



JAPIC NEWS

December
2020
No.439

12

contents

■ 巻頭言

実験動物を巡る環境と動物実験実施施設認証事業

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 専務理事 佐々木 弥生 2

■ 最近の話題

霊長類による自閉症治療開発

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
神経研究所 微細構造研究部 部長 一戸 紀孝 4

■ インフォメーション

薬系大学・医系大学4年生向けに

JAPIC「医療用・一般用医薬品集2021CD-ROM」を無償提供! 6

年末年始休業のお知らせ

■ コラム

くすりの散歩道No.140「easy as A.Bi.C」

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 西田 優也 7

規制措置情報: Japic Daily Mail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 木村 溪 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.365 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

実験動物を巡る環境と動物実験実施施設認証事業

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
専務理事

佐々木 弥生 *Sasaki Yayoi*



公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団（以下、HS財団という）は、1986年に厚生省（当時）所管研究機関と民間企業の官民共同研究を実施するために設立された法人であるが、その後、2010年に開催された厚生労働省省内事業仕分けにおいて、当時実施していた官民共同研究事業である「政策創薬総合研究・推進事業」が国の直接公募による事業とすることとなる等があり、2020年度末をもって解散することを本年3月に機関決定した。そのため、貴財団に動物実験実施施設認証事業の承継について打診したところ、快くお引き受けいただき、あらためて心より感謝申し上げます。事業の承継先が見つからなかった場合、多くの動物実験実施施設に多大な影響を及ぼすこととなるため、事業開始から関わり、事業を進めてきた者として安堵している。

当該事業は貴財団のこれまでの事業とは趣の異なる事業であり、この場を借りてご紹介したい。

「生命科学の探究、人及び動物の健康・安全、環境保全等の課題の解決に当たっては、動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、動物実験等によって得られる成果は、人及び動物の健康の保持増進等に多大な貢献をもたらしてきた。」

この一文は、動物実験等の自主管理のために定められた「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（平成18年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、以下、厚労省指針という。）の冒頭の文章である。厚労省指針制定時には、文部科学省（「大学等における動物実験について」（昭和62年5月25日文部省学術国際局長通知）により一定の管理を既に実施中）及び農林水産省においても同様の指針が策定されたが、動物実験の必要性と意義について踏み込んだ記述があるのは、薬機法を所管する厚労省のバックグラウンドを反映したものと考えている。

平成17年に動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号。以下、「法」という。）の一部改正がなされ、それまで実験動物に関して規定されていたRefinement（苦痛の軽減）に加え、Replacement（代替法の利用）及びReduction（動物利用数の削減）が追加され、動物実験等の理念である「3Rsの原則」に則り実施することが規定された。この一部改正が施行となった平成18年に法及び法に基づき実験動物に関する基準として制定された「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（平成18年環境省告示第88号。）に基づき、厚労省指針が策定され、動物実験の自主管理が明確に求められることとなった。

法は、議員立法で制定され、5年毎に見直しを行うことが法令の中に規定されている。平成17年以降の数回の見直し時には、動物取扱業等必要な改正が行われているが、実験動物に関する規制について議論はなされたものの枠組みの変更はなされていない。

海外における動物実験等に関する規制は、欧州と米国で異なる状況にある。欧州では2010年改定の「実験動物の保護に関する指令」（DIRECTIVE 2010/63）により、域内各国の法規制下に厳しく規制され、施設の大員認定、実験者の免許制、検証は行政の査察が実施され、英国では実験計画も内務省長官の承認が必要といった制度が運用されている。他方、米国では小動物については機関による自主管理とされ、American Association for Accreditation of Laboratory Animal Care（AAA LACインターナショナル（国際実験動物管理公認協会））による認証が1965年から実施されており、1000以上の大学、研究機関、企業等が認証をうけている。大動物については米国農務省の管理下にあり、施設登録、農務省の検証が実施されている。

