

■巻頭言

年頭所感

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

重篤副作用疾患別対応マニュアル

「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬依存」の新規追加

広島大学大学院 臨床薬物治療学 准教授 猪川 和朗 4

JapicCTI(臨床試験情報)の活動実績

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 …… 6

■ インフォメーション

書籍等発刊のお知らせ

JAPIC「医療用・一般用医薬品インストール版 2023年1月版」 1月末発売! 「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」112~120巻 12月下旬発売! 製薬協書籍 発刊のご案内:「てきすとぶっく 製薬産業2022-2023」

「医療情報学連合大会」及び「日本薬剤疫学会学術総会」に 出展しました …… 8

■トピックス

JAPIC 50年史をホームページに掲載しました

■ 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) -----10 ■ 図書館だより No.390 ■情報提供一覧

No.464

January 2023



#### 

-般財団法人 日本医薬情報センター

# 巻頭言 kantohgen

#### 年頭所感

一般財団法人 日本医薬情報センター 会長

#### 村上 貴久 Murakami Takahisa



明けましておめでとうございます。

世界保健機関(WHO)が中華人民共和国湖北省武漢市での新型コロナウイルス感染症(COVID-19)発生を発表したのは2019年12月8日のことであるから、それ以来4回目の新年を迎えることになった。新型コロナウイルス感染症が国内問題となったのは2020年1月のクルーズ船における検疫以来であるが、その後蔓延は広がり、2022年12月7日現在で累積陽性者数2555万人、累積死者数50,819人(厚生労働省資料)となった。

今回のCOVID-19感染症の場合は、幸運にも発生後の比較的早い時期に安全性・有効性の期待できるワクチンを入手することができた。それでも、医療関係者の莫大な努力がなければ今の落ち着いた状況に至ることは難しかったと思う。第8波を懸念する声もあるが、これ以上の混乱は避けられるのではないか。その一方、ワクチン接種に対する国民の関心は低下し、オミクロン株に対応したワクチンの接種率は全人口の22.8%にとどまっている。リスクが実感されないとワクチン接種は進まない。

第2次世界大戦終戦直後、占領下の日本においてジフテリアが発生した。

ジフテリアはジフテリア菌の感染により発生する疾病で、現在では有効な治療薬(抗生物質)が存在し、わが国には1999年以降患者は存在しない、いわゆる克服された疾病である。しかし、当時は、罹患すると発熱、咽頭痛から始まり、リンパ節炎、心筋炎などを起こし、患者の約10%が死亡する重大な感染症であった。特に、戦時中、終戦直後の栄養不良、衛生状態の悪化を反映し、1945年における日本の患者数は8万6千人を数え、そのうち8,000人が死亡した。

占領軍の兵士にもジフテリア患者が発生したことを重く見て、連合国軍総司令部(GHQ)は、日本政府に迅速な予防接種の実施を指示、厚生省(当時)はジフテリアワクチンの増産を図るとともに、ジフテリア予防接種を義務化するため、予防接種法の改正作業を開始した。改正予防接種法は1948年6月に施行され、同年10月よりジフテリアワクチンの義務的接種が開始された。

ジフテリアワクチンは、ジフテリア菌の産生する 毒素を化学的に無毒化したものであって、1948年 当時でも、有効性・安全性が高いものであった。し かしながら、義務的接種の開始の際に用いられた ワクチンの一部のロットが無毒化されていなかっ たため、多くの被害者を出すことになってしまった。 被害者総数は854人、そのうち84人が死亡した。 死に至らなくとも、多くの被害者には接種部位が 壊死する等の重篤な後遺症が残った。

不良ワクチンが発生した原因を究明せよとの世論は強く、国会でも厳しく追及され、専門家を集めて検討が行われた。1948年12月4日の衆議院厚生委員会では、当時の林厚生大臣が次のように答弁している。(以下議事録より抜粋)

