

12

December

2018

No.416

JAPIC News

● 今月の表紙 | 南天

Contents

■ 巻頭言

製薬産業における医療ビッグデータの活用

日本製薬工業協会 会長 中山 譲治 …… 2

■ インフォメーション

薬系大学・医系大学4年生向けに

JAPIC「医療用・一般用医薬品集2019 CD-ROM」を無償提供!

年末年始休業のお知らせ …… 5

■ 連載コラム

最近の話題 「医療データの活用」第1回

レセプトデータを用いた医薬品使用状況の分析(1)

—分析手法と疾病別利用状況の事例—

産業医科大学 医学部 公衆衛生学 助教 藤本 賢治 …… 6

■ コラム

くすりの散歩道No.126 『『蝟』この漢字はなんと読むでしょう?』

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 山田 光代 …… 8

■ トピックス

第24回日本薬剤疫学会学術総会に出展しました

いわき明星大学薬学部で「iyakuSearch」検索講習会を行いました …… 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.342 情報提供一覧 …… 11

製薬産業における 医療ビッグデータの活用

日本製薬工業協会 会長
中山 讓治 (Nakayama George)



はじめに

日本が本格的な少子高齢・人口減少社会を迎え、社会保障関係費の中でもとりわけ医療費が財政を圧迫する現下において、国民皆保険等の医療・介護保険制度を次世代に引き継ぎ、持続可能な社会とするためには、IoT・AIを全面的に活用した医療資源の効率的な活用が不可欠である。

その中でも特に医療ビッグデータの活用が注目されている。医療ビッグデータとは、レセプト、電子カルテ、臨床検査等の診療情報やゲノム・オミックスなどの生体分子情報等を含む医療に関連する大容量データの総称である。

製薬産業において、医療ビッグデータは、研究、開発、製造販売後調査、流通/マーケティング等、医薬品ライフサイクルの全てのフェーズでの活用が考えられる。日本製薬工業協会（以下、製薬協）が2016年1月に公表した「製薬協 産業ビジョン2025」においても、医療ビッグデータの活用推進の必要性を掲げている。製薬協及び医薬産業政策研究所では、医療健康分野のビッグデータの活用法や課題及び解決策を探るため、2015年7月に「医療健康分野のビッグデータ活用研究会」を立ち上げ、製薬協の関連委員会や外部IT/AI企業専門家と共に、KOL・行政等との意見交換・ネットワーク化の推進や、製薬協内及びステークホルダーに向けた啓発・提言を行っている。

本稿においては、まず1点目に、JAPICの活動に関連の深い領域として、医療情報データベースの活用が開始された製造販売後調査を含むファーマコビジランス*での取り組みについて紹介する。2点目として、研究開発領域における活用事例を示

す。最後に3点目として、製薬産業の視点から活用推進に向けた課題について述べる。

*ファーマコビジランス:

「医薬品の有害事象もしくは医薬品によるその他全ての問題の検出、評価、理解及び予防に関連する科学と活動」であり、医薬品のライフサイクルにおいて、臨床試験から市販後における安全性を担う領域である。

1 ファーマコビジランスにおける医療情報データベースの活用

製薬産業では、医薬品リスク管理計画書（RMP）における追加の安全性監視活動として医療情報データベースを製造販売後調査に活用する事例が挙げられている（例：骨粗鬆症治療薬において低カルシウム血症発現リスク軽減のための適正使用状況等を評価する調査）。

これまで上記以外は、製造販売後調査等のファーマコビジランスでは規制上の枠組みがないために活用できなかったが、2018年4月の改正GPSP省令の施行により、製造販売後データベース調査が新たに追加され、規制上の環境が整備された。これに加え、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）が構築を進めてきた医療情報データベースの一つであるMID-NET（Medical Information Database Network）の本格活用が開始された。このような環境変化により、これまで、アカデミアや医療関係者が主に活用していた医療情報データベースを製薬産業がファーマコビジランスの目的で本格的に使用することが可能になった。

