

JAPIC NEWS

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

今月の表紙 **げんげ**



Contents |

■ 巻頭言

「薬価について」

一般財団法人日本医薬情報センター 理事長 村上 貴久 … 2

■ インフォメーション

4月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2017年4月版」…………… 4

JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2017年4月版」…………… 4

発刊!『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2017』…………… 5

薬系大学新1年生向けに 日本の医薬品 構造式集 2017を無償提供! …… 5

平成29年度JAPICユーザ会開催案内…………… 6

平成29年度 学会等 出展予定 …… 6

JAPIC Guide 2017 発行しました…………… 6

■ コラム

くすりの散歩道 No.107 「医療のあゆみ ~博物館より~」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 平林 洋介 … 7

■ 連載コラム

知っておきたい!「薬事法改正の経緯からみたPMS関連事項の変遷」

一般財団法人日本医薬情報センター 元職員 高橋 春男 … 8

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ー(抜粋) …… 10

■ 図書館だよりNo.322 情報提供一覧…………… 11

4

2017 | No.396

薬価について

一般財団法人日本医薬情報センター 理事長
村上 貴久 (Murakami Takahisa)



我が国の公的医療保険は、大正11年(1922年)に制定され、昭和2年(1927年)に施行された職域の被用者保険に始まる。これは危険な業務に従事する鉱山労働者のためのものであった。その後、対象を広げ、昭和13年(1938年)には、地域住民を対象とした地域健康保険が発足した。昭和36年(1961年)までに、被用者保険である政府管掌医療保険、組合管掌健康保険、船員保険、国家公務員・地方公務員・私立学校教職員の各共済組合、及び地域保険である国民健康保険の各制度が制定、拡充され、日本の「国民皆保険」が実現した。

我が国の医療保険では、保険医療機関の認定を受けた病院・診療所・薬局が、保険者に代わって「療養の給付」(いわゆる医療行為)を行い、この対価である医療費の患者自己負担分(現在では通常3割)の支払いを受けた後、残余の請求を1月ごとにまとめて保険者に請求し支払いを受けることになっている。

保険診療によって発生する医療費(診療報酬)の計算は、現在では厚生労働大臣が告示する「診療報酬点数表」及び「薬価基準」によって行われている。しかし、昭和22年(1947年)までは、日本医師会が定めた「健康保険診療報酬計算規定」により算定され、薬剤費については診療報酬の一部として、個別の薬剤価格にかかわらず「内服薬では1剤1日分1点(10円)」「処方料・調剤料を含む」が支払われることになっていた。

昭和22年の点数表の改正に於いて「使用内服薬の統制価格(物価統制令による)が1点単価の3分の1以上の場合の点数は別に之を定む」の規定が加えられ、これにより初めて、使用した薬剤価格が直接診療報酬の算定に反映されることになった。医薬品の統制価格は物価庁が所管しており、薬価調査も同庁により行われていた

が、終戦直後の流通の混乱も沈静化したため、物価統制そのものが順次撤廃され、昭和27年(1952年)には物価庁が廃止されるに至り、薬価調査は厚生省薬務局に移管され、保険の対象となる医薬品の価格は、厚生省告示(薬価告示)により定められることとなった。

紙幅の都合で、歴史についてはこれ以上触れないが、既存薬の薬価改定方式は、何回かの変更を経て、現在では、「薬価調査により把握された取引価格の加重平均値に現行薬価の一定割合(一定価格幅;現在は2%)を加算した額をもって新薬価とする」いわゆる加重平均値一定価格幅方式で行われている。

市場実勢価格は通常公定薬価を下回っているので、2年に1度の薬価改定により、必ず薬価は低減する。このような仕組みを運用することにより、我が国の医療費における薬剤費の増大は抑制されてきた。結果として、世界の医薬品市場における日本の市場の占有率は20%強(1989年)から8%強(2014年)に縮小した。[1,2]

一方、新たに承認された医薬品の価格については、中央社会保険医療協議会(中医協)において、昭和56年(1981年)以降、その算定方式につき検討が行われ、日薬連、PhRMA、EBC等からの意見を聴取し、昭和57年(1982年)「新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書」をとりまとめ、厚生大臣に答申した。[3]この算定方式を用いて、新医薬品の有用性等を評価し、薬価を定めてきていたが、薬価算定のより一層の透明化を図る観点から、平成12年(2000年)に手続き及び算定基準が明文化され、「薬価算定の基準について」として公開されている。[4]