「本件発生の原因につきましては(中略)大阪日赤の医薬学研究所が本件予防液を作ります際、5リットル入りの容器4個で製造し、一個につき350本ずつの20cc入り製品を作り、しかもこれを同一の製造過程により製造されたかのごとく、一まとめにして8号という製造番号を付した点にあるのであります。大阪府の監視員は、一千本全部が一製造番号になっておりますから、当然一製造過程からできたものとして、そのうちから規定の試験品をとり、これを予防衛生研究所に送付し、同所で検定の結果合格と判定されました。この四個容器の

うち、いずれか一個は有害であったと結果から見て推定されるのでありますが、この有害な容器からでき上がったものがたまたま採取されず、従って検定を受けなかった結果となったのであります。この場合業者は四個の容器で製造したのでありますから、それぞれに異なった製造番号を付して検定を申請するか、あるいは最後の製造過程において、四個のものを一個にまとめて均質化をはかるべきであったのであります。」

#### (抜粋終わり)

本件は、終戦直後の混乱期にGHQの意向を受けて、義務的予防接種を迅速に進めなければならなかった状況と、ワクチン供給のため、経験の浅い製造業者に性急に大量生産を求めたこと等が原因であろうと思われる。厚生省の告発により、製造業者の作業者が禁固刑、管理職と所長は罰金刑が科された。また、死亡者には弔慰金が支払われるなどし、民事訴訟は起こされずにこの事件は終わった。ジフテリア予防接種は引き続き粛々と行われ、生活環境の改善と合わせ、ジフテリア感染症は克服された。現在同様の事件が起きれば、政府の責任を追及する声はもっと大きくなったと思われるが、そうはならなかった。

これより28年後の1976年2月、米国ニュージャージー州フォートディクス陸軍基地の兵士が死亡し、新型豚インフルエンザ(H1N1)に罹患していたことが明らかになった。3月に基地の兵士を検査したところ、500人の感染者が見つかった。このウイルスは1918年に米国において45万人の死亡をもたらしたスペイン風邪の病原体に近縁のウイルスであり、1919年以降、この型のウイルスが流行していないことから、当時50才以下の米国民はこのウイルスに感受性を持っていることが予想された。当時の米国疾病管理センター(CDC)のセンサー長官は、この事態を重く見て、早急に全国民に対しワクチン接種を行うべきと考え、政府に対し働きかけを開始した。

全国民を対象としたワクチン接種には、まず2億回分の安全・有効なワクチンを確保しなくてはならない。このためには、原材料としての受精卵の確保、臨床試験による有効性・安全性の確認、生産拠点である製薬企業との契約、実際に接種する体制の準備などが必要である。何よりも1億3400万ドル以上の予算が必要になる。

1976年は米国大統領選挙の年であった。現職はフォード大統領。ウォーターゲート事件で辞任したニクソン氏の後を受け、副大統領から昇格していた。フォード氏としては初めての大統領選挙にな

るわけである。失点を犯す危険は取りたくなかった だろう。

3月24日午後、ホワイトハウスにおいて大統領が招集した専門家及び関係者による最後の会議が行われた。採決の前に、大統領は、この計画に疑念を感じている人がいれば、会議を中断して大統領執務室で待っているので意見を聞かせてほしいと言い、そのようにしたが、だれも反対意見を述べず、接種プログラムは全会一致で承認された。

10月よりワクチン接種が始まったが、その後は良くなかった。早くも10月22日には接種を受けた人の内41人が死亡したとCDCが発表。ワクチンとの関連性は否定。11月にはミネソタ州でワクチン接種者の中からギランバレー症候群の患者が発生した。

12月に入ってワクチン接種プログラムは4000万人に接種したところで中断した。さらに、新型豚インフルエンザウイルス感染は、最初の陸軍基地以外には広がっておらず、いわゆるパンデミックの危険もないと判断されたため、プログラムは終了した。

大統領選挙は民主党が勝ってカーター大統領となった。この件はフォード大統領の失点になっただろうか。センサーCDC長官は辞任した。ワクチン接種者中のギランバレー症候群発症者は500人を超えたが、因果関係は今でも不明である。

