

JAPIC NEWS

contents

■ 巻頭言

ブロックチェーンによる 健康医療統合プラットフォームをめざして

国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター センター長 水島 洋 2

■ 連載コラム

「MID-NET®について」第1回 MID-NET®の全体概要について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 4

■ インフォメーション

医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集 2020」CD-ROM付 8月発刊 7

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

■ トピックス

「令和元年度JAPICユーザ会」を開催しました 8

「理事会」「評議員会」の概要報告 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.350 11

■ 情報提供一覧 11

8

August
2019

No.424

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

ブロックチェーンによる健康医療 統合プラットフォームをめざして



国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター
センター長

水島 洋

Mizushima Hiroshi

はじめに

インターネットの普及から始まった情報化社会の到来とともに、保健医療・公衆衛生の領域においても様々な情報化の取り組みがなされている。2001年に設立された高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT総合戦略本部）には「医療健康分科会」が設けられ、社会保障制度改革推進会議には「医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会」、また健康・医療戦略推進会議には「次世代医療ICT基盤協議会」ができるなど、国策の中で大きく注目されている分野である。

医学における科学的根拠のある医療（Evidence Based Medicine:EBM）と同様に、公衆衛生領域においても科学的根拠を示すことが重要になっている。一方で、NDBをはじめとした国のデータベースが活用できるようになってきている。これからの保健衛生政策を行うに当たっては、これらのデータをいかに収集し、解釈し、表現するかが重要になってくる。科学的根拠のある医療政策として導入された制度あるいは診療報酬が効果をあげているかどうかを定期的に検証する仕組みが必要となる。

疾病の登録や健康診断などの健康データ、ウェアラブルデバイスによる活動データなどの蓄積活用に関する標準化やガイドラインの作成を行うにあたり、改正個人情報保護法による利用の制限によって匿名化データの活用が十分にできていないことに問題意識を持っていた。また、2018年5月に施行された次世代医療基盤法においても病院からの情報の匿名化による活用が基本であり、患者や国民の参加がないことを残念に思っていた。そのような折に、ブロックチェーンに出会った。

ブロックチェーンとは

ブロックチェーンとは、分散型の台帳によるネットワーク技術であり、代表的なものとしては、ビットコインなど仮想通貨を支える基盤技術として活用されている。ブロックチェーンは一度記録すると変更（改ざん）することは現実的にできない。この特徴により通貨の取引で利活用されてきた。最近、ブロックチェーンは仮想通貨以外でも、流通や登記など積極的な利用が始まっている。

医療分野におけるブロックチェーン活用は、次のようなものが始まっている。稀少疾患の患者登録において患者が自分の情報をコントロールできる仕組みを模索していた際にブロックチェーンに出会った経験から、その活用が有効であると考えた。また、医薬品などの流通におけるトレーサビリティの確保においても重要であろう。米国食品医薬品局（以下、FDA）などでもブロックチェーンを用いた「にせ薬」対策を始めており、リコールが発生した際にも早急な対策を取ることができる。薬事申請の際の治験データの改ざんが発生したことから、医薬品に

において治験データの認証への活用も期待されている。FDAでは薬事申請そのもの手続きにおいて用いることも検討している。また医療機器についても同様にその保守や、医療機器から発生するデータの管理でも期待されている。薬の効果が得られた場合だけに支払う、Value Based Paymentという考え方が始まっている。この場合、薬が効いたことをどのように判断して認証していくかを管理した上で支払う仕組みとして、ブロックチェーンが注目されている。また、医療提供者（医師等）の資格や専門などに関する情報を複数機関が共有するプロジェクトが進んでいて、医療領域の様々な場面でブロックチェーン技術の活用が広がってくると思われる。

エストニアにおける電子政府の現状

エストニアは、ソビエト連邦時代からITを得意としていた地域である。政府全体をITにより管理する仕組みとしてブロックチェーンを用いている。日本のマイナンバーのようなeIDカードによって、戸籍、納税、投票、会社設立、電気・通信、自動車、教育、警察など3000以上のシステムが利用されている。省庁を越えた各種のシステムがインターネットを用いて接続されている。省力化、ペーパーレス化を推進しており、公務員の削減にも寄与している。

