JAPIC NEWS Japan Pharmaceutical Information Center

October 2024 10



■巻頭言

旧経済課長としての1年間を振り返って

~安定供給の確保を中心に~

厚生労働省医薬産業振興·医療情報企画課長 水谷 忠由 2

■コラム

iyakuSearch 医薬文献情報・学会演題情報における承認前の 医薬品の文献掲載状況の分析

-- 2012年度および2022年度--

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 酒井 彩美 -----4

..... 10

■ インフォメーション

10月末発売!JAPIC 医療用・一般用医薬品集インストール版2024年10月版」	7
iyakuSearchのシステム改修を行い、9月2日に公開いたしました!	8
令和6年度下半期 学会等 出展について	g

JAPIC

-般財団法人 日本医薬情報センター

■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)	外国	国政府等の	医薬品・医療機	機器等の安全性に関	関する規制措置情報より	-(抜粋)
---------------------------------------	----	-------	---------	-----------	-------------	--------------

■ 図書館だより No.411 11

■情報提供一覧 11

卷頭言 kantohgen

旧経済課長としての1年間を振り返って ~安定供給の確保を中心に~

厚生労働省医薬産業振興·医療情報企画課長

水谷 忠由 Mizutani Tadayuki



昨年8月に医薬産業振興・医療情報企画課長(旧経済課長)に着任してから、1年あまりが経過しました。昨年6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で報告書が取りまとめられており、私の職責はここで示された大きな方向性に沿って具体的な施策を実現していくことと考え、取り組んできています。報告書の柱は、①安定供給の確保、②創薬力の強化、③ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、④適切な医薬品流通に向けた取組の4本です。具体策については、既存の審議会等で御議論いただくものもあれば、新しく検討会を立ち上げるものもあり、それぞれの会議体で整理していただいています。縦割りの弊害に陥らないよう、それぞれの施策が有識者検討会で示された大きな方向性に沿って、有機的に連携したものとなるように取り組んでいます。

最初に直面した大きな課題は、医薬品の安定供給の確保です。医療用医薬品の供給状況を見ると、約4分の3は通常出荷ですが、残り約4分の1は限定出荷又は供給停止になっており、こうした状態がはや3年も続いています。患者の皆様に大変な御不便をおかけしていることはもとより、医療機関・薬局、卸、製薬企業、それぞれのお立場で皆が様々に御苦労される状況が続いてしまっています。こうした状況を何とか改善していかなければなりません。

特に解熱鎮痛剤に加え、昨年秋以降、鎮咳薬・去痰薬の不足が大きな問題となり、①供給を増やす、②需要を適正化する、③配分を適正化することを組み合わせた取組を進めてきました。製薬企業に対し、厚生労働大臣自ら増産を働きかけ、他のラインからの緊急融通や在庫の放出などによって、昨年段階で鎮咳薬と去痰

薬の流通量を1割ほど増やしてもらいました。医療機関と薬局には、初期からの長期処方を控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするなど、需要の適正化をお願いしました。配分の適正化については卸に担っていただいており、厚労省も供給相談窓口を設置し、卸と連携して困っている医療機関や薬局のサポートを行いました。また、こうした関係する皆様への御協力のお願いだけでなく、更なる増産を行っていただく企業に対する設備整備や人件費に係る補助、令和6年度薬価改定では不採算品再算定の特例的な適用を行いました。

こうした足下の対策だけでなく、並行して、医薬品の 安定供給確保に向けたマネジメントシステムの構築につ いて御議論いただいています。医薬品には、医薬品の 品質、有効性及び安全性の確保等を目的とする薬機法 と、医薬品に公定価格を設定して公的医療保険から償 還する健康保険法等の仕組みがあります。この二つの 仕組みには、品質の確保された医薬品が安定的に供給 され、だからこそ公的医療保険の仕組みの中で安心し て使うことができるという前提があるように思います。し かし、供給不安が3年も続いている状況の中で、こうし た前提に疑問が投げかけられる状況になってしまって いるのではないでしょうか。個々の医薬品の供給不足 が起きてしまう原因には様々なものがあるでしょうし、結 果としての医薬品の供給不足そのものは、誰か一人の 責任というよりは、関係者皆で乗り切っていくべきものと 考えます。こうした観点から、製薬企業に安定供給確保 に向けた体制整備を求め、供給不安を迅速に把握し、 供給不足の状況等について厚労省に報告を求め、関係 者に必要な協力要請を行う、こうした一連の対応を一

