

# 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 **じゃわけいひ**



## Contents |

### ■ 巻頭言

「生命支えて～おかげさまで80周年～」

扶桑薬品工業株式会社 取締役社長 戸田 幹雄 … 2

### ■ インフォメーション

3月発刊!

「JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2018」…………… 4

「日本の医薬品 構造式集 2018」…………… 4

### ■ コラム

くすりの散歩道No.117「インタビューフォームでたどる名称の由来」

(一財)日本医薬情報センター 事業部門 医薬文献情報担当 小林 映美 … 5

### ■ 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.5 創薬エコシステム構築に向けた取組み」

(当時)日本医療研究開発機構 創薬戦略部 創薬企画・評価課 創薬支援室長 陰山 卓哉 … 6

### ■ トピックス

「第144回薬事研究会を開催しました」…………… 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(抜粋)…………… 10

■ 図書館だよりNo.332 情報提供一覧…………… 11

# 2

いのち  
生命支えて

～ おかげさまで80周年 ～

扶桑薬品工業株式会社 取締役社長  
戸田 幹雄 (Toda Mikio)



① 会社創業のあらまし

昭和12年3月25日、大阪心斎橋の大丸とそごうの間の細い道、鰻谷（現 東心斎橋）を少し東へ入ったところの間口2間の2階建てに、一枚の看板があがりました。その名は大和（やまと）商会。これが扶桑薬品工業の始まりでした。

当時、国産化の始まったばかりのブドウ糖の販売業でありました。機動力と言えば自転車とリヤカー1台のみで、大阪市内全域と南は大和川を越えて堺市まで配達していました。

昭和12年3月に創立してわずか4ヶ月足らずの7月7日、盧溝橋に一発の銃声が響き、日中戦争へと突入しました。戦火は拡大の一途を辿り、ついには昭和16年12月8日、真珠湾への奇襲攻撃によって太平洋戦争が始まりました。経済活動・市民生活も一気に戦時一色となって物価・物資統制も始まり、ブドウ糖も自由販売が規制されるようになりました。そのような環境の下、貴重な国産ブドウ糖をより社会に役立つことに使えないかと考えた経営陣は、ブドウ糖注射液をメインにする注射液メーカーへの進出を企図しました。

大阪市東成区東今里に、化学系の研究所跡を購入し、医薬品製造の専門家を採用して、工場の製造ラインを組み立て始めました。そして昭和18年6月、医薬品製造会社として操業を開始しました。

当初の製品はブドウ糖注、リンゲル液、生理食塩液など基礎的医薬品が中心でした。会社名も操業に先立って、「大和（やまと）」と同じく日本の古名である「扶桑（ふそう）」を組み入れた扶桑産業株式会社に改称しました。

事業が軌道に乗り出した昭和19年6月、社長戸田幸平（以下、前社長）に召集令状が届き、前社長は自分の出征後のことを心配しつつ海軍呉鎮守府へと向かいました。

残された者も頑張って事業を継続、更に大阪大空襲により多大の被害を受け、鰻谷の事務所は全焼しましたが、今里工場は奇跡的に空襲を免れ、操業し続けることが出来ました。

昭和20年8月15日、ラジオから流れる天皇陛下のお言葉と共に終戦となりました。

当社は幸いにも空襲を免れた工場がフル稼働、会社に戻った前社長とともに販売体制を強化、その結果、増産すべく、今里工場の向かいにあった工場跡を買収、準備に入ったところの昭和23年4月、隣家からの出火であえなく全焼、しかしながら全社員必死の努力で設備を整えわずか6ヶ月後には生産再開にこぎつけました。昭和24年、社名を現在の「扶桑薬品工業株式会社」に改めました。

その後の順調な売上増加に伴い、更に広い土地を求め、昭和32年に大阪市城東区森之宮に移転。工場を自らの手で、の合言葉通り、前社長以下全社員の労力奉仕で城東工場を建設、女子社員もヨイトマケのロープを手で建設に参加。

