



Japan Pharmaceutical Information Center

9

No.460

September 2022

50
TH
ANNIVERSARY

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

■ 巻頭言

薬価制度改革の影響を探る

北里大学大学院 薬学研究科 教授 成川 衛 2

■ 最近の話題

公共図書館と医療・健康情報サービス(前編) 4
～医療・健康情報の入手・利用を支援する～

駿河台大学 メディア情報学部 助教 青野 正太

■ インフォメーション

医薬品集 発刊のご案内 6

JAPIC「医療用医薬品集 2023」CD-ROM付 9月2日発刊

JAPIC「一般用医薬品集 2023」 9月5日発刊

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2023」 8月31日発刊

JAPIC「医療用医薬品集 2023」更新情報メールサービス(無料) 申込受付開始 7

「第49回・2022年度GMP事例研究会」開催のご案内 8

■ コラム

くすりの散歩道No.148「刺身との歩み方」

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 竹村 映美 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(抜粋) 10

■ 図書館だより No.386 11

■ 情報提供一覧 11

薬価制度改革の影響を探る

北里大学大学院薬学研究科
教授

成川 衛 *Narukawa Mamoru*



1. 医薬品の保険適用に関する日本の状況

我が国では、新たに承認された医薬品のほとんどが一定期間内に薬価基準に収載され、国民が公的医療保険のもとで新薬に容易にアクセスできる環境が整えられている。ひとたび承認された新薬が保険償還の対象とされるまでのスピードは、OECD（経済協力開発機構）加盟国の中で最速である^{1),2)}。先進諸外国の中には、薬事承認された新薬が公的医療保険で使えるまでにかかなり長い期間（場合によっては1年以上）を要したり、いつまで経っても保険で使えるようにならない薬が存在するといった状況にある国も多い。しかし、医薬品が薬事承認されないことには、その後の保険適用云々の議論や手続きを始めるわけにもいかないこともまた事実である。

現在の日本の薬価制度は、市場での取引価格をベースとするものであり、合理性があるものと理解している。しかし、医薬品流通の特殊性もあって、ほとんどの新薬の薬価が2年ごとに下がり、製薬企業において将来の新薬創出への対応を十分に行うことができない等の指摘がなされてきた。このような状況を踏まえ、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許が切れた後には後発医薬品への着実な置き換えが進むような制度を目指して、新薬創出・適応外薬等促進加算（新薬創出等加算）の制度が提案され、2010年4月からの試行的導入に至った。

その後、革新的で高額な医薬品の相次ぐ上市を受け、将来の医療保険財政等に与える影響が危惧される中、2018年4月に新薬創出等加算制度の見直し（対象品目の限定など）をはじめとする薬価制度抜本改革が行われたことは関係者の記憶に新しい。さらに2020年及び2022年4

月にも薬価制度の見直しがあり、その間の2021年4月には中間年の薬価改定が行われるなど、我が国の薬価制度を取り巻く状況は目まぐるしく変化している。製薬業界からは、近年のこれら一連の制度見直しは、日本の医薬品市場の魅力を低下させ、今後、企業が国民のニーズに応じて我が国での新薬の研究開発を積極的に行い、安定に供給し続けることに悪影響を及ぼすおそれがあるとの懸念も示されている。

2. 近年の薬価制度改革の影響

これらを背景に、筆者らは、厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究」（研究代表者：成川衛、研究分担者：小林江梨子（千葉大学大学院薬学研究院））において、近年の薬価制度改革が我が国での医薬品の開発環境に与えてきた影響を様々な視点から評価してきた。以下、研究結果の概要をいくつか紹介させていただきたい。

- 日本医薬情報センター（JAPIC）が運営する臨床試験情報データベース等に基づく、日本の製薬企業による臨床試験の実施状況に関する調査では、近年は日本に加えて北米、欧州、アジア等を含む国際共同試験の割合が大きく増加しており、また、外資系企業による試験が過半数を超えていることが確認された。対象医薬品の薬効分類は、腫瘍用薬、その他の代謝性医薬品（酵素製剤、糖尿病用剤、痛風治療剤、肝臓疾患用剤等）、中枢神経用薬、循環器官用薬で多く、

