

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 いちご



Contents |

■ 巻頭言

「新薬開発と臨床試験の大変革の動き(情報をつくる、つなげる、ひらく革命)」
厚生労働省 大臣官房審議会(医薬担当) 森 和彦 … 2

■ インフォメーション

「ブルーブック連携データベース」公開のお知らせ …… 4
平成29年度JAPICユーザ会開催案内 …… 5

■ トピックス

「理事会」「評議員会」の概要報告 …… 5
平成29年度事業計画について …… 6

■ コラム

くすりの散歩道 No.108 「ポピーとケシ」
(一財)日本医薬情報センター 事業部門 データベース検索サービス課 榊原 統子 … 9

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.323 情報提供一覧 …… 11

5

新薬開発と臨床試験の大変革の動き (情報をつくる、つなげる、ひらく革命)

厚生労働省 大臣官房審議官 (医薬担当)
森 和彦 (Mori Kazuhiko)



医療にかかるコストの議論

昨年4月の財政制度等審議会での議論に始まり、10月から12月にかけては経済財政諮問会議で非常に大きな問題として取り上げられ話題となった画期的だけれども極めて高額な抗がん剤の問題にはじまり年末には薬価制度全般の見直しを進める事が決定されています。高齢化が急速に進む我が国においては2人に1人はがんになり、3人に1人はがんで亡くなる時代を迎えています。日本のアカデミアの基礎研究から生まれた「がん免疫療法」が新たな希望をもたらし、米国臨床腫瘍学会は2016年における最大の治療の進歩は「がん免疫療法」であるとしています。この「がん免疫療法」に用いられる抗体医薬 (成分名: ニボルマブ、販売名: オブジーボ) が極めて高額であり、これを急速に増加するがん患者の治療に用いた際の医療費増加が医療保険制度にとって危機的な状況をもたらすと強い懸念が有識者から示されたのが転機であったように思います。しかし効果が優れて実は極めて高額な薬剤はこれまでもいくつも登場しており医療現場で使われていましたし、一見それほど高額には見えなくても世界規模でみれば年間に数兆円が使われている高脂血症治療薬のような医薬品もあります。我が国でも例えばC型肝炎の治療薬としてここ数年の間に極めて効果が優れた抗ウイルス薬が登場し、優れた治療効果と共に一人当たり数百万円を要する薬剤費が医療保険財政に及ぼす影響に懸念が示され、昨年4月から特例的な薬価引き下げが行われています。その後、この特例的引き下げの考え方を参考にして今年2月からオブジーボの薬価は50%引き下げられました。また薬価制度の抜本的見直しの議論は今年の前半、夏ごろまで活発に行われると見込まれています。

見える化 (情報化) の必要性

医療保険制度は、医療にかかるコストをお金に置き換えて、国民から集めた保険料と税金から診療報酬として支払う仕組みになっているため、診療報酬に関するデータをきちんと取り、分析することで今の日本の医療がどんな患者がどれだけ医療を受けていて、何にどれだけ費用がかかっているのかを「見える化」することが出来ます。年間40兆円もの医療費がかかっているのですから、これを「見える化」することは絶対必要です。質の高い医療を全国どこでも受けられる日本の医療保険制度は世界的に非常に優れたシステムです。しかし、世界の先頭を切って高齢化が急速に進む中で医療費の増加を最小限に抑え、持続可能な仕組みに作り替えなければ人口減少が始まり加速化する中で破たんの危機はすぐ目前に迫っています。一方、危機を千載一遇のチャンスと考える発想で日本の社会保障システムを未来に向けて持続可能な頑健な仕組みに改革するための動きも始まっています。その第一歩が具体的な根拠に基づく現状把握であり、医療の「見える化」です。医療保険制度や介護保険制度は社会保障制度としてコストをそれぞれの診療報酬、介護報酬として「見える化」していますが、これらのデータを収集し、分析することはこれまでもある程度は進められています。しかし、医療や介護の成果が支払った報酬に見合うものであるのかはこれからは問われなければいけません。医療や介護に使われたお金が本当に有効に役立てられているのかは、費用と効果を関連付けて分析する費用対効果分析によって明らかにされる必要があります。そのため、これまでは請求書 (診療報酬レセプトなど) でしか見ていなかったデータを電子診療情報等の活用によって、どんな患者にどんな治療を行って、どんな治療効果が得られて、それにどれだけ費用がか

