



アクロポリス(ギリシャ)

## ■ 巻頭言

### 医師等の働き方改革の推進と病院薬剤師の業務

一般社団法人日本病院薬剤師会 専務理事 和泉 啓司郎 ..... 2

## ■ インフォメーション

3月発刊!

「JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2022」

「日本の医薬品 構造式集 2022」 ..... 5

## ■ 最近の話題

プログラム医療機器開発について 第2回

～医療保険制度における評価～

東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門 特任講師 間々田 圭祐 ..... 6

## ■ コラム

規制措置情報: JAPIC Daily Mailから

～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 医薬文献情報担当 木村 溪 ..... 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(抜粋) ..... 10

■ 図書館だより No.379 ..... 11

■ 情報提供一覧 ..... 11

## 医師等の働き方改革の推進と病院薬剤師の業務

一般社団法人日本病院薬剤師会  
専務理事

和泉 啓司郎 *Izumi Keishiro*



### 【はじめに】

医師の長時間労働は従前から指摘されてはいたが、平成29年3月28日の働き方改革実現会議において、医療現場における医師についても、一般の事務職種等と同様に時間外労働規制の対象とすることが決定された。しかし、医師法に基づく応召義務等の特殊性を踏まえた対応が必要となり、改正法の施行期日（平成31年4月1日）の5年後を目途に規制を適用することとなった。

時間外労働の上限規制に関しては、働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律（平成30年7月6日公布）において、大企業は平成31年4月、中小企業は令和2年4月より適用され、医師については、令和6年4月から適用されることになっている。

一般の労働者の時間外労働の上限は、1か月45時間、1年360時間が原則であるが、例外として年720時間、複数月平均80時間、月100時間未満（休日労働含む。）、年間6か月まで（休日労働含む。）となっており、この原則は医師についても同様である。

令和6年4月から適用される時間外労働規制においては、診療に従事する勤務医に適用される水準は年960時間、月100時間未満（例外あり）で何れも休日労働を含んでいる。

参考までに時間外月80時間・年960時間換算（休日込み）を超える病院勤務医は40.5%、年間1,860時間を超えると推定される医師がいる病院は大学病院で88%、救急機能を有する病院で34%、救急救命機能を有する病院で82%、全体でも26%いると医師の働き方改革に関する検討会（平成31年3月13日開催）の資料では報告されている。

### 【法的整備】

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律が令和3年2月2日に閣議決定され、令和3年5月28日公布された。良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進する観点から、医師の働き方改革、各医療関係職種の専門性の活用、地域の実情に応じた医療提供体制の確保を進めるため、長時間労働の医師に対し医療機関が講ずべき健康確保措置等の整備や地域医療構想の実現に向けた医療機関の取り組みに対する支援の強化等の措置を講じることがこの法律で明記されている。その内容は以下のとおりである。

#### 1 医師の働き方改革

＊長時間労働の医師の労働時間短縮及び健康確保のための措置の整備等（医療法）【令和6年4月1日に向け段階的に施行】

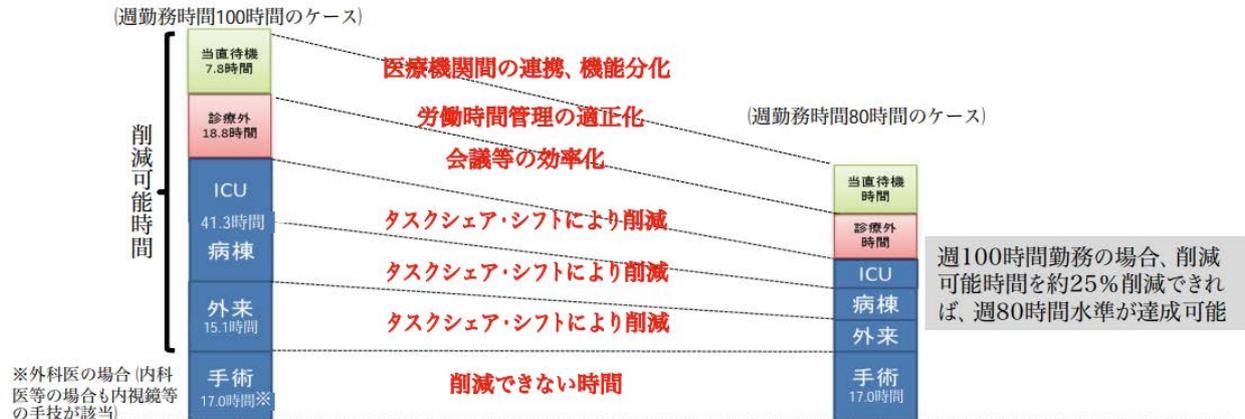
- ・勤務する医師が長時間労働となる医療機関における医師労働時間短縮計画の作成
- ・地域医療の確保や集中的な研修実施の観点から、止むを得ず高い上限時間を適用する医療機関を都道府県知事が指定する制度の創設
- ・当該医療機関における健康確保措置（面接指導、連続勤務時間制限、勤務間インターバル規制等）の実施等

