

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

No. 477



February 2024

2

■ 巻頭言

ドラッグラグ・ロスに対応するための薬事規制 検討会事務局を務めて

—改めて我が国の現状を鑑みると考えてしまうことが一杯あります。—

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 中井 清人 …… 2

■ インフォメーション

3月発刊!

「JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2024」 …… 8

「日本の医薬品 構造式集 2024」

■ トピックス

「令和5年度JAPICユーザ会」開催報告 …… 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.403 …… 11

■ 情報提供一覧 …… 11

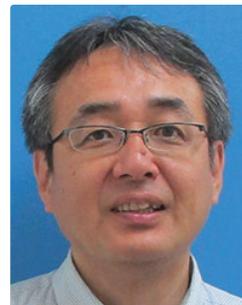
JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

ドラッグラグ・ロスに対応するための薬事規制検討会事務局を務めて
—改めて我が国の現状を鑑みると考えてしまうことが一杯あります。—

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

中井 清人 *Nakai Kiyohito*



1. はじめに

これまで、我が国では、最新の医薬品や、使い慣れている医薬品が医療現場に確実に供給されることは当たり前のもので考えられていました。例えば、災害発生時においても、無論当初は供給に課題はありましたが、時間が経過するにつれて、我が国の医薬品卸の供給網が再び毛細血管のように確実に全国に張り巡らされて、その恩恵を受けることが出来ました。今になってみれば、ある意味では、当たり前のもので、少し、感謝の気持ちが足りなかったのではと思うぐらいです。

しかしながら、令和2年末に発覚した後発医薬品企業の不祥事を端緒とした一連の供給不安が生じており、今まで当たり前であったことが、大きく変わってきてしまっています。また、これまでは、承認審査の遅れによるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ問題が大きく取り上げられてきておりましたが、審査の段階でのドラッグ・ラグ、デバイス・ラグは大きく改善されました。我が国での開発の段階（企業の開発に着手する時期）に遅れが生じる開発・ラグが課題でありました。

その様な状態から、最近では、日本では開発されないという、ドラッグ・ロスと呼ばれている事象が顕在化してきています。これは、先進国であり、世界に冠たる国民皆保険を持つ日本にとって、必要な医薬品が医療現場に届かないというこれまでとは異なる大きな課題が浮き彫りになったものといえます。

また、新型コロナウイルス感染症によるパンデミック対応においては、我が国の創薬力の低下が指摘されました。新規モダリティの開発など、世界的な創薬環境の変化に我が国の産業構造が追いついていないと指摘されています。特に、ベンチャー、アカデミアシーズの利活用には、米国等と比較して、大きく後れ

を取っています。

この様な中、厚生労働省では、我が国の医薬品産業について、創薬における国際的な競争力の低下、後発品を中心とする安定供給への不安、ドラッグ・ロスの拡大等のさまざまな課題が指摘されているとして、令和4年9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」を設置し、様々な議論の上で、令和5年6月に、今後の目指すべき方向性の報告書を取りまとめました¹⁾。

薬事規制についても、同報告書において、小児用・希少疾病用医薬品を中心とするドラッグ・ロス問題の解消が必要であり、希少疾病用医薬品の指定の早期化や小児用医薬品の開発計画策定の促進等に取り組む必要性が指摘されています。これを受けて、令和5年7月から、医薬・生活衛生局（現医薬局）において、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」（以下、薬事規制検討会とする。）を開催し、検討を開始しています²⁾。本検討会の議論の結果については、年度末頃のとりまとめに向けて検討を進め、準備が整った施策から順次運用を開始していく予定です。

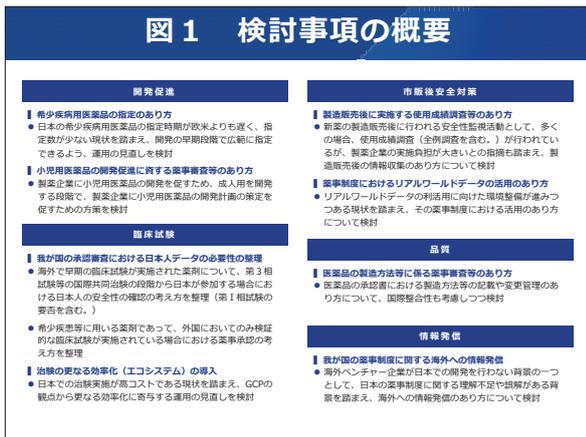
筆者は、令和5年7月に医薬品審査管理課に配置され、薬事規制検討会の事務局の一人としてその役割を担っています。この薬事規制検討会の議論やその背景等に思いを巡らし、今後、どのように課題を解決すべきかなどを考えると、様々な気持ちで一杯になります。本稿では、役人生活も30年を超えて、そのほぼ全てを医薬品、医療機器、再生医療製品、体外診断用医薬品などの、いわゆるTherapeutic Goodsを担当してきた筆者の思いも混ぜながら、検討状況を解説したいと思ひます。

