

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

No. 474



■ 巻頭言

「あなたは何を売っているのですか」 目的、役割、創造価値、の認識

厚生労働省医薬局長 城 克文 2

■ 最近の話題

最近の著作権法改正について

一般財団法人 日本医薬情報センター 技術顧問 齋藤 充生 4

■ インフォメーション

10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10月版」

「令和5年度JAPICユーザ会」の開催について 7

令和5年度下半期 学会等 出展について 8

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

■ コラム

くすりの散歩道No.158「睡眠の質を高めるには」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 西田 萌花 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.400 11

■ 情報提供一覧 11

November 2023

11

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

「あなたは何を売っているのですか」 目的、役割、創造価値、の認識

厚生労働省医薬局長

城 克文 *Joe Katsufumi*



前職で、医薬品の安定供給確保関係のとりまとめ作業に関わった。

昨今の供給不安の発生メカニズムは、簡単に言えば、一部のジェネリック医薬品メーカーによるGMP違反に端を発し、その業務停止等により他社の同種同効品への大口の振替需要が発生し、これが在庫払底を危惧した限定出荷を招き、当時の新型コロナウイルス感染症対応の需要増と相まって、供給不安の悪循環に陥った、である。

いくつもの要因がある。当然GMP違反はダメだが、ある社の出荷量が下がった際、他社はビジネスチャンスとしてその超過需要を奪いに行くのではなくガードに回ったところにも留意が必要だ。オールジャパンの供給能力が全く足りていなかった、ということである。

これは個社の問題だ(=自社はきちんとやっている!)という声もあった。外部からはその不正を許容する「業界」としか見えないう、個社問題だと整理したら徹底的に取り締まる体制強化になるだけで支援策にはたどり着かない。個社が対応できない構造問題があるからこそ時限的支援策の目も残るという(当然の)ことも、内部からは見えなくなりがちなだろう。

10年ほど前、経済課に在籍していた頃、数量ベース80%というジェネリック医薬品の普及目標が設定された。厳密には、80%という割合を設定したわけではなく、ジェネリック医薬品の数量シェアが80%になるのは何年後か、すなわち「達成時期」を目標として設定した。気合で決めた数値にも見えるが、それほど雑ではない。

この先5年間にどの先発医薬品が特許切れを迎えるか、ということ自体は、粗々であれば推測できる。それぞれの銘柄が現在何百万錠出荷されているか、も把握できる。5年後の人口構成も推計されており、5年で患者像

がさほど変化しないと想定すれば、現在の特許切れ市場の需要数量に今後5年間の流入需要を加えれば、5年後の特許切れ市場の規模はほぼ機械的に算出できる。もちろんとびきり画期的な生活習慣病薬が特許切れ市場の患者を一気に引き抜いていくことはあるが、それもパイプラインを見ていればおよそ予測可能だ。

供給量側はさらに変数が少ない。医薬品の製造は1品目ごとに薬事承認手続が必要であり、仮に現在保有している工場建屋に空きがあったとしても設備導入とバリデーションを経て本格稼働に至るのに1~1年半、普通はそう都合のいい状況にはないので建屋から作るなら3年、そもそも適地から探すなら5年にかかるかと仮置きすれば、現在のオールジャパンの供給能力と生産設備の増強計画をすべて聞き取って足し上げれば、5年後に稼働している供給力はおおよそ読めてしまう(先発の製造ラインは次の新薬供給のラインなので置換とはいえない算入はできない)。

この2者を突き合わせれば、5年後のジェネリック医薬品の数量シェアの上限が何割なのか、が推計できてしまう。それを踏まえて、現在の置換の進捗ペースを緩めず、不可能目標とならないギリギリまでの前倒しとして、幅を持った期間の中で80%、という目標になった。

80%時代にジェネリック医薬品の安定供給が極めて重要になることは当時から誰でも当然に想定できた。特許期間中の新薬は、主な創薬ターゲットががんやアンメットメディカルニーズであり、院内のものが多くなることは容易に想像できる。ジェネリック医薬品が数量ベースで80%となれば、外来診療・院外処方主力はジェネリック医薬品となる。であれば、その安定供給が少なくとも外来診療における基幹インフラとなることは明白だった。