これらに加え2020年は生物学的製剤（ワクチン等）の割合が増加した。

- 日本で2008年度以降に承認された新有効成分含有医薬品についての国際的な開発タイミングに関する調査では、2008年度以降、日米及び日欧間での新薬の承認申請及び承認時期の差は、いずれも概ね経時的に短くなっていることが示された。しかし、最近数年間はこの傾向が頭打ちになっているようにも見えた。薬効群別にみると、米欧との申請・承認時期の差が6か月以内の品目の割合は腫瘍用薬、化学療法剤や代謝性医薬品で高く、医療ニーズの高さや国際共同試験の実施状況（実施のし易さ）を反映した結果とも考えられた。
- ClinicalTrials.govへの登録情報に基づく、外資系グローバル企業が実施する国際共同試験への日本の参加状況に関する調査では、日本が参加する国際共同試験は過去10年余の間に数・割合ともに着実に増加し、2018年4月の薬価制度抜本改革後の2019年及び2020年も同程度の増加を示した。しかしながら、2021年開始の試験では日本の参加割合が低下しており、これが一時的な現象であるのか継続的な調査が必要と考えられた。
- 新薬企業を対象とした薬価制度改革による新薬の研究開発や経営への影響に関するアンケート調査では、約8割の企業から「影響を与えた」との回答が示され、なかでもグローバルに新薬開発を展開している大手企業においてそのネガティブな影響が強調される内容であった。新薬の研究開発への影響が大きい薬価算定ルールの変更事項としては、新薬創出等加算の見直し、中間年の薬価改定を挙げた回答が多く、経営への影響については、これらに加えて長期収載品の薬価見直しが多く挙げられた。日本への投資優先度、開発（計画）中又は販売中の品目の市場規模予測の確実性について、多くの企業がいずれも低下したと回答し、日本市場の縮小傾向とも相俟って、グローバルにおける日本の投資優先順位の低下、日本での新薬開発プログラムの開始時期の遅れなどを危惧する声が多く寄せられた。

以上を総括すると、過去10年程度の間に日本を含む国際共同臨床試験が増加し、日本と米欧間の新薬の申請及び承認の時間差が経時的

に短くなるなど、日本の新薬研究開発の環境が好転してきたことが示された。これには、新薬創出等加算制度の導入を含む薬価制度の見直し、各種薬事制度の改善、それに付随する関係者の努力など、複数の要因が影響してきたものと考えられる。その一方で、直近の1～2年は、そのような環境の改善に陰りが見えるような兆候も示されていることは懸念材料である。

3. 今後の行方

診療報酬の中での薬価制度は、薬剤費のコントロール、医薬品へのアクセス確保を通じた国民の健康の向上、イノベーションの評価等による産業の育成といった多様な役割を有している。結果的に、薬価制度の見直しが民間営利企業たる個々の製薬企業による新薬の国際的な開発方針・戦略に影響を与えることは当然と考えるべきであろう。

過去10年程度の間に改善されてきた日本の新薬研究開発の環境が、今後、どのように変化し、どのような方向に向かうことになるのかは、新しい治療法への国民のアクセスを左右する重要な関心事項である。これまでの調査では、製薬企業の業績や新薬の国際的な開発・承認タイミング等の指標において明瞭な変化を捉えるには至っていない。医薬品の研究開発には長い歳月を要することから、薬価制度改革が新薬開発の出口（承認）や企業業績に明確な影響を与えるまでにはタイムラグがあるものと推察される。今後、仮にグローバルな医薬品研究開発の中での日本のポジションの低下、結果としての日本での新薬開発プログラムの遅延や承認申請・上市時期の遅れが顕在化してくる可能性があるのであれば、その兆しを早期に掴み、対応策を講じていく必要がある。これらを念頭に、中長期的な視点も交えて、今後も多面的な情報の収集及び分析を継続していきたいと考えている。

1) Medicines Australia. Medicines Matter: Australia's Access to Medicines 2014-2019.

