



■ 巻頭言

薬事行政で染みついたこと、 心していかなねばならないこと

厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当) 佐藤 大作 2

■ 最近の話題

READUS-PV作成に至るまでの経緯と今後の展望

岐阜薬科大学 病院薬学研究室 准教授 野口 義紘 4

■ 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」..... 6

「令和6年度JAPICユーザ会」の開催について..... 7

■ トピックス

「日本の新薬」データベースおよび審査報告書XMLデータのご紹介 8

巻頭言 kantohgen

薬事行政で染みついたこと、 心していかなければならないこと

厚生労働省大臣官房審議官 (医薬担当)

佐藤 大作 *Sato Daisaku*



JAPICの巻頭言を書かせていただくのは、この半年で2回目となった。今回は監視指導・麻薬対策課長として書かせていただいた。その間に、長年の課題であった大麻取締法の大改正が終わり、今度は改正法の施行の段階に来ている。季節は夏である。(本稿が出版される頃は秋かもしれない。)

夏は役所にとっては人事の季節である。大麻取締法の改正が終わって、もう薬事技官としての仕事はここまでだろうと思っていた矢先に、大臣官房審議官を拝命した。このポストの責任を思うと、身の引き締まる思いである。一方で、ここまで来ると、役人生活を振り返ってしまう。伝えなければいけないことは伝えないと、というモードにもなる。

私が役所に入ってしばらくの平成7年頃、薬害エイズ事件が発生した。その後、平成14年には薬害C型肝炎事件が発生した。その間にも、薬害ヤコブ病事件などもあり、係長から課長補佐になるくらいの時期は、薬事行政に対する世間の目も厳しく、自分の職場がだらしない職場であるかのように思われていることを痛感した。複数の薬害訴訟も被告側で担当してきたし、薬害C型肝炎訴訟の検証検討委員会の事務局もやってきた。製薬企業の誤った判断や違法行為、行政の不作为などが相まって、実際に国民に健康被害をもたらす重大な薬害事件に至った事例やその被害者を目の当たりにした。行政の至らないところにパッチを当てていく仕事の毎日だったように記憶している。技術行政官として辛かったことは、科学的に未知だったり、評価されていなかったりする事項が、後の時代の最新の知見に照らしてみたら問題だったと評価されることでもあった。しかし、そのことから、いいこと(イノベーション)も、悪いこと(健康被害)も、常に最新の科学的な知見を逃げずにウォッチし

つづけられる体制の大切さを思い知ったことでもあった。今のJAPICは、そうした最新の安全・規制情報の収集や周知に役割を果たしていただいているが、そういう地道な取り組みなくしては、医薬品の安全行政は成り立たない。この原稿を書いている本日は、くしくも薬害根絶デーの8月24日である。厚労省の玄関横に建立された誓いの碑の前に立って、我々の仕事の職責の重さを再認識し、気持ちを新たにしたいと思った。薬害エイズの当時、係長級だった自分が審議官になるということは、ライブで薬害対応を経験した人は、もう下の年次にはほとんどいない、ということの意味している。当時から活動されている被害者の方からも同じことを言われた。伝えなければいけないことは伝えていかなければ。

医薬品の承認審査においては、旧医薬品機構時代からの事業を起源とする治験相談事業などの「支援」事業の役割が増してきた。ドラッグ・ラグ問題への対応の中で承認審査を効果的に時間内で仕上げ、市場に提供していく規制プロセスの中で事前の相談が不可欠なものとなってきたからである。最近は、それをさらに進めて、医薬品の小児適応の開発をお願いする際の特別の相談窓口(小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター)や、また、令和7年度予算要求をみても、より踏み込んだ支援を行う国内発の新規モダリティなどの革新的シーズの研究開発に対して積極的に支援を行うPMDAの体制もスタートしていく。ラグ・ロス解消にとっても、規制当局による開発過程への関与が益々求められる情勢である。そういう議論の中で、若い職員は、「開発促進」というワーディングを無意識に使われることがある。薬害を経験したおじさんは、それは医薬局が使う言葉ではないのではないか、規制当局が産業振興しているように見える、とお小言をつい言ってしまう。この規制振興分離の概念は、製薬企業に甘く、薬害が放

