

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 ひめひおうぎずいせん



Contents |

■ 巻頭言

「業界活動を終えて」

元 一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長 松谷 高顕 … 2

■ インフォメーション

医薬品集発刊!

8月発刊! JAPIC「医療用医薬品集2018」CD-ROM付 …… 4

9月初旬発刊! JAPIC「一般用医薬品集2018」 …… 4

発売しました! JAPIC「医療用医薬品集～抗体医薬品～2017」 …… 4

■ トピックス

第20回日本医薬品情報学会総会・学術大会に出展しました …… 5

「平成29年度JAPICユーザ会」を開催しました …… 6

「理事会」「評議員会」の概要報告 …… 7

昭和薬科大学薬学部、いわき明星大学薬学部で「iyakuSearch」講習を行いました …… 8

■ コラム

くすりの散歩道 No.111 「楽しい夏!／危険な夏?!」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 松山 みどり … 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.326 情報提供一覧 …… 11

8

業界活動を終えて

元 一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長
松谷 高顕 (Matsutani Takaaki)



私は本年5月、日本医薬品卸売業連合会（卸連）の役職を退きました。多くの関係者の方々のご協力のお蔭で無事役目を終えられた事を嬉しく思っております。30年近い時間が経過しましたが振り返りますと、それぞれの時代の政治・経済さらに社会保障制度の現況等の影響を強く受けました。

昭和62年春に、広報委員会（広報・研修担当）の委員に委嘱されたのが業界活動の始まりです。当時の卸連加盟社数は434社で総販売額は3兆7千億円（加盟卸で医薬品売上の95%を占める）で医療費は18兆7千億円に達しておりました。医薬品流通で最大の問題点は過大な薬価差益による医薬品の大量処方でした。国会やマスコミによる薬価差の追及が盛んになり「薬価差・1兆3千億円はなにか?」といったシンポジウムまで開かれ国民の関心が広がりました。流通当事者（製薬・流通・医療機関・薬局）間の議論の場である流通近代化協議会（流近協：座長 片岡一郎慶応大学教授）では医療保険制度の中の薬価基準制度の根本的見直し議論が開始されました。

平成元年には消費税3%が導入される事になりましたが、医療費は非課税になり患者さんに転嫁出来ない為、医薬品の消費税処理が中央社会保険医療協議会（中医協）で議論されました。医療用医薬品は銘柄別に個々の薬価が決まっていますので薬価に一律2.4%加算する事になりました。転嫁できない消費税を診療報酬で補填する方式は基礎の明確な項目を除き公平性問題や技術的にも難しく、今日まで大きな課題として議論が続いております。

日本経済の国際化に伴い、日本の排他的流通慣行が非関税障壁に当たるとして医薬品の流通構造の是正が日米構造協議の場で強く要請されました。

結果、平成4年4月から新薬価制度へと移行し、メーカー・卸間取引については仕切価制度に変更されました。これらの変更は卸業界に多大な変化を及ぼす事が予想されました。

従来の薬価改定は、バルクライン方式（個々の医薬品取引価格を調査し、販売総量の90%に達した価格域の価格を新薬価とする）で算定されており、この方式では全取引の平均値と関連性が乏しく、一部の価格帯のコントロールによる歪みが発生しやすい方式でした。新薬価制度は「加重平均値一定価格幅方式」と呼称され、個々の商品の加重平均値に旧薬価の一定率を加算して算定する事とされました。一定価格幅は平成4年15%、6年13%、8年11%、最終10%とし、それ以降は中医協で再度協議する事とされました。

取引慣行の是正については平成3年に公正取引委員会から「流通取引慣行に関する独禁法上の指針」が公表され、メーカーによる卸の系列化が外国資本への非関税障壁として指摘を受けました。新制度以前の価格交渉は、購入量の多い医療機関・薬局に対してはメーカーが直接行い、事後に値引補償によって処理しておりました。大手国内メーカーは株式を多く所有する系列卸に取引を集中させる傾向があり、地域ごとに重点卸を重視しておりました。