2) Innovative Medicines Canada. Access to New Medicines in Public Drug Plans: Canada and Comparable Countries. 2016 Annual Report

最近の話題

公共図書館と医療・健康情報サービス
(前編)

～医療・健康情報の入手・利用を支援する～



駿河台大学 メディア情報学部
助教 青野 正太 Aono Shota

1.はじめに

本稿では、図書館情報学分野の大学教員として公共図書館や図書館におけるサービスを研究している筆者の立場から、医療・健康情報を市民に提供する機関としての公共図書館について解説する。2回の連載とさせていただき、前編となる今回は医療・健康情報サービスについて、サービス実施に至った背景や、主たるサービス内容などを概説し、後編となる次回は具体的な図書館の取組事例や、サービスの持つ意義、今後果たしうる役割などについて解説してみたい。

なお、『やってみよう図書館での医療・健康情報サービス 第3版』で「医療・健康情報」は“医学、看護学、薬学、歯学、リハビリテーション、社会福祉などの医療とその周辺の情報、および食事、運動、体力増進と言った健康に関する情報”と定義されている¹⁾。

医療や健康に関する情報は多様であるが、公共図書館においては、前述のような一般の市民にとって必要な情報が求められることが多いと考えられる。そこで本稿では、固有名詞を除き、前述の定義による情報を「医療・健康情報」、こうした情報を公共図書館が住民に提供するサービスを「医療・健康情報サービス」と表記する。また、「公共図書館」は本稿では自治体の設置する図書館であると考えていただきたい。

2.医療・健康情報と私たち

医療ジャーナリストである北澤京子は、1980年代ごろからインフォームドコンセントの考え方が日本にもたらされるようになったこと、さらに、医師や医療専門職に与えられた選択肢をもとに患者自身が治療を決定するインフォームドチョイスを適切に行うために、患者がより情報を必要とするようになったことを指摘している²⁾。

法制度においても、1997年の医療法改正により、“医師、

歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない”という文言が設けられた。さらに2006年の改正により、“患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援する”という文言が設けられた³⁾。

こうした中で、市民による医療・健康情報の適切な入手・利用を支援するとともに、市民が“医療・健康情報を探し、評価し、使いこなす能力”である⁴⁾ヘルスリテラシーを身に着ける支援を行う必要があると考えられる⁵⁾。

さらに直近の動向として、読者の皆様もご存じのとおり、この記事を書いている2022年8月現在は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が世界中で猛威を奮っている。日々COVID-19に関連する新たな情報が生み出されて流通しており、その中には真偽不明なものやデマなども含まれている状況にある中で、その重要性は一層高まっていることと思われる。

3.公共図書館と医療・健康情報

そうした状況の中、2000年代から日本の公共図書館でも医療・健康情報サービスの必要性が叫ばれるようになる。図書館界においては、日本図書館協会⁶⁾の委員会として、日本の公共図書館における市民への健康情報提供サービスの推進を目的とした健康情報研究委員会(現:健康情報委員会)が2004年5月に発足した⁷⁾。その後、同年6月に東京都立中央図書館が日本の公共図書館ではじめて「医療情報コーナー」(現:健康・医療情報コーナー)を設置し⁸⁾、医療・健康情報を銘打ったサービスを実施する。

国としては、文部科学省に設置された審議会である「図書館をハブとしたネットワークの在り方に関する研究会」が2005年1月に『地域の情報ハブとしての図書館－課題解決型の図書館を目指して－』を報告している。本文書にお

いて、“公共図書館が取り組むべき優先度の高い課題”として「医療関連情報提供」が示された⁹⁾。

それから10年経過した2014年に全国公共図書館協議会が行った調査によれば、594館の公共図書館が医療・健康情報を提供するようなサービスを実施している(2014年4月現在)¹⁰⁾。

4.医療・健康情報サービスの内容

医療・健康情報サービスの内容は、図書館の規模や所在する地域によっても異なり多様であるが、日本図書館協会健康情報委員会が2013年に行ったサービスの実施状況調査において取組を問う設問を整理すると、主に以下のようなことが行われているといえる。

- ・医療・健康情報の資料に関する収集基準の作成
- ・医療機関や患者会のパンフレットなどの収集
- ・医療・健康情報に関する資料を集めたコーナーの設置
- ・医療・健康情報に関する図書リストやパスファインダー(調べ方案内)、リンク集の作成
- ・図書館資料の展示
- ・診療ガイドラインの提供
- ・闘病記の別置(図書館の分類上は文学として扱われてしまう闘病記をコーナー等にまとめ、「闘病記文庫」として市民に提供している図書館も多くみられる)¹¹⁾
- ・自治体の関係部署や医療機関と協力しての講座や相談会の開催¹²⁾

