

9

2016 | No.389



イリエワニ

爬虫類の中で、最大級の大きさや咬啗力を誇るイリエワニ。オスでは全長7m以上に達するものもいる。獐猛であらゆる動物を襲う。

JAPICNEWS

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

Contents

巻頭言

「新薬開発とイノベーション –リスクと挑戦のバランスの中で–」

大塚ホールディングス株式会社 執行役員 事業企画部部長 小林 和道 … 2

インフォメーション

医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集2017」CD-ROM付を8月29日に発刊しました …………… 4

JAPIC「一般用医薬品集2017」を9月1日に発刊しました …………… 4

JAPIC「医療用医薬品集2017」更新情報メールサービス(無料)申込開始しました …………… 5

トピックス

国際モダンホスピタルショー2016に出展しました …………… 5

平成28年度医薬品・医療機器情報講座を終えて …………… 6

日本大学薬学部、昭和薬科大学薬学部、いわき明星大学薬学部で「iyakuSearch」検索実習を行いました …… 8

JAPICサービスの紹介

「Japic-DI」について …………… 10

コラム

おすすめの一冊「FCC10」 …………… 12

くすりの散歩道 No.100 「おちゃめな顔の代償に」

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 松本 彩希 … 13

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.315 情報提供一覧 …………… 15

新薬開発とイノベーション —リスクと挑戦のバランスの中で—

大塚ホールディングス株式会社 執行役員 事業企画部部长
小林 和道 (Kobayashi Kazumichi)



大塚製薬を初めとする大塚グループは、一般の方には、ポカリスエット、ボンカレー、オロナミンC、カロリーメイトといった消費者向け商品で知られる一方、主力事業である医薬品に関しては、OTC医薬品（大衆薬）が少ないため、テレビ等の宣伝広告による医薬品メーカーとしての認知度が低いといった声も聞かれます。しかしながら、我々のビジネスの中では、医療用医薬品、特に新薬にかける比重が大きく、売上の約7割は医療用医薬品が占めているという状況です。

大塚グループは‘Otsuka - people creating new products for better health worldwide’という企業理念のもと、大塚の遺伝子である「実証と創造性」を受け継いで、革新的で創造性に富んだ製品を通じて、世界の人々の健康に貢献することを使命とするグローバルヘルスケア企業です。

理念の根幹をなす「創造性」を具現化するため、大塚グループ発祥の地、徳島には、ここに示したような「3つのモニュメント」を常時展示しており、常に創造性や発想の転換の重要性を模索するよう呼びかけています。



■ 巨大なトマトの木

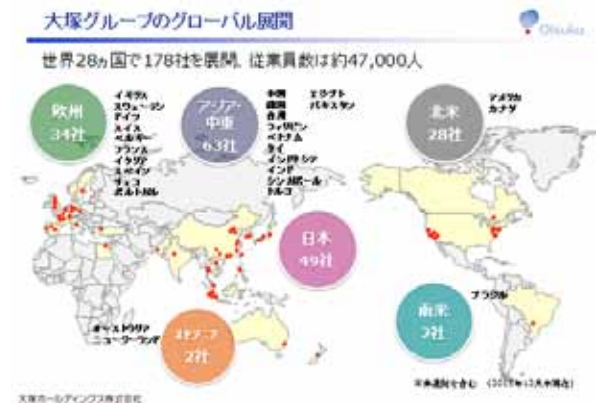


■ 曲がった巨大杉



■ 水に浮かぶ石

また、大塚はグローバル化をいち早く進めることで、企業理念を広く多面的に遂行してきており、現在では、世界28ヵ国で178社を展開しており、従業員数は約47,000名に達しています。



現在の大塚ホールディングスのビジネス展開は、医療関連事業とNeutraceutical (Nutrition+Pharmaceutical を合わせた造語) 事業という2つのコア事業を両輪として、次世代に向けての成長を常に見据えた事業構成を取っています。



この大塚の理念に則して、ビジネスの様々な場面において、常にあらゆる角度で挑戦を続けていくことは大変重要なことと考えています。一方で、挑戦の裏には、それに付随するリスクが必ず存在し、これを全く無視することはできません。これらのリスクを理解した上で、どのようにバランスを保ったリスクテイクをしていくか、これが大変重要になってくるものと考えます。

