

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 **ありうむ・ぎがんちうむ
(はなねぎ)**



Contents |

■ 巻頭言

「圧倒的な存在感で創造をチカラに世界へテイクオフ」

日医工株式会社 代表取締役社長 田村 友一 … 2

■ インフォメーション

平成29年度 JAPICユーザ会(東京、大阪)開催のご案内 …… 4

2017年版「医薬品製造販売承認品目一覧」の発行 …… 5

承認品目全データの提供 …… 5

■ 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 part.2」

一般財団法人日本医薬情報センター 元職員 高橋 春男 … 6

■ コラム

おすすめの一冊「ViDAL 2017」 …… 8

くすりの散歩道 No.109 「くすりと推理小説」

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 荒井 裕美子 … 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.324 情報提供一覧 …… 11

6

圧倒的な存在感で創造をチカラに世界へのテイクオフ



copyright Peter Lik Fine Art Photography

日医工株式会社 代表取締役社長 田村 友一 (Tamura Yuichi)

当社は、1965年7月、初代社長が日医工の前身となる「日本医薬品工業株式会社」を設立し、創立52年を迎えます。(2005年、社名を「日医工株式会社」に変更致しました。)

創立15年目の1980年7月に、名古屋証券取引所第二部上場、2010年12月に東京証券取引所第一部への上場を果たしました。

1980年代には新薬メーカーを目指し、新薬開発にも取り組みましたが、私が社長に就任した2000年以降は、ジェネリック医薬品の製造販売に特化するとともに、長期取組品の承継・アライアンスにより、広域卸ルートにおける販売を強化する戦略を実施し、販路拡大・製品群の増加とともに事業を拡大し、2014年には国内ジェネリックメーカーで初めて、売上高1,000億円を突破しました。

<ジェネリック医薬品の数量シェア目標について>

2015年6月30日に「経済財政運営と改革の基本方針2015」(骨太方針2015)が閣議決定され、「ジェネリック医薬品の数量シェア目標を2017年央に70%以上とする」とともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とすること」と明記されました。しかし、6月20日の財政制度等審議会・財政制度分科会において、今年の6月時点で「65%程度」という推計値を示し、「2017年央に70%以上とする」数量目標の達成には

「至っていない」、2020年度末までに「80%以上」に到達するのは、「容易ではない」とし、財務省は、「次の一手」の必要性を指摘しており、新たな「骨太方針」が5~6月には示されると考えられます。

<ジェネリック医薬品に求められていること>

ジェネリック医薬品は、骨太方針に示されている数量シェア目標に向かって、数量の拡大が続くと考えられますが、メーカーにとっては、「品質」「安定供給」「情報収集・提供」への取り組みは当然のこと、日医工グループとしては、開発の品質・製造の品質・流通の品質・情報の品質の改良・向上に絶えず取り組み、今日までのクオリティを超える品質で、世界の患者様に選んでいただける付加価値製品を目指しています。

「安定供給」においては、国内7工場、海外1工場の8工場を有し、2021年3月期までに、210億錠/年の生産能力を確立します。

「情報収集・提供」につきましても、当社ホームページの充実、全国10支店に配置したMRからの情報収集・提供、「お客様サポートセンター」での医療関係者、患者様からのお問い合わせ、ご要望をお聞きし、「PENGEシステム」を活用した製剤開発・改良に努め、「お客様の声をかたちに」するための取り組みを進めていきます。



＜成長し続けるための取り組み＞



2016年4月にスタートした新たな第7次中期経営計画「Obelisk」では、「シェアUP力」「供給能力」「開拓力」を基本戦略として、最終年度の2019年3月までには、「ジェネリックメーカー世界TOP10」入りを達成したいと考えています。

将来も成長し続けるためには、新たな領域、海外展開への取り組みを強化する必要があります。

新たな領域としては、将来の医療において主力となると考えられるバイオ医薬品の後続品（バイオシミラー）の開発と国内および世界市場への展開を考えています。



世界展開を進める上で最も重要と考える米国市場への参入を目的に、昨年8月に米国のSagent社を子会社化し、米国市場参入、バイオシミラー展開へのプラットフォームを確立しました。（Sagent社は、

