

12
2016 | No.392



ダチョウ
アフリカのサバンナに生息する世界最大の鳥ダチョウは、最も速く走れる鳥でその速さは時速60kmに達する。

JAPICNEWS

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	
「漢方生薬製剤で国民の健康と医療に貢献」	
日本漢方生薬製剤協会 会長 加藤 照和 ……	2
インフォメーション	
JAPIC-Qサービスユーザ会を開催します……………	4
年末年始休業のお知らせ……………	4
「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」第74~79巻を発刊しました……………	5
コラム	
最近の話題「がん性皮膚潰瘍治療薬メロニダゾールゲルの薬事承認に至るアプローチを薬剤師として実践して」	
昭和薬科大学 臨床薬学教育研究センター実践薬学部門 准教授 渡部 一宏 ……	6
くすりの散歩道 No.103 「まごの手」	
(一財)日本医薬情報センター 事務局 業務・渉外担当 上松 清子 ……	8
トピックス	
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2017CD-ROM」を無償提供! ……	9
JAPICサービスの紹介	
一般用医薬品のデータ収集・加工から情報提供まで ……	10
医薬品類似名称検索 ……	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.318 情報提供一覧 ……………	15

漢方生薬製剤で 国民の健康と医療に貢献

日本漢方生薬製剤協会 会長
加藤 照和 (Terukazu Kato)



1. 日本漢方生薬製剤協会（日漢協）の概要

日漢協は、1983年に日本国内で生薬を原料とした漢方製剤や生薬製剤の製造業者（輸入販売業者を含む）と販売業者並びに生薬原料関係業者によって設立されました。日本製薬団体連合会に業態別団体として加盟しており、現在の会員会社は67社です。

設立の目的は、会員相互の密接な連携のもと、高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬を継続的に安定供給し、その役割と機能を高めることによって、漢方製剤等の普及、定着と発展を図り、医薬品業界の発展と国民の皆様の健康に貢献することです。

2. 漢方薬とは

漢方医学は、中国起源の医学が日本で独自の発展を遂げた、日本の伝統医学です。この漢方医学で使用されるお薬が漢方薬です。

西洋医学では、血液検査や画像検査など客観的なデータを重視し、診断により病名を明らかにし、処方薬を選択します。つまり、病気の原因に直接対応することにより治療効果をあげることを重要視しています。また、西洋薬は単一の有効成分で、一つの病状に一つの効果を発揮するケースが多いと言われています。一方、漢方医学では、患部の状態そのものではなく、からだ全体を診ることで症状がもたらす原因を追究し、からだ全体のバランスを整え、回復させるという考え方です。漢方薬は数種類の生薬を組み合わせているので、1剤に複数の生薬が含まれており、複数の症状にも1剤で対応できる場合があります。

漢方医学と西洋医学の治療には、それぞれ特徴があり得意とする治療を優先したり、併用したりすることで、

より良い医療が実現できます。漢方薬は1967年に漢方エキス製剤が初めて薬価基準に収載され、健康保険の適用になりました。現在では148処方の漢方製剤が多くの医療機関で使用されています。

3. 漢方製剤による治療の現状

(1) 漢方製剤の生産金額

厚生労働省の「薬事工業生産動態統計年報」によると2014年の漢方製剤等の生産金額は1,581億円で、10年前と比べると450億円近く増加しています（伸長率は40%）。そのうち、医療用漢方製剤は1,273億円で約80%を占めています。この金額は、医療用医薬品全体の約2.2%とまだまだ低い数値ですが、漢方製剤は薬価が相対的に低いので、数量ベース、つまり使用量ではもっと多いと思われます。

一方、一般用漢方製剤は308億円で約20%です。

(2) 漢方製剤の使用量が増加している理由

日漢協が2011年に実施した調査では、漢方製剤を処方している医師は89%でした（2008年の調査結果は83.5%、3年間で5.5ポイント上昇）。医師が漢方治療を始めた主な理由は、第一に「西洋薬の治療で十分な効果がなかった疾患に、漢方治療が効果を示す場合がある」ことです。二番目に「学会や医学雑誌への論文投稿が増え、漢方製剤のメカニズムが解明されつつある」ことです。そして三番目は「患者さんから漢方治療を希望された」ことです。漢方外来や漢方診療科の増加もあり、患者さんの希望に沿った治療を、行う環境になりつつあるのだと思います。

また、教育面から見ると、全国80すべての医学部・医科大学で漢方医学のカリキュラムが取り入れられ、教

室の講義だけでなく、漢方診療を直接学ぶ場として、「漢方外来」における臨床実習も進んできています。漢方医学教育を受けられた臨床医が年々増加しています。

(3) 使用量の多い漢方製剤

使用量の多い漢方製剤は、大建中湯、抑肝散、六君子湯、補中益気湯などです。

大建中湯は、外科の開腹手術後に発症する腸管の通過障害による腹痛や腹部膨満感の改善に使用されています。また、抑肝散は、神経症や不眠症に加え、以前は小児夜泣きなどに使用されていましたが、最近では認知症に伴う、不眠、イライラなど精神神経症状に使用されています。

