

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

No. 472



■ 巻頭言

医薬品のイノベーション促進及び安定供給に資する制度改革

日本製薬団体連合会 会長 岡田 安史 2

■ 最近の話題

重篤副作用疾患別対応マニュアル「進行性多巣性白質脳症(PML)」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

■ 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 2024」CD-ROM付 9月1日発刊

JAPIC「一般用医薬品集 2024」 9月4日発刊

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2024」 8月21日発刊

JAPIC「医療用医薬品集 2024」更新情報メールサービス(無料) 申込受付開始 7

「第50回・2023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.157「家移り」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 内藤 千紘 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.398 11

■ 情報提供一覧 11

September 2023

9

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

医薬品のイノベーション促進及び安定供給に資する制度改革

日本製薬団体連合会
会長

岡田 安史 *Okada Yasushi*



本年5月に日本製薬団体連合会（日薬連）会長を拝命しましたエーザイの岡田です。当連合会は15の地域別団体と、医療用、一般用など各業態別による15団体によって構成される連合会で、医薬品産業の健全なる発達並びに国民生活の向上に寄与することを目的として昭和23年に設立された製薬企業の団体です。

昨年から今年にかけて、医薬品産業について様々な議論が各所で巻き起こりました。今後、日本の医薬品政策や産業構造が大きな変革期に入る可能性があると考えています。本稿では医薬品産業が抱える課題や最近の政策動向を踏まえ、産業構造の在り方や薬価制度改革等についての私見を述べさせていただきます。

国民皆保険制度と医薬品の課題

日本には世界に冠たる国民皆保険制度があり、公的保険下で必要な医薬品が国民に届けられています。この国民皆保険制度は1961年に開始され、その後の人口増加と高度経済成長とともに、その充実化を図ってきました。しかし近年、皆保険の土台といえる人口と経済は、制度化当時に想定していなかった状況に直面しています。

日本の総人口は2008年をピークに減少し、後期高齢者が増加する一方で出生数の減少に拍車がかかっております。日本の将来推計人口（2023年推計）においては、社会保障の支え手である生産年齢人口が急減し、2100年には総人口が現状の半分程度に減少すると見込まれています。

バブル崩壊以降、日本の一人当たりGDPは現在までほとんど成長していません。IMFによると、日本の一人当たりGDPは2000年は世界2位でしたが、2020年は

24位まで下がっています。このように前提としていたものが大きく変化したにも関わらず、皆保険制度の枠組みはほとんど変わらず現在に至っています。

制度を維持するために、医薬品に対し財政抑制的な政策がとられ続けた結果、イノベーションと安定供給それぞれにおいて憂慮すべき深刻な事態が起こっています。海外で承認されているにもかかわらず日本では使用できない未承認薬の増加、いわゆるドラッグラグ・ドラッグロスが顕在化しています。また、相次ぐ品質管理の問題や原薬の過度な海外依存に起因するサプライチェーンの脆弱性による医薬品の供給不安が長期化しています。

課題解決の方向性 厚生労働省有識者検討会報告書と骨太方針2023

ドラッグラグ・ドラッグロスと供給不安の問題を発端に、2022年9月に厚生労働省において「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」が立ち上がりました。2023年6月に本検討会の報告書がとりまとめられましたが、医薬品の安定供給の確保、創薬力の強化やドラッグラグ・ドラッグロスの解消、適切な医薬品流通の実現、医療上必要性が高い医薬品の薬価の下支え、革新的医薬品における新たな評価方法や特許期間中の薬価維持の仕組みの強化、過度な薬価差の偏在の是正など、極めて重要な対策の方向性が示されました。本検討会の議論はYouTubeで中継されるなど透明性と客観性が担保されており、データに基づいた課題認識や解決の方向性が中立的な立場から整理、発信されたことは大変意義深いと感じております。

2023年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革

の基本方針(骨太方針)2023」においては、医薬品産業について次のように記載されました。「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。」「OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミュラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。」骨太方針で、医薬品についてこれほど具体的かつ詳細に記載されるのは極めて異例です。医薬品産業の国際競争力に期待し、イノベーションや医療上の必要性が高い分野にフォーカスして財政支出の重点化を図ろうとする政府の意思が凝縮されています。