この城東工場は、当初1,400坪でしたが、順次買い増しを続け、現在では4,800坪の敷地を擁しております。

② 透析剤との出会い

扶桑薬品工業の80年間の歴史の中で特筆すべきことがこの城東工場でなされました。人工透析剤の開発であります。人工透析については世界的には、昭和30年前後からと言われていますが、まだまだ普及はしていない状態でありました。尿をつくり出し、老廃物を体外に出す臓器、それが機能しなくなれば、あとは死を待つしかない、と言うのが一般的な認知であったようです。

それを劇的に変革させたのは、朝鮮動乱の時、マッカーサー元帥率いる国連軍の野戦病院での治療実績によるものと言われています。

その戦況下、砲撃で崩れ落ちた建物に埋まり、今で言うクラッシュ・シンドロームによる重篤な状況に追い込まれ、やがて死んでゆくという惨状がありました。

そのような状況のもと、アメリカ軍の軍医が、既にレポートされていたユタ大学のゴルフ教授の人工腎臓のことを思い出し、急遽、本国と連絡しあって、韓国の野戦病院にて、ゴルフ教授の資料にもとづき、手づくりの装



置・透析剤で、クラッシュ・シンドロームの兵士の治療にあたったところ奇跡的に命を長らえることができたのでした。これが人工透析療法の組織的な運用の始めとされています。

### ③日本での透析療法

東大医科学研究所の稲生綱政先生は尿毒症で亡くなる人達を救命する方法は無いものかと研究しておりましたが、あるとき「朝鮮動乱に於ける急性腎不全の治療」の英文のレポートを見られ「これだ」と気づかれ、早速手づくりで治療されたところ著効を得られ、東大病院での救命に大いに力を発揮されました。しかし、自分では限界があると輸液剤メーカーに開発を依頼されたのです。当時、海のものとも山のものとも判らない段階で、どのメーカーからも良い返事はもらえず、やがて扶桑薬品工業へもその依頼が届きました。

前社長は“天下の東大が困っている”お手伝いしようとして研究員の派遣を決めました。

稲生先生のご指導を受けながら研究を重ね、ついに灌流液として製品の開発に成功し、昭和39年8月に製造許可を得ることが出来ました。これが日本で初めての透析液「人工腎臓灌流原液“フソー”」であります。

問題はこれからです。即ち薬価に収載されないとい一般に使用することができません。

透析液が開発され製造許可は下りた。しかし薬価が未収載となると市販できない。とすると患者さんは死が目前に迫っていても透析してもらえないということになります。目の前の患者さんの苦しむ姿を見ていなければならない先生方、薬を届けてと願う患者さん、前社長は決めました。薬価がつくまで無償で届けよう!!と。しかし何年かかるか判らないのに無償供与を始めれば、最悪当社は経営的に危機的状況がという社内の声も。薬さえあれば生命が続くのに「これを見捨てられようか」の前社長の一声で無償供与を決断しました。

このあと、医学界からも患者さんからも陳情を重ね、昭和40年12月にやっと薬価収載となりました。会社もなんとか倒産まで行かず、持ちこたえました。次の問題は、お医者さんが透析という新しい療法についてあまりご存知ないことでした。それは当然のことでもあります。先生方が医学部在学中には透析療法はまだ使われていなかったのですから。

大学側からの強い要請を受け「人工透析研究会」を発足することに致しました。第1回を昭和43年5月、東京で開催し、以後17年間に亘り計30回開催し、第31回からは、日本透析療法学会に引き継がれました。その後、日本透析医学会と改称され、今夏第63回大会が開催されます。

### ④安定供給の責務

少し話が変わりますが、「11月5日」は何の日かご存知でしょうか。これは「世界津波の日」です。今から約160

年前、死者3千名以上とも言われる安政大地震で津波が紀伊国広村（和歌山県）に来襲した時に濱口梧陵が自身の田にあった稲叢（いなむら）に火をつけて安全な高台にある神社への避難路を示す明かりとし、速やかに村人を誘導した史実の日で、この日を「世界津波の日」として国連で定められました。（この物語は『稲むらの火』として広く知られています。）

