



ゴスラーのクリスマスマーケット(ドイツ)

■ 巻頭言

国民の健康寿命の延伸と経済成長を支える医薬品産業

日本製薬工業協会 会長 岡田 安史 2

■ 最近の話題

プログラム医療機器開発について 第1回
～製造販売承認審査における課題と留意点～

東北大学病院 臨床研究推進センター 国際部門長 鈴木 由香 4

■ インフォメーション

薬系大学・医系大学4年生向けに

JAPIC「医療用・一般用医薬品集2022 CD-ROM」を無償提供! 6

年末年始休業のお知らせ

■ トピックス

「令和3年度JAPICユーザ会」開催報告 7

■ コラム

iyakuSearchで検索する2021年ノーベル賞受賞研究分野からの医薬品開発情報

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 酒井 彩美 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.377 11

■ 情報提供一覧 11

国民の健康寿命の延伸と経済成長を支える医薬品産業

日本製薬工業協会
会長



岡田 安史 *Okada Yasushi*

本年5月に日本製薬工業協会（以下、製薬協）会長を拝命いたしました、エーザイの岡田です。当協会は、研究開発志向型の製薬企業（73社）よりなる業界団体であり、革新的で有用性の高い医薬品の開発と、製薬産業の健全な発展を通じて日本および世界の人々の健康と医療の向上への貢献を目指しています。

私自身、製薬協会長に就任して以来、様々なステークホルダーの方と対話を重ねてまいりましたが、医薬品産業は国民の健康と経済成長に貢献すべく、その社会的存在意義を果たさねばならないとの思いを一層強くしています。本稿では製薬産業をとりまく環境と、その中で製薬協として何を目指しているのかをお伝えしたいと思います。

新型コロナウイルス感染症と製薬産業をとりまく環境

2020年初頭より世界を席卷した新型コロナウイルス感染症は、従来の生活様式に大きな変化をもたらしました。今般のパンデミックの収束の鍵は、安全で有効なワクチンおよび治療薬の創製にあります。国内製薬企業は、欧米のワクチンの早期国内実装に向けて、提携、臨床試験、薬事申請、供給体制確立など全力で取り組んできました。しかし、「国産」ワクチンの実用化では遅れをとりました。経済安全保障の観点からも、パンデミック下におけるワクチンや治療薬の重要性を強く認識しました。将来また起こりうる感染症に備え、政府は「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を6月に閣議決定し、また厚生労働省は、後でも述べる「医薬品産業ビジョン2021」を9月に策定しました。

医療費に目を移すと、日本国内では団塊の世代が75歳以上となる2025年には、大幅な医療費の増大による財政の更なる逼迫が見込まれています。2018年5月に内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省が公表した「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」（計画ベース・経済ベースラインケース）で

は、2018年には39.2兆円（GDP比7.0%）であった医療給付費が、2040年には66.7～68.5兆円（GDP比8.4～8.7%）に上昇するという見通しになっています。そして、この度の新型コロナウイルス感染症に伴う経済対策としての大規模な財政出動もあり、国の歳出と歳入（税収）のギャップは広がっています。このような財政状況において、国民皆保険制度を現行の枠組みのまま存続させることの厳しさは、誰もが感じているのではないのでしょうか。2年に1度の診療報酬改定では、予算の単年度主義の弊害や政治的な難しさもあり、短期的な課題について漸進的に対処することにとどまっています。そうではなく、社会保障制度や医療制度全体の将来像を描いたうえで、イノベーションを促進しながら無駄を削減し、受益と負担のバランスを良くしていくような議論や政策が求められていると考えています。

