

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

No. 470



■ 巻頭言

品質の良いジェネリック医薬品を届け続けるために

日本ジェネリック製薬協会 会長 高田 浩樹 2

■ 最近の話題

意外と知られていない医薬品安定供給と流通の問題と薬価制度改革の必要性
昭和大学薬学部医薬品適正使用学部門 特任教授 佐々木 忠徳 4

■ インフォメーション

7月末発売! 6

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版 2023年7月版」

JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2023年7月版」

医薬品集発刊! 7

JAPIC「医療用医薬品集 2024」CD-ROM付 9月初旬発刊

JAPIC「一般用医薬品集 2024」 9月初旬発刊

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2024」8月発刊

■ トピックス

JAPIC AERSサービスを利用した論文が公表されました(2022年度分) 8

■ コラム

くすりの散歩道No.155「AIと共存する未来」

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当 山田 哲史 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.396 11

■ 情報提供一覧 11

July 2023

7

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

品質の良いジェネリック医薬品を届け続けるために

日本ジェネリック製薬協会
会長

高田 浩樹 *Takada Hiroki*



日本ジェネリック製薬協会（以下、GE薬協）の会長を務めております高田製薬の高田です。GE薬協は、高品質なジェネリック医薬品の安定的な供給を通じて、日本の医療の向上、効率化に貢献することを使命とするジェネリック医薬品企業を会員とする団体です。

早いもので、私がGE薬協の会長に就任して1年が経過しました。ジェネリック医薬品企業の製造管理・品質管理の不備に端を発した安定供給問題などもあり、多くの場所で、様々な方々と話をする機会がありました。その都度、いかに患者様や医療関係者の皆様をはじめとする方々にご迷惑をかけているかということのを再認識し、申し訳なく思うとともに、これまで当たり前であった品質の良いジェネリック医薬品を届け続けることが、どれだけ大変なことか、そしてどれだけ重要であるか、との思いを一層強くしてきました。本稿では、ジェネリック医薬品を取り巻く環境変化をご説明するとともに、現在おかれた環境の中でGE薬協の会長として、また高田製薬の経営者として、考えていることをお伝えしたいと思います。

○ジェネリック医薬品の普及と環境変化

日本でジェネリック医薬品が登場したのは1960年代半ばともいわれています。当時は特許が製法特許のみだったこともあって、新薬の製法特許が切れると、先発品企業も含めて、競ってジェネリック医薬品を製造販売しました。薬剤によっては数十社から製造販売されることもあり、ゾロゾロと出てくるので当時は「ゾロ品」とも呼ばれていました。

「ゾロ品」の中には品質や供給面で問題のあるものが市場に出ていたこともあったようです。当時は、先発品との動物実験による血中薬物濃度などの比較だけで承認されていました。その後、医薬品のバイ

オアバイラビリティーが動物とヒトで一致しないことが知られるようになり、1980年にヒトでの生物学的同等性が必要であることが厚生省の通知へ明記され、これによってジェネリック医薬品の品質が向上することになりました。また、1996～97年に実生産バリデーション、溶出試験の基準が改訂され、品質がさらに大きく向上しました。

このように1990年代にはジェネリック医薬品の品質基準が確立しましたが、医療現場へはすぐに普及しませんでした。その後、政府が使用促進策をうちだした2000年代後半から、状況が変わっていきました。そのうち、2000年代後半からの成長期と、2015年以降からの拡大期の2つの時期に分けられると考えています。

まずは、2000年代後半からの、品質への取組みが進みだした中で促進策がだされた成長期です。この頃は、欧米先進国と日本のジェネリック医薬品普及率に乖離がありました。欧米先進国ではジェネリック医薬品の使用が促進され、医療費抑制効果が現れていました。それに対し、当時の日本にも促進策はあったものの、ジェネリック医薬品に対する不安感を完全に払拭できていないこともあり、2010年時点では、欧米先進国との普及率の乖離を埋められませんでした。