その他、胃炎、消化不良、食欲不振に使用される六君子湯は、逆流性食道炎の諸症状やがん化学療法による食欲不振にも使用されています。また、病後の体力増強、食欲不振に使われる「補中益気湯」は、免疫機能低下改善の報告例があり、病後や高齢者の体力増強に使用されています。

4. 日漢協の課題と取り組み

(1) エビデンスの確立

医学の進歩や科学技術の進展に伴い、多成分系の複合製剤である漢方製剤の作用機序の解明や、エビデンスデータの集積が進み科学的根拠の解明が加速しています。日漢協では、日本東洋医学会のEBM委員会設置当初（2001年）から、研究・解析作業に協力するため、漢方製剤の臨床論文の提供などを継続しています。2007年に『漢方治療におけるエビデンスレポート』が報告され、その後随時追加報告があり、本年度も『Appendix 2015』が公開予定です。漢方製剤をより多くの方に使用いただき、治療に貢献するためには、エビデンスの確立により、治療ガイドラインに掲載されることが重要です。日漢協の調査では現在漢方製剤全148処方中85処方が掲載されています。

(2) 原料生薬の品質確保と安定調達

漢方製剤においては、原料生薬の品質および量の確保そして価格面を総合して安定調達が求められます。自然災害や異常気候などによる調達停滞のリスクヘッジのため、同じ種類の生薬を別の地域で栽培する「産地の複線化」を進めています。原料生薬となる薬用植物は、種苗が同じでも土壌や気候により成分が変わってしまいます。新しい土地での栽培は、含有成分が同等のものが栽培できるか等の試験栽培が必要になります。

中国からの生薬調達量は約8割にのぼりますが、国内

で栽培している生薬の種類は、全体の約3分の1にあたる90種類超です。国内で原料生薬の元となる薬用作物の産地化を目的とし、2013年度から2015年まで、生産者（農家）と実需者（製薬企業）の折衝およびマッチングを進めるため、日漢協は、農林水産省、厚生労働省の指導のもと共同で「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」を全国8ブロックで開催し、この3年間で約30の案件が試験栽培へ進んでいます。本年度から新たに農林水産省の「薬用作物等地域特産作物産地確立支援事業」の一環として、国内生薬栽培の産地確立に向け、全国農業改良普及支援協会と協議会を設置し、日漢協は事前相談窓口の設置や地域相談会の開催を担っています。

一方、医薬品の製造管理と品質管理の国際的整合性に対する要求に、漢方製剤のみならず生薬レベルで応えていかなければなりません。日漢協では早い段階から、薬用作物の栽培や加工・調整における管理レベルアップのための具体的な方策の作成に着手し『薬用作物の栽培と採取、加工に関する手引き』を取りまとめ、会員各社が品質保証責任を果たすよう取り組んでいます。

(3) 漢方の将来ビジョン

厚生労働省は2015年9月『医薬品産業強化総合戦略』の中で、漢方薬は「我が国の医療において重要な役割を担っている」と位置づけ、12月に発表した『がん対策加速化プラン』では、支持療法の開発・普及の実施すべき対策として、術後の合併症・後遺症を軽減する観点から研究を進めるという施策提言の一つに、漢方薬の研究が挙げられました。

このような状況を踏まえ、日本東洋医学会との共催で、漢方の将来ビジョンと課題解決に向けた検討を進めることを目的に、産官学の横断的な「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」を設立しました。「研究会Ⅰ：がん領域」「研究会Ⅱ：高齢者医療」そして「研究会Ⅲ：品質確保と安定供給」の3回の研究会を経て、2017年の2月にはフォーラムを開催し、最終提言がとりまとめられる予定です。

◆国民の健康と医療に貢献するために

日漢協は、漢方医学と西洋医学の各々の特徴を活かして、その調和を図る医療体制の実現に貢献し、漢方治療を取り入れた患者さんの生活の質（Quality of Life）の向上といった、日本ならではの質の高い医療を、継続して広く国民が享受できるように努めてまいります。

JAPIC-Qサービスユーザ会を開催します

「平成28年度JAPIC-Qサービスユーザ会」を下記のとおり開催いたします。

今回は、主にコンビネーション製品に関する情報収集についてのご説明と、現在行っているシステム改修に伴う平成30年度JAPIC-Qサービスの変更につきましてもご案内を予定しております。

また、個別相談をご希望される場合にはユーザ会終了後に承ります。ご相談内容の概要などを、JAPIC-Qユーザ様へご送付している申込用紙と一緒に書き添えください。

万障お繰り合わせの上、是非ご参加いただきますようよろしくお願い申し上げます。多数のご参加をお待ち申し上げます。

記

大阪会場

日時：平成28年12月13日（火） 14：00～16：00（受付開始13：30～）

場所：ブリーゼプラザ 804号会議室

〒530-0001 大阪市北区梅田2-4-9 ブリーゼタワー8階

(Tel:06-6344-4888)

東京会場

日時：平成28年12月16日（金） 14：00～16：00（受付開始13：30～）

場所：日本薬学会長井記念館 1階会議室

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館

(Tel:03-5466-1821 JAPIC-Qサービス担当)