医薬品については、日本では近年、高額薬が数多く登場していますが、治療効果の高い革新的新薬への日本の患者さんのアクセス確保と、国民皆保険制度の持続可能性を両立する必要があります。医薬品の研究開発は、グローバル資本主義のなかで行われています。企業価値の向上を目的とするグローバル企業が、優先的に投資する国を定めるにあたっては、その国のマーケットがどれほど魅力的か、どれほどリターンが見込めるかが重要な要素となります。実際に、臨床試験を行っている開発中の医薬品品目数は、米中では順調に伸びていますが、日本では近年鈍化しています。2018年の薬価制度抜本改革や、その後毎年行われた薬価改定など、日本の薬価は非常に厳しい状況におかれています。市場全体としても成長しておらず、投資対象としての魅力を失いつつあります。医療費抑制を目的とした過度な薬剤費削減を続ければ、いずれ新薬が日本の患者さんに届くのが遅れるような事態、即ち「ドラッグ・ラグ」の再燃が懸念されます。日本市場の魅力を維持、向上させるには、革新的新薬

の価値に基づく適切な薬価が算定され、他の先進国同様に薬価が特許期間中は維持されることが重要です。

医薬品産業ビジョン2021

近年、医薬品産業を取り巻く環境は大きく変化しました。医薬品のモダリティについて、国内製薬企業が得意としていた低分子医薬品から、バイオ医薬品が中心となり、抗体、核酸医薬品、再生医療や細胞・遺伝子治療などモダリティが多様化しました。また、治療アプリなど従来の医薬品の概念を超えたデジタル治療法も社会実装され始めています。将来の感染症に加え、アンメット・メディカル・ニーズを革新的新薬の創出により充足し、国民の命と健康を守るためには、環境変化に対応し世界と伍することができる、日本の創薬力強化が必須となります。

このような背景から、官民連携のもと日本の創薬力強化を図るべく、9月に「医薬品産業ビジョン2021」が、厚生労働省により8年ぶりに策定されました。

ビジョンでは、「世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与すること」、「医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へ引継いでいくこと」の2点の実現を目指し医薬品産業政策を推進するとされています。また、「革新的創薬」「後発医薬品」「医薬品流通」「経済安全保障」の4つを産業政策の主要テーマとし、それぞれに対し課題と方向性を明らかにしています。「革新的創薬」では、投資環境を向上させるための公的支援、ゲノム情報などの医療情報基盤の整備と利活用促進、薬価制度等における透明性・予見性の確保などが示されています。「経済安全保障」では、安定確保医薬品のリスク分析とサプライチェーン強靱化、ワクチンや治療薬（AMR含む）の収益性や予見性の確保などが示されています。

国家の基幹産業としての製薬産業

「医薬品産業ビジョン2021」が公表される直前に、「医薬品産業ビジョン策定に向けた官民対話」が開催されました。行政庁と医薬品業界、アカデミアが向かい合い、ビジョンの最終化に向けて意見交換が行われました。

そこで製薬協会長として、「国家戦略としての医薬品産業政策が、国民の健康寿命の延伸と日本の経済成長を支える」ということを強調しました。具体的には、革新的新薬の創出、疾患発症予知・予防への取組み、ビッグデータやデジタルを活用した新たなソリューションにより国民の健康に貢献すること、また、安定した担税力、健康改善による働き手の増加や労働生産性向上、周辺産業やベンチャーの活性化により経済成長に寄与するという

ことです。

これからビジョンを実現するにあたっては、従来の延長線上ではなく、また個別各論ではなく、国家を挙げて国民の健康と日本経済の成長を支える医薬品産業政策が講じられるよう国に求め、製薬協としても積極的に議論に参加していきます。日本から革新的新薬を絶え間なく生み出してしていくためには、ベンチャーやアカデミアのもつ有望なシーズを、産官学が協働して実用化へとつなげていく創薬エコシステムを構築することが不可欠です。このエコシステムを機能させるためには、イノベーションの価値が適切に評価され、得られる収益がさらなるイノベーション創出へと再投資されるサイクルを回していくことが必須です。製薬協としては特に、「入口」である投資環境改善や国内創薬プラットフォームの構築、また「出口」である薬価制度におけるイノベーションの評価に関する取組みに大いに貢献していきます。