医薬品ビジネスを行う上で、一言にリスクと言っても様々な種類のものがあります。

- ① 安全性に関するリスク、コンプライアンス、製造管理等に反するリスク
- ② ビジネス戦略が失敗するリスク（計画倒れのリスク）
- ③ 研究開発の成否のリスク-プロジェクト単位、テーマ単位
- ④ 機会損失のリスク（先細りリスク、自然衰退のビジネスリスク）

①は日々の業務の中で直面する可能性のあるリスクですが、手順やルール化により常に最小化すべきリスクとして認識できるもので、いわゆる危機管理として避けることが可能なリスクと考えます。

②は不確実なビジネスの中で、方向性の定め方、目標の持ち方など経営センスに大きく左右されるものであり、これはマネジメント能力の欠如などから来るリスクと考えられます。こういったリスクは、研修や経験を積むことで、あるいはマネジメントの人材の配置転換をすることで調整可能と考えられます。

③は新薬の開発においては避けることのできないリスクであり、成功確率を上げるべく、努力しながらも、一定のリスクは常に負うべきものと考えています。

④の機会損失のリスク、大きな企業になればなるほど陥りやすい、研究開発型の企業にとって最も厄介なリスクではないでしょうか。機会損失リスクは、目の前のリスクを避ける、あるいはリスクから逃れようとする心理が、結果的に長期的リスクを招くというもので、「リスクを取らないことによるリスク」と言えると考えます。いずれの経営者もこのリスクを最も恐れているのではないのでしょうか？ その結果、チャレンジすること、積極的に新たなことに取り組むことの重要性を社内で問い続けるという構図になっているように思われます。機会損失という結果に出にくいリスクのために、目の前にあるリスクをどの程度まで取るか、結局、このバランスが大きな課題となってくるものと思われます。

一般に、経営上の戦略として「選択と集中」の重要性はしばしば論じられるものであり、同時に、ビジネスの「多様性の重要性が議論されることもしばしばあります。これらは、決して相反するものではなく、上に示したような「バランス」をどのように考えるかであると考えます。多様性の土壌に立ち新たな挑戦に向けて、どのような一手を選ぶか、そこには、限られたリソースを有効活用するための選択と集中が働くといった優先順位が考えられるのではないのでしょうか？ この優先順位が逆になり、バランスが守りに傾いたとき、長期的リスクは許容できないものになる恐れがあると考えます。

時代の流れの中では、製薬企業はかくあるべき、という形も変わってくるのではないのでしょうか？ IT技術などの進化により、製薬産業の企業形態を完全に変えてしまうGame Changerが現れることも今後予想でき、従前のビジネス形態は気が付いたら過去のものになっている可能性は大きく、企業にとって、これほど大きなリスクはないのではないかと考えます。リスクを上回る成長を見出すためには、新たな時代の流れに対していかに「一步先に行く」ための戦略を立てるかが、有効な手段だといえます。前例から見ると多少非常識な場合もあるが、飛び込む価値があるかないか決断せざるを得ず、挑戦とは、その価値があると判断できるだけの材料と感覚を備えた組織がこの目標や戦略を実行することであると考えます。

リスクと挑戦のバランスの中でDecision Makingを行い続けるのは、言うは易いのですが、実際は大変難しいことでしょう。しかし、現在の研究開発型企業を取り巻く環境変化に対応するためには、より有効なバランスを模索し続けることが重要であることは言うまでもありません。イノベーションを追い求める新薬開発の場では「時には思い切って挑戦する」「失敗を恐れない」という文化を尊重しつづけることも重要なことだと感じています。

医薬品集発刊!

◇JAPIC「医療用医薬品集2017」CD-ROM付を8月29日に発刊しました

- ・6月17日付の後発品薬価収載、6月20日付の効能追加、6月29日付の薬価収載を含む、7月1日入手分までの情報を収載(約21,000製品)。
- ・医療用医薬品添付文書情報を有効成分(約2,200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。
- ・3分冊(分冊1:五十音索引+本文前半、分冊2:五十音索引+本文後半、分冊3:その他索引+付録+薬剤識別コード一覧)でのご提供。

◆価格:¥13,000(税抜)・B5判

〈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2017」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(2016年7月までの一般用医薬品情報を収載)。「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)を収載。

◆価格:¥9,000(税別)・B5判

〈お問合せ先:事務局業務・渉外担当 TEL:0120-181-276〉



医薬品集発刊!