この中で最も重要なのが、ポータルサイトの国民の利用である。国が保有する自分の情報にアクセスできるだけでなく、そのアクセス履歴を改ざんなくみられることで、情報活用の透明性が確保されている。自分の情報に対するアクセス記録はすべてポータルサイトからアクセスすることができ、改ざんすることができない。誰がいつ、どのような目的でどの情報にアクセスしたのかがわかるため、安心して情報を預けることができる。医療情報の所有者は国民で、政府がそれを管理する仕組みだが、政府への信頼がなければ実現はなかつただろう。電子政府は、強固なセキュリティに守られたシステムであるとともに、法的な裏打ちも十分になされていることも成功の要因といえる。

医療についても、電子カルテの利用や保険請求、電子処方箋などがネット上で行われ、いつでも確認することができる。電子カルテや調剤データベース、医療画像データベースは国で一つに集約されているので、どこの病院に行っても自分の病歴や画像、処方歴を確認することができる。また、遠隔医療などの取り組みも行っていて、医療情報も各種画像もすべてネット上に管理されているので、診断する患者のIDさえわかれば遠隔放射線診断などは通常の診断と同じように行うことができる。

今後の方向性と将来展望

個人の医療健康情報を集めて研究者や製薬会社などに提供する仕組みが、あるベンチャー会社で構築中である。登録や情報の利用でトークンがもらえる仕組みをとっており、匿名提供でもリワードが行えるところが、病院を経由した情報提供が主体の従来の仕組みと大きく違う。患者が有償で得る診療情報提供を病院から受けてからアップロードするのでは

なく、国などが仕組みを整備することにより、情報保有者である患者自身のコントロールのもとで病院へ依頼することによって医療情報を転送できるような仕組みができれば、個人の医療情報の活用が一気に進むものと思われる。

また、健康情報や医療情報に加えて、介護情報や障害情報を含めることができれば、生涯を連続して、どのような生活をしている人がどのような病気になり、どのような治療を受けることでどのような介護や障害になるかを把握する貴重なデータベースが構築できる。健康情報としてもすでに腕時計型のもので血圧や酸素飽和度を常時モニターできるものも市販されており、血糖値を連続して測定するものも世界中に出回っているため、日常生活の中で健康を意識することが可能となる。

病気になった場合や健康診断などのデータは医療機関から入手あるいは医療機関が登録することによって客観的なデータが登録されるが、これらのコントロール権も本人が有する。このことによって、診療所から病院への紹介や、遠隔医療・オンライン診療が必要な場合でも、本人の設定で自由に参照することができる。現在の医療では、問診によって受診前の状況を聞くことができるものの、医者は随時本人情報を信じて聞かなければならないし、意識が無い、付き添い家族がいない場合などには情報が制限されることになっている現状がある。

また、本人がデータを研究利用してもよいと意思表示した場合には、登録ができる。がん登録などの法的に行われるものは自動登録で特段問題ないが、意思に基づいた登録であっても、随時取り消しもできる。現状では、医療機関で匿名化されて各種データが利用されているが、この場合では患者に情報やリワードを返すことができない。ブロックチェーンを用いた実名登録であれば、情報が匿名化されて利用された場合、リワードや研究成果などを本人に返すことが可能となり、研究参加へのインセンティブが働いて協力者の増加が見込める。また、データの利用方法は、匿名でも実名でも構わない。実名であれば追加の質問や継続的なデータも得られることから、リワードも大きく設定できる。匿名でも嫌な場合には、秘密計算によって、データの検索結果だけを提供するというのも可能であろう。

改正個人情報保護法によって、疫学医療研究が極めて行いにくくなり、医療機関の個人情報に対する責任が大きくなったこと、ならびに、個人情報保護が各自治体の条例（2000個問題）などがあって、個人情報の取り扱いに関する誤解も加わって医学研究が難しくなったことから、2017年、次世代医療基盤法が成立し、2018年より施行となっている。しかし、次世代医療基盤法も認定機関（いまだに認定されないが）における匿名化が基本となっているので、ブロックチェーンをベースとした実名システムが早期に望まれるところである。

MID-NET[®] について

第1回 MID-NET[®]の全体概要について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部



調査専門員
調査役
MID-NET運営課長
部長

鈴木 千穂 *Suzuki Chibo*、宮岡 麻衣 *Miyaoka Mai*
一丸 勝彦 *Ichimaru Katsuhiko*
山口 光峰 *Yamaguchi Mitsune*
宇山 佳明 *Uyama Yoshiaki*