製薬産業が役割を果たすための制度改革

新薬に係るイノベーションは日々高度化しています。過去には、がん免疫療法やC型肝炎の画期的治療薬の登場が社会的にも注目されました。近年は欧米の創薬エコシステムに起源を持つ新興バイオ医薬品企業が、ゲノムデータやAIを駆使し、細胞治療、遺伝子治療、核酸医薬といった新規モダリティの創製から開発の担い手となっています。また製造面では巨額の投資を必要とすることから分業化、専門化が進むとともに、原薬製造等で特定国に過度に依存しないよう、経済安全保障上のリスク低減も求められています。

このような状況で日本の製薬産業が役割を果たすためには、保護主義的な産業政策を軌道修正し、産業構造を改める必要があると考えます。2023年7月5日の中央社会保険医療協議会(中医協)薬価専門部会にて、私は日薬連会長として産業構造の在り方に関連づけて薬価制度について意見を述べました。その基本的な考え方について以下にご紹介します。

医療用医薬品には、「新薬」「長期収載品・後発品」「基礎的な医薬品」の3つのカテゴリーがあり、それぞれにおいて、求められるものやあるべき姿に違いがあります。新薬において、研究開発型企業には、革新的新薬を創出し続けいち早く国民に届けることが求められます。そのためには、我が国での「イノベーション評価の確立」と「薬価維持」が必須です。特許が満了し後発品が上市されれば、後発品がその成分の供給を担い、国民の健康維持と負担軽減に貢献することが求められます。研究開発型企業には、長期収載品すなわち特許満了後の医薬品からは基本的に撤退し、新薬開発へ集中することが求められます。これを実現するためにも、高品質な後発品の安定供給が継続できる仕組みが必要です。そして、古くから医療を支える医薬品あるいは国民からも医療上必要とされる医薬品には、継続的な供給が求められます。真に必要な性の高い医薬品を定義した上でその薬価を下支えする仕組みが必要です。

このように、求められるものや薬価制度のあるべき姿がカテゴリーごとに異なるにもかかわらず、現行の薬価制度ではすべての医薬品が市場実勢価格に基づく薬価改定というひとつの仕組みをベースとしており、見直すべき時期がきております。科学的エビデンスに基づく価値評価をベースとして、医薬品のカテゴリーに応じた、分かりやすい薬価制度を構築すべく、中長期的に検討を進めていくことが必要です。

短期的な視点で、次期薬価制度改革においては足元で顕在化している「ドラッグラグ・ドラッグロス」や「医薬品の安定供給問題」に対し、薬価上の対応策を打つことが急務です。イノベーション評価の観点から、世界に遅れることなく日本に迅速に導入される革新的新薬の評価を柔軟に行うこと、新薬創出等加算及び再算定の見直し等が必要です。また安定供給を確保する観点から、薬価を下支えするルールを充実化することが重要です。後発品については、例えば市場規模の大きい高血圧薬のような多くの企業が販売し代替がある品目については、医療上の必要性を十分考慮した上で市場からの撤退を促し集約化を進める仕組みも必要と考えます。

日薬連としては上記の考えのもと、次期薬価制度改革の議論に臨むとともに、傘下団体の各社が国内外においてそれぞれの強みを十分に発揮できるよう、各種規制及び制度整備に邁進してまいります。

最後になりますが、JAPICの日頃の医療情報の収集、提供活動および適正使用推進への貢献に感謝を申し上げ、今後の更なる発展を祈念し本稿を締めさせていただきます。

最近の話題

重篤副作用疾患別対応マニュアル 「進行性多巣性白質脳症(PML)」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

進行性多巣性白質脳症 (progressive multifocal leukoencephalopathy:PML)は、「難病の患者に対する医療等に関する法律」の「指定難病」(告示番号25)である。厚生労働科学研究補助金事業の対象疾患であり「進行性多巣性白質脳症(PML)診療ガイドライン2020」¹⁾も公表されている。2023年4月には医薬品による健康被害の観点から、重篤副作用疾患別対応マニュアルに「進行性多巣性白質脳症(PML)」²⁾が新規追加された。

PMLとは

1971年にPML患者John Cunninghamの脳から原因ウイルスが分離された。この「JC」ウイルスによって引き起こされる中枢神経感染症がPMLである。JCウイルスは健康人にも感染し、通常の免疫状態で発症することはないが、細胞性免疫が低下する基礎疾患を有する場合、広範な中枢神経の脱髄を引き起こし、亜急性に進行する認知機能障害、片麻痺、失語といった症状を呈する。国内でのPML発症頻度は、人口1000万人に対して約0.9人である。一方、近年開発される様々な薬剤が引き起こすPMLが報告されている。PMLは進行性で致命的な疾患であるが、薬剤関連PMLの場合、早期に対応することで病勢の進行を停止させ得る。

