

# JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

No. **476**



## ■ 巻頭言

### 年頭所感

一般財団法人 日本医薬情報センター 会長 村上 貴久 ..... 2

January 2024

1

## ■ 最近の話題

6年制薬学教育における医師教員の立ち位置

東京理科大学薬学部 准教授 鈴木 立紀 ..... 4

## ■ コラム

海外主要医学雑誌の情報分析:

JAPIC Pharma Report - 海外医薬情報から

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 笠原 なつみ ..... 6

## ■ インフォメーション

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2024年1月版」 1月末発売! ..... 8

「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」121~125巻 12月発売!

第28回日本薬剤疫学会学術総会に出展しました ..... 9

第43回医療情報学連合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(抜粋) ..... 10

■ 図書館だより No.402 ..... 11

■ 情報提供一覧 ..... 11

**JAPIC**  
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

## 年頭所感

一般財団法人 日本医薬情報センター  
会長

村上 貴久 *Murakami Takahisa*



明けましておめでとうございます。

3年あまりのコロナパンデミックもようやく落ち着いてきたように思われる。町のにぎわいも少しづつ戻ってきているし、繁華街・観光地で来日外国人を見る機会も多くなってきた。喜ばしいことであるが、感染症の原因であるウイルスはいなくなったわけではない。

さて、先月号の巻頭言で、厚生労働省の佐藤麻薬対策・監視指導課長が触れておられたが、12月6日の参議院本会議で大麻関連法案が可決され、成立した。施行は1年以内とのことである。

現行の大麻取締法が制定されたのは1948年のことであるから、75年ぶりの改正ということになる。この「改正」により、麻薬として的大麻取締は麻薬及び向精神薬取締法に移行し、大麻取締法は「大麻草の栽培の規制に関する法律」に改称して、栽培規制（栽培免許等）を行うこととなったので、だいぶ大きな制度変更になった。

厚生労働省の資料によると、今回改正の柱は、①大麻草から製造された医薬品の使用を可能にすること。②大麻等の使用罪を設けること。③大麻栽培者の免許規定を整備すること。の3つである。

改正前的大麻取締法第4条には「何人も次に掲げる行為をしてはならない」として、「大麻草から製造された医薬品を施用し、又は施用のために交付すること」があげられていた。すなわち、大麻を原料とする医薬品は事実上存在できなかった。これは、法制定時点では、大麻を

原料とする医薬品は将来にわたって開発される可能性はないと考えられていたことを意味し、この条文が改正されない限り、大麻由来の医薬品が薬機法によりたとえ承認されたとしても、使用することはできない。国際的な麻薬取締条約である「麻薬単一条約」でも、大麻はスケジュールIV（特に危険で医療用途のない物質）とされていた。

モルヒネ塩酸塩は麻薬であるが、「激しい疼痛時における鎮痛」「癌における鎮痛」の効能で医療用医薬品の承認を取得している。メタンフェタミン塩酸塩は覚醒剤として取締の対象であるが、「ナルコレプシー（嗜眠症）」等の効能で医療用医薬品の承認を持っている。すなわち、麻薬・覚醒剤に相当するものであっても、有効性・安全性が担保されるのであれば医薬品として承認されているという実態がある。近年、大麻草中に存在するカンナビジオールが難治性てんかんに有効なのではないかとの知見が示されたこともあり、管理された使用であれば、他の麻薬等と同様に、医薬品としての使用を認めてよいとされたのであろう。

麻薬・覚醒剤等、一度使い出したらやめられなくなる「依存性」があつて、中毒症状が進行すると「精神症状」が現れるものについては、わが国はもとより、世界各国がその製造、輸入、譲渡、所持、使用等を禁止し、罰則を設けて厳しく取締りを行っている。わが国の罰則を表に示す。表を一見して分かりますとおり、大麻についてだけ「使用」に対する罰則がない。（赤枠）

大麻取締法制定時は、大麻は重要な産業作物で、全国では3万人を超える栽培農家がいた。乾燥した大麻草は、しめ縄などとして神事に用いられるが、刈り入れの際、作業者が大麻成分を吸入することにより「麻酔い」という症状を示し、事実上大麻を使用したのと区別がつかないことから、使用罪を設定しなかったのではないと言われていた。ただし、今回改正の際、厚生科学審議会に提出された厚生労働省作成の資料では、「麻酔いという現象は確認されていない」となっているため、今となっては理由は不明である。ともあれ、麻薬・覚醒剤等のなかで、大麻だけ使用罪がないことによって、大麻に手を出しやすくなっているとすれば大きな問題であった。