その過程において、2007年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が厚生労働省より公表され、「後発医薬品の数量シェアを（旧指標）30%（平成24年度）」が数値目標として定められました。さらに「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が2013年4月に策定され、「2018年3月末までに新たな数値目標（新指標）60%以上」が設定されました。他方、2008～14年の4回の診療報酬改定において、立て続けに使用促進策（処方箋様式

の見直し、後発医薬品調剤体制加算、一般名処方加算など)の導入や見直しがあり、普及率は2007年9月の34.9%が2015年9月には56.2%と、8年間で21.3ポイントも上昇しました。

次に、2015年以降の新たな目標での拡大期です。拡大期では多くの企業がジェネリック医薬品ビジネスへ参入しました。きっかけの一つが、2015年の「経済財政運営と改革の基本方針」(以下、骨太方針)にジェネリック医薬品のあらたな数量シェア目標が書き込まれたことです。「2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」とされ、当時の数値目標はかなりチャレンジングであると感じたことをよく覚えています。骨太方針に書き込まれた影響は大きく、ジェネリック医薬品企業はもちろんのこと、先発品企業や卸売販売業にも大きなインパクトを与えました。その結果、ジェネリック医薬品の製造販売を主としない企業もジェネリック医薬品ビジネスへ参入することとなり、医薬品産業の構造に大きな変化が生じました。そうした企業の参入により80%達成が実現できた一方で、多くの企業が同様なビジネスモデルを進めたこともあって企業数や製品数の多さが非効率につながり、ビジネスモデルの問題として指摘されていると認識しています。また、促進策を確実に実行するため、品質確保や安定供給の責務に関する規制は強化され、かつ国民負担軽減の薬価削減などが企業の負担となっていきました。そのような状況で成長を急ぐあまりコンプライアンスと品質確保の文化醸成がおろそかになり、その後の問題拡大につながったのではないかという指摘があるのも事実です。この間で、普及率は2015年9月の56.2%が2020年9月には79.0%と、5年間で22.8ポイントも上昇しました。

○ジェネリック医薬品の現状と顕在化している課題

このような背景で、ジェネリック医薬品普及率80%は概ね達成されました。一方で、急激な数量シェア実現の影響で、幾つかの課題が出てきました。2022年8月から2023年6月まで13回にわたって開催された「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」(以下、有識者検討会)の中で、ジェネリック医薬品業界の顕在化した課題として、品質管理不備、供給不安、低い採算性が取り上げられました。

品質管理不備については、2021年以降、複数のジェネリック医薬品企業において、製造管理・品質管理の不備による法令違反が発覚し、行政処分が実施されています。そのうち約半数がGE薬協の会員会社であり、患者様や医療従事者をはじめとした関係者の皆様からの信頼を大きく損なってしまう、現在、信頼回復の取組みに全力をあげています。

供給不安については、ジェネリック医薬品の全品目のうち、約4割が出荷停止、限定出荷となっています。ジェネリック医薬品企業は日々の増産、在庫の放出、生産設備の増強等で対応している状況ですが、状況が落ち着くまでにはまだ時間を要すると認識しています。引き続き、関係者の皆様にはご迷惑をおかけしますが、ご理解をお願いいたします。

低い採算性については、薬価改定による薬価下落、高い製造原価、エネルギー価格の高騰が主な要因です。まず薬価ですが、新薬に比べて薬価が安く数量が多いジェネリック医薬品は、現行の薬価制度や流通の仕組みにおいて、薬価が必然的に下がらざるを得ず、平均よりも大きく下落しているのが現状です。さらに6年連続の薬価改定のため、薬価の下落スピードが加速しています。他方、設備投資費用、品質確保のための人件費や、厳格化する品質管理に要するコスト増などにより製造原価率は高くなってきています。今やジェネリック医薬品全体で製造原価が薬価の80%を超える品目、つまり実質赤字となる品目は3割以上を占めています。そして、追い打ちをかけるように原材料費、エネルギー費の高騰は採算性に大きな悪影響を与えています。他業種製品のように、価格への転嫁が難しく、かつ薬価も低下することで非常に厳しい状況です。

