



富士山(日本)

## ■ 巻頭言

### 品質保証と質保証

国立医薬品食品衛生研究所 所長 合田 幸広 ..... 2

## ■ 最近の話題

臨床試験登録をめぐる最近の動向

千葉大学大学院薬学研究院 准教授 小林 江梨子 ..... 4

## ■ インフォメーション

4月発行 2021年版「医薬品製造販売承認品目一覧」 ..... 6

4月末発売! JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2021年4月版」

薬系大学新1年生向けに日本の医薬品 構造式集 2021を無償提供! ..... 7

再生医療等製品データ提供開始について

## ■ コラム

規制措置情報: JAPIC Daily Mailから垣間見るBrexit

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 川島 健太郎 ..... 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.369 ..... 11

■ 情報提供一覧 ..... 11

## 品質保証と質保証

国立医薬品食品衛生研究所  
所長

合田 幸広 *Goda Yukibiro*



筆者の所属する国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）は、レギュラトリーサイエンスを実施する研究機関である。レギュラトリーサイエンスとは、国立衛研の第21代所長の「内山充」が唱えた概念で、科学技術の進歩によって生み出されたものを、真に人間の利益にかなうよう調整するためのサイエンスと言われている。その基本は、科学技術の進歩で生み出されたものの、例えば医薬品や、医療材料、食品、生活関連製品、環境化学物質等の安全性、有効性を正しく評価するための手法を開発し、安全性、有効性を正しく評価することで、実行可能な品質保証の方法を考え、それを科学的な規制に反映させていくことだと考える。従って、レギュラトリーサイエンスは、品質保証と深く結びついたサイエンスである。

それでは、医薬品の品質保証とはなんだろうか。ICH (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) Q9 の定義では、品質とは「製品、システム又は工程に係る本質的性質の組み合わせが要求事項を満たす程度」となっている。ここでの「要求事項」とは、当然、治療効果があり（有効性）、副作用が少ない（安全性）というのが基本であり、それを満たすための要素が、成分とその含量値、純度、均一性、溶出性等となる。「要求事項」を使用者目線で見ると、さらに服用回数が少なく済むとか、口腔内で崩壊して水なしで飲めるとか、それぞれの製剤特性に紐付くものも生じるが、基本は、有効性と安全性が確保されていることとなる。

では、治療効果があり（有効性）、副作用が少ない（安全性）という基本的な「要求事項」と「その程度」は、何で確認されているのか。化学的合成医薬品の場合、原則、臨床試験（治験）の結果となる。それでは、その「要求事項」を満たすための要素、即ち、成分とその含量値、純度、均一性、溶出

性等はどのようにして確認されているのか。これは、原則、治験薬として使用した製剤で確認されているので、治験薬が品質のゴールドスタンダードとなる。従って、医薬品の品質保証とは、治験薬と同じ品質が、患者が使用する段階で、保証されているということになる。

ところで、昨年度の薬学会で筆者は、「健康食品・保健機能食品・医薬品の品質保証に関する薬学的アプローチ」と題したシンポジウムを、京大薬学部の伊藤美千穂先生と共同オーガナイザーとして開催することになっていた。ご承知のように、昨年度の薬学会は、要旨上は開催されたことになっているが、口頭での講演は中止であり、その結果としてシンポジウムは「薬学雑誌」上での誌上開催となった。この誌上シンポジウムを開催する過程で、演者の一人、東京有明医療大・東京大学薬学系研究科兼任の津谷喜一郎先生と長くやりとりする機会があり、津谷先生が、日本で言っている品質保証には、モノの品質 (product quality) を保証する「品質保証」とコトの品質 (quality) を保証する「質保証」が区別されておらず、混乱しやすいとの話を伺った。確かに医薬品の品質は、モノのレベルだけでなく、製品設計 (Product design)、GMP (Good Manufacturing Practice)、GCP (Good Clinical Practice) といったコトのレベルまで踏み込んで品質管理 (quality control) され、品質保証 (quality assurance) されるわけで、「コトのレベルに限った狭義の品質管理、品質保証は、「質管理」、「質保証」という言葉にすべきだ」と言う津谷先生の意見は、誠に納得いくものであった。