ファーマコビジランスにおける医療情報データベースの活用目的は、

- (1) 医薬品が実際の医療環境において、どのように処方されているかを確認するための処方実態調査
- (2) 注目する有害事象の発現を定量的に評価するための調査
- (3) 副作用の発現を最小にとどめるために実施した安全対策措置の効果を確認するための調査
- (4) 医薬品の新たなリスクを検出するための薬剤疫学的手法によるシグナル検出

の4点であり、使用成績調査に比べ容易に比較対照群を設定することができる、多くの症例数を確保できるため検出力を高めることができる等のメリットが期待されている。

欧米においては、ファーマコビジランスでの医療情報データベースの活用は、薬剤疫学の教科書でも紹介されるなど一般的な活動である。一方、日本では、上述のとおり、ようやく活用できるようになった段階である。実際、国内で、製造販売後調査に活用できる医療情報データベースはまだ数種類に限られており、その活用には一定の限界点が存在する。しかしながら、従来の使用成績調査に比べ、リサーチクエストに対する回答や医薬品の安全性評価をより迅速に行うことができる可能性があることから、製薬産業では、医療情報データベースの活用を積極的に推進する価値は高いと考える。

2 研究開発領域における活用

研究開発の領域では、代表的なものとしてSCRUM-Japan (Cancer Genome Screening Project for Individualized Medicine in Japan: 産学連携全国がんゲノムスクリーニング) 及び東北メディカル・メガバンク機構がある。

SCRUM-Japanは国立がん研究センター東病院が中心となり、匿名化された遺伝子情報と診療情報を一元的に管理するデータベースの構築を行い、全国約250医療機関と17社の製薬会社が参画し、アカデミアと臨床現場、産業界が一体となって、日本のがん患者の遺伝子異常に合った治療薬や診断薬の開発を目指す、世界最先端のプロジェクトである。SCRUM-Japanには製薬協会会員社も多く参加している。このプロジェクトから得られた成果により遺伝子解析の結果に基づいた有効な治療

薬を届けること、複数の遺伝子異常が同時に検出できるマルチプレックス診断薬を臨床応用することが見込まれる。

また、東北メディカル・メガバンク機構 (ToMMo) は、東北大学・岩手医科大学が中心となり、未来型医療を築いて東日本大震災被災地の復興のために作られ、個別化医療・個別化予防の研究を行うことを目的としている。疾患群のコントロールとしての役割、疾患原因遺伝子を持つ未発症例の解析、前向きコホートとしての疾患解析が可能である。研究者は一定の手続きを経て、情報を検索することができ、15万人分の生体試料330万本を保管する日本最大のポピュレーションバイオバンクである。製薬協としても、こうした研究開発に繋がるデータ活用を促進するためにToMMoとの協議を重ね、加盟企業がToMMoのデータを閲覧できる「遠隔セキュリティエリア」を製薬協内に設置した。現在は試行段階ではあるが、登録した企業がデータ閲覧を行い、創薬研究への活用に向けた検討を開始している。

このようなビッグデータの活用は、開発期間の短縮化、開発費用の削減など創薬の効率化及び生産性の向上に大きく寄与し、革新的な医薬品・医療技術を患者さんにより早く届けることを可能にする。

3 医療ビッグデータ活用の更なる推進に向けて

現在、医療ビッグデータの活用は、国を挙げて取り組まれている状況ではあるが、更なる推進に向け、以下3点について検討を進める必要があると考える。

1点目は、製薬産業を含めた様々なステークホルダーが活用できるデータベースの構築である。データベース構築には人的及び金銭的リソースを含め、膨大なエネルギーを必要とする。既に日本には数多くのデータベースが存在するが、目的が限定的もしくは不明確であり、製薬産業が利用できるデータベースは必ずしも多くない。鍵となるのは、設計時から利用目的を明確にし、その目的に合ったデータベースを構築することである。

2点目は、医療等IDの整備である。日本では医療等IDが整備されていないため、場合によっては、同じ情報が別のデータベースに二重、三重に

登録されることも考えられる。医療等IDの整備によりデータベースの精度を上げることができ、また、データベース間の突合など更に幅広く活用する道が開ける。医薬品の研究開発に資する質と量を有する健康医療ビッグデータを構築するために、医療等IDの整備を早急に進めることが重要である。

