



プリトヴィツェ湖群国立公園(クロアチア)

■ 巻頭言

強靱な感染症対策の必要性

塩野義製薬株式会社 取締役副社長 兼 ヘルスケア戦略本部長 澤田 拓子 …… 2

■ 最近の話題

性差について考える。女性の健康に関する研究を通して思うこと

国立大学法人奈良女子大学 研究院生活環境科学系生活健康学領域 教授 鷹股 亮 …… 4

■ インフォメーション

7月末発売! …… 6

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版 2021年7月版」

JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2021年7月版」

医薬品集発刊! …… 7

JAPIC「医療用医薬品集 2022」CD-ROM付 9月初旬発刊

JAPIC「一般用医薬品集 2022」 9月初旬発刊

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2022」 8月発刊

シンポジウム開催のご案内 第7回DIA医療機器開発シンポジウム …… 8

■ 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 -

ブルーブック連携データベース …… 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(抜粋) …… 10

■ 図書館だより No.372 …… 11

■ 情報提供一覧 …… 11

強靱な感染症対策の必要性



塩野義製薬株式会社
取締役副社長
兼 ヘルスケア戦略本部長

澤田 拓子 *Sawada Takuko*

はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）により亡くなられた多くの方に謹んでお悔やみ申し上げますとともに、一人でも多くの命を救おうと日夜寝食を忘れご尽力いただいている医療関係者の方々に深く敬意を表します。

今もなおCOVID-19パンデミックが続いている状況ですが、これを契機に感染症対策に関する多くの課題が浮き彫りとなり、その解決に向けた取り組みが世界の英知を結集してこれまでにないスピードで進められています。

このパンデミックの終息に向けて各国でワクチンの確保と接種の動きが急速に進められています。特に、ワクチン接種が順調に進捗している米英で感染患者が減少してきているというエビデンスは、終息へ向けた兆しが見え始めてきているとも言えますが、一方で一部の地域だけで感染を制御できたとしても、すべての国や地域にワクチンや治療薬が行き渡らなければ、グローバルで人々の往来や経済活動を元に戻すことは難しいでしょう。また、ワクチンだけで、完全に感染を予防することも困難であるため、治療薬についても早急な手当が要請されています。つまり、公平なワクチン供給を可能とする世界規模の連携や変異ウイルスへの対応等を含めた治療方法の確立などの課題を解決してこそ完全な終息に向かうのではないのでしょうか。改めて、そのために必要な取り組みの重要な一角を担う医薬品産業に身を置く者としてワクチン・治療薬等の切り札を一日でも早く創出し、必要とされている方々にお届けすることの重責を感じています。

感染症対策について

私たちは、COVID-19を通じて感染症が、人々の生命に対する脅威だけでなく、経済活動をはじめ社会に様々な、また大きなインパクトを与えるこ

とを身をもって経験しています。それゆえに、医療、公衆衛生のみならず経済、政治、DX（デジタルトランスフォーメーション）等あらゆる分野の専門家が、それぞれの強みを結集し最適解を導き出すことの必要性から、学際的マネジメントや連携が求められています。これまでわが国は平時からこうしたことへの対応が不十分であったと言わざるを得ないと感じています。

米国では、「国民を護る」ということが国防・安全保障の観点から具体的な組織やプログラムにまで落とし込まれており、2001年の世界同時多発テロや炭疽菌事件を教訓にそれらはさらに強化されてきました。DARPA（国防高等研究計画局）やBARDA（生物医学先端研究開発局）といった組織が最先端技術の開発をリードし、生物、化学、放射線、核などのリスクへのPreparedness（備え）を怠ることなく革新してきました。モデルナ社のmRNAワクチンもそれらの産物の一つといえます。

感染症対策で最も重要なキーワードはPreparednessです。WHO（世界保健機関）等の国際機関においても、以前より感染症対策の大きなアジェンダの一つとして論じられてきました。Preparednessの旗振り役は明らかに国家（政府）であり、日本においても2009年の新型インフルエンザパンデミックの際に、多くの議論がなされ指針等が出されましたが、米国のように新たなパンデミックを想定し、早期対応が可能となるような長期的かつ総合的な視点での研究開発や製造への支援は行われませんでした。

Preparednessにおいて重要な点は、文字通りワクチン・治療薬等のツールが準備されていることですが、それらの研究開発が維持、促進されるエコシステムを作ることにあります。ここで言うエコシステムとは予見性の低い感染症対策のツールの研究開発を奨励し、その後の生産から国民まで届けるところまで一貫して流れるようにする仕組みです。奨