当時、ジェネリック医薬品の供給主体の関係者は、全員その責任のあまりの重さに身が引き締まる思い……であってくれればよかったのになあと思う。

ほっといても伸びる官製需要の市場だが、供給していただく製品は医薬品である。製造体制を整えるにも時間はかかるが、装置だけ増やせばいいものではない。一番肝心の人材が急には確保できない。結果、何に影響が及ぶのか。それをどうやって防ぐのか。

目標設定直後の学会などでの講演記事を見ると、当時既にこうした官製需要への安易な便乗への警告をあちこちで話していたようである。「急激な需要の増加により、GEの安定供給や品質確保に影響が出て、結果としてGEへの不信感が煽られることがあってはならない」、「これまでGEメーカーが安定供給や品質の改善に取り組んできた結果、医療従事者や国民の信頼を勝ち得てきた。この信頼を損なわないためにも、……」、「一時的な施策に踊らされることのないよう、地に足の着いた投資をして安定供給をさらに……」、「安定供給や品質の確保は医薬品供給の主体として当たり前の話。これをまだ頑張らないといけけないのはいい加減……」、「(安定供給が難しい場合に収載しないルールを)もっと徹底することになるかも……」等々である。

薬価が下がるから起きたことだという説明は誤りではない。誤りではないが、本質でもない。

そもそも、製薬企業が供給している製品の本質は何か。どういう属性のサービスなのか。

どういう目的で、どういう役割を担うものとして、どういう価値を社会に供給するものとして、製造し世に送り出しているのか。そして、日々の自らの判断はそれに適っているのか。

仮に価格低下がやむを得ない与件だったとして、なぜ製品の本質を大きく損なう方向で吸収しようと考えたのか。この部分の思考過程が今一つトレスしづらい。

製品の本質の理解を組織に徹底できていなかったのか、あるいは、本来医薬品に求められるものとは異なるものを本質だと位置づけて徹底していたのか。

およそ組織というものの課題は、マネジメント層の目の届かないところで生じるこのような齟齬をいかにして解消するか、であり、工場の横に社屋が付いている規模の組織よりも、現場が多く散って独立の本社社屋が街中にある組織のほうが、経営層の取るべき行動として現場への浸透をより重視する必要があるようである(が、実態は逆にも見える。)

医薬品の製造販売というサービス、医薬品というプロダクトの価値はどのようなものか。

有効性・安全性は当然である。というか、医薬品を名乗るための定義に関わる最重要の要件であろう。100%はないが、だからこそ厳密な臨床試験と審査を経て、厳密な製造プロセスの遵守により品質を担保する仕組みとなっている。この基本中の基本が最も肝心の製造現場に徹底されなかった組織があったことは関係者の自戒ポイントだろう。

ジェネリック医薬品の価値に絞ればどうか。「価格の低さだ」との声によく出会う。自分のサービスや製品が社会に提供する価値、社会に向けて創造する価値というのは、当事者が自ら考え、掲げ、説明し、誇る類のもので、どのようなものでもいいとは思いますが、低価格は誇れないし共感も得にくいのではないかと。買い手には喜ばれるが、買い手よしだけで経済は回らない。価格破壊を存在価値と位置づける製品の価格が上がることはないだろう。

価格は結果でしかない。この効果の製品をこの品質・安心感・安定感でこの期間にわたりこの量を供給できますが、これ一つにいくら払っていただけますか、再投資も設備更新も必要だし物価上昇対応も必要なのですが、に対する市場からの評価に過ぎない。医薬品市場は必ずしもそうならないのだが、本来はそういうものだ。

ジェネリック医薬品が他の医薬品と異なる独自の価値とはどのようなものなのか。「あなたは何を売っているのですか」である。未だ明確な答えを聞いたことがないが、それが見えればそれにふさわしい価格水準や仕組みも検討できる。

