

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

No. **473**



■ 巻頭言

イノベーションが躍動する国を目指して

日本製薬工業協会 会長 上野 裕明 2

■ コラム

iyakuSearch 医薬文献情報・学会演題情報における新薬情報の分析

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 酒井 彩美 4

■ インフォメーション

10月末発売! 8

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2023年10月版」

添付文書情報関連データベースのリニューアルについて

「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」改定説明会 開催のご案内 9

JAPIC NEWS(PDF版)Web掲載お知らせメールサービスの開始について

日本病院薬剤師会関東ブロック第53回学術大会に出展しました

■ 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ー(抜粋) 10

■ 図書館だより No.399 11

■ 情報提供一覧 11

October 2023

10

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

イノベーションが躍動する国を目指して

日本製薬工業協会
会長

上野 裕明 *Ueno Hiroaki*



本年5月に日本製薬工業協会（以下、製薬協）会長に就任いたしました、田辺三菱製薬の上野です。製薬協は、研究開発志向型の製薬企業71社（2023年9月1日現在）が加盟する任意団体であり、製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する理解を深めるための活動、国際的な連携など多面的な事業を展開しています。また、年初に取りまとめた「政策提言2023」に基づき、「イノベーション創出を促進する環境整備」「持続可能な医療・社会保障の実現に向けた取り組み」など様々な活動を進めております。

■COVID-19パンデミックからの学び

今般のCOVID-19パンデミックにより社会・経済活動の停滞、医療現場のひっ迫といった事が世界的に発生し、これまでに経験のない大きな影響を世界に与えました。そのような中、印象的だったのは、基礎研究段階のmRNAワクチン技術が、パンデミックを機に国の強力な支援を得て一気に実用化されたことです。COVID-19パンデミックを経て私たちが学んだことは、感染症におけるワクチンや治療薬の重要性であり、常日頃から新しい技術を大切に育てていく研究姿勢であり、そしていざという時に産学官が一体となって技術をスピーディに実用化できる体制の整備です。

今後起こり得るパンデミックへの備えに加え、世の中に未だ数多く残る治療法のない疾患に対し、私たち製薬企業には、新薬を創出しスピーディに患者さんのもとへ届ける責務があります。その責務を果たすために大切なことは、日本の創薬力強化と、それに向けての産学官の協力です。

■創薬スタイルの変化:個社完結型から創薬エコシステムへ

日本は世界屈指の新薬創出国ではありますが、近年、

グローバル市場における日本発の新薬の割合は低下しています。その背景として、低分子からバイオを主体とする新規モダリティへのシフト、そして関連して起こった創薬スタイルの変化が挙げられます。

従来の日本の強みであった低分子創薬では、ターゲット探索からリード化合物の発見と最適化研究、その後の治験薬製造、実生産に至るまで、一定以上の規模の製薬企業では個社で完結できました。しかし、サイエンスや技術の進歩によって抗体や遺伝子・細胞治療といった新しいモダリティへと創薬の幅は拡がり、製造法や評価方法も多様になりました。このような環境の中、従来の個社完結型の創薬に代わり、研究・治験・製造といった過程で様々なプレーヤーが関わる創薬エコシステムが重要になってきました。

■創薬エコシステム確立に向けた4つの取り組み

さて、創薬エコシステムの構築に必要な条件とは何でしょうか。製薬協は主に4つ、①創薬基盤技術の実用化、②スタートアップ企業の持続的起業と育成、③新規モダリティの製造力の強化、④データ利活用の基盤整備を考えており、順を追って説明します。

① 創薬基盤技術の実用化

日本のアカデミアは創薬シーズに繋がる非常に高い基礎研究力を持っていますが、優れた基礎研究の成果がなかなか実用化に至りません。この状況を変えるために、アカデミアと企業の研究者が強力に連携し、基礎研究から創薬技術開発を目指す仕組みの構築に取り組んでいます。それは資金のみならず、人材、物資、技術等が製薬企業とアカデミアの間で交流し循環する仕組みであり、これによって、基礎研究の実用化の拡大又は加速化に繋がると考えています。取り組みの例として製薬協発コンソーシアムと東京大学との産学共同研究であるDNA-encoded Library (DEL) プラットフォー

