



ペトラ遺跡(ヨルダン)

■ 巻頭言

ARRIVEガイドライン

東京大学大学院農学生命科学研究科 教授

JAPIC動物実験実施施設認証センター認証評価員 久和 茂 2

■ 最近の話題

添付文書電子化とGS1バーコード

GS1 JAPAN(一般財団法人 流通システム開発センター)

ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ 部長 植村 康一 4

■ インフォメーション

医薬品集発刊! 6

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 7

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」

JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2021年7月版」

■ トピックス

「理事会」「評議員会」の概要報告 8

■ コラム

くすりの散歩道No.143「夏野菜で夏バテしらず」

(一財)日本医薬情報センター 図書館部門 瀧沢 真理 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.373 11

■ 情報提供一覧 11

ARRIVEガイドライン

東京大学大学院
農学生命科学研究科 教授
JAPIC動物実験実施施設認証センター認証評価員

久和 茂 *Kyuwa Shigeru*



はじめに

私の本務は大学における実験動物学の教育・研究であるが、本年4月よりJAPIC内に設置された動物実験実施施設認証センターにおいて動物実験実施施設の認証評価に関わらせていただいている。動物実験実施施設の認証・評価はヒューマンサイエンス振興財団の時代から関係させていただいており、約10年が経つ。巻頭言を執筆する榮譽をいただいたので、動物実験に関連する話題としてARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments) ガイドラインを紹介したい。いろいろな領域でその領域に適合したガイドラインが提唱されているが、ARRIVEガイドラインは動物を使用した研究のデザイン、解析方法、および報告の改善に資することを目的としたガイドラインである。

動物実験

わが国の法令では、動物実験は「動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供すること」と定義されている。とりわけ、医科学の基礎研究あるいは医薬品の有効性や安全性の評価などが一般の方にも解りやすい動物実験であろう。新型コロナウイルス感染症のワクチンとしてわが国でも接種が進んでいるmRNAワクチンは新しいタイプのワクチンであるが、その開発には多くの動物実験の積み重ねがあったと聞いている。このように動物実験は人間の社会生活に欠かせないものと私は考えるが、動物実験は動物の苦痛や命の犠牲の上に成り立っているものであり、動物実験に対する人々の意見は必ずしも一様ではない。最近のGallup社の調査では医科学研究における動物の利用を倫理的に肯定している人は56%で、否定している人は39%で、どちらとも言えないとする人が5%だったらしい (Gallup 2020 Values and Beliefs)。

動物実験の再現性

動物実験も科学実験の1種であり、科学的でなければならない。すなわち、同じ研究を別の研究者が同じ材料を用いて、同じ方法で行えば、同じ結果が再現されることが保証されていなければならない。しかしながら、かなり以前から科学実験の再現性の低さ、とくに動物実験によって得られた成果は再現できないことが多く、問題となっていた (再現性の危機)。このような状況は動物実験への信頼性を失墜させるだけではなく、動物実験は無用であるとの考えの根拠とされることもある。実際に前臨床試験で候補薬として上がってきても、臨床試験において失敗に終わるケースが多く、新薬開発において大きな障壁となり、かつ莫大な損失を生じている。

NC3Rs

英国は動物実験の分野における世界的なリーダーの1つであろう。人道的な動物実験の倫理原則として、世界的に広く受け入れられている3Rの原則 (Replacement代替法の活用、Reduction使用動物数の削減、およびRefinement苦痛の軽減) は、1959年にW. H. S.ラッセルとR. L.パーチという二人の英国人によって提唱された。それから約半世紀後の2004年にはNational Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs) という国営センターが英国に設立され、動物実験における3Rの原則を推進し、科学の発展に寄与することを目的とする種々の活動が行われている。その1つがこれから紹介するARRIVEガイドラインである。

初版のARRIVEガイドライン (ARRIVE1.0)

