

7

June
2018

No.411

JAPIC News



■ 今月の表紙 | ハス

Contents

■ 巻頭言

医薬品の品質分野における規制の収斂とICH活動

国立医薬品食品衛生研究所 所長 奥田 晴宏 …… 2

■ インフォメーション

平成30年度医薬品・医療機器情報講座 開催のご案内 …… 4
7月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品インストール版 2018年7月版」… 5

JAPIC「OTC医薬品 CD-ROM 2018年7月版」

医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集 2019」検索用CD-ROM付 8月発刊… 6

JAPIC「一般用医薬品集 2019」を9月初旬発刊します

「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧」2019 8月発刊

■ コラム

くすりの散歩道No.122「小さな熱帯魚のお話 -発生異常が見える-」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 天沼 喜美子…… 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4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.337 情報提供一覧 …… 11

医薬品の品質分野における 規制の収斂とICH活動

国立医薬品食品衛生研究所 所長
奥田 晴宏 (Okuda Haruhiro)



はじめに

医薬品は特殊な性格を有する工業製品である。生命に直結すること、製品の特性を消費者が直感的に理解することが困難なこと、出荷時に有効性及び安全性の検査は特殊な場合を除き実施されないことなどが特徴といえよう。そのため製造方法や規格及び試験方法、効能効果や用法用量は承認事項となっており、規制当局の審査を経、承認を得たのちでなければ市場に出荷することは許されていない。さらに、先端的工業製品としては特異的に長い製品寿命を有することや公定価格であることも医薬品の特徴として指摘できる。一方、多くの工業製品と同様に、サプライチェーンや医薬品市場は、世界規模で広がっている。このような時間的、空間的な広がりの中で各国の規制下で医薬品は生産されるところに、医薬品生産特有の困難があると言える。

このような状況下、医薬品の開発促進と品質保証の強化を目的として、新医薬品を対象とするICHや、局方を対象とするPDGと世界薬局方会議、GMPを対象とするPIC/S等が活動している。本稿ではその中で、ICHの活動を紹介するとともに、「規制の調和と収斂」の意味を考察したい。

医薬品産業のグローバルな展開に関して

まず、医薬品市場やサプライチェーンの国際的な広がりを紹介したい。医薬品市場は新興国において急速に拡大しつつあり、製薬協が2016年に公表した産業ビジョン2025 世界に届ける創薬イノベーション-参考資料集¹⁾によると新興国での医薬品市場の拡大は著しく、2009年には1500億ドル程度であった市場が、2018年には3500億ドルを超える市場となることが予想されている。さらに同資料ではグローバルメガ企業では、全世界の売上高に占める新興国・発展途上国

での売上高の構成比が20%を超えていることが指摘されている。

また、厚生労働省医政局経済課委託事業平成28年度ロードマップ検証検討事業-報告書²⁾は、我が国における医薬品産業のサプライチェーンの拡大を紹介している。同報告書によれば、日本国内に供給されている後発医薬品のうち、原薬および製剤について製造工程の一部またはすべてを海外の製造所で行っている割合は、それぞれ平均52%及び11%であることが報告されており、原薬の半数以上の品目が海外で一部あるいはすべてが製造されている。また中国・インド・韓国がその主な供給元である。

ICHに関して³⁾

ICH (医薬品規制国際調和会議; International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) は、医薬品産業が国際化し、欧州統合に向けて新たな世界的な医薬品市場が希求されていた中で、1990年に発足した。その設立時の目的は、日米EU三極の新医薬品の承認審査関連規制の調和を図ることにより、承認申請データの三極における相互受入れを実現し、開発・承認審査を迅速化することによって、優れた新医薬品をより早く医療現場に供給することにあった。

1990年代ICHは、産業界と規制当局が共通のテーブルで議論を行う特徴的な方法で品質、安全性、有効性および複合領域で多くのガイドライン (GL) の作成に成功した。21世紀に入り、ICHGLを非ICH諸国・地域に拡大する必要性が認識され、取り組みが行われるとともに、ICH域内におけるGLの実装化の促進や既存ICHGLの改正などの活動が実施された。2010年代にはさらにICHを世界的に普及させるメリットが強く認識され、2015年組織改革を実行

