



■ 巻頭言

3つの視点から薬剤師・薬学の教育・研修を考える

厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当) 吉田 易範 2

■ 最近の話題

経口分子標的治療薬と胃酸分泌抑制薬との薬物相互作用について
～自施設でのパゾパニブ服用症例における経験も踏まえて～

東邦大学医療センター佐倉病院 薬剤部 主任 平井 成和 4

■ コラム

21世紀における日本の医薬品開発の変遷(2001～2020)

ーケミカルからバイオ, マルチモダリティへの流れー

ー日本薬史学会2022年会(仙台)からー

一般財団法人 日本医薬情報センター 榊原 統子 ほか 6

■ インフォメーション

製薬協書籍 発刊のご案内「医療用医薬品製品情報概要等作成上の留意点 2024年4月」 8

■ コラム

くすりの散歩道No.161「飲まないコーヒーの楽しみ」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 木村 溪 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.407 11

■ 情報提供一覧 11

巻頭言 kantohgen

3つの視点から薬剤師・薬学の教育・研修を考える

厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

吉田 易範 *Yoshida Yasunori*



<はじめに>

前回執筆させていただいた巻頭言では、新型コロナウイルス感染症と闘った3年間の取組みを、主に医薬品の薬事承認の観点から振り返らせていただいた。

ようやくコロナ禍も終わり、各方面の現在の状況を眺めてみると、まず、医療・介護を巡る状況としては、令和5年6月のいわゆる骨太方針2023において、「限りある資源を有効に活用しながら質の高い医療介護サービスを必要に応じて受けることの出来る体制を確保する観点から、医療の機能分化と連携の更なる推進、医療・介護人材の確保・育成、働き方改革、医療・介護ニーズの変化やデジタル技術の著しい進展に対応した改革を早期に進める必要。（中略）このため、医療専門職のタスク・シフト／シェア、薬局薬剤師の対人業務の充実、対物業務の効率化、地域における他職種の連携等を推進する。」とされている。また、医療従事者の確保等に関する記載事項として、薬剤師の資質向上に加え、薬剤師確保の観点で規定された「第8次医療計画」（令和11年度までの6年計画）が、本年4月から全国で開始されている。

次に、医薬品業界。業界全体の状況を眺めてみると、ジェネリックメーカーを中心とした医薬品の安定供給問題、一方で新薬メーカーにおいても、いわゆるドラッグロス問題や新規モダリティを中心に創薬力低下の問題など、まさにジェネリックメーカー、新薬メーカーともに大きな問題が顕在化している状況にある。

さらに、直近では小林製薬の紅麹問題に端を発し、機能性表示食品を含む、いわゆる健康食品を巡る問題も社会問題化している状況にある。

これらの社会情勢を踏まえつつ、主に3つの視点から、今後の薬剤師のさらなる資質向上の方向性、あるいは、今後の薬学教育等について、私見も交えながら雑感を述べることにしたい。

<他職種連携（チーム医療）と薬剤師>

まずは、他職種連携（チーム医療）。少子高齢化が急速に進む中、医療の高度化・多様化も進み、さらに「医療DX」などの様々な取組みが進められており、他職種と連携し、チーム医療の一員として活躍する質の高い薬剤師の養成・確保が強く求められている。

しかしながら、これまで他職種連携（チーム医療）や在宅医療などが必ずしも十分に実践できていないとの反省から、薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）とのシームレスな繋がりをもたせながら、医療機関・薬局での薬物治療における服薬指導や薬物治療管理などに必要となる実践的な知識・技能・態度を取得し、医療の担い手の一員として、医療機関や地域医療の現場で、薬学の視点を「チーム医療」に反映させるための臨床実践能力を身につけてもらうことを目指し、医療機関・薬局の薬剤師に対する研修の標準化等のための「薬剤師臨床研修ガイドライン」が本年3月に策定公表されている。

このガイドラインでは、特に「病棟業務」の目指すところとして、医師の治療方針を身近に学ぶとともに、薬物療法について評価・提案を行うことを求めるとともに、薬剤師としての科学的思考力を取得する上で有益であるとして、病棟業務の中で感じたクリニカル・クエスチョンを解決するための臨床計画の立案や臨床研究の実施者として参加することも強く推奨されている。