加えて3点目は、電子カルテの規格の統一である。データベース構築には電子カルテの統一規格化が不可欠であり、実際、MID-NETにおいても、電子カルテの規格の不統一が、参加医療機関の拡大（患者数の拡大）において最大のネックとなっている。電子カルテの規格が統一されれば、AIを活用し、電子カルテの指定項目を同一ファイルに移行できるようなシステム開発等が可能になり、データベースの利用範囲が格段に拡大する。医療等IDの整備とともに電子カルテの統一規格について官のイニシアティブに大きな期待を寄せている。

冒頭にも述べたが、製薬産業において医療ビッグデータは、研究から市販後まで医薬品ライフサイクルの全てのフェーズで活用できる。これらを有効に活用することで、患者さんに早期に革新的な医薬品を提供することができる可能性が広がるとともに、市販後においては、適正使用情報の更なる推進策を提供することができ、医薬品の価値を高めることができると確信している。今後も、様々なステークホルダーとの検討を重ねて、日本の医療ビッグデータを有効に活用し、更なる医療の質の向上に貢献したい。



薬系大学・医系大学4年生向けに JAPIC「医療用・一般用医薬品集2019 CD-ROM」を無償提供！

教育支援の一助として、本年度も「JAPIC医療用・一般用医薬品集2019 CD-ROM」を無償提供いたしました。薬系大学及び医系大学4年生向けに各校ご利用の希望数をお伺いし、本年度は薬系大学66校に約11,800枚、医系大学67校に約8,200枚以上のCD-ROMを11月上旬に送付いたしました。

本事業は、3月発行の「日本の医薬品 構造式集」無償提供と同様に毎年実施しており、本年で14年目となります。「日本の医薬品 構造式集」は、薬系大学の新1年生向けに約14,000冊を提供しております。いずれも医療現場において次世代を担う学生への教育支援として公益事業の一環で実施しており、提供先大学からは、教育現場で広く有効に利用されているとのご報告をいただいております。

このような事業を継続できますのもJAPIC会員の皆様のご支援の賜物と感謝しております。



JAPIC医療用・一般用医薬品集2019 CD-ROM

Windows版

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
- ・先発品・後発品の全情報
- ・添加物情報
- ・最新添付文書画像 (PDF) の表示機能付き
(要インターネット接続。医療用医薬品は毎週更新、
一般用医薬品は月1回更新。)



日本の医薬品 構造式集

医薬品の安定性、溶解性などの化学的特性、薬効・薬理が示唆され容易に類似化合物の類推ができる、構造式約1,400成分を一覧化。薬剤師はじめ化学、薬学領域の学生、研究者にとって不可欠な内容です。

年末年始休業のお知らせ

年末年始休業：平成30年12月29日（土）～平成31年1月4日（金）

新年は1月7日（月）より業務を開始いたします。

最近の話題

「医療データの活用」第1回



藤本 賢治

レセプトデータを用いた 医薬品使用状況の分析(1)

—分析手法と疾病別利用状況の事例—

産業医科大学 医学部 公衆衛生学 執筆・助教 藤本 賢治 *Fujimoto Kenji*
教授 松田 晋哉 *Matsuda Shinya*

レセプトデータ(以下、レセプトという。)とは、医療機関や調剤薬局などが保険者に医療費を請求する時に毎月作成する、電子化された診療報酬明細書を指す。患者が受診した場合、医療機関および調剤薬局は、患者の自己負担分は患者から回収し、医療保険負担分を保険者に請求するが、レセプトとは、その請求時に使用されるデータである。レセプトには、診療を受けた日、患者の主たる病名やその他の併存症や続発症、行われた医療行為などが月単位で記載される。

レセプトを利用して、医薬品の使用状況について分析する方法を以下の患者を事例に考えてみる。

自営業で妻と同居、65歳男性、国民健康保険加入、糖尿病、高血圧に罹患し定期的に医療機関を受診している。病院は院内処方、診療所は院外処方であり、外出が多いため院外処方は外出先に近い調剤薬局で処方を受けている。受診結果は以下の通りである。