我々が長くお世話になっている薬局方 (Pharmacopoeia) は、元々はモノの品質 (product control) を目指して作られたわけであるが、昨今の医薬品の品質保証の考え方についても組み込まれるようになり、第17改正日本薬局方

は、「製造要件」という「質保証」について言及する用語も通則に組み込まれている。

さて、筆者がこの原稿を執筆している段階（2021年2月）での世間の最大の話題は、新型コロナワクチンである。まず医療従事者から始まる接種作業は、高齢者、基礎疾患を有する方・高齢者施設等での従事者の順で順次進み、来年当初までの期間で国民に広く接種されるわけだが、接種されるワクチンは、接種までの段階で厳密に品質が保証されている必要がある。この場合、ワクチンというモノの「品質保証」は、接種会場での接種の段階までなされている必要があるので、接種場所/会場への輸送、接種場所/会場での保存というコトの「質保証」も考慮しなくては行けない。

現在国立衛研が関与している新型コロナ対応の一つが、コロナワクチンの輸送と保存に関する「質保証」である。ご承知のように、日本で最初に承認されたファイザー製の新型コロナワクチンは、mRNAを脂質ナノ粒子の中に封入したDDS製剤で、医薬品規格として長期保存はマイナス70度以下であり、国内倉庫からの超低温冷凍庫を有する施設への移動は冷凍配送（マイナス75度±15度）、その後冷蔵庫（あるいは室温）で解凍後は、最大5日までの保管が可能であるが、再凍結は不可と決まっている。ここまでの行為は、脂質ナノ粒子の中に不安定なmRNAを封入したDDS製剤であるというワクチンの「品質保証」のために、輸送、保存に必要なコトの「質保証」を決めていることになる。さらに生理食塩液で希釈後、溶解と均一化のために通常行われるシェーキングは厳禁され、ワクチンの「品質保証」のために、ゆっくりとした転倒混和だけが認められている。このなかで、ゆっくりとした転倒混和というのは、コトであるが、さすがに何秒で転倒混和1回を行うかまでは、明確には決められていない。さらに、転倒混和されたワクチンは、6時間以内に使用されることが必須となっている。

国立衛研では、新型コロナ診断薬の「質保証」にも関与している。本稿が公開される際には、既に報道発表されているはずであるので、ご承知の方も多いのではと考えるが、我々は、ウイルスRNAと模擬ウイルスを利用してCOVID-19診断用核酸検査薬一斉試験を実施しており、ウイルスRNAを利用した一斉試験（国立衛研で実施）の結果、一部の製品と特定の測定機器の組み合わせで擬陽性が出ることを初期の段階で確認し、利用者に、その機器を使用させないという「質保証」を実施している。また、模擬ウイルスを用いた一斉試験（各検査メーカーで実施）では、全ての検査薬で、一定濃度のウイルス量以上で、全て陽性と判定されるという「品質保証」を確認し、反応系に持ち込む検体量が多い検査薬は、より低コピーで検出される傾向が強いことを明らかにしている。

皆様に、国立衛研の仕事に加え、津谷先生が提

唱された「品質保証」と「質保証」という言葉の使い分けについて紹介したいと思い、この文を書かせて頂いた。前述した「薬学雑誌」での誌上シンポジウムの全ての原稿は、本稿の執筆の途中で、無事に受理され一安心と相成った。まだ、掲載号については、伝えられておらず不明であるが、花の季節に掲載されるものと考えている。津谷先生の原稿のタイトルは「医薬品と食品の中間領域の質管理と質保証—それら製品の合理的使用と薬学教育の改革の必要性」であるが、本文そのものが、先生の幅広いご経験に基づく薬史的な考察も含めた大変読みやすい内容であり、是非読者の皆様にもご一読を進めるものである。「薬学雑誌」がでるころには、コロナ禍が今よりずっと落ち着いていることを祈念して、筆を置く。

