

# 6

June  
2018

No.410

# JAPIC News



■ 今月の表紙 | クチナシ

## Contents

### ■ 巻頭言

#### 臨床研究の行方

北里大学薬学部教授 成川 衛 …… 2

### ■ インフォメーション

平成30年度 JAPICユーザ会(東京、大阪)開催のご案内 …… 4

2018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

第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会に出展します

### ■ トピックス

平成30年度 医薬品・医療機器情報講座の開催について …… 6

### ■ コラム

くすりの散歩道No.121「食欲のお話」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 坂本 美和子 …… 7

### ■ 連載コラム

「プレアボイドや疑義照会への

医薬品情報データベースの活用」第3回

(一財)日本医薬情報センター データベース検索サービス課 井上 彰 …… 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.336 情報提供一覧 …… 11

## 臨床研究の行方

北里大学薬学部教授  
成川 衛 (Narukawa Mamoru)



2018年4月1日、臨床研究法が施行された。振り返ると、本法律が成立したのは2017年4月7日。その後、その細則を定める臨床研究法施行規則（案）がパブリックコメントとして公示されたのは、年の瀬も押し迫る12月28日のことであり、同規則が公布されたのは法施行まで1か月と迫る本年2月28日というかなり慌ただしいスケジュールであった。

何はともあれ、その目的にあるように、本法律が「臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与する」ことにつながることを願っている。

法律の詳細は他稿に譲るが、図1に改めてその概要を示した。製薬企業等から研究資金の提供を受けて行う医薬品等の臨床研究、あるいは未承認薬又は適応外薬等を用いる臨床研究を「特定臨床研究」と定義し、研究責任医師等に対して、臨床研究実施基準（後述）の遵守、実施計画の厚生労働大臣への提出とその遵守、研究実施に係る認定臨床研究審査委員会の意見聴取、重篤な疾病（有害事象）等の厚生労働大臣及び認定臨床研究審査委員会への報告などを義務付けるものである。また、上記の定義に該当しない臨床研究においても、これらの多くの事項について遵守するよう「努める」こととされている。

併せて、製薬企業に対しては、自社製品を用いた臨床研究に対する資金提供時の契約締結、資金提供情報等の公表を義務付けている。

表1に、同法施行規則に示された「臨床研究実施基準」の骨子を示した。医薬品医療機器法に基づくGCP（臨床試験の実施の基準）の“臨床研究版”と理解してよい。特に注目していただきたい事項の一つ

は、利益相反管理に慎重な対応が求められることである。研究責任医師には、当該臨床研究に対する製薬企業等の関与についての適切な取扱い基準（利益相反管理基準）の作成、同基準に沿った利益相反管理計画の作成、それらに基づく利益相反の管理などが求められる。法案作成に至った議論の歴史を振り返ると、このような対応は不可避であろう。

もう一つは、認定臨床研究審査委員会の役割である。特定臨床研究に係る実施計画の審査等を行う委員会（GCPに言う治験審査委員会の臨床研究版）は厚生労働大臣の認定を受けなければならないこととなっている。これが「認定臨床研究審査委員会」であり、本年3月末時点で49の審査委員会が認定されている。同委員会は、臨床研究の開始前、研究実施状況の定期的な報告を受けた時や研究終了時の他、重篤な疾病（有害事象）等の報告を受けた時には、審査を行った上で意見を述べるのが求められる。これに

表1 臨床研究実施基準の骨子

1. 研究責任医師等の責務
2. 実施医療機関の管理者等の責務
3. 研究計画書
4. モニタリング・監査
5. 研究対象者に対する補償
6. 利益相反管理計画の作成等
7. 認定臨床研究審査委員会の意見への対応
8. 情報の公表
9. 研究に用いる医薬品等の品質の確保等
10. 個人情報の取扱い

<b>■ 特定臨床研究</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製薬企業等から研究資金等の提供を受けて行う医薬品等の臨床研究</li> <li>● 未承認薬等又は適応外薬等を用いる臨床研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 臨床研究実施基準の遵守</li> <li>□ 実施計画の作成とその遵守</li> <li>□ 研究実施に係る認定臨床研究審査委員会の意見聴取</li> <li>□ 研究対象者に対する説明と同意</li> <li>□ 個人情報の保護</li> <li>□ 記録の保存</li> <li>◆ 実施計画の厚生労働大臣への提出</li> <li>◆ 重篤な疾病等の厚生労働大臣、認定臨床研究審査委員会への報告</li> <li>◆ 厚生労働大臣による計画変更、停止等命令</li> </ul>
<b>■ 特定以外の臨床研究</b>	上記事項(□)の努力義務
<b>■ 製薬企業等に対して、自社製品の臨床研究に対する資金提供時の契約締結、資金提供情報等の公表を義務付け</b>	