平成18年当時、文部科学省、農林水産省では動物実験等の自主管理の枠組みについて外部検証が必要として、関係団体による外部検証が実施されており、この2省の基本指針では外部検証の実施に務める旨の

規定がなされた。厚労省指針が発出される時点で厚労省所管機関が外部検証として利用可能であったのは、海外の認証機関でGuide for the Care and Use of Laboratory Animals (Institute for Laboratory Animal Research (米国の基準)) に基づき認証するAAA LACインターナショナルのみであり、厚労省指針には外部検証の実施についての記載はなされなかった。しかしながら、日本製薬工業協会では厚労省指針に基づく外部検証機関の必要性が強く認識され、HS財団で平成20年7月から外部検証事業を実施することとなった。

厚労省指針では、外部検証に関する記載がないこと、外部検証を努力義務としている他の省庁の指針においても外部検証機関に関する規制は言及されていないため、HS財団の認証制度は、民間の任意の制度として発足したものである。

なお、平成27年の厚労省指針の改正により、外部検証の努力義務が規定された。

本事業の概要は、以下の通りである。

1. 制度の位置づけ

本事業は、我が国において自主管理として求められている厚労省指針への適合性の評価、外部検証であり、動物実験実施施設からの申請に基づき、書面及び実地調査を実施し、認定を実施する。

2. 事業の目的

動物実験等の自主管理の推進及び動物福祉に配慮しつつ、科学的観点に基づく動物実験等が適正に実施されることを促すことを目的とする。

3. 評価方法と流れ

申請者から提出された申請書等の書面による評価と、評価員による動物実験実施施設を訪問して実施する実地調査により評価を実施し、評価結果を取り纏め、評価委員会での審議を経て、認証の可否を決定する。評価委員会の評価結果に基づき、認定証及び評価結果報告書が申請者に送付される。また、認定された申請者名を財団のホームページで公表している。

評価委員会の上部機関として運営委員会を設置し、年1回、制度運営、評価状況等についての検討が実施されている。

4. 評価基準

厚労省指針への適合性

5. 認証の有効期間

3年間（継続の場合は、再度評価を実施）

6. 認証対象機関

当初、厚労省指針への適合性を評価するとして開始したが、3省の指針の内容は同様であることか

ら、対象範囲は限定せず、認証を希望する施設を受け入れる体制としている。

7. 手数料

調査手数料は評価に要する人件費、旅費等の実費を、制度の運営費の応分の負担分としてお願いしている登録料は飼養保管施設面積が1000平米以上で100万円（税抜）、1000平米未満85万円（税抜）としている。

8. 認証実績（令和2年11月30日現在）

認証施設数 124施設

内訳	日本製薬工業協会会員施設	55施設(43社)
	日本製薬団体連合会会員施設	13施設
	研究受託機関	18施設
	厚生労働省等研究機関	23施設
	その他（化学、バイオ等）	15施設

なお、施設廃止・認証非継続機関を含めたのべ認証数は144施設である。

最近の話題

霊長類による自閉症治療開発

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
神経研究所 微細構造研究部

部長 一戸 紀孝 *Ichinobe Noritaka*



自閉スペクトラム症(自閉症)の方々は対人関係を調整することの難しさと特定の物事やルールに対して強いこだわりをもっています。自閉症は3才までに診断される発達障害で人口の1%を占め、近年その割合が増えているとも言われています。自閉症の方々は本人やそのご家族が大変な思いをしているにも関わらず、いまだその根本的な治療法がない状態です。そのような治療法の開発には、世界中の研究者が日夜ともに携わっています。

