

2

2017 | No.394



アフリカゾウ

現存する陸生哺乳類の中で最も大きい草食動物のアフリカゾウ。オスは体長6~7m、体重10トン近くにまでなる。

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

「医薬品アクセス問題について」

日本製薬工業協会 常務理事 松原 明彦 … 2

コラム

最近の話題「人工知能が英語を翻訳する日」

東京大学薬学部 教授 池谷 裕二 …… 4

くすりの散歩道 No.105 「落花生」

(一財)日本医薬情報センター 事務局 業務・渉外担当 池上 武司 …… 6

インフォメーション

3月発刊!『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2017』 …………… 7

3月発刊!『日本の医薬品 構造式集2017』 …………… 7

平成29年度の更新手続きについて …………… 7

トピックス

「第143回薬事研究会」 …………… 8

「平成28年度JAPIC-Qサービスユーザ会」を開催しました …………… 9

JAPICサービスの紹介

「医薬品情報ナビ」 …………… 10

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM」 …………… 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.320 情報提供一覧 …………… 15

医薬品アクセス問題について

日本製薬工業協会 常務理事
松原明彦 (Matsubara Akihiko)



1. 最近の医薬品アクセスに関する議論

C型肝炎治療薬、抗癌剤等の高額医薬品の問題が世界中で議論されている。それらの医薬品が高額であるために患者にとってアクセス困難であること、また保険財政、国家財政の負担が大きいことが問題視されている。前者は発展途上国、中進国の保健課題であるが、後者は先進国共通の悩みである。今回は紙幅の制限もあって、前者に絞って検討したい。

途上国における医薬品アクセス問題は、1980年代のAIDSの出現以降、さまざまな国際機関を巻き込んで展開された。当時はAIDSに有効な治療薬は存在しなかったが、先進国に感染が拡大するとともに、公的機関、民間会社が研究開発に注力した結果、治療薬が生み出され、先進国での感染は次第に沈静化していった。しかしながら、途上国にまでその恩恵は届かず、治療薬が高額であるために患者が治療を受けることが困難という状況が続いた。このような事情に鑑み、2001年の「TRIPS協定と公衆の健康に関する宣言（ドーハ宣言）」に従い、それ以降、途上国では多数のAIDS薬の強制実施権が設定された。また後発開発途上国に対しては2032年まで医薬品に関する特許制度の導入を求めない措置が取られた。一方、医薬品企業も途上国の国民所得に応じた柔軟な価格政策や、特許期間中であってもジェネリック会社に一定の条件のもとで実施権を認める契約などを行ってきた。しかしながら、これらの対応策では、途上国のAIDS薬を含めた医薬品アクセス問題の解決には不十分であるとの途上国の主張により、その後も継続して議論が続いている。

途上国の保健課題は、従来は三大感染症（マラリア、結核、AIDS）と顧みられない熱帯病対策が主体であったが、近年は非感染症対策が増加傾向にある。一方、WHOが定める必須薬は、従来ジェネリック薬、感染

症治療薬が中心であったが、2015年改訂ではC型肝炎治療薬、抗癌剤などの新薬が追加収載された。このような状況の中で、途上国での医薬品アクセス問題の議論は従来のAIDS薬が中心だったところに比べて大きく拡大してきている。

2. 医薬品アクセス問題についての国連ハイレベルパネル

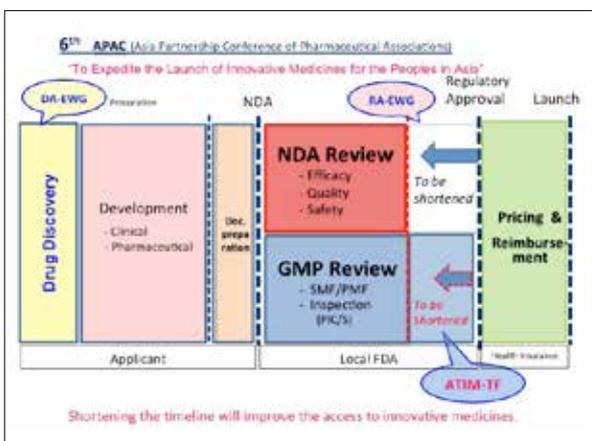
2015年11月に国連事務総長Ban Ki Moon氏が医薬品アクセス問題を検討するためのハイレベルパネルを設置し、途上国での問題解決に向けて提言案をまとめるように要請した。パネルは2016年2月には産業界、アカデミア、政府機関等の関係者に広く意見を求め、2月末日には170本を超える意見書が寄せられた。日本製薬工業協会（以下、製薬協）はIFPMA（国際製薬団体連合）、PhRMA（米国製薬協）、EFPIA（欧州製薬協）と連名で意見書を提出した。

パネルは知財制度が医薬品アクセスを阻害する原因であるという予断の下で意見募集したが、産業界は知財制度が研究開発のインセンティブとしての効果を有し、新薬を生み出す原動力になるというポジティブな側面を強調し、途上国で使用される必須薬の90%以上は特許満了後のジェネリック薬であり、特許制度と医薬品アクセス問題を関連付けることには無理があると主張した。一方で医薬品アクセスを阻害する要因は途上国の貧困、医師・看護師等の医療人材の不足、国民の保健教育の不足、医療インフラの不足等の複合的な要素であると主張した。

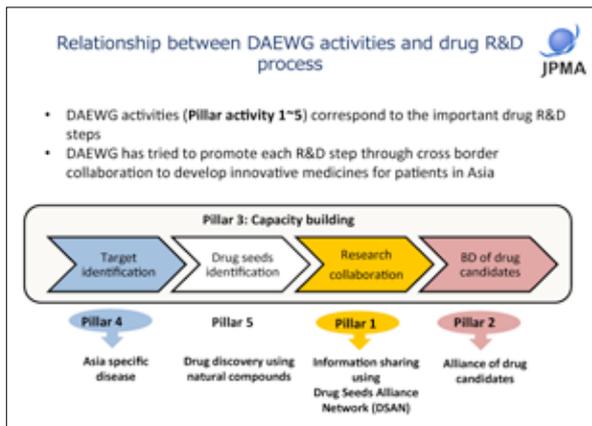
2016年9月にはパネルから提言書が公表されたが、産業界の意見は考慮されず、知財制度の柔軟な運用、産業界の研究開発費用の公開、国連を中心とするアクセス問題のガバナンス等が提案されている。国連及び国際機関の中でこの提言書がどのように取り扱われるかは、今後とも注視する必要がある。

