

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

No. 469



■ 巻頭言

OTC医薬品と医薬品情報

日本OTC医薬品協会 理事長 磯部 総一郎 …… 2

June 2023

6

■ 最近の話題

医薬品等の市販後安全対策の将来

北里大学大学院薬学研究科 教授 成川 衛 …… 4

たかが名前、されど名前

武蔵野大学薬学部 教授 阿部 和穂 …… 6

■ インフォメーション

「製剤外形データ」の提供を開始しました! …… 8

■ コラム

くすりの散歩道No.154「薬箱と紙風船」

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 田子 友里恵 …… 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.395 …… 11

■ 情報提供一覧 …… 11

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

OTC医薬品と医薬品情報

日本OTC医薬品協会
理事長

磯部 総一郎 *Isobe Soichiro*



昨年8月にOTC医薬品協会の理事長に黒川前理事長の後任として就任した磯部総一郎です。皆様どうぞよろしく願いいたします。

私は長らく、薬剤師・薬局や薬事・医療保険、医療機器、再生医療等製品の問題を担当してきておりましたが、この度、これまで自分自身であまり取り組んでこなかったOTC医薬品の使用促進に関わる課題に取り組むことになりました。

私は薬業全体を見渡した時、未だ、改善・改革の余地が大きい分野として、薬剤師・薬局の問題とOTC医薬品の使用促進の問題があると考えてきました。

当然ながら、医療用の新薬やジェネリック医薬品などについても、常に課題は存在しておりますが、これまで種々の対策が取られてきた面もあるかと思えます。

もうすでに、還暦も過ぎた人間が、これから対策に乗り出していくのは遅いかもしれませんが、人間いくつになっても、課題を見つけ、関係者と議論をし、目標に向かって、壁を乗り越えていく努力をすることが大事だと思い、日々過ごしております。

OTC医薬品の分野は、私まだまだ経験が浅く、日々知らないことを知る機会があり、毎日新しい発見をし、いい勉強をさせていただいております。

この勉強を何とか生かし、わが国でも、これまでより上手にOTC医薬品を使いこなす社会の構築に生かしていければと思います。

私がOTC医薬品協会理事長に就任した際、連絡をいただいたある医師の方から、「OTC薬は国民と医療をつなぐ大切な存在」と言っていただきました。私は素晴らしいと思い、OTC医薬品はこうあらねばな

らないと心に深く刻みました。

そのためには、このようなOTC医薬品の価値を、多くの国民・生活者の方々に伝えていくことが、私の大事な仕事であると思っております。

特に、これから迎える超高齢社会、それは働き世代が急速に減少する中、高齢者の人口は今と同レベルがしばらく続く社会であり、それが実際に到来します。

国立社会保障・人口問題研究所が、4月26日に発表した日本の将来推計人口(令和5年推計)結果の概要(令和3(2021)年～令和52(2070)年)では、日本の総人口は50年後に現在の7割に減少し、65歳以上人口は総人口のおよそ4割を占めると発表されています。

これは、高齢者になっても、自分の健康は自分で守るという意識を持って、何かあればすぐに医療機関にかかるという選択肢だけでなく、日頃からOTC医薬品も使いこなしながら、わが国の財産である医療リソースを、必要な時に大事に使うことが求められる時代になっていくということではないかと思えます。

私がOTC医薬品協会に着任してから、手がけた仕事として、アドバイザーボードの設立があります。これは、先に記述した「関係者と議論」を体現したものであり、OTC医薬品をめぐる外部のステークホルダーである医師、歯科医師、薬剤師、ドラッグストア、保険者、生活者・患者、アカデミア、マスメディアの方々とOTC医薬品に関して議論する場を設けたものです。

本年2月に第一回を開催したところですが、その際、いただいた意見で一番多かったのは、OTC医薬品をもっと活用して欲しいと言われても、国民があまたあ

るOTC医薬品の中から、自分の症状に合うOTC医薬品を適切に選べるのか、国民に対して必要な情報提供をしているのかという指摘でした。

確かに、私でさえ、ドラッグストアに行っ自分の症状、体質に合うOTC医薬品を選ぶのは自信がありません。

数多くの種類がある中で、自分の症状、体質にあったOTC医薬品を選ぶのは大変です。当然ながら、それをサポートする必要があるからこそ、薬剤師や登録販売者の方々がいるのですが、生活者の立場で考えると、自分自身でもある程度選べるぐらいの情報提供してほしいということもほとんどの指摘です。

