



ブライエス湖(イタリア)

## ■ 巻頭言

### 添付文書:電子化の時代を迎え一層の進化・充実を

厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当) 山本 史 ..... 2

## ■ インフォメーション

「動物実験実施施設外部検証・認証事業」の承継について ..... 4

「令和3年度JAPICユーザ会」の開催について

製薬協書籍 発刊のご案内:「てきすとぶっく 製薬産業2020-2021」

「理事会」「評議員会」の概要報告 ..... 5

## ■ コラム

『医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)』及び  
JAPIC『ブルーブック連携データベース』のご紹介

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 小野塚 誠 ..... 6

## ■ トピックス

令和3年度事業計画について ..... 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.370 ..... 11

■ 情報提供一覧 ..... 11

## 添付文書：電子化の時代を迎え一層の進化・充実を



厚生労働省  
大臣官房審議官 (医薬担当)

山本 史 *Yamamoto Fumi*

### はじめに

添付文書は、医薬品の使用上の注意や用法・用量、服用した際の効能・効果、副作用などを記載した、最も基本となる重要な文書であり、これまで、文字どおり、製品たる医薬品に添付（同梱）され、医薬品と一体となって流通し、医療の現場まで届けられてきた。その医薬品の添付文書の電子化が、本年（2021年）8月に施行を迎える。紙媒体である添付文書を製品に同梱する従来の方式から、添付文書に記載されてきた「注意事項等情報」を電子化するとともに製品のパッケージ等にバーコードを表示することでインターネット等を活用して情報を閲覧する方式に移行する。我々がこれまでながらく馴染んできた薬の情報に関わる現実の風景が大きく変わることになる。本誌面をお借りしてその趣旨・概要をご紹介します。

### 制度改正の趣旨・概要

これまで医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）では、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報を伝達するために、医薬品等に添付する文書またはその容器・被包（添付文書等）には、用法・用量その他使用及び取扱上の必要な注意等（添付文書等記載事項）を記載しなければならないとされてきた。

これらの添付文書等記載事項については、最新の科学的知見に基づいた情報を提供する必要があるが、これを紙媒体で提供する場合には、卸売販売業者や医療機関の在庫品に同梱された添付文書等は改訂前のままとまっていることも多く、最新の情報を提供することが困難な状況にあった。

また、①医薬分業が進む中で、院内薬局を持たないクリニック等では、医薬品等に同梱された添付文書が届かない、②多くの同一医薬品等が医療機関に納入されている状況において、添付文書が全

ての製品に同梱されている状況は紙資源の浪費に繋がっている、といった問題もあった。

その一方で、平成25年の薬機法改正で添付文書情報の届出制が導入され、また、情報通信技術の発展・普及により、医薬品医療機器総合機構（PMDA）や製造販売業者のホームページを通じ、改訂に応じて、随時、最新の添付文書等記載事項が医薬関係者に提供されるようになってきた。

これらを背景に、2019年11月、薬機法が改正され、添付文書の電子化やバーコード表示の義務化などが定められた。その概要は次のとおりである。

### <注意事項等情報の公表>

医薬品の用法・用量その他使用及び取扱上の必要な注意等を「注意事項等情報」と定義するとともに、製造販売業者は注意事項等情報を、情報通信技術を利用する方法により公表しなければならないとしている。また、最新の知見に基づき、注意事項等情報が変更されたときには、速やかに更新することが求められている。これらの情報通信技術を利用する方法については、具体的には、PMDAのホームページを使用する方法が考えられる。

### <容器等への符号の記載>

医薬関係者が医薬品の注意事項等情報の内容を確実に確認できるよう、医薬品の容器または被包に、符号を記載し、注意事項等情報を掲載したPMDAのホームページを容易に確認できるようにすることとしている。

また、この符号としてGS1コードを表示することとされ、医薬品の販売包装単位に記載することが求められる。

医薬品の製造販売業者は、当該GS1コードから情報通信技術を利用する方法により注意事項等情報を入手することができるよう、商品コード、商品名

称、規格、製造販売業者の名称等の情報を、注意事項等情報と紐付けた形で、PMDAに登録することとなる。

本年4月、日本製薬団体連合会では、GS1コードを読み取り、PMDAのホームページに掲載された注意事項等情報の閲覧を可能とするアプリ「添文ナビ」を公開した。スマートフォンなどで、アプリを起動し、製品外箱に記載されたGS1コードを読み取ると、PMDAのホームページに掲載された添付文書が閲覧可能になる。さらに、このアプリの画面でメニューを選択すると、審査報告書やリスク管理計画書（RMP）などの関連文書を閲覧することも可能となる予定である。医療従事者が必要としている最新の医薬品情報のみならず、患者等の一般の方々向けのより簡便なものを含む様々な情報にも容易にアクセスできるようにすることが期待される。

