



■ 巻頭言

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインに期待するもの

北里大学大学院薬学研究科 教授 成川 衛 2

■ 最近の話題

「メガジャーナル」の急成長と特集号

同志社大学免許資格課程センター 教授 佐藤 翔 4

■ インフォメーション

7月末発売! 6

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版 2024年7月版」

JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2024年7月版」

医薬品集発刊! 7

JAPIC「医療用医薬品集 2025」CD-ROM付 9月初旬発刊

JAPIC「一般用医薬品集 2025」 9月初旬発刊

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧2025」8月発刊

■ トピックス

JAPIC AERSサービスを利用した論文が公表されました(2023年度分) 8

■ コラム

くすりの散歩道No.162「学术论文の向こう側」

(一財)日本医薬情報センター 図書館部門 村上 陽菜 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.408 11

■ 情報提供一覧 11

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインに期待するもの

北里大学大学院薬学研究科 教授

成川 衛 *Narukawa Mamoru*



本稿執筆中の本年6月半ばにおいても、後発品を中心とした医療用医薬品の不安定な供給状態が続いている。厚生労働省の「医薬品供給状況にかかる調査結果」によれば、2024年4月の製造販売業者の対応状況について、限定出荷・供給停止品目は3,906品目あり、調査対象16,984品目の約23%を占めている。これらの7割弱が後発品に該当し、昭和42年以前に承認・薬価収載された品目なども合わせると9割程度となる。

このような医薬品の供給不安を巡る問題の詳細は他稿に譲るとして、本稿では、2024年3月末に公表された「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の作成の経緯と今後のインパクトについて述べてみたい。

近年の医薬品の供給不安にまつわる事案を振り返ると、先ず思い出されるのが、2019年の抗菌薬セファゾリン注射剤の供給不安である。原材料の供給のほとんどを海外に依存しているなか、中国の生産工場での製造トラブルによりその出荷が停止され、我が国における関連医薬品の供給、そして医療そのものに重大な影響もたらされた。翌年には、新型コロナウイルス感染症の拡大を背景に、原薬・原材料調達の海外依存の課題がさらに顕在化し、医薬品に関連して「サプライチェーン」、「経済安全保障」といったワードが人々の口の端に上る機会が増えた。

一方、現在の医薬品供給不安問題は、2021年春以降に発生した後発品企業による相次ぐ医薬品医療機器等法違反に伴う関連製品の市場への出荷停止に端を発している。他方、冒頭に紹介した最近の供給状況では、限定出荷下にある品目の背景として「他社品の影響／需要増」が多く挙げられていることを踏まえると、今

日の供給不安問題には医薬品の「流通」も深く関わっていることが推測できる。医薬品供給に関連する情報の共有の重要性を改めて認識させられる。

2022年夏に厚生労働省に設置された「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」における主要な検討議題の一つは、後発品を中心とした「医薬品の安定供給」であった。翌年6月に取りまとめられた報告書の冒頭に示された「日本において医薬品は安定的に供給されるという『神話』は崩壊の危機に瀕している」との記述は、事の重大さを物語っている。詳細は省くが、有識者検討会で最終的に提言された本件への対応策の主な内容は以下のとおりであった。

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が求められる。
- 新規品目の上市に当たり、十分な製造能力の確保や継続的な供給計画の保有といった安定供給を確保するための要件を求め、これらを満たさない企業は市場参入ができなくなる仕組みを検討する。
- 医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化を行い、当該情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討する。

このような方針のもと、その後、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」において具体的な検討が行われた。その過程において、筆者が研究代表者を務める厚生労働科学研

究班における研究結果を報告し、後発品の安定供給等に係る企業体制の評価指標として、①安定供給に関連する情報の公表、②安定供給のための予備対応力の確保、③製造販売品目の供給実績、④薬価の乖離状況などを提案した。また、薬価制度について議論する中央社会保険医療協議会では、このような指標に基づいて企業の安定供給体制等を評価し、結果を薬価制度において活用することが合意され、2024年4月の薬価改定では、③、④を中心とした評価結果が、該当する企業及び製品の薬価改定時に考慮された。一方、①、②については、企業側の準備期間の確保と、情報公表の手順や内容についての標準化の必要性から、同研究班での検討結果をベースとして、表題の「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」が作成・公表され、現在に至っているという経緯である。