○「医療インフラ」を担う存在として責任を全うするために

ご説明してきた通り、ジェネリック医薬品を取り巻く環境は大きく変化してきました。普及率の数値目標80%にはほぼ達し、新たなステージに入っていると考えています。まさに歴史的な分岐点に立っている今、10年先を見据えた取組みが求められていると認識しています。有識者検討会の提言がとりまとめられ、ジェネリック医薬品の安定供給については、政府、医療関係者、業界が一体となった、様々な対策を講じていくことになると考えます。

高田製薬では、長年にわたり「安心品質」、「安定供給」、「安全情報」のスリーAをかかげ、品質確保と安定供給を通じて、患者様や医療従事者の皆様に貢献したいという思いで取り組んでいます。特に安定供給に対する責任を果たしていくと同時に、患者様の服用性や医療関係者の利便性の向上にこだわった付加価値製剤の開発を続け、ジェネリック医薬品の価値を少しでも高めたいと考えています。

GE薬協としては、会員企業で相互に協力し合い、これからも信頼回復に取り組んでいきます。こうした取組みによって、皆さまに信頼いただける企業、産業を目指してまいります。

最近の話題

意外と知られていない医薬品安定供給と流通の問題と薬価制度改革の必要性



昭和大学薬学部医薬品適正使用学部門 特任教授
佐々木 忠徳 *Sasaki Tadanori*

日本における医薬品に関しては、いつもさまざまな課題が山積であると日頃から悩まされ続けてきた。最近の代表的なものをいくつか挙げてみよう。コロナ禍に関して、この約3年間余りワクチン接種に始まり、治療薬の開発・運用・安全性などがあったが、運用面では病院、調剤薬局など薬剤師の関与が多く見られ多くの課題を抱える中、薬剤師が大きく対策に貢献できたように思われる。一方で日本のワクチン開発では諸外国には大きな遅れと同時に薬剤費にも大きな打撃とこれからの継続的な接種等の課題を残している。そもそも予防医学という考え方は皆保険制度としては認められておらず、自由診療や地方自治体の範疇での施行が展開されていたこともあり、国策としてはパンデミック対策として急務であったからということから必要な経費として受け入れられたのであろう。また、新型コロナウイルスは感染2類から5類に引き下げられたことからまん延防止のためのワクチン接種あるいは治療薬に関して、予防・治療の必要性においては個人の判断に委ねられ、公費負担廃止、個人負担も生じることから医療保険の高騰を招く可能性もあることから懸念材料の一つになることは必至であろう。次に、医薬品の安定供給である。特定の医薬品製造会社の極めて悪質な製造あるいは品質管理に端を発し、医療上必要な医薬品に不足が起こったのである。この件に関してはヒトに使用される医薬品の安全等含め、あってはならない事例であり基本論外な事件であるが、問題は安定供給では3000品目以上の後発医薬品・基礎的医薬品に欠品が生じ、抗生物質においては中国やインドからのバルク(原薬)買付であることから国内製造メーカーは無

