

# 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 すとけしあ



## Contents |

### ■ 巻頭言

「薬学への期待と学会の役割」

日本薬学会 会頭 奥 直人 … 2

### ■ インフォメーション

平成29年度 医薬品・医療機器情報講座の開催について …… 4

国際モダンホスピタルショウに出展します …… 5

7月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2017年7月版」 …… 5

JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2017年7月版」 …… 5

医薬品集発刊!

6月末発売! JAPIC「医療用医薬品集～抗体医薬品～2017」 …… 6

8月発刊! JAPIC「医療用医薬品集2018」CD-ROM付 …… 6

9月初旬発刊! JAPIC「一般用医薬品集2018」 …… 6

### ■ コラム

くすりの散歩道 No.110 「みなさんは最近、予防接種を受けていらっしゃいますか?」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 宇賀神 正代 … 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 part.3」

一般財団法人日本医薬情報センター 元職員 高橋 春男 … 8

# 7

2017 | No.399

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.325 情報提供一覧 …… 11

## 「薬学への期待と学会の役割」

日本薬学会 会頭  
奥 直人 (Oku Naoto)



日本医薬情報センター (JAPIC) には、平素より薬学生の勉学を支援する情報提供など大変お世話になっております。また、今般JAPIC NEWS巻頭言を書く機会を頂き感謝いたします。本年度より日本薬学会の会頭に就任致しましたので、会頭の立場から、そして大学薬学部で薬学教育に携わっている教員の立場から、日頃考えていることを述べさせて頂きたいと思います。

日本薬学会は1880年に設立された我が国でも有数の学術団体であり、会員数は約18,000名を擁しております。当然のことながら本学会に関わる共通項は「くすり」です。医薬品の開発と創製、製造、供給、適正使用、安全性と有効性、生体での作用機序など「くすり」に関連した広い分野が含まれます。またその基盤となる生命科学、有機化学、物理化学、薬理学、薬剤・製剤学、薬物動態学などは、薬の新しい標的探索や新薬開発にも関連してきます。医療機器、再生医療、予防医学を含めたヒトの健康や医療全般にかかわる事象について、ヒトとモノから理解を深めていく学問や技術も重要度を増しています。さらに超高齢社会の中で、日常生活を自立的におくりながら長寿を享受する健康長寿のために、しばしば「くすり」が欠かせません。また、死因別死亡率の上位を占める疾患の治療に関する新薬には、大きな期待が寄せられているとともに、社会的な評価では薬剤経済学の考え方の導入も必要と考えられます。これらを考えると「くすり」という共通項はあるものの、極めて広範な分野に広がっていることを再認識します。一方で、1950年に世界で5位であった我が国の人口は、現在10位で、少子化のために

さらに人口が減少し、近い将来には世界人口の1%を割ると言われています。我が国の未来を考えると付加価値の高い「くすり」や医療機器に関わる健康・医療関連産業は、重要な意味を持つのではないかと思います。そのためにも薬学の学術的基盤となる日本薬学会が発展していくことは重要な要素と考えています。

学術団体の主要な活動の一つとして、学術成果の発信と情報収集・意見交換などを行う年会、シンポジウムなどの学術活動の開催が挙げられます。また日本薬学会では専門性が多岐にわたっているために10の部会を組織し、部会における学術交流もさかに行われています。さらに地域性に基づく8つの支部における学術交流も行われています。年会・支部・部会における発表は、研究者のみならず学部生、大学院学生の研究成果発表の場としても有効に働いており、特に卒業研究のまとまった仕事の発表は、学生にとっても貴重な経験になると考えています。学術団体のもう一つの重要な活動は学会誌の刊行です。日本薬学会は、学術誌としてChem. Pharm. Bull., Biol. Pharm. Bull., 薬学雑誌の3誌を刊行しており、また情報誌としてファルマシアを出しております。これらの学会誌は、J-stageを介した閲覧が可能となっています。特に英文2誌に関しては、科学技術振興機構 (JST) の協力の基、閲覧の利便性向上がなされています。また薬学雑誌は、医療薬学・薬学教育に関しては英文投稿を受け付けるようにしたこと、およびケーススタディーなどを掲載できるようにしたことから、医療薬学に関する投稿が増えています。病院や薬局の薬剤師の方々が、研究



