



■ 巻頭言

アカデミア発の創薬開発と支援

名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部 特任教授 加藤 祐一 2

■ 最近の話題

医薬品適応・ラグ/ロス

—日本における未承認適応や効能追加に関する課題について—

帝京平成大学薬学部薬学科薬剤疫学ユニット 教授 宮崎 生子 4

■ インフォメーション

医薬品集 発刊のご案内 6

JAPIC「医療用医薬品集 2025」CD-ROM付 9月6日発刊

JAPIC「一般用医薬品集 2025」 9月2日発刊

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2025」 8月22日発刊 7

JAPIC「医療用医薬品集 2025」更新情報メールサービス(無料) 申込受付開始

「第51回・2024年度GMP事例研究会」開催のご案内 8

■ トピックス

「理事会」「評議員会」の概要報告 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ー(抜粋) 10

■ 図書館だより No.410 11

■ 情報提供一覧 11

アカデミア発の創薬開発と支援

名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部 特任教授

加藤 祐一 *Kato Yuichi*



グローバルには創薬コア技術は大学から出て医薬ベンチャーを介して実用化されるケースが多い。国内では大学・アカデミアでは産学連携、治験・臨床研究の推進・支援の環境整備が進んだ結果、研究者は基礎研究だけでなく、シーズの探索・育成、非臨床試験、治験での臨床POC確認にいたる新薬開発のプロセスに挑戦する道が開かれ、医療系のスタートアップ施策が進められているので、大学での創薬開発をとりあげたい。

アカデミア発の創薬として、1990年に日本学術会議から「創薬基礎科学研究の推進について(勧告)」が取りまとめられ、政府(文部省、厚労省を含む)に提出された。日本学術会議の薬科学系と薬理学系の連絡委員会が「優れた医薬の創製すなわち創薬」として基礎科学研究を中心に検討されたもので、これを契機として「創薬」が行政だけでなく、社会的に認知が高まった。

一方、治験・臨床研究については、1989年に厚生省から旧GCPが通知され、1990年代に入り大学病院の薬剤部に治験管理室等が設置されるようになった。更に1996年薬事法改正によりGCPが法制化され、治験依頼者によるモニタリングを受入れること、治験協力者(CRC)を配置することなど新GCPに対応するため支援体制が拡充された。一方で新GCP施行後、国内での治験実施件数が減少する事態となり2003年からの文科・厚労省による全国治験活性化計画、2007年に文科省により橋渡し研究支援推進プログラムが開始されるなど、シーズ段階から治験・臨床試験までを一貫して推進支援するものに展開された。

現在、文科省とAMEDによる橋渡し研究プログラムとしてアカデミア発の創薬が推進され、11の橋渡し研究支援機関では、1)シーズの発掘・育成、非臨床試験から臨床試験への展開を通じた実用化支援、2)実用化支援が進むため推進・管理するプロジェクトマネジメント(PM)、3)研究者に寄り添ったコンサルティング、4)

実用化研究に係る人材育成に取り組んでいる。

名古屋大学ではコアとなる組織として先端医療開発部があり、先端医療・臨床研究支援センターとデータセンターで組織されている。新薬、再生医療を含むバイオ医療から、医療機器など支援プロジェクトは多岐にわたり、バイオバンク・バイオマテリアル、知財、PM、データマネジメント、統計、治験事務、CRCのスタッフから構成されている。

また、中部地域の大学・医療施設と協働して新たな医療技術を迅速に開発することを目的に、14大学・施設からなる中部先端医療開発円環コンソーシアムC-CAMでは、シーズ発掘から開発支援のため各施設の担当者が意見・情報交換のWG活動を行っている。

開発プロジェクトはCAR-T細胞療法やMuse細胞を用いた周産期脳障害の新規治療法の開発などバイオ分野から医療機器、新薬では核酸医薬など様々であるが、ここでは低分子医薬品の開発事例を紹介したい。一例目は合成レチノイドであるAm80(タミバロテンとして急性前骨髄球性白血病治療薬として薬事承認済み)を用いる癌関連繊維芽細胞の形質改変による抗癌剤効果増強の開発プロジェクト、二例目はメクリジン(乗り物酔い止め薬として使用実績あり)によるFGFR3シグナルを標的とした軟骨無形成症治療薬開発プロジェクトである。前者Am80については名古屋大学医学部の榎本教授、川嶋教授らの研究チームが作用機序・薬理作用の研究から臨床POCの医師主導治験開始までの経緯が専門誌(腫瘍38巻:37~43頁、2023年)に解説されている。また後者メクリジンについては名古屋大学医学部の松下講師により薬理試験及び医師主導治験が進められている。

