



# JAPIC NEWS

November  
2020  
No. 438

# 11

contents

## ■ 巻頭言

### 経営者としての歩み

小林化工株式会社 代表取締役社長 小林 広幸 ..... 2

## ■ 最近の話題

### 新型コロナワクチンと創薬系BVと資金調達と

合同会社ケンインターナショナルコンサルティング 代表社員 中島 佳子 ..... 4

## ■ コラム

### 医薬文献情報・学会演題情報:iyakuSearchから ～新型コロナウイルス関連情報～

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 酒井 彩美 ..... 6

## ■ トピックス

### 10月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2020年10月版」 ..... 9

「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」98～104巻

■ 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.364 ..... 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

## 経営者としての歩み

小林化工株式会社  
代表取締役社長

小林 広幸 *Kobayashi Hiroyuki*



当社は福井県あわら市に本社を置く、いわゆる同族経営の後発品メーカーです。政府の後発品使用促進策の追い風が吹くなか、「品質」や「付加価値製剤」にこだわり続け、結果として医療関係者からのご評価をいただき、大きく成長することができました。

一方、今後、少子高齢化に伴い社会保障費が増大し、技術進展が急速に進むなかで、医薬品業界は激動の時代を迎えることが予想されます。そうした厳しく、不透明な環境下でも生き残るために、当社は今年1月、金融サービス業大手のオリックスグループと資本業務提携を結びました。

私が社長に就任してから14年が経ちますが、その間、事業環境は随分と変わりました。本稿では、当社の歴史や、同族企業の経営者として歩んだ紆余曲折のほか、オリックスとの提携を決断した経緯や目的などについて、述べたいと思います。

私は創業家の直系の長男で、小林化工の三代目社長を務めています。もともとは祖父が配置薬を売る「富山の薬売り」で、福井で有志と「福井県製薬所」を46年に立ち上げました。それが当社の始まりです。そして、二代目の父親が、医科向け医薬品の事業を展開するために61年に設立したのが、「小林化工株式会社」です。

家業が「薬屋」ですので、私は父親に促されるかたちで、大学では薬学部を専攻しました。大学卒業後、金沢大学の研究室を経て、入社したのが旧住友製薬（現大日本住友製薬）です。住友製薬時代の7年半は、医薬情報担当者として東京で営業に従事していました。

薬剤師としての知識を生かし、医師や薬剤師などに対して学術的な情報提供をしたいと考えていましたが、

実際の仕事の内容は当初のイメージとは乖離が大きく、葛藤がありました。大病院を担当した2年間は、薬剤師としての知識やスキルを発揮し、アカデミックな仕事ができたと自負しております。MRがチーム医療の一員として働く重要性を実感しました。

また、振り返ると、住友製薬時代に労働組合の仕事に任されたことも、大きな糧になっています。労働組合では、社員の意見を集約し、本社の役員に伝えることが主な仕事です。気楽な気持ちで引き受けましたが、この貴重な経験のおかげで、社員の気持ちや反応をある程度事前に予想できたり、深く理解できるようになりました。経営者の立場となって、住友製薬での労働組合の経験が非常に役に立っています。

小林化工に戻る転機となったのは、家業を裏で支えていた祖母の死です。祖父とその長男である私の父親も、祖母が亡くなったことに非常にショックを受けているように見えました。その頃、私はちょうど30歳。将来どのような道を歩むのか、そろそろ決断しなければならない時期でした。それで、創業家の直系の長男として「家を継ぐ」ことを決断し、小林化工に戻りました。

94年8月に小林化工に入社した直後は、営業を担当し、全国の取引販社や病院、診療所を飛び回る日々でした。当時、売上高は12億円程度。MRは全国に7人しか配置しておらず、病院市場に対してはほとんどアプローチできていない状況で、販売体制に限界を感じていました。

今思い返すと、会社の経営が最も厳しかった時期でした。いわゆる「薬効再評価」で、当社のトップ製品の注射剤を含む2製品が薬価削除されてしまったからです。利益が出ない状態に陥り、経営が一気に厳しくなりました。トップ製品の穴を埋めることと、病院市場で