つのシステム、制度的枠組みとして構築していく必要があるのではないか。こうした想いをマネジメントシステムという言葉に込めています。

また、現下の供給不安は後発医薬品を中心として生 じており、背景には後発医薬品の産業構造上の課題が あるのではないかという指摘がなされています。後発医 薬品の使用促進が進められる中で多くの企業が参入 した結果、価格競争が激しくなり、また、総価取引の調 整弁になるような形で価格が下落しました。すると撤退 する企業がある一方で、次の利益を求めて特許切れ直 後の品目を上市しようと多くの企業が参入します。その 繰り返しにより、スパイラル的に少量多品目構造が生ま れているという指摘です。同じ製品を多くの製薬企業 が作れば、事前準備や洗浄等の工程が多発して非効 率になり、製造工程の管理上の不備や汚染等によって 品質不良のリスクも高まります。こうした中で、後発医薬 品を中心に、ある製品が品質上の問題等によって出荷 停止になると、他社製品への引き合いが増え、これに対 応できないために限定出荷をかけ、その限定出荷が拡 がっていくという構造になってしまっているのです。

こうした産業構造上の課題について、新しく立ち上げ た検討会で対応の方向性をまとめていただきました。一 つ目は、製造管理・品質管理体制の確保です。すべての 後発医薬品企業に、もう一度徹底した自主点検をお願 いしています。二つ目は、企業の安定供給能力の確保で す。それぞれの企業に安定供給体制を整備してもらい、 安定供給確保に係るマネジメントシステムを確立するも のです。三つ目は、持続可能な産業構造です。少量多品 目構造を適正化するため、様々な環境整備を行い、収 益と投資の好循環を生み出す価格や流通の仕組みへ の転換を目指すということです。その上で、報告書では、 ある程度大規模な生産・品質管理体制の構築も有効 な選択肢だとし、企業間の連携・協力や役割分担、コン ソーシアムや企業統合などを促しています。産業構造改 革については、厚生労働大臣が後発医薬品の大手企 業を集めて要請を行いました。これを受け、後発医薬 品企業でも具体的な検討が進められていると承知して います。後発医薬品の企業は190社あり、上位9社で半 分の製品を製造している構造です。厚生労働省として も、独占禁止法の関係整理なども含めてサポートしてい きます。

今年の骨太の方針において、「足下の医薬品の供給 不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給 を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する」ことが閣議決定されています。これに沿って、安定供給確保のためのマネジメントシステム構築に向けた法的枠組みの整備や、後発医薬品の産業構造改革を進めていきます。その際、まず足下で供給不安が改善に向かって動き出している、こうした動きが見えるようになってこなければ、これらの改革にも支持が得られないと思っています。どのようにすれば今ある限定出荷を解除して減らしていくことができるのか、製薬企業と連携しながら具体的な取組も進めています。

旧経済課は、薬機法や薬価制度を直接所管してい るわけではなく、産業政策の観点から医薬品業界の窓 口を担う、厚生労働省の中でも大変独特な課です。こう した特殊性から、旧経済課というものに様々な想いを もって接していただける方も多いと感じます。一方で、今 回、安定供給確保に係る法的枠組みを整備するとなる と、旧経済課が安定供給確保に係る制度を所管するこ とになります。また、今回は紙幅の都合もあり触れません でしたが、創薬力の強化に向けたエコシステムの構築 という大きな課題にも取り組んでおり、旧経済課が医薬 品産業を我が国の成長産業・基幹産業と位置付け、創 薬基盤の構築に向けた施策を取りまとめていくことにな ります。歴史がある課だからこそ、新たな課題に直面す る中で、これに対する新たな政策ツールを持ちながらも、 産業政策の観点から医薬品業界の窓口を担うという旧 経済課「らしさ」を失わずに、取り組んでいけたらと思っ ています。