	4月	5月	6月	7月	8月	9月
病院	○			○		
診療所		①	②		③	④
薬局A		①				④
薬局B			②		③	④
薬局C					③	④

※○は受診月、○内に数値が入っているものは、処方箋発行医療機関と調剤薬局

この患者の受診状況を把握するためには、病院、診療所、薬局A、薬局B、薬局Cのレセプトを収集する必要がある。処方された医薬品の情報は、処方を受けた薬局A、薬局B、薬局Cのレセプトに、疾病の情報は、処方箋を発行した病院、診療所のレセプトに記載されている。なお、○内に数字の記載があるものは、処方箋発行医療機関が同じであることを意味する。

該当する患者を抽出するためには、違う施設のレセプトを連結する必要があるため、共通の項目である、保険者番号、被保険者番号、生年月日、性別により連結する。それにより、調剤薬局で処方された医薬品に疾病情報を付与することができる。例えば、①の場合は、診療所のレセプトに含まれる疾病と薬局Aで処方された医薬品を連携することになる。

今回、同手法で、ある自治体において糖尿病による医薬品の処方状況を分析した結果の一部を紹介する。

2015年から2016年の2年間で処方された糖尿病用薬(薬効分類396)の内服薬で、処方された錠数が一番多かった成分はメトホルミン塩酸塩であり、糖尿病用薬内での比率が22.12%となっている(表1)。

表1. 処方錠数が多いTOP3 -糖尿病用薬-

成分分類	成分名称	処方数比率
3962002	メトホルミン塩酸塩	22.12%
3961008	グリメピリド	13.74%
3969004	ボグリボース	12.03%

処方パターンとして、1日の成分量と処方日数として1日、2日-2週、2-4週、4-6週、6-8週、8週以上で分類すると、メトホルミン塩酸塩での処方パターンは、1日500mg、4-6週(29-42日分)が12.56%、続いて1日1000mg、4-6週(29-42日分)が10.30%であった(表2)。処方された場所では、外来98.69%、入院1.31%、院外処方78.96%、院内処方21.04%あり、ほとんどが外来の院外で処方されている。

表2. メトホルミン塩酸塩の処方パターンTOP5

1日成分量	処方日数	処方数比率
500mg	4-6週	12.56%
1000mg	4-6週	10.30%
500mg	2-4週	10.20%
1000mg	2-4週	7.54%
750mg	4-6週	7.05%

メトホルミン塩酸塩と同一で処方された医薬品で多かったのは、グリメピリド35.93%、シタグリブチンリン酸塩水和物30.02%となっている(表3)。

表3. メトホルミン塩酸塩の同一処方TOP5

成分名称	処方率
グリメピリド	35.93%
シタグリブチンリン酸塩水和物	30.02%
アムロジピンベシル酸塩	20.97%
ロスバスタチンカルシウム	15.83%
アトルバスタチンカルシウム水和物	11.87%

メトホルミン塩酸塩が処方された患者で糖尿病以外で罹患している疾病は、脂質異常症78.16%、高血圧71.10%、食道、胃および十二指腸の疾患59.35%となっている(表4)。

表4. 併存症患者比率TOP5

疾病分類	比率
脂質異常症	78.16%
高血圧	71.10%
食道、胃および十二指腸の疾患	59.35%
肝疾患	57.17%
その他の筋骨格系および結合組織の疾患	52.17%

このように、医療機関と調剤薬局を連携することで、医薬品が適用する疾病以外にどのような疾病に罹患している患者に併用して処方されているかが把握できる。また、更なる詳細な分析により、罹患年数による処方の違いや処方の地域性などの分析も可能になる。さらに、この手法を地域全体に適用することで、その地域での疾病による医薬品の費用や処方される医薬品の傾向を知ることができる。

レセプトデータは、豊富な情報ではあるが、あくまでも請求情報であるため、データを読み解く能力が必要になる。当教室では、長年レセプト分析を行っており、様々な分析を行っており、その概要の一部を次回も紹介したい。

