



JAPIC NEWS

March
2021
No.442

3

contents

■ 巻頭言

医薬品の品質確保に想う

東京理科大学薬学部薬学科 教授
医療薬学教育研究支援センター センター長 鹿野 真弓 2

■ 最近の話題

微量血液分析法による血液検査

株式会社 リージャー 微量血液分析研究所 塚田 秀一 4

■ 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」 7

■ 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)
- ③ 医療用医薬品添付文書情報・一般用医薬品添付文書情報
- ④ 日本の新薬
- ⑤ 学会開催情報 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.368 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

医薬品の品質確保に想う

東京理科大学薬学部薬学科 教授
医療薬学教育研究支援センター
センター長



鹿野 真弓 *Shikano Mayumi*

はじめに

私は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）において、医薬品等の承認審査や開発・評価のガイドライン作成等を担当した後、2018年4月に東京理科大学薬学部に着任した。大学にきた当初、医薬品の品質に関する教育内容に物足りなさを感じたことがあった。卒業後に製薬関連企業や規制当局に就職して医薬品の品質に深く関わる者のごく一部ではあるが、卸業者や病院・薬局薬剤師も含め医薬品を扱うプロであれば、その品質確保の重要性をしっかりと理解している方が良いと思ったのだ。その後すぐに、病院や薬局での医薬品の取扱いにも関係するGDP（Good Distribution Practice）通知（後述）が発出され、流通や使用・販売の場に至るまでの医薬品品質確保の必要性を再認識した。さらに昨年、複数の医薬品製造販業者の多数の後発医薬品に品質・製造上の問題が次々発覚し、死亡を含む健康被害の発生に至ったことにショックを受けた関係者は多かったのではないだろうか。その原因や改善策等については調査中・検討中の部分も多いためここでの議論は控えるが、薬学教育や最近の規制動向等を通して医薬品の品質確保について以下に述べてみたい。

医薬品の品質確保の意義

医薬品評価の三要素は、品質・有効性・安全性である。医薬品開発の国際的ガイドラインを作成するプロジェクトであるICH（医薬品規制調和国際会議、International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）においても、作成されるガイドラインはQ（Quality、品質）、S（Safety、安全性）、E（Efficacy、有効性）及び複数分野に関係するM（Multidisciplinary、複合領域）のカテゴリーに分けられている。医薬品

は、まず効き目が無ければ意味が無いので有効性が重要であることは自明である。また、リスク（安全性等）はベネフィット（有効性等）から見て許容可能であるべきで、副作用の程度や頻度で代表される安全性も重要である。実際、医薬品の開発の際には、非臨床試験や臨床試験によって有効性・安全性が評価されている。最後に品質の意義を皆さんはどうお考えだろうか。私は、販売される医薬品の各ロットについて非臨床試験や臨床試験を実施して有効性・安全性を確認することは現実的ではないため、非臨床試験や臨床試験で用いられたものと同じ品質の医薬品を供給することでその有効性・安全性を担保すると考える。品質評価の項目はその医薬品の有効性（例えば有効成分含量や固形製剤の溶出に影響する製剤特性）や安全性（例えば不純物の種類と含量）を反映するものとなる。また製品の品質試験のみでは捉えきれない品質変動リスクを最小化するために、一定の品質の原材料を使用して一定の方法で製造することが重要である。このような考え方にに基づき、薬機法に基づく医薬品の承認事項に医薬品の規格及び試験方法や製造方法が含まれ、承認審査過程においてその内容が審査されるとともに、承認後も医薬品の品質管理及び製造管理の基準であるGMP（Good Manufacturing Practice）への準拠状況が調査されていると考える。

薬学教育と医薬品品質確保

6年制薬学部・薬科大学の教育課程時間数の7割は、文部科学省がカリキュラム作成の参考として学生が卒業時まで身に付けるべき知識・技能・態度の到達目標を示した薬学教育モデルコアカリキュラムに沿って行われる。このモデルコアカリキュラムでは、【C 薬学基礎】の項で「C1 物質の物理的性質」、「C2 化学物質の分析」等が、【E 医療薬学】「E5 製剤化のサイエンス」で製剤設計等が示さ