そのため、OTC医薬品協会としては、国民・生活者の皆様が適切にOTC医薬品を選択できるよう、OTC医薬品の情報提供を充実させていきたいと考えております。

今さらながら、医薬品と医薬品情報は切っても切れない関係で、医薬品情報なしには、適切な医薬品を選べないということを痛感した次第です。

JAPICは長年、適切な医薬品情報を提供することを行ってきた日本唯一の機関であります、この重要性を改めて認識いたしました。

JAPICが、今後も益々の隆盛を誇り、適切な医薬品情報提供を担う機関として、その役割を果たすことを祈念してやみません。

(参考)

アドバイザーボード新設について

日本OTC医薬品協会(会長:上原 明 以下、OTC薬協)は、この度、下記の内容にて『アドバイザーボード』を新たに設立し、2023年2月13日第1回を開催いたしました。

記

1.目的

OTC薬協は我が国の医療提供体制を守り、国民皆保険を持続可能なものにするために、以下の三点を目的として活動しております。

- ・「自分の健康は、自分の為に、自分で守る」という国民意識を醸成すること。
- ・「OTC 医薬品は国民と医療をつなぐ大切な存在」として国民から認知されること。
- ・優れた OTC 医薬品をわが国に生み出し、それを積極的に活用する社会を構築すること。

この目的を達成するため、OTC 薬協の主張や事業活動全般に対して、特に厚労省等にて行うセルフケア・セルフメディケーション推進策への提言やOTC医薬品の活用に関連する政策などについて、よ

り広い視野から有識者の意見をうかがう場として、アドバイザーボードをあらたに設けることと致しました。

2.検討事項

以下のような事項を中心に協会活動全般についての検討を予定しています。

- ・ヘルスリテラシーなど生活者のセルフケア意識の向上とその行動を促す仕組み作り
- ・セルフメディケーションの推進などOTC医薬品の活用促進策 など

3.メンバー(五十音順)

岩月 進	公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事
宇佐美 伸治	公益社団法人 日本歯科医師会 常務理事
幸野 庄司	健康保険組合連合会 参与
河野 紀子	株式会社日経BP 副編集長
中山 和弘	聖路加国際大学 教授
平野 健二	一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会 理事 法制委員長
宮川 政昭	公益社団法人 日本医師会 常任理事
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長

- ・別途、厚生労働省医政局、医薬・生活衛生局などの関係部局の方々をオブザーバーとして招聘しています。

【第1回開催参加者集合写真】



*第一回開催ではご都合により以下の方が代理出席

・公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事 岩月 進 → 常務理事 橋場 元

・一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会 理事 平野 健二

→ 事務総長 業務執行理事 田中 浩幸

自分の健康は 自分の為に 自分で守る社会を実現したい 



最近の話題

医薬品等の市販後安全対策の将来

北里大学大学院薬学研究科 教授
成川 衛 *Narukawa Mamoru*



はじめに

我が国における医薬品等の市販後安全対策に係る制度は、サリドマイドによる薬害問題を受けて昭和42年に副作用報告制度が開始されて以来、その時々々の課題に対応するための幾度にもわたる改正が行われ、今日に至っています。

承認取得を目指した新薬の開発においては、近年、ICH(医薬品規制調和国際会議)などの国際的な活動を背景に、国際共同臨床試験の実施など臨床開発の効率化を目指した取組みが積極的に行われてきました。一方、市販後の安全対策については、ひとたび承認を取得した製品の維持管理といった性格も影響し、これまで国際化という面ではやや消極的な対応がなされてきたことは否めません。令和元年(2019年)の医薬品医療機器等法の改正において、先駆的医薬品指定制度、条件付き承認制度が法制化され、今後、世界に先駆けて又は世界と同時期に日本で承認申請がなされる医薬品や、有効性・安全性の検証度合が比較的小さい臨床試験データに基づいて承認される医薬品が増加することが予想されます。これに伴い、市販後安全対策に求められる役割は増大するとともに、その規制や運用について、欧米など海外のシステムとの一層の調和が必要になってくるでしょう。