◆プログラム

1. 挨拶
2. JAPIC-Qサービスについて
 - ・コンビネーション製品について
 - ・平成30年度からの変更点について
3. 「外部データベースを利用した文献検索サービス」ご紹介
4. 質疑応答

約90分

■ 個別相談 (ユーザ会終了後)

◆お問合せ先

JAPIC-Qサービス担当 TEL:03-5466-1821 e-mail:japic-q-info@japic.or.jp

年末年始休業のお知らせ

年末年始休業：平成28年12月29日（木）～平成29年1月4日（水）

新年は1月5日（木）より業務を開始いたします。

「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」 第74～79巻を発刊しました

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。

「日本の新薬・新薬承認審査報告書集」は、旧国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターおよび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。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。今回、平成27年1月から12月までに公表された71品目の審査報告書について、承認年月順にまとめ、74巻から79巻に収録し発刊いたしました。

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。

新薬承認審査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、是非ご利用ください。

■価格 1～79巻 各巻：22,000円（税別）・B5版
74～79巻セット：66,000円（税別）

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



最近の話題

がん性皮膚潰瘍治療薬メトロニダゾールゲルの薬事承認に至るアプローチを薬剤師として実践して

昭和薬科大学 臨床薬学教育研究センター実践薬学部門 准教授
渡部 一宏 (Kazuhiro Watanabe)



1. はじめに

がん性皮膚潰瘍臭とは、進行再発がんの腫瘍部から発生する不快な臭いのことであり、その原因には、嫌気性菌の感染やがん病巣の壊死過程における代謝産物である脂肪酸類が関与していると考えられている。がん性皮膚潰瘍を伴った患者は、その外観、浸出液、痛み及び常に高い出血のリスクにより、肉体的、精神的苦痛を強いられている。その上、不快な臭い（がん性皮膚潰瘍臭）が伴う場合は、患者の自尊心を低下させ、社会的孤立感を招き、Quality of life (QOL) を著しく低下させる危険性がある。このがん性皮膚潰瘍臭は、患者本人のみならず家族や医療関係者にとっても辛く、患者とのコミュニケーションを煩わしく感じる恐れがあるため、深刻な問題である。



図1 がん性皮膚潰瘍の症状

2. メトロニダゾール外用製剤承認までの変遷

皮膚潰瘍臭の原因は、皮膚潰瘍部で増殖し臭気物質（プトレシン、カダベリン）を産生する嫌気性菌（*Bacteroides fragilis*, *Prevotella*属, *Fusobacterium nucleatum*, *Clostridium perfringens*、嫌気性球菌等）であること、またその治療にはニトロイミダゾール系抗菌薬メトロニダゾールが有効であるとの報告は古くから知られており、世界保健機関（WHO）のSymptom

relief in terminal illness (WHO Library Cataloguing in Publication data, 1998)、並びに米国臨床腫瘍学会（ASCO）のがん症状緩和の実際（ASCO公式カリキュラム、2003）においてもがん性皮膚潰瘍臭に対してはメトロニダゾールの外用による治療が推奨されている[1,2]。メトロニダゾールの外用剤は、英国でのみがん性皮膚潰瘍臭を軽減する目的で外用剤が承認、販売されている。しかしながら本邦では、メトロニダゾール外用剤は承認されておらず、各施設において独自に病院薬局製剤としてメトロニダゾール外用製剤を調製し、がん性皮膚潰瘍臭のある患者に適応しているのが現状である[3-6]。

2006年に著者らは、日本乳癌学会の認定施設を対象に、各施設におけるがん性皮膚潰瘍臭をとまなう乳がん患者のメトロニダゾール外用製剤の処方や調製量を把握する実態調査を行なった。その結果、回答があった313施設のうち80施設（26%）でがん性皮膚潰瘍臭をとまなう乳がん患者に対しメトロニダゾール外用製剤を院内製剤として調製し適応していることが明らかになった[7]。さらに、2010年には、著者も委員を勤めた日本病院薬剤師会学術委員会学術第4小委員会（医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究）が、日本病院薬剤師会会員施設に対し、がん性皮膚潰瘍臭に対する外用剤の使用・調製の実態調査を実施した。その結果、メトロニダゾール外用製剤の市販化を要望する：266/311施設（85%）という結果であった[8]。

このような臨床現場でのがん性皮膚潰瘍臭に対するケア実態やメトロニダゾール外用製剤の市販化のニーズが明らかになったことも踏まえ、日本緩和医療学会及び日本緩和医療薬学会がメトロニダゾール外用剤の市販化に向けて要望書が厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に提出された。この会議は、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のた

めに追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的とする会議である。2010年の会議（第6回）でメトロニダゾール外用剤について1) 適応疾病の重篤性についての該当性の検討結果、がん性皮膚潰瘍臭が病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること、2) 医療上の有用性についての該当性の検討結果、欧米において標準的療法に位置付けられているとの判断から、本邦で開発していくことが認められた。その後、厚生労働省より既に欧州でメトロニダゾール外用剤を販売していたガルデルマ株式会社に対して本邦における開発要請がなされた。ガルデルマ株式会社はこれを受諾し、2012年に国内第Ⅲ相試験を実施し、2014年12月に国内初、がん性皮膚潰瘍臭改善薬「ロゼックス®ゲル0.75%」の医薬品製造販売承認取得となり、2015年5月に発売に至った〔9,10〕。