2. 薬事でのドラッグ・ロス対応

令和5年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あることが明らかになりました。その内訳は、ベンチャー発の品目が48品目（58%）で、オーファンが40品目（47%）で、小児用が32品目（37%）です。ドラッグ・ラグというよりも、そもそも承認申請がなされない（=企業が開発しない）ドラッグ・ロスが明らかになりました。

このような状況は、様々な要因が合わさったものであると考えられます。我々としては、薬事規制の面においても、それらの解消を図り、我が国からの創薬を推進するために、薬事規制検討会では、図1に示したように様々なテーマを設定して、議論を行っております。第1回を7月に開催し、意見が集約されたところから、順次必要な通知の発出等を行っていくことにしています。

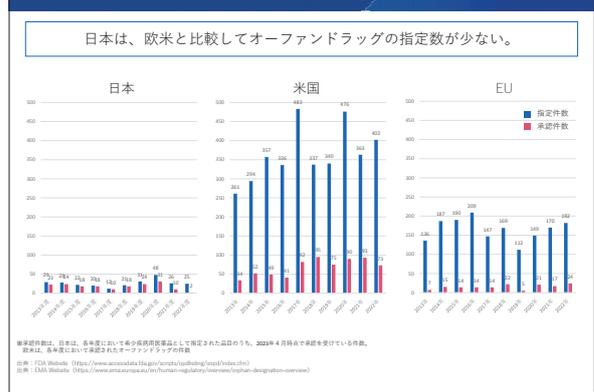
薬事規制検討会では、まだ、議論の途中ではありますが、一定の意見が集約した項目もあり、それらの概要を紹介したいと思います。



1) 希少疾病用医薬品の指定制度

希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定制度については、日米欧を比較すると、その指定のための要件や、優遇措置は共通する部分もかなりあります。むしろ、日本の方が優先審査を設けるなど、より開発が進むように制度設計されています。しかしながら、欧米よりもその指定時期が遅く開発の後期の段階で指定されていることや、そもそも指定数が少ないとされています。図2には、日米欧の希少疾病用医薬品の指定・承認件数を示しておりますが、日本は、欧米と比較して、オーファンドラッグへの指定数が極端に少ない一方で、指定された品目の承認割合は非常に高いのが特徴であると言えます。欧米は、指定数は多いものの、承認まで行き着く割合がかなり低い状態です。日本の全ての作業にしっかりと失敗しないように慎重に進める国民性の違いを感じます。

図2 オーファンドラッグの指定・承認件数（日米欧）



この希少疾病用医薬品の指定に関する日本製薬工業協会のアンケート結果によると、希少疾病用医薬品に指定されなかったことにより開発計画に影響を与えた品目は、86品目中13品目あり、実際の開発に一定の影響を与えていることが示唆されています。また、この指定については、特にベンチャー企業においては、投資の呼び込みに当たって希少疾病用医薬品の指定は大きな要素であると言われています。

このため、希少疾病用医薬品の指定要件について、以下の3つの観点から見直しを行うこととしています。

・対象患者数の考え方

明確な理由なく「重篤な」等のただし書きを追加して、患者数を5万人未満として計算するいわゆる「輪切り」は認められていないが、例えば、年齢層（小児を含む）、治療ライン等を含め、高いアンメットニーズがありつつも開発が進んでいない範囲に限定することを認めることを明確にする。

・医療上の必要性（代替する医薬品又は治療方法がないこと、既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること）

「代替する医薬品または治療方法がないこと」については、複数の治療選択肢が必要とされている場合も指定要件に該当することを明確化する。具体的には、既承認薬による治療法がいずれも予後不良の場合や、既承認薬の投与が困難である患者が一定数存在すると考えられる場合など、既承認薬による治療法の充足性が低い場合も要件に該当することを明確にする。