現在、医薬品の市販後における安全性等に関する情報については、主として医薬品の製造販売業者に対して、副作用・感染症が疑われる症例情報の他、海外規制当局による措置情報、関連する研究論文などの報告を網羅的に求めています。今後、情報技術の進展等により、様々な情報源から多様な粒度の安全性情報が多く得られるようになることが予想されます。疾患レジストリやいわゆるリアルワールドデータの利用環境も整いつつあり、情報量の増加と情報の多様化により、従来の

ように一律にそれらを分析することが効率的ではない面や、解析するためのリソースの問題も生じてきています。

このような背景を踏まえ、筆者らは、厚生労働行政推進調査事業費(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業)において、医薬品等の市販後安全対策に関する海外の規制や運用状況の調査、我が国における市販後安全対策の現状と問題点の把握・分析を行ってきました。本稿では、その結果の一部を紹介したいと思います。

各種安全性情報の安全対策への寄与等について

市販後安全対策の現状と課題の把握のため、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会及び日本ジェネリック製薬協会の加盟企業を対象にアンケート調査を行いました。

各社で安全対策業務に従事する職員数について、各社における先発品の承認品目数と職員数には強い相関が示された一方、総承認品目数又は生物由来製品の承認品目数と職員数には相関はなく、先発品の承認を有しない企業における後発品の承認品目数と職員数にも関連はありませんでした。市販後副作用症例報告等の件数について、再審査期間中の新薬6品目以上の承認を有する企業では、15日報告(国内症例)は年間1,300件(対象30社の中央値、以下同様)に上り、30日報告と合わせると2,000件程度の報告が行われていました。さらに、未知・重篤の外国症例に関する15日報告は年間20,000件近くに上っていました。これら各種安全性情報の安全対策への寄与について意見を聴取した結果、「寄与が大きい」という回答が多く得られたものとして、未知・重篤の国内副作用症例情報、外国措置報告情報があり、一方、「寄与が小さい」という回答

が多く得られたものとして、未知・重篤の外国副作用症例情報、感染症定期報告情報がありました。

未知・重篤の外国副作用症例について、先発品企業における報告件数は膨大な数に上っている一方、企業の5割強は「安全対策にほとんど寄与しない」、3割は「まったく寄与しない」との回答でした。提出された情報の規制当局内での活用方法に関心が持たれます。また、有効成分が同一であれば投与経路や剤形が異なっても報告の対象とされており、重複症例の報告がPMDAに集積し、結果としてシグナル検出に偏りが生じる可能性があります。一方、欧州及び米国では、外国の個別症例報告については、有効成分が同一のもの全てについて規制当局への報告を求めておらず、当該被疑薬が自社又は提携企業が製造販売した製品である場合、あるいはそうであるか不明である場合のみ報告を求めています。これらの事情も考慮に入れて、今後の報告のあり方を検討していく必要があるでしょう。なお、報告の重複の問題は、外国措置報告、研究報告にも当てはまり、後発医薬品企業からも同様の意見が寄せられました。

感染症定期報告情報については、過去1年間程度に提出したものがいわゆるゼロ件報告（研究報告、症例報告、適正使用等確保措置、外国における措置等適正使用情報のいずれもなし）のみであった企業が全体の6割超を占め、また、「安全対策に大いに寄与する」との回答は1社、「寄与することがある」は5社に限られました。安全対策上の緊急対応という点でのタイムリーさからの課題を指摘する回答もあり、ゼロ件報告の取扱いを含めて、作業に要するリソース、安全対策への寄与の両面から今後の方向を検討する必要があると考えられます。

医薬品リスク管理計画について

調査において、医薬品リスク管理計画（RMP）制度に関して、重要なリスクの選定、追加の安全性監視・リスク最小化策の設定（必要性）、並びに市販後におけるこれらの見直しにおけるグローバルの方針との齟齬を指摘する声が多く寄せられました。これらとともに、RMPと再審査制度を紐づけること、つまり再審査で問題ないと判断された場合に承認条件としてのRMPの策定・実施が解除されることに対して疑問を呈する意見もありました。RMPに基づく追加の安全性監視活動についても様々な意見が寄せられました。市販直後調査については、市販直後に重点的に注意喚起を行うことによる安全対策上のメリットを指摘する回答が複数あった一方