■はじめに

医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「PMDA法」という。）第15条第1項第5号に基づき医薬品等の情報の収集、整理及び提供並びにそれに附帯する業務（以下、「医薬品等の安全対策業務」という。）を実施している。その業務の一貫として、医療情報データベースシステム（Medical Information Database NETwork）（以下「MID-NET[®]」という。）を用いた医薬品等の安全対策業務も実施している。また、医薬品の製造販売業者は、改正後の「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成30年4月1日施行）に基づき、MID-NET[®]をはじめとした各種医療情報データベースを利用した調査（製造販売後データベース調査）を実施し始めている。

JAPIC NEWSにおいて、MID-NET[®]を3回連載で紹介することとし、本稿においては、MID-NET[®]の仕組み、管理・運営の実施状況及び利活用の流れについて紹介したい。

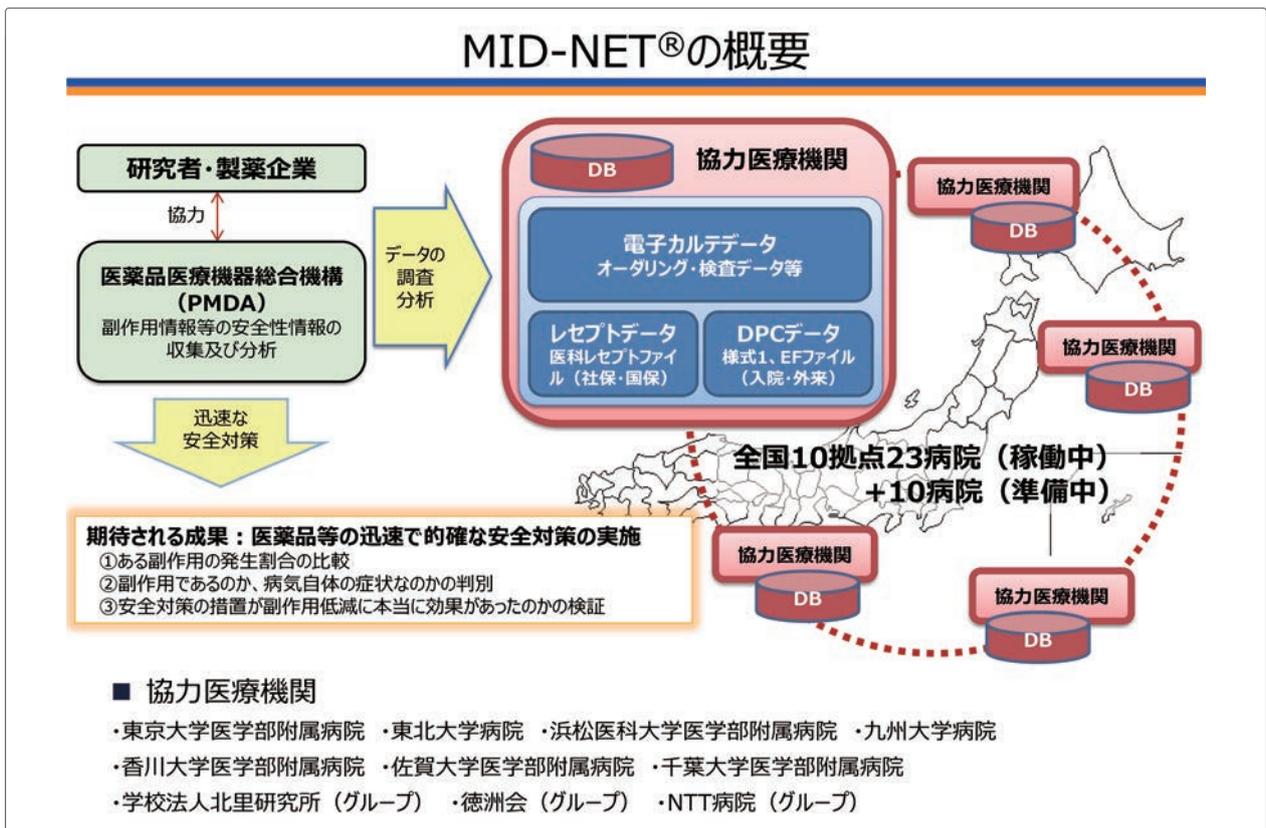
■MID-NET[®]の仕組み

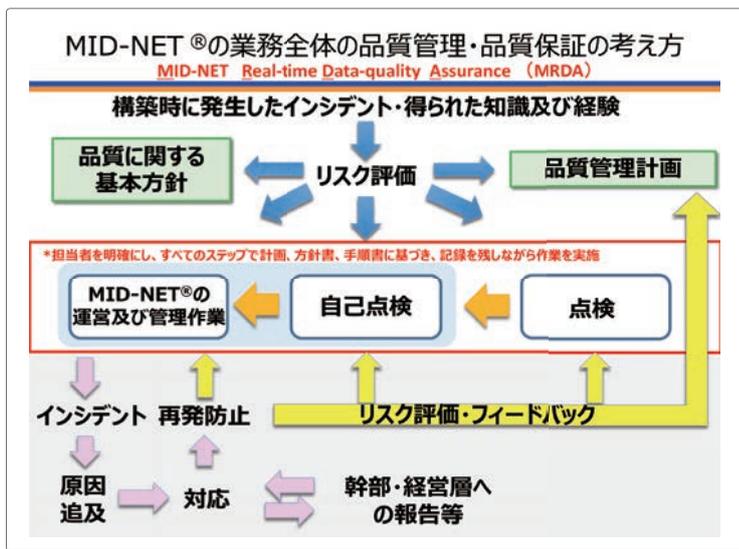
MID-NET[®]は、国内10拠点（7大学病院及び3医療機関グループの、計23医療機関）の協力医療機関で構成される分散型のデータベースシステム及び関連ネットワークの総称である。データ規模（10拠点合計）は、2018年12月末時点で約470万人であり、今後、年40万人程度ずつ増加する見込みである。また、データ規模拡大を目指して、PMDAでは10医療機関追加のための作業を開始している。

MID-NET[®]の利活用者は、協力医療機関に設置されたデータベースを直接操作することはできない。MID-NET[®]では、データセンターを設置し、各協力医療機関で得られた抽出結果等をデータセンターに集約するようにしている。

■協力医療機関のデータベースに蓄積されるデータ