さらに、令和6年度診療報酬改定においては、病棟業務等に係る総合的な研修体制を有し、かつ都道府県との協力の下で別の医療機関へ薬剤師を出向させる体制を有する医療機関に対して、病棟薬剤業務実施加算への「薬剤業務向上加算」が新設されている。

これらの動きを通じ、このガイドラインに基づく研修等を受け、チーム医療の一員として活躍できる十分な実践力と、臨床研究を計画・実施できる科学的思考力を

もった薬剤師がさらに一層育っていくことを大いに期待している。

＜創薬力推進と薬剤師・薬学教育＞

2点目は、創薬力。薬学の使命の一つである創薬についての我が国の状況に目を向けてみると、欧米で承認されているものの、我が国では国内開発に着手もされない品目が拡がる、いわゆるドラッグロス問題の他、新たなモダリティへの移行への立ち後れ等から、日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、我が国の創薬力の低下が指摘されている。

これを受け、昨年12月より、ドラッグロス等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行う「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が、内閣官房に立ち上げられ鋭意議論が行われた。

この構想会議での議論の中で、構成員等の多くから・薬学教育・医学教育の在り方といったことを考えるべきではないか。

・基礎研究やトランスレーショナルリサーチの振興のみでは我が国の創薬力向上は困難であり、これまでないがしろにされていた後期臨床開発や臨床試験に着目すべきではないか。

・医薬品等の製造や品質管理の強化を進めるべきではないか。

・現状の背景に長年にわたる国策としての視点の欠如がある。産業政策だけでなく、文教政策も含め、創薬力を上げるための総合的戦略を出口にするべきで、あらゆる分野からの協力が必要だ。

といった薬学教育に関わる意見がだされている。

ここで、令和3年6月の「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」とりまとめにおいては、薬剤師が引き続き研究開発に関わっていくことが日本の創薬力強化につながるとの提言をとりまとめており、薬学教育モデル・コア・カリキュラムにおいても、「薬学研究」は重要な学修であると明記されている。

また、日本学術会議がとりまとめている4年制薬学部教育のための薬学分野の参照基準では、「薬学4年制教育では、創薬研究拠点の整備や個別化医療、再生医療、新薬開発、創薬情報科学に基づく開発戦略構築などがあり、これらに貢献する有能な人材の育成が求められている。さらに4年制学部に基づき置く大学院においては、深い専門性と広範な分野で横断的・総合的能力を発揮する優れた創薬科学研究者等を輩出する教育・研究が期待されている。」とされている。

このように、当然のことながら、創薬力推進の視点からの薬剤師・薬学生の教育の重要性・必要性は、これまでも関係者間で十分に認識されている。

しかしながら、前述のとおり、多くの有識者から薬学教育に関することが創薬関連の問題点の1つとして指摘されている現状に鑑みると、薬学部での教育の段階から、新しい臨床試験や創薬の在り方、品質・製造管理といった医学・薬学の変化に迅速に対応した人材を育成できるよう、教育課程の在り方を含め、教育内容の見直し検討も必要ではないだろうかと考える。

＜機能性表示食品を含む健康食品と薬剤師・薬学教育＞

最後3点目は、機能性表示食品を含む、いわゆる健康食品。

たとえば、「健康サポート薬局」の取組みの1つとして、・要指導医薬品・一般用医薬品又は健康食品等に関する相談を受けた場合には、利用者の状況並びに当該要指導医薬品・一般用医薬品及び健康食品等の特性を十分に踏まえた上で、専門的知識に基づき説明すること

・要指導医薬品・一般用医薬品及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言並びに健康の保持増進に関する相談に対応すること

といったように、いわゆる健康食品に対しても薬剤師による相談、助言等の対応が求められている。

今回の小林製薬の紅麹問題に端を発し、消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」において機能性表示食品制度の今後の在り方について議論検討が行われている。

そもそも、薬剤師は、服用する医薬品の適正使用のため、患者の医薬品の服用や食品摂取等の状況を踏まえ、患者に対し、飲み合わせの確認や、必要な情報提供等を行っているが、消費者庁等での食品制度の今後の見直しの方向がどのような内容であったとしても、今後、薬剤師には、少なくとも、いわゆる健康食品の摂取状況の確認と患者からの相談対応のさらなる充実強化が求められてくるものと考ええる。そうすると、食品の機能性表示等にかかるエビデンスや安全性についての科学的評価が十分に行えるような薬剤師・薬学の教育・研修も必要となるのではないかと考える。