製薬産業の取組みに、国家による強力な政策の後押しがあることによって、そのポテンシャルを最大限に引き出すことができます。日本が世界有数の創薬国であることの利点を活かすことができれば、世界のライフサイエンス領域において日本のプレゼンスを高めることができると考えています。世界の医薬品市場は今後も成長することが見込まれていますが、世界市場における日系企業のシェアは、基幹産業と言われる自動車などに比べると現状はまだ低い水準です。逆に言えば、グローバルにおける日本の製薬産業の成長余地は大きいと考えています。

「医薬品産業ビジョン2021」が策定された今こそ、政府のバックアップを受けて日本の製薬産業を変革できるチャンスだと思っています。製薬協は国民の期待に応え、革新的新薬を創出するための様々な取組みをリードし、強力で推進していきます。

最後になりますが、JAPICの日頃の医薬情報の収集・提供活動および適正使用推進への貢献に感謝を申し上げ、今後の更なるご発展を祈念し本稿を締めさせていただきます。

最近の話題

プログラム医療機器開発について 第1回 ～製造販売承認審査における課題と留意点～



東北大学病院 臨床研究推進センター
国際部門長 鈴木 由香 *Suzuki Yuka*

科学技術の発展により、単体で流通するソフトウェア自身が疾病の予防、診断、治療効果を有するものが開発されてきている。これを受け、平成25年の「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」（以下「薬機法」という）の改正において、単体プログラムが規制対象となった。本稿では、医療機器プログラムの規制、課題等を、2回に亘り掲載する。

第1回である本稿では、医療機器プログラム開発に焦点をあてた。医療機器は多様であることから、開発、承認審査においても、個別最適化をすることが重要となる。開発、承認審査の基本的考え方は、医療機器プログラムであるからといって、大きく変わるわけではない。しかしながら、医療機器プログラムは、医療機器そのものが無体物であり、人工知能（AI）を利用した製品等においては、アルゴリズムが明確でない、市販後学習により性能が変化する可能性がある、製造管理や流通形態が通常の医療機器とは異なるなど、特性を持っていることも事実である。本稿では、医療機器プログラム特有の規制、留意点等に焦点をあてて概説するが、詳細については各通知等を参照されたい。なお、本稿で「医療機器プログラム」は、プログラム単体として流通する製品を、「プログラム医療機器」はこれに加え、プログラムを記録した記録媒体も含むものとした。

医療機器プログラム開発における留意点

筆者の開発支援の経験から、特に留意すべき点を以下に示す。

<医療機器該当性判断>

開発にあたり、まず確認すべきは、開発製品が医療機器に該当するかどうかである。医療機器プログラムの該当性については、複数の通知、ガイダンスにより考え方が提示されている^(1~4)。これらの通知等から、「医薬品医

療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、疾病の診断、治療、予防に寄与するなど、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム」とされている。医療機器に該当しないものとして流通させる場合には、疾病の診断、治療、予防等を標榜できないことに留意が必要である。近年、より早期段階から介入するようなアプリの開発も行われており、流通している健康維持のためのダイエットアプリとの区別が難しくなっている。令和3年4月より、医療機器プログラムについての一元化窓口（医療機器プログラム総合相談）がPMDAに設置されているので、製品像、使用者、使用目的を示し、医療機器該当性を相談しておくことが必要である。

<製造販売承認審査>

製造販売承認審査については、「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」と題するガイダンス文書等が発出されている^(4,5)。承認審査において留意すべき点は当該ガイダンスにおいて列挙されているが、開発支援の経験から特に注意が必要な点を以下に述べる。

まずは、医療機器プログラムのコンセプトを踏まえ、臨床的意義を明確にすることである。診断補助、手術ナビゲート、治療方針決定の補助、行動変容を含む治療アプリなど多くの医療機器プログラムが開発されている。たとえば、診断補助を目的とした場合でも、使用者が非専門医で専門医への紹介勧奨に使用する場合と、専門医が疾患の診断に使用する場合では、求められる精度（感度、特異度）が変わってくる。行動変容アプリであれば、医師等が実施している治療に代わるものか、追加することで上乗せ効果を狙うものかにより、評価方法が変わっ

