



ストーンヘンジ(イギリス)

■ 巻頭言

新型コロナワクチンの実用化に向けた わが国の課題

日本製薬団体連合会 会長 眞鍋 淳 2

■ 最近の話題

臨床試験と価値の評価

国立研究開発法人 国立がん研究センター
研究支援センター 生物統計部 部長 柴田 大朗 4

■ コラム

JAPIC構築データベース(医薬品)の治療領域ごとの情報量

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 酒井 彩美 6

■ インフォメーション

10月末発売! 9

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2021年10月版」

「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」105~111巻

■ 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.375 11

■ 情報提供一覧 11

新型コロナワクチンの実用化に向けたわが国の課題

本年5月に日本製薬団体連合会会長を拝命いたしました第一三共の眞鍋です。当連合会は16の地域別団体と、医療用、一般用など各業態別による15団体によって構成される連合会で、医薬品工業の健全なる発達並びに国民生活の向上に寄与することを目的として昭和23年に設立された製薬企業の団体です。

私たちは歴史の中で、感染症は繰り返して流行することを学び、公衆衛生学の発展とワクチンや治療薬の普及によって多くの感染症を克服してきました。しかし、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延によって、未だに多くの課題が残されていることが明らかになりました。パンデミック終息のためにワクチン・治療薬を一刻も早く開発し、並行して生産体制を整え、世界に届けることを製薬企業の責務として改めて重く受け止めています。

新型コロナウイルス感染症が長期化する中、新型コロナワクチンの国産化がわが国の喫緊の課題となっています。現在接種が進んでいるワクチンは欧米で開発されたものですが、これらのワクチンは、過去の経験から感染症対策を国家の安全保障と捉え、5年以上前から別の感染症の適用を目指し、官民で開発が進められていたため、今回、それを転用することで、流行発生から1年間で実用化することができました。

わが国で新しいワクチンの研究開発が停滞した背景には、過去に発生した予防接種禍による国民のワクチン忌避があり、加えて政府は副反応訴訟で敗訴した経緯等から新しい技術への取り組みや国民へのワクチンの有用性の啓発などに消極的であったと思います。ワクチンの効果が科学的に示されていても、それを受け入れる土壌ができていませんでした。国民が正しい知識を得て、それを基に適切な

日本製薬団体連合会
会長

眞鍋 淳 *Manabe Sunao*



判断をしていくための科学的データに基づく正しい情報を、そのリスクも含めて、分かりやすい形で伝えていくことが重要です。

加えて、新しいワクチンや治療薬の創出を促進する環境の整備が重要ですが、この課題に対して、当連合会傘下の日本製薬工業協会は、昨年6月に「感染症治療薬・ワクチンの創製に向けた製薬協提言」をとりまとめ、製薬産業の立場から政府への働きかけを行っています。また、政府は本年6月に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を閣議決定しました。

本稿では、製薬産業の視点から、次のパンデミックで日本が世界に先駆けてワクチンを創製するために成すべき課題を挙げます。

「感染症対策に関する司令塔機能の設置」

感染症のように不確実性が高く、国民生活に大きな影響を及ぼす領域での創薬には、平時から有事までの感染症対策を統括する司令塔機能を政府内に設置し、研究開発から生産、供給までの一貫した戦略を立案・推進する体制が必要です。政府では、先に述べた「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の中で、日本医療研究開発機構（AMED）内に、ワクチンの国内開発を先導する組織「（仮称）先進的研究開発戦略センター（SCARDA：スカダ）」を設置して、研究費のファンディング機能を強化するとともに、研究開発拠点の整備や薬事承認のプロセスの迅速化、治験環境の整備など、ワクチンに対する長期的な取り組みを続けることで有事に対応する能力を強化する方針が示されています。

「研究開発基盤の強化」

かつて、日本人の死因の第1位は感染症でしたが、近年はがんや循環器疾患などの生活習慣病が増加し、疾病構造は大きく変化しました。こうした医療

ニーズの変化に伴って、感染症領域の研究者が減少し、新たな技術開発基盤の脆弱化を招くことになりました。司令塔主導により、産学官連携の推進、公的機関での高度な研究施設整備の民間への開放などの国としての研究基盤の強化、開発を促進するための治験環境の整備・拡充が必要です。令和2年度は三次にわたる補正予算によって新型コロナワクチン・治療薬の研究開発に政府の支援が行われましたが、研究開発基盤の強化には平時からの継続的かつ計画的な取り組みが必要です。こういった点で前述のSCARDAに大きな期待を寄せています。

