

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

No. **475**



■ 巻頭言

監視指導・麻薬対策課長が製薬企業を見る眼

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長 佐藤 大作 2

■ コラム

iyakuSearchで検索する2023年ノーベル賞受賞研究分野からの情報
～医歯薬系の学会報告検索サービス「Where」を利用した情報検索～

(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

「令和5年度JAPICユーザ会」の開催について 6

年末年始休業のお知らせ

薬系大学・医系大学4年生向けに

JAPIC「医療用・一般用医薬品集2024 CD-ROM」を無償提供! 7

「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」121～125巻 12月下旬発売! 8

第33回日本医療薬学会年会に出展しました

■ コラム

くすりの散歩道No.159「育爺」

(一財)日本医薬情報センター 理事・事務局長 山口 貴久 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.401 11

■ 情報提供一覧 11

December 2023

12

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

監視指導・麻薬対策課長が製薬企業を見る眼

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長

佐藤 大作 *Sato Daisaku*



監視指導・麻薬対策課は、医薬品医療機器等法（以下「薬機法」という）の下での監視指導や麻薬及び向精神薬取締法等の違法薬物対策を行っている。医薬局において、そのような取締まりを一手に担っているところなので、通常、製薬関係者には敷居が高い場所とされているようである。

この課の課長に着任した際のご挨拶や、年末、年始、人事異動等のご挨拶の機会に来られる製薬関係の方々とも、「仕事でお目にかからないよう」に、という言葉が交わされることがよくある。確かに、行政処分の際に、処分通知書を担当課長として企業の社長さんに交付するのは、仕事とはいえ、決して気持ちの良いものではない。

この数年の出来事を振り返ると、小林化工の製造する抗菌薬に睡眠導入剤の成分を取違えて製造したことがきっかけで、その他の製造上の法令違反が指摘され、同社が史上最長の116日の業務停止処分を受けたことは記憶に新しい。ジェネリック医薬品の信頼を著しく損ねる事案であり、関係者は猛省してほしいと思っている矢先に、同社は整理され、また、他社でも、承認書と異なる製造方法による製造が明るみになるなど、薬機法違反と行政処分の連鎖が発生してしまっている。これらの事案の大半は、業の許可を所管する都道府県庁が処分権者であり、直接、厚労省が処分される企業と接することは多くはない。しかし、そうであれば、担当課長としては、毎回心が痛む思いである。この連鎖はなんとか止められないものか。何より、国民の健康のために供給される医薬品なのであり、それを製造・製造販売する企業は、国民から信頼されてしかるべき企業である

し、その期待に応えるべき企業行動をしてほしいと願っている。

日本においては、薬害エイズ事件を始め、数々の薬害事件が発生してきたのも事実である。企業の行った不正や製品の品質・安全性に対する責任感の欠如など、製薬企業は、その倫理観も含め、国民に評価されているとはいえないと思う。ある種そのイメージは1990年代以降、自社が悪くなくとも業界全体として、定着しているようにも思う。役人生活の中で、複数の薬害訴訟も被告側で担当してきたし、薬害C型肝炎訴訟の検証検討委員会の事務局もやってきた。薬害事件では、製薬企業の誤った判断や違法行為、行政の不作为などが相まって、実際に国民に健康被害をもたらす重大事件となっている。それがなくとも、事件発生当時に科学的に未知だったり、評価されていなかったりする事項が後の時代に問題だったと評価されることもある。いずれにしても健康被害に直結していた事案ばかりみてきたので、医薬行政に携わって30年を超えたが、製薬企業不信が根っから染みついてしまっているように思うことがある。まずは疑うところから入ってしまう。

当課の監視指導課部分が扱う薬機法違反事案や製品の回収案件は、直接国民に健康被害を及ぼすようなものではないGMP上の管理の違反や製造上のトラブルなどであり、あまり悪質性がないことの方が圧倒的に多い。だからといって、罪（法律上の罪ではなく情情的なもの）が軽いとか、薬害に比べたら平気とか、なかなか思えないところもある。承認書に適合しない製造実態などは、あまりにお粗末な不正も多いが、一歩間違えると医薬品は重大な健康被害につながってしまう性