置される背景とも指摘された天下りなどの製薬企業との癒着の問題などへの批判でもあり、厚労省の組織や公務員倫理も見直す契機になった薬害の大きなイデオロギーなのだが。

そうはいっても、平成の時代には、ドラッグ・ラグはあっても、ドラッグ・ロスやジャパン・パッシングなどという言葉は存在しなかった。日本市場の魅力が低下しているだけではなく、日本の外では、医薬品開発の担い手が日本に支社があるような大手製薬企業だけではない、新しい医薬品開発のプレーヤーを含んだエコシステムに変化したことも一因であろう。日本で必要な医薬品が使えない、入ってこない、ということも、薬害と同様に患者や医療に不利益を及ぼすことに他ならない。後発医薬品産業の法令遵守意識の低さや繰り返される行政処分はそれとして、医薬品へのアクセスや安定供給がこれだけ話題になるのも今のご時世と言うべきだろうか。そもそも医薬品の供給不安が起ること自体、平成の時代には思いも寄らなかった。

そういう中での規制当局や薬事規制の役割はなんなのだろうか、と考えることが多くなった。かつては、日本を目指して押し寄せる海外の新薬の「ゲートキーパー」だった規制の側面も、新しい製品を世の中に生み出すための「交通整理」役が期待されてきている、ということなのかもしれない。そういう中で、癒着とか、天下りとかの関係者個人の利益を目指したものではなくて、国益のため、規制当局があえて「開発促進」という言葉を発しなくても、公平で、透明かつ、予見可能性が高い規制の下で、産学官が協力する世界が、一層明確に求められる時代でもあると感じる。

この1・2年、医薬品の安定供給を確保するための仕組みの議論が熱を帯びてきた。行政と協力して公の医療を支える企業のあり方、何が国民に求められているかを製薬企業の皆様には、敏感に感じとってほしいと思っている。日本において、製薬企業は、数々の薬害事件の中で行った対応や、製品の品質・安全性に対する責任感の欠如など、その倫理観も含め、国民に決して評価されているとは言いがたいと思う。しかし、国民の目線で、それを巻き返していく今後のフェーズに期待したいと思う。

前回の巻頭言でも申し上げた、国民の生命に直結する製薬企業は、うそについてはいけない、国民に見られている意識、それを是非企業の皆さんには持ち続けてほしいと願う。ジェネリック医薬品は、再編・統合等の業

界の構造の変化への期待の中で、少量多品目生産の体制を脱却すべきということが言われている。国民の期待に応えられる後発医薬品産業になれるか、正念場であろう。ジェネリック医薬品産業は、薬事も、製造も、市販後安全対策も、常に先発企業の岩陰に隠れるように仕事をしてきたと思う。今や後発医薬品が、医療の中で主役であることを改めて認識してほしいと思う。そしてそれに見合った産業として、人材の質の確保に対する危機感をもって育成や教育訓練を強化していただきたい。

これまで、後発品企業は先発企業におんぶしてきた側面はあると思う。医薬品の安全性情報もしっかりである。薬価政策の下で、先発企業が開発段階から蓄積してきた情報も、誰にも引き継がれないまま消滅する危機感を業界として感じているだろうか。そういう中でJAPICがパブリックドメインで蓄えている安全情報は、レガシーとして益々貴重なものになるのではないかと、思わざるにはいられない。

ともあれ、私の審議官としてのミッションは、来年来るかもしれない薬機法改正を乗り越えることである。薬機法は、改正の度に販売制度の課題も顕在してきた。今回は、OTCのオーバードーズによる健康被害への販売規制上の対応強化や緊急避妊薬などの管理が難しい医薬品のOTC化とその販売方法などの課題の他、情報通信技術を活用した効率的かつ消費者のニーズに合った販売方法や、離島・僻地対策も含むアクセスの課題も解決していかなければならない。この販売制度を含む部分の改正には関係者との調整がまだまだ続く。

