

11
November
2018
No.415

JAPIC News



● 今月の表紙 | 枇杷

Contents

■ 巻頭言

激変期を迎えるジェネリック業界

日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 光郎 …… 2

■ インフォメーション

第145回薬事研究会 開催案内 …… 4

第38回医療情報学連合大会に出展します …… 5

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2018年10月版」発売しました

■ コラム

最近の話題

「患者の幸せのための医療」を考える薬学基礎教育の重要性について

日本薬科大学 薬学部 薬学科 臨床薬学部門 准教授 河村 剛至 …… 6

くすりの散歩道No.125「コーヒーはクスリの宝庫？」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 大倉 博之 …… 8

■ トピックス

「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」

88～91巻を発売しました …… 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(抜粋) …… 10

■ 図書館だよりNo.341 情報提供一覧 …… 11

激変期を迎えるジェネリック業界

日本ジェネリック製薬協会 会長
澤井 光郎 (Sawai Mitsuo)



私達日本ジェネリック製薬協会（以下、GE薬協）は、高品質なジェネリック医薬品（以下、GE）の安定的な供給を通じて、日本の医療の向上、効率化に貢献することを使命とするGEメーカーを正会員とする団体です。

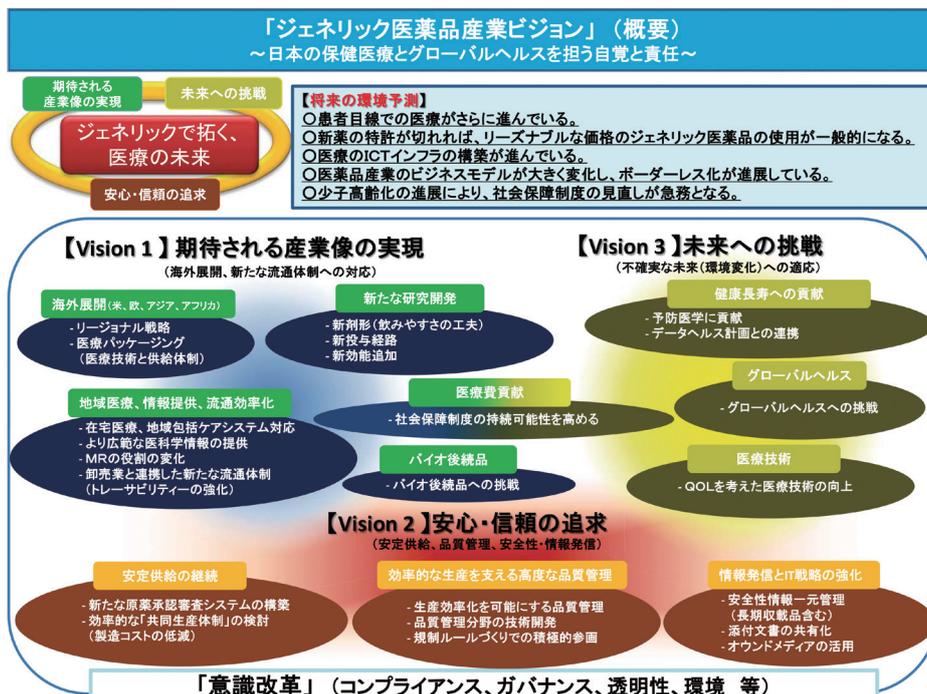
日本の医療費をはじめとする社会保障費は年々増加の一途を辿っており、この状況に対して、医療の質を落とすことなく限られた医療財源の効率的活用を図るべく、近年、GEの使用促進が図られて参りました。政府が2017年6月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2017」では、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」とされ、2018年度の診療報酬制度改定等で、一層のGEの

使用促進が図られています。

これまで以上に、GE薬協として、安定供給体制、品質に対する信頼性の確保、情報収集・提供体制の整備・強化に努め、一致団結して、政策目標達成の要請に応えていくことは私達GE産業の使命であると認識しております。