で、効能追加等の承認時での実施における有用性に疑問を示す回答がありました。さらに、訪問や情報提供を受ける医療関係者側の負担感への懸念、MRの訪問を前提とすることやMRの訪問率を算出することの意義に対する疑問も示されました。使用成績調査については、リサーチクエストに依じた調査デザインになっていないこと、類薬等との横並びで調査実施を指示されることが多いことなどを含めて、従来からの慣例的な情報収集に留まり、安全対策への効果と必要なリソースとのバランスが取れていないことへの問題提起がありました。製造販売後データベース調査については、現在ではリサーチクエストに適したデータベースがない又は限られること、アウトカムバリデーションのハードルが高いこと、結果が得られるまでに時間を要し速やかな安全対策につなげることが難しいことなどが課題として挙げられました。

医薬品は、承認からの時期やその特性にかかわらず一般にリスクの適切な管理が必要であり、後発品も含めて長期的な視点でRMPの策定・実施が必要と考えられるケースも多いと考えられます。同様の制度を敷くEUでは、後発品についてもRMPが作成されていますが、EUでは、追加の安全性監視活動又はリスク最小化活動が実施される製品の割合はいずれも日本に比して低い、つまり通常の安全性監視活動及びリスク最小化活動を実施すればよいケースが多く、後発品でも大きな支障なく対応できていると推測できます。今後、EUにおける規制・運用も参照しつつ、市販後に集積される安全性情報や追加のリスク最小化活動の効果の評価結果なども考慮した個別医薬品のRMP改訂の考え方・手続きに関する議論とともに、RMPの薬事規制上の位置づけの整理が必要となってくる可能性があります。

おわりに

上記に紹介した事項の他、これまでに行った各種調査を通じて、欧米との比較を含めて、我が国の市販後安全対策に係る現状を把握し、問題事項の抽出を行うことができました。今後、これらの課題を整理し、必要な事項についてはさらなる情報収集を行いつつ、関係者の意見も広く聴取しながら、次期制度改正を見据えた医薬品の市販後安全対策の再構築に向けた提言を取りまとめることとしたいと考えています。

最近の話題

たかが名前、されど名前

武蔵野大学薬学部 教授
阿部 和穂 Abe Kazuho



この記事を読んでくださっている方が、そこそこ医薬に精通しており、代表的な医薬品の名前を知っているという前提で、いきなりですがテストをしたいと思います。以下の①～⑤には、みなさんが覚え間違いをしているか、もしくはどちらが正しいのか迷いやすいと思われる医薬品の一般名を挙げました。それぞれの組み合わせのうち、正しい名前はどちらか分かりますか。

- ① ポピドンヨード / ポピドンヨード
- ② エパルレスタット / エパレルスタット
- ③ ベンセラシド / ベンセラジド
- ④ メトクロプラミド / メトプロクラミド
- ⑤ ビルジカイニド / ビルシカイニド

「すべて知っている」と思った方は必要がないかもしれませんが、覚え間違いをしている可能性もありますので、念のため答え合わせをしておきましょう。また、「なぜそちらが正しいと言えるのか」とたずねられたときに、「そう覚えているから」としか答えられないのであれば、たまたま正しく暗記していただけに過ぎませんので、是非以降の解説を読み、考えを改めていただけたらと思います。

私がこの記事で訴えたいことは、「すべての薬の一般名にはちゃんと由来があって意味がある」ということです。人名がそうであるように、一つ一つの薬にも必ず名付け親がいて、何らかの理由があって命名されたはずですが、ほとんどの方がそんなことなど気にせず、丸暗記しているのではないのでしょうか。実はそれが、覚えるのに苦労したり、度忘れしたり、覚え間違いしていても気づかないなどのトラブルの原因になっているのです。このことを含めて、答え合わせをしていきます。

まず、①は、ポ“ビ”ドンヨードの方が正しいです。コロナ対策に関連してこの薬が大々的にニュースで取り上げられたときに各種報道で誤ったポ“ビ”～の方が使わ

れてしまった影響もあり、WEB検索するとこの間違いが数えきれないほど見つかります。医師や薬剤師の方が、覚え間違えていることに気づかず、ポ“ビ”～を連呼しているYouTube動画なども見受けられます。