3. アジア製薬団体連携会議 (APAC)

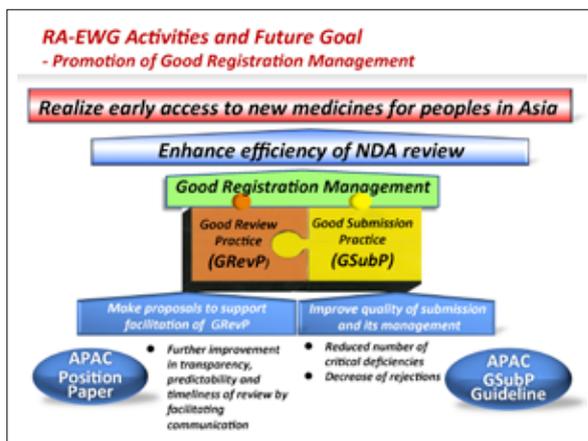
途上国における医薬品アクセス問題は国際的な政治問題と化しているが、国内外の製薬産業は事業の一環として医薬品アクセスの改善・向上に貢献しており、特に製薬協では以下のようなAPAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations) 活動を主導している。アジアの官民が一堂に会して建設的な議論をするAPACの取り組みは世界的に見てもユニークな試みであり、読者諸賢に紹介したい。



「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」というミッションの下、製薬協を含むアジア11か国/地域の12の製薬団体が参加して、2012年にAPACは発足し、2016年にアジアの革新的医薬品アクセスを阻害する要素として6つのカテゴリー（研究開発、知財、薬事、償還、品質/GMP、流通/偽造薬）を定義した。活動内容は、創業連携、規制許認可、革新的医薬品へのアクセス (ATIM: Access to Innovative Medicines) の3本立ての構成とし、創業連携と規制許認可についてはワーキンググループ (EWG) が活動を進めている。創業連携WGは、アジア発の創薬を目指し、アジア特有の疾病に対する治療薬や、製薬企業・アカデミアの情報共有、天然物を活用する創薬等について研究・連携を進めている。



また、規制許認可WGはRegulatory Convergence (ICHがリードするハーモナイゼーションよりは柔軟な規制上の方向性の一致) を目指し、規制当局が主導するGood Review Practiceに対応する申請者側のGood Submission Practiceを提言した。両者を統合するGood Registration Managementは、APEC規制調和執行委員会にて、優先的に取り組む課題に指定されており、その普及・啓発に関して、製薬協はPMDA等の規制当局と連携して新薬申請の質の向上に向けた取り組みを推進している。



ATIMは、革新的な医薬品に関するさまざまなアクセスの阻害要因を検討し、それらの改善を目指すべく、毎年テーマを設定して議論している。今までに偽造薬、知財制度、HTA (費用対効果評価) 等の課題に取り組み、現在はGMP関連審査の期間短縮化についてアジア各国の課題を抽出し、問題解決に向けて検討している。

途上国に経済援助をすることは企業の社会的責任 (CSR) の観点から重要だが、より長期的な観点から、また産業界の特性を考慮し、先進国の経験に基づきアジアの途上国が自立できるような保健医療システムの構築や関連する官民の人材育成することをより優先すべき課題と製薬協は認識している。我々はこのような認識の下、アジア各国における政府、産業界が一堂に会し患者への早期の新薬のアクセスに貢献できるよう、APACに取り組んでいる。

最近の話題

人工知能が英語を翻訳する日

東京大学薬学部 教授
池谷 裕二 (Ikegaya Yuji)



日本人は外国語が下手だと言われています。バイリンガルは日本ではまだ比較的珍しい存在かもしれませんが、しかし、世界に目をやるとだいぶ状況は異なります。地球上には今6000以上の言語があるといわれています。それに対して国の数はわずか200程度です。つまり、国の30倍以上の言語が存在することになります。これに対応して、世界人口の約50%はバイリンガル、あるいはマルチリンガルです。日本では多言語を操る人は例外的な存在かもしれませんが、実のところ、地球上ではありふれています。

そんな中、日本人は際立って異質な存在です。たとえば、義務教育で「英語」の教育を受けているのに、国をあげて英語が下手な民族として、世界的にもよく知られていません（もちろん例外の方もおられます）。そんな日本では、逆に、英語が堪能というだけで有利に働きます。世界的にみれば不思議な現象です。しかし、この傾向は給料の配分にもしっかりと反映されています。英語が堪能な日本人は、一般的な日本人より平均給料が60%ほど高いのです。年収にして500万円以上の差がつくことも珍しいことではありません。だからでしょうか。小児向けの英語教材が巷にあふれています。0歳児用の教材すらあります。それほど「我が子に私のような不憫を味わって欲しくない」と願う親が多いのでしょう。

しかし、話はそう単純ではありません。60%の給与差があるのは、40～50代の中年世代の場合です。これより若い世代では給与差は減り、20代では20%以下に縮まります。

理由は幾つかあります。1点目は、一ドル360円の固定為替相場制の時代に育った中年世代とは異なり、いまの若者世代では帰国子女は決して珍しい存在ではないことです。つまり「英語ができる」だけでは差別化しにくい時代になったわけです。実際、とある会社の入社試験で「どんな言語が話せるか」と面接官に訊かれた学生が「英語です」と答えたところ、「英語以外に何ができるのかを訊いているのだ」と返されたという話も聞きます。英語の能力はアピールの力点として機能しなくなってきているのでしょうか。

2点目は、人工知能が翻訳を代替する時代が現実になろうとしていることです。携帯電話のようなモバイル機器に向かって話せば、ほぼ時間差なく、目の前にいる外国人と相互に母国語で会話できるようになるということです。夢のような話ですが、多くの専門家は、自動翻訳の技術は10年後にはほぼ実用レベルになっているだろうと予測しています。もしかしたら今の小中学生は苦勞して英語を身につけても、将来それに見合った見返りはないのかもしれない。

それにしても、なぜ日本人は英語が苦手なのでしょう。文化的要因や地理的要因など多くの理由を考える必要がありますが、ここでは、1) 遺伝的形質、2) 教育制度、に絞って考察してみましょう。