そのような認識の下、昨年5月、私達は『「ジェネリック医薬品産業ビジョン」～日本の保健医療とグローバルヘルスを担う自覚と責任～』を発表しています（図）。本ビジョンは、後発医薬品の使用割合80%、その目標が達成された後のわが国の社会において、ジェネリック医薬品や同産業の果たすべき役割についてまとめたもので、業界各社の指針となることを目指したものです。

図 「ジェネリック医薬品産業ビジョン」（概要）



一方で、昨年末に取り纏められた薬価制度の抜本改革に基づき、この4月には薬価改定が実行されました。これによって、新薬、長期収載品、GEのいずれもがこれまでとは全く異なる環境に置かれることとなりました。

薬価制度の抜本改革(GE関連のルールの概要)

- 長期収載品の薬価の見直し：
後発品の上市後、10年を経過した長期収載品については後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。
- 後発品の価格帯集約化：
上市から12年が経過した後発品は価格帯を原則一つとする。
- 毎年薬価調査、毎年薬価改定：
(市場実勢価格と薬価の) 価格乖離が大きな品目は引き下げる。

中でも、GE収載後10年が経過した長期収載品でGE薬価の2.5倍以上のものについてはGEの2.5倍迄引き下げ、その後6年間でGEと同薬価、もしくは10年間で1.5倍迄引き下げるというG1、G2ルールが新設され、更にG1品目については市場からの撤退をも認めるといふ、これまでにない考え方が導入されています。これらにより、GEへの置き換えが進むのか？足踏みするのか？GEの増産体制を進めるべきなのか？現状維持でいくのか？GE業界は全くこの先を予見する事が出来ない状況に陥っています。

ここ数年間は、大型新薬の特許切れ数も多く、GEの実数量は対前年度比112～115%程度の勢いで伸びてきました。これに対して、会員各社とも高額な設備投資を行い、この需要増に応えてきました。

現在、GE数量シェアは約72.2% (GE薬協調べ 平成30年度第1四半期速報値) まで来ていますが、これまで堅調だった実数量の増加は、昨年度は対前年度比107%程度に鈍化しています。そのような中で、この4月に続き、来年、再来年と毎年の薬価改定が予定されています。GE各社の薬価の引き下げ率に差はありますが、仮にこれまでと同じように2ケタ改定が行われると、金額ベースではGE市場はマイナス成長の時期に転じることに計算上はなって参ります。まだ増産に向け投資した新設工場への減価償却は始まったばかりのうへ、働き方改革の影響もあり工場の人件費も上昇してきています。多くのGE企業は継続的な設備投資を行う意向を有していますが、現行の価格帯制度ではまじめに取り組んでいる企業の薬価が市場実勢価格以上に下がってしまうという問題も抱えており、このことがマイナス成長に入っていく今後のGE業界に大きな影響を与えると考えています。

今、私達GE企業は、2020年9月の80%達成以降、100年後にも日本品質のGEを安定供給し続けるために何を成すべきなのかを問い直す時期だと考えます。

このような環境の中、GE薬協としては、次の3つの基本方針と、2つの事項に取り組んで参りたいと考えています。

基本方針

- GE数量シェア80%の達成に向けGEの普及活動への一層の取り組み
- GEを持続的に安定供給できる薬価制度の実現
- 環境激変に伴う「ジェネリック医薬品産業ビジョン」の改定と政策の提言

取り組み事項

- GE薬協内の委員会活動の更なる充実
- 関係団体とも連携したステークホルダーへの積極的な活動

先に述べたように、GE産業を取り巻く環境は、昨年私達がビジョンを出したときとは大きく異なってきています。さらに、薬価だけではなく、マクロ環境に目を向けると、人口減少・高齢化の中、日本社会は時代に則した社会構造・経済構造への転換が求められています。また、ビッグデータ、AI、IoT等、デジタル化の新たな波の到来、グローバル化による事業の一層のボーダレス化等、私達はかつて経験したことのない大きな社会変化の中に置かれています。