ポピドンヨードという一般名は、この薬がポリビニルピロリドンとヨウ素の複合体であることに由来しており、ポリ“ビ”ニルを短縮してポ“ビ”と付けられましたので、この語源を知っていればポ“ビ”とは言い間違えないはずです。ただし、非常に紛らわしいことに、ポピドンヨードを含む製品の中に、「ポ“ビ”ヨドン」、「ポ“ビ”ラール」、「ポ“ビ”ロンガーグル」という販売名のあるものがあるため、こうした商品を扱っているうちに、混同してしまった可能性も考えられます。

次いで、②は、エパ“ルレ”スタットの方が正しいです。糖尿病性神経障害(diabetic neuropathy)に用いられるアルドース還元酵素阻害薬(aldose reductase + 酵素阻害薬のステム「stat」)であることに由来して、epalrestatと名付けられました。「アルレ」が薬理作用を反映していることを知っている人は、絶対に「アレル」とは間違えません。

③は、ベンセラ“ジ”ドの方が正しいです。パーキンソン病の治療に用いられる末梢性ドパ脱炭酸酵素阻害薬ですが、分子中にヒドラジド(hydrazide)の構造を含むことに由来して、語尾が「ラジド」となっていることさえ知っていれば、「ラシド」と間違えることはありません。

④は、メトクロ“プラミド”の方が正しいです。メトプロロールのように、メトプロ～で始まる薬もあるので、ついつい間違えてしまうこともあるようです。実際にある会合で、専門家が作成した資料の中に「メトプロクラミド」という誤記を見つけたことがあります。この薬は、抗不整脈薬であるプロカインアミド(procainamide)の誘導体の探索研究から見出されたので、名前の語尾に「プラミ

ド」が付けられました。これを知っていれば、「クラミド」と間違えることはありません。

最後の⑤は、ピル“シ”カイニドの方が正しいです。ある会合で大学の先生が「自分はピル“ジ”カイニドと教えている」と発言されたことがあり、この薬名中の“シ”と“ジ”の混乱は、医療現場だけでなく教育現場でも起きています。そこには、日本だけの複雑な事情が関係しているのです、背景を詳しくお話しておきましょう。

サントリー株式会社の生物医学研究所の研究チームが福岡大学薬学部の宮野らとの共同研究で、植物アルカロイドの部分構造であるピロリジジン骨格に、代表的局所麻酔薬のリドカインが有するキシリジン構造を結合させた化合物の一つとして1981年に見出したのが、SUN1165(開発コード名)でした。そして、その一般名を決めるときに、リドカインと同じジメチルフェニルアセトアミドにピロリジジン環が加わった構造をしているので、**pyrrolidizine+lidocaine+amide** から「pilsicainide(ピル“シ”カイニドと発音)」と国際一般的名称が定められました(yをiに、zをsに綴り替え)が、日本国内で通用する和名は、「ピル“ジ”カイニド」と定められました。また日本での承認時には、「塩酸ピルジカイニド」の名称が認められ、日本薬局方外医薬品規格第三部に同名で長らく収載されてきました。なぜ、英名と和名で食い違いが生じたのかは不明ですが、英名を付けるときにわざわざzをsに綴り替えておきながら、それをカタカナ読みするときに“ジ”に戻したとすれば、命名者に何らかのこだわりがあったのかもしれない。

いずれにしても、10年以上にわたり日本語の薬理学の教科書などで「ピル“ジ”カイニド」と紹介され、多くの日本の医薬関係者がこの名前を覚えました。私自身が若かりし頃に大学で薬理学の教鞭をとった時に、「ピル“ジ”カイニド」と学生たちに伝えた記憶があります。したがって、上述したベテランの教員が、“ジ”が正しいと思いついていたのも無理はないでしょう。

そして、2006(平成18)年に厚生労働省医薬食品局で、第15改正日本薬局方に収載されていない医薬品に係る我が国における一般的名称の変更(案)が作成され、その中で、「塩酸ピル“ジ”カイニド」については、INNが「pilsicainide」であることから、「塩酸ピル“シ”カイニド」に修正すべきの方針が提示され、最終的にはそう変更することが決まったので、現在は“シ”となったというわけです。