まずは遺伝について。第二言語の習得能力が遺伝の影響を強く受けるという事実は、目をそらさずに勇気をもって認めなくてはなりません。一卵性双生児を用いた慎重な調査から、習得能力の70～80%は遺伝で決まっていることがわかっています。残念ながら英語習得は、大雑把に言えば、できる人はできる、できない人はできない、という世界なのです（ちなみに、母国語獲得力と第二言語習得力には関連性はありません。たとえば、幼少期に言葉達者だった子が、必ずしも中学英語の成績が良いわけではありません）。

言われてみれば、日本に渡ってきた外国人を見ても、わずか3ヶ月で驚くほど日本語が上達してペラペラになる人もいれば、3年間日本に住んでも一向に日本語を話せないままの人もいます。前者は「コミュニケーションを積極的に取る人は上達が速いね」と讃えられ、後者は「日本への思い入れがないから日本人のコミュニティにも溶け込めず、日本語も上手にならないのだ」と蔑まれがちです。もう一度いいますが、第二言語の習得能力は生まれながらにして個人差が大きいのです。つまり、「コミュニティに溶け込めないから話せない」のではなく、「話せないから溶け込めない」という逆因果もあるのです。

ここに極論が浮上する余地があります。「日本人の多くは英語が苦手な遺伝的素因を有している」——これが事実ならば日本人の英語下手はすんなりと説明できます。しかし、私の個人的な勘でしかありませんが、これは必ずしも正しくなさそうです。遺伝的に比較的近い民族が住む近隣諸国と比べても、日本人の英語下手は際立っているからです。

では近隣諸国と何が異なるのでしょうか。英語の教育制度でしょうか。これが二つ目に考えたいことです。

科目としての「英語」が義務教育として登場するのは明治19年のことです。以降、太平洋戦争などによる紆余曲折はあったものの、現在まで英語教育は続いています。しかし、この歴史ある日本国の英語の授業が、実践の場で効果を発揮していないことは、世界が認めているところです。

近隣諸国では、英語教育が一定の成果を挙げているのですから、もっとも手取り早い解決法は、海外の教育カリキュラムを日本に輸入することでしょう。本当に英語教育のシステムが問題なのならば、なぜ、明らかに効果が期待できる、そして、もっともシンプルな対応法である「模

做」という手を打たないのでしょうか。あるいは、フィリピンやシンガポールのように英語を公用語として認定してもよいはずですが。文部科学省はどのようにして決定打を放たないのでしょうか。

答えは「それこそが文部科学省の狙いだから」です。

実は、日本の英語教育には大きな誤解を受けています。私たちは「英語ができる=よいこと」という固定観念に囚われています。

英語教育に力を入れると、その結果どうなるかは、少しでも真剣に考えたことのある人ならばすぐにわかるでしょう。国力の損失になるのです。英語の習得に長けた人が、すばやく英語が堪能になります。すると、そうした逸材は自身の英語力を活かして、海外に去ってしまうのです。優秀な人材を失うことは日本にとって痛手です。

母国が相手国を圧倒する魅力を備えていなければ、英語教育の推進はインバウンドでなくアウトバウンドに帰結します。近隣諸国は今まさにこの頭脳流出問題に頭を悩ませています。多額の税金を掛けて英語教育をし、グローバル化と称して海外留学の経験を積ませた結果どうなったか——。優秀な人ほど母国に戻ってこないという事態に陥りました。現在これらの国々では、流出した頭脳を呼び戻そうと、あれやこれやのインセンティブを独自に設計しています。そのために膨大な税金も投入しています。

一方、日本人は勇み足で海外に留学したとしても、世界の舞台で闘うには英語力が不足していることを痛感し、日本に戻ってきます。これこそが文部科学省の意図です。これまで日本人の頭脳流出が最小限に抑制できているのは、「英語を真剣に教育しない」という作戦が功を奏していたことの紛れもない証拠です。

また、商品の流通についても同様なことが言えます。日本人の英語下手は強力な「関税」として機能しています。日本人の多くは海外の製品を直接購入しても、英語で書かれた説明書を読むことができません。だから輸入代理店が必要になります。あるいは、日本製品の国内需要が確保されます。日本という国は、英語教育を意図的に「手抜き」することによって、緩やかな「鎖国」を行っているわけです。この作戦が国家のレベルで計画的に実行されたおかげで、日本の経済は外敵から守られ、ここまで成長してきました。

現行の英語教育のカリキュラムで、英語がペラペラになるはずがないことは、誰の目から見ても明らかです。にもかかわらず、なぜ「英語」という科目が学校で教えられているかといえば、あくまでも受験科目において学生を選別するためのツールとして活用できるからです。これは英語に限ったことでなく、他の科目でも同じことです。

たとえば数学で習う連立方程式を卒業後に日常使用する人は、ほんの一握りでしょう（研究者である私も1年に一回も使えばよいほうです）。つまり、教科とは、即戦力や実用性に重きを置くものでなく、むしろ日常的に使わない

「尺度」を、学校教育という平等な舞台に持ちこむことなのです。結果として、その「非現実」に臨機応変に適應できるだけの技能と知識を涵養し、また学生がそうした柔軟な適應力を持っているか否かを計測することを可能にしているのです。

こうした学校教育の背景を忘れ、英語教科の目的が、まるで「英語のコミュニケーション能力の向上」であるかのように勘違いしている人が、現場の英語教員のみならず、一部の文部科学省の役人にもいることが、これまで一番の問題でした。つまり、文部科学省が謳う「外国語を通じて、言語や文化に対する理解を深め、積極的にコミュニケーションを図ろうとする態度の育成を図り、聞くこと、話すこと、読むこと、書くことなどのコミュニケーション能力の基礎を養う。」（中学校学習指導要領第9節第2章第1）という大義名分を、真に受ける人が少なからず存在するのです。また、そういう人に限って「日本人の英語下手は英語教育のせいだ」と声高らかに叫ぶのです。

そんな人々の溜飲を下げるために、文部科学省は「グローバル化」や「早期教育」という流行語を掲げて、英語教育の改善策や充実方策を打ち出すなど、表面上の対策を講じ、体裁を繕っています。2011年度には小学5・6年生で英語が必修化したのもその一環です。もちろん、こうした小手先の変更で英語がペラペラになるはずがないことは、火を見るより明らかです。それもそのはず、日本人の英語力が本当に上昇してしまって、日本の経済が困った事態に陥るのだけはなんとしても避けなくてはならないからです。

