



JAPIC NEWS

May
2020
No. 433

5

contents

■ 巻頭言

医薬品と共に半世紀

塩野義製薬株式会社 開発薬事部 部長 花輪 正明 2

■ インフォメーション

令和2年度JAPICユーザ会及び医薬品・医療機器情報講座について(開催中止) 4

「JAPIC NEWS」2020年6月号について(発行中止)

「理事会」「評議員会」の概要報告

■ コラム

くすりの散歩道No.136「お風呂のお話」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 川島 健太郎 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 -

⑨ 承認品目全データ 6

⑩ 医薬品と対応病名検索システム“病名ナビ”

令和2年度事業計画について 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.359 11

■ 情報提供一覧 11

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

医薬品と共に半世紀

塩野義製薬株式会社 開発薬事部 部長
日本製薬工業協会医薬品評価委員会副委員長
日本製薬団体連合会再評価委員会委員長
千葉大学医学部附属病院監査委員会副委員長



花輪 正明 *Hanawa Masabaru*

はじめに

製薬企業に就職し医薬品と直接のかかわりを持ち、医薬品と共に約半世紀となります塩野義製薬の花輪です。私が大学を卒業し塩野義製薬に就職したのは1971年（昭和46年）で、一方JAPICは1970年に日本製薬工業協会加盟有志25社の出捐により任意団体として設立され、厚生省（現厚生労働省）の認可を受け財団法人として発足したのが1972年ですので、JAPICとほぼ同じ時期の約半世紀を医薬品に関り共に過ごしてきました。工学部で経営工学を学び、薬学を学んできたわけではない私が偶然の成り行きから塩野義製薬に入社し早49年となり、まもなく半世紀社員となろうとしている節目の時期に「巻頭言」を寄稿する機会をいただき感謝申し上げます。

この半世紀の薬事制度では

現在の薬機法は、昭和35年に制定された薬事法がそのスタートとなっています。第2次世界大戦敗戦後、米軍主導で制定された旧薬事法制定から10年以上が経過し、戦後の復興と共に社会保障制度も大きく変貌してきたことから、わが国独自による薬事法が昭和35年制定されました。その薬事法では、医薬品の製造業、販売業は登録制から許可制に改められ、医薬品の承認は品目ごとの承認制へ、さらに医薬品の説明書は旧薬事法の「表示書」から「添付文書」に改め記載内容等の整備が行われ未来に向けた薬事法の制定となりました。しかし、皮肉にもその薬事法改正と相前後して、サリドマイド事件やスモン事件という医薬品の安全性に係る大きな社会問題が発生しましたが、法律改正直後の為に、薬事法改正は行わず厚生省薬務局長通知による行政指導で対処されました。その後昭和42年には、医療用医薬品と一般用医薬品の区分の明確化や、医療用医薬品の一般広告の禁止の措置が取られました。こ

のような時期、このサリドマイドやスモンに係る薬害問題により、医薬品の適正使用情報が極めて重要との認識も高まりました。そこで、医薬品に関する医学・薬学の国内外における有用な情報を収集・処理・提供することによって、製薬と医療の間の架け橋となることを目標に、1970年にJAPICが設立されて、研究開発から市販後まで医薬品に関する科学技術情報を収集・処理し、製薬企業、医療機関、行政機関等に提供し、また一般にも公開することによって国民の保健医療の向上に大きく寄与されて現在に至っておりますが、丁度私もJAPICと同じ時代を医薬品の世界に身を置き過ぎて参りました。昭和40年代のこれらの行政指導の多くは、昭和54年の薬事法改正で法制化され、医薬品の安全性確保と共に新薬の研究開発促進に向けた法整備が進み、それまでの規制主体の薬事法から、患者さんに必要な新薬の研究開発促進にも踏み込んだ新しい薬事法となりました。しかし、その後も医薬品や医療機器さらに再生医療製品は進歩の一途をたどり、それまでの薬事法が医薬品をベースに制定されてきたことから、現状にそぐわないという意見が出され、平成25年には、医薬品、医療機器及び再生医療製品のそれぞれの特性に応じた法制度として、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）となりました。

私の塩野義でのあゆみ

塩野義製薬入社後の教育では、塩野義の提供する医薬品に係る詳細な情報提供と収集が求められ、これをDetailと表し、毎週の上司との面接では医療関係者とのDetail対応の報告が求められました。面接では「薬効心配」及び「患者心配」を厳しく指導され、「薬効心配」とは、ご処方いただいた塩野義製品が患者さんのお役に立てたか、その結果、患者さんの反応はどのようなであったか、また、「患者心配」とは、シオノギの