近年霊長類による自閉症研究が勃興してきています。その理由は、霊長類が進化的に近いということのみならず、彼らの社会性が人間に近いことが分かってきたからです。人間を含めた霊長類は群れで暮らしています。群れのなかで生きていくには、他の個体との関係をうまく調整していく必要があります。霊長類の脳の大きさはその群れの構成メンバーの数に比例すると言われてます。考えてみればわかるように2人だけで完結している世界よりも、3人4人さらにもっとたくさんのメンバーを考慮に入れながら暮らしていくことは大変です。自分に対して関わってくる他者も同様に複雑な環境に適応して生きているので、メンバーの数が多くなればなるほど幾何級数的に問題の複雑さは増えてしまいます。ヒトは全霊長類の中でもっとも大きな脳をもち、進化した当初は150人ほどのグループをなしていると考えられています。今でもFaceBookの中で、ちゃんと交流ができている人の数は150人が限界だと言われています。自閉症の方々の困っていることは、複雑な社会の中で生きていくことが器用ではないことに由来すると思われる。自閉症の治療を考えていく際には、やはり群れの間でお互いの関係を考慮しながら振る舞う霊長類が適当であると思われる。

ここからは、自閉症の霊長類モデル動物として期待されている新世界ザル・コモンマーモセット(マーモセット)

の特徴について書きたいと思います。マーモセットはおよそ300gでブラジルなどに生息しています。この動物は、妊娠期間がおおよそ5ヶ月で一度に2匹の子供を産みます。さらに、出産後七日で発情期になり追いかけて妊娠をすることがしばしばです。このために一年間のうちに4頭の子供を儲けることができます。子供のマーモセットが次の子供を産めるようになるまでに1年半かかりますが、他の霊長類に比べて短いと言えます。このような特徴のためマーモセットは発達障害である自閉症の研究に向いているといえます。またこの動物は人に似た高度な社会性を持っています。マーモセットはお父さんとお母さんとその子供からなる核家族で群れを形成していて、子供をたくさん生むので群れの中の子供は十頭以上になることも珍しくはありません。お母さんが始終妊娠しているために、その間はお父さんが相当な時間子供の面倒を見ています。いわゆるイクメンです。またマーモセットのお兄ちゃんお姉ちゃんは、両親の子育てを助けてくれる家族思いな面々です。マーモセットにはこのような共同作業という特性が備わっています。また、マーモセットはこれまで人間にしか見られないと思われていた絶対利他行動を行う希な種です。このタイプの利他行動は 自分に何のメリットがなくても他の人の為を思っている行為です。このことはオーストリアの研究者たちによって見出されました。実験は最初にマーモセットを隣り合ったお互いが見える箱の中に入れます。そして一頭のマーモセットには、二つの棒を押す選択肢が許されます。一方の棒を押すと、別なマーモセットに餌が出ます。もう一つの棒は、押ししても相手に餌が出ません。この条件下で、マーモセットは他のマーモセットに餌がでる棒をよりたくさん押します。また別な特徴として大人のマーモセットは持っている餌を子供マーモセットに分け与えることが知られています。この行動をマーモセットが行う時には、よそのマーモ

セットがない時に分け与えることを好むそうです。

人間は、親が話しかける言葉によって言葉を獲得します。親が日本語を話す場合には、その子は日本語を話すようになり、親が英語を話す時にはその子は英語を話すようになります。マーモセットは多様な鳴き方(コール)のレパートリーを持っています。それぞれのコールの意味に関してはまだまだわかっていません。マーモセットの赤ちゃんは自分が鳴いた時に親がちゃんと答えてあげないと、コールの発達が悪くなることが見つかっています。赤ちゃんの時はクライ・コールと言う猫のような独特な鳴き方をしますが、これは大人になると普通無くなります。しかし親が子供のコールに対してコールを返してくれないと、いつまでも赤ちゃんのようなコールが残ってしまいます。このようにマーモセットは人間と同様に、音声によるコミュニケーションの発達は親の影響を受けます。