#### <注意事項等情報の提供体制>

医薬品の注意事項等情報が、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者にとって重要なものであることを踏まえ、製造販売業者は、注意事項等情報をPMDAのホームページに掲載して公表するとともに、医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報入手できるように、必要な情報提供の体制を整備しなければならない。

特に、現状において情報通信技術を利用する環境が十分ではない医薬関係者に対しては、製造販売業者は、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法等により、適切に情報を提供することができるように留意することが必要である。

具体的には、①医薬品を初めて購入等する医師、歯科医師、薬剤師等に対し、紙媒体で注意事項等情報を提供するために必要な体制、②注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品を取り扱う医師、歯科医師、薬剤師等に対して、紙媒体で変更した旨を速やかに情報提供するために必要な体制を整備することが求められている。

#### <一般消費者に販売等される医薬品>

一般消費者に販売等される医薬品については、一般消費者が使用の都度、その内容を確認することができるようにする必要性が高いことから、従来どおり、注意事項等情報を添付文書等に記載することとする。

#### 8月施行に向けて

このように、現在、各方面からのご協力をいただきながら、準備作業が進められている。8月の施行に向けては、医療の現場の医薬関係者に向けて、添付文書の電子化の周知やGS1コードを読み取るアプリ等の普及など電子化された情報の提供を行

うための体制を整備していく必要がある。また、製造販売業者のみなさまにおかれては、読み取りアプリを使ってGS1コードからPMDAホームページの添付文書に正しくアクセスできるかどうかを確認していただくことも必要である。さらに、医療現場の医薬関係者のみなさまにも、新しい仕組みの中で、これまでと同様に、あるいはこれまで以上に簡便に電子化された添付文書の情報にアクセスできるかどうか、ぜひ、施行に先行してお試しいただきたい。

#### 電子化時代を迎えるに当たり

これからは、医療用医薬品の箱に小さく折りたたまれて同梱されている添付文書を広げて読む、という光景は、あまり見られなくなるだろう。しかし、電子化時代を迎えたとしても、医療の現場では、これまで使われてきた「添付文書」や「添付文書情報」といった言葉は使われ続けるのではないだろうか。それだけ添付文書は、医薬品が医療現場で適切に使用されるために必要不可欠な、基本の情報を載せた文書として浸透している。これからも医療現場や患者にとって重要な電子の情報をあらかず通称として残っていくものと思う。

繰り返しになるが、今回の制度改革の趣旨は、医療の現場に最新の添付文書の情報を提供できるようにすることにある。また、添付文書の情報は、最新の科学的知見に基づいたものであることはこれまでと変わらず求められる。新しい知見が得られる都度、添付文書は改訂され医療現場に速やかに発信されるべきである。現在、各方面の関係者のみなさまが、施行に向け、様々な作業を進めていただいている。ぜひ、この機会に、今回の電子化の趣旨、さらには、添付文書の果たす本来の役割を改めて認識いただき、新しい制度が、使いやすい、より良いものとなって医療の現場に浸透していくようご協力いただきたい。厚生労働省も各方面のみなさまと一緒に取り組んでまいりたい。これからの時代の添付文書（注意事項等情報）が医療の現場で患者お一人おひとりに提供される薬物療法のリスク・ベネフィットのバランスを最適化するための、さらには患者と交わすリスクコミュニケーションのための最も基本となる情報として一層進化・充実していくことを願っている。

## 「動物実験実施施設外部検証・認証事業」の承継について

令和3年3月末日の公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の解散に伴い、同財団より「動物実験実施施設外部検証・認証事業」を承継いたしました。

同様の運用にて事業を継続してまいりますので、今後とも一層のご支援を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