テストの答え合わせは以上ですが、改めて分かっていたきたいのは、正しいなりの「理由」がちゃんとあり、それを知っていれば間違いを防げるということです。①

～⑤のうち一つでも覚え間違いをしていたという方は、同じ失敗を繰り返さないために、今後は「命名の由来」を意識してみませんか。

全部正しく覚えていたという方はお見事です。イメージがつかみにくく頭に入りにくいカタカナだらけの薬名でも、ちゃんと注意深く覚えることができるのはすばらしい能力ですが、過信は禁物です。もし参考にした資料に書かれている薬名が間違っていたらたいへんです。そんなときでも、どうしてそういう名前になっているかの根拠があれば、安心できるでしょうから、やはり「命名の由来」を意識するメリットは十分にあるでしょう。

しかし、多くの方がお気づきでしょうが、命名の由来を意識したくても、これまではなす術がなかったというのが現実ではないでしょうか。先発医薬品の製品名(商標)の由来についてはインタビューフォームなどの資料で紹介されていることが多いので、成書やインターネット記事のトリビアとしてよく取り上げられてきましたが、一般名については資料が皆無で、私自身も、学生時代は丸暗記するしかありませんでした。しかし、自分が大学教員となり、毎年次から次へと新薬が登場するにつれ、膨大な数の薬名を暗記しなければならなくなった今の学生たちを何とか助けてあげたいと思うようになりました。そこで、私は、「日本で使われているすべての薬の一般名の語源をまとめた事典を作ろう」と思いました、数年がかりでエビデンスとなる資料を集めながら執筆と編さんを重ねて完成させたのが、『薬名[語源]事典』(武蔵野大学出版会)です。760ページもある電話帳のような分厚い事典ですが、今までなかった「ほぼすべての医薬品の一般名の語源事典」です。さっそく大学の授業で副教材として活用したところ、学生たちは「薬の名前の意味を調べて覚えるのが楽しくなったし、覚え間違いをしなくて済みそう」と喜んでくれました。読者の皆さんにも、活用していただけたらと思います。

また最近、『薬の名前には意味がある』(薬事日報社)という、薬名にまつわる豆知識をまとめたエッセイ集も刊行しました。興味のある方は是非読んでみてください。

なお、JAPICでは“医薬品名同士の類似性を検索”することが出来る、その名も「医薬品類似名称検索システム」を運用・公開しています。ご興味のある方は、こちらも是非一度ご利用になってみてはいかがでしょうか。

「製剤外形データ」の提供を開始しました！

JAPICでは『医薬品添付文書情報関連データ』として、添付文書のPDFファイルやテキストファイルを始め、【効能又は効果】に記載の適応症に対応する標準病名のデータ「医薬品と対応病名データ」や、【相互作用】から併用禁忌、併用注意の薬剤を抽出・展開した「相互作用データ」など、様々なマスタデータをご提供しています。

このたび、ユーザのみなさまからのご要望を受け、新しく「製剤外形データ」の提供を開始いたしましたのでご紹介いたします。

「製剤外形データ」は医療用医薬品添付文書に記載されている【組成・性状】の項目から、製剤の外形（大きさ・重さ等）を抽出したデータです。数値、単位など、詳細にデータ化しているため、薬剤間での大きさ・重さの比較等、広くご利用いただけるデータとなっています。

<提供内容>

- ・主な項目：添付文書ID、枝番号、直径・長径、短径、厚さ、重量、各単位、カプセル号数、等
- ・提供対象：内用剤、外用剤（容器・包装等の外形は除く）
- ・提供形式：カンマ区切りテキスト（.csv）形式
- ・更新頻度：毎月1回

〔お問合せ先〕

事務局 渉外担当（TEL：0120-181-276）

『JAPIC医薬品添付文書情報関連データ』にはどんなデータがあるの？

- ・医療用医薬品添付文書情報データ（PDF、テキストデータ）
- ・医薬品と対応病名データ
- ・禁忌データ
- ・相互作用データ
- ・用法用量データ
- ・医薬品名称データ
- ・製剤外形データ
- ・一般用医薬品添付文書情報データ（PDF、テキストデータ、JANコード）