の販売体制の強化といった大きな課題に直面し、悩ましかったです。

状況が好転し始めたのは、抗ウイルス剤「ピクロックス点滴静注」を96年に発売してからです。先発品は凍結乾燥の粉末製剤でしたが、当社は液剤化に成功しました。病院市場への販路を確保するために、後発品事業への本格参入を検討されていた明治製菓（現 Meiji Seikaファルマ）との販売提携の交渉も進みました。当時、特許保護期間中に、後発品を研究開発する行為が、違法か適法か一連の「69条1項裁判」で争われていましたが（99年4月に適法と確定）、知財に詳しい弁護士の液剤化など先発品にはない新しい処方を組み研究開発しているとの助言が大きな後押しとなり、「ミー・トゥー・ジェネリック」ではないことを明治製菓にご理解いただき、販売提携に漕ぎ着けることができました。

先発品にはない特長を持つ後発品であれば、しっかりとプロモーションしてもらえると確信を得たのは、明治製菓とのピクロックスの販売提携が成功したからです。それから当社は、患者様やご家族、医療関係者のお役に立てる付加価値製剤をより一層追求し、98年ごろから「ユースフルジェネリック」を打ち出しました。

こうした付加価値製剤を開発し、販売委託する「他社販売」のモデルは、アドバンテージとなり、当社の成長に大きく寄与しました。もちろん、自社販売の強化にも取り組み、現在はようやく他社販売と同じぐらいの割合まで高まってきています。

医療用医薬品市場で後発品使用促進の追い風を実感したのは、やはり政府が医療機関・調剤薬局に対して使用のインセンティブを設けた02年度の診療報酬・調剤報酬改定以降です。その頃の当社の売上高はわずか30億円程度でしたが、継続した政府の後押しもあって、10倍以上の370億円に伸ばすことができました。

薬剤師資格を持つ経営者として、強くこだわり続けてきたのは「品質」です。単純に基準を満たしているから良いと考えるのではなく、例えば限りなく類縁物質（不純物）が少ない原料を探し出す。医師など医療従事者からご評価を受けて、はじめて医療用医薬品メーカーとしての存在意義を発揮できると考えています。このため、社員には「品質にこだわりをもって仕事をしてほしい」「正攻法でやりましょう」と言い聞かせ、それを地道に実践してきました。

医薬品の情報提供・収集活動については、後発品メーカーであっても、チーム医療の一員として積極的に

取り組むべきです。先発品メーカーが長期間にわたり情報提供・収集した成分であるとはいえ、副作用は必ず起こります。当社はMRなどを通じて情報収集活動に注力してきましたが、医療関係者の理解が浸透したおかげもあって、副作用の収案件数については10年前と比べると、倍以上に増えています。

当社は今年1月、オリックスと資本業務提携を結び、新たな一歩を踏み出しています。私は日本の医薬品市場は、不透明な激動の時代に入ってきていると感じています。また、グローバル展開など新しい事業を始めるときは、決して一筋縄ではいきません。さらに、労働や特許に関連するリーガル対応、コーポレートガバナンス、コンプライアンスの強化など、さまざまな側面から厳しく対応を問われ、単独で事業を展開できる時代ではなくなってきた、という感覚があります。

さらに、新型コロナウイルス感染症もそうですが、リスクは読み切れません。ただ、リスクが顕在化したときに、より強力なしっかりとしたバックボーンがあれば、社員の安心感にもつながります。一時は上場も検討しましたが、オリックスがパートナーであれば、強固な信頼関係のもとでサポートを受けつつ、さまざまな課題を解決していけると判断し、資本業務提携のスキームを組みました。

オリックスからは過半数の出資を受け入れています。相手がファンド系の企業や外資系企業だと、絶対にそのような選択はしませんでした。同業他社からも声がかかりましたが、今後の当社の発展には、オリックスの信用力やネットワークが必要だと判断しました。

