Miho)



「丹田(たんでん)」という言葉をご存じでしょうか?おへそから指3本くらい下の下腹部を指す言葉です。私が「丹田」という言葉を初めて知ったのは、大学時代に弓道部に入部したときでした。弓道は28m離れた的に向かい、和弓を使って矢を飛ばす武道の一つです。弓道部に入部したきっかけは「和風っぱいことしてみたい」という実に単純な動機でしたので、所属はしていたものの適度にさぼる不真面目な部員でありました。ただひとつ、弓道をやっていて良かったなと思うことがあります。それは「丹田」を意識することが身についたことです。「丹田」とは、まず足を肩幅の1.5倍くらいに開き、つま先をハの字にし、骨盤がまっすぐ立つようにおしりを引き締めた状態でなんとなく張りが感じられる下腹部の部分を指します。この「丹田」を意識もっていき、ゆっくり息を吐くと、体の重心を下半身でしっかりとりえながら上半身の力は自然と抜けて、腕力に頼らずに弓を引くことができます。大学を卒業してからこの「丹田」を意識することはあまりありませんでしたが、二児の母となった今、私はいつ何時でも「丹田」を意識するよう心がけ、何事にも動じない「丹田かあさん」を目指しています。私の長女は「二分脊椎症」という先天性の脊髄疾患をもって生まれました。幸いにも障害を受けた脊髄が仙髄で、下肢の麻痺は軽度であったので、四歳になった今ではひょこひょこ上手に歩けるようになっています。排泄障害もありそちらも色々大変ですが、まあまあ管理できていて、とても元気に過ごせています。ただ問題なのは、二歳違いの下の娘が非常に活発な子供であり、下の子の成長と共に二人のペースが合み合わなくなってきたことです。上の娘は甘えん坊で脚力も弱く、すぐ「ママだっこ〜」になりますが、下の娘は強靱な脚力の持ち主で自我も強いので、つないでいる手を振りほどいてタカタカ〜とダッシュしてしまいます。うっかりベビーカーも抱っこ紐も持たずに外に出てしまうと、それぞれ違う事情で大泣きし

た子供二人を一人で両手に抱え、帰らねばならないこともあります。体力気力に余裕があるうちはなんとかなるのですが、イライラしてしまって、つい「うるさい!」と怒ってしまうこともあります。そんな怒り方をしても、ますます泣き声の音量が大きくなるばかりで怒鳴った自分は自己嫌悪でもう悲惨な感じになります。小さい子供は親の感情にシンクロする事を痛感する出来事もあり、子育てでイライラをもう少し収める方法はないものかと考え、ふと思いついたのが「丹田」を意識してみることでした。たまたま意識してみただけでは変化はなかったのですが、毎日常にどんな場所でも意識するようにしたところ、不思議なことに子育てに関係するイライラは表出する前に沈下できるようになりました。大騒ぎの最中に「丹田」を意識を落とすことで冷静になり、その場を収める方法を(あわよくばユーモアをもって)考える余裕がでてきたのです。「丹田」の内部には骨盤、膀胱や直腸、さらに女性では子宮や卵巣があります。毎日そこを意識していると、「おや今日は全く感じられないぞ」という日があり、それはだいたい女性ホルモンが変動する時期や体ががちがちに凝っているなど原因が思い当たる時なのです。そんな時は、職場のトイレでストレッチしたり血流がよくなるツボを押したり排泄がスムーズにいくように食事内容に気を付けたり、と自分をせせせとメンテナンスします。寒い季節は「丹田」をお腹からも背中からも温めます。すると翌日にはまた「丹田」を感じられるようになるのです。そのように常に「丹田」を意識することが健康のバロメーターとなり、体力と気力が落ちる前に自分をメンテナンスできるようになり、子育てでイライラが生まれる前の小さな芽をつめるようになったのではないかと思います。「肝腎」と呼ばれる主要臓器がある部分ではなく、膀胱や直腸のある部分を「丹田」と呼び脈々と重んじてきた理由は、「肝腎」疾患などの大病を患う前に小さな不調から体を守るという先人の知恵なのかもしれません。