副作用の概要

(1) 早期に認められる症状

無症状で発見される場合もあるが、通常の場合は認知機能障害、片麻痺、構音障害が頻度の高い早期症状で、失語、小脳症状、嚥下障害などが認められる。

(2) PMLを引き起こす可能性のある薬剤

PML関連薬剤として、ステロイド薬やアルキル化抗がん薬が知られているが、PML発症の報告があり添付文書にも記載がある薬剤は表1のとおりである。プリン代謝拮抗薬、葉酸代謝拮抗薬、抗体医薬品、免疫抑制薬などであるが、とりわけ多発性硬化症用薬で発症リスクが高く注意を要する。

【表1】 進行性多巣性白質脳症(PML)発症の報告があり添付文書に記載がある薬剤(※特に要注意)

分類	一般名(販売名の例)
プリン代謝拮抗薬	アザチオプリン(イムラン [®] 錠) クラドリビン(ロイスタチン [®] 注) ネララビン(アラノンジー [®] 注) フルダラビン(フルダラ [®] 錠)
葉酸代謝拮抗薬	メトトレキサート(リウマトレックス [®] カプセル)
抗体医薬品	アバタセプト(オレンシア [®] 注) アレムツズマブ(マブキャンパス [®] 注) オビヌツズマブ(ガザイバ [®] 注) ナタリズマブ(タイサブリ [®] 注)* バシリキシマブ(シムレクト [®] 注) ブレントキシマブ(アドセトリス [®] 注) ベリムマブ(ベンリスタ [®] 注) リツキシマブ(リツキサン [®] 注)
免疫抑制薬	シクロスポリン(サンディミュン [®] カプセル) シロリムス(ラバリムス [®] 錠) タクロリムス(プログラフ [®] カプセル) ミコフェノール酸(セルセプト [®] カプセル)
その他	イブルチニブ(イムブルピカ [®] カプセル) フィンゴリモド(イムセラ [®] カプセル)* フマル酸ジメチル(テクフィデラ [®] カプセル)* ボマリドミド(ボマリスト [®] カプセル) ルキソリチニブ(ジャカビ [®] 錠)

発症リスクが最も高いクラス1に分類され(診療ガイドライン¹⁾CQ4)、唯一「警告」が設定されている薬剤はナタリズマブ(タイサブリ[®]注)である。多発性硬化症における投与例1000人に3.74人の頻度でPMLの発症が報告されている。PML発症リスクとして、「抗JCウイルス抗体陽性」、「2年以上のナタリズマブ投与歴」、「過去の免疫抑制薬投与歴」が知られており、これら3つのリスクがある時には、最大で100人に1人の頻度でPMLを発症する。通常4週ごとに投与するナタリズマブを5~7週ごとに投与間隔を延長することで、PMLのリスクが低減することも報告されている。

フィンゴリモド(イムセラ[®]カプセル)は、多発性硬化症における投与例1000人に0.16人の頻度でPMLの発症が報告されている。日本人ではPMLの発症頻度が高く(1000人に1.20人の頻度)、多発性硬化症用薬における薬剤関連PML報告例としては、フィンゴリ

モドが国内で最多である(8人/6642人)。

フマル酸ジメチル(テクフィデラ®カプセル)では、多発性硬化症における投与例1000人に0.02人の頻度でPMLの発症が報告されている。重度かつ長期のリンパ球減少によりPML発症リスクが高まる可能性が指摘されている。

(3) 早期発見に必要な検査・時期と対応のポイント

PMLの発見では画像検査、髄液検査、脳生検が重要となる。症状に先行して脳MRI病変が指摘される無症候の症例もあり、とりわけ多発性硬化症患者では、定期的なMRI撮影にてPMLが疑われる病変が発見される場合がある。無症候性PMLは症候性PMLよりも機能予後が優れている。PMLが疑われた場合は、他疾患の鑑別とともに、髄液JCウイルス検査や、場合によっては脳生検での診断を急ぎ、早期に関連薬剤の中止または減量について判断する必要がある。