◇JAPIC「医療用医薬品集2017」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2017」CD-ROM付をご利用のユーザー様を対象に、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/iryuu2017.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2016年9月～翌年5月を予定しています。

トピックス TOPICS

国際モダンホスピタルショー2016に出展しました

平成28年7月13日(水)から15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2016に出展しました。国際モダンホスピタルショーは、今年で43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では継続的に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データ等にご利用いただける「JAPIC添付文書情報関連データ」、レセプトのチェックにご活用いただける「医薬品と対応病名検索システム(病名ナビ)」および低コストで簡単に導入いただける「院内採用医薬品集作成システム JAPIC PIA(ジャピック ピア)」などをご紹介しました。

サービスに対して多くの方に興味をお持ちいただき、「医薬品の添付文書情報を利用したい」、「保険請求事務の効率化を図りたい」等のご要望をお寄せいただきました。また、病名ナビのデモンストレーションコーナーでは、多くの方に興味をお寄せいただき、実際に体験していただきました。

JAPICでは、定期的に学会の企業展示に出展しておりますので、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。



平成28年度医薬品・医療機器情報講座を終えて

JAPICでは、医薬品を中心とした内容で行っていた「JAPIC医薬情報講座」を、平成26年度から医療機器に関する内容を加え、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を提供しております。本年度は医薬品関係と医療機器関係にテーマを分けて医薬品関係は東京(7/25)と大阪(7/26)、医療機器関係は東京(7/29)にて開催いたしました。

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26年11月25日に、医薬品・医療機器等の安全対策の強化や再生医療等製品の実用化推進に向けた制度構築等を目的とした薬機法が施行されました。薬機法施行後の現状と課題について、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いたしました。

当日の講演の概要とアンケートの回答で寄せられた感想の一部を以下にご紹介いたします。

【医薬品関係】

1題目「医薬品の安全対策の取り組みについて」と題し、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構安全第一部リスクコミュニケーション推進課 医薬品・医療機器相談室長 杉浦方紀先生(東京会場)、安全第二部調査専門員 福田小夜子先生(大阪会場)にお話しいただきました。安全対策業務の流れと副作用の収集、RMPなどPMDAの取り組みについて紹介していただき、続いて添付文書届出制について概要を説明いただきました。このほか、PMDAホームページの使い方、メディナビについて説明されました。

●参加者感想: 詳細の説明があり、機構の活動、目的がわかりました。

2題目「再生医療の動向と新ルール」と題し、国立医薬品食品衛生研究所 鈴木和博先生にお話しいただきました。再生医療技術の開発動向、再生医療の安全性・製品製造の注意点、新ルール(規制と倫理、判断基準)、承認された製品と産業界について説明いただきました。生きている細胞を使うという、医薬品や医療機器と大きく異なる点があり、がん化対策、品質の安定性など、再生医療

特有の重要な問題があることや、従来の移植医療と新しい再生医療の違いに触れていただくなど、わかりやすく解説していただきました。

●参加者感想: 再生医療品について基礎的なことから注意点まで短い時間であるにもかかわらず、わかりやすくご説明いただき、理解が深まった。

3題目「看護師の薬との関わり」と題し、一般財団法人医療情報システム開発センター標準化推進部 研究員 前田直美先生にお話しいただきました。ご所属のMEDIS-DCの業務の他、看護師としての業務内容、病棟看護師の薬剤投与業務をご紹介いただき、医療現場にいて感じた、薬剤の包装・容器が変更されて感謝している点、今後改良を期待する点について、実例を挙げて紹介していただきました。

●参加者感想: 看護師の薬との関わりについては、日頃、どのような点で苦勞されているのかを理解することができ、企業として何をすべきか考える一助となった。看護師が病棟業務で感じたこと、生の声を聞く機会がほとんど無かったので、大変参考になった。

4題目「日薬連安全性委員会の取り組み 医療用医薬品添付文書の届出・記載要領の改定について」と題し、日本製薬団体連合会安全性委員会 副委員長 服部洋子先生にお話しいただきました。日薬連安全性委員会からの情報提供について、最近の話題提供として子供の薬の誤飲、MID-NET利活用、メディナビの登録推進などについて紹介いただき、後半は添付文書届出の留意事項、添付文書記載要領の改定について解説いただきました。