当社は今後、オリックスグループからさまざまなものを吸収し、医療により一層貢献できるよう、社員一同努めてまいります。



## 最近の話題

# 新型コロナワクチンと 創薬系BVと資金調達と



合同会社ケンインターナショナルコンサルティング

代表社員 中島 佳子 *Nakajima Yoshiko*

2020年も終盤。新型コロナウイルスによるパンデミックについては、2011年公開の米映画「コンテイジョン」や、ビル・ゲイツ氏のTED2015での講演等で警鐘は鳴らされていた。ただ、私たちの多くは、よもや現在のような状況になるうとは想像もしなかったのではないだろうか。常識を超えるCOVID-19の出現は、私たちに何を問いかけているのだろうか。

さて、最近ではワクチン開発が世界の関心事である。9月末現在、西側諸国でワクチン開発の先頭を走るのは、AstraZeneca-Oxford大学のAZD1222、ModernaのmRNA-1273とBioNTech-PfizerのBNT162であるが、Moderna、BioNTechとはどんな企業だろうか。

両社ともまだ上市薬のないバイオテック企業（以下BV）である。今回、中国が公開したSARS-CoV-2の遺伝子配列を元にコンピューター上でmRNAワクチンを設計してDDSを用いて細胞へ送達し、中和抗体産生に必要なタンパク質を作らせるという手法でワクチン開発の先陣を切った。mRNAワクチンは作製効率が良く、免疫原性も高く、T細胞応答による細胞性・液性免疫を共に誘導する。一方、過去に承認されたmRNAワクチンはないこと、保管・輸送条件が-20℃（mRNA-1273）か-70℃（BNT162）であること、膨大な臨床開発費や製造費をどうするか、等の問題もある。医薬品が承認されるまでには通常は長い年月と、膨大な研究開発費が必要になる。失敗リスクも小さくない。創薬系BVがいかに素晴らしい新技術を有していても、本当に使いものになるのか？という懸念も投資家には当然起きる。なので、実を結ぶまで、資金調達には大変厳しいものがある。2社はどのように資金調達をしているのだろうか。

【Moderna, Inc. (本社:米国MA州Cambridge)】

2010年に、StartUp投資で有名なFlagship PioneeringのAfeyan氏と、DDS、組織工学の世界的第一人者であるMITのR. Langer (D.Sc) 教授らにより創設された。mRNA技術による新規疾患治療薬やワクチン開発を目指している。2011年に、体外診断薬大手BioMérieuxの元CEOのS.Bancel (MS, MBA)をCEOに迎え、2012年からエクイティファイナンス（新株発行による自己資本調達）を、2013年からはAstraZeneca、Merck、Vertex、DARPA（米国防高等研究計画局）、BARDA（米国生物医学先端研究開発局）、ゲイツ財団等との戦略的協力による資金調達も進め、2018年までに計25億ドルを調達した。（参考：この額は、アステラスや第一三共の年間研究開発費に近い。）2018年12月、NASDAQ-GSにMRNAのシンボルでIPO（新規株式公開）を行い、1株23ドルで6億ドルを調達し、『史上最大のバイオテクノロジーIPO』となる。

その後、株価は13～20ドルに下落するが、2020年1月11日のSARS-CoV-2遺伝子配列公開の2日後にはNIHと共同でmRNA-1273の設計に成功し、CEPI（感染症流行対策イノベーション連合）から資金提供を受けて、2月24日にはNIAID（米国立アレルギー・感染症研究所）へのPhase1用初回バッチの出荷を発表する。2月に1株19ドルで5億ドル、5月に1株76ドルで13.4億ドルの公募増資を発表、7月中旬には株価は一時95ドルまで急上昇した。

Modernaは、BARDAからmRNA-1273の臨床開発に9.55億ドル、ワクチン供給には米政府から初回1億回分に15.25億ドルの支援を受ける。こうした中、ワクチンの成功が不確実な時点で、事前のプランに基づき、複

数の会社幹部が自社株を大量に売却したことを疑問視する声もある。また、DARPAが2013年にmRNA薬の研究開発に支援した約2500万ドルが、Modernaのどの特許申請に該当するかを調査中である。mRNA-1273の成功時には、米国に1~5億回、ECに8000万~1.6億回、日本に4000万回、カナダに2000~5600万回分、ほかイスラエル等と供給協議や合意がなされており、7月末時点で既に4億ドルの手付金を受取っている。生産見通しは、年内に2000万回分、2021年に5~10億回分となっている。