質のものであることを製薬企業の経営者は腹落ちして理解していないのではないか、とも思うことがある。製造上の問題は、副作用のような製品特性によるものではなく、人手によって発生しており、何かあれば人災となるからである。そうこうしているうちに、令和3年9月に監視指導・麻薬対策課長に着任して以降の行政処分は10件となった(令和5年10月末現在)。

特に、ジェネリック医薬品は、シェアが急成長する中で、粗製濫造、開発段階での製剤化の検討が十分でないものなど、熟度が足りない物が多いように感じるようになった。今の薬事制度で承認事項の一部変更申請がやりにくい、時間がかかる、承認書の記載事項が細かく、そのことが違反を誘発していると承認制度を批判する方もおられるが、問題の本質はそこではない。そもそも承認書どおりに最初から作れていないのではないかと疑われる状況ではないだろうか。だから、二重帳簿も含めて、長期にわたって隠蔽したりする。それはエンジニアリングとしての技術移転の不全もあるが、企業の製造・品質に携わる人材やその人達の水準・教育訓練に乏しいことに危機感を感じている。そうってしまったのは誰のせいだろうか。平成14年に筆者が関わった薬事法改正での製造委受託全面解禁と共同開発(ジェネリックまではやり過ぎ?)や、薬価制度による不採算の構造、製薬よりも調剤を優先した薬剤師教育6年制による人材供給不足など、制度運用の問題も指摘されてはいる。取締まる側からみても、日本の製造業はこの先大丈夫かと心配になる。それでも、染みついた製薬企業に対する私の肌感覚では、本当はサボっている輩もいるのではないかと、常に疑いの目でみている自分もいる。

いつもそういう目で人や企業を見ていると、きっと私の表情の一つをとっても険しいのだろうと思う。当課には、麻薬取締部から出向で来ている職員(麻薬取締官)がいるが、来客にはすぐわかるらしい。どんなに笑顔でも、目が笑っていないのだそうだ。監視指導・麻薬対策課長になって、製薬企業の来客がめっきり減ったのは、そういう自分の目つきのせいなのか、とも思い、時折反省している。

ともあれ、国民の生命に直結する製薬企業は、うそはついてはいけないと思う。そんなあたりまえのことができていだろうか。国民に見られている意識、それを是非企業の皆さんには持ち続けてほしいと願っている。間違っても、人に迷惑を掛けてはいけないのである。

JAPICに巻頭言を依頼されて思い出したことがある。JAPICの会長も勤められた故・首藤紘一先生が、

平成9年に国立医薬品食品衛生研究所の初代医薬品医療機器審査センター長に就任されたときの記者会見での一言である。首藤氏は述べている、「自分の家族や子供に飲ませても恥ずかしくない薬を承認するつもりで職務にあたる」と。その言葉が今でも耳に染みついている。自分の家族が、安心して服用できる製品を、企業は自信をもって供給していただいているだろうか。早く製薬業界を暖かい眼で見守れる日が来てほしいと願っている。

さて、平成12年までは監視指導課と麻薬課の二課だったものが省庁再編時に統合されて今の監視指導・麻薬対策課になっている。日々、全く次元の異なる二つの仕事を同時にこなしているが、外から見ていると規制の権化にしか見えなと思う。

