



グレーシャーベイ国立公園(アメリカ・アラスカ)

## ■ 巻頭言

### 年初によせてーリスクアセスメント雑感

一般財団法人 日本医薬情報センター 会長 村上 貴久 ..... 2

## ■ 最近の話題

### 生薬の国内栽培に向けた取り組み

日本漢方生薬製剤協会 広報委員会副委員長 本多 正幸 ..... 4

## ■ コラム

### COVID-19による有害事象自発報告システムへの影響(第1回 FAERS編) ～新型コロナウイルス関連情報～

(一財)日本医薬情報センター 大規模安全性情報担当  
日野村 靖 鳥田 泰 西山 彩姫 ..... 6

## ■ インフォメーション

### 1月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版 2022年1月版」

第41回 医療情報学連合大会に 出展しました ..... 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.378 ..... 11

■ 情報提供一覧 ..... 11

## 年初によせてーリスクアセスメント雑感

一般財団法人 日本医薬情報センター  
会長

村上 貴久 *Murakami Takahisa*



新年明けましておめでとうございます。

旧年、2021年は新型コロナウイルス感染症の蔓延が社会・政治的に解決すべき大きなテーマとなった年であった。同時に、このような感染症の問題を解決するためには医療体制の充実とともに、ワクチン、治療薬等、医薬品の開発が必須であることを改めて認識することになった。改めて医薬業界の社会的責任を痛感した1年であった。

話は変わるが、1980年ころ、日本の公道を走る自動車には、国産車、輸入車を問わず、速度超過警報装置というものがついていて、時速100kmを超過するとダッシュボードの裏から「キンコンキンコン」と警報音が聞こえてきた。この音は減速して時速100km以下になるまで鳴りやまないもので、高速道を走っているときはうるさかった。

当時、わが国の道路運送車両法に基づく保安基準では、この装置の設置が義務付けられており、設置されていないと車検が通らなかった。当然、輸入車は、日本国内で販売しようとする装置の付加をしなければならない。

1980年前後、日米両国間の貿易不均衡（日本の大幅な輸出超過）は外交関係にも深刻な影響をもたらしつつあり、米国内ではデトロイトの自動車産業労働者が日本車を大きなハンマーでたたき壊すパフォーマンスを行うまで不満が横溢していた。米国内では、「米国産品は国際競争力のある一級品で、他社との競争に負けるのは政策的関税や不公正な商慣行、非関税障壁、ダンピングなどによるものだ」という考えが

一般的であったように思う。

このような不信感は1970年の日米繊維交渉以来根強く存在していたが、これを打開するため、1985年には、中曽根首相とレーガン大統領の合意に基づき、MOSS協議（市場志向型分野別協議）が開始されることになった。対象となった分野は、エレクトロニクス、電気通信、医薬品・医療機器、林産物、輸送機器の各分野であった。

厚生省（当時）も当然、医薬品・医療機器分野における交渉当事者となり、米国側指摘事項に対し必死に対応していた記憶がある。日本側で改善すべきところもあったが、日本側は「医薬品・医療機器の安全性・有効性については科学的に判断すべきであり、国際的調和も科学に基づいて行われるべき」と一貫して主張した。

喜ばしいことに、医薬品・医療機器規制の国際的調和の問題は、政府間の経済交渉の枠を離れ、1990年に医薬品規制調和国際会議（ICH）が発足し、議論はそこで行われることになった。

最初に触れた速度超過警報装置も、この協議の中で不要な過剰規制であるとされ、1987年には道路運送車両法が改正されて、なくなってしまった。外圧による規制緩和の典型例である。

現在、シートベルトを締めないで走行すると警告音が鳴っていることを考えると、速度警報もそんなに悪い考えではなかったように思える。もちろんわが国の規制当局に米国車の日本参入を妨げるため過剰規制をする意図などなかった



に違いない。しかし、対米交渉の中で弱かったのは、速度超過警報装置の設置によって実際に自動車事故が防止できているかエビデンスを示せなかったことだと思う。また、この警報装置設置義務が日本独自のものであったことも弱かった。