医薬品をご処方いただいた患者さんに、副作用や何か思わしくない症状を訴えることがなかったかなど、先生から教えて頂く重要性が教育されました。医薬品の適正使用情報は添付文書に集約されていることから、添付文書の徹底的な習熟を求められました。入社5年目に、バクタという合成抗菌剤が発売され、バクタは抗菌力が非常に強いことから、私は自信を持ち先生方への有効性Detailを行い、採用頂きました。そんな時、ある先生から妊婦への処方をお聞きし、しまった、と、思い慌てて「妊婦又は妊娠している可能性がある婦人は禁忌」であることを話しました。また、この合剤発売前の単剤での使用時に、先天異常が現れたとの報告があること、また動物実験で催奇形性が報告されていること等、全てを詳細にお話ししましたが、先生から、「そんな重要なことを何故最初に言わないんだ」と、猛烈に叱られました。その患者さんは1日2回投与のバクタを1日半の3回服用されておりましたが、その時点で急遽服用を中止して下さいました。しかし、1日半、3回目の服用で中止して頂けたとは言え、私は心配で、心配でなりませんでした。会社からあれだけ添付文書をDetailせよと指導されていたにも関わらず、有効性のDetailを先走り、最も大事な禁忌事項のDetailが後付けになり、私は大きく落ち込みました。しかし、幸いにも元気な赤ちゃんが誕生したとお話を先生からお聞きし、「良かった、神様ありがとうございます」と、胸を撫でおろしました。しかし、この体験はその後の私のDetailの姿勢を大きく変換させることとなり、患者さんにお役に立つ情報提供、ご処方いただいた先生方に喜んで頂けるDetailを徹底的に行い、シオノギの医薬品が私自身や私の家族に使用されてもよい医薬品となるようDetailを徹底してきました。その一方では嬉しいこともありました。入社2年目のこと、担当している病院の前を夜の遅い時間に通りまして、いつもは消灯している医局に電気がついているので、気になり医局にお寄りしました。医局には外科の先生がおられ、沈痛なご様子でしたので、「こんな遅い時間に、先生どうされましたか?」と、伺ったら、患者さんが敗血症で危ないんだと、お話し頂きました。そこで、抗生物質の適切な投与方法のShah-Eagle仮設のDetailを行い、グラフ用紙に抗生剤ケフリンの用量、点滴時間別の血中濃度と投与間隔及び原因菌のMIC（最小発育阻止濃度）を図式し、患者さんの症状により抗生剤の投与量、点滴時間、点滴間隔を調整する必要性等のDetailを行いました。先生は、「よし、わかった」との言葉を残し、すぐさま病棟に行かれました。そして、翌週再び病院で先生にお会いすると、先生は満面笑顔で、「シオノギさん、患者さん助かったよ!」「抗生剤を適切に使用する事ができ、患者さんを助けることができた、ありがとう!」とお話し頂き、私もとても嬉しくなりました。このように患者さんのお役に立ち、先生にも喜んで頂けるDetailが大事だと肌身で感じ、その後はDetail活動をより真剣に推し進めました。

その後の転機

入社後3年間は茨城県、4年目に東京に異動し慈恵医大病院を11年半、その後昭和大学病院を8年半担当し、Detail活動の真っ最中に、いきなり新薬申請の薬事担当への異動となりました。長年当局対応をされてきた超ベテランの急な退職により引き継ぎ期間もなく、全く知識と経験のない新薬申請薬事として厚労省対応を命ぜられました。「なんで、私が薬事なんだ」と、思いながらも、大森営業所から東京支店に移り、薬事担当10日後に、当時の主力製品となるシオノギ研究所創薬のセフェム系経口抗生剤フロモックス錠の申請となりましたが、未熟という不安と戦いながら精一杯の薬事対応を行ない、承認取得が出来ました。こうしてフロモックス錠の申請から承認までを経験し、薬事マンとしての仕事の全体を理解することができ、その後の薬事業務の基盤となりました。

最後に

自宅の本棚の医療用医薬品集は、学会講演原稿、雑誌や書籍の原稿作成時に強い味方になっています。今後とも、JAPICには、研究開発から市販後まで医薬品に関する科学技術情報を収集・処理し、製薬企業にご提供いただき、製薬企業はこれらを有効活用し、医薬品の適正使用を益々推し進め、さらには医療機関、行政機関等への情報提供と共に、一般にも公開を継続することによって国民の保健医療の向上に大きく寄与することを期待しております。