「製造技術の向上・生産能力の拡充」

新型コロナウイルス感染症の流行のような緊急時には、ワクチン等の迅速な開発と同時に生産体制を稼働させて莫大な量を供給しなくてはなりません。特にm-RNAワクチンのように新しいモダリティは従来と全く異なる生産設備・体制の構築が必要であり、開発の成否を見極める前に設備投資を開始しなければなりません。新技術に対応した製造技術開発と商業生産を迅速に実現するためには、民間の投資リスクを公的な仕組みの中で最小化し、ワクチン事業の安定化を図る仕組みが必要です。令和2年度の第二次補正予算で実施された「厚生労働省ワクチン生産体制等緊急整備事業」はまさにこういった問題を踏まえた政府の支援です。今後は、平時はバイオ医薬品を製造し、有事にワクチン製造に転用できる「デュアルユース製造基盤」の強化など、わが国での製造基盤の強化を訴えていきたいと考えています。

「安定供給の確保」

ワクチンを含むバイオ医薬品の原料や資材（シングルユースバッグ、フィルター等）は主に米国など海外への依存度が高く、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行で莫大なワクチン需要が発生し入手が困難になっています。このことは新型コロナワクチンだけでなく、同じ原料や資材を用いる既存のワクチンやバイオ医薬品の生産や研究にも影響が及んでいます。海外依存度の高いワクチン・バイオ医薬品の原料や資材に関しては、有事には自国の需要が優先され、あるいは各国間での競合による調達リスクが高まり、企業単独での交渉には限界があります。このことから平時から政府による外交ルートでの支援を行う体制を整えておき、有事には政府が代表して他国との調整を迅速に行える仕組みを構築しておく必要があると考えています。さらには有事の大量なワクチンの迅速な創製、生産を実現するには製薬企業のみならず、原料・資材・製造受託、流通など周辺産業も含めたサプライチェーン体制を確保しておかなければなりません。平時から政府の司令塔がサプライチェーンを総括的に把握し、有事の際には円滑に稼働するよう機能するこ

とが望まれます。

「薬事承認プロセスの迅速化・基準整備」

一般の新型コロナワクチンや治療薬への薬事承認上の対応として、特例承認をはじめ、様々な規制上の柔軟な取扱いが行われています。ただし、特例承認は海外での販売あるいは使用が認められている場合に限ったものであり、これに当てはまらないものは通常の承認手続きが必要です。換言すれば、世界に先駆けてわが国で開発された場合は特例承認の対象にはならず、医療現場への迅速な供給が困難になる懸念があります。平時から、安全性や品質、効果を考慮した上で迅速な承認を可能にする評価項目など明確なガイドラインを定めておく必要があります。加えて、米国では緊急避難的に治療薬・ワクチンの使用を薬事承認とは別に認める制度（緊急使用許可：Emergency Use Authorization）があります。こういった仕組みを参考にしつつ、わが国での規制の見直しの検討も必要だと考えます。

現在、日本企業による新型コロナワクチンの開発が進められています。しかし、既にワクチン接種が一定程度進んでいる状況下で、特に第3相比較試験における被験者（未接種者）の確保、発症予防効果を検証する数万例規模のプラセボ対照試験は実施が困難な状況です。この課題に対して、薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）では日本主導によるプラセボ対照試験に代わる検証試験のデザインの議論が進んでいます。早期に合意形成に至り、臨床試験が遅滞なく実施されることを期待しています。

ワクチンや治療薬は、水や電気等と同様の生活基盤であり、経済安全保障の視点からも、製薬企業は社会生活を支える基盤産業としてその責務を果たしていかなければなりません。また、私たち製薬企業は、未だ治療法がない又は不十分な疾患へのニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）にも応えていかなければなりません。様々な領域において新しい技術による医薬品を開発し、今後も挑戦を続けて参ります。しかし、医薬品は有効性、安全性、品質などの情報が付加されなければただのモノに過ぎません。医薬品を患者さんに正しく使用していただくための情報提供は、製薬企業、医療関係者、そして日本医薬情報センターそれぞれの役割の中で適切に行われていかなければなりません。

