



# JAPIC NEWS

February  
2021  
No. 441

# 2

contents

## ■ 巻頭言

### 新型コロナウイルス感染とワクチン

一般財団法人 阪大微生物病研究会 理事長 山西 弘一 ..... 2

## ■ 最近の話題

### 改正GMP省令の遵守を目指して

東京理科大学 薬学部薬学科 教授 櫻井 信豪 ..... 4

## ■ コラム

### 国内外の規制措置情報の収集: JAPIC Daily Mailから ～新型コロナウイルス関連情報および海外規制当局(機関)のご紹介～

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 坂本 美和子 ..... 6

## ■ 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 2021」

「日本の医薬品 構造式集 2021」 ..... 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.367 ..... 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

## 新型コロナウイルス感染とワクチン

一般財団法人 阪大微生物病研究会  
理事長

山西 弘一 *Yamanishi Koichi*



### はじめに

私は1967年大阪大学医学部を卒業して50年以上ウイルス学、ワクチン学に携わってきた。卒業後、大阪大学大学院医学系研究科に入学し、大阪大学微生物病研究所の麻疹生ワクチンを開発した奥野教授の元で研究を始めた。研究室では麻疹生ワクチン、風疹生ワクチン、おたふくかぜ生ワクチンの開発研究が行われていた。私の研究テーマは「おたふくかぜ生ワクチン」の開発であり、まず患児より唾液を採取しウイルスの分離に取り掛かった。ウイルスは細胞培養で簡単に分離された。その後鶏卵の羊水腔に継代しワクチンウイルスとした。更に細胞を用いてブラックローニングしワクチンとした。ワクチンとしての一通りの安全テストをしたのち、臨床テストを行った。これは奥野先生の長年の経験と勘でヒトと離れている細胞で培養すると弱毒化できるということであった。ワクチン開発には経験によることが大きな要素である。当時はそのメカニズムはあまり明らかではなかったが、その後の研究で宿主依存性のウイルスの変異ということになった。結果は副反応のない抗体の誘導を出来るものであり、ワクチン候補として製造、製剤化した。当時はGLP、GMP、GCPの概念はなかった良いワクチンを作りたいのであった。

### ワクチン開発の歴史

現在のワクチン開発は大変な労力と時間を要する。医薬品全体の研究開始から実用化には幾多の谷が存在するといわれている。私の経験からワクチン開発も同様である。過去に遡ると種痘の開発は米国のエドワード・ジェンナーによってなされた。何千年前から天然痘は世界中で流行した恐ろしい伝染病である。天然痘は死亡率が20-30%にも上る伝染病である。今から200年以上前にジェンナーは牛痘に感染したヒトは天然痘に感染しないという観察から牛痘をヒトの皮膚に接種し成功した。当時は

免疫の概念もなく、彼の観察力、勇気、経験は大したものである。因みに被接種の一人目が自分の子であったという誤った記憶を持っておられる方があれば、一人目はフィップスという少年であったと訂正していただきたい。これは原著に書かれている。それ以後、狂犬病、BCG、ポリオ、麻疹等多くのワクチンが開発され特に乳児の死亡率は急速に低下し現在に至っている。やはり先達たちの勘と観察力によるものであった。

### GQPについて

その後ワクチンも他の薬剤のように試験管、動物を用いた安全性 (GLP)、小規模でのヒトでの安全性 (フェーズ1)、容量テスト (フェーズ2)、効果テスト (フェーズ3) を経て認可される。いわゆるGCPである。当然ワクチンの製造にはしかるべき製造所で認可後に必ず毎回均一のもので製造されることが要求される (GMPレベル)。さらに販売後でも追跡調査が必須である。ワクチンは健康者に接種されることが多く、より安全性の高い、効果のあるものが求められている。このような制度が出来たのは、多くの事故の元に欧米の制度に習ったことが多く、20世紀の後半に現在の制度が整った。