れ、医薬品の品質評価に関連する基本的な知識や試験技術を習得することになる。【B 薬学と社会】「(2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範」の項の薬機法に関しては、医薬品の開発から承認までのプロセス、製造販売及び製造に係る法規範等が含まれているが、具体的に何を教えるかは示されていない。薬剤師国家試験向けのある参考書では、承認申請に必要な医薬品の品質試験として安定性試験のみが記載され、GMP (Good Manufacturing Practice) の説明も僅かであり、医薬品の有効性や安全性に比べて品質に関する教育内容は非常に限られている。その理由として考えられるのは、医薬品の品質や製造に関する具体的情報は各企業の知財やノウハウに関するためほとんど公表されず、関係者以外の者が医薬品の品質確保の考え方を具体的に知る機会が少ないことにあると思われる。製薬企業に就職したOBが大学で臨床開発等に関する講義を行うことはよくあるが、学生のうちから医薬品の有効性・安全性を支える品質の重要性の認識を育てるために、関連業務経験が豊富な製薬企業等の専門家に講義を依頼することを大学関係者に提案していきたいと考えている。

医薬品規制関連動向

2018年12月28日に、医薬品の適正流通 (GDP、Good Distribution Practice) ガイドラインが厚生労働省事務連絡として発出された。その目的は、過去にハーボニー配合錠であったような偽造品流通の防止の他、医薬品流通経路の管理を通して医薬品の完全性 (品質) を保持することも含まれる。紙面の関係で詳細は割愛するが、当該ガイドラインの対象は、製造所を出てからの輸送時や運送会社・卸売販売業者の倉庫のみならず薬局や医療機関、店舗・配置販売業者も含まれ、医薬品の完全性保持のために、保管施設・機器の温度マッピングや温度ロガーによるモニタリング等が求められている。従来は、医薬品製造所からの出荷までが医薬品の品質管理の規制対象とされていたが、国際的なGDPの動向も踏まえて患者に届くまでの品質管理が重視される状況となっている。

また、JAPIC NEWS 2月号のコラムに本学の櫻井信豪先生が寄稿されている通り、2021年度はGMP省令の改正が予定されており、製造販売業者・製造業者の法令順守に責任を有する役員を法的に位置付けることや法令順守事項が規定されることとなっている。これにより、経営層の製造部門・品質部門への関心の薄さというQuality Cultureに通じる問題の解消につながる事が期待されている。

Quality Culture

最近、Quality Cultureという言葉を目にする機会が増えてきた。米国の食品医薬品庁 (FDA、

Food and Drug Administration) が、2017-2018年にかけて医薬品の品質管理システムやそのプロセスをモニターするための品質メトリクスという考え方を提唱した際、「品質メトリクスは各企業のQuality Cultureに関する取組みの一つ」としたことに由来するようであるが、そもそもQuality Cultureの定義は定まっていない。しかしながら、少なくとも国内においては、Quality Cultureとは何かという議論を経て、高品質の製品を継続的に提供するために企業組織として取組む企業文化という認識が広がりつつある。用語が先走って広がった経緯はあるが、それによって企業組織として医薬品品質確保を重要命題と位置付け、組織としての取組みが定着して行くことは歓迎すべきことであり、今後の推移に期待するとともに注視していきたい。

おわりに

10年以上前になるが、私がある品目の承認審査で品質試験の問題を指摘したところ、担当者から、十分な感度で品質を検出できていないことは重々承知しているがHPLCカラムの購入許可が下りないという悩みを聞いたことがあった。一般的な分析用HPLCカラムの価格と品質問題で回収となる場合の損失を比較すればその必要性は自明であるが、その判断ができる社内体制が構築されていなかったと推察する。科学技術の限界で医薬品の有効性・安全性に限界が生じることはやむを得ないが、品質上の問題の一部は関係者の意識で改善可能と言っても過言ではないだろう。今後、経営層を含む製薬関連企業のみならず医薬品を扱う関係者が医薬品の品質確保の重要性を認識し、高品質の医薬品が確実に患者さんに届く流れが確立されることを強く願っている。