豊富なパイプラインを有する注射薬を中心とした米国のジェネリック医薬品製造販売メーカーです。）

米国展開に向けて強力なパートナーを得た今、シナジーに向けての体制を固め、バイオシミラーを中心とした付加価値製剤で世界展開を加速して参ります。

今、国内の医薬品業界は、大きな転換期を迎えています。ジェネリック医薬品のシェア拡大に向けて、急ピッチで取り組んでいます。これ以上の薬価引き下げが進めば、収益性が課題となります。

当社のジェネリック医薬品が皆様に必要とされ、経済性に優れたより良い製品を安定的に供給し続ける為には、海外展開のスピードアップと国内生産のコストダウンに取り組む、成長をバネに課題を乗り越えていかなければなりません。

これからも、当社は、「創造をチカラに世界への挑戦」を続けて参ります。

平成29年度 JAPICユーザ会（東京、大阪）開催のご案内

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もございますので、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事業概要説明
- ② JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器情報
- ③ 外部データベースを利用した文献検索サービス
- ④ JAPIC Daily Mail、JAPIC Daily Mail Extra
- ⑤ 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 「PMDAにおける医薬品の安全対策について」
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。

■お問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

2017年版「医薬品製造販売承認品目一覧」の発行

JAPICでは、厚生労働省から日本製薬団体連合会を通じて医薬品の製造販売承認資料を入手し、JAPICデータベース「SHOUNIN (ショウニン)」(更新月1回)でご提供しており、更に1年分をまとめて「医薬品製造販売承認品目一覧」(1986年創刊)を作成しております。

この度、厚生労働大臣の承認に係る医薬品(2016年1月から12月までの承認分)を収載した2017年版を発行致しました。編集内容は、ご利用いただきやすいよう医療用、一般用(要指導医薬品を含む)別に、それぞれ商品名の五十音順で配列しております。

ご購入をご希望の方は、FAXにて下記宛にお申込みください。

- ◆価格 会員:10,000円(税別)/1部
非会員:20,000円(税別)/1部

〔お問合せ先〕

事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276 FAX:0120-181-461)



承認品目全データの提供

承認品目、承認年月日、承認申請時の会社名がひと目でわかる医薬品の承認データをご提供いたします。

データは1931年～2016年12月までの86年間の医療用医薬品を対象としています。

自社商品の承認情報の管理など、この機会に是非ご利用ください。

- ◆データ形式 カンマ区切りテキストデータ (csv)
◆価格 会員:30,000円(税別)
非会員:50,000円(税別)

〔お問合せ先〕事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276)

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 part.2

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)



1980年代	血液製剤や輸血によるウイルス感染 ・非加熱血液製剤によるヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染 (約600名) ・輸血によるB型肝炎 ・フィブリノゲン製剤によるC型肝炎 (約1500名)
1983年4月	安全性に関する非臨床試験の実施の基準 (GLP) (行政指導) の適用
1986年	ウシのウシ海綿状脳症 (BSE) がイギリスで初めて確認
1990年10月	臨床試験の実施の基準 (GCP) (行政指導) の適用
1990年	日本、米国及びEUの薬事規制の調和 (ICH) の活動開始
1993年4月	再審査対象医薬品の市販後調査の実施に関する基準 (GPMSP) の適用
1993年10月	ソリブジンによる重篤な血液障害 (23名中15名死亡)
1994年4月	GPMSを全医療用医薬品に適用拡大
1994~1996年	医薬品安全性確保対策検討会の設置 治験、審査及び市販後対策と薬事行政全般にわたる検討
1990年代	ヒト乾燥硬膜移植によるCJDの発生 (日本で約90名)
1996年	イギリスでBSE感染牛との関連が高い変異型クロイツフェルトヤコブ病 (vCJD) がヒトで発現

1980年代には血液製剤や輸血によるエイズやB型・C型肝炎等による感染症が問題になりました。1990年代になると、ソリブジンとフルオロウラシルの相互作用による重篤な血液障害、いわゆるソリブジン事件並びにBSEやヒト乾燥硬膜によるクロイツフェルトヤコブ病が問題となりました。一方で、1990年より日本、米国及びEUの3極の薬事規制の調和会議、ICHの活動が開始され、品質、有効性や安全性に関する規制の調和が図られるようになりました。このような情勢を受けて、1994~1996年に医薬品安全性確保対策検討会が設置され、治験、審査及び市販後対策と薬事行政全般にわたる検討が行われ、その後の薬事法改正に反映されました。