当社では、なくてはならない医薬品の製造工場であり、かつ、ストックヤードでもある岡山工場（岡山県里庄町）と茨城工場（茨城県北茨城市）の安全対策には万全を期しておりますが、特に、建物の強度は地盤による考え、建設にあたっては土質調査を入念に行ったところ、工場棟建設用地の地下に岡山工場・茨城工場ともに大岩盤があり、その上に直接、杭を立てることとなり、耐震性についてはとても優れています。一工場ならず、二工場とも大岩盤に恵まれており、誠にありがたいことであります。茨城工場では東日本大震災に際しても、工場棟本体はほとんど揺れず、損傷もごく軽微にとどまりました。

津波に関しては、岡山工場では仮に瀬戸内海で巨大地震が発生した場合でも、津波による影響は極めて少なく、将来的にも安全と考えております。



(岡山工場)

茨城工場では、海から4Km離れ、かつ海拔50mのG.L、建屋が30mと高さ計80mの巨大な避難エリアがあることとなり、茨城工場の社員の安全確保と生産設備の安全性は共に大丈夫と考えております。



(茨城工場)

医療用医薬品の製造と全国的安定供給という社会的責務を負っている当社は、今後とも患者さんのために「生命支えて」を第一に頑張っている覚悟であります。

## 3月発刊!

### 「JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2018」

毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2018』を3月中旬に発刊いたします。

本書はコンパクトなA5判で2018年1月までの添付文書情報を収録しておりますので、毎年8月発刊の医療用医薬品集のハンディ版あるいは追補版としてもご活用頂けます。

《本書の特長》

・「JAPIC医療用医薬品集」収録内容から臨床で利用する頻度の高い〔組成・効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意（相互作用、副作用、妊産授乳婦投与、高齢者投与、小児投与等）、半減期〕を抽出、要点に絞って編集し、一回り小さいA5判のハンディサイズにまとめました。

・2018年1月時点までの約2,200成分、約21,000製品の最新医療用医薬品情報を収録しております。

・医療用医薬品集に比べページ数は約半分となり、価格もお求めやすくなっております。

価格：4,800円（+税）。A5判 約1,900ページ（販売：丸善出版株式会社）



### 「日本の医薬品 構造式集 2018」

『日本の医薬品 構造式集 2018』を3月上旬に発刊いたします。

化学構造式にはきわめて多くの関連情報が含まれており、それらの情報から医薬品の代謝や薬理作用などを類推することができ有益です。最新の構造式を収録した書籍は他に見られないことから貴重な資料となっております。

《本書の特長》

・「JAPIC医療用医薬品集2018」収録成分から一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,400成分の構造式を収録しております。

・各成分には構造式のほか、一般名・化学名・薬効分類・効能効果・CAS Registry number・分子量・分子式を記載しております。

・索引は五十音（和文）索引とアルファベット索引の2種類を収録。五十音索引では製品名による検索ができます。

・お求めやすい価格にてお届けいたします。

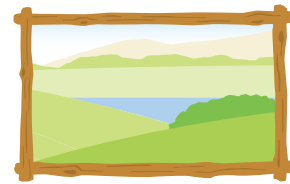
価格：1,800円（+税）。B5判 約200ページ（販売：丸善出版株式会社）



# くすりの散歩道 NO.117

## インタビューフォームでたどる名称の由来

(一財)日本医薬情報センター 事業部門 医薬文献情報担当  
小林 映美 (Kobayashi Emi)



私は昨年度まで、医療用医薬品の添付文書を取り扱う業務に就き、日常的に医薬品の名称に携わっておりました。ご存知の方も多いかとは思いますが、医薬品の名称の由来は、インタビューフォーム（以下、IF）内の「名称に関する項目」で確認する事ができます。今回は、私がこれまで関わった事のある医薬品のうち、個人的に印象に残っている名称の由来について、IF内の記載を引用してご紹介させていただきます。

### ・ジェイゾロフト錠

『JZOLOFT の“J”は“Japan”の頭文字Jを示している。

“ZO”はラテン語で“心”や“気分”、“LOFT”は“持ち上げる”という意味を持つ。』

うつ病やパニック障害などが適応症として承認されており、その特徴が意味として込められている事が分かります。

こちらの医薬品は、日本で承認される前、既に外国で「ゾロフト」という名称で承認されていたようです。なぜ「ジェイ」を付けたのか。ここからはこぼれ話になりますが、ちょうど日本で発売された頃、実習先の薬局で担当MRの方が、「ゾロフト」という名称ではゾロ（後発医薬品）だと誤解を招くおそれがあるから、と冗談まじりに仰っていました。最近では「ジェネリック医薬品」という表現が一般的となっていますが、当時は「ゾロ」という通称がよく用いられていたように思います。