GE産業を取り巻く環境は、正に激変期を迎えています。GE薬協、GE薬協会長として、会員会社ならびに賛助会員の皆様とはもちろんのこと、厚生労働省、医療関係団体、保険者団体、薬業界団体の皆様、議員の先生方とも率直に意見交換をさせて頂きながら、GE数量シェア80%時代、さらにその先に於いてもGE産業が必要不可欠な社会インフラとなるよう活動して参りたいと考えています。

(参考) ジェネリック医薬品産業ビジョン：
<https://www.jga.gr.jp/library/old/www.jga.gr.jp/pdf/industry-vision.pdf>

第145回薬事研究会 開催案内

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。

今回の薬事研究会では、最近の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3名の方にご講演いただきます。

奮ってご参加くださいますよう、ご案内申し上げます。

記

□日 時：平成30年12月6日（木）13：30～16：50

□場 所：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

- 13：00～ 受付開始
- 13：30 主催者挨拶
- 13：35～14：35 「最近の医薬品審査行政（仮）」
厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 山本 史 先生
- 14：35～15：35 「安全対策行政の最近の動向」
厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 関野 秀人 先生
- 15：35～15：50 （休憩）
- 15：50～16：50 「最近のPMDAにおける医薬品等の安全対策について」
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部長 上野 清美 先生
- 16：50 閉会

*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。

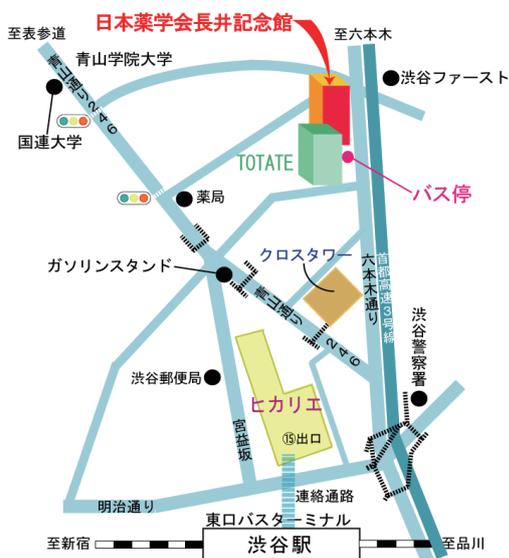
□参加費：3,000円（JAPIC会員企業・機関にご所属の方は無料。当日会場でお支払いいただきます）

□申込方法：JAPICホームページ 講演会・ユーズ会お申込みフォームからお申込みください。

（先着180名 定員になり次第、申し込み締め切りとなります）

□お問い合わせ先：事務局 業務・渉外担当（TEL 0120-181-276）

<会場へのアクセス>



◇鉄道

JR・東急東横線・東急田園都市線・京王井の頭線・東京メトロ銀座線、半蔵門線、副都心線
渋谷駅下車

◇徒歩

JR渋谷駅東口から、六本木通りを高樹町方面へ
高速道路3号線沿いに8分

◇都バス

「都01新橋行」「学03日赤医療センター行」1つ目
「渋谷3丁目」バス停下車すぐ。
なお、渋谷駅方向の「渋谷三丁目」バス停は首都高入口
新設工事のため利用できませんので、ご注意ください。

第38回医療情報学連合大会に出展します

一般社団法人日本医療情報学会 (JAMI) は、医療情報に関心を持つ全ての研究者及び実務担当者の学術的交流の場として、昭和58年 (1983年) に設立された学会で、会員は医師のみならず、看護師、薬剤師、検査技師、事務担当者、病歴担当者、コンピュータ技術者等の多様な職種からなっており、学術的な学会のひとつです。

今年度は「ユビキタス時代の医療ICTへの挑戦-医療保健チームの広がり新たな機能分化-」をテーマに、2018年11月22日 (木) から25日 (日) の4日間にわたり、福岡国際会議場・福岡サンパレスにおいて第38回医療情報学連合大会 (JAMI) (第19回日本医療情報学会学術大会) が開催されます。