いま医薬品業界は様々な意味で"動いている"と思います。令和6年度薬価制度改革では、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換に向けて様々な打ち手を講じましたし、これまで述べてきた医薬品の安定供給の確保やグローバルな創薬エコシステムの構築など、産業構造の在り方を含めて製薬業界についてこれだけ様々な観点から大きな議論が同時に進んでいる状況は、これまでなかったのではないでしょうか。関係する皆様には、この環境変化を機敏に捉えていただき、この流れに沿った形で、積極的に、大胆に動いていただきたいと思います。我々も皆様としっかり対話しながら、取組を進めていきたいと考えています。

column

iyakuSearch 医薬文献情報・ 学会演題情報における 承認前の医薬品の文献掲載状況の分析

-2012年度および2022年度-

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 酒井 彩美 Sakai Ayami

日本医薬情報センター (JAPIC) で公開している医薬品情報データベースiyakuSearchには、医学薬学系の雑誌論文・学会抄録を情報源とする、医薬品の有効性や安全性に関する文献情報が収載された、医薬文献情報・学会演題情報というコンテンツがあります。医薬文献情報・学会演題情報には、承認前の医薬品(治験薬)や医薬品候補化合物の文献情報 (in vitroなどの非臨床試験情報も含む)も収載されています。承認前の医薬品の文献掲載状況の調査を目的として、2022年度(2022年4月~2023年3月)に承認された医薬品の承認前の掲載文献について分析し、動向の確認のため10年前の2012年度(2012年4月~2013年3月)と比較しました。

医薬品の承認情報を得るため、iyakuSearchの日本の新薬*から、2012年度および2022年度の承認医薬品を検索しました。日本の新薬で検索された製品のうち、配合剤、化合物が特定できない医薬品(ワクチン等)は、医薬文献情報・学会演題情報において同一成分の医薬品を特定するのが難しいため、除外しました。また、添付文書・インタビューフォームの情報を基に、承認時点で日本において承認・販売実績のある医薬品を除外しました。2012年度は全承認品目の78製品中29製品、2022年度は76製品のうち26製品を対象としました。

対象医薬品について、医薬文献情報・学会演題情報のデータベースにて、一般名を検索語として、承認年月までの情報を検索しました。医薬文献情報・学会演題情報で索引されている医薬品は辞書構造になっているため、一般名を検索することにより、製品名、治験名で掲載されている文献もヒットします。また、任意の期間として、雑誌の発行年月および学会の開催年月を指定して検索することが可能です。

[任意の期間を指定して検索する方法] ------

- ① 医薬文献・学会演題の「詳細検索ページへ」をクリックする。
- ② 「書誌事項検索」の「詳細設定を開く」をクリックする。
- ③ 雑誌は「発行年月」、学会は「開催年月」で検索範囲を設定する。





ヒットした情報について、日本の承認医薬品の分析であるため、海外の情報が含まれる可能性のある総説および海外雑誌からの情報(海外文献)は除外し、雑誌の原著情報および学会抄録を情報源とした文献を抽出しました。

承認前に文献に掲載された製品数は、2012年は承認前の掲載がなかった製品が29製品のうち3製品あり (メトレレプチン、アフリベルセプト、リルピビリン)、26製品 (89.7%) でした。2022年は1製品 (ボソリチド) 承認前の掲載がなかった製品があり、25製品 (96.2%) でした (Table 1)。

文献に該当の医薬品が掲載されてから承認までの平均期間は、2012年度は6年7ヵ月(範囲3ヵ月~29年3ヵ月)、2022年度は4年5ヵ月(0ヵ月~28年2ヵ月)でした。2012年度と比較し、2022年度の方が、文献掲載から承認前の期間が短くなっていました。また、2012年度は初回文献掲載から承認までの期間が11年以上の製品は6製品ありましたが、2022年度は、別の適応症に対して海外で承認されていたフェンフルラミンのみで、他は11年以上の製品はありませんでした(Table 2)。

初回文献掲載から承認までに掲載された文献数は、2012年度が14.2件(範囲:1~144件)、2022年度が13.8件(範囲:1~114件)で、2022年度において、やや減少していました。2020年度以降に新型コロナウイルス感染の影響で学会開催が減少した影響の可能性もあります。2012年は、カルムスチンが特に多く144件で、アキシチニブ、イグラチモドと続きました(Table 3)。カルムスチン、イグラチモドは初回掲載から承認までの期間が長いため掲載される文献も多くなった可能性があります。2022年度はウパダシチニブのみ114件と100件を超えていますが、2位以降は40件以下でした。