成果の発表の場として薬学雑誌を活用されていることに感謝いたします。また情報誌であるファルマシアは毎号充実した内容となっており、会員を中心にオンラインアクセスの便宜も図られています。日本薬学会の会員のみならず、多くの方に利用して頂ければと思っています。

現在の社会では、情報が簡単に手に入る様になりました。一昔前までは辞典や辞書などを引いていたと思いますが、現在ではわからない事柄全てがネットにより簡単に理解することができる時代になりました。一方で、しばらく前までは如何に情報を集めるかが問題でしたが、現在は如何に必要な情報のみを選べるかが問題になっているように思います。日本薬学会では、皆様のお役に立てるような内容を吟味し、学会誌の更なる発展を目指していきたいと考えています。一方、医薬に関する必要な情報を提供して頂いているJAPICに薬学生が触れる経験は、将来において薬剤師や研究者として、必要な情報を得る手段としてJAPICを活用する道を開くものと考えます。今後ともJAPICには、我が国の薬学の発展を支えて頂くことを期待しております。

近年の、生命科学や科学技術の劇的な進歩を背景として、医療が急速に高度化してきており、薬剤師には、最新の情報を基に、薬の有効性や安全性を理解し薬学以外の専門職を含め、他者に伝達できる総合的な能力がこれまで以上に求められるようになりました。高度化した薬物治療を適正に実践する薬剤師育成のために薬学教育改革が実施され、「主に医療人としての薬剤師を目指す6年制教育」が平成18年度から開始されました。さらに時代の推移に合わせて、当初の薬学教育モデル・コアカリキュラムが改訂され、平成25年に公表されました。この中で、薬学生が卒業時に身に付けるべき「薬剤師として求められる基本的な資質」が明記されました。その中で特徴的なことは、基礎的な科学力、研究能力が唄われていることです。超高齢社会を迎えた我が国では、国民の健康増進に向けた革新的な医薬品や医療機器の創出、プライマリケアやセルフメディケーションを推進するシステムの構築などが国家的目標として進められています。上記のように医療の高度化が進む中、薬剤師には薬の専門家として最新情報の理解と活用が望まれていると考えています。有効かつ安全な医薬品の適正使用による地域包括ケアシステムの構築において、薬剤師に対する国民の期待は大きいと感じています。

一方で、少子高齢化の進展を背景に、ニーズに合った医薬品・医療機器の開発には、薬学に精通した研究者養成が望まれています。そのため平成18年度の段階で、「薬学の基礎的知識を基に、医薬品等の研究・開発に携わる人材等、多様な人材養成を目的とした4年制教育」の意義が指摘されました。薬学4年制教育およびそれに次ぐ大学院においては生命科学の発展に貢献する研究者の養成、新薬や医療機器の開発などに貢献する有能な人材の育成が求められています。薬学に関わる基礎科学の統合・体系化、大学院教育の再構築を進めることで、深い専門性と共に広範な分野で横断的・総合的能力を有する優れた創薬科学研究者および健康に関連する生命科学研究者を輩出する教育・研究が期待されています。また先端医療研究においては、薬学研究者が橋渡し研究に関わる機会が増えるなど、大学院で研鑽を積んだ6年制薬学出身者への期待も高くなっています。このように現在の薬学出身者には多くのキャリアパスの可能性があります。同時に、薬剤師として育業に携わる場合も、創薬に携わる場合も、ヒトの健康に関わる人材として高い倫理観と使命感が求められます。薬学教育改革から生じた利点は、これまで以上に創薬・育業に携わる者が高い倫理観、使命感を意識し、仕事を選択し、国民の期待に応える働きを成す力を身に付けていることを示せることだと思います。

この巻頭言を読まれる方々の中には、使命感を持って薬剤師や薬学研究者、技術者などを選択され、仕事に生きがいをもって取り組んでおられる方々も多いと思います。我々は生きていく上で多くの選択に遭遇します。例えば薬局でかかりつけ薬剤師になることを選択すれば、患者からの質問等に直ぐに対応できるような体制作りが必要となり、責任も重くなる一方で、患者に寄りそう薬剤師としての信頼が厚くなり、薬剤師のプレzensが高まります。また研究者として多くの命を救える薬の開発に携わることができれば、それは素晴らしいことです。薬学出身者が良い選択をし、種々のやり方で医療にかかわり、プレzensを高めていくことが薬学の発展に繋がると考えています。日本薬学会が薬学出身者の選択を助けるために、少しでも役に立つことができれば幸甚に存じます。

