



# JAPIC NEWS

August  
2020  
No.435

8

## contents

### ■ 巻頭言

#### 未承認薬・適応外薬に関する情報提供と 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

帝京平成大学薬学部薬学科 教授 渡邊 伸一 ..... 2

### ■ インフォメーション

#### 医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集 2021」CD-ROM付 9月初旬発刊 ..... 4

JAPIC「一般用医薬品集 2021」9月初旬発刊

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2021」8月発刊

### ■ トピックス

#### JAPICサービスの紹介 - 医薬品情報に関するデータベース -

② iyakuSearch/iyakuSearch Plus (医薬品情報データベース) ..... 5

「理事会」「評議員会」の概要報告 ..... 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ー(抜粋) ..... 10

■ 図書館だより No.361 ..... 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

## 未承認薬・適応外薬に関する情報提供と 医療用医薬品の販売情報提供活動に 関するガイドライン

帝京平成大学薬学部薬学科  
教授

渡邊 伸一 *Shinichi Watanabe*



### ガイドラインとQ&A

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインが2018年9月に策定され、2019年4月から適用されています。厚生労働省の通知の冒頭には、証拠が残りにくい行為（口頭説明等）、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの（研究論文等）の提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されており、広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的としてガイドラインを作成したと記載されています。

ガイドラインでは、提供する医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認された範囲内のものとされていますが、一定の条件が満たされるときは、医療関係者から求めがあった場合に、未承認薬・適応外薬及び国内では認められていない用法・用量に関する情報提供が可能としています。

ガイドラインが策定されたことにより、医療関係者が必要な情報を入手できなくなったのではないかと心配されていますが、未承認薬・適応外薬に関する情報も含めて、製薬企業が実施している適正な情報提供が阻害されないようにするため、ガイドラインに関するQ&Aが発表された意味もあると思います。

### 科学的・客観的根拠に基づき正確な情報

ガイドラインでは、未承認薬・適応外薬の情報提供を行う場合、科学的・客観的根拠に基づき正確な情報でなければならぬとされています。製薬企業では、医療関係者から適応外使用した症例の副作用の発現状況を質問され情報提供をしようとしたときに、学会抄録や査読がされていない論文などしかない場合や、緊急時に使用する注射剤について承認を受けた用法・用量以外の方

法で使用することに関し、そのような使用経験の情報があるかの問合せを受けて確認した結果、学会抄録などの情報しかない場合もあるようです。

科学的・客観的根拠に基づき正確な情報には何が該当し、どのような場合であればどのような情報を提供することが可能なのか、例えば、査読付き原著論文であれば良いか、査読のない総説、査読のあり・なしが不明の論文や学会発表の内容はどうか、学会の治療ガイドラインや海外の添付文書などはどうかなど、ガイドライン本文を見ただけでは判断が難しいものもあります。

そこで、Q&Aを見ると、企業としてガイドラインに適合し情報提供可能と判断した情報を、ガイドラインに従って情報提供することは差し支えないと記載されており、さらに、症例報告については、患者数が限られる症例等に関して求められた場合は、エビデンスが十分でないことを明確に伝えた上で情報提供することも差し支えなく、ネガティブ情報については、症例報告も含めて情報提供が必要であるとされています。

ガイドラインでは提供する情報は科学的・客観的根拠に基づき正確な情報とされているものの、これまで、医療現場で必要な情報を適切に提供してきた製薬企業の役割も踏まえて、Q&Aではエビデンスが十分でないことを明確に伝えた上で症例情報も提供可能とされ、患者の薬物治療に支障が生じないよう配慮がされていると考えます。

現在のQ&Aで示されている「科学的・客観的根拠に基づき正確な情報」についての説明で、製薬企業が経験する全ての場合に明確に判断できるわけではないかもしれませんが、一定程度、情報提供を行う際の判断の助けになると思います。

## 品質関係の社内資料の提供

嚥下困難の患者が服用するために、錠剤のみの剤形しかない医療用医薬品について、粉碎した際の安定性のデータが医療関係者から企業に対して求められることがあるようですが、製薬企業では、提供しようとする情報が社内資料に限られ、社内資料が科学的・客観的根拠に基づき正確なものに該当するか、社内資料を提供する場合に留意することがあるかなど、ガイドライン本文を見ただけでは判断が難しい場合があります。

