

JAPIC NEWS

contents

■ 巻頭言

アカデミア発創薬と健康長寿社会実現を目指して
～医薬基盤・健康・栄養研究所の取り組み～

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 米田 悦啓 2

■ インフォメーション

令和元年度 JAPICユーザ会(東京、大阪)について 4

令和元年度 医薬品・医療機器情報講座の開催について 5

第22回日本医薬品情報学会総会・学術大会に出展します 6

崇城大学薬学部で「iyakuSearch」検索講習会を行いました

■ コラム

くすりの散歩道No.131 「『バタフライ効果』-とりとめもない話-」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 山倉 真由美 7

■ トピックス

JAPICサービスの紹介

① JAPIC-Q(医薬文献・学会情報速報) 8

② JAPIC-QX(JAPIC-Qエクストラ) 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ー(抜粋)..... 10

■ 図書館だより No.348 11

■ 情報提供一覧 11

6

June
2019

No.422

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

巻頭言

kantohgen

アカデミア発創薬と健康長寿社会実現を目指して

～医薬基盤・健康・栄養研究所の取り組み～



国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長

米田 悦啓

Yoneda Yoshihiro

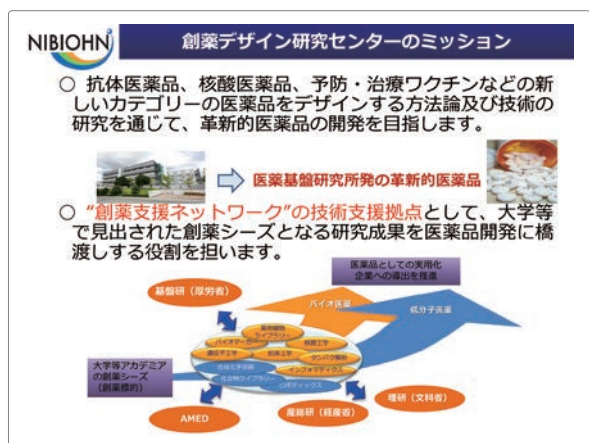
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所は、革新的な医薬品などの開発に貢献することを目的として設置された独立行政法人 医薬基盤研究所と、国民の健康の保持や増進に関する調査、研究、さらには国民の栄養や食生活に関する調査、研究などを行うことにより、国民保健の向上を目指すことを目的として活動してきた独立行政法人 国立健康・栄養研究所が、平成27年4月に統合されてきた厚生労働省所管の研究機関です。



大阪府茨木市にあります医薬基盤研究所では、アカデミア発の医薬品開発をより加速させるため、統合と同時に創薬デザイン研究センターを設置しました。事務部門として、創薬支援課を置き、現時点では、8つのプロジェクト（創薬標的プロテオミクスプロジェクト、抗体スクリーニングプロジェクト、人工核酸スクリーニングプロジェクト、薬用植物スクリーニングプロジェクト、インシリコ創薬支援プロジェクト、最適化支援プロジェクト、細胞ネットワーク制御プロジェクト、創薬イメージングプロジェクト）からなる大きなセンターに発展してきました。「多様性」を重視し、最適化支援プロジェクトには東京大学から、人工核酸スクリーニングプロジェクト、細胞ネットワーク制御プロジェクトと創薬イメージングプロジェクトには大阪大学から、プロジェクトリーダーを招へいして研究を推進しています。

「連携」を研究所の重要な活動の柱と捉えており、製薬業界などの産業界や大学などのアカデミア研究機関のみならず、国の行政機関、地方自治体など、産学官の連携のハブになることを目指して活動を続けています。平成28年度には、創薬デザイン研究センターに民間企業からセンター長を招へいし、産学連携を一層推進する体制が整いましたが、平成29年度より、研究所長も併任してもらうとともに、新たに、ワクチン・アジュバント研究センター、難治性疾患研究開発・支援センターを設置し、産学連携・社会貢献をより力強く推進できる体制を整えてきました。また、「創薬支援」をもう一つの重要な柱と捉え、

創薬支援ネットワークという国の重要なプロジェクトにおいて、日本医療研究開発機構（AMED）、理化学研究所（理研）、産業技術総合研究所（産総研）などと緊密に連携しつつ、ネットワークの中核を担い、創薬支援を積極的に行っています。