#### 2 各医療関係職種の専門性の活用

- ・タスク・シフト／シェアを推進し、医師の負担を軽減しつつ、医療関係職種がより専門性を活かせるよう、各職種の業務範囲の拡大等を行う。
- ・共用試験合格を医師国家試験の受験資格要件（令和7年4月1日施行）とし、同試験に合格した医学生が臨床実習として医業を行うことができる旨を明確化（令和5年4月1日施行等）

## 極めて労働時間が長い医師の労働時間短縮について (イメージ)

○ 週の勤務時間が100時間を超える病院勤務医が約3600人 (1.8%)、同100時間～90時間が約5400人 (2.7%)、同90時間～80時間が約12000人 (6.9%) いると推計されるが、2024年4月までに、こうした医師が時間外労働上限規制における暫定特例水準の水準を下回るようにすることが必要。



削減のイメージ (週勤務時間100時間程度の場合)	時間数イメージ
タスクシフト (医療従事者一般が実施可能な業務) による削減	週7時間程度削減
タスクシフト (特定行為の普及) による削減	週7時間程度削減
タスクシェア (他の医師) による削減	週6時間程度削減

※表中の削減可能時間は、平成29年度厚生労働行政推進調査事業費「病院勤務医の勤務実態に関する研究」(研究代表者 国立保健医療科学院種田憲一郎)において実施された「病院勤務医の勤務実態調査(タイムスタディ調査)」結果における勤務時間の内訳を元に、「削減のイメージ(例)」に沿って算出したもの。

(平成31年1月21日: 第17回 医師の働き方改革に関する検討会資料)

### 3 地域の実情に応じた医療提供体制の確保

- ・医療計画の記載事項に新興感染症等への対応に関する事項を追加する。
- ・令和2年度に創設した「病床機能再編支援事業」を地域医療介護総合確保基金に位置付け、当該事業については国が全額を負担することとするほか、再編を行う医療機関に対する税制優遇措置を講じる。
- ・医療機関に対し、医療資源を重点的に活用する外来等について報告を求める外来機能報告制度の創設等を行う。

### 4 その他

持分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長 (公布日施行)

#### 【病院薬剤師のタスク・シフト/シェア】

薬剤師が現行制度下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの内容については、厚生労働省から通知 (令和3年9月30日医政発0930第16号) が発出されており、概略は以下のとおりである。

- 1 タスク・シフト/シェアを効果的に進めるために留意すべき事項としては、1) 意識改革・啓発、2) 知識・技能の習得、3) 余力の確保 が必要である。
- 2 その上で、病院薬剤師が可能な業務として、
  - ① 周術期における薬剤管理等の薬剤に関連する業務

- ② 病棟等における薬剤管理等の薬剤に関連する業務
- ③ 事前に取り決めたプロトコルに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等

医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコルに基づき、薬物治療モニタリング (TDM) や検査のオーダーを医師等と協働して実施し、医師の指示により実施された検査の結果等を確認することで、治療効果等の確認を行い、必要に応じて、医師に対する薬剤の提案、医師による処方の範囲内での薬剤の投与量・投与期間 (投与間隔) の変更を行う。

投与量・投与期間 (投与間隔) の変更を行った場合は、医師、看護師等と十分な情報共有を行う。

また、薬学的管理 (相互作用や重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認、薬剤の効果・副作用等に関する状態把握、服薬指導等) を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて、服薬方法の変更 (粉碎、一包化、一包化対象からの除外等) や薬剤の規格等の変更 (内服薬の剤形変更、内服薬の規格変更及び外用薬の規格変更等) を行う。こうした変更を行った場合には、医師、看護師等と十分な情報共有を行う。

入院患者の持参薬については、院内採用の同種同効薬への変更処方オーダーの代行入力を行い、医師による処方後、払出す。(※)「代行入

力」とは、医師が確認・署名等を行うことを前提に、医師以外の者が電子カルテに処方や検査の指示等を入力することを指す。薬剤師においては、必要に応じて、疑義照会や処方提案を行うこと。

④薬物療法に関する説明等(薬剤師の積極的活用)