てくる。どのような臨床の場面で、誰が、どのような目的で使用し、どのような効果が期待されているのかを明確にしないと、その後の評価すべき事項や達成目標が明確にならない。このような理由から、PMDAは臨床的意義を審査においては重要視していることを理解する必要がある。

また、計算アルゴリズムについて、入力に対して、所定の計算等の処理を施すことにより出力を返す形の医療機器プログラムにおいては、計算アルゴリズムを明確化する必要があると記載されている。AIのように計算アルゴリズムの明確化が難しい場合は、「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」が参考になる⁽⁶⁾。当該評価指標は、医用画像診断支援システムに限定したものであるが、人工知能技術を利用した製品においては、参考にできる部分も多い。評価指標には、ニューラルネットワークによる判断の過程がブラックボックスである場合の承認審査においては、「そのインプットに対して所要のアウトプットが得られているかを確認することに重点を置き、その性能を評価することが適当」としている。一方、動作原理等がブラックボックスであるため、学習データや性能評価データの網羅性を踏まえ、たとえばそれらに含まれなかった稀少疾病等への挙動等想定しにくいリスクに鑑み、品質担保の方法や市販後学習により性能変化を考慮しておく必要がある。

<臨床評価の取り扱い>

治療を目的とした医療機器プログラムの治療効果を確認するには、通常、治験が必要と考える。一方、医用画像等を用いた診断支援プログラムの有効性の評価においては、臨床画像等を用いた評価が必要になるが、その際、評価において必要とされる情報により、試験の申請上の取り扱い（性能試験が臨床試験か）が変わる可能性があった。令和3年9月29日に「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取り扱いについて」が発出され、取り扱いが明確になっている⁽⁷⁾。この通知では、既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、診断用医療機器の性能評価に用いる場合を、①データ等の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がある場合と②照合ができるようにしておく必要がある場合に分けている。①は申請において性能試験として、②は臨床評価の試験成績に代替する資料として添付することとされている。ただし、

性能試験であっても、患者データの収集においては、個人情報保護法を踏まえて適切に収集する必要があることには留意が必要である。

プログラム医療機器をめぐる動向

近年、技術的發展と医療における期待度も高いことを受け、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するために、厚労省はプログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略であるDASH for SaMDを提示した。その骨子は、①萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表、②相談窓口の一元化、③プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度、④早期実用化のための体制強化等である。これにより、PMDAにプログラム医療機器の審査を実施するプログラム医療機器審査室が設置され、プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口も設置された。また、変更計画確認手続制度（IDATEN）を活用し、承認後のバージョンアップ等に迅速に対応できる環境が整いつつある。今後は、プログラム医療機器の特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表等により、開発が促進し、よりよいプログラム医療機器がより早く患者に届くことを期待する。（第2回は2022年2月号掲載予定）

参考文献

- 1.「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」平成26年11月14日 薬食監麻発 1114 第5号
- 2.「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」平成28年3月31日 厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡
- 3.「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」令和3年3月31日薬生機審発0331第1号、薬生監麻発0331第15号
- 4.「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」の一部改正について」平成30年12月28日 薬生監麻発 1228第2号
- 5.「医療機器プログラムの取扱いについて」平成26年11月21日 薬食機参発1121第33号 薬食安発1121第1号 薬食監麻発1121第29号
- 6.「次世代医療機器評価指標の公表について」令和元年5月23日薬生機審発0523第2号、別紙4「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」
- 7.「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取り扱いについて」令和3年9月29日 薬生機審発0929第1号

薬系大学・医系大学4年生向けに JAPIC「医療用・一般用医薬品集2022 CD-ROM」を無償提供！

教育支援の一助として、本年度も「JAPIC医療用・一般用医薬品集2022 CD-ROM」を無償提供いたしました。薬系大学及び医系大学4年生向けに各校ご利用の希望数をお伺いし、本年度は薬系大学65校に約10,100枚、医系大学67校に約8,300枚以上のCD-ROMを11月に送付いたしました。

