

JAPIC NEWS

contents

■ 巻頭言

お薬と天使、そして五線譜

日本赤十字社 社長 大塚 義治 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 2020」 4

「日本の医薬品 構造式集 2020」

ワークショップ GCP 刷新と臨床試験の将来のご案内 5

■ トピックス

JAPICサービスの紹介 - 医薬品添付文書情報関連データ -

① 医療用医薬品添付文書情報データ 6

② 一般用医薬品添付文書情報データ

③ 医薬品名称データ 7

④ 医薬品と対応病名データ

武蔵野大学薬学部、広島国際大学薬学部

「iyakuSearch」検索講習会を行いました 8

■ コラム

くすりの散歩道No.135 「“glass-half-full” ポジティブでいこう!

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 石川 瑞恵 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.357 11

■ 情報提供一覧 11

3

March
2020

No.431

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

お薬と天使、そして五線譜



日本赤十字社
社長

大塚 義治

Otsuka Yoshiharu

こんな薬があったのか

しばらく前、本誌から寄稿のご依頼があり、テーマ、内容は自由、ということだったので気楽にお引き受けした。だから、と云い訳をするつもりはないが、「巻頭言」にはまるでそぐわない趣のものとなってしまったようで、大いに気が引けている。そのことを冒頭にお断りしておかなければならない。

思えば、せめて何か「お薬」にまつわる話でも、と考えたのが脱線の始まりだった。

そのお薬の話とは、こんなものである。

ずいぶん昔のことになるが、拙宅の私の小さな机の上に、さらに小さな木製の本箱が乗っていた。その中には、読んで面白かったものとか、これから読もうと思っている文庫本が、雑然と並んでいる。

その棚の隅に、点眼薬くらいの薬の容器が置いてあった。実はそれは市販の「水虫」の薬なのだが、いつか使って、そのまま仕舞い忘れていたのだ。

そしてある日のこと。私は勤めに出ていて不在だったが、家内の親しい友人が我が家を訪れた。私もよく知る方である。女二人のしばしのお喋りも一段落したころ、彼女は、何に興味を持ったのか、コーヒーを片手に、私の机の椅子に座った。すると自然に、目の前の本箱に目が行くことになる。

そこで彼女は、何かを発見した。本箱に乗っていた例の薬の容器をひょいと手に取りながら、いかにも楽しそうに、家内にこう言ったという。

「へえ、こんな薬があるんだ。これがその薬っていうわけね？」

その晩、帰宅してその話を聞いた私は、まったく傑作な偶然と、彼女のいつもながらのウイットに、腹が揺れるほど笑った。

たまたまその薬のすぐ後ろにあった文庫本は、辛辣な社会批評で知られるある評論家の著作で、背表紙に書かれた題名は——『バカにつける薬』。

召された天使

件の彼女は、もともとは家内の古い友人だが、私も、長いお付き合いになる。何しろ、私が初めてお目にかかったのは、我々夫婦の結婚式の時だから、十年前のことだ。その結婚式からしばらく後の休日、彼女が私たちの新居を訪れてくれることになっていた。新居といえば聞こえがいいが、一見して、かなり年季の入った公務員宿舎の一室である。

やがて、階下でクラクションが鳴る。窓から顔を出した私は、思わず家内に呟いた。

「天使がやって来たよ」

窓の下に見えた真紅の車から、金色のジャンパーを翻して颯爽と降り立った姿は、古びた公務員宿舍群の中で強烈な光を放っていたからである。

紹介が後になったが、彼女の職業は、プロのピアニスト。姉上は世界的なバイオリニストで、しばしば姉妹でのコンサートも催され、クラシック音楽など無知に等しい私も時々聴かせていただいた。公演の後に、御礼と労いのために夫婦で楽屋を訪ねることもあったが、その度に痛感させられたのは、彼女らの仕事、が、いかに心身の緊張と疲労を強いるものかということだった。特に、スレンダーな彼女の公演後の様子は、痛々しくすら感じられたものだ。