### 新型コロナウイルスの不思議

2020年から世界的に流行している新型コロナウイルスは未だに収束を見ない。2019年に中国で報告され、2020年になると欧州、米国、南米と瞬く間に世界に広がり遅れてわが国にも広がってきた。しかし多くの疑問点がある。まずこのウイルス感染は高齢者に重症者及び死者が多いようである。このことは中国、欧州、米国、わが国でも共通である。不思議なことに子供、若年者には無症状、軽症者が多い。若年者の咽頭には高齢者と同様にウイルスが検出されることから、感染量の差でないことは明らかである。実際はこのように無症状者が市中での感

染源となるのが問題である。

次いで欧米に比べ感染者の数、死者の数がわが国は大幅に少ないことが挙げられる。これには色々なファクター候補がある。まず、BCG、ポリオの接種の有無、他のウイルスとの交差免疫、マスクの着用、さらにそもそも人類の遺伝子の相違等多くの説があり、どれも解明されるのはこれからである。

次いで感染力の低さも特徴的である（最近では遺伝子変異で感染力の強いものが世界に広がりつつあると報告されている）。疫学調査の結果わが国の感染者は現在のところ0.1-0.2%ぐらいと報告されている。因みに100年前のスペイン風邪（新型インフルエンザ）の場合は第一波で30-40%のヒトが感染し症状が出た。これでは新型コロナウイルスでの集団免疫（流行が終息すると思われる）ができるまで多くの時間が必要とされる。逆に言えば我々の努力で感染を阻止することが出来るということである。しかしもし感染すれば治療法、予防法が必要になる。

### ウイルス感染症の治療薬

我々が学生の頃はウイルス感染には特異的な抗ウイルス薬は存在せず、それがむしろ細菌疾患との区別にさえなっていた。ウイルスは細胞に感染して細胞の酵素等の増殖機構を使うため、副作用が少なく効果のある薬剤を開発することが困難であった。その困難を乗り越えたのが抗ヘルペス薬である。ウイルスがウイルス特異DNAを合成するためにウイルス特異チミジンキナーゼをコードすることが判明し、これをターゲットにアシクロビルという薬剤が開発された。この功績でエリオン博士はノーベル医学賞を受賞された。その後エイズ、インフルエンザ、C型肝炎等の抗ウイルス剤が開発された。

### コロナウイルス感染症の治療

残念ながら現在のところ新型コロナウイルスに対する薬剤は開発されていない。しかしながら、緊急措置として今までに他の疾患に認可されている薬剤が多少コロナウイルス感染に効果があると思われる薬剤がある。それはレムデシビル（エボラ出血熱に効果が証明されている）、ステロイド（重症患者に効果があると報告されている）である。残念ながら他の抗ウイルス剤のように直接ウイルス増殖を抑えるものがないのが実情である。しかし米国の製薬メーカー等で開発されている血液製剤（単クローン抗体）は直接効果が期待される。

### コロナウイルスワクチンの開発

感染症の予防にはワクチンが存在し、過去多くの実績があることから、その効果が期待されている。しかしワクチン開発には長期間を要する。理由は、通常ワクチンは健康者に広く使用され、効果の証明、副作用の確認には時間がかかる。しかし新型コロナ

ワクチンの開発は急を要し、短期間の開発が期待される。ワクチン開発のコンセプトはウイルス抗原又はウイルス抗原に似たタンパク質を体内に接種することで体内に防御免疫を作らせることにある。開発を急ぐことから、今まで使用の経験のないDNA（接種された人の体内でタンパクを作る）、mRNA（体内でタンパク質を作る）ワクチンが開発され、アデノウイルスとの組み換えDNAワクチン、mRNAワクチンが使用され始めた。治験が行われ認可されたが、これらのワクチンには今後、効果や副作用の調査が必要である。さらに従来のタンパク、不活化ワクチン、生ワクチンも開発途上である。今後のその効果や、副作用の有無に目が離せない。