また、1983年4月には「安全性に関する非臨床試験の実施の基準、GLP」が、1990年10月には「臨床試験の実施の基準、GCP」が、1993年4月には「再審査対象医薬品の市販後調査の実施に関する基準、GPMSP」が行政指導により適用されました。1994年4月にGPMSは全医療用医薬品に適用が拡大されました。

薬事法の改正の公布	第1条 (目的) 「医療上特にその必要性の高い医薬品又は医療用具 (希少疾病用医薬品・医療用具) の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生上の向上を図ることを追加 薬事法の目的に研究開発の促進を追加
第14条の2	希少疾病用医薬品の再審査期間の上限10年間への延長
第77条の2	希少疾病用医薬品等の指定等の関連事項を規定
第13条の2	医薬品製造業の許可要件としてGMP適合性の規定 (1994年4月施行)
1994年3月	薬事法施行規則第62条の2の一部改正の公布 (4月施行) 未知・重篤副作用症例の報告期限を30日から15日に短縮

1993年の薬事法改正は4月に公布され、2回に分けて施行されました。第1条の目的に「希少疾病用医薬品や希少疾病用医療用具の研究開発の促進」が追加されました。更に希少疾病用医薬品の再審査期間の上限10年間への延長や希少疾病用医薬品等の指定等の関連事項が薬事法に規定され、10月から施行されました。

また、第13条の2として医薬品製造業の許可要件としてGMP適合性が規定され、1994年4月から施行されました。1994年3月には、薬事法施行規則が一部改正され、ソリブジン事件を踏まえて、未知・重篤副作用症例の報告期限が30日から15日に短縮され、4月から施行されました。

薬事法第77条の4の2 (副作用等の報告)	従来の薬事法施行規則第62条の2から格上げ 副作用報告だけでなく、生物由来の医薬品等の感染症報告 安全性、有効性の理由による製造、輸入又は製品の中止等外国措置報告の追加 (薬事法施行規則第64条の5の2)
薬事法施行規則第21条の4の2	再審査期間中の年次報告は安全性定期報告に改正 最初の2年間は半年毎、その後の再審査期間は1年毎に報告 1997年10月より定期的安全性最新報告 (PSUR) 当該報告を安全性定期報告書に添付
GLP、GCP、GPMSPが行政指導から省令化 (1997年3月公布、4月施行)	再審査・再評価申請資料にGPMSだけでなく、GLP及びGCP適合性を要求 市販直後調査の導入 GPMS省令の一部を改正 (2000年12月) し、2001年10月より施行

1996年の薬事法改正は6月に公布され、1997年4月に施行されました。副作用等の報告が薬事法施行規則から薬事法第77条の4の2に格上げされるとともに、血液製剤のウイルス感染を受けて、副作用報告だけでなく、生物由来の医薬品等の感染症報告が義務付けられました。また、「安全性、有効性の理由による製造、輸入又は製品の中止等の外国措置報告」が薬事法施行規則として追加されました。再審査期間中の年次報告は安全性定期報告に改正され、最初の2年間は半年毎、その後の再審査期間は1年毎と報告頻度の変更されました。GLP、GCP、GPMSPが行政指導から省令化され、再審査・再評価申請資料にGPMSだけでなく、GLP及びGCP適合性が要求されることになりました。また、1997年10月より定期的安全性最新報告 (PSUR) を安全性定期報告書に添付することになりました。

ソリブジン事件の反省を踏まえて、新薬の市販直後の安全対策のために市販直後調査を導入することになり、GPMSP省令の一部が2000年12月に改正され、2001年10月から施行されました。

2002年の薬事法の改正(1) (2002年7月公布、2003年7月施行)

生物由来製品の規制の新設

生物由来原料や材料からなる医薬品や医療機器を生物由来製品として定義
(薬事法第2条第9項)
血液製剤等のヒト由来の原料や材料を使用する製品は特定生物由来製品として定義(薬事法第2条第10項)
生物由来製品に関する規制を薬事法第68条の2～第68条の10に規定
生物由来製品の製造や品質管理、流通に関する記録の保存、表示・添付文書への記載、感染症に関する研究報告等を半年毎に報告する感染症定期報告等

薬事法第77条の4の2第2項 医薬品等安全性情報報告制度

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者が「保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要と認めるとき」の副作用・感染症報告の義務化