しかし最近では、そうした古典的な姿勢は、さすがに化石になりつつあります。そうは言ってはられない現状が迫っているのです。人工知能の躍進です。すでに述べたように、人工知能が優れた自動翻訳を提供してくれる時代が、いよいよ現実味を帯びてきました。

もちろん自動翻訳機によって、生の英会話がいっさい不要になるとは思いません。友人との他愛のない会話や、酒を交えてのビジネス交渉などの場では、いちいちモバイル翻訳機を介しているようでは不利です。また携帯忘れや故障などの問題も避けられません。

しかし、人工知能による自動翻訳機が日常的になれば、日本の国力を守ってくれた言語の壁は決定的に崩壊します。この時、日本は歴史上はじめて、国際社会という風雨で真の底力が試されることとなります。仕事のあり方はもちろん、教育の要件や娯楽の価値、さらには幸せの基準までも、大きく変化するはずですが。

そんな時代を迎えている今だからこそ、私たち一人ひとり、天下り的な現状を当然の前提と思うことなく、一体何を学び、どんなふうで成長してゆくべきかを、真剣に考えてゆかねばなりません。

くすりの散歩道 NO.105

落花生

(一財)日本医薬情報センター 事務局 業務・渉外担当
池上 武司 (Ikegami Takeshi)



皆さんの家では節分の行事はされていますでしょうか。お子さんが小さいお家は幼稚園、小学校の行事などで行われるので、ご家庭でも豆まきはされているかと思います。「おには一そと一おっ、ふくは一うち一っ!」と大きな声でやると気持ちがいいですよ。我が家では子供が大きくなった今でも毎年豆まきを行っていますが、マンション住まいということもあるのか、残念ながらよその家からの豆まきの声は聞こえません。最近あまりやらなくなったのでしょうか。

節分とは「季節の分かれめ」という意味で、本来は立春、立夏、立秋、立冬の前日のことをいうので年4回あります。特に立春は、旧暦では一年が春から始まり、正月と同じくらい大事な日なので、立春前の節分は年の分かれめを兼ねた特別な日とされ、現在の節分はこの立春の前日のことを指すようになったようです。立春前のいわゆる節分には、古くから年迎えのための祓い清めの行事が行われており、その代表が豆まきとなります。新春に向け、悪いことを引き起こす邪気や冬の寒気を祓うため、その象徴となる鬼に対して豆をまくとのことですが、豆には霊力が宿るとされ、豆が魔物の目(魔目)に投げると魔が滅する(魔滅)ことができると考え、豆まきをするようになりました。

さて、豆まきに使用するのは炒った大豆と相場が決まっていますが、ずいぶん前の記憶に大豆ではない豆をまいたことがあります。私は小さい頃鹿児島県に住んでおり、その時の記憶の片隅では落花生をまいていました。落花生、そう、ピーナッツを殻付きの状態、豆まきをしていたことを思い出し、急に懐かしくなりました。

その頃からテレビの中で見た豆とは異なり、落花生は投げられても痛そうでなく、まいた豆は転がりにくい。子供心にじっくりこないなあと思っていました。しかしながら、年の数だけ豆を食べられることを考えると、大豆よりも落花生の方がうれしかったように記憶しています。でも、何故落花生だったのでしょうか。豆まきに落花生とは鹿児島という土地柄なののでしょうか。確かに当時は我が家でも、親戚の家でも、落花生と言えば炒った豆よりも、塩茹での豆を食べることが多く、おかずの一つになるような身近な食べ物でした。小学校に入る頃から関東に引っ越ししたため、塩茹での落花生を食べることがなくなりましたが、たまに帰省すると塩茹での落花生はよくお目にかかります。

では鹿児島県の節分に落花生は定番なのでしょうか。両親に聞いてみましたが、「落花生じゃなかったと思う」とのまさかの回答、自分の記憶に自

信がなくなりました。しかし姉に聞いたところ、「落花生をまいたことがある」とのこと、やはり年配者の記憶はあてにならないようです。更に現在の様子を鹿児島県在住の親戚にも確認してみました。基本的には節分の豆まきは大豆を使い、落花生で代用することもあるとの回答でした。スーパーでも節分用の大豆は売られていますが、節分用の落花生は売られていないようです。鹿児島県での落花生での豆まきは定番ではないようですが、大豆の代わりとして使われることもあるようです。ついでになぜ落花生かを尋ねたところ、豆をまいた後の片づけが楽で、かつ豆まき後の落花生は殻をむけば食べられるという合理的である事が理由なようです。

落花生の豆まきについてインターネットで調べたところ、東北、北海道などの北の地域では大豆よりも落花生をまく方が多いようです。加えて鹿児島県、宮崎県あたりでも落花生が使用されることが多いらしく、こちらは落花生の産地であることが理由のようです。ちなみに落花生の収穫量がトップの千葉県は大豆をまくそうです。

くすりの散歩道なので、ささやかに落花生の栄養素を調べてみました。ガン予防の効果が期待されるレスベラトロールを含んでいますが、渋皮に多いようです。炒った落花生は渋皮を剥いて食べますが、子供の頃よく食べた塩茹での場合は、渋皮ごと食べていたので、こちらの方が効果を期待できそうですね。

さて、豆まきに話を戻すと、豆まきをするのは一家の主とされ、年男、年女、厄年の人でもよいとされているようです。家族3人暮らしですが、一応私も一家の主なので、豆をまく役を押し付け…まかされています。が、週末ならともかく、平日ですとどうしても帰宅が遅くなり、豆をまく時間がそこそこ遅くなってしまいます。そうなるとうどうなるか、近所迷惑を気にしてかなり控えめに「オニハソト、フクハウチ」と囁くような声になってしまい、まく豆は、ほんの一つまみを「ばらばら」まくといった具合です。本当に鬼が外に出てくれたのか不安になります。

参考資料

子どもに伝えたい 春夏秋冬和の行事を楽しむ絵本
著者 三浦康子/発行 永岡書店
おうちで楽しむ 季節の行事と日本のしきたり
監修 新谷尚紀/発行 マイナビ

3月発刊! 『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2017』

毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2017』を3月上旬に発刊いたします。

本書はコンパクトなA5判で2017年1月までの添付文書情報を収載しておりますので、毎年8月発刊の医療用医薬品集のハンディ版あるいは追補版としてもご活用頂けます。

《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集」収載内容から臨床で利用する頻度の高い〔組成、効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意（相互作用、副作用、妊産授乳婦投与、高齢者投与、小児投与等）、半減期〕を抽出、要点に絞って編集し、一回り小さいA5判のハンディサイズにまとめました。
- ・2017年1月時点までの約2,200成分、約21,000製品の最新医療用医薬品情報を収録しております。
- ・医療用医薬品集に比べページ数は約半分となり、価格もお求めやすくなっております。