監視指導・麻薬対策課の麻薬対策課部分も最近騒がしい。昭和23年に制定された「大麻取締法」を改正する法律案を第212回臨時国会に提出した。大麻は、医療上有用性がないものとされ、医薬品として人に施用することが法律上禁じられている。また、近年の若年者の大麻の乱用拡大が社会問題となっている。麻繊維を生産する大麻農家の伝統文化継承が困難といった次元の異なる課題もある。今回の改正では、大麻や麻薬成分のTHC(テトラヒドロカンナビノール)の製造・輸入・所持・譲渡・譲受の規制を大麻取締法から麻薬及び向精神薬取締法に移し、栽培免許規制のみが残存する大麻取締法は「大麻草の栽培を規制するための法律」に名称を変更する。これにより、大麻由来のTHCを含有する医薬品を麻薬として流通・施用の管理をしながら、医療においても利用可能とする他、大麻取締法には規定されていなかった麻薬の施用罪を大麻やTHCにも適用することとなり、乱用防止に歯止めを掛けたい狙いである。薬機法の監視指導の傍ら、大麻規制の改正の法案を自分の任期の中に提出することになるとは思ってもいなかった。大麻については長年にわたり、規制制度に手をつけなかった結果として、適正な医療を含む世界の大麻規制の流れから遅れを取っている。この分野でもドラッグロスにつながることはあってはならないだろう。日本の状況からみて、一部の国がやっているような娯楽用の大麻解禁は困難であるが、患者の命を救う、国民の健康に寄与する形で大麻成分の利用は適切に行われるようにする必要があると感じている。規制の権化とも例えられる監視指導・麻薬対策課や、目つきの悪いその課の課長に対しても、前向きな制度改正として評価していただけるだろうか。この巻頭言が出版される頃には法案も成立していることを祈っている。

iyakuSearchで検索する 2023年ノーベル賞受賞研究分野からの情報

～医歯薬系の学会報告検索サービス「Where」を利用した情報検索～

(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

10月3日～9日に2023年のノーベル賞が発表されました。今年のノーベル化学賞の受賞者にはムンジ・パウエンディ氏、ルイス・ブラス氏、アレクセイ・エキモフ氏の3氏が選出され、受賞理由は量子ドットの開発でした。量子ドットはディスプレイやLED照明で知られていますが、幅広い応用分野があり、生化学や医療でも活用が期待されています。

そこで、量子ドットの医療分野への応用状況を確認するため、JAPICで公開しているデータベースiyakuSearchのコンテンツを利用して検索しました。医薬品としてはまだ開発段階に至っているものが少ないと考え、今回は、医歯薬系の学会報告検索サービス「Where」にて検索を行いました。

○医歯薬系の学会報告検索サービス「Where」とは

JAPICは、医薬に関する刊行物を収集し、とくに安全性に関する情報は精査してニーズに応じて提供しております。散逸しやすい情報である学会の要旨集（国内開催学会約4,000学会）も積極的に集めております。この集積した情報をデータベースとし検索する仕組みを作りました。この情報を広く便利な形で利用してもらうために、医歯薬系の学会報告検索サービス「Where」として公開しています。

ご利用を開始するには「iyakuSearch メンバーID」が必要です。

Whereでは収録された学会要旨集の全文検索が可能です。検索キーワードを「量子ドット」として検索を行いました。なお、2023年11月現在、Whereには2008～2021年の情報が収録されています。

入力した検索キーワードは「量子ドット」ですが、自動で英名の「quantum dot」も併せて検索されます。実際に検索されたキーワードは「設定」→「検索キーワード詳細を見る」で確認できます。



検索結果では、検索キーワードを含む本文の一部を抜粋して表示され、検索キーワードがハイライトされます。また、ヒットした学会抄録のタイトル、著者、所属、学会情報（学会名、開催地、開催時期）も表示されます。



「量子ドット」で検索した結果、ヒット件数は435件でした。学会開催年^{注1, 2}ごとのヒット件数について図にお示しました。2008～2010年まで増加傾向でしたが、2011～2016年は概ね減少傾向であり、2017～2019年は22件まで減少しています。なお、2020～2021年は10件弱でさらに減少していますが、この両年は新型コロナウイルス蔓延の影響で、学会開催自体が大幅に減少していました。