この事件は、リスク管理の失敗の事例と捉えられているが、この件を解決しようとすると、レギュラトリーサイエンスの最大の命題「起こるかもしれないリスクをどのように評価するのか」に逢着することがわかる。センサーCDC長官の選択は、「多額の予算が必要であったとしても、リスクの蓋然性があるのであれば対策を講じるべき」というものであったと思う。私はこれが誤りであったとは思わない。確かに、結果として失敗ではあったが。とはいえ、すべてのリスクにあらかじめ対応しておくことは不可能である。

COVID-19感染症の問題がのどもとを過ぎつつある今、私たちは、どのように新興感染症対策を行っていけばよいのか改めて考えなくてはならないのではないか。

#### 参考文献

- 土井脩:ジフテリア予防接種禍事件、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス、47(4)、284(2016)
- 2) 和気正芳:1948年ジフテリア禍事件の原因論、社会医学研究、23 (2005)(日本社会医学会HPより閲覧可)
- 3) 第4国会 衆議院厚生委員会議事録 昭和23年12月4日
- 4) R.E.ニュースタット、H.V.ファインバーグ著、西村秀一訳:「ワクチンーいかに決断するか」(藤原書店)(2021)

# 最近。話題

# 重篤副作用疾患別対応マニュアル 「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の 治療薬依存」の新規追加



広島大学大学院臨床薬物治療学 准教授 猪川 和朗 Ikawa Kazuro

#### はじめに

「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬依存」」が2022年2月に重篤副作用疾患別対応マニュアルへ新規追加された。ベンゾジアゼピン(BZD)受容体作動薬は、BZD受容体に作用することによってアアミノ酪酸(GABA)の神経伝達を亢進させ、抗不安作用や催眠鎮静作用をもたらす。BZD受容体作動薬は一般に、血中薬物濃度の消失半減期を目安として、短時間作用型、中時間作用型、長時間作用型に分類されている(表1)。BZD受容体作動薬の使用により、服薬開始の原因症状は安定していて日常生活への支障はないものの、薬を中止することができなくなった状態が「BZD受容体作動薬の治療薬依存」である。

#### 副作用の概要

#### (1)依存の定義

依存には身体依存と精神依存がある。「身体依存」とは、薬物を繰り返し使用することによって変化した生理状態を指し、薬物を使用することによって生理的均衡は保たれるものの、薬物の中断や用量の減少によって離脱という特異的な症候群を来す。一方「精神依存」とは、薬物に対して強い渇望や欲求が生じる状態を指す。

これらに加え、薬物依存の大きな要素として「耐性」の形成がある。これは、薬物を反復使用しているうちに当初得られていた効果が減弱し、以前と同じ効果を得るために用量が増加していく現象である。薬物効果に対する生理的または行動上の慣れとして生じる。

#### (2)BZD受容体作動薬の治療薬依存の臨床症状

治療薬依存の主体と考えられている身体依存が形成される と、減量や中止時に離脱症状が高率に生じる。離脱症状は消失 半減期の違いにより、短時間作用型で服薬中止後2日以内、長 時間作用型では4~7日以内に生じる。離脱症状としては、不眠、 不安、焦燥感、頭痛、嘔気・嘔吐などの頻度が高い。そのほか精 神神経症状、自律神経症状、身体症状など多彩な症状がある。

耐性に関しては、1.5~2年の長期観察研究で、用量の有意な増加は認められていないことから、BZD受容体作動薬の使用により、どの程度の耐性が形成されていくのかは明確でない。

精神依存に関する具体例として、薬がないと家の中を探し回ったり、複数の医療機関から処方を受けたりするなどの行動変容が認められるようになる。依存症患者を対象とした研究で、覚醒剤は刺激や好奇心から使用されることが多い一方で、BZD受容体作動薬は抑うつ気分や不安、不眠の軽減を目的に使用されることが多かったと報告されている。

#### (3)BZD受容体作動薬における依存の機序と病態

身体依存には、GABAA受容体a1サブユニットの関与が想定されているが、詳細な機序は不明である。

耐性に関しては、BZD受容体作動薬の曝露によって細胞内 に陥入するGABAA受容体が増加することや、GABA結合部 位とBZD結合部位の相互作用が減弱することが、機序の一つ として考えられている。