かったのかを分析する仕組みが必要です。いわゆる費用対効果分析を本格的に導入するための検討を行い今年中に結論を得ることにもなっています。

医療ICTの推進

このような形での医療の「見える化」には正確で信頼出来るデータが容易に分析出来る形で収集出来るようにする事が重要です。今でも医療現場では、診療録や看護記録、検査記録、調剤録、薬剤服用歴といった様々な記録が毎日作成され、膨大なデータとして蓄積されています。これらの記録は、かつては紙に書かれた記録が大半でしたが、最近では電子データとして作成され、記録されるようになって来ています。医療の様々な記録を電子データとして扱う事が出来ればICT（情報通信技術）を活用して迅速かつ網羅的に収集、分析が可能になると期待されます。もちろん、そのためにはデータの標準化を進め、かつ、患者さんにとっては、極めてプライベートな機微な情報である事から特別な配慮が必要であり、高度なセキュリティの確保も必要です。昨年10月19日に公表された、保健医療分野におけるICT活用推進懇談会の提言「ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けて」では、データを「つくる」・「つなげる」・「ひらく」という3つのパラダイムシフトを進めて医療現場で作られる様々なデータを患者、国民のために積極的に活用する道筋が示されています。

医療ビッグデータ、リアルワールドデータを活用する意義

これから日本でも医療ICTの推進により、日々医療現場で様々なデータが作られ、集められ、安全に活用されるようになりますが、これらは極めて膨大なデータ量になることから、いわゆる「医療ビッグデータ」と呼ばれ、また、現実の医療現場で実在する患者さんに実際に行われている医療のありのままをデータとして記録する事から「リアルワールドデータ」とも呼ばれます。こうしたデータを分析する事によって、今何が医療現場で起きているのかが分かり、併せて過去の経過も出来るだけ分析する事により、これから何が起きるのかを高い信頼性で予測する事も可能になると期待されます。

ところで2016年6月から医学雑誌のNEJMでは「The Changing Face of Clinical Trials」という新しい企画で次々に重要な総説論文を掲載しています。同年6月に掲載された「Assessing the Gold Standard — Lessons from the History of RCTs」という論文では70年に及ぶ歴史を踏まえて、ランダム化比較試験は最も信頼出来る研究方法ではあるが、より実践的なアプローチも必

要であることが指摘され、8月に掲載された「Pragmatic Trials」という論文では電子診療情報を利用したレジストリー試験を今後有力な方法として紹介しています。今後は科学的な観点や研究に要するコストの観点からリアルワールドデータを利用した臨床研究、臨床試験が世界中で進むと見込まれます。

AIとディープラーニング

もう一つ、関連する重要な変革の動きとして、人工知能（AI）の急速な進歩があります。近年ディープラーニングという人間の脳神経細胞ネットワークの仕組みを応用した原理を組み込む事によりAIによる画像認識や遺伝子解析等が飛躍的に進歩しています。膨大なリアルワールドデータを読み解き、複雑に入り組んだ様々な因子を解析するのは最早人間の能力だけでは困難になっています。ディープラーニングなどの新たな原理、方法を取り入れたAIの活用が医療ビッグデータ、リアルワールドデータを読み解く上で重要な鍵になると思われます。

それでも人間の役割の重要性は変わりません

これまで述べて来たように、これからは医療ICTの推進、それによって膨大なリアルワールドデータが「つくり出され」、「つなげられ」て新しい世界が「ひらかれる」と考えられています。しかし、データで導き出されるのは常に過去の姿であって、これからの人間の行動は全てその通りになるとは限りません。医療ビッグデータとAIで全て事が済む訳ではなく、これからの医療イノベーションは新しいパラダイムの元で進められる事は間違い無いとしても新しい技術や材料を現実の医療において患者に用いる時には様々なプロフェッショナルな人間が最善を尽くして取り組む事が必要なのは変わらないと思います。新薬開発や画期的新薬を臨床現場で適切に使用するために行う臨床試験が大幅なコスト削減と、アンメットメディカルニーズに対して更にチャレンジするため、リアルワールドデータの活用が進み、AIを利用したデータ分析・評価も活発になると思います。しかし、その成果を様々な患者さんに役立て、理解出来るように説明するには、血の通った人間がプロフェッショナルとして個々の患者さんの状態や都合を踏まえて丁寧な仕事をする必要があります。患者さんに提供される情報は正確であると共に、適切に伝えられるべきである事は医薬品医療機器法の第一条の5に記されています。新薬開発や臨床試験の大きな変革が進む中で変わる事と変わらない事を我々はしっかり考えて行動する必要があると思います。