ヒットした文献の内容を、演題、表示された本文の一部、学会情報より、「イメージング技術」、「治療法」、「DDS」、「その他」で分類しました。分類結果は図にお示した通りで、ほぼイメージング技術で占められています（95%）。治療法としては量子ナノ光免疫療法などがありました。

また、学会として多かったのは^{注1}、日本DDS学会（28件）、日本バイオイメージング学会（20件）、日本再生医療学会（20件）、日本生物物理学会（20件）、日本分子イメージング学会（20件）で、イメージング技術に関係する学会が散見されました。

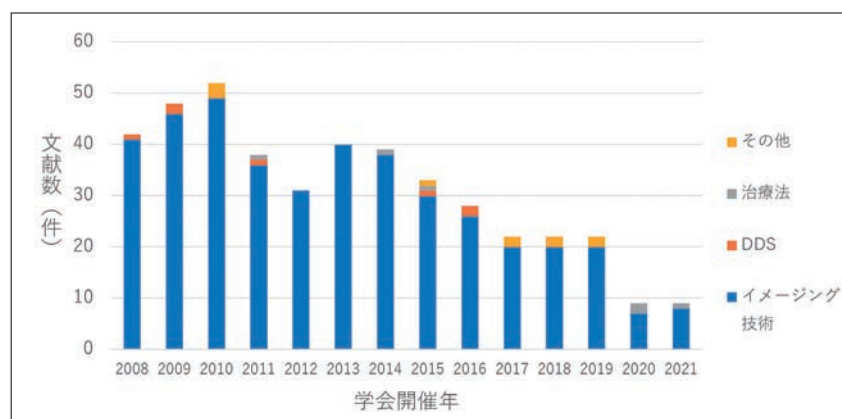
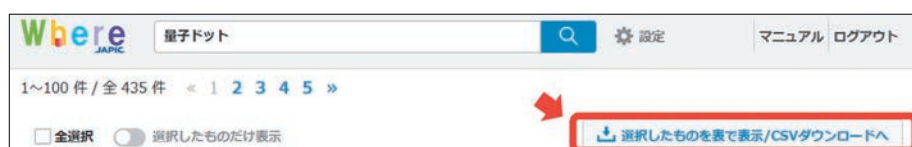


図 学会開催年ごとのヒット件数の推移

Whereでは、検索結果をcsvファイルとしてダウンロードすることも可能で、検索データの保存、分析の際にご利用いただけます（ダウンロード可能な情報数には制限があります）。



また、Whereに収録されているテキストデータは自動変換しているため、誤字・脱字が含まれる可能性がありますのでご注意ください。詳細は原文にてご確認くださいませようお願いいたします。学会抄録の原文確認時には、JAPIC附属図書館の文献複写サービス (<https://www.japic.or.jp/service/library/guidance.html>) をご利用下さい。

Whereのアクセスはこちら <https://where.japic.or.jp/login>

注1 一部学会情報が欠損している文献があります。

注2 学会情報が欠損している文献については、入手日を開催日に置き換えて集計しました。

「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」を下記要領にて開催いたします。
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
 - ① JAPIC事業概要説明 ② JAPIC Daily Mail 関連サービス
 - ③ JAPIC AERS ④ 添付文書関連データ
 - ⑤ 質疑応答
- ・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）

年末年始休業のお知らせ

年末年始休業：令和5年12月29日（金）～令和6年1月4日（木）

新年は1月5日（金）より業務を開始いたします。

薬系大学・医系大学4年生向けに JAPIC「医療用・一般用医薬品集2024 CD-ROM」を無償提供！

教育支援の一助として、本年度も「JAPIC医療用・一般用医薬品集2024 CD-ROM」を無償提供いたしました。薬系大学及び医系大学4年生向けに各校ご利用の希望数をお伺いし、本年度は薬系大学66校に約9,700枚、医系大学68校に約8,300枚以上のCD-ROMを11月に送付いたしました。