Modernaの2020年9月末時点での株価は約71ドル、時価総額は約280億ドルで、従業員は1000名を超え、臨床パイプラインには、mRNA-1273以外に、Phase1/2に12件ある。

#### 【BioNTech SE(本社:独、Mainz)】

2008年に現CEOのマインツ大のU Şahin(MD,PhD)教授らの研究に基づいて創設された。主に個別化がん免疫療法に注力しており、米国にも研究所を持つ。(参考:2016年に4.22億ユーロでアステラスが買収した抗体医薬開発のGanymed Pharmaceuticalsは、Şahin教授らが2001年に創設。)

BioNTechは、2018年末までに、開業時に1.8億ドル、2015年からはEli Lilly、Genmab、Sanofi、Bayer、Genentech、Pfizerとの戦略的提携等により約6億ドルを調達。2018年からのエクイティーファイナンスシリーズA、Bで約6億ドル、Sanofiやゲイツ財団から計1.35億ドルを調達。2019年1月にはグローバル展開のために法人形態をドイツ法のAGから欧州会社のSEに変更し、企業買収も行う。

2019年10月にNASDAQ-GSにBNTXのシンボルでIPOを行い、1000万株を15ドル/ADS(米国預託株式)で販売して1.5億ドルを調達。当時は米中関係悪化の影響で取引サイズは予定より小さくなったが、12月にはEIB(欧州投資銀行)から0.5億ユーロを、2020年6月には私募で投資会社のTemasek等から2.5億ドルを調達、7月には550万株を93ドル/ADSで販売する5.12億ドルの公募増資を発表した。

BioNTechはBNT162を、2020年3月から、中国ではFosun Pharmaと提携(前払金や投資で最大1.35億ドル調達)、それ以外では米Pfizer社と50:50のパートナーシップ(前払金と投資で1.85億ドル+最大5.63億ドルのマイルストーン)で共同開発中である。BNT162の成功時には、英国に3000万回、米国に1億回(政府製造支援19.5億ドル)~6億回、日本に1.2億回、香港・マカオに1000万回、EUに2億回分およびカナダ等と供給協議や合意がされている。BNT162のために、EIBは最大1億ユーロの借入に合意しているほか、BMBF(ドイツ連邦教育省)は最大3.75億ユーロの資金援助を行う。BNT162の供給見通しは、年内に1億回分、2021年末までに13億回分とされる。

BioNTechの株価は2020年7月に一時105ドルに達したが、9月末時点では約69ドル、時価総額は約165億ドルで、従業員は約1400名、臨床パイプラインには、BNT162以外にPhase1/2に11件ある。

上記のように、ModernaもBioNTechも、COVID-19を契機に、未だ承認薬を持たない時点で時価総額は兆円単位になっている。しかし、他社のワクチンが追いついてきたとき、どのくらいの競争力を保ち、どの程度の収益を上げるか等は不明な点もある。mRNAワクチンが成功すれば両社はさらに大化けするかもしれないが、成果が思ったほどでなければ、株価は急落し得る。いずれにせよ、Modernaの幹部たちが、10年のトンネルを潜り抜けて数十億円単位の富を得たことは、BVの夢の体現の一頁にはなったと言える。今ではメガファーマと並ぶようになったAmgenやGileadも、元は1980年代創設のBVである。COVID-19のワクチンや治療薬開発に、公的/私的な巨額資金が投入されている現在を契機に、今後、メガファーマに成長していくBVがいくつ出てくるのか、楽しみでもある。

# 医薬文献情報・学会演題情報： iyakuSearchから

## ～新型コロナウイルス関連情報～

(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

JAPICでは医薬品情報データベース「iyakuSearch」を提供しており、の中には雑誌の文献情報（医薬文献情報）および学会発表された演題・プログラムの情報（学会演題情報）のコンテンツもございます。同コンテンツには、現在全世界で蔓延している新型コロナウイルスに関する情報も含まれております。そこで、iyakuSearchにおける新型コロナウイルス関連の文献の検索方法やその結果をご紹介します。本記事では医薬文献情報（雑誌情報）の検索方法について説明いたします。なお、医薬文献情報および学会演題情報は月1回更新されており、今回2020年10月の更新分までの情報で検索いたしました。