## 平成29年度 医薬品・医療機器情報講座の開催について

平成26年11月25日に、医薬品・医療機器等の安全対策の強化や再生医療等製品の実用化促進に向けた制度構築等を目的とした薬機法が施行されました。薬機法施行後の現状や今後の課題について、日常業務における情報補完の一助となるよう下記の講師の方々にご講演をお願いし、「医薬品・医療機器情報講座」を開催することとなりました。

今回も医薬品関係と医療機器関係にテーマを分けて医薬品関係は東京と大阪、医療機器関係は東京にて開催いたします。多数ご参加くださいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 医薬品関係

##### ■日時・会場

大阪：平成29年7月24日（月）13：30～16：50（受付開始 13：00～）  
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）

東京：平成29年7月27日（木）13：30～16：50（受付開始 13：00～）  
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）

■定員：（大阪）90名、（東京）160名、

■参加料金：（会員）無料、（非会員）3,000円

##### ■プログラム（案）

13：30～13：35 主催者挨拶

13：35～14：35 医薬品の安全対策の取り組みについて  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
（大阪会場）安全第一部 情報管理課  
（東京会場）安全第二部

山口 幸恵 先生  
三浦 百合香 先生

14：35～15：35 臨床研究法成立後の企業活動への影響について  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会副委員長

花輪 正明 先生

15：35～15：50 （休憩）

15：50～16：50 著作権をとりまく状況と今後の動向  
昭和大学薬学部 兼任講師

齋藤 充生 先生

#### 2. 医療機器関係

##### ■日時・会場

平成29年7月28日（金）13：30～16：50（受付開始 13：00～）  
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）

■定員：160名

■参加料金：（会員）無料、（非会員）3,000円

##### ■プログラム（案）

13：30～13：35 主催者挨拶

13：35～14：35 医療機器の安全対策の取り組みについて  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
安全第一部 医療機器安全課

高橋 健中 先生

14：35～15：35 医療機器の添付文書の制度改正について  
一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
PMS委員会 法改正対応添付文書WG主査

後藤 誠 先生

15：35～15：50 （休憩）

15：50～16：50 著作権をとりまく状況と今後の動向  
昭和大学薬学部 兼任講師

齋藤 充生 先生

## 国際モダンホスピタルショウに出展します

国際モダンホスピタルショウは保健・医療・福祉に関する国内最大の総合展示会です。今年度は、7月12(水)～14(金)の3日間にわたり東京ビッグサイト東展示棟において開催されます。8つのゾーンに分かれた展示会場の内、JAPICは医療情報システムゾーンにおいて、「JAPIC添付文書情報関連データ」や「医薬品と対応病名検索システム(病名ナビ)」を中心とした添付文書情報に関する電子データを中心にご紹介いたします。また、JAPICが発行する書籍や「医薬品情報データベース(iyakuSearch)」、「院内採用医薬品集作成システム(JAPIC PIA)」等もご覧いただけます。展示会にご参加いただける招待状がございますので、ご希望の方はお問い合わせください。お出かけの際には是非お立ち寄りください。

■お問合せ先:事務局 業務・渉外担当(TEL 0120-181-276)

## 7月末発売!

### JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2017年7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(2017年6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(7月・10月・1月・4月) ¥23,806(+税)



### JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2017年7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6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)

## 医薬品集発刊!

### 6月末発売! JAPIC「医療用医薬品集～抗体医薬品～2017」

#### 《本書の特長》

- ・国内で現在(2017年4月)流通している抗体医薬品(40成分)に絞ったコンパクトな医薬品集です。
- ・付録として国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成の「日、米、欧で認可された抗体医薬品一覧」を掲載しており抗体医薬品の今が分かります。

- ◆価格: ¥1,000 (+税)
- ◆B5判(約150頁)



