

# 3

March  
2019

No.419

# JAPIC News

● 今月の表紙 | 桃

## Contents

### ■ 巻頭言

#### 薬剤師とMRの連携による適正使用を考える

公益財団法人 MR認定センター 専務理事 佐藤 和人 …… 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 2019」

「日本の医薬品 構造式集 2019」…………… 4

### ■ コラム

くすりの散歩道No.129「とうやく(センブリ)」

(一財)日本医薬情報センター 理事・事務局長 五十嵐 浩 …… 5

知っておきたい! 「再審査制度の経緯について」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 熊野 伸策 …… 6

### ■ トピックス

JAPICサービスの紹介 「JAPICが提供するサービス」…………… 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.345 情報提供一覧 …………… 11

## 薬剤師とMRの連携による 適正使用を考える

公益財団法人 MR認定センター 専務理事  
佐藤 和人 (Satou Kazuto)



### はじめに

公益財団法人 MR認定センターの専務理事佐藤です。

私は、1979年に国立病院機構の薬剤師として採用されて37年間医療現場で働いてきました。病院薬剤師時代はMR (Medical Representatives) と医薬品情報の提供・評価・副作用報告等を通して関りを持ってきました。

2016年6月に縁があって、公益財団法人MR認定センター (以下センター) の専務理事に就任し現在に至っています。

MR認定試験の実施や教育環境整備など、MRの資質向上を図る目的で事業を執り行う中、私見ですが、医薬品の適正使用を推進するには、MRと薬剤師の連携が重要ではないかと思いました。

### 薬剤師とMRによる情報提供

MRは、GVP省令において、「医薬情報担当者とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者」と定義されています。

さらに、センターの教育研修要綱で「MRとは、企業を代表し、医療用医薬品の適正な使用と普及を目的として、医療関係者に面談の上、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報の提供・収集・伝達を主な業務として行う者」と定義しています。

企業を代表してMRは、臨床試験 (治験および非治験) や市販後の豊富な情報を管理・提供し、情報収集を積極的に行い、医療機関にフィードバックすることで、治療成績の向上や安全性の確保につなげています。その業務を効率的に行うには薬剤師と密に連携することが必要と思います。

### 薬剤師業務と医薬品情報

薬剤師が処方せんに基づいて調剤する上で重要な業務に疑義照会があります。薬剤師法24条に、「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない。」と定められています。

薬剤師が処方せんの調剤にあたり、処方内容の監査や疑義照会に関して、医療に関する基本的な知識は身に付けておかなければなりません。最新の医薬品情報を整理しておくことも必要です。

現在インターネットを利用した情報通信技術 (ICT: Information and Communication Technology) は、従来の医薬品情報提供の在り方に大きな変化を与え、的確な情報を迅速に得ることができます。しかし、業務に必要で詳細な情報の検索にはMRによる情報提供が役立つと思います。このような情報は薬剤師が業務を行う上で頼もしいツールになります。

### チーム医療における薬剤師とMR

現在、医療の高度化・専門化に伴い、安全で質の高い医療の提供が求められております。この様な中で、医療スタッフが各々の専門性を生かして連携して良質の医療を提供する「チーム医療」が推進されています。

医療機関では多くのチームが活躍しています。例えば感染対策チーム (ICT: Infection Control Team)、抗菌薬適正使用支援チーム (AST: Antimicrobial Stewardship Team)、栄養サポートチーム (NST: Nutrition Support Team)、緩和ケアチーム、救急医療チーム等です。

医療機関で医薬品の採用を行うには、医師が薬事審議会などの関係委員会へ採用申請し、審議されます。しかし、例えば抗菌剤の採用に関して申請医師の意見の他、感染対策チームや抗菌薬適正使用支援チームなどから、使用状況や耐性菌の出現状況等の多くの報告を受けて、施設全体のメリット・デメリットを考慮して採用を検討します。その際、感染管理看護師 (ICN: Infection Control Nurse) などのチーム医療のスタッフからの意見は大変参考になります。そして、医療現場ではどのようなニーズがあるかなど検討できます。