「動物実験実施施設外部検証・認証事業」については、JAPICホームページにてご確認ください。

URL : <https://www.japic.or.jp/calac/>

## 「令和3年度JAPICユーザ会」の開催について

例年のこの時期に開催のご案内を致しております「JAPICユーザ会」（昨年度は開催中止）でございますが、昨今の新型コロナウイルス感染症感染拡大防止のため、今年度はWeb（Zoomウェビナー）にて開催させて頂く運びとなりました。日程や内容等、詳細につきましては、決まり次第、JAPIC NEWS及び財団ホームページでご案内いたしますのでご確認ください。

## 製薬協書籍 発刊のご案内：「てきすとぶっく 製薬産業2020-2021」

### 〈概 要〉

この度、「てきすとぶっく 製薬産業2020-2021」を発行いたしました。

製薬産業を理解していただく入門書として、医薬品とは何か、創薬のプロセス、医療制度、製薬産業の貢献と挑戦、我が国や世界の製薬産業の概況、新薬の開発・承認を取り巻く環境などについてデータを示しながらわかりやすくまとめています。

製薬産業の体系的な理解につながるような内容・構成とし、コラム記事では、業界を取り巻く課題についての考え方や、創薬イノベーションに係わる最新技術やモダリティの話題などをトピックとして紹介しています。

### 〈仕 様〉

◆名 称：「てきすとぶっく 製薬産業2020-2021」

◆編 集：日本製薬工業協会 広報委員会

◆サイズ：70ページ A4判

◆発行年月：2021年3月

◆本体価格：製薬協会員 880円、一般 1,760円

（※JAPIC会員とは異なりますので、ご注意下さい）

◆注文方法：JAPICホームページのトップページ右下部にある「製薬協 書籍申込み」のバナーを押下した後に表示される「製薬協書籍購入申込みフォーム」よりご注文ください。

※JAPICでは製薬協からの受託業務として、製薬協各委員会等が編集する書籍の発行及び販売を行っております。

## 「理事会」「評議員会」の概要報告

3月18日(木)に令和2年度第4回理事会、30日(火)に令和2年度第2回評議員会を開催いたしました。

今回の主な議題でありました令和3年度事業計画・収支予算について、理事会及び評議員会において審議を行い、承認・議決されました(議題と主な内容は以下のとおり)。会員の皆様には、事業計画書を先般ご送付いたしました。また、評議員及び役員の異動について、以下のとおりお知らせいたします。

### ○「令和2年度第4回(通算第153回)理事会」 3月18日(木) 16:00～17:30、当センター4階会議室

#### 《議題》

1. 令和3年度事業計画(案)について
2. 令和3年度収支予算(案)について
3. 維持会員における会費の見直しについて
4. 公益目的支出計画の完了予定年月日の変更について
5. 就業規則の改定について
6. 報告事項
  - (1) 維持会員の異動について
  - (2) 代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について

### ○「令和2年度第2回(通算第49回)評議員会」 3月30日(火) 16:00～17:00、当センター4階会議室

#### 《議題》

1. 評議員の選任について
2. 役員の選任について
3. 報告事項
  - (1) 令和3年度事業計画について
  - (2) 令和3年度収支予算について
  - (3) その他
    - ① 維持会員における会費の見直しについて
    - ② 公益目的支出計画の完了予定年月日の変更について

#### 【評議員及び役員の異動】

##### 《評議員》

退任: 佐藤 直子(アステラス製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部 メディカルコミュニケーション部長)

新任: 若杉 昌宏(アステラス製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部 メディカルコミュニケーション部長)

: 山田 靖子(東京大学大学院農学生命科学研究科附属食の安全研究センター 特任教授)

##### 《理事》

退任: 中川 俊男(公益社団法人日本医師会 会長)

: 大箸 義章(中外製薬株式会社 上席執行役員 CEO特命)

: 首藤 紘一(東京大学 名誉教授)

新任: 猪口 雄二(公益社団法人日本医師会 副会長)

: 田端秀日朗(中外製薬株式会社 医薬安全性本部 安全性戦略部長)

: 三田 哲也(テルモ株式会社 安全情報管理部長 安全管理責任者)

##### 《監事》

新任: 佐藤 啓(公益財団法人日本薬剤師研修センター 常務理事)

以上、3月30日付  
(※敬称略)