本事業は、3月発行の「日本の医薬品 構造式集」無償提供と同様に毎年実施しており、本年で18年目となります。「日本の医薬品構造式集」は、薬系大学の新1年生向けに約13,500冊を提供しております。いずれも医療現場において次世代を担う学生への教育支援として公益事業の一環で実施しており、提供先大学からは、教育現場で広く有効に利用されているとのご報告をいただいております。

このような事業を継続できますのもJAPIC会員の皆様のご支援の賜物と感謝しております。



JAPIC医療用・一般用医薬品集2022 CD-ROM
Windows版

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
- ・先発品・後発品の全情報
- ・添加物情報
- ・最新添付文書画像 (PDF) の表示機能付き
(要インターネット接続。医療用医薬品は毎週更新、一般用医薬品は月1回更新。)



日本の医薬品 構造式集

医薬品の安定性、溶解性などの化学的特性、薬効・薬理が示唆され容易に類似化合物の類推ができる、構造式約1,400成分を一覧化。薬剤師はじめ化学、薬学領域の学生、研究者にとって不可欠な内容です。

年末年始休業のお知らせ

年末年始休業：令和3年12月29日（水）～令和4年1月4日（火）
新年は1月5日（水）より業務を開始いたします。

「令和3年度JAPICユーザ会」開催報告

ユーザの皆様へJAPICが提供する医薬品等の安全性情報提供サービスを知っていただくため、一昨年度まで、東京と大阪で「JAPICユーザ会」を開催していましたが、今年度は新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、会場での開催を取り止め、Web形式（Zoomウェビナー）により、サービス毎にそれぞれ下記日程にて開催いたしました。

- ・ 9月 16日（木）： 外部データベースを利用した文献検索サービス（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14時～1時間弱位の内容にて開催

多くの製薬企業様にご利用いただいている上記サービスは、ユーザの皆様への関心が高く、いずれの日程の会も100名以上のご参加をいただき、盛会のうちに終了いたしました。また、参加者からは、オンラインにてトータル23件のご質問等があり、代表的な質問に対しては、当日の質疑応答セッション内においてリアルタイムに回答いたしました。

ユーザ会終了後のアンケートにも多数の貴重なご意見をいただき、誠にありがとうございました。Web形式での開催は、昨年のJAPIC Daily Mail ユーザ会に引き続き2回目となり、各サービスにわたる開催は初めての試みとなりました。今年度のユーザ会開催につきましても、「参加しやすい」という概ね好意的なご意見が多く、今後の開催形式の参考とさせていただきますと共に、個別に頂戴した課題・ご意見等には真摯に取り組んでまいります。

また今回、参加登録された方を対象に、当日の会の内容を視聴出来る「見逃し配信（期間限定）」のURLをご案内いたしましたので、お役立ていただければ幸いです。

今後とも、JAPICの安全性情報提供サービスにご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

〔お問合せ先〕事務局 渉外担当（TEL：03-5466-1812）



iyakuSearchで検索する 2021年ノーベル賞受賞研究分野からの医薬品開発情報

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*

10月4日～11日に2021年のノーベル賞が発表されました。そして、12月10日には授賞式が開かれます。医学・生理学賞は、米国のカリフォルニア大学サンフランシスコ校のデービッド・ジュリアス教授とスクリップス研究所のアーデム・パタブティアン教授が選ばれました。受賞理由は「温度・触覚の受容体の発見」です。ジュリアス教授は、トウガラシの辛み成分「カプサイシン」の刺激を感知する受容体「TRPV1」を発見し、この受容体が熱にも反応し、さらに辛さや熱を痛みとして認識することを明らかにしました。パタブティアン教授は、機械的な刺激を感知するチャンネル「Piezo1」「Piezo2」を発見し、体の動きや血圧、呼吸、膀胱の調節に関与していることを見出しました。両者とも、鎮痛薬などの開発に繋がることが期待される研究です。