令和2年度JAPICユーザ会及び医薬品・医療機器情報講座について（開催中止）

例年6月に開催しておりますユーザ会及び7月に開催しております医薬品・医療機器情報講座については、新型コロナウイルス感染症の情勢を鑑み、参加者及び関係者の健康と安全を考慮し、開催を中止することといたしました。

大変申し訳ございませんが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

「JAPIC NEWS」2020年6月号について（発行中止）

5月末発行を予定しておりました「JAPIC NEWS」2020年6月号は、発行中止とさせていただきます。

新型コロナウイルス感染症に伴い掲載する記事のイベントや催しが中止となりましたため、6月号の発行は見合わせるようになりました。

JAPICではホームページに「JAPIC NEWS」のバックナンバーを掲載しています。以下のページからご覧ください。

https://www.japic.or.jp/service/whats_new/japicnews/index.php

「理事会」「評議員会」の概要報告

令和元年度第4回理事会及び令和元年度第2回評議員会については、新型コロナウイルス感染拡大防止のため書面による開催とし、令和2年度事業計画・収支予算について承認・議決されました（議題と主な内容は以下のとおり）。会員の皆様には、事業計画書を先般ご送付いたしました。

○「令和元年度第4回（通算第149回）理事会」

3月16日（月）、書面同意による

《議題》

1. 第七期中期3ヵ年計画（令和2～4年度）（案）及び令和2年度事業計画（案）について
2. 令和2年度収支予算（案）について
3. 令和元年度第2回臨時評議員会招集について
4. 報告事項
(1) 維持会員の異動について

○「令和元年度第2回（通算第47回）評議員会」

3月27日（金）、書面同意による

《議題》

1. 報告事項
(1) 第七期中期3ヵ年計画（令和2～4年度）及び令和2年度事業計画について
(2) 令和2年度収支予算について

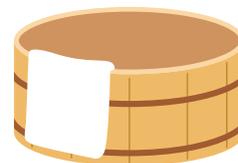
くすりの散歩道

no.136

お風呂のお話

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

川島 健太郎 *Kawashima Kentaro*



新型コロナウイルスの感染症例が世界中から報告されており、その影響は日々拡大しています。執筆時における最新の情報(2020年4月5日12時時点)を調べると、国内では感染3,271例、死亡70例、そして世界では感染1,172,383例、死亡63,878例となっております。

クラスター(集団感染)発生およびオーバーシュート(感染者の爆発的増加)を防げるよう、「換気の悪い密閉空間」「多数が集まる密集場所」「間近で会話や発声をする密接場面」の3条件を作らないよう意識しながら生活することが求められております。そして、このような状況が長期間継続しそうであるため、ストレスとうまく付き合うことが重要であると感じています。

私がストレスと付き合うため日々実践しているのは入浴です。現代医学によると、入浴には7つの代表的な健康作用があるそうです。①体を温めて血流を増やす温熱作用、②浮腫みを解消する静水圧作用、③筋肉や関節を緩めて緊張をとる浮力作用、④体の汚れを洗い流す清浄作用、⑤免疫力を高め、自律神経を整える蒸気・香り作用、⑥手軽な運動療法効果である粘性・抵抗性作用、そして⑦日常から解放されるリラックス作用。これらの作用の組み合わせにより、入浴が健康に寄与するそうです。

私は温泉が好きであり、普段は温泉に行くことを楽しみにしております。日本は、世界一の温泉数を誇る、温泉大国です。温泉のもつ解放感や効能による数々の癒しの効果、日本が本来持っている四季折々の自然の美しさを堪能しながらの露天風呂は自分にとっての最高のご褒美です。しかしながら「不要不急の外出自粛」が求められており、癒しを求めて温泉に行くことは自粛しています。代わりにいろいろな入浴剤を試しながら自宅で入浴することでリラックスしています。

温泉の泉質には重要な役割があり、塩化物泉(鹿塩温泉など)、炭酸水素塩泉(強羅温泉)、二酸化炭素泉(別名炭酸泉、有馬温泉の銀泉など)などに分類され、各泉質に特徴と適応症があります。入浴剤も

泉質に対応するように無機塩類系、炭酸ガス系、薬用植物系(生薬系)、酵素系、などの種類があります。

このように様々な種類の入浴剤が販売されていますが、入浴剤を買い忘れてしまい、使いたかったときに使えなかった、あるいは自分で入浴剤を作りたい、そのように思ったことはないでしょうか。実は簡単に作ることができる入浴剤があります。今回はお手軽で効果の高い炭酸ガス系の入浴剤について紹介いたします。