## 最近の話題

## 臨床試験登録をめぐる最近の動向

千葉大学大学院薬学研究院

准教授

小林 江梨子 *Kobayashi Eriko*

## 1. これまでの臨床試験登録への取り組み

医薬品、医療機器の実用化に向けて、臨床試験は必要不可欠なプロセスであり、その透明性を確保し、それによって被験者保護と臨床試験の質が担保されることが重要である。国際的には、2000年から登録を開始した、米国National Institute of Health (NIH)の臨床試験登録であるclinicaltrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/ct2/home>)が、最大級のものであり、現在では米国のすべての州と219の国からの登録を受け付け、36万件以上の臨床試験の情報検索が可能となっている。国際的な医学ジャーナルの編集者会議である国際医学雑誌編集者委員会 (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)は、出版バイアスや不必要な研究の重複を避けるために、臨床研究論文の臨床試験の事前登録を義務付けた。世界保健機関 (World Health Organization: WHO)も、医療の意思決定に関わる全ての人々が、臨床試験を総覧できるようにすることで、研究の透明性を高め、科学的エビデンスを強化するために、International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)を確立した (<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>)。このような国際的な流れを受けて、日本においても、国立保健医療科学院が運営を開始した臨床研究情報ポータルサイト Japan Primary Registries Network (JPRN)がWHOのPrimary Registryの一つとして2008年に認められた。JPRNは、その当時、一般財団法人日本医薬情報センター (Japic)が運営する臨床試験情報 (Japic Clinical Trials Information: JapicCTI, <https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp>)のほか、日本医師会の臨床試験登録システム (JMACCT, <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>)、大学病院医療情報ネットワークのUMIN臨床試験登録システム ([\[umin.ac.jp/ctr/index-j.htm\]\(http://umin.ac.jp/ctr/index-j.htm\)\)の3つの臨床試験登録システムの情報を一元的に検索できるようにしたものである。この3つの臨床試験登録システムでは、それぞれ限定されるものではないが、JapicCTIは主に製薬企業が実施する治験を含む臨床研究、JMACCTは主に医師主導治験、UMIN臨床試験登録システムは主に大学病院等で行われている臨床研究の情報を公開してきた。その後、臨床研究法や再生医療等の安全性の確保等に関する法律の規定に基づき、臨床研究の届出手続き等を行うために、臨床研究実施計画・研究概要公開システム \(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT\)が設置された。さらに、令和2年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律 \(薬機法\)の改正により、治験の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項の公表を目的に、治験情報の登録が義務化されたことに伴い、jRCTへの治験情報登録に動き出した。これまでの公開情報に加えて、特に治験実施医療機関名の公開が求められている。この情報は、患者からの治験へのアクセシビリティの観点から、従来より患者団体等からの要望があったものであり、治験情報の公開による透明性の確保とともに、患者・国民の治験情報へのアクセスの確保につながるものと期待される。](https://www.</a></p></div><div data-bbox=)

## 2. 我が国の企業治験の概況

JapicCTIは、2008年以降2020年までに主に製薬企業が実施する治験を含む臨床研究 (以下、臨床試験という) の情報の登録を受け付けてきた。そこで、最近の製薬企業による医薬品開発の概況を明らかにするため、2010年から2018年の間にJapicCTIに登録された3534臨床試験のうち、対象医薬品が登録されている3116試験の概況について調査分析したので、ここに紹介する (Therapeutic Innovation & Regulatory Science 55(2), 378-387)。