# 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～

### ■ イギリスの小児用医薬品集

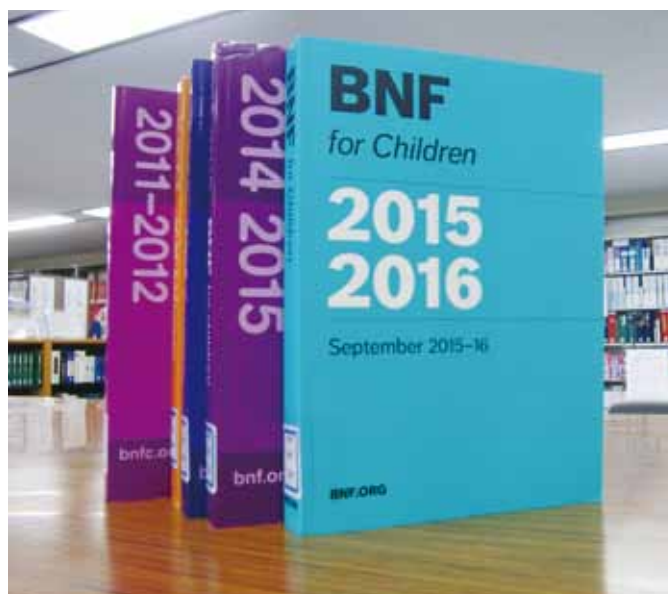
British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society, the Royal College of Paediatricsと新生児・小児の薬剤師グループが共同で編集している小児用医薬品集。

すべての医療関係者に不可欠な小児の処方情報がまとめられている。

誕生から青年期までの年齢の子供の薬の処方に関する知識と小児科診療の多くの分野で必要とされている重要で実用的な情報を提供している。

<http://www.pharmpress.com/product/9780857111647/bnfc> 参照

A5判、992頁 JAPIC図書館では2012-2013版から所蔵



書名	BNF for Children 2015-2016
出版社	Pharmaceutical Press
著編者	British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society
出版国	England
ISBN	978 0 85711 164 7