### おわりに

私は長年ワクチンの開発に携わってきた。通常ワクチンを接種すると微生物の感染は制御されるといわれてきた。しかしそう簡単ではない。微生物の感染を防ぐことのできる免疫をワクチン接種では完全に得られない。ワクチン接種により体内に適切に免疫が出来ること、実際の感染において病原体の感染力を低下させ病気発症は防げる。例えばインフルエンザワクチンは感染の防御は弱いですが、肺炎等重症の防御には効果があるといわれている。非常に効果の高い種痘、麻疹ワクチン等でも実際の感染では完全に感染を防ぐものではなく、体内でのウイルスの増殖を低下させ、発症防御に効果があるといわれている。その効果も一生続くわけではなくワクチンの再接種が必要である。以上のことから新型コロナワクチンの効果はどのぐらい続くかその安全性はどのぐらいかを長期にわたって追跡する必要がある。今後の治療薬の開発、効果が高く副作用のないワクチンの開発が待たれる。治療薬、ワクチンが存在し初めてウイルスに勝てると思う。

## 最近の話題

## 改正GMP省令の遵守を目指して

東京理科大学 薬学部薬学科

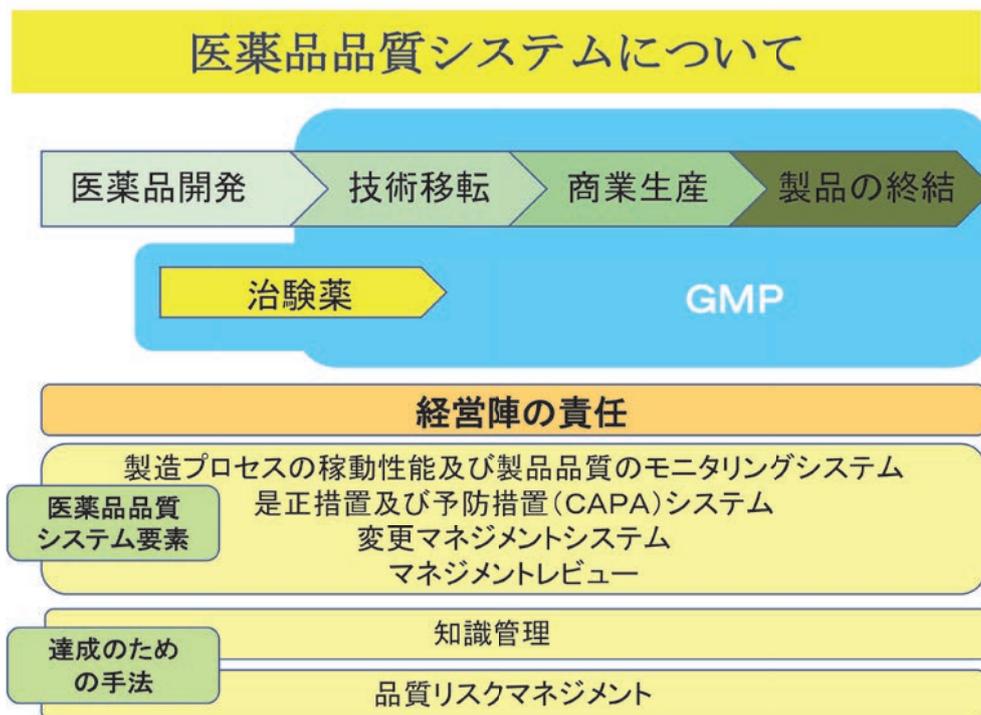
教授

櫻井 信豪 Sakurai Shingou



ICH Q10の考え方が日米欧の3極で合意し、厚生労働省から「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」<sup>1)</sup>が通知されてから10年が経過した。これは製薬企業のための実効的な品質マネジメントシステムのモデル(下図)を記載したもので、医薬品の開発及び商業生産、そして終結までのライフサイクル全期間に適用される考えであり、とりわけ製薬企業の経営者の責務として、品質に対する全社的なコミットメントの確立・維持、また医薬品品質システムの実効性のために、そのリーダーシップが必要不可欠である、とされている。

