

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 そば



Contents |

■ 巻頭言

「Society 5.0を支える医療機器産業を目指して」

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長 渡部 真也 … 2

■ インフォメーション

JAPIC-Qサービスユーザ会を開催します …… 4

平成29年度下半期 学会等 出展予定 …… 4

医薬品集 好評発売中!

JAPIC「医療用医薬品集2018」CD-ROM付を8月28日に発刊しました …… 5

JAPIC「一般用医薬品集2018」を9月1日に発刊しました …… 5

JAPIC医療用・一般用医薬品集～抗体医薬品～2017 …… 5

10月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2017年10月版」 …… 6

JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2017年10月版」 …… 6

■ コラム

くすりの散歩道 No.113 「頭痛にもいろいろありまして」

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 越久村 浩司 … 7

■ 連載コラム

～AMEDにおける創薬などの支援の取組について～

「part.2 抗体医薬品の治験薬等製造施設等の整備について」

日本医療研究開発機構 創薬戦略部医薬品研究課 主幹 田村 達也 … 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.328 情報提供一覧 …… 11

10

2017 | No.402

Society 5.0を支える 医療機器産業を目指して

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長
渡部 真也 (Watanabe Masaya)



日本は超高齢化により様々な社会課題が顕在化し、健康・医療や介護のあり方が大きく変わろうとしています。また、地域包括ケアシステムや社会保障を持続的なものとするための制度改革、官民データ活用などの諸施策が進められています。中でもSociety 5.0を「狩猟」「農耕」「産業」「情報」に続く「超スマート社会」と位置付け、「必要なもの・サービスを、必要な人に、必要な時に、必要なだけ提供し、社会の様々なニーズにきめ細かに対応でき、あらゆる人が質の高いサービスを受けられ、年齢、性別、地域、言語といった様々な違いを乗り越え、生き活きと快適に暮らすことのできる社会」を目指すべく、デジタル技術を活用して、自立的で個性豊かな社会、新産業の創出などに向けた取組みが進められています。こうした中、医療機器産業の果たす役割に対して大きな期待が寄せられています。医機連のビジョンである「優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献する」を基本方針とし、さらに、社会の変化や要請に積極的に応え、新しい時代を様々なステークホルダーと一緒に切り拓いていくことが重要であると考えています。

■成長産業としての基盤整備

医療機器業界のマーケットの現状と見通しについて触れたいと思います。まず国内のマーケットに関しては、高齢化進展と医療費総枠拡大が今後も続きますので、マクロで見れば医療機器の需要はそれに伴い拡大していくという考え方ができます。一方で、薬価制度改革に特定保険医療材料も歩調を合わせるという話も出ていたり、

中期的に医療分野における医療等IDの導入を進め検査の効率化を図る方向性が議論されたりするなど、医療費抑制政策は今後も続くため、施設の購買力には下方圧力がかかる可能性も考えられます。厚生労働省から今年の3月に発表された薬事工業生産動態統計では、2015年の国内市場規模が2.75兆円と前年比でほぼ横ばいという結果でしたが、全体としては今後も微増傾向が続くと考えています。海外のマーケットに関しては、先進国においては高齢化、先進国以外においては医療レベルの向上により医療機器の需要は増えると思いますので、これに伴いマーケットは拡大する見通しです。このような状況から、医療関連分野は成長産業として位置付けられており、医療機器においては医療ICTやAI(人工知能)などの新しい技術の応用、技術イノベーションの継続、産業の裾野拡大などが重要なテーマとなっています。これらのテーマに取り組むために必要なことがいくつかあります。

一つめとしては、Society 5.0を医療機器産業の側面から支えるために必要な事柄として、医療ICTの活用に向けた課題および業界としての取り組みと、AIの活用について取り上げたいと思います。2017年2月17日に一部変更された「健康・医療戦略」に則して、医療ICTの活用に向けて、オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT利活用推進に関する施策が進められています。健康・医療・介護分野の課題としては、これまではデータが分散し、つながらない形でICTの取り組みが進められてきた結果、ICTの利活用が一体的に機能せず、医療現場や産学官の力を引き出したり、患者や国民がメリットを実感できる形にはなっていないことが挙げられます。