また、「既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること」については、国際的なガイドラインで優先順位が高く位置づけられている場合も該当することを明確にする。さらに、添付文書上の注意喚起の程度が明らかに異なるなど、安全性において優れている場合についても要件に該当することを明確にする。

・開発の可能性（指定の早期化）

国内での開発を行うことのできる体制及び計画を有しているかどうかを確認することとする。具体

的には、実施する予定の臨床試験（試験計画の概観）を示すとともに、少なくとも第1相試験を実施するために必要な非臨床試験については概ね完了している程度の段階であれば、指定できることとする。

以上のように、指定要件を緩和することによって、指定時期が早くなることや指定数が増えることが期待されますが、その一方で、開発が進むに従って、指定要件を満たさなくなることも予想されますので、取り消し要件を明確化することが必要であります。

また、我が国では、希少疾病用医薬品に指定されると、優先審査の対象になります。指定件数を増やして優先審査を行うためには、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体制の強化が必要です。このため、体制強化が実現するまでは優先審査の対象品目については、従来の優先審査の要件を満たすものの範囲とする予定です。

更に、直接的には、希少疾病用医薬品の指定とは関係ありませんが、関連するものとして、現行の新医薬品の年8回程度の審議会開催と年4回の承認について、審議会開催後に速やかに承認することも検討します。

2) 小児用医薬品の開発促進

小児用医薬品の開発は、日本だけでなく国際的にも、市場規模が小さいことや治験実施の困難さ（症例集積性、コスト）等の理由から、開発が進みにくいとされています。米国での希少疾病用医薬品の承認における小児適用の有無と我が国での開発状況を調べると、米国で承認されている希少疾病用医薬品のうち（215品目）、小児の適用があるにも関わらず国内での開発に着手されていない品目（29品目）の内訳は、遺伝性疾患、希少がんなどであり、その内の半分以上がベンチャー企業によって開発されていることが明らかになりました（図3）。

我が国では、これまで、希少疾病用医薬品指定制度に加えて、特定用途医薬品指定制度の創設、再審査期間の運用見直し等の対応を進めてきましたが、現状を踏まえると、更なる取組による小児用医薬品

の開発促進が求められていると言えます。

欧米では、小児用医薬品の適用取得を促すために、成人の医薬品開発時に小児用医薬品の開発計画策定を義務づけています。しかしながら、義務化されている欧米においても、実際には、免除や猶予の規定があり、その適用を求めて企業と審査当局との間で多くの折衝が行われているとの指摘があります。また、我が国に欧米と同様な小児用の開発義務付をすべきという意見がある一方、義務化することで成人を含めて我が国での医薬品開発が滞る可能性も指摘されています。

我が国においては、欧米の制度をそのまま受け入れるのは困難であり、まずは、新有効成分、新効能の医薬品について、

- ・成人用の開発時に、企業判断で小児用の開発計画を策定し、PMDAが確認する仕組みを設ける
- ・確認された計画について、治験届の提出を求める
- ・その他に、国際的に用いられているモデル&シミュレーション（M&S）の活用や、海外データ、文献情報等により、小児の国内治験を実施せずとも、その有効性・安全性が説明できる場合を整理する

等の検討を進めていくこととしています。

3) 国際共同治験に参加する場合の日本人第1相試験の必要性

近年、創業環境の変化に伴い、創業シーズをベンチャー等の新興バイオ医薬品企業やアカデミアシーズに依存する傾向が強まっています。欧米の新興バイオ医薬品企業は、経営上の事情から、開発の早期段階では、日本での開発を欧米と同時に進行することは少ないため、大手製薬企業が導入した以降（主に第2相試験の終了後）に日本での開発を検討・着手するケースが多いとされています。

その様な状況において、国際共同治験に日本が参加するにあたって、日本人での安全性に関する説明が十分になされない場合は、日本人での第1相試験が必要となります。この場合、一定の時間と費用を要するため、国際共同治験（第3相試験）の開始遅延や、それを回避するために日本での開発を諦めるケースがあると指摘されています。また、欧米では、国際共同治験に参加する前に自国でP1試験を求められた事例は限定的と報告されています（図4）。