ガイドラインでは、後発品等を製造販売する企業に対して、製造販売品目の製造業者名、原薬の製造国、共同開発品目に係る共同開発先の企業名をはじめとする安定供給に関連する情報を自社ウェブサイトで公表することを求め(各企業サイトのURLは厚生労働省ウェブサイトに掲載され情報が一元化される)、さらに、製造販売品目の直近6か月分の月次供給実績数量、6か月先の月次供給計画数量などを厚生労働省に定期的に報告する内容となっている。(図)

企業が公表する情報

(製造販売品目について)

- ・ 製造業者名
- ・ 原薬の製造国、原薬を複数購買している品目数の割合
- ・ 共同開発品目における共同開発先の企業名
- ・ 過去3年度分:年間供給実績数量
- ・ 直近6か月分:月次の供給計画数量に対する供給実績数量の割合(指数)

(製造販売する安定確保医薬品について)

- ・ 製造余力の内容、製造余力の大きさ(指数)、有事の在庫放出可否、在庫量の大きさ(指数)

(製造販売業者の体制について)

- ・ 安定供給体制等を指標とした情報提供項目
- ・ 安定供給マニュアルの遵守

企業が厚生労働省に報告する情報

(製造販売品目について)

- ・ 直近6か月分の月次供給実績数量
- ・ 6か月先の月次供給計画数量

(製造販売する安定確保医薬品について)

- ・ 製造余力指数、在庫指数の算出根拠

※ 報告頻度は年2回(4月、10月)

厚生労働省からのガイドライン通知文書には「安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくする」ことが目的として述べられている。これに加えて、ガイドラインで示された内容は、各々の製造販売企業自らが自社の製品を市場に安定的に供給する責任を果たしていく上での基礎となる情報であり、ガイドラインはこのための日々の活動を支える指針であると筆者は理解している。本来は行政から強制されるべきものではなく、企業自らが行動し、公開していくべき情報であり、経営層の理解と行動が将来を左右することになるであろう。今後、ガイドラインに基づいて公表される安定供給に関連する情報など(上述の①及び②)を含めた「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標」に基づく評価の結果を、後発品の新規収載時及び改定時の薬価にどのように反映させるかという議論が進んでいくことになる。

医薬品の供給不安の状況が続く中、拙速な対応は却って現在の状況に悪影響を与えるという意見があることは承知している。しかし、現在は「動」のタイミング、つまり、事が落ち着いたのを静観するのではなく、将来に向けて明確なアクションをとるべき時機にあると考えている。少量多品目生産という後発品産業の構造的課題を事後的に解消するのは容易ではない。その意味では、新たに承認され、薬価基準に収載されようとする後発品に焦点を当てて、そのような構造に至ることを事前に防ぐという視点での対応が重要と考える。

医薬品の安定供給の確保を目指して、今後も取られていくであろう各側面からの対応策の一つひとつが効果を発揮していくことを期待しつつ、研究者としての立場から政策評価を継続していきたい。

最近の話題

「メガジャーナル」の急成長と特集号

同志社大学免許資格課程センター 教授
佐藤 翔 Sato Sho



JAPIC(日本医薬情報センター)は名前のとおり、「研究開発から市販後まで医薬品に関する科学技術情報を収集・処理して、製薬企業、医療機関、行政機関等に提供し、また一般にも公開すること」を役割としているわけだが、医薬品に関する情報、特に研究者がその成果である論文をどういう形で発表するかは、目まぐるしく変化している。近年の大きな変化の一つは読者が購読料を払うことなく無料で、自由に論文を閲覧できる、いわゆるオープンアクセス(OA)の進展であるが、中でも直近数年の医薬分野においては、オープンアクセス雑誌(OA雑誌)に掲載される論文の数が急激に増加している。

読者が購読料を払うことなく、インターネットで無料で閲覧できる学術雑誌をOA雑誌と呼ぶ。出版にかかる費用は、学会や研究機関といった出版元が自ら負担する場合もあるが、近年多いのは、かかる費用に出版社の利益を上乗せした金額(Article Processing Charge=APCと呼ばれる)を、著者に請求する方式の雑誌である。研究者にとっては自身の成果を査読を経て公開し、多くの読者に読まれる(そしてできれば引用される)ことが重要であるため、APCを支払ってでも論文を投稿する研究者が数多く存在することから、こうしたビジネスが成り立っている。