また、取締りの立場で言えば、他の麻薬・覚醒剤のように、被疑者の尿中から関連成分が検出され、明らかに使用していたことがわかっていても、大麻については追及できないのはバランスが悪い。使用したからには譲渡を受け、所持していた可能性が高い。

今回改正では、大麻等は麻薬・向精神薬取締法における「麻薬」と位置づけられ、他の麻薬と同様の禁止規定、罰則が適用されることになった。

大麻については、その合法化を声高に主張する人が

存在し、大麻を合法化していないわが国は文化的に遅れていると述べる人もいるが、それは大きな間違いであると思う。大麻を慢性的に使用すれば、薬物依存に陥るのみならず、認知機能・記憶障害に陥り、統合失調症・うつ病になるリスクも増える。また、さらに強い麻薬に手を出すきっかけにもなる。

現行法下でも非合法な大麻所持・譲渡などを行えば、逮捕され、自分の人生を大きく損なうことになる。それを知りながら、大麻に手を出す若者がいるのを見ると、大麻の依存性の強さを改めて実感する。

大麻は、国際条約（麻薬単一条約）上も規制すべきとされている「麻薬」である。カナダなどで大麻使用の合法化がされたとの報道があったが、国際麻薬統制委員会（国際連合の機関）では条約に違反するとの懸念を示している。そもそも、カナダなどでは、大麻濫用が広まり、学校内でも売人（麻薬を売る人）が横行する事態になったため、闇売買をなくすことによって統制を取り戻そうとする窮余の策なのではないか。

大麻使用の生涯経験率は、欧米各国で20～40%のところ、わが国では2021年時点で1.4%にとどまっている（厚生労働省資料）ところを見れば、まだ救いがある。

わが国における麻薬関係罰則（大麻取締法改正前）

|                | 根拠法             |      | 輸入・製造(栽培)等                   | 譲渡・所持等                   | 使用 |
|----------------|-----------------|------|------------------------------|--------------------------|----|
| 覚せい剤           | 覚せい剤取締法         | 単純   | 1年以上の有期懲役                    | 10年以下の懲役                 |    |
|                |                 | 営利   | 無期又は3年以上の懲役<br>及び1000万円以下の罰金 | 1年以上の有期懲役及び500万円以下の罰金    |    |
| ヘロイン           | 麻薬及び<br>向精神薬取締法 | 単純   | 1年以上の有期懲役                    | 10年以下の懲役                 |    |
|                |                 | 営利   | 無期又は3年以上の懲役<br>及び1000万円以下の罰金 | 1年以上の有期懲役及び500万円以下の罰金    |    |
| モルヒネ、<br>MDMA等 |                 | 単純   | 1年以上10年以下の懲役                 | 7年以下の懲役                  |    |
|                |                 | 営利   | 1年以上の有期懲役<br>及び500万円以下の罰金    | 1年以上10年以下の懲役及び300万円以下の罰金 |    |
| あへん            | あへん法            | 単純   | 1年以上10年以下の懲役                 | 7年以下の懲役                  |    |
|                |                 | 営利   | 1年以上の有期懲役<br>及び500万円以下の罰金    | 1年以上10年以下の懲役及び300万円以下の罰金 |    |
| 大麻             | 大麻取締法           | 単純   | 7年以下の懲役                      | 5年以下の懲役                  | なし |
|                |                 | 営利   | 10年以下の懲役<br>及び300万円以下の罰金     | 7年以下の懲役<br>及び200万円以下の罰金  | なし |
| 指定薬物           | 薬機法             |      | 3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金又はその併科  |                          |    |
|                |                 | 業として | 5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金又はその併科  |                          |    |