医薬品のアクセスの課題は、開発・承認のレベル、ジェネリック医薬品などの供給のレベル、そしてラスト1マイルの販売規制のレベルと3段階の異なったモダリティが共存している現状である。そのあらゆるレベルのアクセスの課題に取り組まなければならない。これらを整理しながら、国民にとってよりよい医薬品をより早く安全に届けていけるか、令和の時代の変化に対応した規制をデザインし、将来に向けた規制当局としてのメッセージを発する重要な時期を来年にかけて迎えることとなる。各関係者の皆様の薬事行政へのご協力とご支援に改めて感謝を申し上げるとともに、引き続き、皆様のご協力をいただきながら、職務を全うしていきたいと考えている。

最近の話題

READUS-PV作成に
至るまでの経緯と今後の展望

岐阜薬科大学 病院薬学研究室 准教授

野口 義紘 *Noguchi Yoshihiro*

著者は、個別症例安全性報告（ICSR）データベースを用いた不均衡分析を適切に報告するための国際ガイドライン（READUS-PV）^[1]の作成に、日本からの唯一の作成委員として携わった。本稿では、ガイドライン作成に至るまでの経緯と今後の展望について述べる。

1. ICSRデータベースと不均衡分析

市販後の医薬品安全性監視の基盤となる情報源のひとつとして、医療従事者および消費者が医薬品による副作用と疑った有害事象（ADR）を、規制当局または製薬企業に報告する副作用報告制度による自発報告か、規制当局または製薬企業による積極的なサーベイランス活動内で生成されたものにかかわらず、記録したICSRのデータベースが構築されている。ICSRデータベースを分析した結果は、医薬品の市場撤退や販売中止、緊急安全性情報などの発出、添付文書の改訂などにつながる様々な薬事的対応の根拠とされている^[2]。主なICSRデータベースとして、WHO-UMCのVigibase、アメリカ食品医薬品局（FDA）のFAERS、欧州医薬品庁（EMA）のEudraVigilance、日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）が有するJADERなどがある。日本医薬情報センター（JAPIC）では、FAERSを使用したJAPIC AERSを、2010年4月に、JADERを使用したサービスを2013年8月に開始している。

ICSRデータベースには、医薬品の使用患者の総数を把握できる情報は含まれておらず、いわゆる一般的な臨床研究で用いられる統計手法を解析に使用できない。そのため、Disproportionality Analysis（不均衡分析^{注1}）を中心に、数多くの手法が開発されてきた。不均衡分析は、医薬品と有害事象との関連性を定量化すること

を目的とした手法であり、事前に定義された閾値を大幅に超えると、Signal of disproportionate reporting（SDR）を生成する。ただし、ICSRデータベースは、過少報告や種々の報告バイアスを受けるため、SDRを医薬品と有害事象との因果関係についての決定的な科学的証拠として解釈することはできず、他の証拠となる情報源を踏まえて結論を導く必要がある^[2, 3]。

2. ICSRデータベースを用いた研究報告の現況と問題点

ICSRデータベースが公開されている場合は、データを収集している規制当局や製薬企業に属さない者でも解析を実施することが可能となっている。コンピュータの演算処理能力の向上により、研究室などでもICSRデータベースのような大規模データセットを取り扱うことができるようになった^[2]。そのため、近年では、ICSRデータベースは、規制当局や製薬企業における安全性監視業務のルーチンワークとして使用されるだけでなく、医療従事者を含む多くの研究者によって研究データソースとして使用されている。実際に、不均衡分析の論文をPubMedで検索した結果、2017年の40報から2021年には180報に増加したとの報告がある^[4]。しかし、企業の医薬品安全性監視活動におけるシグナルの取扱いについては、参考となる資料がいくつか存在している一方で、研究者に向けたガイダンスは、ほとんど整備されていなかった^{注2}^[5]。そのため、不均衡分析の論文のうち、75%以上の報告において、分析と結果を再現するために必要な重要な項目を報告しておらず^[6]、また、著者の2/3以上が、調査結果を過大評価または誤って解釈していたとの報告があった^[7]。

3. 報告ガイドライン (READUS-PV) の作成と今後の展望

このようにICSRデータベースの解析結果を報告している論文の急増と不十分な報告と不適切な結果の解釈は、研究結果の利用や適切な医薬品の評価を妨げる一因となってきた。

