

JAPIC NEWS

contents

■ 巻頭言

官民共同研究とヒューマンサイエンス振興財団

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 専務理事 佐々木 弥生 2

■ インフォメーション

令和元年度 医薬品・医療機器情報講座の開催について 4

7月未発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版 2019年7月版」 5

JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2019年7月版」

医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集 2020」CD-ROM付 8月発刊 6

JAPIC「一般用医薬品集 2020」 9月初旬発刊

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2020」 8月発刊

■ コラム

くすりの散歩道No.132「小学生の将来の夢」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 酒井 彩美 7

■ トピックス

JAPICサービスの紹介

③ JAPIC-Q Plus 8

④ JAPIC-Q 医療機器情報(再生医療等製品含) 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.349 11

■ 情報提供一覧 11

7

July
2019

No.423

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

官民共同研究と ヒューマンサイエンス振興財団



公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
専務理事

佐々木 弥生

Sasaki Yayoi

はじめに

33年前、厚生省（当時）の新たな取組みとして「官民共同プロジェクト研究事業」が、マッチングとファンディングを当財団が実施する形で始まった。1988年の厚生白書では次のように紹介されている。

「新薬の研究開発を有効に進めるためには、医療ニーズに合致した医薬品等の開発を直接担当する企業と、基礎的、先端的分野の研究に当たっている各種試験研究機関・大学との連携を強める必要がある。このため、昭和61年4月、（財）ヒューマンサイエンス振興財団が、バイオテクノロジー、新素材等に関する先端的、基礎的技術の開発を通じて医薬品・医療機器等に係るヒューマンサイエンスの研究及び開発を振興することを目的として設立され、現在、ヒューマンサイエンス基礎研究事業として以下の3分野（ア 生命科学の基礎としてのバイオテクノロジーの開発、イ 医療・福祉サービスの基礎としての医用材料の評価・改良・開発技術、ウ 健康保持の基礎としての生体防御機構の解明）で、官民共同研究事業を推進している。共同研究は、この3分野で合計16テーマ、48課題を、厚生省の国立試験研究機関等15機関、民間企業94社、15大学、15試験研究法人が参加して行われている。」（1988年厚生白書：厚生労働省ホームページより抜粋）

今では、研究機関には産学連携を推進する部署ができ、企業がラボも技術も提供するインキュベーションセンターを設置するなど、共同研究をめぐる環境は様変わりしている。

本稿では、財団発足時より実施している官民共同研究事業、調査研究事業と関連の事業を紹介したい。

財団設立の経緯

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団は、1984年10月に出席された医薬品産業政策懇談会（当時の厚生省薬務局長の私的諮問機関）の提言により、官民共同研究を実施するために、1985年4月に当財団の前身である医薬品先端技術振興協会が設立され、当該協会を母体とし発展的に改組され、1986年4月に厚生省の認可団体として設立された。会員は医薬品、化学品、食品、繊維等128社が参加し、官民共同研究への参画が期待された。

財団の目的は、先に厚生白書に示されたとおりであり、1986年から官民共同プロジェクト研究事業として、研究事業（ファンディング事業）だけでなく、調査事業等の研究支援事業が開始された。

官民共同プロジェクト研究事業

本事業は、1986年に長寿関連基礎科学研究事業（その後名称を変更）として開始され、国からの補助金又は企業からの委託費により、①バイオテクノロジー、②医用材料の評価、③生体防御機構の解明の3分野の共同研究を実施するとともに、研究支

援事業として、流動研究員活用事業、新技術移転促進事業（セミナー等の開催）、国際共同研究事業、調査・予測研究事業（国内外の基盤技術開発の現状等の調査）により、研究者の育成、情報発信を推進した。1987年度の3分野の総研究費は48課題9億1千万円であった。

その後、2010年5月27日に開催された厚生労働省省内事業仕分け第10回での改革案により、当時実施していた官民共同研究事業である「政策創薬総合研究・推進事業」について、国の直接公募による事業とすることとなった。また、推進事業として実施していた流動研究員活用事業も廃止となった。公募研究として、2013年度までは厚生労働科学研究費補助金の枠組みの中で「創薬基盤推進研究事業」として継続していたが、2014年5月に健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立し、2015年4月の国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の発足により、当該研究事業がAMEDに移行したことに伴い、AMEDからの委託事業となった。2017年度からは委託研究事業の内容は調査研究事業となり、国立医薬品食品衛生研究所との官民共同研究については委託研究事業のとりまとめと国立医薬品食品衛生研究所の研究代表者が実施する創薬基盤推進研究事業（2課題）の分担研究者として成果普及に係る事業を行うこととなった。