薬剤師は多くのチーム医療に参画しているので、MRは薬剤師を介してキー・オピニオン・リーダー的な医療スタッフの意見を聴くことにより情報提供・収集を行い適正使用に貢献できます。チーム医療においても薬剤師とMRが協同することで医薬品の適正使用が推進されると思います。

## クリニカルパス・フォーミュラーとMR

DPCと呼ばれる包括医療費支払い制度(診断群分類別包括評価:Diagnosis Procedure Combination)とは診断群分類ごとに厚生労働省が定めた1日当たりの定額の点数からなる包括評価のことです。

DPC対象施設では医療の標準化を図るためにも、治療や検査の標準的な経過を示し、入院中の予定をスケジュール表にした入院診療計画書、クリニカルパスが導入され、さらに出来高払いの施設においても導入が進んでいます。パス作成にあたり医薬品の選定には薬剤師が携わっています。

また、フォーミュラーと呼ばれる医薬品の有効性・安全性などのエビデンスに基づき、経済性を総合的に評価して医師や薬剤師などが医療機関や地域ごとに策定する医薬品の使用リストがあります。

クリニカルパスやフォーミュラーの構築が進む中で、今後MRは自社製品の知識のみでなく、地域における医療の課題なども把握することが必要となり、適切な情報提供を実施するために、薬剤師と協同することでニーズの把握が容易になり、地域の医療に適合した情報提供・収集ができるものと思います。

## 地域医療連携についてMRに期待すること

さらに、現在、医療機関は医療状況に応じて機能分化を進め、医療機関同士が相互に円滑な連携を図ることで医療連携が推進され、患者さんが地域で適切な医療を受けられるような環境が構築されています。

薬剤師も医療機関と保険薬局の薬剤師が情報を共有し、患者さんが退院後も安心した医療を受けることができるような薬業連携を推進しています。

このような連携は厚生労働省が2025年を目途に、構築を推進している地域包括ケアシステムに向けてさらに押し進められると思います。

MRにはこのような地域医療連携に貢献することを強く望みますし、地域の医療情報を収集できる強みがあるのではないのでしょうか。

## RMPとMR

2012年4月に、医薬品のリスクの低減を図るためのリスク最小化計画を含めた医薬品リスク管理計画(RMP:Risk Management Plan)を策定するための指針および具体的な計画書の様式、提出などの取り扱いがとりまとめられ、2013年8月より策定が開始されました。

RMPは厚生労働省やPMDAの指導のもと製薬企業が作成するもので、医薬品の開発段階から承認審査時、製造販売後に至る全ての期間において、医療関係者に利益とリスクの低減を図り製造販売後の安全対策の実施が強化されることを目的としています。

日本病院薬剤師会では、病院薬剤師業務へのRMPの利活用の提言として、「医薬品情報収集時にリスク把握の情報源として利活用。」および「リスク最小化活動として作成された患者向け資材を服薬指導に利活用。」を勧めています。

RMPにより医療現場では、医薬品についてどの様なリスクが想定され、どの様な調査が行われているのか、どの様な資材が配布されているのか把握でき採用医薬品の選択や採用の可否を判断する材料として利活用できます。

しかし、少し古いデータですが、2014年と2015年にPMDAで実施されたRMPに対する医療現場の認知度の調査によりますと、RMPについてよく理解している・ある程度理解していると回答した病院薬剤師は22.3%で、同様に薬局の薬剤師は13.7%でした。そのうち利活用している割合は病院で34%、薬局では33%でした。

現在、認知度は増加していると思いますが、医療現場で医薬品のリスクを最小に管理するためにはさらなる利活用を進める必要があると思います。

このような医療現場の状況を把握して、MRは多くの医療現場にRMPを浸透させていただきたいと思います。それには薬剤師に利活用の推進を図ることが効率的ではないでしょうか。