今般のGMP省令の全面見直しの背景として、医薬品製造のグローバル化により、インドや中国等で安価な原薬製造がおこなわれるようになったが、2008年頃からこれらの製造所においてデータ偽造等の不正が多発していることが判明し、GMP査察当局が頻繁にGMP査察を実施することとなったことがある。これに対し、GMP査察当局側では、GMP査察の国際的な共同スキームであるPIC/S(Pharmaceutical Inspection Collaboration Scheme)への各国の加盟が進んだ。この共同スキームの目的は、GMP査察官のトレーニングを



「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」(平成22年2月19日付け課長通知)から抜粋

通じ、質の高い査察の実施と信頼性の高い査察報告書のボランティアな交換を可能とするもので、我が国も難しい審査を経て、2014年に加盟を果たした。しかしながら、データ偽造等の不正は世界的な問題として取り上げられ、FDA、WHO、PIC/Sなどから“データ完全性ガイドライン”が次々と提案され、GMP査察にも取り込まれる結果となっている。

国内に目を向けると、2015年の生物学的製剤の記録不正問題は社会的にも大きなインパクトがあった。このようなデータの信頼性欠如の問題はGMP分野だけでなく、GCP分野やGLP分野にも及んでいる。もちろん製薬産業ばかりでなく、色々な企業等で起こっているわけで、本質的な問題の大きさを物語っている。

さて、2021年はようやく改正GMP省令が公布され、施行される年になる。この省令の案文は2016年～2017年に医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業（厚生労働行政推進調査事業）である「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究」（研究代表者：櫻井信豪）にて策定されたが、この改正案については、ICH Q10に準じ、経営者の責務に重点を置いた医薬品品質システムの考えを導入した。この医薬品品質システムはEUが要件化したのに続き、2017年にPIC/SのGMPガイドラインにも取り入れられている。また、改正案では、手順書や記録についてデータの信頼性を確保することを求めるなど、国際統合や使用者保護の観点で改正のコンセプトとした。

この改訂案の策定から3年近く経ち、ようやく日の目を見る。昨年11月27日に厚生労働省からGMP省令改正案に関する意見募集（パブリックコメント：12月26日まで）が提出され、公布日は2021年4月上旬、施行日は8月1日とされた<sup>2)</sup>。15年前に公布された現行GMP省令がやっと国際標準に刷新されるのだ。

一方、2019年12月に公布された改正薬機法では、国民や患者から信頼されるための組織的な取り組みを義務付けるため、“ガバナンス強化・法令遵守の徹底”として、製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する役員（責任役員）を法的に位置づけることや法令遵守事項が規定された。やはり企業における経営者の使命として、その責任の重さを実感するものである。

つい先日、後発医薬品での異種医薬品混入事例を受け、厚生労働省は急遽、「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」を通知した<sup>3)</sup>。まさにGMPの原点に戻りましょう、という発信に聞こえる。

改正薬機法や新GMP省令により、経営者の責任が大きくクローズアップされている。もちろんそれは十分に意義のあることで、経営者には企業内のガバナンス強化や品質文化醸成の旗振り役として最大限の努力が望まれる。さらに医薬品という生命関連品を製造・品質管理を行う製薬会社の全従業員一人一人も経営者と一体となり、品質最優先の気概を忘れてはならない。約50年前にFDAが作ったGMP啓発ビデオに出てくる「慎重な配慮」という言葉の重みをつくづく感じる<sup>4)</sup>。

#### 参考資料

- 1) 医薬品品質システムに関するガイドラインについて  
（平成22年2月19日、薬食審査発0219第1号、薬食監麻発0219第1号）
- 2) 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令案について（概要）  
（令和2年11月 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 医薬品の適切な製造管理等の徹底について  
（令和2年12月11日、薬生監麻発1211第1号）
- 4) 製薬協・品質委員会 GMPコンプライアンスに関するビデオ  
（GMPコンプライアンスに関するビデオ | 品質委員会 | 日本製薬工業協会（jpma.or.jp））