●参加者感想: 添付分書の届出、記載要領の改訂について改めて整理・理解することができました。

【医療機器関係】

1題目「医療機器の安全対策の取り組みについて」と題し、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部医療機器安全課調査専門員 植木 光樹先生にお話しいただきました。まず、PMDAの業務、医療安全対策の基本的な考え方についての説明があり、続いて医療機器の安全対策の事例として、安全対策事例、繰り返し事例

について紹介いただきました。繰り返し事例としては、手術時の光源装置や電子メス等による熱傷、人工呼吸器装着中の患者の体位変換時の気管チューブの抜け、経鼻栄養チューブの誤挿入などが例として挙げられました。繰り返し事例については、医薬品・医療機器等安全性情報で注意喚起されています。

●参加者感想：事例の説明には知らなかった内容もあり、とても良かった。

2題目「医療機器の安全とQMS」と題し、中村MDオフィス 薬事・QMSコンサルタント 中村雅彦にお話しいただきました。

不具合・健康被害の発生要因として、企業からの情報提供不足、曖昧な記述の添付文書・マニュアルを指摘し、医療機器がどのように使用されているか、想定外使用も含めた情報収集の重要性や、新たなリスクに対するリスク分析の大切さなど、メーカーが行うべき医療安全対策について解説していただきました。

●参加者感想：講演内容を社内勉強で共有させたい。

3題目「看護師の医療機器との関わり」と題し、医薬品関連でもご講演いただいた、一般財団法人 医療情報システム開発センターの前田直美先生にお話しいただきました。医薬品関連と同様に看護師業務についてご紹介いただいた後、病棟看護師が係わる医療機器を挙げ、MDRPU（医療機器圧迫創傷）の予防と管理について、具体的な事例を挙げて紹介いただきました。加えて医薬品関連の講演と同様に、医療機器を取り扱っている看護師からみた、医療機器規格が改良されて感謝している点、今後の改良に期待する点についてお話しいただきました。

●参加者感想：MDRPUに関して知ることができた。褥瘡も減っている数値も目新しく、とても為になった。看護師の立場からの医療機器への要望など実状に基づく意見を聞いたのが良かったと思います。

4題目「医療機器メーカーにおける医療安全に対する取り組み」と題し、一般社団法人 日本医療機器産業連合会 PMS委員会 委員長 三田哲也先生にお話し

いただきました。まず、安全性情報の収集について、医療機器の不具合を「仕様上の問題」、「不良品」、「故障・破損」、「添付文書等の不十分な記載」、「機器による有害事象」の5種に分け、それぞれ具体例を挙げて解説いただきました。続いて医療機器の添付文書について、記載要領の改定、届出制や製品への添付を省略できる場合を解説いただきました。その他、使用成績評価制度の概要など、関連制度の改正概要をお話しいただきました。

●参加者感想：医療機器の基礎から講演いただき大変分かりやすかったです。現在進行中の添付文書の改訂作業についてよく分かった。医療安全の考え方がよく理解できた。

参加者の皆様からの全般的な意見としては、具体的な事例が多く紹介されていて、講演がとても好評だったようです。今年の講演プログラムは、昨年医薬品と医療機器とを分けて開催してほしいとのご要望を受け、日にちを分けた開催といたしました。分野を分割したことにより、それぞれの内容をより深いものとしてお届けできたのではないかと思います。

今後については、添付文書の様式改定などタイムリーな話題の講演を希望するご意見のほか、今回看護師の立場での講演があったこともあり、医師、薬剤師の生の声を聞ける内容に期待を寄せるご意見もいただきました。

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。

■ 日本大学薬学部、昭和薬科大学薬学部、いわき明星大学薬学部で「iyakuSearch」検索実習を行いました



実習風景

JAPICでは、会員の大学薬学部向けサービスとして、iyakuSearch検索実習を行っています。

大学の講義時間（主に医薬品情報学）をお借りし、JAPICが提供する医薬品情報データベース「iyakuSearch：イヤクサーチ」の操作方法について、JAPICの職員が直接学生に説明いたします。iyakuSearchは無料で検索できるデータベース（DB）ですが、医薬文献・学会演題情報の付加情報など一部の情報は、iyakuSearch Plusのサービスとして、有償となります。JAPIC会員の皆様には、このiyakuSearch Plusを追加料金なくご利用いただけます。