いに等しい。同様に後発医薬品においても品目数製造維持、原薬を海外からの輸入に頼っているという現状、前述の新型コロナやウクライナ戦争に関連した物価の高騰、円安などさまざまな形で現れ、医薬品産業にも大きな打撃を与えたのである。後発医薬品は医療費・薬剤費の抑制に資するものとして推進されてきたこともあり、品薄・不足にも繋がった。一方、先発品メーカーでは新薬開発の意欲低下を招き日本の成長戦略となり得る医薬品産業全体の健全な成長の妨げとなり、国際競争力の低下にもなっている。新型コロナワクチン開発の遅れにも繋がった可能性がある。最近、週刊誌等で「名医が飲まない薬」をはじめ「飲んではいけない薬」など一般国民にさまざまな医薬品に関する情報が発信されていることをご存知だろうか?そもそも諸外国に比べ医薬品の使用が多い。簡単に言えば薬大国、薬が好きな国民で薬に頼り過ぎているのである。医療医薬品に関しては本国が誇る皆保険制度により使用される医薬品がカバーされるため比較的容易に手に入る。従って、感冒など急性期医療機関、大規模の病院に受診できることから治療薬を入手できる仕組みになっている。最近では減少したが安易な抗生物質が使用されるケースも散見されてきた。医療・介護・福祉・年金などの社会保障の財源の確保には諸外国に見られるような相応しい税制の在り方が必要であり同時に医薬品では安全や質を担保するための適正使用が求められている。そのための薬価の適正化も必須である。後発医薬品の使用促進では2020年9月の数量シェアは78.3%となり、さらに全てを後発医薬品への切り替えた場合、8,600億円の医療費抑制効

果があると推計されたが、使用促進のための金銭的インセンティブ(後発医薬品調剤体制加算)がその効果に相殺されることもありそれ以上の効果にも限りが生じた。また、さらなる薬価引き下げにより後発薬品メーカーに対してその安定供給や品目数の見直しなどに大きく影響を与えたのである。

医薬品の安定供給と医薬品流通の話題や課題については「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の資料として公開されているものの、未だに結論には至っていない。しかしながら今の現状に関して理解を深めるには重要な情報が含まれている。また、同様に薬価流通政策研究会の中でもいくつか提案がなされている。

まずは、安定供給に係る大きな問題であった品質確保に関しては、当たり前であるが製薬企業として品質確保および安定供給に努めるべきであり責任がある。ジェネリック医薬品にあつては、無闇な過当競争を引き起こすような品目数が上市され、結果として短期売り逃げが生じ、医療現場からの批判に繋がっている。その背景には不採算品目として基礎的医薬品である長期収載品、ジェネリック医薬品、局方品があり、これらに関しては薬価制度の課題がある。昨年にあつた円安問題に関しても十分に対応できなかったことから、品薄にも繋がった。また、もう一つの課題として、医薬品流通の問題がある。流通における不採算の実態として全品目中約3割が不採算に上っている事実である。当然流通に関しては地域差があり、薬価制度には反映されておらず医薬品の安定供給には持続可能な医薬品流通の確保が望まれる。また、医療機関においては経営の健全性を確保するための価格交渉、そのための共同体や委託業者の存在も明らかとなっている。薬価制度・政策の問題は厚生労働省も再考を検討していると思われるので、国に任せるとしても、安定供給のための企業や卸の努力のみならずしっかりとした基盤を構築する必要がある。そして我々薬剤師が医師と協働して行わなければならないことは、良質な医療を支えるためのフォーミュラー使用や不必要な医薬

品の是正のためのポリファーマシー対策に信念を持って取り組むべきである。最後に、医療機関に携わった一薬剤師の意見として、医療が皆保険制度に基づいて質や安全を確保するために努力している中で価格交渉による医薬品の差益による利益を追求するのを止め、良質な診療・医療を正當に評価され還付される仕組みこそが最も重要であり、患者である国民が期待しているのではないだろうか。さらに超高齢化に伴う社会保障に対応した財源を確保するための明確な政策に期待している。

参考

厚生労働省
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka.html
一般社団法人 医療・医薬総合研究所ホームページ
<https://kukurimirai.com/>

7月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2023年7月版」

- ◇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。
(2023年6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(7月・10月・1月・4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)



JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2023年7月版」

- ◇一般用医薬品(一部の医薬部外品含む)の添付文書記載情報
(2023年6月までのJAPIC入手分)を収録したWindows対応CD-ROM。
- ◇一般用医薬品データの検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能。
- ◇「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)も掲載しております。
- ◇検索項目は、成分名、添加物、リスク区分や小児に使える医薬品等。
- ◇インターネット経由で、添付文書PDFの表示も可能です。
- ◇JANコードによる製品直接表示機能も搭載。