精神依存に関しては、脳内報酬系の腹側被蓋野領域に隣接する介在ニューロンのGABAA受容体を調節することによって、腹側被蓋野のドパミン作動性ニューロンを活性化させる機序が考えられている。

#### (4)BZD受容体作動薬の治療薬依存のリスク因子

治療薬依存の最大のリスク因子は長期使用である。常用量に比べて高用量では、より短期間で身体依存を形成すると考えられるため、高用量使用も依存のリスク因子となる。しかし、治療薬依存の発現機序は明確になっておらず、これらのリスク因子だけで依存発現を予測できるわけではない。

#### (5)BZD受容体作動薬依存への対処法

≪BZD受容体作動薬を使用する際の適切なアセスメント≫

依存への対処法を考える際に重要なのが、使用のきっかけ となる原疾患への適切なアセスメントである。不安や不眠を生 じる身体疾患(内分泌疾患、心血管系疾患、呼吸器疾患、代 謝性疾患、神経疾患)に対しては、薬物治療に関する適切なアセスメントを行って、BZD受容体作動薬の安易な使用を控える必要がある。

《BZD受容体作動薬が長期使用されている場合の対処法》 長期使用への対処法として減量・中止を行う前提として、睡眠薬では夜間の不眠症状が消失し日中の心身機能が良好に保たれていること、抗不安薬では不安症状が改善し安定した経過となっていることが必要である。

BZD受容体作動薬の減量には、患者の症状再燃への不安や、服薬を中止することへの不安などを伴うことが多い。患者へ減量を促す際の説明では、長期使用の副作用に加え、急ではなく徐々に減量・中止することが離脱症状を回避して減量・中止の達成につながること、患者の意向を尋ねること、今後も主治医と話し合うことができると伝えることがポイントになる。

減量では一般に漸減法が用いられ、用量を徐々に減らす方法、休薬期間を徐々に延ばす方法、これらを組み合わせた方法がある。用量を徐々に減らすA法(図1)では、1~2週間ごとに25%ずつ減量していくが、不安を感じる患者もいるため、月単位でゆっくり減量していく場合も多い。もし減量の途中で離脱症状が生じた場合は、症状出現時の量よりも少し多い量に一旦戻した後、再び減量を開始する。ピルカッターなどで、1錠→3/4錠→1/2錠→1/4錠へと精密に減量していく方法も有用である。

休薬期間を徐々に延ばすB法(図1)において、長時間作用型での離脱症状出現は4~7日後と遅いため、この間に少しずつ休薬日を増やしていく隔日法がある。短時間作用型の場合は、より消失半減期の長い作用型へ置換した後、休薬を開始する2段階の方法もある。

離脱症状に対する併用や代替の薬物治療としてパロキセチン、トラゾドン、バルプロ酸ナトリウムが挙げられるが、慎重に投与する必要がある。不眠症状に対しては、メラトニン受容体作動薬やオレキシン受容体拮抗薬を併用することでBZD受容体作動薬を減量できる可能性がある。また認知行動療法、睡眠衛生指導、心理的サポートなどの有用性も示されている。

#### おわりに

治療薬依存への対応は、適切なアセスメントによって不必要なBZD受容体作動薬を使用しないこと、使用する場合も短期で低用量にとどめ、なるべく早期に減量・中止することが最も重要である。「今の処方で困っていないので、薬を減らさないでほしい」と忌避感を示す患者もいるため、十分な説明が鍵となる。

#### 猫文

1)厚生労働省。重篤副作用疾患別対応マニュアル「ベンブジアゼピン受容体 作動薬の治療薬依存」。2022年2月。

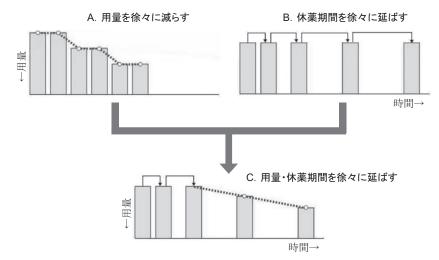
https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j27.pdf