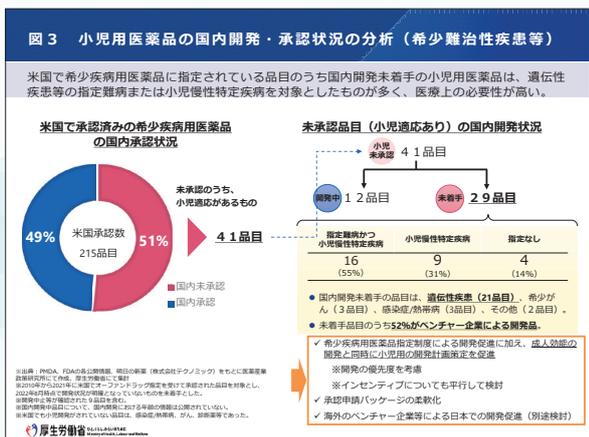


図4 海外の規制状況（業界アンケート結果）

国際共同試験に参加するために自国・地域でのP1試験を実施した件数（FIH試験が健康成人対象のもの）

	国際共同試験の件数 (自国・地域でFIH試験不参加)	MRCT前に自国・地域で 追加実施したP1試験数	国・地域を指定した Safety run in設定数
US	30	2	0
EU	42	1	0
日本	60	62 (1)	2
中国	30	24 (4)	0
その他アジア	36	3	0

※括弧内の数字は規制当局から定められて実施した件数

（このうち、アジア地域でFIHが実施されたもの）

	国際共同試験の件数 (自国・地域でFIH試験不参加)	MRCT前に自国・地域で 追加実施したP1試験数	国・地域を指定した Safety run in設定数
US	7	1	0
EU	8	0	0
日本	5	7	0
中国	3	3	0
その他アジア	0	0	0

出典：製薬協・PRIMA・EPHAが製薬企業38社に対して2023年6月8日～30日に行ったアンケート（対象：2021年以降に、国際共同試験のためにMCRCTを実施した品目）結果より抜粋

そこで、治験における安全性の確保と、新薬の迅速な実用化を両立するため、国際共同治験実施前の日本人第1相試験の必要性に係る考え方を整理するべく検討を行い、下表の通り大きな方針がまとめられました。

今後、この方針に沿って通知等を発出し、運用していく予定です。

基本的考え方

- 国際共同治験開始前の第1相試験については、人種・民族や国・地域ごとに実施することが必須ではない。原則として、日本人での第1相試験を追加実施する必要はない。
- 一方、第1相試験を国際共同治験として実施する場合には、可能な限り日本人における薬物動態等に関する情報を収集することが望ましい。
- 個別品目ごとに、医薬品のリスクの大きさ、民族的要因の影響の受けやすさ、医薬品の医療上の必要性、国際共同治験に参加しない場合の不利益等を踏まえたリスクベースの検討に基づき判断する必要がある。

個別品目への考え方

- アンメットメディカルニーズが高く、日本での開発に、国際共同治験への参加が望ましいと考えられるものは、適切なインフォームドコンセントを得た上で、日本人第1相試験を実施せずとも国際共同治験に参加できる。
- その他の品目においても、既存の知見等に基づき、日本人治験参加者の安全性が臨床的に許容・管理可能であると判断できる場合には、日本人第1相試験を実施せずとも国際共同治験に参加できる。
- 一方、日本における患者数が多く、国際共同治験の実施まで日本人第1相試験を実施する時間が十分にある場合など、日本人第1相試験の実施可能性がある治験依頼者が判断した場合には、日本人第1相試験の実施を検討することが望ましい。

○例えば抗がん剤などでみられるような、重篤な有害事象が高頻度に生じることが想定され、安全域の狭い医薬品であって、日本人での投与経験がない場合など安全性情報が限られている医薬品においては、日本人第1相試験の要否についてより慎重に判断する必要がある。

その他

○日本人第1相試験の実施の有無にかかわらず、国際共同治験において日本人のPK/PDデータを収集するなどして、承認申請までの間に、PK/PDの国内外差の検討を行うことが重要である。

4) 医薬品の変更管理の手続き

医薬品の製造についてグローバル化が進み、特定の製造所において製造された製品が、世界各国に向けて出荷されています。医薬品の製造方法等は、承認後も随時見直しが行われ、その変更内容に応じて、規制当局の審査を受ける必要があります。このため、製造方法等の変更をしようとする場合は、全ての出荷先の規制当局に対する手続を完了する必要がありますが、欧米と比較して日本の変更手続は長期間を要するとの指摘があります。

図5 日米欧の変更管理の手続の概要

● ICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）において、製造方法等の変更管理における薬事手続は3つにわけられて示されているが、日本では薬事手続は2つのみ。また、年次報告の仕組みもない。

