



■ 巻頭言

コロナ簡易検査キットのOTC化に 携わって感じたこと

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長 中山 智紀 …… 2

■ 最近の話題

新しい薬学教育コアカリ(令和4年度改訂)に想う

順天堂大学医学部医史学研究室 小清水 敏昌 …… 4

■ トピックス

令和5年度事業計画について …… 6

■ インフォメーション

「理事会」「評議員会」の概要報告 …… 8

■ コラム

くすりの散歩道No.153「^{キャット}猫からの手紙」

(一財)日本医薬情報センター 事務局 野本 晃 …… 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.394 …… 11

■ 情報提供一覧 …… 11

May 2023

5

コロナ簡易検査キットのOTC化に携わって感じたこと

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課長

中山 智紀 *Nakayama Tomonori*



昨年6月末、自分としては正直なところ意外だったが、厚生労働省の医療機器審査管理課長に就いた。そのポストは文字通りの医療機器の他、再生医療等製品と体外診断用医薬品の審査管理も担当する。ちなみに、私は着任までにプログラム医療機器という言葉は聞いたことはあったが、SaMDという言葉は知らなかったのだから、皆様からはそんな人が医療機器の課長になって良いのかと笑われてしまうだろう。そんな私だが、中央省庁で働く方が皆そうであるように、一か月もするとあたかもSaMDのことをずっと知っていたかのような顔や発言になる。私は中味は薄いのだが…。

そんな私が着任当初から仕事でバタバタと取り組んだことは、コロナ簡易検査キットのOTC化の可否。9月までに結論を出すと規制改革会議と約束しているのでその対応が迫られていた。

簡易検査キット一般について言えることが、セルフで手軽に検査結果が得られるというメリットがある反面、簡易検査キットの性能の限界で、偽陰性の割合が一定程度あって患者がとるべき行動につながらないおそれも生じるデメリットがある。また、セルフで実施する場合、検体採取にかかる個人の手技の問題で、より偽陰性の割合が高まるおそれもある。特に、感染症の検査キットの場合は、もし自分で検査を行って、偽陰性となれば、自分は大丈夫と信じてしまって、会社に出勤などして感染を拡げるおそれがある。陰性であっても、何か症状があれば、診療所にかかる、自宅で静養するなど、慎重に判断しなければならない。

そんな中、7月から始まった第7波の患者の

急増の中、8月上旬に急速にOTC化の議論が進むことになる。10日の厚労省のアドバイザリーボードでの議論の後、17日にコロナ検査キットのOTC化のためのガイドラインの部会審議を行うこととなった(なお、話はそれるが、個人的には、お盆をはさんで3日の夏休み休暇+1日の有給休暇をとって、両親が亡くなって空き家になった北海道の実家を処分する前に、家族と一緒に最後のお別れをするために実家に泊まる予定で重要な休暇だったのだが、結果は1日と数時間しか休暇はとれなかった。実家に家族で一泊することは何とか叶ったが…)。ガイドラインが部会で了承され、第7波のピークは過ぎていたとは言え、第7波の患者や濃厚接触者のニーズに応えるため、製造販売業者による早期申請の協力も得ながら、承認審査も慎重かつ円滑に行うことにより、何とか8月中にOTC化製品の出荷まで実現することとなった。

さらには引き続いて、昨年秋頃から年末に向けて、コロナとインフルエンザの同時流行のおそれに備えて厚生労働省で対策が検討されたが、その対策の一つに、コロナとインフルエンザのコンボ検査キットのOTC化があった。コンボ検査キットをOTC化するのか、インフルエンザ単体の検査キットもOTC化するのか、様々な議論があったが、結果としては、コロナ対策の一環との整理でコンボ検査キットのみがOTC化されることとなった。

通常、厚生労働省としては、規制についてどうしても、まずは保守的な立場にならざるを得ず、規制改革会議が改革派の意見をならべて保守的な立場を変えるように迫る、というのがいつも

の構図となっている。厚生労働省の中でも改革派の意見はある。しかし、世の中の関係者（改革派、保守派を含む）の意見を集約し、その中から最善と思われる解決策を探り、関係者を調整する。厚生労働省は人の生命に関わる案件でその調整を行うため、悩みながら汗をかいているところだと思う。