以上、3つの視点から、今後の薬剤師・薬学の教育・研修について私見も交え雑感を述べた。これらに全て応えるための教育・研修は決して容易ではないと思うが、関係者からの期待も大きく、「待ったなし」ではなかろうか。

最近の話題

経口分子標的治療薬と胃酸分泌抑制薬との薬物相互作用について

～自施設でのパゾパニブ服用症例における経験も踏まえて～

東邦大学医療センター佐倉病院 薬剤部 主任

平井 成和 Hirai Shigekazu



【はじめに】

近年、がん薬物療法の進歩は目覚ましく、様々な分子標的治療薬が登場しており、治療成績も大きく向上している。分子標的治療薬は高分子である抗体薬と、低分子化合物である経口分子標的治療薬に大別される。

一部の経口分子標的治療薬は胃酸分泌抑制薬と併用することで、胃内pH上昇により薬物の溶解性が低下し、血中濃度が低下することが知られている（表1）。血中濃度の変動は治療効果に影響を及ぼす可能性があるため、プロトンポンプ阻害薬（PPI）やH₂受容体拮抗薬（H₂RA）等の胃酸分泌抑制薬との薬物間相互作用に注意する必要がある。しかしながら、胃酸分泌抑制薬併用による治療効果の減弱等に関する

エビデンスは限られているのが現状である。

PPI併用により血中濃度が低下することが報告されている代表的な経口分子標的治療薬を、表1に示す。PPIは酸関連疾患に対する高い有効性と優れた忍容性から広く処方される薬剤であり、実臨床においてもこれらの薬物が併用される可能性は高い。今回、胃酸分泌抑制薬による治療効果等への影響に関するエビデンスを紹介すると共に、自施設において臨床的な影響が強く疑われたパゾパニブ服用症例を提示する。

表1. PPI併用により血中濃度低下が報告されている代表的な経口分子標的治療薬（文献1より改変¹⁾）

一般名	商品名 (先発品)	標的分子	適応	プロトンポンプ 阻害薬	AUC 減少率
エルロチニブ	タルセバ	EGFR	非小細胞肺癌	オメプラゾール	46%
セリチニブ	ジカディア	ALK	非小細胞肺癌	エソメプラゾール	76%
パゾパニブ	ヴォトリエント	マルチキナーゼ	腎細胞がん 悪性軟部腫瘍	エソメプラゾール	40%
ラパチニブ	タイケルブ	HER2	乳がん	エソメプラゾール	26%
ニロチニブ	タシグナ	BCR/ABL	慢性骨髄性白血病	エソメプラゾール	33%
ダサチニブ	スプリセル	BCR/ABL	慢性骨髄性白血病 Ph陽性急性リンパ性白血病	オメプラゾール	43%
ボスチニブ	ボシュリフ	BCR/ABL	慢性骨髄性白血病	ランソプラゾール	26%

【胃酸分泌抑制薬が治療効果等へ及ぼす影響】

エルロチニブ

いくつかの研究において、PPI併用による無増悪生存期間（PFS）や全生存期間（OS）の短縮が認められている²⁾。

ゲフィチニブ

エルロチニブの同効薬であるゲフィチニブは、H₂RAを含む制酸剤併用によりAUCが約50%程度低下することが報告されている³⁾。治療効果への影響に関して多くの検討がなされているが、PPIによる臨床的な影響を支持する報告と否定する報告が混在している⁴⁾。

パゾパニブ

腎細胞がんを対象とした研究では、胃酸分泌抑制薬の治療効果への影響は認められず有害事象の発生率も同様であった一方⁵⁾、悪性軟部肉腫においては胃酸分泌抑制薬併用によりPFSやOSの短縮が認められており^{6,7)}、パゾパニブの有効性、安全性に対する胃酸分泌抑制薬の影響は定かではない。