官民共同研究の委託者（企業）は2018年度実績で2課題計91社（複数課題への参加を含む延べ数）に上り、ここ数年間はほぼ同レベルで推移している。

調査研究事業

財団の発足時より、新技術移転促進事業としてセミナー等の開催と、調査・予測研究事業として国内基盤技術に関する調査を実施してきた。現在のAMEDからの委託研究事業で実施している創薬技術調査につながる最先端、次世代の技術を調査し発信する内容となっている。具体的には海外の規制当局・研究機関・ベンチャー企業等を訪問調査する国外調査、国内の先端的な創薬技術、例えばビッグデータ・AI、創薬モダリティ、合成生物学などについてのヒアリングを踏まえた調査を行い、報告書を取りまとめている。

その他では、当財団の活動として産学で一番活用されている60疾患の医療ニーズ調査は調査・予測事業として、1994年度に初回を実施し、ほぼ5年おきに2000年度、2005年度、2010年度、2014年度に実施した。治療満足度、薬剤貢献度の推移等のデータも含め情報を発信した。2019年度において最新の医療ニーズ調査を実施中である。慢性疼痛や慢性腎臓病（CKD）、ロコモティブシンドロームといった注目される疾患について、疾患毎の診断・治療方法の将来を専門家へのアンケート調査で紹介する将来動向調査を2016年度まで実施した。

また、認知症（当時は痴呆症）の診断治療に係る調査、1990年のGCP施行を受けての国内外のIRBに係る調査、疾患モデル動物の調査等を実施し、HSレポートと題して公表した。その後は、ファー

マコゲノミクス、レギュラトリーサイエンス、バイオロジクス等新たな分野の研究対象等を調査し、2013年度No84（産学官連携による創薬—アカデミア発シーズへの創薬支援戦略）まで発刊した。

技術移転事業（認定TLO事業）

「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律（平成10年法律第52号）」第12条及び13条に基づき、2003年5月に厚生労働大臣より認定され、当初は厚生労働省の国立試験研究機関14機関の発明の特許化し、民間へのライセンス等を取扱う技術移転事業を開始した。その後独立行政法人へ移行した機関では、知財管理を自前で実施する体制が進み、現在は国立の研究機関と一部独立行政法人等に対して事業を実施している。2003年当時は総務省、農林水産省、経済産業省の認定TLOが認められていたが、2017年以降は当TLOのみが事業を実施している。国立等試験研究機関の研究者の職務発明が認定TLOに権利譲渡され、認定TLOが出願する場合には、審査請求料、特許料等の減免措置が適用される点がメリットである。また、製薬企業知財担当経験者が新規性、進歩性だけでなく、発明の活用の観点から発明の評価を実施しており、事業の効率的な運用につなげている。また、医薬品に係る特許については、国内だけでなく、PCT出願を実施し、企業の活用を見据えた運営を実施している。

動物実験実施施設外部認証事業

2005年の動物の愛護及び管理に関する法律（以下、「動愛法」という。）の一部改正及びそれを受けた2006年の「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（以下、「基本指針」という。）の通知により、動物実験の自主管理体制が明確化された。これを受けて、日本製薬工業協会より基本指針に基づく自主管理体制の外部認証制度の発足について当財団への要請があり、2008年7月より事業を開始した。発足当時、基本指針が同時期に制定された文部科学省、農林水産省において対応する指針にかかる外部検証制度が先行して運用されていた。当財団では、当初は基本指針が適用される機関を対象として事業を開始したが、他省において指針適用外の施設の外部認証が実施されている状況に鑑み、現在では対象機関の限定なく運用している。本事業は、認証を希望する施設からの申請に基づき、書面及び実地調査（評価員2名、1～2日間）を行い、評価結果は評価委員会での審議を経て、認定証を発行するもので、有効期間は3年間としている。認証の継続には初回と同様に調査を実施した後とし、現在4回の調査を経た継続認証機関が最長となっている。新規認証を希望する機関も毎年数件あり、2018年度末の認証機関数は120施設（廃止施設等を含む延べ数136施設）である。本年度には動愛法の改正が予定されており、本事業の定着による自主管理体制の充実が評価されることを期待している。