し、スイス法人格を取得、多くの国・機関から参加する総会 (Assembly)、管理委員会 (Management Committee)、(Working Group) 等から構成される組織となった(表1)。その結果、国際的なアウトリーチ活動が増加し、多くのステークホルダーへ ICHプロセスに関する詳細な情報が浸透した。

表1 ICH 参加メンバー及びオブザーバーメンバー (15)

創設規制当局メンバー (3)	EC/欧州; FDA/米国; MHLW/PMDA, 日本
創設産業界メンバー (3)	EFPIA; JPMA; PhRMA
常任規制当局メンバー (2)	Health Canada/カナダ; Swissmedic/スイス
規制当局メンバー (4)	ANVISA/ブラジル; CFDA/中国; MFDS/韓国; HAS/シンガポール
産業界メンバー (3)	BIO; IGBA; WSMI

オブザーバー (24)

常任オブザーバー (2)	IFPMA; WHO
立法・行政当局 (9)	CDSCO/インド; CECMED/キューバ; COFEPRIS/メキシコ; INVIMA/コロンビア; SAHPRA/南アフリカ; National Center/カザフスタン; Roszdravnadzor/ロシア; TFDA/台湾; TGA/オーストラリア
地域調和イニシアティブ (6)	APEC; ASEAN; EAC; GHC; PANDRH; SADC
国際医薬品産業団体 (1)	APIC
医薬品関連国際団体 (6)	Bill & Melinda Gates Foundation; CIOMS; EDQM; IPEC; PIC/S; USP

このようなICHの動きは、前節で示したように、医薬品産業が著しくglobalizeしたことの反映の結果といえる。ICHはその目的、「優れた新医薬品をより早く患者の手に届けること」を達成するためには、設立時の日・米・欧3極で専門家が科学的に議論しGLを作成する、という枠組みを拡大することに迫られたのである。

規制の調和と収斂

近年しばしば、regulatory harmonization (規制の調和) と並んでregulatory convergence (規制の収斂) という用語を目にする。規制が重要な種々の分野で使用されているが、医薬品分野では、FDAが「規制の調和と収斂」を公表し、これらの用語を次のように説明している⁴⁾。

即ち、同文書では、規制の調和は技術的GLが作成され、関与した規制当局で統一されるプロセスであると述べている。一方、規制の収斂とは、国際的に認知された技術的指針文書、標準および科学原則や共通あるいは類似している方法・手順が一定の時間を経て採用された結果として、規制要件が次第に類似(一致する)プロセス、あるいは各地の法的な要件に固有ではあるが、共通の公衆衛生的な目標を達成するための共通原則に沿った規制体系が各国で採用された結果、規制要件が、次第に類似(一致)するプロセスであると定義している。あくまでも最終目標は規制要

件の一致であり、法律や規制の調和は、技術要件の一致やより広い規制協力を可能にらしめる前提条件ではないことを指摘している。「規制の収斂」とは必ずしも法律や規制の調和を意味するものではないのである。

この点に関して、ヘルスカナダのWard博士も同様の指摘をしている⁵⁾。例えば各国で実際の審査のやり方は異なり、各国が準拠するgood review practicesは調和されていないものの、同じ審査結果を与えることがあるが、各国が類似した結果を与えるのであれば、converging (収斂) しているのと述べている。

現在、ICHの活動のビジョンは、「規制の収斂」に移ったように見える。ICHのホームページでもconvergence (converge) が散見される。この新たなビジョンでは関係機関が参画して国際GLを作成する規制調和は「収斂」の一プロセスとなり、加えてICH加盟国、非加盟国へのGLの普及、関係者に関する教育・訓練やそのための資料の作成・供給などが必須となる。GLを作成して終わりではなく、作成してからの努力が要求される。

特に現在ICHが取り組んでいるICHQ12「GL医薬品のライフサイクルマネジメント」は、各極の規制の枠組みに踏み込むことになるため既存のGLではハイレベルな記載にとどまっていた内容に踏み込むものであり、regulatory convergenceが求められている時代の象徴的なGLであるように思える。医薬品の製造や品質規格に関する各国の変更管理を一致(類似)につなげるためにはGL調和後も継続的かつ強力な取り組みが求められることを認識しておく必要があると思う。

おわりに

我が国のICH活動に関与する人的資源を産業界および規制当局ともに増強する必要がある。ともすればこの種の活動は関係者の個人的な努力によって支えられがちである。Convergenceは継続的なプロセスであり、規制当局・産業界ともに一層戦略的・組織的な取り組みが求められる。

