

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

No. 478



■ 巻頭言

安全対策DXの未来地図

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長 野村 由美子 …… 2

■ 最近の話題

LLMの進化と製薬業

上智大学 応用データサイエンス学位プログラム 特任教授 百瀬 公朗 …… 4

■ コラム

コラーゲンの医療に関わる研究経緯と日本における医療機器の50年の変遷 —日本薬史学会2023年会(岡山)から—

一般財団法人 日本医薬情報センター 荒井 裕美子 ほか …… 6

■ 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」

広島国際大学薬学部にて「iyakuSearch」検索講習会を行いました …… 9

iyakuSearchのシステム改修につきまして

GS1ヘルスケアジャパン協議会からのお知らせ

■ 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.404 …… 11

■ 情報提供一覧 …… 11

March 2024

3

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

安全対策DXの未来地図

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長

野村 由美子 *Nomura Yumiko*



近年、デジタルトランスフォーメーション(DX)の文字を目にする機会が多い。改めてDXの定義を検索してみると、沢山のサイトが出てくるが、まずは、一番わかりやすいと思われる「デジタル技術の活用を通して生活やビジネスを変革すること」として捉えてみる。

特に、医療分野では、政府として医療DXの推進に取り組んでいるところであるが、ここでは、医療DXの推進と併走して進めていく安全対策のDXについて考えてみたい。

安全対策DXは、今に始まった取組ではない。例えば、医療関係者、製造販売業者、患者さん等からの副作用等報告について、以前は死亡症例等緊急に扱うものはFAX、それ以外は郵送で行っていたところ、現在は、インターネットを経由してPMDAのHPや専用サイトからダイレクトに報告が可能になっている。

特に報告のうち大多数を占める製造販売業者からの報告は、ほぼPMDAの専用サイトを経由して電子的に報告されるようになってきている。更に、PMDAにおける安全対策措置の検討において、データベースに入力された副作用等報告に基づくシグナル検出に際して、データマイニングの手法を活用したり、医療情報上データベースを用いて得られた情報を活用したりするなど、人の経験を超え、客観性の高い取組が進んでいる。なお、医療機関からの報告は、医療機関側のインターネットへのアクセス環境が制限されている等の理由により、依然としてFAXでの報告も多く、特に、新型コロナワクチンの副反応報告について、FAXで送られた情報のデータベースへの入力等が課題となったところである。

また、令和元年の医薬品医療機器等法改正による、

製品外箱へのGS-1コードの付与、GS-1コードと電子的な添付文書情報の紐付け、添付ナビによるGS-1コードから添付文書の読み出しの導入もDXの一つと考えている。この仕組みの導入により、医療用医薬品における紙の添付文書の製品への同梱の原則廃止や添付文書改訂時の情報共有の即時化が図られ、医療機関や薬局側でも常に最新の添付文書を参照して業務を進めることが可能となっている。

更に、現在、PMDAのHPに掲載する添付文書の様式をXML形式に変更する取組が進んでいる。今後、XMLの利点に基づく検索の機能等が向上すれば、医療機関や薬局においても、最新の医薬品情報を迅速かつ縦横に関連付けて把握しながら業務を進めていく環境が整うことが期待される。従来の、いわゆる2段階の紙の添付文書を脱却して、構造化された文書の特徴を活かして、必要な情報への直接アクセスが可能になることで、添付文書の見方も変化していくと考えられる。

将来的には、患者向け医薬品ガイドや重篤副作用マニュアルについてもXML化を進め、電子化された添付文書と、より有機的にこれらの情報を結びつけられるようにしていきたい。

また、これまでも併用禁忌や併用注意の情報について、添付文書の限られた紙面、かつ、逐次新薬が登場する状況の下で、相互作用に係る情報を網羅的かつ詳細に提供することには困難が伴ったが、こういった情報を電子的に取り扱うことで抜け漏れの無いチェックが可能となり、更なる安全性の向上が期待される。