私たちはマーモセットがよその人の交渉を見て、今後どの人と交渉を続けるべきか判断する能力を持っていることを見出しました。実験としてはまずマーモセットの目の前で二人の人がお芝居をします。最初二人の人は2個ずつ食べ物を持っています、一人の人がもう一人の人に、食べ物を2個下さいというジェスチャーをします。その時に、お願いされた人は食べ物を2個渡します。食べ物を渡した人は今度は相手に、私にも2個くださいというジェスチャーをします。その時に前に2個もらった人(現在は4個持っている人)は、もう一人の人には食べ物を渡しません。マーモセットはこのような人同士のお芝居を見えています。そして二人の人はお芝居が終わった後に、それぞれがマーモセットに餌を差し出します。そうすると、マーモセットはお返しをしなかった人からは餌をもらわない傾向がありました。人間は何かを渡してもお返ししない人を目撃した時には、その人と交渉することを避けます。さらにはその話を他の人にゴシップとして伝えたりもします。マーモセットは自分の種ではない人間同士の社会的交渉を観察して、行動を変えることができるのです。同じようなテストをして、ニホンザルにはこの能力がないことを私たちは見つけました。

また私たちはマーモセットたちが不公平を避けることも見出しました。人間は同じようなことをしても、他の人がより良いものをもらったりより褒められたりすると、不公平を感じてその行動をしなくなります。本人がその行動をすることによって、報酬がもらえたとしてもです。行動に対する対価が他者の環境によって変わってしまうの

です。自閉症の方々は不公平な条件を提示されても、それを受け入れることが知られています。よその人がどうであれ自分が頑張れるというのは、良い個性とも考えられます。事実自閉症の方々は、社会的にややこしくない環境において集中力を発揮することは稀ではありません。マーモセットはどうでしょうか?私たちは二頭のマーモセットがお互いが見えるように、二つのケージに入れました。マーモセットはスプーンが目の前に出されたら、3秒間スプーンを把持すると餌がもらえるという行動を学習しました。二頭のマーモセットには交互にスプーンが差し出され、他のマーモセットが餌をもらっている様子が見えません。お互いが報酬としてポン菓子をもらっている際には、スプーン把持の行動を行います。今度は、一方のマーモセットにはポン菓子を、もう一方のマーモセットにはもっとおいしいカステラを上げます。他のマーモセットが自分よりもいいカステラをもらっているのを見ると、ポン菓子をもらっている側はスプーン把持をやめてしまいます。このように彼らは他の個体がどのような状態であるかということモニターして、それによって行動を変えるという社会性を持っています。

私たちは最近自閉症のモデルマーモセットの作成に成功しました。そして自閉症のモデルマーモセットは、他個体の報酬の価値に関わらず、自分の仕事をちゃんとこなすことを見出しました。これは自閉症の方々に似ています。私たちは色々なお菓子をこの自閉症モデルマーモセットに投与し、モデルマーモセットの社会的な情報を考慮する能力の回復に関する検討を始めました。いつの日かこの世界に自閉症で困っている方々の無くなることを祈りながら。



薬系大学・医系大学4年生向けに JAPIC「医療用・一般用医薬品集2021 CD-ROM」を無償提供！

教育支援の一助として、本年度も「JAPIC医療用・一般用医薬品集2021 CD-ROM」を無償提供いたしました。薬系大学及び医系大学4年生向けに各校ご利用の希望数をお伺いし、本年度は薬系大学66校に約10,600枚、医系大学70校に約8,500枚以上のCD-ROMを11月に送付いたしました。

本事業は、3月発行の「日本の医薬品 構造式集」無償提供と同様に毎年実施しており、本年度で17年目となります。「日本の医薬品構造式集」は、薬系大学の新1年生向けに約13,500冊を提供しております。いずれも医療現場において次世代を担う学生への教育支援として公益事業の一環で実施しており、提供先大学からは、教育現場で広く有効に利用されているとのご報告をいただいております。