なお、国立医薬品食品衛生研究所は昨年10月に東京都世田谷区から神奈川県川崎市殿町地区に移転し、本年3月から本格的に稼働開始しています。

参考文献

- 1) http://www.jpma.or.jp/about/jpma_info/pdf/reference.pdf
- 2) www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000169721.pdf
- 3) <http://www.ich.org/home.html>
- 4) <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/InternationalActivities/ucm271079.htm>
- 5) International Regulatory Harmonization Amid Globalization of Drug Development: Workshop Summary (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK174226/>)

平成30年度 医薬品・医療機器情報講座 開催のご案内

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・医療機器業界団体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

13：30～13：35 主催者挨拶

13：35～14：35 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 飯塚啓人 先生
（東京会場）安全第二部 瀬戸聡子 先生

14：35～15：35 日本製薬団体連合会薬制委員会委員長 市原正人 先生

15：35～15：50 （休憩）

15：50～16：50 国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部長 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

13：30～13：35 主催者挨拶

13：35～14：35 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 徹 先生

14：35～15：35 一般社団法人 日本医療機器産業連合会
不具合用語WG 副主査 飯村陽一 先生

15：35～15：50 （休憩）

15：50～16：50 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長 靱島由二 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

■本講座は公益財団法人 日本薬剤師研修センター認定研修対象です。

（1. 医薬品関係、2. 医療機器関係それぞれ2単位）

■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。

定員となり次第、申込締切となります。

定員の場合、同一企業同一部署からの複数のお申込みについては、ご調整をお願いする場合がありますので、予めご了承ください。

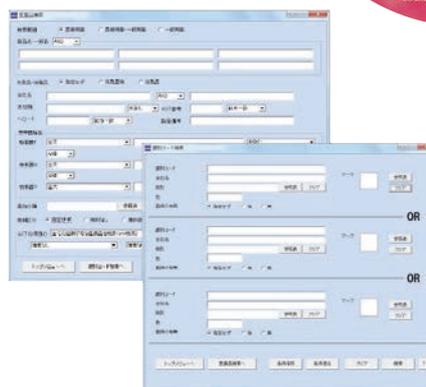
■問合せ先：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

7月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2018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。
(2018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。
データ出力形式は、タブ区切り／カンマ区切りテキスト(csv)から選択できます。
- ◇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できます。
- ◇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。
インターネット環境のない薬剤モニタリング業務などにも最適です。
- ◇インターネット経由で、最新の添付文書PDFの表示も可能です。
(医療用:週1回更新、一般用:月1回更新)

- ◆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 2018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(2018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)も掲載しております。
- ◇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の表示も可能です。
- ◇JANコードによる製品直接表示機能も搭載。

- ◆価格: ¥3,000 (+税)
[年1回発行(次回発行は2019年7月予定)]

[お問い合わせ先]
事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276、FAX:0120-181-461)



医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集2019」検索用CD-ROM付 8月発刊

◆6月の後発品収載に対応◆

《本書の特長》

- ・2018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22,000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

〈お問合せ先:事務局業務・渉外担当 TEL:0120-181-276〉



JAPIC「一般用医薬品集2019」を9月初旬発刊します

- ・国内に流通する一般用医薬品をほぼ全て網羅(約11,000製品収録)した一般用医薬品集の定本。「使用上の注意」の最新通知が盛り込まれた便利で使いやすい内容。薬局・ドラッグストア等におけるDI活動の資料等にご活用ください。
- ・一般用医薬品集データは、日本製薬団体連合会の委託を受け、各製薬企業から提供された添付文書内容をもとに最新情報を収録。
- ・医薬品ごとのリスク区分の記載を本文及び索引に掲載。また、一般用医薬品販売時に文書による説明義務がある第1類医薬品をまとめた「第1類医薬品一覧」、スイッチ直後品目・劇薬等の「要指導医薬品一覧」を収録。
- ・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、一般用医薬品のリスク区分一覧、ブランド名別に成分の相違がよくわかるブランド名別成分比較表等の参考情報を収録。