JAPICが公開しているデータベースiyakuSearchでは、日本の医薬関連雑誌・学会抄録（雑誌情報は一部海外の雑誌を含む）を情報源とした医薬品情報を提供しており、その収録範囲には臨床研究だけではなく基礎研究も含まれます。

そこで、今年のノーベル医学・生理学賞を受賞した研究に関連する医薬品について日本における研究や開発の状況を確認するため、受容体TRPV (Transient Receptor Potential Vanilloid) を例としてiyakuSearchで検索し、ヒットした文献を調査しました。

検索語は、網羅的に検索できるよう複数の用語「TRPV」、「vanilloid」、「バニロイド」、「カプサイシン受容体」を選択しました。検索式としては「TRPV+vanilloid+バニロイド+カプサイシン受容体」（「+」はOR演算子）となります。

この条件で検索した結果、2021年11月更新分までで、159件の文献がヒットしました。

雑誌情報を収録した医薬文献DBからは66件、学会抄録情報を収録した学会演題DBからは93件の文献がヒットしました。一番古いものは1996年度、最新のものは今年2021年にデータベースに登録された文献でした。

また、ヒットした文献について、タイトル、抄録、疾患キーワード、掲載雑誌、学会名より、治療分野について、疼痛、消化器、泌尿器、循環器、呼吸器、歯科、炎症、癌などに分類しました。その結果、疼痛の49件が一番多く、消化器41件、炎症16件、泌尿器14件、癌8件と続きました。文献登録年度ごと各治療分野の件数のグラフを図1にて提示します。グラフでは上位5位以外の分類はその他に含めました。

ヒット件数については、2000年度前後から徐々に増えており、2000年度後半から2010年度半ばくらいまで同様の件数が続きます。ここ最近では減少していますが、2020年度は上昇傾向で、2021年度はまだ数ヶ月残っているの、これから増えてくる可能性があります。

疼痛については2000年前半から文献が登録されており、年を経るごとに増加しています。ジュリアス教授は1997年にTRPV1を発表したので、その後日本でも研究が進んだことが伺えます。また、2000年代までは基礎研究のみでしたが、2010年代はTRPV1拮抗剤のヒトにおける臨床試験（海外）の文献も存在します。

疼痛と並んで、胃粘膜保護や嚥下機能改善などの消化器の治療分野の文献も多くありました。消化器治療では、疼痛治療に有用なTRPV1拮抗は逆のTRPV1作動（活性化）を機序としていることが確認できます。