実習の対象は3～4年生が一般的です。学生には実際にパソコンを操作しながら、検索練習・実習問題に取り組んでもらいます。実習では1人1台のパソコンを使用することが多く、人数が多い場合は一学年を2クラスに分け

て、実習を2回行うこともあります。基本的な操作方法を紹介し、and検索・or検索など、検索結果の絞り込みに必要な操作の習得を目指します。

去る平成28年5月18日に日本大学 薬学部 薬事管理学研究室の泉澤恵先生の授業で、平成28年5月25日に昭和薬科大学 薬学部 臨床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28年6月30日、7月7日にいわき明星大学 薬学部 薬学科の富岡節子先生の授業において、iyakuSearch検索実習を行いました。

当日は80～90分の講義時間で、JAPICの簡単な紹介の後、iyakuSearchの概要説明を行い、操作方法の解説を行いながら、練習問題を解き、その後実習問題に取り組んでもらいました。

現在iyakuSearchは10種のコンテンツがありますが、このうち、JAPIC Daily Mail DBは製薬企業向けサービス（有償）の利用者が対象となるため、大学の学生は残りの9種を利用できます。iyakuSearch検索実習では時間の都合もあり、このうち医薬文献情報、学会演題情報、医療用医薬品添付文書情報、一般用医薬品添付文書情報の4種の主要コンテンツについて、練習問題を通じて操作方法を学び、講義の最後では演習問題を解いてもらいました。また、いわき明星大学では、臨床試験に関する情報公開を目的とするデータベースであるJapicCTIと、1998年1月以降の承認審査報告書のデータベースである日本の新薬についても学習していただきました。

いずれの大学でも、参加した学生は講義を意欲的に聞き、JAPICやiyakuSearchについて理解し、練習・演習問題を解く際には、学生同士で教え合う姿も見うけられました。そのため最後の演習問題は、大変良くできていました。

実習を通じてiyakuSearchを紹介しておりますが、学生向けのDBとして好評いただいている点があります。英語で記載されている文献、学会情報について、抄録及びキーワードなどの付加情報が和文で記載されていることは、大学の先生からも特に強調して紹介いただいております。英文の文献に不慣れな学生にとって、概要がすぐに把握できるので、該当する論文を効率的に探すことができるとの事でした。

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。iyakuSearchの操作方法説明として、音声付き動画「iyakuSearchの使い方動画」をiyakuSearchのトップ画面等で公開しております。また、スマートフォンからも検索

ができるため、いつでもどこからでも、ご自由に検索いただけます。

JAPIC会員の皆様には、iyakuSearch Plusサービスも無料でご利用いただけます。教育機関に限らず、製薬企業の皆様にもiyakuSearch説明会を行っております。ご興味のある方は、お問い合わせください。

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

『Japic-DI』について

Japic-DIは、医療用医薬品添付文書情報を提供するWebサービスです。
電子カルテシステム等の外部アプリケーションからの要求に応じて、添付文書に記載された商品名・一般名・製造販売会社名といった医薬品情報や添付文書XML・PDFを要求元へ送信します。



● 特色

- ・WEBサービスを利用することにより、添付文書情報の更新作業が不要となり、いつでも最新の情報を利用することができます。
- ・サービスを利用するアプリケーションに必要な情報だけを入力することができます。
- ・VPNや認証機能を設置することにより、セキュアな環境でご利用いただくことが可能です。
- ・商品名検索にあたっては、外部アプリケーションからの問い合わせに対し、検索エラーとなった商品名を収集し、検索のヒット率を向上させるための商品名メンテナンスを行っています。