医師による治療方針等の説明後の薬物療法に係る治療スケジュール、有効性及び副作用等の患者への説明、副作用軽減のための対応方法と記録の実施等についての患者への説明。

また、必要に応じて患者の相談に応じ必要な薬学的知見に基づく指導。

⑤医師への処方提案等の処方支援

外来診療時に、医師の診察の前に、残薬を含めた服薬状況や副作用の発現状況等について、薬学的な観点から確認を行い、必要に応じて医師へ情報提供を行う。

⑥糖尿病患者等における自己注射や自己血糖測定等の実技指導薬剤師が、服薬指導の一環として、糖尿病患者等の自己注射や自己血糖測定等について、練習用注射器等を用いて、注射手技等の実技指導を行うことで、患者が正しい手

順で注射できているか否かなどの確認等を行う。(ただし、薬剤師が患者に対して注射等の直接侵襲を伴う行為を行うことはできない。)

【おわりに】

医療の現場においては、医師以外の医療職等がタスク・シフト/シェアを推進して2024年までに医師の時間外労働規制を満たすことが喫緊の課題である。その一環として日本病院薬剤師会としては、「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」の医政局長通知(平成22年4月30日)の発出に伴い、その業務例を日常の業務に具現化するために、その解釈と具体例を会員向けに公表している。また、令和2年11月には「チーム医療の推進タスク・シフティング推進事業特別委員会(委員長:眞野常務理事)を立ち上げ、会員から薬剤師のタスク・シフティングに関連する取り組みを募集開始し、現在までのところ、「トレーニングレポートを用いた診察前情報提供の適正化への関与等」30事例(下記)を好事例としてホームページで公表し、啓蒙及び充実に努めている。

事例一覧

該当する事例は 30 件 あります

都道府県	機能種別	病床数	薬剤師数	取り組み名	詳細閲覧
宮城県	一般	1160	88	トレーニングレポートを用いた診察前情報提供の適正化への関与	詳細
神奈川県	一般	658	52	両術期の医療安全と麻酔科医師の負担軽減における薬剤師術前患者面談の有効性	詳細
宮城県	一般	1160	88	薬剤師による手術用薬品の調剤および調製の実施	詳細
香川県	一般	458	25	PBPMによるB型肝炎再活性化対策	詳細
香川県	一般	458	25	PBPMを含む処方提案	詳細
兵庫県	一般	30	4	緑内障薬剤師外来における保険薬局との連携	詳細
兵庫県	一般	768	70	免疫チェックポイント阻害薬による有害事象モニタリングのための薬剤師による検査オーダー支援	詳細
千葉県	一般	917	99	術後疼痛患者を対象としたPCAポンプ実技指導	詳細
千葉県	一般	917	99	新生児を対象としたビタミンK欠乏性出血症予防目的の処方支援	詳細
滋賀県	一般	612	47	抗がん薬TDM代行オーダー	詳細
大阪府	一般	41	2	薬TDM薬服用患者の検査オーダー代行入力	詳細
新潟県	一般	827	60	外来注射抗がん剤投与患者に対する診察前面談の実施	詳細
愛知県	診療所	16	3	透析患者のCKD-MBD治療への薬剤師の取り組み	詳細
宮城県	一般	1160	88	院外処方箋問い合わせ簡素化プロトコル	詳細
和歌山県	一般	800	46	抗がん薬速度修正プロトコル	詳細
高知県	一般	512	27	薬剤師による術期血糖コントロール	詳細
高知県	一般	512	27	持参薬の安全管理	詳細
埼玉県	一般	130	6	FreeStyleリブレ*使用患者に対する診察前介入	詳細
広島県	一般	275	5	外来 骨粗鬆症注射薬 初回導入 説明業務	詳細
高知県	一般	512	25	PBPMに基づくイリノテカン由来遅延性下痢およびコリン作動性症状に対するプロトコル	詳細
大阪府	一般	400	26	薬剤師による薬物血中濃度測定(TDM)オーダー補助(プロトコルを用いた検査オーダーの代行入力)	詳細
神奈川県	一般	410	34	手術室薬剤師による麻薬処方発行補助	詳細
東京都	一般	400	25	外来がん治療患者への医師診察前介入、副作用確認	詳細
京都府	一般	1141	84	⑤ 病院薬剤師と薬局薬剤師が連携した取入指導	詳細
京都府	一般	1141	84	医師からの「残薬調整」指示による保険薬局での残薬調整	詳細
京都府	一般	1141	84	疑義照会簡素化プロトコル導入	詳細
京都府	一般	1141	84	持参薬に服薬計画の入力	詳細
愛知県	一般	594	38	化学療法センターでの薬剤師によるセットオーダーに関する治療計画書	詳細
愛知県	一般	594	38	がん患者に対する薬剤師外来の取り組み	詳細
神奈川県	一般	658	52	ERにおける患者面談情報提供と処方支援	詳細