新制度に移行後は、値引補償制度が廃止されメーカーの価格関与が制限されました。この様な大きな取引慣行の変化は卸業の経営に大きな影響が出る事が予想され、流近協の発案で下部組織として「医薬品卸売業将来ビジョン検討部会」（座長：嶋口光輝慶応大学教授）が誕生いたしました。厚生省の薬務局江利川毅経済課長が積

極的に関与をされ、検討部会のメンバーは全国10名の卸業若手経営者が選ばれ、私もその一員に指名されました。医薬品の保険上の償還価格は薬価基準（全国統一の統制価格）が適応され、市場での取引は自由取引になっており現在もこの方式がとられております。民・民の取引に対してこのような部会で検討する理由は薬価調査の正確性を担保する為と考えられます。メーカーは薬価維持政策をとり、医療機関は経営の原資としての薬価差益を求めるのが自然です。過去においては薬価調査の対象にならない現品やサンプルによる添付行為が販促策として使われ、添付禁止の局長通知や、違反行為に対する薬価削除の通達が出された事があります。また添付に替り、リベートや過度なサービスが問題化した時期もありました。それら不公正な取引から透明性の高い公正な取引ルールが医療用医薬品には特に求められ、中医協でもしばしば議論がされました。新しい制度の下では強いメーカーと強い医療機関の間に挟まれて厳しい立場にある医薬品卸業が、主体性を確立して機能を強化充実させる事が新制度の定着の為に重要だと結論になりました。

平成5年6月に卸の将来ビジョン「多彩な保健医療サービス・コーディネーターを目指して」が発表されました。将来ビジョンの作成に当たっては嶋口座長の指導により他業種流通業のシステム化の実情や機能を实地に視察研究し、諸外国の医薬品卸業の取引実態や経営指標の比較等を行いました。また将来予想される変化についても検討し、卸の適正規模・取引のフルライン化・顧客の共同購入等への対応などが議論されました。卸業の役割として①地域社会への貢献②主体性の確立③経済性＝経営基盤の強化に努めるべきとの結論に達しました。またこれらの提言が実践状況の把握や促進の為、経済課の中に首席流通指導官と数名の指導官が任命され、流通当事者間の調整の任に当たる事になり、現在も継続されています。昨今の医療制度改革の地域医療構想や多職種連携等での卸業の役割についても示唆に富んだ先見性の優れたビジョンであったと思います。

当時平成4年度の卸連加盟卸351社の売上合計は5兆円、従業員総数は8万人を超えており、売上総利益12.3%販売管理費10.3%営業利益2.0%でした。国民総医療費は23.4兆円でした。現在確定している平成27年度の卸連加盟卸83社の売上合計は10兆円（内医療用医薬品は9兆円）で売上総利益率は7.0%販売管理費5.7%営業利益1.3%であり、従業員数は5.4万人です。国民総医療費は41.5兆円に達し、国民皆保険制度の維持継続が大きな社会問題となっております。この数字の変化がここ数年の

卸業界のたどった道程を多く語っています。卸業界は適正規模を模索しながら多くの合従連衡によるグループ化を進め、全国に販売網を持つ単独卸やグループ卸が誕生しました。その結果、31%の人員減となり卸本社数も268社少なくなりました。コンピューターの共同利用や医薬品の共同仕入れ、高度の設備を有する配送センターの構築など卸業の心臓部の強化が進められました。これらは生き残りをかけた卸間の熾烈な合理化の結果でもあります。

一方、卸業界として政府や行政との関係強化は連合会の重要な役割との共同認識の下、政治家、関係省庁、各ステークホルダー（医師会・病院団体・薬剤師会等）との関係構築にも努めました。そのお蔭で中医協薬価専門部会に卸業の代表を参加させる事ができました。