# 『医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)』及び JAPIC『ブルーブック連携データベース』のご紹介

一般財団法人 日本医薬情報センター 添付文書情報担当

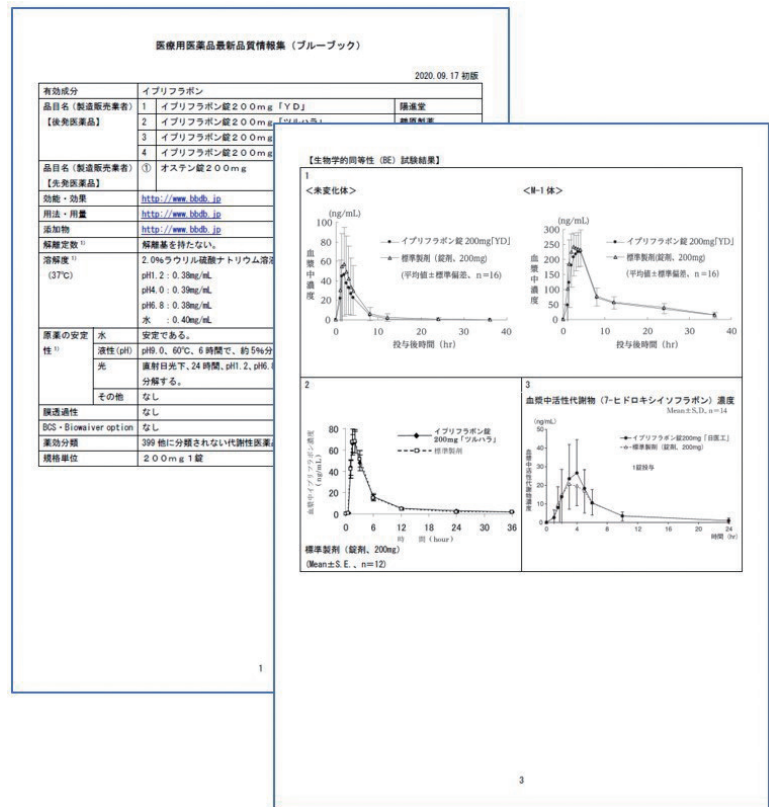
小野塚 誠 Onozuka Makoto

後発医薬品(後発品)の情報を成分ごとにまとめた『医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)』及びJAPICが運営している『ブルーブック連携データベース』についてご紹介します。

## ○後発品の品質情報をまとめた『医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)』

『医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)』とは、後発品の品質に対する更なる信頼性向上を図るため、ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえ、有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめたデータシート(PDFファイル)です。国立医薬品食品衛生研究所ホームページ内のジェネリック医薬品品質情報検討会のページ(<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>)で公開されています。

ブルーブックは有効成分、投与経路、剤形ごとに作成され、先発医薬品と後発医薬品の品目名、製品ごとの「効能・効果」、「用法・用量」、「添加物」を確認するための『ブルーブック連携データベース』のURL、有効成分の「解離定数」、「安定性」などの情報、製剤ごとの「生物学的同等性試験結果」などの品質情報(剤形により記載項目は一部異なります)を収録し、一覧で確認することができます。



## ○JAPICが公開している『ブルーブック連携データベース』

添付文書の「効能・効果」、「用法・用量」及び「添加物」は更新されることがあるため、この3項目についてはブルーブックに記載するのではなく、随時更新可能なインターネットで閲覧するデータベースとして公開しております。

この『ブルーブック連携データベース』(<https://www.bbdb.jp>)は医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)に収録される医療用医薬品の「効能・効果」、「用法・用量」、「添加物」を比較参照していただくことを目的として、JAPICが作成・運営しており、登録なしでもなたでも無償でご利用いただけるものです。



『ブルーブック連携データベース』では、ブルーブックのデータシート単位（成分・剤型単位）の「効能・効果」、  
「用法・用量」及び「添加物」のそれぞれを、先発品と後発品を分け、添付文書の文章が同一と考えられる製  
品をグループとしてまとめています。さらにグループごとに比較がしやすいように一覧形式で掲載しています。

例えば、商品名「サンドスタチン皮下注用50 $\mu$ g」を検索すると、「効能・効果」は図のように表示されます。

上段に先発品、下段に後発品の製品が並び、後発品は記載の違いにより更に2つに分かれています。

後発品（下段）の2つのグループの内容を比較すると、下の製品群には“先天性高インスリン血症に伴う低血糖  
（他剤による治療で効果が不十分な場合）”が無いことが判ります。