Am80は東京大学薬学部の首藤教授の研究チームにより1980年代に創製されたレチノイドであり、白血病

治療の生物活性が確認され、2005年にタミバロテンとして急性前骨髄球性白血病治療薬として薬事承認された。開発経緯は専門誌 (Medchem News16巻 No2 19~21頁, MAY 2006) にエッセイとしてまとめられている。

エッセイでは、細胞毒性による抗腫瘍効果ではなく癌細胞の分化・白血病細胞の正常化を目的として、厚生省研究班 (浜松医大の大野竜三教授) による臨床試験、後に治験が実施された経緯、1980年代から90年代にかけて医薬品実用化を担う製薬会社を探す苦労、開発に長期間が必要で日本発の新薬開発の難しさが説明されている。一方、榎本・川嶋教授らの解説では、Am80についてがん細胞への作用ではなく癌関連線維芽細胞CAFを癌抑制性に表現型を変化させる形質改変についての薬効研究とともに、医師主導治験開始までの治験準備を進め、様々な人の支えにより早期に治験を開始することができたこと、しかし、欧米ではシーズがベンチャーを介して迅速に治験に移行することが指摘されている。

偶然、80年代の同時期に私は薬学の大学院生で3次元構造のコンピュータシミュレーションチームの一人として首藤教授が進める発がんプロモーターのドラッグデザイン研究に参加した。研究のゴールはシーズ合成とその活性データを取得することであって、次の前臨床開発 (毒性試験、薬物動態) は製薬会社に引継ぐことを想定していた。現在、大学では産学連携、スタートアップの支援だけでなく、メディカルスタートアップセミナーなどが開かれており、基礎研究の開発支援だけでなく、スタートアップへの機会が格段に増えている。

次にメクリジンによるFGFR3シグナルを標的とした軟骨無形成症治療薬開発プロジェクトでは、乗り物酔いOTC治療薬であるメクリジンをドラッグリポジショニング (DR) として軟骨無形成症の低身長に対する経口剤開発であり、現在、医師主導治験による第2相試験を実施中である。軟骨無形成症は指定難病で低身長に加え四肢が短くなるもので、軟骨無形成症の原因は繊維芽細胞増殖因子受容体3 (FGFR3) の遺伝子変異によるFGFR3の過剰活性化にある。研究チームはFGFR3抑制作用を有する既存化合物の探索にDR (FGFR3シグナルが活性化した軟骨細胞に1186種類の既存薬を添加した細胞増殖アッセイ) によりメクリジンを見出した。メクリジンは米国では処方・OTCとして、日本ではOTC薬であるが医療用の使用実績は無い。薬効研究においてメクリジンがFGFR3下流のシグナルを抑制しマウスモデルにおいて骨伸長を促進することを見出され、小児を対象として軟骨無形成症の低身長への治療薬の開発が開始された。DRの開発プロジェ

クトでは既存薬の非臨床試験、第1相試験での安全性情報の有無により実施すべき試験の開発工程が変わる。国内での医療用医薬品の使用実績が無く、第2相試験開始以前にICH-M3ガイダンスに沿って反復投与毒性試験が実施された。医師主導治験として第1相の単回、2週間反復投与試験を段階的に実施した後、第2相試験を開始するなど、新有効成分の開発ステップに準じて実施された。

研究支援として、前臨床の毒性試験では試験計画立案からPMDAとのRS対面助言、GLP試験の受託機関との調整などが実施された。多施設共同の医師主導治験の支援として治験調整医師の調整業務、参加施設である名古屋大学病院の実施支援を行っている。なお、AMEDからの研究助成を受けていることから年度毎に支援経費の事務処理が必要であることが企業治験と異なる。更に公的研究費では研究費金額、交付期間数年と制約があるため、計画の立案と実施にあたっては大きな予算が必要な事項、反復毒性試験、治験などでは、実施時期の調整が必要となり、プロジェクトの進捗速度に影響する。