- ◆価格:3,300円(税込)
〔年1回発行(次回発行は2024年7月予定)〕

〔お問合せ先〕

事務局 渉外担当 (TEL:0120-181-276、FAX:0120-181-461)



医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集2024」CD-ROM付 9月初旬発刊

◆6月の後発品収載に対応◆

《本書の特長》

- ◇2023年5月の新薬収載、6月の後発品収載分までの医療用医薬品を網羅（約21,000製品）
- ◇医療用医薬品電子添文情報を有効成分（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
- ◇先発品（またはそれに準じるとされる医薬品）と後発品及び局方品が明確に
区別できるように記載
- ◇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
- ◇医療用医薬品電子添文情報・一般用医薬品添付文書情報・医療用医薬品識別コード情報を収録し、
最新医療用医薬品電子添文へのリンク機能*を搭載した検索性CD-ROM（インストール版）を添付
*インターネットを経由してJAPICが運営するiyakuSearch掲載の添付文書PDFを表示
- ◇本文2分冊+その他（付録、薬剤識別コード）1冊の3分冊を予定

◆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2024」 9月初旬発刊

《本書の特長》

- ◇国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅（約10,000製品収録）
- ◇「要指導医薬品」（スイッチ直後品目・劇薬等）も掲載
- ◇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
- ◇付録に重篤副作用疾患別対応マニュアル、国内副作用報告の状況、リスク区分情報等を収録

◆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）



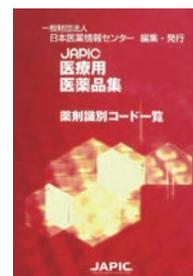
JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2024」8月発刊

《本書の特長》

- ◇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 AERSサービスを利用した論文が公表されました(2022年度分)

JAPIC AERSは、製薬企業、大学・機関などのアカデミア等の方々に広くご利用いただいている安全性情報サービスです。特に、アカデミアの方々へは価格を抑えてJAPIC FAERSデータを提供し、研究活動にご利用いただいております。

この度、本データを利用した論文が公表されましたので、ご報告いたします。

—JAPIC FAERSデータ提供サービスとは—

JAPIC AERSサービスの一つで、米国FDAが公開している有害事象自発報告データ (FAERS:FDA Adverse Event Reporting System) を解析しやすい形式にクリーニングを実施して提供いたします。

昨年度(2022年度)の研究成果・公表論文等の一部を以下の通りご紹介します。

Onda K, Honma T, Masuyama K.

Methotrexate-related adverse events and impact of concomitant treatment with folic acid and tumor necrosis factor-alpha inhibitors: An assessment using the FDA adverse event reporting system.

Frontiers in Pharmacology 2023; DOI: 10.3389/fphar.2023.1030832

Kamimura H, Setsu T, Kimura N, Miyazawa M, Kaneko S, Kamimura K, Tsuchiya A, Uesawa Y, Terai S

Analysis of drug-induced liver-related adverse event trend reporting between 1997 and 2019.

Hepatology Research 2023; DOI: 10.1111/hepr.13883

Sakai T, Mori C, Ohtsu F

Potential safety signal of pregnancy loss with vascular endothelial growth factor inhibitor intraocular injection: A disproportionality analysis using the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System.