図書館情報学者である田村俊作は“「健康・医療の面で図書館が住民に役に立つにはどうすればよいか?」という問いからサービスを組み立てている”点が種々の公共図書館で行われている医療・健康情報サービスの共通点であると指摘している¹³⁾。

一方、当然ながら医療専門職ではない図書館司書は治療に関する助言をすることはできない。情報の収集、組織化、提供といった図書館サービスを行い市民の医療・健康情報の入手・利用を支援するとともに、サービスを通じて市民のヘルスリテラシーの涵養に寄与するのが情報専門職である図書館司書の役割である。

こうした図書館司書の役割を明確にするために、医療・健康情報サービスにおけるサービス指針を作成している図書館も多い。例えば、東京都立中央図書館では、以下のように「医療情報サービスに関する職員対応指針」を定め、あくまで情報提供を行うサービスであること、また医療・健康情報を求める利用者のプライバシーを尊重することを明確にしている。さらに、図書館HPとサービスの広報チラシにも同様の案内を掲載している¹⁴⁾。

1. 資料や情報の提供のみを行う。
2. 診断、治療、薬についてのアドバイスはしない。
3. 利用者のプライバシーを守る¹⁵⁾。

5.おわりに

駆け足の解説となってしまったが、公共図書館の医療・健康情報サービスについて、背景やサービス内容を説明させていただいた。まずは、公共図書館が医療・健康情報サービスと銘打って情報の提供やヘルスリテラシーの涵養に取り組んでいることを知っていただければ幸いである。

今回は、日本の公共図書館で取り組まれている医療・健康情報サービスの事例として、埼玉県立久喜図書館の取組を解説したい。

参考文献

- 1) 日本医学図書館協会医療・健康情報ワーキンググループ編・著. やってみよう図書館での医療・健康情報サービス 第3版. 日本医学図書館協会, 2017, p. vii.
- 2) 北澤京子. 患者のための医療情報収集ガイド. 筑摩書房, 2009, p. 16-24.
- 3) 前掲1 p. 63-64.
- 4) 前掲1 p. 154.
- 5) ヘルスリテラシーについては、以下を参照されたい。
“健康を決める力 ヘルスリテラシーを身につける” 中山和弘. <https://www.healthliteracy.jp/>, (accessed 2022-08-01).
- 6) 日本図書館協会は、“さまざまな種類の図書館(中略)の進歩発展を図る事業を行うことにより、人々の読書や情報資料の利用を支援し、文化の進展及び学術の振興に寄与する”ことを目的とする公益社団法人である。
“日本図書館協会について” 日本図書館協会. <https://www.jla.or.jp/jla/tabid/221/Default.aspx>, (accessed 2022-08-01).
- 7) 前掲1 p. 68
- 8) 和田孝子. 市民目線の健康・医療情報サービス: 都立中央図書館の実践より. 地域政策研究. 2010, no. 52, p. 41-46.
- 9) 地域の情報ハブとしての図書館: 課題解決型の図書館を目指して. 図書館をハブとしたネットワークの在り方に関する研究会, 2005, p. 37-41. https://www.mext.go.jp/a_menu/shougai/tosho/houkoku/05091401.htm, (accessed 2022-08-01).
- 10) 公立図書館における課題解決支援サービスに関する実態調査報告書. 全国公共図書館協議会, 2015, p. 23.
- 11) 闘病記文庫については、以下を参照されたい。
石井保志. 闘病記文庫入門: 医療情報資源としての闘病記の提供方法. 日本図書館協会, 2011, 9・212p.
- 12) JLA健康情報委員会. 「公共図書館における健康・医療情報サービスの実施状況の調査」報告. 図書館雑誌. 2014, vol. 108, no. 4, p. 277-281.
- 13) 田村俊作. 公共図書館の健康・医療情報提供サービスとヘルスリテラシー. 図書館雑誌. 2021, Vol. 115, no. 7, p.400-403.
- 14) “健康・医療について調べる” 東京都立図書館. https://www.library.metro.tokyo.lg.jp/search/research_guide/health_medical/, (accessed 2022-08-01).
- 15) “都立中央図書館における健康・医療方法の提供と、都内医療機関との連携の可能性” 西林里紗. https://www.ncc.go.jp/jp/icc/cancer-info/project/pub-pt-lib/20190201/190201_003.pdf, (accessed 2022-08-01).