ムが挙げられます。DELは創業スクリーニングのゲームチェンジャーとなり得る技術であり、日本の創業力強化に資するものと期待しています。

② スタートアップ企業の持続的起業と育成

これまで日本では米国に比べスタートアップの数が少なく成功事例も乏しいものでした。これに対し、日本政府はスタートアップの起業と育成の活性化を志向し、「創業ベンチャーエコシステムの強化を目指す事業」を開始しました。資金面やハンズオン支援の土台として期待されています。また我々製薬企業は、知識・技術・人材リソースの面から起業と育成を支援しつつ、アウトプットである「シーズの実用化」にも貢献してまいります。

③ 新規モダリティの製造力の強化

新規モダリティの製造には、これまで製薬企業が有していた低分子医薬とは異なる専門技術を要します。近年はそのような技術を有するCMO/CDMOが増え、製薬企業が活用する機会が増えてきましたが、未だ国内における製造設備数やキャパシティは十分でなく、海外への委託に多くを依存しています。この状況を受け、政府でも国内製造設備の整備に向けた支援を開始しています。この取り組みを加速化するために、我々製薬企業が持つ製造の技術、知見および人材を活用し、特に製造人材の育成強化の観点で国と協力して取り組んでまいります。

④ 健康医療データ等の基盤整備

今後、個別化医療の普及を見据え、個人の健康・医療データをプライバシーに配慮しつつ継続的に取得・分析する必要があります。患者さんがデータを安心して提供でき、またアカデミアや企業等が適切にデータを利活用できるようにするために、国が主導してデータ基盤と法制度の整備、これらを両輪とした総合政策を進めていただきたいと思います。この度、2023年5月に改正次世代医療基盤法、6月にゲノム医療法が成立しました。これまでの製薬協の提言が一部反映されましたが、今後更なる整備が必要です。製薬協としても、引き続きデータの有効な活用例や検討すべき事項の提言によって、データの利活用に向けた体制整備に貢献してまいります。

但し、私は①～④を満たしてもなおミッシングピースがあると考えています。例えば各プレーヤーをつなぎ、牽引する人材です。企業からそのような人材を選抜し、創業エコシステムの中で活躍できる仕組みを作ること、それは私たち製薬企業が果たすべき役割の一つだと考えています。

また、もう1つ付け加えると、各施策が単発的、一時的であってはなりません。各施策が継続的に行われ、連動することにより、初めて効果的な施策となります。この仕組み作りにも製薬協として取り組んでまいります。

■製薬協会長に就任してからの取り組み

会長職を引き継いで間もない本年6月に「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」の意見取りまとめがあり、「ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消」が大項目として盛り込まれました。対策の方向性として「革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備」が挙げられたことを受け、製薬協では欧米で迅速審査の対象になった医薬品の日本での開発状況を経時的に調査するとともに、ベンチャー企業へのヒアリングを行って問題点の抽出に取り組んでいます。また「日本市場の魅力を向上させる薬価制度」も挙げられたので、製薬協は中医協にて革新的新薬の適切な評価や薬価維持の仕組みを提案し、次回薬価制度改革に向けて議論を進めています。

自民党の岸田政権では「異次元の少子化対策」を掲げており、医療分野でも小児医療が課題になっています。ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスとなった薬剤には欧米で小児適応を持つものが少なくないので、製薬協でも小児適応取得の推進に向けた業界の努力方針や制度の充実に関して医療者や行政と検討を進めています。