【自施設において臨床的な影響が強く疑われたパゾパニブ服用症例⁸⁾】

本症例は、腎細胞がんに対して効果を示していたアキシチニブが副作用のため中止となり、PPIであるラベプラゾール併用下でパゾパニブを1段階減量から開始し、常用量まで増量するも悪性胸水の悪化が認められた。また、同時期に胸水穿刺を複数回実施したが、胸水のコントロールが得られなかった。そこで、PPIとの薬物間相互作用によるパゾパニブの効果減弱を懸念してラベプラゾールを中止したところ、悪性胸水が著明に改善し、胸腔ドレナージや予定されていた胸膜癒着術が不要となった。さらに、同時期からパゾパニブによると考えられる副作用（下痢、血圧上昇、甲状腺機能低下症）を認めた。この間、パゾパニブの薬物動態に影響を与える要因は、ラベプラゾール中止以外に見当たらなかった。

パゾパニブとPPIの併用については、添付文書上において注意喚起はされているが、有効性や安全性に関して実際にどの程度の影響があるかは定かでなく、

本症例のような併用される機会の多いPPIとの薬物間相互作用に関する事例は重要と考える。PPI併用例ではパゾパニブの作用減弱を念頭において、期待する効果が得られない場合はPPIの中止や変更を考慮する必要がある、PPIを中止した際は副作用の発現、増強に注意した上で、経過観察することが望ましい。

【さいごに】

有効かつ安全ながん薬物療法を実施する上で、薬物間相互作用に関する詳細な情報は重要である。しかしながら、臨床上併用される機会の多い胃酸分泌抑制薬と経口分子標的治療薬において、治療効果や副作用への影響に関する情報は限定的であり、今後さらなるエビデンスの蓄積が待たれる。

参考文献

- 1) 大神 正宏, 分子標的抗がん薬と胃酸分泌抑制薬との薬物相互作用, 薬事, 2019, 61, 607-611.
- 2) Chu MP et al, Gastric acid suppression is associated with decreased erlotinib efficacy in non-small-cell lung cancer, *Clin Lung Cancer*, 2015, 16, 33-39.
- 3) アストラゼネカ株式会社, イレッサ錠250 添付文書, 2022年4月改訂 (第3版).
- 4) 鳴海 克哉ら, 薬剤師が知っておくべきプロトンポンプ阻害薬による薬物間相互作用リスクとそのメカニズム, *Helicobacter Research*, 2022, 26, 85-89.
- 5) McAlister RK et al, Effect of concomitant pH-elevating medications with pazopanib on progression-free survival and overall survival in patients with metastatic renal cell carcinoma, *Oncologist*, 2018, 23, 686-692.
- 6) Mir O et al, Impact of concomitant administration of gastric acid-suppressive agents and pazopanib on outcomes in soft-tissue sarcoma patients treated within the EORTC 62043/62072 Trials, *Clin Cancer Res*, 2019, 25, 1479-1485.
- 7) Pisano SG et al, Effect of acid-suppressive strategies on pazopanib efficacy in patients with soft-tissue sarcoma, *Clin Transl Sci*, 2019, 12, 529-533.
- 8) 平井 成和ら, パゾパニブとラベプラゾールの薬物間相互作用が疑われた腎細胞癌の1例, *日本臨床腫瘍薬学会雑誌*, 2023, 29, 26-30.

21世紀における 日本の医薬品開発の変遷(2001～2020)

ーケミカルからバイオ, マルチモダリティへの流れー

ー日本薬史学会2022年会(仙台)からー

一般財団法人 日本医薬情報センター 榊原 統子

田村 浩司、松本 和男

20世紀の終盤となる1990年代の日本の医薬品産業界においては、革新的な新薬として、低分子医薬品のブロックバスターが継続して登場し、日本の医薬品企業の本格的な海外進出による国際化時代の到来かと思われていた。残念ながら、その後、日本の医薬品企業では新規モダリティであるバイオ医薬品開発の取り組みが大幅に遅れたため、期待されていた成長が見られなくなった。一方、欧米では、1980年代初期から遺伝子組み換え技術などによるバイオ医薬品が続々と上市される時代になっていた。このように、近年はバイオ医薬品開発力の優劣が医薬品産業の成長の尺度になってきた。