このように、科学的に強固な裏付けがないと規制は政治・経済的圧力に容易に負けてしまう傾向がある。問題は現時点でそのような強固な科学的裏付けが得られていない場合があるということである。

この原稿を書いている2021年11月末の時点で、我が国のコロナウイルス感染症はおさまってきているように見える。しかし、なぜこのような良好な状況が維持されているのか、まだわかっていない。

わが国で現在までに行った蔓延防止措置の何が有効であったのか。隣国である韓国での感染拡大、英国をはじめとするヨーロッパ諸国での感染拡大の状況が報道されているが、今後わが国でも再拡大があり得るのか。新しいオミクロン株が蔓延しだしているといわれているが、そのリスクはどの程度なのか。現時点でわからないことは多い。

このような状況の中で、「経済的影響を考慮せず、ただひたすらコロナの危険性を指摘する専門家は専門バカだ」、「専門家があおるために国民の行動が著しく制限されてしまった」というような言説が見うけられるが、そのような考え方は誤っていると思う。科学的にリスクがあるのであればその不確実性も含め一般市民に明示するのが科学者の務めである。政治や社会に迎合して、科学者がリスクはないかのように振る舞ってはならない。

1990年、英国では数年前より毎年数万頭の牛が狂牛病（BSE）に罹患して殺処分されていた。明らかに伝染性の疾患であったが、病原体も発見できず、英国国民は不安を感じ、牛肉の消費も減少していた。この時、当時の英国農業大臣は、「狂牛病は牛の病気であり、人には感染しない」と述べ、報道陣のカメラの前で、牛肉の安全性をアピールするため、幼い娘とハンバーガーを食べた。しかし、その後、1996年には狂牛病が人にも感染することが明らかとなり、ヨーロッパ諸国はパニックに襲われることになる。

農業大臣が狂牛病の専門家だったとは思わ

ないが、ハンバーガーを食べるというパフォーマンスを行うに当たり、「狂牛病は牛の病気であり、人には感染しない」と説明した専門家がいたに違いないと思う。この説明が希望的観測に基づくものだとはいえずに。

行政決定を行うためリスクアセスメントを行う際、科学的に未解明な部分が存在することはしばしばある。それでも、未知の部分が科学的に解明されていく中で、最新の知見に基づき適切な行政決定が行われていかなければならない。

現実には、科学者の中にも、誤った（後の検証により誤っていると判明する）仮説を主張するものがあるし、危険性の程度を大きく見積もる科学者がいる一方で少なく見積もる者もいる。このような状況で適切に「科学的根拠に基づいた規制」を行うためには、科学的評価から行政決定までの議論の透明性を高め、記録を残し、事後に検証可能な仕組みを持つことが必要である。

2021年はコロナ感染症で明け、コロナ感染症で暮れた。国際間の人の行き来も含め、かつての日常が戻ってくるのはいつになるのだろうか。2022年が明るい年になることを祈る。

## 最近の話題

# 生薬の国内栽培に向けた取り組み

日本漢方生薬製剤協会  
広報委員会副委員長 本多 正幸 *Honda Masayuki*



### はじめに

新型コロナウイルス感染症の拡大は、感染した患者様の対応のみならず、患者様の受診抑制、生活様式や行動の変容に伴い新たな不調を訴える方が増えるなど、医薬業界に大きな影響を与えました。そのような環境変化があった中、2016年度から2020年度までの5年間の医療用漢方製剤の市場は8%強の増加を見せ、最近では大学病院に新型コロナの後遺症を漢方で治療するための専門外来が設置されるなど、医療用漢方製剤の需要はコロナ禍を経てもなお高い状態にあると考えられます。

日本の高齢者人口は2040年にピークを迎えるといわれています。最近の研究で、がん支持療法や高齢者医療に漢方製剤が有用であることが示されていることから、高齢者人口の増加とともに漢方製剤等の使用量はさらに増加するものと予想されています。