◆価格:¥9,000(+税)・B5判

〈お問合せ先:事務局業務・渉外担当 TEL:0120-181-276〉



「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2019」8月発刊

識別コードから薬剤の商品名を調べられる一冊。医療用医薬品集掲載の医薬品のうち添付文書に識別コード・包装コードの記載のある品目を掲載。

- ・掲載項目は識別コード、色・割線、商品名(会社名)、一般名、規格単位、薬効からなり、医療用医薬品集本文の掲載ページも記載しています。
- ・薬剤識別コードの数字順、英字順、マーク順に配列しています。

◆価格:¥1,000(+税)・B5判

〈お問合せ先:事務局業務・渉外担当 TEL:0120-181-276〉



くすりの散歩道 NO.122

小さな熱帯魚のお話 —発生異常が見える—

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
天沼 喜美子 (Amanuma Kimiko)



ゼブラフィッシュという魚をご存知ですか?体長3~4cmほどの縞模様の熱帯魚で、ゼブラダニオとも呼ばれ、ペットショップでも売っています。

筆者は医薬品情報の仕事に変わって10年経ちますが、以前はゼブラフィッシュを用いた実験研究をやっていました。「えっ、魚?薬の分野で実験動物と言え、まずはげっ歯類(哺乳類)でしょう」と思われるかもしれませんが、ゼブラフィッシュもれっきとした脊椎動物。発生のしくみは基本的にはヒトと同じです。

1990年代前半から発生生物学の分野で注目され始め、卵や稚魚が透明(卵割や形態形成が見える)、多産(週1回100~200個も産卵)、発生が速い(約24時間で基本的な形態形成を完了)、遺伝子の発現制御、改変など遺伝子的手法が使えるといった有用性から、使用が急速に広がってきました。遺伝子配列の上でも、疾患や薬物代謝に関してもヒトとよく似ていることがわかって来て¹⁾、薬理や創薬の分野での有用性が期待されています。ここでは、その発生と、印象に残っている研究を紹介しましょう。

<ゼブラフィッシュの産卵と発生、遺伝子導入>

朝、前の晩から雌雄一緒においた水槽に照明を当てると、雄の動きがみるみる活発になり、雌にサッと寄り添ったかと思うとハラハラと受精卵が落ちてきます(産卵と同時に受精、精子はよく見えない)。受精卵は直径1ミリ弱で無色透明。実体顕微鏡下で、卵膜に囲まれた卵黄が銀色に輝いています。しばらくすると卵黄の一部が透明に盛り上がってきます。これが将来魚になる胚の部分(1細胞期)。遺伝子導入魚を作製していた頃は、毎朝、この胚1個1個に細い針を使ってDNA溶液(組込む遺伝子が入っている)を注入していました。

発生が速いので、30分もしないうちに卵割が始まり、2細胞、4細胞と卵割が進みます。翌日には卵黄を抱えるように魚の形ができていて、しっぽを動かし、よく見ると心臓が拍動しています。発生過程を初めて見た時にはたいへん感動しました。その後も何度見ても飽きません(YouTubeにも動画がありました²⁾)。

<ジンクピリチオンによる発生異常>

形態形成が見えるという特徴は、身近な化学物質

の毒性の発見にも生かされました。受精卵をある種のシャンプーに含まれていたジンクピリチオン(フケ・かゆみを抑えるとして添加されていた)に浸けると、発生してくる稚魚の背骨が螺旋状に曲がってしまうことがわかったのです³⁾。この研究は、同物質がシャンプーから除かれる大きなきっかけになりました。そういえば「フケ・かゆみを抑える」というシャンプー、最近聞かなくなりましたよね。

<サリドマイドによる発生異常>

薬の副作用のメカニズム解明に貢献した例も紹介しましょう。サリドマイドはその重大な催奇形性のため1960年代に市場から撤退しましたが、近年、多発性骨髄腫等への有効性が示され、再び医薬品として使われるようになってきました。けれど催奇形性のメカニズムについてはよくわかっていませんでした。

ヒト培養細胞から同薬が特異的に結合するたんぱく質(セレブロン)が分離され、この物質を介して手足の奇形が生じることが、まずゼブラフィッシュを用いて示されたのです(ゼブラフィッシュにもヒトとよく似たセレブロンが存在する)。胚をサリドマイド溶液中で発生させると胸びれ(ヒトの上肢に相当)の退縮や耳胞(ヒトの耳に相当)の縮小がみられ、遺伝子的手法を用いて同薬が結合できない改変型セレブロンを発現させると奇形の誘発が抑えられることが確認されました⁴⁾(ちなみに、げっ歯類ではサリドマイドによる四肢の先天奇形はみられていません)。