また、当研究所が有する特色あるセンターとして、薬用植物資源研究センターと霊長類医学研究センターがあります。薬用植物資源研究センターは、薬用植物に関する国内唯一の総合研究センターとして、北海道、筑波、種子島の3カ所で、それぞれの植生に応じた4000種類を超える種・系統の薬用植物を栽培・保存しており、薬用植物の栽培・育種に関する技術、化学的・生物学的評価に関する研究開発を行っています。一方、霊長類医学研究センターは、カンクイザルを中心に実験用サルの大規模な繁殖コロニーを有し、世界に類を見ない質の高いサルの供給とこれを活用した医学研究を行っている国内唯一の施設であり、感染症研究、創薬などに大きく貢献しています。

さらに、本年度より、内閣府のPRISM事業の一翼を担うべく、人工知能（AI）を創薬に取り入れた研究開発を推進するため、AI健康医療研究センターを設置し、AIを用いてはじめて同定可能なシーズの発掘を目指した研究を中心に、医療機関などとも連携しながらAI創薬を推進しています。このセンターの中心を担う研究者は、バイオインフォマティクスプロジェクトのプロジェクトリーダーとして、これまでコンピューター解析による創薬標的の同定・解析などに十分な実績があり、今後の大きな展開が期待されます。

現在、東京都新宿区にあります国立健康・栄養研究所を、大阪府吹田市の「健都」に移転させるという計画が進んでいますが、2つの研究所が統合しなければ始まらなかったと思われるシナジー研究がいくつか開始されており、その成果が出てきています。1つの特筆すべき例として、腸内細菌に関する研究が挙げられます。最近、急速に、健康維持・増進、疾患と腸内細菌の関係が注目されてきています。ヒトの腸内には、数千種類以上の細菌が生存しており、

その数は全部で100兆個にもものぼると言われています。ヒト自身の細胞数は、60兆個程度とされていますので、その数よりも多い細菌が、体内で共存していることとなります。また、それぞれのヒトが持つ腸内細菌の種類がヒトによって大きく異なっていることもわかってきました。大腸菌やウェルシュ菌など、いわゆる“悪玉菌”が増加すると、肥満になったり、アトピー、喘息、花粉症などに罹りやすくなると言われています。一方、ビフィズス菌や乳酸菌など、いわゆる“善玉菌”が増加すると、免疫力が増加したり、消化吸収力がアップしたりすると考えられています。つまり、腸内環境の改善による健康増進・疾患予防の可能性が考えられます。また、食事の栄養成分の吸収や薬の代謝にも腸内細菌が深く関わっていることがわかってきています。現在、当研究所では、国立健康・栄養研究所が東京で行って参りましたコホート研究をさらに発展させ、健常人の腸内細菌叢に関する調査研究を平成27年度から開始しましたが、平成28年度からは、地方自治体と連携することにより、調査の対象地域を、山口県周南市、新潟県南魚沼市などにも拡大させ、食生活、運動、睡眠という生活習慣と腸内細菌の関係の解析を、全国各地の正常人を対象に進めることにより、健康長寿社会の実現に向けた研究を進めていますが、腸内細菌叢に関する主な解析は、医薬基盤研究所の専門家が担っています。また、今後は、アスリートと一般人との違いなどへと解析を進展させる予定になっています。



今後は、これらの研究を着実に進展させ、日本のアカデミア発世界初の革新的な医薬品などの開発と健康長寿社会の実現に向けた貢献ができますよう、一層の努力を続けていきたいと思っています。

令和元年度 JAPICユーザ会 (東京、大阪) について

令和元年度の「JAPICユーザ会」を下記の日程で開催いたします。
多数の皆様のご参加をお待ちしております。

■日時・会場

東京：令和元年6月17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)

大阪：令和元年6月19日(水) 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)

■プログラム

13:00～ 受付開始

13:30～13:35 主催者挨拶

13:35～15:30 令和元年度事業案内

- ① JAPIC事業概要説明
- ② JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器情報、JAPIC-Q Plus
- 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、JAPIC Daily Mail Plus
- ⑤ JAPIC AERS
- ⑥ 添付文書関連データ
- ⑦ 書籍・CD-ROM