Q&Aでは、粉碎時の安定性など品質に関する社内資料について、企業としてガイドラインに適合し情報提供可能と判断した上でガイドラインの条件に従って情報提供することは差し支えないとし、情報提供に当たっては、試験条件、試験方法などを含めたデータを提供するなど、科学的・客観的根拠に基づき正確な情報を提供しよう留意することが必要とされています。

医療現場で、特に薬剤師は、製薬企業から情報提供を受けたときに、医療関係者自身が患者への投与の可否の判断が行えるよう、試験条件、試験方法の情報が必要であり、企業が試験を実施した科学的・客観的データを示すことができるのであれば、それらの情報を提供することは、患者への適切な薬物治療を行う上で必要なことであると考えます。

Q&Aでは、粉碎時の安定性の社内資料の提供に加えて、一包化したときの裸錠の安定性、複数の医薬品を混合した場合の配合変化についての社内資料の情報提供についても述べられていますが、一包化したときの裸錠の安定性、複数の医薬品を混合した場合の配合変化の情報については、製造販売承認申請の資料として提出して承認を受けるものではないことから、未承認薬・適応外薬の情報というわけではありません。ガイドラインでは、未承認薬・適応外薬の情報は、医療関係者から求めがあった場合に提供可能とされていますが、未承認薬・適応外薬の情報に該当しないこれらの社内情報は、科学的・客観的な情報であれば、医療関係者からの求めがなくても情報提供可能であると解釈できます。

## 医療関係者から求めがあった場合の情報提供

ガイドラインでは、上述のように、医療関係者から求めがあった場合に、未承認薬・適応外薬に関する情報について情報提供可能となっていますが、Q&Aには、その内容とほぼ同じような、求めにより情報提供した情報と同じ情報であれば、企業に情報提供の求めをしていない他の医師又は薬剤師に情報提供して良いか、との間が設定されています。

製薬企業は、医療関係者から適応外使用に関する情報の提供依頼があり文献を提供するときに、依頼元の医療関係者から、他の医師も同じ関心を持っていたので、その医師にも文献を送付しておいて欲しいと頼まれた場合に、他の医師に文献を提供できないことについて依頼

者の納得が得られるか心配になることがあるようです。

医療関係者から求めがあって提供する科学的・客観的根拠に基づき正確な情報と考えられる査読付き原著論文などの情報がある場合、それと同じ情報であっても、求めがなければ未承認薬・適応外薬に関する情報は提供できない旨、ガイドライン本文に加えて、Q&Aにおいても明確に示されているので、医療関係者もガイドラインの内容を理解していただき、製薬企業に適切に情報提供依頼することが求められると考えます。

## 情報を求めた者とは異なる者への情報提供

製薬企業が、適応外の効能に関する有効性に関して医療関係者から問い合わせを受け、問い合わせの内容によっては直ちに回答ができず、折り返し回答をしたい旨を伝えた場合に、その医療関係者が外出して不在になってしまうので、医療機関内の別の者に伝えて欲しいと依頼されることがあり、その場合、情報提供先は要求者に限定すると記載されたガイドライン本文を厳密に考えると、判断が難しいことがあります。

Q&Aでは、情報提供を求めた医師又は薬剤師が外出中で不在である場合に、同一薬局又は薬局の医師又は薬剤師に対して情報提供するよう依頼されたときは、ガイドラインの条件に従って情報提供することは差し支えないとされています。

## おわりに

製薬企業は、医薬品の製造販売業者として、製造販売する医薬品について多くの情報を有しており、これまで、患者に対する薬物治療に関わる一員として、医療関係者に適切な情報提供を行っています。広告又は広告に類する行為を適正化するためにガイドラインが策定されましたが、それにより、患者の薬物治療に必要な適正な情報提供が阻害されることは避けなければなりません。医療関係者と製薬企業のそれぞれがガイドラインの内容を理解し、また、これまでに発出されたガイドラインのQ&Aだけでは医療関係者が必要とする情報が提供されないのであれば、必要に応じ、行政がガイドラインを修正したり、新たな解釈を示したりすることにより、今後も、医療用医薬品の適正な情報提供が行われることを期待します。



## 医薬品集発刊!

### JAPIC「医療用医薬品集2021」CD-ROM付 9月初旬発刊

#### ◆6月の後発品収載に対応◆

《本書の特長》

- ◇2020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\*を搭載した検索用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 渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）



### JAPIC「一般用医薬品集2021」 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10,500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 渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）



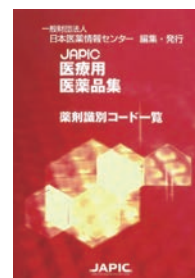
### JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2021」8月発刊