(日本病院薬剤師会ホームページでの公表事例)

## 3月発刊!

### JAPIC医療用医薬品集 普及新版2022

毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2022』を3月中旬に発刊いたします。

本書はコンパクトなA5判で2022年1月までの添付文書情報を収録しておりますので、昨年9月発刊の医療用医薬品集のハンディ版あるいは追補版としてもご利用いただけます。

#### 《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集」収録内容から臨床で利用する頻度の高い〔組成、効能・効果、用法・用量、警告、禁忌、使用上の注意（重要な基本的注意、相互作用、副作用に関する項目等）、半減期〕を抽出、要点に絞って編集し、一回り小さいA5判のハンディサイズにまとめました。
- ・2022年1月時点までの約2,300成分、約22,000製品の最新医療用医薬品情報を収録しております。
- ・医療用医薬品集に比べページ数は約半分となり、価格もお求めやすくなっております。

◆価格：5,280円（税込）・A5判

〔お問合せ先〕事務局 渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）



### 日本の医薬品 構造式集 2022

『日本の医薬品 構造式集 2022』を3月上旬に発刊いたします。

化学構造式にはきわめて多くの関連情報が含まれており、それらの情報から医薬品の代謝や薬理作用などを類推することができ有益です。最新の構造式を収録した書籍は他に見られないことから貴重な資料となっております。

#### 《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集2022」収録成分から一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,500成分の構造式を収録しております。
- ・各成分には構造式のほか、一般名・化学名・薬効分類・効能効果・分子量・分子式を記載しております。
- ・索引は五十音（和文）索引とアルファベット索引の2種類を収録。五十音索引では製品名による検索ができます。

◆価格：1,980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）



## 最近の話題

# プログラム医療機器開発について 第2回

## ～医療保険制度における評価～

東北大学病院 臨床研究推進センター  
開発推進部門 特任講師 間々田 圭祐 Mamada Keisuke



本誌2021年12月号のコラム「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鈴木由香)に続き、第2回の本稿ではプログラム医療機器の医療保険制度における評価に焦点を当てる。

### 我が国の医療保険制度

我が国においては国民皆保険制度の下で保険診療が提供されている。国民皆保険制度は、①国民全員を公的医療保険で保証すること、②医療機関を自由に選ぶことができること(フリーアクセス)、③比較的安価な医療費で高度な医療を受けることができること、及び④社会保険方式を基本としつつ、皆保険を維持するために公費を投入していること等の特徴を有する[1]。保険医療機関は受診した患者に対して診療サービスを提供し、その対価は社会保険料、公費及び患者負担を財源とする診療報酬として支払われる。診療報酬は大別して技術料(検査料や手術料等)、薬剤料及び特定保険医療材料から構成され、保険医療で使用される医療機器は下記の通り技術料又は特定保険医療材料として評価される[2]。

1. 特定の技術料に加算して評価
2. 特定の技術料に一体として包括して評価
3. 技術料に平均的に包括して評価
4. 特定保険医療材料として価格設定して評価

診療報酬の点数(技術料)及び価格(特定保険医療材料)は、厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会(以下、中医協)の議論を踏まえ決定する。上述の通り、診療報酬は社会保険料、公費及び患者負担を財源とすることから、診療報酬点数/価格は診療サービスの価値を反映するとともに財政制約の影響を受けている。すなわち、医療保険制度における医療機器の評価は、診療を公平に安定的に提供するために当該医療機器を用いて提供される診療サービス

の価値を適切に反映する観点と、我が国の深刻な財政状況において限られた医療保険財源を適切に配分する観点で議論された結果と言える。また、前者の当該医療機器を用いて提供される診療サービスの価値は、診療報酬の財源の負担構造を踏まえると、医療従事者の負担軽減や診療の効率化等の医療機関にとっての使用価値は評価されにくく、疾患の早期発見による予後の改善や既存治療法と比較した上乘せ効果等の患者にとっての使用価値が評価されることが理解できる。

### プログラム医療機器の医療保険制度における評価(最近の議論)

プログラム医療機器の診療報酬上の評価について、規制改革推進会議での議論[3]を経て、令和4年度診療報酬改定に向けて中医協の保険医療材料専門部会において議論が進められ、2021年12月22日の保険医療材料専門部会及び中医協総会において検討結果が示された[4]。その概要を下記に示す。