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

# ❖ JAPICサービスの紹介 ❖

## ■ 医薬品情報ナビ

### <医薬品情報ナビとは>

「医薬品情報ナビ」は国内外の添付文書、医薬品集、文献情報および医薬品情報に関係の深い機関のホームページ等が検索・参照できる総合医薬品情報提供ポータルです。

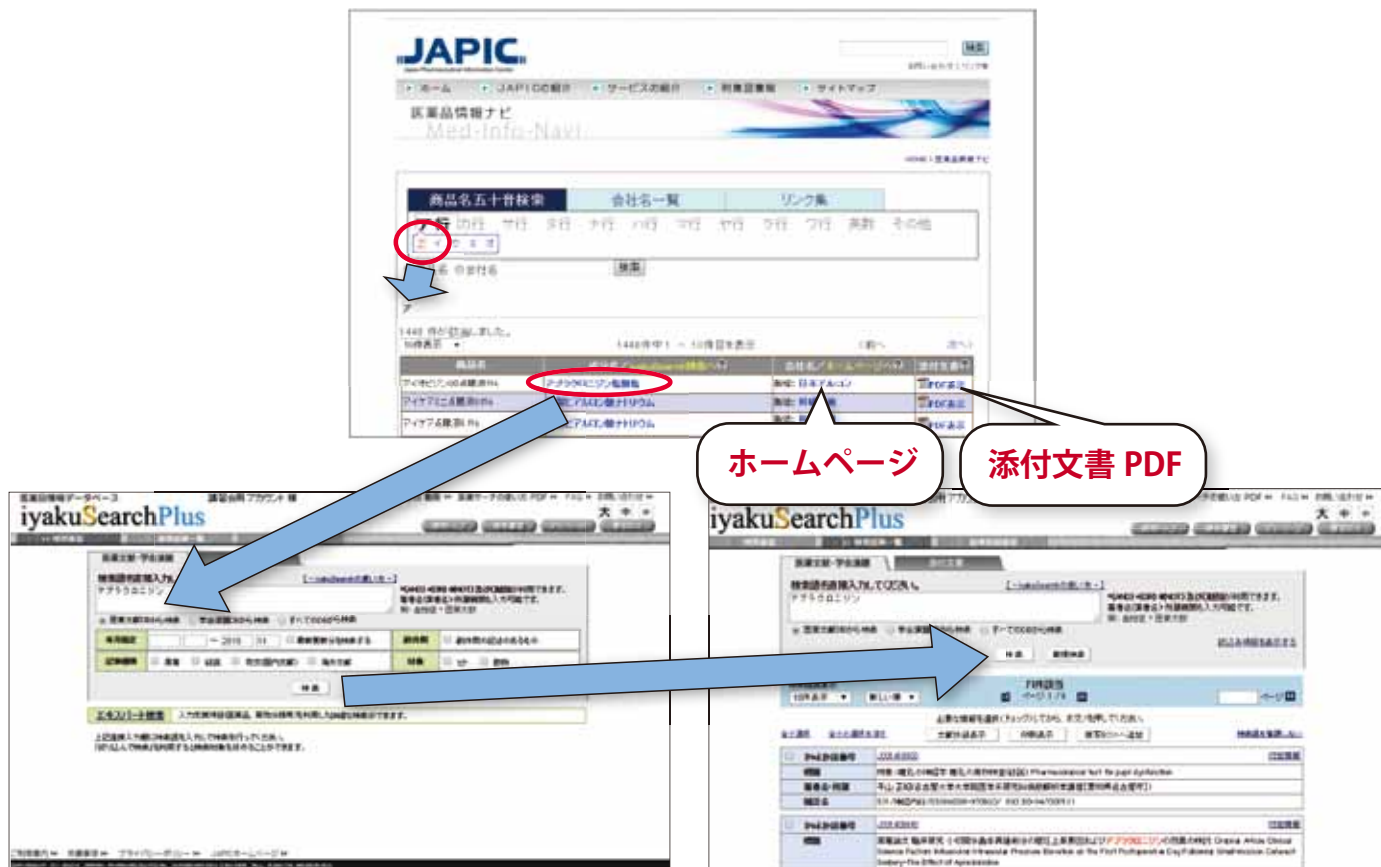
医薬品情報ナビへはJAPICホームページトップの「医薬品情報ナビ」ボタンまたはホームページトップ上部メニューバー右の「リンク集」をクリックしてアクセスします。

医薬品情報ナビには商品名五十音検索、会社名一覧、リンク集の3つのタブがあります。

### <商品名五十音検索>

商品名五十音検索画面は国内の医療用医薬品の商品名（販売名）を五十音順に一覧表示します。タブの下に表示されている「[ア行 カ行...]」から任意の文字を選択すると、選択した文字で始まる商品一覧が表示されます。