各協力医療機関のデータベースには、平成21年以降の電子カルテ、レセプト及びDPC（以下あわせて「HIS」（病院情報システム：Hospital Information System）という。）のデータが蓄積される。HISからデータベースへのデータ移行過程に





においては、データ形式の標準化（SS-MIX2の規約に基づく電子カルテデータのデータ形式の標準化）を行うとともに、個人情報保護の観点から実施している匿名化処理に加え、主要なデータ項目の標準化処理が行われる。HISからデータベースへデータが正確に移行されているかを確認するために、データの品質管理作業も実施している。

MID-NET®は、PMDA法に基づき運営されているため、MID-NET®における情報の取り扱い（協力医療機関による情報の提供、PMDAによる情報の取得・提供、利活用者による情報の取得）については、あらかじめ本人の同意は必要とされない。しかし、電子診療情報の特性上、極めて稀な病歴など例外的な場合にあっては個人情報保護法等の要配慮個人情報に該当する可能性を完全には否定できないため、PMDAでは、協力医療機関を受診した患者に対し、自身の情報が利用されることを拒否する機会を確保する等の配慮を行っている。

■MID-NET®の業務全体の品質管理・品質保証の考え方

MID-NET®は、医薬品の安全対策への活用を主たる目的として構築されているため、PMDAでは、業務全体の品質を重要視してMID-NET®を運営・管理している。また、医薬品の製造販売後データベース調査にも利用可能となるよう、「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年6月19日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）に示される要件を満たさせるよう管理を行っている。ここでは簡単ではあるが、MID-NET®の業務全体の品質管理・品質保証の考え方を説明したい。

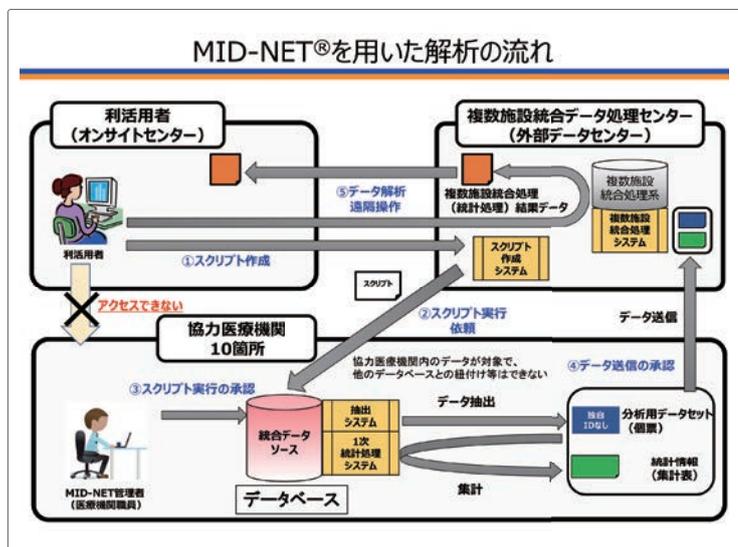
PMDAでは、MID-NET®の構築時に発生したインシデント、得られた知識及び経験からリスク評価を行い、MID-NET®の品質に関する基本方針を定めている。また、品質管理計画及び業務毎に定めた業