【表1】 ベンゾジアゼピン受容体作動薬一覧

分類	短時間作用型 (半減期:~12時間)		中時間作用型 (半減期:12~24時間)	長時間作用型 (半減期:24時間~)		
睡眠薬	<超短時間> ゾピクロン エスゾピクロン ゾルピデム トリアゾラム	<短時間> ブロチゾラム リルマザホン ロルメタゼパム	フルニトラゼパム エスタゾラム ニトラゼパム	クアゼパム フルラゼパム ハロキサゾラム		
抗不安薬	クロチアゼパム エチゾラム フルタゾラム		ロラゼパム アルプラゾラム ブロマゼパム フルジアゼパム	<長時間> ジアゼパム クロルジアゼポキシド クロラゼプ酸 メキサゾラム クロキサゾラム オキサゾラム	<超長時間> ロフラゼブ酸 フルトプラゼパム	

※化学構造上BZD骨格を持たないがBZD受容体に作用する非BZD系薬も含まれる

【図1】 ベンゾジアゼピン受容体作動薬 (睡眠薬) の減量・中止の方法



# 最近の話題

# JapicCTI(臨床試験情報)の活動実績

(一財) 日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 酒井 彩美 Sakai Ayami

JapicCTIは、国内の臨床試験データベース一元化の 方針を受け、2023年jRCT\*に統合されます。そこで、これ までのJapicCTIの活動について報告いたします。

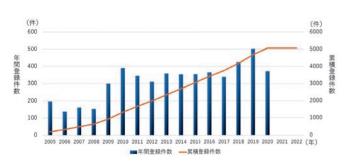
臨床試験情報については、2000年代に透明性の確保や被験者保護の観点から、国際的に公開の必要性について認識されるようになり、そのような状況の中、JAPICは、2005年7月より日本の臨床試験を登録、公開する機関としてJapicCTIの運用を始めました。

Japic CTIには、主に日本の企業治験の情報が登録されております。登録情報としては、試験デザインや評価項目のみでなく、適格基準・除外基準や被験者募集状況など患者様が治験の参加を検討する際に有益な情報も含まれます。また、試験終了後には試験結果(症例数、被験者の背景情報、評価項目の解析結果、有害事象等)についても登録されます。Japic CTIに登録された情報は、WHOの国際的臨床試験登録プラットフォーム(WHO ICTRP: International Clinical Trials Registry Platform)でも公開されております。

#### <JapicCTIの歩み>

2005年7月の運用開始後、JapicCTIは、WHOの臨床試験登録機関としての要件を満たしたプライマリレジストリとしての認定に向けシステム改修を行い、2008年10月に認定を受けました。2018年12月には、臨床試験の登録項目を定めたWHO Data Set(24項目)に対応するためシステム改修を行いました。WHOからの指摘による国内の臨床試験データベース一元化という厚生労働省の方針で、2020年の薬生薬審発0831第9号において治験計画届書を届け出た場合にはjRCTへ登録することが定められたため、2020年9月にJapicCTIでは新規登録を終了しました。今後、2023年にJapicCTIはjRCTに統合され、臨床試験情報の全データはjRCTに移行されます。

#### <JapicCTIにおける臨床試験の登録件数の推移>



【図】臨床試験登録件数の推移

新規の臨床試験の年間登録件数は年を経ることに増加しています。発足後数年は年間100件台であった新規登録数も、2007年4月よりWHOのレジストリに登録していないと臨床試験の論文を主要医学雑誌が受け付けないこととしたこと、厚生労働省からの再三にわたる臨床試験登録の要請があったことから、2009年からは300件台となりました。2018年の薬生薬審発0326第3号で、治験計画届書を届け出た場合には国内の臨床試験情報登録センターに登録することが定められたことにより、2018年には400件台、2019年には500件台までとなりました。2020年に新規登録は中止しましたが、現在計5065件の臨床試験が登録・公開されております。