欧米に後れをとりながら、日本の医薬品産業界も1990年代になり、ようやくゲノム情報、遺伝子組み換え技術などの革新的な創薬技術の必要性の機運が高まってきた。

演者らは、2014年に1980年代からの日本の医薬品開発の変遷を調査し報告した¹⁾。その続報として、21世紀に入ってから約20年間の変遷を日本薬史学会2022年会(仙台)で発表したもので、その内容の一部を紹介したい。

調査方法は、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている「新医薬品の承認品目一覧」²⁾の他、JAPICで作成している「医療用医薬品添付文書XML」や「新薬承認審査報告書データベース 日本の新薬」³⁾を参考にした。

過去20年の日本における新有効成分含有医薬品承認品目数の推移をみると、全体の承認品目数は2014年をピークとする緩やかな山を描いていたが、日本の製薬企業の承認品目(以下、日本オリジン)は増減しつつも、全20年の中では増加あるいは減少の傾向は見られなかった(図1)。

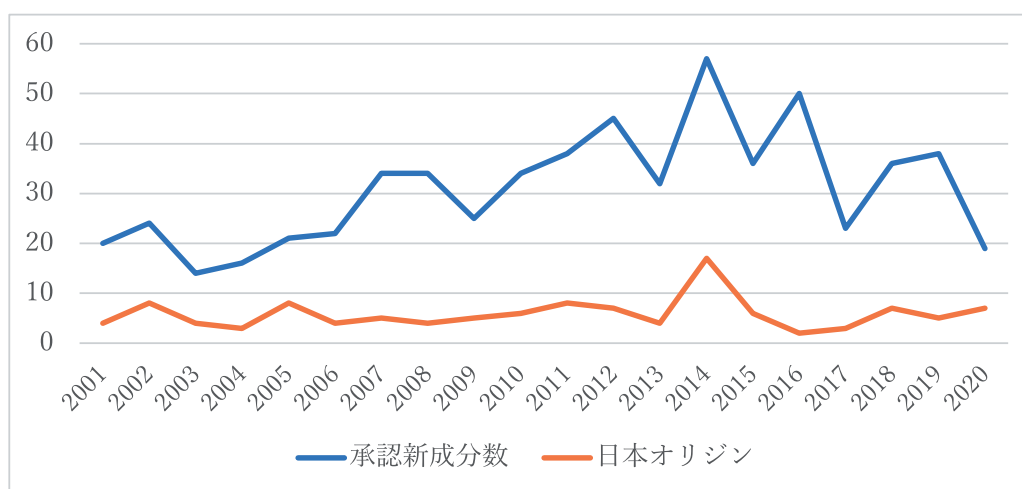


図1 日本における新有効成分含有医薬品承認数の推移

日本オリジンの内訳を、製薬協医薬産業政策研究所の分類⁴⁾を参考にモダリティ別に分類したところ、低分子合成化合物が大半を占めており、抗体医薬品等のバイオ医薬品は極めて少ないことがわかった(図2)。