# 国内外の規制措置情報の収集： JAPIC Daily Mailから

## ～新型コロナウイルス関連情報および海外規制当局（機関）のご紹介～

（一財）日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

坂本 美和子 *Sakamoto Miwako*

JAPICが提供するサービスの1つであるJAPIC Daily Mail (JDM) では、国内外の規制措置情報について発信しております。提供する情報には感染症に関する情報も含まれており、現在大きな問題となっている新型コロナウイルスに関連する情報も提供しています。

今回は、新型コロナウイルスの関連情報として、「NSAIDと新型コロナウイルス増悪の関連性」について、JDMの記事を元に各国の規制当局が発表した情報をご提示しながら解説いたします。また、医薬品・医療機器等の安全性情報が掲載されている海外規制当局（機関）サイトについても併せてご紹介いたします。

なお、今回ご紹介いたしますのは2020年12月時点の情報となりますので、ご了承ください。

### Japic Daily Mail (JDM) とは

国内外の規制当局等が発信する、医薬品等に関する最新の安全性措置情報を提供しています。

情報収集源は、11ヵ国2機関（米、英、独、仏、豪、カナダ、スウェーデン、ニュージーランド、スイス、中国、シンガポール、EU、WHO）及び日本の規制当局等で、ホームページを毎日チェックしています。

情報の種類は、医薬品（サプリメント等も含む）、医療機器、再生医療等製品、体外診断薬、コンビネーション製品を対象とし、有害事象、副作用、不具合等に関する通知、表示改訂、回収情報等、安全性に関する措置情報となります。

該当原文のURLと共に日本語概要をつけて毎日（営業日）提供しております。情報源の言語は英語のみでなくドイツ語、フランス語等もございますが、日本語概要により情報が容易に把握できます。

JDMは、主に製薬企業を対象とする、医薬品等の安全性情報の収集の支援を目的としたサービスとなっております。

### Japic Weekly Newsとは

「JAPIC Daily Mail」の中から記事を抜粋し、主として医療機関ならびに医薬教育機関向けに再録し、週1回（原則木曜日）メールにて提供しています。JAPIC会員様は無料でお申し込みいただけます。

### ●NSAIDと新型コロナウイルス増悪の関連性

全世界で蔓延している新型コロナウイルスに関連して、世界では様々な真偽不明な情報が拡散されており、日本でも度々話題に取り上げられています。特に「この薬が効くらしい」「この薬を飲むと悪化するらしい」といった医薬品に関する情報が多く、このような情報の真偽を適切に判断することが求められます。

「NSAIDと新型コロナウイルス増悪の関連性」もこれらの情報のうちの1つであり、海外の複数の規制当局が声明を発表しました。本情報についてJDMで提供した各当局の見解や措置について次の表に一部ご提示いたします。