「ブルーブック連携データベース」公開のお知らせ

★ブルーブック連携データベース

『ブルーブック連携データベース』は、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）に収録または収録予定の医療用医薬品の「効能・効果」、「用法・用量」、「添加物」を参照していただくことを目的としてJAPICが作成したシステムであり、どなたでも無償でご利用いただけます。

★医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）とは…

後発医薬品の品質確保と情報提供に向けた取り組みとして、有効成分毎に先発医薬品と後発医薬品の品目名、効能効果、用法用量、添加物、解離定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法などの情報をまとめたものであり、2017年3月31日からジェネリック医薬品品質情報検討会（国立医薬品食品衛生研究所）のホームページに順次掲載されます。

★ブルーブック連携データベースの使い方

① アクセス方法（ブルーブック連携データベースURL：<http://www.bbdb.jp>）

JAPICホームページのTOP画面からアクセス可能です。

また、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）の「効能・効果」「用法・用量」「添加物」の項目に『ブルーブック連携データベース』のURLが記載されています。

② 検索

一般名または商品名で検索を行い、検索結果から調べたい医薬品を選択します。



③ 「効能・効果」「用法・用量」「添加物」の比較結果参照画面

JAPICが収集した医療用医薬品添付文書情報を元に「効能・効果」、「用法・用量」、「添加物」の各内容を先発医薬品と後発医薬品で比較・閲覧することが出来ます。



★ブルーブック連携データベースのお問い合わせ先

事業部門 添付文書情報担当

Mail: tenpu_data@japic.or.jp

平成29年度JAPICユーザ会（東京、大阪）開催案内

平成29年度の「JAPICユーザ会」を下記の要領で開催いたしますのでご案内申し上げます。

* 演題・講師・時間等、一部変更になる場合がございますので、予めご了承ください。

■日時・会場

東京：平成29年6月13日（火）13：45～16：55（受付開始 13：15～）
日本薬学会長井記念ホール（東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館 地下2階）
大阪：平成29年6月20日（火）13：45～16：55（受付開始 13：15～）
ブリーゼプラザ（大阪府大阪市北区梅田2-4-9 ブリーゼタワー8階）

■プログラム

13：15～ 受付開始
13：45～13：50 主催者挨拶
13：50～15：35 平成29年度事業案内
① JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器情報 ② JAPIC Daily Mail、JAPIC Daily Mail Extra
③ 外部データベースを利用した文献検索サービス ④ ブルーブック連携データベース
15：35～15：55 休憩 コーヒータイム
15：55～16：55 特別講演 「安全対策の取り組みについて（仮称）」
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第二部次長 鬼山幸生 先生
17：00～18：30 懇親会

■参加費：無料

■申込方法：JAPICホームページ講演会・ユーザ会 入力フォームからお申込みください。

■問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

トピックス
TOPICS

「理事会」「評議員会」の概要報告

3月13日（月）に平成28年度第4回理事会、15日（水）に平成28年度第2回評議員会を開催いたしました。

今回の主な議題でありました平成29年度事業計画・収支予算について、理事会及び評議員会において審議を行い、承認・議決されました（議題と主な内容は以下のとおり）。会員の皆様には、事業計画書を先般お送りいたしました。

○「平成28年度第4回（通算第138回）理事会」

3月13日（月）16：00～17：05、当センター4階会議室

《議題》

1. 第六期中期3カ年計画（平成29～31年度）（案）及び平成29年度事業計画（案）について
2. 平成29年度収支予算（案）について
3. 就業規則の改定について
4. 報告事項
 - （1）維持会員の異動について
 - （2）代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について