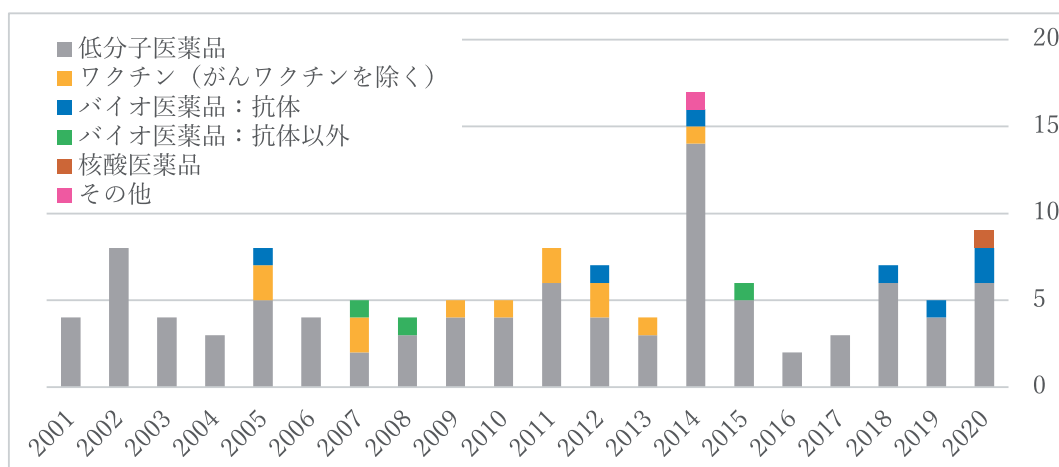


図2 日本オリジンの新有効成分医薬品承認数の推移とそのモダリティ

日本オリジンのバイオ医薬品に着目すると、2005年のヒト化抗ヒトIL-6モノクローナル抗体であるトシリズマブを皮切りに、数年に1件の割合で承認されていた。2014年には、ノーベル生理学・医学賞受賞者である本庶佑らの研究を基にした免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブが承認され、日本オリジンのバイオ医薬品が徐々に増加してきた。

バイオ医薬品は以前は海外の製薬企業の製品が中心であったが、2000年代に入り、日本オリジンのものも登場してきた。2000年代は低分子のケミカルから高分子のバイオ医薬品へとシフトしてきた時代といえるのではないだろうか。

あとがき：バイオ医薬品は、医薬品の売り上げランキング（2020年度⁵⁾、2021年度⁶⁾）でも存在感があり、売上高上位は高額ながん治療薬が目立つ。中でも、がん免疫療法用薬が1位2位となっており、その1つが2014年に承認されたニボルマブであった。一方、近年では抗体医薬以外の新しいモダリティによる新薬が登場するなか、ドラッグラグ・ロスという新たな問題が顕在化しており、その解消に向けて対応策が検討されている。様々なモダリティを持つ製品の日本における迅速な開発が期待されている。

なお、発表内容は2023年の薬史学雑誌に「21世紀における日本の医薬品開発の変遷（2001～2020）ーケミカルからバイオ、マルチモダリティへの流れー」⁷⁾として掲載済である。

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjhp/58/2/58_95/_article/-char/ja

- 1) 薬史学雑誌.2014;49 (1) :39-49
- 2) 新医薬品の承認品目一覧 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html> (2024/03/15)
- 3) 新薬承認審査報告書データベース 日本の新薬 <https://www.shinsahoukokusho.jp/> (2024/03/15)
- 4) 医薬産業政策研究所リサーチペーパー No.77. 2021
- 5) Monthlyミクス. 2021増刊号; 49 (11) : 50-53
- 6) Monthlyミクス. 2022増刊号; 50 (11) : 54-57
- 7) 薬史学雑誌.2023;58 (2) :95-99

製薬協書籍 発刊のご案内： 「医療用医薬品製品情報概要等作成上の留意点 2024年4月」

〈概 要〉

この度、「医療用医薬品製品情報概要等作成上の留意点 2024年4月」を発行いたしました。

本冊子では、2023年10月に改定された作成要領について、より理解を深めていただけるよう、作成要領の考え方の基本となる通知等の関連情報を追記しました。さらに、資料編として、製品情報概要をはじめとするプロモーション用資材を作成するうえでの参考事例だけでなく、記載内容のチェックリストを併せて掲載しました。

本冊子をプロモーション用資材の作成や、社内審査等の管理に携わっておられる方々の必携の解説書としてご活用いただき、適正な資材作成・管理にあたられますようお願いいたします。