今回の一連のコロナ単体の検査キット、コロナとインフルのコンボ検査キットそれぞれのOTC化の議論はまさに、賛成派（改革派）、反対派（保守派）、それぞれの理屈があって、どちらの選択もあり得るというものだったと思う。その中で、規制改革会議に最終的に迫られる前に、厚生労働省として決断し、関係者を調整できたためにOTC化が実現することとなった。

このOTC化が政策的にどうだったのか、振り返ってみて個人的に感じていることを述べてみたい。

まず、今回のOTC化について国民のニーズがあったのは、コロナ特有で濃厚接触者に対しても行動制限があったことから、家族や知人が感染した場合、自分は症状がないが行動制限を解除して良いかの確認をするためであるとか、会合に参加する場合など念のための事前チェックを行うためなどのニーズがあったことが大きかったのではないかと思う。

コロナが起きる前を思い起こせば、高熱が出て、関節が痛くなった場合、インフルエンザかもしれないと思えば、診療所に行くか、解熱鎮痛剤をのんで家で大人しくしていたと思う。この原稿が出る頃には、コロナが2類相当から5類に移行しようとしている頃だと思うが、そうなった場合、コロナのOTC検査キットのニーズはどこまで残るのか興味深い。

また、検査キットのOTC化の議論で難しいなと感じたことを一つ。コロナとインフルエンザのコンボキットをOTC化するとき、コロナは発症直後にウイルス量は最大に近いので、発症直後の検査に適しているが、インフルエンザの場合は発症直後はウイルス量が最大ではなく、半日から1日程度経過してからウイルス量が最大になることを知った。インフルエンザかどうか診断する人は治療薬を処方して欲しいと思う人だとすれば、治療薬は発症から48時間以内の処方が必要であり、インフルエンザを簡易検査キットでセルフチェックすることは適切なかどうか（あ

らかじめ自宅に検査キットを2個（例えば発症直後用と翌日用）用意しておけば良いのかもしれないが）、インフルエンザの場合、症状があって心配であれば速やかに診療所を受診することが適切なのではないかなど判断が難しいと感じた。色々議論があるところだと思う。

去年はコロナ検査キットやコロナとインフルエンザのコンボ検査キットのOTC化の話題で盛り上がったため、検査キット全般のOTC化の議論は止まっていたが、今年度また再開する予定としている。時代は変遷して、現在は、家庭用のプログラム医療機器として、心拍数情報や心電図情報を処理して、疾患兆候の検出を支援するものが実用化されている。このような流れはさらに拡大していくことが予想され、そのような中で検査キットによるセルフチェックがどのように位置づけられていくべきなのか、時代に即したあり方を考えていく必要がある。

最近の話題

新しい薬学教育コアカリ
(令和4年度改訂)に想う

順天堂大学医学部医史学研究室

小清水 敏昌 *Koshimizu Toshimasa*

はじめに

令和4年度(2022)改訂の薬学教育モデル・コア・カリキュラム(以下コアカリ)が文科省から令和5年2月28日に公表された。これによって、来年4月の入学生から適用となる。コアカリによる教育体制は、薬学では平成14年に作成されたのが最初であった。その後、文科省の「薬学系人材養成在り方検討会」が中心になり、改訂作業に取り組んだ。その結果、平成25年度改訂版が作られ平成27年4月に入学した新入生からこの教育体制になった。

一方で、同じ医療系の医学・歯学は薬学より少し早く平成13年度にはコアカリが策定されている。看護学でも平成29年に策定されたコアカリに沿って教育が行われている。今回の医学・歯学・薬学で足並みを揃えての同時改訂は、初めてである。医療現場では多種職連携などが実施されているため、それぞれの教育を共通化することは画期的なことである。

わが国の医療系の教育体制はコアカリに準じて行われており、筆者も以前、コアカリを参考にして薬学生の実務実習を行った経験がある。そこで、改訂された新しい薬学教育コアカリに関する想いを記してみたい。