社会保障制度と産業保健を主な研究領域とし、情報科学、疫学、統計学の分析技術を用いて、医療・介護レセプトや産業保健領域のビッグデータを解析することを得意領域とされていらっしゃる産業医科大学公衆衛生学教室の松田 晋哉先生と藤本 賢治先生に、レセプトデータやNDBオープンデータ等の医療データの活用についてご紹介いただくと幸いです。

くすりの散歩道 NO.126

『蝟』この漢字はなんと読むでしょう？

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
山田 光代 (Yamada Mitsuyo)

『蝟』この漢字はなんと読むでしょう。正解は、『ハリネズミ』と読みます。皆さんは、ハリネズミを見たことがございますか？ 最近、専門ショップやハリネズミと触れ合えるカフェが続々とオープンし、徐々に人気が上がってきている動物です。そんなハリネズミの可愛さに魅了され、私も昨年の秋からハリネズミを飼い始めました。

さて、このハリネズミに関してどのようなことをご存知でしょうか。『ハリネズミ』という名前から、おそらく多くの方がネズミの仲間だと勘違いされているのではないのでしょうか。実は、ネズミという名前がつくにも関わらず、ハリネズミはどちらかといえばモグラに近い動物です。視力があまり良くない代わりに嗅覚がとても優れていて、土を掘る習性があるなど、外見以外はまさにモグラのようです。

また、名前の通り、背中はたくさんの針に囲われています。(刺されると結構痛いですが・・・)見た目はトゲトゲしていても性格は、とても怖がりです。ストレスを感じやすい動物です。そんな臆病なハリネズミですが、表情豊かな一面もあります。あくびをしたり、笑ったような顔をみせたり、鬼の形相のような顔をしてエサを食べたりと見ていて飽きず、これがハリネズミの人気の理由かもしれません。

ハリネズミを飼っていると、「エサは何を食べるの?」とよく聞かれます。飼育下のハリネズミは、専用のエサの他に、ミルワームや果物、野菜など、様々なものを好み非常にグルメです。ただグルメなだけならいいのですが、同じエサだとそのうち味に飽きて食べなくなってしまうという、少し面倒くさいグルメさんです。ちなみに我が家のハリネズミの最近のお気に入り、ネコ用のおやつ(チキン味)とリンゴです。初めてリンゴを食べた時は、

泡を吹いて体にこすり付けておりとても驚きましたが、調べてみるとハリネズミの行動としては一般的なようです。

最後に、ハリネズミの名前に由来する遺伝子をご紹介します。ハリネズミは英語で“Hedgehog”(生垣のブタ)と表記されます。ここから派生して、発生や腫瘍形成の原因として知られている“Sonic Hedgehog (SHH)” 遺伝子が命名されました。元々、ショウジョウバエの研究で、体毛がトゲトゲしてしまう変異体が発見されており、その後遺伝子を最初にクローニングした研究者が、コンピューターゲームで有名なソニックシリーズの主人公から名前をとってSonic Hedgehogと命名したそうです。なんともユーモアに溢れたエピソードですね。

ヨーロッパでは、ハリネズミが背中に幸運を乗せて運んでくるという言い伝えがあるほど広く親しまれている動物です。皆さんも機会があれば、ハリネズミカフェに行ってみて触れ合ってみてはいかがでしょうか。



■ 第24回日本薬剤疫学会学術総会に出展しました

平成30年10月13日(土)から10月14日(日)にかけて、東北大学 星陵会館にて開催された第24回日本薬剤疫学会学術総会に出展しました。日本薬剤疫学会は「医薬品の安全性、有効性等に関する質の高い薬剤疫学的研究を進め、リスク最小化を含む医薬品のリスク管理に積極的に取り組むとともに、世界の関係者との交流を深め、薬剤疫学の発展を図ること」を目的に活動している学会です。第24回学術総会ではメインテーマを「薬剤疫学研究の新たな方法論」とし、観察研究のデザインと解析、薬剤疫学研究における交絡調整、医薬品安全性情報の自発報告の位置づけ等のテーマについて、産官学それぞれの立場から研究成果を発表されていました。JAPICでは継続的に日本薬剤疫学会学術総会へ出展し、「JAPIC AERS」を中心にサービスの紹介を行っています。