更に、昨年8月には、緊急安全性情報(いわゆるイエローレター)についても、メール等を通じた電子的な情

報伝達方法を可能とする通知を発出したところである。従来の直接訪問やウェブ面談も、医療機関からの要請に応じて詳細情報の伝達等に併用されるが、基本的には、メールやHPによる情報提供を行うことで、迅速かつ網羅的な情報提供を行うこととなった。緊急安全性情報はその名の通り、患者さんの生命予後に影響のある重大な副作用の発生等について緊急に知らせる必要のある安全性情報であることや、受け取る側の医療機関にとっても、訪問によるリソースの消費を避け、いち早く情報を入手できる観点でメリットが大きいと考えられる。

医療DX側では、電子処方箋の導入も進んでいる。マイナンバーと紐付いた電子処方箋や電子版お薬手帳との連携により、一人の患者さんに対する複数の医療機関からの処方や過去からの服薬の状況が網羅的に把握できるようになれば、高齢者に多いポリファーマシーの課題解決や相互作用の回避がより確実に進むことが期待される。

ここまでは、既実現されているDX技術の更なる活用にとどまるが、現在、開発が急速に進んでいるAIを安全対策に活かす取組も注目される。膨大な副作用の症例報告データベースからシグナルを検出することや、文献のモニタリング等の取組が各所で始められている。見いだされたシグナルについて、現状では、薬理学や臨床的な観点から本当に意味のあるものか、最終的には人による確認が必要な段階ではあるが、人によるデータ処理の限界を超えた安全対策につながることを期待される。

これらの取組で検出されたシグナルの確からしさの検討、いわゆるシグナルの検証については、医療DXの進展による医療情報の二次利用への期待が高まっている。症例ベースの副作用等報告による安全対策では、医療関係者や患者さんが副作用の疑いに気付くところからスタートするため、このような気づきがなければ、副作用等報告がなされず安全対策に結びつかないという限界があり、特に、投与開始から相当期間経過してから発症するがんや、薬理作用等からすぐには予測しづらい自殺企図など、検出しにくいシグナルがあることが指摘されている。逆に、原疾患にまつわる症状が多数報告されることもある。これらの課題に対して、対象疾患の患者集団において、当該医薬品を服用している患者群としていない患者群による症状発現率の比較を行えば、より正確な評価につながることも指摘されてきた。米国においては、FDAが2008年にセンチネルイニシアティブ

の着手を発表し、いわゆるリアルワールドデータの利活用の取組を進めたところであり、日本でも平成22年の薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の提言を受け、MID-NETの構築に着手した。

MID-NET構築当時は、今のように医療情報を利活用することに対する理解が進んでおらず、この理解を得るところから着手する必要があった。また、医療機関毎に電子カルテの仕様が異なっていることや、検査等に病院独自のコード（いわゆるローカルコード）が付与されていることから、複数の医療機関のデータを統合して解析するには、まず、データの様式やコードの標準化を図る必要があり、現状でもこれらの課題への対応を続けている。一般的な疫学研究においては、解析時のデータ補正で対応をしていることが多いと思われるが、データベースそのものの質や信頼性を高める観点での取組を進めてきた。

その後、医療DXの広がりやRWDの利活用への期待の高まりに応じて、民間事業者によるレセプト・DPC・検診情報等の提供やNDBについてEBPM (Evidence Based Policy Making) や研究利用の基盤として利便性や価値向上のため、種々のデータベースとの連結の取組が進められるなど、医療情報の二次利用に向けた基盤整備が進んでいる。

現時点では、電子カルテ上の構造化されていない情報のみならず、検査値一つをとっても、医療機関を超えて解析を行うことは容易ではなく、必要十分な情報を縦横無尽に解析できるデータベースは、少なくとも現時点の日本には存在しないように思われるが、MID-NETのみならず、現在、日本で使える種々のデータベースを“使い倒す”ことで、症例ベースの副作用等報告に大きく依存した安全対策からの脱却を図るとともに、解析基盤そのものの進化に寄与し、相乗効果で安全対策が進化することを期待したい。