APC方式のOA雑誌は20年以上前、1990年代末から存在した。現在はSpringer Natureに買収され、その一ブランドとなっているBioMed Centralが嚆矢的存在であり、早期から購読料ではなくAPCでもビジネスモデルとして十分に成立することが示されてきた。さらに2000年代後半にはPLOS ONEに代表される、「OAメガジャーナル」が登場した。メガジャーナルとは、個々の分野ごとの「雑誌」という存在やブランドにとらわれず、またインパクトの高い論文を公開することにも固執せず、あらゆる分野の論文について、内容が科学的に妥当であれば採録・公開する、それによって多数の論文を短い査読期間で公開する、という方針を持つOA雑誌である。当初はそのような方針で学術雑誌運営が成り立つのかという懐疑的な意見もあったが、創刊の翌年にはすでに年間1,000本以上の論文を掲載し、2011年には10,000本以上、2013年には30,000本以上の論文を掲載するに至った¹⁾。メガ=100万には達しないものの、学術出版業界に大きな衝撃を与えた。2011年にはSpringer NatureもOAメガジャーナルScientific Reportsを創刊し、Natureブランドの影響もあってかPLOS ONEを抜いて今では世界最大の学術雑誌となっている。しかしその後、同じような編集方針の雑誌は多く創刊されたものの、PLOS ONE・Scientific Reportsほど多くの論文を掲載する「メガジャーナル」に至る雑誌はなかなかあらわれなかった。結局、研究者は分野ごと・個別の雑誌、というブランドにこだわりがあるのであって、メガジャーナルというコンセプトが広く受け入れられたわけではない……ようであった²⁾。

ところが現在、さらに状況は変わっている。米国医学会の

JAMA誌に掲載された文献データベースScopusを用いた調査によると³⁾、2022年に出版された生命医学分野の論文の掲載誌について、最も多かったのは引き続きScientific Reports(21,850本)であったが、第2位はInternational Journal of Environmental Research and Public Health誌(16,889本)、第3位はInternational Journal of Molecular Sciences誌(15,889本)で、初代OAメガジャーナルであるPLOS ONE(第4位・15,654本)を凌駕していた。掲載論文数が10,000本(なんとなくの「メガジャーナルか否か」の境)を超えていたのはここまでであるが、第5位以降には数千本の論文を掲載する雑誌が続き、年間3,500本以上の論文を掲載する雑誌が26誌もあった(ちなみに、2015年にはこのような雑誌はPLOS ONEとScientific Reportsしかなかった)。年間2,000本以上論文を掲載する雑誌まで範囲を拡大すると55誌存在し、それらの掲載論文は合計で30万本以上で、生命医学分野論文全体の約4分の1にも至るといえる。これら新興のメガジャーナル、あるいはメガジャーナル候補雑誌の大部分は、先に名前を挙げた2誌と同様に、ある程度、分野を限定した雑誌である。第5位以下もSensors(センサー)、Molecules(分子生物学)、Frontiers in Immunology(免疫学)、Frontiers in Oncology(ガン)など、分野と紐づいた名前の雑誌が続く。分野を限定しないメガジャーナル(候補)はNature Communications、BMJ Openなどごくわずかである。また、新興雑誌のほとんどは、MDPI社かFrontiers社という2つの企業が刊行する雑誌である。3,500本以上の論文を掲載する26誌中、MDPIの雑誌が11誌、Frontiersが7誌で、伝統的な学術出版社・学会等はわずかに滑り込む程度である。

MDPIやFrontiersはいずれも比較的新興の、専らOA雑誌を生業とする出版社である(Frontiersは2011年にNatureに買収されているが、Springer Natureとは独立したブランドとして継続中)。刊行する雑誌タイトル数自体も多く、2024年5月現在、MDPIは441誌、Frontiersは231誌がラインナップされている。日本の研究者の間でも広く知られ、投稿先として選ばれるようになってきているようで、大学図書館コンソーシアム連合JUSTICEが実施した論文講評実態調査では、2022年の日本の研究者のAPC支払い推定額でMDPIが他に大きく水をあけた1位(推計21億円以上)、Frontiersも4位(推計約9億円)となっている⁴⁾。試みにJAMA誌が実施したと同様のScopusを用いた調査を、日本の機関に所属する研究者のみに限定してやってみると、1位がScientific Reports(2,258本)なのは同様であるが、2位はPLOS ONE(973本)、3位がInternational Journal of Molecular Sciences(819本)、4位が日本内科学会のInternal Medicine(594本)、5位がInternational Journal of Environmental Research and Public Health(583本)と、全体の傾向とはやや異なる結果になる。日本の研究者の間ではScientific Reportsがブランド力で突出していると言える