特許制度は独占の仕組みだとの誤解が多いが、そうではない。人類共有の財産である発明・発見を、公表させ、活用させ、蓄積して応用発展させていく仕組みである。

科学は過去の成果の上に研究を重ねて進む。しかし、歴史上、技術や発明は、競争優位を得るために囲い込まれ、場合によっては活用されないまま死蔵され失われてきた。これを公表させ、他の技術や人材と掛け合わせて広く活用させ、その上に重ねて次の研究につなげていく仕組みが特許制度である。公表だけでは誰も応じないので20年間の独占権を付与するのであり、その後は永遠に人類共有の財産として活用される。

ジェネリック医薬品産業はこの仕組みに依拠する産業である。であれば、特許期間が満了した医薬品を、①(全国民をカバーできるほど)広く大量に、②(永遠ともいえるほど)長期にわたり、③(多少の事故でも影響ない強靱さで)安定的に、供給し続ける産業である、がその特徴であってもよいのではないかと。今はどれもそうならないのだが。

最近の話題

最近の著作権法改正について

一般財団法人 日本医薬情報センター 技術顧問

齋藤 充生 Saito Mitsuo



本稿では最近の著作権法改正のうち、読者の興味を引きそうな部分に絞って紹介したい。なお、執筆時点(9月末)の情報に基づくものであり、審議会等で検討中の事項も含まれるため、最新の情報は文化庁HP等でご確認いただきたい。

1. 平成30年改正(平成31年1月1日施行)

本改正は、柔軟な権利制限規定として、AI利用を見越した①著作物に表現された思想又は感情の享受を目的としない利用(第30条の4)、②電子計算機による情報処理及びその結果の提供に付随する軽微利用(第47条の5)が創設された¹⁾。

①は著作権者の利益を不当に害する場合を除く旨の但し書きはあるものの、営利・非営利を問わない世界的にもユニークなものである。昨年来の生成系AIの急速な普及による令和5年改正時の付帯決議²⁾や知的財産推進計画2023³⁾もあり、現在、文化庁の審議会でも但し書きの内容の明確化の検討が行われている。また、出力時の既存著作物との依拠性・類似性、人の関与の程度による著作物性の問題も議論されている。

文化庁からはアイデアや文体と同様、作風や画風は著作権法の保護の対象外との見解も示されており⁴⁾、AIと人の行為の間に差を設けるか否かなど、今後の動向を見守りたい。

2. 令和3年改正(令和5年6月1日施行分)

データの目的外利用抑止措置・利用者情報管理の内部規程の整備と責任者配置・研修実施など、一定の要件を満たした「特定図書館」の蔵書を、従来の複製(複製)に加え、補償金を支払うことで事前の個別許諾なくメール等の公衆送信を可能にする改正である(第31条第2項～第4項)⁵⁾。折からのコロナ禍での公共図書館の臨時閉館などもあり、注目を集めたが、原稿執筆時点では補償金額や集中管理団体((一社)図書館等公衆送信補償金管理協会:SARLIB)は定められたものの⁶⁾、

具体的な登録は進んでいない。

施行に合わせて改正された著作権法施行規則(文部科学省令)や「図書館等における複製及び公衆送信ガイドライン」⁷⁾によると、個人情報保護の措置等は公立図書館の実情を勘案したもので、蔵書には契約オンラインジャーナル・オンラインデータベース等は含まれないこと、楽譜・地図・写真集・画集は対象外であること、身分証明書等により利用者の本人確認を行い氏名や連絡先(住所、電話番号又はメールアドレス)を登録すること、送信電子ファイルの全頁のヘッダーとフッターに利用者ID、作成日、図書館名を挿入して拡散防止措置を図ること、雑誌等の定期刊行物の公衆送信が可能になるのは発刊後1年(複写は3ヶ月)となること、などが定められ、オンラインで完結する利便性はあるものの、利用に当たっては費用(補償金分を上乗せ)や利用可能範囲について検討が必要と考えられる。

3. 令和5年改正(令和5年5月26日公布、令和6年1月1日施行予定)

デジタル化、リモートワークの進展等を背景に、立法・行政等における著作物の公衆送信等を可能とするもので、現行の第42条を裁判・行政審判手続を新41条の2に(裁判手続は複製のみ)、立法・行政内部利用を新42条に、審査等手続を新42条の2に分割したが、基本的には現行の複製の権利制限に公衆送信と公の伝達(ディスプレイ等での表示)を追記したものである⁸⁾。