価格：4,800円（+税）。A5判 約1,800ページ（販売：丸善出版株式会社）



3月発刊! 『日本の医薬品 構造式集2017』

『日本の医薬品 構造式集 2017』を3月上旬に発刊いたします。

化学構造式にはきわめて多くの関連情報が含まれており、それらの情報から医薬品の代謝や薬理作用などを類推することができ有益です。最新の構造式を収録した書籍は他に見られないことから貴重な資料となっております。

《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集2017」収載成分から一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,400成分の構造式を収録しております。
- ・各成分には構造式のほか、一般名・化学名・薬効分類・効能効果・CAS Registry number・分子量・分子式を記載しております。
- ・索引は五十音（和文）索引とアルファベット索引の2種類を収録。五十音索引では製品名による検索ができます。
- ・お求めやすい価格に改定しました。

価格：1,800円（+税）。B5判 約200ページ（販売：丸善出版株式会社）



平成29年度の更新手続きについて

「JAPIC-Q」「JAPIC-Q医療機器情報」・「JAPIC-QX」・
「JAPIC-Q Plus」・「JAPIC-Q海外情報」・「文献検索サービス」

平成29年度の更新につきまして、1月下旬にユーザの皆様へ手続きの資料をお送りいたしました。締め切りは2月17日（金）となっております。どうぞ宜しくお願いいたします。

「JAPIC Daily Mail」・「JAPIC Daily Mail Extra」・
「JAPIC Daily Mail Plus」・サービス

平成29年度の更新について、2月中に手続きに関するメールを送信する予定です。
お手元に届きましたら、ご確認頂きますようお願い申し上げます。

「第143回薬事研究会」

平成28年12月6日(火)に日本薬学会長井記念ホールにおいて、第143回薬事研究会を開催いたしました。当日は155名の方がご参加くださいました。

今回の薬事研究会は最近の医薬品に関する安全対策や医薬品産業政策の現状などについて厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の3名の方にご講演いただきました。

最初の講演は「最近の医薬品安全対策の話題」と題して佐藤大作先生(厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長)から「医薬品ライフサイクル全体でのベネフィット・リスク評価と安全対策(RMPから最適使用まで)」、「安全対策の社会システムの意向に向けて(迅速、正確、網羅的)」、「ガバナンスとコンプライアンス」、「医療現場に正確に情報を迅速に提供し、役立てる(医療と協力関係の推進)」とのタイトルで新規作用機序医薬品の最適使用推進のための「最適使用推進ガイドライン(案)」、後発品80%時代に向けての課題としての安全性確保のネットワーク再構築を背景としたMID-NET事業(2018年度に本格運用予定)の進捗状況、添付文書記載要領改訂案とスケジュールなどについてご講演いただきました。最後に最終的な目標はベネフィットの最大化、リスクの最小化、コストの最適化であることを改めてお話しされました。

2番目の講演は「最近のPMDAにおける医薬品の安全対策について」と題して近藤恵美子先生(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長)から、1.第3期中期計画とその進捗、2.RMPの活用推進、3.リスクコミュニケーションと安全対策の強化、4.電子診療情報を活用した医薬品安全性評価、5.そのほかの最近の取り組み、の内容でご講演いただきました。計画に基づき着実に安全対策を実施していること、科学的かつ迅速な評価・安全対策の立案と医療現場への着実な情報伝達の必要性などについてご説明いただき、最後にその他の最近の取り組みとして海外規制当局とのコミュニケーション等の強化と英語の安全性情報の発信強化(ブルーター・使用上の注意の改訂指示・評価中のリスク情報・PMDA医療安全情報等は発表同日に英語版もHPに公表するなど)など国際戦略の取り組みについて説明がありました。

最後に「医薬品産業政策の現状について」と題して高橋未明先生(厚生労働省医政局経済課課長補佐)にご講演いただきました。1.医薬品産業の現状と課題、2.医療系ベンチャーの振興策、3.平成28年度薬価改定、の内容で日本は世界第2位の新薬創出国であり、医薬品産業は成長産業の柱の一つとして位置づけられていることと、後発医薬品80%時代に向けての総合戦略などを背景として「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」が平成27年9月に策定公表されており、その具体的戦略について解説がありました。そして最後に平成28年度薬価制度改革の骨子についての解説と、その他(高額薬剤にかかる議論)として高額薬剤への対応について、論点・当面の対応・今後の対応として現時点までの経過を資料とともに解説いただきました。医政局経済課の方からの講演はこの薬事研究会としては初めてでありましたが、興味深いグラフや表がまとめられており、大変参考になったのではないかと思います。



「平成28年度JAPIC-Qサービスユーザ会」を開催しました

JAPICでは、平素よりJAPIC-Qサービスをご利用いただいているユーザ様、およびJAPIC-Qサービスのご利用を検討いただいている企業様等を対象に、JAPIC-Qサービスユーザ会を開催しております。この度、「平成28年度JAPIC-Qサービスユーザ会」を開催いたしました。

12月13日（火）に大阪会場 プリーゼプラザ、12月16日（金）に東京会場 長井記念館にて開催し、大阪23名、東京43名の方にご出席いただきました。

今回は、JAPIC-Qサービスの概要に加え、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、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いてご案内いたしました。また、海外の文献・学会情報の文献検索サービスである「外部データベースを利用した文献検索サービス」についてもご説明いたしました。

「平成28年度JAPIC-Qサービスユーザ会」トピックス

- ◆ 文献・学会提供サービス全般について
- ◆ JAPIC-Qサービス
 - コンビネーション製品
 - 2018年度からの変更点
- ◆ JAPIC-Q医療機器情報サービス
- ◆ JAPIC-Q Plusサービス
- ◆ 文献調査
- ◆ 外部データベースを利用した文献検索サービス

また、JAPIC-Qサービスユーザ会終了後には、事前にご希望のあったユーザ様や、当日ご質問のあったユーザ様を対象に、個別相談会を行いました。日頃JAPIC-Qサービスをご利用いただいている中でのご要望事項などもお聞かせいただき、今後のサービス向上に役立てて参りたく思います。

その他、アンケート等でもいろいろなご意見を頂戴しました。ユーザの皆様の役に立つサービスを継続して提供していただけるように、いただいた課題にも真摯に向き合っ参りますので、今後ともご支援賜りますようお願い申し上げます。

❖ 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。

The screenshot shows the JAPIC Med-Info-Navi website. At the top, there are navigation tabs: 商品名五十音検索 (highlighted), 会社名一覧, and リンク集. Below the tabs is a search interface with a search bar and a search button. A red circle highlights the search bar, and another red circle highlights the search results table. A callout bubble labeled '添付文書' (Attachment Document) points to a link in the results. A blue arrow points from the search results to the 'iyakuSearchPlus' database interface, which is also labeled 'ホームページ' (Homepage).