STROBE声明やRECORD-PE 声明など発表論文で報告されるべき項目の基準を示す報告ガイドラインが、様々な研究デザインのために作成されている。しかし、ICSRデータベースを用いた不均衡分析の研究デザインには一般的な臨床研究とは異なる特徴もあるため、これらの報告ガイドラインでは十分にカバーできていない点もあった。そこで、不均衡分析の報告と解釈に特化したガイドラインとしてREporting of A Disproportionality analysis for drUg Safety signal detection using individual case safety report in Pharmacovigilance (READUS-PV) が作成された^{注3}。

READUS-PVは、14つの推奨勧告からなり（さらに抄録には4つ）、（1）著者が透明性、完全性、正確性の高い論文を作成できるよう支援すること、（2）自己評価と再現性を可能にすること、（3）結果とその限界に関する十分な理解を促進すること、（4）査読者と編集者が不均衡性分析を評価し、出版できるよう支援することを目的としている。本稿では、紙面の都合上、READUS-PVの推奨勧告のリストの掲載は割愛するが、ガイドライン [1] のSupplementary Tablesもしくは、READUS-PV声明のWebサイト (<http://www.readus-statement.org/>) から入手が可能である。今後の不均衡分析の研究に役立てていただければ幸いである。

報告ガイドラインは、報告の完全性と質を向上させるが、ガイドラインの遵守は、積極的に推奨しているジャーナルでさえも完全とはいえないようである。そのため、今後、適切な不均衡分析の報告を増やしていくためには、研究者への普及とともに、ジャーナル編集者や出版社へREADUS-PVの認知度を高め、編集者や査読者に論文審査において、READUS-PVチェックリストを考慮するように努めてもらう必要があるだろう。

注1：近年、「非比例的分析」と訳すこともある [2] 。本稿では、従来どおり、「不均衡分析」で統一した。

注2：日本では、2020年に日本医薬品情報学会の課題研究班により、「JADERを用いた研究におけるチェックリスト」が作成されている [5] 。本チェックリストは、作成メンバーに偏りがあるものの、世界に先駆けて作成されており、日本国内において、不均衡分析を用いた研究の適正な実施に大きく貢献した。

注3：READUS-PVの開発は、EQUATOR Networkによる推奨事項に従い、プロトコルは、2022年3月にEQUATOR Networkに登録された。作成委員会は、専門知識と地理的な出自を考慮し、大学、製薬企業、規制当局に所属する国際的なメンバーで構成された [1] 。

引用文献

- [1] Fusaroli M. et al. The Reporting of a Disproportionality Analysis for Drug Safety Signal Detection Using Individual Case Safety Reports in Pharmacovigilance (READUS-PV): Development and Statement. *Drug Saf.* 2024; 47 (6):575-584.
- [2] 漆原尚巳. 自発報告に基づくシグナル検出ができること、できないこと — その理論と実践 —. *医薬品情報学*, 2019; 21 (4): 135-141.
- [3] Noguchi Y. et al. Detection algorithms and attentive points of safety signal using spontaneous reporting systems as a clinical data source. *Brief Bioinform.* 2021; 22 (6): bbab347.
- [4] Loke YK. et al. New Adverse Drug Reaction Signals from 2017 to 2021-Genuine Alerts or False Alarms? *Pharmacy*. 2024; 12 (1): 33.
- [5] 酒井隆全. JADERを用いた研究発表の際に留意すべきチェックリストの提案. *薬剤疫学*. 2020; 25 (2): 64-73.
- [6] Khouri C. et al. A meta-epidemiological study found lack of transparency and poor reporting of disproportionality analyses for signal detection in pharmacovigilance databases. *J Clin Epidemiol.* 2021; 139: 191-198.
- [7] Mouffak A. et al. High prevalence of spin was found in pharmacovigilance studies using disproportionality analyses to detect safety signals: a meta-epidemiological study. *J Clin Epidemiol.* 2021; 138: 73-79.