が、とはいえMDPIの雑誌も新興でありながらやはり強い。一方、FrontiersはFrontiers in Immunologyが262本と本社トップであるものの、意外に上位には食い込んでいない。ちなみに直近の2023年で見ると、International Journal of Molecular SciencesがPLOS ONEを抜いて2位になっている一方で、Frontiersの存在感は引き続き低い。また、薬学分野の論文に限定してみると、世界全体では上位1、3、4位がMDPI刊行、2位がFrontiers刊行誌で、伝統的学術出版社としてはElsevierの雑誌がやっと5位に入る程度である。日本の研究者の薬学論文については、第1位がMDPI(Molecules誌)、第6位にFrontiers(Frontiers in Pharmacology)がランクインしている。このように、今や日本の論文/薬学論文も、少なくない量がMDPIやFrontiersの、分野を限ったOAメガジャーナルに掲載されるようになってきている。

しかしなぜ、MDPIやFrontiersはそんなに多くの論文を掲載できるのか。その鍵は両社の雑誌が刊行する、非常に多くの「特集号(Special issue)」にある。両社の雑誌においては、特集号は通常の定期刊行の巻号とは異なる扱いとなり、雑誌専従の編集委員会とは異なるゲスト・エディターに編集が委ねられている⁵⁾。ゲスト・エディターの募集は雑誌編集委員会ではなく、出版社が行っており、さらに言えば特集企画の内容自体も出版社が募集している。同一の雑誌名の下で、異なる編集企画が大量に並行して動いている状況にあり、例えば生命医学分野第2位の雑誌に躍り出たInternational Journal of Environmental Research and Public Healthの場合、2024年5月現在、論文を受け付けている特集号は460以上も存在する。中には論文が集まらず刊行されない特集号もあるだろうが、それでも膨大な数である。

ゲスト・エディターや論文の投稿者にとっては、自分たちの扱いたいテーマの論文を多数、集め、刊行することができ、さらにテーマ自体への注目も獲得できる。出版社にしてみれば自分たちの労は比較的少なく、多くの投稿を得てAPCを稼げる。いいことづくめのようなものではあるが、通常号の編集委員会とは異なる大量のゲスト・エディターの存在は、雑誌の中での編集・掲載方針や査読の質の顕著なばらつきも招くことになる。もちろん多くのゲスト・エディターは良心的に編集を行っており、実際、MDPIの査読レポートにも特に他社と比べて問題は見いだせないとする研究も(プレプリント段階だが)存在する⁶⁾。特集号と通常号なら、特集号論文の方が被引用数が多いという指摘もあり⁷⁾、特集号掲載論文が常に問題である、というわけではない。他方で、ゲスト・エディターの審査が甘い雑誌を突いて、特集号が悪質な業者・組織に乗っ取られていた、という事例の存在も指摘されている。問題が発覚したのは2021年に大手出版社・WILEYに買収された、HindawiというOA雑誌専門出版社の雑誌の特集号である。掲載論文への疑義が寄せられたことから社内調査をおこなった結果、多くの特集号で組織的な査読操作(査読者と組んでともに査読をせず論文を採択する等の操作)の形跡が確認された。さらに掲載論文の中には、実質的な研究を伴わない無意味な論文、あるいは捏造論文を作成した上で、業績を水増ししたい研究者向けに「著者になる権利」を販売する地下ビジネス、「論文工場」で作成されたと思しき論文が含まれていた。どうやら「論文工場」が自らゲスト・エディターを派遣する、あるいはゲスト・エディターを買収する等の手口で、自身らの製造論文を特集号にどんどん掲載させる仕組みを築いていたらしく、Hindawiは一時、特集号の刊行をすべて停止し、さらにその後、Hindawiというブランド自体廃止し、各雑誌は順次WILEYブランドに統合していくことが発表された⁸⁾。MDPI刊行誌でも、再三取り上げ

てきたInternational Journal of Environmental Research and Public Healthが雑誌のインパクトファクターを算出するClarivate社より、データベース収録対象外とすることが発表される等⁹⁾、質が問題視されるケースも出てきている。