商品名	販売名	会社名	添付文書
アムロジロリン酸錠	アムロジロリン酸錠	社名: 日本アムロ	添付文書
アムロジロリン酸錠	アムロジロリン酸錠	社名: 日本アムロ	添付文書
アムロジロリン酸錠	アムロジロリン酸錠	社名: 日本アムロ	添付文書

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。

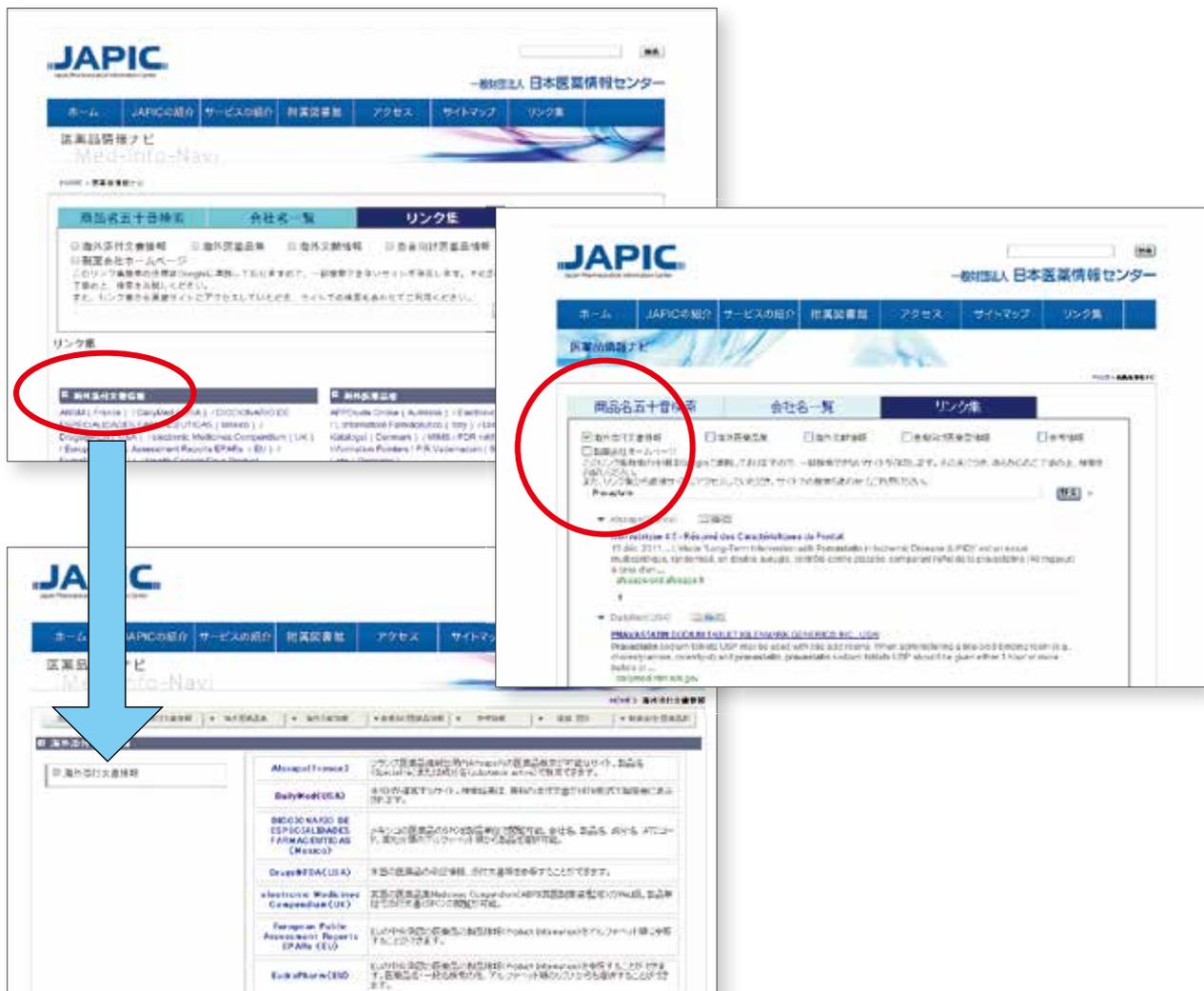
<リンク集>

「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。



❖ JAPICサービスの紹介 ❖

JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM

◆特長

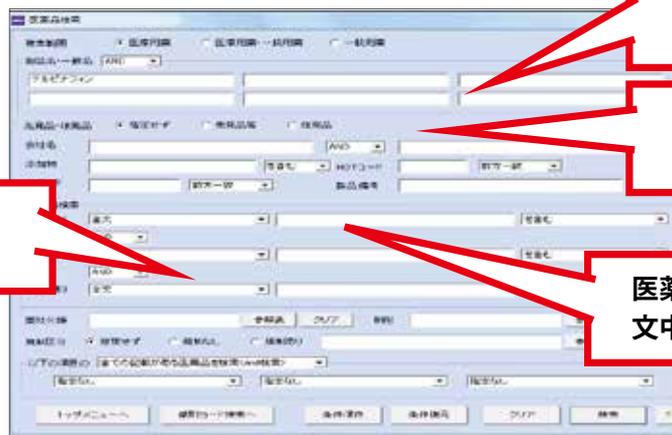
- 本製品は、医療用・一般用医薬品集の両データに、薬価データを追加収録したCD-ROMです。
- 医薬品の添付文書情報、薬価、識別コード情報等の検索・閲覧・データ出力等にご利用いただけます。
- ・年4回発行（原則として1・4・7・10月）
- ・価格は単品で¥13,000（+税）。年間セット（1・4・7・10月）で¥23,806（+税）。