● なお、以下の表は、ICH Q12の分類に従って3種の分類を当てはめたものであり、実際の変更事項の分類が3種で一致するものではない。

ICH Q12の分類	米国	EU	日本
事前承認	PAS (Prior Approval Supplement) 変更前に事前申請	Type II Variation 変更前に事前申請	一部変更承認申請 変更前に事前申請
届出・中リスク	CBE30 変更計画を提出し、受領連絡（届出から14日以内）から30日以内に連絡がなければ変更可	Type IB Variation 変更計画を提出し、受領連絡（届出から7日程度）から30日以内に連絡がなければ変更可	申請リスクに対応する 「カデコリがない」
届出・低リスク	CBE0 変更計画を提出し、受領連絡後に変更可	Type IA _M Variation 変更後、速やかに変更内容を提出。有効な期間のフィードバックが30日以内にある。	軽微変更届出 変更後30日以内に届出 ※承認申請では届出済みの手続も日本では承認申請とは異なる（一部変更承認申請） ※承認申請とは異なる（30ヶ月以内承認）
報告不要	Annual Report 変更事項を1年に1回届出	Type IA Variation 変更後12か月以内に変更内容を提出。事前の変更を併せて、年次報告とすることも可能。	Annual Report, Type IA Validation のような、年次報告の仕組みがない

図5は、日米欧の製法等の変更管理の手続きの概要ですが、日本は、中リスクに分類される変更管理の手続きと、年次報告といった制度がありません。この背景には、日本は、歴史的にも、承認内容をCTDではなく承認書で管理しており、承認事項として一部変更手続きを求める範囲が欧米よりも狭いということがあります。しかしながら、製薬協のアンケート調査では、化成品において、日本で一変承認が必要とされたもののうち、海外でも事前承認が必要とされた事項は、米国では38%、EUでは28%であったとされています。バイオ医薬品でも50%以上は欧米でも事前承認でありましたが、欧州では40%が、米国では25%が30日以内の審査又は薬事手続きなしと簡素化されていました。

以上を踏まえ、我が国においても、欧米と同様の

変更管理制度を検討する必要がありますが、これを実現するためには法改正も必要となります。このため、まずは、以下の通り、試行的な検討を行い、それらの成果も踏まえつつ、法改正も視野に検討を進めることとしています。

<p>中リスクの変更:変更計画届出後一定期間内に指摘がなければ変更可能な新たなカテゴリー(中等度変更事項)の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 対象を限定して試行的に導入。 ● 「中等度変更事項」の対象は、変更内容のリスクの程度に基づき、①初回承認申請又は一変申請の審査においてあらかじめ「中等度変更事項」として特定された事項、及び②変更が生じた都度のPMDA相談で中等度変更事項への該当性を確認された事項。 ● 薬事手続は、現行の一変申請の一類型とした上で、その審査を短期間で実施。
<p>低リスクの変更:一部について年次報告の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製造方法等のうち、重要度の低い事項の記載を参考資料として位置付け、年次報告とする。 ● 製造販売業者が希望により選択して利用できることとする(例えば、あらかじめ承認書上で年次報告する旨をコミットメントするなど)。 ● 年次報告の内容の確認は、PMDAの相談の枠組みを活用。

3. 終わりに

本稿の原稿を書いている11月下旬の段階において、薬事規制検討会は継続して議論を行っています。我々としても、まだまだ、取り上げるべき課題があると思っています。また、検討会において大きな方向性が示されたものについては、できる限り早く通知化など、実効性が担保される対応が必要です。それらの作業もスピードアップしていきたいと思っています。

ドラッグ・ロス問題については、行政側の取組で全て解決するわけではありません。様々な取組を総合的に組み合わせることで、少しずつ解消に向かっていくものと思います。この問題解決は極めて難しく、究極的には、日本の市場が魅力的であれば、解決の難易度は低くなるでしょうし、魅力が低ければ、その難易度は必然的に高くなります。

今回、機会を頂き、薬事規制検討会における検討状況を説明させていただきましたが、このドラッグ・ロス問題については、筆者としても、非常に強く心に残ることがあります。20年ほど前に、医薬品、医療

機器、再生医療製品などの審査を担当していたときは、日本でどのようにして治験をしていただき、日本人データを評価できるかということを考えていたような気がします。これは、単純にロバストなデータを求めていただけではなくて、やはり、日本で治験を行い、日本人データを取得することが、ひいては創薬力を強化するという想いもありました。