こうした特集号やゲスト・エディターの問題については、出版業界団体でも対処を求めるケースが出てきている。学術雑誌に関する非営利団体、出版規範委員会(COPE)は「ゲスト・エディターによるコレクション」についてのベストプラクティスを2023年5月に発表し、特集号をはじめとするゲスト・エディターが関わるケースについての注意点・守るべき慣行等をまとめている¹⁰⁾。OA雑誌の情報をまとめたディレクトリ、DOAJも2023年11月、収録対象とする雑誌について、新たに特集号とゲスト・エディターに関する追加の基準を発表し、編集委員長は特集号を含む全内容に責任を持つこと、特集号掲載論文であっても通常号と同様の査読等のプロセスを踏まえること、等とされている。また、ゲスト・エディター自身が著者となる論文はその特集号の論文全体の25%以下とする、といった数値基準も定められた¹¹⁾。

しかし特集号等の問題について、日本国内での認知度は未だ、高いとは言えない状態にある。OA雑誌の中でも査読誌を自称し実際には査読を実施しない詐欺集団、いわゆる「ハゲタカ出版(predatory publishing)」等であれば国内でも広く知られるようになってきたが、詐欺であるハゲタカと異なり特集号の場合は前述のとおり、メリットもあり、良質な編集が行われているケースも多く、単純に「特集号はダメ」というわけでもないのがまた、ややこしい。特に現時点での正解があるわけではないが、JAPICはじめ医薬情報を扱う人々・団体は、こうした問題があるという点には注意を払っていく必要があるだろう。

引用文献

- 1) 佐藤翔. PLOS ONEのこれまで、いま、この先. 情報管理. 2014, vol.57, no.9, p.607-617.
- 2) 佐藤翔. オープンアクセスメガジャーナルの興隆、と、停滞. 情報の科学と技術. 2018, vol.68, no.4, p.187-188.
- 3) Ioannidis, J. P. A. et al. The rapid growth of mega-journals: Threats and opportunities. JAMA. 2023, vol.329, no.15, p.1253-1254.
- 4) 大学図書館コンソーシアム連合(JUSTICE). 論文講評実態調査報告 2023年度. 2023, 21p. https://contents.nii.ac.jp/sites/default/files/justice/2023-12/2023_ronbunchosa.pdf, (2024-05-24 accessed).
- 5) Crosetto, P. Is MDPI a predatory publisher?. Paolo Crosetto. <https://paolocrosetto.wordpress.com/2021/04/12/is-mdpi-a-predatory-publisher/>, (accessed 2024-05-17).
- 6) Maddi, A.; Boukacem-Zeghmouri, C. Fast, furious and dubious? MDPI and the depth of peer review reports. Research Square. 2023. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-3027724/v1>, (accessed 2024-05-17).
- 7) Repiso, R. et al. The prevalence and impact of special issues in communications journals 2015–2019. Learned Publishing. 2021, vol.34, no.4, p.593-601.
- 8) Flintoft, L. et al. Tackling publication manipulation at scale: Hindawi's journey and lessons for academic publishing. 2023, 17p. <https://www.wiley.com/en-us/network/publishing/research-publishing/open-access/hindawi-publication-manipulation-whitepaper>, (accessed 2024-05-24).
- 9) Brainard, J. Fast-growing open-access journals stripped of coveted impact factors. Science. 2023, vol.379, no.6639, p.1283-1284.
- 10) Discussion document: Best practices for guest edited collections. COPE, 2023, 10p. <https://doi.org/10.24318/7cKLAia0>, (accessed 2024-05-24).
- 11) "Special issues". sustainability. https://www.mdpi.com/journal/sustainability/special_issues, (accessed 2024-05-24).

7月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2024年7月版」

- ◇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。
(2024年6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(7月・10月・1月・4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)



JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2024年7月版」

- ◇一般用医薬品(一部の医薬部外品含む)の添付文書記載情報
(2024年6月までのJAPIC入手分)を収録したWindows対応CD-ROM。
- ◇一般用医薬品データの検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能。
- ◇「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)も掲載しております。
- ◇検索項目は、成分名、添加物、リスク区分や小児に使える医薬品等。
- ◇インターネット経由で、添付文書PDFの表示も可能です。
- ◇JANコードによる製品直接表示機能も搭載。

- ◆価格:3,300円(税込)
〔年1回発行(次回発行は2025年7月予定)〕

〔お問合せ先〕

事務局 渉外担当 (TEL:0120-181-276、FAX:0120-181-461)