JAPICでは、定期的に学会の企業展示に出展しております。お出かけの際はお気軽にお立ち寄りください。多くの方々のご意見やご要望をお伺い出来ることを楽しみにお待ちしております。

■ いわき明星大学薬学部で「iyakuSearch」検索講習会を行いました

「iyakuSearch」はJAPICが作成・提供する医薬品情報データベースです。JAPICでは、JAPIC維持会員機関を中心に、JAPIC職員が講師となって「iyakuSearch」検索講習会を実施しています。

大学等教育機関向けの検索講習会では、主に医薬品情報学の講義時間をお借りして情報検索演習の一環として行っており、参加された学部生のみなさんには説明を聞くだけでなく、実際にパソコンを操作しながら検索例題や演習問題を解いていただき、文献の検索方法や添付文書の入手方法を習得していただきます。

いわき明星大学薬学部では2013年度から「iyakuSearch」検索講習会を毎年実施しています。

今年度は11月12日に学部生に対して、医薬品の有効性や安全性・品質に関する文献を収集した「医薬文献情報」、医薬品の有効性や安全性・品質に関する学会発表を収集した「学会演題情報」の他、「医療用医薬品添付文書情報」、「一般用医薬品添付文書情報」の4つのデータベースを使って「iyakuSearch」検索講習会を行いました。

「iyakuSearch」は、医薬品開発・市販後調査・安全業務のリスクマネジメントプロセスとリンクする多岐にわたった医薬品情報を提供しており、どなたでも無料で検索できるデータベースポータルです。また、上記4つのデータベースはスマートフォンから検索できるインターフェースを用意しておりますので、いつでもどこからでも、自由にお試しください。

なお、JAPICでは、教育機関に限らず、製薬企業のiyakuSearchご利用機関向けにも検索実習を行っています。ご興味のある方は是非お問い合わせください。



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)

2018年10月1日～10月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 671-674) の記事から抜粋

■米FDA

- ペン型注射針を使用して薬剤を注入する際の注意：FDA Safety Communication
<<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm621788.htm>>
- 米FDAの長官 (Scott Gottlieb) の声明：患者を保護するミッションの一環として、医療機器サイバーセキュリティプログラムを強化する米FDAの取り組み
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm622074.htm>>
- Endologix, Inc.のAFX Endovascular AAA SystemsのClass Iリコール：Type IIIエンドリークのリスクにより
<<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm623439.htm>>

■Health Canada

- Health Canada, 高濃度のhydroquinone製品を使用する前に医療専門家に相談するようカナダ国民に対し再度注意喚起
<<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67812a-eng.php>>

■EU・EMA

- valsartan：他のsartan医薬品に拡大された不純物のレビュー
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/09/WC500255730.pdf>
- Press release：fluoroquinoloneおよびquinolone系抗生物質：PRACが使用制限を勧告
<https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/fluoroquinolone-quinolone-antibiotics-prac-recommends-restrictions-use_en.pdf>
- Press Release：EU当局、現在行われているsartansのレビューにおいて更なる措置を講じる
<https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/eu-authorities-take-further-action-ongoing-review-sartans_en.pdf>

■英MHRA

- daclizumab beta (Zinbryta▼)：免疫介在性脳炎のリスク；一部の症例は治療中止の数ヵ月後に発現
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/daclizumab-beta-zinbryta-risk-of-immune-mediated-encephalitis-some-cases-several-months-after-stopping-treatment>>
- nusinersen (Spinraza▼)：交通性水頭症に関する報告；患者および介護者と症状について話し合い、早急に検査すること
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/nusinersen-spinraza-reports-of-communicating-hydrocephalus-discuss-symptoms-with-patients-and-carers-and-investigate-urgently>>
- 経カテーテル大動脈弁置換術後のrivaroxaban (Xarelto▼)：臨床試験において全死因死亡率、血栓塞栓性および出血性イベントが増加
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/rivaroxaban-xarelto-after-transcatheter-aortic-valve-replacement-increase-in-all-cause-mortality-thromboembolic-and-bleeding-events-in-a-clinical-trial>>
- ritonavir含有製品：チロキシン濃度の低下をもたらすlevothyroxineとの相互作用に関する報告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ritonavir-containing-products-reports-of-interaction-with-levothyroxine-leading-to-reduced-thyroxine-levels>>
- ponatinib (Iclusig▼)：可逆性後白質脳症候群の報告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ponatinib-iclusig-reports-of-posterior-reversible-encephalopathy-syndrome>>
- 経皮的fentanylパッチ：偶発的曝露 (特に小児における) による生命を脅かす、および致死的なopioid毒性
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/transdermal-fentanyl-patches-life-threatening-and-fatal-opioid-toxicity-from-accidental-exposure-particularly-in-children>>