○「平成28年度第2回（通算第41回）評議員会」

3月15日（水）16：00～17：10、当センター4階会議室

《議題》

報告事項

1. 第六期中期3カ年計画（平成29～31年度）及び平成29年度事業計画について
2. 平成29年度収支予算について

■ 平成29年度事業計画について

平成29年度事業計画について、3月13日（月）の理事会及び3月15日（水）の臨時評議員会において討議・承認されましたので、概要をお知らせします。

平成29年度は第六期中期3カ年計画の初年度にあたります。今期は前期から引き継ぐ各事業を育成するとともに、環境の変化に伴う顧客ニーズに迅速に対応すべく、ITの活用を一層促進すること等により、サービスの質を維持・向上させつつ業務の効率化及びコスト削減を図り、その結果生じたりソースを強化すべき事業へ重点配分するなど、事業運営の基盤を強化します。

平成29年度の各事業の概要は、以下のとおりです。

I 添付文書情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業1）

1. 医療用及び一般用医薬品添付文書の収集、提供

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）から新規及び更新分の医療用及び一般用医薬品添付文書を毎日ダウンロードし、これをテキストデータ（XML等）に加工、保存し、出版物やデータベース等の提供に資する。

なお、厚生労働省において医療用医薬品添付文書記載要領の見直しが検討されており、平成31年度からその電子化様式がSGMLからXMLに変更となる予定となっている。そのため、平成29年度はJAPICXMLデータ定義の一部変更等を行う。

2. 医療用医薬品集等出版物の発行

上記1. で収集した情報を基に医療用医薬品集、一般用医薬品集、日本の医薬品構造式集等の出版物、CD-ROMを発行する。また、JAPIC医療用・一般用医薬品集CD-ROM及び日本の医薬品構造式集をすべての薬学系大学へ無償提供する。

3. 医薬品添付文書関連情報のデータベースの提供

上記1. のテキストデータを基に医療機関等のニーズに応じて、添付文書全文、禁忌・相互作用・用法用量の個別項目、或いは医薬品の効能効果とこれに対応する標準病名等について独自のシステムによりデータベース化し、データを提供する。

- (1) 医薬品と対応病名データ（以下「病名データ」という。）等については、ユーザニーズに対応し、更なるデータの充実を図る。また、データと検索システムをセットにした医療機関内で検索可能な「医薬品と対応病名検索システム（病名ナビ）」を提供する。
- (2) 一般用医薬品については、厚生労働省医政局経済課から提供される医薬品銘柄コード（経済課コード）データをWHO等外部へ提供する。
- (3) お薬手帳（電子版）の利用が広がっていることから、お薬手帳（電子版）サービスの開発・提供事業者等にJAPIC添付文書関連情報データを利用いただくよう積極的に働きかけ、ユーザの拡大を図る。

4. 効能効果の対応標準病名及び医薬品類似名称検索システムのWEBによる提供

JAPICのホームページから無償で検索できる「効能効果の対応標準病名」及び「医薬品類似名称検索システム」をWEBにより提供する。

5. 後発医薬品の信頼性向上のための医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）作成への協力

後発医薬品の信頼性向上を図るため、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課が有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を作成・公表する事業に積極的に協力し、後発医薬品の品質情報に関する調査、データ入力を行うとともに、リンク先として効能効果等の差を確認できるデータベース「ブルーブック連携データベース」を構築し、公開する等の協力を行う。

II 薬事関連情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業2）

1. 海外規制措置情報（JAPIC Daily Mail）等の提供及び海外文献情報の提供

- (1) 海外規制措置情報（JAPIC Daily Mail及びJAPIC Daily Mail Extra）サービスについては、環境の変化や医薬品等企業のニーズに対応できるよう、定期的に提供内容の見直しやシステム改修等の必要性について検討する。また、定期的に調査対象サイトの見直しを行う。
- (2) 生物由来製品等の感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）サービスについては、国内外の有用なサイトを調査し、生物由来製品等に関する感染症情報を提供する。業務効率化及び医薬品等企業のニーズに対応できるよう開発したシステムを稼働させ、業務体制を一層充実させる。
- (3) 生物由来製品等の感染症情報の文献検索サービスについては、外部データベースを利用し、登録された動物種または医薬品ごとに生物由来製品等に関する感染症の文献情報を検索し、その結果を提供する。より精度の高い結果を提供するため、カスタマイズ等を検討する。
- (4) JAPIC Pharma Report-海外医薬情報については、海外の主要医学雑誌及び副作用資料の安全性、有効性情報、PubMedデータベースからの安全性情報の提供について、作業工程の見直し等の効率化を図る。
- (5) 海外の文献学会情報サービスについては、外部データベースを利用した文献検索サービスのユーザ数が増加しており、品質確保と安定的提供を確保し、JAPIC事業の柱に育成する。