最近の話題

微量血液分析法による血液検査



株式会社 リージャー
微量血液分析研究所
塚田 秀一 Tsukada Shuichi

はじめに

健康診断は、様々な病気の早期発見・早期治療および予防を目的として実施されています。厚生労働省は2020年までに40～74歳人口に占める当該年度に健康診断を受診した者の割合の目標を80%以上としています。しかしながら、2019年度の調査において、73.3%（男性77.2%、女性69.7%）と目標値には到達していません（図1）。2016年度の国民生活基礎調査では健康診断や人間ドックを未受診者の未受診の理由は「心配な時はいつでも受診できるから」が33.5%と最も高く、次いで「時間がなかったから」（22.8%）、「面倒だから」（20.2%）となっています。

現在、わが国では“がん”は死亡原因の第1位であり、国民の2人に1人が“がん”になり、3人に1人が“がん”で亡くなって

います。厚生労働省では、科学的根拠に基づき効果のあるがん検診（胃がん検診、肺がん検診、大腸がん検診、子宮頸がん検診、乳がん検診）を勧めています。がん検診の目的は、“がん”を早期発見し、適切な治療を行うことで“がん”による死亡を減らすことであり、厚生労働省はがん検診率を50%以上にすることを目標としてきました。しかし、現状のがん検診率は30～40%台であり、欧米では子宮頸がん検診、乳がん検診受診率が70%以上にも達しているのと比較して低い受診率となっています（図2）。2016年度の調査でがん検診未受診の理由は、「受ける時間がないから」（30.6%）、「健康状態に自信があり、必要性を感じないから」（29.2%）、「必要な時いつでも医療機関を受診できる」（23.7%）となっています。