励するという点からIncentiveという言葉が用いられていますが、具体的には研究開発費を支援するPush型のIncentiveと、そのツールが出来たあとの供給（買取）や備蓄等の経済的支援をするPull型のIncentiveがあり、その目的を達成するためには産官学が協働することが不可欠です。

既にEU（欧州連合）においては“EU版BARDA”ともいえる、HERA（European Health Emergency Preparedness and Response Authority）の設立が検討されていますが、日本においても日本版CDCだけでなく国防の観点から戦略執行を進めて行く司令塔組織の設置が待たれます。

静かなる脅威－薬剤耐性（AMR）－

COVID-19のように新たな病原体への対応以外にも、既に知られている病原体が耐性を獲得して、従来の薬剤が効果を示さなくなる薬剤耐性（AMR：Antimicrobial Resistance）菌がかねてより問題となっています。2013年時点では世界で年間70万人の方が薬剤耐性菌により亡くなっていますが、この数字が2050年にはがんの死亡者数を凌ぐ1000万人になるとの報告もあります。薬剤耐性菌は、COVID-19のように急激ではありませんが、確実にグローバルに拡がっており、Silent Pandemic（静かなるパンデミック）と称されています。

こういった従来の抗菌薬でコントロールできていた感染症でも徐々にコントロールできなくなる状況を打開するため、欧米を中心に薬剤耐性菌に有効な新規抗菌薬の開発促進支援、すなわちPush型Incentiveが実施されましたが、感染症は依然として投資対効果の予見性が低い疾患領域であることには変わりありません。Push型Incentiveなどにより抗菌薬候補品の減少傾向はやや改善してきましたが、未だその数は少なく更に新規作用機序の開発候補品は極めて限られているためWHOは新規抗菌薬パイプラインのトラックを始め、抗菌薬適正使用と共に研究開発を推進しています。現市場環境下では、抗菌薬特にAMR治療薬がビジネスとして成立し得る可能性は極めて低く、これまで抗菌薬開発を手掛けてきた多くのメガファーマが抗菌薬開発から撤退しました。米国ではバイオベンチャーが新規抗菌薬開発の担い手となり、複数の企業から薬剤耐性菌に有効な新規抗菌薬が上市されましたが、自力では供給できなくなり倒産や買取される結果となりました。このようにPush型Incentiveにより新規抗菌薬開発が促進されたとしても、通常の商業環境では供給を持続することは困難であることが社会的に実証されたことも一つの契機となり、英国ではPull型Incentiveに相当するサブスクリプションモデル（定期定額支払保証制度）の試行が始まり、スウェーデンでは最低買取保証制度が施行されました。今年開催されたG7財務/保健大臣会合においても新規抗菌薬開発促進のためのPull

型Incentiveの必要性ならびにアクションを起こすことが合意されました。日本も感染症対策に国民の注目が高まっている今こそ、早期実現に向けたアクションを期待します。

Global Healthと企業

感染症対策において連携とPreparednessが大事であると申し上げましたが、感染症という性質上、自国や一部の国や地域だけで完結しないことからGlobal Health（国際保健）の観点での取り組みが重要です。COVID-19を終息、もしくはコントロールできるところまでに持っていくためには、その対応ツール（ワクチン・治療薬等）が全ての国や地域に行き渡らなければなりません。また、ツールだけではなく、それを安定的に供給できる体制や安全に使用できる法規制等、或いは適正に取り扱うことが出来る医療従事者の確保等を含む環境整備が必要となります。特に、低中所得国においては、医療基盤自体にも課題がある場合が多く、一般市民の感染症に対するリテラシーの不足、生活習慣や水の問題など多くの課題に対応しなければ、強靱な感染症対策が成就できないことは明白です。

塩野義製薬では特許の無料開放を通じ、130カ国以上の低中所得国への抗HIV薬の供給に貢献してきましたが、AMR対策として薬剤耐性菌に有効な抗菌薬を必要とされる国々にお届けする取り組みも進めています。また、開発段階であるCOVID-19ワクチン・治療薬についても日本国民のためのツールであると同時にGlobal Healthの観点から、他の必要とされる国や地域への供給も視野に入れその能力を高めているところです。

