



武陵源(中国)

■ 巻頭言

薬剤師研修・認定電子システム(PECS)の導入について

公益財団法人 日本薬剤師研修センター 理事長 豊島 聡 2

■ 最近の話題

人生100歳時代を迎えて 在宅医療の本稼働で私たちは

医療創生大学 看護学部 准教授・薬学博士 富岡 節子 4

■ インフォメーション

「第48回・2021年度GMP事例研究会」開催のご案内 7

医薬品集 発刊のご案内 8

JAPIC「医療用医薬品集2022」CD-ROM付 9月3日発刊

JAPIC「一般用医薬品集2022」 9月3日発刊

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2022」 8月31日発刊

JAPIC「医療用医薬品集2022」更新情報メールサービス(無料) 9

申込受付開始

「令和3年度JAPICユーザ会」の開催について

■ 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.374 11

■ 情報提供一覧 11

薬剤師研修・認定電子システム (PECS) の導入について

公益財団法人 日本薬剤師研修センター
理事長

豊島 聡 *Toyoshima Satoshi*



2021年秋に日本薬剤師研修センター（以下「研修センター」という）は、研修履歴や各種認定に関する全ての手続きや管理のために薬剤師研修・認定電子システム (PECS) を導入します。PECSは、研修センターの事務処理能力向上等により認定申請から認定までの期間を短縮するとともに研修認定薬剤師制度においてこれまで薬剤師研修手帳（以下「研修手帳」という）と研修受講シールで行ってきた単位管理の確実化（研修受講シールの紛失などを防ぐとともに単位の不正取得を防止する）などを可能にし、研修認定取得を希望する薬剤師にとってより有用性・利便性に優れた制度にするため導入することとしました。

1. PECS導入の背景

研修センターでは、以前より研修認定薬剤師の認定を希望する薬剤師にとってより有用な制度とすることを目指し、電子システムの導入を検討していましたが、以下に述べるような状況に対応するため導入が早まりました。

1) 研修認定薬剤師の認定希望者の急増

2016年度調剤診療報酬改定でかかりつけ薬剤師指導料が新設されその施設基準として研修認定薬剤師が認められたことから、年間認定者数が大幅に増加しました。2015年度の約14,000人から2016年度は約42,000人にまで増加しました。従来、研修センターは、認定申請書がセンター到着後2ヶ月位を目途に認定証を発行してきました。しかし、認定申請の大幅な増加は、申請書の確認・審査は研修センターの担当者が一件ずつ行うため2ヶ月を目途に認定することを困難にしました。この状況は、担当者の頑張りや人員の増強により乗り切ることができましたが、研修センターにおける処理能力を高めることが大きな課題となりました。一方、研修認定薬剤師の認定申請、認定証送付の仲介には各都道府県薬剤師研修協議会があたっ

ていますが、これは、郵送で行われることから研修認定薬剤師の認定申請から認定証の受領までの時間を長くする要因の一つとなっていました。その解決には、これまで都道府県薬剤師研修協議会が担ってきた役割を損なうことなく直接研修センターに認定申請できるようにする方策が必要と考えられました。

2) 研修受講シールの不正取得

2019年に、オークションサイトで研修受講シールが売買される事案が確認されました。その不正防止のため研修センターは、発行された受講シールが確かに受講したことの証明となる名簿の作成を研修実施機関に依頼いたしました。この名簿の作成は研修実施機関には大きな負担となります。研修実施機関の負担を増大させずに不正行為を防止する対応も喫緊の課題となりました。なお、この課題解決にあたっては、不正を行う薬剤師はごく一部であることから、真面目に研修を受講している薬剤師は報われるような管理にすることが、必要と考えられました。また、研修受講シールの管理に関しては、研修手帳への受講シールの張り忘れ・紛失などの問題もありました。