### ●iyakuSearchの医薬文献情報・学会演題情報で得られる情報

医薬文献情報は医学薬学系の国内雑誌および主要な海外雑誌、学会演題情報は国内で開催された医学薬学系の学会の演題・プログラムを情報源としています。これら情報源のうちの医薬品の有効性・安全性に関する文献（臨床・非臨床共に）が収録対象です。

よって、iyakuSearchでは、新型コロナウイルス感染症を医薬品で治療した症例報告、医薬品を含む治療結果を分析した研究報告、治療薬の研究報告（基礎研究を含む）などの文献情報を得ることができます。

#### 収録情報の詳細

区分	情報源	収載データ	データ内容	更新頻度
医薬文献情報 (雑誌情報)	雑誌論文 (国内誌約480誌、海外誌13誌)	1983年以降 約56万件	書誌的事項(表題、著者名、雑誌名等) 付加情報*: 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 (原則第1木曜)
学会演題情報	国内開催の5,000学会発表演題・プログラム	1993年以降 約150万件	書誌的事項(表題、著者名、学会名等) 付加情報*: 医薬品名、副作用名、安全性に関するキーワード	月1回 (原則第1木曜)

\*iyakuSearch Plusのお申込みが必要となります

### ●実際の検索方法

#### 【医薬文献情報（雑誌情報）】

雑誌の文献情報である「医薬文献情報」は、疾患名をキーワードとして索引していますので、新型コロナウイルス関連の情報を得るためには、疾患名を検索するのがお薦めです。

新型コロナウイルス疾患名は様々な表現がありますが、iyakuSearchでは、辞書を利用して同一の用語を索引していますので、どのような辞書となっているか確認し、その用語をキーワードとして検索します。

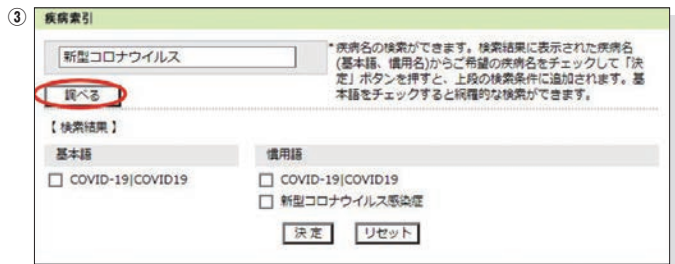
- ①iyakuSearchの「医薬文献情報」の画面を開いたら、  
「エキスパート検索」を押下します。