### ・ナゾネックス点鼻液

『鼻を意味する Nasal と新世代を意味する

Next Generation を組み合わせて命名された。』

こちらの医薬品が承認された当時、個人的に名称の響きが印象的だったものです。

アレルギー性鼻炎が適応症として承認されており、こちらもジェイゾロフト錠と同じように、その特徴が意味として込められている事が分かります。「ナゾ」

部分がまさに謎だったのですが、IFで答えを得る事ができました。

医薬品とその適応症はなかなか覚えられないものですが、このような場合、由来が分かると何となくどいう薬なのかイメージしやすくなりそうです。

### ・テルピナフィン錠125[MEEK]

『一般名+剤形+規格含量+[MEEK]

Meiji Endorsable and Essential generics made by Kobayashi』

上記のように、後発医薬品の名称は基本的に「一般名+剤形+規格含量+屋号」で構成されます。屋号は会社名がそのまま、あるいは略称が使われている事がほとんどですが、ごくたまに会社名ではなさそうなものが見受けられます。

“[MEEK]”は小林化工（株）製造販売品の名称に多く使用されているようで、以前からMEEKって何だろう・・・と思っておりましたが、IFに答えがありました。このように自社の情報だけでなく、他社との関連を示唆する意味が込められている事が分かりました。

今回は3つご紹介させていただきましたが、他のIFも確認してみると、医薬品によって様々な意味が込められている事が分かります。医薬品の名称は、親が子供に名前を付けるのと同じくらい、開発に携わった方々の思いが込められているような気がして、個人的には大変興味深いものです。

### 参考資料

医薬品インタビューフォーム <https://www.pmda.go.jp/>

・ジェイゾロフト錠25・50・100mg/OD錠25・50・100mg  
2016年3月改訂（第15版）

・ナゾネックス点鼻液50μg56・112噴霧用  
2015年7月改訂（第7版）

・テルピナフィン錠125[MEEK]  
2016年9月改訂（第9版）



## ～AMEDにおける創薬などの支援の取組について～

### part.5 創薬エコシステム構築に向けた取組み

(当時)日本医療研究開発機構 創薬戦略部 創薬企画・評価課 創薬支援室長  
陰山 卓哉 (Kageyama Takuya)



過去4回に渡り、創薬の観点から新薬創出等に向けた日本医療研究開発機構 (AMED) の取組について連載してきたが、最終回である今回は創薬エコシステム構築に向けた取組について紹介する。

#### 1. はじめに

近年、ICT (Information and Communication Technology) の分野だけでなく、ビジネスモデルの多様化とともに、様々な分野のキーワードとして「エコシステム」、「オープン・イノベーション」、「シェアリングエコノミー」を耳にするようになった。医薬品産業もしかりである。これらキーワードは語られる業界や時代の変遷とともに微妙に意味合いが異なるものの、全く独立して完結する考え方ではなく、特に医薬品の研究開発ではほぼ同義として捉えてよいものと理解している。

まず、これらキーワードを筆者の理解の範囲で整理しておく。「エコシステム」とは、「エコロジー (経済的な) なシステム」ではなく、その語のとおり「生態系」を意味し、関係者が最終目標を共有し、それぞれが明確な役割分担のもとでパートナーシップを組むことで互いの技術や知識、経験等を活かして協力し合うことを意味する<sup>i</sup>。「オープン・イノベーション」とは、産学 (官) 連携を象徴するキーワードとして多用されるが、他組織の優秀な人材と協働して外部の研究開発環境を利用することを意味し、自前主義を意味するクロズド・イノベーションと対比して議論される<sup>ii</sup>。「シェアリングエコノミー」とは、個人が保有する遊休資産 (スキルのような無形のものも含む) の貸出しを仲介するサービスを意味し、欧米では「コラボレーティブエコノミー」といった呼ばれ方もする<sup>iii</sup>。なお、一般社団法人シェアリングエコノミー協会は対象を、モノ、空間、移動、スキル、お金の5つに分類している。