上述の課題解決には、認定申請から認定までの時間を制度の根幹に影響することなく短縮し、取得単位の管理を確実・容易にすることのできる、薬剤師にとって利便性の高いシステムを構築することが必要と考え、PECSを企画いたしました。PECSでは、研修受講に関する管理や認定申請といった全手続きを同システムで行いますので、研修受講シールと研修手帳の廃止が可能となりました（既にPECSの稼働に先立ち、研修手帳の販売は本年3月で終わっています）。

2. PECSの概要

1) 登録

研修認定の申請に必要な単位の交付を受けるためには、まずPECSに登録することが必要です。登録に

あたっては、パソコンやスマートフォンなどで、PECSの専用サイトにアクセスし、薬剤師名簿登録番号や名簿登録年月日、自宅住所などを入力するとユーザIDが無料で交付されます。勤務先の情報は必要ないため求職中の薬剤師も登録できます。パスワードを設定してログインしますと、画面には、(1) QRコード、(2) 研修等の終了状況、(3) 受講・受験申請、(4) レポート提出、(5) 受講歴一覧、(6) 認定申請、(7) IDカード発行申請、(8) 個人情報変更のメニューが表示されます。PECS稼働後は、このメニューから各薬剤師が必要とする情報を取り出すことができます(QRコードの付与はPECS稼働前)。

なお、現在の研修支援システムに登録していてもPECSは新たなシステムですので登録は必須です(改めてユーザIDが交付されます)。

2) 研修の種類と単位の取得

認定対象となる研修の種類は自己研鑽に寄る単位取得のバリエーションを広げるため、従来の5種類を次の8種類に増やしました。(1) 集合研修、(2) 学術集会(従来は集合研修に分類)、(3) e-ラーニング研修、(4) ウェブ利用研修(集合研修即時配信型)、(5) ウェブ利用研修(学術集会)、(6) 自己研修、(7) 学術集会等発表、(8) 学術雑誌論文掲載。

単位取得方法は研修により異なります。(1)、(2)では、受講者は自身のQRコードを研修開始時と終了時に読み取り機に読み取らせます。読み取り終了後のデータを研修実施機関は、PECSにアップロードすることにより取得単位がPECSに記録されます。この読み取りに必要な時間は、40人につき2分~2分半(読み取り機一台あたり)ですので、従来研修会や学会終了後に研修受講シールを受け取るために発生した長蛇の列は解消されることとなります。なお、QRコードを印刷した用紙あるいはスマートフォンを忘れると単位を取得できなくなります。後付けでの単位取得はできませんので、注意が必要です。(3)~(5)では、研修受講者は研修実施機関が定める方法で受講します。研修実施機関は、記録に基づいて電子的に受講者名簿を作成してデータをPECSにアップロードします。これにより取得単位がPECSに記録されます。(6)~(8)については、定められた方法によりPECSを用いて薬剤師個人が研修センターに単位を申請します。これらにおける単位の認定については審査があり、その結果に基づいて研修センターは取得単位をPECSに登録します。(7)、(8)は、自己研鑽を評価するため新たに設けた研修であり、主たる発表者にも単位が付与されます。

3) 認定申請

認定申請はPECS画面上に示された研修受講記録をもとに手続きします。これまでに交付された研修受講シールを使用する場合はその単位数を入力し、別途受講シールが添付された研修手帳等を研修センターへ送付します。審査結果は電子メールで通知され、認定薬剤師証は後日郵送されます。

このように、PECSの全面稼働以前に交付されたシールは引き続き認定申請に使用できますので、過渡的に書類を使用することになりますが、その場合でも全てを電子システムで行います。

なお、認定薬剤師証は従来通り書面で発行されます。また、認定薬剤師カードの発行も従来通りです。

4) 研修実施機関のPECS登録(申請、新たなユーザIDを交付)