本プロジェクトでの代表者である松下講師は、AMED難治性疾患実用化研究事業の研究費では研究開発代表者、多施設共同第2相の医師主導治験では治験調整医師の役目を担っているほか、難病プラットフォームに先天性骨系統疾患のレジストリーの軟骨無形成症のパートを担当している。更に、軟骨無形成症の患者会の総会に定期的に参加する他、患者会向けのセミナー説明会を開催して、治療法などの最新情報の説明や日常生活での困っていることの相談を受けるなどの活動を行っている。この活動は軟骨無形成症では患者さんへの診療は長期間に渡り、医師主導治験の終了後のフォローアップ、更には新しい治療法をいち早く患者さんに提供するためには不可欠なもので、今回の医師主導治験の実施にあたっては重要であったが、この活動を継続することは将来の治験につながるものである。

最初に申し上げたとおり、アカデミアの研究者が創薬開発を試みるだけでなく、アカデミア発のスタートアップ・ベンチャーを介して開発実用化するアプローチも進められており、アカデミア発の創薬について関心をもっていたら幸いです。

最近の話題

医薬品適応・ラグ／ロス

—日本における未承認適応や効能追加に関する課題について—



帝京平成大学 薬学部 薬学科 薬剤疫学ユニット 教授
宮崎 生子 Miyazaki Seiko

はじめに

日本では2000年代から2010年代前半にかけて、欧米で使用可能な医薬品が日本で使用できないドラッグ・ラグ問題が大きく取り上げられ、承認審査期間短縮のための審査員の増員ほか様々な取組みが行われた結果、日本の承認審査期間は米国と並び世界トップクラスとなり、海外と比較した新薬の承認時期の遅れは大幅に改善された^{1,2)}。しかし、最近では、欧米で承認された医薬品が日本では開発着手すらされないというドラッグ・ロスの問題が着目されてきている³⁾。

一方で、同一の医薬品であっても、日本で承認された適応が海外よりも限られている場合、日本の患者は海外では得られる治療機会を失うことになる。医薬品では、効能・効果、用法・用量等が設定され、その承認適応に基づき適正使用されることで、期待する効果が発揮され、副作用を最小限に抑制することができる。このため、医薬品の開発状況や治療選択肢を考慮する際は、どのような医薬品が承認されているかに加え、どのような適応で承認されているかも重要であり、このような観点は、海外での承認・推奨状況等を踏まえた学会や患者団体等からの医薬品に関する多くの要望が厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」へ提出されている事実にも反映されていると考えられる⁴⁾。例えば、第Ⅰ～Ⅲ回要望に着目すると、合計832件の要望があり、その内訳は未承認薬が21%、適応外薬が79%であった。また、適応外薬に関する要望の大部分は効能追加に関する要望であり、2024年現在継続中の第Ⅳ回要望においても、適応外薬に対する要望件数は未承認薬に対する要望件数を上回っている。

ドラッグ・ラグ／ロスに関する研究では、これまで各国での新薬の承認の有無、承認時期、承認審査期間に着目した研究が多く報告されている。しかしながら、日本で承認された医薬品の適応について、欧米と詳細に比較検討している研究報告は少ない。このため、本稿では適応・ラグ／ロスの観点から、我が国の医薬品

の現状の課題を明らかとすることを目的として実施した研究報告を紹介する^{5,6)}。

1. 日米欧の医薬品の効能比較⁵⁾

すべての疾患領域を対象として、2001年から2020年に日米欧で承認された298品目の新薬について、2020年末時点での効能（適応疾患）を比較した。その結果、各々の効能の合計数は米国より日本や欧州で少ない傾向が認められ、特に、抗悪性腫瘍薬（ATC分類第2水準L01：73品目）及び精神抑制薬（N05：5品目）の効能は、米国と比べて日本及び欧州で限定的であった（品目数が最も多かった抗悪性腫瘍薬について示すと、米国173・欧州144・日本143）。また、この傾向は、特に、外資系企業（non-Japanese）の抗悪性腫瘍薬や後半10年の期間（2011年 - 2020年）に日本で初回承認された抗悪性腫瘍薬においてより特徴的であった。一方、欧州と日本の比較では、米国と比較した際のような特徴的な不均衡はみられなかった。更に米国で承認され、日本では未承認の抗悪性腫瘍薬の効能を調べたところ、19品目37効能が該当し（尿路上皮癌、肝細胞癌、甲状腺癌他）、日本において主要ながん種と比べると患者数が少ないがん種であるものの、適応疾患の罹患率と死亡率は日米欧で概ね同様なものであった⁵⁾。