## 最近の話題

## 6年制薬学教育における医師教員の立ち位置

東京理科大学薬学部 准教授

鈴木 立紀 *Suzuki Tatsunori*

## はじめに

この記事の読者の方であればご存知のことと思いますが、2006年4月より、薬学部には、薬剤師の養成を主目的とする6年制と、研究者の養成を主目的とする4年制が共存することとなりました。その後、薬学教育モデル・コアカリキュラムは改訂を重ね、来春（2024年4月）入学の学生からは、新たな「薬学教育モデル・コアカリキュラム（令和4年度改訂版）（以下、新コアカリ）」が適用されます。

私が薬学部を卒業したのは1995年3月なので、当然のことながら4年制の薬学部を卒業して薬剤師免許を取得しました。当時の薬学部では（私の母校に限ったことかもしれませんが）医療系の内容を細かく学ぶことはなく、病院実習は夏休み中の選択科目で2週間のみ、薬局実習は科目すら存在していなかったと記憶しています。解剖学や組織学（薬学の業界ではこれらに生理学を加えて機能形態学と称する?）も、あまり体系的に学んだ記憶がありません。さらに、臨床検査学、症候学、疾患学や病態学についても臨床的な話はほとんどなく、もっぱら細胞レベルや分子レベルの内容でした。それでも、現在も基礎薬学の中心を担っている無機化学、有機化学、物理化学、生理学、分子生物学、さらには薬物動態学、薬理学などはきちんと学ぶことができたので、研究者養成の教育としては十分なものだったと思います。私はその後医学部に進学して、保険薬局で薬剤師としてアルバイトしながら医学部での教育も享受する幸運に恵まれました。医学部では臨床検査学、症候学、疾患学、病態学、（薬物）治療学を薬理学、病理学などと合わせて各診療科（臓器）別に体系的に網羅して学ぶことができ、医師として医療の現場で従事するための礎を学ぶことができました。また、医学部卒業後は内科医（当時は卒後すぐに診療科別の医

局に入局し、そこで研修医として修行するのが一般的でした）として研鑽を積むこととなりました。

## 病態系教育における立ち位置

前置きが長くなってしまいましたが、新コアカリでは、臨床に関する内容が占める割合が益々大きくなってきており、「薬剤師として求められる基本的な資質・能力」のひとつである「薬物治療の実践的能力」の基本となる、臨床検査学、症候学、疾患学、病態学などを体系的に網羅して学ぶ必要があります。しかし、現時点で薬学教育に携わっている薬学出身者のほとんどが4年制時代に学部を卒業しており、学部学生時代にそれらを体系的に学んだ経験がある教員は少ないと思われます。よって、その分野の教育を担う人材こそ、医学部出身で、ある程度の臨床経験のある医師教員が担うべきではないかと考えています。医学部や附属病院を持たない大学の薬学部であれば、そのような人材を確保することは簡単ではないと思いますが、理想的な「薬物治療の実践的能力」を備えた薬剤師の育成には、病態学等を担当する医師教員と、薬物治療学を担当する薬剤師教員が協力して教育にあたるのが重要だと思われます。欲を言えば、薬学のアイデンティティーも持った医師教員が理想だとは思いますが、数少ない薬剤師と医師のダブルライセンス保持者のほとんどは医師（あるいは医学者）として働くことを選択しており、薬学教育に軸足を置いて活躍している医師はごく少数です。ちなみに、私自身は現在の勤務先で病態学の座学の全てをほぼ一人で担当していますが、さまざまな疾患の話の中で、私が経験した実在の患者のエピソードを、なるべく多く取り入れるようにしており、その内容が少しでも学生の頭に残ってくれば有難いと思っています。薬剤師としての実務経験だけで



は、病態学の講義で数多くのエピソードを語ることはなかなかハードルが高いのではないかと思いますので、症候、病態系の内容を体系的、網羅的に教育するには臨床経験（診察経験）のある医師教員の存在価値は大きいと思います。