2010年にNC3RsのC.キルケニーらは動物を使用した研究のデザイン、解析方法、および報告のしかたを改善することを目的とするARRIVEガイ

ドラインを公表した。本ガイドライン策定の背景には、前述の動物実験の再現性の危機がある。まず、彼女らは動物実験結果を報告した過去の271報の論文をメタ解析し、科学論文としての問題点を洗い出した。その結果、(1) 仮説、実験動物の特徴や動物数などの情報が記載されていない論文が約4割存在すること、(2) 無作為化 (randomisation) や盲検化 (blinding) などの実験誤差を減らす方策が行われていない論文がそれぞれ8割以上あること、(3) 3割程度の論文は統計解析に問題があることなどが判明した。これらの結果を受け、動物実験の成果を公表する科学論文に記載すべき20項目を選び、まとめたものが初版のARRIVEガイドライン (ARRIVE1.0) である。もし本ガイドラインに沿って科学論文が発表されれば、科学情報の精度が増し、さらにその情報が有効に活用されれば、その結果として動物実験は減少し、最終的にNC3Rsの設立の趣旨である3Rの推進にも合致することが期待される。NC3Rsの活発な宣伝活動もあり (著者も久原孝俊博士 (順天堂大学) と共に本ガイドラインの和訳に協力した)、科学研究費の資金提供者や学術誌から本ガイドラインは支持を受けてきたが、ガイドラインの遵守には一貫性がなく、当初期待されていた動物実験に関する報告の質の向上には必ずしも結び付かなかった。そのため5年程前から本ガイドラインの改定作業が進んでいたが、2020年に改定版 (ARRIVE 2.0) が発表された。

ARRIVE1.0からARRIVE2.0へ

ARRIVE 2.0では内容が更新・再編成されており、使いやすくなったと思われる。改定作業にはデルファイ法が用いられ、項目に優先順位がつけられた。すなわち、ARRIVE1.0は20項目のチェックリストから成っていたが、ARRIVE2.0では動物実験の基本的事項に関する「ARRIVE Essential 10」と実験結果を報告する際の留意点を項目別に掲げた「Recommended Set」に2分割された。この分割により本ガイドラインを段階的に適用することも可能となり、多様な使用方法に対応できるようになった。例えば、研究者が研究計画を立案あるいは研究成果を論文としてまとめる際に、動物実験における重要な事項を容易に把握でき、結果として動物実験報告の改善の促進に役立つだろう。一方、科学雑誌の編集者や査読者はARRIVE2.0により、動物実験における重要な項目が論文原稿中に記載されているかどうかをすばやく確認することができる。さらに、ARRIVE2.0では、各項目に関する根拠、解説、例示などを著した説明文書も一緒に発表されている。

ARRIVE Essential 10の概要

動物実験を構成する基本的事項の留意点が挙げられている。まず、対照群を含めたすべての実験群を列挙し、研究計画全体を簡潔に説明しなければ

ならない。各実験群のサンプルサイズとその根拠を明示することが要求されている。もし解析から除外した実験動物がいた場合には、その基準を示しながら除外について記載すべきとされている。実験処置の無作為化や盲検化は動物実験に限ったものではなく、多くの研究でバイアスを最小限にするために必要な措置である。また、解析に用いた統計学的方法について、利用したソフトウェアを含め詳細に記載することとされている。他の研究者が実験を再現できるように、実験動物に関する情報 (種、系統および亜系統、性別、年齢あるいは遺伝子改変の状態など) や、対照群を含む各実験群に対する処置を詳細に記載しなければならない。実験結果は平均と標準偏差あるいは中央値と範囲を示し、記載することとされている。

Recommended Setの概要

研究成果を科学論文として報告する際には序論 (Introduction)、材料と方法 (Materials and Methods)、結果と考察 (Results and Discussion) という構成でまとめられることが一般的である。Recommended Setには動物を用いた実験結果を報告する際の留意点が項目別に並べられている。要旨には研究の目的、実験動物の種、系統、性別、主たる方法、主要な知見および結論を正確に要約することとされている。「序論」には当該研究分野におけるこれまでの成果 (背景) や当該研究で利用する動物モデルに関して説明しつつ、研究の目的を明示することとされている。「材料と方法」には、当該研究に関する倫理審査に関する情報、および実験動物の住居、飼育の条件、環境エンリッチメント、苦痛の軽減法、人道的エンドポイントなどについて具体的に記載することが求められ、実験プロトコルの登録や当該研究で得られたデータへのアクセスに関する情報も記載することが推奨されている。「結果と考察」には、研究の目的および仮説、最新の理論ならびに関連する研究成果を考慮に入れながら結果を解釈すること、また動物モデルなどに起因する研究の限界に関する意見を述べるべきとされている。さらに当該研究の知見の一般化、あるいは橋渡し研究としての可能性についても考察すべきとされている。その他として、研究資金および利益相反に関する事項の記載が推奨されている。