現在、悪性腫瘍は日本における第1位の死亡原因であり、日米で同じ抗悪性腫瘍薬が上市されている場合でも、薬事承認されて保険適応内で使用できる効能が米国よりも限定されているという事実は、大きな課題であると考えられる。

2. 抗悪性腫瘍薬を対象とした日米の効能追加比較⁶⁾

薬事承認されている効能が米国よりも日本で少なかった要因を分析することなどを目的に、日米の抗悪性腫瘍薬の効能追加を比較した⁶⁾。日本及び米国で2001年から2020年に初回承認された抗悪性腫瘍薬81品目を対象に、当該20年間における効能追加の時期と回数の違いについて比較した結果、米国よりも日本で抗

悪性腫瘍薬の効能追加の時期が遅く、効能追加の回数が少ないことが示された(図1)。また、国により薬事制度は異なるものの、優先審査や希少疾病用医薬品指定の割合は、初回承認では米国と日本では統計学的有意差はなかったが、効能追加では米国よりも日本で有意に低く、研究開発や承認審査を促進するその他の薬事制度の該当割合も日本で相対的に低い傾向であった(表1)。

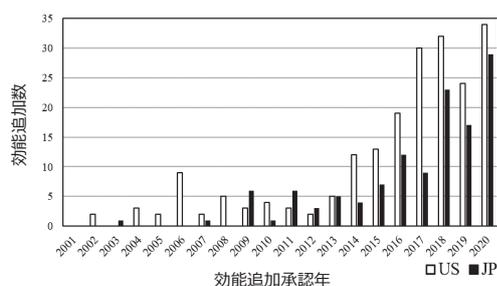


図1 日米で共通する抗悪性腫瘍薬81品目の効能追加承認年の分布(2001-2020年)^{a)}

a) 文献6より引用、一部改変

表1 抗悪性腫瘍薬81品目の効能追加における各薬事制度利用件数内訳(2001-2020年)^{a)}

効能追加における利用薬事制度	米国 : 204	日本 : 124	p-value ^{b)}
	利用件数(%)	利用件数(%)	
優先審査	165 (80.9)	69 (55.6)	<0.001
希少疾病用医薬品指定	118 (57.8)	43 (34.7)	<0.001
ブレイクスルーセラピー指定	56 (27.5)	-	-
迅速承認 (accelerated approval)	50 (24.5)	-	-
ファストトラック指定	15 (7.4)	-	-
未承認薬・適応外薬検討会議からの開発要望	-	18 (14.5)	-
先駆け審査指定	-	1 (0.8)	-
条件付き早期承認	-	1 (0.8)	-

a) 文献6より引用、一部改変 b) Fisher's exact test

さらに、日米で共通する効能追加を抽出(74件)して解析したところ、ラグ(米国に対する日本の遅れ)の中央値は、承認申請日91日、承認審査期間102日、薬事承認日220日であり、90%以上の効能追加で米国の方が承認申請日、薬事承認日が早く、承認審査期間が短かった。しかしながら、日本での開発戦略が国際共同開発だった場合、米国に対する日本の承認申請日や薬事承認日の遅れが有意に小さい点が示された⁶⁾。

国内外で同じ医薬品が上市されていても、医薬品の効能に着目した場合、米国よりも日本で効能追加されるまでに時間を要している(ラグ)医薬品が多く存在している。比較的新しい品目では開発途上にある可能性もあるが、さらには日本では開発されない「ロス」が生じないように、効能追加についても十分注視していく必要があると考えられる。

おわりに

令和5年7月より、「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」において、特に新薬のロスを防ぐべく、希少疾病用医薬品の