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～）
 プリーゼプラザ（大阪府大阪市北区梅田2-4-9 プリーゼタワー 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

13：30～13：35 主催者挨拶
 13：35～14：35 「医薬品の安全対策の取組みについて」
 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 調査専門員 岡本 麻依 先生
 14：35～15：35 「製薬企業における医薬品リスク管理計画と添付文書の取組みの現状と今後」
 日本製薬団体連合会
 （大阪会場）安全性委員会 副委員長 木野 孝一 先生
 （東京会場）安全性委員会 委員長 滝田 諭 先生
 15：35～15：50 休憩
 15：50～16：50 「最近のトピックスから見た製造販売後安全対策の重要性」
 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

13：30～13：35 主催者挨拶
 13：35～14：35 「医療機器の安全対策の取組みについて」
 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
 14：35～15：35 「医療機器行政に係る最近の動向について」
 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
 15：35～15：50 休憩
 15：50～16：50 「最近のトピックスから見た製造販売後安全対策の重要性」
 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がございますので、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!

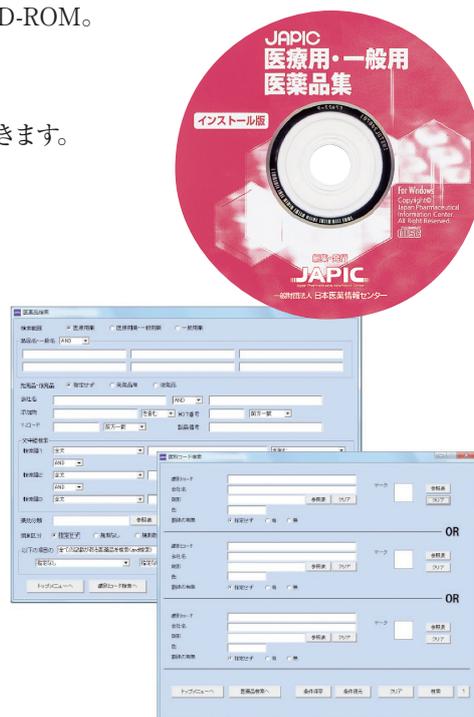
JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2019年7月版」

- ◇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。
(医療用は2019年6月、一般用は2019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円(+税)
年間セット4枚(7月・10月・1月・4月) 23,806円(+税)

〔お問合せ先〕

事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276、FAX:0120-181-461)



JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2019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
(2019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円(+税)
(年1回発行(次回発行は2020年7月予定))

〔お問合せ先〕

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2020」CD-ROM付 8月発刊

◆6月の後発品収載に対応◆

《本書の特長》

- ・2019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21,000製品）
- ・医療用医薬品添付文書情報を有効成分（約2,300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思われる医薬品）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*を搭載した検索性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円（+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2020」 9月初旬発刊

《本書の特長》

- ・国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅（約11,000製品収録）
- ・「要指導医薬品」（スイッチ直後品目・劇薬等）も掲載
- ・最新の添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集
- ・付録に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、リスク区分情報等を収録



◆価格：9,000円（+税）・B5判

〈お問合せ先：事務局 業務・渉外担当 TEL：0120-181-276〉

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2020」8月発刊

《本書の特長》

- ・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
- ・薬剤識別コードの数字順、英字順、マーク順に配列



◆価格：1,000円（+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.132

小学生の将来の夢

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

酒井 彩美 Sakai Ayami



毎年4月に日本ファイナンシャル・プランナーズ(FP)協会から小学生の将来なりたい職業ランキングが発表される。最近ではユーチューバーがランキングに入ってきたことで話題になっていた。ランキングには世相が反映される。日本人がノーベル賞を受賞すれば科学者・研究者が上位に上がってくるし、日本人宇宙飛行士が活躍すれば宇宙飛行士・宇宙関連がランクインする。

2018年度は男児の1位が野球選手・監督など、女児の1位はパティシエールであった。医療関係の職業も人気があり、男児では3位に医師、女児では2位に看護師、3位に医師、6位に薬剤師、10位に助産師がランキングされている。男女合わせて10位中5位分を医療関係が占めており、女児ではトップ10位中4位分が医療関係なので40%という高い割合である。医療業界に興味を持ってもらえるのはありがたい。