■「イノベーションが躍動する国」を目指して

米国に比べ未だ数は少ないものの、近年、日本からも革新的な新規モダリティ医薬品が生まれており、低分子医薬を含め日本の基礎研究力の高さが再認識されています。これらは各社における長年の基礎研究の賜物と言えます。基礎研究の成果が実用化され、患者さんのもとに届くには、長い年月に加えて多額の投資が必要になりますが、その結果得られた革新的新薬を生み出す創業力、そして生み出したイノベーションの価値の適切な評価、この2つによる更なる新薬創出への好循環が生まれます。したがって、継続的な新薬創出のためには、薬価制度等のイノベーションの価値を評価するための施策も極めて重要であり、製薬協としても引き続き政府や社会に理解いただくべく、説明責任を果たしてまいります。

日本から次々とイノベーションが生まれ、日本そして世界中の患者さんのもとに届く、「イノベーションが躍動する国」を目指して、製薬産業は一丸となって取り組んでまいります。

■JAPICへの挨拶

最後になりましたが、JAPICの科学技術情報活動に感謝申し上げます。今後も製薬と医療の架け橋としてご活躍されることを祈念いたします。

医薬文献情報・学会演題情報における 新薬情報の分析

(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*

医療の領域では日々新薬の開発が進んでおり、新薬についての調査、研究も各種の医学雑誌、関連学会などで発表されています。

日本医薬情報センター（JAPIC）で公開している医薬品情報データベースiyakuSearchには、医薬文献情報・学会演題情報というコンテンツがあり、雑誌論文・学会抄録を情報源とした医薬品の有効性や安全性に関する文献情報が収載されています。医薬文献情報・学会演題情報には、新薬に関して発表された文献も含まれます。医薬文献情報・学会演題情報に収載されている文献に初めて登場した医薬品は、新薬の可能性が高いと思われます。そこで、医薬文献情報・学会演題情報にて2018～2022年度の5年間に雑誌論文（海外雑誌からの情報を除く）・学会抄録に初めて登場した医薬品について調査しました。

なお、医薬文献情報・学会演題情報では、市販後の医薬品のみではなく、治験薬など承認前の医薬品の情報も収載されますので、開発中の医薬品も調査対象となります。

2018～2022年度にかけて、3290件（種類）の医薬品が初めて文献に登場しました。年度ごとでは2018年度656件、2019年度633件、2020年度711件、2021年度729件、2022年度651件と概ね1年間に600件～700件台で推移しています。

文献に初めて登場した医薬品を日本標準商品分類（87-）の薬効分類別で集計したところ、最多件数の薬効分類は429（その他の腫瘍用薬）1142件であり、次に399（他に分類されない代謝性医薬品）200件、119（その他の中枢神経系用薬）102件、52-（漢方製剤）101件、625（抗ウイルス剤）87件と続いていました。

文献に初めて登場した医薬品について各年度の薬効分類の総件数の上位5位までをTable 1にお示ししました。429（その他の腫瘍用薬）が5年間を通して最多の薬効分類になっています。医薬文献情報・学会演題情報の特性として、429には抗がん剤多剤併用療法も含まれていることが数を押し上げている要因でもあります（A-CHP therapyなどの抗がん剤多剤併用療法名を1つの医薬品として扱っています）。実際5年間で文献に初めて登場した医薬品のうち565件が抗がん剤多剤併用療法でした。2位は5年間を通して399（他に分類されない代謝性医薬品）でした。2020年のみ同数で119（その他の中枢神経系用薬）も2位でした。

比較のため、iyakuSearchの「日本の新薬」*から国内の承認薬の情報を収集しました。2018年度以降の薬効分類別の承認品目数の上位5位は、429（その他の腫瘍用薬）が最多で78件、続いて399（他に分類されない代謝性医薬品）が49件、625（抗ウイルス剤）が21件、119（その他の中枢神経系用薬）と219（その他の循環器用薬）が同位で14件でした。文献に初めて登場した医薬品の薬効分類の総件数も、1位429、2位399であり承認品目と一致しました。また、625、119は文献に初めて登場した医薬品の上位5位に含まれていました。

Table 2では、各年度の薬効分類別の承認品目の合計数を5位までお示ししました。2022年度の情報はまだ全件掲載されていないため、2021年度までの情報を集計しました。