- (1) プログラム医療機器についても他の医療機器と同様に、上述の1.～4.の評価の方法がある
  - (2) 医師の診療をサポートすることで、より少ない医療従事者で同等の質が確保できること等があり得ることから、医師の働き方改革の観点を念頭に置きつつ、施設基準等への反映も含め評価する
  - (3) プログラム医療機器についても他の医療機器と同様に、チャレンジ申請(使用実績を踏まえた再評価に係る申請)の対象に含まれる
  - (4) 診療報酬の算定方法の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節を新設する
- 上記の検討結果は、我が国の医療保険制度における医療機器の評価の原理原則を踏襲する内容と言える。上記(2)については、患者にとっての直接的な使用価値ではな

いことから、診療報酬点数への反映ではなく、施設基準等への反映として評価する方針が示されている。上記(4)については、「医学管理等」が医師による患者指導や医学的管理そのものを評価する診療報酬項目であることから[5]、プログラム医療機器を使用した場合とそうでないものを区別することを目的とするものであると考えられる。また、上記(3)に関連して、チャレンジ申請はこれまで特定保険医療材料として評価されている医療機器が対象であったが、令和4年度診療報酬改定において技術料に一体として包括して評価される医療機器についても対象に加えられる[4]。

### 製造販売承認審査と医療保険制度における評価の視点の違い

医療機器の保険適用手続きは、当該医療機器の製造販売業者から保険適用希望書を提出する場合と、診療報酬改定に向けて関連学会から医療技術評価提案書(技術料のみ)を提出する場合があるが、いずれにしても当該医療機器の製造販売承認審査を経て承認取得後に行うこととなる。製造販売承認審査においては、承認の拒否要件(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第23条の2の5第2項)に該当しないこと、すなわち想定されるリスク(当該医療機器の使用により患者が被害)がベネフィット(当該医療機器の使用により患者が受けるメリット)を上回らないことが審査される。一方、診療報酬上の評価においては、当該医療機器の使用によるリスクがベネフィットを上回らないことが承認審査において確認されていることを前提に、既存品と比較した当該医療機器を用いて提供される診療サービスの価値(主に患者が受けるメリット)及び財政へのインパクト(医療経済上の有用性)が論点となり、既存品の診療報酬点数/価格を基に評価される。これらの評価の視点の違いを踏まえると、リスク及びベネフィットが既存品と同等である製品は承認取得及び保険適用が可能であるが、診療報酬上の高い評価(既存品よりも高い診療報酬点数/価格)は得られない可能性が高いことが理解できる。また、同様な機能を有するプログラム医療機器であっても、当該製品の臨床上的位置づけによって、想定される診療報酬上の評価が変わることも理解しておくべきである。例えば、「X線画像の読影補助を行うプログラム」であれば、読影検出能の向上(専門医による読影よりも明らかに病変を検出する能力が高い)を意図する場合は診療報酬点数への反映(加算)として評価しうるが、医師の技術の均てん化(非専門医により専門医に劣らないレベルの読影ができる)を意図する場合は加算としての評価ではなく施設基準を緩和しうるものである[6]。

### プログラム医療機器の実用化に向けて

厚生労働省は、2021年4月1日付けでプログラム医療機器の実用化促進のための体制強化を実施しており、プログラムの医療機器該当性に関する相談、プログラム医療機器の薬事開発に関する相談及び医療保険に関する相談について、一元的に相談を受け付ける窓口をPMDAに設置している[7]。他の医療機器と同様にプログラム医療機器の医療保険に関する相談は厚生労働省医政局経済課に直接相談することも可能であるが、一元的窓口の設置によりPMDAによる薬事開発に関する相談と相互連携する体制も示されている[8]。開発するプログラム医療機器が医療現場に提供する価値を明確化し、医療ニーズに立脚した開発を進める上で、実用化に向けた薬事戦略及び保険戦略が重要な要素となる。我が国の医療保険制度における医療機器の評価の考え方を理解し、診療報酬上は評価されにくい価値と評価される価値を整理するとともに、開発早期段階から薬事開発に関する相談と並行して医療保険に関する相談を行うことで、薬事戦略と保険戦略を連動して検討することが開発の予見性を高め、事業化及び普及(真の実用化)に繋がるものと考ええる。