平成15年には「医療用医薬品卸売業将来ビジョン2003」を卸連の卸問題検討委員会から公表されました。平成5年のビジョンから10年経過した時点の問題点や日本の卸の特徴を分析し、強みの強化等を提言しました。

平成16年には流通当事者の議論の場として医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流開懇：座長 嶋口充輝慶応大学教授）（流近協の後継組織）の設置が認められました。更に平成19年には「医療用医薬品の流通改善（緊急提言・留意事項）」が公表され、中医協にも報告され流通改善の方向性を明確にする事が出来ました。さらに平成27年には第二弾として「医療用医薬品の流通改善に対する提案（新提言）」が公表され流通改善は“言うは易く行うは難し”で進捗状況は期待通りではありませんが、流通の結節点である卸業がメインプレーヤーとして主体的に行動すべきであると今も私は強く思っております。

業界活動30年を振り返ると、その間大きな出来事が次々と発生しました。特に災害時の対応は卸業の真価が問われる事態でした。阪神淡路、新潟中越、3.11東日本、熊本それぞれの卸の地震対応は、「地域社会の共通インフラ」として高く評価を受ける事が出来ました。地下鉄サリン事件、ブレパンデミックインフルなど危機管理流通に対しても的確な対応を実施する事ができました。これらの事は卸各社が「卸ビジョン」の①社会性＝地域社会への貢献 ②主体性 ③経済性＝経営基盤に沿った自己改革努力の賜物だと思います。各社社員の方々も普段培った医薬品の価値の認識と患者・被災者に対する思いの強さが、自らも被災者で在りながら緊急時の爆発力を発揮できたのではないのでしょうか。今後も種々の問題が発生すると思いますが、医薬品卸業は「地域社会の共通インフラ」として責任を負い続けてくれると確信しております。

医薬品集発刊!

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*を搭載した検索用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)



発売しました! 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)

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



■ 第20回日本医薬品情報学会総会・学術大会に出展しました

平成29年7月8日(土)から9日(日)にかけて、慶応大学薬学部において開催された第20回日本医薬品情報学会総会・学術大会に出展しました。日本医薬品情報学会(JASDI)は「医薬品情報学に関する教育・研究の向上及びその応用並びに国内外の相互交流により薬学及び医学、医療の進歩向上、国民の健康に貢献すること」を目的に活動している学会です。医療現場で働く方、大学関係者、製薬や医薬品流通関連企業の方、行政担当者など、医薬品情報学に関心をもつ様々な立場の方が会員であることが大きな特徴です。JAPICでは継続的に日本医薬品情報学会総会・学術大会へ出展し、サービスの紹介を行っています。

今回の出展では、病院・薬局勤務の薬剤師の方や大学教員の方のご参加が多いことから、JAPIC医薬品情報データベース「iyakuSearch」を紹介させていただきました。主に企業、行政機関の方向けには、大規模安全性情報サービス「JAPIC AERS」を紹介させていただきました。また病院薬剤師の方から、病棟薬剤業務実施加算を導入する際にJADERを使用できないかなどのご相談をいただきました。

JAPICでは、定期的に学会の企業展示に出展しております。お出かけの際はお気軽にお立ち寄りください。多くの方々のご意見やご要望をお伺い出来ることを楽しみにお待ちしております。

～JAPIC職員のシンポジウム・演題紹介～

9日(日) 9:30～11:30

シンポジウム9:「医薬品情報リテラシー向上のためのITの活用」

「薬剤師の情報リテラシー向上のための医薬品情報データベース活用」

医薬文献情報担当(データベース検索サービス課) 榊原 統子

一般社団法人 日本医薬品情報学会(JASDI)の平成26年度課題研究として制作した、具体的な調剤業務事例を用いた薬剤師の医薬品情報リテラシー向上を目指した教育動画を放映し、インターネット上の情報を活用する際のポイントをご紹介しました。多くの情報が電子化されていますが、薬剤師はこれらの情報を十分に活用できていないのが現状で、調剤の際に生じた疑問の答えが情報サイトのどこに載っているかを知っておくことが活用のポイントであると考えております。