令和4年度改訂のコアカリについて

今回は、平成25年度(2013)改訂を大幅に見直したものであり、かなり膨大な学修内容である。基本方針として6つのポイントを挙げている。このうち、筆者が特に重要と思うのは、2.生涯にわたって目標とする「薬剤師として求められる基本的な資質・能力」 3.各大学の責任あるカリキュラム運用のための自由度の向上 4.臨床薬学という教育体制の構築 6.医学・歯学教育のコアカリとの一部共通化、である。なかでも3については、大学の責任としてカリキュラムの3割は特徴をもたせ、

各大学が独自の教育体制を実施すべきとしている。昨今の薬科大学の衰退を防ぐためにも、他校にはない魅力ある学修プログラムを作してほしい。4については、臨床薬学が今回改訂の焦点の一つであり、今後は地域医療における薬剤師の活動が注目され、チーム医療の一員としてコミュニケーションを大切にしなければならない。6については、医療現場と大学との連携がより一層重要になる。医学・歯学・薬学教育の一部の共通化は医療現場にとって協働する上で、非常に良い方針であると思う。

今回の大項目としては、A 薬剤師として求められる基本的な資質・能力、B 社会と薬学、C 基礎薬学、D 医療薬学、E 衛生薬学、F 臨床薬学、G 薬学研究、である。この分類形態は前版とほぼ同じであるが、このうち、以前の名称「薬学臨床」を今回は「F臨床薬学」に変更した。その他に、新たな資質・能力として「総合的に患者・生活者をみる姿勢」「情報・科学技術を活かす能力」が追加された。また、「薬学教育モデル・コア・カリキュラムの考え方」が今回の改訂版の最初に掲示されている。その3番目に「薬剤師を目指す学生に求めたいこと」の項があり、最終部分に“何より、一人の社会人として高い倫理観と教養を持つことを強く求める”と強調している。

例えば、“教養”について言えば、「薬史学」を学んではどうだろうか。明治時代に薬学が始まったことや医薬分業の歴史、人類に貢献した薬学の成果である治療薬の開発などである。今年2月の第108回薬剤師国家試験では法規・制度・倫理の必須問題に「長井長義によって世界で初めて単離されたものはどれか1つ選べ」という問題が出た。モルヒネ、エフェドリン、アトロピン、サリチル酸、コカインの中から選ぶ。このような薬史学の出題は初めてであった。医師国家試験においては概ね1問は医史学からの出題がある。2021年には「世界的大

流行を引き起こし、中世ヨーロッパでは黒死病として恐れられた感染症はどれか」が出題されている。例えば、「ペニシリンを発見したのは誰?」と話題になったときに、「フレミング」と回答できる教養ある薬剤師であるならば、他の医療職や患者からも信頼されるのではないだろうか。

平成25年度版では既に「薬学の歴史と未来」という項があり、薬学の歴史的な流れや薬物治療の歴史など4項目ほど学ぶことになっていた。しかし、今回の改訂ではこの項目は削除されており、非常に残念である。一方、今回の改訂版ではパブコメを実施し広く意見を求めている。この結果、薬史学については「薬学の歴史に関する学修の追加」を認め、「B-1-3薬剤師の社会的使命と法的責任」の学修事項に「薬学・薬剤師に関わる歴史的・社会的背景」を、更にもう1か所(B-4-2)に「歴史的背景を含む」の文言が追加された。

平成25年度改訂版について

改めて平成25年度版を眺めると、違和感を覚える部分があった。当時のコアカリを作成した雰囲気として「薬学」を前面に押し出し過ぎるような感があった。コアカリの大項目の中で「B 薬学と社会」「C 薬学基礎」「F 薬学臨床」が、「薬学」を最初に置いている点である。例えば、「B 薬学と社会」では、本来は社会の中の薬学の役割という考え方が自然だと思う。医学や歯学では「社会と医学」「社会と歯学」になっている。他のCやFの2つを見ても、あまりにも「薬学」にこだわり過ぎていたと思う。その点は、今回の改訂で是正された。