最後に、貴センターの適正使用情報活動などの諸活動が、わが国の医療への一層の貢献を果たされることを祈念申し上げて本稿を締めさせていただきます。

最近の話題

臨床試験と価値の評価

国立研究開発法人 国立がん研究センター
研究支援センター 生物統計部 部長

柴田 大朗 *Shibata Taro*



本コラムを読まれている方には治験・臨床試験（以下、単に臨床試験と記します）とは何か、その定義を改めて申し上げるまでもないと思いますが、本稿では一歩踏み込んで臨床試験の多様性について取り上げたいと思います。

まず、臨床試験には医薬品の有効性と安全性を調べるものだけでなく、医薬品以外の医療行為、治療法や診断法の評価をするものもあります。ランダム化比較試験（以下、RCT）に限ってみても、例えば外科手術方法の比較等、医薬品の承認申請のために行われる治験に留まらず、様々な医療行為の評価が行われています。

これらの医療行為の評価を行うためのRCTには様々な種類がありますが、新しい治療法の評価には主に2つの比較のパターンがあります。確立した既存の治療法とより侵襲・負担の大きな新たな治療とを比較するもの、及び、確立した既存の治療法とより侵襲・負担の小さな新たな治療とを比較するもの、です。通常、前者は新治療の優越性を検証する試験、後者は新治療の既存治療に対する非劣性を検証する試験とすることが一般的です。ここで、臨床試験に詳しい方はふと疑問に思われるかもしれません。新治療が既存治療に勝つ見込みがあるときに優越性試験を組み、勝てそうな見込みがないときに非劣性試験を組むのではないかと。確かにそのような考え方をとることもあります。けれどもここでそのような「常識」を一旦忘れ、思考実験をしてみたいと思います。

既存治療よりも侵襲・負担の大きな新たな治療の成績がほぼ同程度であった場合、両者ともにプラセボに勝っていても新たな治療を使いたいと思う方はいないと思います。一方、侵襲・負担が大きくとも治療効果が侵襲・負担の大きさに見合う程度に十分大きいのであれば、それを使いたいと思う方はいるでしょう。このように考えてみる

と、臨床試験は科学的真理を得るための価値中立的な実験の一つの種類でありつつ、価値判断からは独立ではないということに気が付かれると思います。価値中立的にデザイン・計画した試験を解釈する際に価値判断を加えているだけではなく、試験のデザイン・計画自体が価値判断を伴うものでありうるということです。

以上の議論は、実は医薬品の臨床試験でも同様です。普段意識されないのは、既存薬と新薬との間に著しい副作用の差がないことが多いためです（実際には副作用の差が有っても無視しうると考えられている、あるいは副作用の差を無視しているケースもあるかもしれません）。実際、古典的な抗がん剤のように、重篤な副作用が不可避な薬の評価では、価値中立的に考えることは困難で、価値判断を伴う試験デザイン・計画を選択することがあります。

以上を整理すると、臨床試験のデザイン・計画には、(a) 価値中立的なもの、(b) 価値判断を伴うものがあるということになります。前者は新薬の薬理学的効果の存在を証明しようとする試験あるいは科学的真理を探究しようとする試験、後者は新薬の臨床的価値の存在を証明しようとする試験と言い換えることもできます。

両者の違いは、例えばサンプルサイズ計算をする際の「群間差」の設定の方法に差を生じさせることがあります。(a)の場合、検証的試験で設定される「群間差」は先行試験で観察された群間差をもとに設定することが一般的です。一方、(b)の場合は新治療の「侵襲・負担の大きさに見合う差」として「群間差」を設定することが一般的です。後者は「臨床的に意味のある差」と呼ばれることもあり、(a)の場合でも、結果として得られた群間差が十分かを考察する際に使われることもあります。また、(b)の観点で試験を組む場合、私たちは副作用が著しく強い新治療が既存治療に統計学的に有意に劣る

というエビデンスを必要とするでしょうか?科学的真理の探究という観点では統計学的に有意に劣るまで試験を続けたいことには結論が導きませんが、実際には劣っていることについての厳密なエビデンスは求められません。これが(詳細は省略しますが)両側5%ではなく、片側2.5%の検定を用いる理由の一つにもなります。

医薬品の臨床試験に詳しい方、あるいは厳密な科学のトレーニングを受けた方は、価値中立的でない(b)のような試験の組み方には抵抗があるかもしれません。けれども、臨床試験には純粋に科学的知見を得るための科学的実験であるという側面と、技術評価の側面があるということは経験的に理解されることと思います。