指定制度のあり方・小児医薬品の開発促進・国際共同治験に参加する場合の日本人第1相試験の必要性などについて積極的な検討が行われ(令和6年4月24日報告書⁷⁾)、厚生労働省からいくつかの通知も発出されたところである。

効能追加と後発品参入の関係を調査した米国の研究では、効能追加は後発品参入の7-8年前をピークに減少し、後発品参入後は殆ど実施されていないことが報告されている⁸⁾。すなわち、効能追加の遅れは、効能追加の未実施、つまり「ロス」につながる恐れがあり、これを防止する観点からも、「未承認薬・適応外薬検討会議」で開発要望を受ける前に速やかに開発されることや、新薬同様、日本を含めた国際共同開発が積極的に検討されることが重要であると思われる。これまでに数多く実施されてきたような、主に欧米を中心とした国際共同試験に日本が加わるような開発方法にとどまらず、最近着目されているアジアでの国際共同試験の推進も大いに期待されよう⁹⁾。また、優先審査、希少疾病用医薬品指定その他、研究開発や承認審査を促進する薬事制度運用の課題については効能追加でも継続検討し、日本の患者さんへ追加効能が速やかに提供されるための施策が実行されることを期待する。

日本における医薬品の効能追加が促進され、患者さんの治療選択肢が拡充されるべく、企業・医療機関・行政が取り組んでいくことを強く望む。

引用文献

- 1) Tanaka M, Idei M, Sakaguchi H, Kato R, Sato D, Sawanobori K, Kawarasaki S, Hata T, Yoshizaki A, Nakamura M, Ikuma M. Evolving Landscape of New Drug Approval in Japan and Lags from International Birth Dates: Retrospective Regulatory Analysis. *Clin. Pharmacol. Ther.*, 109, 1265-1273 (2021).
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. “ドラッグ・ラグの試算について.”: <<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0013.html>>, accessed 14 August, 2024.
- 3) 中井清人. “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.”: JAPIC NEWS 2024.2
- 4) 厚生労働省. “医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望募集で提出された要望の一覧”: <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128701.html>, accessed 14 August, 2024.
- 5) Shizuya T and Miyazaki S. Comparison of New Drug Indications Approved in the United States, Europe, and Japan from 2001 to 2020. *Biol Pharm Bull.*, 45(10), 1495-1502(2022).
- 6) Shizuya T and Miyazaki S. Comparison of Addition of Indications for Antineoplastic Agents Approved in the United States and Japan from 2001 to 2020. *Biol Pharm Bull.*, 46(7), 987-996 (2023).
- 7) 厚生労働省. “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報告書 令和6年4月24日”: <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001248599.pdf>>, accessed 14 August, 2024.
- 8) Sahragardjoonegani B, Beall RF, Kesselheim AS, Hollis A. Repurposing existing drugs for new uses: a cohort study of the frequency of FDA-granted new indication exclusivities since 1997. *J. Pharm. Policy. Pract.*, 14, 3 (2021).
- 9) 国立がん研究センター 中央病院. “ATLAS.”: <<https://atlas.ncc.go.jp/>>, accessed 14 August, 2024.

医薬品集 発刊のご案内

JAPIC「医療用医薬品集2025」CD-ROM付 9月6日発刊

- ◇6月14日付の後発品薬価収載、6月26日入手分までの情報を収載（約20,000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。
- ◇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*を搭載した検食用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
- ◇3分冊（分冊1：五十音索引+本文前半、分冊2：五十音索引+本文後半、分冊3：その他索引+付録+薬剤識別コード一覧）でのご提供。

◆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2日発刊

- ◇国内流通の一般用医薬品、約10,000製品を収録（2024年7月までの一般用医薬品情報を収載）。「使用上の注意」の最新通知が盛り込まれた便利で使いやすい内容。薬局・ドラッグストア等におけるDI活動の資料等にご活用ください。
- ◇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。国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅。
- ◇医薬品ごとのリスク区分の記載を本文及び索引に掲載。また、一般用医薬品販売時に文書による説明義務がある第1類医薬品をまとめた「第1類医薬品一覧」、スイッチ直後品目・劇薬等の「要指導医薬品一覧」を収録。
- ◇付録には、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、一般用医薬品のリスク区分一覧、一般用生薬製剤の使用上の注意、ブランド名別に成分の相違がよくわかるブランド名別成分比較表等の参考情報を収録。