《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 渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）



— 医薬品情報に関するデータベース —

# 2 iyakuSearch / iyakuSearch Plus (医薬品情報データベース)

医薬品

国内

海外

■ JAPICが作成・提供する医薬品情報データベースです。  
どなたでも無料で検索いただける情報と、有料にてさらに詳細にご覧いただける情報があります。

■ 枠 iyakuSearch : 無料データベース (どなたでも無料で検索できます)

■ 枠 iyakuSearch Plus : 有料データベース

区分	内容	情報源	収録データ	データ内容	データ更新	ご利用料金	登録				
① 医薬文献情報 スマートフォン 対応コンテンツ	医薬品の品質有効性および安全性に関する文献情報	雑誌論文 (国内誌約480誌、 海外誌13誌)	1983年以降 約55万件	書誌的事項 (標題、著者名・所属機関、雑誌名等) 付加情報(有料): 医薬品名、疾病名、副作用名等の 内容に関するキーワード、抄録	月1回	無料	付加情報 ご利用の場合、 「iyakuSearch Plus」の利用者 登録が必要				
				書誌的事項 (標題、演者・研究者名・所属機関、 学会名等) 付加情報(有料): 医薬品名、副作用名、 安全性に関するキーワード	月1回						
② 学会演題情報 スマートフォン 対応コンテンツ	医薬品の品質有効性および安全性に関する学会情報	国内開催の 約5,000学会 発表演題・ プログラム	1993年以降 約14万件	書誌的事項 (標題、著者名・所属機関、雑誌名等) 付加情報(有料): 医薬品名、疾病名、副作用名等の 内容に関するキーワード、抄録	月1回			無料	付加情報 ご利用の場合、 「iyakuSearch Plus」の利用者 登録が必要		
				書誌的事項 (標題、演者・研究者名・所属機関、 学会名等) 付加情報(有料): 医薬品名、副作用名、 安全性に関するキーワード	月1回						
③ 医療用・一般用 添付文書情報 スマートフォン 対応コンテンツ	医療用、 一般用医薬品 添付文書情報	医療用、一般用 医薬品添付文書	医療用医薬品 約22,000品目 一般用医薬品 約11,000品目	医療用、一般用医薬品 添付文書 PDF	医療用 週1回 一般用 月1回		無料			付加情報 ご利用の場合、 「iyakuSearch Plus」の利用者 登録が必要	
			医療用医薬品 約22,000品目 一般用医薬品 約11,000品目	医療用、一般用医薬品 添付文書 PDF	医療用 週1回 一般用 月1回						
④ 臨床試験情報	臨床試験 (臨床研究・ 治験等)の 概要及び結果	登録者からの 情報	登録者からの 情報	試験の名称・概要、試験の内容、 (薬剤名、疾患名、目的、フェーズ、 デザイン等)、問い合わせ先	随時				無料		付加情報 ご利用の場合、 「iyakuSearch Plus」の利用者 登録が必要
				試験の名称・概要、試験の内容、 (薬剤名、疾患名、目的、フェーズ、 デザイン等)、問い合わせ先	随時						
⑤ 日本の新薬	新薬の承認に 関する内容	新薬承認審査 報告書	1998年1月 公開分以降 約1,250品目	新薬承認審査報告書の全文、 構造式、医薬品名、申請区分、 剤形、会社名等	随時	無料				付加情報 ご利用の場合、 「iyakuSearch Plus」の利用者 登録が必要	
				新薬承認審査報告書の全文、 構造式、医薬品名、申請区分、 剤形、会社名等	随時						
⑥ 学会開催情報	国内の医学・ 薬学関連の学会、 地方会等の 開催情報	雑誌、業界紙、 学会ホームページ 等	1996年以降	学会名、開催日、開催地、 会場名、連絡先、 予稿集入手状況等	月2回			無料			付加情報 ご利用の場合、 「iyakuSearch Plus」の利用者 登録が必要
				学会名、開催日、開催地、 会場名、連絡先、 予稿集入手状況等	月2回						
⑦ 医薬品 類似名称検索	医薬品名称の 類似性を客観的に 判断する為の 検索システム	医療用 添付文書	医療用医薬品の 名称 約8,000件	既存医薬品名称の類似性 についての各種指標 (新規医薬品名称については有料)	随時		無料			新規医薬品名称の 検索は有料	
				既存医薬品名称の類似性 についての各種指標 (新規医薬品名称については有料)	随時						
⑧ 効能効果の 対応標準病名	医療用医薬品 添付文書の 効果効能に 対応する 標準病名を関連 付け相互に検索	標準病名マスター、 JAPIC病名辞書、 医療用添付文書	医療用医薬品 約22,000品目、 標準病名 約17,000	病名、商品名、一般名、薬効分類、 ICD10 から検索可能	月1回				無料	利用者 登録が必要	
			医療用医薬品 約22,000品目、 標準病名 約17,000	病名、商品名、一般名、薬効分類、 ICD10 から検索可能	月1回						
⑨ JAPIC Daily Mail DB	医薬品及び 医療機器の 安全性に関する 規制措置情報	海外及び国内の 規制当局の ホームページ	2004年1月 からのメール 配信情報	JDM No. 及び送信日、情報発信 国及び発信機関、 日本語概要、 該当原文ファイル	毎日	無料				利用者 登録が必要	
				JDM No. 及び送信日、情報発信 国及び発信機関、 日本語概要、 該当原文ファイル	毎日						