薬事法に基づく承認を受けた新薬の薬価基準への収載手続きは、収載を希望する製造販売業者が厚生労働

省に「薬価基準収載希望書」を提出することにより始まる。この際、収載希望者は原価計算方式（製造原価・研究開発費を積み上げて価格を決める方式）か類似薬効比較方式（効能効果の類似した他の薬剤と比較して価格を決める方式）のいずれかを選んで希望書を作成することができる。（原価計算方式を希望しても認められない可能性はある。）希望書には、外国価格（外国で販売されている場合）、10年後までの市場規模予測、ピーク時の予想販売額等を記入する。

薬価基準収載希望書は添付の資料と共に医学薬学等の専門家により構成される薬価算定組織（中医協の下部組織）に提出され、算定方式の妥当性、類似薬選定の妥当性、補正加算適用の妥当性等について審議が行われる。補正加算としては、真に画期的な新薬について認められる画期的加算（70～120%）、類似薬に比べ高い有効性・安全性を有する新薬について認められる有用性加算Ⅰ（35～60%）又はⅡ（5～30%）、承認された用法・用量に小児適応が含まれている新薬について認められる小児加算（5～20%）、希少疾病用医薬品等市場規模の小さい新薬について認められる市場性加算Ⅰ（10～20%）又はⅡ（5～20%）等がある。Ⅰ、Ⅱの区別は要件がどこまで充足されたかによる。さらに外国で販売されている医薬品については、外国価格調整（加算又は減算）される場合がある。

このような手続きを経た上で、薬価算定案は中医協総会で審議され、了承されれば薬価収載される。

最近、新薬の価格が高いとの批判が見受けられるが、日本における新薬の価格は国際的に見て必ずしも高いわけではない。2016年中に中医協で薬価基準が審議された新薬42成分のうち、21成分は外国平均価格を下回っている。

外国との価格調整

2016年に薬価収載された新薬のうち

外国平均価格を上回るもの （うち値下げ調整したもの）	10 (7)
外国平均価格を下回るもの （うち値上げ調整したもの）	21 (5)
外国で販売されていないもの	11

先般、高額薬として話題になったC型肝炎の治療薬「ソバルディ錠」（2015年5月薬価収載）は、従来のインターフェロン等による治療法では達成できなかった高い治療効果を示す新薬であった。これを反映して、本品の外国価格は、400mg1錠が英国約7.3万円、独国約10万円、仏国約6.8万円、米国約12.8万円であった（2015年4月時点）。日本の薬価収載時の算定薬価は、13年ぶりの画期的加算（100%）を加えても61799.30円だったから、「高額」と決めつけるのは誤りだと思う。ご存じのとおり、「ソバルディ錠」は緊急改定を受けて現在の薬価は42239.60円となっている。

今後、疾病の真の原因を究明し、これに基づいて精密医療（Precision Medicine）を行うようになっていけば、当然のことながら、疾病は細分化され、それぞれの病態に著効を示す医薬品が開発されるようになる。このことはすなわち、単独の医薬品の市場（対象患者数）は少なくなることを示しており、画期的医薬品開発にかかる費用が一定であれば、薬剤価格は高くならざるを得ない。

昨年12月20日に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（四大臣合意）」が策定され、これに基づき、中医協薬価専門部会で議論が開始されている。検討事項としては、「薬価算定方式の正確性・透明性（類似薬効方式・原価計算方式）」のほか、「効能追加等に伴う市場拡大への対応」、「外国平均価格調整のあり方」等があげられており、これらの事項について緻密な議論がされることになろう。

医学・薬学の進歩を反映し、画期的新薬に対し、正当な評価が行われ、新薬開発の意欲が高まるような制度が策定されることを期待する。

－文献－

- ① DATA BOOK 1993：日本製薬工業協会
- ② DATA BOOK 2015：日本製薬工業協会
- ③ 薬価算定方式等に関する中央社会保険医療審議会答申：昭和57年9月18日
- ④ 医療用医薬品の薬価収載等に係る取扱いについて 厚生労働省医政局長・保険局長通知 保発0210第5号 平成24年2月10日