さて、一旦(b)のような価値判断を伴うデザイン・計画の臨床試験があるということを認めてしまうと、最近の臨床試験の流れの変化をより俯瞰的に理解することができるようになります。変化の例としては、Quality of Life (QOL)やPatient Reported Outcome(PRO)の評価の重要性が増してきたこと、患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)の重要性が認識されてきたこと、更に、医療経済的評価が求められるようになってきたこと、などです。

価値判断を伴うデザイン・計画を立案するためには、価値判断の主体を意識する必要があります。従来、この価値判断の主体は専門家・医師でした。例えば抗がん剤単剤療法と2つの抗がん剤を併用する療法との比較をする場合には、後者で明らかに副作用が増えますが、(b)の観点で「副作用の増加に見合う」有効性の「群間差」を専門家・医師の観点で決めて試験を組むことが一般的でした。それはひとつの考え方として否定されるべきものではないのですが、それで十分なのか?との疑問も出てきます。QOL、PRO、医療経済評価等が重視されるようになってきたことやPPIの導入は、価値判断の主体として患者や他のステークホルダーの視点を導入することに相当します。臨床試験は価値中立的なデザイン・計画で行われるべきという視点のみに拘泥すると、このような昨今の流れをデザイン・計画に取り込む際のポイントが曖昧になってしまいます。

以上は、医薬品以外の医療行為と一般的な医薬品の臨床試験のデザイン・計画時のものの考え方を対比してみることで明確になる論点です。改めて個別の臨床試験の設定を精査してみると、医薬品の臨床試験も実はすでに様々なアプローチで組まれているという多様性に気が付いていただければと思います。

最後に、価値中立的な評価に加え価値判断を伴う評価が存在すること・必要であることを踏まえ、後者を医薬品の適正使用のためにどう活用しうるかについて補足したいと思います。仮に(a)の観点で組まれた臨床試験であっても、結果を(b)の観点で精査することは有益です。得られた群間差が臨床的に意味のある差であるかなどを問うのはその一例です。その他にも、ある疾患全体に対して有効性・安全性が一樣であるのか、そうでない可能性があるのかを明らかにするためにサブグループ解析が必要になることもあるでしょう。(a)の観点では、新薬の効果を主要評価項目の統計学的有意差の有無で確認するとともに、その主解析の頑健性を調べる探索的解析が重要な役割を果たしますが、(b)の観点で(価値判断を伴う技術評価という観点で)試験結果を分析することも必要です。例えば、サブグループ間で有効性の観点で効果の一樣性がない結果が得られ、副作用の出方はどのサブグループでも同様であったとするならば、ある疾患の患者全員に同様に処方されることはないかもしれません。医薬品の評価には(a)の観点が重要であることは言うまでもありませんが、(b)の観点からの結果の考察も重要です。ただしその考察には、臨床現場で医師や患者がどのような価値判断をするのか等といった様々な立場からの視点が必要になります。もちろん探索的解析に過剰な意味づけをしてはいけませんが、一方で「主要評価項目で統計学的有意差が得られたので効いている」で議論を終えてしまうのも適正使用の観点からは危険で、臨床現場で医師・患者にとってどのような情報が必要かという視点を持って臨床試験の結果を考察することも重要です。これらは、価値判断を伴うものである以上、データサイエンティストや生物統計家だけで取り組めることではありません。医薬品に係わる様々な方々の価値判断、言い換えると問題意識を臨床試験のデザイン・計画や結果の解析に反映させることでより深く医薬品の特性を理解することに繋がります。

以上、本稿では価値中立的な臨床試験デザイン・計画と何らかの立場での価値判断を伴う臨床試験デザイン・計画があること、および結果の解釈をする際にも、後者の視点からの考察をすることが重要であることについて取り上げました。医薬品の臨床試験のデザイン・計画や結果を読み解く際に、いつもとは異なる切り口でもものを見てみようと思っただけであれば幸いです。

JAPIC構築データベース(医薬品)の 治療領域ごとの情報量

一般財団法人 日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

酒井 彩美 *Sakai Ayami*

日本医薬情報センター(JAPIC)では、医薬品の品質・有効性・安全性に関する情報を目的とした医薬文献・学会情報速報サービス(JAPIC-Qサービス)を提供しています。本サービスの情報源は、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であり、医薬品情報が掲載された文献について、JAPICが独自に構築した医薬品データベースに登録しています。今回、JAPIC構築データベースに登録された情報について、直近10年分(2011年度~2020年度)の治療領域ごとの情報量とその推移を、薬効分類を指標として分析しました。