このような事業を継続できますのもJAPIC会員の皆様のご支援の賜物と感謝しております。



JAPIC医療用・一般用医薬品集2021 CD-ROM
Windows版

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
- ・先発品・後発品の全情報
- ・添加物情報
- ・最新添付文書画像 (PDF) の表示機能付き
(要インターネット接続。医療用医薬品は毎週更新、一般用医薬品は月1回更新。)



日本の医薬品 構造式集

医薬品の安定性、溶解性などの化学的特性、薬効・薬理が示唆され容易に類似化合物の類推ができる、構造式約1,400成分を一覧化。薬剤師はじめ化学、薬学領域の学生、研究者にとって不可欠な内容です。

年末年始休業のお知らせ

年末年始休業：令和2年12月29日（火）～令和3年1月4日（月）
新年は1月5日（火）より業務を開始いたします。

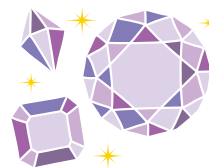
くすりの散歩道

no.140

easy as A.Bi.C

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当

西田 優也 *Nishida Yuya*



2020年も残り少なくなってきましたね。今年あった出来事を思い感傷に浸る方、来る2021年に思いを馳せる方、三者三様あるかと思いますが、いかがお過ごしでしょうか。

さて、この時期になると、街が華やかなイルミネーションに彩られ、そこを歩く人々の心を溢れる光で満たしてくれる、そのような光景があちこちで見られるようになります。私自身光るものが好物で、大阪に住んでいた時分、神戸ルミナリエや万博記念公園の太陽の塔のライトアップなどによく足を運んでおりました。しかし、残念ながら今年はコロナ禍の影響で、他のイベント同様に、ライトアップイベントの中止が決定されているところもあるようです。昨今の事情を鑑みるとやむなしと思っている一方で、あの光景が恋しいと少し寂しく思う自分がいます。皆様の中にも同じような思いをもっておられる方もいらっしゃるのではないのでしょうか。

そのような方々のために、私からお家で出来るイルミネーション体験を1つご提案したいと思います。その名も「人工ビスマス結晶作成」。私が長々と管をまくよりもまず、右上の画像をご覧くださいのが良いでしょう。ロマン溢れるこの風貌、まさに手のひらサイズの未来都市といったところではないのでしょうか。この綺麗な結晶、実は特別な道具などは必要なく、どなたでも簡単に作成することができるのです(詳しくは文末<人工ビスマス結晶作成方法>参照)。

こちらの人工ビスマス結晶の特色である色と形について解説します。

このサイケデリックな色彩は、本来のビスマスの色ではなく、表面に形成された酸化被膜が光の干渉を起こすことで色がついて見えています。これは構造色と呼ばれており、CDの裏面などもこれと同じ原理です。ビスマスの場合、冷却速度によって酸化被膜の厚さが変化することで色の見え方に差異が生じ、玉虫色に見えるということになります。

他の金属には見られないアバンギャルドな形は、結晶の作り方が特殊なために発生します。それではビスマスの結晶の作り方を考えてみましょう(簡便のためにここでは結晶核の形を立方体と仮定します)。通常の金属では、結晶を作る時に「面」を成長させようとしています。つまり、だんだんと立方体が大き

くなっていくように成長します。一方ビスマスの場合、結晶を作る時に「辺」を成長させようとしています。そのため「面」の外縁部が階段状に成長していきます。その一方で、「面」の中心部は成長が遅れ、結果的に「面」が階段状に凹んだ立方体が出来上がってきます。この特徴的な形は骸晶と呼ばれています。



自家製ビスマス結晶

このように特徴的な性質やビジュアルのインパクトが注目されがちなビスマスですが、実用的な用途もあります。工業分野では、はんだのような低融点合金の材料として用いられており、医薬品の分野では、古くから止瀉剤として用いられているようです。次硝酸ビスマスおよび次没食子酸ビスマスとして日本薬局方にも収載されています。