近年SDGs（持続可能な開発目標）に対する社会的な理解の高まり等、企業には、ESG（環境・社会・ガバナンス）の観点を重視した経営が益々求められています。COVID-19を契機に、普遍的な価値観が改めて見直され、個々人の行動変化だけでなく政治、国際情勢が大きく変化する中、これまで以上に社会との関りを重視した経営を進めていくためにも、医薬品産業のあり方は大きな転換点を迎えています。グローバルな展開は当然ですが、医薬品製造販売のみならず疾患全般を捉え、DX等新たなツールを用いたアプローチにより社会課題の解決に貢献することが求められています。

COVID-19の先行きは未だ見えませんが、感染症を強みとする塩野義製薬は、そうした視点を踏まえ社会との価値協創を通じ、感染症に対して安全・安心な社会の実現に向け、その取り組みを加速させて参ります。

最近の話題

性差について考える。女性の健康に関する研究を通して思うこと



国立大学法人奈良女子大学
 研究院生活環境科学系生活健康学領域 教授
 鷹股 亮 Takamata Akira

私が現在所属している奈良女子大学は、日本で2校だけの国立女子大学である。ちなみに、もう1校はお茶の水女子大学である。奈良女子大学は、関西では特に年齢の高い人に比較的知名度は高いが、関東の人には知名度が低いのは残念である。女子大学、特に国立の女子大学の存在意義の賛否については、ここでは触れない。ただ、本学の学生は非常に真面目で優秀で、少なくとも教育・研究を行う上で女子大であることに特に問題や不都合を感じることはない。

私は、奈良女子大学に赴任した際、本学の特徴である女子大であることにマッチした研究を行おうと考え、女性の健康に関連する研究をすることにした。また、女性の健康に関する内容の講義も行っている。幸いこの教育・研究内容に興味を持ってくれる学生は多い。

性の区分は、性の分化のメカニズムについて知ると、単純に男性、女性の2つに分けられるものではなく、多様になり得ることが理解できる。我々は性的多様性を認め、性的マイノリティーの人たちを含めた全ての人々に同等の権利が与えられることを当然と認識する必要がある。それを踏まえた上で、このコラムでは、一般的に分類されている男性と女性の違いや性差の研究の現状や私の思うことについて述べたい。個別の配慮・対応は必要であるが、一般的に分類された男性と女性の集団での平均の性差について研究することは意義があると思うからである。

男性と女性の集団での平均の性差を認めている例として、スポーツ競技等が男女別に行われることがあげられる。女性でも男性よりも筋力の大きい人もいるので、筋力には性差は存在しないと主張する人もいるかもしれないが、平均的にみると男性の方が女性よりも筋力が大きく、多くのスポーツ競技では男性の方が有利になる。東京オリンピックでは、これまで行われてきたいくつかの種目に加えて男女

混合種目が追加された(競泳・陸上・トライアスロンの混合リレー、卓球の混合ダブルス、柔道・アーチェリー・射撃の団体戦、セーリング)が、これらは男女の比率が決められている。男女を分けて競技する合理的な理由は、男女の競技力(筋力など)の平均的な違いに基づいているといえる。このようにスポーツ競技では平均的性差を認め、男女別に競技が行われている場合が多い。ちなみにオリンピックで男女の区別のない競技は、乗馬のみである。

疾病の発症率や生体機能など、集団で比較すると男女差があるものがあり、最近の話題では、新型コロナウイルスの陽性者は男性の方が多いことが報告されている。疾病の有病率や生体機能の性差の原因については慎重に検討する必要がある。男女差のある疾患では、血友病のように性染色体に遺伝子座をもつ遺伝子に支配される伴性遺伝によるものがある。また、アルツハイマー病は男性よりも女性で多く発症する。これは女性の平均寿命が男性よりも長いのが一つの原因であり、それが大きな要因と考えられていたが、それ以外の社会的、生物学的要因が関わっている可能性が示されており、今後さらに研究が必要であるとされている。また、性差を起す原因としては性ホルモンの作用である場合とそうでない場合がある。うつ病の有病率は女性で男性よりも高いが、女性ホルモンであるエストロゲンはむしろ抗うつ作用を示すことが生物学的な実験より明らかになっている。実際、女性の閉経後の年代では同年代の男性と比較するとうつ病患者の男女差が更に大きくなる。性差の原因を明らかにするためには、様々な生物学的要因のみならず、社会的要因についても明らかにすることが求められる。各種疾患の有病率や生体機能の性差とそれら性差のメカニズムを明らかにすることは、その後の疾病予防や健康増進戦略へつなげる可能性があり、意義のあることだと考えられる。