4月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2017年4月版」

- ◇医療用および一般用医薬品の添付文書情報を収録したWindows対応CD-ROM (医療用は2017年4月、一般用は2017年3月までのJAPIC入手分を収録)
- ◇製品情報、医薬品集本文データの検索・表示・印刷・データ出力が可能
- ◇薬価、先発品等/後発品情報、規制区分、剤形、添加物、薬剤識別コード情報なども収録し、さまざまな角度から検索可能
- ◇完全インストール仕様により、スピーディな検索・結果表示を実現
- ◇インターネット経由で、最新の添付文書PDFの表示も可能
- ◆価格: 単回¥13,000 (+税)
年間セット4枚 (4月・7月・10月・1月) ¥23,806 (+税)



JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2017年4月版」

- ◇一般用医薬品 (一部の医薬部外品含む) の添付文書記載情報 (2017年3月までのJAPIC入手分) を収録したWindows対応CD-ROM
- ◇一般用医薬品データの検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能
- ◇「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等) も掲載
- ◇検索項目は、成分名、添加物、リスク区分や小児に使える医薬品等
- ◇インターネット経由で、添付文書PDFの表示も可能
- ◇JANコードによる製品直接表示機能も搭載
- ◆価格: 単回¥3,000 (+税)



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

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』を発刊しました。

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、妊娠授乳婦投与、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）



薬系大学新1年生向けに 日本の医薬品 構造式集 2017を無償提供!

薬学教育支援の一助として、本年度も日本の医薬品 構造式集 2017を無償提供しました。薬系大学の新1年生向けに、各校ご利用の希望数を伺い、本年度は66校・合計13,500枚を超える依頼をいただき、3月中旬に送付いたしました。

医薬品についての知識や技能の習得を補い、いくらかでも薬学と薬剤師教育の発展と高度化にお役に立ちたいとの思いから、薬系大学への「日本の医薬品 構造式集」の無償提供を毎年実施しております。提供先大学からは、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。

日本の医薬品構造式集

- ・「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成分の構造式を収載しております。
- ・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。

価格：1,800円（+税）。B5判 約250ページ
（販売：丸善出版株式会社）



平成29年度JAPICユーザ会開催案内

平成29年度のJAPICユーザ会を下記の日程で開催します。
詳細は次号及びホームページでご案内します。

- ☆平成29年6月13日(火) 13:00~17:00 東京 日本薬学会長井記念ホール
- ☆平成29年6月20日(火) 13:00~17:00 大阪 大阪ブリーゼプラザ

平成29年度 学会等 出展予定

大会名	期間	開催地
第20回日本医薬品情報学会総会・学術大会	7月 8日～ 9日	慶応義塾大学
国際モダンホスピタルショウ2017	7月12日～14日	東京ビッグサイト
第50回日本薬剤師会学術総会大会	10月 8日～ 9日	東京国際フォーラム、JPタワー他
第23回日本薬剤疫学学会学術総会	11月18日～19日	東京大学伊藤国際学術研究センター
第37回医療情報学連合大会	11月21日～23日	グランキューブ大阪

*開催内容につきましては変更される場合があります。

JAPIC Guide 2017 発行しました

4月にJAPIC Guide 2017を発行しました。本書はJAPICの事業活動を一覧でき、内容を簡単に把握できることを目的に毎年発行しております。JAPICの会員制度をはじめ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報提供、医薬品添付文書情報関連データ、医薬品情報に関するデータベース、医薬品情報に関する出版活動等について、それぞれの概要、特長、利用方法などを掲載しております。また、附属図書館主要蔵書リストも掲載しております。JAPICのサービスや全体像を把握する際の参考資料としてご利用ください。ご希望の方には無料でお送りしますので、お問合せください。

お問合せ先:事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276)

くすりの散歩道 NO.107

医療のあゆみ ～博物館より～

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
平林 洋介 (Hirabayashi Yousuke)



前回くすりの散歩道で「薬の博物館」をご紹介してから早9年の歳月が流れましたが、この間JAPICではJAPIC-Q医療機器情報サービスを開始することで、医薬品以外の情報の取り扱いが始まり、対象領域が広がりました。今回は「くすりの世界」からもう少し視点をズームアウトし、医療の世界のあゆみを知ることのできる博物館を、Webから得られた情報を基にご紹介します。