2001年1月には厚生省と労働省が合併して厚生労働省が発足しました。

2002年7月公布の薬事法の改正は、2回に分けて施行されました。2003年7月施行分としては、生物由来製品の規制が新設され、「生物由来原料や材料からなる医薬品や医療機器を生物由来製品」と定義し、生物由来製品に関する規制が薬事法第68条の2～第68条の10に規定されました。その内容は、生物由来製品の製造や品質管理、流通に関する記録の保存、表示・添付文書への記載、感染症に関する研究報告等を半年毎に報告する感染症定期報告等でありました。また、これまでは自発報告でありました医療機関報告は、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者が「保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要と認めるとき」の副作用・感染症の報告義務を求めました。

2002年の薬事法の改正(2) (2002年7月公布、2005年4月施行)

薬事法第14条 医薬品等の製造販売承認制度

欧米の制度に合わせて製造承認制度から改正
GPMSP省令を医薬品等の製造販売後安全管理の基準(GVP省令)と
医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準(GPSP省令)に分離
医薬品等の品質管理の基準(GQP省令)の新設
医療用具を医療機器に名称変更し、リスクの程度に応じて区分して定義
高度医療機器、管理医療機器、一般医療機器

薬事法第12条 製造業の許可を医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器(同上3区分)毎に規定

薬事法第12条の2 許可基準としてGQP、GVP適合性

薬事法第17条 医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師

副作用・感染症報告の薬事法施行規則を第253条に変更し、一部追加
新有効成分医薬品承認後2年間及び市販直後調査期間中の既知・重篤副作用の15日報告等

副作用・感染症報告の電子的報告の受付開始(2003年10月)

2002年の薬事法改正の第2弾は2005年4月から施行されました。第14条として欧米の制度に合わせて製造承認制度から製造販売承認制度に改正されました。それに合わせてGPMSP省令が「製造販売後安全管理の基準、GVP省令」と「製造販売後の調査及び試験の実施の基準、GPSP省令」に分離され、「医薬品等の品質管理の基準、GQP省令」が新設されました。GMP省令は製造現場における品質確保ですが、GQP省令は市場出荷時における

品質確保であります。医療用具が医療機器と名称が変更され、リスクの程度に応じて区分して定義されました。薬事法第12条で製造業の許可が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器のリスク区分毎に規定され、薬事法第12条の2、製造業の許可基準にGQP、GVP適合性が求められることになりました。また、第17条に医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師を規定しました。副作用・感染症報告の薬事法施行規則に新有効成分医薬品承認後2年間及び市販直後調査期間中の既知・重篤副作用の15日報告等が追加されました。

これまでは紙面報告であった副作用・感染症報告の電子的報告の受付が2003年10月から開始されました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

(2002年12月公布、2004年4月施行)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(機構)の発足(2004年4月)

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、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と財団法人医療機器センターの一部の業務が統合
・医薬品等による副作用救済業務の円滑化、医薬品等の承認審査や安全対策の充実
・生物由来製品感染等被害救済制度の発足に伴って、生物由来製品による感染症に対する救済給付を機構が開始
・製造販売業者が厚生労働省に行っていた医薬品等の副作用・感染症報告は機構に報告(薬事法第77条の4の5第3項)

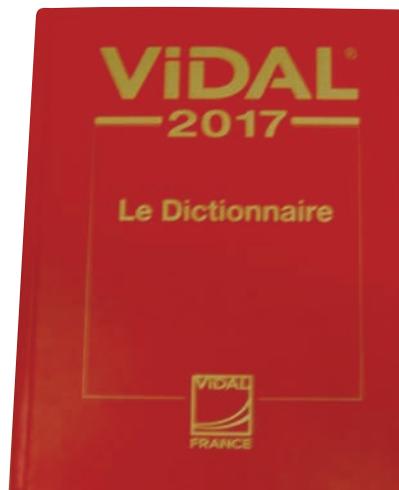
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法が2002年12月に公布され、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と財団法人医療機器センターの一部の業務を統合して、医薬品医療機器総合機構(機構)が2004年4月に発足しました。機構では、医薬品等による副作用救済業務の円滑化、医薬品等の承認審査や安全対策の充実を図り、生物由来製品による感染症に対する救済給付を開始しました。また、製造販売業者が厚生労働省に行っていた医薬品等の副作用・感染症報告は機構に報告することになりました。

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～

■ VIDAL 2017

書名	ViDAL 2017 Le dictionnaire 93 edition
出版社	Vidal
出版国	フランス
ISBN	978-2-85091-367-9