医薬文献情報・学会演題情報では、有効成分が同一でも、製品名、一般名、治験名（化合物コード）をそれぞれ別の医薬品として扱っているため、医薬品の種類として、承認品目より医薬文献情報・学会演題情報の方が多くなります。

承認品目数の1位、2位は2018～2021年度の4年間を通してそれぞれ薬効分類429（その他の腫瘍用薬）、399（他に分類されない代謝性医薬品）であり、文献に初めて登場した医薬品の薬効分類と一致しました。この2つ以外の薬効分類の順位には変動がみられます。2021年度に薬効分類119（その他の中枢神経系用薬）が承認品目数の4位に浮上しており、2020年度に文献に初めて登場した医薬品として2位となった動向と連動している可能性が伺えました。薬効分類625（抗ウイルス剤）は、承認品目数で2018年度に2位、2019、2021年度に5位で、文献に初めて登場した医薬品として2018、2019、2022年度に5位となっており変動に関連が見られました。2021、

2022年度には文献に初めて登場した医薬品で薬効分類631（ワクチン類）が3位、2021年度に承認品目数で5位となっており、これは新型コロナウイルス（COVID-19）のワクチンによるものと考えられます。2019年度に薬効分類131（眼科用剤）の承認品目数が3位となっていますが、文献でも2020、2021年度に131が4位となっており関連している可能性があります。

Table 1 各年度の文献に初めて登場した医薬品について薬効分類のトップ5

順位	2018年度		2019年度		2020年度		2021年度		2022年度	
	薬効分類	件数	薬効分類	件数	薬効分類	件数	薬効分類	件数	薬効分類	件数
1	429 その他の腫瘍用薬	205	429 その他の腫瘍用薬	244	429 その他の腫瘍用薬	256	429 その他の腫瘍用薬	246	429 その他の腫瘍用薬	191
2	399 他に分類されない代謝性医薬品	44	399 他に分類されない代謝性医薬品	45	119 その他の中枢神経系用薬, 399 他に分類されない代謝性医薬品	44	399 他に分類されない代謝性医薬品	36	399 他に分類されない代謝性医薬品	31
3	52- 漢方製剤	33	43- 放射線医薬品	25	131 眼科用剤, 249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	17	631 ワクチン類	23	631 ワクチン類	25
4	114 解熱鎮痛消炎剤	22	52- 漢方製剤	24			131 眼科用剤	20	52- 漢方製剤, 625 抗ウイルス剤	18
5	449 その他のアレルギー用薬, 625 抗ウイルス剤	19	119 その他の中枢神経系用薬, 625 抗ウイルス剤	16			119 その他の中枢神経系用薬	19		

Table 2 各年度の薬効分類別の承認品目数トップ5

順位	2018年度		2019年度		2020年度		2021年度	
	薬効分類	承認品目数	薬効分類	承認品目数	薬効分類	承認品目数	薬効分類	承認品目数
1	429 その他の腫瘍用薬	16	429 その他の腫瘍用薬	14	429 その他の腫瘍用薬	14	429 その他の腫瘍用薬	23
2	399 他に分類されない代謝性医薬品	7	399 他に分類されない代謝性医薬品	10	399 他に分類されない代謝性医薬品	13	399 他に分類されない代謝性医薬品	13
3	品, 625 抗ウイルス剤		131 眼科用剤	6	229 その他の呼吸器官用薬	4	219 その他の循環器官用薬	7
4			117 精神神経用剤	5	117 精神神経用剤, 219 その他の循環器官用薬, 249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）, 625 抗ウイルス剤, 634 血液製剤類	3	119 その他の中枢神経系用薬	6
5	396 腫瘍用薬, 634 血液製剤類	4	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）, 625 抗ウイルス剤, 634 血液製剤類	4			625 抗ウイルス剤, 631 ワクチン類	5