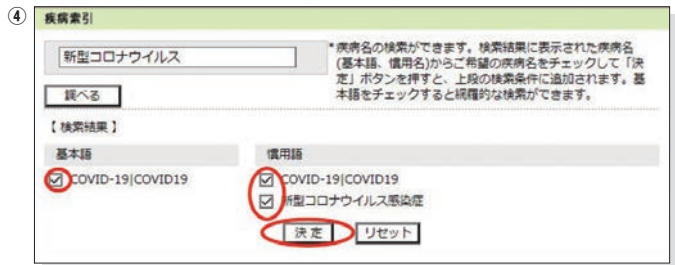
②下に表示されるフィールドまたは右のバーから「疾病索引」を選択します。



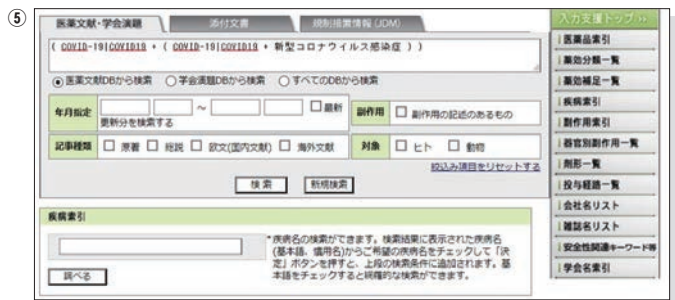
③キーワードを入力後、「調べる」を押下し検索します。「新型コロナウイルス」を疾患名の検索エリアに入力し、検索したところ、「COVID-19|COVID19」と「新型コロナウイルス感染症」がヒットしました。「COVID」で検索しても同じキーワードがヒットしました。他に考えられる表現として「SARS-COV-2」、「2019-nCoV」も検索しましたが、ヒットがありませんでした(疾患名は基本的に日本語ですが、略名などはアルファベット表記のこともあります)。「コロナウイルス」で検索すると、先程の「COVID-19|COVID19」、「新型コロナウイルス感染症」と共に「コロナウイルス感染症」、「中東呼吸器症候群|MERS」もヒットしましたが、「コロナウイルス感染症」、「中東呼吸器症候群|MERS」は新型コロナウイルスに関連する用語ではありません。よって、疾患名として「COVID-19|COVID19」と「新型コロナウイルス感染症」が索引されていると考え、検索キーワードとすることにしました。



④調べた疾患名はフリーワード検索エリアに自動で入力できます。全てのキーワードの左のチェックボックスにチェックを入れて、「決定」を押下します。



⑤「(COVID-19|COVID19 + (COVID-19|COVID19 + 新型コロナウイルス感染症))」がフリーワード検索エリアに挿入されました。演算子(「+」)も自動で挿入されます。「+」はOR検索の演算子になります。「COVID-19|COVID19」は重複するので、挿入のためチェックを入れる際に、片方だけチェックしても問題ありません。挿入された検索語は手動で修正できますので、重複を除き「COVID-19|COVID19 + 新型コロナウイルス感染症」という検索語で検索しました。



⑥その結果、94件の文献がヒットしました。



さて、「COVID-19 (coronavirus disease 2019)」という正式名称はWHOが2020年2月11日に決定しており、初期段階では使われていませんでした。iyakuSearchでも「COVID-19|COVID19」「新型コロナウイルス感染症」という疾患名を最初から使用していません。「COVID-19」をキーワードに検索し、ヒットした文献のうち発刊日が早い文献(抄録番号F202050084など)や抄録番号が若い文献(抄録番号J202030232など)を確認すると、「コロナウイルス感染症」という疾患名が索引されています\*。

(※索引されたキーワードの閲覧は、iyakuSearch Plusのお申込みが必要となります)

iyakuSearchでは、新たな疾患名の辞書を追加した際に、過去の情報に対し遡って疾病名を索引しませんので、「コロナウイルス感染症」も併せて検索した方が漏れなく情報を収集できます。

しかし、「コロナウイルス感染症」で検索すると新型コロナウイルス以外の情報もヒットしてしまいます。iyakuSearchでは、絞込み項目の「年月指定」で、雑誌の発行年(月)、学会開催年(月)を限定することができます。新型コロナウイルス感染は、世界で2019年12月末に中国において初めて報告されていますので、検索対象を2019年12月からとすることで、明らかに新型コロナウイルス関連ではない情報を除外できると考えられます。

「コロナウイルス感染症」を検索キーワードとして、年月指定「2019年12月～」で検索したところ、84件の文献がヒットしました。念のため、「COVID-19|COVID19 + 新型コロナウイルス感染症」という検索語で検索漏れした文献がどのようなものか、「コロナウイルス感染症# (COVID-19|COVID19 + 新型コロナウイルス感染症)」で検索し確認しました。「#」はNOT演算子になりますので、「COVID-19|COVID19」または「新型コロナウイルス感染症」が含まれない、「コロナウイルス感染症」の文献が検索されます。その結果、22件ヒットしました。コロナウイルスHCoV-229Eなど新型コロナウイルスとは無関係の文献(ノイズ)も含まれていましたが、SARS-コロナウイルスやSARS-CoV-2という表記の新型コロナウイルス関連の文献がありました。

この結果を踏まえて、検索キーワードと条件を再考し、「COVID-19 + COVID19+新型コロナウイルス感染症+コロナウイルス感染症」を検索語とし、年月指定「2019年12月～」を条件に検索することとしました。「COVID-19|COVID19」は「COVID-19」と「COVID19」に分割してOR検索(演算子「+」)とする方がより広く情報を収集できると考えました。また、iyakuSearchの検索は文字列検索となり、「新型コロナウイルス感染症」は「コロナウイルス感染症」のキーワードでカバーできるため、省略しても問題ありません。上記条件で検索した結果、120件の文献がヒットしました。