● 検索項目

外部アプリケーションからの検索要求に利用することができる項目

商品名、YJコード、HOTコード、厚労省コード、MEDISレコード番号、Japic添付文書ID

● 提供する情報

外部アプリケーションからの検索要求に対して、Japic-DIから送信される情報

添付文書基本情報：商品名、一般名、総称名

規格単位

製造・販売・発売会社

改訂年月、薬価、後発品フラグ

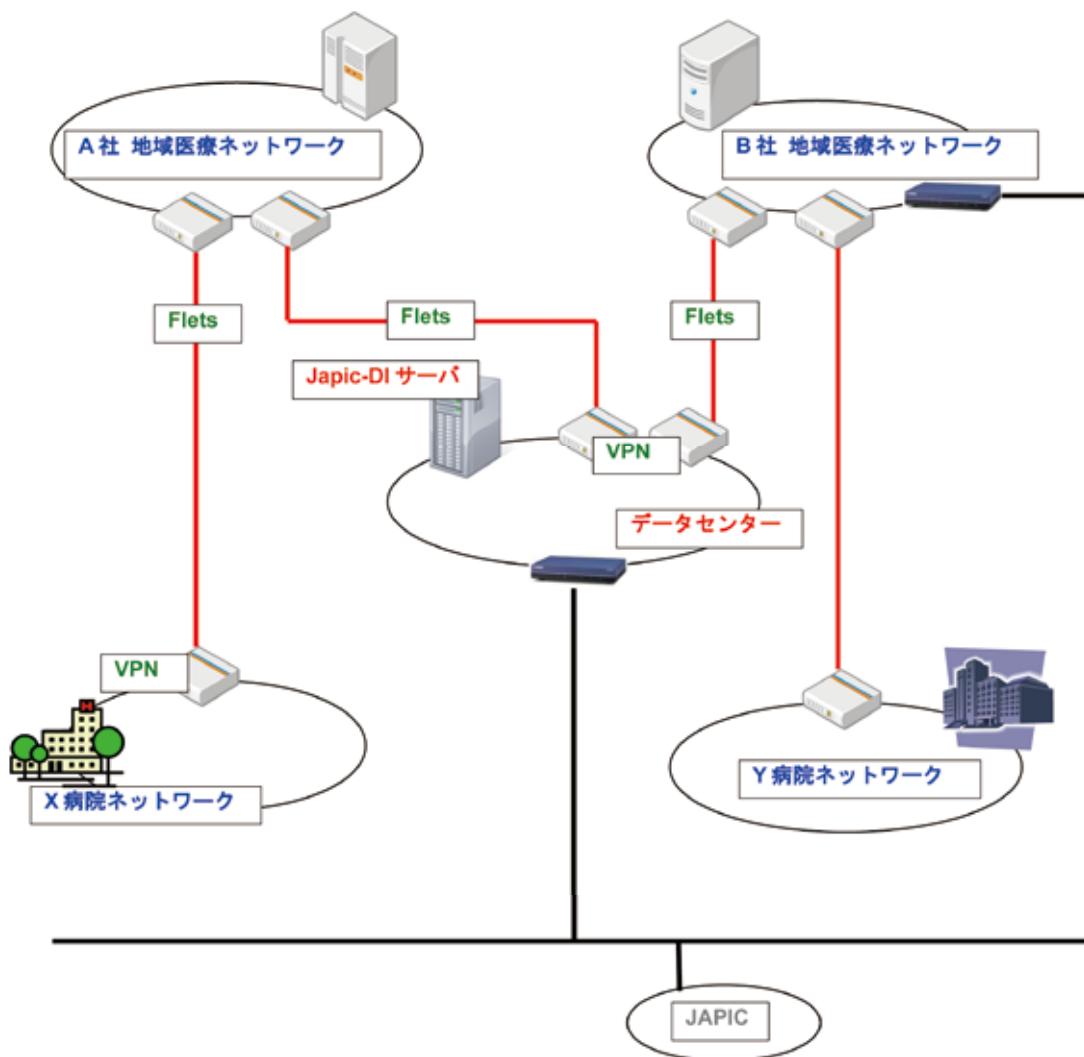
添付文書全文XML

添付文書PDF

活用事例

地域医療ネットワークとJapic-DIの利用

地域医療ネットワークを提供しているベンダー様の電子カルテシステムとJapic-DIを連携させ、地域医療ネットワーク傘下の病院・クリニックで最新の添付文書情報をご利用いただいております。



お問い合わせ
事務局 業務・渉外担当
tel: 0120-181-276
e-mail: gyomu@japic.or.jp

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～

■ FCC10

書名	Food Chemicals Codex 10th edition FCC 10
出版社	U.S.Pharmacopeial Convention
出版国	アメリカ合衆国
ISBN	978-1-936424-51-1



- 食品成分の純度および同一性のための国際的基準
- 植物油、果糖、ホエー、アミノ酸、食品、香料、ビタミン、および機能性食品成分等を含む約1,200のモノグラフを収載
- 一般的に、他の食品添加物規格のリソースには見られないようシヨ糖やエッセンシャルオイルなどの成分もサポート
- A4、1,807p