材料はとてもシンプルです。しかもどこの家にもありそうなものばかり。必須なものは重曹($C_6H_8O_7$)、クエン酸($NaHCO_3$)だけです。Amazonや楽天にも売っています。しかも作り方は簡単で、お風呂を沸かし、入浴前に重曹大さじ3、クエン酸大さじ2を加えるだけです。クエン酸は炭酸よりも強い酸であるため、重曹とクエン酸を混ぜることでクエン酸ナトリウム($Na_3C_6H_5O_7$)とともに、弱酸である炭酸(H_2CO_3)が遊離します。そして、炭酸は温水中では大部分が二酸化炭素(CO_2)として存在するため、シュワシュワという音とともにたくさんの小さな泡が発生します。
($C_6H_8O_7 + 3NaHCO_3 \rightarrow Na_3C_6H_5O_7 + 3H_2CO_3$ 、 $H_2CO_3 \rightarrow H_2O + CO_2 \uparrow$)

二酸化炭素は非常に分子構造が細かいため、皮膚から浸透され毛細血管の中に入っていきます。こうして血管内の二酸化炭素濃度が高まると、血管が広がり、血液の流れがよくなるのだそうです。入浴にはもともと体を温めて血流を増やす温熱作用がありますが、入浴剤によってこの効果がさらに高まるそうです。

より強い炭酸が好きの方は重曹とクエン酸の量を増やす、またバスソルトを加えるなどアレンジもできます。新型コロナウイルス感染症対策で自宅にいる時間が長くなっており、入浴剤作成に時間を費やしてみるのもいいかもしれません。興味のある方は作成してみてください。それでは、また。

出典
「新型コロナウイルス感染症の現在の状況について(令和2年4月5日版)」
(厚生労働省)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10700.html (2020年4月5日に利用)
坂信哉(2018)「最高の入浴法~お風呂研究20年、3万人を調査した医師が考案」
大和書房

— 医薬品添付文書情報関連データ —

9 承認品目全データ

データ販売



■ 医療用医薬品の承認情報を網羅したデータ

- 1931年～2019年12月までの89年間の医療用医薬品の承認データです。
- 承認品目、承認年月日、会社名を調べることができます。

毎年更新

提供内容

主な項目: 承認年、承認月日、商品名、承認申請時の会社名

提供形式: カンマ区切りテキスト形式

10 医薬品と対応病名検索システム “病名ナビ”

データ検索



毎月更新

■ 医療用医薬品添付文書の「効能効果」に対応する「標準病名」を関連付け、相互に検索するシステム

処方薬に対応するICD10対応電子カルテ用標準病名の選択や、レセプトの病名チェック等にご利用いただけます。本システムは、医療用医薬品添付文書の「効能効果」と対応する「標準病名」を相互に検索するものです。「商品名」の他、「一般名」、「病名」、「薬効分類」、「ICD10」等から検索することができます。

添付文書の「効能効果」と対応する「標準病名」の結び付けは、JAPICが専門家による妥当性の評価を受けて独自に作成したものです。

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、合計約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 標準病名 ⇄ 医薬品の相互検索が可能
- 5 インターネット又は施設内サーバから検索、表示
- 6 完全に独立したシステム。現在ご使用中のシステムにも導入可能
- 7 最新添付文書PDFを瞬時に表示
- 8 病名のレセプト電算コード付き
- 9 主要な情報を網羅(商品名、一般名、規格単位、薬価、会社名、薬効番号、効能効果、標準病名、ICD10、評価、レセプト電算コード、用法用量、警告、禁忌等)

利用方法

インターネットへ接続もしくは、施設内サーバご利用の2種類があります。



・医療機関個人利用システム (Web版)

JAPIC設置のサーバに接続し、インターネット経由でご利用(インターネット接続環境が必要)。
お申し込み方法▶ Webページ: <https://www.byomei.jp/> からお申込みください。



・院内共同利用システム (LAN版)

検索システム及び病名/医薬品データを提供。病院内にサーバをご用意いただき、院内イントラネット(外部接続なし)にてご利用(接続台数に制限はありません)。

お申し込み方法▶ お問合せ先: 事務局 渉外担当 TEL: 0120-181-276

Web 版検索例 <https://www.byomei.jp/>

- ご利用には予め登録が必要です。ご利用は有償となりますので、請求書をお送りします。入金確認後、ID / パスワードをお知らせいたしますので、ログインの上ご利用ください。
- 病名を入力すると該当製品のリストが表示されます。検索項目は病名のほか、商品名、一般名、薬効分類番号、ICD10 等があります。
- 該当製品リストから医薬品名を選択します。
- 評価 (◎、○、△、×) について
添付文書「効能効果」と標準病名の関連付けの妥当性については専門医師、薬剤師の評価による妥当性をランク付けてあります。
◎：添付文書の効能効果と原則的に一致している
○：妥当とする
△：妥当性に判断を要する
×：関連はあるが妥当性を欠く
- 処方薬に対応する標準病名の選択の際、参考となります。