〈仕 様〉

◆名 称：「医療用医薬品製品情報概要等作成上の留意点 2024年4月」

◆編 集：日本製薬工業協会 製品情報概要審査会

◆サイズ：346ページ A4判

◆発行年月：2024年4月中旬

◆価格（税込）：製薬協会員：3,080円、一般：4,840円

（*JAPIC会員とは異なりますので、ご注意ください）

◆注文方法：JAPIC HPのトップページ右下部にある「製薬協 書籍申込み」のバナーを押下した後に表示される「ON LINE SHOPへ」よりご注文ください。

*JAPICでは製薬協からの受託業務として、製薬協各委員会等が編集する書籍の発行及び販売を行っております。



くすりの散歩道

NO.161

飲まないコーヒーの楽しみ

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当

木村 溪 Kimura Michiru



勉強や仕事に集中したいとき、眠気を覚めたいときにコーヒーを飲まれる方も多いのではないのでしょうか。

コーヒーに含まれるカフェインには倦怠感や眠気の抑制効果がある一方で、カフェインを過剰に摂取した場合には中枢神経系の刺激によるめまい、心拍数の増加、不眠など、消化器管の刺激による下痢や吐き気などの問題も生じさせることもあります。カフェイン耐性は個人差があるようですが、私はコーヒーを1杯飲むだけでめまいが出てしまうほど、カフェインに弱い体質です。にもかかわらずコーヒーの香りが好きなので困ったものです。珈琲店に一人でふらふら吸い込まれ、迷うことなくココアを注文している人を見かけることがあったら、その人は私かもしれません（カフェインに弱いだけでなく苦いのも得意ではないのです）。

飲まないのにコーヒーを好きになったきっかけは、学生時代にアルバイトをしていた図書館でした。ご利用者様にコーヒー・紅茶も提供していたその図書館では、時間帯によっては休みなく延々とコーヒーを淹れては運びを繰り返すことも多く、そうかと思うとしばらく何もすべき作業がなくなり受付に座って読書や勉強をして過ごしていました。コーヒーの香りが満ちる館内での仕事と合間の読書はとても心地よいものでした。

ふと思いたって調べてみると、コーヒーの香りには脳にリラックスを促すα波を出現させる作用があるとされており、さらに人の集中度を図る指標であるP300という脳波も出現させるそうです。これらの効果、および効果がコーヒー豆の種類によっても異なることを明らかにした研究で使用されたのはブラジルサントス、グアテマラ、ブルーマウンテン、モカマタリ、マンデリン、ハワイ・コナの6種類。その中でα波が最も多く出現したのはグアテマラとブルーマウンテン、P300が早く出現したのはブラジルサントスやマンデリン、ハワイ・コナだったそうです。

一般的には味の観点からコーヒーの種類を選ばれるのではないかと思います。ときにはリラックスしたいからブルーマウンテンにしよう、というように香りの効果で選んでみるのもいかがでしょうか。

感覚的にほっとするな、と好きだったコーヒーの香りの効果が豆の種類で変わってくるとは驚きです。ただ、コーヒーを飲まないためコーヒー豆の種類は名前を聞いても残念ながらピンときません。図書館で淹れていたコーヒーの豆の種類は果たして何だったのか……

オーナー様や他のスタッフさんに答えを聞いてしまうこともできますが、少しずつ豆の種類を確認したうえで嗅ぎ比べて、あの香りを探してみるのも楽しそう。挽き方や焙煎でも香りは変わってきそうですし、ブレンドの組み合わせも考えると果てしない挑戦になりそうです。

他にもラテアートのように、見て楽しむコーヒーもありますよね。淹れる工程も含めると、ドリップコーヒーのお湯を注ぐとふっくら盛り上がる様子やサイフォン式コーヒーを淹れる時のコーヒーが移動する様子、ポコポコする音までわくわくしてしまうのはきっと私だけではないはず。飲んで、嗅いで、見て、聴いて、様々な楽しみ方ができるコーヒー。飲めなくても飲まなくても満喫できますよ！

参考文献

- ・農林水産省
“カフェインの過剰摂取について”
https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/hazard_chem/cafeine.html
(参照 2024/4/18)
- ・全日本コーヒー協会
“COFFEE BREAK 香りから生まれる、「癒し」と「集中力」。”
<https://coffee.ajca.or.jp/webmagazine/health/health69-2/>
(参照 2024/4/18)

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4月1日～4月30日分のJAPIC Weekly News (No.948-951) の記事から抜粋