近年、女性の活躍を促すために、様々な試みがなされている。多くの場合、女性の活躍を阻害してきた社会的要因を取り除くことにより現在の状況を改善できるのではないかと思われるので、更に女性の活躍のための施策を進めていただきたいと思う。女性の活躍を促すということで、大学の理系の学部・学科への女性の進出を増やそうという試みも行われ、リケジョという言葉が数年前にはよく耳にした。女性の大学理系学部、特に数学・物理系への進学者は少ないが、これは社会的要因（環境）にのみよるものなのか、それとも生物学的な要因（脳の性差）も関連するのかについては明確な答えは出ていないのが現状である。現在、明確に男性脳と女性脳の違いが報告されているのは、性周期を形成する脳部位や生殖行動に関連する部位である。女性では、LHサージ（排卵を誘発）がポジティブフィードバックにより周期的に起こるが、男性ではこのサージ発生回路が強固に不活性化されていると考えられている。また、視索前野には性的二型核が存在し、この神経核の大きさが性指向と関連していることも報告されている。しかし、このように明確な脳の性差が生殖とは無関係の他の機能（特に高次機能）についても存在するかについては、更なる研究により明らかになることが期待される。さらに、女性に理系進学者が少ない原因については、教育環境と関連させて検討していく必要がある、その答えが出るにはまだ時間がかかるのではないかと思う。

男女には全く差がなく社会的に女性が虐げられてきたから、今のような社会になったという考え方の人も未だにいるが、多様性が叫ばれる現代社会においてかなり乱暴な考え方であると思われる。様々な能力を持った人たちがそれぞれ自らの能力を最大に発揮できる分野を分担し、全体として効率良く、個としてやりがいを感じて仕事ができることが大切であり、そこで分野別の男女比にこだわる必要はないのではないかと思う。もちろん、そのためには女性の活躍を阻害してきた社会的要因をなくすことが不可欠である。

さて、筆者はエストロゲンが、摂食行動や体重調節に及ぼす影響について研究を行っている。ほとんどの動物は生殖期間が終わると寿命を迎えるが、ヒトは動物として極めて特殊で、現代では女性閉経後の人生は寿命の約半分である。男性と女性の大きな違いは性周期であるが、もう一つ大きな違いは閉経があるかである。男性の性ホルモンの分泌の減少は徐々に起こるのに対して女性では閉経により、

急激な減少が起こり、女性ホルモン分泌はほぼ0になる。このような体内ホルモン環境の劇的な変化は様々な健康問題と関連するため、女性ホルモンの生殖以外の様々な作用について研究することは意義のあることだと思っている。摂食行動の研究はヒトで実験を行うのは、社会的な要因が非常に大きく大変むずかしいので、ラットを用いて動物実験を行っている。卵巣を摘出したラットを閉経モデルとして卵巣ホルモンが摂食行動や体重調節に及ぼす生物学的な影響について研究している。面白いことに、エストロゲンは恒常性調節においてエネルギー摂取を抑制するのに対して、甘い砂糖水（スクロース溶液）の摂取量を増加させることが明らかになってきた。女性は平均的に甘いものが好きというのは、生物学的なもので、そこにエストロゲンが関わっている可能性が示された。また、恒常性のエネルギー摂取抑制作用についてもエストロゲンの脳内作用部位が明らかになってきている。このように、性差の社会的要因を排除して、生物学的要因について研究するには動物実験の良い点も多く、今後もエストロゲンが摂食行動や体重調節機構に及ぼす生物学的影響について明らかにし、女性の特に閉経後女性の健康の維持・増進に貢献できればと思っている。

筆者が30年ほど前、アメリカで男性被験者のみを対象とする実験計画をHuman Investigation Committeeに提出したところ、女性被験者も対象にするように指導された。当時は男性被験者のみの研究がほとんどだったが、これは女性被験者を対象とした実験では性周期を揃えて実験を行わなければならないため実験が非常に長期間に渡るためである。そのため、女性を対象とした研究も少なかった。現在では女性被験者も含めて研究を行うことは当たり前になってきており、どちらかの性のみで研究を行う場合には合理的な説明が必要である。また、各種生体機能の性差や女性の性周期による生体機能の変動に関する研究も漸く近年増えてきた。性差や性周期の影響が明らかになり、性差のメカニズム（生物学的要因、社会的要因）が解明されることにより、性差を多様性の一つとして認め、男女の格差のない、より良い社会を作ることにつながっていくのではないかと思っている。