製薬会社を始めとした登録者の皆様におきましては、 臨床試験登録、更新にご協力いただき誠にありがとうございました。

#### <今後の予定>

jRCTへの統合に向け、JapicCTIは2023年1月下旬に登録データの更新を停止し、jRCTの公開に伴って臨床試験情報の公開を終了します。最新情報についてはJapicCTIのHPや登録者様へのお知らせ等をご確認下さい。

※jRCT (Japan Registry of Clinical Trials): 厚生労働省が2018年に新設した国内の臨床試験情報登録センター



#### 書籍等発刊のお知らせ

#### JAPIC 「医療用・一般用医薬品集インストール版2023年1月版」 1月末発売!

- ◇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2023年1月、一般用は2022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)



#### 「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」 112~120巻 12月下旬発売!

#### ◆新成分・効能追加・新用量・新剤形などすべての申請内容を掲載!!

- ◇本書は、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および独立行政法 人医薬品医療機器総合機構(以下PMDA)で行われた新医薬品の承認審査の報告書 (以下審査報告書)をまとめて編集したものです。
- ◇今回、2021年1月~12月にPMDAから公表された審査報告書97品目を承認月順に収載し、 112巻から120巻の9分冊にまとめて発刊しました。
- ◇今後の新医薬品の開発の計画と実行、薬事対応にお役立ていただける資料です。
- ◇臨床試験においての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 ビューフォームには記載のない情報もあり、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。
- ◇簡単な操作で検索・閲覧ができる「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 ivakuSearch上で公開しています。
- ◆発刊日: 2022年12月下旬
- ◆価格: 各巻 24,200円(税込)・B5判 112~120巻セット 108,900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)



#### 製薬協書籍 発刊のご案内: 「てきすとぶっく 製薬産業2022-2023」

#### ≪概 要≫

この度、「てきすとぶっく製薬産業2022-2023」を発行いたしました。

製薬産業を理解していただく入門書として、医薬品とは何か、創薬・育薬のプロセス、医療保険制度、薬価制度、製薬産業の貢献と挑戦、日本や世界の製薬産業の概況についてデータを示しながらわかりやすくまとめています。

また、製薬産業の現状や直面する課題等の客観的な事実に即して、わかりやすく解説されております。さらにコラム記事として製薬産業で注目されているキーワードを紹介することで、最近のトピックを含めて製薬産業全体について、体系的に理解していただける内容となっております。

#### ≪仕 様≫

- ◆名 称: 「てきすとぶっく 製薬産業2022-2023」
- ◆編 集:日本製薬工業協会 広報委員会
- ◆サイズ:約70ページ A4判
- ◆発行年月:2022年12月中旬
- ◆価格(税込):製薬協会員 1,320円、一般 2,200円(※ JAPIC会員とは異なりますので、ご注意下さい)
- ◆注文方法: JAPIC HPのトップページ右下部にある「製薬協書籍申込み」のバナーを押下した後に表示される「製薬協書籍購入申込みフォーム」よりご注文ください。

※JAPICでは製薬協からの受託業務として、製薬協各委員会等が編集する書籍の発行及び販売を行っております。

#### 第42回医療情報学連合大会に出展しました

第42回 医療情報学連合大会 (第23回日本医療情報学会学術大会) が2022年11月17日 (木) ~20日 (日) に札幌コンベンションセンターにて開催されました。コロナ禍ということもあり、本年も「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ました。参加者は総数約3,000名を超え、半数以上の方が現地に参加されたそうです。

JAPICでは、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。新たにデータ利用をご検討中のお客様や、既にJAPICデータをご利用いただいているお客様に各種ご案内をさせていただきました。