15:30～15:50 休憩 コーヒータイム

15:50～16:50 特別講演

「薬機法改正の動向」

前国立医薬品食品衛生研究所 企画調整主幹 赤川 治郎 先生

17:00～18:30 懇親会

※令和元年度事業案内では、JAPICの主要サービスにつきまして、ご説明いたします。

■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 事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276)

令和元年度 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、薬局などに勤務する多くの皆様に、行政機関及び医薬品・医療機器業界団体・教育機関等に所属する方を講師としてお招きし、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」を開催しております。

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お願い申し上げます。

1. 医薬品関係

■日時・会場

大阪：令和元年7月26日（金）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：令和元年7月29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

13：30～16：50

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）医薬品安全対策第二部 調査専門員

梅田 ひかり 先生

（東京会場）安全性情報・企画管理部

リスクコミュニケーション推進課 主任専門員

谷田 智子 先生

日本製薬団体連合会

（講師未定）

昭和大学薬学部 兼任講師

齋藤 充生 先生

2. 医療機器関係

■日時・会場

令和元年7月30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

13：30～16：50

主催者挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 調査専門員

木村 友紀 先生

厚生労働省

医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長補佐

江田 美沙子 先生

昭和大学薬学部 兼任講師

齋藤 充生 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・ユーズ会等 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）

第22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1998年に発足して以来、病院・薬局で活躍する薬剤師のみならず、製薬企業や薬事行政の関係者、薬系大学教員・学生等が主な構成員となり、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。

今年度は大会メインテーマを「医薬品情報が生み出す次世代医療のかたち」と題して、2019年6月29日（土）から6月30日（日）の2日間にわたり、札幌市教育文化会館において学術大会が開催されます。「大会長講演」「特別講演」の他、「医薬品情報学分野におけるAI（人工知能）活用の現状と展望」「RMPとは何なのか、臨床現場への浸透には何が必要か」「適正な医療に向けた、信頼性を担保した一般向け情報提供に向けて」等の8つのシンポジウム、6つの一般演題（口演）、ポスター発表等が予定されています。JAPICでは、企業展示として「医療用・一般用添付文書情報データ」「医薬品と対応病名データ」を中心とした医薬品添付文書情報関連データや「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。

■問合せ：事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276）

崇城大学薬学部で「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、「iyakuSearch」検索講習会を実施しています。

この度、平成31年3月12日に崇城大学薬学部臨床薬学研修センター主催で開催された平成30年度臨床薬学研修センター「クリニカルファーマシー&サイエンスセミナー」で、「医薬品情報データベース iyakuSearchを用いた情報検索の演習」と題し、16時からと19時からの2回に分けて、検索講習会を行いました。

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いますが、今回は大学主催セミナーでの検索講習会ということで、大学学部生のみさんの他、情報検索を行っている先生方にもご参加いただき、実際にパソコンを操作して検索例題や演習問題を解きながら、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医薬品情報データベースポータルです。また、スマートフォンから検索できるインターフェースも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。



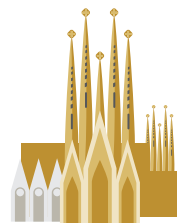
くすりの散歩道

no.131

『バタフライ効果』—とりとめもない話—

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

山倉 真由美 Yamakura Mayumi



『バタフライ効果』って聞いたことありますか？
気象の変化など、複雑で、一見予測不可能な現象を研究する学問である「カオス理論」の特長の1つであり、「微少な初期値の違いが、時間の経過とともに決定的な違いを生み出す」ことを『バタフライ効果』、つまり「蝶が羽ばたくような些細な出来事が、世界の裏側で嵐を起こす」と表現しているのです。

気象と言えば、最近の天気には皆様も困っているのではないのでしょうか？

予報とあまりにも違って激しい雨になった時には、丈夫な傘を持ってくれば良かったと苦笑いです。しかし、「記録的な豪雨による災害」、「史上初の猛暑」など、人の生死がかかっているとしたら笑いごとではありません。そして、激化する異常気象の背景には、地球温暖化が関連していると言われていています。けれど、まったくもってピンとこない、どこでどう繋がっているのやら…。