特定の医薬品を検索する場合は、商品名または会社名のラジオボタンを選択し、検索欄に商品名または会社名を入力して検索を行います。



成分名をクリックすると、その成分名がiyakuSearchの医薬文献情報検索画面の検索用語として使用され、検索を行うことができます。

会社名をクリックすると、その会社のホームページへリンクします。

また、右端のPDF表示をクリックすると該当商品の添付文書が表示されます。

## <会社名一覧>

五十音順に並んだ会社名のリンク集です。それぞれの会社ホームページにリンクしています。

## <リンク集>

「海外添付文書情報」「海外医薬品集」「海外文献情報」「患者向け医薬品情報」「参考情報」等のカテゴリに分類したリンク集です。

全てのカテゴリとリンク先を表示した一覧画面と、リンク先の簡単な説明を示した各カテゴリごとのリンク集画面があります。

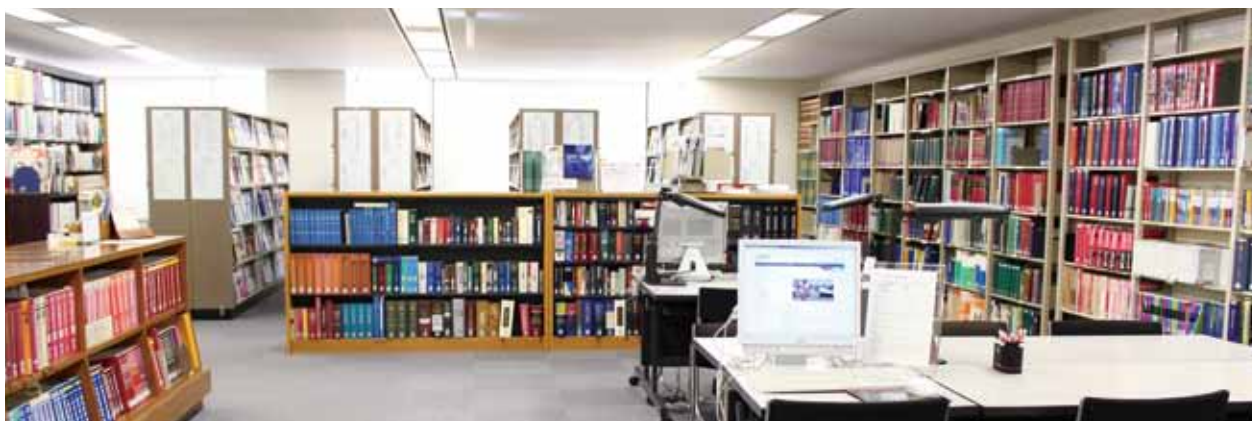
また、検索機能を備えており、カテゴリ単位で一括検索することができます。タグ下に表示されているカテゴリ名のチェックボックスにチェックを入れ、検索欄に検索用語を入力し、検索ボタンをクリックしてください。複数のカテゴリを選択することもできます。

この検索機能はGoogleに準拠しておりますので、一部検索できないサイトも存在します。この点につきあらかじめご了承ください。検索機能をご利用ください。



# ☺ JAPICサービスの紹介 ☺

## JAPIC附属図書館



日本医薬情報センター附属図書館（JAPIC附属図書館）は一般に公開しており、どなたでもご利用いただける専門図書館です。また、文化庁より図書館資料の複製が認められる施設として指定を受けております。

開館日・時間	月曜～金曜 9:00～17:30 (当日複写受付 9:30～16:30)
休館日	土曜・日曜・祝祭日・年末年始
ご利用方法	どなたでもご利用いただけますが、貸出は行っておりません。 入館手続きを済ませてからお入りください。
コレクション	世界各国の医薬品集・薬局方、医薬品安全性情報誌、逐次刊行物などを所蔵しております。 詳しくはウェブサイトをご覧ください。
レファレンスサービス	所蔵資料や医薬品集・薬局方について、お電話、FAXでのお問い合わせに応じております。
蔵書検索 (OPAC)	<a href="http://www.japic.or.jp/iyaku/index.html">http://www.japic.or.jp/iyaku/index.html</a>

### JAPIC附属図書館の特徴

- 国内で最も多くの医薬品集・薬局方を所蔵しています
- 学会開催情報を提供しています
- インターネットから文献複写の申込みができます



● 国内で最も多くの医薬品集・薬局方を所蔵しています

JAPIC附属図書館は世界54か国の医薬品集、及び20か国の薬局方を所蔵しています。中には、国内の他の図書館には所蔵のない資料もあり、非常に貴重な資料として多くの方にご利用いただいています。主な医薬品集・薬局方の所蔵については、ウェブサイトでご確認いただけます。

- 世界の医薬品集・価格表 国別所蔵資料一覧 [http://www.japic.or.jp/service/library/cou\\_document.html](http://www.japic.or.jp/service/library/cou_document.html)
- 世界の公定書<薬局方・薬局方外規格等> [http://www.japic.or.jp/service/library/cou\\_official.html](http://www.japic.or.jp/service/library/cou_official.html)

● 学会開催情報を提供しています

日本国内で開催される医学・薬学関連の学会、地方会、シンポジウム、国際会議などの開催情報が検索できます。また、学会の抄録集・プログラムなど会議資料の所蔵についてもご確認いただけます。JAPIC附属図書館で所蔵している抄録集などは、他の資料と同様に文献複写が可能です。