なお、JAPIC構築データベースの情報は、JAPICの公開データベースiyakuSearch (<https://database.japic.or.jp/>)でも医薬文献情報・学会演題情報として提供しています。

図1では、2011~2020年度の年度ごとのデータベースへの登録文献件数(雑誌情報は原著のみ)を示しています。多少の増減はありますが、2011年度~2019年度は約8万件~9万件/年で推移していました。2020年度は新型コロナウイルス感染の影響で学会開催中止が相次いだため、登録文献数が大幅に減少しています。

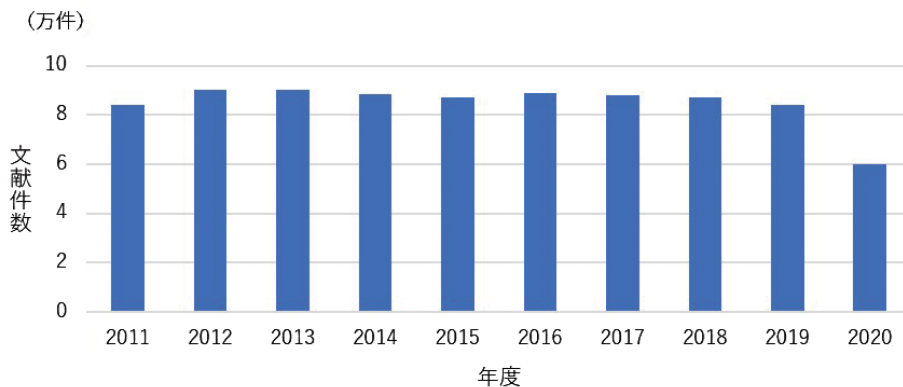


図1 各年度と登録文献件数

図2では、各薬効分類(大分類)の医薬品が掲載された文献の割合について年度ごとの推移を示しました。年度ごとに各薬効分類の医薬品が掲載された文献を抽出し、年度の総登録文献件数を分母としました。1つの文献に複数の薬効の医薬品が記載されている場合もあります。

一般的に各薬効の医薬品の掲載文献割合は年度を経るごとに増加する傾向でした。

10年間を通して腫瘍用薬の掲載文献が最も多く、その割合は25.2%~32.1%でした。次に、ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)(21.2%~25.7%)、その他の代謝性医薬品(14.9%~19.0%)、中枢神経系用薬(11.7%~13.8%)、抗生物質製剤(8.5%~12.3%)と続きます。

一方、医薬品薬効大分類別生産金額*は、2011年~2018年に、循環器用薬、中枢神経系用薬、その他の代謝性医薬品が上位3位を占めており、2019年の生産金額は、腫瘍用薬、その他の代謝性医薬品、中枢神経系用薬、循環器用薬、血液・体液用薬の順で、最近の腫瘍用薬の生産金額の上昇は優れた効能・効果を持つ高額な腫瘍用薬の承認・販売が一因と考えられます。

掲載文献割合と生産金額との関係を見ると、掲載文献の多い薬効（その他の代謝性医薬品、中枢神経系用薬）が生産金額の多い薬効に含まれており、2019年には腫瘍用薬の生産金額の順位が掲載文献割合の順位と共に1位になっています。循環器官用薬は掲載文献割合が減少傾向ですが、生産金額も減少（2011～2018年において減少）しています。ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）の掲載文献割合は常に上位ですが、生産金額の順位は上位ではなく、2019年も12位です。これは副腎皮質ホルモンを含む副腎ホルモン剤（薬効245）が頻繁に文献に登場するためと考えられます。2020年度では、ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）のうち副腎ホルモン剤の掲載文献の割合は70.2%でした。