ところで、私たちと所縁の深い職業の薬剤師がランクインされるのは嬉しいが、この人気振りは不思議である。

医師や看護師はドラマや小説、漫画によく登場し格好良く活躍しているので(ドラマだと医師主人公の作品は1クールに必ず1作品以上放送されるし)、憧れを抱くのは理解できる。実生活でも病院に行けば医師が診察をし、看護師が診療の補助を行うので身近な職業でもある。10位の助産師は今年初めて登場したが、「透明なゆりかご」、「コウノドリ」などのドラマの影響だろうか。

薬剤師のドラマは特に放送されていないし、医療モノでも薬剤師の活躍はないし、そもそも薬剤師が主人公の物語はQEDシリーズがあるが全体として非常に少ない。大体調剤では物語が盛り上がらないことこの上ない。薬局に行けば薬剤師が投薬するが、小学生が具合の悪い時に薬局に行って自ら投薬を受ける場面は少ないと思われる。保護者が対応するだろう。親の職業に憧れてというのであれば、日本は薬剤師だらけになってしまうので、この理由も違う。

薬剤師は最近人気が出てきた様子である。2007年度から調査を開始して、2010年度まではランクに入っていないが、2011年からは女児のトップ10

にランクインされるようになった。2017年度7位、2016年度5位、2015年度5位、2014年度10位圏外、2013年度7位というようにトップ3には組み込まれないけれど、薬剤師という職業と同じように派手さはないが堅実な人気である。

ところで、ランドセルメーカーの株式会社クラレが「新小学1年生が将来就きたい職業、親が就かせたい職業」を調査している。2019年の「親が就かせたい職業」の女児3位は薬剤師である。ちなみに5年前の2014年は女児4位、10年前の2009年は女児5位、15年前の2004年は女児6位となっており着々と人気が上昇している。なお、薬剤師は男児の親にもまあまあの人気で2019年では13位である。

ちなみに新小学1年生の「将来就きたい職業」トップ20に医師、看護師はあるが、残念ながら薬剤師はランクインしていない。2019年4月に小学校に入学する子どもへ2018年5月～2019年1月の期間に質問しているので、当時園児だった子供の多くが薬剤師などという職業を選択していたら逆に驚くが、現にトップ10にTV・アニメキャラクター(男児)などと可愛い回答もある。

一方、日本FP協会の調査は小学生1～6年生を対象としている。これは親が将来子供に薬剤師になって欲しいと希望し、子供が受け入れることで、薬剤師がランク上位に入ってきているのではないかと思われる。小学校1年時点では薬剤師という職業に興味はなかったが、親から「薬剤師、どう?」と言われ、薬剤師になりたいと思う子供が増えた結果ではないか。私も、全く医療従事者がいない家系ではあるが、理科が好きだったため親から「薬剤師、どう?」と言われてその気になり、そのまま薬学部を受験したクチである。憧れではなく、資格が得られるという現実的な選択だ。

いずれにしても分母の数が大きいということは、優秀な学生が薬学部を目指し、その結果優秀な薬剤師が増えるということに繋がる。薬剤師になりたいと答えた小学生達がいつか同じ業界にくることを楽しみにしている。

—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—

3 JAPIC-Q Plus

医薬品 / 医療機器

国内

※ JAPIC-Q ユーザ対象

※ JAPIC-Q医療機器ユーザ対象

文献・学会・感染症情報

月1回
提供

■生物由来製品等に関する感染症情報

国内発行の雑誌情報・国内開催の学会情報について、厚生労働省が目安として提示している雑誌 26 誌と 23 学会から生物由来製品及び再生医療等製品の由来となる生物、原材料、原料または材料から人に感染すると認められる疾病に関する情報について、検索した結果を提供するサービスです。 予め動物種(ウシ、ブタ、ヒツジ等)を登録していただき、JAPIC が構築したデータベースより動物種ごとに検索を行い、情報を提供します。