本事業は、3月発行の「日本の医薬品 構造式集」無償提供と同様に毎年実施しており、本年で19年目となります。「日本の医薬品構造式集」は、薬系大学の新1年生向けに約13,600冊を提供しております。いずれも医療現場において次世代を担う学生への教育支援として公益事業の一環で実施しており、提供先大学からは、教育現場で広く有効に利用されているとのご報告をいただいております。

このような事業を継続できますのもJAPIC会員の皆様のご支援の賜物と感謝しております。



JAPIC医療用・一般用医薬品集2024 CD-ROM
Windows版

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
- ・先発品・後発品の全情報
- ・添加物情報
- ・最新添付文書画像（PDF）の表示機能付き
（要インターネット接続。医療用医薬品は毎週更新、
一般用医薬品は月1回更新。）



日本の医薬品 構造式集

医薬品の安定性、溶解性などの化学的特性、薬効・薬理が示唆され容易に類似化合物の類推ができる、構造式約1,500成分を一覧化。
薬剤師はじめ化学、薬学領域の学生、研究者にとって不可欠な内容です。

「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」121～125巻 12月下旬発売!

◆新成分・効能追加・新用量・新剤形などすべての申請内容を掲載!!

- ◇本書は、旧国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターおよび独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下PMDA）で行われた新医薬品の承認審査の報告書（以下審査報告書）をまとめて編集したものです。
- ◇今回、2022年1月～12月にPMDAから公表された審査報告書88品目を承認月順に収載し、121巻から125巻の5分冊にまとめて発刊します。
- ◇今後の新医薬品の開発の計画と実行、薬事対応にお役立ていただける資料です。
- ◇臨床試験においての副作用に対する考え方や判断のポイントなど、添付文書やインタビューフォームには記載のない情報もあり、市販後調査部門や医療機関においても重要な情報（判断を伴った）が満載です。
- ◇簡単な操作で検索・閲覧ができる「日本の新薬－新薬承認審査報告書DB－」をJAPICの医薬品情報データベース iyakuSearch上で公開しています。

◆発刊日：2023年12月下旬予定

◆価格：121～125巻 各巻 30,800円（税込）・B5判

121～125巻 セット 77,000円（税込）

※上記価格とは別に、JAPIC 維持会員様向けの割引価格をご用意しております

〔お問合せ先〕事務局 渉外担当（TEL：0120-181-276）



第33回日本医療薬学会年会に出展しました

2023年11月3日（金）から5日（日）にかけて、仙台国際センター他において開催された第33回日本医療薬学会年会に出展しました。日本医療薬学会はその前身の日本病院薬学会として平成2年6月に病院薬剤師会が中心となって設立され、平成13年1月に日本医療薬学会に名称が変更されました。本会は「病院、薬局、製薬企業、薬学教育機関、行政等に携わる方々を会員とし、医療薬学に関する学理及びその応用についての研究発表、知識の交換、会員相互及び内外の関連学会との連携協力等を行うことにより、医療薬学の進歩及び普及を図り、もって我が国の学術文化の発展と国民の福祉の向上に寄与する」ことを目的とする学会です。

全国の主要都市において年1回、週末の3日間を利用して年会を開催しており、今年は「医療薬学のこの先12年へのメッセージ」をメインテーマとし、66のシンポジウムに4つの特別講演が組まれました。今回の出展ではJAPIC添付文書情報関連データを中心に、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」、医薬品情報データベース「iyakuSearch」を展示いたしました。

JAPICでは、定期的に学会の企業展示に出展しております。お出かけの際はお気軽にお立ち寄りください。多くの方々のご意見やご要望をお伺い出来ることを楽しみにお待ちしております。