見た目さながらに様々な姿を私たちに見せてくれるビスマス、この年の瀬に今年最後のロマンをあなたの手に掴んでみませんか。

人工ビスマス結晶作成方法

材料

- ・ビスマスチップ
(ネットショッピングにて1kg4000円ほどで購入できます)
- ・ステンレス製の小鍋
- ・ステンレス製のトングなど
- ・ご家庭のガスコンロ
- ・軍手など手を守るもの

方法

- ①ビスマスチップを小鍋に入れて火にかける
- ②ビスマスが完全に融けたら火を止め、しばらく自然冷却する
- ③液面が固まり始めた時、傾合いを見計らってカケラをトングで取り出す
※綺麗な結晶が取れなかった場合やカケラを取り出す前に固まってしまった場合は、もう一度再加熱して融かし直せばやり直すことができます。
- ④ステンレス網の上などで自然冷却し、触れるようになったら思う存分鑑賞する
※鋭利な部分ができる可能性もあるので、鑑賞時には手袋の着用を推奨します。

規制措置情報： Japic Daily Mailから

～新型コロナウイルス関連情報～

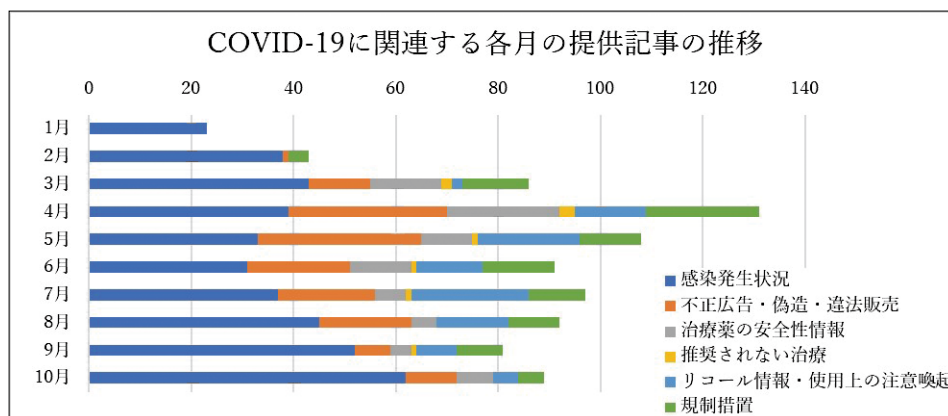
(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

木村 溪 Kimura Michiru

新型コロナウイルス感染 (COVID-19) は現在も全世界で蔓延しています。Japic Daily Mail (JDM) では、2020年1月17日に初めて新型コロナウイルスの情報を提供して以来、2020年10月までに計841件の関連情報を提供いたしました。初回提供は日本における感染報告でした。その後、各国の規制当局が報告する感染者情報や、新型コロナウイルス治療薬の安全性情報、COVID-19パンデミック状況下における規制情報など、提供情報のバリエーションが増えました。そこで、今回、JDMの情報の内訳と時間経過による情報の推移について分析しました。

JDMでは、米、英、EU、WHOなどの海外の規制機関および日本の規制当局等が発信する医薬品、医療機器、体外診断薬等に関する安全性・規制措置情報および感染症情報を収集し、提供しております。2020年1月1日～2020年10月31日にJDMで提供した記事のうち、COVID-19に関連するワード (コロナ、COVID-19、SARCoVや、消毒剤、治療薬候補であるremdesivirなど) を含む記事を抽出し、その内容から①感染発生状況、②不正広告・偽造・違法販売、③治療薬の安全性情報、④推奨されない治療、⑤リコール情報・使用上の注意喚起、⑥規制措置、の6項目に分類いたしました。月ごとの提供件数の推移をグラフに示します。また、代表的な記事を表に示します。