研修実施にあたって、研修実施機関はPECSに登録する必要があります。

研修実施機関は、実施する研修の種別により次の5つに分けられます。(1) 集合研修実施機関、(2) 学術集会実施機関、(3) e-ラーニング研修実施機関、(4) ウェブ利用研修(集合研修即時配信型)実施機関、(5) ウェブ利用研修(学術集会)実施機関。研修の実施には、この5つの種別それぞれについて実施機関としての登録が必要となります(複数の実施機関登録が可能)。研修実施機関となることのできる団体であるか等、研修実施機関としての要件を満たしていることが申請後の審査で認められればPECSに登録され、ユーザIDが交付されます。

なお、パスワードや登録した研修実施機関情報の変更は、研修実施機関の担当者がアクセスして行うことになっています。

5) その他の要点

(1) 研修履歴や各種認定に関する全ての手続きや管理

研修受講管理・認定申請など全ての手続きはPECSを使用して行います。また、PECS稼働後は、受付・処理・送付全般を研修センターが行います。申請も電子申請となり、都道府県薬剤師研修協議会を経由しなくなりますので、郵送の手間と時間が短縮されることとなります。

なお、ユーザ情報の安全確保のためこのシステムの使用者・団体はユーザIDの管理を厳重にする必要があります。

(2) 単位管理の確実性

これまで研修受講単位は、研修受講シールを研修手帳に添付することにより行われてきたため、研修受講シールの紛失や研修受講記録の不明確化・散逸などの問題が発生しておりました。取得単位は本来自己管理するものですが、上述のように取得された単位は一括してPECSで管理されるためシールの紛失や受講記録の散逸などの問題は起きなくなります。また、研修の受講履歴の自動的な記録/管理により、単位の不正取得もできなくなると考えられます。

最後に

電子化システムが稼働しますと、PECSに登録していない薬剤師は研修認定申請に必要な単位の交付を受けられなくなります。臨床の薬剤師を目指していなくとも将来を見据えてできるだけ多くの薬剤師がPECSに登録することを期待しています。

最近の話題

人生100歳時代を迎えて
在宅医療の本稼働で私たちは

医療創生大学 看護学部
准教授・薬学博士 富岡 節子 Tomioka Setsuko

【プロフィール】

- ・日本糖尿病療養指導士
- ・栄養サポートチーム専門療法士
- ・日本臨床栄養協会サプリメントアドバイザー



日本の高齢者人口の割合(28.7%)は、世界における2020年の高齢者の総人口に占める割合を比較すると最も高く、次いで イタリア(23.3%)、ポルトガル(22.8%)、フィンランド(22.6%)などとなっています。2020年は全人口死亡数の中に85歳以上の方が占める割合は50%近くに及び、様々な病気を抱えながら生活をしていかなければならない方、介護を必要とする方々が着実に増加していることが事実です。たとえ医療や介護が必要になったとしてもずっと暮らしてきた環境を変えたくないと思われている人が多くおられます。高齢者の方々が代弁するならば、「本当は今の生活を続けていきたいが、子供たちや孫たちに面倒をかけたくないから療養型の施設に入る」ということで、家族を思うための選択をするのです。もし、叶うことなら現状の生活のまま、体調を管理していただき、人生を全うしたいと思われるでしょう。今後、最大限にこの希望をかなえてあげられるシステムは在宅医療と考えます。

在宅医療に関する国民のニーズ調査によると、60%以上の人が「自宅で療養したい」と回答しており、要介護状態になっても、自宅や子供・親族の家での介護を希望する人が40%を超えているという結果でした。高齢になり、思うように生活が送れなくなった時、在宅サービスや居住系サービスを選択した場合、病気やケガをした場合に積極的に利用していきたいのが在宅医療です。在宅医療は高齢患者の「我が家に帰りたい」「最後の日は我が家で迎えたい」「家族みんなといつも一緒にいたい」という思いをかなえるためのシステムです。高齢者が病気になり通院できない場合に、病院ではなく自宅などで治療を行うことが在宅医療です。現在、主流とされる病院における入院医療や外来医療ではない、自宅でいつもの生活をおくりながら病気やケガを治療していけるものなのです。