RMPを利活用することで安全対策が強化されます。RMPを利活用しない薬剤師を皆無にすることを目指して活動していただきたいと思います。

## おわりに

私が病院薬剤師として採用された当時は、多くの医療機関で医薬分業は行われておらず、調剤が主たる業務であり、「薬剤師は顔が見えない」と言われていました。しかし、1988年に服薬指導が「入院調剤技術基本料」として導入されて以来、病院薬剤師の業務は拡大して、やがて「顔の見える薬剤師」から、現在「信頼される薬剤師」へと評価は変わってきました。制度の変更などもありましたが、個々が努力した結果と思っています。

MRは現在、医療機関の訪問規制の強化、ICTによる情報提供、AIの台頭など、さらには本年4月に施行予定の「医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドライン」の影響もあり、厳しい状況が続いています。しかし、薬剤師と同様に、このような変化に対応し努力することで、医療従事者から「信頼できるMR」と評価を受けることができ、「信頼できるMRが提案するのであれば使用してみよう」等の信頼関係を構築することができると思います。その結果、医薬品の適正使用に繋がることになります。

最後に、MRと薬剤師の関係は、製薬企業と医療機関が医薬品の適正使用を行うためのリエゾンではないでしょうか。

今後も薬剤師とMRは強く連携し、医薬品の適正使用の推進に貢献していくことを希望いたします。

## 3月発刊!

### 『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2019』

毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2019』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2019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いただけます。

#### 《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、妊娠授乳婦投与、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。
- ・2019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2,000ページ（販売：丸善出版株式会社）



### 『日本の医薬品 構造式集2019』

『日本の医薬品 構造式集 2019』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2019」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・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改定しました。

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.129

## とうやく (センブリ)

(一財)日本医薬情報センター 理事・事務局長  
五十嵐 浩 (Igarashi Hiroshi)



一昨年の今頃、雪崩遭難事故で7名の犠牲者を出した那須の麓の大田原で私は生まれ、高校までの日々をそこで過ごした。ここではその18年で特に印象に残っていることを振り返ってみたい。

実家の近くには、旧塩原町（那須塩原市）の白倉山に源を発する箒川が流れ、豊かな水源を背景とした田園地帯が広がっている。

お盆には花火大会が開かれ、夜空にきらめく花火と会場の箒川に流される無数の燈籠は夏の風物詩となっている。なかでもクライマックスの幅180m、高さ30mのナイアガラの滝は一見の価値がある。とは言うものの、子供の頃は花火や燈籠よりも会場に立ち並ぶ屋台の方を楽しみにしていた。

最も古い記憶は、両親と一緒に“センブリ”を採りに行ったことである。小学校に入学する前のことだった。赤とんぼが飛び交う野山に、小さくてかわいい紫色がかかった白い花からは、可憐ながらも凜とした雰囲気漂い、子供心にも見入ってしまった記憶がある。

胃腸を壊し時々寝込むことがあったお袋は、その“センブリ”を乾燥させた“とうやく”に熱湯を注ぎよく飲んでいた。私も好奇心から何度かねだっては舐めてみたが、その僅かな匂いからは想像もできない苦みは、それを飲むお袋の表情とともに、半世紀経った今でも鮮明に覚えている。「良薬口に苦し」とはよく言ったものである。

小学生時代で今でも思い出すのは、寒風吹く冬になると、隣近所の父母らの手も借りて毎晩田んぼにバケツで水を撒き、手作りのスケートリンクで滑ったことである。水撒きは寒くて辛かったが、その共同作業を通して仲間意識が高まり、不思議と心地よく充実していた。

中学生の頃になると、親父や叔父に投網や真夏の夜間の火ぶり漁にも連れて行って貰えるようになり、大人の仲間入りができた気がして嬉しかった。特に火ぶり漁は、鯰や鯉といった大物が捕れるのだが、認められていない3~4年ごとの密かな行事だったため、行くと決まった時のワクワク・ドキドキ感といったら半端なかった。