漢方製剤等の需要が増加するにつれ、その原料となる生薬の必要量も年々増加の一途をたどっています。そこで本稿では、国内での薬用作物栽培を増やしていくための日本漢方生薬製剤協会の取り組みについてご紹介します。なお本稿では、植物の根、種子、葉など薬用とする部分を「生薬」、生薬を収穫することを目的に栽培される植物を「薬用作物」として表記します。

### 生薬の現状

現在、漢方製剤等の原料となる生薬の約8割は中国からの輸入に依存しており、日本とその他の国からそれぞれ約1割ずつが供給されています。

日本への生薬の最大の供給元である中国でも、自国への製品供給に必要な生薬の需要が高まっており、生薬の市場価格は上昇傾向にあります。中国産生薬の価格は2006年と2016年を比較すると、この10年間で約2.3倍にまで達しています。日本産の生薬はもとより中国産に比べて高価であること

が大きなネックになっていましたが、中国産生薬の価格が上昇した結果、国産の生薬との価格差は縮小傾向にあります。

このような状況下で生薬を安定的に確保するためには、中国との良好な関係を保ちつつ、可能な限り調達産地を複数化する、すなわち国内産生薬の増産が重要な課題であり、当協会では様々な取り組みを進めています。

### 薬用作物産地支援協議会の設立

国内産生薬の増産に向けた具体的な取り組みは、2012年に「薬用作物に関する情報交換会」を開催したことに始まります。この情報交換会は、薬用作物をめぐる情勢や課題などの情報共有を目的に、厚生労働省、農林水産省、地方行政や関係機関・団体などが参加して行われたものです。その結果に基づき、翌2013年から2015年にかけては、農林水産省、厚生労働省、当協会の主催により「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」を全国8か所で開催し、生産者と実需者（製薬企業）とのマッチング事業が開始されました。

2016年には、薬用作物の産地形成を促進・支援することを目的とした農林水産省の補助事業（薬用作物等地域特産作物産地確立支援事業）が創設されました。この補助事業の事業実施主体として、全国農業改良普及支援協会と当協会が「薬用作物産地支援協議会（薬産協）」を立ち上げました。農林水産省では2018年からこの補助事業を拡充して「茶・薬用作物等地域特産作物体制強化促進事業」となり、さまざまな支援策が措置されています。

### 薬産協の具体的な活動内容

#### (1) 相談窓口の設置・運営

薬産協では、専門相談員が年間を通じて生産者等からの相談を受け付けています。薬用作物の栽培を希望する新規生産者・企業が直面する生産課題や疑問に対し、解決方法や必要となる技術情報を提供し、実務上の課

題を解決することで国内生産拡大に繋げることを目的としています。

## (2) 地域説明会および相談会

薬用作物生産に係る情報提供、産地化を目指す地域（関係者）と実需者との情報の交換・共有、および生産者からの相談に応えることを目的に毎年開催しています。今年度は全国で4回開催し、200名近くの方が参加しました。この様子はテレビのニュースや新聞で報道され、関心の高さがうかがえています。

## (3) 生産者と実需者間の売買支援

薬産協のウェブサイトを活用し、「生産者が販売を希望する薬用作物等の情報」および「実需者が購入を希望する薬用作物等の情報」のマッチングの場を提供しています。

## (4) 栽培技術研修会の実施

薬用作物の国内栽培に関する一般向けの知見は少なく、現場で栽培指導を行える人も少ないのが現状です。そこで、各地の普及指導員、営農指導員、市町村職員、その他薬用作物の産地育成関係者を対象に、薬用作物の産地形成・栽培技術指導の確立、産地の生産性向上などを目的とした栽培技術研修を継続的に実施しています。