いずれの場合も従来の複製と同様、「必要と認められる場合」、「必要と認められる限度」で、「種類・用途・態様に照らし著作権者の利益を不当に害する場合は、この限りではない」の但し書きが付されている。

法改正に先立って発表された文化庁審議会報告書では、現行法下での複製行為において許容される範囲と同様の公衆送信等に限定し、ライセンス市場等の既存ビジネスを阻害しないこと、「内部資料」や「但し書き」の解釈・内容について周知を徹底することとされており、文

化庁説明会でも新聞の回覧等は今回の法改正に含まれず、クリッピングサービス等の契約利用が必要と注意喚起しており、今後の動向が注視される。

また、本改正では、海賊版等被害の救済のため、著作権侵害に対する損害賠償額の算定方式も見直され、権利者の販売等能力に関わらず、侵害品によるライセンス機会喪失による逸失利益の認定、ライセンス料相当額の考慮要素の明確化が図られている(第114条第1項及び第5項)。損害賠償額の高額化も考えられ、著作物の適正な利用が一層望まれる。

図1 令和5年改正の関係条文

<改正法>

(裁判手続等における複製等)

第41条の2 著作物は、裁判手続及び行政審判手続のために必要と認められる場合には、その必要と認められる限度において、複製することができる。ただし、当該著作物の種類及び用途並びにその複製の部数及び態様に照らし著作権者の利益を不当に害することとなる場合は、この限りでない。

2 著作物は、特許法(昭和34年法律第121号)その他政令で定める法律の規定による行政審判手続であつて、電磁的記録を用いて行い、又は映像若しくは音声の送受信を伴つて行うもののために必要と認められる限度において、公衆送信(自動公衆送信の場合にあつては、送信可能化を含む。以下この項、次条及び第42条の2第2項において同じ。)を行い、又は受信装置を用いて公に伝達することができる。ただし、当該著作物の種類及び用途並びにその公衆送信又は伝達の態様に照らし著作権者の利益を不当に害することとなる場合は、この限りでない。

(立法又は行政の目的のための内部資料としての複製等)

第42条 著作物は、立法又は行政の目的のために内部資料として必要と認められる場合には、その必要と認められる限度において、複製し、又は当該内部資料を利用する者との間で公衆送信を行い、若しくは受信装置を用いて公に伝達することができる。ただし、当該著作物の種類及び用途並びにその複製の部数及びその複製、公衆送信又は伝達の態様に照らし著作権者の利益を不当に害することとなる場合は、この限りでない。

(審査等の手続における複製等)

第42条の2 著作物は、次に掲げる手続のために必要と認められる場合には、その必要と認められる限度において、複製することができる。ただし、当該著作物の種類及び用途並びにその複製の部数及び態様に照らし著作権者の利益を不当に害することとなる場合は、この限りでない。

(略)

四 行政庁若しくは独立行政法人の行う薬事(医療機器(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する医療機器をいう。)及び再生医療等製品(同条第9項に規定する再生医療等製品をいう。))に関する事項を含む。以下この号において同じ。)に関する審査若しくは調査又は行政庁若しくは独立行政法人に対する薬事に関する報告に関する手続

(略)

2 著作物は、電磁的記録を用いて行い、又は映像若しくは音声の送受信を伴つて行う前項各号に掲げる手続のために必要と認められる場合には、その必要と認められる限度において、公衆送信を行い、又は受信装置を用いて公に伝達することができる。ただし、当該著作物の種類及び用途並びにその公衆送信又は伝達の態様に照らし著作権者の利益を不当に害することとなる場合は、この限りでない。