一方で、DXが進むことにより、直接的なコミュニケーションが減るように感じられることもあるかもしれない。医薬品の安全対策の最終目標である、現場での適切な使用、避けられる副作用の回避、副作用の早期発見と適切な対応は、医療の現場で患者さんを中心に考えることではじめて実現が可能となるものであり、その実現には、人と人が直接対話する取組は欠かせない。

DXの進化を見定めつつ、これを手段として利活用しながら、高度な安全対策の実現を目指して取り組んでいきたい。

最近の話題

LLMの進化と製薬業

上智大学 応用データサイエンス学位プログラム 特任教授
百瀬 公朗 Momose Kimio



大規模言語モデルに代表される大規模言語モデル (LLM: Large language Models) の進化により、将来にわたってさまざまな分野に多大な影響を与えることが予想されます。以下に、考えられる具体的な予測を挙げていきます。

1. 教育分野の変革:

大規模言語モデルの進化は教育に革命をもたらす可能性があると思われます。パーソナライズされた学習アシスタントとして機能し、生徒一人ひとりの学習スタイルやペースに合わせて教材を提供することができるようになるでしょう。例えば、特定の科目で苦戦している生徒には、その科目を理解するための追加資料やカスタマイズされた演習問題を提供することが可能です。また、言語学習においては、ネイティブスピーカーとの対話の代わりとして機能し、実践的な言語能力の向上を助けることもできます。落ちこぼれという言葉は死語になるかもしれません。

2. ビジネスにおける意思決定の支援:

大規模言語モデルは、ビジネスリーダーがデータ駆動型の意思決定を行うのを支援するツールとして進化していくように感じます。市場のトレンド、消費者の意見、競合他社の動向など、膨大な量のデータを分析し、戦略的なインサイトを提供することが可能になるでしょう。また、ビジネスプランの策定やリスク管理、マーケティング戦略の最適化など、様々なビジネスプロセスにおいて有益なアドバイスを提供することができます。社内に優秀なコンサルタントがいるようになる可能性があります。

3. 医療分野での応用の拡大:

医療分野では、大規模言語モデルの進化が診断支援、治療計画の策定、患者ケアの向上に寄与すると期待されます。患者の症状や医療履歴を分析し、潜在的

な診断を提案し、最適な治療法を推薦することが可能になるでしょう。また、患者と医療提供者間のコミュニケーションをサポートし、より効果的な患者ケアを実現します。検査時の病気の見逃しが減少すると考えられ、それに伴った疾病保険も変化していくと思われます。

4. クリエイティブ産業におけるイノベーション:

文章作成、グラフィックデザイン、音楽制作など、クリエイティブな分野においても大規模言語モデルの進化は大きな影響を与えます。アーティストやデザイナーは、AIを利用して新しいアイデアを生成し、作品の創造過程を加速することができます。また、コンテンツ制作においては、AIが提供する独創的なアイデアや素材を利用することで、より多様で魅力的なコンテンツを生み出すことが可能になります。個人が独創的なコンテンツを作成できるようになり、クリエイティブを担ってきた旧型の会社を駆逐していくことが予想されます。

5. 社会的な問題への対応:

大規模言語モデルは、社会的な問題に対する解決策を提案するツールとしても機能します。例えば、気候変動、経済格差、健康問題などに関するデータを分析し、持続可能で効果的な解決策を提案することができます。政策立案者やNGOは、このようなAIの分析能力を活用して、より効果的な政策やプログラムを策定できると考えられます。

製薬業界における大規模言語モデルの影響と将来像について詳細に説明すると、以下のようになっていくと考えます。

1. 研究開発の加速:

大規模言語モデルは、新薬の発見プロセスを根本から変えています。例えば、AIは数千、数百万の化合物を迅速に分析し、特定の病気に対する潜在的な治療効果を予測することができます。これは従来の方法よりもはるかに高速で、新薬候補の特定に要する時間を大幅に短縮します。さらに、大規模言語モデルは過去の臨床試験データや科学文献を分析し、新しい治療法のヒントを見つけることが可能です。たとえば、大規模言語モデルは既存の薬剤が未知の疾患に効果を示す可能性を発見することがあります（「ドラッグリポジショニング」）。特に、薬理学的ターゲットの同定、化合物のスクリーニング、副作用の予測などの領域で大規模言語モデルの応用が拡大しています。これにより、通常数年から数十年を要する新薬開発サイクルが短縮され、効果的な治療薬がより迅速に患者に届けられるようになると思われます。

2. クリニカルトライアルとデータ分析:

クリニカルトライアルは、新薬の開発過程で最も重要かつ時間とコストがかかる段階の一つです。大規模言語モデルは、患者の選定からデータ分析まで、クリニカルトライアルの各段階を改善することができます。例えば、大規模言語モデルのようなシステムは患者の医療記録を分析し、特定の試験に適した候補者を迅速に特定することができます。また、試験中に収集されたデータの解析を自動化し、より迅速かつ正確な結果を提供することが可能になります。これにより、臨床試験の時間とコストが削減され、新薬の承認と市場導入が早まることが期待されます。

3. カスタマイズされた治療法の推進:

パーソナライズドメディシン、つまり個々の患者に最適な治療法を提供することは、製薬業界の大きな目標の一つです。大規模言語モデルのようなAI技術は、個々の患者の遺伝的特徴、生活習慣、病歴などを分析し、最適な治療薬や治療計画を推薦することで、この分野の進展を加速します。例えば、特定のがん治療薬が患者の遺伝子型に基づいて効果的であるかどうかを予測することが可能です。このようなアプローチは、治療効果を最大化し、副作用を最小限に抑えることに貢献します。

4. 教育と情報提供:

大規模言語モデルは、製薬業界の専門家や一般の患者に対して、最新の医学情報や治療法を提供するツールとしても非常に有用です。例えば、医師や薬剤師が最新の薬剤情報を素早く取得するために大規模言語モデルを使用し、患者が自身の症状や治療選択肢について簡単に情報を得ることができます。これにより、医療提供者と患者の間のコミュニケーションが改善され、より良い医療決定が可能になります。

5. 製薬業界におけるコミュニケーションとコンプライアンスの強化:

製薬業界は、厳しい規制の下で運営されており、多くの文書作成とコンプライアンスの確保が求められます。大規模言語モデルは、規制文書の作成、データの分析、報告書の作成など、これらのプロセスを自動化し、効率化することができます。例えば、臨床試験の結果を自動的に分析し、規制当局に提出するための報告書を生成することが可能です。これにより、製薬企業はコンプライアンスを維持しながら、より迅速に市場へのアクセスを図ることができます。また、患者や医療提供者への情報提供や教育にも利用され、より良いコミュニケーションを促進します。

6. 製薬業界におけるデータ管理と解析の改善:

製薬業界では膨大な量のデータが生成されますが、大規模言語モデルの進化はこのデータをより効率的に管理し、価値ある洞察を引き出すのに役立ちます。例えば、研究データ、臨床試験結果、市場データなどを統合し、新しい治療法の可能性や市場動向を分析することができます。

これらの進化により、製薬業界は新しい治療法の発見、開発、市場導入のスピードと効率を大幅に向上させることができるようになるでしょう。しかし、これらの技術進化に伴う倫理的問題やデータのプライバシー問題に対処することが重要です。また、AIによる自動化が進む中で、人間の専門家の役割の再定義も重要な課題となります。AIと人間の協働が、製薬業界における未来のイノベーションの鍵を握っていると考えます。