### チーム医療教育における立ち位置

また、現在の医療現場では多職種が連携したチーム医療の実践が不可欠となっていますが、「薬剤師として求められる基本的な資質・能力」のひとつである「他職種連携能力」の習得を目指し、新コアカリでも「他職種連携能力の向上」が掲げられています。そのためには、「薬剤師のプロフェッショナリズム」をきちんと理解した上で、チーム医療を担う他の職種のプロフェッショナリズムも知る必要があると考えます。私が現在勤務している大学は薬学部以外の医療系学部を持たないため、チーム医療演習は他大学と合同で実施しています。しかし、チーム医療演習以前の座学において、実務家教員の薬剤師経験と合わせて、学内の医師教員が医師の経験を活かした教育を実践すれば、その相乗効果は計り知れないものとなる可能性を秘めていると信じています。薬学部の専任教員である私も、現在でも週1日は内科医として医療現場に立ち続けており、チーム医療の大切さを身に沁みて感じています。特に、現行の薬学教育で薬剤師が何を学んできているのか、医療現場において薬剤師に特化した知識・技能は何なのか、を理解しているつもりなので、他の医師以上に薬剤師の職能を活かしたチーム医療を実践できていると自負しています。このことは教育上の利点ではないかもしれませんが、私個人の医療人としての立ち振る舞いにとってはとても意義深いことだと思われま

### 生命倫理教育における立ち位置

私が現在勤務している大学では、薬学部の専属教員が人の死に関するような「狭義の」生命倫理教育を担うのは、入学直後の1年生の科目「薬学入門」の中の一部だけだと把握しています。終末期医療、延命治療、尊厳死・安楽死など、命あるものに必ず訪れる「死」とどのように向き合うべきかを考えることは、医療人の卵として大切なことだと思いますが、ほとんどの学

生や教員にとっては、「死」と接する機会は「親族として」あるいは「知人として」であって、その「死」を客観的に捉える経験は限られていると思われます。その点で、患者（他人）の「死」に接する（あるいは、死亡確認を行う）経験の多い医師は、その「死」を客観的に捉えることができ、その経験を学生に伝えることができると思います。遺伝子治療をはじめとした先端医療等も含めた広義の生命倫理であれば、その領域に関わる専門性の高い薬剤師も存在すると思われますが、人生の終わらせ方を考えさせるディスカッションのファシリテートにおいては、患者の「死」に接する経験の豊富な医師に優位性があると思われます。

### おわりに

本稿では、医師と薬剤師の経験を有する私自身の勝手な考えとして、薬学教育における医師教員の有用性（活躍できる場）について述べてきました。ただ、たとえば我が国の6年制薬学教育が、より薬剤師養成重視の教育にシフトしたとしても、臨床薬学や実務薬学の教育が全てだとは思いません。医療現場においては、基礎科学に基づいた薬の理解に関しては薬剤師に優位性があり、一般の医学教育を修了しただけの医師では到底太刀打ちできません。その礎となるのは基礎薬学の教育であり、基礎研究の経験です。今後は薬学部の教員となるためには、薬剤師資格と博士号を有することが最低条件となるであろうということがまことしやかに言われています。そういった意味では、基礎薬学と臨床薬学の教育をバランスよく配分し、6年制薬学部で学ぶ学生が、より広い視野で自身の将来像を描けるような学びの場を提供できたら素晴らしいことだと思います。

今後も私自身の経験を薬学教育に活かしていきたいと思ひますし、願わくば、私同様に薬剤師と医師、両者の現場経験を有している先生方に、一人でも多く「薬剤師のことを理解している医師」の立場で薬学教育に携わっていただければ、薬学教育がより充実したものになると信じて止みません。

# 海外主要医学雑誌の情報分析： JAPIC Pharma Report - 海外医薬情報から

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

笠原 なつみ Kasahara Natsumi

JAPICでは、「JAPIC Pharma Report」として海外主要雑誌等から医薬品の安全性、有効性情報を提供しています。

## JAPIC Pharma Report - 海外医薬情報：

海外主要医学雑誌および副作用資料からの安全性・有効性情報の書誌的事項を、月1回 JAPICホームページ（PDF）で提供

## JAPIC Pharma Report - 海外医薬情報（速報）：

「JAPIC Pharma Report-海外医薬情報」から、速報性を要する安全性情報についての簡単な紹介を、週1回電子メール（PDF）で提供

医学的な関心の高さと医薬品や疾患が文献に取り上げられる頻度の高さには関連性があり、その推移を調べることは、医学分野の動向を知る一助となると考えられます。そこで今回、JAPIC Pharma Reportに取り上げられた文献に付与した医薬品および疾患の名称について、索引件数の推移をまとめました。