一時夢中になったのが地蜂とりである。秋の気配が感じられる頃、目印に餌をつけた真綿を蜂にくわえさせ、その蜂を追って巣を発見する。巣はセルロイドを燻して蜂の動きが鈍くなったところで掘り出すのだが、そのスリルは筆舌に尽くしがたい。その上、手間暇かかるが蜂の子料理の美味しさは絶品なのだ。機会があれば、皆さんにも是非味わっていただきたい。

時にはウルシにかぶれたり、アオダイショウに出会し心臓が止まる思いもしたが、「喉元過ぎれば・・・」の腕白坊主だった。

ろくに勉強もせず遊んでばかりいたが、幸か不幸か叱られた記憶がない。

もちろん優秀だから叱られなかったのではない。後になって知ったが、幼い頃の私は何度となくひきつけを起こしたらしく、“健康なら多少頭の出来は悪くても構わない”と両親は切に願ったらしい。そしてその願いは叶った。まさに「親の心子知らず」であった。

今では盆と正月くらいしか帰省しなくなったが、いつしか子供の頃に夢中になった遊びを見かけることもなくなった。

特に残念なことは、“とうやく”の苦みに接する機会もなくなってしまったことだ。「親孝行、したい時分に親はなし」である。

知

っておきたい!

## 再審査制度の経緯について

一般財団法人 日本医薬情報センター 事業部門 医薬文献情報担当  
熊野 伸策 (Kumano Shinsaku)

日本のPMSの3本柱である再審査制度は昭和54年改正の薬事法（現 医薬品医療機器等法）で規定された。以降38年に亘り医薬品の安全性・有効性の確保の基礎となっている。制度発足当時に入社した人も定年となったことになる。

### 1. 再審査制度

14条の4には「厚生労働大臣の指定する期間（再審査期間）、使用の成績等を調査し、再審査期間の終了日以降3カ月以内に厚生労働大臣宛てに申請し再審査を受ける」旨規定されている。「使用の成績等を調査」とは「使用成績調査」をはじめとして、医師等からの副作用・感染症自発報告、医学論文・学会等の研究報告、国内・海外の措置情報等、当該新医薬品の市販後の情報全般を示す。これらを評価し、承認事項（効能・効果、用法・用量）における安全性・有効性が審査され再度承認を受ける制度である。

### 2. 再審査のための調査・試験

「使用成績調査」は、当初1万分の1で発現する副作用を把握するため1万例を調査目標症例数とした。しかし、調査対象症例の選択の基準がなくレトロスペクティブな調査であったため、副作用が少なくよく効いた症例を対象とするなどの傾向があり、一般的に治験時成績より副作用頻度が低く、有効性が高い傾向にあった。そこで使用成績調査方法のガイドラインが制定され、「連続調査方式」、「中央登録方式」、「全例調査方式」など、使用実態を反映した調査症例の抽出の方法が示された。また、調査症例数も0.1%以上の頻度で発現する副作用を95%以上の信頼度で検出できるよう通常最低3000例とすることが推奨された。

承認時の治験では除外されていた高齢者、肝・腎機能障害を有する患者、小児、妊産婦、長期使用された患

者などは、使用成績調査から抽出あるいは層別解析して評価していたが、「特別調査」として使用成績調査とは別途調査することとなった。また、日常診療の使用実態下では掴めない情報を把握する臨床試験（後の「製造販売後臨床試験」）も「特別調査」として実施された。

その後GPMSPの発出に伴い「市販後調査ガイドライン」が制定され、「使用成績調査」、「特別調査→特定使用成績調査」、「市販後臨床試験→製造販売後臨床試験」としてその実施方法が示された。直近では、平成29年のGPSP省令改正により医療情報データベースを用いた調査も、再審査申請のために行う調査として定義された。