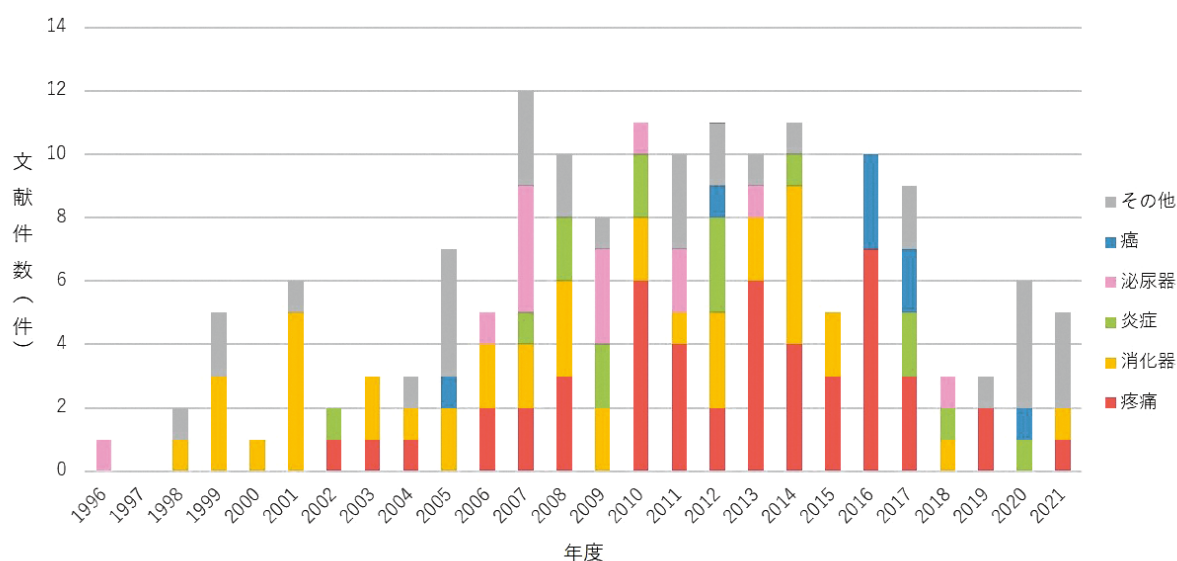


図1 文献登録年度ごとの各治療分野の件数

ところで、iyakuSearchで検索した結果を表示する際には、検索語がハイライトされます。しかし、例えば、長谷川 尚哉らの「P1-137 矯正治療に伴う疼痛に対する新規疼痛制御物質の探索」という学会演題では、iyakuSearch Plusで全ての情報を表示しても検索語のハイライトがありません（図2）。

受入番号	G 201644199
演題	P1-137 矯正治療に伴う疼痛に対する新規疼痛制御物質の探索; Search for new pain control material for orthodontic treatment-induced pain
著者名・所属	長谷川 尚哉, 佐々木 会, 土屋 隆子, 須田 直人(明海大歯形態機能成育矯正), 坂上 宏, 安達 一典(明海大歯病態診断治療薬理)
学会名	第58回歯科基礎医学会学術大会(2016.8.24,25,26)/北海道札幌市
雑誌名	/Journal of oral biosciences/ (S)407/(2016)
医薬品名 一般名 会社名 薬効 [薬効補足]	aspirin (アスピリン), [aspirin (アスピリン)], (114) 解熱鎮痛消炎剤 acetaminophen (アセトアミノフェン), paracetamol (パラセタモール) [acetaminophen (アセトアミノフェン)], (114) 解熱鎮痛消炎剤 A-889425, A889425, Abbott, (114) 解熱鎮痛消炎剤
副作用	
学会演題キーワード	

図2

iyakuSearchの医薬品名は辞書形式となっており、表示される情報以外にも薬理作用などの情報が紐づけられ、検索対象となっています。提示した学会演題の場合、医薬品名として索引されているA-889425にTRPV1拮抗剤、パニロイド受容体1阻害剤という薬理作用の情報が紐づけられているためヒットしました。但し、表示されている情報に検索語の文字列が存在しないためハイライトはありません。

このように、iyakuSearchでは、具体的な医薬品名が分からなくても、薬理作用などから医薬品の情報を収集できます。現在開発中の医薬品などで、治験薬名や化合物コードを把握できない場合は、薬理作用などを検索語としてご利用ください。

医薬品の調査にiyakuSearchをお役立ていただければ幸いです。

iyakuSearchへはこちらからアクセスできます <https://database.jpapic.or.jp/>

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10月1日～10月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.822-825) の記事から抜粋

■米FDA

- Class I Recall : Medtronic, insulinの誤投与によりMiniMed Insulin Pumpsをリコール (更新情報)
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-minimed-insulin-pumps-incorrect-insulin-dosing>>
- Abbott Molecular, Inc., SARS-CoV-2の試験結果が偽陽性となる可能性のため, Alinity m SARS-CoV-2 AMP KitおよびAlinity m Resp-4-Plex AMP Kitをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abbott-molecular-inc-recalls-alinity-m-sars-cov-2-amp-kit-and-alinity-m-resp-4-plex-amp-kit>>

■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review : コンタクトレンズ—輪部幹細胞欠乏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=SSR00274>>