7月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2021年7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。
(2021年6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(7月・10月・1月・4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)



JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2021年7月版」

- ◇一般用医薬品(一部の医薬部外品含む)の添付文書記載情報
(2021年6月までのJAPIC入手分)を収録したWindows対応CD-ROM。
- ◇一般用医薬品データの検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能。
- ◇「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)も掲載しております。
- ◇検索項目は、成分名、添加物、リスク区分や小児に使える医薬品等。
- ◇インターネット経由で、添付文書PDFの表示も可能です。
- ◇JANコードによる製品直接表示機能も搭載。

- ◆価格:3,300円(税込)
〔年1回発行(次回発行は2022年7月予定)〕

〔お問合せ先〕

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



医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集2022」CD-ROM付 9月初旬発刊

◆6月の後発品収載に対応◆

《本書の特長》

- ◇2021年5月の新薬収載、6月の後発品収載分までの医療用医薬品を網羅（約21,000製品）
- ◇医療用医薬品添付文書情報を有効成分（約2,300成分）ごとにまとめて掲載。
約1,400成分については「構造式」も掲載
- ◇第十八改正日本薬局方に対応
- ◇先発品（またはそれに準じると思われる医薬品）と後発品及び局方品が明確に
区別できるように記載
- ◇同一成分内での剤形の違い・製品の違いにより効能・効果が異なる場合はその違いを明記
- ◇医療用医薬品添付文書情報・一般用医薬品添付文書情報・医療用医薬品識別コード情報を収録し、
最新医療用医薬品添付文書へのリンク機能*を搭載した検索性CD-ROM（インストール版）を添付
*インターネットを経由してJAPICが運営するiyakuSearch掲載の添付文書PDFを表示
- ◇本文2分冊+その他（付録、薬剤識別コード）1冊の3分冊を予定



◆価格：14,300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）

JAPIC「一般用医薬品集2022」 9月初旬発刊

《本書の特長》

- ◇国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅（約10,500製品収録）
- ◇「要指導医薬品」（スイッチ直後品目・劇薬等）も掲載
- ◇最新の添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集
- ◇付録に重篤副作用疾患別対応マニュアル、国内副作用報告の状況、リスク区分情報等を収録



◆価格：9,900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）

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2022」8月発刊

《本書の特長》

- ◇識別コードから薬剤の商品名を調べられる一冊
- ◇医療用医薬品集掲載の医薬品のうち添付文書に識別コード・包装コードの記載のある品目を掲載
- ◇掲載項目は識別コード、色・割線、商品名（会社名）、一般名、規格単位、
薬効からなり、医療用医薬品集本文の掲載ページも記載
- ◇薬剤識別コードの数字順、英字順、マーク順に配列



◆価格：1,100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）

シンポジウム開催のご案内

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパンより下記シンポジウムを開催いたします。

プログラム/FAX申込書：<https://www.diaglobal.org/productfiles/9654318/21311.pdf>

オンライン参加申込み：<https://www.diaglobal.org/en/conference-listing/meetings/2021/07/7th-dia-medical-device-symposium-in-japan-series/register>

第7回DIA医療機器開発シンポジウム

AI(人工知能)機器／治療用アプリ開発を制す (第二弾)
プログラム医療機器 黎明期! — 審査と保険 —

※2回シリーズ・WEB(Zoom Webinar)による開催

第1回【審査】・2021年7月5日(月) 13:00～17:05

第2回【保険】・2021年7月6日(火) 13:00～17:05

概要

2020年7月に、「AI(人工知能)機器／治療用アプリ開発を制す」と題して医療機器開発シンポジウムを開催いたしました。多くの方にご参加いただき、アンケート結果からもこのテーマに対する関心の高さを実感しました。その後、プログラム医療機器の承認事例も増え、日本で初の治療用アプリが承認され、さらに保険収載も行われました。また、2020年9月には、改正薬機法が施行され、AI等によるプログラム医療機器の性能の向上等、技術革新に迅速に対応するための新たな承認制度(IDATEN)もスタートしました。