まずこの医療機器の分野からご紹介しましょう。千葉県印西市にある『印西市立印旛医科器械歴史資料館』。日本医科器械学会（現：日本医療機器学会）の創立50周年時の大会長である青木利三郎氏が収集した医療機器が収蔵されているそうです。次に、京都市左京区にある『眼科・外科医療 歴史博物館』。奥沢眼科・竹岡外科に保存されていた江戸時代からの医家道具に加え、多くの大学、個人の先生方より寄付して頂いた器械が展示され、入場無料となっていますが、要予約とのことです。同じく近畿地方からもう一つ、近畿大学医学部図書館にあるのは、『華岡流医療機器資料室』。江戸時代の医師華岡青洲ゆかりの医療器具が展示されているとのことです。こちらは通常非公開、医学部のオープンキャンパス開催時等においてのみ見学できるそうです。

この他に麻酔領域では、神戸市中央区にある『麻酔博物館』。日本麻酔科学会による博物館であり、学会員向けですが、一般の見学も可能とのことです。

東洋医学からは、北里大学東洋医学総合研究所にある『東洋医学資料展示室』。漢方の歴史を古医書や写真入りのパネルを使っての解説、漢方薬に関する道具類等、漢方医学に関する貴重な史料を展示しているそうです。

歯科領域からは二つご紹介します。はじめに、名古屋市中区にある『歯の博物館～歯と口の健康ミュージアム～』。愛知県歯科医師会による博物館で、昭和初期の治療椅子他、歯科の歴史的資料が展示されているようです。もう一つは横浜市中区にある

『歯の博物館』。こちらは神奈川県歯科医師会による博物館で、明治・大正・昭和の診療ユニット等が展示されているとのことですが、見学には事前予約が必要とのこと。

さて、視点を個別の領域から医学全般に移してみましよう。ここでご紹介したい博物館は、東京大学医学部・医学部附属病院の『健康と医学の博物館』。常設展で医学部と附属病院の歴史、企画展で現在の医学・医療の中から関心の高いテーマを取り上げているとのことです。同じく大学にある博物館として、川崎医科大学にある『現代医学教育博物館』。展示内容は、基礎医学から始まり、予防医学、現代病や高度先進医療など、幅広い領域に及んでいるそうです。

最後に、これからの時代を反映した電子博物館をご紹介します。最初は浜松医科大学のWebサイトにある『The virtual museum of anesthesia¹⁾』。失われつつある麻酔の機材を保存し、記憶に残すために設立されたバーチャルミュージアムとのことです。業界団体のサイトからは、日本画像医療システム工業会（JIRA）により運営されている『医用画像電子博物館²⁾』。画像診断装置の年表と装置の写真や解説を見ることができます。

なお、首記から漏れた博物館もあるかもしれないことをお断りしておきます。

《電子博物館URL》

1) <http://www.anesth.hama-med.ac.jp/Aneddepartment/hakubutsukan.asp>

2) <http://www.jira-net.or.jp/vm/top-page.html>

知

っておきたい!

薬事法改正の経緯からみた PMS関連事項の変遷

一般財団法人日本医薬情報センター 元職員
高橋 春男 (Takahashi Haruo)



「薬事法」から「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）に改称されて2013年11月に公布され、2014年11月に施行されました。そこで、薬事法の公布から医薬品医療機器等法の施行に至る、薬事法改正の経緯からみたPMS関連事項の変遷について説明いたします。

現行薬事法が制定されるまでの経緯

1943年の旧々薬事法(3月公布、11月施行)

薬剤師法、売薬法と薬品営業並薬品取締規則を薬事法に一本化
第1条(総則)

本法ハ薬事衛生ノ適正ヲ期シ國民體力ノ向上ヲ圖ルヲ以テ目的トス
戦争完遂のために、重要な戦略物資である医薬品の確保を図り、国民の体位の向上を図ることとした
今日の医療用医薬品を意味する薬品と一般用医薬品を意味する売薬が医薬品として一本化、医薬品製造業の許可制等を規定

1948年の旧薬事法(7月公布、即日施行)