## (5) 「薬用作物栽培の手引き」の刊行

薬用作物の栽培方法、病害診断や防除方法などを紹介する冊子を継続的に刊行しています。これまでに5冊刊行されました。

## (6) 国内実勢取引価格の調査・公開

国内で生薬の生産を検討している生産者の参考となるよう、実勢取引価格情報を当協会ホームページで公開しています。

## (7) 産地化成功事例情報の共有

産地化の成否の要因分析を盛り込んだ産地化成功事例を地域説明会で説明するとともに、薬産協のウェブサイトでも公開しています。

## (8) 技術アドバイザーの派遣

栽培・加工・調製上の課題解決を目的に、要請のあった生産地に、薬用作物に精通した専門技術指導者（アドバイザー）を派遣しています。

## (9) 「薬用作物の栽培ガイド」作成

これから薬用作物の栽培を始める方のために、栽培によるメリットや栽培上の注意点などを分かりやすく解説した冊子を作成しています。

## (10) 試作品の分析

生産者の要請に応じて、試作生産物が日本薬局方の品質規格を満たしているか、外部分析を実施しています。分析にかかる費用は薬産協が負担しています。

## 取り組みの成果と課題

薬用作物の国内栽培拡大については、成果とともに課題もみえてきています。

国内調達量は2015年度から2019年度にかけての4年間で約10%増加しました。また、実需者と生産者のマッチングについても、2012年に「薬用作物に関する情報交換会」を始めて以降、2019年度までの間で取引開始に至った事例は9件となっています。

一方で、医薬品原料となる生薬には、日本薬局方で定められた品質基準があります。栽培の結果基準に満たなかったものは、生薬の種類によっては食品や化粧品などに転用できる場合もありますが、それ以外の場合は廃棄処分となってしまいます。また、薬用作物は野菜や果物などの農作物と異なり、栽培技術が確立されていない品目が多く、種類によっては栽培開始から収穫まで複数年を要するものもあります。その場合、生産者と実需者との間に新たな取引が成立するまでにはある程度の期間を必要としてしまいます。栽培にあたって使用できる登録農薬の数が少ない、という現実もあります。

さらに、収穫した生薬を乾燥させるための乾燥機などの設備投資や、生産者と実需者とが合意できる価格を形成するためには、ある程度の生産量確保、つまり生産者の組織化による規模の拡大も必要となってきます。

薬用作物の国内栽培の拡大に向けては、継続的かつ生産現場の実情に合わせた支援の拡大・拡充が望まれているのです。

## 最後に

漢方は、古来中国から伝来した伝統医学が日本で独自の発展を遂げ医学として集大成された、日本の伝統医学です。高齢者人口の増加に伴い、漢方への期待や需要がますます高まっている中、漢方製剤等の原料である生薬を安定的に確保することは、国民の健康と日本の医療に貢献するという観点から、非常に重要な課題といえます。さらに、この取り組みは生産農家の収入への寄与、遊休農地の活用、農業従事者の増加、さらには農業と福祉の連携なども含めて、地域の活性化に貢献できる事業でもあります。

当協会では、漢方製剤等の供給を通じて国民の健康と医療に貢献すべく策定した「漢方の将来ビジョン2040 ～国民の健康と医療を担う～」において、我が国の高齢者人口がピークを迎えると予想される2040年までに、国内の生薬生産量を現状の約3倍まで拡大することを目指しています。国内での薬用作物栽培拡大には様々なハードルがありますが、これからも関係諸官庁・諸団体の協力のもと、継続的に薬用作物の国内栽培の拡大を図っていきたいと考えています。



# COVID-19による有害事象自発報告システムへの影響 (第1回 FAERS編) ～新型コロナウイルス関連情報～

一般財団法人 日本医薬情報センター 大規模安全性情報担当

日野村 靖 *Hinomura Yasushi* 鳥田 泰 *Torita Yutaka* 西山 彩姫 *Nishiyama Saki*

2020年初頭からCOVID-19の流行があり、COVID-19に対する治療薬の使用およびcovid-19 vaccineの接種が行われるようになりました。同時に、これらの使用や接種による有害事象または副反応が有害事象自発報告システムに報告されてきています。