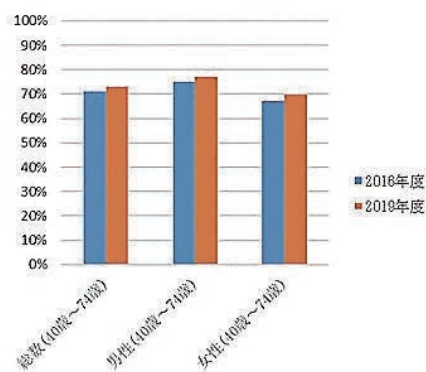


図1: 検診や人間ドックを受けた者の割合

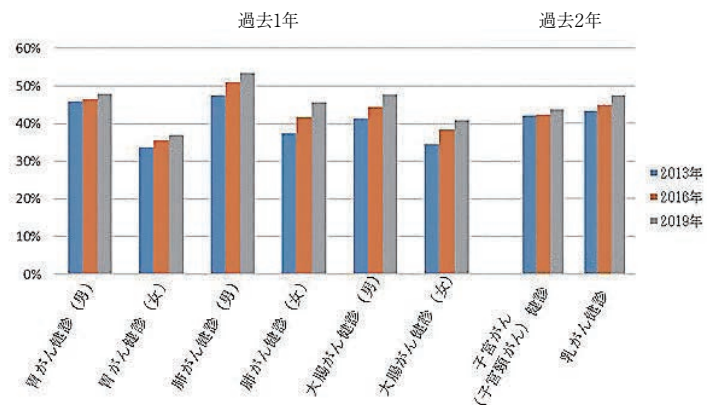


図2: がん検診受診率

微量血液分析法

健康診断では、診察等、血液検査、尿検査、胸部X線検査、心電図検査が行われます。その中で血液検査では、貧血検査(赤血球数、血色素量)、肝機能検査(AST, ALT, γ -GT)、血中脂質検査(LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪)、血糖検査(空腹時血糖またはヘモグロビンA1c)を行います。血液は、赤血球、白血球、血小板からなる細胞成分と各種タンパク質、ブドウ糖、脂質、金属イオン、ホルモン、ビタミンを含んでいる血漿という液体成分で構成されています。血漿から血液凝固にかかわるタンパク質を除いたものを血清と呼びます。血液は物質輸送、生体防御、血液凝固、体内環境の調整を担っており、血球や血漿などの構成要素は最適な機能バランスを保っていますが、その均衡が崩れることで、種々の病気の原因となります。また、“がん”には多くの種類がありますが、それぞれに特徴的な物質(タンパク質や酵素など)が産生され、血液中に放出されます。産生された物質は腫瘍マーカーと呼ばれ、血液検査で腫瘍マーカーが異常値を示せばがんが存在する可能性があります。すなわち、血液検査で現在の血液の状態を調べることで、自分の健康状態を知ることができます。

通常の血液検査における採血は、医師、臨床検査技師もしくは看護師により、被検者の腕の表在静脈から、注射針による穿刺により静脈血を採取します。採取した血液は遠心分離により血清と血球に分け、血清成分のみをサンプル容器に分注し、分析を行います。対して、微量血液分析法では被検者自身が指に針を刺し、出血した血液をスポンジに吸収した後、そのスポンジを緩衝液に入れ、十分に攪拌を行い、ろ過により、血漿と血球を分離します。また、通常の血液検査では真空採血管で5~10 mLの血液を採血するのに対し、微量血液分析では65 μ L(0.065 mL)とごくわずかです。微量血液分析法は、最少の血液量で最大の生体情報を得るために開発された測定法です(表1)(図3)。

	微量血液分析法	通常採血
採血場所	いつでも・どこでも	医療機関
採血者	利用者自身	医師・臨床検査技師 もしくは看護師
採血部位	指先	静脈(腕など)
採血量	0.065 mL	5~10 mL
希釈	緩衝液で混和・希釈	なし
血漿分離	ろ過による即時分離	遠心分離
検査結果	web, mail, 報告書	報告書
診断	出来ません	医師による診断

表1: 微量血液分析法と通常検査



図3: 微量血液分析法における採血方法

微量血液分析法は緩衝液中に内部標準物質を存在させ、内部標準物質の濃度をもとに血液の希釈率を算出します。内部標準物質が含まれた緩衝液に血液が添加されると、血液中の液体成分である血漿により、内部標準物質が薄まります。内部標準物質の薄まる割合は添加された血漿の量に応じて変化します。このことを利用し、血液添加前の緩衝液中の内部標準物質の濃度と血液添加後の内部標準物質の濃度を用いて検体ごとの希釈倍数を算出します。算出された希釈倍数で各測定結果に補正を行うことで本来の各測定項目の値を算出します。現在、微量血液分析法で検査可能な項目は表に示すものとなっています(表2)。

検査に用いる分析機器、測定試薬は通常の病院や検査センターで用いられている高精度なものを使用しています。しかしながら、検体が希釈されているため、通常の検査よりも高感度で測定する必要があります。これらの点を考慮し、分析装置や測定試薬の選定、分析条件の見直しを行い、希釈検体の測定に最適な条件を構築しています。微量血液分析法は血清を用いた通常の測定と比較したとき、精密さと正確さは同等ではありませんが、健常者と疾患を持った方の分別をするには十分な性能を持っています。また、検査センターは登録衛生検査所として認可されており、(社)日本臨床衛生検査技師会など複数の機関より精度管理が適切に行われているか評価をいただいております。その結果は最高レベルを得ています。