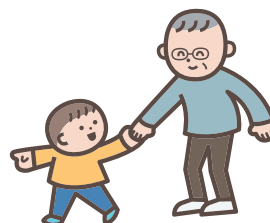
くすりの散歩道

NO.159

育爺

(一財)日本医薬情報センター 理事・事務局長

山口 貴久 Yamaguchi Takahisa



記録的な猛暑から急に季節が冬へと移り変わり、寒さが身にしみる時期になると、街は賑やかさと年の暮れの慌ただしさに包まれてきました。例年であればクリスマスソングが流れ、イルミネーションが街に輝くと、贈り物を考えたり、特別なディナープランを立てたりと、信心のない私でさえも、クリスマスの季節には何か特別なことを計画したくなるものです。

しかし、そんないつもの雰囲気は、孫の存在によって大きく変わることとなりました。私はすでに還暦を迎え、子育ては遠い過去の記憶にある程度です。当時は多くの皆さんもそうであったと思いますが、仕事に追われる多忙な日々の中で、深夜休日も当たり前のように勤務するといった状況であったため、子育ては妻に任せきりで、仕事へ行かないたまのお休みの日に子育てに参加するといった状況でした。今の「育メン」と呼ばれるスタイルとは程遠いものでしたが、孫という存在を通じて、子育ての難しさや楽しさに再び触れる機会を得ることとなりました。

孫が生まれたのは、少し前になるのですが、出産のための里帰りを経て、育休から復帰するため娘が一時的に我が家に孫を連れて一緒に生活することとなりました。それと同時に、運よく自宅から目と鼻の先にある保育園に通えることとなり、新たな同居生活が始まったのですが、これまでの夫婦2人の生活から3世代が一緒に過ごす日々はとても賑やかで、喜びに溢れていましたが、同時に多くの苦難も待ち受けていました。

私たちが孫の世話をする中で、最近では家が狭く感じるほど走り回る孫に少し困っています。まだ言葉で意思疎通が思うようにできず、大声で表現するしかない時や嬉しい時などもよくありますが、その都度私たちは孫の後について一緒に走って走り回りケガをしないようにとしますが、なにせ、還暦を迎えてからの体力は限られており、仕事をしながらの孫との忙しい日々には苦勞も多くあります。

そのような中でも一番困ったことは、保育園に入園してすぐに始まった体調不良でした。最初は新型コロナウイルスに感染して家庭内感染をするのではと考えていましたが、有名どころのウイルス感染ではなく、正体不明の鼻風邪のような症状が長引き、家族全員が次々に体調不良に陥る状況に直面しました。私は最近ではあまり風邪などひいたことはなかったのですが、何のウイルスなのかわかりませんが、免疫があると思っていた我々も体調不良に悩まされました。ただ、医療機関を受診するほどではない症状のため、常備している医薬品を適正に使用することで寝込むこともなく乗り切れた時には改めて医薬品のありがたさを実感する瞬間でもありました。

ちなみに孫の方は保育園も半年ほど経過し、最近、風邪症状も無くなって元気になりましたが、ネットで調べてみるとこのような長期の状態は保育園あるあるのようでした。

その一方で、孫との日々の生活は、話にはよく聞いていましたが、目に入れても痛くないなど何を言っているのだと思っていたことが、孫の成長と日々の無邪気な笑顔、そして朝一番の「じーじー」という声で目覚めると、日々の苦勞も一瞬で吹き飛ばような気持ちになります。この幸福感は、何物にも代えがたいものです。

そして一山を越えたと思ったその矢先に、新たな孫が次々と誕生し、再び新たなスタートが切られました。孫との生活は決して平坦ではなく、日々の苦勞と喜びが交差する旅路です。しかし、私たちはその旅路を思いっきり楽しみながら、孫たちと共に過ごす幸せな時間を大切にしていきたいと思っています。

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10月1日～10月31日分のJAPIC Weekly News (No.923-926) の記事から抜粋