なお、開催日・会場などは急に変更される場合がありますので、事前に開催事務局へご確認ください。

- 医学・薬学関連学会開催情報検索

<http://www.libblabo.jp/igaku/igaku.htm>

会議名、主催学会名、会長名、事務局名、会場名、開催地（都道府県）、開催年月日などから検索できます

● インターネットから文献複写の申込みができます

著作権法第31条および第42条に基づき、所蔵資料の複写サービスを行っております。所蔵していない資料については、他機関からの取り寄せもいたします。JAPIC附属図書館の蔵書検索 (<http://www.japic.or.jp/iyaku/index.html>) より所蔵をご確認の上、お申し込みください。お申込みの際には、料金や著作権に係わる注意事項について事前にご確認ください。

なお、JAPIC維持会員の方は、iyakuSearchを検索した結果から、そのまま複写の申込みが可能です。詳しくは、ウェブサイトでご確認ください。

- 文献複写サービス <http://www.japic.or.jp/service/library/guidance.html>

\* CiNiiで蔵書を確認できるようになりました

2013年11月より、国立情報学研究所が提供する目録所在情報サービス (NACSIS-CAT/ILL) に加盟し、JAPIC附属図書館の所蔵資料をCiNiiでも調べることができるようになりました。これに併せて、海外の医薬品集など貴重資料もCiNiiで調べられるように登録しています。ぜひご利用ください。

- CiNii Books (NII論文ナビゲータ)

<http://ci.nii.ac.jp/books>

# 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)

2015年10月1日～10月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.522-525)の記事から抜粋

## ■米FDA

- 大動脈生体弁：米FDAの通知－弁尖の運動性低下について  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm465729.htm>>
- 米FDAが十二指腸検査用内視鏡の製造業者に医療施設での市販後調査研究の実施を要求  
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm465639.htm>>
- 温冷デバイス：FDA Safety Communication－非結核性マイコバクテリア感染に関連する機器の使用  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm467151.htm>>
- C型肝炎治療薬Viekira PakおよびTechnivieのDrug Safety Communication：重篤な肝障害のリスク  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm468757.htm>>
- Kayexalate (sodium polystyrene sulfonate) のDrug Safety Communication：米FDA、医薬品相互作用の研究を要求  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm468720.htm>>
- entacaponeのDrug Safety Communication－米FDAのレビューにおいて心血管系リスクの増加は認められなかったことについて  
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm469162.htm>>

## ■EU・EMA

- News and press releases：EMAは妊娠時のmycophenolate使用を回避するための追加措置を勧告  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2015/10/WC500195985.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/10/WC500195985.pdf)>
- News and press releases：Tecfideraによる稀な脳感染症のPMLのリスクを最小限に抑えるための勧告を更新  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2015/10/WC500196017.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/10/WC500196017.pdf)>
- News and press releases：HIV治療薬による体脂肪変化および乳酸アシドーシスに関する勧告を更新  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2015/10/WC500195982.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/10/WC500195982.pdf)>

## ■英MHRA

- mirabegron (Betmiga▼)：脳血管および心血管イベントに関連する重度の高血圧のリスク  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/mirabegron-betmiga-risk-of-severe-hypertension-and-associated-cerebrovascular-and-cardiac-events>>

## ■独BfArM

- Xalkori (crizotinib) のRote-Hand-Brief：心不全リスクに関する新たな警告  
<[http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/rhb-xalkori.html;jsessionid=9403DECAD126735C50785026FB87CF2B.1\\_cid350](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/rhb-xalkori.html;jsessionid=9403DECAD126735C50785026FB87CF2B.1_cid350)>
- codeine：呼吸抑制のリスク  
<[http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/a-f/codein5.html;jsessionid=E59C1E912C522B81896245591DCE2623.1\\_cid340](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/codein5.html;jsessionid=E59C1E912C522B81896245591DCE2623.1_cid340)>
- Zelboraf (vemurafenib) に関する情報提供：放射線障害の可能性について  
<[http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/info-zelboraf.html;jsessionid=67ECA00F1C0FAFE559D8E83BE4ACD0FC.1\\_cid322](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/info-zelboraf.html;jsessionid=67ECA00F1C0FAFE559D8E83BE4ACD0FC.1_cid322)>