従来、家に「お医者様が来る」といった往診がありま

したが、ここでいう訪問診療とは異なります。往診と訪問診療は医師に病状を診てもらおうという点は変わりありませんが、往診は通院できない患者の要請を受けて、医師がその都度診療を行うものです。突発的な病状の変化に対して救急車を呼ぶほどでもないときに、かかりつけの医師に診察に来てもらうもので、いわゆる急性疾患に対するものと考えます。一方、訪問診療とは、計画的な診療を行うことで、毎週何曜日の何時に医師が訪問の上、診察するというものです。1週間もしくは2週間に1回の割合で定期的に、計画的に訪問し、診断、治療、薬の処方、療養上の相談と指導を行います。また、患者や家族から相談を受けた時点で、これまでの既往歴、現病歴、病状を詳しく聞き、関係医療機関などから情報収集します。そのうえで、どのような治療を望んでいるのか患者や家族から現在の介護力や経済的な事情を伺い、診療計画、訪問スケジュールを立てます。急変時には緊急訪問し、入院の手配をすることもあります。臨機応変に対応することから、「第一のかかりつけ医」として、多くの場合、24時間体制で在宅療法をサポートするのが、訪問診療です。いわゆる慢性疾患に対するものであり、緊急時には入院受け入れ先の橋渡しまで行います。

薬剤師の訪問は保険上では、最大、週に1回、月にして4回が点数加算されます。もちろん保険加算を除外すれば、必要に応じて何回でも訪問可能です。患者の状態に合わせて、服薬コンプライアンスに合わせて動くべきでしょう。

在宅医療は医師、歯科医師、訪問看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、ケアマネージャー、ホームヘルパーの方々が連携して定期的に患者の自宅を訪問し、チームとなって患者の治療やケアを24時間対応できるのです。病気になっても安心して住み慣れた生活の場

で療養できることは、身体的にも精神的にも満足感があり、患者の幸福度を考えれば、今後しっかり推進すべきであることは誰しも納得のできることを考えます。また、高齢者の多くは住み慣れた場所により多くの思い入れがあるはずです。在宅医療において医師は全身状態や疾患を診て診断や治療を行い、在宅医療に関わる医療関係者に適切に指示を出し、中心的な役割を担っています。歯科医師は口腔内を清潔に保ち、嚥下困難や誤嚥性肺炎の予防として口腔ケアを担っています。訪問看護師は患者の様々なケアを行い、日常生活の助けを担います。薬剤師は患者が薬をきちんと決められたように飲まれているか、薬の組み合わせや副作用の問題はないか、より効果的な薬の使い方をみていき、薬剤管理指導の役割を担っています。栄養士は患者が嚥下困難などの原因から栄養障害を起こしている場合、それは治療の妨げとなるため、各患者に適した栄養指導や食事に関する対応をします。理学療法士は患者の基本動作能力(座る・立つ・歩く)の回復や維持、障害の悪化の予防を目的に、運動療法や物理療法などを用いて、自立した日常生活が送れるように支援します。

ケアマネージャー(介護支援専門員)は、介護保険を利用するため、ケアプランを作成し、患者に関わる医療従事者の連携を守り、調整を行います。ホームヘルパー(訪問介護員)は患者の家を訪問し、患者自身とその

家族への介護サービスを提供します。

このように一人の患者の在宅医療には、多くの異なった医療関係者が情報を共有しながら関わることになります。このチームを円滑にまとめていくのはケアマネージャーです。先に述べたように医師は在宅医療を受ける患者を診断し、治療計画を立て、関わる医療従事者に適切に指示を出していくことになります。しかしながら、各医療従事者が同じ場所にいるわけではなく、医師の指示出しとケアマネージャーの情報に頼り、仕事を進めなければなりません。病院におけるチーム医療のように常に関わる医療従事者が情報共有していくことはできません。ここで大切なことは各医療従事者の力量にあります。