図1 臨床研究法の概要

は、研究責任医師から提出される利益相反管理基準及び利益相反管理計画の確認も含まれる。適切な研究実施における認定臨床研究審査委員会の役割（と負担）は大きい。

臨床研究法案の検討に際しては、治験と臨床研究の制度や規制の違いについて議論になった。言うまでもなく、医薬品医療機器法は未承認薬の流通（製造販売）を禁止することをその一義的な目的とする法律であり、同法が臨床研究の中でも「治験」を規制できるのは、そこで得られた試験成績が未承認薬の流通禁止を解くための、すなわち医薬品として製造販売承認を受けるための承認申請データとして使われるからである。言い換えると、医薬品医療機器法が治験以外の臨床研究を規制することはできない。

治験ではない臨床研究で得られたデータを医薬品等の承認申請資料として利用できないかといった議論もあった。国会において関連する附帯決議もなされている（表2）。これは筆者には奇異に見えて仕方がない。医薬品医療機器法を素直に解釈すれば、臨床試験を企画立案する際に、研究者が当該試験で得られたデータを将来何らかの形で承認申請に利用することを想定したとすれば、その臨床試験は「治験」として扱われるからである。このため治験計画の届出の

義務も生じる（届出が行われない場合には罰則が適用される）。2003年の薬事法改正（いわゆる医師主導治験の導入）以前の時代であれば、製薬企業が直接関与しない臨床試験について研究者自らが治験届を提出して治験を行う術はなく、そのような議論はなし得たであろう。しかし、現在では医師主導治験が制度化されている。未承認薬又は適応外薬等を用いる臨床試験については、臨床研究などという回り道をせず、速やかに医薬品医療機器法の「治験」（企業による治験であれ、医師主導治験であれ）のルールに乗って欲しいというのが筆者の希望である。

一方で、これまで、医薬品がいったん承認された後には、様々な研究者によって、当該医薬品を用いた様々な臨床研究が行われてきた。それらは玉石混淆であり、当該疾患領域の診療ガイドラインに引用されるなど、目に見える形でエビデンス構築に寄与したものもある一方、そうでない研究も数多くあったのが実態であろう。医薬品の真の価値を承認時までの限られた時間・空間の中で明らかにすることは不可能である。最近では新薬の承認・上市時期を前倒しするための制度も導入されており、その傾向はますます強まるものと考えられる。

医薬品医療機器法の世界で「市販後の臨床研究」というと、安全性情報の収集に焦点が当てられがちである。今後は、企業が積極的に関与する形で、承認された医薬品の臨床上の有用性を確立するための臨床試験がもっと行われてもよいのではないかと考えている。臨床研究法の下で「社会に役立つ臨床研究」が正々堂々と行われ、医療の発展に寄与することを願う。

表2 国会（衆議院、参議院）での附帯決議（抄）

医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として活用できる仕組みについて速やかに検討すること。
--

## 平成30年度 JAPICユーザ会（東京、大阪）開催のご案内

平成30年度の「JAPICユーザ会」を下記の要領で開催いたします。

多数の皆様のご参加をお待ちしております。

### ■日時・会場

大阪: 平成30年6月11日(月) 13:45～16:50 (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)

東京: 平成30年6月15日(金) 13:45～16:50 (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)

### ■プログラム

13:15～ 受付開始

13:45～13:50 主催者挨拶

13:50～15:30 平成30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 添付文書情報関連サービス
- ⑥ JAPIC AERS

15:30～15:50 休憩 コーヒータイム

15:50～16:50 特別講演「PMDAにおける医薬品安全対策について(仮題)」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

(大阪会場) 安全第二部長 近藤 恵美子 先生

(東京会場) 安全第一部長 上野 清美 先生

17:00～18:30 懇親会

※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。

■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。

■問合せ先:事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276)

## 2018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(2017年1月から12月までの承認分)を収載した2018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にて下記宛にお申し込み下さい。

◆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～2017年12月までの87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)