2010年から2018年までに、大きな増減なく、毎年平均346.2試験が登録され、2018年は389試験であった。日本以外の地域を含むいわゆる“国際治験”は、2010年には375試験中69試験で18.4%であったが、徐々に増加し、2018年には、389試験中154試験、39.6%を占めるまでになった(Fig.1)。



Fig.1 JapicCTIに登録された医薬品に関する臨床試験の状況  
(2010-2018年、N=3116)

Japan only trials:日本のみで実施した臨床試験

Multi-regional trials (MRT):海外地域を含む臨床試験

当初3年間(2010-2012年)、中間3年間(2013-2015年)、最近3年間(2016-2018年)で比較すると、日本のみで実施した臨床試験の割合は、当初3年間82.8%から、最近3年間65.3%と減少しているが、逆に、北アメリカを含む臨床試験の割合は、同7.1%から25.9%に、欧州を含む臨床試験の割合は、同8.1%から28.0%に、アジアを含む臨床試験の割合は、同11.6%から20.8%に、それぞれ増加していた。さらに、日本のみで実施した臨床試験2327試験では、phase3試験の割合が39.8%で最も高かったが、phase1試験も20.5%を占めていた。一方、国際治験789試験では、やはりphase3試験の割合が56.7%と最も高かったが、phase1試験は8.2%にとどまっていた。すなわち、国際治験では、早期の相であるphase1試験は日本国外で実施し、日本では、後期の相であるphase2-3試験を実施している傾向にあると考えられた。

薬効別では、腫瘍用薬が920試験、全試験の29.5%で最も多く、続いて中枢神経系用薬10.6%、循環器官用薬7.8%であった。この3薬効群についてみると、国際治験の割合は、腫瘍用薬では42.7%で、中枢神経系用薬の19.0%、循環器官用薬の16.9%に比べて高かった。すなわち、腫瘍用薬の臨床試験は、日本のみではなく、米国、欧州、アジア等の海外地域を含む国際治験として実施されている

傾向が高いと考えられた。また、腫瘍用薬の臨床試験は、Phase1試験の割合が33.6%で、中枢神経系用薬14.5%、循環器官用薬11.5%に比べて高かった。Phase1試験は一般には健常成人を対象としているが、臨床試験登録システムに登録されるのは、“患者”を対象とした臨床試験であることから、phase1試験は登録が少なくなっている可能性がある。しかし、腫瘍用薬のphase1試験は、健常成人ではなく患者を対象としていることから、phase1の割合が高くなったものと考えられた。

臨床試験登録システムに登録された臨床試験の情報を解析することにより、わが国の医薬品開発の概況を知ることが可能となる。JapicCTIに登録された医薬品の臨床試験情報を解析した結果、製薬企業が開発している医薬品は、腫瘍用薬、中枢神経系用薬及び循環器官用薬の上位3薬効群ではほぼ半数を占めており、これらは社会的ニーズの高い薬効群であると考えられることができる。一方で、登録数が少ない薬効群は、産業界による医薬品開発が少ない分野であり、このような中に行政による開発支援が必要な医薬品もしくは薬効領域を見出すことができる。また、国際治験が増加していることが明らかとなったが、今後とも、画期的な新薬が遅れることなく日本の医療の場に届けられるためには、治験の開発段階から国際的に遅れることなく日本が参加していくことが必要であり、このような動向を引き続き注視していく必要がある。

JapicCTIは、製薬企業の協力のもと、我が国における企業による治験を含む臨床試験の登録に、2008年のJPRN発足の段階から大きな役割を果たしてきた。ここに登録された情報は、治験情報の透明性の確保とともに、患者・医療関係者に対して治験情報へのアクセスを提供してきた。同時に、これまでの我が国の製薬企業による医薬品開発に関する膨大な情報を蓄積してきたところである。これからは、治験情報の登録はjRCTに集約され、新しい段階に移行していくが、今後ともこのような臨床試験の情報が広く公開され、透明性と国民へのアクセスの確保を担っていくとともに、産業界・行政に対して医薬品開発の動向に関する情報を提供していくことが期待される。