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〉

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2018年10月版」発売しました

◇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。

(医療用は2018年10月、一般用は2018年9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。

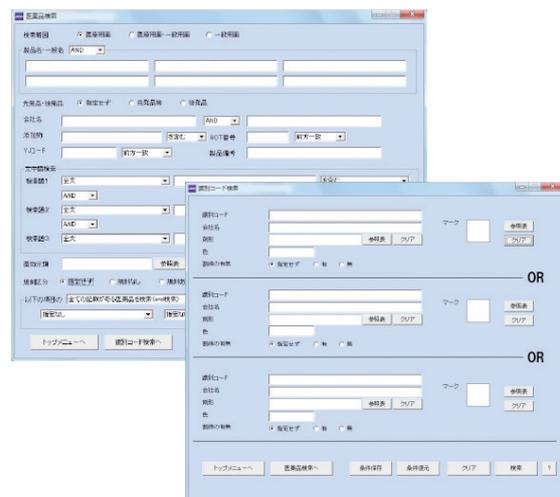
◇インターネット経由で、最新の添付文書PDFの表示も可能です。
(医療用:週1回更新、一般用:月1回更新)



◆価格:単回 ¥13,000 (+税)

年間セット4枚 (10月・1月・4月・7月) ¥23,806 (+税)

〈お問合せ先:事務局 業務・渉外担当 TEL:0120-181-276〉



最近の話題



「患者の幸せのための医療」を考える 薬学基礎教育の重要性について

日本薬科大学 薬学部 薬学科 臨床薬学部門 准教授 河村 剛至

Kawamura Takeshi

6年制薬学教育では、薬局・病院実務実習が各11週間行われています。数年前、学生の実習状態を確認するために、ある薬局を訪問したところ、指導薬剤師から「大学では、患者のための医療をきちんと教えていますか。」と質問を受けました。大学では、ヒューマンイズムの授業をアクティブラーニング、数名のグループで討論するスモールグループディスカッションなど各学年で取り組んでいます。なぜこのようなことを聞かれるのか尋ねたところ、患者やその家族の生活など、その人の身になって考えていないように思える、ということでした。大学では、患者のために何ができるかを考えなさい、と学生に教育しているけれど、医療人の目線による医療、つまり、医療人が患者の身体にとって良かれと思っていることを教えているのではないかと感じたのは、自分が蜂窩織炎で入院した時でした。患者になって初めて病院で行われる医療に対して不安を感じながら日々を過ごしました。自分自身のことなのに治療に参加できない感覚でした。黙って従っているのが良い患者である、という感覚でした。医師を疑うわけではないけれど、薬物治療に関する疑問点を聞きたいことがあるのに薬剤師と会うことができず、患者にとっては、セカンドオピニオンを得られる別の職種が必要である、と強く感じました。

昔の医療は、一般の人は医療情報、医薬品情報を得られないため、医師にすべてを頼むしかなく、それで普通という時代でした。しかし今は、インターネットが普及し、誰もが医療に関する情報を入手することができます。大きく医療は変わり、患者は情報に頼る時代になってきたと感じます。しかし、患者がいくら情報を調べてみても、その情報の質と信頼性はわからないでしょう。さらに、その治療内容が自分の抱える疾患、病態に適合するかはわかりません。薬剤師は何ができるのでしょうか。情

報の質と患者への適合性を見極め、患者に可能な限り早い治癒と、苦痛が少なくなることに貢献して、患者とともに寄り添えることであると考えます。この実現に最も重要な鍵は、医療に関する情報を的確に評価でき、それを患者やその家族とのやり取りの中で状況に応じてEBM (Evidence-Based Medicine:科学的根拠に基づく医療)とNBМ (Narrative-Based Medicine:物語と対話に基づく医療)を上手く使いこなすことです。