◆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22日発刊

- ◇ 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。
- ◇ 原則として、電子添文に基づき記載。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。
- ◇ ご利用しやすいよう薬剤識別コードの数字順、英字順、マーク順に配列。会社ごとのマーク一覧についても併せて掲載。



◆ 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「医療用医薬品集2025」更新情報メールサービス(無料) 申込受付開始

- ◇ JAPIC「医療用医薬品集2025」CD-ROM付をご利用のユーザーを対象に、収録内容の更新情報を無料で提供するサービスです。
- ◇ 新薬・その他重要な改訂(効能効果・用法用量・禁忌・重大な副作用等)等の情報を更新した医薬品集項目のPDFをwebサイトで閲覧・ダウンロードが可能です。

《ご利用方法》

登録フォーム(URL: <https://www.japic.or.jp/iryuu2025.html>)に必要事項を入力し、お申込み下さい。ご登録頂いたメールアドレスに、更新情報を公開しているwebサイトのURLを毎月送信いたします。配信期間は2024年9月~2025年5月を予定しています。

第1回 JAPIC「医療用医薬品集」20XX 更新情報20XX年9月版
 (番号 XX-09-1-01 ~ XX-09-1-78)

20XX年9月30日までに一般財団法人日本医薬情報センターが入手した添付文書のうち、【効能効果】、【用法用量】、【警告】、【禁忌】、【原則禁忌】、【併用禁忌】、【原則併用禁忌】、【重大な副作用】の改訂を重要な改訂と考え、更新情報として提供させていただきます。また、薬価収載など承認事項に関連した情報についても可能な限り追加しています。
 *JAPIC「医療用医薬品集」20XXの該当ページに貼付してご利用下さい。

※下表コメント欄の「改訂指示」は、厚生労働省「使用上の注意の改訂指示」通知内容の反映を表しています。
 ※20XX年9月27日承認の新薬・報告品につきましては、近月中に更新情報として提供させていただく予定です。

【新しく追加された製品】 【PDF一括表示】 ※表示に時間がかかることがあります。

【更新情報20XX年9月版】 ▶ [更新履歴一覧ページ](#)

番号	項目表題	PDF	該当頁	改訂・変更箇所	コメント(厚生労働省「使用上の注意の改訂指示」等)
XX-09-1-01	アシルサルタン		43	【製品】、【組成】、【用法・用量】、【用法関連注意】、【併用禁忌】	アシル(錠10・20・40mg(武田薬品)の用法追加(20XX年9月)に伴う記載変更。製品欄にアシル(顆粒1% (武田薬品)を追加、それに伴う記載変更。併用禁忌 新設。

「第51回・2024年度GMP事例研究会」開催のご案内

日本製薬工業協会（製薬協）品質委員会では、2024年度事業活動の一環として「第51回・2024年度GMP事例研究会」を日本医薬情報センターと共催することになりました。

直近の国内製薬業界に目を向けますと、本年より医薬品医療機器制度部会における次期制度改正に向けた検討が開始され、「必要な医薬品のアクセス向上（ドラッグラグ、ドラッグロスの解消）」、「安定供給・品質事案再発防止に向けた取り組み」、「医薬品の円滑な輸出に向けた取り組み」、「安全対策の充実及び効率化に向けた取り組み」等、解決すべき様々なテーマが取り上げられ、議論が活発化されつつあります。

製造販売業者／製造業者としては、近年頻発している一部医薬品メーカーにおける事案を踏まえ、「医薬品安定供給」、「品質問題事案再発防止」は、最優先で取り組む事項であり、その実現において、リスクベースでの品質管理戦略の構築、製造販売業者／製造業者の連携による医薬品の品質確保が必要不可欠です。

このような背景を踏まえ、このたび当委員会は2024年度事業活動の一環として、『リスクベースの品質保証・品質管理戦略 最新トレンド』をテーマに掲げ、「第51回・2024年度GMP事例研究会」を以下の要領で開催致します。