#### 参考文献

1. 厚生労働省、我が国の医療保険について、  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iryohoken/iryohoken01/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/iryohoken01/index.html)
2. 厚生労働省、中央社会保険医療協議会、特定保険医療材料の評価に関する建議書(平成5年9月24日)
3. 内閣府、規制改革推進会議第4回医療・介護ワーキンググループ(令和2年11月26日)、  
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/iryoku/20201126/agenda.html>
4. 厚生労働省、中央社会保険医療協議会 総会(第507回)、総-2、  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000870638.pdf>
5. 厚生労働省、保険診療の理解のために【医科】(令和3年度)、  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000544888.pdf>
6. 厚生労働省、中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会(第115回)、材-1、  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455\\_00027.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00027.html)
7. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、SaMD一元的相談窓口(医療機器プログラム総合相談)、  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>
8. 厚生労働省、DASH for SaMD(プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略)相談窓口の一元化、  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000761870.pdf>

# 規制措置情報： JAPIC Daily Mailから ～新型コロナウイルス関連情報～

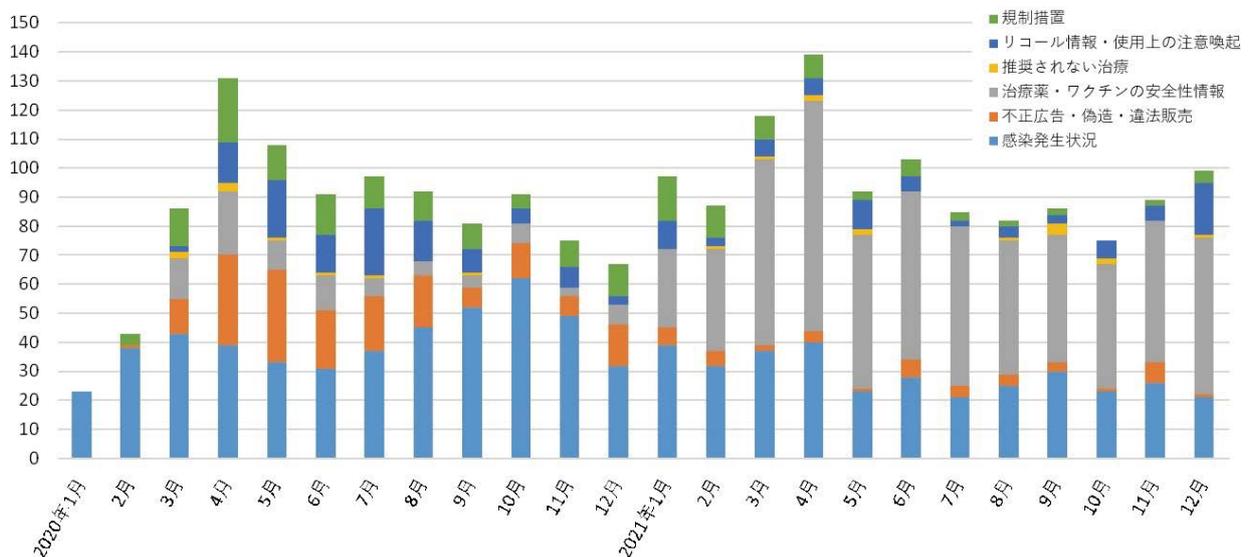
一般財団法人 日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

木村 溪 *Kimura Michiru*

新型コロナウイルス感染（COVID-19）が初めて報告されてから約2年経過いたしました。現在も変異株の出現などにより全世界で蔓延しています。2020年12月号のJAPIC NEWSにて、JAPIC Daily Mail (JDM) で2020年10月までに提供した関連情報の内訳と推移について分析した結果を報告いたしました。その後もCOVID-19関連の記事は増え続けており、2021年12月現在まで2137件の情報を提供いたしました。そこで、今回、前回までの結果に2021年12月までの情報を加え分析しました。

JDMでは、米、英、EU、WHOなどの海外の規制機関および日本の規制当局等が発信する医薬品、医療機器、体外診断薬等に関する安全性・規制措置情報および感染症情報を収集し、提供しております。2020年1月1日～2021年12月28日にJDMで提供した記事のうち、COVID-19に関連するワード（コロナ、COVID-19、SARS-CoVや、消毒剤、各COVID-19ワクチンの名称など）を含む記事を抽出し、その内容から①感染発生状況、②不正広告・偽造・違法販売、③治療薬・ワクチンの安全性情報、④推奨されない治療、⑤リコール情報・使用上の注意喚起、⑥規制措置の6項目に分類いたしました。月ごとの提供件数の推移をグラフ1に示します。