### 3. 再審査のための調査・試験の実施計画

製造販売業者は、新医薬品の承認に際し、再審査申請のために行う市販後調査を計画し、「市販後調査基本計画書」と各調査・試験毎の「実施計画書」をPMDAに提出し承認の後実施する。

「基本計画書」「実施計画書」は、平成25年から「医薬品リスク管理計画書（RMP）」となり承認申請時に提出し審査の後承認されることとなった。

なお、平成18年に新医薬品に対して導入された「市販直後調査」は、再審査とは別途計画・報告されていたが、RMPでは追加の安全性監視計画とリスク最小化計画として包含された。

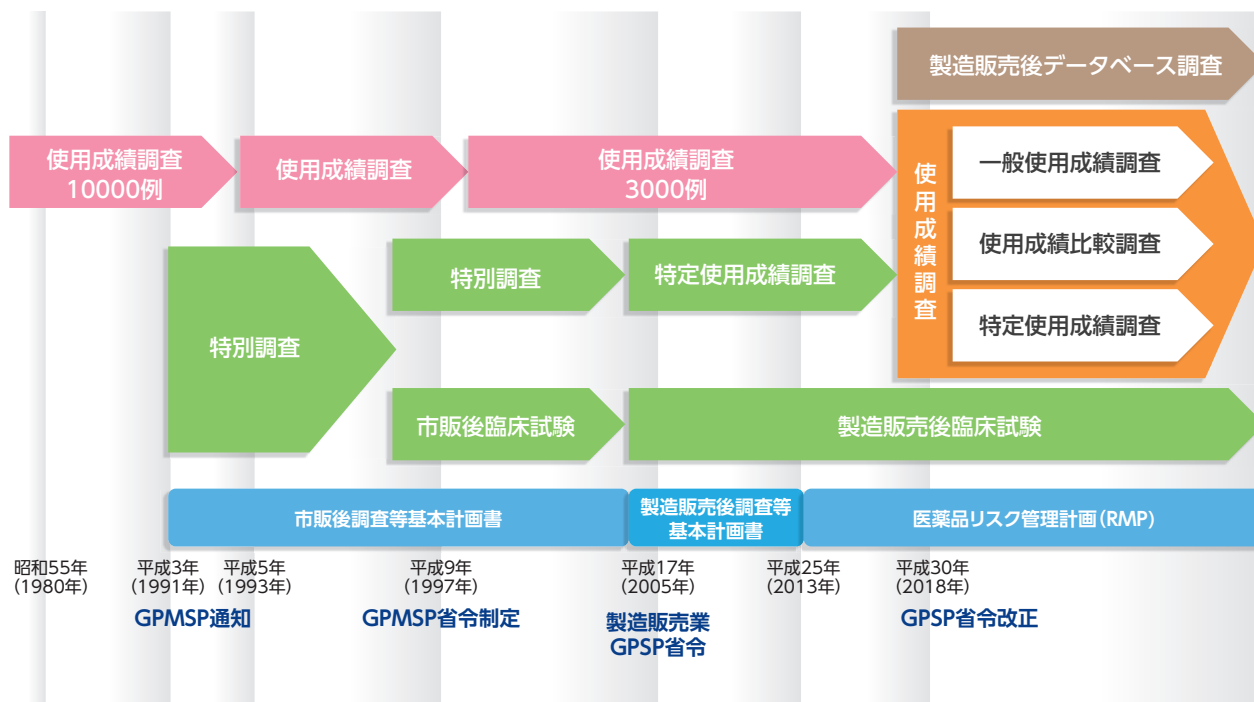


図 再審査申請のために行う調査・試験の種類と経緯

#### 4. 再審査申請と再審査結果

再審査期間終了後3カ月以内に、使用の成績等に関する成績を所定様式にまとめて再審査申請を医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に行う。PMDAによる信頼性調査・内容審査の後概ね1年に再審査結果が各社に対して通知されるとともに、各品目をまとめて「新医薬品の再審査結果〇年度(その〇)」として審査管理課長名で通知される。昭和61年に初回の再審査結果が通知された以降現時点(平成30年度(その6))迄の32年間で約1600成分4000品目が通知されている。