さいごに

今回のARRIVEガイドラインの改定により、研究者による論文作成、査読者による査読、および雑誌編集者の編集はより厳密に、かつ透明性をもって作業することが可能となった。ひいては動物実験の再現性を向上させるための体制が整えられた。従来、ARRIVEガイドラインを支持する研究団体はわが国には少なかったが、そろそろ真剣な対応が求められる時代が到来しつつあると思われる。

最近の話題

添付文書電子化とGS1バーコード

GS1 Japan (一般財団法人 流通システム開発センター)
ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ 部長
植村 康一 Uemura Koichi



はじめに

2019年12月、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等の一部を改正する法律(以下、改正薬機法)が公布された。本改正薬機法には、バーコード表示に関する事項が2つ含まれている。一つは本年(2021年)8月1日に施行された「添付文書電子化」に伴うものであり、もう一つは2022年12月1日施行のトレーサビリティ用のバーコード表示に関するものである。後者は従来厚生労働省の通知により進められてきたものであるが、それに先立って施行となった添付文書電子化に伴うバーコード表示は、改正薬機法により取り入れられた新しい施策である。添付文書電子化の概要とデジタル化の観点からGS1バーコードの利用を紹介する。

添付文書電子化

添付文書電子化の目的は、最新情報への確実なアクセスと紙資源の浪費削減である。添付文書は製品によっては頻繁に改訂されるため、同梱された紙の添付文書の場合、流通期間や在庫期間に内容が最新のものではなくなくなることがある。そのため、紙の添付文書の同梱を廃止し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ上で公表という電子的な情報提供が行われることとなった。同時に、より簡便に情報を確認できるように、厚生労働省通知によりほとんどの包装単位へ表示されるようになったGS1バーコードを利用して、PMDAのホームページ上の電子化された添付文書(以下、電子添文)を閲覧できる施策がとられている。

GS1バーコードには、その医薬品包装を識別するためのコード(GTIN:Global Trade Item Number)が必

ず含まれている。GTINは国際標準の商品識別コードであり、国際的に重複しないように設定されているため、GTINをキーとすることにより製品の識別を確実に行うことができる。GS1バーコードを介してのPMDAのホームページ上の電子添文へのアクセスはこのGTINの一意性を利用している。

具体的には、PMDAのホームページ上に電子添文用のリダイレクトページが設けられ、一定のアドレスの後ろにGTINを付加したURLでアクセスすると、そのリダイレクトページを介して電子添文を閲覧することができるようになっている(図1)。

A)



B) <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/{GTIN}>

例) <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14512345000018>

図1 PMDAへのGTIN登録と電子添文アクセスURL

- A 包装単位に表示されたGS1バーコードのGTIN(下線部)が電子添文と紐づけてPMDAのHPに登録されている。
- B 一定のURLにGTINを加えることによって、PMDAのリダイレクトページにアクセスできる。具体的には、/01/の後ろにGTINを付け加える。

添文ナビ(てんぶんナビ)

添文ナビは、日本製薬団体連合会、一般社団法人日本医療機器産業連合会、GS1 Japanが共同で開発した、電子添文閲覧用のスマートフォンなどのモバイル端末用のアプリケーションである。このアプリは、GS1バーコードを読み取ると自動的にPMDAのリダイレクト用のURLを生成し電子添文を画面表示してくれる。医療従事者向けのアプリであるが、だれでもApple 及びGoogle の各公式アプリストアから無料でインストールすることができる(図2)。

なお、改正薬機法における、添付文書電子化のためのバーコード表示対象は販売包装単位であるが、医療用医薬品に関しては調剤包装単位と元梱包装単位のGTINもあわせて紐づけ登録されている。そのため、PTPシートやアンプルなどのGS1バーコードからも閲覧が可能である。また、PMDAのホームページでは電子添文の他に関連文書(医薬品リスク管理計画、審査報告書など)も公開しているが、添文ナビはこちらへのアクセスも可能である。

おわりに

医療用医薬品について、添付文書をPMDAのHPで電子的に公表することは、じつは2014年の改正薬機法で義務化されている。2019年の改正ではこれをさらに進め、紙の添付文書の同梱を廃止し、製品包装に電子添文へのアクセス用の符号としてGS1バーコードを表示することが盛り込まれた。今回の法改正ではすべての医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品が対象となる。そのため、添文ナビではこれらの包装に使用されているGS1バーコード(GS1データバー、GS1-128シンボル、GS1データマトリックス)に対応するように設計されている。一方で、OTC医薬品や家庭用として使用される医療機器などは添付文書電子化の対象外となっていることに注意が必要である。