参考資料

- 1) 澤田将史 学術論文の利用と著作権—平成30年改正により何が変わるか—
https://www.jstage.jst.go.jp/static/files/ja/pub_20181031Seminar01.pdf
- 2) 令和5年改正参議院付帯決議
https://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/211/f068_051601.pdf
- 3) 知的財産推進計画2023概要
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku2023_gaiyou.pdf
- 4) AI戦略チーム(関係省庁連携第3回) AIと著作権の関係等について
https://www8.cao.go.jp/cstp/ai/ai_team/3kai/3kai.html
- 5) 令和3年改正 著作権法の一部を改正する法律案説明資料
https://www.mext.go.jp/content/20210305-mxt_000013222_2.pdf
- 6) 一般社団法人図書館等公衆送信補償金管理協会(SARLIB)
<https://www.sarlib.or.jp/>
- 7) 図書館等公衆送信サービスに関する関係者協議会 図書館等における複製及び公衆送信ガイドライン
<https://www.sarlib.or.jp/wp-content/uploads/2023/08/31guidelines230830.pdf>
- 8) 令和5年改正 著作権法の一部を改正する法律案
https://www.mext.go.jp/b_menu/houan/an/detail/mext_00044.html

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電子添文情報を収録した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。

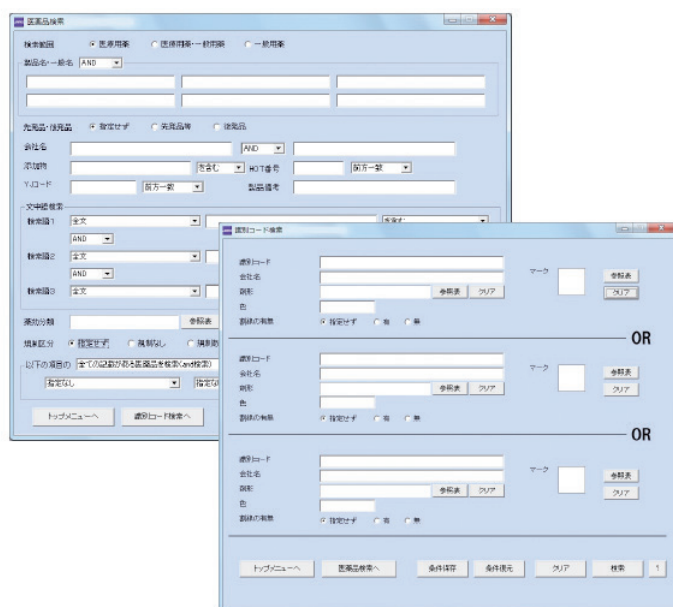
◇インターネット経由で、最新の電子添文PDFの表示も可能です。

(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)



「令和5年度JAPICユーザ会」の開催について

「令和5年度JAPICユーザ会」の開催日程及びプログラム概要が決定しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。
主要なサービスのご紹介のほか、今年度も特別講演をご用意いたしました。
多数のご参加をお待ち申し上げております。

◆日時：2023年12月 8日（金） 14：00 ～ 16：10（予定）

◆実施形式：Web会議システム（Zoomウェビナー）にて実施

※ お申込み頂いた方には、事前に別途メールにてウェビナー接続情報等、詳細をご案内いたします。

◆プログラム（予定）：

- ・14：00 開 会・主催者挨拶
- ・14：10～ 特別講演
 厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長 野村 由美子 先生
- ・15：20～ JAPIC事業活動のご案内
- ・16：10 閉 会

※ 演者・時間等、プログラムは一部変更になる場合がございますので、最新情報はJAPICホームページにてご確認ください。

◆参加対象者：JAPIC会員企業及び会員機関にご所属の方、JAPIC各種サービスをご利用中の方、今後JAPICへの入会及びサービスのご利用を検討されている方

◆参加費：無 料

◆お申込み方法：JAPICホームページの申込フォームからお申し込みください。

（※ 本会終了後、参加登録者に「見逃し配信」をご案内予定ですので、当日ご都合が悪い方も是非参加登録をお願いいたします。）

〔お問合せ先〕事務局 渉外担当（TEL：03-5466-1812）

令和5年度下半期 学会等 出展について

下記学会に出展いたします。お出かけの際は是非お立ち寄りください。

出展学会・期間・会場	展示内容
第33回日本医療薬学会年会 11月3日(祝金)～5日(日) 仙台国際センター(仙台市)	JAPIC添付文書情報関連データ
第28回日本薬剤疫学会学術総会 11月16日(木)～18日(土) 京都大学 百周年時計台記念館(京都市)	JAPIC FAERSデータ
第43回医療情報学連合大会 11月22日(水)～25日(土) 神戸ファッションマート(神戸市)	医薬品と対応病名検索システム“病名ナビ” JAPIC添付文書情報関連データ