上記の各種マスタデータを作成・提供しています。

詳細はホームページ（<https://www.japic.or.jp/service/iyaku/index.html>）をご覧ください。

くすりの散歩道

no.154

薬箱と紙風船

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当

田子 友里恵 Tago Yurie



昔々、富山藩の藩主が江戸城に登城中のことで、他藩の藩主が突然腹痛を訴え、倒れてしまいました。富山藩の藩主が持っていた薬を与えたところ、たちまち腹痛は治まり、その様子を見ていた周囲の藩主達は、薬の効き目に驚き、自藩での販売を求めたのでした。

このお話は、富山県民であれば誰もが知るといっても過言ではないお話ではないでしょうか。富山県出身である私は、小学生の頃にこのお話を授業で初めて聞きました。当時は、「へ〜。すごいな〜。」と純粋に感心していたのですが、今では、腹痛の原因が何か分からないのに、持っている薬を渡して大丈夫なのかと心配になってしまうあたり、大人になった証拠なのでしょう。

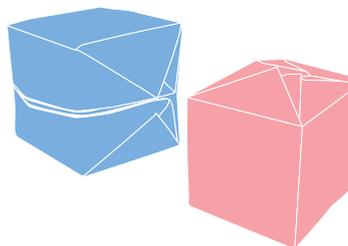
小学生の授業や社会科見学では、富山の医薬品に関することを習った記憶があります。社会科見学ではどのようなところに行ったのか、懐かしく思いネットで検索してみると、何だか見たことがある写真がずらり。小学生時代は遠い、遠い昔であるにもかかわらず、覚えているものなのだなどと感慨深くなりました。売薬さんの歴史や、資料館への訪問など、すべての詳細は覚えてはおらずとも、富山県の誇るべき歴史として代々受け継がれているのではないのでしょうか。

富山に住んでいたころは、風邪や腹痛など、たまに発症する軽い症状において、売薬さんが持ってきてくれる配置薬にお世話になっていました。小さいころは薬を補充してくれる売薬さんに興味津々で、よく話しかけていたのですが、お仕事であるにもかかわらず、穏やかに対応して下さったのを覚えています。色々とお話するのも楽しかったのですが、一番のお目当ては、おまけでもらえる紙風船。子供でも簡単に膨らますことができ、姉と一緒に紙風船でよく遊んでいました。姉と楽しく遊んでいると、当時飼っていた飼い犬が途中で参戦し、紙風船をボロボロにされて大泣きしていたそうです（これは記憶にはないのですが）。おまけには興味を持たない年代になってしまったため、うろ覚えですが、お

まけの紙風船はいつしかゴム風船になっていたように思います。今ではどうなのでしょう。成長と共におまけで遊ぶことはなくなりましたが、店舗に行くことなく、自宅に常に常備してある配置薬には本当にお世話になっていました。

実は大学生になり上京するようになった後も、帰省のたびに配置薬を少々持ち帰っていました。慣れ親しんだ薬の方が服用しやすかったからです。ある日、大学の授業の合間に薬を服用したところ、薬のパッケージを見た友人が、「何それ?」と興味を示しました。薬であることを伝え、「レトロだね」「かわいいパッケージだね」と友人達が言いました。配置薬の昔風のパッケージに対し、どうしてデザインを変えないのだろうと幼いころから不思議に思っていたのですが、都会の人から見るとこれは「レトロで可愛いになるのか!」と衝撃的な出来事でした。

思い返してみると幼少期や学生時代に医薬品に関連した思い出が数々あり、自分でも驚いています。これからも医薬品にお世話になる場面が出てくると思いますが、あんなこともあったと懐かしむことが出来るような経験になることを切に願います。



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4月1日～4月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.898-901)の記事から抜粋

