



## ■ 巻頭言

### 設立20周年を迎えたPMDA ～新たなステージへ～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事(技監) 近藤 恵美子 ..... 2

## ■ 最近の話題

老々介護にまつわるよもやま話

－ 誤嚥性肺炎と認知症のケアを経て －

立命館大学薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室 教授 細木 るみこ ..... 4

## ■ インフォメーション

「令和6年度JAPICユーザ会」の開催について ..... 6

年末年始休業のお知らせ

薬系大学・医系大学4年生向けに

JAPIC「医療用・一般用医薬品集2025 CD-ROM」を提供 ..... 7

「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」126～128巻 11月発売! ..... 8

「第29回日本薬剤疫学会学術総会」に出展しました

## ■ トピックス

くすりの散歩道No.163「スポーツのRegulationや安全についてのよもやま話」

(一財)日本医薬情報センター 事務局 総務・経理担当 村田 晃 ..... 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.413 ..... 11

■ 情報提供一覧 ..... 11

# 巻頭言 kantohgen

## 設立20周年を迎えたPMDA ～新たなステージへ～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事 (技監)

近藤 恵美子 *Kondo Emiko*



JAPIC NEWSをお読みのみなさま、こんにちは。本年7月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の理事 (技監) に就任いたしました近藤です。私は、1991年に当時の厚生省に採用され、気が付けば30年以上にわたり医薬品・医療機器や食品安全等の業務に携わってきました。PMDAには、これまで、信頼性保証部、安全第一部、安全第二部 (いずれも当時) 及び安全対策第一部に通算8年ほど在籍しました。厚生労働省時代を含め、市販後安全対策業務を担当したことが多かった私にとって、赤ジャピ、青ジャピの出版や JAPIC Daily Mail などの安全・規制情報の収集や周知に取り組まれている JAPIC は、昔からなじみの深い法人です。このたび、JAPIC NEWS の巻頭言を書かせていただくこととなり、大変光栄に思っています。

さて、JAPIC NEWS をご覧の皆様には改めて紹介するまでもありませんが、PMDA は2004年4月に発足し、今年設立20周年を迎えました。PMDA 発足当時は、職員数は250人程度で、ドラッグ・ラグやデバイス・ラグといわれた承認審査の遅延や、薬害肝炎の問題を契機にした不十分な安全対策などが世間から厳しく批判されるなど、様々な課題を抱えていました。しかし、この20年間に、組織の強化等を図ることによって1,000人を超える体制となり、欧米の規制当局と肩を並べる機関に成長しました。新薬の審査期間は世界でトップレベルを堅持し、予見性の高い審査を実現できるようになり、市販後安全対策や救済制度によって患者さんを守り、すべての業務の基礎となるレギュラトリーサイエンス、そして国際化も推進しています。

PMDA では、設立20周年を「PMDA の新たなスタート」ととらえ、国民の健康・安全の向上のため、既存の枠にとらわれず、様々なことにチャレンジしていくこととしています。そのための取組みのひとつとして、パーパ

スを制定し、本年4月に公表しました。『健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ』というものです。ところで、「パーパス」って何?と思う方もいらっしゃるかもしれません。実は私もそうでした。パーパスとは、一言でいうと、「組織の社会的な存在価値・存在意義」です。次の20年を見据えて、自分たちはどんな世界を実現したいか? そのためには、PMDA がどんな存在であればよいか? 各部門から集まったプロジェクトチームメンバーが中心となって、PMDA 全役職員の声も反映しながら、議論を何度も重ねて作りあげました。このパーパスには、国民ひとりひとりの生き生きとした生活を支えるために、日々の業務に取り組むことを重視する職員の思いが込められていると感じています。

### 健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たち PMDA は、科学と情報を駆使する「知」の技術と、世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