#### 2. 創薬支援ネットワーク

国が定める健康・医療戦略並びに医療分野研究開発推進計画<sup>iv</sup>において、創薬支援ネットワークは新薬創出に向けた研究開発支援の中核的な役割を担う取組みとして位置づけられている。また、医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を推進し、優れた基礎研究の成果を確実に実用化に結びつけることを目的として構築されたものである。

平成25年度より稼動した創薬支援ネットワークは旧医薬基盤研

究所に設置された創薬支援戦略室が本部機能を担っていたが、その機能は平成27年4月1日のAMED設立とともにAMEDに移管され、「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの中核としてAMED、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等が強固な連携体制を構築し、大学等の優れた研究成果から革新的新薬の創出を目指しオールジャパンで実用化研究を支援している (図1)。

#### 3. 創薬総合支援事業 (創薬ブースター)

上述のとおり、創薬支援ネットワークの本部機能はAMED創薬支援戦略部に引き継がれた。そのAMED創薬支援戦略部 (平成29年7月より創薬戦略部に改編) が実施しているのが創薬支援ネットワークのエンジンである創薬総合支援事業 (創薬ブースター) である<sup>v</sup>。

大学等で生み出された実用化の可能性が高い創薬シーズ (新標的・新物質) を対象に、探索研究から前臨床開発までのステージに対して、AMED創薬支援戦略部に所属する創薬コーディネーターがアカデミア研究者と伴走して研究開発を推進する。具体的には、アカデミア研究者だけでは困難な知財・研究戦略策定、プロジェクトマネジメント、探索研究並びに前臨床開発に関わる技術支援、支援によって得られた成果の企業導出や医師主導治験への橋渡し等、実用化の成功に必要な様々な支援をワンストップで提供する。

#### 4. 創薬支援ネットワークの意義

日本のみならず、医薬品開発は、製薬企業等の自社研究所で「シーズを生み出す」仕組みから、アカデミアから「シーズを探し出す」仕組みへの転換が急速に進行しており、産学連携又はベンチャー (バイオテック、ベンチャー・キャピタル等) を仲介した分業による開発プロセスへパラダイムシフトが起こっている。また、創薬標的については、開発が容易な既知のもの多きが既に研究されていることから、創薬標的の枯渇が課題となっており、既存の研究手法だけでは革新的医薬品の創出は困難な状況にある。したがって、有望なアカデミア発創薬シーズを効果的かつ効率的に入手する仕組みを強化するとともに、アカデミアから積極的に「シーズを拾い上げる」仕組みを構築することが重要である。創薬支援ネットワークはこういった状況を踏まえ、アカデミア発創薬シーズの実用化に向けて、産学官で医薬品開発を推進する必要性から誕生したと言

えるvi。まさに、「オープン・イノベーション」を体言しているといえる。

### 5. 創薬支援推進ユニット～創薬エコシステムの構築に向けて～

上述のとおり、創薬支援ネットワークは、大学等の基礎研究の成果（創薬シーズ）をAMEDが評価した後に引き受け、それら創薬シーズを世界最先端の技術力を有する理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所ほか、CRO等創薬関連機関で医薬品候補物質にまで磨きあげ、そして製薬企業等に引き渡していくというモデルである。このモデルを成功させるためのキーワードは何か。

海外に目を向けると参考になる仕組みがいくつかある。特に興味深いのは“Virtual Pharma”モデルとも称されるNIH（米国）のBlueprint Neurotherapeutics Networkである。これは、シーズ創出はアカデミアが、創薬化学、ADMET、製剤開発、GMP製造等はNIHと契約するCRO等が行うという、NIHを仲介したアカデミアとCROの分業による開発プログラムである。モノ、スキル、技術基盤等を“シェア”して、明確な役割分担の上で、効果的かつ効率的に開発を進める体系が構築されている。

AMEDも、創薬支援ネットワークの機能を強化するとともに、効果的かつ効率的にプロジェクトを推進すると言う観点から、AMEDの指示の下で、第三者による客観的試験等を通じた信頼性の高いデータの取得や医療系ベンチャーの育成に資する環境の整備・充実など各種業務を担当する創薬支援推進ユニットを整備したvii。