現在、在宅医療における薬剤師の大きな役割として、服薬コンプライアンスと残薬整理が任されています。ここでは、服薬コンプライアンスが不良の場合、それはなぜかを解明し、改善しなければなりません。私はよく患者から、食事が不規則であり、服薬をスキップするということを聴きます。ここでは、各薬剤が必ず食事をとらなければ飲めないものか、もしくは、朝食後とあっても、食事をしなくても朝7時から9時ころまでに飲むべきものなのかを判断し、患者指導していくことが望まれます。どんなに医師が患者に合わせた処方をして、薬を飲んでいなければ良くなるはずがありません。



ある訪問薬剤師に聞いたお話があります。その患者は2型糖尿病が急に悪化してきてHbA1c10近くに差し掛かってしまったといいます。さらに腎機能も悪化しているとのことでした。2型糖尿病が悪化しているため、栄養士は患者にしっかり野菜を食べるように指導しているとのことでした。この症例の場合、腎機能悪化の度合いではヘモグロビン自体が低下している可能性があり、HbA1cの値が実際の糖尿病レベルを低く評価することにつながるが考えられます。

そこで糖尿病の評価としてHbA1cではなく、ヘモグロビン値に左右されないGA(グリコアルブミン:ただしアルブミン低値時は判定できない)もしくは1,5-AG(1,5-アンヒドロ-D-グルシトール:ただし慢性腎不全、SGLT2阻害薬服用時は判定できない)を評価とすることもよいでしょう。GAは2週間前から現在までの血糖値の平均をみるものです。1,5AGは尿糖が多く出ると低くなり、尿糖が出ないと高くなる検査であり、食後1~2時間の食後高血糖を反映します。この両者は、過去2週間の血糖平均値を、食後1~2時間の尿糖の状態をみるということで、糖尿病レベルとしては異なる視点から評価するものですが、ヘモグロビンを介さない点が共通です。実際、この患者のヘモグロビン値は低値であったとのことでした。また、腎機能悪化時にはK上昇が考えられ、この場合、単純に野菜は推奨できず、野菜は小さく切り「湯でこぼし」や「流水にさらす」など、カリウム成分を少しでも除く努力が必要となります。さらに、腎機能悪化時にはインスリン代謝が低下するため、インスリン注射やSU剤投与で非生理的インスリン分泌を促している場合、インスリン値上昇が考えられ、薬用量の調整や腎不全時に使用しやすい薬剤への変更が必要となります。

この1つの症例にも検査値、栄養療法、薬物療法など多くの重要な視点があげられます。チームの各メンバーがしっかり自分の職種のみならず、患者の病態を全身状態からみてあげる能力が必要とされます。薬剤師は当然、薬物療法の中心にいなればなりません、そこに留まらず、病態ごとの臨床検査値の見方、栄養療法の基本、もちろん薬物動態と各病態時の薬物療法注意事項を知っていなければ患者のベストケアもしくはベターケアにつながりません。要するに、在宅医療では病院・保

険薬局における職域知識以上のものが望まれることが考えられます。チームメンバーはいつも近くにいるわけではなく、また、同僚もそばにおりません。患者訪問するときは、ひとりで行動することがほとんどです。そこで、すべてを即断するわけではありませんが、問題点を抽出する能力は確実に必要であるということです。

各医療スタッフが専門分野はもちろんのこと、多くの知識と経験を持って携わらなければならない分野が在宅医療と考えます。現在、在宅医療に関わる薬剤師は保険薬局薬剤師です。病院薬剤師からみると一人で判断しなければならない場面が多いことでしょう。毎日の仕事の経験、知識を積み上げ、チームに貢献することを期待いたします。

参考文献 中央社会保険医療協議会/在宅医療について/2011.11.9
全国在宅療養支援医協会/Home Cares Net
Japan Visit Medical-Examination Mechanism/2021