そのため医療機関においては、最新の匿名化データを基にした診療支援機能を提供するシステム・仕組み等の構築が望まれています。医療機器産業界としても、現状の課題を認識し、近年技術革新が進むAI技術や医療ICT基盤によるビッグデータの活用などにより、診療支援機能や問診機能、病理診断補助機能など、国内外の医療現場のニーズに応じた製品の開発を推進しています。

AIの活用についてですが、医療分野におけるAIの実用化領域としては、画像診断支援やゲノム医療、診断治療支援、医薬品開発などが比較的早く実用化が見込まれる領域と考えています。また、介護や手術支援等の領域も今後段階的に実用化が進むと見えています。AIを活用した医療機器の市場へ提供していくためには周辺環境の整備が必要であり、医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方の整備や、AIの推測を基にした診断に誤りがあった場合における責任の明確化等のルール整備が挙げられます。他にも深層学習のようにAIが自身で進化を遂げる場合、そのような技術（ソフトウェア）が搭載された医療機器をどのように評価、承認するか、市販後にも変化を続ける医療機器の場合の品質保証をどのように行うか、新しい技術に対応した法規制の整備が必要です。また、開発に当たっては企業が匿名化された診療情報等の必要なデータにアクセスするための環境整備や、AIの判断力に大きな影響を与えるデータそのもののクオリティをどのように担保するかが今後重要なポイントになると考えています。

このような中、厚労省「保健分野におけるAI活用推進懇談会」、PMDA「科学委員会AI専門部会」などの活動が推進されており、本年度内の評価指標ガイドラインの策定が予定されています。一方、「AI医療機器開発ガイドライン」については産総研を中心に活動が進められておりますので、医機連としても関与していく予定です。

二つめとして、医療機器産業界が持続的に発展していくためには、イノベーションを起こしていくことが重要であると考えています。現存の大手医療機器メーカーによる開発だけではカバーしきれない領域がまだあるため、ベンチャー企業が果たすべき役割は今後ますます大きくなると考えています。医機連では、本年4月に厚労省医政局経済課内に設置された「ベンチャー等支援戦略室」や、3大学（阪大、東大、東北大）に設置されている「ジャパンバイオデザイン」なども活用して、産業界側のイノベーション

人材の育成と活用のための環境作りを推進していきたいと考えています。

三つめに、日本の医療の世界への発信、グローバル化がますます重要になってきますので、これまでの取組みを加速していきます。医療の国際展開については、国際規格整合化の推進と海外事業展開に向けた情報交流の促進を基本方針として下記の取り組みを行っています。

- ・IMDRF（8カ国規制当局会合）への参画
- ・米国、EU、中国など医療機器規制改正への対応
- ・新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解の促進
- ・海外の医療機器工業会との交流（MoU締結済み：台湾、シンガポール、韓国、米国、欧州）
- ・海外現地日本商工会議所、日系企業連絡会との情報交換
- ・外務省、厚労省、経産省、JICA、JETRO、OMETA、MEJ等との連携

注力するのは、今後医療の発展に伴い機器に関する法規制の整備が進むASEAN諸国、及び、交流を再開した中国、MDRが発出された欧州（英国含む）などです。

■政策提言とステークホルダーとの連携促進

政策提言力の強化は医機連の重要な役割の一つであり、健康・医療や介護の改革が進展する中で行政に対し適切でタイムリーな対応を進めていきます。また、医療現場、アカデミア、地域、関連産業など多くのステークホルダーとの連携を強化するとともに、国民やマスコミの方々への周知活動に取り組み、プレゼンスを向上させていきます。

■信頼される産業団体を目指して

医療機器産業界として、医療の安全安心への貢献は最優先です。また、薬機法はもとより、競争法、個人情報保護法、臨床研究法などを遵守し、社会から信頼される産業であり続けることが重要です。近年では、環境への配慮、サイバーセキュリティ対応なども新たなテーマです。