■米FDA

- Datascope/Getinge, PCBAの通信喪失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/recall-datascopegetinge-certain-cardiosave-hybrid-and-rescue-intra-aortic-balloon-pumps-iabp-risk>>
- Abbott, FreeStyle Libre, FreeStyle Libre 14 day, およびFreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring Systemsと使用されるリーダーを過度の発熱および発火のリスクのためリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abbott-recalls-readers-used-freestyle-libre-freestyle-libre-14-day-and-freestyle-libre-2-flash>>
- Class I Recall: Philips Respironics, 不正確または不十分な治療を提供する可能性があるリスクのため、修正されたDreamStation CPAP, BiPAP機器をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-certain-reworked-dreamstation-cpap-bipap-machines-risk-they-may-deliver>>
- 特定のO&M Halyardの外科用N95レスピレーター, サージカルマスク, および小児用フェイスマスクによる保護失敗のリスク: FDA Safety Communication
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/risk-protection-failure-certain-om-halyard-surgical-n95-respirators-surgical-masks-and-pediatric>>
- Fresenius Kabi USA, LLC, 治療の遅延または中断を引き起こす可能性のある液漏れのため、Ivenix Infusion Systemをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/fresenius-kabi-usa-llc-recalls-ivenix-infusion-system-fluid-leak-may-delay-or-interrupt-treatment>>

■Health Canada

- Summary safety review－Proglycem (diazoxide) 一心嚢液貯留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=SSR00294>>

■英MHRA

- terlipressin: 1型肝腎症候群患者における呼吸不全および敗血症性ショックのリスクを低減するための新たな勧告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/terlipressin-new-recommendations-to-reduce-risks-of-respiratory-failure-and-septic-shock-in-patients-with-type-1-hepatorenal-syndrome>>

■豪TGA

- Evolut PRO+34mm Transcatheter Aortic Valve (TAV) :Hazard alert—弁陥入
<<https://www.tga.gov.au/safety/product-recalls/evoluttm-pro34mm-transcatheter-aortic-valve-tav>>

■ニュージーランド Medsafe

- Monitoring Communication : 更新情報—異常子宮出血と経口抗凝固剤 (抗凝血剤)
<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Uterine_Bleeding_and_oral_anticoagulants.asp>

■シンガポール HSA

- PRECEDEX (dexmedetomidine hydrochloride) –63.7歳以下の重篤な成人の集中治療室の患者における死亡リスクの上昇およびシンガポールの添付文書の改訂
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/precedex-increased-risk-of-mortality-in-critically-ill-adult-intensive-care-unit-patients-aged-63.7-years-younger-and-updates-to-the-singapore-package-insert>>

■国際機関 WHO

- pholcodine含有鎮咳剤および感冒薬の使用歴, および神経筋遮断薬 (NMBAs) に対する周術期アナフィラキシー反応のリスク
<<https://www.who.int/news/item/31-03-2023-pholcodine-containing-remedies-anaphylactic-reactions>>
- Advisory Committee on Safety of Medicinal Products (ACSoMP) : miltefosineによる眼の有害事象のリスクを最小限に抑えるための措置
<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/pharmacovigilance/miltefosine-2023.pdf?sfvrsn=13e0c48c_3>

■医薬品医療機器総合機構

- レキップCR錠2mg・錠8mgは徐放性製剤です ～分割、粉砕、噛み砕いての処方・投与・服用はしないでください～
<<https://www.pmda.go.jp/files/000251718.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
British National Formulary No.85 March - September 2023	British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society	The Pharmaceutical Press	2023年3月
医薬品製造販売承認品目一覧 2023年版	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4月
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 令和5年4月版	薬業研究会 編	じほう	2023年3月25日

情報提供一覧

2023年5月1日～5月31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 (経済課コード)」 2023年4月分 (HP定期更新情報掲載)	5月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.469 2023年6月号	5月31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. 日本の新薬	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月 1 回	6. 学会開催情報	毎 日
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	7. 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	8. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
6. 「JAPIC Weekly News」	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉	https://database.japic.or.jp/
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/>

医療用 医薬品集 2024



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。

2023年9月
発刊予定



本書の特長

- ◆2023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）

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

14,300円(税込) B5判 約4,600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!!

なるこゆり

「鳴子百合」と書く。学名:Polygonatum falcatum A.Gra. きじかくし科あまどころ属。日本、朝鮮半島、中国などの東アジア原産。国内各地に分布、林下等に生える。5~6月頃に淡緑色の筒状花を3~5個束にして下垂して咲かせる。花後に緑色の球形をした果実を付け、秋に黒く熟す。根茎は黄精(局方収載)。フラボノイド系 kaempferol(脂肪生成抑制作用・抗肥満作用)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。