再審査結果は再評価結果に準じてカテゴリー1,2,3に分類される。

##### ○カテゴリー1

(承認拒否事由のいずれにも該当しない。)

殆どの医薬品が該当する。

##### ○カテゴリー2

(承認事項の一部を変更すれば拒否事由に該当せず。)

約50成分140品目が該当したが、平成20年度以降はない。

直近の事例では、承認審査において、用法・用量に関する臨床的特徴の検証を目的とした市販後臨床試験を実施し再審査申請資料として提出する旨が承認条件と

して課せられた。市販後臨床試験の成績により再審査結果で用法・用量の一部が変更された。

斯様に承認時において承認事項に関する新たなあるいは追加の検証を承認条件として課せられ、その結果に基づき承認事項が一部変更されることがある。

##### ○カテゴリー3

(承認拒否事由に該当する(承認取り消し))

過去の再審査結果においては存在しない。しかし、再審査申請前に承認整理したもの、再審査申請後に取り下げたものが数品目あることにより、承認拒否に至らなかったためと推定される。

以上、現在の殆どの医薬品は再審査が終了している。実施した調査・試験の結果は、添付文書に反映され、一部は論文公表されている。今後、医薬品リスク管理、あるいは製造販売後データベース調査など新しい手法による成績も反映されてくる。それぞれの背景を理解することが必要である。

# JAPICが提供するサービス

医薬品・医療機器等に関する情報を収集・分析し、各機関に最適な形で提供しています。

## 医薬文献・学会情報データ

**1**

### 医薬品情報に関するデータベース

PharmaCross



**JAPICが提供する  
医薬品情報総合検索システム**

2015年10月に提供を開始したデータベースです。9つのコンテンツを横断的に検索することや、項目ごとに絞り込んで詳細な検索をすることができます。また医薬品の成分ごとに集約した「医薬品基本情報」、検索結果の「比較ツール」等を搭載しています。

iyakuSearch



**国内外の幅広い  
医薬品情報を集約・提供**

国内外の膨大な医薬品情報を整理・編さんしたデータベースです。医薬品に関することなら、医薬文献・添付文書データから、臨床試験・新薬情報等まで、幅広いデータをご利用いただけます。iyakuSearchはどなたでも無料で検索可能です。

iyakuSearch Plus



医薬品情報データベース

iyakuSearch Plusは利用者登録またはご契約に応じて、下記のPlus Serviceをご利用いただけます。

- ・医薬文献情報プラス
- ・学会演題情報プラス
- ・JAPIC Daily Mail DB

**2**

### 医薬品・医療機器等の適正使用に役立つ品質・有効性・安全性に関する情報提供サービス

#### 医薬品・医療機器等(再生医療等製品含)の品質・有効性・安全性に関する情報に対応

近年の医薬品・医療機器等に関する規制等に対応するため、医薬品・医療機器等の適正使用に役立つ各種情報をご提供しています。文献や学会、感染症情報の他、市販後の安全対策と研究開発支援に関する情報まで、医薬品・医療機器等の品質・有効性・安全性に関する情報なら、JAPICにお任せください。

#### 医薬品・医療機器関連文献・学会情報サービス

- JAPIC-Q / JAPIC-QX / JAPIC-Q海外情報 / 外部データベースを利用した文献検索サービス / JAPIC-Q医療機器情報 / JAPIC-Q遡及検索 / スポットQ / JAPIC Pharma Report-海外医薬情報(速報)