医機連は、連合会としてのトータルパワーを集結し、また正会員21団体のそれぞれの活動を支援し、医療の進歩と医療機器産業界の健全な発展に取り組んでいきます。

Information

JAPIC-Qサービスユーザ会を開催します

「平成29年度JAPIC-Qサービスユーザ会」を下記のとおり開催いたします。
今回は、現在行っているシステム改修に伴う平成30年度JAPIC-Qサービスの変更内容を主とした説明を予定しております。
また、個別相談をご希望される場合にはユーザ会終了後に承ります。ご相談内容の概要などをJAPIC-Qユーザ様へご送付している申込用紙と一緒に書き添えてください。
万障お繰り合わせの上、是非ご参加くださいますようお願い申し上げます。多数のご参加をお待ち申し上げます。

記

大阪会場

日時：平成29年10月20日（金） 14：00～17：00（受付開始13：30～）
場所：ブリーゼプラザ 803号会議室
〒530-0001 大阪市北区梅田2-4-9 ブリーゼタワー8階
(Tel: 06-6344-4888)

東京会場

日時：平成29年10月23日（月） 14：00～17：00（受付開始13：30～）
場所：日本薬学会長井記念ホール
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館（地下1階）
(Tel: 03-5466-1821 JAPIC-Qサービス担当)

◆プログラム

1. 挨拶
2. JAPIC-Qサービスについて
＜平成30年度からの変更点について＞
 - ・医薬品とキーワード・副作用症状をリンクさせた検索結果・結果表示
 - ・検索式
 - ・帳票、電子ファイルなどの各種提供物
 - ・オプションサービス など

3. 質疑応答

■個別相談（ユーザ会終了後）

◆お問合せ先

JAPIC-Qサービス担当 TEL：03-5466-1821 e-mail：japic-q-info@japic.or.jp

平成29年度下半期 学会等 出展予定

大会名	期間	開催地
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。

医薬品集 好評発売中!

JAPIC「医療用医薬品集2018」CD-ROM付を8月28日に発刊しました

- ◇6月16日付の後発品薬価収載、6月30日入手分までの情報を収載（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。
- ◇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。
- ◇今回より、3分冊（分冊1：五十音索引+本文前半、分冊2：五十音索引+本文後半、分冊3：その他索引+付録+薬剤識別コード一覧）でのご提供。



◆価格：¥13,000（+税）・B5判

JAPIC「一般用医薬品集2018」を9月1日に発刊しました

- ◇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、セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）対象品目一覧、リスク区分情報等を収録。



◆価格：¥9,000（+税）・B5判

JAPIC医療用・一般用医薬品集～抗体医薬品～2017

- ◇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）



10月末発売!

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



JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2017年10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9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)



くすりの散歩道 NO.113

頭痛にもいろいろありまして

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当
越久村 浩司 (Okumura Koji)



みなさまは頭痛と聞いてどんな頭痛を思い浮かべるでしょうか。緊張型頭痛や片頭痛が有名どころかもしれませんが。今回はちょっとマイナーな群発頭痛 (Cluster Headache) を取り上げます。というのも、私が十年ほど付き合っているからです。

元々頭痛もち (緊張型頭痛) の私でしたが、ある日今までに感じたことの無い衝撃的な痛みを経験しました。右目の奥のほうをキリで穴を開けられるような感じで、何故か右目だけ充血、涙が出てくる (痛みで泣いているわけではありません)、鼻が詰まるという状況でした。しかもその痛みが20分ほど経つと嘘のように消えるのです。

片頭痛にしてはおかしいと感じ、上記の痛みが数日間、決まった時間に現れた段階で、頭痛外来を受診し検査等を行ったところ群発頭痛と診断されました。

群発頭痛は、国際頭痛分類^(※1)によれば、片頭痛、緊張型頭痛とは別の三叉神経・自律神経性頭痛の一つに分類されます。男女比は3:1で男性が多いとのことですが、年々、性差が無くなってきているようです。痛みの程度は、重度～きわめて重度とされています。

そもそも何故「群発頭痛」という名称なのかですが、頭痛が起こる時期 (群発期) と起こらない時期 (寛解期) があるためだそうです。私の場合は、2週間～4週間ほど群発期があり、1年～3年くらい寛解期があります。現時点で最後の頭痛から1年ほど経ちましたので、いつ次の群発期が来るかビクビクしております。