医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集2025」CD-ROM付 9月初旬発刊

◆6月の後発品収載に対応◆

《本書の特長》

- ◇2024年5月の新薬収載、6月の後発品収載分までの医療用医薬品を網羅（約19,000製品）
- ◇医療用医薬品電子添文情報を有効成分（約2,300成分）ごとにまとめて掲載。
約1,400成分については「構造式」も掲載
- ◇先発品（またはそれに準じるとされる医薬品）と後発品及び局方品が明確に
区別できるように記載
- ◇同一成分内での剤形の違い・製品の違いにより効能・効果が異なる場合はその違いを明記
- ◇医療用医薬品電子添文情報・一般用医薬品添付文書情報・医療用医薬品識別コード情報を収録し、
最新医療用医薬品電子添文へのリンク機能*を搭載した検索性CD-ROM（インストール版）を添付
*インターネットを経由してJAPICが運営するiyakuSearch掲載の電子添文PDFを表示
- ◇本文2分冊+その他（付録、薬剤識別コード）1冊の3分冊を予定

◆価格：14,300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）



JAPIC「一般用医薬品集2025」 9月初旬発刊

《本書の特長》

- ◇国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅（約10,000製品収録）
- ◇「要指導医薬品」（スイッチ直後品目・劇薬等）も掲載
- ◇最新の添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集
- ◇付録に重篤副作用疾患別対応マニュアル、国内副作用報告の状況、リスク区分情報等を収録

◆価格：9,900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）



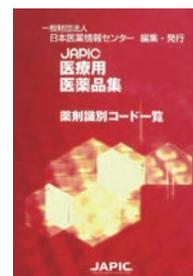
JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2025」8月発刊

《本書の特長》

- ◇識別コードから薬剤の商品名を調べられる一冊
- ◇医療用医薬品集掲載の医薬品のうち電子添文に識別コード・包装コードの記載のある品目を掲載
- ◇掲載項目は識別コード、色・割線、商品名（会社名）、一般名、規格単位、
薬効からなり、医療用医薬品集本文の掲載ページも記載
- ◇薬剤識別コードの数字順、英字順、マーク順に配列

◆価格：1,100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）



JAPIC AERSサービスを利用した論文が公表されました (2023年度分)

JAPIC AERSは、有害事象自発報告データベース (FAERS、JADER) を基にした安全性情報サービスです。

本サービスは「データ提供サービス」と「代行分析サービス」からなり、製薬企業や大学・公的研究機関などのアカデミアの方々に広くご利用いただいています。

—JAPIC FAERSデータ提供サービスとは—

米国FDAが公開しているFAERS (FDA Adverse Event Reporting System) を解析に適した形にクリーニングして提供いたします。

【サービスの特長】

- ・1997年第4四半期から最新の累積データを提供
- ・重複症例の削除
- ・医薬品名の統制・成分名およびWHO ATC分類コードを付与
- ・有害事象用語について、最新のMedDRA/Jを付与
- ・年齢や体重・投与期間などのデータ単位を統一

★大学・公的研究機関などのアカデミアの方々へは、価格を抑えてJAPIC FAERSデータを提供しています (JAPIC FAERSデータ アカデミアプラン)。

昨年度 (2023年度) のJAPIC AERSサービスを利用した研究成果・公表論文の一部を以下の通りご紹介します。

Honma T, Onda K, Masuyama K.

Drug-drug interaction assessment based on a large-scale spontaneous reporting system for hepato- and renal-toxicity, and thrombocytopenia with concomitant low-dose methotrexate and analgesics use.

BMC Pharmacology and Toxicology 2024; DOI: 10.1186/s40360-024-00738-6

なお、過去の研究成果は以下に掲載しております。

<https://www.japic.or.jp/service/information/siryoku.html>

引き続き本サービスをご愛顧のほど、どうぞよろしくお願いたします。

お問合せ先

事業部門 大規模安全性情報担当

Mail: japic-aers@japic.or.jp

くすりの散歩道

no.162

学術論文の向こう側

(一財)日本医薬情報センター 図書館部門

村上 陽菜 Murakami Haruna

2019年末、世界脳神経外科学会連盟の公式ジャーナルである「World Neurosurgery」に1本の論文が掲載されました。

Adult-Onset Mixed Germ Cell Tumor Composed Mainly of Yolk Sac Tumor Around the Pineal Gland: A Case Report and Review of the Literature. World Neurosurgery. vol.132, 2019.12, p.87-92.