2. 大規模安全性情報提供

- (1) 大規模安全性情報提供事業（JAPIC AERSサービス）として、次の情報を提供する。
米国食品医薬品局（FDA）の医薬品有害事象自発報告システム（FAERS）を基にしたデータベース（JAPIC FAERS）のデータ提供及び調査・解析サービスを提供する。
PMDAが公開している「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（JADER）のデータを用いた調査・解析サービスを提供する。
- (2) JAPIC AERSサービスは、医薬品安全管理業務の情報ツールとして活用できることを広く認知されるよう、シグナル解析結果等の提供方法を工夫する等普及に努める。

3. 医薬品情報データベース（iyakuSearch等）の提供

医薬文献情報・学会演題情報、添付文書関連情報、臨床試験情報（JapicCTI）等、JAPICが保有する医薬品に関する情報を一般に公開する。

4. その他の薬事関連情報の提供

日本製薬工業協会の各委員会等編集の書籍を販売する出版事業及び各委員会主催の講演会等を開催するセミナー事業を受託事業とし、円滑に実施する。

Ⅲ 医薬文献情報提供事業（その他の主要な事業）

1. 医薬文献・学会情報（JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器等）の提供

国内で開催される医学・薬学関連の学会予稿集・プログラム・学会報告及び学術雑誌を基に、医薬品の適正使用に必要な有効性、安全性及び品質に関する情報及び医療機器・再生医療等製品の安全管理情報を迅速に提供する。

平成29年度中に文献情報管理システム（PhaDoMs4）の開発を行い、平成30年度から新システムからのデータ提供によりこれまでのシステムでは実現できなかったより精度の高いデータをユーザに提供できるよう改善する。

- (1) JAPIC-Q及びJAPIC-QXサービスについては、国内外のGVPに対応していくため、定期的にキーワード及び採択基準を見直し、サービスに反映する。
- (2) JAPIC-Q医療機器情報サービス（再生医療等製品を含む）については、平成27年度より医療機器以外に再生医療等製品、検査薬、化粧品などにも対応し対象を広げたところであり、ユーザの拡大に向けて、引き続き積極的に広報活動等を実施する。
- (3) JAPIC-Q海外情報サービスについては、国内外のGVPに対応していくため、定期的にキーワード及び採択基準を見直し、サービスに反映する。
- (4) 医薬品等企業が実施する医薬品等安全確保業務の受託機関としての体制の強化については、品質の高い安全性情報等の収集・加工・提供に加え、業務手順書の整備・改訂、品質管理基準の明確化、自己点検の実施、従事者の教育訓練の実施、システム検証の実施等を定期的に行い、受託機関として品質保証の確立に努めるために万全な体制を継続する。

2. 医薬文献・学会情報データベース等の提供

医薬文献情報・学会演題情報等の医薬品の基礎から臨床までの有効性・安全性・品質に関する情報、副作用の文献情報等を蓄積したデータを外部の情報提供機関を通じて提供する。

3. JAPIC医薬品情報総合検索サービス（PharmaCross）の運用

医薬文献情報、学会演題情報、添付文書情報をはじめとする複数のJAPIC医薬品情報データベース及び医薬品集等書籍データを横断的に検索し、医薬品の成分単位で各種情報を一画面表示で閲覧でき、検索結果をダウンロードして利用できるサービス（PharmaCross）の運用体制を確保し、安定運用を維持する。

4. 全文検索データベースの構築

学会情報等の全文検索システムを用いたノウハウをもとに、医師を主とするユーザに対して、新しいサービスを提供する。平成29年度は、システム開発に向けて要件定義や外部設計等を行う。

Ⅳ 運営基盤及び組織・人員体制の強化等

1. 運営基盤の強化

- (1) 医療機器企業会員等の拡充
- (2) JAPICホームページのセキュリティ対策の強化

2. 組織・人員体制の強化

- (1) 機動的な組織と弾力的な人員配置
- (2) 計画的な人材の育成と確保

3. 公益目的支出計画に基づいた執行

JAPICは、医薬品・医療機器等の情報収集・提供の専門機関として、これまで以上に皆様からの多様なご要望に応じた事業展開・運営を遂行して参ります。

会員の皆様におかれましては、平成29年度事業計画についてご理解・ご支援を賜りたくお願い申し上げます。

くすりの散歩道 NO.108

ポピーとケシ

(一財)日本医薬情報センター 事業部門 データベース検索サービス課
榊原 統子(Sakakibara Noriko)