病態は諸説あり確定していないため、根本的な治療法はなく、対症療法^(※2)を行います。使われるのは片頭痛薬でもあるスマトリプタンと純酸素吸入です。スマトリプタンは皮下注のみ群発頭痛の効能があります^(※3)が、海外での二重盲検ランダム化比較試験では、鼻腔内投与でも有効性が報告されています。また、群発期の頭痛予防としてカルシウム拮抗薬「ベラパミル」の適応外使用が国内で認められており、私も前回の群発期に使用したところ効果を実感しました。

思い出してみると10年ほどの間に、5回群発期がありました。不思議なことに回ごとに痛くなる箇所 (左右) の違いや痛みの長さ (20分～2時間)、頭痛の頻度 (1回/2日～3回/日) が異なりました。自身の体内環境の違いや外的環境の違いなのかもしれませんが、興味深いです。

私の場合は、幸い対症療法でQOLを維持できていますが、症状が重く、痛みを紛らわせるために頭を壁に打ち付ける、寛解期が無く群発期が慢性化してしまう等、著しくQOLが低い方もいるため、患者の一人として早急な病態・原因の解明と根本的な治療法の確立を望みます。

参考資料

- ※1: 国際頭痛分類第3版beta版 (ICHD-3β) 日本語版 (日本頭痛学会内)
http://www.jhsnet.org/pdf/ICHD3_up/all_02057_2.pdf
- ※2: 慢性頭痛の診療ガイドライン2013 (日本頭痛学会内)
http://www.jhsnet.org/GUIDELINE/gl2013/gl2013_main.pdf
- ※3: JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2017年7月版

～AMEDにおける創薬などの支援の取組について～

part.2 抗体医薬品の治験薬等製造施設等の整備について



日本医療研究開発機構 創薬戦略部医薬品研究課 主幹
田村 達也 (Tamura Tatsuya)

はじめに

医薬品の世界市場において、バイオ医薬品は急速に市場規模を拡大しており、近年の世界の医薬品売上高上位10品目の半数以上はバイオ医薬品（特に抗体医薬品）が占めている。しかし、日本において販売されている抗体医薬品のほとんどは、海外企業からの導入品であり、日本発の研究開発が国内で開発製造され、世界に向けて発信された例は極めて少ない。その要因の一つとして、国内のバイオ医薬品の製造施設や製造基盤の整備が、諸外国に比べ大きく立ち後れてしまったことが挙げられる。

本稿では、平成25年度に5年間の事業として経済産業省で開始され、平成27年度から、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に移管された、「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」事業を通じての治験薬等製造設備等の整備について概説する。

1. 事業の概要

抗体医薬品等バイオ医薬品の製造プロセスは、①産生細胞〔（主にチャイニーズハムスター卵巣由来細胞株（CHO細胞））の構築、②スケールアップ生産、③分離精製、およびこれらを支える④品質管理に大別される。これらのバイオ医薬品製造に必要な細胞や部材等は、現状、ほとんどが海外製品で占められているが、国内ユーザーの満足度は必ずしも十分ではなく、より低コストで効率的かつ高品質な製品が求められている。

本事業は抗体医薬品製造に係わる我が国の技術を結集し、上流プロセス（発現細胞構築、培養によるタンパク質生産）、下流プロセス（生産されたタンパク質の多段階分離精製）、および、これらを総括する生産物の品質管理・安全性技術（ウイルス安全性評価含む）のすべてのプロセスの技術革新、並びに各要素技術をプロセス全体として最適化・融合することにより、国際的にも競争力のある抗体医薬品等製造の技術基盤の実用化や商品化、を目標として進められている。

図1に示すように、本事業には、これらの目的に叶う技術基盤を有する、29企業、3団体、1国法、4大学が参画し、80項目を超える研究課題を遂行している。これらを統合し、かつ事業を推進していく母体として、技術研究組合〔次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）〕を活用している。図2に示すように、本事業の研究開発体制は、大阪大学の政健史教授をプロジェクトリーダーとす

る、5人のサブプロジェクトリーダーを中核として、運営、推進されている。

なお、MABでは、成果の実用化や商品化を視野に、事業期間中の知財管理を円滑に行うための知財協定を参画機関で結び、潜在的な顧客である製薬会社、製造委託機関（CMO）および関連会社のユーザーからの意見やフィードバックを把握するための賛助会員制度も活用している。