話は変わって、新元号「令和」が始まり、なぜだか新しい時代が来た感じがします。

歴史の節目ですね。節目と言えば、私は昨年リフレッシュ休暇を頂き、「サグラダ・ファミリア教会」を一度は見ておきたい!と、スペイン旅行に行ってきました。

ヨーロッパでのキリスト教会建築と言えば、私が今まで訪れた国々の数少ない経験からバロック様式とゴシック様式の教会を思い浮かべます。バチカン王国の「サン・ピエトロ大聖堂」は、イタリア・バロック様式の代表的な建築物で、国と考えれば小さいけれど、広大な教会の敷地と考えれば、まさに大聖堂とした佇まいでした。

また、先日パリで火災が報じられた「ノートルダム寺院」は、ゴシック建築を代表する建物ですね。有名な「薔薇窓」と呼ばれるステンドグラスがとても綺麗で、教会の厳かな雰囲気もありとても感動しました。「我らが貴婦人」と名付けられ親しまれていた教会が火災に遭うなんて、とても残念でなりません。この火災ですが、たばこや電気ケーブルの配線等の可能性が報じられました。それでも、2回鳴った警報の1回目に火災を見つけていれば、火災は防げたかもしれないと思うのは、私だけの思いでしょうか。早く元の姿を取り戻して欲しいと祈るばかりです。

さて、訪れた「サグラダ・ファミリア教会」は、今ま

で見てきた教会建築の予想を超えていました。アントニ・ガウディの奇想天外なモダニズム建築は、遠目でごつごつした鍾乳石の様な鳥や植物など様々なモチーフを取り込んだ建物の壁。柱を支えている陸亀と海亀。昆虫などが隠れている蔦に覆われた意匠のブロンズ製の扉。中に入ると、森の中の木漏れ日を思わせるステンドグラスと木の幹を思わせる柱。もちろん信者の着席する椅子やキリストの彫刻などもありますが、全体が森の中の様な雰囲気でした。写実的な聖人の彫刻もあれば、現代的な彫刻もあり、様々な要素を取り込んだ不思議な魅力のある建造物であることは、間違いないと思います。このような教会の建設をよくぞ思い立ったものだと思うことしきり…。

そして、何より十年位前までは全体の完成までに300年と言っていたのに、いつの間にか2026年には完成すると言うではありませんか。SF映画などの設定であるような「時間が10倍進む反重力特異点」でも発生したのかと錯覚しました。

いったい、どの様な手法で完成させるのかと調べると、コンピュータや3Dプリンタを取り入れていました。確かに訪れた教会の作業工房で実際に目にしたものは、3Dプリンタがずらっと3台も並んでいる光景。まるで、SF映画のメイキングに出てくる舞台セット作成現場の様でした。最新の技術が、ここまで驚異的な工期短縮を可能にするのかと本当に驚きつつ、新しい技術を取り入れた決断に拍手を送ります。

「サグラダ・ファミリア教会」の工期短縮は、技術が進歩したことで成しえましたが、数十年、数百年後のいつの日にか、異常気象も制御できる技術は開発されるのでしょうか？

現時点では、「蝶の羽ばたき」さえも何処で起きるかわからないというのに…。どちらにしても、天気予報はまだしばらくは現状のままということですね。

気象、災害、火災、驚異的な工期短縮…。世の中の事象は巡り、どこかで繋がっていて、思わぬ結果を導きだすものなのかもしれません。それが、私達にはあまり感じられないだけなのかも。

「誰かが何かをした」もしくは「誰かが何かをしなかった」かで、結果は大きく変わるものかもしれません。そうだとすれば、今後の自分の言動については、大惨事に発展することなきよう祈ります。

最後に、このたわいもないお話が、皆様の心に「蝶の羽ばたき」を引き起こせたのなら幸いです。

—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—

1 JAPIC-Q (医薬文献・学会情報速報)

国内

文献・学会

医薬品

週1回
提供

■GVP省令に対応し国内の医薬品の「安全管理情報の収集」を支援 ■収集する安全管理情報:国内の学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報

国内で開催される医学・薬学関連の学会予稿集・プログラム・学会報告及び学術雑誌をもとに医薬品の適正使用に必要な品質、有効性及び安全性に関する情報を迅速に提供します。