図2 メトロニダゾール外用剤承認までの変遷

これまで病院薬剤師ががん性皮膚潰瘍臭の改善治療において院内製剤であるメトロニダゾール外用剤を調製してきたが、その調製には手間と時間がかかり、薬剤師の負担もさることながら、適応外使用というのが問題となっていました。つまり製剤の臨床適応にあたっては倫理委員会で審議、患者に対してインフォームド・コンセントの取得が必要であった。更に多くの施設では、保険適応が無い場合製剤の材料費が病院の持ち出しになっていたと察する。今回のメトロニダゾールゲル（ロゼックスゲル0.75%）の製造販売承認により、これらの困難な状況が解消されることになった。つまり、メトロニダゾールゲル（ロゼックスゲル0.75%）ががん性皮膚潰瘍臭

改善治療薬として標準治療となり保険診療の一環として使用することが可能になった。これによって、院内製剤の調製困難な施設のみならず、外来通院や在宅患者においてもがん性皮膚潰瘍臭のケアを積極的に行っていくことが可能になった。メトロニダゾールゲル（ロゼックスゲル0.75%）が、がん性皮膚潰瘍に苦しむ多くの患者さんのQOLが改善していくと期待している。

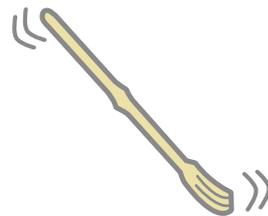
参考文献

- [1] The World Health Organization (WHO): Symptom Relief in Terminal Illness, 1998
- [2] ASCO Curriculum: Optimizing Cancer Care - The Importance of Symptom Management, 2001
- [3] Kuge S et al: Use of metronidazole gel to control malodor in advanced and recurrent breast cancer. Jpn J Clin Oncol. 26: 207-210, 1996.
- [4] Watanabe K et al: Pharmaceutical Evaluation of Metronidazole External Hospital Preparation for Cancerous Malodor. Japanese Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences 34: 433-440, 2008.
- [5] 渡部一宏ほか: 乳癌の癌性皮膚潰瘍におけるメトロニダゾール外用製剤の有用性. 医薬ジャーナル 44:152-156, 2008.
- [6] 渡部一宏ほか: 乳癌の癌性皮膚潰瘍におけるメトロニダゾール外用製剤の有用性・その2: 新規メトロニダゾールゲル製剤の開発とその有用性. 医薬ジャーナル 45:1202-1207, 2009.
- [7] 渡部一宏ほか: がん性悪臭に対する院内外用製剤調製の実態調査. 日本病院薬剤師会雑誌 43:371-373, 2007.
- [8] 渡辺享平ほか: 平成22年度学術委員会学術第4小委員会報告 医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究. 日本病院薬剤師会雑誌 47:949-951, 2011.
- [9] ロゼックス®ゲル0.75% 医薬品添付文書、ガルデルマ株式会社
- [10] Watanabe K, et al: Safe and Effective Deodorization of Malodorous Fungating Tumors Using Topical Metronidazole 0.75% Gel (GK567): A Multicenter, Open-Label, Phase III Study (RDT.07.SRE.27013). Supportive Care in Cancer 24:2583-2590, 2016.

くすりの散歩道 NO.103

まごの手

(一財)日本医薬情報センター 事務局 業務・渉外担当
上松 清子 (Sayako Uematsu)



秋らしい気候も束の間、カレンダーは2016年最後の1枚となり、クリスマス・年末モードで楽しいようなもう少し今年でいたいような…心の天秤が揺れる師走。外を吹く風もすっかりシッカリ冷たくなりましたね。皆さん風邪はひいてらっしゃいませんか？

この季節、風邪と同じく気掛かりなのが、皮膚の乾燥です。手があかぎれたり、脚や背中がカサカサ痒くなったり。搔いては逆効果と分かっていても、どうしても我慢できない時、ありますよね。特に背中がターゲットですと、そうです「まごの手」の出番です。若い世代の方には馴染みが薄いかも知れません。インターネットで軽く調べますと、痒いところに手が届く需要は世界共通、どうやらグローバルな品のようなのです。

さて、我が家には「まごの手」愛好家が居りまして、通年（箆筒の引出し下のくぼみに）スタンバっています。「まごの手」愛好家である同居の祖父（昭和2年生まれ）は、孫である私を（妹がいるからか）「おねエ」と呼びます。（新宿のとあるエリアが連想された方、上記氏名をご確認下さい。）家族・親戚は祖父を「ジイちゃん」と呼びます。祖父不在ですと、敬称略で「ジイ」となります。本人勘付いたか、ある年からお年玉袋に自ら「G」と書くようになりました。そんなハイカラ「ジイ」と「おねエ」の一コマを紹介させて下さい。