## 第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会に出展します

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」を目的に活動する学会で、医薬品情報学関連研究の発表の場として、毎年学術大会を開催しています。

今年度は「多様化する医療ニーズに応える医薬品情報」をテーマとし、2018年6月30日(土)から7月1日(日)の2日間にわたり、鈴鹿医療科学大学白子キャンパスにおいて学術大会が開催されます。「大会長講演」「特別講演1、2」「教育講演」の他、「医薬品情報データベースを活用したこれからの薬剤師業務」「医薬品情報をキーワードとした地域連携」「有害事象自発報告データベースの薬剤疫学研究への活用とその注意点」等のシンポジウムが予定されています。JAPICでは、企業展示として「JAPIC添付文書情報関連データ」「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関連情報に関する電子データや「医薬品情報データベース(iyakuSearch)」、FAERSやJADERを使ったシグナル検出・調査・解析サービス「JAPIC AERS」等のご紹介をいたします。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)

## ■ 平成30年度 医薬品・医療機器情報講座の開催について

JAPICでは医薬品・医療機器企業、医療機関、薬局など多くの皆様に、行政機関及び医薬品・医療機器業界断端等の方によるご講演により、法制度や医薬品・医療機器の安全対策等の薬事関連情報を提供する「医薬品・医療機器情報講座」を開催いたします。

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ご案内申し上げます。

### 1. 医薬品関係

#### ■日時・会場

大阪：平成30年7月26日（木）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30年7月30日（月）13：30～16：50（受付開始 13：00～）  
日本薬学会会長井記念ホール（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

#### ■プログラム（案）

13：30～16：50

主催者挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

（大阪会場）安全第一部リスクコミュニケーション推進課

（東京会場）安全第二部

日本製薬団体連合会薬制委員会委員長

国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部長

飯塚啓人 先生

瀬戸聡子 先生

市原正人 先生

齋藤嘉朗 先生

### 2. 医療機器関係

#### ■日時・会場

平成30年7月31日（火）13：30～16：50（受付開始 13：00～）  
日本薬学会会長井記念ホール（東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館 地下2階）

■定員：160名

#### ■プログラム（案）

13：30～16：50

主催者挨拶

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

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長

高橋 徹 先生

藍島由二 先生

※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。

■参加費 JAPIC維持会員：無料、非会員：3,000円

■申込方法 JAPICホームページの講演会・ユーザ会等 参加申込フォームからお申込みください。

■問合せ 事務局 業務・渉外担当（TEL 0120-181-276）

# くすりの散歩道 NO.121

## 食欲のお話

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当  
坂本 美和子 (Sakamoto Miwako)



北海道の「流水カレー」をご存知でしょうか。その名のとおり、北海道の風物詩である冬のオホーツク海の流水を表現した、鮮やかな青色のカレーです。5年ほど前に北海道に旅行したとき、私はこのカレーと出会いました。食欲を減退させる見た目とは対照的に、味はとても本格的で美味しく、脳が混乱したことを覚えています。

なぜ青色は食欲を減退させるのでしょうか。これは、「自然の食材の中に青色が存在しないため」だといわれています。つまり、青色の食べ物を見ると、脳が食べ物ではない(=美味しくない)と認識してしまうためです。そういわれてみると、紫色などの青色に近い色はあっても、青色そのものの食材は思いつきません。

青色と食欲の関係について調べていると、この心理を利用したダイエット方法まであることが判明しました。青色のおにぎりやからあげを想像してみてください。大好きな食べ物だとしても、口に入れるまでに少し躊躇してしまいそうですね。このように、青色のメガネや着色料などを用いた「青色ダイエット」は、過去に食欲に負けてダイエットに挫折してきた方にも効果的かもしれません。しかし、青色ダイエットは人間の心理を利用して、脳が勝手に思い込んでいるだけです。継続することで、青色でも美味しいと脳が認識してしまえば、このようなダイエット方法は効果的ではなくなる可能性もあるため、ご了承ください。

こうして色々な食べ物に青色を当てはめ、いかに食欲を減退させるか楽しんでいると、今までに躊躇なく食べていた青色の食べ物があることに気がきました。お祭りなどで目にする、ブルーハワイシロップのかき氷です。他にも、青色のゼリーやカクテルにはほとんど抵抗がないと思います。なぜでしょうか。残念なことに、私の検索力では答えを見つけることができませんでした。個人的な見解としては、これらの食べ物は外国のお菓子と同様に、人工的に作られたものであると脳が認識しているためではないかという結論に至りました。