続いて、文献に初めて登場した医薬品が、その後文献にどれくらい掲載されたかを調査しました。多く掲載される医薬品ほど注目されていると考えられます。

登場年度を除いた、翌年度からの件数を年平均として算出しました（例：2018年度に初めて登場した医薬品は、2019～2022年度の年平均を算出）。登場した初年度は登場月によって件数が大きく変わってしまうため、翌年度からの掲載数を算出対象としました。

Table 3に、年平均掲載数を算出した結果、各年度に初回登場し、その後の掲載件数が多かった上位10位までの医薬品と文献登場件数の年平均を提示しました。2022年度分は2023年度が終了していないため、今回の結果には加えていません。

上位概念の医薬品（CDK4-6-inhibitor、coronavirus-vaccineなど具体的な有効成分が特定されない医薬品）および薬効分類が追加された医薬品（医薬文献情報・学会演題情報では、同じ有効成分の医薬品でも薬効分類が異なる場合は別の医薬品として扱っています）を除く医薬品について、販売開始時期をTable 3の項目に含めました。文献に初めて登場した年度と、販売開始時期を比較すると、2018年度：2018～2021年、2019年度：2019～2021年、2020年度：2020～2021年、2021年度：2021年となっており、文献に初めて登場する時期と販売開始時期は近接していました。

2018、2019年度に初めて文献に登場する医薬品は、薬効分類399（他に分類されない代謝性医薬品）または429（その他の腫瘍用薬）に該当する医薬品が多く、roxadustat（HIF-PH阻害薬）、upadacitinib（JAK阻害剤）、enfortumab vedotin（抗Nectin-4抗体微小管阻害薬複合体）など近年見出された新しい薬理作用の医薬品が注目されていることが伺えます。

2020、2021年度はCOVID-19関連の医薬品がほとんどで、2020年度は上位10件中6件、2021年度は10件中9件がCOVID-19ワクチンまたは治療薬でした。2020年度に登場したhydroxychloroquineは、COVID-19治療薬になる可能性が指摘されていたことがあるため、COVID-19関連と判断しました。また、実際に日本でCOVID-19関連医薬品が承認されたのは、2021年度ですが、開発段階からの文献に情報が発表されていたため、2021年度より前の時期に、文献に初めて登場しています。remdesivirは、COVID-19関連医薬品であり、2019年に初めて登場した医薬品の中では、年平均の文献への登場件数が2位を大きく引き離して1位となっています。調査した期間の承認品目としては抗がん剤が多いので（Table 2）、2020～2022年度におけるCOVID-19関連医薬品への注目度の高さが伺えます。また、2018、2019年度と比較し、初めて文献に登場したタイミングから承認までの時期が短い傾向があり、COVID-19関連医薬品が急速に開発されたことがデータからも確認できました。

Table 3 各年度に文献に初めて登場した医薬品のその後の年平均の掲載件数トップ10

順位	2018年度初回登場			2019年度初回登場		
	医薬品名[医薬品情報]	販売開始	年平均掲載数 (2019-2022年度)	医薬品名[医薬品情報]	販売開始	年平均掲載数 (2020-2022年度)
1	roxadustat [腎性貧血治療薬]	2019年11月	66.3	remdesivir [COVID-19治療薬]	2020年5月	445.3
2	antithrombin	-	55.0	CDK4-6-inhibitor	-	58.3
3	omalizumab(薬効449)	-	50.8	enfortumab vedotin [尿路上皮癌治療薬]	2021年11月	40.7
4	upadacitinib [関節リウマチ治療薬]	2020年4月	48.5	angiotensin-receptor-neprilysin- inhibitor	-	37.7
5	PD-1-inhibitor	-	42.5	delgocitinib [アトピー性皮膚炎治療薬]	2020年6月	28.7
6	brovacizumab [加齢黄斑変性治療薬]	2020年5月	41.8	tepotinib [非小細胞肺癌治療薬]	2020年6月	23.7
7	budesonide(薬効239)	-	40.5	ravulizumab [発作性夜間ヘモグロビン尿症,非典型溶血性 尿毒症候群治療薬]	2019年9月	21.7
8	vibegron [過活動膀胱治療薬]	2018年11月	37.5	mirogabalin besilate [神経障害性疼痛治療薬]	2019年4月	19.3
9	daprodustat [腎性貧血治療薬]	2020年8月	30.0	satralizumab [視神経脊髄炎スペクトラム障害治療薬]	2020年8月	19.3
10	risankizumab [乾癬治療薬]	2021年11月	26.8	bictegravir [HIV-1治療薬]	2019年4月	17.7