12年前の春、家族で食事をしていたら、ジイが唐突に切り出しました。「昨日の夜寝てたら、ぐうーと締め付けられる様に胸が痛くなって、しばらく我慢してたんだよ。こりゃダメかなと思って、しばらくしたら、治っちゃった。イヒヒヒヒ（笑）。」こりゃ大変。翌日おねエはジイを連れて、かかりつけ医（数十年来お世話になっている市内のクリニック）へ。大きな病院で検査するよう言われ、他科で通院している大学病院宛の紹介状をもらいました。検査入院の結果、「冠動脈3本の内2本は100%閉塞していて、残る1本も75%閉塞しています。生きているのが不思議です。明日、冠動脈バイパス手術を行

います。」との急展開…。多少は予想していましたが…。明日は直ぐにやってきました。13時間の手術は無事終わり、麻酔から覚めたジイは、CCUで元気にうどんを完食。執刀医の先生は「こんなに食の良い患者さんは初めてです。」と。術後の経過も順調で、無事退院を獲得したジイでしたが、思わぬお供がついてきました。薬です。それまで薬と無縁だったジイ、一生継続薬との関係を受け入れるには、時間がかかりました。「おねエ、これずーっと飲まなきゃいけないの？飲まなくて大丈夫なんでしょ？」と良く聞かれたのを覚えています。

家族のサポートもあり、（強制的に？）服薬アドヒアランス優秀なジイは、順調に歳を重ねます。PSAマーカー値が（年相応ではありますが）高めで、内服および3カ月毎のホルモン剤注射による治療を10年程前にスタート。脳は（こちらも年相応に）萎縮し、VSRAD解析結果に基づき、約2年前からドネペジル塩酸塩の内服を開始。毎朝の内服薬は、循環器系一式+aで8錠となりましたが、ジイはカメレオンの様にペロリ1回でゴクンします。「ジイちゃんは薬飲むの上手いんだよ。」と言う程になりました。

しかし…その時は突然にやってきました。薬で血液サラサラなジイは、常に易出血状態。脳からの出血が止まらず、今年6月、89年で生涯を終えました。苦しむことなく、まさに眠るように逝きました。あっぱれな最期でした。ここ2年程は、ほぼ毎晩布団を並べて寝ており、昨今の頃は「おねエ、ちょっと背中痒いんだけど、搔いてくれる？」と言って起こされては、まごの手を渡されました。「もうちょっと右。上。あーソコそこ。」と、気持ち良さそうなジイ。ジイに渡されたまごの手を左手で持ち、実際に搔くのは空いた右手、本物の孫の手で。「（左手に持ったまごの手を出し）コッチはまごの手。（自分の右手を差し出し）コッチも孫の手。」と言って二人で笑い合っていました。良い思い出です。

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2017CD-ROM」を無償提供!

教育支援の一助として、本年度も11月上旬にJAPIC「医療用・一般用医薬品集2017 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ます。本年度は薬系大学68校に約12,000枚、医系大学67校に約8,200枚以上の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12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2017 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
- ・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。

❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ 一般用医薬品のデータ収集・加工から情報提供まで

■はじめに

2007年3月、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（以下、PMDA HP）において一般用医薬品添付文書情報の提供がスタートしました。その際、JAPICの一般用医薬品データを初期データとして使用していただきました。以降、JAPICは日本製薬団体連合会（日薬連）の委託を受け、一般用医薬品・要指導医薬品添付文書の電子媒体化と添付文書内容のテキスト代行入力を無償で行っております。その業務の流れと、JAPIC一般用医薬品関連サービスについて、ご紹介します。

■ PMDA HPへの一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報掲載の流れ

- ① JAPICは随時製薬企業から送付された添付文書を電子媒体化し、添付文書の内容をテキスト代行入力した後、月1回PMDAにデータを送付しています。
 - ② 月初、JAPICデータはPMDAのOKWサイト*に取り込まれます。
 - ③ PMDA HPへの公開は、製薬企業のご担当者様が直接OKWサイトにて行います。（製薬企業毎にID、パスワードを使用しログインします）
- *OKWサイトとは、PMDA安全第一部が管理運営を行っている一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報登録企業向けサイトです。



- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
一般用医薬品・要指導医薬品情報検索

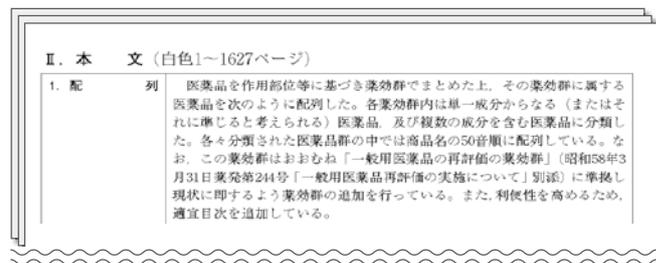


～～PMDA HP掲載の趣旨と掲載件数～～

一般消費者が、一般用医薬品・要指導医薬品を購入する前に、医薬品の添付文書を見ることができるようにし、体質に合っているか、アレルギーなどの原因とならないか、禁忌・禁止事項に該当しないか、などを確認することを目的としています。現在、11,000製品以上の添付文書がPMDA HPに掲載されています。