JAPIC-Q サービスは、製薬協 PMS 部会からの依頼を受けて、当初の GPMS 通知（平成 3 年 6 月 18 日薬務局長通知）による製薬企業の業務支援を目的に本通知の施行日に合わせ、平成 5 年 4 月 1 日より開始したサービスです。以降、GPMS の省令化（平成 9 年 4 月 1 日施行）及び ICH と連動した法改正による GVP 省令と GPSP 省令への分割（平成 17 年 4 月 1 日施行）等関連法規の変遷に応じ、20 年以上継続して提供しており高い評価を得ています。医薬品の有効性・安全性評価のためのツールとして安全性情報確保業務の中核をなすサービスです。予め医薬品名を含む検索式を登録していただき、検索式による検索結果を週 1 回提供する SDI (Selective Dissemination of Information: 選択的情報提供) サービスです。

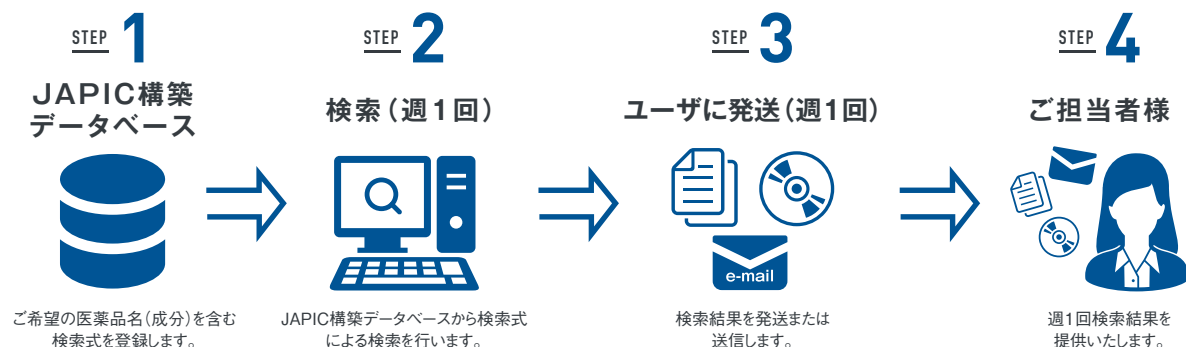
特長

- 1 JAPIC が構築したデータベースよりご希望の医薬品名について検索を行い、毎週情報を提供します。
- 2 資料入手から約 2 週間でお手元に必要な情報（医薬品の品質、有効性及び安全性の情報）を提供します。ご登録の医薬品の情報を効率的、かつ迅速に収集可能です。
- 3 “医薬品に関する内容” を公正な立場で選択し速報的に提供します。
- 4 GVP 省令に対応し、網羅的かつ迅速な処理、的確な医薬品の情報を提供します。
- 5 学会情報・雑誌情報等文献情報の収集労力、費用、サーチの人手が節減可能です。
- 6 JAPIC-Q サービス検索結果からその後の各企業様のご要望に応じた作業もサポートし、お手元に届いてからの負担を軽減します。→ JAPIC-QX の項目をご覧ください。

情報源（豊富な資料源と情報提供量）

- 国内で開催される医学・薬学関連学会の総会・年会、学術大会、地方会等年間約 5,000 学会の予稿集・プログラムを収集し、各種学会誌、地方会誌に掲載された学会情報も含め年間約 78,000 報告（演題）以上の学会情報を提供します。（地方会の学会収集にも力を入れています）
- 国内の医学・薬学関連雑誌約 470 誌に掲載された論文をもとに年間約 12,000 件の論文情報を提供します。