務手順書に、作業の範囲・頻度を定めている。各業務手順書を遵守しながらMID-NET®の運営及び管理作業を実施し記録しているが、これらの内容を定期的に確認（自己点検）することで、業務全体の品質を維持している。さらに、重点的に確認すべき作業の範囲を明確にし、当該作業内容に対して実業者以外の者による点検を実施することで、業務全体の品質を保証している。また、インシデントの発生頻度、自己点検及び点検で認められた問題点を定期的に確認し、リスクに応じて品質管理計画等の変更の必要性を検討している。なお、医薬品の製造販売業者は、製造販売後データベース調査を実施する場合、使用するデータベースがこれらの通知に示される要件を満たしていることを確認する必要があるが、MID-NET®を使用する場合も例外ではないため、その要件確認作業にもPMDAは対応している。

■MID-NET®を用いた解析の流れ

MID-NET®の利活用者は、データセンターのシステムに遠隔アクセスすることができる端末を有するオンサイトセンターに来訪し、作業を実施する。解析の流れは、以下のとおりである。

- 1) 利活用者は、システム上でスクリプト（ある条件に基づくデータ抽出や解析処理の依頼用のプログラム）を作成し、対象医療機関に送付する。
 - 2) スクリプトが送付されてきた医療機関の担当者が依頼内容を確認し承認すると、協力医療機関に設置されたデータベースでデータ抽出及び解析処理が実行される。
 - 3) スクリプトが送付されてきた医療機関の担当者は、2)により抽出された集計結果や匿名化処理された抽出データ等を確認し、複数施設統合処理センターへの送付を了承する。
 - 4) 利活用者は、複数の医療機関から送信されてきた抽出データを確認し、統合解析等を行う。
- なお、複数施設統合処理センターからのデータの持出し等は制限されており、事前の許可が必要となっている。