フランスの医薬品集

4,600を超える医療用医薬品と4,000以上のドラッグストアの製品を掲載している。

モノグラフには国家安全保障局 (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :Ansm) が公開している製品特性の概要 (Résumés des caractéristiques du produit:RCP) と、すべてではないが価格も掲載されている。

また、巻頭・巻末に下記の索引がついていて便利である。

WHITE頁：アルファベット順に医療用医薬品のモノグラフを掲載

SALMON頁：化粧品、医療機器等のモノグラフ

BLUE頁：有効成分 (DCI、DCFまたは一般名) の索引

YELLOW頁：薬効別索引

GREEN頁：製薬企業住所録とその製品の一覧

RED頁：ジェネリック医薬品とバイオシミラーのリスト

サイズ/頁数：A4 /約3,800ページ

<http://www.vidalfrance.com/solutions/solutions-professionnels/le-dictionnaire-vidal/> 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.109

くすりと推理小説

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当
荒井 裕美子 (Arai Yumiko)



2017年3月号のこのコラムに、「くすりと映画」という内容がありましたが、私は小説とくすりについて書こうと思います。

子供のころから推理小説が好きだった私は、赤川次郎、宗田理、コナン・ドイル、横溝正史の作品はほぼ全て読んだくらい夢中になっていました。薬学の道に進み、気づいたことは、小説(あるいは小説家)と医学薬学は意外と縁があるということでした。

例えば、SF作家 星新一の父 星一(はじめ)は、あの星薬科大学の前身である星製薬商業学校を設立しました。星製薬の設立者¹⁾でもあり、アヘン事件²⁾についてはご存知の方も多いのではと思います。

歌人 斎藤茂吉の長男 茂太は精神科医でもあり、「モタさん」の愛称で著書があります。茂吉の二男 北杜夫は「どくとるマンボウ航海記」などの作品がありますが、彼もまた精神科医でした。

そして映画やドラマにもなった金田一耕助シリーズ「八つ墓村」の作者 横溝正史は実は薬剤師であつたと知ったときは驚きました。

推理小説の中でも私が一番好きなのは、シャーロックホームズ。ホームズといつも一緒に事件を解決するのは医者ワトソンです。小説のなかでホームズはたびたび何かを腕に注射するシーンが出てきますが、その注射した物体が謎のまま読み進めると「四つの署名」という作品の中に“7%のコカイン液”であることが書いてあります。ホームズがこれほどコカインを注射しながら難事件を解決していくことが不思議でした。この本³⁾の解説によると「四つの署名」が発表された当時、1880年代のイギリスではコカインやアヘンが町の店で簡単に買えたという

ことです。1898年のイギリスの薬局方ではコカイン溶液の濃度は10%に決められていたとのこと、ホームズの使用していた7%はそれよりも薄かったようです。現在の日本の添付文書でコカイン塩酸塩を調べると、“粘膜には5~10%溶液、点眼には0.5~4%溶液、外用には1~5%の軟膏として使用”とありました。表面麻酔としての効能効果のみで注射剤としての記載はありませんでした。それはさておき、著者のアーサー・コナン・ドイルは開業医でした。家計の足しにするためにドイルが小説を書き始めた⁴⁾ということも、また興味深いです。ドイルが医者だとわかれば、この事件の凶器の毒矢に植物性アルカロイド(“ストリキニーネふうの痙攣性の毒物”と推理)が使われたことや、犯人の手掛かりがクレオソートの臭いという設定も納得ができます。

社会人になり、読書をする機会も少なくなりましたが、薬学の視点から小説を読むとまた違った面白味もあるかもしれません。

【参照】

- 1) 星製薬ホームページ http://www.hoshi-ph.com/about_us/index.html (2017/4/26 accessed)
- 2) 人民は弱し官吏は強し;新潮文庫、星新一
- 3) 名探偵ホームズ 四つの署名;講談社青い鳥文庫、アーサー・コナン・ドイル/日暮まさみち訳
- 4) 四つの署名;新潮文庫、コナン・ドイル/延原謙訳

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4月1日～4月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.596-599)の記事から抜粋

■米FDA

- 血友病治療薬の遺伝子組換えタンパク製剤は、HLAクラスII抗原の結合により抗体産生を引き起こす
<<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/ScienceResearch/ucm548645.htm>>
- codeineとtramadolのDrug Safety Communication: 小児における使用を制限、授乳婦において使用しないよう勧告
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm554029.htm>>