電子添文の閲覧にGS1バーコードを利用することになったことによる利点が二つある。一つはトレーサビリティ用として表示義務となるバーコードと同じものが用いられるため、様々な包装単位に表示されたGS1バーコードから電子添文が閲覧できるということであり、もう一つは、商品識別コードであるGTINをキーとして情報

連携が進む可能性が広まったということである。すでにGTINは医薬品や医療機器を特定するコードとして、安全性向上、事務の効率化などのため医療機関での使用が進められているが、添付文書情報閲覧のキーコードとなったことから、ますますその利用範囲が広がるものと期待される。



図2 添文ナビダウンロード用QRコード

詳細: GS1 Japan ホームページ
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

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される医薬品）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》

- ◇国内に流通する一般用医薬品をほぼ全て網羅（約10,500製品収録）した一般用医薬品集の定本。「使用上の注意」の最新通知を盛り込んだ便利で使いやすい内容。薬局・ドラッグストア等におけるDI活動の資料等にご活用ください
- ◇一般用医薬品集データは、日本製薬団体連合会の委託を受け、各製薬企業から提供された添付文書内容をもとに最新情報を収録
- ◇医薬品ごとのリスク区分の記載を本文及び索引に掲載。また、一般用医薬品販売時に文書による説明義務がある第1類医薬品をまとめた「第1類医薬品一覧」、スイッチ直後品目・劇薬等の「要指導医薬品一覧」を収録
- ◇付録には、重篤副作用疾患別対応マニュアル（一部）、国内副作用報告の状況、一般用医薬品のリスク区分一覧、製造販売承認基準、一般用生薬製剤の使用上の注意、ブランド名別に成分の相違がよく分かるブランド名別成分比較表等の参考情報を収録

◆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）



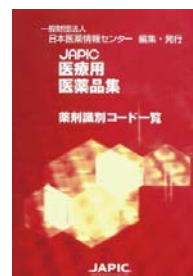
JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2022」8月発刊

《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)



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)から選択して設定
- ◇ 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可能
- ◇ 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
- ◇ インターネット経由で、最新の添付文書PDFの表示も可能
(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
- ◇ 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
- ◇ 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)



「理事会」「評議員会」の概要報告

令和2年度の事業報告及び決算についての理事会及び評議員会を5月20日（木）、6月4日（金）にそれぞれ開催いたしました。

今回の主な議題でありました事業報告・決算報告においては、事業及び決算ともに概ね順調に推移していることをご報告し、原案どおり承認・議決されました（議題は以下のとおり）。なお、会員の皆様には、令和2年度事業報告書・決算報告書を先般ご送付いたしました。

また、5月20日（木）の理事会において役付理事が選定され、6月4日（金）の評議員会において評議員の異動が承認されましたので、以下のとおりお知らせいたします。

○「令和3年度第1回（通算第154回）理事会」 5月20日（木） 16:00～16:50, 当センター4階会議室

《議 題》

1. 役付理事（副会長）の選定について
2. 令和2年度事業報告の承認について
3. 令和2年度決算報告の承認について
4. 公益目的支出計画実施報告の承認について
5. 定時評議員会の招集の決定について
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3年度第1回（通算第50回）評議員会」 6月4日（金）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. 令和2年度決算報告の承認について
3. 報告事項
 - (1) 令和2年度事業報告について
 - (2) 公益目的支出計画実施報告について

【役付理事】

《非常勤》

副会長 猪口 雄二（公益社団法人日本医師会 副会長）

以上 5月20日付

（※敬称略）

【評議員の異動】

《評議員》

退 任：黒川 康幸（前 日本製薬団体連合会 常務理事）

新 任：山田 晴久（日本製薬団体連合会 常務理事）

以上 6月4日付

（※敬称略）

くすりの散歩道

no.143

夏野菜で夏バテしらず

(一財)日本医薬情報センター 図書館部門

瀧沢 真理 Takizawa Mari



夏野菜が美味しい季節が到来しました。

トマト、キュウリ、ピーマン、ナス、彩鮮やかな旬の野菜たちが田舎から届くこの時期、たくさんの野菜たちを前に、今日は何を作ろうかと対話するのも楽しい時間となっています。

その野菜たちの中でも私が一番好きなのは、ナスです。ラタトゥイユ、ナス田楽、サラダやカレー等、煮ても焼いても美味しく、作り置きをよくするが、子供の頃から暑い夏に定番であった冷や麦にシンプルな焼きナスが食欲不振となるこの時期には一番。薬味にショウガをのせたりして。