そもそも、私達の体内ではどのように食欲がコントロールされているのでしょうか。食欲には、脳の視床下部にある摂食中枢と満腹中枢が大きく関与しています。その名のとおり、摂食中枢は食欲を増進させ

満腹中枢は食欲を減退させます。また、これらの中枢に対して重要な役割を担っているホルモンが、レプチンとグレリンです。食後は、脂肪細胞から分泌されるレプチンが満腹中枢を刺激することで食欲が減退し、空腹時は、胃から分泌されるグレリンが摂食中枢を刺激することで食欲が増進します。このようにして、体内で食欲のホメオスタシスが保たれているわけですが、肥満になるとレプチンの受容体が反応しにくくなる(レプチン抵抗性)ため、食欲が増進され続けるという悪循環に陥ってしまうといわれています。

また、「早食いは大食いの素」という言葉を耳にすることがあるかと思います。前述のように、お腹が満たされると満腹中枢が刺激され、食欲が減退する仕組みとなっているのですが、早食いの場合は、満腹中枢が刺激される前に食べ物を次々と摂取してしまうため、ついつい食べ過ぎてしまい、大食いへとつながるようです。

一方で、情緒の安定化や睡眠、体温調節に関与する神経伝達物質「幸せホルモン」こと「セロトニン」も食欲を減退させる作用を持っていることをご存知だったでしょうか。実は、女性は男性に比べて脳内のセロトニン合成が少ないため、うつ状態に陥りやすく、また食欲が増進して甘いものなどの過食へと走る傾向があるそうです。きちんと身体的な理由があることに安心しました。男性の皆様、どうかご理解ください。脳内のセロトニン量を増加させる医薬品といえば、うつ病薬の選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)が代表的かと思います。そこでSSRIの医薬品添付文書を読んでみると、食欲を減退させる旨が記載されていました。

夏に向けて、夏バテで食欲が激減する方、涼しい部屋から出たくなくなり、ついつい食べ過ぎてしまう方など、様々な方がいらっしゃると思います。

中枢に作用させることで食欲を人工的にコントロールする手法は、あまり道理的ではないかもしれませんが、自分自身の脳を支配できると考えると、少し興味深いです。

これから本格的に暑くなりますが、体調を崩さぬよう、素敵な夏をお過ごしください。

# 「プレアボイドや疑義照会への医薬品情報データベースの活用」第3回

(一財) 日本医薬情報センター データベース検索サービス課 井上 彰 (Inoue Akira)

「プレアボイドや疑義照会への医薬品情報データベースの活用」と題して、実際にあったプレアボイド事例や疑義照会事例を参考に、問題解決、回避のための医薬品情報データベースの検索方法のポイントを紹介するシリーズです。事例は、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からの事例を参考にさせていただきます。

第3回目は事例番号: 000000037998の事例を元に、医薬品同士の相互作用について、インタビューフォーム、文献データベース、そして原著文献を辿る流れを3回に分けてご紹介いたします。登場人物は薬局薬剤師Bさんです。

## 事例2: 医薬品相互作用の文献情報をめぐる (1) インタビューフォーム

妊婦の患者さんが歯科の処方箋を持って来局しました。患者さんは産婦人科でフェロミア (50) を処方されています。

薬剤師Bさんは、今回処方されたセフゾンカプセル (100) とフェロミア (50) の併用により、セフゾンの吸収が低下してしまうことに気がきました。Bさんは処方医に対して、患者さんがフェロミア (50) を服用していることについて問い合わせを行い、セフゾンカプセル (100) から同じセフェム系で吸収が阻害されないケフラールカプセル (250) への変更を提案し、そのように変更となりました。

こちら有名な相互作用かと思われそうですが、鉄剤が相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、腸管からの吸収が阻害されるためにおこるものです。相互作用の詳細は添付文書やインタビューフォームから確認することができます。また、それらの記載の根拠となる情報も、文献を辿ることで確認することができます。

まずは前回同様、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のHPで検索をして添付文書から確認してみましょう。紙面の関係上、フェロミア®錠添付文書の該当の箇所を抜粋して説明いたします。

### ●フェロミア®錠添付文書の記載

#### 3.相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セフジニル	セフジニルの吸収を約10分の1に阻害することがあるので、3時間以上間隔を空けて本剤を投与すること。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害する。