さらに、高度な技術を維持するために、不断のハードな練習も欠かせない。垣間見るプロの世界の過酷さに、私はしばしば嘔然とするほどであった。

そんな厳しい世界で生きているからか、彼女は、芯には強いものを持っていたが、本質的には繊細で、思惟的な人柄の方であった。と同時に、芸術家の装いを解いたときの彼女は、天真爛漫で、ユーモアとウィットに富む、まことに魅力的な女性だった。

あるとき、こんなことがあった。

たまたま彼女と私たち夫婦の三人で街に食事に出たとき、これもたまたま、私の知人と行き違った。初対面の家内が「大塚の家内でございます」と挨拶する。するとそれに続けるように、彼女が、「大塚の後妻でございます」と頭を下げるのである。いかにも真面目な表情で、である。

私もびっくりしたが、相手はまるで目を白黒させていた。当たり前だ。その後の我々の食事の時間に、それが楽しい話題になったのももちろんである。

彼女がときどき、ふらりと我が家を訪れてくれる際は、せめて仕事がオフの時くらい心からくつろいでほしいと望む私たちの思いに反し、いつも逆に私たちの方が楽しませてもらう結果になるのだった。

「近いうちに寄らせてもらいます」。留守電にそんなメッセージが残されていた日から間もなく、信じられない連絡が入り、私たちは茫然とした。思いがけない事故で彼女が亡くなった、と――。

彼女は本当に天使になってしまった。

そんな思いで、私たちは嘆息とともに天を仰いだ。

手書きの五線譜

同じ音楽でも、今度は何と「寮歌」に飛ぶ。

寮歌を知る人も少なくなってきたが、「嗚呼玉杯に花うけて」とか「逍遙の歌」（紅もゆる丘の花……）くらいは耳にしたことがあるだろう。しかし当時の寮生たちに最もよく歌われたのは、これらよりも、この寮歌だったという。

新墾のこの丘の上 移り来し二歳の春
 緑なす真理欣と求めつつ 万巻書索るも空し
 永久の昏迷抱きて 向陵を去る日の近きかな

第一高等学校寮歌「新墾の」の「序」とされる一節だが、この歌を口ずさむと、私には、いささか胸の詰まる記憶がよみがえる。

私が新米の役人だった頃だ。私の所属する課に、新しい、若手の課長が着任した。将来必ず組織全体を背負って立つ人材だと評判である。たしかに、案件処理の鮮やかさに加え、明朗闊達で爽やかなスポーツマン・タイプ。たちまち課員の心を掌握し、課全体も、一気に活力を増したかのようだった。

ただ、仕事に関しては厳しかった。若いスタッフを鍛えよう、育てようという親心が含まれていることは十分察していたつもりだが、それでも、私は尊敬する課長から叱られるとひどくこたえた。

そんなある日のアフター・ファイブのこと、課長の誘いで若手職員の飲み会が持たれた。座が盛り上がった頃、課長は、自分は旧制高校の最後の世代で、そのことに人一倍の誇りと愛着を持っていることを熱っぽく語った。話題が旧制高校とは切っても切れない「寮歌」に及んだとき、最年少のくせに、私がこんな意味合いのことを課長に申し上げた。

私は「新墾の」という寮歌が好きだが、とても難しい歌だ。きちんと覚えたいとは思っているのだが、楽譜など見当たらないし……。

すると、思いがけなく課長の顔がほころんだ。

「君みたいな若いのが『新墾』を知ってるのか。そいつは嬉しいな」

その翌日の朝のこと。出勤して机に向かっていた私は、突然、課長に呼ばれた。何かと緊張して席に伺うと、課長から大型の封筒に入った書類のようなものを渡された。中に入っていたのは――「新墾の」の楽譜だった。しかも、五線も音符も歌詞も、すべて几帳面な手書きのものである。

コピーなどまだ普及していない頃だ。怪訝な面持ちの私に、「俺が書いたのさ」と課長。昨晚あれから、家に帰った課長が、自ら、この楽譜を……。ようやく事態が呑み込めた私は、舞い上がるほど感激した。そしてその日以降、ファンが憧れのスターのサイン入り色紙などを大事にするように、いやそれ以上に、その五線譜は私の宝物になった。

その後の課長は、周囲の期待を裏切らず、順調に中枢への道を歩んで行かれた。やがて幹部となり、満を持して、自らライフワークと位置づけていた重要案件に挑んだとき、何という悲運か、凶悪な病魔にとらえられてしまうのである。それでも、挫ける素振りすら見せず、やがては車椅子で出勤して激務をこなした。だが、ついに力尽きて斃れ、その壮絶な彼の最期は伝説、となつて後輩たちに語り継がれることになる。

あれから多くの歳月を経た。が、あの五線譜は、もちろん、今も私の大切な宝物である。

3月発刊!