JAPIC Pharma Reportでは、海外医学雑誌のほか、副作用資料等からの安全性、有効性情報を収集しております。今回は分析対象を海外主要医学雑誌9誌（表1）に限定し、5年分（2018年4月～2023年3月）の医薬品名および疾患名の索引数を集計し、各年の索引数上位10項目を表2、3に示しました。

- |                                       |                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| ・ The New England Journal of Medicine | ・ The Annals of Pharmacotherapy             |
| ・ JAMA                                | ・ European Journal of Clinical Pharmacology |
| ・ The Lancet                          | ・ British Journal of Clinical Pharmacology  |
| ・ BMJ                                 | ・ The Journal of Clinical Pharmacology      |
|                                       | ・ Clinical Pharmacology and Therapeutics    |

表1 JAPIC Pharma Reportの情報源となる海外主要医学雑誌

医薬品名については、5年間を通してcorticosteroidsおよびaspirin（主に抗血小板薬としての使用）が索引数上位3位以内を占めていました。

|    | 2018年                                   | 2019年                          | 2020年                                      | 2021年                          | 2022年                                      |
|----|-----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------|
| 1  | corticosteroids                         | 142 corticosteroids            | 136 corticosteroids                        | 157 corticosteroids            | 177 corticosteroids                        |
| 2  | aspirin                                 | 133 aspirin                    | 86 aspirin                                 | 119 BNT-162b2                  | 125 aspirin                                |
| 3  | HMG-CoA-reductase-inhibitor             | 75 prednisone                  | 56 angiotensin-converting-enzyme-inhibitor | 72 aspirin                     | 116 BNT-162b2                              |
| 4  | antibiotics                             | 70 β-blocker                   | 53 oxygen                                  | 71 prednisone                  | 68 antiinflammatory-agents                 |
| 5  | angiotensin-converting-enzyme-inhibitor | 69 methotrexate                | 50 HMG-CoA-reductase-inhibitor             | 60 oxygen                      | 67 prednisone                              |
| 6  | β-blocker                               | 68 insulin                     | 47 clopidogrel                             | 57 mRNA-1273                   | 63 angiotensin-converting-enzyme-inhibitor |
| 7  | antiinflammatory-agents                 | 62 antiinflammatory-agents     | 45 antibiotics                             | 56 HMG-CoA-reductase-inhibitor | 62 mRNA-1273                               |
| 8  | prednisone                              | 58 HMG-CoA-reductase-inhibitor | 43 azithromycin                            | 55 β-blocker                   | 61 HMG-CoA-reductase-inhibitor             |
| 9  | warfarin                                | 55 vancomycin                  | 41 β-blocker                               | 54 antiinflammatory-agents     | 60 β-blocker                               |
| 10 | clopidogrel                             | 51 clopidogrel                 | 40 atorvastatin                            | 53 warfarin                    | 56 rivaroxaban                             |
|    |                                         |                                | 40 hydroxychloroquine                      |                                | 49 apixaban                                |

表2 医薬品名索引件数上位10項目および索引件数-2018年度～2022年度

疾患名については癌や2型糖尿病などの生活習慣病、術後合併症が上位に挙がりました。

|    | 2018年        | 2019年          | 2020年             | 2021年                    | 2022年                             |
|----|--------------|----------------|-------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| 1  | 2型糖尿病        | 38 転移性癌        | 38 新型コロナウイルス感染症   | 71 COVID-19              | 259 COVID-19                      |
| 2  | 転移性癌         | 35 2型糖尿病       | 36 COVID-19       | 46 2型糖尿病                 | 44 2型糖尿病                          |
| 3  | 移植後合併症       | 30 HIV感染症      | 32 HIV感染症         | 35 新型コロナウイルス感染症          | 41 心房細動<br>移植後合併症                 |
| 4  | GVHD         | 25 移植後合併症      | 28 移植後合併症         | 29 移植後合併症                | 36 HIV感染症<br>乳癌                   |
| 5  | HIV感染症       | 24 乳癌          | 27 心房細動<br>2型糖尿病  | 25 HIV感染症<br>慢性腎臓病       | 29 GVHD                           |
| 6  | 高血圧          | 23 心房細動        | 22 GVHD           | 24 心房細動                  | 27 転移性癌                           |
| 7  | 癌            | 22 術後合併症       | 19 術後合併症          | 21 GVHD                  | 24 結腸直腸癌                          |
| 8  | 心房細動         | 20 GVHD<br>高血圧 | 18 乳癌             | 19 転移性癌<br>結腸直腸癌         | 22 虚血性脳卒中<br>非小細胞肺癌               |
| 9  | 乳癌           | 19 術後疼痛        | 15 非小細胞肺癌<br>転移性癌 | 18 心不全                   | 21 静脈血栓塞栓症<br>サル痘                 |
| 10 | 疼痛<br>非小細胞肺癌 | 16 関節リウマチ      | 14 高血圧<br>関節リウマチ  | 17 腎機能障害<br>高血圧<br>心血管疾患 | 20 術後合併症<br>慢性腎臓病<br>心血管疾患<br>心不全 |