PML発症リスクのある薬剤を投与中の多発性硬化症患者では、年齢が50歳を超える場合、薬剤投与期間が2年を超える場合、血中抗JCウイルス抗体価が高い場合などにPML発症のリスクが高いため、3~4か月ごとに脳MRIを撮影し、PMLを示唆する病変の出現がないか、注意深く観察を行う。

(4) 臨床所見と臨床経過

PMLは大脳、脳幹、小脳いずれの部位にも白質の脱髄変化が起こり、それを反映した多様な神経症状を呈する一方で、視神経、脊髄は侵されにくい。具体的な臨床症状は、認知機能障害、構音障害、片麻痺、運動麻痺、失調、失語である。典型的な自然経過では、初発症状の週単位での増悪にあわせて、膀胱直腸障害や痙攣などの症状が加わり数か月のうちに無言・無動となる。

(5) 発症機序

PMLの発症は、不顕性感染していたJCウイルスが宿主の免疫能低下によって再活性化し、中枢神経系の髄鞘形成細胞であるオリゴデンドログリアに溶解感染することで、脱髄巣が形成される機序と考えられている。脳内に潜伏しているJCウイルスが再活性化してPMLが起こる説と、骨髄や末梢リンパ球に潜伏するJCウイルスが脳内へ移行して増殖することによりPMLが起こる説がある。いずれの説でも、中枢神経系における免疫機能不全によって細胞傷害性T細胞による細胞性免疫が低下し、宿主においてJCウイルスの増殖を抑制できなくなることがPML発症の要因である。

判別・鑑別が必要な疾患・病態

多発性硬化症用薬を投与している症例では、多発

性硬化症の再発とPMLの発症を鑑別する必要がある。投与している多発性硬化症用薬の種類、投与期間、免疫抑制薬投与歴、抗JCウイルス抗体価、リンパ球数等をふまえて、PMLの初期症状や画像上の特徴を十分に理解し、定期的な外来診療で臨床症状の変化に注意する必要がある。疑わしい場合にはすぐにMRIを撮影し、髄液検査を行う。鑑別が困難な場合には、脳生検による病理学的診断が必要になることもある。脳生検による診断により有効な治療が行われ、回復した症例もいるため、必要な場合には躊躇せず脳生検を行うことが重要である。

治療方法と治療における注意点

現在のところPMLに対して確立した治療方法はない。薬剤関連PMLの治療の基本は、誘因薬剤の減量または中止によって、宿主の免疫学的回復を促すことである。診療ガイドライン¹⁾ CQ4では、JCウイルスの増殖抑制が報告されているメフロキンの投与、セロトニン受容体拮抗薬でJCウイルスの細胞への侵入を抑制することが期待されているミルタザピン、リスベリドン、アセナピンを適宜投与することが推奨されている。ただし、いずれの薬剤もPMLに対しては適応外使用となる。

おわりに

患者自身または家族に対しては、「物忘れ」、「歩行時のふらつき」、「手足に力が入りにくい」、「口のもつれ」、「動作緩慢」などがPMLの初期症状としてあらわれること、気づいた際には医師・薬剤師へ連絡するように周知徹底することが重要である。

文献

- 1) 厚生労働省。難治性疾患政策研究事業:プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班「多巣性白質脳症(PML)診療ガイドライン2020」。2020年3月。
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/guideline_PML_2020.pdf
- 2) 厚生労働省。重篤副作用疾患別対応マニュアル「進行性多巣性白質脳症(PML)」。2023年4月。
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp11122-1j39.pdf>

医薬品集 発刊のご案内

JAPIC「医療用医薬品集2024」CD-ROM付 9月1日発刊

- ◇6月16日付の後発品薬価収載、6月26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2024」 9月4日発刊

- ◇国内流通の一般用医薬品、約10,000製品を収録（2023年7月までの一般用医薬品情報を収録）。「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21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2024」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2024」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/iryoku2024.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2023年9月~2024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】、【原則禁忌】、【併用禁忌】、【原用併用禁忌】、【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50回・2023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、2023年度事業活動の一環として「第50回・2023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。

近年、日本の製薬業界では、医薬品の安定供給、製造所管理やデジタル技術の活用、新規モダリティ製品の創薬やグローバルへの参入など、様々なテーマにおいて課題解決が求められています。昨年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おります。