米国の有害事象自発報告システムのデータであるFAERS (FDA Adverse Event Reporting System) にはワクチンの情報はほとんど含まれませんが、COVID-19に対する治療薬による有害事象の報告が含まれており、また、日本の有害事象自発報告システムのデータであるJADER (Japanese Adverse Drug Event Report database) にはcovid-19 vaccineによる副反応およびCOVID-19に対する治療薬による有害事象の報告が含まれています。

これら有害事象自発報告システムの2020年以降のデータは、2019年以前のものとは質的に異なる可能性があります。そのため、JADERおよびFAERSにおけるこれらワクチンおよびCOVID-19に対する治療薬の影響を調査しました。調査にはFAERSをもとにJAPICで作成しているJAPIC FAERSデータ (1997年第4四半期-2021年第2四半期、以降四半期は19974Q-20212Qの様に表記します)、JAPICで解析可能にしたJADERデータ (2021年10月公表分) を用い、適応症または有害事象の検索にはMedDRA Version 24.1のMedDRA標準検索式 (SMQ) (狭義) を使用しました。

今回はシリーズ第1回目として、FAERSデータでの解析結果についてご紹介します。

## FAERSにおけるCOVID-19に対する治療薬の影響について

FAERSにおけるCOVID-19に対する治療薬の影響について調査するため、COVID-19に対する治療薬としての医薬品成分の報告が増えた20202Q-20212Qの期間にCOVID-19 (SMQ) に使用されている (適応症としている) 医薬品成分上位20成分を抽出しました。(表1)

表1. FAERSにおけるCOVID-19 (SMQ) を適応症としている医薬品成分

医薬品成分名	症例数	医薬品成分名	症例数
hydroxychloroquine	6656	methylprednisolone	995
remdesivir	5766	dexamethasone	990
bamlanivimab	4219	casirivimab	631
azithromycin	4099	imdevimab	611
tocilizumab	3015	oseltamivir	611
ritonavir	3014	cx-024414	497
lopinavir	2863	etesevimab	468
covid-19 vaccine nos*	2054	enoxaparin	389
ceftriaxone	1359	tazobactam	363
tozinameran	1031	piperacillin	359

\* covid-19 vaccine nos : covid-19 vaccineのうち正式な成分がまだ付与されていないもの。

これら20種の医薬品成分を対象に、データを19974Q-20201Qと20202Q-20212Qの期間に分割し、それぞれの期間でPRR法 (Proportional Reporting Ratio、特定事象の報告割合の比) によりシグナル検出を行いました。このうち、両期間PRR値の比が10倍以上となった医薬品成分と有害事象 (SMQ) の組み合わせを抽出しました。(表2)

表2. 20202Q-20212QにPRR値の比が10倍以上となった医薬品成分と有害事象 (SMQ) の組み合わせ

成分名	有害事象 (SMQ)	N11*	PRR値*	CHI2*	PRR値の比#
ritonavir	徐脈性不整脈 (伝導障害および洞結節機能障害を含む) (SMQ)	96	17.6	1470.2	16.2
ritonavir	伝導障害 (SMQ)	90	19.1	1514.3	17.1
lopinavir	伝導障害 (SMQ)	87	25	1962.5	10.3
ritonavir	トルサード ド ポアント、 ショック関連状態 (SMQ)	83	18.2	1319.6	23.7
lopinavir	トルサード ド ポアント、 ショック関連状態 (SMQ)	82	24.3	1793.4	22.6
ritonavir	トルサード ド ポアント/Q T延長 (SMQ)	82	21.6	1572.9	30.2
lopinavir	トルサード ド ポアント/Q T延長 (SMQ)	81	28.9	2126.8	25.6
ceftriaxone	妊娠、分娩合併症と危険因子 (流産および死産を除く) (SMQ)	77	9.2	552.5	12
hydroxychloroquine	尿細管間質性疾患 (SMQ)	27	4.5	69.1	24.7
oseltamivir	虚血性大腸炎 (SMQ)	16	42	596.7	10.5
lopinavir	肝臓に関連する凝固および出血障害 (SMQ)	12	10.7	96.2	11
ceftriaxone	胎児障害 (SMQ)	9	14.7	101.4	11.4
azithromycin	先天性胆道系障害 (SMQ)	8	15.1	89.5	53.1
oseltamivir	網膜障害 (SMQ)	5	3.4	6.3	10
methylprednisolone	非特異的徐脈性不整脈用語 (SMQ)	5	37.6	138	32
ceftriaxone	正常妊娠の状態および転帰 (SMQ)	5	4.6	10.7	32.9
lopinavir	悪性症候群 (SMQ)	4	3.4	4.7	20.5
azithromycin	先天性および新生児不整脈 (SMQ)	4	10.8	25.9	22
lopinavir	良性肝新生物 (嚢胞およびポリープを含む) (SMQ)	3	12.9	22	30.4