医薬品集 発刊のご案内

JAPIC「医療用医薬品集2023」CD-ROM付 9月2日発刊

- ◇6月17日付の後発品薬価収載、6月27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。
- ◇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2023」 9月5日発刊

- ◇国内流通の一般用医薬品、約10,000製品を収録（2022年7月までの一般用医薬品情報を収載）。「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）を収載。

◆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）

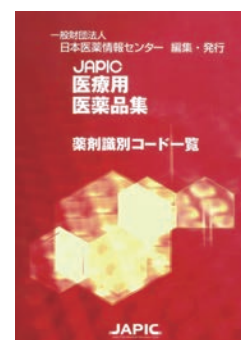


JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2023」 8月31日発刊

- ◇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2023」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2023」CD-ROM付をご利用のユーザ様を対象に、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。

《ご利用方法》

登録フォーム（URL：<https://www.japic.or.jp/iryuu2023.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2022年9月～2023年5月を予定しています。

第1回 JAPIC「医療用医薬品集」20XX 更新情報20XX年9月版

（番号XX-09-1-01～XX-09-1-78）

20XX年9月30日までに一般財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】、【副作用】、【併用禁忌】、【併用併用禁忌】、【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」20XXの該当ページに貼付してご利用下さい。

※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。

※20XX年9月27日承認の新薬・報告品につきましては、近日中に更新情報として提供させていただきます。

【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20XX年9月版】 ▶ [更新履歴一覧ページ](#)

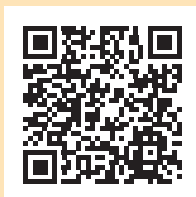
番号	項目表題	PDF	該当頁	改訂・変更箇所	コメント（厚生労働省「使用上の注意の改訂指示」等）
XX-09-1-01	アジルサルタン		43	【製品】、【組成】、【用法・用量】、【用法関連注意】、【併用禁忌】	アジル/錠10・20・40mg（武田薬品）の用法追加（20XX年9月）に伴う記載変更。製品欄にアジル/錠1%（武田薬品）を追加、それに伴う記載変更。併用禁忌 新設。

「JAPIC NEWS」はホームページからも閲覧出来ます！

本誌『JAPIC NEWS』は、電子媒体（PDFファイル）として、
2004年4月号から最新号までを下記ホームページ上で公開しております。

JAPIC NEWS PDF版 掲載サイト

https://www.japic.or.jp/service/whats_new/japicnews/index.php
（下のQRコードからもアクセス可能です）



トップページからはページ下部の
こちらのバナーよりアクセス出来ます！

機関誌
「JAPIC NEWS」
はこちらから



「第49回・2022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、2022年度事業活動の一環として「第49回・2022年度GMP事例研究会」を日本医薬情報センター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。

この1年を振り返りますと、新型コロナウイルス感染症の世界的流行は依然として終息の兆しが見えず、あらゆる社会活動が制限を受けていますが、どのような状況下にあっても高品質の医薬品を安定して供給するという製薬企業の果たすべき使命に変わりはありません。

一方で、この数年は一部の医薬品企業の不祥事に対する行政処分や製品回収等によって医薬品の安定供給に大きな影響が出ており、業界全体として社会に対する信頼回復に向けた改善に取り組んでいるところです。また、行政からは令和2年12月11日付の「医薬品の適切な製造管理の徹底について（薬生監麻薬発1211第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）」に続き、本年4月には「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について（令和4年4月28日付 薬生監麻薬発0428第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）」が発出され、製造販売業者と製造業者の連携による医薬品の品質確保が求められています。

こうした背景を踏まえ、今年度のGMP事例研究会は『医薬品品質保証のグローバル対応と製造業者管理の新展開』をテーマに掲げ、以下の要領で開催致します。

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致しますので、多数のご参加をお待ちしております。

◆日 時：2022年9月9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。お支払いは原則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：製薬協ホームページ（<https://www.jpma.or.jp/>）の一番上の「ニュースルーム」から、「イベント」を選択いただき、「2022年度GMP事例研究会」に参加の案内があります。そちらの記載に従い、お申込みサイトで参加申し込みを行ってください。（JAPICホームページにおきましてもご案内いたしております。）