「第48回・2021年度GMP事例研究会」開催のご案内

日本製薬工業協会（製薬協）品質委員会では、2021年度事業活動の一環として、『改正GMP省令の施行とコロナ禍における品質保証』をテーマに掲げ、「第48回・2021年度GMP事例研究会」を日本医薬情報センター（JAPIC）と共催することになりました。なお本年も、昨年に引き続き新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、Webでの開催とさせていただきます。

新型コロナウイルス感染症の影響を受け、リモート監査やテレワークの導入等、GMP活動において従来の方法とは異なる業務の形を模索された一年であったと思います。新型コロナウイルス感染は未だ終息しておりませんが、終息後のGMP業務の在り方についても、従来の考え方からの転換が進められる可能性もあります。

一方、昨年公布された「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」に続き、本年4月には改正GMP省令が公布され、国際統合化されたGMP基準に基づいた医薬品品質システム（ICH Q10）の導入、設備共用に関する規定、データインテグリティの確保などが明文化され、各社におかれましても実装に向けて取り組まれていることと存じます。

こうした背景を踏まえ、このたび当委員会は2021年度事業活動の一環として、『改正GMP省令の施行とコロナ禍における品質保証』をテーマに掲げ、「第48回・2021年GMP事例研究会」を以下の要領で開催いたします。

本事例研究会では、製薬協会員に限定せず、行政・業界に対しても幅広く受講者を募集いたします。多数のご参加をお待ちしております。

◆日時：2021年9月10日（金）13時～17時

（Webセミナーの形式で実施いたします。なお、研究会終了後、参加者に会議内容をオンデマンド配信予定です。）

◆参加費：製薬協会員 3,000円/名、非会員 4,000円/名

（お申し込み後にご案内する「決済画面」より、支払手続きをお願いいたします。お支払いはクレジットカード決済となります。なお、参加費区分については、「製薬協会員」となっており、「JAPIC会員」ではございませんのでご注意ください。）

◆参加申込方法：PRAISE-NET (<https://www.praise-net.jp/>) の「講演会等受付システム」の「GMP事例研究会」の「概要」よりお知らせする申込みサイト

(<https://convention.jtbcom.co.jp/data/jpma/>) からお申込みください。

◆お問い合わせ先：

・講演会の内容に関する件

日本製薬工業協会 品質委員会事務局 （電話）03-3241-0375 （FAX）03-3242-1767

・参加申し込み方法に関する件

一般財団法人日本医薬情報センター （電話）03-5466-1812 （FAX）03-5466-1814

医薬品集 発刊のご案内

JAPIC「医療用医薬品集2022」CD-ROM付 9月3日発刊

- ◇6月19日付の後発品薬価収載、6月24日入手分までの情報を収載（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1,500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。
- ◇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。
- ◇3分冊（分冊1：五十音索引+本文前半、分冊2：五十音索引+本文後半、分冊3：その他索引+付録+薬剤識別コード一覧）でのご提供。

◆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3日発刊

- ◇国内流通の一般用医薬品、約10,500製品を収録（2021年7月までの一般用医薬品情報を収録）。「要指導医薬品」（スイッチ直後品目・劇薬等）も掲載しています。
- ◇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。国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅。医薬品製品ごとのリスク区分を本文（製品説明部分）及び索引に掲載。
- ◇付録：一般用医薬品のリスク区分一覧（成分）・ブランド名別成分比較表・国内副作用報告の状況・重篤副作用疾患別対応マニュアル（一部）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）