今後のコアカリの課題

『週刊ダイヤモンド』の本年3月11日号に「激変!選ばれるクスリ&治療」の特集記事がある。このなかに第4部として「薬学部 破綻危険度ランキング」が掲載されている。2022年度の公的資料を基に薬剤師国家試験合格率、標準修業年限内(在籍6年間)の卒業率、入学定員充足率の3つの指標を用い「全国薬学部淘汰危険度ランキング」を作成している。主に私立大学を中心に見ているが、国家試験合格率ではワースト20までの大学では5割程度しかなく、ワーストワンの大学ではなんと14.5%しか合格していない。また、2016年度に入学した学生の2022年度の退学率をみると、ワースト3では4割以上の学生が大学を辞めている。入学定員充足率をみると、ワースト8では募集定員の半分以下しか集まらない。実に、驚くべき現状であり嘆かわしい。昨今の薬科大学の評判から、“悪貨は良貨を駆逐する”という

格言を思い起こす。薬学の評価を落とすことがないよう進めてほしい。これに関しては、既に文科省は本年1月に大学等の設置認可基準の改正を公表し、2025年度から薬学部の新設や定員を抑制するとした案が審議会で承認された。今後の学校運営は厳しくチェックされるであろう。

また、「臨床薬学」が明確に表記されたので、これからは医療現場の薬剤師と大学とがより一層連携して薬学教育に活かすような努力が必要になる。例えば、医学部では特殊な技術・能力のある医師を“特任教授”などに任命し臨床上の教育を行うと共に、その医師は自身の医療施設でも仕事をする。それによって、当該医師は教育ばかりではなく、日常の診療にも携わり臨床的能力が維持される。医療現場の薬剤師にもそのような制度を作っても良いのではないか。

今回のコアカリの基本方針として特に強調されている点は「カリキュラム運用での自由度の向上」である。従来の細かな一般目標及び到達目標(GIO、SBO)を廃止したので、今後は大学独自の教育方針、教育環境や人的や物的資源などを考えた教育内容を構築すべきである。前の改訂版でも3割は自由に使えると謳われていたが、特徴的な動きはなかった。例えば、各専門分野で活躍している卒業生などからの意見を参考にするなど、思い切った斬新な教育プログラムを工夫してほしい。

一方、実務実習という用語を使っているが、言葉上では前時代的な感じがする。「臨床薬学」という用語は一般的に使用されている。医学や歯学と共通の学修をする時代になったこともあり、医療系では当たり前の「臨床実習」を用いることで学生に実習への緊張感を与えるようになると思う。

おわりに

今回のコアカリをみると、チーム医療の一員として実践すべき事柄が多く採り上げられている。その教育のために、今後の医療の進歩、科学の進歩を踏まえ、更には未来の社会環境や地域を見据えた広範囲の内容となっている。これから学ぶ学生も教員も、今まで以上に臨床を意識した教育が重要となろう。しかし、薬学を学んだ学問の特長は他の職種には無いことなので、これらも武器にして多種職のなかで活躍できるように教育してほしい。さらに、大学の教育体制や医療現場の教育内容については、常に評価し検証しながら時代に合わせた薬学教育システムを実践していくべきと考える。

令和5年度事業計画について

令和5年度事業計画は第八期中期3カ年計画（令和5～7年度）の初年度として、この中期計画の事業方針である「医療分野のデジタル化を注視しつつ、IT化を推進し、業務の効率化を図り、ガバナンスの強化等に努める」、「ユーザのニーズ等を踏まえ、サービスの質の維持・向上や新規事業の創出に取り組む」及び「研修の充実や働き方改革等により、優秀な人材の確保を図るとともに、職員の人材育成及び意欲の向上を図る」に留意しつつ事業を積極的に推進するとともに、事業を承継している動物実験実施施設認証事業についても引き続き遺漏のないよう万全を期して実施します。

以下、令和5年度の各事業の主な概要をご紹介します。

I 添付文書情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業1）

1. 医療用及び一般用医薬品添付文書の収集、提供

新規及び更新分の医療用及び一般用医薬品添付文書を入手し、これをテキストデータ（XML等）に加工、保存し、出版物やデータベース等の提供に資する。

2. 医療用医薬品集等出版物の発行

医療用医薬品集、一般用医薬品集、日本の医薬品構造式集等の出版物、CD-ROMを発行するとともに、JAPIC医療用・一般用医薬品集CD-ROM及び日本の医薬品構造式集の薬学系大学への無償提供を引き続き行う。

3. 医薬品添付文書関連情報のデータベースの提供

テキストデータを基に医療機関等のニーズに応じて、添付文書全文、禁忌・相互作用・用法用量の個別項目、或いは医薬品の効能効果とこれに対応する標準病名等について独自のシステムによりデータベース化し、データ提供する。