通常小児に発症する混合型胚細胞腫瘍(MGCT)が成人男性に発症したとして、松果体周囲の卵黄嚢腫瘍(YST)を主体とする成人発症型MGCTの稀少例の報告です。症例は54歳の日本人男性。わたしの父でした。

発症したのは2016年2月。結婚式を挙げてから1年も経たないうちにその報せは舞い込んできました。

父の頭に腫瘍があるらしいと電話で告げられたわたしはすぐに新幹線に飛び乗りました。再会した父は寝たきりになっていて、意識が朦朧とし、会話も成り立たず、正月休みに元気な姿を見たことがまるで嘘のようでした。脳腫瘍だとはいえこんなに急速に悪化するのをおかしいと母を説得し病院を受診したところ、水頭症を発症していました。正常な認知ができず、入院のため一人取り残されるのを赤ん坊のように不安がっていた父の姿は今でも頭から離れません。

それから1年にも満たない闘病期間でした。

医師に死亡宣告をされた後、そのまま別室にて死後解剖の許可を求められました。父の腫瘍が世界的に珍しいものだと知らされていたので、母の反対を押し切り、後世のためにと解剖と論文出版の許諾をしました。その結果、父の症例は学術論文となり世界に公開されることとなったのです。

論文では以下のような経過でした。

主訴は急性進行性意識障害。入院後意識レベルが低下、進行性閉塞性水頭症に対して内視鏡的第三脳室開窓術を施行。術中に大量出血するも腫瘍の亜全摘を行い、病理検査にてYSTを主体としたMGCTと判明。術後化学療法を3コース施行し、放射線治療を予定していたが化学療法終了3週後に腫瘍の急速な増大と閉塞性水頭症の再発を認めた。さらに化学療法及び放射線治療を行うも脳幹と脊髄に腫瘍が播種し、初診から10か月後に死亡。

症例報告を読んでいると、父の闘病期間を思い出します。

化学療法終了後、水頭症再発までに過ごした時間はとても貴重でかけがえのないものでした。一時退院し、自宅に帰った父との散歩やゴルフの打ちっぱなし、居酒屋でこっそり飲んだビールの味は生忘れられないでしょう。あの頃は悪くても数年単位での余命だと考えていて、父に残された時間が3週間しかないと分かっていたらもっと一緒に過ごせたのにと詮無きことを思います。

一方で、日頃学術論文を読み慣れていても、患者家族の側になると具体的な治療内容や投与された医薬品までを把握することは難しいのだと分かりました。医師と面談しても、あとどれくらい生きられるのか、本人に伝えるべきなのかといった現実ばかり囚われて、論文を読んで初めて父の経過を客観的に理解できたような気がします。

JAPICでは医薬品の安全性情報を収集するため毎日たくさんの学術論文や学会抄録を読んでいます。淡々と客観的事実のみが記された学術論文の向こう側には、わたしたち家族のようなたくさんの涙や笑顔があるのでしょうか。同時に、患者や家族に気を配りながら臨床と併行して医学的知見を積み上げるための学術活動を続ける医療関係者の方々には頭が上がりにません。

学術論文という形で巨人の肩の礎となった父が、次の誰かの役に立つことを心より祈っています。

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)