■ JAPIC一般用医薬品・要指導医薬品の薬効群について

平成28年2月12日発出の「健康サポート薬局」の施行通知（「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施行規則の一部を改正する省令の施行等について」薬生発第0212号第5号）において一般用医薬品に関しては『基本的な薬効群を原則としつつ、地域の実情に応じて、当該薬局において供給すること』と記載があり、PMDA HPの薬効群が記されています。JAPICの一般用医薬品データの薬効群と同じものとなります。



↑JAPIC一般用医薬品集の凡例。ここに記載した通りJAPICの薬効群はおおむね「一般用医薬品の再評価の薬効群」（昭和58年3月31日薬発第244号「一般用医薬品再評価の実施について」別添）に準拠しておりますが、現状に即するよう、消化器官用薬／ヒスタミンH₂受容体拮抗剤含有薬、外皮用薬／抗ウイルス薬等の薬効群の追加を行っています。

■ 添付文書は随時、受け付け

改訂添付文書、新規製品の添付文書は、随時受け付けています。毎月15日までのJAPIC到着分に関して、翌月初旬に製薬企業のご担当者様がOKWサイトでJAPIC取り込みデータをご確認いただけます。

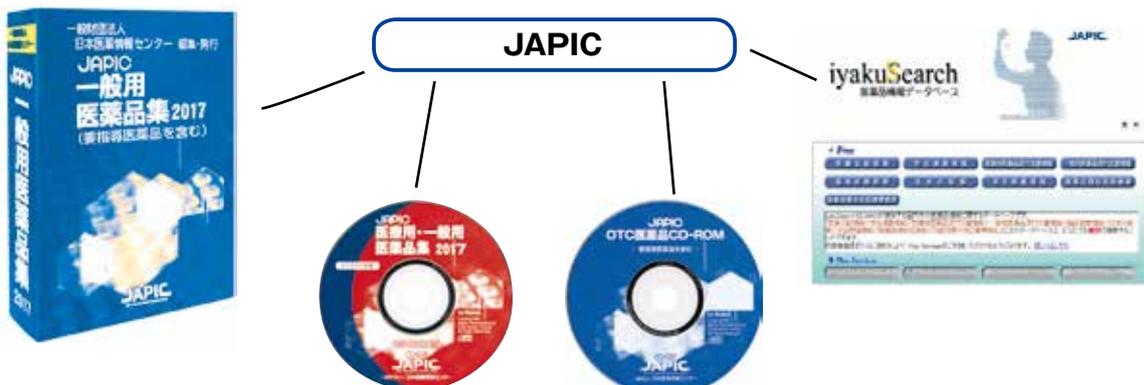
※PMDA HPへの登録公開は、製薬企業のご担当者様がJAPICを通さずに直接行うことも可能です。

■ 年に一度の一斉調査

随時処理のほか、年に一度（例年3月）、日薬連との連名で約600社の製造販売会社を対象とした一斉調査を行っております。収集した添付文書の電子媒体化とテキスト代行入力後、PMDAにデータを送付します。

■ JAPICの一般用医薬品関連サービス

JAPICでは一般用医薬品添付文書情報の収集・加工を行い、「JAPIC一般用医薬品集」「医療用・一般用医薬品集インストール版」「OTC医薬品CD-ROM」等を作成しているほか、一般用医薬品添付文書テキストデータやJANコードデータなどの電子データの提供を行っています。またJAPICが運営するiyakuSearch (<http://database.japic.or.jp>) において一般用医薬品・要指導医薬品添付文書PDFを公開しております。



❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ 医薬品類似名称検索

「医薬品類似名称検索」とは

「医薬品類似名称検索」医薬品名称の類似性により生じる製品取り違い防止の手段として医薬品名称の類似性を客観的に表示・評価するためのシステムで、2008年3月にリリースいたしました。承認された既存の医薬品名称相互の類似性を確認する**既存医薬品名称検索**と、新規名称を含む任意の医薬品名称相互の類似性を確認する**新規医薬品名称検索**のサービスがあります。いずれも医療用医薬品の名称（販売名）を検索対象としております。

既存医薬品名称検索【無料】

既存医薬品名称検索は承認された医薬品販売名の相互の類似性を客観的に評価するための指標数値を提供いたします。選択したひとつの既存医薬品名称とそれ以外の医薬品名称の類似性を検索する機能と、選択したふたつの既存医薬品名称相互の類似性を検索する機能があります。

例えば、医療関係者の方が院内採用薬の選定の際に、採用予定医薬品名と既存の採用薬の名称との類似性を確認する等の目的に利用することができます。

このサービスは無料で公開しておりますので、病院・薬局などの医療関係者を始め、広くどなたでもご利用いただくことができます。

URL：<https://www.ruijimeisho.jp/>

検索画面



新規医薬品名称検索【有料】※

新規医薬品名称検索は新規に承認申請される医療用医薬品の名称が既存の医療用医薬品と類似したものにならないよう、既存の医療用医薬品名称との類似性を確認する有料サービスです。また、得られた検索結果は、薬効分類名、会社名などの付加情報とリンクしています。