※動画公開サイトURL: <https://goo.gl/uv4Bfv>



9日(日) 13:20～14:10

一般演題(口演)7:「医薬品情報学の教育」

「医薬品情報リテラシー向上のための情報ソースとしての薬局ヒヤリ・ハット事例の分析」

医薬文献情報担当(データベース検索サービス課) 山田 耕司

公益財団法人 日本医療機能評価機構の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業サイトで公開されているヒヤリ・ハット事例を分類・整理し、医薬品情報を活用することで防止できる事例を抽出するとともに、必要とされる情報の傾向を分析しました。今後も、より臨床現場の状況に沿った医薬品情報の活用についての情報発信を行い、薬剤師の医薬品情報リテラシー向上に繋げていきたいと思っております。

※シンポジウム・演題の詳細は、後号に掲載予定です。

■ 「平成29年度JAPICユーザ会」を開催しました

JAPICでは、ユーザの皆様へJAPICの安全性情報提供サービスを知っていただくため、毎年東京と大阪で「JAPICユーザ会」を開催しております。今年は6月13日（火）日本薬学会長井記念ホール（東京）、6月20日（火）ブリーゼプラザ（大阪）で開催し、東京103名、大阪50名の方にご出席いただきました。

ユーザ会は「平成29年度事業案内」「特別講演」の二部構成で行いました。

◆平成29年度事業案内

今年度の事業案内は、JAPIC全体の事業概要をご説明した後、最近お問い合わせをいただいている以下のJAPIC事業をご紹介します。

- ①JAPIC-Q関連サービス（JAPIC-Q、JAPIC-Q Plus、JAPIC-Q医療機器情報、JAPIC-QX）
- ②外部データベースを利用した文献検索サービス
- ③海外規制措置情報JAPIC Daily Mail、JAPIC Daily Mail Extra
- ④JAPIC「ブルーブック連携データベース」

多くの製薬企業でご利用いただいているJAPIC-Q関連サービスやJAPIC Daily Mailに関心が高く、海外文献学会情報を提供する外部データベースを利用した文献検索サービスには多くの方に興味を持っていただきました。

◆特別講演

平成29年度事業案内に続いて、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第二部 鬼山 幸生 先生を講師にお招きし、「PMDAにおける医薬品の安全対策について」と題して、特別講演を行いました。

PMDAにおける第三期中期計画と平成28年度の取り組みについてご説明いただき、副作用報告と安全対策措置についてお話いただいた後、最近の主な取り組みとして、以下の内容をご紹介します。

- ①添付文書の記載要領の改訂
- ②医療情報データベースシステム（MID-NET）の統計的手法を用いた利活用
- ③RMPの活用推進
- ④PMDAメディナビによる情報提供と情報検索ページの改修

ご参加いただいた皆様からは、「PMDAの安全対策の現状が理解できた」、「添付文書の改訂やMID-NETのトライアル情報といったホットな話題が聞けて良かった」等といった高い評価をいただきました。

ユーザ会終了後に行いました懇親会には、多くの皆様にご参加いただきました。また、当日のアンケートにも多数のご意見をいただき、ありがとうございました。懇親会や当日のアンケートでいただきました課題・ご意見には真摯に取り組んでまいります。

今後とも、JAPICの安全性情報提供サービスにご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

「理事会」「評議員会」の概要報告

5月29日（月）に平成29年度第1回理事会、6月29日（木）に平成29年度第1回評議員会をそれぞれ開催いたしました。

今回の主な議題でありました平成28年度事業報告・決算報告においては、事業及び決算ともに概ね順調に推移していることをご報告し、原案どおり承認・議決されました（議題は以下のとおり）。なお、会員の皆様には、平成28年度事業報告書・決算報告書を先般ご送付いたしました。