なお、JDMの提供対象ではないため、COVID-19治療薬の承認に関する情報などは含まれていないことをご了承ください。



JDMで提供した記事の件数は4月にピークに達し、その後減少傾向にあります。4月には特に規制措置に関する情報が多く発信されました。当時の状況といたしましては、3月中旬以降、各国でロックダウンが行われ、欧州では4月初旬に第一波を迎えておりました。この時期の規制措置情報の特徴といたしまして、査察の延期や、医薬品のリスク評価の期限延長などに関する情報が見られました (記事1、2参照)。

また、不正広告・偽造・違法販売に関する情報についても、同様に4月～5月に急増しました。COVID-19パンデミック下での市場の需要の高まりにより、不正なフェイスマスク、検査キット、およびCOVID-19を治療または予防すると主張する未承認の医薬品などの違法な販売が増加し、規制機関によるこれらの製品の調査・取り締まりや国民に対する警告に関する記事が多く見られました (記事3参照)。加えて、7月以降にはメタノールなどで汚染された消毒剤に関する注意喚起の記事も多く見られるようになりました (記事4参照)。

感染発生状況に関する情報については、3月に一度目のピークを迎え、7月以降再び増加しております。二度目の増加に関して、米CDCからの症例の集計データに関する分析結果の発表（Morbidity and Mortality Weekly Report[MMWR]）などが次第に増加したことも要因の一つであると考えられました（記事5、6参照）。

	記事タイトル（和訳）およびJDM記事抜粋	国（機関）	当局掲載日
1	<p>「コロナウイルス(COVID-19)に関する更新情報:米FDAは、国内の査察縮小中の規制製品の安全性を注視している」 米FDAは、大多数の海外にある施設の査察を4月まで延期し、国内における全ての定期的サーベイランスの施設の査察を一時的に延期している。</p>	米 (FDA)	2020.3.18
2	<p>「nitrosamine不純物(更新情報)」 欧州医薬品規制ネットワークは、「医薬品製造販売承認取得者向けのnitrosaminesに関する情報」に記載されているstep 1(リスク評価)を完了する期限について、2020年10月1日に延長することに同意した。</p>	EMA	2020.3.25
3	<p>「豪TGA, COVID-19に関する違法な広告について警告」 豪TGAは、特にCOVID-19を予防または治療すると主張する製品の広告に関して、違反を監視しており、要件を満たしていない全ての広告に関連して措置を講じる予定である。</p>	豪TGA	2020.3.24
4	<p>「コロナウイルス(COVID-19)に関する更新情報:米FDA, methanolを含む危険なアルコールベースの手指消毒剤から消費者を保護し、警告するための措置を講じる」</p>	米 (FDA)	2020.7.2
5	<p>「妊娠状態でSARS-CoV-2感染が検査で確認された妊娠可能年齢女性の特徴—米国, 2020年1月22日～6月7日」</p>	米 (CDC)	2020.6.26
6	<p>「21歳未満のヒトにおけるSARS-CoV-2関連死—米国, 2020年2月12日～7月31日」</p>	米 (CDC)	2020.9.15

JDMで提供したCOVID-19に関する情報の内容の内訳と時間経過による情報の推移について分析しました。

今後はCOVID-19治療薬やワクチンの開発および使用経験の増加に伴い、これらの医薬品の安全性情報についても発信されることを見込まれます。各国の規制当局が発信する情報にご注目ください。

参考: WHO/Emergencies/Disease outbreaks
<https://www.who.int/emergencies/diseases/en/>

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10月1日～10月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 771-775) の記事から抜粋

■米FDA

- Class Iリコール: Becton Dickinson CareFusion 303, Inc, キーが動かない, または反応しない可能性があるため, Alarisシステムポンプモジュールおよびポンプモジュールドアアセンブリ交換キットをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/becton-dickinson-carefusion-303-inc-recalls-alarism-system-pump-module-and-pump-module-door>>
- CardioQuipモジュール式温冷デバイスを使用した場合の心臓手術中の潜在的な感染リスク-医療従事者向けレター
<<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-risk-infection-during-cardiac-surgery-when-using-cardioquip-modular-cooler-heater-device>>