JAPIC医療用医薬品集 普及新版2020

毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2020』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2020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、警告、禁忌、使用上の注意（相互作用、副作用、妊産婦・高齢者・小児投与に関する項目等）、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。
- ・2020年1月時点までの約2,300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 2020

『日本の医薬品 構造式集 2020』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2020」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）



ワークショップ GCP 刷新と臨床試験の将来のご案内

＜ワークショップ概要＞

このたび、「GCP 刷新と臨床試験の将来」と題したワークショップを企画いたしました。ICH E8ガイドライン「臨床試験の一般指針」は、発出から20余年を経て、現在、E8 (R1)として大規模な改訂作業中です。2019年には改訂ガイドライン案のパブリックコメント募集が行われ、2020年夏の最終化を目標に改訂作業が進行しています。今般、3月末にE8 (R1)のExpert Working Group (EWG) 会合が東京で開催されることから、来日するEWGメンバーを招いてのワークショップを開催いたします。

3名の演者には、臨床試験を取り巻く変化と今後、E8改訂の方向性、E6改訂への展望を、それぞれ論じていただきます。海外EWGの知見を共有する貴重な機会と考えております。質疑応答の時間も予定しておりますので、EWGとしても広く参加者の皆様から直接ご意見をうかがうことができる良い機会と考えています。多くの方々の御参加をお待ち申し上げます。

なお、受講資格制限はありませんが、同時通訳はありませんのであらかじめご了承ください。

◆日 時：2020年3月26日（木）15時00分～17時30分（受付開始14時00分）

◆場 所：全電通労働会館ホール

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3丁目6

<http://www.zhall.or.jp/access.html>

◆プログラム：

- ・演題1 Changes in Clinical Trials
Lisa Lavange, P
Univ of North C
- ・演題2 Revision of ICH E8
Mark Levenson
FDA/ICH E8 C
- ・演題3 GCP Renovation and
Fergus Sweeney
EMA/ICH E8 (R1) Regulatory Chair, E6 (R3) Regulatory Chair

**新型コロナウイルスの
感染拡大を考慮し
開催中止となりました**

◆参加費：2,000円（当日会場にて申し受けます）

◆申込締切：2020年3月18日（水）

◆定 員：300名

◆参加申込方法：PRAISE-NET (<https://www.praise-net.jp/>) の「講演会等受付システム」にてお申し込みください。
お申込みいただきますとメールにて受講票が発行されますので、印刷していただき、当日ご持参ください。