表3 疾患名索引件数上位10項目および索引件数-2018年度～2022年度

最近の推移を見ますと、医薬品名について、2021年～2022年にはコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンであるBNT-162b2（2021年：2位、2022年：3位）およびmRNA-1273（2021年：6位、2022年：7位）と、2020年以降はCOVID-19の治療／予防薬が上位を占める結果となりました。2020年にはazithromycin（8位）およびhydroxychloroquine（10位）が見られ、これらもCOVID-19に関連する可能性があります。疾患名の索引も、COVID-19（「新型コロナウイルス感染症」を含む）が、2020年～2022年において1位となっています。特に2021年においては、COVID-19／新型コロナウイルス感染症の索引数が計300件（約20.4%）となりました。COVID-19発生以前の索引数1位が約40件（約4.3%）であることを鑑みると、この期間にいかにもCOVID-19への関心が高かったかが窺えます。

今回の分析では、特に2020年～2022年の海外の主要医学雑誌においての、COVID-19の影響の大きさが確認されました。この傾向は、2023年5月8日の日本での5類感染症への移行をはじめとする各国の措置の変更に伴い、本年以降は変化が見られると考えられます。

各種医薬品の安全性、有効性情報は、月に1回ホームページにて提供のJAPIC Pharma Reportに加え、各文献に付与した索引についてはiyakuSearchの医薬文献DBより検索、閲覧が可能です。ぜひご活用ください。

JAPIC Pharma Reportへのアクセス：

[https://www.japic.or.jp/service/whats\\_new/drug\\_information2/index.php](https://www.japic.or.jp/service/whats_new/drug_information2/index.php)

iyakuSearchへのアクセス：

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

## JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2024年1月版」 1月末発売！

◇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2024年1月、一般用は2023年12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（1月・4月・7月・10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）



## 「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」 121～125巻 12月発売！

◆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した。

◇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。



◆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28回日本薬剤疫学会学術総会に出展しました

2023年11月16日（木）から11月18日（土）にかけて、京都大学百年時計台記念館にて開催された第28回日本薬剤疫学会学術総会に出展しました。第28回学術総会ではメインテーマを「薬剤疫学～これまで・今・これから～」とし、これからの薬剤疫学のテーマ等について、産官学がそれぞれの立場から研究成果を発表していました。

JAPICでは継続的に日本薬剤疫学会学術総会へ出展し、「JAPIC AERS」を中心にサービスの紹介を行っていますので、お気軽に展示ブースまで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。



## 第43回 医療情報学連合大会に 出展しました

第43回 医療情報学連合大会（第24回日本医療情報学会学術大会）が2023年11月22日（水）～25日（土）に神戸ファッションマートにて開催されました。総数約3,600名を超える参加があり、活発な議論がされていました。JAPICでは、医薬品と対応病名検索システム“病名ナビ”など添付文書情報関連データをご案内いたしました。今大会では「展示アンケートスタンプラリー」が実施され、例年にはない各種参加者に来訪いただき、多くのお客様に弊センターのサービスについてご案内を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11月1日～11月30日分のJAPIC Weekly News (No.927-931) の記事から抜粋