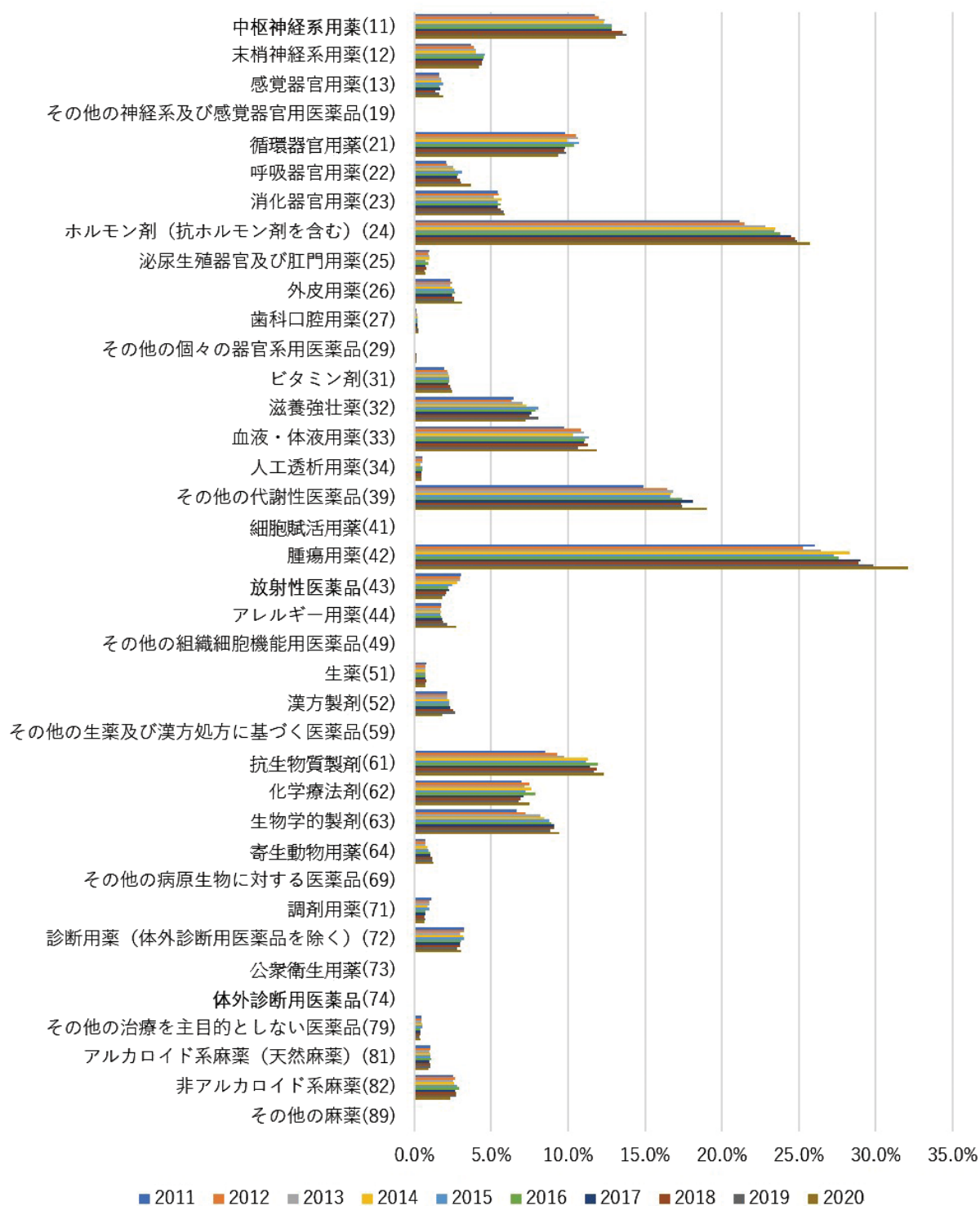


図2 年度ごとの各薬効分類の掲載文献割合

JAPIC構築データベースのデータには医薬品名以外に医薬品に関連するキーワードも登録されています。そのうち安全性情報に関わるキーワード（副作用、有害事象、毒性等、相互作用など）が付与されている文献の割合を、薬効分類の1桁目（日本標準商品分類番号の小分類）ごとに算出しました（図3）。年度ごとに各薬効分類の医薬品の安全性情報に関わるキーワードが付与された文献を抽出し、年度の総登録文献件数を分母としました。そのため、文献に掲載された医薬品の頻度と安全性情報の頻度の両者が影響します。