検索方法はお客様ご自身で直接お調べいただく直接検索と、JAPICがお客様に代わりお調べする代行検索の2種類があります。※ご利用は、国内に日本法人をもつ組織で、原則、承認申請をされる製薬企業を対象としております。

検索画面



1) 直接検索

お客様ご自身で直接お調べいただく場合は、以下の要領でお申込み後、JAPICより有効期間を指定したパスワード*を発行いたしますので、パスワード交付時にお送りするURLへアクセスしてご利用ください。

※パスワードは月曜日から金曜日までの5日間有効です。有効期間中は何回でもご利用いただくことができますが、ひとつのパスワードでアクセスすることができる方は一人です。同じパスワードを使って複数台のパソコンから同時にアクセスすることはできませんので、ご注意ください。

<申込み方法> 「類似名称検索システム 新規医薬品名称検索申込フォーム」

URL: <https://www.ruijimeisho.jp/Registration.aspx>

こちらに会社名、部署名、氏名、メールアドレス、請求書送付先、ご利用期間等、必要事項をご記入のうえ、お申込みください。パスワード発行業務の都合上、ご利用予定の前週木曜日までのお申込みをお願いしておりますが、緊急のご利用の場合は、お問い合わせください。

<利用料金> JAPIC会員 54,000円/1パスワード JAPIC非会員 108,000円/1パスワード

<お問い合わせ> JAPIC事務局 業務・渉外担当 TEL: 0120-181-276 FAX: 0120-181-461

2) 代行検索

JAPICがお客様に代わりお調べする代行検索の場合は、以下の要領でお申込み後、JAPICにて検索を行います。通常3～4日(最長7日)で検索結果をカンマ区切りテキストデータで納品いたします。

ご依頼いただいた名称が展開可能な場合、展開した名称での検索結果についてもお送りします(展開とは、促音、拗音を大文字化、また、濁音、半濁音、清音化が可能であれば、それぞれの処理をした名称)。

また、代行検索では厚生労働省医薬食品局安全対策課より事務連絡で提供されております“新規医薬品名称回避フローチャート”の結果をお付けする付帯サービスも有料をご用意しております。

	A	B	C	D	E	F	G
1 名称	act	ccst	htco	den	head	tail	
2 シルテック	2	0.6	0.75	0	1	2	
3 チャンピックス	3	0.68	0	2	0	0	
4 ジクロニック	3	0.63	0.75	1	1	2	
5 パビロック	3	0.6	0.5	0	0	2	
6 ビアテック	3	0.6	0.5	0	0	2	
7 ビナロック	3	0.6	0.5	0	0	2	
8 ビロニック	3	0.6	0.5	0	0	2	
9 メジテック	3	0.6	0.5	0	0	2	
10 メジヤピン	3	0.6	0	0	0	0	
11 ジェニテック	3	0.55	0.75	1	1	2	
12 ジスロマック	3	0.55	0.75	1	1	2	
13 ジフェナック	3	0.55	0.75	1	1	2	
14 ジベンザック	3	0.55	0.75	1	1	2	
15 ジリオザック	3	0.55	0.75	1	1	2	
16 ジルダザック	3	0.55	0.75	1	1	2	
17 キルマック	3	0.55	0.5	1	0	2	
18 プロトピック	3	0.55	0.5	1	0	3	
19 ジアパックス	3	0.55	0.25	1	1	0	
20 ジトックス	3	0.55	0.25	1	1	0	
21 ヘック	3	0.52	0.5	2	0	2	

☆ 通常の代行検索結果イメージ

	A	B	C	D	E	F	G	H
1 名称	act	ccst	htco	den	head	tail		判定
2 シルテック	2	0.6	0.75	0	1	2		2 変更不要
3 チャンピックス	3	0.68	0	2	0	0		0 変更不要
4 ジクロニック	3	0.63	0.75	1	1	2		2 変更不要
5 パビロック	3	0.6	0.5	0	0	2		2 変更不要
6 ビアテック	3	0.6	0.5	0	0	2		2 変更不要
7 ビナロック	3	0.6	0.5	0	0	2		2 変更不要
8 ビロニック	3	0.6	0.5	0	0	2		2 変更不要
9 メジテック	3	0.6	0.5	0	0	2		2 変更不要
10 メジヤピン	3	0.6	0	0	0	0		0 変更不要
11 ジェニテック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
12 ジスロマック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
13 ジフェナック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
14 ジベンザック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
15 ジリオザック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
16 ジルダザック	3	0.55	0.75	1	1	2		2 変更不要
17 キルマック	3	0.55	0.5	1	0	2		2 変更不要
18 プロトピック	3	0.55	0.5	1	0	3		0 変更不要
19 ジアパックス	3	0.55	0.25	1	1	0		0 変更不要
20 ジトックス	3	0.55	0.25	1	1	0		0 変更不要
21 ヘック	3	0.52	0.5	2	0	2		2 変更不要

☆ 付帯サービスあり代行検索結果イメージ

(イメージ図は、検索結果データをExcelで表示したものとなります。)