こうした背景を踏まえ、このたび当委員会は2023年度事業活動の一環として、『グローバル環境における業態間連携と医薬品の品質保証・信頼性確保』をテーマに掲げ、「第50回・2023年GMP事例研究会」を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。多数のご参加をお待ちしております。

◆日 時：2023年9月8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、「2023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.157

家移り

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

内藤 千紘 *Naito Chihiro*

先日引っ越しをした。ここ10年の間、大学入学、入寮、卒業のタイミングで住まいが変わったのだが、自分で一から賃貸を探して引っ越すのは大学入学以来だった。引っ越したい目標の時期を決めて、私はインターネットで物件を探し始めた。まずはJAPICまでのアクセスで絞り込み、地域ごとの相場をつかんだ。

毎日のように現れては消える物件を眺めつつ、最初のうちは通勤時間・賃料・広さのバランスが取れた物件を見つけては不動産屋を回り、土日を使って内見することにした。

しかし物件検索サイトやストリートビューで情報を確認したときは良いと思った物件でも、現地に行くと何となくもやもやした違和感が生じて、申し込まず帰ってくることを繰り返していた。ここは安くても人通りが少なく部屋が狭いからやめておこうなど、両立が難しい条件を同時に求めていたのである。

そのような週末を過ごしているうちに、もっといい物件があるのではという思いだけが強くなっていき、サイトで検索をしてはああでもないこうでもないと思い悩む日が続いていた。今振り返ると、自分が感じた違和感や譲れない条件を言語化せずに考えてばかりだったのだから、それは上手いかわなくて当然だと感じる。

ある日私は思い切って、引っ越しを経験した女友達複数名に相談した。実は物件を決められなくて悩んでいて、どんな条件を重視して今の物件にたどり着いたか教えてほしいと訊ねてみたのだ。友人たちのアドバイスは明快であった。「自分の体力だけは努力でどうにもならないから、一人なら通勤時間を最優先にすべき」「数値で広さを見るより持ち込みたい家具の量を不動産屋に伝えて提案してもらえ」「検索サイトのキーワードは参考程度にしておけ」「自分が気になる条件をはっきりさせるのも大事だが、気にならない条件も洗い出してみろ」というのが彼女たちの言葉であった。率直に意見してく

れた友人たちには感謝しかない。

私は改めて自分の現状と希望条件を整理した。自分の体力で真夏でも歩ける距離を考え、必要な荷物や家具をリストアップした。次に、自分が気にしない条件を過去に住んでいた家から考えてみた。学生寮に住んでいた時は3点ユニットバスだったけれども、それよりもキッチンの調理スペースが確保できないことの方に悩んでいたから、自分の中ではキッチン>風呂トイレの優先度が高いというように、自分が新居に求める条件を整理した。

現状と希望をはっきりさせたところで、「多少賃料が上がっても通勤時間を減らして体力を温存する」と決めてそれが叶う物件を見繕い、再び不動産屋に内見を依頼した。運よくライバルはおらず、とんとん拍子でそのまま申し込みから入居まで進み、引っ越しは終わった。諸々の手続きも全て済ませ、今のところ大過なく暮らせている。良い方向に舵を切れたようだ。

引っ越しは、進学や就職といった一見ポジティブな理由に伴うものであっても、心身には無意識下で相応の負荷がかかるといわれている。新入生や新入社員の五月病などはその最たる例であろう。1988年に夏目らが第1報を作成したストレス評価法^{*1}では、転居は100点満点中約47点である(結婚によるストレス度を50点に設定。その後性差や年齢による差異が解析されている)。一方で、精神科などの転地療養のように、住環境を一時的にでも変えることで患者の状態改善を試みる手法も存在する。引っ越しは単なる物理的な移動にとどまらず、本人の精神も大きく変える劇薬のようなものかもしれない。

*1 夏目誠ら、勤労者におけるストレス評価法(第1報)、産業医学、30巻(1988)4号、2023年8月3日閲覧
URL: <https://doi.org/10.1539/joh1959.30.266>

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7月1日～7月31日分のJAPIC Weekly News (No.910-913) の記事から抜粋