では、大学でどのような教育をしたら、学生が目指す「患者に信頼される薬剤師」の理想像に近づけることができるのでしょうか。まずは、問題解決に対して真理を探究する真摯な姿勢、創薬のために学んだ専門的知識が必要です。薬学が今まで培ってきた創薬を目標にしたサイエンス教育が今後の医療に大いに役立つと考えます。

大学で薬学部学生らは診療ガイドラインを使用して症例検討をしています。これを利用できることを目標としているわけではありません。目の前の患者に適応するには、情報のもとになっている文献の質と、患者やその病態への適合性をクリアしている必要があります。重要なのは情報のバックグラウンドを知り、患者の心身への影響を考慮し、患者が考える幸せのために利用することです。医薬品使用のメリットとデメリットや相互作用の危険回避予測を考える際に、他の薬剤の共通性と違いについて熟知しているだけでなく、さらにミクロ的な視点から考えなければならない場合があります。医薬品は、基礎科学の学問を基に作られているからです。情報に対し多面的に疑いをもって考える視点が患者の生命を扱う者の重要な素質であり、それはサイエンスを学ぶことで養われます。薬学部におけるサイエンス教育は、将来の医療の発展を担う人材を育てる重要な場であることを教員が強く認識し、教育しなければなりません。

実際のところ、患者に本当によい治療法であったかは、経験を積まない限りわかりません。しかし、その経験もその時点で最良の方法を模索、思考し、結果を評価しなければ、せっかくの経験はあだになる可能性があります。乱暴な言い方をすれば、治りさえすればよいという考えは、患者のQOLの低下やリスクが増し、患者にとって別の重大な問題を抱えることになってしまいかねません。基礎研究では、目標となる仮説をもとに、何をすべきかを考えなければ何も進みません。目標に達成するためには、最初の施行をできるだけ目標に近い結果が得られるような情報を模索吟味し、実験系を組む必要があります。その後も結果をもとに振り返り、できるだけ早く目標に到達できる最善の方法を選択し、予期せぬ結果に対しては練り直す必要も出てきます。実験には施行が正しかったかを確かめられる指標を置いて取り組みます。学生にはその経験が必要です。医療においては、はっきりした正解がないからこそ、薬物治療の効果、副作用の評価を逐次追い、経験をその後生かせるような体制づくりが必要です。

著者は大学で基礎科学を臨床に生かしたいと考え、免疫学を教えています。生体内における補体成分を制御する分子(プロカルボキシペプチダーゼR)の役割について研究しています。病院と共同研究し、患者のその血液中濃度と疾患との関連性と、診断、治療におけるマーカー、治療薬となりうる可能性を模索しています。基礎科学の専門性を臨床に生かし、患者の命を救う治療法へつなげたいと考えています。

薬学教育で、添付文書や診療ガイドラインを利用できることを最終目標としてはいけない理由があります。ガイドライン等に記載がない病態の場合に思考が停止してしまうと、そのまま治療を続けることになります。薬の効果が見えなくても続けてしまう可能性があります。昔からずっと問題になっている薬漬け医療が起こる要因の一つと考えられます。

医師はそれぞれの疾患に関連する科に分かれてその高い専門性を発揮します。薬物治療はどの科も利用しています。複数の疾患を持つ患者はおのずと複数の薬を用い、最近ではそれによって患者に有害事象が起こるポリファーマシーが問題になっています。この問題解決に患者の服用薬を一元管理している薬剤師の活躍が期待されています。かかりつけ薬剤師が、患者の状態と薬物治療を確認し、薬を減らすことができるかを検討

する必要があります。多種類の薬を服用している状態から減薬するのは簡単ではありませんが、使用数が少ない状態から増えていく薬を一つ一つ吟味し、その都度使用している薬をすべて見直しながら管理、提案していくことは可能であると考えます。一元管理した薬物治療後の情報は、薬を使用するリスクの追跡、併用薬の組み合わせによる不具合などのデータを蓄積することで、人類の財産となると思われます。患者に薬を渡す際、大量の薬を渡してきた薬剤師は、これだけの薬を飲んでおかしくならないだろうか、という疑問を感じていないはずはありません。医療安全を考える薬剤師が使命感と責任感をもってこの問題解決に取り組むべきではないでしょうか。大学では、学生にこの問題の解決を意識するよう話しています。