なお、病名データについては、毎年改定作業を実施しているが、令和5年度は令和4年度に行った外部の医学専門家による査読結果を集計したデータ反映を進める。

4. 効能効果の対応標準病名及び医薬品類似名称検索システム等のWEBによる提供

ホームページから無償で検索できる「効能効果の対応標準病名」及び「医薬品類似名称検索システム」並びに先発医薬品と後発医薬品群との効能効果、用法用量、添加物の違いを一覧できる「ブルーブック連携データベース」もWEBにより提供する。

II 薬事関連情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業2）

1. 海外規制措置情報の提供及び海外文献情報の提供

海外の規制当局、機関における医薬品・医療機器の安全性に関する規制措置情報を提供する。ユーザーニーズに即した提供情報の充実を図るため、調査対象サイトや提供内容等の見直しを随時行う。また、海外の文献情報収集については、依頼に応じて外部データベース（MEDLINE、Embase等）を利用した検索サービスを実施・提供する。

2. 大規模安全性情報（JAPIC AERSサービス）の提供

米国食品医薬品局（FDA）が提供する医薬品有害事象自発報告システム（FAERS）の公開データを基にしたJAPIC FAERSデータを提供する。また、JAPIC FAERSデータ及びPMDAが提供する医薬品副作用データベース（JADER）で公開される副作用が疑われる症例報告に関する情報のデータを用いた調査・解析サービスを提供する。

3. 医薬品情報データベース (iyakuSearch等) の提供

医薬文献情報・学会演題情報、添付文書情報、日本の新薬（新薬承認審査報告書）の情報等、JAPICが保有する医薬品に関する情報を一般に公開する。

4. その他の薬事関連情報の提供

日本製薬工業協会の各委員会等編集の書籍を販売する出版事業及び各委員会主催の講演会等を開催するセミナー事業を受託事業として円滑に実施する。

5. 図書館の運営

医学・薬学関連の学会関係資料と国内外の逐次刊行物を迅速に収集し、安全性情報確保業務の基盤となる資料として活用し、保管・管理する。

Ⅲ 医薬文献情報提供事業（その他の主要な事業）

1. 医薬文献・学会情報の提供（JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器等）

国内で開催される医学・薬学関連の学会予稿集・プログラム・学会報告及び学術雑誌を基に、医薬品及び医療機器・再生医療等製品等の適正使用に必要な有効性、安全性及び品質に関する情報を迅速かつ精度の高いデータとして提供する。

2. 医薬文献・学会情報データベース等の提供

医薬文献情報・学会演題情報等の医薬品の基礎から臨床までの有効性・安全性・品質に関する情報等を蓄積したデータを外部の情報提供機関を通じて提供する。

3. 動物実験実施施設外部検証・認証事業

令和3年4月1日より公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団から事業を承継している動物実験実施施設認証事業は、動物実験実施施設における動物実験等の実施に関して、動物実験等の自主管理の促進と共に動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されているかを書面ならびに実地調査にて外部検証・認証する事業を行う。

また、認証評価員の情報共有・研修を実施し、的確な評価を推進する。

Ⅳ その他

運営基盤の強化として、公開データベースの最適化等を進めるとともに、計画的な人材育成と確保などの組織・人員体制の強化を行う。

JAPICは、医薬品・医療機器等の情報収集・提供の専門機関として、今後も皆様からのご要望に応じた事業展開・運営を遂行してまいります。

会員の皆様には、令和5年度事業計画について、引き続きご理解ご支援をいただけましたら幸いです。

「理事会」「評議員会」の概要報告

3月16日(木)に令和4年度第4回理事会、23日(木)に令和4年度第2回評議員会を開催いたしました。

今回の主な議題でありました令和5年度事業計画・収支予算について、理事会及び評議員会において審議を行い、承認・議決されました(議題と主な内容は以下のとおり)。会員の皆様には、事業計画書を先般ご送付いたしました。