本事例研究会では、製薬協会員に限定せず、行政・業界に対しても幅広く受講者を募集致します。多数のご参加をお待ちしております。

◆日時：2024年9月20日（金）13時～17時

（Webセミナーの形式で実施いたします。なお、研究会終了後、参加者に会議内容をオンデマンド配信予定です。）

◆参加費：製薬協会員 3,000円／名、非会員 4,000円／名

（お申し込み後にご案内する「決済画面」より、支払手続きをお願いいたします。お支払いは原則クレジットカード決済となります。なお、参加費区分については、「製薬協会員」となっており、「JAPIC会員」ではございませんのでご注意ください。）

◆参加申込方法：製薬協ホームページ（<https://www.jpma.or.jp/>）の一番上の「ニュースルーム」から、「イベント」を選択いただき、「2024年度GMP事例研究会」に参加の案内があります。そちらの記載に従い、お申込みサイトで参加申し込みを行ってください。（JAPICホームページにおきましてもご案内いたしております。）

◆問い合わせ先：

・講演会の内容に関する件

日本製薬工業協会 品質委員会事務局 （電話）03-3241-0375 （FAX）03-3242-1767

・参加申し込み方法に関する件

一般財団法人日本医薬情報センター （電話）03-5466-1812 （FAX）03-5466-1814

「理事会」「評議員会」の概要報告

令和5年度の事業報告及び決算についての理事会及び評議員会を6月7日(金)、6月26日(水)にそれぞれ開催いたしました。

今回の主な議題でありました事業報告・決算報告においては、事業及び決算ともに概ね順調に推移していることをご報告し、原案どおりに承認・決議されました。(議題は以下のとおり)。なお、会員の皆様には、令和5年度事業報告書・決算報告書を先般ご送付いたしました。

また、6月26日(水)の評議員会において評議員及び役員の異動が承認され、7月19日(金)の理事会(書面による開催)において役付理事等が選定されましたので、以下のとおりお知らせいたします。

●「令和6年度第1回(通算第164回)理事会」

6月7日(金)15:00~16:00、当センター4階会議室

＜議題＞

1. 令和5年度事業報告の承認について
2. 令和5年度決算報告の承認について
3. 公益目的支出計画実施報告の承認について
4. 定時評議員会の招集の決定について
5. 報告事項
(1) 維持会員の異動について
(2) 代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について

●「令和6年度第1回(通算第56回)評議員会」

6月26日(水)15:00~16:00、当センター4階会議室

＜議題＞

1. 評議員の選任について
2. 役員の選任について
3. 令和5年度決算報告の承認について
4. 報告事項
(1) 令和5年度事業報告について
(2) 公益目的支出計画実施報告について

●「令和6年度第2回(通算第165回)理事会」 7月19日(金)、書面同意による

＜議題＞

1. 代表理事(会長及び理事長)、役付理事及び業務執行理事の選定について

【評議員及び役員の異動】

＜評議員＞

新任：大野 義和(小野薬品工業株式会社 理事・渉外部長)

＜理事＞

退任：黒田 倫江(前住友ファーマ株式会社 ファーマコビジランス部長)

村上 勝彦(田辺三菱製薬株式会社)

多田 千里(一般財団法人日本医薬情報センター(常勤))

新任：原田 郁子(住友ファーマ株式会社 ファーマコビジランス部長)

百武 康成(田辺三菱製薬株式会社 QV本部 統括製造販売責任者室長 医薬品等統括製造販売責任者)

本間とも美(一般財団法人日本医薬情報センター 事業部門 医薬文献情報担当部長)

＜監事＞

退任：水口 清(持田製薬株式会社 取締役常務執行役員)

新任：友光 将人(持田製薬株式会社 執行役員 信頼性保証本部長)

以上 6月26日付

(※敬称略)

【役付理事及び常勤役員】

＜非常勤＞

会長 村上 貴久

副会長 茂松 茂人(公益社団法人 日本医師会 副会長)

川上 純一(公益社団法人 日本薬剤師会 副会長)

＜常勤＞

理事長 赤川 治郎

理事 山口 貴久

本間とも美

以上 7月19日付

(※敬称略)