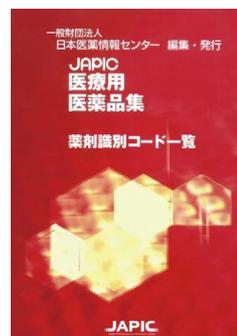


JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2022」 8月31日発刊

- ◇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）



JAPIC「医療用医薬品集2022」更新情報メールサービス（無料） 申込受付開始

- ◇JAPIC「医療用医薬品集2022」CD-ROM付をご利用のユーザーを対象に、収録内容の更新情報を無料でご提供するサービスです。
- ◇新薬・その他重要な改訂（効能効果・用法用量・禁忌・重大な副作用等）等の情報を追加した医薬品集項目のPDFをwebサイトで閲覧・ダウンロードが可能です。

第9回 JAPIC「医療用医薬品集」2021 更新情報2021年5月版
(番号 21-05-1-01 ~ 21-05-1-15)

2021年5月31日までに一般社団法人日本医薬情報センターが入手した添付文書のうち、【効能効果】、【用法用量】、【警告】、【禁忌】、【原則禁忌】、【併用禁忌】、【原則併用禁忌】、【重大な副作用】の改訂を重要な改訂と考え、更新情報として提供させていただきます。また、薬価収載など承認事項に関連した情報についても可能な限り追加しています。
*JAPIC「医療用医薬品集」2021の該当ページに貼付してご利用下さい。

※今回提供の更新情報には2021年5月21日承認の製品も含まれております。（【新しく追加された製品】をご参照下さい。）

※下表コメント欄の「改訂指示」は、厚生労働省「使用上の注意の改訂指示」通知内容の反映を表しています。

【新しく追加された製品】  【PDF一括表示】 ※表示に時間がかかることがあります。

【更新情報2021年5月版】 ▶ [更新履歴一覧ページ](#)

| 番号 | 項目表題 | PDF | 該当頁 | 改訂・変更箇所 | コメント（厚生労働省「使用上の注意の改訂指示」等） |
|------------|----------------|---|-----|----------------------------------|---|
| 21-05-1-01 | イキサゾミブクエン酸エステル |  | 398 | 【効能・効果】、 【用法・用量】、 【用法関連注意】 | ニラーロカプセル2.3・3・4mg（武田薬品）の効能追加（2021年5月）に伴う記載変更。 |

《ご利用方法》

登録フォーム（URL：<https://www.japic.or.jp/iryu2022.html>）に必要事項を入力し、お申込み下さい。
ご登録頂いたメールアドレスに、更新情報を公開しているwebサイトのURLを毎月送信いたします。
配信期間は2021年9月～2022年5月を予定しています。

「令和3年度JAPICユーザ会」の開催について

過日、本誌において、JAPICのサービス毎にそれぞれ日程を分け、Webにて開催の旨ご案内いたしました「JAPICユーザ会」でございますが、サービス毎の開催日程が決定しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

- ・9月 16日（木）： 外部データベースを利用した検索サービス（JAPIC-DBS）
- ・9月 29日（水）： JAPIC Daily Mail 関連サービス
- ・10月14日（木）： JAPIC-Q 関連サービス

※いずれも午後に、30分～1時間弱位の内容を想定しております。

内容等詳細は、各サービスユーザー様宛にメールにて別途ご案内いたします。

〔お問合せ先〕事務局 渉外担当（TEL：03-5466-1812、FAX：03-5466-1814）

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7月1日～7月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.808-812) の記事から抜粋

■米FDA

- 健康上のリスクの可能性があるため、特定のPhilips Respironicsの人工呼吸器、BiPAP、CPAP機器がリコールされた：FDA Safety Communication
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/certain-philips-respironics-ventilators-bipap-and-cpap-machines-recalled-due-potential-health-risks>>
- FDA Safety Communication：hydroxyethyl starch製品による死亡率、腎障害、および出血過多に関する表示変更
<<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/labeling-changes-mortality-kidney-injury-and-excess-bleeding-hydroxyethyl-starch-products>>

■米CDC

- ワクチン接種者における心筋炎の報告後のmRNA COVID-19ワクチンの使用：Advisory Committee on Immunization Practicesからの最新情報－米国、2021年6月
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7027e2.htm?s_cid=mm7027e2_w>