本検査では、検体を郵送により検査センターへ送付するため、測定項目成分が安定である必要があります。通常血清や血漿は冷蔵せずに放置すると値が変化する項目があります。希釈検体中の測定項目成分の安定性を確認するため、低温、室温、高温で0～7日間程度放置した保存安定性試験を実施しましたが、どの条件でも測定項目成分は安定であることから、郵送による希釈検体の輸送は支障がないことを確認しています。

生化学項目		感染症	
TP	栄養状態	HBsAg	胃がんリスク
ALB		HCV	
AST	肝機能	HIV	
ALT		ペプシノゲン I	
γ-GT		ペプシノゲン II	
TC	脂質	ピロリ菌	腫瘍マーカー
HDL-C		PSA	
LDL-C		CA15-3	
TG	尿酸	p53	
UA		腎機能	
BUN			
CRE	糖代謝		
GLU			
HbA1c			

表2: 現在微量血液分析法で実施している主な項目

最後に

新型コロナウイルスの影響により、2020年の1月から9月の健康診断受診者数は約1400万人で、前年の同期の約2100万人に比べて3分の2に落ち込み、さらに緊急事態宣言期間中の4、5月は健康診断の中止等の影響により前年同期比から8割減少したことが報告されています。2020年10月末時点で健康診断未受診者を対象とした、受診しない理由で最も多かったのは「コロナの感染リスクがあるから」ということが報告されています。がん検診未受診者でも同様に「コロナの感染リスク」があるという理由で、今年度の受診を延期していることが報告されています。微量血液分析は検査キットをインターネットで購入し、購入したキットは3～4日で自宅に郵送されます。採血を自宅などで自身で行った後、検査センターへと郵送します。検査結果は登録アドレスに検査完了メールが到着し、専用ページにて確認できます。また、郵送にて後日検査結果が送られてきます。利用者は病院などに行くことなく、自宅などで採血し、結果を知ることができるため、感染リスクを下げるのが可能です。過去に弊社サービスを利用していた場合は数値の推移をグラフで確認することもできます。すなわち自身の健康状態を簡易に管理するのに優れた分析法であると考えています。

出典 厚生労働省 国民生活基礎調査
平成28年11月がん対策に関する世論調査
ジョンソンエンドジョンソン株式会社 2020年11月25日プレスリリース

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）



— 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) ※各コンテンツを順次ご紹介します。

③ 医療用医薬品添付文書情報・一般用医薬品添付文書情報 毎週更新(医療用) 毎月更新(一般用)

医療用・一般用医薬品添付文書を無料で閲覧できます。

- 医薬品名(販売名、一般名)及び会社名(製造販売、販売、発売会社)等から製品を検索し、該当する添付文書 PDF をご覧いただけます。
- 医療用医薬品・一般用医薬品各々の検索はもちろんのこと、横断検索も可能です。
- 医療用医薬品約 22,500 品目・一般用医薬品約 11,000 品目の PDF データを収録しています。

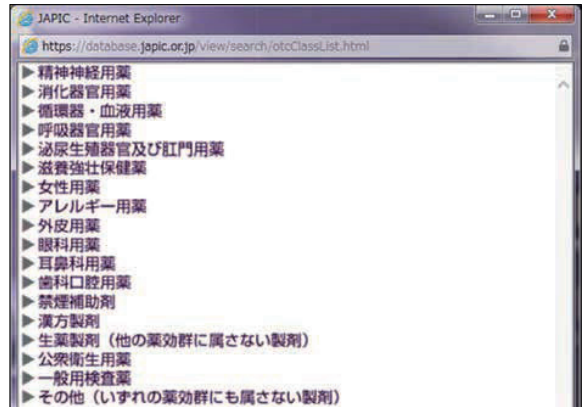
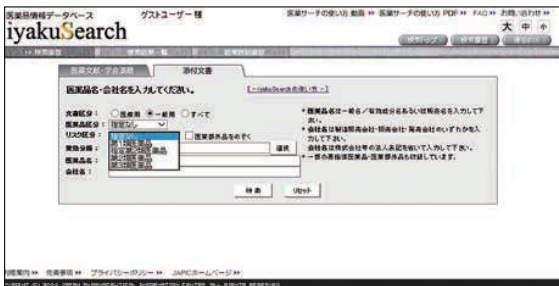
1. 医療用医薬品の検索項目