最初にお話したように、医師と別の職種からの意見が患者にとって必要であるということは、患者にとっての安心感を引き出すだけでなく、医療安全という観点からも重要です。免疫学を教える中で、生命におけるリスク回避と、医師と薬剤師の関係を重ねて考えてしまいます。免疫系は獲得免疫への誘導において、自己非自己の認識を的確に行わなければなりません。攻撃する相手を間違えれば、自己免疫疾患を引き起こします。樹状細胞が抗原提示する際、抗原をT細胞が認識するだけでは、獲得免疫は誘導されません。誘導には同時に、別の経路である共刺激分子を介したセカンドシグナルが必要です。また、抗体産生では、樹状細胞がとらえた抗原とB細胞がとらえた抗原が一致していることで、効率よく異物が排除されます。間違っただけではいけないものに関して、2重の扉が用意されているのです。ヒトの命は、基本的にやり直しが効かないことを強く意識し、誤りなく確実に治療を進める必要があります。そのために医師の処方と薬剤師の監査が必要で、薬剤師と医師との関係は対等でないと、患者が不利益を被るリスクが高まってしまうでしょう。

教員として医学薬学の研究のみならず、学生にこれまで以上に薬物治療に使命感と責任感を持って将来薬剤師として活躍できるよう教育することが、社会に対する責任であると考えます。

くすりの散歩道 NO.125

コーヒーはクスリの宝庫？

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
大倉 博之 (Ohkura Hiroyuki)



10月1日はコーヒーの日だそうです。私もコーヒーが好きで、色々な豆を買っては淹れて飲み比べたりしています。

コーヒーの豆はコーヒーノキ(正式名称です)になる赤い果実の種ですが、実はこのコーヒーノキ、戦後間もないころまでは日本薬局方に記載されていたそうです。コーヒーが体に良いという記事はテレビやネットで日頃から散見しますが、嗜好品として飲むばかりでなんとなく体にいいイメージしか持っていなかったのが、コーヒーの個々の成分に注目して調べてみることにしました。

さて、コーヒーはなんといってもカフェインでしょう。現在はこちらが薬局方に記載されており、適応は「眠気、倦怠感、血管拡張性及び脳圧亢進性頭痛」となっています。カフェインは眠気ざましに飲む方が多いと思いますが、その作用について簡単に説明しますと、エネルギーの源であるアデノシン三リン酸(ATP)の残渣であるアデノシンが脳の受容体に結合すると私達は眠くなるわけですが、カフェインはこのアデノシンに拮抗作用を示すことで眠りのスイッチが入るのを防いでいます。ちなみに当然飲んでからすぐには効きませんので、飲んでから20~30分仮眠するとなお良いようです。ほかにも様々な効果が報告されていますが、最近特に注目されているのは、同じくアデノシンとその受容体が病態に関与しているパーキンソン病に対する効果です。発症予防・症状改善効果が示唆されているほか、診断のバイオマーカーとしても期待されています。

健康成分としてはポリフェノールのクロロゲン酸も有名です。糖尿病ラットで血糖降下作用が報告されたことで、これをモデルに医薬品開発も行われましたが、製品化までは至りませんでした。その機序はアカルボース、ボグリボースのような α -グ

ルコシダーゼ阻害作用によるものではないかと報告されています。また、クロロゲン酸が体内で代謝されてできるフェルラ酸は抗血小板作用や動脈硬化予防効果が示唆されています。コーヒーの生豆に含まれる成分は焙煎の時間によって増減します。クロロゲン酸は生豆の状態では主成分ですが、焙煎していくとメイラード反応によって香りやコクの成分になったり、酸味をもたらし酸になったりと、分解されていきます。このため、浅煎りの状態でコーヒーを作ったほうがクロロゲン酸自体は多く含まれますが、美味しくないのが、深煎りとブレンドされたり、缶コーヒーでは添加物として加えられています。