コラーゲンの医療に関わる研究経緯と 日本における医療機器の50年の変遷

—日本薬史学会2023年会(岡山)から—

一般財団法人 日本医薬情報センター 荒井 裕美子

小倉 孝之、山本 卓司、松本 和男

コラーゲンは全ての多細胞生物において存在するタンパク質であり、人間の身体を作っているタンパク質のうち約30%を占める。動物種間での相同性が高く、生体親和性や生体吸収性に優れ、医療分野で期待される物質である。コラーゲンの分子構造は三重螺旋構造を持つ三量体タンパク質であり、それに熱を加えると、不可逆的に三重螺旋構造が1本鎖に解離し断片化されて(変性)、ゼラチンとなる。医療分野では、両方が使われている。

演者らは、これまでJAPIC医薬品集を基軸として、アミノ酸輸液製剤、アミノ酸(誘導體)製剤、ペプチド性製剤¹⁾、タンパク製剤²⁾、アミノ酸由来のアルカロイド系医薬品の開発の変遷を報告してきた(図)。その関連として、コラーゲンの医療に関わる研究の歴史と日本におけるコラーゲン系医療機器の開発史について調査した結果を日本薬史学会2023年会(岡山)で発表したため、その内容の一部を紹介したい。

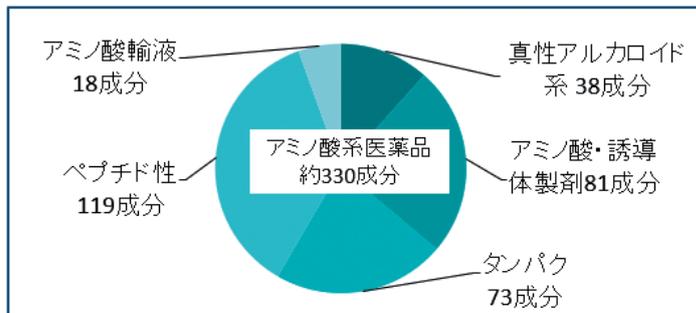


図 全ての医薬品約1,400成分中、アミノ酸系医薬品約330成分の内訳

調査方法として(独)医薬品医療機器総合機構の医療機器情報検索サイト、³⁾医療機器基準データベースシステム⁴⁾に加え、関連文献^{5, 6, 7)}を参考にして調査した。

その結果、世界的には、1930年代以降コラーゲンの構造の研究が盛んに行われた。その後、1959年に日本人研究者によって発表された、ペプシンによる三重螺旋構造を保持したままのコラーゲン可溶化は特筆すべき研究成果⁸⁾であった。これを契機にコラーゲンを糸状、膜状に成形することが可能になり、コラーゲン医療分野への応用範囲が広がった。ここでは、歴史的なコラーゲン研究の一部を表1に記載した。

表1 コラーゲンの研究史の一部

| | |
|--------|-----------------------------------|
| 1930年代 | コラーゲンを多く含む動物組織構造のX線散乱による研究 |
| 1950年代 | コラーゲン三本鎖螺旋構造の提出 |
| 1959年 | 西原富雄博士らによるコラーゲン分子のペプシン等酵素による可溶化成功 |
| 1960年代 | 糸状、膜状に成形することが可能になり、コラーゲンの研究範囲が拡大 |

これらの研究成果が開発に活用され、医療機材として生体吸収性の縫合糸などの製品が登場するようになった。日本でも1972年から医療機器として承認品目が誕生した。2023年6月時点で、コラーゲン製品が31品目(重複を除くと26品目)、ゼラチン製品が13品目(重複なし)存在していた(表2に一部を記載した)。用途は、止血、組織の保護・修復などがあり、様々な用途・形状で用いられていた。