■米FDA

- Class I Recall: TeleflexおよびArrow International, 血管の損傷, 狭窄, または閉塞を引き起こす可能性のある抵抗の増加のため, ARROW QuickFlash Radial ArteryおよびRadial Artery/Arterial Line Catheterization Kitをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/teleflex-and-arrow-international-recall-arrow-quickflash-radial-artery-and-radial-arteryarterial>>
- Class I Recall: Medos International Sarl, 遠位カテーテルシャフトの亀裂のため, Cerenovus CEREBASE DA Guide Sheathをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medos-international-sarl-recalls-cerenovus-cerebase-da-guide-sheath-due-cracking-distal-catheter>>
- Class I Recall: Smiths Medical ASD, 非循環, 持続的な正のガス流量を引き起こし, 適切な換気を妨げる不具合のため, PneuPac ParaPAC Plus 300および310 Ventilator Kitをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/smiths-medical-asd-recalls-pneupac-parapac-plus-300-and-310-ventilator-kits-malfunction-causing-non>>
- Class I Recall: Abbott/Thoratec Corp., 閉塞を引き起こす長期的な蓄積のため, HeartMate IIおよびHeartMate 3 Left Ventricular Assist System (LVAS)をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abbottthoratec-corp-recalls-heartmate-ii-and-heartmate-3-left-ventricular-assist-system-lvas-due>>
- Class I Recall: Boston Scientific, 下部消化管出血に使用すると, 腸管虚血のリスクが上昇するため, Obsidio Conformable Embolicをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/boston-scientific-recalls-obsidio-conformable-embolic-increased-bowel-ischemia-risk-when-used-lower>>
- Class I Recall: Fresenius Kabi USA, LLC., 重篤な患者への危害または死亡を引き起こす可能性のある異常のため, Ivenix Infusion Pump LVP Softwareをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/fresenius-kabi-usa-llc-recalls-ivenix-infusion-pump-lvp-software-anomalies-have-potential-cause>>
- 米FDA, BCMA標的またはCD19標的自己キメラ抗原受容体 (CAR) T細胞免疫療法後のT細胞悪性腫瘍について枠組み警告を要求
<<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-requires-boxed-warning-t-cell-malignancies-following-treatment-bcma-directed-or-cd19-directed>>

■英MHRA

- National Patient Safety Alert: 輸血に伴う循環過負荷(TACO)のリスク軽減
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/660e8c0ea43d9100113af133/TACO_NatPSA.pdf>

■仏ANSM

- progestinと頭蓋内髄膜腫のリスク: BMJ, フランスの疫学研究を発表
<<https://ansm.sante.fr/actualites/impression/4704>>

■スイス Swissmedic

- HPC - opioid (alfentanil, buprenorphine, codeine, diamorphine, dihydrocodeine, fentanyl, hydrocodone, hydromorphone, levomethadone, methadone, morphine, nalbuphine, oxycodone, pethidine, remifentanyl, sufentanyl, tapentadol, tramadol): Boxed Warning
<<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/hpc-opioide-boxed-warning.html>>

■ニュージーランド Medsafe

- Calcium channel blockerと湿疹の新規発症リスクの可能性
<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Calcium_channel_blockers_and_possible_risk_of_new_onset_eczema.asp>

■医薬品医療機器総合機構

- ネオシネジンコーワ注1mgとロクロニウム臭化物静注液25mg/2.5mL「マルイシ」ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL「マルイシ」の包装表示類似による取り違い防止のお願い
<<https://www.pmda.go.jp/files/000267654.pdf>>
- 子どもに対する反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 療法に関する声明
<<https://www.pmda.go.jp/files/000267985.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
Arzneistoff-Profil Basisinformation über arzneiliche Wirkstoffe	Hans-Peter Lipp	Govi-Verlag	2023年
成人肺炎診療ガイドライン 2024	日本呼吸器学会成人肺炎診療ガイドライン2024 作成委員会 編	一般社団法人 日本呼吸器学会	2024年4月5日
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 令和6年4月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2024年3月25日

情報提供一覧

2024年5月1日～5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	更新頻度
〈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4月分 (HP定期更新情報掲載)	5月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.481 2024年6月号	5月31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/>



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。

2024年9月
発刊予定



本書の特長

- ◆2024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添付文書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）

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
- 最新添付文書画像(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

14,300円(税込) B5判 約4,700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(添付文書データおよび病名データ)の販売も行っております。データの購入ご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!!

うつぼぐさ

「靱草」、または、「空穂草」と書く。学名: *Prunella vulgaris* subsp. *asiatica*。しそ科うつぼぐさ属。多年生草本。東アジアの温帯地域、日本各地に分布。山野の草地に自生。夏(6-8月)に紫色の唇形花をつける。生薬名: 夏枯草(かごそう)。フェニル酪酸系 rosmarinic acid (血糖降下作用) 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。