<http://www.usp.org/food-ingredients/food-chemicals-codex> 参照

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.100

おちゃめな顔の代償に

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当
松本 彩希 (Matsumoto Saki)



今年も厳しい暑さとなった8月、皆様は無事に乗り切れましたでしょうか。体力の消耗そのものもさることながら、体温調節のために酷使された自律神経の乱れも、夏の疲れの原因となるそうです。

そんな夏バテに悩まされているのは人間だけではなくありません。わたしの実家には犬が二匹いますが、犬たちも夏の暑さには悲鳴を上げているようです。二匹のうち一方はゴールデンレトリバーで13歳、ヒトの年齢に換算すればもう随分とおばあちゃんです。暑さにだらけて涼しいところでじっと眠っているのですが、水撒き用のホースを取り出すと起き上がり、嬉しそうに水浴びをせがんできます。もう一匹はパグ、まだ7歳ほどなのですが、暑さに弱い犬種なのでゴールデンレトリバーよりも元気がなく、エサの時間以外は大きいきをかいてずっと眠っています。

パグは短頭種と呼ばれる犬種です。短頭種とはマズルが短く鼻のつぶれたような顔立ちをしたイヌのことで、パグの他にブルドッグやシーズー、チャウチャウ、ポストンテリアなどもここに分類されます。彼らの、どこか困ったような個性的な顔つきには名状しがたい愛嬌があり、好きな人にとってはたまらない犬種でしょう。パグは暑さに弱いと前述しましたが、これは他の短頭種にも共通しています。見た目の通り鼻がぺちゃっとしているため鼻腔狭窄の状態、呼吸をしづらいことが原因です。暑いとヒトは皮膚表面に汗をかいて気化熱により熱を逃がしますが、イヌの場合の体温調節は皮膚の代わりに舌から熱を放出しています。舌を出してハッハッと呼吸する、パンティングと呼ばれる行為です。呼吸の苦手な短頭種はこのパンティングも不得意で、体温を調節しづらいため他の犬種より熱中症になりやすいのです。数年前にニュースで『真夏日にフレンチブルドッグが道端に倒れており、原因は熱中症だった』と取り上げられているのを見た記憶があります。また、航空会社では暑い時期の短頭種の荷物預かりを中止しているところも多いようです。貨物室も温度が調節されているとはいえ客室ほど快適ではないでしょうから、犬のための思えば仕方のないことかもしれません。

また、短頭種は暑さに弱いだけでなく、先天的に関節炎や脳の病気にかかりやすいとも言われています。最近、短頭種のひとつであるブルドッグについて行われた遺伝子解析研究によれば、疾病の有無や飼育されている地域の違う複数の個体について調べた結果、ほとんど同一のゲノムを持っていることが明らかになったそうです。その中ではDLA (Dog Leukocyte antigen; イヌ白血球抗原・ヒトでいうところのHLA) の種類の少なさが指摘され、人の手により似通った個体を掛け合わせたことが原因だと論じられていました。結果、通常は淘汰される不利な形質…とまではいかないかもしれませんが、あまり有利ではない形質が保存された種になったのでしょうか。鼻ぺちゃ犬愛好家の一員として、愛嬌のある顔つきと引き換えに健康を損なわせてしまったという人間のエゴに、なんとも複雑な気持ちになります。

犬種に限らず、今まで動植物の品種改良として様々な人為的交配が行われてきましたし、現在はさらに様々な領域で遺伝子工学技術が利用されています。それらが思わぬ結果を招くことは、今までもこれからも尽きないのかもしれませんが。短頭種のような不幸を防ぐだけでなく、生じた後にどう対処していくかも重要になるのではないのでしょうか。

そんな事情はつゆ知らず、能天気にごうごう眠るうちのパグ。一飼い主にできることとして、健康に長生きできるようにかわいがってあげなければと思うのでした。

<参考資料>

- ・花王、ペットサイト <http://www.kao.co.jp/pet/>
- ・ナショナル ジオグラフィック日本版、ブルドッグが危機、遺伝的に似すぎ <http://natgeo.nikkeibp.co.jp/atcl/news/16/080200285/>
- ・Pedersen NC, Pooch AS, Liu H. A genetic assessment of the English bulldog. *Canine Genet Epidemiol.* 2016 Jul 29;3:6.