このようなゼブラフィッシュの特徴を生かして、副作用の少ない薬を開発する試みも始まっているようです。今後の発展が楽しみです。

参考文献

- 1) MacRae CA, Peterson RT: Nat Rev Drug Discov. 14 (10) :721, 2015.
- 2) <https://www.youtube.com/watch?v=1n5HjU0v5Uw>
- 3) Goka K et al.: Environ Res. 81 (1) : 81, 1999.
- 4) Ito T et al.: Science 327 (5971) : 1345, 2010.

「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4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。

前回に続き、事例番号:000000037998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 (IF)、文献データベース、そして原著文献を辿る流れとして、今回は文献データベースで情報収集を試みます。

事例2: 医薬品相互作用の文献情報を辿る (2) 文献データベース

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。

前回は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページで添付文書やインタビューフォームの相互作用の欄を確認しました。

今回は、医薬品情報データベースiyakuSearch Plusを使ってフェロミア®錠IFの引用文献^⑱の文献の情報を辿ってみましょう。

まずはじめに、iyakuSearch Plusにログインします。



図1 iyakuSearch Plus トップ画面

iyakuSearchのトップ画面の右下にある、ログインボタンをクリックし、ユーザID、パスワードを入力すると、図1(トップ画面)となります。+Plus Servicesの真下に表示される、「医薬品情報プラス」をクリックします。

- ① iyakuSearchの説明書 (PDF) のハイパーリンクです。
- ② 検索語の入力欄です。iyakuSearchではAND検索は* (アスタリスク)、OR検索は+ (プラス)、NOT検索は# (ナンバー) を使います。また括弧 () を使った検索も可能です。
- ③ 検索するデータベースを選択します。雑誌論文と学会演題をまとめて検索する場合は「すべてのDBから検索」を選択します。
- ④ 雑誌の発行年月、学会の開催年月を使った絞り込みの項目です。最新更新分のチェックは、月1回の更新の際に登録されたデータを検索できます。
- ⑤ 記事の種類による絞り込みの選択項目です。
- ⑥ 副作用に関する情報が含まれている文献に絞り込みする項目です。
- ⑦ 文献がヒト (症例報告や臨床試験など) を対象としているか、動物を対象としているかを絞り込む項目です。
- ⑧ ④～⑦の設定をリセットできます。
- ⑨ 検索を実行するボタンです。
- ⑩ ②～⑦の検索語・絞り込み項目をすべて初期化するボタンです。



⑱ 新岡 琢也：臨床薬理, 26,145(1995)
 [著者名] [雑誌名] [巻数],[開始ページ][発行年]

【エーザイ株式会社/サンノー株式会社：フェロミア®錠インタビューフォーム
 <改訂第8版>P31より】

では実際に、フェロミア®錠IFの引用文献を調べてみましょう。IFの引用文献の欄は、製品や会社により記載のされ方が多少異なりますが、著者名や雑誌名などの書誌情報が列挙されています。

検索語を直接入力してください。 [- iyakuSearchの使い方 -]

新岡 琢也*臨床薬理

* (AND) +(OR) # (NOT) 及び () 括弧が利用できます。
 著者名(著者名) 所属機関も入力可能です。
 例: 血栓症 * 医薬太郎

◎ 医薬文献DBから検索 ◎ 学会演題DBから検索 ◎ すべてのDBから検索

年月指定 1995 1 ~ 1995 12 最新更新分を検索する 副作用 副作用の記述のあるもの

記事種類 原書 総説 欧文(国内文献) 海外文献 対象 ヒト 動物 読み込み項目をリセットする

検索 新規検索

検索結果表示 1件該当

10件表示 新し順 ページ 1 / 1 ページ

必要な情報を選択(チェック)してから、ボタンを押してください。

全文確認 全ての選択を消す 文献抄録表示 印刷表示 複写BOXへ送 検索語を消す(はい)