医薬品名・会社名に加えて、薬効分類からも検索できます。薬効分類はわかりやすい一覧画面から選択します。

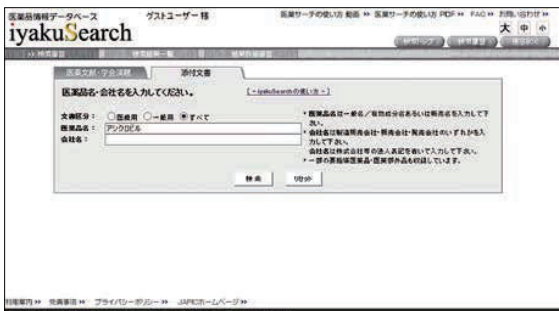


2. 一般用医薬品の検索項目

医薬品名・会社名に加えて、要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品といった医薬品区分や、リスク区分、薬効分類からも検索できます。一般用医薬品のリスク区分とは一般用医薬品をその成分が持つ副作用等から第1類から第3類までの3つ(第2類はより注意喚起の必要な指定第2類を含む)に分類し、分類に応じて販売時の注意喚起等の指導を義務付けたものです。また、医療用医薬品と同じく薬効分類からも検索することが可能です。こちらの薬効分類は添付文書の記載を基にJAPICが分類したもので、検索画面から薬効分類選択画面を呼び出して選択します。



医薬品名による検索例



JAPICのサービス — 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)

4 日本の新薬 — 新薬承認審査報告書 DB — 随時更新

新薬の承認申請に関わる資料のうち、「審査報告書」と「審議結果報告書」を収録しています。

- 新薬の承認申請に関わる「審査報告書」と「審議結果報告書」の全文テキスト・PDF（新成分、効能追加、新用量、新剤形等全ての申請内容を含む）を提供します。
- 情報源
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（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分を含む）から公表された1998年1月以降の報告書1,353件（2020年12月現在）
- 検索項目
全文からの検索、医薬品名、承認年月、会社名、申請区分、薬効分類名、効能・効果、使用上の注意等



特長

- 1 検索結果のうち承認年月日、承認番号、販売名、一般名、剤形、会社名、薬効分類名をダウンロードできます。
- 2 検索結果本文は、左欄の目次をクリックすることにより、見たい箇所にジャンプできます。

5 学会開催情報 月2回更新

国内で開催される医学・薬学関係の学会、研究会、シンポジウム、国際会議等の開催情報を収録しています。

国内開催の医学・薬学関係の学会、研究会、シンポジウム、国際会議等について、1996年以降の開催情報を提供します。

- 情報源
JAPIC 附属図書館が所蔵する雑誌、新聞、インターネット、DM 等
- 検索項目
会議名・主催学会名、会長名、事務局名（事務局の機関名）、会場名、開催地（都道府県名）、開催年月日（検索結果一覧から各学会作成のHPにリンク）



検索結果一覧

検索条件	開催地	開催年月日	開催回数	開催日	開催名
1	日本薬学会	2001	02/01-02/03	02/01	第100回日本薬学会総会
2	日本薬学会	2001	02/01-02/03	02/02	第100回日本薬学会総会
3	日本薬学会	2001	02/01-02/03	02/03	第100回日本薬学会総会
4	日本薬学会	2001	02/01-02/03	02/01	第100回日本薬学会総会
5	日本薬学会	2001	02/01-02/03	02/02	第100回日本薬学会総会
6	日本薬学会	2001	02/01-02/03	02/03	第100回日本薬学会総会
7	日本薬学会	2001	02/01-02/03	02/01	第100回日本薬学会総会
8	日本薬学会	2001	02/01-02/03	02/02	第100回日本薬学会総会
9	日本薬学会	2001	02/01-02/03	02/03	第100回日本薬学会総会
10	日本薬学会	2001	02/01-02/03	02/01	第100回日本薬学会総会