Frontiers in Pharmacology 2022; DOI: 10.3389/fphar.2022.1063625

なお、過去の研究成果は以下に掲載しております。

<https://www.japic.or.jp/service/information/siryou.html>

引き続き本サービスをご愛顧のほど、どうぞよろしく願いいたします。

〔お問合せ先〕

Mail:japic-aers@japic.or.jp

TEL:03-5466-1837

くすりの散歩道

NO.155

AIと共存する未来

(一財)日本医薬情報センター 添付文書情報担当

山田 哲史 Yamada Akifumi



AI（人工知能）が世界中で大きな話題となっています。ChatGPTの登場により、IT技術者だけでなく一般ユーザーも気軽にAIを体験し、活用することができるようになりました。

ChatGPTとは、OpenAI社が開発した、機械と自然な会話ができるAIチャットツールです。まるで人間と話をしているかのようなリアルな会話が可能で、これが多くの注目を集め、利用者が世界中で急増しています。また、会話形式のやり取りだけでなく、文章の作成・校正・要約や、プログラミングコードの記述なども行うことができます。ChatGPTの登場を皮切りに、多くのAIサービスがリリースされ、今まさに、世界中でAIブームが起きています。

このAIブーム以前から、AIは多様な分野で活用されてきました。例えば、医薬品の分野では、膨大な量のデータ（ビッグデータ）を基に解析・予測し、創薬や医薬品の研究に大きく貢献しています。では、なぜ今になってAIが更に注目を集めるようになったのでしょうか？

これまでのAIの活用は、主に機械語（プログラミング言語）をベースとした機械とのやり取りによって実現されてきました。しかし、自然言語処理技術の著しい進歩により、人間と機械の言語の壁がほぼなくなった（または無くなりつつある）ことで、幅広い一般ユーザーもAIを活用できるようになりました。これが現在のAIブームが起きた理由の一つだと、私は考えています。

AIについての一般論ばかりを書いてもつまらないので、ここからは未来を少し想像してみましょう。

医薬品添付文書等の情報、そして膨大な論文や研究データを取り込んだ医薬品特化型のAIロボットが誕生したと想像してみてください。このロボットは自然言語処理技術がさらに発展したことで、人間が普段使う言語（日本人なら日本語）で完璧に会話ができます。患者・医師・薬剤師とスムーズに会話ができるため、効率的かつ迅速に情報伝達が可能です。ロボットの頭脳はクラウド環境下にあるの

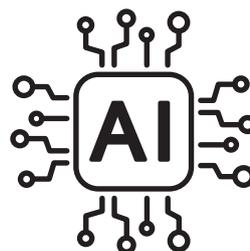
でPC、マイク、スピーカーがあればいつでもどこでも会話ができます。ロボットは患者と直接会話しますが、薬剤師が常に内容を把握し、ファクトチェックを行います。薬剤師の対人業務負担は軽減されますが、ロボットが提供する情報を瞬時にチェックするための知識が必要になるため、現代以上に多くのことを学ぶ必要があるかもしれません。このロボットのおかげでより迅速に、そして正確に医薬品の情報を患者に提供できるようになりました。

セキュリティや法規制の問題があるため、このロボットが誕生するのかわかりませんが、技術的には近い将来、実現可能になっているでしょう。

AIの技術を活用する上で人間とAIとが役割を分担して共存することが重要です。AIロボットが誕生したからと言って安易に薬剤師が不要になるとは考えられません。ロボットは責任を取ることができませんので、最終的な判断は人間の薬剤師が担うべきです。

AI技術の発展により、薬剤師に限らず、多くの職業の働き方が変わる可能性があります。そこで大切になるのは、この新たな技術を正しく活用し、共存することです。

実はこの記事はAIと共に執筆しました。要点となる文章を書いた後、AIが文章の肉付けを行い、少しの手直しを加えて完成させました。AIと人間が共存する未来はもうすぐそこかもしれませんね。



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5月1日～5月31日分のJAPIC Weekly News (No.902-904) の記事から抜粋

■米FDA

- Avanos Medical Inc, 亀裂の入ったマニフォルドによる換気不十分, その他の損傷のリスクのため, 特定の新生児/小児用 BALLARD ACCESS Closed Suction Systemsをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/avanos-medical-inc-recalls-certain-ballard-access-closed-suction-systems-neonatespediatrics-risk>>
- 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>>