*開催内容につきましては変更となる場合がございます。

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。

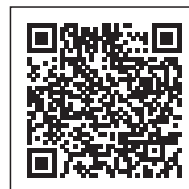
さて、「JAPIC NEWS」は、電子媒体(PDFファイル)としても、2004年4月号から最新号までをJAPICホームページ上にて公開しておりますが、今回号の2023年11月号(No.474)より、最新号がホームページに掲載されましたら、メールにてWeb掲載のお知らせを配信するサービスを開始いたしました。

メール配信をご希望の方は、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置いたしておりますので、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)

くすりの散歩道

NO.158

睡眠の質を高めるには

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

西田 萌花 Nishida Moeka



皆さんは「睡眠の質」について思い悩んだ経験はないでしょうか。ぐっすり眠れて爽快な日があった一方で、早く寝たはずなのに朝から何となくだる重いという日があったり。また遠出して一日思う存分楽しんだ日、仕事でトラブル対応した日などはその日に起こった様々なことに思考を巡らせ寝付けなかったりします。

最近私は仕事から帰宅後携帯で動画を見るのが習慣になり、寝る直前までブルーライトを浴びていたためか、夜中に目が覚めるようになってしまいました。また疲労から夕食後に寝落ちしてしまい、普段寝ている時間に寝付けなかったりすることもあります。アラームが鳴っていてもダラダラとして布団から出られず、朝スッキリとは起きられなくなっていました。

このままでは良くないと思い、寝る前30分は携帯をさわらないというルールを決めました。寝る部屋の電気も白熱灯ではなく、暖かみのあるオレンジ色に変えて薄暗くしてみました。またシャワーで済ますのではなく、なるべく湯船につかるようにしました。少しでもリラックスして眠りにつけるよう心がけると、段々としっかり睡眠をとれるようになってきました。良い睡眠がとれると、翌日に体や頭の疲労を持ち越すことがなくなり、睡眠の大切さを実感しているこの頃です。

これを機会にどうやって睡眠の質を高めるのか、自分なりに調べてみました。睡眠についての情報はあまたあり、人によってどの方法に効果があるのかは千差万別かと思いますが、私が効果を実感したのは寝る前の入浴とストレッチです。寝る2～3時間前に体温を一時的に上げると、布団に入る頃には体温が下がり寝付きが良くなりました。また寝る前の食事やカフェイン、アルコールの摂取はなるべく控えるようにし、規則正しい生活を送るように努めて

います。

学生の頃は夜更かししないよう就寝前のテレビ視聴時間の制限があり、自分の携帯も持っていなかったため、睡眠時間をしっかり確保できていました。また授業の体育や部活動で運動をし、栄養満点の給食や親がバランスを考えて作ってくれたご飯を食べて質の高い睡眠がとれていた気がします。しかし大人になると、夜遅くまで仕事があったり飲み会に参加していたりして、生活習慣は崩れ昔ほど睡眠時間の確保や睡眠の質を保つのが難しいなと感じています。

最近よく「睡眠負債」という言葉をよく聞きます。毎日の睡眠不足が積み重なると、事故や癌のリスクが高くなるらしいです。睡眠は体や頭を単に休息させるだけではなく、免疫や思考の整理にも関係があるようです。そう考えると、もっと積極的な気持ちで睡眠をとるように心がけたいです。皆さんも色々工夫してよい睡眠をとって下さいね。Good Night!

参考文献

・「質の良い睡眠と効果」
公益財団法人長寿科学振興財団
<https://www.tyojyu.or.jp/net/kenkou-tyoju/tyojyu-suimin/shitsunoyoisuimin-koka.html>
(参照 2023-08-24)

・「睡眠負債“ちょっと寝不足”が命を縮める」
朝日新書 NHKスペシャル取材班

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9月1日～9月30日分のJAPIC Weekly News (No.919-922) の記事から抜粋