## ■米FDA

- Covidien LLC, 欠陥のある盗品のためMcGRATH MACビデオ喉頭鏡をリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/covidien-llc-recalls-mcgrath-mac-video-laryngoscope-due-stolen-defective-products>>
- Class I Recall: Philips Respironics, 電源管理プリント回路基板アセンブリ (PM PCBA) が人工呼吸器の基準を満たしていないため, V60人工呼吸器およびV60 Plus人工呼吸器をリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-v60-and-v60-plus-ventilators-due-power-management-printed-circuit-board>>
- Class I Recall: Fresenius Medical Care, 有毒な化合物に曝露する可能性のため一部の血液透析機器をリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/fresenius-medical-care-recalls-some-hemodialysis-machines-potential-exposure-toxic-compounds>>
- Class I Recall: Olympus, 過膨張のためOlympus High Flow Insufflation Unitをリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/olympus-recalls-olympus-high-flow-insufflation-unit-due-over-inflation>>
- Class I Recall: TeleflexとArrow International, 誤ったラベリングのため, Pressure Injectable Catheter Kitsをリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/teleflex-and-arrow-international-recall-pressure-injectable-catheter-kits-mislabeling>>
- Class I Recall: B. Braun Medical, Inc., 閉塞アラームの不具合により, Infusomat Space Large Volume Pump, Wireless and Infusomat Space Large Volume Pump, Non-Wireless BATTERY PACKをリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/b-braun-medical-inc-recalls-infusomatr-spacer-large-volume-pump-wireless-and-infusomatr-spacer-large>>

## ■Health Canada

- Summary Safety Review—dimethyl fumarate—ファンコニー症候群の潜在的リスクの評価  
<<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1697629380576>>

## ■EU・EMA

- Direct healthcare professional communication (DHPC): topiramateおよびtopiramate/phentermine配合剤: 妊娠中の曝露を予防するための新たな制限  
<[https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/topiramate-topiramate/phentermine-combination-new-restrictions-prevent-exposure-during-pregnancy\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/topiramate-topiramate/phentermine-combination-new-restrictions-prevent-exposure-during-pregnancy_en.pdf)>

## ■英MHRA

- isotretinoin (Roaccutane▼): 18歳未満の患者の治療開始に関する監視の追加を含む, 新たな安全性措置の導入  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutane-v-introduction-of-new-safety-measures-including-additional-oversight-of-the-initiation-of-treatment-for-patients-under-18-years-of-age>>
- valproate: valproate含有医薬品のフルパックでの調剤  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-dispense-full-packs-of-valproate-containing-medicines>>
- nirmatrelvir / ritonavir (Paxlovid▼): ritonavirとの薬物相互作用のリスクに注意  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/nirmatrelvir-ritonavir-paxlovid-v-be-alert-to-the-risk-of-drug-interactions-with-ritonavir>>
- Ozempic▼ (semaglutide) およびSaxenda (liraglutide): 有害な偽造医薬品の可能性のため安全性監視が要求される  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ozempic-v-semaglutide-and-saxenda-liraglutide-vigilance-required-due-to-potentially-harmful-falsified-products>>

## ■豪TGA

- 血糖値モニターはOptusネットワーク停止の影響を受ける可能性がある  
<<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/glucose-monitors-may-be-affected-optus-network-outage>>

## ■ニュージーランド Medsafe

- Monitoring Communication: 更新情報—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>>

## ■医薬品医療機器総合機構

- 妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明文等の公表について (周知依頼)  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000265364.pdf>>
- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 適正使用のお願い  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000265342.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     |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|
| AHFS Drug Information 2023             | American Society of Health-System Pharmacists | American Society of Health-System Pharmacists | 2023年    |
| European Pharmacopoeia Supplement 11.3 | Council of Europe                             | Council of Europe                             | 2023年7月  |
| European Pharmacopoeia Supplement 11.4 | Council of Europe                             | Council of Europe                             | 2023年10月 |

## 情報提供一覧

2023年12月1日～12月31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11月分 (HP定期更新情報掲載)            |  | 12月 1日 |
| 2. 「JAPIC NEWS」 No.476 2024年1月号                        |  | 12月28日 |
| 3. 「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」 121巻～125巻                       |  | 12月11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 <a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a> |  |       |
| 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〉 <a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>  |  |       |
| 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!!

### そしんろうばい

「素心臘梅」と書く。学名: *Chimonanthus praecox* (L.) Link. 英名: Wintersweet. ろうばい科 ろうばい属。中国原産。落葉低木。公園や庭園に広く植栽。冬に開花、芳香を放つ。カリカンティンアルカロイド誘導体 L-folicanthine (抗真菌活性) 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。