■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review - Kadcyca (trastuzumab emtansine) -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=SSR00270>>
- CHAMPIX (varenicline) 一摂取許容量の限度を上回るnitrosamine不純物、N-nitrosovareniclineへの長期にわたる曝露による潜在的リスク
<<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75961a-eng.php>>

■EU・EMA

- Direct healthcare professional communication (DHPC)：Vaxzevria (旧COVID-19 Vaccine AstraZeneca)：毛細血管漏出症候群の既往のあるヒトにおける禁忌、活性物質：ChAdOx1-SARS-COV-2、2021年6月23日の最新情報
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca_en-1.pdf>
- Direct healthcare professional communication (DHPC)：Xeljanz (tofacitinib)：TNF- α 阻害薬と比較してtofacitinibの使用に伴う重大な心血管イベントおよび悪性腫瘍のリスク上昇、2021年7月6日の最新情報
<https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-xeljanz-tofacitinib-increased-risk-major-adverse_en.pdf>
- Direct healthcare professional communication (DHPC)：COVID-19 mRNAワクチンComirnatyおよびSpikevax：心筋炎と心膜炎のリスク
<https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-covid-19-mrna-vaccines-comirnaty-spikevax-risk_en.pdf>

■豪TGA

- sertralineおよび顕微鏡的大腸炎：Medicines Safety Update
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/sertraline-and-microscopic-colitis>>
- 更新情報－dienogestと静脈血栓塞栓症のリスク：Medicines Safety Update
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/update-dienogest-and-risk-venous-thromboembolism>>

■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：硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖など
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>>

■厚生労働省

- ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（オプジーボ点滴静注）の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について
<<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T21062210030.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 |
|--|---|---|---------|
| AHFS Drug Information 2021 | American Society of Health-System Pharmacists | American Society of Health-System Pharmacists | 2021年 |
| June 2021 MIMS Annual (Australian Edition) | Leilani Au ed. | MIMS Australia | 2021年 |
| MIMS New Ethicals JUL-DEC 2021 Issue 35 | Leilani Au ed. | MIMS (NZ) Ltd. | 2021年 |
| ビタミン・バイオフィクター総合事典 | 日本ビタミン学会 編 | 株式会社朝倉書店 | 2021年7月 |

情報提供一覧

2021年8月1日～8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7月分 (HP定期更新情報掲載) | 8月 1日 | 1. 医薬文献情報 | 月 1 回 |
| 2. JAPIC 「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2022」 | 8月31日 | 2. 学会演題情報 | 月 1 回 |
| 3. 「JAPIC NEWS」No.448 2021年9月号 | 8月31日 | 3. 医療用医薬品添付文書情報 | 毎 週 |
| 〈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) | | 4. 一般用医薬品添付文書情報 | 月 1 回 |
| 1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」 | 毎 週 | 5. 臨床試験情報 | 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 | 6. 日本の新薬 | 随 時 |
| 3. 「JAPIC-Q Plusサービス」 | 月 1 回 | 7. 学会開催情報 | 月 2 回 |
| 4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」 | 月 2 回 | 8. 医薬品類似名称検索 | 随 時 |
| 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 | 9. 効能効果の対応標準病名 | 月 1 回 |
| 6. 「JAPIC Weekly News」 | 毎 週 | 〈iyakuSearchPlus〉 | https://database.japic.or.jp/ |
| 7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 | 毎 週 | 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/>

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



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4,400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!!

はくちょうそう

白蝶草と書く。別名:がうら。学名:Gaura lindheimeri Engelm. & A.Gray. 英名:Lindheimer's beeblossom. あかばな科やまもそう属。多年生草本。北アメリカ南東部原産、日本には19世紀末に移入。園芸品種として広く栽培。秋に白い花を付ける。花弁は4枚、白い蝶が羽を上げたような形に長い蕊を持つ。flavonoide系kaempferol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。