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。

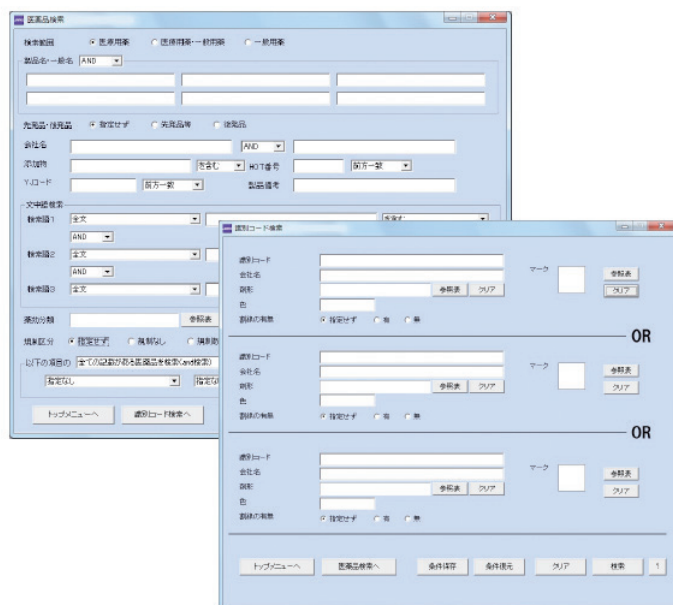
◇インターネット経由で、最新の電子添文PDFの表示も可能です。

(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)



「令和6年度JAPICユーザ会」の開催について

「令和6年度JAPICユーザ会」の開催日程及びプログラム概要が決定しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。
システム改修を行いリニューアルした「iyakuSearch-医薬品情報データベース-」のご紹介のほか、今年度も特別講演をご用意いたしました。

多数のご参加をお待ち申し上げます。

◆日 時： 2024年12月3日（火） 14：00～16：10（予定）

◆実施形式：Web会議システム（Zoomウェビナー）にて実施

※ お申込み頂いた方には、事前に別途メールにてウェビナー接続情報等、詳細をご案内いたします。

◆プログラム（予定）：

・14：00 開会・主催者挨拶

・14：10～ 特別講演

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長 野村 由美子 先生

・15：20～ JAPIC事業活動のご案内

「iyakuSearch-医薬品情報データベース-」のご紹介

・16：10 閉会

※ 演者・時間等、プログラムは一部変更になる場合がございますので、最新情報はJAPICホームページにてご確認ください。

◆参加対象者：JAPIC会員企業及び会員機関にご所属の方、JAPIC各種サービスをご利用中の方、今後JAPICへの入会及びサービスのご利用を検討されている方

◆参加費：無 料

◆お申込み方法：JAPICホームページの申込フォームからお申し込みください。

（※ 本会終了後、参加登録者に「見逃し配信」をご案内予定ですので、当日ご都合が悪い方も是非参加登録をお願いいたします。）

〔お問合せ先〕事務局 渉外担当（TEL：03-5466-1812）

「日本の新薬」データベースおよび審査報告書XMLデータのご紹介

●審査報告書とは

「審査報告書」（新薬承認審査報告書）とは、承認申請された医薬品等の審査経過および評価結果をとりまとめた文書で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）が作成しています。医薬品の承認後、速やかにPMDAのホームページ上に公開されます。

審査報告書は少なくとも新薬の承認時において、批判的判断が加わった最も信頼のおける医薬品情報源です。PMDAの専門家や外部の専門家の評価や見解が記載されており、添付文書やインタビューフォームなどでは得られない情報が含まれています。製薬企業における医薬品開発の計画と実行・薬事対応や、医療現場、医学・薬学教育において参考にしていただける資料です。

●審査報告書XMLデータ

審査報告書は、PMDAのHP上においてPDFファイル形式で公開されています。中には画像化されたPDFもあり、この場合はテキストとして読み取ることができません。また、一覧表示機能は搭載されておらず一つ一つ閲覧する必要があるため、閲覧に時間を要してしまうことがあります。

JAPICでは公開された審査報告書のうち、新医薬品として承認された品目について、審査報告書全文のXML化（テキスト化）を行っています。XML化することで、元のPDFファイルではテキストとして読み取ることのできない画像化された情報も検索の可能な構造化されたデータとして扱うことが可能となります。こうして審査報告書をより取扱いやすい形式にすることで、検索や閲覧の効率化が実現します。

●「日本の新薬DB」

「日本の新薬－新薬承認審査報告書 DB」（以下、「日本の新薬DB」）についてご紹介いたします。

「日本の新薬DB」は、XML化した審査報告書を、閲覧の簡便化・アーカイブを目的としてデータベース化したものです。このデータベースでは、審査報告書の全文検索ができ、その結果を一覧表示させることができます。また、どなたでも無料でご利用いただけます。収載件数は2023年12月承認分までの1640件です（2024年9月現在）。