表2 コラーゲンおよびゼラチンの医療機器（各年次で一番早く承認された品目のみを記載）

| 承認年 | 一般的名称 | 販売名 | 原料 |
|------|-------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 1985 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アビテン | ウシ由来微線維性コラーゲン |
| 1986 | コラーゲン使用軟組織注入材 | コーケンアテロコラーゲンインプラント（シリンジタイプ） | ウシ由来アテロコラーゲン |
| 1991 | ゼラチン使用人工血管 | バスケテックゼルシール | ウシ由来ゼラチン |
| 1992 | コラーゲン使用人工皮膚 | テルダーミス真皮欠損用グラフト | ウシ由来コラーゲン |
| 1993 | コラーゲン使用人工骨 | ボーンジェクト | ウシ骨由来ハイドロキシアパタイト、ウシ真皮由来アテロコラーゲン |
| 1997 | ゼラチン使用吸収性局所止血材 | スポンゴスタン | ブタ由来ゼラチン |
| 1999 | 吸収性歯周組織再生用材料 | バイオメンド吸収性コラーゲンメンブレン | ウシ腱由来コラーゲン（タイプI） |
| 2007 | コラーゲン使用涙点プラグ | キープティア | ウシ真皮由来アテロコラーゲン |
| 2013 | コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材 | 神経再生誘導チューブ ナーブブリッジ | ブタ真皮由来コラーゲン |
| 2013 | ゼラチン使用非中心循環系人工血管 | バスケテックSEALPTFE人工血管Wrapped | ウシ由来ゼラチン |
| 2014 | ヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血剤 | フロシール | ウシ由来架橋ゼラチンと乾燥ヒトトロンビン |
| 2019 | コラーゲン使用吸収性人工硬膜 | DuraGen人工硬膜 | ウシ腱由来コラーゲン |
| 2019 | 歯科用コラーゲン使用骨再生材料 | リフィット デンタル | コラーゲン |
| 2022 | コラーゲン使用吸収性腱再生材 | REGENETENインプラント | ウシアキレス腱由来I型コラーゲン |

このように、アミノ酸から構成されるコラーゲンやゼラチンは、日本でも医療機器の素材として使われてきた。

あとがき：コラーゲンを加水分解して得られるコラーゲンペプチド入りの化粧品、サプリメントは世間一般でもよく知られている。その一方、三重螺旋構造を保持しているコラーゲンやゼラチンは、その生体吸収性、止血効果、組織親和性などの特性と共に、加工成型の自由度が高い点から医療分野での存在感が高いことを知った。最近、それらの特性は再生医療等製品にも活かされ、さらに今後の発展が期待されている。

1) 2010年日本薬史学会年会(東京)、薬史学雑誌.2013;48(2):151-159

2) 2011年日本薬史学会年会(名古屋)

3) 医療機器 添付文書情報検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/> (2023/06/05)

4) 医療機器基準データベースシステム https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1 (2023/06/05)

5) (株)ニッピホームページ コラーゲンの歴史

https://www.nip-col.jp/ext/info/info_collagenlabo/info_history.html (2023/03/05)

6) (株)ニッピ「ニッピ110年史」(2017)

7) 服部俊治、桑葉くみ子.化粧品とコラーゲン:コラーゲンの製造と応用展開II(2020) p143-166

8) Nishihara T, Miyata T. *Collagen Symposium*.1962;3:66-93

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）



広島国際大学薬学部にて「iyakuSearch」検索講習会を行いました

iyakuSearch講習はJAPIC会員の大学薬学部向けに行っている会員サービスです。主に医薬品情報学の講義時間をお借りし、情報検索演習の一環として実施しております。