すっかり暖かくなり、花粉も落ち着いたGWは、様々なレジャー企画が目白押しです。遠出の計画を立てている方も多いことでしょう。しかし、せっかく朝早くから出かけても、道路が渋滞していたり、人が多くて十分に楽しめなかったりということもあるのではないのでしょうか。そんな時は、ちょっと息抜きに植物園散策はいかがでしょうか。都内であれば、東大和市駅から徒歩2分ほどの場所にある東京都薬用植物園が気軽に薬草に触れることができるおすすすめスポットです。

5月は、ラベンダー、ショウブ、フタリシズカ、ナンジャモンジャ(ヒトツバタゴ)など、多くの草木が見ごろを迎えています。中でも最大の見どころは、東京で唯一鑑賞できるケシの花ではないでしょうか。

日本語で意味する「ケシ」には、オリエンタルポピーやヒナゲシのような園芸品種から「あへん法」で栽培が禁止されているソムニフェルム種やセティゲルム種、「麻薬及び向精神薬取締法」で栽培が禁止されているハカマオニゲシなども含まれています。

ヒナゲシやオリエンタルポピーを畑一面に植えてフェスティバルを開催している地域もありますが、東京都薬用植物園で鑑賞できるのは、法律で栽培が禁止されている後者のケシ(以下:ケシ)です。薬用植物の花は地味なものが多いように思いますが、ケシは赤や紫のとても艶やかで見ごたえのある大きな花を咲かせます。

日本で売られている園芸種のケシ(以下:ポピー)の種はほとんどが輸入だそうですが、素人目には、ケシとポピーの区別はほとんどつきません。そのため、ホームセンターで売られていたオリエンタルポピーがハカマオニゲシだった、ポピーの花畑を作ろうとして種をまいたところアツミゲシだった等、ケシが紛れ込むという事故が頻繁に起こっています。少し古いデータですが、平成25年の東京都における

ケシの発見除去数は15,531本だそうです。そのためか、東京都健康安全研究センターのサイトにはケシを見分けるポイントが公開されています。それによると、葉の葉柄がなく茎を抱いていたり、葉の切れ込みが浅いものということなので、鑑賞の際に気にしてみると面白いかもしれません。

もう一つ、ポピーにケシが混入する原因の一つに、海外と日本の規制の違いがあるようです。ケシのうち、ハカマオニゲシは、何故「あへん法」ではなく「麻薬及び向精神薬取締法」なのかをご存知でしょうか。その理由はハカマオニゲシに含まれる成分がモルヒネではなく、麻薬成分のテバインだからです。その含有量も多くなく、欧米ではガーデニングに普通に用いられる植物で、規制の対象ではありません。更に、ハカマオニゲシはオリエンタルポピーと簡単に交配できるため、品種改良に使われることがあります。その影響で、近年オリエンタルポピーにハカマオニゲシの特徴を持つものが出てきており、見分けるのが困難になってきているそうです。

ここ数年、都内で頻繁にオレンジ色の可愛い花をつける小型のポピーを見かけるようになりました。ナガミヒナゲシという帰化植物です。長く伸びた茎の先に花をつけ、優雅に風に揺られているのが印象的ですが、東京都健康安全研究センターのサイトでは、アツミゲシとの鑑別例に挙げられている植物です。先ほどのハカマオニゲシの例から、こちらも何かの拍子にアツミゲシとの交配がおこると大変だろうなど何気ない想像をする今日この頃です。

参考資料・サイト

- ・東京都薬用植物園: http://www.tokyo-eiken.go.jp/lb_iyaku/plant/
- ・東京都健康安全研究センター: <http://www.tokyo-eiken.go.jp>
- ・幻覚性植物の同定法に関する研究: 荒金, 眞佐子 2015

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3月1日～3月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.591-595)の記事から抜粋