文献数の多さは初回掲載から承認までの期間が長くなるほど多くなる傾向があるため、掲載文献数を期間 (月)で平均した件数を算出しました(Table4)。2012年度はアナグリプチンが1位で、デガレリクス、アキシチニブ、セルトリズマブ、パゾパニブが続きました。2022年はエンシトレルビルが1位で、2位以降はウパダシチニブ、ピミテスピブ、スペソリマブ、デュークラバシチニブでした。エンシトレルビルは2022年11月承認(緊急承認医薬品)ですが、初回の文献掲載(学会発表)も2022年11月であり、同月だけで10件の文献が存在しました。エンシトレルビルはCOVID-19の治療薬であり、開発が急がれたため、初回掲載から承認までの期間が短く、また注目された医薬品であるため、短い期間にも関わらず文献数が多かった可能性があります。

Table1 承認前の医薬品の文献掲載情報の概要

		**	
年度	承認前に文献に掲載され	初回文献掲載から承認までの平均期間	承認前の平均文献掲載数
一大人	た製品数/調査対象数	(範囲)	(範囲)
2012年度	26/29	6年7ヵ月 (3ヵ月~29年3ヵ月)	14.2件 (1~144件)
2022年度	25/26	4年5ヵ月(0ヵ月~28年2ヵ月)	13.8件 (1~114件)

Table2 初回文献掲載から承認までの期間が長い製品

晒茯	2012年度		2022年度	
順位	一般名	期間	一般名	期間
1	カルムスチン ^a	29年3ヵ月	フェンフルラミン ^c	28年2ヵ月
2	イグラチモド	19年7ヵ月	オゾラリズマブ	10年10ヵ月
3	テトラベナジン ^b	18年4ヵ月	セルメチニブ	9年2ヵ月
4	ランレオチド	17年2ヵ月	トレメリムマブ	8年7ヵ月
5	ルフィナミド	16年5ヵ月	ホスタマチニブ	8年1ヵ月

- a) 注射剤として1979年に米国で多発性骨髄腫等の適応で承認されて以来、欧米において主に脳腫瘍に広く用いられてきた。
- b) 1971 年に英国とアイルランドで器質性中枢神経障害に伴う運動障害を適応として承認された。
- c) 以前食欲抑制剤として欧米で販売されていたが、副作用により販売中止となった。

Table3 初回文献掲載から承認までに掲載された文献数が多い製品

順位	2012年度		2022年度		
川貝门丛	一般名	件数	一般名	件数	
1	カルムスチン	144	ウパダシチニブ	114	
2	アキシチニブ	46	トレメリムマブ	39	
3	イグラチモド	26	セルメチニブ	33	
4	クロファラビン	18	フェンフルラミン	24	
5	セルトリズマブ	17	ペグバリアーゼ	14	

Table 4 初回文献掲載から承認までの間に掲載された月平均の文献数が多い製品

順位	2012	年度	2022年度	
川貝 1立.	一般名	件/月	一般名	件/月
1	アナグリプチン	1.60	エンシトレルビル	10.00
2	デガレリクス	1.00	ウパダシチニブ	3.00
3	アキシチニブ	0.87	ピミテスピブ	1.20
4	セルトリズマブ	0.85	スペソリマブ	0.62
5	パゾパニブ	0.61	デュークラバシチニブ	0.56

今回、承認前の医薬品の文献掲載状況について調査しました。承認前の医薬品については、2012年度と比較 し2022年度の方が、文献に掲載されてから承認までの期間が短くなる傾向が認められました。ただし、期間が短 くなっても、医薬品が掲載される原著論文、学会抄録の件数には、あまり変化はありませんでした。

このように、iyakuSearchの医薬文献情報・学会演題情報には、承認前に発表された医薬品の情報が掲載されておりますので、医薬品の情報収集の際にお役立て下さい。

(本コラムは、iyakuSearchリニューアル前、2024年8月の検索結果に基づく内容となります。)

※日本の新薬 https://www.shinsahoukokusho.jp/

新薬の承認審査報告書の全文を編集しデータベース化したものです。どなたでも無料でご利用いただけます。医薬品名以外の条件でも検索することが可能で、検索結果(製品名、会社名、薬効分類などの情報を含む)一覧もダウンロードできます。医薬品医療機器総合機構(PMDA)の「医療用医薬品 情報検索」でも承認審査報告書を検索・閲覧可能ですが、「日本の新薬」独自の機能もありますので、目的に応じて使い分けすると便利です。

iyakuSearchへはこちらからアクセスできます https://iyakusearch.japic.or.jp/iyakuSearchは2024年9月にリニューアルしましたより調べやすく、より便利に、より見つけやすくなりました

新しいiyakuSearch https://iyakusearch.japic.or.jp/





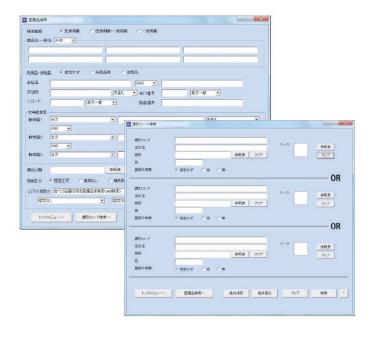
10月末発売!