## 4月発行

### 2021年版「医薬品製造販売承認品目一覧」

JAPICでは、厚生労働省から日本製薬団体連合会を通じて医薬品の製造販売承認資料を入手し、JAPICデータベース「SHOUNIN (ショウニン)」(更新月1回)でご提供しており、更に1年分をまとめて「医薬品製造販売承認品目一覧」(1986年創刊)を作成しております。

この度、厚生労働大臣の承認に係る医薬品(2020年1月から12月までの承認分)を収録した2021年版を発行いたしました。編集内容は、ご利用いただきやすいよう医療用、一般用(要指導医薬品を含む)別に、それぞれ商品名の五十音順で配列しております。

ご購入をご希望の方は、FAXにて下記宛にお申し込み下さい。

- ◆価格:会 員 11,000円(税込)  
非会員 22,000円(税込)

[お問合せ先]

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

## 4月末発売!

### JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2021年4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2021年4月、一般用は2021年3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 14,300円(税込)  
年間セット4枚(4月・7月・10月・1月) 26,186円(税込)

[お問合せ先]

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



## 薬系大学新1年生向けに 日本の医薬品 構造式集 2021を無償提供!

薬学教育支援の一助として、本年度も**日本の医薬品 構造式集 2021**を無償提供しました。薬系大学の新1年生向けに、各校ご利用の希望数を伺い、本年度は70校・合計13,500部を超える依頼をいただき、3月中旬に送付いたしました。

医薬品についての知識や技能の習得を補い、いづらかでも薬学と薬剤師教育の発展と高度化にお役に立ちたいとの思いから、薬系大学への「日本の医薬品 構造式集」の無償提供を毎年実施しております。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。

### 日本の医薬品構造式集

- ・「JAPIC医療用医薬品集2021」収載成分から一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,400成分の構造式を収載しております。
- ・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種類を収録しており、五十音索引では製品名による検索ができます。

◆価格:1,980円(税込)・B5判

〔お問合せ先〕

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



## 再生医療等製品データ提供開始について

2021年4月より「医療用医薬品添付文書情報関連データ」に再生医療等製品\*の情報を追加し、提供を開始いたします。

〈対象データ〉

- ・医薬品名称データ(商品情報データ)
- ・JAPIC対厚生省コードデータ
- ・ID-レセ電コードデータ
- ・薬価と後発品データ
- ・PDFデータ 等

※再生医療等製品のうち、従来の医薬品と同様の投与経路より、疾病の治療・予防を目的として使用する製品を対象としています。

注) XML、タグ有りテキストは対象外となります。

〔お問合せ先〕

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

# 規制措置情報： JAPIC Daily Mailから垣間見るBrexit

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

川島 健太郎 *Kawashima Kentaro*

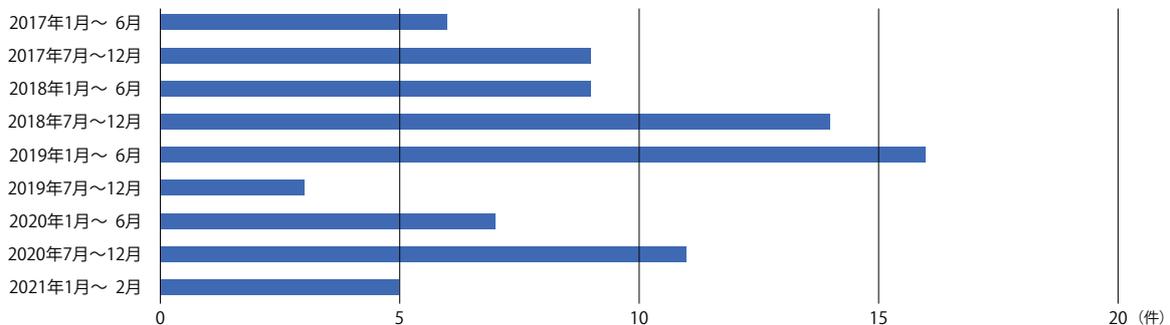
2020年1月31日の英国のEU離脱（Brexit：ブレグジット）から1年が経過しました。また、2020年12月31日に英国をEU加盟国とみなす移行期間が終了しました。JAPIC Daily Mail（JDM）では、EU、英国を含めた海外規制当局の安全性に関する規制措置情報を扱っており、その中でBrexitに関する記事も提供してきました。そこで、今回はこれまでにJDMで提供したBrexitの情報をまとめました。