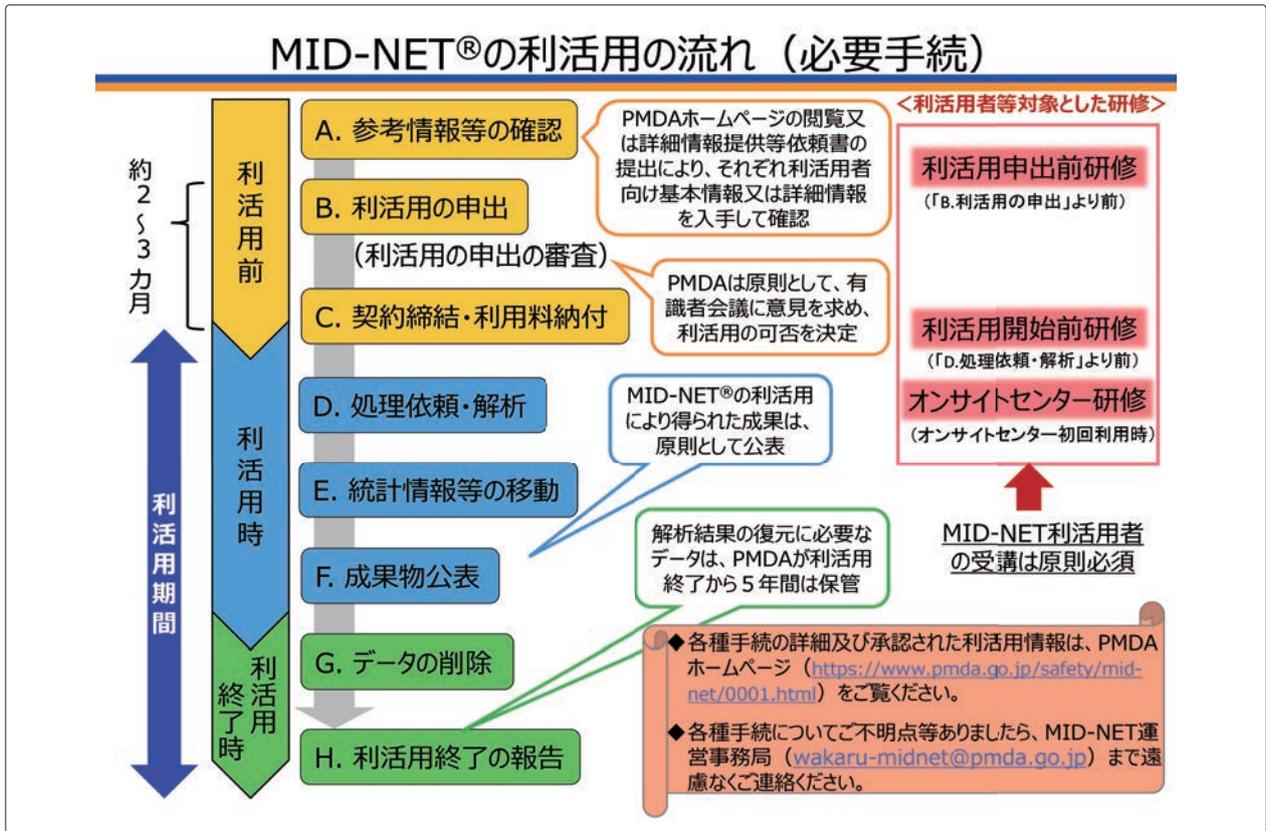


■MID-NET®の利活用の流れ

MID-NET®の利活用は、「利活用前」、「利活用時」、「利活用終了時」の3段階に分かれる。「利活用前」では、現時点でMID-NET®の利活用は医薬品等の安全対策又は公益性の高い調査・研究に限定されており、その該当性を確認する必要がある。また、MID-NET®の利活用により必要な情報が得られるかを検討するため、MID-NET®の仕様及びデータ特性等に関する参考情報を十分に確認していただきたい(A.参考情報等の確認、図中の該当部分を示す。以下同様。)。その上でMID-NET®の利活用を希望する場合は、PMDAホームページに掲載の受付期間内に利活用申出書等の必要書類をPMDAに提出し(B.利活用の申出)、その利活用の目的及び内容等について審査を受けることとなる。利活用が承認された場合は、PMDAとの契約締結をもって利活用期間が始まる(C.契約締結・利用料納付)。次に「利活用時」では、利活用者はオンサイトセンターにおいてMID-NET®システムを用いて、協力医療機関にデータ抽出処理を依頼し、得られたデータを閲覧及び解析する(D.処理依頼・解析)。

解析結果等を外部へ移動し公表資料を作成するため、PMDAへの統計情報等移動申請の手続を経てCD等の記録媒体にて解析結果等のファイルを受け取る(E.統計情報等の移動)。また、解析結果等の公表に当たっては、特定の個人が識別される又は複数の協力医療機関が比較される状態等で公表されることがないように、事前に成果等公表申請の手続を行いPMDAの許可を得る(F.成果物公表)。最後に「利活用終了時」として、データセンターに保存したデータ等の削除を行い(G.データの削除)、PMDAへの終了報告をもって利活用終了となる(H.利活用終了の報告)。なお、PMDAは利活用者等を対象とした研修を実施しており、受講が必須となる場合もあるため留意いただきたい。

以上の利活用に必要な手続については、運用の見直しに伴い変更することがあるため、必ずPMDAホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>)にて最新の情報を確認していただきたい。



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》

- ・国内に流通する一般用医薬品をほぼ全て網羅(約11,000製品収録)した一般用医薬品集の定本。「使用上の注意」の最新通知が盛り込まれた便利で使いやすい内容。薬局・ドラッグストア等におけるDI活動の資料等にご活用ください。
- ・一般用医薬品集データは、日本製薬団体連合会の委託を受け、各製薬企業から提供された添付文書内容をもとに最新情報を収録。
- ・医薬品ごとのリスク区分の記載を本文及び索引に掲載。また、一般用医薬品販売時に文書による説明義務がある第1類医薬品をまとめた「第1類医薬品一覧」、スイッチ直後品目・劇薬等の「要指導医薬品一覧」を収録。
- ・付録には、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、一般用医薬品のリスク区分一覧、一般用生薬製剤の使用上の注意、ブランド名別に成分の相違がよくわかるブランド名別成分比較表等の参考情報を収録。



◆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〉

「令和元年度JAPICユーザ会」を開催しました

JAPICでは、ユーザの皆様へJAPICが提供する安全性情報サービスを知っていただくため、毎年東京と大阪で「JAPICユーザ会」を開催しております。今年は6月17日（月）日本薬学会長井記念ホール（東京）、6月19日（水）ブリーゼプラザ（大阪）で開催し、東京106名、大阪41名の方にご出席いただきました。