#### 第27回日本薬剤疫学会学術総会に出展しました

2022年11月17日(木)から11月19日(土)にかけて、神戸臨床研究情報センターにて開催された第27回日本薬剤疫学会学術総会に出展しました。第27回学術総会ではメインテーマを「薬剤疫学の再定義」とし、PV分野でのDB活用・アプローチの方法、医療情報データベース研究のためのアウトカム定義レポジトリ、比較研究における疫学的手法と医薬品安全対策への応用等のテーマについて、産官学がそれぞれの立場から研究成果を発表していました。JAPICでは継続的に日本薬剤疫学会学術総会へ出展し、「JAPIC AERS」を中心にサービスの紹介を行っています。





### JAPIC 50年史をホームページに掲載しました



#### 一般財団法人 日本医薬情報センター 創立50周年記念

5 OTH ANNIVERSARY

~ 一般財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC) は、 創立50周年を迎えました。~

1970年に日本製薬工業協会加盟有志25社により任意団体として設立し、1972年 に厚生省から財団法人として認可され、その後、一般財団法人に移行し、本年 (2022年) 12月1日に創立50周年を迎えました。今後も日々業務の質の向上に 勤め、皆様のお役に立てるよう努力してまいります。

1970年10月 日本製薬工業協会加盟有志25社により任意団体の「日本医薬情報センター」 設立

1972年12月 厚生大臣の認可により 「財団法人日本医薬情報センター」 設立

2012年 4月 公益法人制度改革関連三法の施行により、「一般財団法人日本医薬情報センター」へ移行

2022年12月1日 創立50周年を迎えました

当センター会長村上貴久および理事長赤川治郎からのご挨拶として「50年を迎えて」、「財団法人50周年と今後の展望について」を掲載、厚生労働省医薬・生活衛生局長の八神敦雄様より祝辞を頂戴しています。JAPIC NEWS 2022年12月号に同記事を掲載しました。

「JAPICの歴史と現状」では、設立の目的・沿革、事業内容・組織、JAPICサービスの現状などを掲載し、50年のあゆみは設立から昨年までの事業内容と内外の動きを年表にまとめています。昨年秋にホームページに掲載しております「サービスの紹介」を大幅にリニューアルしましたので、JAPICサービスの現状からご確認いただけますと幸いです。

## JAPIC創立50周年の記事が薬事日報に掲載されました

2022年11月30日発行の薬事日報に「JAPIC設立50周年」の特集が組まれ、村上会長、赤川理事長のインタビュー記事、サービス・製品の現状と今後の取組み、JAPIC 50年のあゆみなどが3面にわたり掲載されました。同日、電子版https://yakunet.yakuji.co.jp/にも掲載されました。



# 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)

#### 2022年11月1日~11月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.877-880) の記事から抜粋

#### ■米FDA

- ・Class I recall: Teleflex. 分裂または分離のリスクがあり. リークや患者への空気供給不足が生じる可能性があるため. Iso-Gard Filter Sをリコール
  - $\leq$  https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/teleflex-recalls-iso-gard-filter-s-risk-splitting-ordetaching-may-cause-leakage-and-insufficient>
- Teleflex, Gibeck Iso-Gard Filterの全世界にわたるリコールを発表
  - $\leq$  https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/teleflex-announces-worldwide-recall-gibeckriso-gardr-filter>
- ・Class I recall: Insulet, バッテリーの膨張, 漏出, 極度の過熱のリスクにより, Omnipod DASH Insulin Management System's Personal Diabetes Manager (PDM) をリコール
  - < https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/insulet-recalls-omnipod-dash-insulin-managementsystems-personal-diabetes-manager-pdm-risk-battery>

#### ■カナダHealth Canada

- ・EVUSHELD (注射用tixagevimabおよびcilgavimab) 抗ウイルス薬耐性による予防または治療失敗のリスク
  - $\leq$  https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/evusheld-tixagevimab-and-cilgavimab-injection-risk-prophylaxisor-treatment-failure>
- ・カナダの全てのJAK阻害剤のラベルに, 重篤な心臓関連の問題, 致死的な血栓, 癌のリスクが記載される
  - $\leq$  https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/canadian-labelling-all-jak-inhibitors-include-risks-serious-heart-related-