なお、今回ご紹介いたしますのは2021年2月時点の情報となりますので、ご了承ください。

JDMではBrexitに関連する記事を80件提供しました。国・機関別の内訳は、EU・EMA<sup>1</sup>から35件、EU・HMA<sup>2</sup>から36件、英MHRA<sup>3</sup>から8件、豪TGA<sup>4</sup>から1件です。主な内容は交渉の進捗に伴う医薬品等の規制措置情報およびガイダンスについてです。

下記のグラフは半年ごとのJDMで提供した記事数のグラフになります。交渉進捗に関して、JDM提供記事を当時の状況と併せて紹介いたします。

Brexitに関連する提供記事の推移



2017年3月29日に英国はEU離脱を通知しました。離脱に伴い英国はEMAのメンバーではなくなりますが、MHRAはEMAと離脱後も医薬品規制に関して綿密な協力関係を維持したいという明確な公式声明を発表しました（記事1）。

そして2017年12月8日に英国政府と欧州委員会は第1段階の進展に関するJoint Reportを発表し、離脱前にEU法の下市場に存在した製品が引き続き確実に入手できるようにする趣旨の文言が明記されました。これに続いて欧州理事会は、第2段階向けガイドラインを採択しました（記事2）。

JDMで提供した半年ごとの記事の件数は2019年1月～6月が最も多くなりました。当時の交渉進捗の状況といたしましては、2019年3月29日に当初の離脱予定日が迫る中、「合意なき離脱」となる可能性も排除しきれない先の見通せない状況でした。MHRAは、この最悪な事態に備えて有事法制を公表しました（記事3）。そして2019年

<sup>1</sup> European Medicines Agency

<sup>2</sup> Heads of Medicines Agencies

<sup>3</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<sup>4</sup> Therapeutic Goods Administration

3月12日～14日に行われたBrexitを巡る採決では離脱案が否決されるという激動の中がありました。離脱期限は3回延期され（記事4）、2020年1月31日をもって英国は正式にEUを離脱しました。移行期間は英国においてEU薬事法が引き続き適用されましたが（記事5）、2020年12月31日に終了しました（記事6）。

英国やEUだけでなく第三国の記事も提供しました。TGAは、移行期間中および移行期間終了時に予想される措置に関する記事を発行しています（記事7）。例えば英国とオーストラリアは医薬品に関して、移行期間終了後も既存の相互承認取り決めの継続を保証するため、相互認証協定（MRA）を締結しています。同様に、日本も英国と日英包括的経済連携協定（日英EPA）を締結しています。これにより、両国は医薬品輸出前の相互の医薬品安全性試験やGMP査察などを受け入れることが継続可能となります。このように新たな時代を迎えた英国と各国が緊密な協力関係を築いています。