ユーザ会は「令和元年度事業案内」「特別講演」の二部構成で行いました。

◆令和元年度事業案内

今年度の事業案内は、JAPIC全体の事業概要をご説明した後、以下の安全性情報提供に関するJAPICの主要サービスをご紹介させていただきました。

- ① JAPIC-Q、JAPIC-Q 医療機器情報、JAPIC-QX、JAPIC-Q Plus
- ② 外部データベースを利用した文献検索サービス（JAPIC-DBS）
- ③ JAPIC Daily Mail、JAPIC Daily Mail Extra、JAPIC Daily Mail Plus
- ④ JAPIC AERS
- ⑤ 添付文書情報関連データ、書籍・CD-ROM

多くの製薬企業様でご利用いただいているJAPIC-Q関連サービスやJAPIC Daily Mail、海外文献情報を提供する外部データベースを利用した文献検索サービスに関心が高く、ユーザ会終了後にお問い合わせをいただき、ありがとうございました。

◆特別講演

令和元年度事業案内に続いて、「薬機法改正の動向」と題して、本年6月に当センター理事に就任しました 赤川 治郎が講演いたしました。厚生労働省医薬食品局審査管理課長や独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事等を歴任した経験から、・社会保障について（平成31年4月23日 財政制度等審議会財政制度分科会）、・新時代の社会保障改革ビジョン（平成31年4月18日 自由民主党政務調査会・厚生労働部会）、・「経済財政運営と改革の基本方針2019（仮称）」骨子案（令和元年5月31日 経済財政諮問会議）等の資料を用い、薬機法改正の背景からの説明でしたが、十分な講演時間を設けることができず、予定時間をオーバーしてしまいました。この場を借りてお詫び申し上げます。

ユーザ会終了後に行いました懇親会には、多くの皆様にご参加いただきました。また、当日のアンケートにも多数のご意見をいただきまして、ありがとうございました。懇親会や当日のアンケートでいただきました課題・ご意見には真摯に取り組んでまいります。

今後とも、JAPICの安全性情報提供サービスにご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



「理事会」「評議員会」の概要報告

平成30年度の事業報告及び決算についての理事会及び評議員会を5月16日（木）、6月3日（月）にそれぞれ開催いたしました。

今回の主な議題でありました事業報告・決算報告においては、事業及び決算ともに概ね順調に推移していることをご報告し、原案どおり承認・議決されました（議題は以下のとおり）。なお、会員の皆様には、平成30年度事業報告書・決算報告書を先般ご送付いたしました。

また、6月3日（月）の評議員会において役員の異動が承認され、6月24日（月）の理事会において業務執行理事が選定されましたので、以下のとおりお知らせいたします。

○「令和元年度第1回（通算第146回）理事会」 5月16日（木）16:00～17:15、当センター4階会議室
《議 題》

1. 平成30年度事業報告の承認について
2. 平成30年度決算報告の承認について
3. 公益目的支出計画実施報告の承認について
4. 定時評議員会の招集の決定について
5. 報告事項
 - (1) 維持会員の異動について
 - (2) 代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について

○「令和元年度第1回（通算第46回）評議員会」 6月3日（月）16:05～17:05、当センター4階会議室
《議 題》

1. 理事の選任について
2. 平成30年度決算報告の承認について
3. 報告事項
 - (1) 平成30年度事業報告について
 - (2) 公益目的支出計画実施報告について

○「令和元年度第2回（通算第147回）理事会」 6月24日（月）、書面同意による
《議 題》

1. 業務執行理事の選定について

【役員の異動】

《理 事》

退 任：上嶋 孝博（田辺三菱製薬株式会社）

：成川 衛（北里大学薬学部 教授）

：原 信行（大日本住友製薬株式会社 取締役）

新 任：村上 勝彦（田辺三菱製薬株式会社 総括製造販売責任者室長）

：赤川 治郎（前 国立医薬品食品衛生研究所 企画調整主幹）

：木野 孝一（大日本住友製薬株式会社 ファーマコビジランス部長）

以上 6月3日付（※敬称略）

【業務執行理事】

《常 勤》

理 事 赤川 治郎 以上 6月24日付

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6月1日～6月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 704-707) の記事から抜粋