■英MHRA

- Janus kinase (JAK) 阻害剤: 主要心血管イベント, 悪性腫瘍, 静脈血栓塞栓症, 重篤な感染症および死亡率の増加のリスクを軽減するための新たな措置
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/janus-kinase-jak-inhibitors-new-measures-to-reduce-risks-of-major-cardiovascular-events-malignancy-venous-thromboembolism-serious-infections-and-increased-mortality>>
- nitrofurantoin: 肺および肝臓の医薬品副作用のリスクに関する注意喚起
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/nitrofurantoin-reminder-of-the-risks-of-pulmonary-and-hepatic-adverse-drug-reactions>>
- National Patient Safety Alert: Philips Health SystemsのV60およびV60 Plus人工呼吸器のサービスの廃止: シェットダウンが生じ, 換気が完全に喪失するリスク
<<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6465ebc20b72d3001334470d/NatPSA2023005MHRA.pdf>>

■仏ANSM

- 非ステロイド性抗炎症薬 (AINS) と重篤な感染性合併症について
<<https://ansm.sante.fr/actualites/anti-inflammatoires-non-steroidiens-ains-et-complications-infectieuses-graves>>
- 受胎数ヵ月前に父親がvalproateによる治療を受けた小児における神経発達障害の潜在的リスクの欧州の評価
<<https://ansm.sante.fr/actualites/evaluation-europeenne-du-risque-potentiel-de-troubles-neurodeveloppementaux-chez-les-enfants-dont-le-pere-a-ete-traite-par-valproate-dans-les-mois-precédant-la-conception>>

■ニュージーランド Medsafe

- Monitoring Communication: インターロイキン阻害剤と膵炎のリスクの可能性
<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Interleukin-Inhibitors-Possible-Risk-Pancreatitis.asp>>

■シンガポール HSA

- Glypressin (terlipressin): 1型肝腎症候群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.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/glypressin-\(terlipressin\)-serious-or-fatal-respiratory-failure-and-sepsis-septic-shock-in-patients-with-type-1-hepatorenal-syndrome](https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/glypressin-(terlipressin)-serious-or-fatal-respiratory-failure-and-sepsis-septic-shock-in-patients-with-type-1-hepatorenal-syndrome)>
- 高用量のvitamin B6と末梢性ニューロパチーのリスク
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/high-dose-vitamin-b6-and-risk-of-peripheral-neuropathy>>

■国際機関 WHO

- 妊娠可能な女性および女性のvalproic acid (sodium valproate) の使用に関連するリスクに関する声明
<<https://www.who.int/news/item/02-05-2023-use-of-valproic-acid-in-women-and-girls-of-childbearing-potential>>

■医薬品医療機器総合機構

- レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品 (ACE阻害薬, ARB等) の胎児等への影響と注意事項について
<<https://www.pmda.go.jp/files/000252410.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。

今月の新着資料はありません。

附属図書館が所蔵している世界の医薬品集、公定書（薬局方・薬局方外規格等）について、以下のWebサイトから所蔵の有無等をご確認いただけます。お調べする際にぜひご利用ください。

〈附属図書館トップページ: <https://tech.libblabo.jp:53081/blabo/home32.stm>〉

〈世界の医薬品集〉

〈世界の公定書〉

情報提供一覧

2023年6月1日～6月30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）」2023年5月分（HP定期更新情報掲載）	6月 1日
2. 「JAPIC NEWS」No.470 2023年7月号	6月30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. 日本の新薬	随 時
6. 学会開催情報	毎 日
7. 医薬品類似名称検索	随 時
8. 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/>

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電子添文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!!

あるぺんあすたー

学名;Aster alpinus L.ドイツ語名;Die Alpen-Aster. 英名; alpine aster. きく科しおん属。ヨーロッパ原産、スイスのアルプス高原の草地や岩礫地などに生息。6~8月頃に紫色の花を付ける。モノテルペン系 germacrene D(plasma TNF-α 低下活性)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。