#### 規制当局等からの医薬品・医療機器情報サービス

- JAPIC Daily Mail (JDM) / JDM Extra
- JAPIC Weekly News / JAPIC AERS

#### 生物由来製品感染症情報サービス

- JAPIC-Q Plus / JDM Plus
- 外部データベースを利用した文献検索サービス

#### 臨床試験情報

- JapicCTI



# JAPICサービスの紹介

JAPICでは研究開発から市販後まで、医薬品・医療機器等に関するあらゆる情報を医薬品・医療機器企業等、医療機関、行政機関等に提供しています。長年の経験とノウハウに基づき収集・分析・加工した情報データは、iyakuSearchをはじめとしたデータベース・システムの他、マスタデータでも提供が可能です。まずは、JAPICまでお気軽にお問い合わせください。

## 添付文書関連情報データ

### 3

### 添付文書関連の 情報提供

#### 添付文書に関するデータをご要望に 合わせたデータ形式で提供

最新の添付文書情報をデータ化し、ご要望に沿った形式のデータでご提供します。XMLデータ、カンマ区切りテキストデータ、添付文書PDFデータ等がご利用になれます。

#### 医療用医薬品添付文書関連データ

全文テキスト / PDF / 医薬品と対応病名 / 禁忌 / 相互作用 / 用法用量 / 医薬品写真

#### 一般用医薬品添付文書データ

全文テキスト / PDF

#### パッケージサービス

病名ナビ(医薬品と対応病名検索システム)  
JAPIC PIA(院内採用医薬品集作成システム)  
JAPIC-DI(医療用医薬品添付文書関連データASPサービス)

#### 医薬品類似名称検索システム

既存医薬品名称検索 / 新規医薬品名称検索

### 4

### 医薬品情報に関する 出版活動等

#### 医薬品に関する情報を出版物で提供

JAPICで収集した医薬品に関する情報を出版物・CD-ROMでご利用いただけます。

#### 出版物・CD-ROM・機関誌

- |                            |                                      |
|----------------------------|--------------------------------------|
| 01   医療用医薬品集               | 13   医薬品製造承認品目一覧                     |
| 02   医療用医薬品集 普及新版          | 14   漢方医薬品集                          |
| 03   薬剤識別コード一覧             | 15   医療用・一般用医薬品集<br>インストール版 (CD-ROM) |
| 04   日本の医薬品 構造式集           | 16   OTC医薬品CD-ROM                    |
| 05   抗体医薬品集                | 17   JAPIC NEWS                      |
| 06   一般用医薬品集               | 18   JAPIC Guide                     |
| 07   添付文書記載病名集             |                                      |
| 08   重篤副作用疾患別<br>対応マニュアル   |                                      |
| 09   日本の新薬                 |                                      |
| 10   病名適応医薬品集              |                                      |
| 11   ポケット版病名適応<br>医薬品一覧    |                                      |
| 12   成分から調べる医薬品<br>副作用報告一覧 |                                      |



#### 附属図書館

#### 講演会・研究会・ユーザ会

#### 日本製薬工業協会からの受託業務

# 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)

2019年1月1日～1月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 684-687)の記事から抜粋

## ■米FDA

- Class Iリコール: Medtronic, 外科的処置中に誤りが表示されるため、Synergy Cranial SoftwareおよびStealth Station S7 Cranial Softwareをリコール  
<<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm629348.htm>>
- 米FDAの長官 (Scott Gottlieb) の声明: 安全で効果的なデジタルヘルスイノベーションのレビューに関してより効率的なフレームワークを促進するためのPre-Cert Pilot Programに基づくFDAの新たな活動  
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm629306.htm>>
- paclitaxelコーティングバルーンおよびpaclitaxel溶出ステントによる末梢動脈疾患治療は死亡率の増加と関連している可能性がある – 医療従事者向けレター  
<<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm629589.htm>>
- 業界およびFDAスタッフ向けガイダンス: 安全性および性能に基づいた経路  
<<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM604195.pdf>>
- 米FDAの長官 (Scott Gottlieb) の声明: 医薬品の安全な使用の支援におけるREMSプログラムの効果の評価に用いられる情報の質を改善するための取組みを発表  
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm629759.htm>>