なお、JDMの提供対象ではないため、COVID-19治療薬やワクチンの承認に関する情報などは含まれていないことをご了承ください。



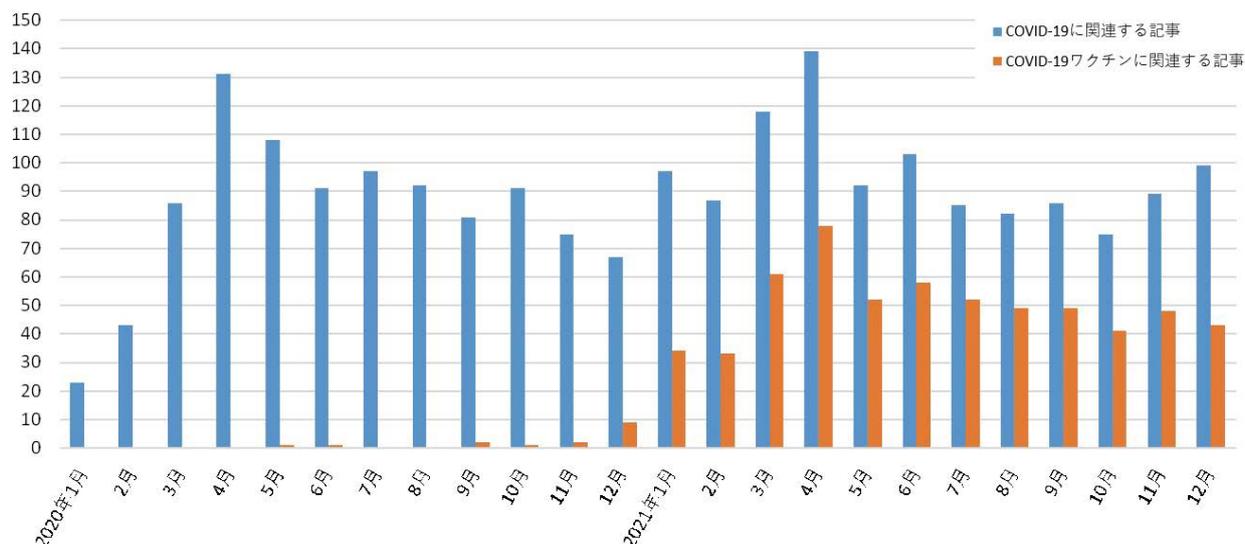
グラフ1 COVID-19に関連する各月の提供記事の推移-6項目の分類

前回の報告（2020年10月までに提供した関連情報について）では、JDMで提供した記事の件数は2020年4月にピークに達し、その後減少傾向にあると分析しました。その後、COVID-19ワクチンの接種が2020年12月8日に英国においてはじめて開始されました。各国でワクチンの接種数が増加すると、ワクチンに関連すると疑われる様々な副反応への注目が高まり、2021年には「治療薬・ワクチンの安全性情報」の項目が急増しました。

これらの記事には、ワクチン接種後に発現した関連が疑われる副反応の報告、およびワクチンとこれらの副反応との因果関係をレビューした結果の発表などが含まれました。レビューの結果は、多くがワクチンと一部の副反応との間に因果関係があると結論付けたうえで「ワクチン接種のベネフィットがリスクを上回る」と判断しており、

レビューに基づいた各ワクチンの製品情報（警告および使用上の注意や禁忌等）の改訂なども随時行われました。また、各国での接種回数や報告された副反応件数等の定期的な情報提供も、新規安全性シグナルの有無にかかわらず行われました。安全性の監視強化に加え、公衆に対してワクチンの副反応に関する最新の情報が正しく伝えられるよう各国規制当局が積極的に情報発信したことも、記事数が増加した一因と考えられます。

COVID-19に関連する記事のうち、COVID-19ワクチンに関する記事の月ごとの提供件数の推移をグラフ2に示します。2021年には、各月にわたってCOVID-19に関連する記事の約半数がワクチンに関する記事でした。ワクチン関連情報の増加に伴い、記事数は一度目のピークからちょうど1年後の2021年4月に再度ピークを迎え、その後90件/月前後で安定していました。



グラフ2 COVID-19に関連する各月の提供記事の推移- COVID-19ワクチン

世界的にワクチンの供給が需要に追いつかなかったこともあり、WHOからの偽造ワクチンの流通に関する記事もありました。また、提供した記事にはCOVID-19の治療薬に関するものもあり、COVID-19治療薬の候補であるivermectinに関して、動物用ivermectinのヒトでのCOVID-19の予防あるいは治療を目的とした危険な使用が増加し、各国規制当局から注意喚起がなされました。代表的な記事を表に示します。