■EU・EMA

- EMA, nomegestrolおよびchlormadinoneを含有する医薬品による髄膜腫のリスクについてレビューを開始
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nomegestrol-chlormadinone-article-31-referral-ema-starts-review-meningioma-risk-nomegestrol_en.pdf>
- Direct healthcare professional communication (DHPC) : Vaxzevria (旧COVID-19ワクチン AstraZeneca) : 関連する出血の有無を問わない血小板減少症 (免疫性血小板減少症を含む) のリスク, 活性物質: ChAdOx1-SARS-COV-2
<https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca_en-2.pdf>
- Direct healthcare professional communication (DHPC) : COVID-19 Vaccine Janssen (adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein (Ad26.COVID-S)) : 免疫性血小板減少症 (ITP) および静脈血栓症 (VTE) のリスク
<https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-covid-19-vaccine-janssen-risk-immune_en.pdf>

■英MHRA

- tofacitinib (Xeljanz▼) : 主要心血管イベントと悪性腫瘍のリスクを低減するための新たな措置
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/tofacitinib-xeljanzv-new-measures-to-minimise-risk-of-major-adverse-cardiovascular-events-and-malignancies>>
- chloral hydrate, cloral betaine (Welldorm) : 小児の適応制限
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/chloral-hydrate-cloral-betaine-welldorm-restriction-of-paediatric-indication>>

■豪TGA

- pentosan polysulfate sodium (Elmiron) : 安全性に関する注意喚起—特に長期使用後における色素性黄斑症 (眼網膜の変性) のリスクについて
<<https://www.tga.gov.au/alert/pentosan-polysulfate-sodium-elmiron>>

■シンガポール HSA

- sertralineと顕微鏡的大腸炎
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/sertraline-and-microscopic-colitis>>

■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: 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
<<https://www.pmda.go.jp/files/000242992.pdf>>

■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 (古典的ホジキンリンパ腫) の一部改正について
<<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210927I0010.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 2021-2022	the British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society, the Royal College of Paediatrics and Child Health, and the Neonatal and Paediatric Pharmacists Group	Pharmaceutical Press	2021年9月
British National Formulary No.82 September 2021 - March 2022	British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society	Pharmaceutical Press	2021年9月
科学・分析機器総覧 2022	一般社団法人日本科学機器協会 編	一般社団法人 日本科学機器協会	2021年9月
周産期学シンポジウム抄録集 No.39	日本周産期・新生児医学会周産期学シンポジウム運営委員会 編	一般社団法人 日本周産期・新生児医学会	2021年9月
腸内フローラと炎症 ―共生微生物との関わり合い― 腸内フローラシンポジウム29	神谷茂 編	公益財団法人ヤクルト・ バイオサイエンス研究財団	2021年8月
日本の新薬―新薬承認審査報告書集― 第105巻～第111巻 令和2年1月～令和2年12月承認分	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10月

情報提供一覧

2021年11月1日～11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10月分 (HP定期更新情報掲載)	11月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.451 2021年12月号	11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/>

平成10年1月～令和2年12月承認分までの審査報告書の全文を収録!

日本の新薬

— 新薬承認審査報告書集 —

全111巻

◆最新の7巻を刊行。全111巻に!!

新薬80品目を追加し、全巻では1,411品目を収録。

◆新薬開発、薬事・市販後対応、医学・薬学教育に!!

本書は、新薬の承認審査における厚生労働省の「審議結果報告書」および(独)医薬品医療機器総合機構等の「審査報告書」をすべて収録しております。

◆お得で便利なセットでの購入をお勧めします!!

各巻 **24,200円**(税込)

追加分7巻セット **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。



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

JAPIC <https://www.japic.or.jp/>

上記書籍の他、電子カルテやオーダ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事務局 渉外担当 (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!!

いんどじゃぼく

「印度蛇木」と書く。学名;Rauvolfia serpentina (L.) Benth. ex Kurz. 英語名;Indian snakeroot. きょうちくとう科ラウオルフィア属。常緑低木。インド、タイなど熱帯アジアに分布。根の形が蛇に似ているという。日本では温室栽培、夏から秋に白い花を多数付け、12月頃には球形の果実が黒く熟す。根はラウオルフィアルカロイドのレセルピン(局方収載)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。