■Health Canada

- Summary Safety Review: 食道ステント-食道および隣接する主要血管の損傷の潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/stents-endoprotheses-2-eng.php>>
- Summary Safety Review: AVASTIN (bevacizumab)-成人がん患者における顎骨以外の骨の損傷の潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/avastin-2-eng.php>>
- 病院用ベッド-患者の潜在的エントラップメントリスクに関する評価
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/62960a-eng.php>>

■EU・EMA

- Article 31 referrals, Micro Therapeutic Research (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/03/WC500224392.pdf>
- News and press releases: EMAはUpraviの安全性レビューを完了
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/04/WC500225352.pdf>
- Article 31 referrals: gadolinium含有造影剤 (更新情報)
<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>

■仏ANSM

- Herceptin(trastuzumab): うっ血性心不全および左室機能不全の頻度および重症度を改善するための治療における心モニタリングの重要性について注意喚起-医療専門家向けレター
<<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Herceptin-R-trastuzumab-rappel-de-l-importance-des-mesures-de-surveillance-cardiaque-pendant-le-traitement-pour-reduire-la-frequence-et-la-severite-des-dysfonctionnements-ventriculaires-gauches-et-des-insuffisances-cardiaques-congestives-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>
- bendamustine (Levactおよびジェネリック): 最近の研究において死亡率増加がみられたことについて-医療専門家向けレター
<<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Bendamustine-Levact-et-son-generique-augmentation-de-la-mortalite-observee-dans-des-etudes-recentes-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>
- Toctino (alitretinoin): 処方方を皮膚科医に制限する-医療専門家向けレター
<<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Toctino-alitretinoine-restriction-de-la-prescription-aux-dermatologues-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

■豪TGA

- idelalisib (Zydelig): 安全性に関する注意喚起-適応の変更および警告の追加
<<https://www.tga.gov.au/alert/idelalisib-zydelig>>

■ニュージーランドMedsafe

- Zelboraf (vemurafenib): デュピイトラン拘縮と足底腱膜線維腫症のリスク
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPletters/Zelboraf27Mar2017.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4月1日～4月30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、直接出版社へお問合せください。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
USP DICTIONARY of USAN and International Drug Names 2017	The United States Pharmacopeial Convention	USP Convention, Inc.	2017年
ViDAL 2017 Le dictionnaire 93 edition	ViDAL GROUP	Vidal	2017年
医薬品承認申請ガイドブック<2016-17>	日本薬剤師研修センター 編	薬事日報社	2017年1月
循環器病ガイドラインシリーズ2016年度版 心臓移植に関する提言 (循環器病ガイドラインシリーズ)	班長: 磯部光章	日本循環器学会	2017年3月
循環器病ガイドラインシリーズ2016年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン (循環器病ガイドラインシリーズ)	班長: 寺崎文生	日本循環器学会	2017年2月
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 平成29年4月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2017年4月
徹底レクチャー唾液・唾液腺	日本唾液腺学会 編	金原出版	2016年12月
動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症治療ガイド2013年版 改訂版	日本動脈硬化学会 編	日本動脈硬化学会	2017年3月
日本における造血細胞移植 平成28年度全国調査報告書	日本造血細胞移植データセンター、 日本造血細胞移植学会	日本造血細胞移植 データセンター	2017年3月

情報提供一覧

【平成29年5月1日～5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4月分 (HP定期更新情報掲載)	5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4月分 (HP定期更新情報掲載)	5月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.398 6月号	5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.1081-1083 (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.3881-3900	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」No.600-602	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.692-696	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 2018



赤ジャピ40年の伝統を守り
薬剤師を中心とした
専門のスタッフが丁寧に作成しています。

2017年
8月発刊予定



本書の特長

- ◆2017年6月後発品まで収載
- ◆約40年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新で正確な添付文書情報をお届けします！
- ◆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」を収載
- ◆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）

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

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

13,000円(+税) B5判 約4,200頁

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

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

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!!

のりうつき

「糊空木」と書く。別名:サビタ。学名:Hydrangea paniculata Siebold 英名:panicle hydrangea。あじさい科あじさい属。落葉低木。中国、日本各地に自生。花期は6~9月、白色の装飾花と小形の両性花が円錐状に付く。樹液は和紙を漉く際の糊に利用した。北海道~東北地方では、和紙の糊として大量に採取されて用いられた。クマリン系化合物配糖体skimmin (腎機能改善活性)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。