■豪TGA

- 患者インプラントカードおよび消費者用の医療機器情報リーフレット
<<https://www.tga.gov.au/patient-implant-cards-and-consumer-device-information-leaflets>>

■WHO

- dolutegravir (DTG) に関する声明- Geneva, 2018年10月：受胎時にdolutegravirを使用していたHIVの女性に影響を与える潜在的な安全性問題
<http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/DTG_followon_may2018.pdf?ua=1>

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：<<https://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10月1日～10月31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 (<https://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 National Formulary No.76 September2018 - March2019	BMJ Publishing Group Ltd and Royal Pharmaceutical Society	The Pharmaceutical Press	2018年9月
European Pharmacopoeia 9.7 (European Treaty Series No.50)	Council of Europe	Council of Europe	2018年10月
FDAのGMP査察から学ぶ 一読めばわかる査察官の視点・指摘の意図―	佐々木 次雄	株式会社じほう	2018年7月
医薬品安全性監視入門 ～ファーマコビジランスの基本原則～ 第2版	PATRICK WALLER, MIRA HARRISON-WOOLRYCH 著	株式会社じほう	2018年8月
医薬品製造販売指針 2018	監修 一般財団法人レギュラトリー サイエンス学会	株式会社じほう	2018年10月
医療用医薬品識別ハンドブック 2019	株式会社医薬情報研究所 編	株式会社じほう	2018年9月
ウイルス検査法 ―臨床と検査室のための手引き	日本臨床ウイルス学会編集	株式会社春恒社	2018年9月
後発医薬品名一覧<平成30年7月版>	石崎 洋 編	中和印刷株式会社	2018年7月
ジェネリック医薬品リスト ～商品名・一般名からさがす～<平成30年8月版>	株式会社医薬情報研究所 制作	株式会社じほう	2018年8月
日本の新薬―新薬承認審査報告書集―第88巻 平成29年3月承認分-1	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2018年10月
日本の新薬―新薬承認審査報告書集―第89巻 平成29年3月承認分-2 平成29年5月承認分 平成29年7月承認分-1	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2018年10月
日本の新薬―新薬承認審査報告書集―第90巻 平成29年7月承認分-2 平成29年8月承認分 平成29年9月承認分-1	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2018年10月
日本の新薬―新薬承認審査報告書集―第91巻 平成29年9月承認分-2 平成29年11月承認分 平成29年12月承認分	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2018年10月

情報提供一覧

【平成30年11月1日～11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 (経済コード)」2018年10月分 (HP定期更新情報掲載)	11月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」No.416 12月号	11月30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.1156-1160	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.4250-4270	毎 日	7. 学会開催情報	月 2 回
5. 「JAPIC Weekly News」No.675-679	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.770-773	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〉	https://jdream3.com/
		〈株式会社日本経済新聞社から提供〉	https://telecom.nikkei.co.jp/

平成10年1月～平成29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 <https://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!!

はばたん

「葉牡丹」と書く。学名: *Brassica oleracea* var. *acephala* DC. 英名: Ornamental kale. あぶらな科あぶらな属。西ヨーロッパ原産。江戸時代に渡来したと言う。1年生の草本。観葉植物。葉を牡丹の花に見立てたもの。耐寒性に優れ、冬の公園を彩る。春には花茎が出て、黄色い花を付ける。種子にはerucic acid (一価不飽和のω-9脂肪酸) 等含有。(hy)



JAPICホームページより
<https://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。