◆機能のご紹介

1. 医薬品をあらゆる条件で検索

製品名・一般名（成分名）に加えて、識別コード*、先発品等/後発品の区別*、添加物、医薬品集本文の文中語、薬効分類、剤形、規制区分などからの検索が可能です。

(医薬品検索画面)



医薬品名の指定
(6つまでOK)

先発品等・
後発品の指定

薬効分類、剤形、
規制区分などの指定

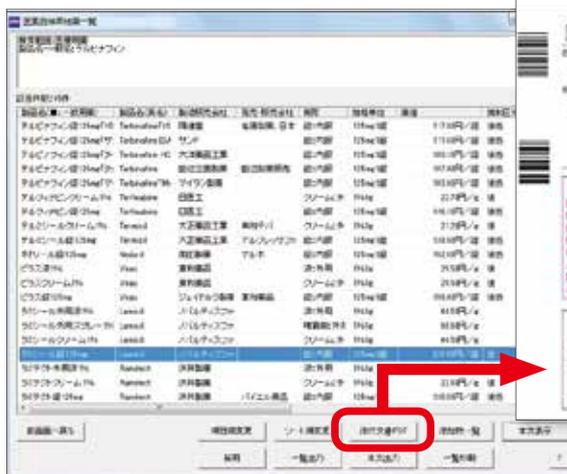
医薬品集本文に含まれる
文中語の指定

※：医療用薬のみの機能

2. 検索した医薬品の製品一覧、添付文書PDFの表示

検索でヒットした医療用薬・一般用薬の添付文書PDFを、JAPICの医薬品情報データベース「iyakuSearch」(医療用薬：週1回更新、一般用薬：月1回更新)を経由して表示することが可能です。

(医薬品検索結果一覧画面)



<添付文書PDF例>



注) 添付文書PDFの表示には、インターネット接続環境・Webブラウザが必要となります。

3. 医薬品集本文データの表示

医薬品集本文画面では、医薬品に対する各項目（効能効果、用法用量、警告、禁忌、副作用等）の本文データを切り替えて表示することができます。また、構造式の表示も可能です。

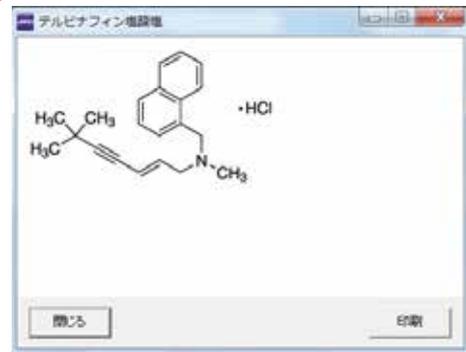
よく参照する項目がある場合は、最初に表示させたい項目の設定*ができます。

**各項目を切り替えて、
医薬品集本文データを表示**

(医薬品集本文画面)



(構造式表示画面)



※：医療用薬のみの機能

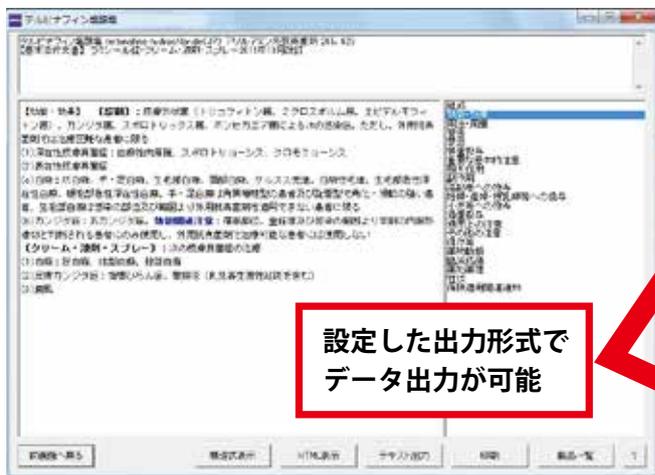
4. 製品の一覧、医薬品集本文データの出力・印刷

検索した製品の一覧（製品名、会社名、一般名、剤形、規制、薬価等）、医薬品集本文データ（効能効果、用法用量、使用上の注意等）等のデータ出力・印刷が可能です。

データの出力様式は、タブ区切りテキスト／カンマ区切りテキスト (csv) 形式から選択して設定できます。

例) 検索した製品の一覧をデータ出力する場合

(医薬品検索結果一覧画面)



**設定した出力形式で
データ出力が可能**

<タブ区切りテキスト形式>

院内採用状況	製品名 (■：一般用薬)	製法
院内採用品	エプジコム配合錠	Epsz
院内採用品	カフコデキ配合錠	Coughcode-
	コージネイトFS/バイオセット注250	Koaj
	コージネイトFS/バイオセット注500	Koaj
	コージネイトFS/バイオセット注1000	700
	コージネイトFS/バイオセット注2000	700
院内採用品	コバシル錠2mg	Coversyl
院内採用品	コバシル錠4mg	Coversyl
	コバスロー錠2mg	Cobathrow
	コバスロー錠4mg	Cobathrow

<カンマ区切りテキスト (csv) 形式>

院内採用状況	製品名 (■：一般用薬)	製法
院内採用品	エプジコム配合錠	Epsz
院内採用品	カフコデキ配合錠	Coughcode-
院内採用品	コージネイトFS/バイオセット注250	Koaj
院内採用品	コージネイトFS/バイオセット注500	Koaj
院内採用品	コージネイトFS/バイオセット注1000	700
院内採用品	コージネイトFS/バイオセット注2000	700
院内採用品	コバシル錠2mg	Coversyl
院内採用品	コバシル錠4mg	Coversyl
院内採用品	コバスロー錠2mg	Cobathrow
院内採用品	コバスロー錠4mg	Cobathrow

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12月1日～12月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.579-583)の記事から抜粋

■米FDA

- 業界向けガイダンス：ICH E2C (R2) フォーマット (定期的ベネフィット・リスク評価報告) における市販後定期的安全性報告
<<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM346564.pdf>>
- 業界およびFDAスタッフ向けガイダンス：フレキシブル消化管内視鏡の洗浄に使用されるバルブおよび付属品からの二次汚染のリスク低減
<<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM430550.pdf>>
- pioglitazone含有医薬品：Drug Safety Communication—米FDAによる最新のレビュー、膀胱癌リスクの増加 (更新情報)
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm532772.htm>>
- 全身麻酔薬および鎮痛剤：Drug Safety Communication—幼児および妊婦に対する新たな警告
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533195.htm>>
- Chantix (varenicline)およびZyban (bupropion)：Drug Safety Communication—精神症状の副作用の改訂
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533517.htm>>