以下、「日本の新薬DB」のご利用方法について説明いたします。

① HPにアクセス

以下URLより「日本の新薬DB」にアクセスできます。

<https://www.shinsahoukokusho.jp/>

※JAPICの医薬品情報データベース「iyakuSearch」（<https://iyakusearch.japic.or.jp/>）からもアクセスできます。

② 検索画面

「全文より」にキーワードを入力することで、収載されている全ての審査報告書に対して全文検索ができます。また、項目別検索も可能であり、項目は医薬品名、承認年月、申請区分、剤形、会社名、薬効分類名、効能・効果、使用上の注意、承認条件、特記事項からなります。

③ 検索結果

例として、「間質性肺炎」というキーワードで全文検索しました。全文中に「間質性肺炎」が含まれる審査報告書がすべて検索結果に表示されます。下部「全文表示」よりチェックしている審査報告書の全文表示画面に遷移し、全文が表示されます。

④ 審査報告書表示画面

上述の③ 検索結果において複数の審査報告書にチェックを入れて表示することで、複数の審査報告書を一覧表示することができます。左側の「PDF表示」より、JAPICでXML化した審査報告書から作成したPDFファイルをダウンロードすることができます。

「日本の新薬DB」のご利用方法の説明は以上となります。是非ご利用ください。

また、審査報告書のXMLデータ、年1回発刊しています、手元で常時参照できる書籍「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」につきましても、お気軽にお問い合わせください。

【お問合せ先】

大規模安全性情報担当 E-mail: shinyaku@japic.or.jp

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9月1日～9月30日分のJAPIC Weekly News (No.970-973) の記事から抜粋

■米FDA

- Convenience Kitコンポーネントのリコール:Medline Industries, LP,汚染、破損、漏れ、その他の不具合の可能性のある中国製Convenience Kitシリンジを撤去
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/convenience-kit-component-recall-medline-industries-lp-removes-convenience-kit-syringes-manufactured>>
- Class I Recall:血餅除去デバイスの修正:Inari Medical,デバイスエンラップメントおよび肺塞栓による患者の損傷および死亡の報告のため,ClotTrier XL Catheterの使用説明書を改訂
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/clot-removal-device-correction-inari-medical-updates-use-instructions-clottrier-xl-catheter-due>>
- Class I Recall:Tandem Diabetes Care, Inc.,ポンプバッテリーの消耗を引き起こすソフトウェアの問題により,Control-IQテクノロジー搭載のt:slim X2 Insulin Pumpと併用されるApple iOSのt:connectモバイルアプリのversion 2.7をリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/tandem-diabetes-care-inc-recalls-version-27-apple-ios-tconnect-mobile-app-used-conjunction-tslim-x2>>
- 肺治療コンポーネントのリコール:Baxter Healthcare Corporation,適切な換気を妨げる可能性のある分離のリスクのため,特定のVolara System Single-Patient Use CircuitsおよびBlue Ventilator Adapter Assembliesをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/lung-therapy-component-recall-baxter-healthcare-corporation-recalls-certain-volara-system-single>>
- Class I Recall:人工呼吸器の是正:Breas Medical,新たに製造された人工呼吸器中のformaldehydeレベルが上昇する可能性のため,Vivo 45 LSの使用説明書を更新
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ventilator-correction-breas-medical-updates-use-instructions-in-vivo-45-ls-due-potential-elevated>>
- Class I Recall:咽喉鏡のリコール:Medtronicは、バッテリーの過熱および爆発のリスク増加のため,特定のMcGrath MAC Video Laryngoscopesを撤去,その他の製品の使用説明書を更新
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/laryngoscope-recall-medtronic-removes-certain-mcgrath-mac-video-laryngoscopes-updates-use>>
- Class I Recall:持続血糖モニタリング(CGM)センサーのリコール:Abbott Diabetes Care Incは、不正確な高血糖測定値のリスクのため特定のFreeStyle Libre 3 Sensorsのリコールを発表
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/continuous-glucose-monitoring-cgm-sensor-recall-abbott-diabetes-care-inc-issues-recall-certain>>
- Class I Recall:輸液ポンプの是正:B. Braun Medical Inc.,閉塞アラームの不具合により,Infusomat Space Large Volume Pump Wireless,Infusomat Space Large Volume Pump Non-Wireless BATTERY PACKに加え,Infusomat Space Infusion System/Large Volume Pumpの是正措置を発表
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/infusion-pump-correction-b-braun-medical-inc-issues-correction-infusomat-space-infusion-systemlarge>>
- Zimmer Biomet CPT Hip System Femoral Stemと大腿骨骨折のリスク増加－FDA Safety Communication
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/zimmer-biomet-cpt-hip-system-femoral-stem-and-increased-risk-thigh-bone-fracture-fda-safety>>
- Class I Recall:気管切開チューブのリコール:Smiths Medical,気管切開部の移動または抜管を引き起こす可能性のある製造上の欠陥のため,特定のBivona Neonatal/Pediatric Tracheostomy TubesおよびAdult Tracheostomy Tubesを撤去
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/tracheostomy-tube-recall-smiths-medical-removes-certain-bivona-neonatal-pediatric-and-adult>>