また、評議員及び役員の異動について、以下のとおりお知らせいたします。

○「令和4年度第4回(通算第160回)理事会」 3月16日(木) 15:00~15:55、当センター4階会議室

《議題》

1. 第八期中期3ヵ年計画(令和5~7年度)(案)及び令和5年度事業計画(案)について
2. 令和5年度収支予算(案)について
3. 報告事項
 - (1) 維持会員の異動について
 - (2) 代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について

○「令和4年度第2回(通算第53回)評議員会」 3月23日(木) 15:00~15:55、当センター4階会議室

《議題》

1. 理事の選任について
2. 評議員の選任について
3. 報告事項
 - (1) 第八期中期3ヵ年計画(令和5~7年度)及び令和5年度事業計画について
 - (2) 令和5年度収支予算について

【評議員及び役員の異動】

《評議員》

退任: 川脇 信久(前 大塚ホールディングス株式会社 シニアディレクター)
新任: 依田 直輝(大塚製薬株式会社 執行役員 企画渉外部長)

《理事》

退任: 猪口 雄二(公益社団法人日本医師会 副会長)
新任: 茂松 茂人(公益社団法人日本医師会 副会長)

以上、3月23日付
(※敬称略)

くすりの散歩道

NO.153

キャット

猫からの手紙

(一財)日本医薬情報センター 事務局

野本 晃 *Nomoto Akira*

吾輩は猫^{ニャコ}です。名前は“るるる”と申します。
 るるる～、るるる～と鳴くので、飼い主のニンゲンが“るるる”と名付けてくれました。
 生まれて2年目のキジトラの女の子です。猫は人間よりもずっと速く歳をとるので、人間の年齢だともう24歳です。
 好きな事は、おいしいカリカリをたくさん食べて、1日の半分以上の時間を眠って過ごし、時々猫トイレに行く事です。

飼い主がとても大事にしてくれているので、今まで家から外へは一步も出た事がありません。それでも何かの拍子にネコ風邪をひいてしまう事があります。

熱が出て、猫の平均体温の38℃を超えると風邪の症状です。

猫専用のお薬は街中に売っていないので、そんな時は飼い主さんが、一番私のからだに合ったお薬を動物病院から直接もらってきてくれます。

猫は口が大きく開かないので、スプーンで細かく砕いた錠剤を、お水と一緒にスポイトで飲ませてもらいます。

とても苦いので嫌だニャ～と思いますが、早く元気になって一緒に遊んでもらいたいので、我慢して飲みます。何日間か安静にして治った時、なでなでしてもらおうと、子猫^{モウコ}であって本当に良かったなあと 생각합니다。

一日の半分は眠って過ごしていますが、その合間合間に目が覚めている時には、世の中で今起きている事や、猫と人間との接点というような事も、ほんの少し考えてみたりします。

みなさまは、猫好きの人たちの間で、ここ数年ひそかに、毎年の「2月22日」が“ニャー、ニャー、ニャーの日”と読めるため、『猫の日』として定着している事をご存知でしょうか。

そうした小動物への愛着の傾向がさらに広がって行けば、猫以外の他の動物への理解も、より深まっていくのではと思っています。

その他に最近関心があるのは、飼い主さんと一緒にテレビを見ている時、よくニュースに映し出される、だんだんと盛んになってきている保護猫活動の事です。

恵まれない環境で育ち、結果的に今現在は保健所で生活している猫たちをボランティアとしてもらい受けて、正式な里親が見つかるまでの間、一時的にご自分の家で世話をして下さる方たちが増えてきた事は、猫仲間としてとてもうれしい限りです。

もちろん、猫アレルギーで猫に近寄れない方や、どうしても動物は苦手だという方がいらっしゃる事も理解しております。それはそれぞれの人間の方の個性なので当然の事です。

それでもなお、一人でも多く、猫たちを保護してくれる優しい方々が増えていったら、今の世の中がもっと明るくなるのではないかなニャー、という希望を持っています。

ここまで読んで下さって、どうもありがとうございました。

それでは最後に愛を込めて猫パンチを。1、2、3、ウニャ～

大好きな人間^{ニンゲン}のみなさまへ、キャットより



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)

2023年3月1日～3月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.893-897) の記事から抜粋