創薬におけるステークホルダーは、大学等の研究機関（アカデミア）、アカデミア研究者、バイオテック、ベンチャー・キャピタル、技術移転機関（TLO）、CRO/CMO、製薬企業等、多岐に渡る。産学（官）連携による医薬品開発では、これらステークホルダーがそれぞれ複雑に絡み合う。このように複数の関係者が参加してイノベーションを起こすためには、「革新的医薬品の創出」という最終目標を共有し、プレイヤーである産・学・官はそれぞれの役割分担を明確にして進めていく必要がある。

これをうまく循環させるためには、官（行政機関/AMED）が各種ステークホルダーの中核となってそれぞれの機能を触媒（「カタリスト」）し、創薬という目標に集う生態系を構築すること（「創薬エコシステム」）であり、生態系を構築する関係者間の人材、技術等の相互利用（「シェアリング・エコノミー」）と考えている。

### 5. さいごに

この数年間で製薬産業を取り巻く環境が急激に変化したことから国としても各種環境整備を進め、創薬力の高い産業への転換を全面的にサポートする施策を打ち出しているviii。

そういった状況を踏まえ、AMEDも創薬戦略強化等のための組織改編を平成29年7月1日に実施したため、最後に紹介したい。本組織改編は、①「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの推進体制を整備し関係課室の集約・一体化を図るとともに、②同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築すること、また③創薬シーズの発掘・支援を促進することにより、オールAMEDでの革新的医薬品開発の更なる加速を目指すことを目的として実施したものである。

医薬品研究課、医薬品等規制科学課、創薬企画・評価課、創薬支援室の4課室からなる創薬戦略部はAMEDの他事業部とともに、オールAMEDで革新的医薬品開発の創出に向けた取組を牽引し、創薬環境の充実を図っていきたい。

### 6. 参考文献

- i Managing Multiparty Innovation; HBR, November 2016
- ii 平成27年度 オープンイノベーション白書
- iii 平成27年版 情報通信白書
- iv <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/senryaku/index.html>
- v [https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001\\_01-01.html](https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001_01-01.html)
- vi <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/souyaku/kaisai.html>
- vii [https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001\\_01-04.html](https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001_01-04.html)
- viii <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000189123.html>

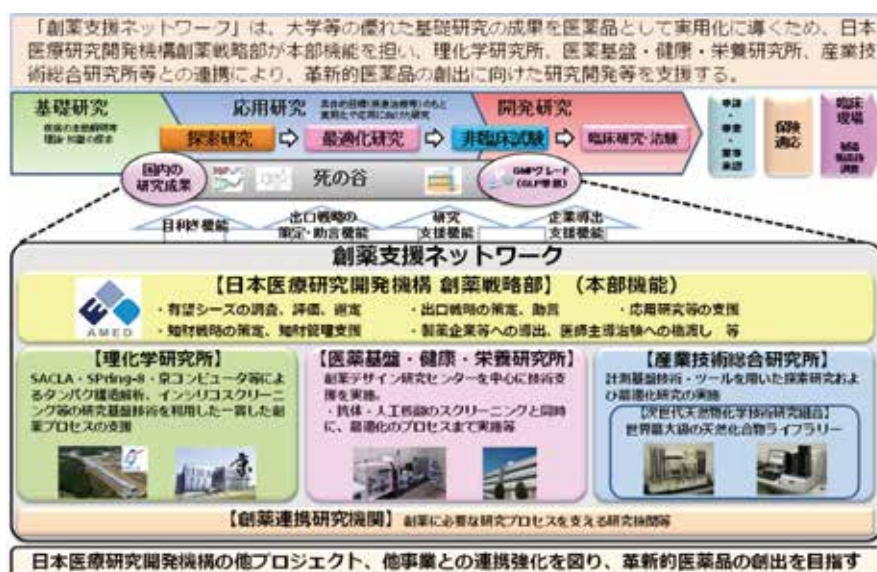


図1 創薬支援ネットワークの概要

## 第144回薬事研究会を開催しました



JAPICでは、医薬品・医療機器企業、医療機関、薬局の皆様等を対象に、薬事情報に関する「薬事研究会」を開催し、厚生労働省が推進する法制度の趣旨や実施内容等の周知を行っております。  
今年度は12月7日（木）に東京ウィメンズプラザ ホールにおいて、第144回薬事研究会を開催いたしました。当日は108名の方にご参加いただきました。