その一方で、今回のドラッグ・ロス問題を考えるにつれ、我が国の医薬品市場規模の推移を思い浮かべます。20数年前は、日本の市場は米国に次いで二位であり、かなり成熟した市場であり、薬剤費がコントロールされていた市場であると言われていたものの、透明性の高い薬価制度、承認と薬価制度の連続性など、まだまだ、魅力あふれる市場であったものと思います。翻って、現在の日本の市場は、その後も、薬剤費をしっかりとコントロールすることに成功したこともあり、相対的な市場規模は小さくなってきています。企業は、最大の市場である米国を第一に考えて、その後、市場が伸びてきているところへ資源を投入することは容易に想像され、これまでのように、受け身の体勢では良くないという焦りを感じます。治験を例に挙げるとすれば、20年前は、治験を日本で実施することを促していましたが、これからは、日本で治験をやりたいと思うような環境を構築するという視点に変えることが求められます。日本の市場の魅力は相対的に下がってきていると言われつつも、透明性の高いレギュレーション、薬価制度なども含めれば、まだまだ、それなりの魅力は残っています。筆者は、魅力が残っている今こそ、考え方を変える必要があると感じています。

11月15日(水)に開催された第5回薬事規制検討会では、日本の薬事制度の海外への情報発信について議論が行われました。これまでも、日本のレギュレーションを英文化することや、各種国際学会での日本の制度の紹介などを行ってきたところですが、ドラッグ・ロスを改善するには、日本での開発を考えてもいないような海外ベンチャーにも日本のレギュレーションの情報を積極的に提供する取組が必要と指摘されています。令和6年度予算においては、米国ワシントンD.C.にPMDAの支所を設けるための要求を行っており、それを紹介したところ、薬事規制検討会において、受け身ではなく、自ら日本の開発を考えていないベンチャーを廻り歩いて日本での開発を促すことや、ベンチャー間のネットワークに参加した広報などの意見が出されました。ワシントンD.C.支所設置後直ぐに、その様なことまで出来るかどうかは不明ではありますが、大きな方向としては、我々規制当局も、我が国に素晴らしい医薬品などを導入し、日本人データの確認による安全性の向上を図るためには、大きく考

え方を変える必要があると思った次第です。受け身ではなく、能動的に世界にアピールしていくことが必要に感じます。

最後に私の好きな言葉を紹介して筆を置きたいと思います。厚生労働省から、2016年7月に発表された「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書において、基本的な考え方として3つの原則を示しており、その中の一つとして、「マクロからミクロへ」を掲げています³⁾。これは、大企業とベンチャーを同様に扱うマクロ的な発想ではなく、ベンチャーをはじめとする企業が、個々の個性を発揮できるように、それぞれの特性に応じたミクロの視点からも、各種施策を展開していかねばならないと理解されます。この考え方は、薬事規制にこそ重要なものと考えています。マクロな視点でレギュレーションを構築することはきわめて重要であるものの、それに加えて、個々の医薬品・医療機器などに最適な、品質、有効性、安全性の評価方法を当てはめて開発を促していくことも重要です。我々行政は、どうしても制度を作ることに熱心である一方で、個々の製品の開発に、有効性・安全性評価に思いが届かないときがあります。まさに、「マクロからミクロへ」の視点を変えていくことが必要だと思います。この様な視点を持って、これからも、ドラッグ・ロスと、その背景にある日本、世界の市場の変化を思いながら、我が国の国民保健の最適化を目標として、薬事規制のあるべき姿を考えていこうと想います。

- 1) 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報告書、令和5年6月9日、<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001106010.pdf> (2023年11月アクセス)
- 2) 創業力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会、https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128701_00006.html (2023年11月アクセス)
- 3) 医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会、医療系ベンチャーをイノベーションの牽引車に! 「規制から育成へ」「慎重からスピードへ」「マクロからミクロへ」、(2016年7月29日)、<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10807000-Iseikyoku-Keizaika/0000131780.pdf> (2023年11月アクセス)

3月発刊!