また、2020年10月から始まった規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループの会議において、新たな課題として「医療現場におけるデジタル技術の活用」が取り上げられ、プログラム医療機器の特性を踏まえた規制や保険収載の在り方について議論が進められています。

厚生労働省では、2020年11月に、プログラム等の最先端医療機器の審査について抜本的な改革を進めるため、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略DASH for SaMD (DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device))」を公表しました。一方、このようなデジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還の在り方に関しては、2020年8月に、医療機器センターの研究会から、提言が公表されています。

今回のシンポジウムでは、前回のシンポジウム開催以降のこのような動きを受けて、今後の日本のデジタルヘルスを支えていくプログラム医療機器、特にAI技術を活用したプログラム医療機器と、同じくプログラム医療機器としてのデジタルセラピューティクスである治療用アプリの開発を想定して、引き続き、審査における現状や課題、さらにこれらの医療保険上の取扱いについて、行政、審査当局、開発企業、アカデミアから講師を迎えて議論をしていきます。

医療機器開発シンポジウムは、7回を重ねてきましたが、毎回、会場の参加者を交えた活発なディスカッションが行われており、産学官の継続的な議論の場となっています。医療機器開発に携わる方、医療現場でよりよい医療機器を求めている方など、一人でも多くの皆様のご参加をお待ちしています。

※シリーズものにつき、第1回・2回、通してのご参加をお勧めいたします。



- プログラム委員長
- くすりの適正使用協議会
- 俵木 登美子
- プログラム委員
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 石井 健介
- 大塚メディカルデバイス株式会社
- 小林 和道
- 東京女子医科大学
- 村垣 善浩
- 一般財団法人 機械振興協会
- 昌子 久仁子
- 東北大学
- 鈴木 由香
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 山本 晴子
- ※会の終了後も講演資料並びに講演動画をWEB上でご確認、ご視聴いただけます。(公開後2週間予定)
- ※Virtual展示(ランチョンセミナー)募集中!
- 詳細については、下記までお問い合わせください。
- 一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン
- 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
- 日本橋ライフサイエンスビルディング6階
- Tel: 03-6214-0574 | Fax: 03-3278-1313
- email: Japan@DIAGlobal.org

— 医薬品情報に関するデータベース —

ブルーブック連携データベース 毎月更新

■後発医薬品の効能効果・用法用量・添加物の比較のために

- 『ブルーブック連携データベース』は、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）に収録または収録予定の医療用医薬品の「効能・効果」、「用法・用量」、「添加物」を参照していただくことを目的として JAPIC が作成、運用しているシステムであり、どなたでも無償でご利用いただけます。
- 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）とは、後発医薬品の品質確保と情報提供に向けた取り組みとして、有効成分毎に先発医薬品と後発医薬品の品目名、効能効果、用法用量、添加物、解離定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法などの情報がまとめられたものです。ジェネリック医薬品品質情報検討会（国立医薬品食品衛生研究所）のホームページ内に“医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）データシート一覧”のページがあり、そこに2017年3月31日から順次掲載されております。（2021年6月末時点808シート掲載）
 なお、上記項目のうち、効能効果、用法用量、添加物は JAPIC が提供する『ブルーブック連携データベース』を参照することとなっております。

ブルーブック連携データベースの使い方

① アクセス方法（ブルーブック連携データベース URL : <https://www.bbdb.jp>）

JAPIC ホームページの TOP 画面のバナーあるいは“医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）データシート一覧”からのリンクからアクセスできます。

また、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）の「効能・効果」「用法・用量」「添加物」の項目に『ブルーブック連携データベース』の URL が記載されています。

② 検索

一般名または商品名で検索を行い、検索結果から調べたい医薬品を選択します。



③ 「効能・効果」「用法・用量」「添加物」の比較結果参照画面

JAPIC が作成した医療用医薬品添付文書情報を元に「効能・効果」、「用法・用量」、「添加物」の各内容を先発医薬品と後発医薬品で比較・閲覧することができます。



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5月1日～5月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.801-803) の記事から抜粋

■米FDA

- Class I Recall: Pacific Medical Group (DBA Avante Health Solutions), 修理したベゼル支柱に分離, もしくはひび割れが生じる可能性があるため, Alaris Infusion Pumps Module 8100ベゼルのリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/pacific-medical-group-dba-avante-health-solutions-recalls-alaris-infusion-pump-module-8100-bezel-due>>
- Class I Recall: Medtronic, Inc., キャリングケース, ドライブラインカバー, コントローラーの起動に関する情報を改訂するため, HeartWare HVADシステムの使用説明書および患者マニュアルをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-inc-recalls-instructions-use-and-patient-manual-heartware-hvad-system-update-information>>