今回の薬事研究会では、行政の立場から最近の医薬品安全対策の現状について、また研究者の立場から再生医療の最近のトピックを取り上げていただき、3名の方にご講演いただきました。

まず最初に「最近の医薬品安全性対策の話題」と題して佐藤大作先生（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長）にご講演いただきました。

佐藤先生からは、

「医薬品ライフサイクル全体でのベネフィット・リスク評価と安全対策（RMPから最適使用まで）」

「安全対策のエコシステムの今後（副作用報告からリアルワールドデータまで）」

「ガバナンスとコンプライアンス」

「適正使用情報の提供の今後（小児・妊婦・高齢者）」

とのタイトルで、RMPマークや「最適使用推進ガイドライン」の概要について、MID-NETの試行的な利活用事例について、6月26日に発出された三役留意事項通知の主な内容について、平成31年に予定している添付文書等改正記載要領の経緯とジェネリック医薬品の添付文書記載要領の進捗状況について、小児・妊婦・授乳婦・高齢者を対象とした薬の適正使用推進事業について等、ご講演いただきました。また、最後にベネフィットの最大化、リスクの最小化、コストの最適化を目指していることを改めてお話しいただきました。



次に「最近のPMDAにおける医薬品等の安全対策について」と題して近藤恵美子先生（独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長）にご講演いただきました。

近藤先生からは、

「第三期中期計画とその進捗」

「添付文書記載要領改訂」

「RMPの活用推進とリスクコミュニケーション」

「最近の取り組みから」の内容でご講演いただきました。

第三期中期計画は平成26年度から平成30年度にかけて実施され、平成28年度は情報の収集・提供、医療情報の活用等、計画に基づき初期の目標を達成していること、医療用医薬品添付文書等の記載要領改訂についてのスケジュールや新記載要領の要点等の他、添付文書等に記載されるべき内容について全体的な整理を行ったこと、RMP普及・活用促進のためRMP概要が公表され、PMDAメディアナビや公開フォーラムを通じてリスクコミュニケーションについても取り組まれていること等についてご説明いただきました。

最後に「製品リサーチから識る再生医療の今」と題して鈴木和博先生（国立医薬品食品衛生研究所客員研究員）にご講演いただきました。

鈴木先生からは、日本で承認されている以下の再生医療等製品

「ジェイス（ヒト（自己）表皮由来細胞シート）」

「ジャック（ヒト（自己）軟骨由来組織）」

「テムセルHS注（ヒト（同種）由来間葉系幹細胞）」

「ハートシート（ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート）」

それぞれの製品の特徴・承認経緯・使われ方を通して、稀少疾患や他に治療法のない重症疾患の治療に限定され、先端的で医師の手術技量も重要なため医療機関および医師が限定されること、承認時の症例数が少なく有効性も安全性もデータが不足していること等、再生医療の現状をご説明いただきました。

JAPICではこれからも、医薬品に関する安全対策や医薬品産業政策の現状等について講師をお招きし、薬事研究会を開催してまいりますので、奮ってご参加いただければ幸いです。



# 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12月1日～12月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.630-633)の記事から抜粋

## ■米FDA

- 業界およびFDAスタッフ向けガイダンス：X線画像機器の市販前届出に関する小児の情報について  
<<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm>>
- biotin (vitamin B7) : Safety Communication—臨床検査に干渉する可能性がある  
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm586641.htm>>
- gadoliniumベース造影剤(GBCAs)のDrug Safety Communication : 体への沈着 ; 新たな警告 (Class Warning)  
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm589580.htm>>

## ■Health Canada

- Summary Safety Review : GILENYA (fingolimod)—血小板減少症の潜在的リスクの評価  
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/gilenya-assessing-potential-risk-decreased-amounts-blood-platelets.html>>
- Summary Safety Review : プロトンポンプ阻害剤(PPIs)—亜急性皮膚エリテマトーデス(SCLE)のリスク評価  
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/proton-pump-inhibitors-assessing-risk-type-skin-reaction.html>>
- Health Canada, 全てのopioid薬の安全性情報を強化 (更新情報)  
<<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65362a-eng.php>>