なお、和文の記事タイトルや内容はJDMで提供した記事から抜粋いたしました。

国(機関)	記事タイトル(和訳)およびJDM記事抜粋	当局掲載日
EU (EMA)	<p>「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」</p> <p>現在のところ,ibuprofenとCOVID-19の増悪との関係を確立する科学的証拠は存在しない。</p> <p>水痘感染および一部の細菌感染がNSAIDs(ibuprofenおよびketoprofen)により増悪する可能性を示唆する仏ANSMの調査を受け,EMA・PRACは2019年5月にこれらの医薬品のレビューを開始した。<sup>(※1)</sup></p> <p>COVID-19における発熱あるいは疼痛の治療を開始する際に,患者や医療専門家はparacetamolやNSAIDsを含めたとすべての入手可能な治療選択肢を考慮すべきである。</p>	2020.3.18
米 (FDA)	<p>「米FDA,COVID-19に対する非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)の使用について患者にアドバイス」</p> <p>米FDAは,ibuprofenなどの非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)の使用がコロナウイルス疾患(COVID-19)を悪化させるおそれがあると主張した新たな報告を複数認識している。</p> <p>FDAは現時点で,ibuprofenのようなNSAIDの使用とCOVID-19の症状の悪化を関連付ける科学的エビデンスについて認識していない。</p> <p>しかし,処方箋NSAIDの全ラベルは,「炎症や場合によっては発熱を軽減させるNSAIDの薬理活性により,感染の検出における診断上での徴候の有用性が低下する可能性がある」と警告している。</p>	2020.3.19
英 (MHRA)	<p>「ibuprofenの使用とコロナウイルス(COVID-19)」</p> <p>現在,ibuprofenとこの新型コロナウイルスについて,ibuprofenと本ウイルスに感染する可能性との関連性やibuprofenとコロナウイルス症状の増悪との関連性を含めて,研究は存在しない。</p> <p>COVID-19が確定した,またはCOVID-19感染が考えられる患者については,ibuprofenよりもparacetamolを服用すべきである。<sup>(※2)</sup></p> <p>多くのNSAIDの製品情報に,その抗炎症作用が悪化する感染症状を隠蔽する可能性があるとの警告がすでに含まれているが,エビデンスは決定的なものではない。</p>	2020.3.20
カナダ (Health Canada)	<p>「ibuprofenがCOVID-19の症状を悪化させるという科学的エビデンスはない」</p> <p>ibuprofenやその他の非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)とCOVID-19の症状悪化の関連性を確立する科学的エビデンスはない。</p> <p>一部の報告は,感染の症状の治療を目的としたibuprofenの使用について,リスクがあると示唆している。Health Canadaは2019年8月,水痘の小児におけるibuprofenと特定の重篤な細菌感染のリスクについて,安全性のレビューを開始し,最近になってこれらに関連性はないと結論付けた。</p> <p>COVID-19に対し発熱または鎮痛用の薬剤を選択する場合,患者と医療専門家は,acetaminophen[paracetamol]やその他のNSAIDsを含む,利用可能な全ての治療の選択肢を検討すべきである。</p>	2020.3.20
豪 (TGA)	<p>「ibuprofenがCOVID-19の症状を悪化させるという主張を支持するエビデンスはない」</p> <p>豪TGAは,ibuprofen(非ステロイド性抗炎症薬またはNSAID)の使用とCOVID-19患者の転帰の悪化の関連についてメディアで広まっている裏付けに乏しい報告を認識している。</p> <p>TGAは,この安全性の懸念を調査し,現在ibuprofenの使用とより重度のCOVID-19感染との直接的な関連を支持するピアレビューされた科学的なエビデンスは発表されていないことを確認した。</p>	2020.3.20

このように海外の複数の規制当局が「NSAIDとCOVID-19の増悪を関連付けるエビデンスは存在しない」と主張しています。しかし,このような情報が拡散された背景として,EU・EMA等の記事で示されているように<sup>(※1)</sup>,一部の感染症がNSAIDにより増悪する可能性が示唆されたことがあげられるのも事実です。

一方,これらの情報は「エビデンスが存在しない」と結論付けているにとどまり,「NSAIDはCOVID-19を増悪させない」と情報を否定しているわけではありません。そのため,例えば英MHRAはエビデンスが存在しないことを主張した上で,「NSAIDのibuprofenよりparacetamolを服用すべきである」と述べており<sup>(※2)</sup>,予防措置としてNSAID以外の解熱鎮痛薬を推奨しているのだと考えられます。

では,これらの情報を元に,私達はどのような判断ができるのでしょうか。「エビデンスが存在しないためNSAIDの服用は問題ない」「一部の感染症がNSAIDによって悪化する可能性がある」と示唆されているため予防的にNSAIDは避ける」「NSAID以外の治療の選択肢がある場合はNSAIDを避ける」など情報の捉え方によって様々な判断ができます。また,今回は複数の規制当局で同様の見解が示されていますが,機関毎に異なる場合も十分考えられます。