■Health Canada

- Summary Safety Review : phenylephrineおよびacetaminophen (paracetamol) —薬物相互作用の潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/phenylephrine-acetaminophen-eng.php>>
- Summary Safety Review : bisphosphonates—顎骨喪失 (顎骨壊死) のリスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/bisphosphonates-eng.php>>
- Summary Safety Review : 直接作用型抗ウイルス薬—B型肝炎ウイルスの再活性化の潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/antivirals-antiviraux-eng.php>>

■EU・EMA

- Referral : Article 31 referrals、ウシ由来lactoseを含有する静注／筋注用急性アレルギー反応治療薬
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Lactose_of_bovine_origin_31/Procedure_started/WC500217494.pdf>
- Referral : Article 20 procedures、C型肝炎治療用直接作用型抗ウイルス薬 (interferonフリー) (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Direct-acting_antivirals_for_hepatitis_C_20/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500218179.pdf>

■英MHRA

- 心不全におけるspironolactoneとレニン・アンジオテンシン系製剤：致死的な高カリウム血症に関する潜在的なリスク—明確化
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/spironolactone-and-renin-angiotensin-system-drugs-in-heart-failure-risk-of-potentially-fatal-hyperkalaemia-clarification>>
- cobicistat, ritonavirとステロイドとの併用：corticosteroidによる全身性の副作用のリスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/cobicistat-ritonavir-and-coadministration-with-a-steroid-risk-of-systemic-corticosteroid-adverse-effects>>

■仏ANSM

- Rennesにおける臨床試験での健常志願者の臨床および脳画像データのレビューに関するCSSTの報告
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Publication-du-rapport-du-CSST-relatif-a-l-examen-des-donnees-cliniques-et-d-imagerie-cerebrale-des-volontaires-sains-inclus-dans-l-essai-clinique-mene-a-Rennes>>

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12月1日～12月31日受け入れ】

図書館で受け入れた書籍をご紹介します。この情報は附属図書館の蔵書検索 (<http://www.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
European Pharmacopoeia 9.1	Council of Europe	Council of Europe	2016年10月
数字に見る-医療と医薬品 2016	アステラス製薬株式会社広報部	アステラス製薬	2016年
日本の新薬-新薬承認審査報告書集-第74巻 平成27年3月承認分-1	一般財団法人 日本医薬情報センター	一般財団法人 日本医薬情報センター	2016年11月
日本の新薬-新薬承認審査報告書集-第75巻 平成27年3月承認分-2 平成27年5月承認分-1	一般財団法人 日本医薬情報センター	一般財団法人 日本医薬情報センター	2016年11月
日本の新薬-新薬承認審査報告書集-第76巻 平成27年5月承認分-2 平成27年6月承認分 平成27年7月承認分-1	一般財団法人 日本医薬情報センター	一般財団法人 日本医薬情報センター	2016年11月
日本の新薬-新薬承認審査報告書集-第77巻 平成27年7月承認分-2 平成27年8月承認分 平成27年9月承認分-1	一般財団法人 日本医薬情報センター	一般財団法人 日本医薬情報センター	2016年11月
日本の新薬-新薬承認審査報告書集-第78巻 平成27年9月承認分-2	一般財団法人 日本医薬情報センター	一般財団法人 日本医薬情報センター	2016年11月
日本の新薬-新薬承認審査報告書集-第79巻 平成27年9月承認分-3 平成27年11月承認分 平成27年12月承認分	一般財団法人 日本医薬情報センター	一般財団法人 日本医薬情報センター	2016年11月
図解PubMedの使い方～インターネットで医学文献を探す～第7版	岩下 愛、山下ユミ 共著	特定非営利活動法人 日本医学図書館協会	2016年11月

情報提供一覧

【平成29年1月1日～1月31日提供】

出版物がお手許に届いていない場合、宛先変更の場合は当センター事務局 業務・渉外担当 (TEL 03-5466-1812) までお知らせ下さい。

情報提供一覧	発行日等	JAPIC作成の医薬品情報データベース	更新日
〈出版物・CD-ROM等〉		〈iyakuSearch〉 Free	http://database.japic.or.jp/
1. 「添付文書入手一覧」2016年12月分 (HP定期更新情報掲載)	1月5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12月分 (HP定期更新情報掲載)	1月5日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.394 2月号	1月31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.1064-1067 (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.3801-3818	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」No.584-586	毎 週	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.675-679	毎 週	〈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/

医療用医薬品集

普及新版2017

2017年
3月発行



本書は「JAPIC医療用医薬品集(B5判 約4,200頁)」をもとに臨床の場で利用される際に必要な項目を選択し、取り扱いやすく、持ち運びに便利なちょっと大きめのポケットサイズ(A5判)に再構成したものです。成分ごとに添付文書記載の効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意等、及び半減期情報等を記載。

約2,200成分、約21,000製品の医療用医薬品情報を2017年1月時点の最新情報で収録。

■掲載内容

- ◎一般名、製品名
- ◎重要な基本的注意
- ◎承認日(一部製品)
- ◎相互作用(併用禁忌・併用注意)
- ◎組成(規格)
- ◎副作用
- ◎効能・効果、用法・用量
- ◎高齢者への投与
- ◎警告
- ◎妊婦・産婦・授乳婦等への投与
- ◎禁忌、原則禁忌
- ◎小児への投与
- ◎慎重投与
- ◎臨床検査結果に及ぼす影響
- ◎半減期

価格：**4,800**円(+税)

A5判／約1,800頁

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行 TEL 0120-181-276
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ー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!!

みらくるふるーつ

学名: *Synsepalum dulcificum* (Schumach. & Thonn.) Daniell. 英名: Miraculous berry. あかてつ科ふるくりこ属。常緑低木。西アフリカ原産。国内では温室栽培。白い小さな花を付け、赤い果実がなる。果実は酸っぱいものが甘く感じられるという効果を持つ。含有する糖タンパク質Miraculinによる味蕾へ作用。遺伝子組換え「ミラクリントマト」も作られている。(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。