【エーザイ株式会社/サンノーバ株式会社: フェロミア®錠添付文書<第11版>より】

PMDAでIFが公開されている場合には、インタビューフォームの欄に○が表示されますので、○をクリックすることでIFを閲覧することが可能です。

## ●フェロミア®錠インタビューフォームの記載

## VII.安全性（使用上の注意等）に関する項目

## (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セフジニル	セフジニルの吸収を約10分の1に阻害することがあるので、3時間以上間隔を空けて本剤を投与すること。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害する。

(解説)

セフジニルとの相互作用について

鉄剤とセフジニルを併用すると、非吸収性のキレートを形成し、セフジニルの吸収を阻害することが報告されている。硫酸鉄水和物製剤では、セフジニルとの同時服用でセフジニルの吸収を10分の1以下に阻害するとの臨床報告がある。また、本剤においても同様にセフジニルとの併用によりセフジニルの吸収を阻害するとの臨床報告がある。

## XI.文献

## 1. 引用文献

(略)

⑰ Ueno,K. et al.: Clin. Pharm. Ther., 54, 473 (1993)

⑱ 新岡 琢也ら:臨床薬理, 26, 145 (1995)

(略)

【エーザイ株式会社/サンノーバ株式会社:フェロミア®錠インタビューフォーム&lt;改訂第8版&gt;P19, 31より】

このように、IFでは添付文書には載せきれない解説や根拠文献に関する情報を確認することができます。IFは相互作用以外にも、添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって必要な情報について、製薬企業が日本病院薬剤師会の記載要領に基づき作成し提供している学術資料となります。

また、PMDAの医薬品情報検索では、添付文書やIFのほかにも、患者向け医薬品ガイドや医薬品リスク管理計画(RMP)、改訂指示反映履歴、審査報告書なども検索して閲覧することが可能です。

今回は、IFから得られた情報をもとに、iyakuSearchを使って引用文献の一つ⑱の文献の情報について、文献データベースの検索を行ってみます。

## 【JAPIC Newsご購入者様限定】

日本医薬情報センターでは、iyakuSearch Plusを無料でご利用いただけるユーザIDとパスワードを期間限定でご用意いたしました。是非一度お試しください。(有効期間:2019年3月31日まで)

iyakuSearch: <http://database.japic.or.jp>ユーザID: **japicnews01**パスワード: **f6DkymUk**iyakuSearchに関するお問合せ先: [iyaku-search@japic.or.jp](mailto:iyaku-search@japic.or.jp)

※「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」では医療安全の推進を目的とし、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し、その情報を提供しています。公益財団法人日本医療機能評価機構が運営しており、ホームページ (<http://www.yakkyoku-hiyarijqhc.or.jp/>) で公開されています。(この記事は、「大阪府薬雑誌」Vol.68 No.9 p.9-p11 (2017) に掲載されたものを、(一社)大阪府薬剤師会様の許諾をいただき転載したものです。)

# 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)

2018年4月1日～4月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 646-649)の記事から抜粋

## ■米FDA

- Becton, Dickinson and Company (BD) のBD Vacutainer Blood Collection Tubes : Class I リコール-特定試験との化学的干渉  
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm602480.htm>>
- Custom UltrasonicsのSystem 83 Plus自動内視鏡用再処理器 (AERs) : FDA Safety Communication—妥当性確認試験の完了  
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm604287.htm>>
- 24時間複数患者使用の内視鏡コネクタ : 医療従事者および医療施設向けレター : 二次汚染のリスク  
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm604940.htm>>
- 米FDAの長官 (Scott Gottlieb) の声明 : 医療機器の安全性およびイノベーションに対するFDAのアプローチを強化し、近代化するための新しい取り組み  
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm604672.htm>>

## ■Health Canada

- Summary Safety Review—sevoflurane—ダウン症候群の小児における心拍数減少 (徐脈) の潜在的リスクの再評価  
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/sevoflurane-re-assessing-potential-risk-slow-heartbeat-children-down-syndrome.html>>
- Summary Safety Review—非定型抗精神病薬—好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 (DRESS) 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/atypical-antipsychotics-assessing-potential-risk-drug-reaction-eosinophilia-systemic-symptoms.html>>
- Notice of intent : カナダにおける医療機器の市販後調査およびリスク管理の強化  
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/public-involvement-consultations/medical-devices/loi-strengthening-post-market-surveillance-risk-management-medical-devices.html>>
- Summary Safety Review—経皮的な高周波アブレーションカテーテル—心臓と消化管の間の異常な接合 (心房食道瘻) に関する潜在的リスクの評価  
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/percutaneous-radiofrequency-ablation-catheters-assessing-potential-risk-abnormal-connection-between-heart-digestive-tract.html>>