[No]抄録番号	J199503355	付加情報
標題	第15回日本臨床薬理学会 血清直接注入HPLC法による血清中Cefdinir(CFDN)測定法の確立と薬物相互作用解析への応用	
著者名・所属	新岡 琢也(五所川原市立西北中央病院薬剤部), 木村 せつ, 大久保 正, 菅原 和信	
雑誌名	R25/臨床薬理 26(1) 145-146/(1995.3)	

抄録番号	J199503355
標題	第15回日本臨床薬理学会 血清直接注入HPLC法による血清中Cefdinir(CFDN)測定法の確立と薬物相互作用解析への応用
著者名・所属	新岡 琢也(五所川原市立西北中央病院薬剤部), 木村 せつ, 大久保 正, 菅原 和信
雑誌名	R25/臨床薬理 26(1) 145-146/(1995.3)
参考文献数	0/0
抄録	硫酸鉄との併用にて阻害されるcefadinir(CFDN)の吸収について、その薬物相互作用メカニズムを解明し、他の鉄剤との併用の可能性を検討することを目的として、CFDNとクエン酸第一鉄ナトリウムおよび次硝酸ビスマスの併用について検討を加えた。まず、CFDNの血清試料測定法として血清試料直接注入HPLC法を新たに確立した。本法は、血清試料0.5ml、内部標準物質alufamet hazineおよび2M NaCl 0.2mlをメソプラシフィルター-Molcut IIIにて濾過した後その濾液を直接HPLCに注入してカラムスイッチング法で血清由来の内因性妨害物質を除去する方法であるがこれによって内因性妨害物質の影響を全く与えることなくCFDNの測定が可能だった。また、測定レンジは100-2000ng/mlで、検出限界は10ng/mlだった。一方、例の健康成人男子へ空腹時にCFDN 200mgを単独投与した群(単独群)とそれにクエン酸第一鉄ナトリウム100mgを併用投与した群(B併用群)および健康成人男子2例に次硝酸ビスマス1.0gを併用した群(B併用群)を設定し、各々のCFDN血中濃度を経時的に測定した。その結果、単独群のCmaxは1239.55ng/ml、AUCは590.83ng hr/mlだったが、B併用群では各々100.08ng/ml、443.52ng hr/mlとなり、非イオン型鉄剤においても血中濃度が有意に抑制されており、セドロキシミド基と何らかの相互作用を生成しているものと考えられた。その詳細については現在検討中である。なお、B併用群と単独群間には有意差は見られなかった。(伊東)
医薬品名 一般名 会社名 薬効【薬効補足】	cefadinir (セフジニル), cefadinir (セフジニル), (613) 主としてグラム陽性 陰性菌に作用するもの【セフェム系抗生物質】 Bi subnitrate (次硝酸ビスマス), [bisnuth subnitrate (次硝酸ビスマス)], (231) 止しゃ剤, 整腸剤 sodium ferrous citrate, Fe sodium citrate (クエン酸第一鉄ナトリウム), [sodium ferrous citrate, Fe sodium citrate (クエン酸第一鉄ナトリウム)], (322) 黒糖質製剤
剤形	
投与経路	
疾病	
副作用	
器官別副作用	
医薬文献キーワード	相互作用, 安全性, 抄録, 薬物動態, 血中濃度, volunteer, human, 健康人, ヒト

検索語を入力するテキストボックス (2) に、著者名と雑誌名の情報から、新岡 琢也*臨床薬理と入力します。

検索するデータベース (3) は、雑誌論文なので、医薬文献DBから検索を選択します。

年月指定 (4) は、発行年が1995年なので、1995年1月~1995年12月と入力します。

検索ボタン (9) をクリックして実行すると1件の文献情報がヒットしました。著者名や雑誌名の欄に表示された情報から、該当の文献情報であることが確認できます。

抄録番号J199503355や付加情報のハイパーリンクをクリックすることで、書誌事項に加えてJAPICが作成した医薬品に焦点を当てた抄録や、医薬品、論文の内容に関連するキーワードなどを確認することができます。

ただし、文献データベースであるiyakuSearchには論文そのものは登録されていません。論文は、その医薬品を販売する製薬企業の学術部やくすり相談窓口などからの入手や、大学図書館など該当の雑誌を蔵書している機関で閲覧できます。また、電子的に公開されている雑誌は、インターネットから閲覧可能な場合もあります。