このショウガをはじめ、料理に少量添える香味野菜や香辛料は一般的に薬味といわれていますが、少量でも料理全体をより深い味わいにしてくれます。薬味は、日本料理の他、様々な料理で使われています。薬味として使われている食材は、中国の健康法の一つとして生まれた薬膳や、古くから体の調子に合わせて病気の予防としてバランスのとれた食事に取り入れられ、薬草として使われてきたものが多くみられます。日本初のくすりに関する総合的な資料館である「内藤記念くすり博物館」*1のWEBサイトには身近なものから珍しい薬草(薬用植物)について植物画や解説とともに紹介されています。薬味として普段から食卓に上がっているものが薬草として紹介されていました。こちらの博物館には薬用植物園があるのですが、コロナ禍の状況もあり実際に行くことが難しい今、こういった博物館や図書館等のデジタルコンテンツ(アーカイブ)が充実してきて、自宅に居ながら普段と違った方法で知識を深める機会をもてるようになっていきます。

夏に使う薬味で日本料理にあう代表的な食材として、辛み成分ショウガオールで体を温め食欲増進させるショウガ、肉や魚のくさみを取り除き免疫力向上効果があるネギ、香り豊かで消化促進によるミョウガ、辛み成分で食欲増進させるワサビ、お刺身の棲で防腐・抗菌として使われミネラル豊富な大葉(シソ)をよく使います。

お好みの具材をそれぞれ細かく切って、水でさらして混ぜるだけの万能薬味というものを使われてい

るご家庭も多いのではないのでしょうか?一週間ほど冷蔵庫で保存が可能で、ナスや冷やし豆腐によく合います。苦みや辛みが数種類組み合わせることで、味がマイルドに変化するのでアレンジを楽しんでいます。

山形県の郷土料理に細かく切ったナスに、キュウリ、オクラといった夏野菜と香味野菜を入れて、めんつゆ等で和えた“だし”というものがあります。“だし”という名前は、だし汁のようにほかの食材を引き立てることから由来しているようですが、こちらは香味の苦みが少なく子供にも食べやすく、オクラのねばねばした食感が面白いです。

平成25年12月、ユネスコ無形文化遺産に“和食—日本人の伝統的な食文化”が登録されました。農林水産省WEBサイト「うちの郷土料理～次世代に伝えたい大切な味として～」*2で各地の料理が紹介されています。地域や季節から料理を検索でき、夏の季節では京都のナス田楽や、鹿児島島の白熊かき氷等、歴史から飲食方法レシピまで紹介されています。日本料理ならではのバランスの良い一汁三菜のレシピのヒントとしてコロナ禍でのおうち時間を楽しませてもらっています。

ナスは水分とカリウムが多く含まれているため、水分と一緒に体内の熱を排出し 体を冷やす役目もあり、熱中症予防として、今年も食卓の登場回数が右肩上がりとなりそうです。日本の食文化の良さを再認識しながら、オリンピックをテレビの前で応援することとしたい。

(出典)

*1 内藤記念くすり博物館
<http://www.eisai.co.jp/museum/index.html>
 (参照2021-07-01)

*2 農林水産省 うちの郷土料理
https://www.maff.go.jp/j/keikaku/syokubunka/k_ryouri/index.html (参照2021-07-01)

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6月1日～6月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.804-807) の記事から抜粋

■米FDA

- Intercept PharmaceuticalsのOcaliva (obeticholic acid) : Drug Safety Communication - 重篤な肝損傷のリスクにより、米FDAは肝硬変が進行した原発性胆汁性胆管炎患者におけるOcalivaの使用を制限
<<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/ocaliva-obeticholic-acid-intercept-pharmaceuticals-drug-safety-communication-due-risk-serious-liver>>
- MedtronicのHVAD Systemの新たな埋め込みの中止－医療従事者向けレター
<<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/stop-new-implants-medtronic-hvad-system-letter-health-care-providers>>

■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review : Pomalyst (pomalidomide) およびThalomid (thalidomide) - 進行性多巣性白質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=SSR00268>>
- Summary Safety Review - ドパミン作動薬－ドパミン作動薬離脱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=SSR00269>>