— 雑誌 —

- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Japanese Journal of Infectious Diseases | 14. 日本血液学会誌 臨床血液 |
| 2. Journal of Veterinary Medical Science | 15. 日本環境感染学会誌 |
| 3. Parasitology International | 16. 日本公衆衛生雑誌 |
| 4. Regenerative Therapy | 17. 日本細菌学雑誌 |
| 5. Tropical Medicine and Health | 18. 日本再生医療学会雑誌 再生医療 |
| 6. ウイルス | 19. 日本獣医師会雑誌 (日本獣医公衆衛生学会誌) |
| 7. 感染症学雑誌 | 20. 日本小児科学会雑誌 |
| 8. 感染と抗菌薬 | 21. 日本性感染症学会誌 |
| 9. 結核 | 22. 日本組織移植学会雑誌 |
| 10. 小児感染免疫 | 23. 日本ハンセン病学会雑誌 |
| 11. 食品衛生研究 | 24. 日本輸血細胞治療学会誌 |
| 12. 日本エイズ学会誌 | 25. 臨床とウイルス |
| 13. 日本化学療法学会雑誌 | 26. 臨床と微生物 |

— 学会 —

- | | | |
|----------------|-----------------|-----------------|
| 1. 日本医真菌学会 | 9. 日本血液学会 | 17. 日本ハンセン病学会 |
| 2. 日本遺伝子細胞治療学会 | 10. 日本結核病学会 | 18. 日本免疫学会 |
| 3. 日本ウイルス学会 | 11. 日本公衆衛生学会 | 19. 日本輸血・細胞治療学会 |
| 4. 日本エイズ学会 | 12. 日本細菌学会 | 20. 日本臨床ウイルス学会 |
| 5. 日本衛生動物学会 | 13. 日本再生医療学会 | 21. 日本臨床寄生虫学会 |
| 6. 日本炎症・再生医学会 | 14. 日本小児感染症学会 | 22. 日本ワクチン学会 |
| 7. 日本感染症学会 | 15. 日本小児血液・がん学会 | 23. 日本リスク研究学会 |
| 8. 日本寄生虫学会 | 16. 日本小児循環器学会 | |

提供までの流れ

STEP 1
JAPIC構築
データベース



ご希望の動物種を登録します。



STEP 2
検索 (月1回)



JAPIC構築データベースから検索式による検索を行います。



STEP 3
ユーザに発送 (月1回)



検索結果を発送または送信します。



STEP 4
ご担当者様



毎月1回(月初め)検索結果を提供いたします。

4 JAPIC-Q 医療機器情報（再生医療等製品含）

医療機器

国内

文献・学会

月2回
提供

■GVP省令に対応し、国内の医療機器、再生医療等製品、医薬部外品、体外診断薬、化粧品
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、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品、体外診断薬、化粧品の品質、有効性及び安全性に関する情報を網羅的に提供します。

特長

- 1 予めご登録いただいたご希望の医療機器等に関する情報を網羅的に収集します。
- 2 GVP 省令に対応し、網羅的かつ迅速に医療機器等の情報を提供します。
- 3 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。
- 4 国内の医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他医療機器等の適正な使用のために必要な情報を網羅し、かつ迅速に提供します。

情報源・提供する医療機器の種類

- 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・プログラム及び国内の医学、薬学関連雑誌約 470 誌に掲載された論文から情報を提供します（JAPIC-Q サービスと同じ）。
- 主に治療・診断に使用される医療機器、再生医療等製品、医薬部外品、体外診断薬、化粧品
例：ステント、人工弁、人工血管、人工心臓、検査機器（MRI 等）、細胞シート、間葉系幹細胞等

医療機器情報のキーワード

- 医療機器等名と内容に関連した 6 種類のキーワードがあります。
〈6 種類のキーワード〉 1 不具合 2 有害事象 3 感染症 4 医療過誤 5 有効性欠如 6 その他（その他の安全性）
- 医療機器等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 医療機器情報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。

提供までの流れ



ご希望の医療機器等の情報を収集します。

検索結果を発送または送信します。

月2回検索結果を提供いたします。

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5月1日～5月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 700-703) の記事から抜粋

■米FDA

- Stryker Wingspan Stent Systemの承認適応外の使用は、脳卒中または死亡リスクの上昇につながる：FDA Safety Communication
<<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm636491.htm>>
- 特定の処方箋不眠症薬：新規枠囲み警告-完全に目覚めていない間の睡眠時遊行症、夢遊運転、その他の活動により引き起こされる重篤な障害のリスクのため
<<https://www.fda.gov/safety/medwatch-safety-alerts-human-medical-products/certain-prescription-insomnia-medicines-new-boxed-warning-due-risk-serious-injuries-caused>>
- FDA Safety Communication：米FDA、糖尿病のヒトおよび医療提供者に対し、米国で販売が承認されていない糖尿病管理用デバイスを使用しないよう警告
<<https://www.fda.gov/medical-devices/2019-safety-communications/fda-warns-people-diabetes-and-health-care-providers-against-use-devices-diabetes-management-not>>