JAPIC 「医療用・一般用医薬品集インストール版2024年10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。 (医療用は2024年10月、一般用は2024年9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 (10月・1月・4月・7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)







iyakuSearchのシステム改修を行い、9月2日に公開いたしました!

より調べやすく、より便利に、より見つけやすくなりました。

ユーザ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・」をご利用くださり誠にありがとうございます。これまで本誌にてお知らせしましたシステム改修が終了し、新しいシステムとして9月2日に公開いたしました。

今回の改修では、検索機能等は従来のiyakuSearchを踏襲しつつ、一部機能を強化し、併せて新機能の追加をしております。また、表示デザインを変更し、従来よりも見やすくなりました。各コンテンツの主な変更点は以下の通りです(一部の機能はiyakuSearch Plus限定です)。

医薬文献情報 · 学会演題情報

- 従来の簡易的な検索はそのまま、データ年月指定など検索項目を追加、検索用語の候補表示により、検索語が簡単に探せます。
- 医薬品名、副作用用語、書誌的事項など、項目を限定した検索が可能。
- 検索結果はCSV形式でダウンロード可能、文献情報データの保存が可能。
- 検索結果の医薬品名のクリックで添付文書情報の検索が出来、添付文書の参照が容易に。
- 従来の各種キーワードによる絞り込み検索も可能。
- 従来同様に、医薬文献情報・学会演題情報で検索した文献情報の複写の申し込みが可能。

添付文書情報(医療薬・一般薬)

- 従来の電子添文PDF表示に加え、HTML表示 (テキスト表示) を追加。添付文書の全ての項目を対象に、項目を指 定した検索が可能。また、表示の添付文書HTMLは、CSV形式でダウンロード可能。
- 新たに医療薬のインタビューフォーム (PDF) 及び剤型写真を掲載。医薬品名から検索の上ご利用ください。
- 複数製品の添付文書情報を項目ごとに比較表示が可能(医療薬のみ)。比較結果はCSV形式でダウンロード可能。
- 検索項目、表示項目、データダウンロード項目は、使用頻度の高い項目に限定するなど、よく使う項目としてユーザごとにカスタマイズ設定が可能。
- 検索結果の医薬品名のクリックで医薬文献情報・学会演題情報の検索が出来、文献/学会情報の参照が容易に。

共通機能

- 検索した用語は、検査結果画面でハイライト表示可能。ハイライト表示はON・OFFで切替え。
- パソコンやスマートフォン、タブレット端末など様々な利用状況に柔軟に対応できるレスポンシブデザインを採用。ご利用者様の閲覧環境に合わせて自動的に画面デザインを切替え。
- 更新情報やiyakuSearchに関するお知らせをメールにてご案内。お知らせメールの送信は、対象データごとに設定変更可能。

料金等につきまして

従来のiyakuSearchと変更はございません。

iyakuSearch	iyakuSearch Plus
登録不要で、どなたでも無料でご利用いただけます。	JAPIC維持会員機関に所属されている方は、登録料金は
一部機能はiyakuSearch Plusへの登録が必要となり、有	不要です (無料)。
料です。	会員機関以外の方は登録料金が必要です(年間10,480円。
	消費税等込)

その他

以下の関連コンテンツにつきましては、引き続き従来と同様にご利用いただけます。

- ・日本の新薬 / ・効能効果の対応標準病名 / ・学会開催情報 / ・ブルーブック連携データベース /
- ・医薬品類似名称検索システム / · Japic Daily Mail DB* / · Where*

*: iyakuSearch Plusサービス

新しいiyakuSearchにつきまして

iyakuSearchのURLが変更となりました。お間違えの無いようお願い申し上げます。

https://iyakusearch.japic.or.jp/

また、公開後しばらくはアクセスが集中する場合がございます。従来のiyakuSearchも並行稼働しておりますので、混雑等している場合は、従来のiyakuSearchもご利用ください。