先発品	後発品
サンドスタチン皮下注用50 $\mu$ g サンドスタチン皮下注用100 $\mu$ g	オクトレオチド前駆体皮下注50 $\mu$ g「サンド」 オクトレオチド前駆体皮下注100 $\mu$ g「サンド」
<ul style="list-style-type: none"> <li>○下記疾患に伴う腫瘍の改善</li> <li>消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍、カルチノイド産生腫瘍の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍）</li> <li>○下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び腫瘍の改善</li> <li>先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）</li> <li>○進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善</li> <li>○先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○下記疾患に伴う腫瘍の改善</li> <li>消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍、カルチノイド産生腫瘍の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍）</li> <li>○下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び腫瘍の改善</li> <li>先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）</li> <li>○進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善</li> <li>○先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）</li> </ul>
オクトレオチド皮下注50 $\mu$ g「オクタ」 オクトレオチド皮下注100 $\mu$ g「オクタ」 オクトレオチド皮下注50 $\mu$ g「SUN」 オクトレオチド皮下注100 $\mu$ g「SUN」	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 下記疾患に伴う腫瘍の改善</li> <li>消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍、カルチノイド産生腫瘍の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍）</li> <li>2. 下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び腫瘍の改善</li> <li>先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）</li> <li>3. 進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善</li> </ol>

次の例として「プロテカジン錠5」で検索した結果の「添加物」を下に示します。

後発品の間でも添加物に違いがあり、5つのグループに分かれて表示されています。

医薬品の添加物に対し、アレルギー症状を示される患者もおられますので、添加物にアレルギーの原因物質が  
含まれていないかを確認することは重要なことと考えられます。実際、アルコール過敏症の患者に添加物として無  
水エタノールを含む薬剤を調剤してしまった事例等が報告されています。このような、アレルギーの原因となる成分  
が添加物にある場合、加えて、透析患者に対する「アルミニウム」等、既往歴により摂取を避けるべき物質が添加  
物に含まれる場合、『ブルーブック連携データベース』がその添加物を避ける薬剤選択をする一助になると考えて  
おります。

先発品	後発品
プロテカジンOD錠10 プロテカジンOD錠5	ラフチジン錠5mg「AA」、10mg「AA」 ラフチジン錠5mg「ファイザー」、10mg「ファイザー」 ラフチジン錠5mg「JG」、10mg「JG」 ラフチジン錠5mg「テバ」、10mg「テバ」
プロテカジン錠5 プロチカジン錠10	ラフチジン錠5mg「TCK」、10mg「TCK」 ラフチジン錠5mg「YD」、10mg「YD」 ラフチジン錠5mg「サイイ」、10mg「サイイ」
	ラフチジン錠5mg「トーワ」、10mg「トーワ」 ラフチジン錠5mg「日医工」、10mg「日医工」

### ○最後に

『ブルーブック』では後発品の品質情報の比較検討がしやすく、また、『ブルーブック連携データベース』は、後  
発品の「効能・効果」、「用法・用量」、「添加物」の比較に向けた表示を行っております。これら『医療用医薬品  
最新品質情報集（ブルーブック）』、JAPIC『ブルーブック連携データベース』をご利用いただき、後発医薬品の活  
用も含め、より良い薬物治療にお役立ていただけることを願っております。

## 令和3年度事業計画について

令和3年度事業計画については、3月18日（木）の理事会及び3月30日（火）の臨時評議員会において討議・承認されましたので、概要をお知らせします。

令和3年度は第七期中期3カ年計画（令和2～4年度）の2年目であり、中期計画の事業方針に留意しつつ、事業を積極的に推進するとともに、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の解散に伴い、令和3年4月1日からJAPICで事業を承継することとなった動物実験実施施設認証事業を着実に実施します。

さらに、新型コロナウイルス感染防止対策のため、テレワークとオフィスワークを組み合わせたハイブリッドワーク環境の整備に努め、非常事態が発生しても事業が継続できるよう取り組みます。

以下、令和3年度の主な重点事業等をご紹介します。

### I 添付文書情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業1）

#### 1. 添付文書の収集、提供

新規及び更新分の医療用及び一般用医薬品添付文書を入手し、これをテキストデータ（XML等）に加工、保存し、出版物やデータベース等の提供に資する。

厚生労働省において医療用医薬品添付文書記載要領の見直しが行われ、平成31年4月から徐々に新様式に変更となり、公開添付文書の約20%が新様式XMLとなっている。新記載要領への移行は5カ年かけて行われるため、旧記載要領分にも引き続き対応させながら提供を行う。