提供までの流れ



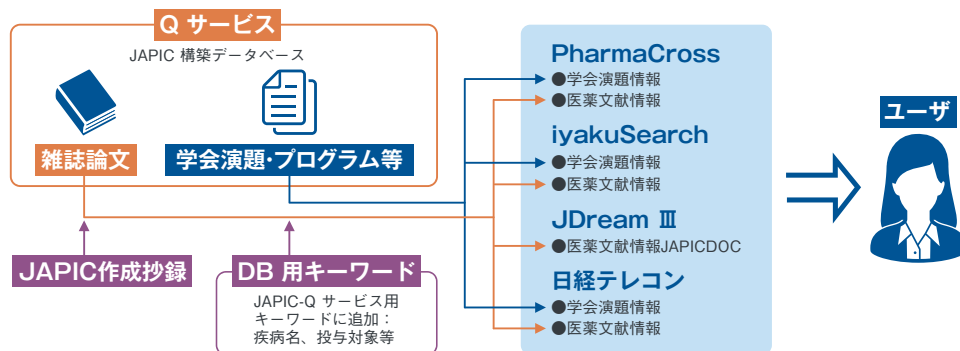
JAPICサービスの紹介

JAPIC-Q サービスのキーワード

- 医薬品名と内容に関連した 22 種類のキーワードがあります。
(22 種類のキーワード) 1 副作用 2 感染症 3 有害事象 4 自殺企図 5 毒性等 6 相互作用 7 過量投与 8 誤用乱用 9 医療過誤 10 職業上の曝露 11 品質 12 その他(その他の安全性) 13 副作用軽減 14 有効性欠如 15 無効 16 妊婦 17 授乳婦 18 18 歳以下 19 適応外使用 20 一般用医薬品 21 偽造薬 22 予想外治療効果
- 医薬品名と合わせてこれらのキーワードを利用して検索結果を絞り込むことも可能です。
- JAPIC-Q サービスでは資料源となった学会名、学会開催日、学会開催地、雑誌名、発行年月、演者名・著者名、所属機関等の書誌的情報も含めて提供します。
- 医薬品たるコンビネーション製品にも対応します。(キーワードは上記 22 種類と「不具合」になります)

JAPIC-Q サービス提供後の公開データベースによる情報提供

- JAPIC-Q サービス提供後、公開データベースでの情報提供も行っています。公開データベースでの提供までのタイムラグは約 2 ヶ月～3 ヶ月です。(なお JAPIC 構築データベースは非公開です)
- PharmaCross から提供 <医薬文献情報、学会演題情報>
- iyakuSearch から提供 <医薬文献情報、学会演題情報>
- JDream III から提供 < JAPICDOC >
- 日経テレコンから提供 < 医薬文献情報、学会演題情報 >



2 JAPIC-QX (JAPIC-Q エクストラ)

※JAPIC-Q ユーザ対象

国内

文献・学会

医薬品

随時/個別
対応

JAPIC-Q サービスの検索結果をご要望に応じて加工提供

特長

- 1 JAPIC-Q サービスの検索結果において、次のようなご要望に応じた加工・処理を行います。
まずご相談ください。
 - ・自社の医薬品についての記載部分や安全性に関わる記載部分へのマーキング等を行う
 - ・検索結果を選別する(提供情報の分別を行う)
 - ・スクリーニング補助
 - ・JAPIC-Q サービスキーワード以外に必要なキーワードの追加付与を行う
 - ・ご要望のフォーマットにデータを加工する 等
- 2 提供頻度はご要望に応じます。
- 3 検索結果がお手元に届いた時に、必要な情報がすぐに把握でき時間の節約につながります。

ご利用の流れ

- STEP 1 ご要望をヒアリングします。
- STEP 2 ご要望に応じた作業と費用の見積りを提示します。
- STEP 3 テスト結果及び費用の再見積りを提出し、ご確認いただけます。
- STEP 4 サービスを開始します。

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)

2019年4月1日～4月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 696-699) の記事から抜粋

■米FDA

- 米FDAの長官 (Scott Gottlieb) の声明: 粘膜吸収型速放性fentanyl製品と関連するリスクの緩和を目的とした米FDAの安全性の要件を強化する新たな措置
<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm634567.htm>>
- 業界向けガイダンス: ヒト用処方医薬品および生物学的製剤の表示に取り入れられる小児の情報について
<<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM341394.pdf>>

■カナダHealth Canada

- DARZALEX (daratumumab) とB型肝炎ウイルスの再活性化
<<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69402a-eng.php>>
- PrBENLYSTA (belimumab) - 重篤なうつ病, 自殺念慮または自殺行為, 自傷行為のリスクの上昇
<<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69506a-eng.php>>

■EU・EMA

- Referral: Article 31 referrals; 局所用estradiol含有 (0.01% w/w) 医薬品 (Linoladiol, Linoladiol N, Linoladiol Estradiol, Estradiol Wolff, Montadiol), 手続きの開始
<https://www.ema.europa.eu/documents/referral/estradiol-containing-001-w/w-medicinal-products-topical-use-article-31-referral-new-review-risks-high-strength-estradiol_en.pdf>
- Referral: Lemtrada (alemtuzumab) に関するArticle 20 procedures, 手続きの開始
<https://www.ema.europa.eu/documents/referral/lemtrada-article-20-referral-use-multiple-sclerosis-medicine-lemtrada-restricted-while-ema-review_en.pdf>