去る令和5年12月18日に広島国際大学薬学部にて「iyakuSearch」検索講習会を実施しました。今回は薬学部3年生に対し2回に分けての講習となりました。

その内容は、最初にJAPICについて簡単に紹介し、次に「iyakuSearch」で提供するデータベースの概要を説明した後、例題を解きながら検索の操作方法を習得していただき、最後は実際に演習問題を解いていただきました。対象となるデータベースは医薬品の有効性や安全性・品質に関する文献を収集した「医薬文献情報」、医薬品の有効性や安全性・品質に関する学会発表を収集した「学会演題情報」の他、「医療用医薬品添付文書情報」、「一般用医薬品添付文書情報」の4つのデータベースです。

今回はいわゆるコロナ禍収束後初めての講習となりました。多くの学生の前での実施は約4年ぶりでしたが、以前と変わらず、熱心に実習に取り組む学生の姿を見て、コロナ前の風景に戻ったなど実感致しました。

JAPIC会員の皆様にはiyakuSearchはPlusサービスも無料でご利用いただけます。教育機関に限らず、製薬企業の皆様にもiyakuSearchご利用機関向けにiyakuSearch講習を行っておりますので、ご興味のある方は是非お問合せ下さい。

<iyakuSearch URL><https://database.japic.or.jp/>

iyakuSearchのシステム改修につきまして

ユーザー様におかれましては、日頃より「iyakuSearch-医薬品情報データベース-」をご利用くださりましてありがとうございます。さて「iyakuSearch」は前回の開発・改修から相当の年月が経っていることもあり、現在画面のユーザビリティ・機能等の改善を進めているところでございます。今後新たな進捗がみえてまいりましたらホームページ等であらためてお知らせいたします。

GS1ヘルスケアジャパン協議会からのお知らせ

GS1ヘルスケアジャパン協議会 オープンセミナー2024

Let's Scan! -GS1でここまでできるぞ医療DX-

日 時: 2024年3月11日(月) 13:00~17:00 (11:30受付開始)

会 場: KFC Hall (都営大江戸線両国駅徒歩0分)

Zoomウェビナー同時配信 (オンデマンド配信3/15~31予定)

参加費: 無料

お問合せ: GS1ヘルスケアジャパン協議会事務局

Email: healthcare@gs1jp.org

お申込はこちら



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)

2024年1月1日～1月31日分のJAPIC Weekly News (No.936-938) の記事から抜粋

■米FDA

- Class I Recall: Megadyne Medical Products, 患者熱傷の複数の報告により, Mega Soft Universal Patient Return Electrodeをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/megadyne-medical-products-inc-recalls-mega-soft-universal-patient-return-electrode-due-reports>>
- Class I Recall: Insulet Corporation, ソフトウェアのエラーのため Omnipod 5 アンドロイドアプリをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/insulet-corporation-recalls-omnipod-5-android-app-due-software-error>>
- Class I Recall: Busse Hospital Disposables, Inc., Nurse Assist がリコールしている滅菌水ベースの製品が含まれている Care Tray およびキットをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/busse-hospital-disposables-inc-recalls-care-trays-and-kits-containing-sterile-water-based-products>>
- Class I Recall: ResMed Ltd., 特定の医療機器との磁気干渉の可能性のため, 磁石付き持続的気道陽圧法 (CPAP) マスクをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/resmed-ltd-recalls-continuous-positive-airway-pressure-cpap-masks-magnets-due-possible-magnetic>>
- Class I Recall: Fresenius Kabi USA, LLC, 機械的干渉により, Ivenix Infusion System の Ivenix Large Volume Pump (LVP) をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/fresenius-kabi-usa-llc-recalls-ivenix-large-volume-pump-lvp-ivenix-infusion-system-due-mechanical>>
- Class I Recall: ROi CPS, LLC, 無菌性欠如の可能性のため Regard Operative Lap P&S Surgical Kit をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/roi-cps-llc-recalls-regard-operative-lap-ps-surgical-kit-due-possible-lack-sterility>>

■米CDC

- 生細胞を含む同種骨移植片によって引き起こされた結核の2度目の全米にわたるアウトブレイク－米国, 2023年
<<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/pdfs/mm725253a1-H.pdf>>