1. 医薬品と対応病名検索システム (トップページ)



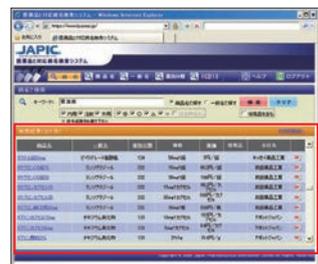
登録方法のご案内
新規利用登録はこちら
ログイン画面へ

2. 病名入力: (例) 胃潰瘍



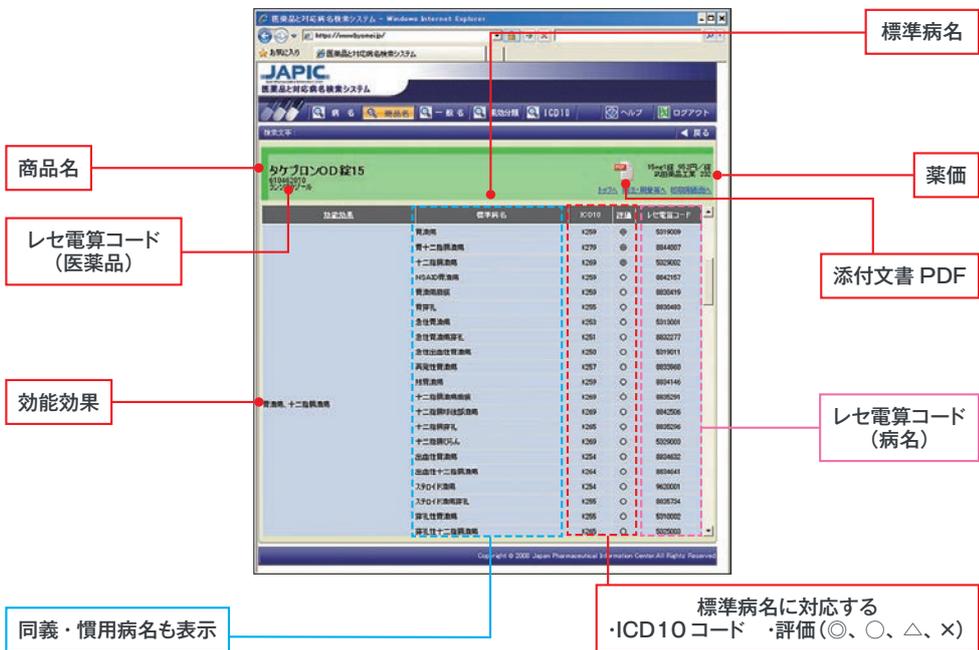
病名を入力
後発品の選択可能

3. 該当製品リスト: (例) 胃潰瘍 (病名)



リスト表示

4. (例) タケプロン OD 錠の標準病名



商品名
レセ電算コード (医薬品)
効能効果
標準病名
薬価
添付文書 PDF
レセ電算コード (病名)
標準病名に対応する ICD10コード・評価 (◎、○、△、×)
同義・慣用病名も表示

令和2年度事業計画について

令和2年度事業計画については、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、理事会及び評議員会を書面により開催し承認されましたので、概要をお知らせします。

令和2年度は第七期中期3カ年計画（令和2～4年度）の初年度であり、中期計画の事業方針「IT環境を計画的に整備すること等により、業務の効率化及びガバナンスの強化等に努めること」、「ユーザのニーズ等を踏まえ、サービスの向上や新規事業の創出に取り組むこと」及び「研修の充実や働き方改革等により、職員の資質・能力、意欲の向上を図ること」に留意しつつ、事業を積極的に推進します。

各事業の概要は、以下のとおりです。

I 添付文書情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業1）

1. 医療用及び一般用医薬品添付文書の収集、提供

新規及び更新分の医療用及び一般用医薬品添付文書を入手し、これをテキストデータ（XML等）に加工、保存し、出版物やデータベース等の提供に資する。

2. 医療用医薬品集等出版物の発行

上記1. で収集した情報を基に医療用医薬品集、一般用医薬品集、日本の医薬品構造式集等の出版物、CD-ROMを発行する。また、JAPIC医療用・一般用医薬品集CD-ROM及び日本の医薬品構造式集を薬学系大学へ無償で提供する。