5-HMF(ヒドロキシメチルフタラル)は中煎りのコーヒー豆にのみ含まれる成分で、健康な人に対しての効果は抗凝固作用が示唆されています。この成分で何よりすごいのは、遺伝病である鎌状赤血球病の特効薬であるという点で、海外で承認されています。

コーヒーの成分と作用の一部を紹介しました。焙煎時間によって成分が変化するのが個人的に興味深く、今後は焙煎の状態にも注目してコーヒーを楽しみたいと思います。普段コーヒーを飲めない方はセルフメデイケーションの意味でも飲んでみてはいかがでしょうか。



「日本の新薬—新薬承認審査報告書集—」 88～91巻を発刊しました

承認された新医薬品（新有効成分・新医療用配合剤・新投与経路・新剤形など）の審査報告書を収載

我国の新医薬品は厚生労働大臣の名のもとに製造販売の承認がされます。その承認は、新薬承認審査報告書（以下審査報告書）に基づいて、薬事・食品衛生審議会の審議を経て行われますが、当該医薬品の審査経過、評価結果等を取りまとめ、「審査報告書」および「審議結果報告書」が作成されます。「審査報告書」は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下PMDA）が、「審議結果報告書」は厚生労働省が作成し、承認後はPMDAホームページより速やかに掲載することとし、承認取得者（企業）が作成した「申請資料概要」とともにWeb上で公開されています。

「日本の新薬—新薬承認審査報告書集—」は、旧国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター（1997年7月～2002年3月）およびPMDA（2002年4月～）で行われた新医薬品の承認審査の報告書をまとめて編集したものです。各巻とも訂正のある報告書については、本文中に修正前と修正後がわかるように編集しています。今回、平成29年1月から12月までに公表された49品目の審査報告書（審議結果報告書を含む）について、88巻から91巻の4分冊に承認月順に収載し、発刊いたしました。

審査報告書は少なくとも新薬の承認時において、批判的判断が加わった最も信頼のおける資料です。本書を今後の新医薬品の開発の計画と実行、薬事対応に役立てていただければ幸いです。

また、臨床試験における副作用に対する考え方や判断のポイントなど、添付文書やインタビューフォームではわからない情報もあり、市販後調査部門や医療機関においても重要な情報（判断を伴った）が満載です。さらに、医薬品にはどのような試験が必要か、その手順など医学・薬学教育においても参考にしていただけるものと確信しております。

新薬承認審査の際の参考資料として、また大学の医薬品情報およびレギュラトリーサイエンス教育用の教材・資料として、是非ご利用ください。

◆価格：各巻 ¥22,000（+税）・B5判

4巻セット（88～91巻） ¥44,000（+税）

全巻セット（1～91巻） ¥1,001,000（+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

〈お問合せ先：事務局 業務・渉外担当 TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461〉



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9月1日～9月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 667-670)の記事から抜粋

■米FDA

- 糖尿病に用いられるSGLT2阻害剤：Drug Safety Communication - 稀に発生する生殖器部の重篤な感染症について
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm618908.htm>>
- Alconは、外科的緑内障用のCyPass Micro-Stentの世界市場からの自主的な撤退を発表
<<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm619109.htm>>
- 経腸栄養チューブの製造業者、医療専門家、病院の購買部門および販売業者向けレター：米FDA、誤接続および患者損傷のリスクを低減させる経腸デバイスコネクタの使用を促す
<<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM619782.pdf>>
- 米FDA・CDRHのBinita Asharの声明：乳房インプラントの安全性研究に対する当局の責任に関して
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620589.htm>>
- 米FDA、即効型opioid鎮痛薬の使用を管理する新たな安全性措置の最終承認を通じてopioidsの適切かつ合理的な処方促進するための重要な措置を講じる
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620935.htm>>
- CDERの声明：米FDAの分析から、パーキンソン病精神病における幻覚および妄想を治療するための医薬品である、Nuplazid (pimavanserin) に関連した新たな／予期しない安全性リスクは認められていない
<<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm621160.htm>>
- 高度3200ft／975m超での治療の開始不能および／または中断のため、GetingeがMaquet／Getinge Cardiosave大動脈内バルーンポンプ (IABP) の世界規模の自主的な改修を発表
<<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm621203.htm>>