### — 医薬品情報に関するデータベース —

## 2 iyakuSearch/iyakuSearch Plus (医薬品情報データベース)

### iyakuSearch 無料

- 平成 16 年 4 月にリリースした、どなたでも無料で自由に検索・閲覧いただけるデータベースです。
- ユーザ ID やパスワード等の認証は不要です（一部要ユーザ登録）。P.5の表に記載されている①～⑧の 8 つの Free ファイルをご利用いただけます（①～②は一部有料）。
- **ご利用の流れ**  
 下の URL からアクセスしてご利用ください  
<https://database.japic.or.jp/>

iyakuSearch トップページ  
<https://database.japic.or.jp/>



### iyakuSearch Plus 有料 (JAPIC 維持会員機関の方は一部を除いて無料)

平成 20 年 4 月にリリースした、利用者登録またはご契約に応じて検索・閲覧いただけるデータベースです。

- **特長**  
 P.5の表に記載されている①②の付加情報（「医薬文献情報プラス」「学会演題情報プラス」）及び、⑨のファイルをユーザ登録の上、有料でご利用いただけます。
- **認証機能**
  - ① IP アドレス認証機能  
 利用機関が固定された IP アドレスを利用している場合、その IP アドレスをシステムに登録しておくことにより、当該利用機関からのアクセスを自動的に認証する機能です。
  - ② クッキー認証機能  
 ブラウザ上で一度入力した認証情報（ユーザ ID とパスワード）をパソコン内にクッキーとして保存し、次回アクセスした際にはその保存したクッキーを使って認証できる機能です。
  - ③ JAPIC Daily Mail DB の認証システムとの連携  
 JAPIC Daily Mail (JDM) ご利用機関の方は、iyakuSearchPlus にログイン後、再度ログイン操作をすることなく JDM DB をご利用いただけます。

iyakuSearch Plus トップページ  
<https://database.japic.or.jp/>



- **リンク機能**  
 「医薬文献情報」の検索結果から、J-STAGE (JST) の無料で提供されている電子ジャーナルへリンクします。

- **ご利用の流れ**  
 ご利用にはユーザ登録が必要です（無料）
  - STEP 1** 下記の URL からアクセスしてください  
<https://database.japic.or.jp/>
  - STEP 2** iyakuSearch トップページ右下の [利用者登録] をクリック
  - STEP 3** 表示される [ユーザ登録申し込みページ] で必要事項を記入してお申し込みください
  - STEP 4** 発行されたユーザ ID・パスワードでログインの上、ご利用ください



## iyakuSearch スマートフォン対応版

- iyakuSearch (P.5参照) をスマートフォンなどのさまざまな携帯情報端末の画面に最適化させたサービスです。従来の iyakuSearch と同じ認証機能・利用者登録機能を有し、パソコン向けと同様に iyakuSearch と iyakuSearch Plus をご利用いただけます。
- iyakuSearch のうち、「医薬文献情報」「学会演題情報」「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つのデータベースをスマートフォン、タブレット端末等の画面に最適化して提供します。

### ● 情報源

iyakuSearch

### ● 検索項目

パソコン向け iyakuSearch と同様

### ● 特長

2007年にiPhoneが登場して以来、スマートフォンやタブレットなどさまざまな携帯情報端末が市場に投入され、医療現場等でも広く用いられています。JAPIC ではこうした現状を踏まえ、iyakuSearch のスマートフォン対応版を2011年10月3日にリリースいたしました。