また、役員の異動について、以下のとおりお知らせいたします。

○「平成29年度第1回（通算第139回）理事会」

5月29日（月）15:55～17:00、当センター4階会議室

《議 題》

1. 平成28年度事業報告の承認について
2. 平成28年度決算報告の承認について
3. 公益目的支出計画実施報告の承認について
4. 定時評議員会の招集の決定について
5. 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
 - (3) その他

○「平成29年度第1回（通算第42回）評議員会」

6月29日（木）16:05～17:05、当センター4階会議室

《議 題》

1. 理事の選任について
2. 平成28年度決算報告の承認について
3. 報告事項
 - (1) 平成28年度事業報告について
 - (2) 公益目的支出計画実施報告について
 - (3) その他

【役員の異動】

《理 事》

退 任: 大江 善則 (大日本住友製薬株式会社 監査役)

新 任: 原 信行 (大日本住友製薬株式会社 取締役執行役員 信頼性保証本部長)

以上 6月29日付
(※敬称略)

■ 昭和薬科大学薬学部、いわき明星大学薬学部で「iyakuSearch」講習を行いました



講習風景

iyakuSearch講習はJAPIC会員の大学薬学部向けに行っている会員サービスです。

大学の講義時間（主に医薬品情報学）のお時間をお借りし、JAPICが提供する医薬品情報データベース「iyakuSearch: イヤクサーチ」の操作方法について、JAPICの職員が直接学生に説明いたします。学生には実際にパソコンを操作しながら、操作・検索方法を習得してもらいます。iyakuSearchは無料で検索できるDBですが、文献及び学会情報の付加情報など一部の情報はiyakuSearch Plusサービスとして、有償となります。JAPIC会員の皆様にはこのiyakuSearch Plusサービスも無料でご利用いただけます。

平成29年5月17日に昭和薬科大学薬学部 医療薬学教育研究センターの山本美智子先生の授業で、また平成29年6月22・29日にいわき明星大学薬学部 医薬品情報学講座の石川暁志先生の授業でiyakuSearch講習を行いました。

当日は4年生が実習に参加し、80～90分の講義時間で、JAPICの業務説明、iyakuSearchの概要説明の後、医療用・一般用添付文書情報や医薬文献情報、学会演題情報等、iyakuSearchの主要コンテンツについて検索例題を通じて操作方法を学んでいただき、講義の最後では演習問題を解いていただきました。いわき明星大学では、臨床試験に関する

情報公開を目的とするデータベースであるJapicCTIと、1998年1月以降の承認審査報告書のデータベースである日本の新薬についても学習していただきました。

iyakuSearchは簡単な入力操作での検索を目指したDBであるため、パソコンが普及して久しく、スマートフォンの操作に慣れた現代の学生は、操作方法をすぐに習得しており、操作方法に悩む学生はほとんど見かけません。参加した学生は、真剣な表情で講義を聞き、操作方法等わからない点があれば、学生同士で教え合いながら演習問題に取り組んでいました。

JAPICの医薬品データベースは、医薬品開発・市販後調査・安全業務のリスクマネジメントプロセスとリンクする、多岐にわたった医薬品情報を提供しています。iyakuSearchの操作方法説明として、音声付き動画「iyakuSearchの使い方動画」をiyakuSearchのトップ画面等で公開しております。また、スマートフォンからも検索ができるため、いつでもどこからでも、ご自由に検索いただけます。

教育機関に限らず、製薬企業の皆様にもiyakuSearch説明会を行っております。ご興味のある方は、是非お問い合わせください。

くすりの散歩道 NO.111

楽しい夏! / 危険な夏?!