従来のiyakuSearchにつきまして

新しいiyakuSearchの公開後も、当面の間従来のiyakuSearchも引き続き公開し、新旧共に並行稼働いたします(並行稼働の終了予定: 2025年内)。

これまでのiyakuSearch https://database.japic.or.jp/



新しいiyakuSearch https://iyakusearch.japic.or.jp/



お問合せ先

(一財) 日本医薬情報センター 渉外担当 TEL: 0120-181-276

令和6年度下半期 学会等 出展について

下記学会に出展いたします。お出かけの際は是非お立ち寄りください。

出展学会·期間·会場	展示内容
第16回国際薬剤疫学会アジア会議及び	JAPIC FAERSデータ
第29回日本薬剤疫学会学術総会	
10月12日 (土) ~14日 (月・祝)	
東京大学本郷キャンパス (文京区)	
第34回日本医療薬学会年会	iyakuSearch (医薬品情報データベース)
11月2日 (土) ~4日 (月・祝)	JAPIC添付文書情報関連データ
幕張メッセ (千葉市)	改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル
第44回医療情報学連合大会	JAPIC添付文書情報関連データ
11月21日 (木) ~24日 (日)	医薬品と対応病名検索システム "病名ナビ"
福岡国際会議場 (福岡市)	

*開催内容につきましては変更となる場合がございます。

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8月1日~8月31日分のJAPIC Weekly News (No.965-969) の記事から抜粋

- Class I Recall:携帯型輸液ポンプのソフトウェア修正:Smiths Medical,旧ソフトウェアに関する複数の問題のため,CADD-Solisおよび CADD-Solis VIP携帯型輸液ポンプのソフトウェアの修正を発表
 - <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ambulatory-infusion-pump-software-correction-smiths-</p> medical-issues-correction-cadd-solis-and-cadd>
- ・Class | Recall:神経モニタリングシステムの是正措置:Medtronic,偽陰性反応の可能性があるため,NIM Vital Nerve Monitoring System の是正措置を発表
 - <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/nerve-monitoring-system-correction-medtronic-issuescorrection-nim-vital-nerve-monitoring-system-due>
- ・心臓ポンプのリコール:Abiomed,品質検査に不合格だったため,SmartAssist Systemsを備えた特定のImpella CPを撤去
 - < https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/heart-pump-recall-abiomed-removes-certain-impellations and the properties of the properties ocp-smartassist-systems-due-failed-quality>
- Class I Recall:輸液ポンプのバッテリーの修正:ICU Medical, Plum 360, A+およびA+3輸液システムのバッテリーに関する使用説明書を更新,バッテリー寿命の減少により輸液の供給に影響する可能性のため
 - <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/infusion-pump-battery-correction-icu-medical-updates-</p> instructions-use-regarding-batteries-plum-360>
- ・ Class I Recall:胸部圧迫デバイスのリコール:Defibtech, LLC,デバイスが圧迫を停止するリスクがあるため,RMU-2000 ARM XR Chest Compression Deviceを撤去
 - <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/chest-compression-device-recall-defibtech-llc-removes-</p> rmu-2000-arm-xr-chest-compression-device-due>

Health Canada

- Mega 2000およびMega Soft Patient Return Electrodesー患者の熱損傷の可能性
 - <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/mega-2000tm-and-mega-softtm-patient-return-electrodes-potential-
- ・Summary Safety Review-乳房インプラント-乳房インプラント疾患の代表的症状および疾患の潜在的リスクの評価
 - https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1722261038121
- ・Summary Safety Review Sodium-glucose Cotransporter-2(SGLT2) Inhibitors (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin) -成人の2型糖尿病患者において、治療を中止しても糖尿病性ケトアシドーシスが発生する。または長期化する潜在的リスクの評価
 - <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1724175682293>

EU · EMA

- ・EMA、減量用薬Mysimbaとopioid使用のリスクについて助言
 - <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-about-risks-using-weight-loss-medicine-mysimba-opioids>
- Direct healthcare professional communication(DHPC):glatiramer acetate:アナフィラキシー反応が治療開始数ヵ月後~数年後に発現 する可能性がある
 - <https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-glatiramer-</p> acetate-anaphylactic-reactions-may-occur-months-years-after-treatment-initiation_en.pdf>