JAPIC医療用医薬品集 普及新版2024

毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2024』を3月中旬に発刊いたします。

本書はコンパクトなA5判で2024年1月までの添付文書情報を収録しておりますので、昨年9月発刊の医療用医薬品集のハンディ版あるいは追補版としてもご利用いただけます。

《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集」収録内容から臨床で利用する頻度の高い〔組成、効能・効果、用法・用量、警告、禁忌、使用上の注意（重要な基本的注意、相互作用、副作用に関する項目等）、薬物動態における半減期〕を抽出、要点に絞って編集し、一回り小さいA5判のハンディサイズにまとめました。
- ・2024年1月時点までの約2,300成分、約21,000製品の最新医療用医薬品情報を収録しております。
- ・医療用医薬品集に比べページ数は約半分となり、価格もお求めやすくなっております。

◆価格：5,280円（税込）・A5判

〔お問合せ先〕事務局 渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）



日本の医薬品 構造式集 2024

『日本の医薬品 構造式集 2024』を3月中旬に発刊いたします。

化学構造式にはきわめて多くの関連情報が含まれており、それらの情報から医薬品の代謝や薬理作用などを類推することができ有益です。最新の構造式を収録した書籍は他に見られないことから貴重な資料となっております。

《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集2024」収録成分から一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,500成分の構造式を収録しております。
- ・各成分には構造式のほか、一般名・化学名・薬効分類・効能効果・分子量・分子式を記載しております。
- ・索引は五十音（和文）索引とアルファベット索引の2種類を収録。五十音索引では製品名による検索ができます。

◆価格：1,980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）



「令和5年度JAPICユーザ会」開催報告

ユーザの皆様へJAPICが提供する各種サービスを知っていただくため、令和元年度までは東京と大阪の2会場で「JAPICユーザ会」を開催しておりましたが、今年度も昨年度に引き続き、Web形式（Zoomウェビナー）により、去る12月8日（金）に「令和5年度JAPICユーザ会」を「特別講演」及び「JAPIC事業活動案内」の二部構成で開催いたしました。

○ 特別講演：「医薬品等の製造販売後安全対策」

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長 野村 由美子 先生

「医薬品等の製造販売後安全対策」と題し、「安全性情報の収集と提供」、「安全対策DX」、「MID-NETの利活用推進等」、「RWDの利活用推進等」、「緊急承認の製造販売後対応」の内容で、医薬品等の安全対策の重要性についてご講演いただきました。

昨今は市販前から市販後までを見据えた安全対策を検討する必要があることから、大規模医療情報データベースやリアルワールドデータ（RWD）の利活用推進、安全対策DXへの対応等、具体的事例や課題への取り組み等をご説明いただきました。

また、最近の話題（ニトロソアミン類の混入リスクへの対応、重篤副作用疾患別対応マニュアル、高齢者医薬品適正使用の推進等）もお話しいただき、幅広い内容についてご講演いただきました。

○ JAPIC事業活動案内

「事業活動案内」では、JAPIC全体の事業概要説明の後、主要サービスをそれぞれサービス担当よりご紹介させていただきました。

- 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

特別講演及び多くの製薬企業様等にご利用いただいている各サービスの紹介は、ユーザの皆様のご関心も高く、当日は多数のご参加をいただき、盛会のうちに終了いたしました。また、参加者からのご質問等には、ユーザ会終了後、速やかに回答させていただきました。

ユーザ会終了後のアンケートにも多数の貴重なご意見をいただきまして、誠にありがとうございました。Web形式での開催は、「参加しやすい」という概ね好意的なご意見が多く、今後の開催形式の参考とさせていただくと共に、その他各種ご回答は今後のサービス向上の参考にさせていただきます。

なお、頂戴した課題・ご意見等につきましては、個別に回答をさせていただきました。

また今回、参加登録された方を対象に、当日の会の内容を視聴出来る「見逃し配信（期間限定）」のURLをご案内いたしましたので、是非お役立て下さいますと幸いです。

今後とも、JAPICの各種サービスにご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

〔お問合せ先〕事務局 渉外担当 (TEL: 03-5466-1812)

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12月1日～12月31日分のJAPIC Weekly News (No.932-935)の記事から抜粋