■英MHRA

- Philips Respironics BiPAP Aシリーズの人工呼吸器:生命維持装置以外の人工呼吸器におけるアラームの不具合と治療中断のリスク
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/66cdf1bc4e046525fa39cf71/DSI_Philips_BiPAP_A_series_ventilators.pdf>
- CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper:術後人工関節周囲大腿骨骨折のリスク増加
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/66d72fe39084b18b95709f74/DSI_2024_007.pdf>

■ニュージーランド Medsafe

- Copaxone (glatiramer acetate) 20mg/mLおよび40 mg/mL - 長期間のアナフィラキシー反応
<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCP/Letters/CopaxoneAugust2024.pdf>>

■シンガポール HSA

- Lunsumio (mosunetuzumab):新たに特定された重大なリスク,血球貪食性リンパ組織球症
<[https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/lunsumio-\(mosunetuzumab\)--new-important-identified-risk-of-hemophagocytic-lymphohistiocytosis](https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/lunsumio-(mosunetuzumab)--new-important-identified-risk-of-hemophagocytic-lymphohistiocytosis)>
- Plaquenil (hydroxychloroquine sulfate)－先天性大奇形のリスクとリン脂質症および重症筋無力症の症状の増悪の新たなリスク
<[https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/plaquenil-\(hydroxychloroquine-sulfate\)---risk-of-major-congenital-malformations-and-new-risks-of-phospholipidosis-and-aggravation-of-myasthenia-gravis-symptoms](https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/plaquenil-(hydroxychloroquine-sulfate)---risk-of-major-congenital-malformations-and-new-risks-of-phospholipidosis-and-aggravation-of-myasthenia-gravis-symptoms)>

■医薬品医療機器総合機構

- N-ニトロソアトモキセチンが検出されたアトモキセチン塩酸塩製剤の使用による健康影響評価の結果等について
<<https://www.pmda.go.jp/files/000270508.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
JAPIC医療用医薬品集2025	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10日
腸内フローラと感染症制御： 腸内フローラシンポジウム31	神谷茂 編	公益財団法人ヤクルト・バイオサイエンス 研究財団	2024年9月25日

情報提供一覧

2024年10月1日～10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://iyakusearch.japic.or.jp/	
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」 2024年9月分 (HP定期更新情報掲載)		10月 1日	1. 医薬文献情報		月 1 回
2. JAPIC 「医療用・一般用医薬品集インストール版 2024年10月版」		10月31日	2. 学会演題情報		月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」 No.486 2024年11月号		10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	9. ブルーブック連携データベース		随 時
6. 「JAPIC Weekly News」		毎 週	〈iyakuSearchPlus〉	https://iyakusearch.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
			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。

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!!

さるびあ・いんぼるくらーた

学名:Salvia involucrata Cav. 英名:Roseleaf sage. しそ科あきぎり属。多年性草本。メキシコ原産。庭園などに植栽。花期は夏から晩秋、冬期は温室内で栽培。花の色は紅色から赤。ジテルペン系bacchotricuneatin A(大脳皮質活性化作用)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。