- · Epimax軟膏およびEpimax Paraffin-Free軟膏:眼表面毒性および眼の化学的損傷の報告
 - <https://www.gov.uk/drug-safety-update/epimax-ointment-and-epimax-paraffin-free-ointment-reports-of-ocular-</p> surface-toxicity-and-ocular-chemical-injury>

■豪TGA

- · azithromycinと稀な心血管死亡リスク
 - <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/azithromycin-and-rare-risk-cardiovascular-death>
- ・Garcinia gummi-gutta(Garcinia cambogia)またはhydroxycitric acid(HCA)を含む医薬品:Safety advisory一稀な肝損傷の症例の可
 - <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/medicines-containing-garcinia-gummi-gutta-garcinia-cambogia-or-hydroxycitric-acid-hca>

ニュージーランド Medsafe

- · Monitoring Communication:直接経口抗凝固薬と患者が気分変化を発症する可能性(モニタリングは2025年2月に終了)
 - https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Direct_acting_oral_anticoagulants_and_mood_changes.asp>

■スイス Swissmedic

- isotretinoinと催奇形性
 -

■医薬品医療機器総合機構

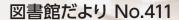
- ・イベニティ皮下注105mgシリンジ 適正使用のお願い 虚血性心疾患又は脳血管障害について
 - https://www.pmda.go.jp/files/000269781.pdf

■厚生労働省

- ・エクソソーム試薬に係る監視指導について
 - <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240731I0040.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。





新着資料案内 2024年8月1日~8月31日受入れ

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
MIMS New Ethicals JUL-DEC 2024 Issue 41	Leilani Au ed.	MIMS (NZ) Ltd.	2024年
JAPIC一般用医薬品集 2025 (要指導医薬品を含む)	一般財団法人日本医薬情報センター 編	丸善出版株式会社	2024年9月15日
JAPIC 医療用医薬品集 2025 薬剤識別コード一覧	一般財団法人日本医薬情報センター 編	丸善出版株式会社	2024年8月31日
PVの概要とノウハウ 第2版	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 編	株式会社じほう	2024年2月20日
高齢者総合機能評価(CGA)に基づく診療・ケアガイドライン2024	長寿医療研究開発費「高齢者総合機能評価(CGA) ガイドラインの作成研究」研究班、日本老年医学 会、国立長寿医療研究センター編	南山堂	2024年6月15日
適応·用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 令和6年8月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2024年8月10日

情報提供一覧

2024年9月1日~9月30日提供

情報提供一覧	発	ΤE]等
〈出版物·CD-ROM等〉			
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」 2024年8月分 (HP定期更新情報掲載)	9,5	1 1	IB
2. JAPIC [医療用医薬品集 2025]	9F	3 6	日
3. JAPIC [一般用医薬品集 2025]	9F	3 2	2日
4. [JAPIC NEWS] No.485 2024年10月号	9F	30	日
〈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			供)
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報]	毎		週
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス) 」	毎		週
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	月	1	
4. [JAPIC-Q 医療機器情報サービス]	月	2	
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		В
6. [JAPIC Weekly News]	毎		週
7.「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」	毎		週

JAPIC作成の医薬品情報データ	ベース	更新	折頻	度	
(iyakuSearch) Free https://iyakusearch.japic.or.jp/					
1. 医薬文献情報		月	1		
2. 学会演題情報		月	1		
3. 医療用医薬品添付文書情報		毎		週	
4. 一般用医薬品添付文書情報		月	1		
5. 日本の新薬		随		時	
6. 学会開催情報		毎		В	
7. 医薬品類似名称検索		随		時	
8. 効能効果の対応標準病名		月	1		
9. ブルーブック連携データベース		随		時	
(iyakuSearchPlus)	https://iyakusearch.ja	apic.	or.	jp/	
1. 医薬文献情報プラス		月	1		
2. 学会演題情報プラス		月	1		
3. JAPIC Daily Mail DB		毎		B	
4. Where		随		時	

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。

矢薬 出集 2025

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)

ー般財団法人 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!!

るりまつり

学名:Plumbago auriculata Lam.英名:Leadwort.いそまつ科るりまつり属。南アフリカ原産。国内では、温室栽培。夏から晩秋にかけて淡青白の花を付ける。naphthoquinone(殺蚊活性)等含有。(hy)



JAPICホームページょり

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。