図1 次世代バイオ医薬品製造技術組合（MAB）の概要

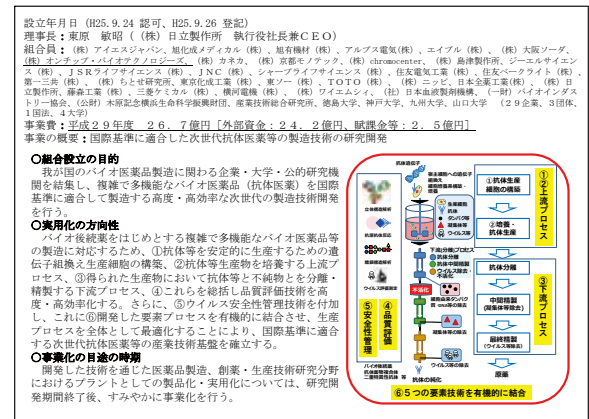
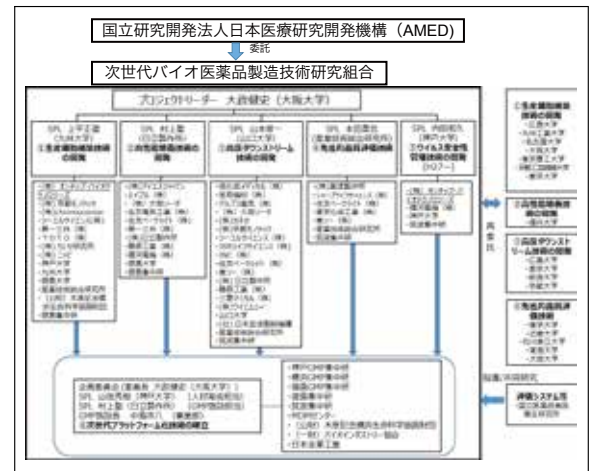


図2 研究開発体制



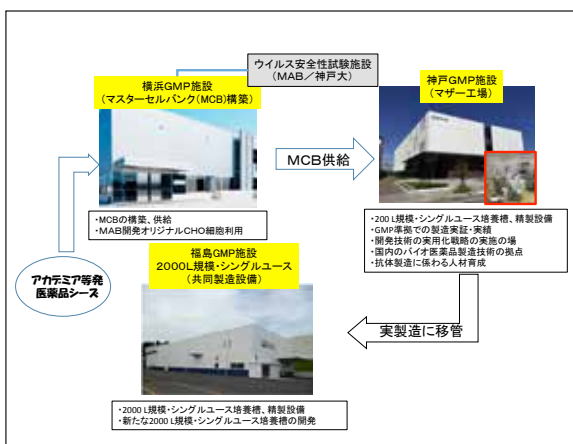
2. 治験薬等製造施設の整備

本事業では、バイオ医薬品のシーズ開発から、製造までを一貫して国内技術で担えることを目指しており、そのためのGMP施設の整備を各集中研事業として進めている(図3)。各GMP施設の整備状況の概要を以下に記載する。

1) 横浜GMP施設

平成28年度のAMED調整費により、抗体産生に適した均一性の高い細胞(マスターセル)を構築、バンク化するためのGMP施設を横浜バイオ産業センター 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団内に整備した。本施設では、本事業で樹立した国産オリジナルのCHO細胞株を用いたマスターセルの構築、バンク化を中心に進めている。

図3 治験薬等製造施設の整備



2) 神戸GMP施設

本事業で開発された技術が、速やかに実用化されるためには、GMP製造に対応できる技術であることを実証することが不可欠である。そのため集中開発の場、開発された技術の検証の場として、神戸市ポートアイランドにGMP施設(神戸GMP施設)を整備した。本施設は平成28年3月竣工、同年6月より稼働しており、シングルユース技術を用いた200 L規模の培養槽、タンパク分離精製設備などを備え、GMP準拠での製造実証・実績等並びに本事業での開発技術の実用化戦略の実施の場など、国内のバイオ医薬品製造技術の拠点(マザー工場)としての機能を担っている。また、アカデミア等シーズの早期開発の拠点としての機能、抗体製造に関わる人材育成、研修の場としての機能も有している。施設開所以来、国内外の官公庁、企業、大学より多数の見学者が訪れるなど、国際的にも注目されている。