\*N11, PRR値, CHI2: 20202Q-20212Qの期間に当該有害事象が報告された症例数、PRR値およびカイ二乗値  
#PRR値の比: 20202Q-20212Qの期間で算出されたPRR値を19974Q-20201Qの期間で算出されたPRR値で除した値

50症例以上が報告されたシグナルには、lopinavir、ritonavirによるトルサード ド ポアント、ショック関連状態 (SMQ)、トルサード ド ポアント/Q T延長 (SMQ)、伝導障害 (SMQ)、ritonavirによる徐脈性不整脈 (伝導障害および洞結節機能障害を含む) (SMQ) などの心伝導系有害事象があり、シグナル値も大きく上昇していました。その他にはceftriaxoneによる妊娠、分娩合併症と危険因子 (流産および死産を除く) (SMQ) が症例数も多くシグナル値も大きく上昇していました。

心伝導系有害事象のシグナルの検出は、hydroxychloroquineやazithromycinとの併用による影響が大きく、実際にritonavirおよびlopinavirによるトルサード ド ポアント、ショック関連状態 (SMQ) (ritonavir 83例、lopinavir 82例) では、このうち54例がhydroxychloroquineと併用、34例がazithromycinとの併用でした。これら抗ウイルス薬単独による新規シグナルであるかどうかの判断は慎重に行う必要があると思われます。

COVID-19に対する治療薬の使用がシグナル検出全体に与える影響を調査するため、データを19974Q-20201Qと20202Q-20212Qの期間に分割し、第一被疑薬に限定し、それぞれの期間でPRR法を用いてシグナル検出を行いました。これらシグナル検出結果 (PRR法のしきい値を満たす3症例以上の成分に限定) のPRR値が、分割した前後で変動しているかを確認するため、各有害事象 (SMQ) ごとのPRR値の平均を求め、医薬品成分と有害事象 (SMQ) の組み合わせが対応のあるものと仮定し、対応のあるt検定を行いました。

有害事象 (SMQ) の選定は、COVID-19に対する治療薬の影響が大きいと思われる2020Q-2021Qの期間のデータで、COVID-19 (SMQ) を適応としている医薬品を投与されている症例を抽出し、症例数が多い上位20種の有害事象 (SMQ) としました。(表3)