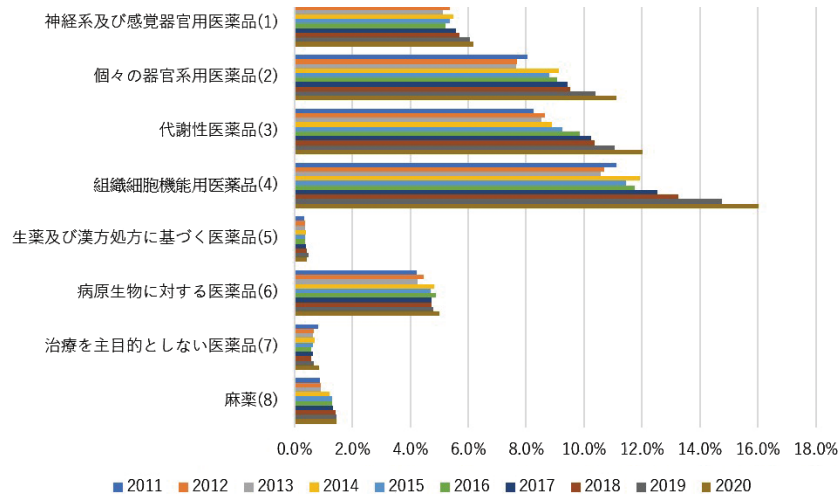


図3 各薬効の安全性情報の掲載文献割合(年度ごと)

期間を通して、安全性情報に関わるキーワードが付与された文献の割合は組織細胞機能用医薬品が一番多く、その割合は10.6%~16.0%でした。次に代謝性医薬品（8.3%~12.0%）、個々の器官系用医薬品（7.7%~11.1%）が続きます。組織細胞機能用医薬品には腫瘍用薬、代謝性医薬品にはその他の代謝性医薬品、個々の器官系用医薬品にはホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）という掲載文献割合の高い薬効が含まれます。

さらに、図2で示した掲載文献割合の多い薬効の上位3位のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）、その他の代謝性医薬品、腫瘍用薬の安全性情報に関わるキーワードが付与された文献の件数を抽出し、総登録文献件数を分母とした割合を算出しました（図4）。

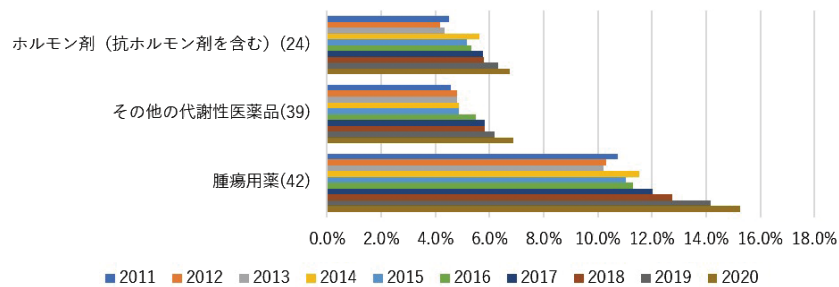


図4 掲載文献割合上位3位の薬効の安全性情報の掲載文献割合(年度ごと)

ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）は4.2%~6.7%、その他の代謝性医薬品は4.6%~6.9%、腫瘍用薬は10.2%~15.3%で、ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）とその他の代謝性医薬品はほぼ同様の割合でした。薬効ごとの掲載文献数に対する安全性情報に関わるキーワードが付与された文献の割合（2020年度）については、腫瘍用薬は47.6%（9156件/19247件）、その他の代謝性医薬品36.1%（4118件/11393件）、ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）は26.2%（4048件/15434件）と、薬効ごとに特性がありました。腫瘍用薬は、掲載文献のほぼ半数に安全性情報に関わるキーワードが付与されていました。

以上、JAPIC構築データベースについて薬効を指標とした治療領域ごとの情報量をご報告いたしました。JAPIC-QサービスやiyakuSearchご利用時の参考としてお役立てください。

※厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html>

10月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2021年10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10月、一般用は2021年9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(10月・1月・4月・7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)

「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」105~111巻

承認された新医薬品(新有効成分・新医療用配合剤・新投与経路・新剤形など)の 審査報告書を収載!!