■Health Canada

- TECENTRIQ (atezolizumab) –免疫関連腎炎のリスク
<<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67782a-eng.php>>

■EU・EMA

- News and press releases : valsartan医薬品のレビューの更新情報
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/09/WC500255325.pdf>

■豪TGA

- paracetamol放出調節剤：「Pharmacist Only」へのアップスケジューリングを検討するAdvisory Committee on Medicines Scheduling
<<https://www.tga.gov.au/modified-release-paracetamol>>
- Submissions received and next steps : オーストラリアにおけるPrescription strong (Schedule 8) opioidの使用および誤用一規制対応に対する選択肢
<<https://www.tga.gov.au/submissions-received-and-next-steps-prescription-strong-schedule-8-opioid-use-and-misuse-australia-options-regulatory-response>>
- 温冷デバイスに関連する感染 (更新情報)
<<https://www.tga.gov.au/alert/infections-associated-heater-cooler-devices>>

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9月1日～9月30日受入れ】

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
AMED班による食物アレルギーの診療の手引き2018	研究開発代表者 海老原元宏	国立病院機構相模原病院臨床研究センターアレルギー性疾患研究部	2018年
JAPIC一般用医薬品集 2019	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	2018年9月
医薬品添加物規格 2018	薬事日報社	薬事日報社	2018年7月
科学・分析機器総覧 2018	一般社団法人日本科学機器協会 編	一般社団法人日本科学機器協会	2018年9月
周産期学シンポジウム抄録集 No.36	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	2018年9月
腸内フローラの形成と疾患 —食・栄養・くすりがどのように関わるのか?— 腸内フローラシンポジウム26	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	2018年8月
2018 (平成30年) 予防接種に関するQ&A集	岡部信彦、多屋馨子	一般社団法人日本ワクチン産業協会	2018年8月
2018 (平成30年) ワクチンの基礎 ワクチン類の製造から流通まで		一般社団法人日本ワクチン産業協会	2018年8月



情報提供一覧

【平成30年10月1日～10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	http://database.japic.or.jp/
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」2018年9月分 (HP定期更新情報掲載)	10月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2018年10月版」	10月31日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「日本の新薬—新薬承認審査報告書集—」88巻～91巻	10月	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」No.415 11月号	10月31日	4. 一般用医薬品添付文書情報	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)		5. 臨床試験情報	随 時
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」 No.1152-1155	毎 週	6. 日本の新薬	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	7. 学会開催情報	月 2 回
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	8. 医薬品類似名称検索	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.4228-4249	毎 日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
5. 「JAPIC Weekly News」No.671-674	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.764-769	毎 週	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〉	https://telecom.nikkei.co.jp/

日本の新薬

— 新薬承認審査報告書集 —

全91巻

◆最新の4巻を刊行。全91巻に!!

新薬49品目を追加し、全巻では1,185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91巻セット **1,001,000円**(+税)

追加分4巻セット **44,000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!!

ひめひがばな

「姫彼岸花」と書く。学名: *Nerine undulata* (L.) Herb. 英名: Cape flower. ひがばな科ねりね属。多年生草本。南アフリカ原産。彼岸花と異なり、花が咲いているときに葉がある。花期は11月から12月、淡いピンク色の花を付ける。同属の *Nerine bowdenii* の球根は11-O-acetyl-ambelline (アセチルコリンエステラーゼ阻害活性) 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。