スマートフォンの小さな画面からでも使いやすいよう、入力支援機能を充実させました。

※エキスパート検索、検索履歴保存、印刷表示機能等は実装しておりません。

#### ① 検索語候補リスト

候補欄に入力された文字列から、検索用語の候補をリスト表示します。医薬文献情報・学会演題情報では医薬品名・疾病・副作用名から検索用語の候補を表示し、医療用・一般用医薬品添付文書情報では医薬品名から検索用語の候補を表示します。

#### ② 検索式作成補助（医薬文献・学会演題情報）

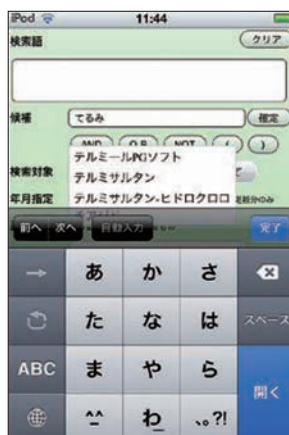
演算子の“AND”、“OR”、“NOT”や括弧“(”、“)”をボタン操作で入力することができます。

#### ③ 会社名リスト（医療用・一般用医薬品添付文書情報）

[一覧] ボタンから会社名リストをあいうえお順に一覧表示します。

#### ④ 薬効分類リスト（医療用・一般用医薬品添付文書情報）

[選択] ボタンから薬効分類リストをコード順に一覧表示します。





## 「理事会」「評議員会」の概要報告

令和元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21日(木)、6月8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、令和元年度事業報告書・決算報告書を先般ご送付いたしました。

また、6月8日(月)の評議員会において評議員及び役員の変動が承認され、6月22日(月)の理事会(書面による開催)において役付理事等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。

なお、会長(代表理事)寺田 弘は、6月1日に享年83歳にて逝去いたしました。これに伴い、同日をもってその役職を退任いたしました。ここに生前のご厚誼に対し深く感謝いたしますとともに、謹んでご報告申し上げます。

### ○「令和2年度第1回(通算第150回)理事会」 5月21日(木) 16:00~17:30, 当センター4階会議室

#### 《議 題》

1. 令和元年度事業報告の承認について
2. 令和元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. (公財)ヒューマンサイエンス振興財団の廃止に伴う事業承継について  
(動物実験の外部評価・検証事業)
5. 定時評議員会の招集の決定について
6. 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2年度第1回(通算第48回)評議員会」 6月8日(月) 16:00~17:10, 当センター4階会議室

#### 《議 題》

1. 評議員の選任について
2. 役員の変任について
3. 令和元年度決算報告の承認について
4. 定款変更案の承認について
5. 報告事項
  - (1) 令和元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
  - (3) (公財)ヒューマンサイエンス振興財団の廃止に伴う事業承継について  
(動物実験の外部評価・検証事業)

### ○「令和2年度第2回(通算第151回)理事会」 6月22日(月), 書面同意による

#### 《議 題》

1. 代表理事(会長及び理事長)、役付理事及び業務執行理事の選定について



**【評議員及び役員の異動】**

## 《評議員》

退任: 原 満良 (IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 ライフサイクルセイフティー  
セイフティーオペレーションズ オペレーションズスペシャリストマネージャー)  
新任: 成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科 教授)

## 《理事》

退任: 荒井美由紀 (第一三共株式会社 執行役員 信頼性保証本部長)  
: 木野 孝一 (大日本住友製薬株式会社 秘書室長)  
: 松原 明彦 (前 日本製薬工業協会 常務理事)  
新任: 黒田 倫江 (大日本住友製薬株式会社 ファーマコビジランス部長)  
: 中川 祥子 (日本製薬工業協会 常務理事)  
: 和田 憲刀 (第一三共株式会社 安全管理ユニット長 兼 安全管理本部長)

## 《監事》

退任: 假屋ゆう子 (前 鳥居薬品株式会社取締役 信頼性保証グループリーダー)  
新任: 西野 範昭 (鳥居薬品株式会社 執行役員 信頼性保証グループリーダー)

以上、6月8日付

(※敬称略)

**【役付理事及び常勤役員】**

## 《非常勤》

会 長 村上 貴久  
副会長 中川 俊男 (公益社団法人日本医師会 副会長)  
川上 純一 (公益社団法人日本薬剤師会 副会長)