COVID-19ワクチンや治療薬自体の安全性だけではなく、不正な偽造品や誤った医薬品の使用による有害事象にも注意する必要があります。

記事タイトル（和訳）およびJDM記事抜粋	国（機関）	当局掲載日
Medical Product Alert N°5/2021: Falsified COVISHIELD vaccine (Medical Product Alert No.5/2021:偽造COVISHIELDワクチン) WHOアフリカ地域およびWHO東南アジア地域で特定された偽造COVISHIELDなどについて記載。	国際機関/WHO	2021年8月16日
コロナウイルス(COVID-19)に関する更新情報:2021年8月31日 (Coronavirus(COVID-19)Update: August 31, 2021) 動物用ivermectinを服用した後に健康への悪影響に苦しんでいるヒトの報告が急増していることなどについて記載。	米国/FDA	2021年8月31日

JDMで提供したCOVID-19に関する情報の内容の内訳と時間経過による情報の推移について分析しました。

今後はCOVID-19ワクチンのブースター接種の開始や、治療薬の開発および使用経験の増加に伴い、これらの医薬品についてさらに安全性情報が発信されることが見込まれます。各国の規制当局が発信する情報にご注目ください。

# 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12月1日～12月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.830-833) の記事から抜粋

## ■米FDA

- 2019年8月7日の更新情報：paclitaxelコーティングバルーンおよびpaclitaxel溶出ステントによる末梢動脈疾患治療は死亡率の増加と関連している可能性がある  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/august-7-2019-update-treatment-peripheral-arterial-disease-paclitaxel-coated-balloons-and-paclitaxel>>
- NuVasive MAGECシステムインプラントに関する潜在的な懸念－FDA Safety Communication  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/potential-concerns-nuvasive-magec-system-implants-fda-safety-communication>>

## ■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review - Amivig (erenumab) 一致死的でない脳卒中および心臓発作、心血管死亡の潜在的なリスクの評価  
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00275>>
- Summary Safety Review - amoxicillin含有製品-無菌性髄膜炎の潜在的なリスクの評価  
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00276>>

## ■英MHRA

- venetoclax (Venclyxto▼)：腫瘍崩壊症候群 (TLS) に関する最新の勧告事項  
<<https://www.govt.uk/drug-safety-update/venetoclax-venclyxto-v-venetoclax-venclyxto-v-updated-recommendations-on-tumour-lysis-syndrome-tls>>
- haloperidol (Haldol)：高齢患者における譫妄の急を要する治療に使用する際のリスクの注意喚起  
<<https://www.govt.uk/drug-safety-update/haloperidol-haldol-reminder-of-risks-when-used-in-elderly-patients-for-the-acute-treatment-of-delirium>>
- dapagliflozin (Forxiga)：1型糖尿病の治療薬としてもはや承認されない  
<<https://www.govt.uk/drug-safety-update/dapagliflozin-forxiga-no-longer-authorised-for-treatment-of-type-1-diabetes-mellitus>>

## ■豪TGA

- ceftriaxoneと肝炎および脳症のリスク  
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/ceftriaxone-and-risk-hepatitis-and-encephalopathy>>

## ■ニュージーランド Medsafe

- For health care professionals：COVID-19ワクチン接種後に生じる、血栓症と血小板減少症を伴う血栓症 (TTS) の鑑別  
<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPletters/Distinguishing-between-Thrombosis-and-TTS.pdf>>
- Alecensa (alectinib) - 溶血性貧血に関する、警告と使用上の注意および管理のための具体的な用量調節ガイダンス  
<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPletters/AlecensaDecember2021.pdf>>

## ■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：フィンゴリモド塩酸塩など  
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>>

## ■厚生労働省

- ウバダシチニブ水和物製剤 (リンヴォック錠) の最適使用推進ガイドライン (既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎) の一部改正について  
<<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T211125I0020.pdf>>
- ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の今後の対応について  
<[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_22419.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_22419.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 10.7 (European Treaty Series No.50)	Council of Europe	Council of Europe	2021年10月
2021年版MR白書 MRの実態および教育研修の変動調査	公益財団法人MR認定センター	公益財団法人 MR認定センター	2021年11月
医薬品副作用・安全性ガイドブック	監修 一般社団法人日本医薬品安全性学会 宇野 勝次編	株式会社南山堂	2021年12月

## 情報提供一覧

2022年1月1日～1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12月分 (HP定期更新情報掲載)	1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 2022年1月版」	1月31日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」 No.453 2022年2月号	1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〉	<a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>
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/>

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!!

## なずな

「齋」と書く。学名: Capsella bursa-pastoris(L.) Medik. 英名: Shepherdspurse Herb. あぶらな科なずな属。越年草。日当たりの良い空き地、畦道などに自生。「春の七草」の一つ。早春から4花弁の白い十字形の花を総状花序に付ける。生薬名: 齋菜(せいさい)。Flavonoid系apigenin-7-O-β-D-glucopyranoside(抗炎症活性)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。