## ■EU・EMA

- Esmya (ulipristal acetate) に関するArticle 20 procedures  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Esmya\\_20/Procedure\\_started/WC500239713.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Esmya_20/Procedure_started/WC500239713.pdf)>
- Xofigo (radium Ra223 dichloride) に関するArticle 20 procedures  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Xofigo\\_20/Procedure\\_started/WC500239721.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Xofigo_20/Procedure_started/WC500239721.pdf)>
- News and press releases : paracetamol含有徐放製剤がEU市場において差し止めへ  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Paracetamol\\_31/Position\\_provided\\_by\\_CMDh/WC500240439.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Paracetamol_31/Position_provided_by_CMDh/WC500240439.pdf)>
- News and press releases : mycophenolate ; 男性および女性に対する避妊の勧告を更新  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2017/12/WC500240387.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/12/WC500240387.pdf)>

## ■独BfArM

- misoprostol (Misodel) のRote-Hand-Brief : 過剰な子宮頻収縮に関する報告  
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2017/rhb-misodel.html>>
- cladribine (Litak, Leustatin) のRote-Hand-Brief : 進行性多巣性白質脳症のリスクによる製品情報の改訂  
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2017/rhb-cladribin.html>>
- terfenadine : 副作用プロファイルの緊密なモニタリング  
<[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/s-z/terfenadin.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/s-z/terfenadin.html)>

## ■豪TGA

- 豪TGAによる泌尿婦人科用手術メッシュインプラントについてのレビュー後の措置  
<<https://www.tga.gov.au/alert/tga-actions-after-review-urogynaecological-surgical-mesh-implants>>

## ■ニュージーランドMedsafe

- Ofev : 特発性肺線維症患者における重度の肝損傷に関する情報  
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPLetters/Ofev1Dec17.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12月1日～12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
European Pharmacopoeia 9.4 (European Treaty Series No.50)	Council of Europe	Council of Europe	2017年10月
喘息とCOPDのオーバーラップ (Asthma and COPD Overlap:ACO) 診断と治療の手引き 2018	一般社団法人日本呼吸器学会 喘息とCOPDのオーバーラップ (Asthma and COPD Overlap:ACO) 診断と治療の手引き 2018作成委員会 編	一般社団法人 日本呼吸器学会	2017年12月

## 情報提供一覧

### 【平成30年1月1日～1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	<a href="http://database.japic.or.jp/">http://database.japic.or.jp/</a>
1. 「添付文書入手一覧」2017年12月分 (HP定期更新情報掲載)	1月5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12月分 (HP定期更新情報掲載)	1月5日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.406 2月号	1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.1115-1117	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.4046-4063	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」No.634-636	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.727-730	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>



平成10年1月～平成28年12月承認分までの審査報告書の全文を収録!

# 日本の新薬

— 新薬承認審査報告書集 —

全87巻

### ◆最新の8巻を刊行。全87巻に!!

新薬96品目を追加し、全巻では1136品目を掲載。各巻22,000円(+税)

### ◆新薬開発、薬事・市販後対応、医学・薬学教育に!!

本書は、新薬の承認審査における厚生労働省の「審議結果報告書」および(独)医薬品医療機器総合機構等の「審査報告書」をすべて収録しております。

### ◆お得で便利なセットでの購入をお勧めします!!

全87巻セット **957,000円**(+税)

追加分8巻セット **88,000円**(+税)

※上記価格とは別に、JAPIC 維持会員様向けの割引価格をご用意しております。



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

JAPIC <http://www.japic.or.jp/>

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!!

### せつぶんそう

開花期がその名前になった植物には有名な彼岸花があるが、この節分草も決まって節分の頃から他の花に先駆けて可憐に咲く。ユキワリイチゲと同じキンポウゲ科で関東以西に分布し野草愛好家に人気が高く、自生地ではその保護に苦心している。写真で知って実物を見ると、意外に小さいので驚く人も多い。今年はやや開花期が遅れ、広島県三次市では2月中旬に雨に打たれて咲いていた。(ky)



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。