### 8月発刊! JAPIC「医療用医薬品集2018」CD-ROM付

#### ◆6月の後発品収載に対応◆

#### 《本書の特長》

- ・2017年5月の新薬収載、6月の後発品収載分までの医療用医薬品を網羅!(約21,000製品)
- ・医療用医薬品添付文書情報を有効成分(約2,200成分)ごとにまとめて掲載。約1,400成分については「構造式」も掲載。
- ・先発品(またはそれに準じるとされる医薬品)と後発品及び局方品が明確に区別できるように記載。
- ・同一成分内での剤形の違い・製品の違いにより効能・効果が異なる場合はその違いを明記。
- ・医療用医薬品添付文書情報・一般用医薬品添付文書情報・医療用医薬品識別コード情報を収録し、最新医療用医薬品添付文書へのリンク機能\*を搭載したCD-ROM(インストール版)を添付。  
\*インターネットを経由してJAPICが運営するiyakuSearch掲載の添付文書PDFを表示
- ・本文2分冊+その他(付録、薬剤識別コード)1冊の3分冊を予定。

- ◆価格: ¥13,000 (+税)
- ◆B5判(約4,200頁)



### 9月初旬発刊! JAPIC「一般用医薬品集2018」

#### 《本書の特長》

- ・国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅(約11,000製品収録)。「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)も掲載しています。
- ・最新の添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集。
- ・付録には、重篤副作用疾患別対応マニュアル、国内副作用報告の状況、リスク区分情報等を収録。

- ◆価格: ¥9,000 (+税)
- ◆B5判(約2,000頁)



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



# くすりの散歩道 NO.110

## みなさんは最近、予防接種を受けていらっしゃいますか？

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当  
宇賀神 正代(Ugajin Masayo)

私は、子供が生まれるあたりから久しぶりにインフルエンザの予防接種を受け、その後、毎年インフルエンザの予防接種を受けています。ここ数年、予防接種に関する状況は変わったように思います。

私が特に予防接種について意識するようになったのは、現在6歳になる子供が生まれてからになります。何を隠そう、私も子供時代にインフルエンザなどの予防接種を受けて以来、ほど遠いものとなっております。我が子が生まれた頃は、ちょうどポリオワクチンが生から不活化へ変わる時でした。私の住んでいる自治体では、まだ不活化が一般化されていなかったため、1回目は自費で不活化を受けましたが、2回目以降は不活化が一般化されていました。ちょうどその頃、ロタウイルスワクチンが登場し、生後6週から接種し、24週までに2回の経口接種を終わらせなければならないため、生まれてから承認となった我が子はぎりぎり期間を過ぎてしまい受けられなかったのを覚えています。現在、子供を産むと様々な種類のワクチンを接種し、もらさず接種するのかなり必死な状況になります。自治体にもよりますが、ポリオ、BCG、DPT、MR、Hib、肺炎球菌、水痘、B型肝炎などの予防接種があります。1回接種のものもありますが、3回接種するものもあり、生ワクチンは4週間以上、不活化ワクチンは6日以上間隔をあけて行うため、同時期に接種するものもあり、特に1歳ごろまでは管理が大変になります。お子さんをお持ちの方は、予防接種の予約を入れたあたりになぜか子供が体調を崩し、予約の入れ直しという経験をお持ちではないでしょうか。振り返れば、生まれて1年足らずの体力も未熟な赤ちゃんの体調が安定しないのは当たり前なのですが、予防接種を受けることに必死なあまり“もうっ!”などと思ってしまったこともありました。その後、大人の風疹の思わぬ流行により予防接種の大切さが話題になるようになりました。

我が子は保育園に通っており、毎年、水痘がどこかの学年で流行ります。水痘の予防接種は2回なのですが、更にもう1回接種した方が良く、との見解もあるようで、合計3回接種しました。ある時、子供が「〇〇ちゃん“水ぼうそう”でお休みなんだってさ〜。」と言って帰ってきました。その週の金曜日、子供が何だか具合が悪いと言いだし、体温を測ると少し熱があるようで、一晚寝て、土曜日にも体調が悪ければお医者さんへ、と家で話していました。土曜日の朝、体調は良くなっていたのですが、鼻の頭にニキビのようなものがポツリ。家で「あれ、“水ぼうそう”じゃない?」と言って、お医者さんに行き、保育園でも水痘が出ていることを話すと、診断は“水痘”となりました。ただ、「予防接種を受けているので、この土日休めば登園できると思います。」とのことで、薬を処方されることなく自然治癒を待つことになりました。確かに子供に出た発疹は数えるほどで、月曜日には登園となりました。月曜日、保育園の先生にそのことを話すと、クラスでも発疹が出た子がいて病院に行ったものの、ただの発疹と診断された人もいるとのこと、「“水ぼうそう”の子もいたのかもしれないけれど、お医者さんも診断が難しかったのかもしれないね。」と話していました。予防接種の効果で症状が軽くお医者さんも診断に迷う、という状況に不思議な感じがしました。そんなことがありながらも、我が子は順調?に予防接種を受け、先日、MRワクチン第2期の予診票が届き、近いうちにまた予防接種です。