■米FDA

- Magellan Diagnostics, 誤って低い結果となるリスクのため、LeadCare II, LeadCare Plus, およびLeadCare Ultra Blood Lead Testsをリコール(更新情報)
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/magellan-diagnostics-recalls-leadcare-ii-leadcare-plus-and-leadcare-ultra-blood-lead-tests-due-risk>>
- GE HealthCare, 患者に損傷を与える可能性のある検出器の落下のリスクのため、Nuclear Medicine 600/800 Series Systemsをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ge-healthcare-recalls-nuclear-medicine-600800-series-systems-risk-detector-fall-may-injure-patients>>
- Datascope/Getinge, コイル状コードの接続障害による予期せぬシャットダウンのリスクのため、特定のCardiosave HybridおよびRescue Intra-Aortic Balloon Pumps (IABP) をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/datascopegetinge-recalls-certain-cardiosave-hybrid-and-rescue-intra-aortic-balloon-pumps-iabp-risk>>

■Health Canada

- Summary safety review－cloxacillin－急性腎障害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=SSR00293>>

■EU・EMA

- Direct healthcare professional communication (DHPC) :terlipressin:1型肝腎症候群(1型HRS)患者における重篤または致死的な呼吸不全および敗血症/敗血症性ショック
<https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/terlipressin-serious-fatal-respiratory-failure-sepsis/septic-shock-patients-type-1-hepatorenal-syndrome-type-1-hrs_en.pdf>
- Direct healthcare professional communication (DHPC) :ZOLGENSMA (onasemnogene abeparovvec) :急性肝不全の複数の死亡例
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/zolgensma-onasemnogene-abeparovvec-fatal-cases-acute-liver-failure_en.pdf>
- Direct healthcare professional communication (DHPC) :Xalkori (crizotinib) :重度の視力消失のリスクを含む視覚障害, 小児患者におけるモニタリングの必要性
<https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-xalkori-crizotinib-vision-disorders-including-risk_en.pdf>

■ニュージーランド Medsafe

- Monitoring communication :mpox (サル痘) ワクチン接種後の心膜炎の報告
<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/mpox-pericarditis.asp>>

■シンガポール HSA

- preloaded Nex-Load System SP SZ-1およびNex-Load System SP SZ-1Cをインプラントされた患者における眼圧上昇の報告
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/reports-of-elevated-intraocular-pressure-in-patients-implanted-with-preloaded-nex-load-system-sp-sz-1-and-nex-load-system-sp-sz-1c>>
- TOPAMAX (topiramate) 錠25mg, 50mgおよび100mg :子宮内曝露後の小児の神経発達障害(自閉症スペクトラム障害および知的能力障害)のリスクと妊娠中のtopiramateの使用に関する注意喚起
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/topamax-topiramate-tablets-25mg-50mg-and-100mg-risk-of-neurodevelopmental-disorders-autism-spectrum-disorder-and-intellectual-disability-in-children-following-in-utero-exposure-and-reminder-on-use-of-topiramate-during-pregnancy>>
- Epilim (valproate) - 父親の曝露後の小児における自閉症スペクトラム障害を含む神経発達障害のリスク
<[https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/epilim-\(valproate\)---risk-of-neurodevelopmental-disorders-including-autism-spectrum-disorders-in-children-after-paternal-exposure](https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/epilim-(valproate)---risk-of-neurodevelopmental-disorders-including-autism-spectrum-disorders-in-children-after-paternal-exposure)>

■医薬品医療機器総合機構

- 医療機器の回収に関する情報(2022年度・クラスI)(販売名:FreeStyleリブレ)
<<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-2011>>
- 医療機器の回収に関する情報(2022年度・クラスI)(販売名:コーラ250)
<<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-2012>>
- 「テグレート」および「テオドール」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/000251372.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
JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2023	一般財団法人日本医薬情報センター	一般財団法人 日本医薬情報センター	2023年3月31日
改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル 第4集	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	2023年3月31日
改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル 第5集	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	2023年3月31日
日本の医薬品 構造式集 2023	一般財団法人日本医薬情報センター	一般財団法人 日本医薬情報センター	2023年3月15日