「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」は、旧国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター(1997年7月~2002年3月)およびPMDA(2002年4月~)で行われた新医薬品の承認審査の報告書をまとめて編集したものです。各巻とも訂正のある報告書については、本文中に修正前と修正後がわかるように編集しています。

今回、2020年1月~12月にPMDAから公表された審査報告書(審議結果報告書を含む)80品目を承認月順に収載し、105巻から111巻の7分冊にまとめて発刊いたします。

審査報告書は少なくとも新薬の承認時において、批判的判断が加わった最も信頼のおける資料です。

本書を今後の新医薬品の開発の計画と実行、薬事対応に役立てていただければ幸いです。

また、臨床試験における副作用に対する考え方や判断のポイントなど、添付文書やインタビューフォームではわからない情報もあり、市販後調査部門や医療機関においても重要な情報(判断を伴った)が満載です。さらに、医薬品にはどのような試験が必要か、その手順など、医学・薬学教育においても参考にしていただけるものと確信しております。

なお、簡単な操作で検索・閲覧ができるデータベースとして、「日本の新薬-新薬承認審査報告書DB-」をJAPICの医薬品情報データベースiyakuSearch上で公開しております。冊子体とともに、是非ご利用ください。

- ◆価格:各巻 24,200円(税込)・B5判
7巻セット(105~111巻) 84,700円(税込)
※上記価格とは別に、JAPIC 維持会員様向けの割引価格をご用意しております
〔お問合せ先〕事務局 渉外担当(TEL:0120-181-276、FAX:0120-181-461)

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8月1日～8月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.813-816) の記事から抜粋

■米FDA

- 米FDA, 患者と医療専門家に対し, Pepaxto (melphalan flufenamide) に関連した死亡リスクの増加を示す臨床試験の結果について警告
<<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-alerts-patients-and-health-care-professionals-about-clinical-trial-results-showing-increased>>
- Philips Respironics, 吸入する酸素が減少するリスクがあるため, 高流量療法ソフトウェアバージョン3.00と3.10を搭載したV60およびV60 Plus人工呼吸器をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-v60-and-v60-plus-ventilators-equipped-high-flow-therapy-software>>
- Medtronic 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>>

■米CDC

- 12～17歳の青年におけるCOVID-19 Vaccineの安全性－米国, 2020年12月14日～2021年7月16日
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7031e1.htm?s_cid=mm7031e1_w>

■カナダHealth Canada

- Health Canada, 非常に稀なベル麻痺の報告を反映するため, Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンのラベルを改訂
<<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76203a-eng.php>>
- Summary Safety Review - Veklury (remdesivir) - 洞性徐脈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=SSR00271>>

■EU・EMA

- COVID-19 Vaccine Janssen: 非常に稀な副反応として, ギラン・バレー症候群が記載される
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-guillain-barre-syndrome-listed-very-rare-side-effect>>
- Zynteglo Article-20 referral - CHMPは, Zynteglo (betibeglogene autotemcel) のウイルスベクターと血液のがんとの間に関連性はないとするレビューを支持する
<https://www.ema.europa.eu/documents/referral/zynteglo-article-20-referral-changes-summary-product-characteristics-labelling-package-leaflet_en.pdf>

■豪TGA

- 妊娠中に使用した場合のnifedipineと肺水腫
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/nifedipine-and-pulmonary-oedema-when-used-pregnancy>>
- ocrelizumabと遅発性好中球減少症
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/ocrelizumab-and-late-onset-neutropenia>>

■医薬品医療機器総合機構

- ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ 失神による転倒防止対策のお願い (再周知)
<<https://www.pmda.go.jp/files/000242062.pdf>>
- ショックボタンを有さない自動体外式除細動器 (オートショックAED) 使用時の注意点に関する情報提供等の徹底について
<<https://www.pmda.go.jp/files/000242187.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
JAPIC 医療用医薬品集 2022 薬剤識別コード一覧	一般財団法人日本医薬情報センター	丸善出版株式会社	2021年8月
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 令和3年8月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2021年8月

情報提供一覧

2021年9月1日～9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8月分 (HP定期更新情報掲載)	9月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. JAPIC 「医療用医薬品集 2022」	9月 3日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. JAPIC 「一般用医薬品集 2022」	9月 3日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」 No.449 2021年10月号	9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/>



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!!

きづた

木葛と書く。学名:Hedera rhombea (Miq.) Siebold ex Bean. 英名:Japanese Ivy.うごき科きづた属。常緑性のつる性木本。中国・台湾から国内各地に分布。花期は10~11月、枝先に長い花柄を出して、多数の淡黄緑色の小花を球状につける。Polyacetyleneとindole酢酸が結合した化合物(双子葉植物生長阻害作用)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。