■米FDA

- Class I Recall: Hamilton Medical Inc., 人工呼吸器を通知なく停止させる可能性のあるソフトウェアの問題のため, HAMILTON-C1, C2, C3, T1人工呼吸器をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/hamilton-medical-inc-recalls-hamilton-c1-c2-c3-t1-ventilators-software-issues-may-cause-ventilators>>
- Class I Recall: Mallinckrodt Manufacturing, LLC, 適切に開かないため, One-Way Valve, 22F x 22Mをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/mallinckrodt-manufacturing-llc-recalls-one-way-valve-22f-x-22m-not-opening-properly>>
- Class I Recall: Abbott Medical, 磁気共鳴画像 (MRI) モードを終了できないため, ProclaimおよびInfinity IPGsをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abbott-medical-recalls-proclaim-and-infinity-ipgs-inability-exit-magnetic-resonance-imaging-mri-mode>>
- Class I Recall: Medline Industries, 非滅菌であるため, Hudson RCI Addipak Unit Dose Vial, 0.9% Full Normal Saline Solutionをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medline-industries-recalls-hudson-rci-addipak-unit-dose-vial-09-full-normal-saline-solution-due>>

■Health Canada

- Summary Safety Review - domperidone - 乳汁分泌促進用としての使用時における精神的離脱イベントの潜在的リスクの評価
<<https://dhpp.hpfb-dgpc.ca/review-documents/resource/SSR1691692252806>>

■英MHRA

- fluoroquinolone抗生物質: 障害を引き起こし長期間持続するもしくは不可逆な可能性がある副作用のリスクに関する注意喚起
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-of-the-risk-of-disabling-and-potentially-long-lasting-or-irreversible-side-effects>>
- methotrexate: 光線過敏性反応を避けるため, 日光の下では予防策を講じるよう患者に勧告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/methotrexate-advise-patients-to-take-precautions-in-the-sun-to-avoid-photosensitivity-reactions>>
- valproate: valproateを服用する男性の小児におけるリスクに関する研究の再分析
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-re-analysis-of-study-on-risks-in-children-of-men-taking-valproate>>
- National Patient Safety Alert: 医療用ベッド, 台車, ベッドレール, ベッドの手すりおよび側面方向回転装置; 絞扼および転倒による死亡のリスク
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/64ee06f66bc96d00104ed244/NatPSA_bed_rails_30_8_23.pdf>

■シンガポール HSA

- 早期の構造的弁劣化による生体心臓弁Trifectaファミリーの全世界での廃止および中止
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/global-retirement-and-discontinuation-of-trifecta-family-of-bioprosthetic-heart-valves-due-to-early-structural-valve-deterioration>>
- 神経筋遮断薬によるpholcodine関連周術期アナフィラキシーのリスクに関する注意喚起
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/reminder-on-the-risk-of-pholcodine-associated-perioperative-anaphylaxis-with-neuromuscular-blocking-agents>>
- 甲状腺機能検査におけるbiotin干渉
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/biotin-interference-with-thyroid-function-tests>>
- シンガポールHSA, GLP-1受容体作動薬 (GLP-1 RA) による自殺念慮および自傷行為の潜在的リスクを評価している
<[https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/hsa-is-assessing-the-potential-risk-of-suicidal-thoughts-and-self-harm-with-glucagon-like-peptide-1-receptor-agonists-\(glp-1-ra\)](https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/hsa-is-assessing-the-potential-risk-of-suicidal-thoughts-and-self-harm-with-glucagon-like-peptide-1-receptor-agonists-(glp-1-ra))>

■医薬品医療機器総合機構

- ワーファリン錠の0.5mg・5mgの規格選択誤りへのご注意
<<https://www.pmda.go.jp/files/000264210.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
Deutsches Arzneibuch 2023 (加除式)	Deutscher Apotheker Verlag	Deutscher Apotheker Verlag	2023年

情報提供一覧

2023年10月1日～10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9月分 (HP定期更新情報掲載)	10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10月版」	10月31日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」 No.474 2023年11月号	10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



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
- 最新電子添文画像(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）

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(電子添文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!!

くんしょうぎく

「點章菊」と書く。学名: *Gazania rigens* (L.) Gaertn. 英名: Treasure flower.

きく科くんしょうぎく属。南アフリカ原産。多年生草本。園芸品種であるが、各地で野生化。花期は春～晩秋の頃まで。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。