今回、疾患名の索引語を元に検索キーワードを設定しましたが、検索時には疾患名のフィールドのみでなく標題、抄録や他のフィールドのキーワードに存在する文字列も検索対象となります。例えば、疾患名にCOVID-19が索引されていなくても、標題、抄録等にCOVID-19の文字が含まれていればヒットします。

以下に各検索語と絞込み条件およびヒット件数をご提示します。

検索語(演算子込み)	絞込み条件	ヒット件数
COVID-19 + COVID19 + 新型コロナウイルス感染症 + コロナウイルス感染症	年月指定2019年12月～	120件
COVID-19 + COVID19 + 新型コロナウイルス感染症	-	109件
COVID-19 COVID19 + 新型コロナウイルス感染症	-	94件
コロナウイルス感染症	年月指定2019年12月～	84件
COVID-19	-	109件
新型コロナウイルス	-	75件

※2020年10月時点のヒット件数

iyakuSearchは無料でどなたでもお使いいただけるデータベースですが、お申込みが必要な有料のiyakuSearch Plusもございます。iyakuSearch、iyakuSearch Plusも検索対象となる情報は同一ですので、同じ結果が得られます。iyakuSearchは書誌情報のみ閲覧できますが、iyakuSearch Plusはキーワードや抄録など閲覧できる情報が増えます。JAPIC維持会員機関に所属されている方には無料でiyakuSearch PlusのユーザIDとパスワードを発行いたしますので、是非ご利用下さい。

今回は医薬文献情報(雑誌情報)の新型コロナウイルス関連文献の検索方法について説明いたしました。次回は、学会演題情報における検索方法などについてご紹介させていただきます。

iyakuSearchへはこちらからアクセスできます

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



## 10月末発売!

# JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2020年10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2020年10月、一般用は2020年9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(10月・1月・4月・7月) 23,806円 (+税)

〔お問合せ先〕

事務局 渉外担当 (TEL: 0120-181-276, FAX: 0120-181-461)

## 「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」 98~104巻

**新成分・効能追加・新用量・新剤形などすべての申請内容を掲載!!**

「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」は、旧国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターおよび独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下PMDA)で行われた新医薬品の承認審査の報告書(以下審査報告書)をまとめて編集したものです。今回、2019年1月~12月にPMDAから公表された審査報告書79品目を承認月順に収載し、98巻から104巻の7分冊にまとめて発刊いたしました。

審査報告書は少なくとも新薬の承認時において、批判的判断が加わった最も信頼のおける資料です。本書を今後の新医薬品の開発の計画と実行、薬事対応に役立てていただければ幸いです。また、臨床試験における副作用に対する考え方や判断のポイントなど、添付文書やインタビューフォームには記載のない情報もあり、市販後調査部門や医療機関においても重要な情報(判断を伴った)が満載です。さらに、医薬品にはどのような試験が必要か、その手順など、医学・薬学教育においても参考にしていただけるものと確信しております。

なお、簡単な操作で検索・閲覧ができるデータベースとして、「日本の新薬-新薬承認審査報告書DB-」をJAPICの医薬品情報データベースiyakuSearch上で公開しております。冊子体とともに、是非ご利用ください。

◆価格：各巻 22,000円 (+税) ・B5判

98~104巻セット 77,000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

〔お問合せ先〕

事務局 渉外担当 (TEL: 0120-181-276, FAX: 0120-181-461)

# 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9月1日～9月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.767-770) の記事から抜粋

## ■米FDA

- Class Iリコール: Smiths Medical, 薬剤送達エラーのリスクがあるため, Medfusion 3500および4000シリンジポンプをリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/smiths-medical-recalls-medfusion-3500-and-4000-syringe-pumps-due-risk-medication-delivery-error>>
- 米FDA, 乳癌治療においてpaclitaxelと併用されるatezolizumabの有効性および潜在的な安全性に関する懸念について警告を発表  
<<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-issues-alert-about-efficacy-and-potential-safety-concerns-atezolizumab-combination-paclitaxel>>