## ■カナダHealth Canada

- Health Canada、患者の安全性の強化を促すため、医療機器が関与するインシデントを報告するようカナダ国民に働きかける  
<<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/68858a-eng.php>>

## ■英MHRA

- tapentadol (Palexia) : 他の薬剤と同時投与された場合の痙攣発作のリスクとセロトニン症候群の報告  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/tapentadol-palexia-risk-of-seizures-and-reports-of-serotonin-syndrome-when-co-administered-with-other-medicines>>
- ipilimumab (Yervoy) : サイトメガロウイルス (CMV) の消化管感染または再燃についての報告  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ipilimumab-yervoy-reports-of-cytomegalovirus-cmv-gastrointestinal-infection-or-reactivation>>

## ■独BfArM

- SGLT2阻害剤 (Sodium-Glucose-Co-Transporter 2 Inhibitors) のRote-Hand-Brief: 使用時におけるフルニエー壊疽 (会陰部壊死性筋膜炎) のリスク  
<[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-sgl2.html;jsessionid=C900C234C145A10A49928D06B116E6F1.1\\_cid354](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-sgl2.html;jsessionid=C900C234C145A10A49928D06B116E6F1.1_cid354)>
- ホルモン性避妊薬: ホルモン性避妊薬使用時のうつ病の結果として起こり得る自殺傾向に関する新たな警告  
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-hormonelle-kontrazeptiva.html>>

## ■豪TGA

- Consultation: 診断用および患者治療用の能動医療機器の再分類の候補  
<<https://www.tga.gov.au/consultation/consultation-potential-reclassification-active-medical-devices-diagnosis-and-patient-therapy>>
- Consultation: オーストラリアにおける医療機器の規制枠組みの複数の定義および範囲の変更  
<<https://www.tga.gov.au/consultation/consultation-changes-number-definitions-and-scope-medical-device-regulatory-framework-australia>>

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31年1月1日～1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
MIMS New Ethicals JAN-JUN 2019 Issue 30	Leilani Au ed.	MIMS(NZ) Ltd.	2019年
2019 USP 42 The United States Pharmacopeia / NF 37 The National Formulary	The United States Pharmacopeial Convention	The United States Pharmacopeial Convention	2019年
医療機器承認便覧<平成29年版>		薬務公報社	2018年10月
大気・室内環境関連疾患 予防と対策の手引き 2019	一般社団法人日本呼吸器学会 大気・室内環境関連疾患 予防と対策	一般社団法人 日本呼吸器学会	2019年1月

## 情報提供一覧

### 【平成31年2月1日～2月28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 (経済課コード)] 2019年1月分 (HP定期更新情報掲載)	2月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [JAPIC NEWS] No.419 2019年3月号	2月28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.1169-1172	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]	月 1 回	6. 日本の新薬	随 時
4. [JAPIC-Q 医療機器情報サービス]	月 2 回	7. 学会開催情報	月 2 回
5. [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.4308-4326	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
6. [JAPIC Weekly News] No.688-691	毎 週	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.783-786	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="https://jdream3.com/">https://jdream3.com/</a>
		〈株式会社日本経済新聞社から提供〉	<a href="https://telecom.nikkei.co.jp/">https://telecom.nikkei.co.jp/</a>

# 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

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!!

### りゅうきんか

「立金花」と書く。学名: *Caltha palustris* var. *membranacea* Turcz.  
英名: Marsh-marigold. きんぼうげ科りゅうきんか属。多年草。国内では北海道、本州、九州等に分布、中国、朝鮮、シベリア等にも分布。山地の溪流付近の湿地に自生。春に鮮やかな黄色の小さな花を付ける。花後に袋果を付ける。イソキノリン系アルカロイドMagnoflorine等を含有、有毒。(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。