◆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

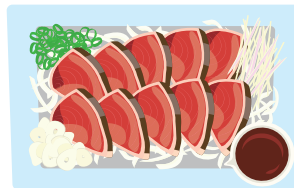
くすりの散歩道

NO.148

刺身との歩み方

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当

竹村 映美 Takemura Emi



梅雨明け前からすでに40度を超える気温を観測している2022年夏。皆様、いかがお過ごしでしょうか。

気温も湿度も高い時期は、いつにもまして食材に気を使われている方も多いかと思います。野菜や果物・お惣菜など“いたみ”が気になるものは数多くありますが、刺身をはじめとする生ものは家庭での保管だけではなく、お店から持ち帰るまでの時間も気になるところです。私は自宅近くのスーパーで値引きされているのを見かけるとついついかゴに入れてしまうほど刺身が大好きですが、やはりこの季節になると陳列された刺身トレーへ伸ばす手のスピードが少し遅くなる気がします。

そんな扱いに気を遣う刺身と日本人の関係は古く、縄文時代のころから刺身の原型ともいえるものが存在していました。日本最大級の縄文集落跡である三内丸山遺跡からは、背骨が連なった状態の鯛の骨が見つかっており、しかも体長は約1m。完全な生魚であったかは不明ですが、加工がほぼされていない状態の魚を食べる文化があったことが推測されています。

少し時代は進んで、万葉集には生の鯛について詠った歌が残されており、歌の中で「鯛に醤や酢、ノビルを混ぜ合わせたものを付ける」といった表現がされています。また、平安時代の末期には、鯛の他に鱸や蛸も生の状態で食べられてきました。その食べ方は興味深く、酒・塩・醤・酢が別皿に盛られて各々の好みで味付けをしながら食べており、調味料は異なりますが現代と同じような食べ方をしていたようです。歴史の教科書に登場するあの人物も私たちと同じように生魚を楽しんでいたのかと想像すると、日本の食文化の歴史にロマンを感じずにはいられません。

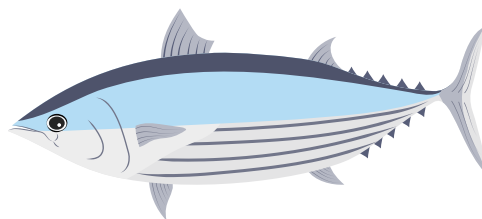
ここまでは宮廷人の食卓事情でしたが、刺身が庶民の食べ物として広く広まったのは江戸時代からです。江戸時代には魚の鮮度を保ったまま流通するシステムが作り上げられ、カツオをはじめとした多くの魚が生食されていました。冷蔵庫はもちろんなく、氷もまだ貴重であった時代買った魚を保存してい

た場所は、当時の大切なライフラインである井戸でした。井戸からつながる地下水は、年間を通して16度前後の水温を保っていることから天然の冷蔵庫として活用されていたようです。

ところで、カツオは“あしがはやい”といわれ、江戸時代には『初鯨俄かに安くなるさかな』といわれるほど鮮度が悪くなりやすいことで有名です。鮮度を示す値としては、エネルギー源であるATPが魚の死後に分解されることで生成するイノシンとヒポキサンチンの量を表した「K値」が用いられていますが、このK値の上昇速度が青魚では非常に速く、数日と待たずに腐敗してしまいます。また、カツオ、マグロやサバといった回遊性の赤身魚にはアミノ酸であるヒスチジンが豊富に含まれており、このヒスチジンが魚に付着した菌に含まれるヒスチジン脱炭酸酵素によって「ヒスタミン」と変わること食物アレルギーに似た症状を引き起こしています。技術の進歩や徹底した鮮度管理体制により、ヒスタミンによる食中毒は年10件程度と極めて少ないですが、ヒスチジン脱炭酸酵素は冷凍されても不活化せず、解凍した魚でもヒスタミンの生成が進むことがあります。生魚の状態はもちろん、冷凍後にもなるべく早く食べるようにしたいですね。

〈参考文献〉

- ・芝 恒男. 日本人と刺身. 水産大学校研究報告, 2012, 60 (3), p.157-172
- ・厚生労働省. “ヒスタミンによる食中毒について”
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000130677.html> (参照2022-08-17)



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)

2022年7月1日～7月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.860-863) の記事から抜粋