このように,海外の規制当局が発信している情報には,日本での判断に役立つ情報も多く含まれています。日本の情報だけでは情報量が少ない場合,エビデンスが乏しい場合は,海外の情報に目を向けてみるのはいかがでしょうか。

## ●医薬品・医療機器等の安全性情報が掲載されている海外規制当局（機関）サイト

続いて、安全性情報を入手するために有用な海外の規制当局についてご紹介いたします。

日本の規制当局では取り上げられなかった医薬品や医療機器の様々な話題が、海外の規制当局から発表される場合があります。また、海外の規制当局では日本に先立って情報が発表される場合もあります。このような場合に、海外の規制当局のサイトを閲覧することで、必要な情報を迅速に入手することが可能となります。

今回は、JDMでも取り扱っている海外の規制当局の一部をご提示いたしますので、情報収集の際には是非ご活用ください。

国	規制当局（機関）
米国	Food and Drug Administration:FDA Centers for Disease Control and Prevention:CDC National Institutes of Health:NIH
英国	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency:MHRA
ドイツ	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:BfArM
フランス	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé:ANSM
オーストラリア	Therapeutic Goods Administration:TGA Department of Health
カナダ	Health Canada
スウェーデン	Medical Products Agency:MPA
ニュージーランド	Medicines and Medical Devices Safety Authority:Medsafe
スイス	Swissmedic
中国	国家薬品监督管理局:NMPA
シンガポール	Health Sciences Authority:HSA
EU	European Medicines Agency:EMA Heads of Medicines Agencies:HMA
世界	World Health Organization:WHO

この他にも、ICH（医薬品規制調和国際会議）のホームページのメンバー／オブザーバー等にも各国の規制当局等のリストが掲載されているため、参考にさせていただければと思います。

### <ICH Members & Observers>

<https://www.ich.org/page/members-observers>

さらに、JAPICのホームページの「リンク集」には海外添付文書情報や海外医薬品集等へのリンクも掲載しておりますので、特に日本で販売されていない医薬品を検索する際など、併せてご覧いただければと思います。

### <JAPIC リンク集>

<https://www.japic.or.jp/di/index02.html>

## ●最後に

JDMで提供した新型コロナウイルスの記事の事例、および海外規制当局についてご紹介いたしました。感染の終息の兆しがみえず不安な状況を過ごす中、日々の生活に役に立つ情報を得る手助けとなれば幸いです。

## 3月発刊!

### JAPIC医療用医薬品集 普及新版2021

毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2021』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2021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利用いただけます。

#### 《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（重要な基本的注意、相互作用、副作用に関する項目等）、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。
- ・2021年1月時点までの約2,300成分、約22,000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

〔お問合せ先〕事務局 渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）



### 日本の医薬品 構造式集 2021

『日本の医薬品 構造式集 2021』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2021」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1,500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。

◆価格：1,800円（+税）・B5判

〔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12月1日～2020年12月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 780-783) の記事から抜粋

## ■米FDA

- 新たな研究は、糖尿病治療薬は小児患者における血糖コントロールの改善について証明されていないことを示した  
<<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/new-studies-show-diabetes-drug-not-proven-improve-blood-sugar-control-pediatric-patients>>
- MRI検査中は、金属の入っていないフェイスマスクを着用すること：FDA Safety Communication  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/wear-face-masks-no-metal-during-mri-exams-fda-safety-communication>>

## ■米CDC

- Notes from the Field: 新たなモザイクpenA60アレルを含む淋菌の米国で初めての症例、同アレルによりcefiximeおよびceftriaxoneに対する感受性が低下する  
<[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6949a5.htm?s\\_cid=mm6949a5\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6949a5.htm?s_cid=mm6949a5_w)>

## ■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review: 注射用bacitracin製品の腎毒性およびアナフィラキシー反応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=SSR00250>>
- Summary Safety Review: clobazam含有製品の好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応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=SSR00251>>
- Summary Safety Review: carboplatin含有製品一可逆性後白質脳症候群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=SSR00252>>