# 薬事法改正の経緯からみた PMS関連事項の変遷 part.3

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)



薬害肝炎事件の反省と薬事法の見直し (PMS関連規制)の検討	
2010年4月	<p>薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方委員会 (薬害肝炎検証・検討委員会)の最終提言</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品行政組織の今後のあり方</li> <li>・医療機関における安全対策</li> <li>・製薬企業に求められる基本精神、薬害教育の実施</li> <li>・添付文書の承認制</li> <li>・医薬品行政の監視のための第三者組織の設置等</li> <li>・欧米の制度を参考に「医薬品安全性監視」とリスク最小化計画」を取り入れた「医薬品リスク管理」の導入</li> </ul>
2012年1月	<p>厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」</p> <p>薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言を受けて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化について議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書の承認制から届出制へ</li> <li>・行政監視のための第三者組織の設置については、厚生労働省が実現に向けて調整すべき</li> <li>・薬事法の目的に保健衛生上の危害発生・拡大防止のための必要な規制の追加</li> <li>・薬害再発防止のために、医薬品・医療機器等の製造販売業者、医薬関係者、国や地方公共団体の責務や国民の役割の明記</li> <li>・医療機器の特性を踏まえた制度の見直し</li> <li>・再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応</li> </ul>

医薬品医療機器等法への改正(1) (2013年11月公布、2014年11月施行)	
<p>「薬事法」から「<b>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</b>」(医薬品医療機器等法)に改称</p> <p>第1条(目的)</p> <p>「再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びに医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を追加</p> <p>第1条の2～6</p> <p>医薬品や医療機器等の使用に際しての国、都道府県等、医薬品等関連業者等及び医薬関係者の責務や国民の役割が明記</p> <p>第2条第9項 再生医療等製品の定義</p> <p>第23条の2～第23条の42</p> <p>医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業及び製造業に関する規制を集約</p> <p>第52条 添付文書の記載事項は最新の知見を反映するように改正</p> <p>第52条の2 添付文書の届出に関する規定の新設</p> <p>第68条の10第2項、第68条の13第3項</p> <p>医薬関係者からの副作用・感染症報告も機構に報告</p>	

2010年4月には、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方委員会(薬害肝炎検証・検討委員会)の最終提言が出されました。その内容は、「医薬品行政組織の今後のあり方、医療機関における安全対策、製薬企業に求められる基本精神、薬害教育の実施、添付文書の承認制、医薬品行政の監視のための第三者組織の設置」等であり、欧米の制度を参考に医薬品安全性監視とリスク最小化計画を取り入れた医薬品リスク管理の導入も提案していました。2012年1月には、薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言を受けて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化について議論しました厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会により薬事法等制度改正についてのとりまとめが出されました。その内容は、添付文書は承認制ではなく届出制へ、行政監視のための第三者組織の設置については厚生労働省が実現に向けて調整すべきとされました。また、「薬事法の目的に保健衛生上の危害発生・拡大防止のための必要な規制の追加、薬害再発防止のために医薬品・医療機器等の製造販売業者、医薬関係者、国や地方公共団体の責務や国民の役割の明記、医療機器の特性を踏まえた制度の見直しや再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応」等が提言されました。