3) 福島GMP施設

上述の神戸GMP施設は、マザー工場としての機能が中心で、本格的な治験薬等製造を担うには、培養槽の規模(200 L×1基)が小さい。また、国内には、抗体医薬品等の製造受託を本格的に請け負えるだけの実績や技術を持つCMOがほとんどなく、自社で治験薬等生産可能な国内製造設備を持つ製薬会社も数社にとどまっている。そのため国内のアカデミアやベンチャー企業等で優れた抗体医薬品の候補が見いだされたとしても、国内では治験薬等製

造ができず、海外企業に製造を頼らざるを得ない状況が続いている。

こうした状況に対処すべく、平成29年度のAMED調整費で、福島県郡山市の日本全薬工業(株)の第三工場に、神戸GMP施設の10倍規模の培養槽(2,000 L)を有する共同製造設備の整備を開始した。因みに同社は動物医薬品のリーディングカンパニーであるが、近年、ヒト用医薬品製造に対応可能な培養、生産設備を整備しつつある。

本事業では、まず同社が既に保有している2,000 Lシングルユース培養槽を抗体医薬品等の製造に活用するため、マザー工場である神戸GMP施設で開発された培養や精製に係わるスケールアップ技術の移転を行うと共に、福島GMP施設の従業員の技術トレーニングを神戸GMP施設で行っていく。また、それと平行して、これまでに神戸GMP施設において200 L規模の培養槽開発で培った経験を活かし、新たな国産の2,000 Lシングルユース培養槽の開発にも取り組んでいく計画である。

これらにより、平成30年度からは、2,000 L規模の治験薬製造の受入実現を目標とし、将来は2,000 L×2基、計4,000 L規模の培養設備を持つ共同治験薬等製造設備としての活用を目指している。

3. 終わりに

本事業では、これまでに、国内で抗体医薬品等の製造を行うための製造技術基盤整備に関して数多くの研究成果を得ており、開発された各種技術プラットフォームやそれらを有機的に組み合わせたトータルシステムの製造現場への技術移転を進めている。

治験薬等製造設備の整備は、事業開始当初は計画されていなかったものの、アカデミア等創業支援の一環として、本事業のこれまでの成果を最大活用すべく開始された。福島GMP施設が有するシングルユースの2,000 L培養槽は、数回の培養でPhase 1,2までの原薬供給、もしくはPhase 3への原薬供給が可能な規模感である。この規模の培養が可能な培養設備は、国内にまだ数えるほどしかない。

本事業では、抗体製造の入り口とも言えるマスターセルバンク構築から、治験薬等製造まで、ワンストップ体制の整備を目指している。計画が順調に進み、一日でも早く、国内アカデミア等発の抗体医薬品の国内での治験薬等製造に貢献できることを期待したい。

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8月1日～8月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.612-616)の記事から抜粋

■米FDA

- FujifilmのED-530XT十二指腸検査用内視鏡：Safety Communication—リコールの発表、デザインおよび表示の更新
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm567981.htm>>
- Important Update：米FDAにより市販後の安全性評価時に考慮される情報
<<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/UCM567959.pdf>>
- ヒトレシピエントへの移植を対象とした、ドナーミトコンドリアを生殖細胞に導入するミトコンドリア置換技術の使用における法的制約に関する勧告
<<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ucm570185.htm>>
- 液体入り胃内バルーンシステム：医療従事者向けレター—潜在的リスク
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm570916.htm>>
- Cook MedicalのZenith Alpha Thoracic Endovascular GraftのClass I回収—デバイス内部に血栓が形成される可能性により
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm571915.htm>>

■Health Canada

- Summary Safety Review：Aubagio (teriflunomide) —突発的な腎障害または腎結石の潜在的リスク評価
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/aubagio-assessing-potential-risk-sudden-kidney-injury-kidney-stones.html>>
- Summary Safety Review：desloratadine—不整脈 (QT間隔延長) の潜在的リスク評価
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/desloratadine-assessing-potential-risk-abnormal-heart-rhythm.html>>