表3. 各SMQ (狭義) での平均PRR値の変動

有害事象 (SMQ) *	2020Q-2021Q 症例数	医薬品成分数 (3症例以上)	PRR平均値 1997Q-2020Q	PRR平均値 2020Q-2021Q	P (T<=t) 両側#
肝障害 (SMQ)	3645	1044	1.75	1.99	0.000
薬剤に関連する肝障害-包括的検索 (SMQ)	3638	1030	1.75	1.95	0.000
肝臓関連臨床検査、徴候および症状 (SMQ)	2365	803	1.94	2.22	0.000
過敏症 (SMQ)	2252	1553	1.70	2.13	0.000
ショック (SMQ)	2172	1022	2.16	3.73	0.000
消化管の非特異的炎症および機能障害 (SMQ)	2040	1498	1.20	1.38	0.000
消化管の非特異的症候および処置 (SMQ)	1962	1477	1.22	1.40	0.000
不整脈 (SMQ)	1837	875	1.77	2.84	0.000
不整脈用語 (徐脈性不整脈および頻脈性不整脈を含む) (SMQ)	1831	871	1.78	2.83	0.000
感染性肺炎 (SMQ)	1665	783	1.45	1.51	0.207
急性腎不全 (SMQ)	1525	867	1.73	1.76	0.574
呼吸不全 (SMQ)	1434	723	1.90	2.89	0.000
急性中枢性呼吸抑制 (SMQ)	1283	663	1.94	3.03	0.000
薬剤に関連する肝障害-重症事象のみ (SMQ)	1242	835	1.82	2.12	0.000
塞栓および血栓 (SMQ)	1208	1067	1.07	1.85	0.000
効能/効果の欠如 (SMQ)	1151	1462	1.37	1.64	0.000
徐脈性不整脈 (伝導障害および洞結節機能障害を含む) (SMQ)	1110	467	<u>3.39</u>	<u>7.36</u>	0.000
トルサード ド ポアント、ショック関連状態 (SMQ)	1083	431	<u>3.38</u>	<u>8.06</u>	0.001
トルサード ド ポアント/Q T延長 (SMQ)	1071	344	<u>4.82</u>	<u>10.70</u>	0.004
出血 (SMQ)	1048	1214	1.22	1.67	0.000

\*適応症であるため、COVID-19 (SMQ) 2293症例は上位20有害事象から除外  
#有意水準: p<0.05

PRR値の平均値が2倍以上に上昇した有害事象は、徐脈性不整脈 (伝導障害および洞結節機能障害を含む) (SMQ)、トルサード ド ポアント、ショック関連状態 (SMQ)、トルサード ド ポアント/Q T延長 (SMQ) でした。

今回の事例では2020年以降のFAERSデータで、hydroxychloroquineやazithromycinの影響によると思われる抗ウイルス薬の心伝導系有害事象のPRR値の上昇が示され、PRR値の平均値の上昇も示されました。不均衡分析であるため、COVID-19治療と関係のない医薬品成分において心伝導系有害事象のPRR値が相対的に低くなる可能性があり、シグナル値を過小評価する可能性がありますので注意が必要です。

(第2回 JADER編に続く)



## 1月末発売!

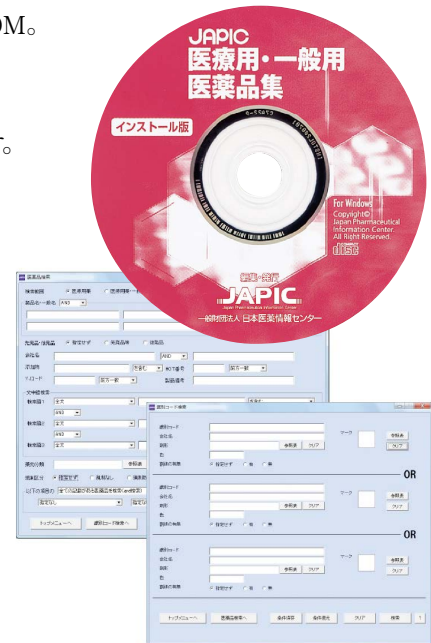
### JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2022年1月版」

- ◇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2022年1月、一般用は2021年12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(1月・4月・7月・10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)



## 第41回 医療情報学連合大会に出展しました

第41回医療情報学連合大会(第22回日本医療情報学会学術大会)が2021年11月18日(木)~21日(日)に名古屋国際会議場にて開催されました。昨年に引き続き「現地開催+当日オンライン配信」のハイブリッド形式で執り行われ、参加者は総数約3,000名となり、会場でも多くの方が参加されていました。