3. 医薬品添付文書関連情報のデータベースの提供

上記1. のテキストデータを基に医療機関等のニーズに応じて、添付文書全文、禁忌・相互作用・用法用量の個別項目、或いは医薬品の効能効果とこれに対応する標準病名等について独自のシステムによりデータベース化し、データ提供する。

- (1) 医薬品と対応病名データ等については、ユーザニーズに対応し、さらなるデータの充実を図る。また、データと検索システムをセットにした医療機関内で検索可能な「医薬品と対応病名検索システム（病名ナビ）」を提供する。本年度は外部の医学専門家による査読を進める。
- (2) 一般用医薬品については、厚生労働省から提供される医薬品銘柄コード（経済課コード）データをWHO等へ提供する。

4. 効能効果の対応標準病名及び医薬品類似名称検索システムのWEBによる提供

JAPICのホームページから無償で検索できる「効能効果の対応標準病名」及び「医薬品類似名称検索システム」をWEBにより提供する。

5. 後発医薬品の信頼性向上のための医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）作成への協力

厚生労働省が有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を作成・公表する事業に協力し、後発医薬品の品質情報に関する調査、データ入力を行うとともに、リンク先として効能効果等の差を確認できるデータベース「ブルーブック連携データベース」を公開する等の協力を行う。

II 薬事関連情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業2）

1. 海外規制措置情報（JAPIC Daily Mail）等の提供及び海外文献情報の提供

- (1) 海外規制措置情報（JAPIC Daily Mail 及びJAPIC Daily Mail Extra）については、海外の規制当局、機関における医薬品・医療機器の安全性に関する規制措置情報（9カ国2機関を毎日調査・概要和訳、電子媒体で送信）を医薬品等企業、行政機関等に提供する。また、定期的に調査対象サイトや提供内容等の見直しを行う。
- (2) 生物由来製品等の感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）については、国内外の有用なサイトを調査し、生物由来製品等に関する感染症情報を提供する。また、定期的に調査対象サイトや提供内容等の見直しを行う。
- (3) JAPIC Pharma Report-海外医薬情報については、海外の主要医学雑誌と副作用資料からの安全性・有効性情報を月1回JAPICホームページから無料で提供する。
- (4) 海外の文献学会情報サービスについては、外部データベース（MEDLINE、Embase等）を利用した文献検索サービスとして、医薬品の適正使用に必要な有効性、安全性及び品質に関する情報、医療機器・再生医療等製品の安全管理情報、生物由来製品等の感染症定期報告のための情報等の収集を定期的に行い提供する。データベース検索を代行するだけでなく、個別の要望に応じたデータ加工やスクリーニング補助作業も行う。

2. 大規模安全性情報（JAPIC AERSサービス）の提供

(1) JAPIC FAERSデータの提供

米国食品医薬品局（FDA）が提供する医薬品有害事象自発報告システム（FAERS）の公開データを基にデータクリーニング等の整備を行い、JAPIC FAERSデータとして医薬品等企業、行政機関、大学等に提供する。

(2) 調査・解析サービスの提供

JAPIC FAERSデータ及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が提供する医薬品副作用データベース(JADER)で公開される副作用が疑われる症例報告に関する情報のデータを使用し、JAPIC独自開発のシステムを用いた調査・解析サービスを医薬品等企業、行政機関、大学等に提供する。

3. 医薬品情報データベースの提供

(1) iyakuSearch 医薬品情報データベース

医薬文献情報・学会演題情報、添付文書情報、臨床試験情報(JapicCTI)等、JAPICが保有する医薬品に関する情報を一般に公開する。

(2) PharmaCross 医薬品情報総合検索サービス

医薬文献情報、学会演題情報、添付文書情報をはじめとするJAPIC医薬品情報データベース(iyakuSearch)公開コンテンツのデータを中心に、医薬品集等書籍・CD-ROMのデータ等を集約し、これらを横断的に検索できるほか、さらに構造式やJAPIC AERSデータ等を含むJAPIC保有の各種医薬品情報を成分単位で一覧表示する機能、また、検索結果データのダウンロード機能を有する等の会員向けサービスを提供する。

(3) Where学会報告検索サービス

平成30年4月に運用を開始した医歯薬系学会の要旨検索サービス(Where)の対象とする学会情報が充実してきたこと等から、その提供方法等の見直しを検討する。

4. その他の薬事関連情報の提供

日本製薬工業協会の各委員会等編集の書籍を販売する出版事業及び各委員会主催の講演会等を開催するセミナー事業を受託事業として円滑に実施する。

Ⅲ 医薬文献情報提供事業(その他の主要な事業)