■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review: 単切開ミニスリング-長期(3年以上)の安全性および有効性の評価
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00246>>
- Summary Safety Review: mesalazine含有製品: 先天性欠損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=SSR00246>>

■EU・EMA

- News and press releases: EMA, 乳癌治療にTecentriq (atezolizumab) はnab-paclitaxelと使用するよう医師に対し再度注意喚起
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-reminds-physicians-use-tecentriq-nab-paclitaxel-treating-breast-cancer>>

■英MHRA

- insulin (すべての種類): 注射部位の皮膚アミロイドーシスのリスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/insulins-all-types-risk-of-cutaneous-amyloidosis-at-injection-site>>
- flucytosine (Ancotil): dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) 欠損患者における新たな禁忌
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/flucytosine-ancotil-new-contraindication-in-patients-with-dpd-deficiency>>
- niraparib (Zejula▼): 特に治療初期における重度の高血圧および可逆性後白質脳症候群(PRES)の報告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/niraparib-zejula-reports-of-severe-hypertension-and-posterior-reversible-encephalopathy-syndrome-pres-particularly-in-early-treatment>>

■独BfArM

- remdesivir (Veklury): PRAC, 腎障害に関するシグナルをレビュー
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2020/RI-remdesivir.html>>

■豪TGA

- Valerian (Valeriana officinalis): 安全性に関する注意喚起-肝損傷の可能性
<<https://www.tga.gov.au/alert/valerian-valeriana-officinalis>>

■医薬品医療機器総合機構

- ラプリズマブ(遺伝子組換え)製剤(ユルトミリス点滴静注300mg)の使用にあたっての留意事項について
<<https://www.pmda.go.jp/files/000236811.pdf>>

■厚生労働省

- ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤(オプジーボ)の最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌, 悪性黒色腫, 頭頸部癌, 腎細胞癌, 古典的ホジキンリンパ腫, 胃癌, 悪性胸膜中皮腫, 高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌及び食道癌)の一部改正について
<<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T20092510010.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
科学・分析機器総覧 2021	一般社団法人日本科学機器協会 編	一般社団法人 日本科学機器協会	2020年10月
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－第98巻 平成31年1月承認分－1	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10月
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－第99巻 平成31年1月承認分－2 平成31年2月承認分 平成31年3月承認分－1	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10月
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－第100巻 平成31年3月承認分－2	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10月
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－第101巻 平成31年3月承認分－3 令和元年6月承認分－1	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10月
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－第102巻 令和元年6月承認分－2 令和元年8月承認分 令和元年9月承認分－1	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10月
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－第103巻 令和元年9月承認分－2	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10月
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－第104巻 令和元年9月承認分－3 令和元年11月承認分 令和元年12月承認分	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10月

情報提供一覧

2020年11月1日～11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10月分 (HP定期更新情報掲載)	11月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.439 2020年12月号	11月27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.1257-1260	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.4731-4749	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
6. 「JAPIC Weekly News」 No.776-779	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.874-878	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/>

平成10年1月～令和元年12月承認分までの審査報告書の全文を収録!

日本の新薬

— 新薬承認審査報告書集 —

全104巻

◆最新の7巻を刊行。全104巻に!!

新薬79品目を追加し、全巻では1,331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7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。



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!!

りぼんぶっしゅ

学名:Hypoestes aristata (Vahl) Roem. & Schult. 英語名: Ribbon bush. キツネノマゴ科ヒポエステス属。非耐寒性常緑多年草。ナイジェリア、赤道ギニア等の中央アフリカ西部に分布。日本では温室栽培。花冠は薄紫色、円筒形で先端が大きく唇状に裂ける。茎はラブダンジテルペン系のhypopurin A (抗菌、抗原虫、抗炎症活性等)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。