#### ■EU•EMA

- Direct healthcare professional communication (DHPC): Imbruvica (ibrutinib): 重篤な心イベントのリスク上昇に よる、投与量の変更に関する勧告を含む新たなリスク最小化対策
  - < https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-imbruvicaibrutinib-new-risk-minimisation-measures\_en.pdf>

#### ■独BfArM

 Xalkori (crizotinib) に関するRote-Hand-Brief: 視力喪失のリスクを含む視覚障害, 小児患者のモニタリングの必要性 <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2022/rhb-xalkori.html>

- benfluorex: 肺動脈性肺高血圧症症例のフォローアップに関するレビュー
  - https://ansm.sante.fr/actualites/benfluorex-bilan-du-suivi-des-cas-dhypertension-arterielle-pulmonaire>

#### ■豪TGA

- ・vitamin B6 (pyridoxine) 含有健康補助食品は, 末梢性ニューロパチーを引き起こす可能性がある
  - $\leq$  https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/health-supplements-containing-vitamin-b6-can-cause-peripheralneuropathy>

#### ■ニュージーランド Medsafe

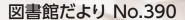
• Imbruvica (ibrutinib):副作用による用量変更および警告と注意事項に関するデータシートの改訂 <https://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPLetters/ImbruvicaNovember2022.pdf>

#### ■シンガポール HSA

- · Jinarc(tolvaptan)ー常染色体優性多発性嚢胞腎疾患 (ADPKD) を治療するための新薬と肝損傷のリスク
  - $\leq$  https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/jinarc-(tolvaptan)-new-drug-fortreatment-for-autosomal-dominant-polycystic-kidney-disease-(adpkd)-and-risk-of-liver-injury>
- · Janus Kinase (JAK) 阻害剤使用に関連する主要有害心血管イベント、悪性腫瘍、血栓症、死亡のリスク
  - $\leq$  https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/risk-of-major-adverse-cardiovascularevents-malignancy-thrombosis-and-death-associated-with-use-of-janus-kinase-(jak)-inhibitors>

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。





#### 新着資料案内 2022年11月1日~11月30日受入れ

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
Deutsches arzneibuch 2022	Deutscher Apotheker Verlag	Deutscher Apotheker Verlag	2022年
日本人を苦しめた感染症と新型コロナウイルス感染症 2021年度企画展図録	稲垣浩美、田中康恵、森本真央、 山岡千容、森田宏 (執筆・編集)	内藤記念くすり博物館	2021年4月
肝がん白書 令和4年度	一般社団法人 日本肝臓学会	一般社団法人 日本肝臓学会	2022年7月

# 情報提供一覧

#### 2022年12月1日~12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11月分 (HP定期更新情報掲載)	12月 1日			
2. [JAPIC NEWS] No.464 2023年1月号	12月28日			
3. 「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」 112巻~120巻	12月26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				
(iyakuSearch) Free https://database.japic.or.jp/							
1. 医薬文献情報		月	1				
2. 学会演題情報		月	1				
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				
5. 臨床試験情報		随		時			
6. 日本の新薬		随		時			
7. 学会開催情報		毎		B			
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				
(iyakuSearchPlus)	https://database.japic.or.jp/						
1. 医薬文献情報プラス		月	1				
2. 学会演題情報プラス		月	1				
3. JAPIC Daily Mail DB		毎		В			

#### 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3年12月承認分までの審査報告書の全文を収録!

# 日本の新葉

一新薬承認審査報告書集一

# 全120巻

- ◆最新の9巻を刊行。全120巻に!! 新薬97品目を追加し、全巻では1,508品目を収載。
- ◆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薦めします!!

各名

24,200円(稅込)

追加分9巻セット 108,900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。



\_\_\_\_\_\_\_\_\_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!!

#### ふゆしらず

学名;Calendula officinalis L. 英名:field marigold. きく科カレンデュラ属。耐寒性宿根草。原産地;地中海沿岸、江戸時代に渡来。道端や草地に生える。花期は11月から5月。日が当たると花が開き、夕方に閉じる。セスキテルペン系Viridiflorole(抗結核菌活性)等含有。(hy)



JAPICホームページょり

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。