1. 医薬文献・学会情報の提供(JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器等)

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基に、医薬品及び医療機器・再生医療等製品等の適正使用に必要な有効性、安全性及び品質に関する情報を迅速に提供する。

- (1) JAPIC-Qについては、医薬品に関する情報提供のため、随時キーワード、採択基準及び採択雑誌を見直し、国内外のGVPに対応する。令和2年度提供分から発送日を変更し、検索日当日とする。JAPIC-QXサービスについては、JAPIC-Qを個別ユーザの要望に応じて加工する。
- (2) JAPIC-Q医療機器情報サービス(再生医療等製品を含む)については、医療機器、再生医療等製品、検査薬、化粧品などに関する安全管理情報について定期的にキーワード及び採択基準を見直し、提供する。
- (3) JAPIC-Q Plus サービス(生物由来製品等の感染症情報)については、通知等を基に採択対象とする感染症情報を随時更新し、月1回提供する。
- (4) JAPIC-Q海外情報サービスについては、海外主要医学雑誌等から医薬品に関する情報について定期的にキーワード及び採択基準を見直し、提供する。
- (5) 医薬品等企業が実施する医薬品等安全確保業務の受託機関として品質の高い安全性情報等の収集・加工・提供に加え、業務手順書の整備・改訂、品質管理基準の明確化、自己点検の実施、従事者の教育訓練の実施、システム検証の実施等を定期的に行い、品質保証の体制を確立し、品質の向上に努める。

2. 医薬文献・学会情報データベース等の提供

医薬文献情報・学会演題情報等の医薬品の基礎から臨床までの有効性・安全性・品質に関する情報等を蓄積したデータを外部の情報提供機関を通じて提供する。

Ⅳ 運営基盤及び組織・人員体制の強化

1. 運営基盤の強化

- (1) 医療機器企業会員等の拡充
- (2) 業務・システム最適化の推進

2. 組織・人員体制の強化

- (1) 機動的な組織と弾力的な人員配置
- (2) 計画的な人材の育成と確保

JAPICは、医薬品・医療機器等の情報収集・提供の専門機関として、今後も皆様からのご要望に応じた事業展開・運営を遂行してまいります。

会員の皆様には、令和2年度事業計画についてご理解ご支援を賜りたくお願い申し上げます。

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)

2020年3月1日～3月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 742-745) の記事から抜粋

■米FDA

- LivaNovaの3T温冷システム使用中の心臓手術による感染のリスクを低減するための更新情報：FDA Safety Communication
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-reduce-risk-cardiac-surgery-infection-while-using-livanova-heater-cooler-system-3t-fda-safety>>
- Singulair (montelukast)およびすべてのmontelukastのジェネリック：枠組み警告の強化－アレルギー性鼻炎に対する使用制限のため
<<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/singulair-montelukast-and-all-montelukast-generics-strengthened-boxed-warning-due-restricting-use>>
- 2020年3月12日のSafety Alertの更新情報：移植用糞便微生物叢の使用および病原体の伝播による可能性がある重篤な有害事象のリスク
<<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/update-march-12-2020-safety-alert-regarding-use-fecal-microbiota-transplantation-and-risk-serious>>

■EU・EMA

- Direct healthcare professional communication (DHPC)：Mepact 4mg (mifamurtide)：フィルターの漏出または不具合の可能性
<https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/mepact-4mg-mifamurtide-potential-filter-leakage-malfunction_en.pdf>
- News and press releases：EMA, COVID-19における非ステロイド性抗炎症薬の使用に関して勧告
<https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19_en.pdf>

■英MHRA

- baricitinib (Olumiant▼)：静脈血栓塞栓症のリスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/baricitinib-olumiant-risk-of-venous-thromboembolism>>
- tofacitinib (Xeljanz▼)：静脈血栓塞栓症および重篤で致死的な感染症のリスクを低減するための新たな措置
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/tofacitinib-xeljanz-new-measures-to-minimise-risk-of-venous-thromboembolism-and-of-serious-and-fatal-infections>>

■仏ANSM

- 造影剤と即時型過敏反応のリスク：仏ANSMは注意事項を再認識させる
<<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Produits-de-contraste-et-risques-de-reactions-d-hypersensibilite-immEDIATE-l-ANSM-rappelle-les-precautions-a-prendre-Point-d-Information>>