■米FDA

- 抗てんかん医薬品Keppra, Keppra XR, Elepsia XR, Spritam (各levetiracetam) およびOnfi, Sympazan (各clobazam) : Drug Safety Communication－米FDA, 稀ではあるが重篤な薬物反応について警告
<<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/antiseizure-medicines-keppra-keppra-xr-elepsia-xr-spritam-levetiracetam-and-onfi-sympazan-clobazam>>
- BCMA標的またはCD19標的自己キメラ抗原受容体 (CAR) T細胞免疫療法:FDA Safety Communication－米FDA, T細胞悪性腫瘍の重篤なリスクを調査
<<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/bcma-directed-or-cd19-directed-autologous-chimeric-antigen-receptor-car-t-cell-immunotherapies-fda>>
- Class I Recall: Eitan Medical Ltd, ライン内の空気を検出できないためSapphire Infusion Pumpsをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/eitan-medical-ltd-recalls-sapphire-infusion-pumps-failure-detect-air-line>>
- Class I Recall: Becton Dickinson (BD) / Carefusion 303, Cardinal Health Monojectシリンジとの適合性の問題により, Alaris輸液ポンプをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/becton-dickinson-bd-carefusion-303-recalls-alaris-infusion-pumps-due-compatibility-issues-cardinal>>
- Class I Recall: Cordis US Corp, 製品が滅菌手順を受けずに出荷されたため, INFINITI Angiographic Catheterをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/cordis-us-corp-recalls-infiniti-angiographic-catheter-due-products-being-shipped-without-undergoing>>
- Class I Recall: Getinge, ドライブの回転障害または回転不能のため, CARDIOHELP Emergency Driveをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/getinge-recalls-cardiohelp-emergency-drive-due-impaired-or-inability-turn-drive>>
- Medtronic Navigation Inc., ソフトウェアの不具合によりStealthStation S8アプリケーションバージョン2.0および2.0.1をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-navigation-inc-recalls-stealthstation-s8-application-version-20-and-201-due-software>>
- Olympus Corporation of the Americas, 熱傷や火災を引き起こす可能性があるとして気管支ファイバースコープおよび気管支ビデオスコープをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/olympus-corporation-americas-recalls-bronchofiberscopes-and-bronchovideoscopes-because-they-can-lead>>
- Philips North America LLC, ヘリウムガスの過度の圧力上昇によりクエンチ処理中に爆発するリスクがあるため, Panorama 1.0T HFOをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-north-america-llc-recalls-panorama-10t-hfo-due-risk-explosion-during-quench-procedure-caused>>

■英MHRA

- National Patient Safety Alert: valproate: 新規患者および既存の女性患者への処方監視するための新たな規制措置を準備する組織
<<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6565ddf162180b0012ce82fd/NatPSA-2023-013-MHRA.pdf>>
- aripiprazole (Abilifyおよびジェネリック): 病的賭博のリスク
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/aripiprazole-abilify-and-generic-brands-risk-of-pathological-gambling>>
- vitamin B12 (hydroxocobalamin, cyanocobalamin): 確認されたcobaltアレルギーを有する患者に対し過敏症反応に注意することをアドバイスする
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/vitamin-b12-hydroxocobalamin-cyanocobalamin-advise-patients-with-known-cobalt-allergy-to-be-vigilant-for-sensitivity-reactions>>

■豪TGA

- romosozumab (Evenity) の心血管リスクに関する新たな警告: Medicines Safety Update
<<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/new-warnings-romosozumab-evenity-cardiovascular-risks>>

■シンガポール HSA

- modafinilおよびarmodafinilによる重症皮膚副作用の報告
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/severe-cutaneous-adverse-reaction-reports-with-modafinil-and-armodafinil>>
- isotretinoinと精神障害および性功能不全のリスク
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/isotretinoin-and-risk-of-psychiatric-disorders-and-sexual-dysfunction>>

■厚生労働省

- エムボックス患者死亡例について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36841.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
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－ 第121巻 令和4年1月承認 令和4年2月承認 令和4年3月承認-1	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2023/12
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－ 第122巻 令和4年3月承認-2 令和4年4月承認 令和4年5月承認-1	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2023/12
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－ 第123巻 令和4年5月承認-2 令和4年6月承認 令和4年8月承認 令和4年9月承認-1	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2023/12
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－ 第124巻 令和4年9月承認-2	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2023/12
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－ 第125巻 令和4年10月承認 令和4年11月承認 令和4年12月承認	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2023/12

情報提供一覧

2024年1月1日～1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12月分 (HP定期更新情報掲載)	1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 2024年1月版」	1月31日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.477 2024年2月号	1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/>

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!!

ちりめんながぼそう

「縮緬長穂草」と書く。学名:Stachytarpheta cayennensis (Rich.) Vahl. 英名:blue snakeweed.

くまつばら科ながぼそう属。アメリカ原産。多年生草本。帰化植物、野生化し各地の野原や路傍に自生。濃青紫色の小花を付ける。Cyclopenta[c]pyran誘導体6β-hydroxyipolamiide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。