■EU・EMA

- News and press releases : EMA, 乳癌治療にTecentriq (atezolizumab) はnab-paclitaxelと使用するよう医師に対し再度注意喚起 (更新)
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-reminds-physicians-use-tecentriq-nab-paclitaxel-treating-breast-cancer>>
- Direct healthcare professional communication (DHPC) : Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: 血小板減少症を伴う血栓症のリスク－更新情報, 活性物質: ChAdOx1-SARS-COV-2
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-vaxzevria/covid-19-vaccine-astrazeneca-risk-thrombosis-combination-thrombocytopenia-updated-information_en.pdf>
- Direct healthcare professional communication (DHPC) : Venclyxto▼ (venetoclax) フィルムコーティング錠: 慢性リンパ球性白血病 (CLL) 患者における腫瘍崩壊症候群 (TLS) に関する最新の勧告, 有効成分: venetoclax
<https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-venclyxto-venetoclax-film-coated-tablets-updated_en.pdf>
- Vaxzevria: EMA, 毛細血管漏出症候群の既往歴を有するヒトには使用しないよう助言
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/vaxzevria-ema-advises-against-use-people-history-capillary-leak-syndrome>>

■英MHRA

- atezolizumab (Tecentriq▼) およびその他の免疫賦活性抗癌剤: 重度の皮膚有害反応 (SCARs) のリスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/atezolizumab-tecentriq-and-other-immune-stimulatory-anti-cancer-drugs-risk-of-severe-cutaneous-adverse-reactions-scars>>
- CDK4/6阻害剤 (abemaciclib▼, palbociclib▼, ribociclib▼): 間質性肺疾患および肺臓炎の報告 (重度の症例を含む)
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/cdk4-slash-6-inhibitors-abemaciclibv-palbociclibv-ribociclibv-reports-of-interstitial-lung-disease-and-pneumonitis-including-severe-cases>>

■スイス Swissmedic

- COVID-19 mRNAワクチンに関連した心筋炎の報告に関する調査－医療専門家向け情報
<<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/untersuchung-berichten-ueber-myokarditiden-zusammenhang-mrna-impfstoffe.html>>

■医薬品医療機器総合機構

- 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂: コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
<<https://www.pmda.go.jp/files/000240860.pdf>>
- 関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」投与患者におけるショック, アナフィラキシーに関する注意喚起について
<<https://www.pmda.go.jp/files/000240966.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 No.81 March - September 2021	British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society	The Pharmaceutical Press	2021年3月
British Pharmacopoeia 2021	Sir Michael Rawlins	The Stationery Office	2020年
Deutscher Arzneimittel-Codex Neues rezeptur-formularium 2020	Deutscher Apotheker Verlag	Govi-Verlag	2020年
European Pharmacopoeia 10.3 (European Treaty Series No.50)	Council of Europe	Council of Europe	2020年7月
European Pharmacopoeia 10.4 (European Treaty Series No.50)	Council of Europe	Council of Europe	2020年10月
European Pharmacopoeia 10.5 (European Treaty Series No.50)	Council of Europe	Council of Europe	2021年1月
1日1ページ、読むだけで身につくからだの教養365	デイヴィッド・S・キダー、ノア・D・オープンハイム、 ブルース・K・ヤング 著 久原孝俊 訳	株式会社文響社	2019年12月
パンデミック 世界に広がる恐るべき50の感染症	PETER MOORE 著 加藤茂孝 監訳 久原孝俊 訳	丸善出版株式会社	2020年12月
慢性疼痛診療ガイドライン	慢性疼痛診療ガイドライン作成 ワーキンググループ編	真興交易(株) 医書出版部	2021年6月

情報提供一覧

2021年7月1日～7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	https://database.japic.or.jp/
1. [一般用医薬品 (経済課コード)] 2021年6月分 (HP定期更新情報掲載)	7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7月版]	7月31日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. JAPIC [OTC医薬品CD-ROM 2021年7月版]	7月31日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [JAPIC NEWS] No.447 2021年8月号	7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〉	https://database.japic.or.jp/
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 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)

ジャピック
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!!

あでのすちれす・ありありあえ

学名: Adenostyles alliariae (Gouan) A.Kern. 英名: Adenostyles. ドイツ語名: Filziger Alpendost. きく科あでのすちれす属。多年草。南～中央欧州の1,900～2,300mの高地に自生。6～8月に総状花序の淡紅紫色の花を付ける。ジテルペンアルカロイド Seneciphylline (P-450活性減少) 等含有。スイス・アルプスハイキングコースにて。(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。