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)

2016年7月1日～7月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.558-561)の記事から抜粋

■Health Canada

- Summary Safety Review : alpha lipoic acid—低血糖 (低血糖エピソード) の潜在的リスクに関する評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/lipoic-lipoique-eng.php>>
- Summary Safety Review : AVONEX (interferon beta-1a) —腎損傷 (ネフローゼ症候群) の潜在的リスクに関する評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/avonex2-eng.php>>
- BLINCYTO (blinatumomab) —膵炎のリスク
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59308a-eng.php>>
- Summary Safety Review : DICLECTIN (doxylamine/pyridoxine) —妊娠における安全性について
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/diclectin-eng.php>>

■EU・EMA

- 特発性間質性肺炎による肺高血圧症の患者に対してAdempas (riociguat) は使用しないこと
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/06/WC500209316.pdf>
- European Medicines Agencyは、Noxafil (posaconazole) の錠剤と経口懸濁液の用量が異なっており、相互に代用できないことを警告
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/06/WC500209313.pdf>
- Zydelig (idelalisib) に関するArticle 20 procedures : PRACはZydeligのレビューを完了し、使用に関する勧告を更新
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Zydelig_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500209935.pdf>
- paracetamol徐放製剤のArticle 31 referrals -レビューの開始
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Paracetamol_31/Procedure_started/WC500209980.pdf>
- retinoids含有医薬品のArticle 31 referrals—レビューの開始
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Retinoids_31/Procedure_started/WC500209971.pdf>
- 第VIII因子のArticle 31 referrals-レビューの開始
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Factor_VIII_31/Procedure_started/WC500209984.pdf>
- News and press releases : first-in-human臨床試験に関するガイダンス改訂の提案
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/07/WC500210845.pdf>

■英MHRA

- warfarin : カルシフィラキシスの報告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/warfarin-reports-of-calciphylaxis>>
- citalopram : cocaineとの薬物相互作用の疑い—処方医師は違法薬物の使用に関する確認を考慮すべきである
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/citalopram-suspected-drug-interaction-with-cocaine-prescribers-should-consider-enquiring-about-illicit-drug-use>>

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28年7月1日～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.japic.or.jp/iyaku/index.html>) の図書新着案内でもご覧いただけます。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) までお越しください。

〈 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
MIMS New Ethicals JUL-DEC 2016 Issue25	Sarah Keen ed.	MIMS (NZ) Ltd.	2016年
2016年版MR白書 MRの実態および教育研修の本調査	公益財団法人MR認定センター	公益財団法人MR認定センター	2016年7月
第十七改正 日本薬局方解説書	日本薬局方解説書編集委員会 編	廣川書店	2016年7月

情報提供一覧

【平成28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) までお知らせください。

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. 「添付文書入手一覧」2016年7月分 (HP定期更新情報掲載)	8月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「一般用医薬品 (経済課コード)」2016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医薬品・一般用医薬品集インストール版 (CD-ROM)」	7月29日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」	7月29日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
5. 「JAPIC NEWS」No.389 9月号	8月31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.1043-1046 (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.3700-3721	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
5. 「JAPIC Weekly News」 No.562-565	毎週木曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 No.653-657	毎週月曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
		3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
		外部機関から提供しているJAPICデータベース	
		〈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社から提供〉	http://telecom.nikkei.co.jp/

JAPIC

医療用医薬品集2017 (CD-ROM付)



- ◆国内流通全医療用医薬品の最新で正確な添付文書情報をお届けします!
- ◆約40年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆2016年6月後発品まで収録
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」と「薬剤識別コード一覧」を収録
- ◆更新情報メールの無料提供(要登録)
- ◆CD-ROM付
- ◆分冊にて製作(ケース入り)

好評発売中!!

B5判 約4,200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2017 (要指導医薬品を含む)



- ◆約40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
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!!

ふさふじうつき

房藤空木と書く。別名:ブッドレア(園芸種)。学名:Buddleia davidii Franch.。英名:Butterfly bush。フジウツギ科フジウツギ属。中国南西部からチベット原産。日本には明治中期に移入。落葉低木。花期は6~10月、花は大きな穂状でその中に紫色の小花を多数付ける。全草有毒。Eutigioside (phenylpropanoid glycoside)やcolchicine等含有。(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。