■米FDA

- GE Healthcare, バックアップ電池の早期不良が人工呼吸器の予期せぬシャットダウンを引き起こす可能性があるため、CARESCAPE R860 Ventilatorをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ge-healthcare-recalls-carescape-r860-ventilator-due-early-failure-backup-batteries-may-cause>>
- Class I recall: Getinge USA Sales Inc, 吸引システムの電源スイッチの亀裂または破損のため、Flow-cおよびFlow-e麻酔システムをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/getinge-usa-sales-inc-recalls-flow-c-and-flow-e-anesthesia-systems-cracked-or-broken-suction-system>>
- Class I Recall: American Contract Systems, 誤った結果となるリスクがあるため、COVID Test Kit NonsterileおよびClean Catch Urine Kitをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/american-contract-systems-recalls-covid-test-kits-nonsterile-and-clean-catch-urine-kits-risk-false>>
- Class I Recall: Smiths Medical, 輸液供給に影響を及ぼす可能性のあるソフトウェアの問題により、特定のMedfusion 3500および4000シリンジ輸液ポンプをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/smiths-medical-recalls-certain-medfusion-3500-and-4000-syringe-infusion-pumps-software-issues-may>>

■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review -コリンエステラーゼ阻害薬 (donepezil, rivastigmine, galantamine含有製品) - QT間隔延長およびトルサード ド ポアート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=SSR00285>>

■英MHRA

- topiramate (Topamax) : 出生前に曝露した小児における神経発達障害のリスク上昇を報告した研究が契機となり、安全性レビューを開始
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/topiramate-topamax-start-of-safety-review-triggered-by-a-study-reporting-an-increased-risk-of-neurodevelopmental-disabilities-in-children-with-prenatal-exposure>>

■豪TGA

- 第一世代経口鎮静性抗ヒスタミン薬—小児への使用禁止: Medicines Safety Update
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/first-generation-oral-sedating-antihistamines-do-not-use-children>>

■ニュージーランド Medsafe

- 眼の発赤および/または軽度の眼刺激に使用される眼充血除去薬に関する警告および勧告の提案: 12歳未満の小児には使用してはならない
<<https://consult.health.govt.nz/medsafe/ocular-decongestants-warning-advisory-statement/>>

■医薬品医療機器総合機構

- 「マイスリー」と「マイスタン」との販売名類似による取り違い注意のお願い
<<https://www.pmda.go.jp/files/000247407.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://tech.libblabo.jp:53081/blabo/home32.stm>) 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
MIMS New Ethicals JUL-DEC 2022 Issue 37	Leilani Au ed.	MIMS (NZ) Ltd.	2022年

情報提供一覧

2022年8月1日～8月31日提供

情報提供一覧		発行日等
〈出版物・CD-ROM等〉		
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」 2022年7月分 (HP定期更新情報掲載)		8月 1日
2. JAPIC 「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2023」		8月31日
3. 「JAPIC NEWS」 No.460 2022年9月号		8月31日
〈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)		
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」		毎 週
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」		毎 週
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」		月 1 回
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」		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
6. 「JAPIC Weekly News」		毎 週
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」		毎 週

JAPIC作成の医薬品情報データベース		更新日
〈iyakuSearch〉 Free https://database.japic.or.jp/		
1. 医薬文献情報		月 1 回
2. 学会演題情報		月 1 回
3. 医療用医薬品添付文書情報		毎 週
4. 一般用医薬品添付文書情報		月 1 回
5. 臨床試験情報		随 時
6. 日本の新薬		随 時
7. 学会開催情報		月 2 回
8. 医薬品類似名称検索		随 時
9. 効能効果の対応標準病名		月 1 回
〈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/



赤ジャピ50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。

好評発売中



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

本書の特長

- ◆2022年6月後発品まで収載
- ◆約50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）

14,300円(税込) B5判 約4,500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!!

あおいろふじばかま

「青色藤袴」と書く。学名: *Eupatorium coelestinum*. 英名: Blue Mistflower. きく科このくにうむ属。多年生草本。アメリカ中部～東部～西インド諸島原産。国内では園芸品種として広く栽培。青紫色の花を多数付ける。花後に種子を付ける。Sesquiterpene系epoxy- dihydroxy amorphane (NF-κB阻害活性) 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。