■英MHRA

- belimumab (Benlysta▼): 臨床試験で認められた重篤な精神医学的事象のリスク増加
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/belimumab-benlysta-increased-risk-of-serious-psychiatric-events-seen-in-clinical-trials>>

■独BfArM

- Genvoya, Stribild, TybostのRote-Hand-Brief: 治療不成功リスクの増加およびHIVの母子感染リスクの増加
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-genvoya.html>>
- Xeljanz (tofacitinib) のRote-Hand-Brief: 関節リウマチ患者における肺塞栓症および死亡率のリスク増加
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-xeljanz.html>>

■仏ANSM

- 非ステロイド性抗炎症薬 (AINS) と重篤な感染性合併症について
<<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Anti-inflammatoires-non-steroidiens-AINS-et-complications-infectieuses-graves-Point-d-Information>>

■医薬品医療機器総合機構

- 医薬品に関する評価中のリスク等の情報について: スマトリプタンコハク酸塩など
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>>
- 医療機器自主回収のお知らせ (クラスI): 植込み型補助人工心臓EVAHEART
<<https://www.pmda.go.jp/files/000229057.pdf>>

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。

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.77 March - September 2019	BMJ Publishing Group Ltd and Royal Pharmaceutical Society	The Pharmaceutical Press	2019年3月
咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019	一般社団法人 日本呼吸器学会 咳嗽・喀痰の 診療ガイドライン2019作成委員会 編	一般社団法人 日本呼吸器学会	2019年4月
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 平成31年4月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2019年4月
日本における造血細胞移植 平成30年度全国調査報告書	一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター、 一般社団法人日本造血細胞移植学会	一般社団法人 日本造血細胞移植 データセンター	2019年3月

情報提供一覧

2019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JAPIC 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	https://database.japic.or.jp/
1. [一般用医薬品 (経済課コード)] 2019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.422 2019年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〉 (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.1181-1184	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.4367-4385	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
6. [JAPIC Weekly News] No.700-703	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.796-799	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉	https://database.japic.or.jp/
		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/>

改訂新版

医療専門家、患者さんの副作用の
早期発見、早期対応のために

重篤副作用 疾患別対応マニュアル 第1集

(一社)日本病院薬剤師会の協力のもと「改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル第1集」(新規2、改定12マニュアル)を発行します。
本マニュアルは厚生労働省の重篤副作用疾患総合対策事業として、平成17年度から作成されているものです。改訂新版第1集収載の14マニュアルは以下のとおりです。

改訂新版第1集の内容

新規

- 多形紅斑 ● 低カリウム血症

改定

- 第1集掲載 ● スティーブンス・ジョンソン症候群
● 中毒性表皮壊死融解症
● 急性腎障害(急性尿細管壊死)
● 間質性腎炎(尿管間質性腎炎)
- 第3集掲載 ● 高血糖
● 骨粗鬆症
● 骨吸収抑制薬に関連する顎骨壊死・顎骨骨髄炎
- 第4集掲載 ● ネフローゼ症候群
- 第5集掲載 ● 血管炎による腎障害(ANCA関連含む)
● 腎性尿崩症
● 腫瘍崩壊症候群
● 低血糖

改訂新版
第1集
2019年3月
発行

本書は、平成19年7月に発行した「重篤副作用疾患別対応マニュアル 第1集」の全マニュアルを改定したものではありません。既に発行されており、「重篤副作用疾患別対応マニュアル 第1集～第5集」も併せてご活用ください。



1,920円(本体価格)
B5判 約240ページ

発行 (一財)日本医薬情報センター JAPIC
TEL : 0120-181-276 FAX : 0120-181-476
発行協力 (一社)日本病院薬剤師会

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。



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!!

やまもも

「山桃」と書く。学名: Myrica rubra (Lour.) Siebold & Zucc. 英名: red bayberry. やまもも科やまもも属。常緑高木、雌雄異株。中国大陸や日本原産、日本では関東以南の低地や山地に自生。花期は3～4月。6月ごろに暗紅紫色の果実を付ける。果実は可食。樹皮にはcyclic diarylheptanoid誘導体 Myricanol(抗肺腫瘍細胞活性を有す)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。