順位	2020年度初回登場			2021年度初回登場		
	医薬品名[医薬品情報]	販売開始	年平均掲載数 (2021-2022年度)	医薬品名[医薬品情報]	販売開始	年平均掲載数 (2022年度)
1	coronavirus-vaccine	-	452.0	COVID-19-vaccine	-	675.0
2	BNT-162b2 [COVID-19ワクチン]	2021年2月	269.5	SARS-COV2-vaccine	-	183.0
3	hydroxychloroquine (薬効399)	-	185.5	sotrovimab [COVID-19治療薬]	2021年9月	160.0
4	Comirnaty [COVID-19ワクチン]	2021年2月	148.0	Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine	2021年2月	155.0
5	trastuzumab deruxtecan [乳癌/胃癌治療薬]	2020年5月	100.5	COVID-19-mRNA-vaccine	-	136.0
6	mRNA-1273 [COVID-19ワクチン]	2021年5月	87.0	molnupiravir [COVID-19治療薬]	2021年12月	93.0
7	midazolam(薬効113)	-	61.0	COVID-19 vaccine Moderna[COVID-19ワクチン]※,	※2021年5月	84.0
8	casirivimab-imdevimab [COVID-19治療薬]	2021年7月	56.5	SARS-COV2-mRNA-vaccine	-	
9	tirabrutinib [中枢神経系原発リンパ腫治療薬]	2020年5月	47.0	coronavirus-mRNA-vaccine	-	44.0
10	PD-L1-inhibitor	-	37.5	Kindaly-5E [透析剤]	2021年1月	39.0

今回、医薬文献情報・学会演題情報に初めて登場した医薬品について調査しました。薬効分類としては、429（その他の腫瘍用薬）および399（他に分類されない代謝性医薬品）が文献に初めて登場する医薬品として多く、薬効分類別の承認品目数と比較した結果、文献に初めて登場した医薬品が日本で承認された新薬と関連していることが確認できました。

さらに、各年度に文献に初めて登場した医薬品のその後の年平均掲載件数の調査から、2018～2019年度にかけては新たな薬理作用を持つ医薬品が注目を集めている傾向が見られました。一方、2020～2021年度にかけては、世界的な新型コロナウイルス感染症の流行の影響により、COVID-19関連の医薬品（ワクチン・治療薬）が注目されていることが今回のデータから分かりました。

※日本の新薬 <https://www.shinsahoukokusho.jp/>

新薬の承認審査報告書の全文を編集しデータベース化したものです。どなたでも無料でご利用いただけます。医薬品名以外の条件でも検索することが可能で、検索結果（製品名、会社名、薬効分類などの情報を含む）一覧もダウンロードできます。医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「医療用医薬品 情報検索」でも承認審査報告書を検索・閲覧可能ですが、「日本の新薬」独自の機能もありますので、目的に応じて使い分けると便利です。

iyakuSearchへはこちらからアクセスできます

<https://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>

※本記事は、2023年9月16日開催の第9回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラムにおいて発表した内容をコラムにしたものです。

10月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2023年10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。
(医療用は2023年10月、一般用は2023年9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(10月・1月・4月・7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)

添付文書情報関連データベースのリニューアルについて

この度、下記のデータベースにつきましてサイトをリニューアルいたしました。なお、デザインや構成を変更いたしましたが、機能に変更はなく、これまでと同様にご利用いただけます。