2024年5月1日～5月31日分のJAPIC Weekly News (No.952-956) の記事から抜粋

■米FDA

- Class I Recall: Draeger, Inc., バッテリー電源の使用時に予期せず突然シャットダウンするリスクがあるため, Perseus A500 Anesthesia System をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/draeger-inc-recalls-perseus-a500-anesthesia-system-risk-sudden-unexpected-shutdown-when-used-battery>>
- Class I Recall: Fresenius Medical Care, 許容レベルを超える有毒化合物NDL-PCBAに患者が曝露するリスクがあるため Stay-Safe Catheter Extension Sets および Stay-Safe/Luer Lock Adapter をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/fresenius-medical-care-recalls-stay-safe-catheter-extension-sets-and-stay-safe-luer-lock-adapter-risk>>
- Class I Recall: SonarMed Inc., 内腔が制限され, 吸引カテーテルを通しにくいいため, Airway Acoustic Sensors をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/sonarmed-inc-recalls-airway-acoustic-sensors-due-restricted-inner-diameter-airway-causing-suction>>
- Class I Recall: SonarMed Inc., ソフトウェアの異常により, 2.5mmのセンサー内およびセンサー先端から最大3mm遠位の部分的閉塞を検出できないため, Airway Monitors をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/sonarmed-inc-recalls-airway-monitors-due-software-anomaly-resulting-failure-detect-partial>>
- Class I Recall: Route 92 Medical Inc., 近位マーカースバンドの先端部の分離のため, カテーテルをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/route-92-medical-inc-recalls-catheter-due-distal-tip-separation-proximal-marker-band>>
- Class I Recall: Abbott, 流入カニューレおよび心尖カフ間のシステムへの血液漏出または空気流入のリスクのため, HeartMate 3 Left Ventricular Assist System (LVAS) Implant Kit をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abbott-recalls-heartmate-3-left-ventricular-assist-system-lvas-implant-kit-risk-blood-leakage-or-air>>
- Class I Recall: Vyair Medical, Inc., 患者への使用中にノズルが分離する可能性があるため, Twin Tube をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/vyair-medical-inc-recalls-twin-tube-due-potential-nozzle-separating-during-patient-use>>

■Health Canada

- Summary Safety Review—Neulasta (pegfilgrastim)—ステイブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死融解症の潜在的リスクの評価
<<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1712840271387>>
- Summary Safety Review - iodinated contrast medium - 3歳未満の小児における甲状腺機能低下症の潜在的リスクの評価
<<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1714657204971>>
- Summary Safety Review - Nexavar (sorafenib) - 腫瘍崩壊症候群の潜在的リスクの評価
<<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1715006032208>>

■英MHRA

- finasteride: 精神医学的副作用および性的副作用 (治療中止後も持続する可能性がある) のリスクの再度注意喚起
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-reminder-of-the-risk-psychiatric-side-effects-and-of-sexual-side-effects-which-may-persist-after-discontinuation-of-treatment>>
- montelukast: 精神神経学的反応のリスクに関する注意喚起
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/montelukast-reminder-of-the-risk-of-neuropsychiatric-reactions>>

■豪TGA

- 抗うつ薬に対する持続性性機能不全に関する警告の更新情報
<<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/updated-warnings-about-persistent-sexual-dysfunction-antidepressants>>

■スイス Swissmedic

- HPC - Mydocalm (tolperisone): tolperisone: 適応症の制限と過敏症反応のリスク
<<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication-hpc/hpc-mydocalm-tolperison.html>>

■ニュージーランド Medsafe

- promethazine (経口): 精神系および中枢神経系の副作用のリスクがあるため, 6歳未満の小児に使用してはならない
<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Promethazine_Dont_use_in_children_under_6.asp>

■医薬品医療機器総合機構

- ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について (更新)
<<https://www.pmda.go.jp/files/000268322.pdf>>
- サリドマイド製剤 (販売名: サレドカプセル25mg, 同50mg, 同100mg), レナリドミド製剤 (販売名: レブラミドカプセル2.5mg及び同5mg) 及びボマリドミド製剤 (販売名: ポマリドカプセル1mg, 同2mg, 同3mg及び同4mg) の使用に当たっての安全確保の徹底について (男性患者における服用中止後の避妊の徹底について)
<<https://www.pmda.go.jp/files/000268398.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
British National Formulary No.87 March - September 2024	Joint Formulary Committee	The Pharmaceutical Press	2024年3月
Rote Liste 2024	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2024年
関節リウマチ診療ガイドライン2024改訂	一般社団法人日本リウマチ学会 編	診断と治療社	2024年5月1日

情報提供一覧

2024年6月1日～6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5月分 (HP定期更新情報掲載)	6月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.482 2024年7月号	6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/>

医療用 医薬品集 2025



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月後発品まで収録
- ◆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電子添文情報をお届けします！
- ◆「薬剤識別コード一覧」を収録
- ◆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
- 最新電子添文画像(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

ジャピック

JAPIC

Japan Pharmaceutical Information Center

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!!

らしゃかきぐさ

「羅紗掻草」と書く。学名;Dipsacus fullonum L. 英名;Wild teasel. すいかずら科なべな属。2年生草本。ヨーロッパ~北アフリカ原産。日本には明治時代に伝わり、観賞用に広く栽培されている。花期は春~初夏。トリテルペン系Dipsacus saponin C(擬血促進作用)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。