戦後の混乱期で物資の極度の不足の中、医薬品の確保が至上命令で、
占領軍司令部GHQの指導の下に制定

第1条(法律の目的)

この法律は、薬事を規整し、これが適正を図ることを目的とする

不良医薬品の取締りに重点を置いた衛生警察法規
日本薬局方外医薬品の製造許可制やワクチン等の国家検定制度も規定

薬品の取締りに重点を置いた衛生警察法規でありました。この他に日本薬局方外医薬品の製造許可制やワクチン等の国家検定制度も規定しました。

現行薬事法の制定(1960年8月公布、1961年2月施行)

旧薬事法から薬剤師に関する身分法と業務の実体法を薬剤師法として分離して、現行薬事法の公布

第1条(目的)

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の規制と適正をはかること

第2条(定義)

医薬品や医療用具を「人又は動物の診断、治療や予防に使用するもの」と定義

医薬部外品を「人体に対する作用が緩和なもの」と定義して医薬品から独立

第12条 医薬品等の製造業の許可

第14条 日本薬局方外医薬品等の製造承認

第52条(添付文書等の記載事項)

「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の添付文書(現在は添付文書と表記)等に記載すべき事項を規定

PMSに関連する事項は薬事法に規定なし

ここから、本論に入ります。

旧薬事法から薬剤師に関する身分法と業務の実体法を薬剤師法として分離して、現行薬事法は1960年8月に公布され、1961年2月から施行されました。第1条の目的は、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の規制と適正をはかる」ことで、旧薬事法を踏襲していました。第2条として、医薬品と医療用具を「人又は動物の診断、治療、予防に使用するもの」と定義し、医薬部外品を「人体に対する作用が緩和なもの」と定義して医薬品から独立させました。第12条として医薬品等の製造業の許可、第14条として日本薬局方外医薬品等の製造承認、第52条として添付文書等の記載事項を「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等と規定しました。日本薬局方品は局方の規格を満たしていることが販売、製造の条件であり、承認は不要でした。なお、PMSに関連する事項は薬事法に規定がありませんでした。

まず、現行薬事法が制定されるまでの経緯について説明します。

厚生省は1938年に内務省から衛生局及び社会局が分離して創設されました。

1943年3月には薬剤師法、売薬法と薬品営業並薬品取締規則が薬事法に一本化されて、旧々薬事法として3月に公布され、11月から施行されました。旧々薬事法は太平洋戦争中に公布されましたので、第1条の法律の目的は、戦争完遂のために、「重要な戦略物資である医薬品の確保を図り、国民の体位の向上を図る」ことでありました。今日の医療用医薬品を意味する薬品と一般用医薬品を意味する売薬が医薬品として一本化され、医薬品製造業の許可制等が規定されました。

1948年の旧薬事法は7月に公布され、即日施行されました。戦後の混乱期で物資の極度の不足の中、医薬品の確保が至上命令であり、占領軍司令部GHQの指導の下に制定されました。第1条の目的は、「薬事を規整し、その適正を図る」ことであり、戦後の混乱期の中、不良医

行政指導によるPMS制度の開始

1959～1962年	世界的にサリドマイドによる奇形の発生(世界で約8000名、日本で約300名)
1965年	アンブル入り風邪薬のアナフィラキシーショック死(38名死亡)
1960年代	肝臓薬やビタミン剤の有効性に疑問の投げ掛け
1967年3月	大学病院等の基幹病院をモニター病院に指定して、医薬品副作用モニター制度を発足
1967年9月	医薬品の製造承認等に関する基本方針通知 ・医療用医薬品と一般用医薬品を区分して審査 ・新薬承認のための臨床試験に二重盲検試験の導入 ・製薬企業に新薬承認後2年間の副作用報告義務 新薬について副作用発生頻度調査(後の再審査制度の中核となる使用成績調査の前身)を実施し、その結果を年1回報告
1967年10月	基本方針通知の実施
1971年6月	新薬副作用報告義務期間を3年に延長
1971年7月	薬効問題懇談会答申による医薬品再評価の実施の提言
1971年11月	副作用報告義務が全医薬品に拡大 未知及び既知・重篤副作用等を報告する副作用報告基準の明示
1971年12月	医薬品再評価の開始
1972年4月	世界保健機関(WHO)国際モニタリング制度に参加
1976年4月	医薬品の製造及び品質管理に関する基準(GMP)(行政指導)の適用