コロナ禍ということもあり、学会が定める企業出展マニュアルに沿った感染対策を取りながらの久しぶりの出展となり、医薬品と対応病名検索システム“病名ナビ”など添付文書情報関連データをご案内いたしました。ご参加の方々からは、医薬品と対応病名データ(病名データ)や相互作用データなどについてご質問をいただきました。



# 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11月1日～11月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.826-829) の記事から抜粋

## ■米FDA

米FDA, 乳房インプラントに関する安全性要件を強化し, 研究結果を更新

<<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-strengthens-safety-requirements-and-updates-study-results-breast-implants>>

• Class I Recall: Zimmer Biomet, ソフトウェアのエラーによりROSA One 3.1 Brain Applicationをリコール

<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/zimmer-biomet-recalls-rosa-one-31-brain-application-due-error-software>>

• 更新情報:健康上のリスクの可能性があるため, Philips Respironicsの特定の人工呼吸器, BiPAP, CPAP機器がリコールされた: FDA Safety Communication

<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-certain-philips-respironics-ventilators-bipap-and-cpap-machines-recalled-due-potential-health>>

• リードレスペースングシステム: 植え込み中の心穿孔に関連する重大な合併症のリスク-医療従事者向けレター

<<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/leadless-pacing-systems-risk-major-complications-related-cardiac-perforation-during-implantation>>

## ■EU・EMA

• Beovu (brolucizumab) : 網膜血管炎かつ/または網膜血管閉塞を含む, 既知の眼内炎症のリスクを最小限に抑えるための勧告を更新

<[https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-beovu-r-brolucizumab-updated-recommendations/retinal-vascular-occlusion\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-beovu-r-brolucizumab-updated-recommendations/retinal-vascular-occlusion_en.pdf)>

• Direct healthcare professional communication (DHPC) : Forxiga (dapagliflozin) 5mgは1型糖尿病の治療に今後使用すべきではない, 活性物質: dapagliflozin propanediol monohydrate

<[https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-forxiga-dapagliflozin-5mg-should-no-longer-be-used\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-forxiga-dapagliflozin-5mg-should-no-longer-be-used_en.pdf)>

## ■豪TGA

• octreotideと房室ブロック

<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/octreotide-and-atrioventricular-block>>

## ■ニュージーランド Medsafe

• Monitoring communication: 妊娠中のCOVID-19のワクチン接種: Comirnaty (Pfizer COVID-19ワクチン) に関する安全性の懸念はない

<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/covid-19-vaccination-in-pregnancy.asp>>

• Monitoring communication: 月経障害と予期せぬ膣出血 - Comirnaty (Pfizer COVID-19ワクチン)

<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/comirnaty-menstrual-disorders.asp>>

## ■シンガポール HSA

• Alecensa (alectinib) 一警告と使用上の注意および溶血性貧血の管理のための具体的な用量調節ガイダンス

<[https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/alecensa-\(alectinib\)---warning-and-precaution-and-specific-dose-modification-guidance-for-management-of-haemolytic-anaemia](https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/alecensa-(alectinib)---warning-and-precaution-and-specific-dose-modification-guidance-for-management-of-haemolytic-anaemia)>

## ■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: アテゾリズマブ (遺伝子組換え)

<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>>

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 10.6 (European Treaty Series No.50)	Council of Europe	Council of Europe	2021年7月

## 情報提供一覧

2021年12月1日～12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	<a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」 2021年11月分 (HP定期更新情報掲載)	12月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.452 2022年1月号	12月28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〉	<a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>
		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!!

## もくせんな

「木旃那」と書く。学名;Cassia surattensis Burm.f. 英名; Scrambled eggs tree。まめ科かわらけつめい属。熱帯アジア原産、常緑小高木。沖縄などでは露地に自生、本州などでは温室栽培し冬でも小さな黄色の5弁の花を円錐花序に付ける。豆の入った20cm位の莢を付ける。ピスアンスロン系配糖体センノシドA、B(日局記載の生薬「センナ」の成分、緩下作用)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。