今回検索した文献は、国立研究開発法人 科学技術振興機構 (JST) の総合電子ジャーナルプラットフォームJ-STAGEで公開されています。次回はJ-STAGEを使ってこの文献の論文の閲覧方法をご紹介します。

【JAPIC News ご購読者様限定】

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 : 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-hiyari.jqhc.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.11 p.10-p12 (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5月1日～5月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 650-653) の記事から抜粋

■米FDA

- 不正確な磁気共鳴温度測定による組織過熱のリスク：医療従事者向けレター
<<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm605417.htm>>
- Lamictal (lamotrigine) : Drug Safety Communication - 重度の免疫系反応
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm605628.htm>>
- Stent-Assisted Coiling (SAC) に用いる神経血管ステント：医療従事者向けレター—未破裂脳動脈瘤治療での機器使用に関する勧告
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm607024.htm>>
- Keytruda (pembrolizumab) またはTecentriq (atezolizumab) : 医療専門家および治験責任医師に対する米FDAの警告：FDAの声明—単剤療法に伴う臨床試験で一部の患者の生存率が低下
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608253.htm>>
- OTCの経口benzocaine製品：Drug Safety Communication—重篤かつ致死的な可能性のある血液障害のリスク
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608612.htm>>

■Health Canada

- opioid医薬品の安全な使用について、患者により良い情報を提供するための新たな規則
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2018/05/new-regulations-to-provide-better-information-for-patients-on-the-safe-use-of-opioid-medications.html>>
- Summary Safety Review—PRADAXA (dabigatran etexilate) —肝損傷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/pradaxa-assessing-potential-risk-liver-injury.html>>
- Summary Safety Review—isoniazid—膵臓炎(膵炎)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/isoniazid-assessing-potential-risk-inflammation-pancreas.html>>

■EU・EMA

- Esmya (ulipristal acetate) に関するArticle 20 procedures (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Esmya_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500249226.pdf>
- News and press releases: 新しい研究により、HIV治療薬dolutegravirの投与を受けた女性から生まれた乳児における先天性欠損のリスクが示唆されている
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/05/WC500249225.pdf>

■独BfArM

- 造血幹細胞移植後の患者におけるazithromycinに関する血液学的悪性疾患再発率および致死率の増加
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2018/rhb-azithromycin.html>>

■仏ANSM

- Fiasp (insulin aspart) 注射用液 (100 units/mL) : パッケージの色の変更; 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/Fiasp-insuline-aspartate-solution-injectable-a-100-unites-ml-Changeement-de-couleur-du-conditionnement-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

■豪TGA

- ベンチレーター: 豪TGAの製品安全性レビュー
<<https://www.tga.gov.au/alert/ventilators>>

■ニュージーランド Medsafe

- turmeric/curcumin含有製品はwarfarinと相互作用する可能性があることに注意すること
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/2018/Turmeric.asp>>

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
The Japanese Pharmacopoeia 17th edition (JP XVII) Official from April 1,2016	The Ministry of Health, Labour and Welfare	厚生労働省	2018年
医薬品情報学 第4版補訂版	山崎幹夫 監修、望月眞弓 編	東京大学出版会	2018年3月
ジェネリック～それは新薬と同じなのか～ (GENERIC The Unbranding of Modern Medicine)	ジェレミー・A・グリーン 著、野中香方子 訳	みずず書房	2017年12月
第十七改正日本薬局方 第一追補	厚生労働省	厚生労働省	2017年12月
薬事ハンドブック<2018> 薬事行政・業界の最新動向と展望		株式会社じほう	2018年3月

情報提供一覧

【平成30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. [一般用医薬品 (経済課コード)] 2018年6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. [JAPIC NEWS] No.411 7月号	6月29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.1135-1138	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.4145-4165	毎 日	7. 学会開催情報	月 2 回
5. [JAPIC Weekly News] No.654-657	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.748-751	毎 週	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
		〈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/

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(本文)

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!!

こんろんか

漢字で書くと崑崙花。あかね科。東南アジア～熱帯アフリカから来たとされる半つる性で、鉢植えでうられている。非耐寒性で5～10度は必要とされるが、この写真は東京の屋外で2mほどに大きく育ったもの。毎年、6～8月に花をつける。ガク片の一枚が大きく、白い葉のようになる。黄色の星の形の花もしっかりとした存在である。この目立つスタイルも合目的性があるのだろう。(ks)



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。