◆問い合わせ先：

・講演会の内容に関する件

（独）医薬品医療機器総合機構 GCPrenovation-WS2020@pmda.go.jp

・参加申し込み方法に関する件

（一財）日本医薬情報センター jpma_seminar@japic.or.jp

◆共 催：（独）医薬品医療機器総合機構、日本製薬工業協会、（一財）日本医薬情報センター

データ販売



毎月更新

3 医薬品名称データ

■商品名等、基本的な情報を最小限に抑えたコンパクトなデータ

医療用医薬品添付文書に記載されている商品名、会社名等の基本的な情報を抽出したデータです。オーダリングシステムの薬剤データ等にお使いいただけます。

最も基本的なデータですので、JAPICで提供している他の添付文書データ同士を関連付けるためにもご利用いただけます。

提供内容

主な項目：添付文書ID、枝番号、商品名、規格単位、会社名、YJコード、HOT番号、総称名、一般名、日本標準商品分類番号、改訂年月、薬価収載・削除日等

提供形式：カンマ区切りテキスト形式

医薬品名称テキストデータ

0000104	001	000502	野野井	プロパノール	2190401005	10281091	プロパノール
0000515	001	000324	ライオン	生肌	11247011022	100568801	ライオン生肌
0000515	002	000324	ライオン	生肌	11247012029	100561501	ライオン生肌
0000529	001	018729	ビクセル	軟膏	62507011022	111488302	ビクセル軟膏
0000530	001	018747	ビクセル	軟膏	62500021005	111418602	ビクセル軟膏
0000530	002	018747	ビクセル	軟膏	62500022021	111421802	ビクセル軟膏
0000537	001	018748	ビクセル	軟膏	62500021004	111418802	ビクセル軟膏
0000537	002	018748	ビクセル	軟膏	62500021024	111418802	ビクセル軟膏
0004349	001	008849	タカプロ	カプセル	22202011022	104511401	タカプロカプセル
0004349	002	008849	タカプロ	カプセル	22202012022	104511401	タカプロカプセル
0004519	001	041152	フロレス	錠	21480401022	103022101	フロレス錠
0004519	002	041152	フロレス	錠	21480402022	103022101	フロレス錠
0004519	003	041152	フロレス	錠	21480403022	103022101	フロレス錠
0004519	004	041152	フロレス	錠	21480404022	103022101	フロレス錠
0004519	005	041152	フロレス	錠	21480405022	103022101	フロレス錠

4 医薬品と対応病名データ

データ販売



毎月更新

■処方薬に対応する標準病名が選択可能

→ 参照「医薬品と対応病名検索システム「病名ナビ」」

「医薬品と対応病名データ」は、医療用医薬品添付文書の効能効果とこれに対応する標準病名を関連付けたものです。病名から医薬品を選択する際の支援やレセプト請求時の病名と医薬品の確認等ができることから、オーダリングシステムや電子カルテシステムに利用可能です。

特長

- 1 医療用医薬品、約 22,000品目の効能効果に対応する ICD10対応標準病名(約 17,000)を関連付け
- 2 標準病名は同義・慣用病名からも検索可能(採用同義・慣用病名約 36,000、合計 53,000病名)
- 3 専門医師、薬剤師の評価により対応病名の妥当性を評価
- 4 病名のレセプト電算コード付き
- 5 本データは、添付文書 ID、枝番号を用いて医薬品名称データと関連付けることができます。(医薬品名称データも付属して提供します。)

提供内容

主な項目：添付文書ID、枝番号、効能効果、同義語、標準病名、レセプト電算コード、ICD10、評価分類、由来分類

提供形式：カンマ区切りテキスト形式

病名テキストデータ

00000784	001	不眠症	特効薬	睡眠薬	7805009	G470	不眠症
00000784	002	不眠症	特効薬	睡眠薬	Dummy		不眠症
00000784	003	不眠症	特効薬	睡眠薬	Dummy		不眠症
00000784	004	不眠症	特効薬	睡眠薬	8850702	G470	不眠症
00000784	005	不眠症	特効薬	睡眠薬	8850702	G470	不眠症
00000784	006	不眠症	特効薬	睡眠薬	8850702	G470	不眠症
00000784	007	不眠症	特効薬	睡眠薬	Dummy		不眠症
00000784	008	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	009	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	010	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	011	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	012	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	013	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	014	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	015	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	016	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	017	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	018	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	019	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	020	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	021	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	022	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	023	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	024	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	025	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	026	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	027	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	028	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	029	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	030	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	031	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	032	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	033	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	034	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	035	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	036	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	037	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	038	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	039	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症
00000784	040	不眠症	特効薬	睡眠薬	J22222		不眠症

武蔵野大学薬学部、広島国際大学薬学部 「iyakuSearch」検索講習会を行いました

武蔵野大学薬学部と広島国際大学薬学部で「iyakuSearch」検索講習会を行いました。

「iyakuSearch」はJAPICが作成する医薬品情報データを検索インターフェースと共に提供する医薬品情報データベースです。JAPICでは維持会員機関向けに会員サービスの一つとして、「iyakuSearch」の検索講習会を実施しています。特に大学等の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ます。講習会は90分の講義時間の中でJAPIC職員が講師となって行われ、参加し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、学术论文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。