PMS制度の成り立ちについて説明します。

1959～1962年にかけて世界的にサリドマイドによる奇形の発生、わが国では1965年にアンブル入り風邪薬のアナフィラキシーショック死等の医薬品の安全性が問題となり、1960年代に肝臓薬やビタミン剤の有効性に疑問が投げ掛けられました。そのため、1967年3月には 大学病院等の基幹病院をモニター病院に指定して、医薬品副作用モニター制度が発足しました。9月には「医薬品の製造承認等に関する基本方針」が通知され、医療用医薬品と一般用医薬品を区分して審査、新薬承認のための臨床試験に二重盲検試験の導入、製薬企業に新薬承認後2年間の副作用報告義務が課せられ、10月から実施されました。新薬については、後の再審査制度の中核となる使用成績調査の前身である副作用発生頻度調査が実施され、その結果を年1回報告することになりました。

その後、1971年6月に新薬副作用報告義務期間が3年に延長され、11月には副作用報告義務が全医薬品に拡大され、未知及び既知・重篤副作用等を報告する副作用報告基準が明示されました。7月に出された薬効問題懇談会答申に基づいて、12月から医薬品再評価が開始されました。1972年4月には世界保健機関(WHO)国際モニタリング制度に参加しました。このように、PMS制度は行政指導により開始されました。また、1976年4月には「医薬品の製造及び品質管理に関する基準、GMP」が行政指導により適用されました。

1979(昭和54)年の医薬品副作用被害救済基金法の制定

1979年10月 医薬品副作用被害救済基金法が制定と基金設立
1950年代後半～1970年にかけてキノホルムによる SMON(亜急性性脊髄視神経末梢神経症)の患者が11000名に及び
1980年5月から医薬品による副作用被害に対して救済給付が開始

1950年代後半～1970年にかけてキノホルムによる SMON(亜急性性脊髄視神経末梢神経症)の患者が11000名に及び、その救済のために1979年10月には医薬品副作用被害救済基金(救済基金)法が制定されました。同時に救済基金が設立され、1980年5月から医薬品による副作用被害に対して救済給付が開始されました。SMONの場合、キノホルムが原因であると究明されるまでに約30年かかりましたように、副作用の原因究明には多大な時間と労力がかかります。そこで無過失責任を認めることにより医薬品の適正使用による重篤な副作用の救済という、世界初の画期的な制度ができて上がりました。

薬事法の改正(1979年10月公布、1980年4月及び9月施行)

薬事法の改正の公布

第1条(目的)

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の規制とこれらの品質、有効性及び安全性を確保すること

取締警察法規から福祉衛生法規に転換

第14条 日本薬局方医薬品の製造承認

第14条の2 医薬品の再審査

再審査期間:新有効成分医薬品6年等

施行規則第21条の4第3項 使用成績調査や副作用報告等の年次報告

第14条の3 医薬品の再評価

第69条の3(立入検査等)施行規則第62条の2 副作用報告等

未知又は重篤副作用報告及び研究報告の30日報告

第77条の2 情報の提供等

第1項:医薬品製造業者等から医薬関係者への適正使用情報の提供

第2項:医薬品製造業者等が行う適正使用情報の収集への医薬関係者の協力

GMP省令(1980年8月公布、9月施行)

1979年の薬事法の改正は10月に公布され、2回に分けて施行されました。第1条の目的は、「医薬品等の規制と品質、有効性及び安全性の確保」となり、薬事法がこれまでの取締警察法規から福祉衛生法規に転換されました。第14条の2に医薬品の再審査を規定し、新有効成分医薬品については6年にする等、再審査期間を設け、薬事法施行規則により使用成績調査や副作用報告等の年次報告を求めました。第14条の3に医薬品の再評価を規定し、薬事法施行規則として副作用報告等を規定し、未知又は重篤副作用報告及び研究報告の30日報告を求めました。これで、再審査、再評価、副作用報告制度のPMS3本柱が法制化されました。これらは1980年4月から施行されました。

また、第14条として日本薬局方医薬品についても製造承認を求めることになりました。第77条の2に情報の提供等を規定し、医薬品製造業者等と医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者の間での適正使用情報の提供と収集に関する努力義務が規定されました。さらに、GMP省令が1980年8月に公布され、これらはいずれも9月から施行されました。