■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review：Cellex Photopheresis Systemと静脈血栓塞栓症および肺塞栓症
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00222>>
- ACTEMRA (tocilizumab) に関する重要な安全性情報：肝毒性のリスク
<<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69991a-eng.php>>

■EU・EMA

- Referral：fenspiride含有医薬品に関するArticle 107i procedures, ファーマコビジランスリスク評価委員会 (PRAC) により示された勧告 (更新情報)
<https://www.ema.europa.eu/documents/referral/fenspiride-containing-medicinal-products-article-107i-referral-withdrawal-marketing-authorisations_en.pdf>

■英MHRA

- Lemtrada (alemtuzumab) と重篤な心血管および免疫介在性の有害反応：新たな使用制限およびモニタリング要件の強化
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/lemtrada-alemtuzumab-and-serious-cardiovascular-and-immune-mediated-adverse-reactions-new-restrictions-to-use-and-strengthened-monitoring-requirements>>

■独BfArM

- lapatinib (Tyverb)：trastuzumab治療後の使用に関するデータの評価
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2019/RI-tyverb.html>>

■仏ANSM

- paclitaxel含有の医療機器による下肢の動脈閉塞性疾患 (AOMI) の治療に関する勧告
<<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Recommandations-de-traitement-de-l-arteriopathie-oblitterante-des-membres-inferieurs-AOMI-a-l-aide-de-dispositifs-medicaux-au-paclitaxel-Point-d-information>>

■ニュージーランド Medsafe

- levodopa含有製品 (Madopar, Sinemet, Kinson) を処方し、調剤する場合は注意すること
<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Levodopa%20Containing%20Products.asp>>

■医薬品医療機器総合機構

- 抗悪性腫瘍剤「ページニオ錠」投与患者における間質性肺疾患に関する注意喚起について
<<https://www.pmda.go.jp/files/000229600.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
Rote Liste 2019	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2019年
歯周病患者における口腔インプラント治療指針およびエビデンス 2018	特定非営利活動法人日本歯周病学会 編	特定非営利活動法人日本歯周病学会	2019年3月
薬事ハンドブック 2019 薬事行政・業界の最新動向と展望	—	株式会社じほう	2019年3月

情報提供一覧

2019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5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.423 2019年7月号	6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〉 (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.1185-1188	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.4386-4405	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
6. 「JAPIC Weekly News」 No.704-707	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.800-803	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ます。「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

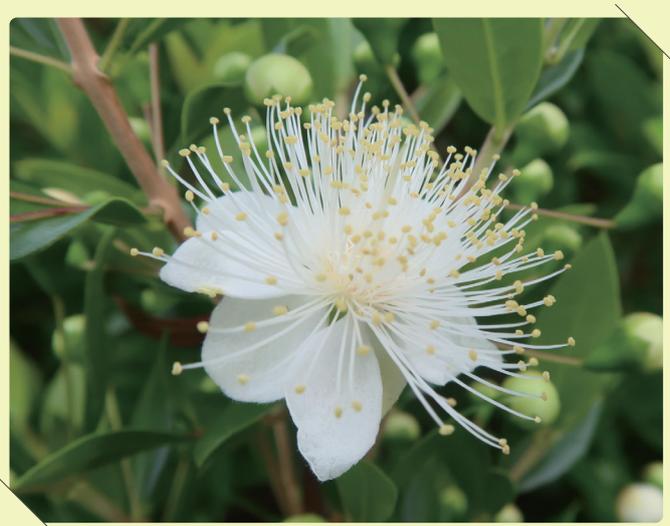
上記書籍の他、電子カルテやオーダリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データ及び病名データ)の販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせはJAPIC (TEL 0120-181-276) まで。



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!!

ぎんばいか

「銀梅花」と書く。学名:Myrtus communis L. 英名:Myrtle. ふともも科ぎんばいか属。常緑低木。地中海沿岸地方原産。日本には明治末期移入。6～7月頃、白い花を多数付ける。秋に液果を付ける。ギリシャ神話では美と愛と性の女神アプロディーテに捧げる花。英国王室では伝統的に今も結婚式のブーケにこの花を使う。新規化合物myrtucommuacetalone(T細胞増殖抑制活性)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。