■米FDA

- 神経学的介入処置における神経血管の血栓除去カテーテルおよびガイドカテーテルの使用：米FDAのレビューおよび使用目的における差異—医療従事者向けレター
<<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm543890.htm>>
- 自律神経機能異常を治療するためのバルーン血管形成術用機器：米FDAのSafety Communication—実験的治療に対するFDAの懸念
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm545619.htm>>
- Viberzi (eluxadoline)：Drug Safety Communication—胆嚢の無い患者における重篤な膵炎リスクの増加
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm546771.htm>>
- Abbott VascularのAbsorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS)：医療従事者向けレター—米FDAによる重大な心臓の有害イベントの発現率増加に関する調査
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm547256.htm>>

■Health Canada

- Summary Safety Review：bisphosphonates—重度の骨の損傷（骨壊死）の潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/bisphosphonates2-eng.php>>
- Summary Safety Review：AVASTIN (bevacizumab)を併用した大腸ステント—腸破裂（腸管穿孔）の潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/stents-endoprotheses-eng.php>>
- Summary Safety Review：tramadol含有製品—小児および青年における重篤な呼吸障害（呼吸抑制）の潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/tramadol-eng.php>>
- KEYTRUDA (pembrolizumab) —重度の皮膚反応リスク：スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) および中毒性表皮壊死融解症 (TEN)
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/62670a-eng.php>>

■EU・EMA

- 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/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500222187.pdf>
- gadoliniumに関するArticle-31 referrals：PRACはボディスキャンに使用されるgadolinium剤の評価を決定し、一部の製造販売承認の差し止めを含む規制措置を勧告
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_contrast_agents_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500223161.pdf>
- Article 31 referrals：valproateおよび関連成分 (sodium valproate, valproate magnesium, valproate semisodium, valproic acid, valpromide)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Valproate_2017_31/Procedure_started/WC500223242.pdf>
- News and press releases：EMA, がん治療薬のdocetaxelをレビュー
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/03/WC500223211.pdf>

■英MHRA

- hyoscine butylbromide (Buscopan) 注射剤：基礎心疾患のある患者における重篤な副作用リスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-butylbromide-buscopan-injection-risk-of-serious-adverse-effects-in-patients-with-underlying-cardiac-disease>>

■ニュージーランドMedsafe

- iodine含有造影剤に曝露した乳児における甲状腺機能低下症の潜在的リスクを医薬品モニタリングスキームに追加
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/2017/HypothyroidismInfantsExposedIodine.asp>>
- Viekira PakおよびViekira Pak-RBV：2型糖尿病患者に用いた際の血糖値管理に対する潜在的影響
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/2017/ViekiraPakEffectsonBloodGlucose.asp>>

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サービス提供をご希望の医療機関・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3月1日～3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.73 March-September 2017	British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society	The Pharmaceutical Press	2017年
CPS 2017: Compendium of Pharmaceuticals and Specialties Canada's Trusted Drug Reference	Canadian Pharmacists Association	Canadian Pharmacists Association	2017年
Drug Facts and Comparisons 2017	Facts & Comparisons	Wolters Kluwer Health	2016年10月
JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2017	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	2017年3月
日本の医薬品 構造式集 2017	一般財団法人 日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2017年3月
乳酸菌、宇宙へ行く	ヘルシスト編集部 編	株式会社文藝春秋	2017年3月
ポケット医薬品集<2017年版>	龍原徹、澤田康文 共著	白文舎	2017年1月
薬剤識別コード事典<平成29年改訂版>	医薬ジャーナル社編集部 編	医薬ジャーナル社	2017年2月

情報提供一覧

【平成29年4月1日～4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	http://database.japic.or.jp/
1. 「添付文書入手一覧」2017年3月分 (HP定期更新情報掲載)	4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3月分 (HP定期更新情報掲載)	4月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.397 5月号	4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.1077-1080 (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.3861-3880	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」 No.596-599	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.688-691	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
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!!

うにさぼてん

写真は園芸名:うにさぼてん短毛球の花。学名:Echinopsis eyriesii (Turpin) Pfeiff. & Otto. 英名:sea-urchin cactus. さぼてん科仙人球属。多年性草本。
原産地は南アメリカ、日本には江戸時代末期に移入。花期は5月~10月頃、長い花茎の先に白~ピンクの花をつける。開花は午後から一夜限り。仙人球属さぼてんもフェネチルアミン系幻覚作用物質メスカリン含有。(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。