医薬品と対応病名検索システム(“病名ナビ”)

- ◇医療用医薬品添付文書の「効能効果」と対応する「標準病名」を相互に検索
(「商品名」、「一般名」、「薬効分類」、「ICD10」からも検索可能)
- ◇「効能効果」と「標準病名」の関連性を確認することが可能

カテゴリー: 100						
一般名	薬効分類	剤形	商品名	標準病名	ICD10	標準病名
アセチルサリチル酸	114	錠剤	アセチルサリチル酸錠	発熱	R509	75000011
				頭痛	R509	75000012
				関節痛	R509	75000013
				腰痛	R509	75000014
				歯痛	R509	75000015
				月経痛	R509	75000016
				神経痛	R509	75000017
				坐骨神経痛	R509	75000018
				腰痛	R509	75000019
				肩こり	R509	75000020

<https://www.byomei.jp/>

ブルーブック連携データベース

- ◇ブルーブック*掲載の医療用医薬品を商品名、一般名、投与経路から検索
- ◇「効能・効果」、「用法・用量」、「添加物」の各内容を先発医薬品と後発医薬品で比較・閲覧することが可能

検索結果

商品名	一般名	投与経路	効能・効果	用法・用量	添加物
アセチルサリチル酸錠	アセチルサリチル酸	経口	発熱、頭痛、関節痛、腰痛、歯痛、月経痛、神経痛、坐骨神経痛、腰痛、肩こり	1回1錠、1日3回、食後、温かい飲み物で飲む。	乳糖、ステアリン酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース

※有効成分毎に先発医薬品と後発医薬品の品質に関する情報をまとめた情報集

<https://www.bbdb.jp/>

「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」改定説明会 開催のご案内

製薬協製品情報概要審査会からの依頼に基づき、下記要領にて「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」改定説明会を開催いたします。

今回の改定は医療関係者に誤解を招くおそれのある内容及び、より正確に伝えるための内容について改定を実施いたします。

本説明会では、作成要領改定にあたっての基本的な考え方とポイント、改定内容について解説いたしますので是非ご参加いただきますようご案内申し上げます。

尚、貴社のプロモーション資材の作成等に関わっている代理店の皆様にもご参加いただけますので、ご案内をよろしく願いいたします。

◆日時：2023年10月13日（金）13時～16時30分

（Webセミナーの形式で実施いたします。なお、説明会終了後、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 2,000円／名、非会員・代理店等 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、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」改定説明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。）

〔お問合せ先〕

・講演会の内容に関する件

日本製薬工業協会 製品情報概要審査会事務局 （電話）03-3241-0327 （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

JAPIC NEWS (PDF版) Web掲載お知らせメールサービスの開始について

平素は、本誌「JAPIC NEWS」をご愛読いただきまして、誠にありがとうございます。

さて、「JAPIC NEWS」は、電子媒体（PDFファイル）としても、2004年4月号から最新号までをJAPICホームページ上にて公開しておりますが、この度、2023年11月号（No.474 2023年10月末発行）より、最新号がホームページに掲載されましたら、メールにてWeb掲載のお知らせを配信するサービスを開始いたします。

メール配信をご希望の方は、10月中旬頃に、JAPIC NEWS PDF版を掲載しております下記サイトに登録フォームを設定いたしますので、こちらからご登録をお願いいたします。

■ JAPIC NEWS PDF版 掲載ページ

https://www.japic.or.jp/service/whats_new/japicnews/index.php

「JAPIC NEWS」へのご寄稿・ご意見等につきましても随時受け付けておりますので、お気軽にご連絡下さい。

〔お問合せ先〕 事務局 渉外担当（TEL：03-5466-1812、FAX：03-5466-1814）



日本病院薬剤師会関東ブロック第53回学術大会に出展しました

2023年8月26日（土）・27日（日）の2日間にわたり、朱鷺メッセ新潟コンベンションセンターで開催された「日本病院薬剤師会関東ブロック第53回学術大会」に出展しました。