医薬品等制度改正検討部会の取りまとめを受ける形で、「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、2013年11月に公布され、2014年11月から施行されました。法律名は長くなりましたが、医療機器の規制や医薬品等の持つべき性格を強調するために改称されました。第1条の目的に「再生医療等製品の研究開発の促進並びに医薬品等の安全対策」が追加されました。第1条の2～6には、「**医薬品や医療機器等の使用に際しての国、都道府県等、医薬品等関連業者等及び医薬関係者の責務や国民の役割**」が明記されました。第23条の2～第23条の42には、**医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業及び製造業に関する規制**が集約されました。第52条の添付文書の記載事項は最新の知見を反映するように改正され、第52条の2として添付文書の届出に関する規定が新設されました。また、**医薬関係者からの副作用・感染症報告も機構に報告すること**になりました。

医薬品医療機器等法への改正(2) (2013年11月公布、2014年11月施行)	
<p>医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第3項</p> <p>医薬品と機械器具等が一体化したコンビネーション製品の機械器具等の不具合報告</p> <p>2013年3月 <b>医薬品リスク管理計画の導入に伴うGVP及びGPSP省令の一部改正</b></p> <p>2014年10月より施行</p> <p>PSURを定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)に変更</p> <p>GVPやGPSPの一部改正と同時に適用</p> <p>2014年7月 <b>GVP省令に再生医療等製品の規定の追加</b></p> <p>医薬品医療機器等法の施行と同時に適用</p> <p>その他の薬事法関連の改定</p> <p>2006年6月 違法ドラッグ対策として、「指定薬物の規制に関する措置」を薬事法に追加(2007年4月施行)</p> <p>指定薬物に関する措置はその後追加(2013年12月公布、2014年4月施行)</p>	



また、医薬品医療機器等法施行規則として医薬品と機械器具等が一体化したコンビネーション製品の機械器具等の不具合報告が追加されました。

2013年3月には医薬品リスク管理計画の導入に伴いGVP及びGPSP省令が改正され、2014年10月から施行されました。また、PSURを定期的なベネフィット・リスク評価報告(PBRER)に変更し、GVPやGPSPの一部改正と同時に適用しました。2014年7月にはGVP省令に再生医療等製品の規定を追加し、11月の医薬品医療機器等法の施行と同時に適用しました。その他、2006年6月に違法ドラッグ対策として、「指定薬物の規制に関する措置」が薬事法に追加されました。

#### まとめ1:法の目的の追加及び規制対象の拡大等

##### 薬事法の目的の追加

現行薬事法制定時(1960年):医薬品等の規制と適正化

1979年の薬事法改正:医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保

1993年の薬事法改正:希少疾病用医薬品等の研究開発の促進

医薬品医療機器等法制定時(2014年):

再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保や研究開発の促進

医薬品等の保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止

取締警察法規 ⇨ 福祉衛生法規 ⇨ 研究開発の追加 ⇨ 安全対策の追加

##### 薬事法規制対象の拡大

現行薬事法制定時(1960年):医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具

医薬品医療機器等法制定時(2014年):

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器(医療用具から改称)、生物由来製品、

体外診断用医薬品(医薬品から独立)、指定薬物及び再生医療等製品

##### 医薬品等を巡る利害関係者の責務や役割の明記

医薬品医療機器等法制定時(2014年)に、医薬品等の適正使用と安全性確保を

より深めるために、医薬品等の使用に関わる国、都道府県等、医薬品等関連事業者等及び医薬関係者の責務や国民の役割の明記

これまでの説明をもう一度、まとめて説明します。

その1が法の目的の追加及び規制対象の拡大等であり、薬事法の改正に伴い、薬事法の目的が順次追加されていきました。現行薬事法制定時は「医薬品等の規制と適正化」でしたが、1979年には「医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保」が、1993年には「希少疾病用医薬品等の研究開発の促進等」が、2014年の医薬品医療機器等法制定時には「再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保や研究開発の促進並びに医薬品等の保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止」が追加されました。即ち、法律の性格が医薬品等の取締警察法規から始まり、福祉衛生法規に変更され、その後、研究開発や安全対策が追加されました。

薬事法の規制対象が拡大されました。現行薬事法制定時の規制対象は「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具」でしたが、医薬品医療機器等法制定時までに「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具から医療機器に改称、生物由来製品、体外診断用医薬品が医薬品から独立、指定薬物及び再生医療等製品」に拡大されました。

医薬品医療機器等法制定時に、医薬品等の適正使用と安全性確保をより徹底するために、医薬品等の使用に関わる国、都道府県等、医薬品等関連事業者等及び医薬関係者の責務や国民の役割が明記されました。