■米CDC

- ワクチン接種者における血小板減少症候群を伴う血栓症に関する複数の報告を受けた, Janssen (Johnson & Johnson) COVID-19 Vaccineの使用に対するAdvisory Committee on Immunization Practicesの最新の勧告—米国, 2021年4月
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7017e4.htm?s_cid=mm7017e4_w>

■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review: Janssen COVID-19ワクチン—血小板減少症を伴う血栓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=SSR00266>>
- Summary Safety Review: Opdivo (nivolumab) -特定の血液疾患, サイトカイン放出症候群, 腫瘍崩壊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=SSR00267>>

■EU・EMA

- Direct healthcare professional communication (DHPC): COVID-19 Vaccine Janssen:本ワクチンと血小板減少症を伴う血栓症の発現との関連性について, 活性成分:adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein (Ad26.COVID-19)
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-covid-19-vaccine-janssen-link-between-vaccine_en.pdf>

■英MHRA

- polyethylene glycol (PEG) 下剤とstarchベースの増粘剤:混合した場合に相互作用により誤嚥のリスクが高まる可能性がある
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/polyethylene-glycol-peg-laxatives-and-starch-based-thickeners-potential-interactive-effect-when-mixed-leading-to-an-increased-risk-of-aspiration>>
- levothyroxine:異なるlevothyroxine製品間での切り替えにより症状を経験した患者のための新たな処方に関するアドバイス
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/levothyroxine-new-prescribing-advice-for-patients-who-experience-symptoms-on-switching-between-different-levothyroxine-products>>

■豪TGA

- AstraZeneca ChAdOx1-S COVID-19ワクチン:ワクチンに関連する可能性のあるオーストラリアの血小板減少症候群を伴う血栓症 (TTS) の追加症例3例
<<https://www.tga.gov.au/alert/astrazeneca-chadox1-s-covid-19-vaccine-3>>
- clonidine:投薬コンプライアンスと安全な保管の重要性
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/clonidine-importance-dosing-compliance-and-safe-storage>>

■シンガポール HSA

- fluoroquinolonesによる心臓弁逆流のリスク
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/risk-of-heart-valve-regurgitation-with-fluoroquinolones>>

■医薬品医療機器総合機構

- ワントラム錠100mgは徐放性製剤です～分割, 粉砕, かみ砕いての服用はできません～
<<https://www.pmda.go.jp/files/000240699.pdf>>

■厚生労働省

- リソカブタゲン マラルユーセル (販売名:プレランジ静注) の最適使用推進ガイドラインについて
<<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T21051810100.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
European Pharmacopoeia 10.2 (European Treaty Series No.50)	Council of Europe	Council of Europe	2020年1月
Rote Liste 2021	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2021年

情報提供一覧

2021年6月1日～6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)」 2021年5月分 (HP定期更新情報掲載)	6月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.446 2021年7月号	6月30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/>

JAPIC

医療用

医薬品集 2022



赤ジャピ45年の伝統を守り
薬剤師を中心とした
専門のスタッフが丁寧に作成しています。

2021年9月
発刊予定



本書の特長

- ◆2021年6月後発品まで収載
- ◆第十八改正日本薬局方に対応
- ◆約45年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新で正確な添付文書情報をお届けします！
- ◆「薬剤識別コード一覧」を収載
- ◆更新情報メールの無料提供（要登録）
- ◆CD-ROM付
- ◆分冊にて製作（ケース入り）

Windows版

CD-ROM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
- 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

要インターネット接続。医療用医薬品は週1回、一般用医薬品は月1回更新

14,300円(税込) B5判 約4,200頁(本文)

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

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(添付文書データおよび病名データ)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!!

あるペすとリス・くまのあしつめくさ

学名: Anthyllis vulneraria subsp. alpestris (Hegetschw.)
Asch. & Graebn.. 英名: Alpine Kidney Vetch. ドイツ語名:
Echter Wundklee. まめ科あんていりす属。多年草。南東~中央
欧州の高地、3,000m以下のアルプスの高原等に多く自生。石灰
質の土壌を好む。6~9月に黄色の花を密生して付ける。querce-
tin配糖体等含有。(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。