	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	「英MHRAとBrexit（英国のEU離脱）の成功について」 EUの国民投票の結果を受け、英MHRAは、英国の医薬品および医療機器の安全かつ効果的な規制に関して利用可能な最良の選択および機会を分析するため、政府と緊密に協力している。英国政府は、公衆衛生および安全性のため、英国がEUを離脱した後も医薬品規制に関し緊密な協力関係を維持したいという明確な公式声明を発表した。	英MHRA	2017.7.17
2	「英MHRAは離脱の準備について製薬会社に対する更新を行う」 2017年12月15日、欧州理事会は交渉の第2ステージに移行するための十分な進展が遂げられていることに正式に同意し、第2段階向けガイドラインを採択した。	英MHRA	2018.1.16
3	「合意なきシナリオにおける医薬品および医療機器の規制をカバーする有事法制」 英国が合意なしにEUを離脱した場合に、医薬品、医療機器および臨床試験の規制をカバーする規則が公表されている。3つの別々の規則により、医薬品、医療機器、臨床試験の継続的な販売およびアクセスが可能となる。	英MHRA	2019.1.24
4	「2019年3月26日～28日に開催されたCMDh会合からの報告」 Brexitの準備：欧州理事会はArticle 50に従い期間延長の決定を採択する。	EU・EMA	2019.4.3
5	「英国が2020年1月31日にEUから離脱」 英国は2020年1月31日にEUを正式に離脱し、EUにとって第三国となる。2020年2月1日に移行期間が開始し、2020年12月31日に同期間は終了の予定である。移行期間中、「Acquis Communautaire」で定められているEUの薬事法は、引き続き英国に適用される予定であり、製薬会社は今年末まで英国において事業の継続が可能である。	EU・EMA	2020.1.31
6	「Brexit：英国の欧州連合からの離脱」 2021年1月1日以降、EUの薬事法は、Northern Irelandに関してのみ英国に適用される。	EU・EMA	2020.12.31
7	「Brexit（英国のEU離脱）-オーストラリアにおける医療用製品（therapeutic goods）への影響」 移行期間中のオーストラリアへの影響、移行期間終了時に予想される措置について、暫定的な措置の終了（医療機器、医薬品）などに関するアドバイスが掲載されている。	豪TGA	2020.2.25

JDMで提供したBrexitに関する情報を紹介いたしました。Brexitに関するEUからの最新の情報は以下のURLからご覧いただけます。

<EMA/Brexit: the United Kingdom's withdrawal from the European Union>

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-united-kingdoms-withdrawal-european-union>

<EMA/Brexit-related guidance for companies>

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-uk-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>

<HMA/BREXIT>

<https://www.hma.eu/535.html>

英国をEU加盟国とみなす移行期間は終了しましたが、まだBrexitは完全なゴールには到達していません。例えば、英国市場で特定の体外診断用医薬品や医療機器などを販売する場合、以前の適合性手順であるConformité Européenne (CE) からUnited Kingdom Conformity Assessment (UKCA) への登録が必要となります。今後もBrexitに関連する規制措置情報について発信されることが見込まれますので、各国規制当局（機関）が発信する情報にご注目ください。

# 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2月1日～2月28日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 788-791) の記事から抜粋

## ■米FDA

- Class I Recall: Boston Scientific, 破損のリスクのため、EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode (モデル3501) をリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/boston-scientific-recalls-emblem-s-icd-subcutaneous-electrode-model-3501-due-risk-fractures>>
- Drug Safety Communication: 安全性試験の初期結果から、関節炎および潰瘍性大腸炎治療薬Xeljanz, Xeljanz XR (tofacitinib)による重篤な心臓関連の問題および癌のリスクが上昇することが明らかになる  
<<https://www.fda.gov/media/145590/download>>

## ■米CDC

- ModernaのCOVID-19ワクチン第1回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21日～2021年1月10日  
<[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm?s\\_cid=mm7004e1\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm?s_cid=mm7004e1_w)>

## ■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review: sofosbuvir含有製品－重度の皮膚有害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=SSR00256>>
- Summary Safety Review: Tecentriq (atezolizumab) -自己免疫性溶血性貧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=SSR00258>>
- Summary Safety Review: ceftriaxone含有製品 - 脳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=SSR00257>>