## ■Health Canada

- Summary Safety Review: hydromorphone放出制御カプセルーカプセル内容物の静脈への注射に関連する重篤な感染リスクの増加に関する評価  
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00244>>
- Summary Safety Review: Imbruvica (ibrutinib)ー血球貪食性リンパ組織球症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=SSR00245>>

## ■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: pancuronium  
<[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/pancuronium-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002275/201912\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/pancuronium-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002275/201912_en.pdf)>

## ■英MHRA

- denosumab 60mg (Prolia): 継続中の治療の中止または遅延後の椎間板骨折のリスク上昇  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/denosumab-60mg-prolia-increased-risk-of-multiple-vertebral-fractures-after-stopping-or-delaying-ongoing-treatment>>
- baricitinib (Olumiant▼): 特に危険因子を有する患者における, 憩室炎のリスク上昇について  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/baricitinib-olumiant-increased-risk-of-diverticulitis-particularly-in-patients-with-risk-factors>>

## ■仏ANSM

- 仏ANSMはIfosfamide EGの承認を差し止める  
<<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-suspend-l-autorisation-du-medicament-Ifosfamide-EG-Point-d-Information>>

## ■豪TGA

- hydrochlorothiazide: 安全性に関する注意喚起ー非黒色腫皮膚癌のリスク上昇  
<<https://www.tga.gov.au/alert/hydrochlorothiazide>>
- bufexamac: 安全性に関する注意喚起ー重篤な皮膚反応のリスク  
<<https://www.tga.gov.au/alert/bufexamac>>

## ■国際機関 WHO

- WHO Pharmaceuticals Newsletter (2020年, No.4)  
<<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1299953/retrieve>>

## ■医薬品医療機器総合機構

- 漏電等による医療機器からの出火について, 胸腔ドレーン取扱い時の注意について  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000236185.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 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
JAPIC一般用医薬品集 2021	一般財団法人日本医薬情報センター 編	丸善出版株式会社	2020年9月
JAPIC医療用医薬品集2021	一般財団法人日本医薬情報センター 編	丸善出版株式会社	2020年9月
JAPIC医療用医薬品集 2021 薬剤識別コード一覧	一般財団法人日本医薬情報センター 編	丸善出版株式会社	2020年8月
医薬品承認申請ガイドブック 2019-20	公益財団法人日本薬剤師研修センター 編	株式会社薬事日報社	2019年12月
医療機器承認便覧 平成30年版	—	薬務公報社	2020年2月
後発医薬品名一覧 2020年7月版	石崎 洋 編	中和印刷株式会社	2020年7月
周産期学シンポジウム抄録集 No.38	日本周産期・新生児医学会周産期学シンポジウム運営委員会 編	一般社団法人日本周産期・新生児医学会	2020年9月
商品名・一般名からさがすジェネリック医薬品リスト 令和2年8月版	株式会社医薬情報研究所 制作	株式会社じほう	2020年8月
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 令和2年8月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2020年8月
令和2年度版 薬事法令ハンドブック 一 医薬品医療機器等法、施行令、施行規則一	—	株式会社薬事日報社	2020年6月

## 情報提供一覧

2020年10月1日～10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9月分 (HP定期更新情報掲載)	10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10月版」	10月30日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」 98巻～104巻	10月	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」 No.438 2020年11月号	10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.1252-1256	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.4709-4730	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉 <a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>	
6. 「JAPIC Weekly News」 No.771-775	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.870-873	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 2021



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。

好評発売中!



## 本書の特長

- ◆2020年6月後発品まで収録
- ◆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4,400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!!

## せんしんれん

「穿心蓮」と書く。学名; *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees. 英語名; king of bitters. きつねのまご科アンドログラフィス属。1年生草本。インド、スリランカ原産。国内では温室栽培、花期は10月~12月。茎の頂部に白色に赤紫色の斑点がある小さな花を付ける。インド伝統医学で薬草として活用。ジテルペン系 Andrographolide (NF-κB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。