武蔵野大学薬学部では、2019年12月16日（月）に検索講習会を行いました。武蔵野大学では2007年度から毎年iyakuSearch検索講習会を行っており、学部4年生約120名が2つの会場にわかれて実習を行いました。実習の途中で検索サーバに障害が発生し検索できなくなるというアクシデントが発生しましたが、担当の先生方にお手伝いいただきながら90分間を乗り切りました。講習会の運用方法に課題を残した講習会でした。

広島国際大学薬学部では、2020年1月8日（水）に検索講習会を行いました。広島国際大学では2015年度から検索講習会を実施しており、学部4年生を対象に2回に分けて実習を行いました。12月の講習会の反省から検索例題・演習問題を見直したところ、円滑に講習会をすすめることができました。

講習対象となるデータベースは医薬品の品質や有効性・安全性に関する学术论文を収集した「医薬文献情報」、医薬品の品質や有効性・安全性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つを使って実習を行いました。

「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等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することができる医薬品情報データベースです。簡単な操作で添付文書や学术论文を検索ことができ、スマートフォンからも検索することが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、自由にお試ください。

また、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講習会を行っています。ご興味のある方は、是非お問い合わせください。

<iyakuSearch URL> <https://database.japic.or.jp/>



武蔵野大学



広島国際大学

くすりの散歩道

no.135

“glass-half-full” ポジティブでいこう!

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当

石川 瑞恵 *Ishikawa Mizue*

医薬品医療機器等法に基づき、一般用医薬品の販売等を担う、薬剤師とは別の新たな専門家「登録販売者」の制度が設けられている。

2006年に新設された。試験に合格後、勤務先がある都道府県で登録販売者販売従事登録を行い販売従事登録証の発行後に、登録販売者としてドラッグストア等で仕事をすることができる。

昨年秋ごろのニュース*によると日本チェーンドラッグストア協会が今後「登録販売者」の代わりに「医薬品登録販売者」を用いるらしい。『法律に医薬品登録販売者の文言はないが、厚生労働省からは（医薬品登録販売者を）使用して差し支えないとの回答があった、随時店頭スタッフの名札の表示も切り替わるだろう』とのこと。「医薬品」としている方が消費者にとってわかりやすいのは事実ではある。

この登録販売者試験、旧制度で受験資格として定められていた実務経験要件等が2015年以降の制度改正で不要となった。仕事で一般薬の添付文書を扱うこともあり、数年前に受験してみた。

試験は各都道府県で年1回実施される。同じ年に会場を変えて受験しても問題ないので、今月・来月・再来月、と複数回トライする、合格が必須のドラッグストア勤務の人もいると聞く。受験手数料は都道府県が決めるので異なっている。例えば、東京は13,600円、北海道は18,100円。

厚生労働省のホームページに「試験問題作成に関する手引き」が掲載されており、これをもとに登録販売者試験は作成される。3ヶ月かけて手引きに取り組んだ。トータル374ページ。第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識、第2章 人体の働きと医薬品、第3章 主な医薬品とその作用、第4章 薬事関係法規・制度、第5章 医薬品の適正使用・安全対策の構成。試験は、計120問。この手引き以外から出題されることは稀。ひねりがないといえないのだけれど、試験科目ごとに足切り点が設けられているため、まんべんなく覚える事が要求される。

合格基準は2つ。1つめは全国共通の「総出題数に対する正答率が7割以上であること」。そして各都道府県によって割合が定められている「試験項目ごとの正答率が3割5分、もしくは4割以上であること」。勉強し初めの頃、第2章の「人体の働きと医薬品」が苦手な後回しにしたくなった。しかし高校の時の生物の先生の顔が浮かび、応援してくれている気持ちになりなんとか踏みとどまった。

試験内容は各都道府県によって異なっていて合格率は地域によってばらつきがある。相当ある。この県は受かりやすそう、と遠くから受験しに来る人もいるかもしれない。「試験問題作成に関する手引き」の中の欄外注釈に掲載されている小さい文字の箇所を覚えるのは、受験者の気力をぐんと低下させる。ここから問題が作成されたとしたら合格率は低くなると思わずにはいられない。そうは言っても大もとは一緒だし、合格率は概ね受験者の勉強量に比例か。

	合格率	2017年	2018年	2019年
北海道	62.4%	58.6%	64.3%	
東京都	42.7%	35.4%	26.0%	
茨城県	33.7%	37.3%	35.5%	
大阪府	49.7%	48.4%	58.8%	