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
松山 みどり (Matsuyama Midori)



今回の原稿を書くにあたって夏らしいテーマを探していて、3つに絞った中から感染症に決めたところ、まとめに苦労する程の話題がみつかりました。そんな盛り沢山の話題のうち、ここ数年の夏のトピックを紹介します。

夏になると蚊が活動します。子供の頃は自分自身よく蚊に刺されていたように記憶していますが、あの頃は刺されて痒いことに意識が集中し、さらなるリスクが待っているとは考えていませんでした。しかし、業務として感染症情報に携わるようになって、蚊は小さいけれど恐ろしい生き物だと認識するようになりました。主な蚊媒介感染症として、デング熱、チクングニア熱、ジカウイルス感染症、日本脳炎、ウエストナイル熱、黄熱、マラリアがあります^(※1)。2014年には日本でも東京・代々木公園訪問者を中心にデング熱が流行し、1ヵ月が経過しないうちに感染者は100例を超え、連日世間を騒がせました。衛生環境が整っている日本であっても、蚊媒介感染症のリスクから完全には逃れられません。対策の甲斐あって2015年と2016年に国内感染例は認められていませんが、重症化した場合はデング出血熱やデングショック症候群を発症することもあり、今なお注意すべき感染症であることに変わりはありません^(※2)。

近年発生した最も規模の大きな感染症のアウトブレイクは、同じく蚊媒介感染症であるジカウイルス感染症です。2015年に中南米の国々でジカウイルス感染症が流行し始め、その後急速に世界各国へ感染が拡大しました。現在ではピーク時ほどの感染の報告はないものの、感染した妊婦と小頭症を含む先天性障害を有する児との関連などのリスクにより、発生国への渡航に際しては注意するよう多くの国が注意喚起しています^(※3、※4)。

また、2016年の8月には関西空港の職員を中心に麻疹の感染が拡大しました^(※5)。日本は2015年3月27日付けでWHOの西太平洋地域事務局(WPRO)により麻疹の排除状態にあると認定されましたが、その翌年にこの麻疹の集団感染が発生しています。この感染源は、日本への帰国直後に麻疹を発症し、症状がある状態で空港を利用した患者である可能性が考えられました。このように人との接点がある限り、感染リスクをゼロにすることはできないのです。

その他、今年も既に被害が出ていますが、夏にはゲリラ豪雨や台風による水害が発生します。これらの災害によって生じた汚水や避難所生活に起因する感染症(腸管出血性大腸菌感染症、ノロウイルス性胃腸炎など)も懸念されますが、地域や避難所の衛生環境は一様ではないことから、状況に応じた対策が必要とされます。

感染症以外にも、熱中症などこの時期特有の負の一面があることを忘れてはいけませんが、やはり夏は魅力的な季節。野外活動や旅行などでハイリスクな環境に身を置くことがあってもリスク管理を怠らず、こまめに水分補給をして、青い空と眩しい太陽の下で夏を満喫しましょう!!

参考資料

- ※1: 厚生労働省
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164483.html>
- ※2: 厚生労働省・蚊媒介感染症の診療ガイドライン
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000146483.pdf>
- ※3: 厚生労働省検疫所
<http://www.forth.go.jp/news/2016/01261317.html>
- ※4: 米国疾病予防管理センター (CDC)
<https://www.cdc.gov/zika/index.html>
- ※5: 国立感染症研究所
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/iasr-sp/2405-related-articles/related-articles-445/7131-445r01.html>

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6月1日～6月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.603-607)の記事から抜粋

■米FDA

- 米FDAは乱用に関連するリスクのためOpana ER (oxymorphone hydrochloride) の撤去を要請
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm562401.htm>>
- Frameless Stereotaxic Navigation Systems : 米FDAのSafety Communication—ナビゲーション精度エラーについて
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563337.htm>>

■Health Canada

- Summary Safety Review : mefloquine - 脳、神経系 (神経学) およびメンタルヘルス (精神医学) に関連した稀な長期のおよび永続的有害事象の潜在的リスク評価
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/mefloquine-eng.php>>
- Summary Safety Review : Tysabri (natalizumab) —妊娠中にTysabriによる治療を受けた母親の新生児における血液学的異常
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-potential-risk-blood-abnormalities-newborns-whose-mothers-treated-tysabri-during-pregnancy.html>>