## ■EU・EMA

- News and press releases: COVID-19ワクチンに関する第1回目の安全性の最新情報  
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-safety-update-published>>
- Direct healthcare professional communication (DHPC): 粉碎または配合経口hydrocortisone製剤からAlkindi (開封用カプセル入りhydrocortisone顆粒)に切り替える際の急性副腎機能不全のリスク  
<[https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-risk-acute-adrenal-insufficiency-when-switching\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-risk-acute-adrenal-insufficiency-when-switching_en.pdf)>

## ■英MHRA

- pregabalin (Lyrica): 重度呼吸抑制の報告  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/pregabalin-lyrica-reports-of-severe-respiratory-depression>>

## ■独BfArM

- ulipristal acetate 5mg錠のRote-Hand-Brief: 重度肝損傷に関する懸念による子宮頸線維症治療の適応制限  
<<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2021/rhb-ulipristalacetat.html>>

## ■シンガポールHSA

- Gilolan (5-aminolevulinic acid)に関する重要な情報: 手術が遅れた場合の対処法と非高悪性度神経膠腫における蛍光について  
<[https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/important-information-on-gilolan-\(5-aminolevulinic-acid\)-what-to-do-in-case-of-delayed-surgery-and-information-on-fluorescence-in-non-high-grade-glioma](https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/important-information-on-gilolan-(5-aminolevulinic-acid)-what-to-do-in-case-of-delayed-surgery-and-information-on-fluorescence-in-non-high-grade-glioma)>

## ■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: リトドリン塩酸塩など  
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>>

## ■厚生労働省

- 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針 (基本方針) 第八に定める血液製剤代替医薬品について  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/000726515.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
医薬品情報学 第5版	山崎幹夫 監修、望月真弓・武立啓子・堀里子 編	東京大学出版会	2021年3月
医薬品添加物事典2021	日本医薬品添加剤協会 編	株式会社薬事日報社	2021年1月

## 情報提供一覧

2021年3月1日～3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)」2021年2月分 (HP定期更新情報掲載)	3月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「日本の医薬品 構造式集 2021」	3月15日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2021」	3月31日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」No.443 2021年4月号	3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」	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)」	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉 <a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>	
6. 「JAPIC Weekly News」	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)」	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/>

# 医療用医薬品集

## 普及新版2021

2021年  
3月発行



本書は「JAPIC医療用医薬品集(B5判 約4,300頁)」をもとに臨床の場で利用される際に必要な項目を選択し、取り扱いやすく、持ち運びに便利なちょっと大きめのポケットサイズ(A5判)に再構成したものです。成分ごとに添付文書記載の効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意等、及び半減期情報等を記載。

約2,300成分、約22,000製品の医療用医薬品情報を2021年1月時点の最新情報で収録。

### ■掲載内容

- |              |                  |
|--------------|------------------|
| ◎一般名、製品名     | ◎特定背景関連注意        |
| ◎承認日(一部製品)   | ◎相互作用(併用禁忌・併用注意) |
| ◎組成(規格)      | ◎副作用             |
| ◎効能・効果、用法・用量 | ◎高齢者への投与         |
| ◎警告          | ◎妊婦・産婦・授乳婦等への投与  |
| ◎禁忌、原則禁忌     | ◎小児への投与          |
| ◎慎重投与        | ◎臨床検査結果に及ぼす影響    |
| ◎重要な基本的注意    | ◎半減期             |

価格：**5,280**円(税込)

A5判／約2,000頁

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行 TEL 0120-181-276  
Japan Pharmaceutical Information Center  
丸善出版株式会社 発売 TEL 03-3512-3256

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!!

### ちごゆり

稚児百合と書く。学名:Disporum smilacinum A. Gray. 英語名:Japanese fairy bell. イヌサフラン科チゴユリ属。多年生草本。東アジア、国内では北海道~九州に分布、雑木林内等に生える。4月~5月頃、6弁の白から淡い色の花を付ける。果実は黒く熟す。furan系配糖体Apiofuranosyl D-glucopyranoside(NO産生阻害活性)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。