■米FDA

- Class I 回収: Terumo Medical Corporation, シースからフェアリングチップの分離のため, SOLOPATH Balloon Expandable TransFemoral SystemおよびRe-Collapsible Balloon Access Systemを回収
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/terumo-medical-corporation-recalls-solopathr-balloon-expandable-transfemoral-system-and-re>>
- 移植用糞便微生物叢の使用と多剤耐性菌の伝播による重篤な副作用のリスクに関する Important Safety Alert
<<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-safety-alert-regarding-use-fecal-microbiota-transplantation-and-risk-serious-adverse>>

■カナダ Health Canada

- Summary Safety Review: 乳房インプラントー癌(乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫)の潜在的リスク評価
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00223#references>>

■EU・EMA

- Referral: Article 31 referrals; methocarbamol/paracetamol含有医薬品, methocarbamol/paracetamol, Robaxisal compuesto, 手続きの開始
<https://www.ema.europa.eu/documents/referral/methocarbamol/paracetamol-article-31-referral-review-started_en.pdf>

■英MHRA

- Lartruvo▼ (olaratumab): 有効性欠如のため, EUでの市販承認を撤回
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/lartruvo-olaratumab-withdrawal-of-the-eu-marketing-authorisation-due-to-lack-of-efficacy>>

■独BfArM

- Xeljanz (tofacitinib) のRote-Hand-Brief: 肺塞栓症のリスクが高い患者における10mg 1日2回の使用制限
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-xeljanz2.html;jsessionid=ACFD4FBC3EAE205A71F7E08B884BE89F.2_cid319>

■仏ANSM

- 直接経口抗凝固薬 (AOD) (apixaban (Eliquis), rivaroxaban (Xarelto), dabigatran (Pradaxa) およびedoxaban (Lixiana/Roteas) は抗リン脂質抗体症候群 (SAPL) 患者に推奨されない: 医療専門家向けレター
<<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Anticoagulants-Oraux-Directs-AODs-apixaban-Eliquis-R-rivaroxaban-Xarelto-R-dabigatran-Pradaxa-R-et-edoxaban-Lixiana-R-Roteas-R-non-recommandes-chez-les-patients-presentant-un-Syndrome-des-Antiphospholipides-SAPL-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

■医薬品医療機器総合機構

- 医療機器自主回収のお知らせ (クラスI) (販売名: ベンタエイドF)
<<https://www.pmda.go.jp/files/000229994.pdf>>

■厚生労働省

- かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
<<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T19060510010.pdf>>
- ゲル充填人工乳房に係る「使用上の注意」の改訂について
<<https://www.pmda.go.jp/files/000229886.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	著编者	出版者	出版年月
MIMS New Ethicals JUL-DEC 2019 Issue 31	Leilani Au ed.	MIMS(NZ) Ltd.	2019年
日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版	一般財団法人 医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団	株式会社じほう	2019年5月

情報提供一覧

2019年7月1日～7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6月分 (HP定期更新情報掲載)	7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 2019年7月版」	7月31日	2. 学会演題情報	月 1 回
2. JAPIC 「OTC医薬品CD-ROM 2019年7月版」	7月31日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」 No.424 2019年8月号	7月26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〉 (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.1189-1192	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」	月 1 回	8. 医薬品類似名称検索	随 時
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 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.4406-4427	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉 https://database.japic.or.jp/	
6. 「JAPIC Weekly News」 No.708-711	毎 週	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 No.804-808	毎 週	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/>

JAPIC

医療用

医薬品集 2020



赤ジャピ40年の伝統を守り
薬剤師を中心とした
専門のスタッフが丁寧に作成しています。

好評発売中!



本書の特長

- ◆2019年6月後発品まで収録
- ◆約40年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新で正確な添付文書情報をお届けします!
- ◆「薬剤識別コード一覧」を収録
- ◆更新情報メールの無料提供(要登録)
- ◆CD-ROM付
- ◆分冊にて製作(ケース入り)

Windows版

CD-ROM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
- 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

要インターネット接続。医療用医薬品は週1回、一般用医薬品は月1回更新

13,000円(+税) B5判 約4,300頁(本文)

ジャピック
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

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。



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!!

むらさきもめんづる

「紫木綿蔓」と書く。学名:Astragalus adsurgens Pall. 英名:Laxmann's Milkvetch. まめ科げんげ属。多年草。中国~朝鮮、北米大陸カナダ~アメリカ等、わが国では本州中部地方~北海道南西部の高山から亜高山帯に分布。富士山に多い。花期は8月、蝶形の紫色の花をつけ、花後に豆果を付ける。Flavonoid類含有。(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。