■米FDA

- 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>>
- 生きた細菌または酵母を含むプロバイオティクス製剤を投与された早産児における侵襲性疾患のリスク
<<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/risk-invasive-disease-preterm-infants-given-probiotics-formulated-contain-live-bacteria-or-yeast>>
- 米FDA, 精神障害治療のための調合ketamine製品(経口製剤を含む)に関連する潜在的リスクについて患者および医療従事者に警告
<<https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-warns-patients-and-health-care-providers-about-potential-risks-associated-compounded-ketamine>>
- Class I Recall: Hamilton Medical Inc., コンデンサの漏れおよび短絡のため、HAMILTON-C1, T1, MR-1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-t1-mr-1-ventilators-capacitor-leaks-and-short-circuits>>

■英MHRA

- fluoroquinolone抗生物質:自殺念慮および自殺行為
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-suicidal-thoughts-and-behaviour>>
- statins:非常に稀な重症筋無力症の報告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/statins-very-infrequent-reports-of-myasthenia-gravis>>
- SteriFeed初乳収集装置と乳児の気道閉塞による窒息のリスク
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/65251c85aea2d0000d219a82/Colsotrum_DSI_10Oct.pdf>

■スイス Swissmedic

- HPC—propofol (Disoprivan, Disoprivan PFS, Propofol Labatec, Propofol—Lipuro, Propofol MCT Fresenius, Recofol EDTA):1つの容器から複数回取り出す場合に敗血症の可能性がある
<<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication-hpc-propofol.html>>

■仏ANSM

- 痛風に対するcolchicine治療:過量投与のリスク低減を目的とした、新たな用量減量と箱への警告メッセージの表示
<<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/impression/5508>>

■豪TGA

- baclofenを適応外で処方する場合は注意する
<<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/use-caution-when-prescribing-baclofen-label>>

■医薬品医療機器総合機構

- ニトロソアミン類 (NTP) が検出されたシタグリプチンリン酸塩水和物製剤の使用による健康影響評価の結果等について
<<https://www.pmda.go.jp/files/000264638.pdf>>

■厚生労働省

- 小児の原因不明の急性肝炎の入院症例の報告数(令和5年9月29日最終掲載)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou19/index.html>
- 株式会社メディファーマによるGCP違反について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35815.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
British National Formulary No.86 September 2023 - March 2024	Joint Formulary Committee	The Pharmaceutical Press	2023年9月
British National Formulary for children 2023-2024	Paediatric Formulary Committee	The Pharmaceutical Press	2023年9月
腸内フローラと発がん・生活習慣病：腸内フローラシンポジウム30	神谷茂 編	公益財団法人ヤクルト・バイオサイエンス研究財団	2023年9月15日

情報提供一覧

2023年11月1日～11月30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10月分 (HP定期更新情報掲載)	11月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.475 2023年12月号	11月30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/>

平成10年1月～令和4年12月承認分までの審査報告書の全文を収録！

日本の新薬

— 新薬承認審査報告書集 —

全125巻

◆最新の5巻を刊行。全125巻に!!

新薬88品目を追加し、全巻では1,596品目を収録。

◆新薬開発、薬事・市販後対応、医学・薬学教育に!!

本書は、新薬の承認審査における厚生労働省の『審議結果報告書』および(独)医薬品医療機器総合機構等の『審査報告書』をすべて収録しております。

◆お得で便利なセットでの購入をお勧めします!!

121～125巻 各巻 **30,800円**(税込)

追加分5巻セット **77,000円**(税込)

※上記価格とは別に、JAPIC 維持会員様向けの割引価格をご用意しております。



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

JAPIC <https://www.japic.or.jp/>

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(添付文書データ及び病名データ)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事務局 渉外担当 (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!!

しちへんげ

「七変化」と書く。学名:Lantana camara L. 英名:Lantana. くまつばら科せんだんぐさ属。半耐寒性常緑小低木。熱帯アメリカ原産。日本には江戸時代末期に観賞用として導入、各地で栽培されるようになる。花期は5～11月。花色が咲き始めの頃は淡黄色、やがて、橙色、赤、桃色へと徐々に変わる(「七変化」の由来)。クマリン誘導体Aesculetin(抗凝固薬)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。