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)

2021年1月1日～2021年1月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 784-787) の記事から抜粋

■米FDA

- Class I Recall: Cook Medical, デバイスの分離のため、Flexor Check-Flo IntroducersおよびFlexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducersをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/cook-medical-recalls-flexor-check-flo-introducers-and-flexor-tuohy-borst-side-arm-introducers-due>>

■米CDC

- Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン 1回目の接種後のアナフィラキシーを含むアレルギー反応—米国, 2020年12月14日～23日
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w>

■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review: tramadol含有製品-幻覚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=SSR00253>>
- Summary Safety Review: 選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) およびセロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害薬 (SNRI) —治療中止後の性機能不全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=SSR00254>>
- Summary Safety Review: Tamiflu (oseltamivir) およびジェネリック—出血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=SSR00255>>

■英MHRA

- dimethyl fumarate (Tecfidera): 軽度リンパ球減少症と関連する進行性多巣性白質脳症 (PML) のリスクに関する最新の勧告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/dimethyl-fumarate-tecfidera-updated-advice-on-the-risk-of-progressive-multifocal-leukoencephalopathy-pml-associated-with-mild-lymphopenia>>
- aminoglycosides (gentamicin, amikacin, tobramycin, neomycin): ミトコンドリア変異患者における難聴のリスク上昇
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/aminoglycosides-gentamicin-amikacin-tobramycin-and-neomycin-increased-risk-of-deafness-in-patients-with-mitochondrial-mutations>>
- fingolimod (Gilenya▼): 重篤な肝損傷およびヘルペス髄膜炎のリスクに関する最新の勧告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/fingolimod-gilenya-updated-advice-about-the-risks-of-serious-liver-injury-and-herpes-meningoencephalitis>>

■独BfArM

- Zerbaxa 1g/0.5g 注入用濃縮粉末のRote-Hand-Brief: 世界的な医薬品リコール
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/rhb-zerbaxa.html>>

■豪TGA

- Zostavax ワクチン: 安全性に関する注意喚起—ワクチンウイルス感染のリスク
<<https://www.tga.gov.au/alert/zostavax-vaccine-1>>

■スイス Swissmedic

- DHPC - Tecentriq (atezolizumab): Tecentriqに関連する特定された重度の皮膚有害反応 (SCAR) のリスク
<<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc/dhpc-tecentriq-atezolizumab.html>>

■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: ポマリドミドなど
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>>

■厚生労働省

- ヒトパピローマウイルス感染症予防に用いられる組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来) (ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ) の製造販売承認事項一部変更承認に係る留意事項について
<<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T201228I0020.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
Supplement to Japanese Pharmaceutical Excipients 2018 —英文版 医薬品添加物規格2018 追補	株式会社薬事日報社	株式会社薬事日報社	2021年
ポケット医薬品集 2021年版	龍原徹監修 澤田康文、佐藤宏樹著	株式会社南山堂	2021年1月
よくわかる薬機法 令和改正編	薬機法研究会編	株式会社薬事日報社	2020年12月

情報提供一覧

2021年2月1日～2月28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)」 2021年1月分 (HP定期更新情報掲載)	2月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.442 2021年3月号	2月26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」	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)」	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
6. 「JAPIC Weekly News」	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)」	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/

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

B5判

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!!

ふっきそう

「富貴草」と書く。学名:Pachysandra terminalis Siebold & Zucc. 英名:Japanese pachysandra. つげ科ふっきそう属。常緑小低木。東アジア原産。各地の山林の陰地に群生。早春3~4月に茎頂に白い穂状花序を付け、雄花は茎の上部に、その下に雌花が付く。果実は核果。ステロイドアルカロイド Pachystermin (白血病細胞成長阻害活性)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。