■EU・EMA

- News and press releases：first-in-human臨床試験に関するガイドラインの改訂
<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/07/news_detail_002783.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1>

■英MHRA

- ibrutinib (Imbruvica▼)：心室性頻脈性不整脈の報告；B型肝炎再活性化および日和見感染のリスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ibrutinib-imbruvica-reports-of-ventricular-tachyarrhythmia-risk-of-hepatitis-b-reactivation-and-of-opportunistic-infections>>
- corticosteroids：局所および全身投与による中心性漿液性網脈絡膜症の稀なリスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/corticosteroids-rare-risk-of-central-serous-chorioretinopathy-with-local-as-well-as-systemic-administration>>
- adrenalineオートインジェクター：欧州でのレビュー後に改訂された勧告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/adrenaline-auto-injectors-updated-advice-after-european-review>>

■仏ANSM

- baclofenの一時的な使用に関する勧告 (RTU) において最大用量を80mg/日に減量
<<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Actualite/Reduction-de-la-dose-maximale-de-baclofene-a-80mg-par-jour-dans-le-cadre-de-la-Recommandation-Temporaire-d-Utilisation-RTU-Communique>>
- trimebutineをベースとした製剤 (Debridatおよびジェネリック薬) に関する2歳未満の小児への使用禁忌について
<<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Actualite/Contre-indication-chez-l-enfant-de-moins-de-2-ans-des-specialites-a-base-de-trimebutine-Debridat-et-generiques-Point-d-Information>>
- EssureインプラントのCEマーキングが3か月間停止される
<<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Actualite/Le-marquage-CE-de-l-implant-Essure-est-suspendu-pour-3-mois>>

■ニュージーランドMedsafe

- Tecentriq (atezolizumab)：重度の心筋炎の症例
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPLetters/TecentriqAugust2017.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8月1日～8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
British Pharmacopoeia 2018	Sir Michael Rawlins	The Stationery Office	2017年
European Pharmacopoeia 9.3	Council of Europe	Council of Europe	2017年7月
Handbook of Pharmaceutical Excipients Eighth edition	Paul J Sheskey, Walter G Cook and Colin G Cable Ed.	The Pharmaceutical Press	2017年8月
JAPIC 一般用医薬品集 2018	一般財団法人 日本医薬情報センター 編	丸善出版株式会社	2017年9月
JAPIC 医療用医薬品集 2018	一般財団法人 日本医薬情報センター 編	丸善出版株式会社	2017年8月
JAPIC 医療用医薬品集 2018 薬剤識別コード一覧	一般財団法人 日本医薬情報センター 編	丸善出版株式会社	2017年8月
医薬部外品原料規格 2006 統合版 追補		薬事日報社	2017年7月
周産期学シンポジウム抄録集 No.35	日本周産期・新生児医学会周産期学シンポジウム運営委員会 編	日本周産期・新生児医学会	2017年9月
腸内フローラとメンタルヘルス 腸内フローラシンポジウム25	神谷茂 編	公益財団法人ヤクルト・バイオサイエンス研究財団	2017年8月
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 平成29年8月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2017年8月
動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017年版	日本動脈硬化学会 編	日本動脈硬化学会	2017年6月

情報提供一覧

【平成29年9月1日～9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) までお知らせください。

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8月分 (HP定期更新情報掲載)	9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8月分 (HP定期更新情報掲載)	9月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.402 10月号	9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.1098-1101 (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.3965-3984	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」No.617-620	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.710-713	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!!

あしたば

「明日葉」と書く。学名:Angelica keiskei (Miq.) Koidz. せり科ししうど属。多年生草本。日本特産、伊豆七島・本州の暖地の海岸に自生、草丈は1mにもなる。和名は、「今日葉を摘んでも明日はまた別の葉が生えてくる」ことに因む。花期は初夏から11月。複散形花序の黄白色の花を多数つける。果実はやや扁平な長楕円形。葉と茎を食用にする。ビタミン類豊富、多様な生理活性を有するカルコン類含有。(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。