<申込み方法>

Email: ruiji@japic.or.jpまでお問い合わせください。代行検索申込書をメールでお送りいたします。必要事項をご記入の上、ご返信ください。

<利用料金>

・代行検索料金

JAPIC 会員 10,800円/名称

JAPIC非会員 54,000円/名称

・付帯サービス料金

JAPIC 会員 1,080円/件

JAPIC非会員 5,400円/件

<お問合せ> JAPIC事業部門 添付文書情報担当 TEL: 03-5466-1826 FAX: 03-5466-1816

お問合せ

全般的なお問い合わせは、Email: similar@japic.or.jpまでお願いいたします。ただし、本システムでの検索結果や医薬品名称の類似性を評価する指標に関するお問い合わせには、回答することができませんので、あらかじめご了承ください。

また、よくあるご質問をFAQとしてまとめております。お問い合わせいただく前に、一度ご覧ください。

URL: <https://www.ruijimeisho.jp/Faq/Question1.aspx>

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)

2010年10月1日～10月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.571-574)の記事から抜粋

■米FDA

- DePuy SynthesのSmall Battery DriveおよびSmall Battery DriveⅡのアダプターとライトのアダプターのClassⅠ回収：破裂リスクの可能性により
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm523001.htm>>
- 科学的結論と製造販売承認の変更の根拠：empagliflozin (Jardiance) , empagliflozin / metformin
<http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500213105>
- C型肝炎治療用直接作用型抗ウイルス薬に関するDrug Safety Communication—B型肝炎の再活性化リスクについて
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm523690.htm>>
- 医療機器の誤接続に関連するリスク低減に関する更新情報
<<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TubingandLuerMisconnections/>>
- 安全性または有効性の理由により市場から撤去または回収されたため調剤できない医薬品の改正リストに関する最終規則
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm524320.htm>>
- CDER Statement：米FDAの分析はモニタリングデバイスの欠陥によるXareltoの臨床試験結果への影響はないと結論付けた
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm524678.htm>>
- St. Jude Medicalの植込み型除細動器 (ICDs) および心臓再同期療法除細動器 (CRT-Ds) に関するFDA Safety Communication：バッテリーが予想よりも早期に消耗する可能性がある
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm524706.htm>>

■Health Canada

- FASLODEX (fulvestrant)：誤って上昇したエストラジオール値による不必要な治療変更のリスク
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60590a-eng.php>>

■EU・EMA

- News and press releases：糖尿病治療用のmetforminの使用が中等度の腎機能低下患者にまで拡大される
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/10/WC500214248.pdf>
- News and press releases：EMAはKeppra (levetiracetam)経口溶液の安全な使用を確保する措置を勧告
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/10/WC500214253.pdf>

■仏ANSM

- topiramate(Epitomaxおよびジェネリック薬)：気分障害におけるオフラベル使用に関する警告—医療専門家向けレター
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Topiramate-Epitomax-et-ses-generiques-mise-en-garde-sur-l-utilisation-hors-AMM-dans-les-troubles-de-l-humeur-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

■スウェーデン MPA

- 医薬品用パッケージの安全機能に関する要件
<<https://lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER-2016/Requirements-regarding-safety-features-for-packages-for-medicinal-products/>>

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10月1日～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
British National Formulary No.72 September 2016 -March 2017	British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society	The Pharmaceutical Press	2016年
VADEMECUM Modern İlaç Rehberi 2016		Medical Tribune	2016年

情報提供一覧

【平成28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10月分 (HP定期更新情報掲載)	11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. 「JAPIC NEWS」No.392 12月号	11月30日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
〈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)		4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」 No.1056-1059 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	5. 臨床試験情報	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	6. 日本の新薬	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	7. 学会開催情報	月 2 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.3762-3781	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」 No.575-578	毎週木曜日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 No.667-670	毎週月曜日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
		1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
		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/

日本の新薬

— 新薬承認審査報告書集 —

全79巻

◆最新の6巻を刊行。全79巻に!!

新薬71品目を追加し、全巻では1040品目を掲載。各巻22,000円(+税)

◆新薬開発、薬事・市販後対応、医学・薬学教育に!!

本書は、新薬の承認審査における厚生労働省の「審議結果報告書」および(独)医薬品医療機器総合機構等の「審査報告書」をすべて収録しております。

◆お得で便利なセットでの購入をお勧めします!!

全79巻セット 1,738,000円(+税)のところ、半額の**869,000円**(+税)
追加分6巻セット 132,000円(+税)のところ、半額の**66,000円**(+税)



一般財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC) 編集・発行
丸善出版 株式会社 発売

JAPIC <http://www.japic.or.jp/>

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!!

きんごうかん

「金合歡」と書く。別名:香りアカシア。学名:Acacia farnesiana (L.) Willd. 英名:Sweet acacia。まめ科ねむのき亜科あかしあ属。熱帯アメリカ原産。常緑低木。花期は晩秋。花は無数の金色の針状のおしべが球形をなす。実は莢状。花の精油成分から香水を作る。樹皮はタンニンやアラビヤゴム含有。種はレク

● チン類含有。根はジテルペン類(acasiane, farnesirane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。