#### まとめ2:PMS制度やGPMS等々の行政指導から法制化への移行

##### 副作用・感染症報告制度

1967年:医薬品モニター報告制度と共に製薬企業による副作用報告制度として行政指導により開始

1979年:薬事法施行規則第62条の2として法制化

その後、感染症報告(1996年)、感染症定期報告(2002年)の追加

##### 医薬品再評価制度

1971年:行政指導により開始

1979年:薬事法第14条の3として法制化

##### 医薬品再審査制度

1967年:行政指導により副作用発現頻度調査として開始

1979年:薬事法第14条の2として法制化

GMP 1976年行政指導、1980年省令化

GLP 1983年行政指導、1997年省令化

GCP 1990年行政指導、1997年省令化

GPMS 1993年行政指導、1997年省令化

その2がPMS制度やGPMS等々の行政指導から法制化への移行の流れであります。副作用・感染症報告制度、医薬品再評価制度及び医薬品再審査制度はいずれも行政指導により開始され、1979年の薬事法改正により法制化されました。また、GMP、GLP、GCP及びGPMSはいずれも行政指導により開始され、それらが定着するに従い、省令化されました。

#### まとめ3:諸制度や基準の国際的整合性

##### 日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)ガイドラインと連動した主な規制

品質(Quality):品質及び安定性試験の方法やGMP

安全性(Safety):毒性試験の方法やGLP

有効性(Efficacy):臨床試験の方法、GCP、治験時及び市販後の副作用報告基準、

安全性に関する定期報告(PSUR ⇨ PBRER)

複合(Multidisciplinary):国際医薬用語集(MedDRA)

副作用電子報告や承認申請資料の電子文書

医薬品の製造承認制度から製造販売承認制度へ

欧米の制度に合わせた改定

添付文書の承認制度

欧米では添付文書は承認制であるが、わが国では添付文書の迅速な改訂を考慮

して届出制

その3として諸制度や基準の国際的整合性であります。ICHガイドラインの制定に合わせて、国内の規制も連動させました。即ち、品質領域においては「品質及び安定性試験の方法やGMP」等が、安全性領域においては「毒性試験の方法やGLP」等が、有効性領域においては「臨床試験の方法、GCP、治験時及び市販後の副作用報告基準、安全性に関する定期報告」等が、複合領域においては「国際医薬用語集(MedDRA)、副作用電子報告や承認申請資料の電子文書」等が定められました。

医薬品の承認制度についても、欧米の制度に合わせて従来の製造承認制度から製造販売承認制度へと改定されました。

欧米では添付文書は承認制ですが、わが国では添付文書の迅速な改訂を考慮して、最終的には届出制になり、添付文書の作成や使用上の注意の改訂等の重要な改訂時には、添付文書の届出とほぼ同時に機構のホームページに掲載されることになりました。

以上で、私からの説明を終わらせていただきますが、詳細については下記の文献をご参照ください。

##### 参考文献

高橋春男、薬事法改正の経緯からみたPMS関連事項の変遷、  
薬史学雑誌 2016;51:29-39

# 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5月1日～5月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.600-602)の記事から抜粋

## ■米FDA

- 全身麻酔薬および鎮痛剤：Drug Safety Communication—米FDAは幼児における使用に対する表示変更を承認  
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm555631.htm>>
- canagliflozin (Invokana, Invokamet) のDrug Safety Communication：下肢切断および足切断のリスク増加について  
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm558605.htm>>

## ■Health Canada

- Summary Safety Review：ヨード造影剤—甲状腺ホルモン分泌量低下（甲状腺機能低下症）の潜在的リスク評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/icm-pci-eng.php>>
- Summary Safety Review：Dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) 阻害剤—関節痛のリスク評価  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/dipeptidylpeptidase-eng.php>>
- ARANESP—重度の皮膚反応のリスク：ステーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死融解症  
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63198a-eng.php>>
- カナダの新たなガイドラインはopioidsの過剰処方为了避免のための医師へのアドバイスを示す  
<[https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2017/05/new\\_canadian\\_guidelineprovidesadvicephysicianstoavoidoverpresc.html](https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2017/05/new_canadian_guidelineprovidesadvicephysicianstoavoidoverpresc.html)>