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7月1日～7月31日分のJAPIC Weekly News (No.961-964) の記事から抜粋

■米FDA

- Continuous Ventilator Correction: Philips Respironics, Inc., 治療の中断および/または停止のため, BiPAP V30, BiPAP A30, BiPAP A40の使用説明書を改訂(更新情報)
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/continuous-ventilator-correction-philips-respironics-inc-updates-use-instructions-bipap-v30-bipap>>
- Class I Recall: Ventilator Correction: ZOLL Medical Corporation, 表示にMRIに関する安全性情報が欠如しており, 誤用および換気不全を引き起こすおそれがあるため, 731 Ventilatorsの使用説明書を改訂
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ventilator-correction-zoll-medical-corporation-updates-use-instructions-731-ventilators-due-missing>>
- Class I Recall: 左心室補助システム(LVAS)モニターの修正: Abbott Medical, 意図しないポンプ停止が発生する可能性がある画面の問題のためHeartMate System Monitorの修正を発表
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/left-ventricular-assist-system-lvas-monitor-correction-abbott-medical-issues-correction-heartmate>>
- Class I Recall: 埋込み型舌下神経刺激デバイスの撤去: Inspire Medical Systems, Inc., システム障害を引き起こす可能性のある製造上の欠陥のため, Inspire IV Implantable Pulse Generatorを撤去
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/implantable-hypoglossal-nerve-stimulator-device-removal-inspire-medical-systems-inc-removes-inspire>>
- Class I Recall: 高周波(RF)コイルの修正: Philips North America LLC, MRIスキャン中にコイルが加熱し熱傷につながる可能性があるという潜在的な問題のためSENSE XL Torso(1.5Tおよび3.0T)コイルの使用説明書を改訂
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/radiofrequency-rf-coils-correction-philips-north-america-llc-updates-use-instructions-sense-xl-torso>>
- Class I Recall: 人工呼吸器のソフトウェア修正: Hamilton Medical, 換気が再開されないリスクへの対応のため, HAMILTON-C6医療用人工呼吸器に関する修正を発表
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ventilator-software-correction-hamilton-medical-issues-correction-hamilton-c6-medical-ventilators>>
- Class I Recall: 人工呼吸器のリコール: Baxter, バッテリー充電ドングルに不具合がある可能性があるため, Life2000人工呼吸器を撤去
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ventilator-recall-baxter-removes-life2000-ventilator-due-potential-failure-battery-charging-dongle>>
- Class I Recall: 眼注射キットのリコール: Bausch + Lomb/Synergetics Inc., 滅菌状態ではない可能性のため, 特定のI-Pack Injection Kitsを撤去
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/eye-injection-kit-recall-bausch-lombsynergetics-inc-removes-certain-i-pack-injection-kits-due>>

■EU・EMA

- Direct healthcare professional communication (DHPC) : Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, TecartusおよびYescarta(CD19もしくはBCMA標的のCAR T細胞療法): T細胞由来の二次性悪性腫瘍のリスク
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-abecma-breyanzi-carvykti-kymriah-tecartus-yescarta-cd19-or-bcma-directed-car-t-cell-therapies-risk-secondary-malignancy-t-cell-origin_en.pdf>

■豪TGA

- Atropa belladonnaを含有する痙痛用調合剤: Safety advisory—乳児および小児における重篤な有害事象の報告
<<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/compounded-colic-preparations-containing-atropa-belladonna>>

■厚生労働省

- 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
European Pharmacopoeia Supplement 11.6	Council of Europe	Council of Europe	2024年7月

情報提供一覧

2024年8月1日～8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7月分 (HP定期更新情報掲載)	8月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC [医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2025]」	8月22日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」 No.484 2024年9月号	8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/>

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。

好評発売中



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電子添文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

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!!

ぱぱいあ

学名:Carica papaya L. 英名:Papaya.南米原産の常緑樹。熱帯雨林等の低地に生育。雌株と雄株がある。秋に黄色の両性花を付け、円形または洋梨形の実がつく。国内では、関東地方などでは春に畑に定植、夏から秋に開花・結実する。未熟な果実「青パパイヤ」も野菜として食することができる。ベンゾピラン系配糖体のclitorin (aromatase kinase)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。