情報提供一覧

2023年4月1日～4月30日提供

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 (経課コード)」 2023年3月分 (HP定期更新情報掲載)	4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2023年4月版」	4月30日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 2023年版 「医薬品製造販売承認品目一覧」	4月30日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」 No.468 2023年5月号	4月30日	4. 一般用医薬品添付文書情報	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)		5. 日本の新薬	随 時
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」	毎 週	6. 学会開催情報	毎 日
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	7. 医薬品類似名称検索	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月 1 回	8. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	〈iyakuSearchPlus〉	https://database.japic.or.jp/
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	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
6. 「JAPIC Weekly News」	毎 週	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」	毎 週	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/

改訂新版

医療専門家、患者さんの副作用の
早期発見、早期対応のために

重篤副作用 疾患別対応マニュアル 第4集、第5集

(一社)日本病院薬剤師会の協力のもと「改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル 第4集、第5集」を
発行します。本マニュアルは厚生労働省の重篤副作用疾患総合対策事業として、
平成17年度から作成されているものです。改訂新版第4集、第5集掲載のマニュアルは以下のとおりです。

改訂新版第4集の内容

- 薬剤性過敏症候群
- 急性汎発性発疹性膿疱症
- 出血傾向
- 無顆粒球症
- 血小板減少症
- 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)
- ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)
- 非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作
- 急性呼吸窮迫症候群・肺水腫
- 薬剤性好酸球性肺炎
- 肺胞出血
- 胸膜炎、胸水貯留
- 偽アルドステロン症
- 甲状腺中毒症
- 甲状腺機能低下症
- 難聴
- 薬物性味覚障害

改訂新版第5集の内容

- 薬剤性パーキンソニズム
- 白質脳症
- 横紋筋融解症
- 末梢神経障害
- グラン・バレー症候群
- ジスキネジア
- 痙攣・てんかん
- 運動失調
- 頭痛
- 急性散在性脳脊髄炎
- 無菌性髄膜炎
- 悪性症候群
- 薬剤惹起性うつ病
- ベンゾジアゼピン受容体作動薬の
治療薬依存
- リチウム中毒
- 薬剤性せん妄
- 免疫チェックポイント阻害薬による
免疫関連有毒事象対策マニュアル

改訂新版
第4集 第5集
2023年3月
同時発刊

本書籍に掲載の各マニュアルは、
重篤副作用疾患別対応マニュアル
第4集(平成22年6月発行)、
第5集(平成23年7月発行)と
同一ではございません。



各2,112円(税込)B5判
第4集/約550ページ
第5集/約520ページ

発行 (一財)日本医薬情報センター JAPIC
Japic Pharmaceutical Information Centre
TEL : 0120-181-276 FAX : 0120-181-476
発行協力 (一社)日本病院薬剤師会

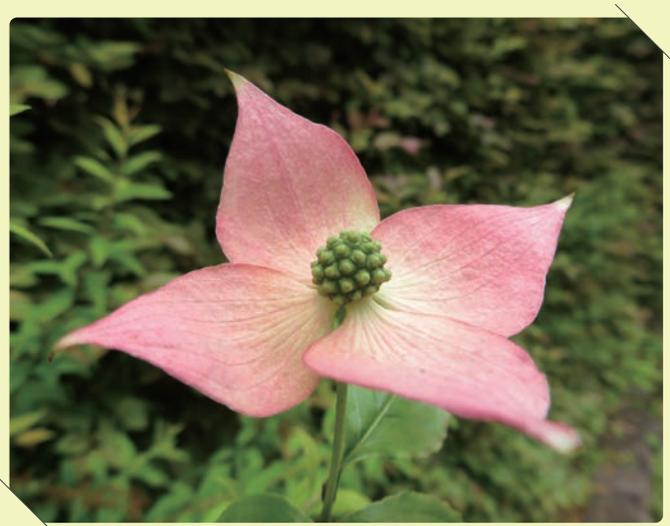
上記書籍の他、電子カルテやオーダリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データ及び病名データ)の
販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせは事務局 渉外担当 (TEL 0120-181-276) まで。



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!!

べにやまぼうし

「紅山法師」と書く。学名: *Cornus kousa* f. *rosea*。みずき科み
ずき属。国内各地で、庭木や街路樹として広く植栽されている。5
月頃に薄紅色の小さな花を付ける。秋に果実が熟す。果実はジ
ドロカルコン系pinosresinol(抗大腸がん活性)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。