## ■EU・EMA

- 第VIII因子製剤のArticle 31 referrals (更新情報)  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Factor\\_VIII\\_31/Recommendation\\_provided\\_by\\_Pharmacovigilance\\_Risk\\_Assessment\\_Committee/WC500226901.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Factor_VIII_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500226901.pdf)>
- SGLT2阻害剤に関するArticle 20 procedures, canagliflozin, empagliflozin, dapagliflozin, canagliflozin/metformin, empagliflozin/metformin, dapagliflozin/metformin (更新情報)  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/SGLT2\\_inhibitors\\_Canagliflozin\\_20/European\\_Commission\\_final\\_decision/WC500227101.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/SGLT2_inhibitors_Canagliflozin_20/European_Commission_final_decision/WC500227101.pdf)>
- 医薬品のベネフィット／リスクに関する議論への患者の参加  
<[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2017/05/news\\_detail\\_002742.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/05/news_detail_002742.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)>

## ■英MHRA

- valproateと発達障害：患者のレビューおよびリスク最小化策に対する更なる考慮を要請する新たな警告  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-and-developmental-disorders-new-alert-asking-for-patient-review-and-further-consideration-of-risk-minimisation-measures>>
- ponatinib (Iclusig▼)：血管閉塞イベントのリスク—投与量の減量が可能であることに関する更新アドバイス  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ponatinib-iclusig-risk-of-vascular-occlusive-events-updated-advice-on-possible-dose-reduction>>
- 多発性硬化症治療：治療の中止または切り替え後のリバウンド効果に関するシグナル  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/multiple-sclerosis-therapies-signal-of-rebound-effect-after-stopping-or-switching-therapy>>

## ■仏ANSM

- Cotellic (cobimetinib)：出血と横紋筋融解症リスクに関する警告；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/Cotellic-R-cobimetinib-Mises-en-garde-concernant-les-risques-d-hemorragie-et-de-rhabdomyolyse-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>
- docetaxel：継続中の調査における進捗について (更新情報)  
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Docetaxel-point-d-etape-sur-les-investigations-en-cours-Point-d-information>>
- 子宮内送達システムMirenaに関する情報  
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Information-sur-le-dispositif-intra-uterin-Mirena-Point-d-information>>

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5月1日～5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 Dietary Supplements Compendium 2015	The United States Pharmacopeial Convention	USP Convention, Inc.	2015年
中華薬典 第八版	中華薬典第8版編修諮議會編輯	衛生福利部食品藥物管理署	2016年12月
DVDと症例で学ぶ心血管インターベンション治療ベストプラクティス	中村正人 編	日本心血管インターベンション治療学会	2017年4月
成人肺炎診療ガイドライン 2017	日本呼吸器学会成人肺炎診療ガイドライン2017作成委員会 編	一般社団法人日本呼吸器学会	2017年4月
薬事ハンドブック<2017>薬事行政・業界の最新動向と展望		株式会社じほう	2017年3月

## 情報提供一覧

### 【平成29年6月1日～6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	<a href="http://database.japic.or.jp/">http://database.japic.or.jp/</a>
1. 「添付文書入手一覧」2017年5月分 (HP定期更新情報掲載)	6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5月分 (HP定期更新情報掲載)	6月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.399 7月号	6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.1084-1088 (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.3901-3922	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」No.603-607	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.697-700	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉	<a href="http://database.japic.or.jp/nw/index">http://database.japic.or.jp/nw/index</a>
		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〉	<a href="http://jdream3.com/">http://jdream3.com/</a>
		〈株式会社日本経済新聞社から提供〉	<a href="http://telecom.nikkei.co.jp/">http://telecom.nikkei.co.jp/</a>





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



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

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）

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

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!!

おかつらのお

丘虎の尾と書く。学名:Lysimachia clethroides Duby. 英名:Gooseneck loosestrife. さくらそう科おかつらのお属。各地の日当たりの良い野原に自生する多年草。花期は6月~7月、白色の小さな花を茎の先の部分に総状につけ下から先端部に向かって咲く。花穂は先が垂れ下がる。トリテルペンサポニ

● clethroidoside類含有、ヒト腫瘍細胞に細胞障害活性を有す。(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。