■豪TGA

- ferric carboxymaltoseと血中リン低値
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/ferric-carboxymaltose-and-low-blood-phosphorous>>
- 麻酔スプレーに不適合のacrylonitrile butadiene styrene:Medical Devices Safety Update
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/acrylonitrile-butadiene-styrene-incompatible-anaesthetic-spray>>
- 長期的な鼻腔チューブに関する洗浄指示の更新:Medical Devices Safety Update
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/updated-cleaning-instructions-long-term-nasogastric-tubes>>
- 手術用ステープラー:豪TGAによる機器のインシデント報告のレビュー:Medical Devices Safety Update
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/surgical-staplers-tga-reviews-device-incident-reports>>

■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：パロキサビル マルボキサシルなど
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>>

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 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
Food chemicals codex 12th edition FCC 12	U.S.Pharmacopeial Convention	U.S.Pharmacopeial Convention	2020年
Supplement II to The Japanese pharmacopoeia Seventeenth Edition	The Ministry of Health, Labour and Welfare	厚生労働省	2019年
JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2020	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2020年3月
日本の医薬品 構造式集 2020	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2020年3月
やさしい医薬品医療機器等法 —医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品編— 第2版	一般社団法人 レギュラトリーサイエンス学会 編	株式会社じほう	2020年1月

情報提供一覧

2020年4月1日～4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 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3月分 (HP定期更新情報掲載)	4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2020年4月版」	4月30日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 2020年版 「医薬品製造販売承認品目一覧」	4月30日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」 No.433 2020年5月号	4月30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.1227-1231	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.4587-4607	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉	https://database.japic.or.jp/
6. 「JAPIC Weekly News」 No.746-750	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.844-847	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

〈株式会社ジュー・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/>

医療用医薬品集

普及新版2020

2020年
3月発行



本書は「JAPIC医療用医薬品集(B5判 約4,300頁)」をもとに臨床の場で利用される際に必要な項目を選択し、取り扱いやすく、持ち運びに便利なちょっと大きめのポケットサイズ(A5判)に再構成したものです。成分ごとに添付文書記載の効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意等、及び半減期情報等を記載。約2,300成分、約21,000製品の医療用医薬品情報を2020年1月時点の最新情報で収録。

■掲載内容

- ◎一般名、製品名
- ◎特定背景関連注意
- ◎承認日(一部製品)
- ◎相互作用(併用禁忌・併用注意)
- ◎組成(規格)
- ◎副作用
- ◎効能・効果、用法・用量
- ◎高齢者への投与
- ◎警告
- ◎妊婦・産婦・授乳婦等への投与
- ◎禁忌、原則禁忌
- ◎小児への投与
- ◎慎重投与
- ◎臨床検査結果に及ぼす影響
- ◎重要な基本的注意
- ◎半減期

価格：**4,800**円(+税)

A5判／約2,000頁

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行 TEL 0120-181-276
丸善出版株式会社 発売 TEL 03-3512-3256

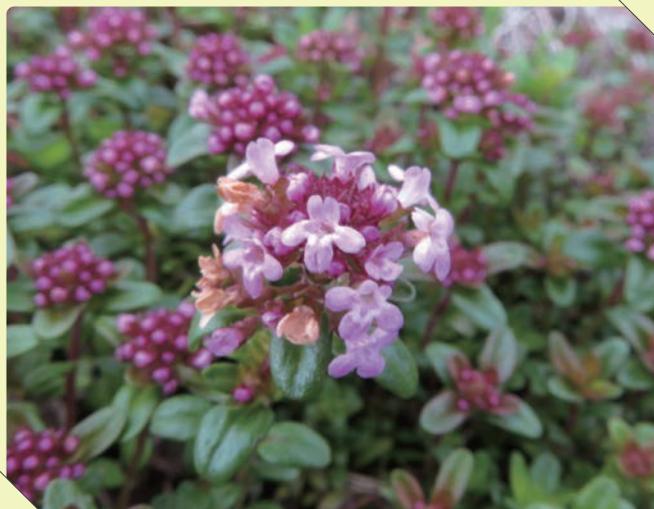
上記書籍の他、電子カルテやオーダーリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データ及び病名データ)の販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせはJAPIC (TEL 0120-181-276) まで。



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!!

ようしゅいぶきじゃこうそう

「洋種伊吹麝香草」と書く。学名:Thymus serpyllum L. 英名; Breckland wild thyme. シソ科イブキジャコウソウ属。多年生草本。ヨーロッパからアフリカ原産。花期は5~8月、藤色や桃色の唇形の花を多数付け芳香がある。秋に種子を付ける。Phenylpropanoids系n-propyl rosmarininate(matrix metalloproteinase-1阻害活性)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。