## ■EU・EMA

- Direct healthcare professional communication (DHPC) : Gliolan (5-aminolevulinic acid, 5-ALA) に関する重要情報：手術が遅れた場合の対処法と非高悪性度神経腫瘍における蛍光について  
<[https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/important-information-gliolan-5-aminolevulinic-acid-5-ala-what-do-case-delayed-surgery-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/important-information-gliolan-5-aminolevulinic-acid-5-ala-what-do-case-delayed-surgery-information_en.pdf)>

## ■EU HMA

- bupropion－PSUSA/00000461/201812を受けたWSの変更に関するCMDhの勧告事項－新規情報  
<[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Pharmacovigilance\\_Legislation/PSUR/PSUR\\_WS\\_procedures/Bupropion\\_CMDh\\_recommendation\\_-\\_PSUSA\\_2020\\_12.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/PSUR_WS_procedures/Bupropion_CMDh_recommendation_-_PSUSA_2020_12.pdf)>

## ■英MHRA

- erythromycin: 心リスク(QT間隔延長)のため注意が必要である; rivaroxabanとの薬物相互作用  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/erythromycin-caution-required-due-to-cardiac-risks-qt-interval-prolongation-drug-interaction-with-rivaroxaban>>

## ■独BfArM

- hydroxychloroquineおよびchloroquine: 精神障害  
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2020/RI-hydroxychloroquin3.html>>

## ■仏ANSM

- Forxiga 10 mg (dapagliflozin), Xigduo (dapagliflozin / metformin) : 糖尿病性ケトアシドーシスおよびフルニエー壊疽(会陰壊死性筋膜炎)のリスク回避のための勧告－医療専門家向けレター  
<<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Forxiga-R-10-mg-dapagliflozine-Xigduo-R-dapagliflozine-metformine-Recommandations-pour-prevenir-les-risques-d-acidocetose-diabetique-et-de-gangrene-de-Fournier-fasciite-necrosante-perineale-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

## ■ニュージーランド Medsafe

- Antiseptic Soothing Cream (bufexamac / chlorhexidine gluconate / lidocaine hydrochloride) : Medicines Act 1981のsection 36に基づいて要求されたベネフィットとリスクのレビュー  
<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/antiseptic-soothing-cream.asp>>

## ■医薬品医療機器総合機構

- セリチニブ製剤(ジカディアカプセル 150mg 及び同錠 150mg)の使用にあたっての留意事項について  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000237614.pdf>>

## ■厚生労働省

- デュピルマブ(遺伝子組換え)製剤(販売名:デュピクセント皮下注 300mgシリンジ)の最適使用推進ガイドライン(アトピー性皮膚炎, 気管支喘息, 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎)の一部改正について  
<<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T201124I0080.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
酵素標的・増感放射線療法 KORTUC	山下 孝 監修 小川 恭弘 編著	株式会社篠原出版新社	2020年10月
薬疹情報 第18版	福田 英三、福田 英嗣 編	医療法人 FDC 福田皮ふ科クリニック	2019年5月

## 情報提供一覧

2021年1月1日～1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12月分 (HP定期更新情報掲載)	1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 2021年1月版」	1月29日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」 No.441 2021年2月号	1月29日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
〈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)		4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」	毎 週	5. 臨床試験情報	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	6. 日本の新薬	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月 1 回	7. 学会開催情報	月 2 回
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	8. 医薬品類似名称検索	随 時
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)」	毎 日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
6. 「JAPIC Weekly News」	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉	<a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」	毎 週	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/>

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!!

## きばなおらんだせんいち

「黄花オランダ千日」と書く。学名; *Acmella oleracea* (L.) R.K.Jansen. 英語名; Toothache Plant. きく科すびらんです属。多年生草本。原産地は南米(ブラジル)と言われている。日本には江戸時代に伝来。日本では温室栽培、黄色から黄土色のボタン状の花を付ける。花や茎葉は頭痛や歯痛の民間薬として用いられる。デカトリエン酸アミド系 *Spilanthol* (鎮痛活性等) 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。