## ■EU・EMA

- 心筋梗塞後の予防に使用するomega-3 acid ethyl esters含有経口用医薬品に関するArticle-31 referrals  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Omega\\_3\\_acid\\_ethyl\\_esters\\_31/WC500246373.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Omega_3_acid_ethyl_esters_31/WC500246373.pdf)>
- News and press releases : Tresibaとの混同を避けるため、insulin注射剤Fiaspの色を変更  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2018/03/WC500246378.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/03/WC500246378.pdf)>
- News and press releases : 鎮痛剤flupirtineの承認の取り消しを支持  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2018/03/WC500246353.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/03/WC500246353.pdf)>
- News and press releases : 妊娠中のvalproateへの曝露を避けるための新たな措置が支持された  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2018/03/WC500246391.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/03/WC500246391.pdf)>
- News and press releases : EMA, methotrexateの投薬過誤のリスクをレビュー  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Methotrexate\\_31/Procedure\\_started/WC500247382.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Methotrexate_31/Procedure_started/WC500247382.pdf)>

## ■独BfArM

- hydroxyethyl-starch (HES) 含有医薬品 : 常任委員会は手続きをEMAに差し戻した  
<[http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/g-l/hes-neu2017.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-l/hes-neu2017.html)>

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30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
COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン 第5版2018	日本呼吸器学会COPDガイドライン第5版作成委員会	一般社団法人日本呼吸器学会	2018年4月
呼気一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック	呼気一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック作成委員会	一般社団法人日本呼吸器学会	2018年3月
慢性疼痛治療ガイドライン	慢性疼痛治療ガイドライン作成ワーキンググループ	真興交易医書出版部	2018年3月
日本における造血細胞移植 平成29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	2018年3月
L'Informatore Farmaceutico tascabile2017	Edra.S.p.A Giorgio Albonetti	Edra.S.p.A	2017年
Food chemicals codex 11th edition FCC 11	U.S.Pharmacopeial Convention	U.S.Pharmacopeial Convention	2018年
AHFS Drug Information 2018	American Society of Health-System Pharmacists	American Society of Health-System Pharmacists	2018年
CPS 2018: Compendium of Pharmaceuticals and Specialties Canada's Trusted Drug Reference	Canadian Pharmacists Association	Canadian Pharmacists Association	2018年
ViDAL 2018 Le dictionnaire	ViDAL GROUP	Vidal	2018年
British National Formulary No.75 March2018 - September2018	BMJ Publishing Group Ltd and Royal Pharmaceutical Society	The Pharmaceutical Press	2018年3月

## 情報提供一覧

### 【平成30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. 「一般用医薬品 (経済コード)」2018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. 「JAPIC NEWS」No.410 6月号	5月31日	2. 学会演題情報	月 1 回
〈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)		3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」No.1131-1134	毎 週	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	5. 臨床試験情報	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	6. 日本の新薬	随 時
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.4124-4144	毎 日	7. 学会開催情報	月 2 回
5. 「JAPIC Weekly News」No.650-653	毎 週	8. 医薬品類似名称検索	随 時
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.743-747	毎 週	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
		〈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>

# 医療用 医薬品集 2019



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。

2018年  
8月発刊予定



## 本書の特長

- ◆2018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!!

## においばんまつり

臭蕃茉莉と書く。学名 *Brunfelsia latifolia* (Pohl) Benth. 英名: Yesterday-today-and-tomorrow. なす科ばんまつり属。常緑低木。熱帯アメリカ原産。明治時代に移入。花期は4月～8月、最初に青紫色の花が咲き芳香を放す。1日～2日経つと白色になる。蒴果を付け、イヌや家畜に強い毒性を示す。有毒成分はピロール系誘導体 *brunfelsamidine*。この花は、アメリカジャスミンとも呼ばれ、5月中旬に下田市で行われる黒船祭のころ市内どこでも満開となる。特に日米和親条約が締結された下田・了仙寺では境内いっぱい咲き誇る。(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。