再生医療等製品の添付文書については、ニーズの高まりを受け、医薬品名称データ、PDFデータでの提供を令和3年4月より開始する。

#### 2. 出版物等の発行

医療用医薬品集、一般用医薬品集、日本の医薬品構造式集等の出版物、CD-ROMを発行するとともに、薬学系大学への無償提供を引き続き行う。

#### 3. 医薬品添付文書関連情報のデータベースの提供

添付文書は、令和3年8月からGS1コードを介した電子的な情報提供が行われることから、より最適化したデータをユーザに提供できるよう努める。また、ユーザの利便性を高めるため、Excel形式で提供していたデータについてはTXT形式での提供を令和3年4月より開始する。

医薬品と対応病名データ等については、添付文書入手から提供までに1か月程度のタイムラグがあるが、作業中に告示された薬価基準記載医薬品コード等を反映させたデータを追加提供することでユーザ運用レベルでのタイムラグ短縮を図る。

#### 4. 効能効果の対応標準病名及び医薬品類似名称検索システム等のWEBによる提供

JAPICホームページから無償で検索できる「効能効果の対応標準病名」及び「医薬品類似名称検索システム」並びに先発医薬品と後発医薬品群との効能効果、用法用量、添加物の違いを一覧できる「ブルーブック連携データベース」もWEBにより提供する。

### II 薬事関連情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業2）

#### 1. 海外規制措置情報等の提供及び海外文献情報の提供

海外規制措置情報（JAPIC Daily Mail 及びJAPIC Daily Mail Extra）並びに生物由来製品等の感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）については、ユーザニーズに即した情報の提供を図るため、定期的に調査対象サイトや提供内容等の見直しを行う。また、ユーザの利便性の向上を図るため、依頼に応じて外部データベース（MEDLINE、Embase等）を利用した文献検索サービスを実施・提供する。

#### 2. 大規模安全性情報（JAPIC AERSサービス）の提供

米国食品医薬品局（FDA）が提供する医薬品有害事象自発報告システム（FAERS）の公開データを基にしたJAPIC FAERSデータを提供。また、JAPIC FAERSデータ及びPMDAが提供する医薬品副作用データベース（JADER）で公開される副作用が疑われる症例報告に関する情報のデータを用いた調査・解析サービスを提供する。



### 3. 医薬品情報データベース (iyakuSearch等) の提供

医薬文献情報・学会演題情報、添付文書情報、日本の新薬（新薬承認審査報告書）の情報等JAPICが保有する医薬品に関する情報を一般に公開する。

### 4. その他の薬事関連情報の提供

日本製薬工業協会の各委員会等編集の書籍を販売する出版事業及び各委員会主催の講演会等を開催するセミナー事業を受託事業として円滑に実施する。

## Ⅲ 医薬文献情報提供事業 (その他の主要な事業)

### 1. 医薬文献・学会情報の提供 (JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器等)

国内で開催される医学・薬学関連の学会予稿集・プログラム・学会報告及び学術雑誌を基に、医薬品及び医療機器・再生医療等製品等の適正使用に必要な有効性、安全性及び品質に関する情報を迅速かつ精度の高いデータとして提供する。また、ユーザーニーズに沿った提供を行うため、体制の強化を図る。

### 2. 医薬文献・学会情報データベース等の提供

医薬文献情報・学会演題情報等の医薬品の基礎から臨床までの有効性・安全性・品質に関する情報等を蓄積したデータを外部の情報提供機関を通じて提供する。

### 3. 動物実験実施施設外部検証・認証事業

「動物の愛護及び管理に関する法律」ならびに「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等に関する基本指針」等に基づき、動物実験実施施設機関における動物実験等の実施に関して、動物実験等の自主管理の促進と共に動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されているかを書面ならびに実地調査にて外部検証・認証する事業を行う。

また、認証評価員の情報共有・研修を実施し、的確な評価を推進する。

## Ⅳ その他

### 1. 維持会員会費の見直し

コストを理由に退会する会員の減少を抑制するとともに、売上規模の小さな企業でも入会しやすくなるよう、特に会費負担額が大きく、会員数が減少傾向または横ばい状態にある維持会員会費の見直しを行う。