■EU・EMA

- vancomycin含有製品のArticle 31 referrals (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Vancomycin_31/WC500228064.pdf>
- Zinbryta (daclizumab) に関するArticle 20 procedures
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Zinbryta_20/Procedure_started/WC500229330.pdf>
- News and press releases : PRACは、docetaxelに伴う好中球減少性腸炎の既知のリスクに変化をもたらすエビデンスはないと結論付ける
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/06/WC500229321.pdf>
- 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>

■英MHRA

- finasteride : うつ病および自殺念慮の稀な報告について
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-rare-reports-of-depression-and-suicidal-thoughts>>
- denosumab (Prolia, Xgeva▼) : 外耳道骨壊死の報告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/denosumab-prolia-xgeva-reports-of-osteonecrosis-of-the-external-auditory-canal>>
- brimonidineゲル (Mirvaso) : 全身性心血管系作用のリスク; 損傷した皮膚に塗布しないこと
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/brimonidine-gel-mirvaso-risk-of-systemic-cardiovascular-effects-not-to-be-applied-to-damaged-skin>>

■独BfArM

- corticosteroid—眼における副作用
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2017/RI-budesonid.html;jsessionid=045EAEC76A03D8BE4DBE1237C168928F.2_cid354>

■仏ANSM

- mitomycin C含有医薬品: 肺動脈性肺高血圧症および肺静脈閉塞性疾患について—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/Medicaments-contenant-de-la-mitomycine-C-hypertension-arterielle-pulmonaire-et-maladie-veino-occlusive-pulmonaire-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>
- Upravi (selexipag) フィルムコート錠: 強力なCYP2C8阻害剤 (gemfibrozilなど) との併用禁忌を追加—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/Upravi-selexipag-comprimes-pellicules-Ajout-d-une-contre-indication-en-association-avec-les-medicaments-inhibiteurs-puissants-du-CYP2C8-tel-que-gemfibrozil-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

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6月1日～6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
British National Formulary for Children 2016-2017	Royal Pharmaceutical Society	Pharmaceutical Press (GBR)	2017年
Martindale: The Complete Drug Reference 39th ed.	Alison Brayfield Ed.	Pharmaceutical Press (GBR)	2017年2月
Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2015	Chinese Pharmacopoeia Commission	China Medical Science Press	2015年
Rote Liste 2017	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2017年
JAPIC医療用医薬品集～抗体医薬品～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6月
情報アーキテクチャ第4版-見つけやすく理解しやすい情報設計-	Louis Rosenfeld, Peter Morville, Jorge Arango著、篠原稔和 監	オライリー・ジャパン	2016年11月
投薬禁忌リスト平成29年版	医薬情報研究所 編	株式会社じほう	2017年4月
米国国立医学図書館分類法 2016年版 日本語版	特定非営利活動法人日本医学 図書館協会 翻訳・編集	特定非営利活動法人 日本医学図書館協会	2017年6月

情報提供一覧

【平成29年7月1日～7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6月分 (HP定期更新情報掲載)	7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6月分 (HP定期更新情報掲載)	7月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.400 8月号	7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.1089-1092 (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.3923-3942	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」No.608-611	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.701-705	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/



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!!

ごぼう

牛蒡と書く。学名:Arctium lappa L. 英名:burdock。きく科ごぼう属。2年生草本。原産地はユーラシア温帯地域。日本には古い時代に入った。茎丈は1.5mになる。花期は夏から秋、アザミの花に似た淡紫色の花をつけ、球形の花床には細い刺がある。根を野菜として食べるが、主成分はイヌリンであり、消化できない。種子(牛蒡子)は局方収載、lignan系arctiin、arctigenin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。