## 《常勤》

理事長 赤川 治郎  
理 事 五十嵐 浩  
多田 千里

以上 6月22日付

(※敬称略)

# 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6月1日～6月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 754-757) の記事から抜粋

## ■米FDA

- Class I Recall: Medtronic, セットアップ中の破損と亀裂のリスクのため、HeartWare HVAD Pump Outflow GraftおよびOutflow Graft Strain Reliefをリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-heartware-hvad-pump-outflow-graft-and-outflow-graft-strain-relief-due-risk-breaks>>
- Gilead Sciencesのremdesivir: 米FDA, 治療の有効性を減少させる可能性がある, 新たに発見された薬物相互作用の可能性について警告  
<<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/remdesivir-gilead-sciences-fda-warns-newly-discovered-potential-drug-interaction-may-reduce>>

## ■Health Canada

- Summary Safety Review: ibuprofen: 水痘に感染した小児における皮膚深層部の重篤な感染(壊死性筋膜炎)の潜在的リスクの評価  
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00238>>
- Summary Safety Review: XeljanzおよびXeljanz XR (tofacitinib), Jakavi (ruxolitinib), Janus Kinase (JAK) inhibitors—深部静脈における血栓(静脈血栓塞栓イベント)の潜在的リスクの評価  
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00240>>

## ■EU・EMA

- CMDhの科学的結論と変更の根拠, 製品情報の改訂, および実施のためのタイムテーブルについて: hydrocortisone (徐放錠で副腎機能不全を適応とする製品を除く)  
<[https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/hydrocortisone-except-products-indicated-adrenal-insufficiency-modified-release-tablet-cmdh/00010328/201908\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/hydrocortisone-except-products-indicated-adrenal-insufficiency-modified-release-tablet-cmdh/00010328/201908_en.pdf)>
- COVID 19 chloroquine および hydroxychloroquine のリスクに関する再注意喚起  
<[https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/covid-19-reminder-risks-chloroquine-hydroxychloroquine\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/covid-19-reminder-risks-chloroquine-hydroxychloroquine_en.pdf)>

## ■EU・HMA

- 2020年5月26日—27日に開催されたCMDh会合からの報告  
<[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2020/05\\_2020\\_CMDh\\_press\\_release.pdf6](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/05_2020_CMDh_press_release.pdf6)>

## ■独BfArM

- tolperisone含有医薬品のRote-Hand-Brief: 承認された適応以外で使用された場合のベネフィット-リスク比はネガティブである  
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/rhb-tolperison.html>>
- Anticholinium (physostigmine salicylate) に関する情報レター: 承認が変更された  
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/info-anticholinium.html>>

## ■仏ANSM

- Lutenyl/Luteranおよびジェネリック: 髄膜腫のリスク上昇の確認を受けた暫定的な勧告  
<<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Lutenyl-Luteran-et-generiques-recommandations-preliminaires-suite-a-la-confirmation-du-sur-risque-de-meningiome-Point-d-Information>>

## ■医薬品医療機器総合機構

- 医薬品・医療機器等安全性情報373号  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000235278.pdf>>
- 医薬品に関する評価中のリスク等の情報について: メマンチン塩酸塩など  
<<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
Rote Liste 2020	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2020年
医薬部外品原料規格2006 統合版 追補II	—	株式会社薬事日報社	2018年6月
続・日本人はこうして歯を失っていく —専門医が教える全身の健康につながる歯周病予防—	日本歯周病学会・日本臨床歯周病学会編	朝日新聞出版	2020年5月

## 情報提供一覧

2020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 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	<a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」2020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 2020年7月版」	7月31日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. JAPIC 「OTC医薬品CD-ROM 2020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.435 2020年8月号	7月31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.1239-1243	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.4648-4668	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉	<a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>
6. 「JAPIC Weekly News」No.758-762	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.857-860	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/>





赤ジャピ45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。

2020年9月  
発刊予定



本書の特長

- ◆2020年6月後発品まで収載
- ◆約45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」を収載
- ◆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4,400頁(本文)

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!!

くものすばんだいそう

「蜘蛛の巣万代草」と書く。別名;まきぎぬ(巻絹)。  
学名;Sempervivum arachnoideum L. ドイツ語名;Spinnweben-Hauswurz. 英語名;Cobweb house-leek. ベンケイそう科。高山性常緑多肉性宿根草。スイスのアルプス原産、日当たりのよい高原の草原に生育。7~8月に鮮やかな紅色の花を付ける。袋果を付ける。アルカロイドのnicotine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。