### 2. 公益目的支出計画の完了予定年月日の変更

平成24年4月1日に一般財団法人へと移行する際に内閣総理大臣に提出した公益目的支出計画は10年間の計画で令和4年3月31日が完了予定年月日となっている。これまでの実施状況を踏まえ、確実な実施が見込まれる期間に完了予定年月日を変更し、公益事業を着実に実施する。

JAPICは、医薬品・医療機器等の情報収集・提供の専門機関として、今後も皆様からのご要望に応じた事業展開・運営を遂行してまいります。

会員の皆様には、令和3年度事業計画についてご理解ご支援をいただければ幸いです。

# 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3月1日～3月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.792-795) の記事から抜粋

## ■米FDA

- Class I Recall: Boston Scientific Corporation, 短絡のリスクのため, EMBLEM S-ICD (皮下植込み型除細動器) システムをリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/boston-scientific-corporation-recalls-emblem-s-icd-subcutaneous-implantable-cardioverter>>
- cobas Liat Systemで使用するRoche Molecular Systems, Inc.のcobas SARS-CoV-2 & Influenza Testで、誤った結果となる可能性について—臨床検査スタッフ, ポイント・オブ・ケア施設のスタッフおよび医療従事者向けレター  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-false-results-roche-molecular-systems-inc-cobas-sars-cov-2-influenza-test-use-cobas-liat>>

## ■米CDC

- COVID-19ワクチン安全性監視の最初の1ヵ月—米国, 2020年12月14日～2021年1月13日  
<[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7008e3.htm?s\\_cid=mm7008e3\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7008e3.htm?s_cid=mm7008e3_w)>

## ■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review: cefuroxime含有製品—コーニス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=SSR00259>>
- Summary Safety Review: Remicade (infliximab), Humira (adalimumab), Enbrel (etanercept), Erelzi (biosimilar etanercept)—菌状息肉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=SSR00260>>

## ■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: tramadol  
<[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/tramadol-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00003002/202005\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/tramadol-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00003002/202005_en.pdf)>
- News and press releases: COVID-19 Vaccine AstraZenecaと血栓塞栓性イベントの調査が継続される  
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/investigation-covid-19-vaccine-astrazeneca-thromboembolic-events-continues>>
- Direct healthcare professional communication (DHPC): Zolgensma (onasemnogene abeparvovec): 血栓性微小血管症のリスク  
<[https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-zolgensma-onasemnogene-abeparvovec-risk-thrombotic\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-zolgensma-onasemnogene-abeparvovec-risk-thrombotic_en.pdf)>

## ■英MHRA

- National Patient Safety Alert: Becton Dickinson (BD) 製造の無菌注入セットおよびコネクタの供給中断  
<[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/604a3a648fa8f5401f657916/NatPSA\\_2021\\_001\\_MHRA.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/604a3a648fa8f5401f657916/NatPSA_2021_001_MHRA.pdf)>

## ■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: ソマトロピン (遺伝子組換え) (更新)  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000239395.pdf>>
- NSAIDs添付文書改訂に関する周知  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000239582.pdf>>

## ■厚生労働省

- アベルマブ (遺伝子組換え) 製剤 (パベンチオ点滴静注200mg) の最適使用推進ガイドライン (尿路上皮癌) の作成について  
<<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T21022510020.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
British National Formulary for children 2020-2021	Royal Pharmaceutical Society	Pharmaceutical Press	2020年
British National Formulary No.80 September2020 - March2021	British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society	Pharmaceutical Press	2020年9月
JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2021	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	2021年3月
日本の医薬品 構造式集 2021	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	2021年3月

## 情報提供一覧

2021年4月1日～4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	<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3月分 (HP定期更新情報掲載)	4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4月版」	4月30日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 2021年版 「医薬品製造販売承認品目一覧」	4月30日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」 No.444 2021年5月号	4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」	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!!

### おおつるぼ

大蔓穂と書く。学名;Scilla peruviana L.. 英語名;Portuguese squill. きじかくし科つるぼ属。多年生草本(球根)。原産地は地中海沿岸、国内では明治時代に渡来し庭園や公園に植栽された。5月頃、薄い紫色の小花を傘状に多数付ける。pyrrolizidine alkaloid類のhyacinthacine A ( $\beta$ -glucosidase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。