あやふやに覚えていると、意外とバツになるような問題もある。消去法が使える「記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか」という問題が多い中、「次の記述について、正しいものはいくつあるか」というもの。記述問題はない。

仕事で扱う一般薬添付文書の理解を深めることが出来てよかったし合格してほっとした。なにより年齢と記憶力は関係がないかもしれないとポジティブかつ楽観的 (glass-half-full) になれたのが大きい。今年は新しく何を始めようか。

*参考 DCSオンライン <https://diamond-rm.net> 2019.10.10

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)

2020年1月1日～1月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 734-737) の記事から抜粋

■米FDA

- 血液および血液製品のドナー候補者に関する重要情報
<<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-information-potential-donors-blood-and-blood-products>>
- Belviq, Belviq XR (lorcaserin) : Drug Safety Communication - 癌のリスク上昇の可能性があるため
<<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/belviq-belviq-xr-lorcaserin-drug-safety-communication-due-possible-increased-risk-cancer>>
- 米FDAは、安全性強化のため、革新的な設計の十二指腸内視鏡への移行を推奨している: FDA Safety Communication
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-recommending-transition-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>>
- 業界向けガイダンス: 臨床の薬物相互作用研究—cytochrome P450酵素およびトランスポーターを介した薬物相互作用
<<https://www.fda.gov/media/134581/download>>

■EU・EMA

- News and press releases: EMA, 皮膚癌のリスクのレビュー継続中は予防措置としてPicatoを一時停止
<https://www.ema.europa.eu/documents/referral/picato-article-20-referral-ema-suspends-picato-precaution-while-review-skin-cancer-risk-continues_en.pdf>
- News and press releases: PRAC, 高力価のestradiolクリームの使用に関する4週間の制限について確認
<https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/prac-confirms-four-week-limit-use-high-strength-estradiol-creams_en.pdf>

■独BfArM

- dihydroergotamineおよびdihydroergotoxine: 好ましくないベネフィットーリスクバランス
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/dihydroergotamin.html>

■仏ANSM

- paracetamol, 非ステロイド性抗炎症薬 (AINS) およびalpha-amylase: 2020年1月15日以降は、要求に応じて薬剤師を介してのみ入手可能となる
<<https://www.anism.sante.fr/S-informer/Actualite/Paracetamol-anti-inflammatoires-non-steroidiens-AINS-et-alpha-amylase-accessibles-uniquement-sur-demande-aux-pharmaciens-a-compter-du-15-janvier-2020-Point-d-Information>>

■ニュージーランド Medsafe

- Tivicayおよびdolutegravir含有レジメン: ポツワナにおけるTsepamo Studyで報告された神経管欠損に関する更新情報
<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPletters/TivicayAndDolutegravirDecember2019.pdf>>

■医薬品医療機器総合機構

- 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂: アキシチニブ
<<https://www.pmda.go.jp/files/000233004.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	著者	出版者	出版年月
免疫療法を超えるがん治療革命	小川恭弘	光文社	2019年6月
薬局方のあゆみ—確かな品質のくすりを求めて—	稲垣博美, 瓜田美穂 執筆・編集	内藤記念くすり博物館	2019年5月

情報提供一覧

2020年2月1日～2月29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)」 2020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.431 2020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〉 (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.1219-1222	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.4548-4565	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
6. 「JAPIC Weekly News」 No.738-741	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.835-838	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/>

日本の新薬

— 新薬承認審査報告書集 —

全97巻

◆最新の6巻を刊行。全97巻に!!

新薬67品目を追加し、全巻では1,252品目を収録。

◆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!!

各巻 **22,000円** (+税)

追加分6巻セット **66,000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!!

はなずおう

「花蘇芳」と書く。学名;Cercis chinensis Bunge. 英名;Chinese redbud. マメ科ジャケツイバラ亜科。落葉高木。中国原産。日本には江戸時代に移入。3~4月に紅色から赤紫の花を多数付ける。なお、白い花を付ける園芸品種もある。開花後に豆果を付け、秋から冬に熟す。フラボノイド配糖体Afzelin (抗酸化活性)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。