■米FDA

- Teleflex and Arrow International, カテーテルの分離と漏出のリスクのため、ARROW Endurance Extended Dwell Peripheral Catheter Systemをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/teleflex-and-arrow-international-recall-arrow-endurance-extended-dwell-peripheral-catheter-system>>
- Class I Recall: Megadyne, 患者に対する重篤な熱損傷のリスクのため、MEGA 2000 Reusable Patient Return ElectrodeおよびMEGA Soft Reusable Patient Return Electrodeをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/megadyne-recalls-mega-2000-and-mega-soft-reusable-patient-return-electrodes-risk-serious-burn>>
- Draeger Medical, 予期せぬバッテリーの消耗と人工呼吸器停止のリスクがあるため、Oxylog 3000 Plus Emergency and Transport Ventilatorsをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/draeger-medical-recalls-oxylog-3000-plus-emergency-and-transport-ventilators-risk-unexpected>>
- NOxBOX Ltd., ガス漏れを引き起こし、新生児への治療を中断する可能性があるマニホールドの機能不全のため、NOxBOXi—酸化窒素システムをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/noxbox-ltd-recalls-noxboxi-nitric-oxide-system-manifold-failure-may-cause-gas-leaks-and-interrupt>>
- Class I Recall: Quidel Cardiovascular Inc., 心筋梗塞の診断の遅れや見逃しを引き起こす可能性のある、トロポニンの偽陰性の結果のリスクのため、Quidel Triage Cardiac Panelをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/quidel-cardiovascular-inc-recalls-quidel-triage-cardiac-panels-risk-false-negative-troponin-results>>
- RoyalVibe Health, CellQuicken, または Well-Being Realityの超音波医療機器を使用しないことについて: FDA Safety Communication
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/do-not-use-royalvibe-health-cellquicken-or-well-being-reality-ultrasound-medical-devices-fda-safety>>
- Medtronic, 高電圧治療中にエネルギー出力が低下または出力しないリスクがあるとして、ガラス製フィードスルーを備えた植込み型除細動器 (ICD) および心臓再同期療法除細動器 (CRT-D) をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-implantable-cardioverter-defibrillators-icds-and-cardiac-resynchronization-therapy>>

■Health Canada

- Summary Safety Review—Soliris (eculizumab)—薬物性肝障害の潜在的リスクの評価
<<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR16851248&1584>>
- 乳児保育器およびラジアントウォーマーからの転倒の潜在的リスク
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medical-devices/risk-falls-infant-incubators-radiant-warmers.html>>

■英MHRA

- calcium chloride, calcium gluconate: 重度の高カリウム血症におけるcalcium gluconateの過少量投与の潜在的リスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/calcium-chloride-calcium-gluconate-potential-risk-of-underdosing-with-calcium-gluconate-in-severe-hyperkalaemia>>
- 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs): 妊娠20週以降の長期使用後の潜在的リスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-potential-risks-following-prolonged-use-after-20-weeks-of-pregnancy>>

■仏ANSM

- Clomid (clomifene citrate): 視力が低下した場合は治療を中止する必要がある
<<https://ansm.sante.fr/actualites/clomid-citrate-de-clomifene-le-traitement-doit-etre-arrete-en-cas-dalteration-de-la-vision>>

■厚生労働省

- オズウイルスによる心筋炎と診断された患者の報告について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_33794.html>

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 2023 Issue 39	Leilani Au ed.	MIMS (NZ) Ltd.	2023年
2023年版MR白書 MRの実態および教育研修の調査	公益財団法人MR認定センター	公益財団法人MR認定センター	2023年7月

情報提供一覧

2023年8月1日～8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7月分 (HP定期更新情報掲載)	8月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. JAPIC 「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2024」	8月21日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」 No.472 2023年9月号	8月31日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
〈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)		4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」	毎 週	5. 日本の新薬	随 時
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	6. 学会開催情報	毎 日
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月 1 回	7. 医薬品類似名称検索	随 時
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	8. 効能効果の対応標準病名	月 1 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	〈iyakuSearchPlus〉	https://database.japic.or.jp/
6. 「JAPIC Weekly News」	毎 週	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」	毎 週	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



本書の特長

- ◆2023年6月後発品まで収録
- ◆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」を収録
- ◆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!!

やまほととぎす

「山杜鵑草」と書く。学名;Tricyrtis macropoda Miq. 英名; Toad lily. ゆり科ほととぎす属。日本原産。多年生草本。7~9月頃に白い花を付ける。白色の花弁には紫色の斑点が入り、斑点が鳥のホトトギスの胸の模様似ている。アントシアニン系配糖体 diacylated 8-C-glucosylanthocyanin 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。