JAPICでは継続的に日本病院薬剤師会関東ブロック学術大会へ出展しており、今大会は2023年3月に第4集・第5集を発刊した「改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル」と、院内採用医薬品集作成システム「JAPIC PIA」を中心に、サービスを紹介させていただきました。

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)

2023年8月1日～8月31日分のJAPIC Weekly News (No.914-918) の記事から抜粋

■米FDA

- 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(更新情報)
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/megadyne-recalls-mega-2000-and-mega-soft-reusable-patient-return-electrodes-risk-serious-burn>>
- Class I recall: Abbott, 空気塞栓症のリスク増加のため, Amplatzer Steerable Delivery Sheathをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abbott-recalls-amplatzer-steerable-delivery-sheath-increased-risk-air-embolism>>
- Class I Recall: Abiomed, 経カテーテル大動脈弁置換術(TAVR)用ステントとの接触後にモーターが損傷するリスクがあるため, 全てのImpella Left Sided Blood Pumpsをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abiomed-recalls-all-impella-left-sided-blood-pumps-risk-motor-damage-after-contact-transcatheter>>
- GE Healthcare, 除細動エネルギーの低下, 患者の意図しない電圧への曝露, または不正確な測定値を与える可能性がある問題のため, TruSignal SpO2センサーをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ge-healthcare-recalls-trusignal-spo2-sensors-issues-may-reduce-defibrillation-energy-expose-patients>>
- Baxter Healthcare Corporation, 繰り返される上流閉塞に対する誤警告のため, Master Drug Libraryを備えたSIGMA Spectrum Infusion PumpsおよびDose IQ Safety Softwareを備えたSpectrum IQ Infusion Systemsをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/baxter-healthcare-corporation-recalls-sigma-spectrum-infusion-pumps-master-drug-library-and-spectrum>>
- Class I Recall: Draeger, 空気の通り道の汚染物質のためCarina Sub-Acute Care Ventilatorsをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/draeger-recalls-carina-sub-acute-care-ventilators-contaminants-airpath>>

■Health Canada

- Summary Safety Review—Tagrisso (osimertinib)－横紋筋融解症およびその他のミオパチー関連イベントの潜在的リスクの評価
<<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1690380271165>>

■英MHRA

- hyoscine hydrobromideパッチ (Scopoderm 1.5mg PatchまたはScopoderm TTS Patch): 高体温症を含む, 抗コリン作動性の副作用リスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-hydrobromide-patches-scopoderm-1-dot-5mg-patch-or-scopoderm-tts-patch-risk-of-anticholinergic-side-effects-including-hyperthermia>>

■仏ANSM

- Colprone, Depo Provera, Surgestone: 髄膜腫のリスクを制限するための初の勧告
<<https://ansm.sante.fr/actualites/impression/4246>>

■スイス Swissmedic

- 父親が活性物質valproateによる治療を受けた小児に対する潜在的なリスク
<<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/mitteilungen/potenzielles-risiko-valproat.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
JAPIC 医療用医薬品集 2024 薬剤識別コード一覧	一般財団法人日本医薬情報センター	丸善出版株式会社	2023年8月

情報提供一覧

2023年9月1日～9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8月分 (HP定期更新情報掲載)		9月 1日
2. JAPIC 「医療用医薬品集 2024」		9月 1日
2. JAPIC 「一般用医薬品集 2024」		9月 4日
4. 「JAPIC NEWS」 No.473 2023年10月号		9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/		



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



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

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付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）

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!!

ゆうげしょう

「タ化粧」と書く。学名; *Oenothera rosea* L'Hér. ex Aiton. 英名; rose evening primrose. あかばな科まつよいぐさ属。多年生草本。北米・中南部～南米・ペルー等原産。日本には明治時代に観賞用に導入された。現在では野生化して関東以西の日当たりの良い場所に生息。夏から秋に淡紅色の花を付ける。フラボノイド誘導体 Tamarixetin 配糖体(抗炎症活性)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。