■Health Canada

- Summary Safety Review－ Colistin (colistimethate sodium)－偽性パーター症候群の潜在的リスクの評価
<<https://dhpp.hpfb-dgpc.ca/review-documents/resource/SSR1705515920269>>

■EU・EMA

- valproate で治療を受けた男性から出生した小児における神経発達障害の潜在的リスク: PRAC は予防措置を勧告
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/potential-risk-neurodevelopmental-disorders-children-born-men-treated-valproate-medicines-prac-recommends-precautionary-measures>>

■仏ANSM

- adagrasib: 重度の皮膚副作用の潜在的リスク
<<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/adagrasib-risque-potentiel-deffets-indesirables-cutanes-severes>>

■ニュージーランド Medsafe

- Monitoring Communication: DPP-4 阻害剤とイレウスのリスクの可能性
<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/DPP-4_%20inhibitors_risk_of_ileu.asp>

■医薬品医療機器総合機構

- アンデキサネット アルファの周術期投与に関する注意喚起
<<https://www.pmda.go.jp/files/000266221.pdf>>
- 高カロリー輸液の投与経路に関する注意について
<<https://www.pmda.go.jp/files/000266169.pdf>>
- ダニコパン製剤 (販売名: ボイデヤ錠 50 mg) の使用にあたっての留意事項について
<<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240118I0030.pdf>>

■厚生労働省

- 医薬品医療機器等法に基づく行政処分を行いました
<https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37021.html>
- 在宅酸素療法における火気の取扱いについて
<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.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 Pharmacopoeia 2024 | British Pharmacopoeia Commission | The Stationery Office | 2023年 |
| European Pharmacopoeia Supplement 11.5 | Council of Europe | Council of Europe | 2024年1月 |
| MIMS New Ethicals JAN-JUN 2024 Issue 40 | Leilani Au ed. | MIMS (NZ) Ltd. | 2024年 |

情報提供一覧

2024年2月1日～2月29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)」 2024年1月分 (HP定期更新情報掲載) | 2月 1日 | 1. 医薬文献情報 | 月 1 回 |
| 2. 「JAPIC NEWS」 No.478 2024年3月号 | 2月29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/>

医療用医薬品集

普及新版2024

2024年
3月発行



本書は「JAPIC医療用医薬品集(B5判 約4,600頁)」をもとに臨床の場で利用される際に必要な項目を選択し、取り扱いやすく、持ち運びに便利なちょっと大きめのポケットサイズ(A5判)に再構成したものです。成分ごとに添付文書記載の効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意等、及び半減期情報等を記載。

約2,300成分、約21,000製品の医療用医薬品情報を2024年1月時点の最新情報で収録。

■掲載内容

- ◎一般名、製品名
- ◎承認日(一部製品)
- ◎組成(規格)
- ◎効能・効果、用法・用量
- ◎警告
- ◎禁忌、原則禁忌
- ◎慎重投与
- ◎重要な基本的注意
- ◎特定背景関連注意
- ◎相互作用(併用禁忌・併用注意)
- ◎副作用
- ◎高齢者への投与
- ◎妊婦・産婦・授乳婦等への投与
- ◎小児への投与
- ◎臨床検査結果に及ぼす影響
- ◎薬物動態における半減期

価格：**5,280**円(税込)

A5判／約1,900頁

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行 TEL 0120-181-276
丸善出版株式会社 発売 TEL 03-3512-3256

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!!

どんべや・せみのーる

学名:Dombeya 'Seminole'. 英名:dombeya. あおい科どんべや属。常緑低木。原産地はアフリカ、マダガスカルなど。園芸品種。花期は11~3月。散房花序に横向き方向に多数の花が付き、花は直径3~4cm。花卉は、濃い紫赤色。葉の抽出液は抗消化器潰瘍作用(ラット)を示す。(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。