## ■仏ANSM

- galantamine hydrobromide (Reminyl)およびジェネリック：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急性汎発性発疹性膿疱症）に関する医療専門家向けレター  
<[http://www.ansm.sante.fr/content/download/81897/1035627/version/1/file/DHPC\\_Galantamine\\_16-10-15.pdf](http://www.ansm.sante.fr/content/download/81897/1035627/version/1/file/DHPC_Galantamine_16-10-15.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27年10月1日～平成27年10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.japic.or.jp/iyaku/index.html>) 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。

〈配列は洋書、和書別に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
British National Formulary No.70 September 2015-March 2016	Royal Pharmaceutical Society	The Pharmaceutical Press	2015年
BNF for children 2015-2016	Royal Pharmaceutical Society	The Pharmaceutical Press	2014年
British Pharmacopoeia 2016	Sir Michael Rawlins	The Stationery Office	2015年
医療用医薬品識別ハンドブック<2016>	医薬情報研究所 編	じほう	2015年9月
サプリメントと医薬品の相互作用ハンドブック -機能的食品の適正使用情報	蒲原聖可 著	医学出版社	2015年8月
商品名・一般名からさがすジェネリック医薬品リスト平成27年8月	医薬情報研究所	じほう	2015年8月

## 情報提供一覧

### 【平成27年11月1日～11月30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	<a href="http://database.japic.or.jp/">http://database.japic.or.jp/</a>
1. [JAPIC Pharma Report-海外医薬情報]	11月6日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2015年10月分 (HP定期更新情報掲載)	11月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [一般用医薬品 (経済課コード)] 2015年10月分 (HP定期更新情報掲載)	11月1日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [JAPIC NEWS] No.380 12月号	11月27日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 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)		5. 臨床試験情報	随 時
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.1006-1009 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	6. 日本の新薬	随 時
2. [医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)]	毎 週	7. 学会開催情報	月 2 回
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	毎月第一水曜日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
4. [外国政府等の医薬品・医療用具の安全性に関する措置情報サービス (JAPIC Daily Mail)] No.3521-3539	毎 日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
5. JAPIC Weekly News No.525-528	毎週木曜日	〈iyakuSearchPlus〉	<a href="http://database.japic.or.jp/nw/index">http://database.japic.or.jp/nw/index</a>
6. [Regulations View Web版] No.322-323	11月13日・27日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.615-619	毎週月曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
8. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
9. [JAPIC医療用医薬品集2016] 更新情報2015年11月版	11月30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〉	<a href="https://e-infostream.com/">https://e-infostream.com/</a>
		〈株式会社ジー・サーチJDreamⅢから提供〉	<a href="http://jdream3.com/">http://jdream3.com/</a>
		〈株式会社日本経済新聞社から提供〉	<a href="http://telecom.nikkei.co.jp/">http://telecom.nikkei.co.jp/</a>

JAPIC

# 医療用医薬品集2016 <CD-ROM付>



- ◆2分冊にて製作
- ◆2015年6月後発品まで収録
- ◆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
- ◆前版までは別冊としてご希望者に配布していた「薬剤識別コード一覧」を今版から本誌に収録
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」を収録
- ◆更新情報メールの無料提供(要登録)
- ◆CD-ROM付

好評発売中!!

B5判 約4,000頁 / 13,000円(+税)

## Windows版 CD-ROM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。  
医療用医薬品は週1回、一般用医薬品は月1回更新)

JAPIC

# 一般用医薬品集2016 (要指導医薬品を含む)

- ◆約35年の編集実績による信頼と使いやすさ。
- ◆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!!

## ひまらやざくら

原産地はヒマラヤ山脈南側海拔1200~2400mの高山。日本への移入は1960年東京大学第一次インド植物調査隊により当時のシッキム王国で種子を採取、日本で発芽・育成。また、1968年東大留学中のネパールのピンドラ皇太子から贈られた種子を熱海市が市営農場で発芽・育成。花期は11月末から12月下旬。未熟種子は青酸配糖体を含有、有毒。写真は熱海市下多賀にて。学名:Cerasus cerasoides。(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。