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)

2017年2月1日～2月28日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.587-590)の記事から抜粋

■米FDA

- Bard Peripheral Vascular Inc.のHalo One Thin-Walled Guiding SheathのClass Iリコール：シースの分離、ねじれ、先端の損傷により
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm538831.htm>>
- chlorhexidine gluconate : Drug Safety Communication一稀であるが重篤なアレルギー反応
<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm539575.htm>>
- CareFusionのAlarisシリンジポンプのClass Iリコール：アラームの誤作動により治療の中断に至る可能性があるため
<<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm540609.htm>>
- Physio-ControlのLIFEPAK15のモニター／除細動器のClass Iリコール：電気ショック送達の不具合により
<<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm540979.htm>>
- 米FDAは医療提供者に対し液体入り胃内バルーンの潜在的リスクを警告
<<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/HealthCareProviders/ucm540655.htm>>
- Zimmer BiometのComprehensive Reverse ShoulderのClass Iリコール：高い破損率により
<<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm541862.htm>>

【 Health Canada 】

- Summary Safety Review : fluoroquinolone系抗菌薬一永続的な障害の副作用に関する潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/fluoroquinolones2-eng.php>>
- Summary Safety Review : 低分子量heparin一脊髄中または周囲の出血 (脊髄／硬膜外血腫) に関する潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/heparins-heparines-eng.php>>
- Summary Safety Review : menthol, methyl salicylateまたはcapsaicin含有のOTC局所用鎮痛剤一重篤な皮膚熱傷に関するリスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/topical-pain-relievers-analgesiques-topiques-eng.php>>

■EU・EMA

- dienogest/ethinylestradiolは、ざ瘡に対して特定の他の治療に失敗した後に使用することができる
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/01/WC500220229.pdf>
- Article 31 referrals : quinoloneおよびfluoroquinolone含有医薬品
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Quinolone_fluoroquinolone_31/Procedure_started/WC500221432.pdf>
- SGLT2阻害剤に関するArticle 20 procedures (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/SGLT2_inhibitors_Canagliflozin_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500221431.pdf>
- EMA, 肺動脈性肺高血圧症に対するUptravi (selexipag) の安全性をレビュー
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/02/WC500221423.pdf>

■EU・HMA

- ethinylestradiolを含有する混合ホルモン性避妊薬 (CHCs) : ラベルおよび添付文書の警告
<http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh_h/Product_Information/CMDh_Recommendations/Combined_hormonal_contraceptives_CHCs_/CMDh_352_2017_Rev0_2017_01_Combined_hormonal_contraceptives_containing_ethinylestradiol.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29年2月1日～2月28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
AHFS Drug Information 2017	American Society of Health-System Pharmacists	American Society of Health-System Pharmacists	2017年
今日の治療指針 2017年版 (Volume 59) : 私はこう治療している	福井次矢、高木誠、小室一成 総編集	医学書院	2017年1月
今日の治療薬 2017 解説と便覧	浦部晶夫、島田和幸、川合眞一 編	南江堂	2017年1月
治療薬ハンドブック 2017 薬剤選択と処方のポイント	高久史麿 監修 堀正二 他編	株式会社じほう	2017年1月
治療薬マニュアル<2017>	高久史麿、矢崎義雄 監修 北原光夫 他編	医学書院	2017年1月

情報提供一覧

【平成29年3月1日～3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」2017年2月分 (HP定期更新情報掲載)	3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)」2017年2月分 (HP定期更新情報掲載)	3月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.396 4月号	3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.1072-1076 (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.3839-3860	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」 No.591-595	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.684-687	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



価格：**4,800**円(+税)

A5判／約1,800頁

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

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!!

えびね

海老根と書く。学名: *Calanthe discolor* Lindl. 英名: *Calanthe*。らん科えびね属。地上に生える蘭である。多年草本。日本各地に自生。江戸時代から鉢植えに人気があった。現在では絶滅危惧種に指定されている自生地が多い。花期は4~5月、かわいらしい花を多数つける。アルカロイドのインドール配糖体 calanthoside や glucoindican 等含有、皮膚血流増加活性が報告されている。(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。