PMDA には、今回策定したパーパス以外にも、普遍的な価値観を示す「PMDA の理念」があります。その土台の上にパーパスがあり、その世界観やそこに込めた思いを実践していくための、計画、そして行動基準、4F カルチャー (2019年11月号でPMDA 藤原理事長が紹介しています) 等があります。どれも、PMDA にとって重要なものであり、これら全体を「PMDA Philosophy」としています。なお、「PMDA の理念」は前近藤理事長が制定したのですが、当時は、前述の通り、PMDA を含め薬事行政に対する厳しい風が吹いていました。その

ため、「理念」ではPMDAが目指すべき方向性がぶれないよう、「国民の命と健康を守る絶対的な使命感があること」を明確な言葉で示しました(2018年5月号をご参照ください)。その後の20年間に得られた信頼の上に、明るい風が吹き抜けるような今回のパーパスができた、と当時を知る者としては、とても嬉しく思っています。パーパスを反映した新しいロゴも準備中であり、商標登録が完了次第、順次切り替えることとしています。

パーパスを確実に実行していくためのPMDAの最近の取り組みについても、紹介させていただきます。2019年度から2023年度の第4期中期計画期間は、コロナへの対応で忙殺される中、審査業務はS評価、救済、安全業務はそれぞれA評価、総合評定もA評価をいただきました。一方、近年顕在化した課題として、今後また起こる可能性があるパンデミック等の緊急対応ができるような体制整備、mRNAやプログラム医療機器(SaMD)等の革新的な製品を生み出すテクノロジーの発展への適切な対応、ドラッグ・ロス問題への対応等があげられます。

これらに対応するため、今年度から始まった第5期の目指す方向性は、①レギュラトリーサイエンスの観点からの実用化推進に対する積極的な貢献、②国際的な貢献・提案能力の強化、③業務の質の向上や一層の効率化の3点を主な柱とすることとしました。

①の実用化推進に対する貢献のひとつとして、本年7月に小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターを設置し相談体制を整備するとともに、プログラム医療機器審査室を部に改編し、SaMDに関する相談・審査体制を強化しました。また、PMDA信頼性保証部と医療機関が連携して行う、治験エコシステム導入推進事業も開始しました。効率的な治験の実施のための成果が得られることが期待されます。

②の国際的な貢献・提案能力の強化を進めるにあたって、最近の大きなトピックとして、アジア事務所及びワシントンD.C.事務所の設立があげられます。7月1日にタイ・バンコクに開設したアジア事務所では、アジア各国の薬事当局との規制基盤の構築や現地企業やアジア地域への進出企業等との情報交換・各種相談等を実施することとしており、アジア地域での薬事規制調和をより加速化していきたいと考えています。

また、11月1日にはワシントンD.C.事務所を開設しました。革新的な医薬品等の開発主体が海外(特に米国)のスタートアップ・ベンチャー企業に移りつつあることが、ドラッグ・ロスの原因のひとつとも考えられており、海外ベンチャー企業等への対応が重要な課題となっています。ワシントンD.C.事務所では、USFDAを含む米国行

政機関と現地での薬事規制協力の強化や情報交換を進めるとともに、在米スタートアップ・ベンチャー企業に対する日本の薬事規制に関する迅速な情報提供や初期の総合的な開発相談等も行います。このような業務を通じて、患者さんが期待するイノベティブな製品が、より早く日本でも使用できるように、規制当局として貢献していきたいと考えています。

③の業務の質の向上や一層の効率化では、レギュラトリーサイエンスの推進やパンデミック等の緊急時対応体制の整備、患者会との連携による情報提供等の充実などリスクコミュニケーションの強化、IT化やBPRの推進などがあげられます。リスクコミュニケーションを強化していくにあたっては、PMDAの一般の方に対する認知度の向上が必要であると感じています。SNSの普及によって、情報の発信及び収集が容易な時代となり、特にコロナ渦では、真偽不明なものも含め様々な情報が溢れました。PMDAが科学的で信頼できる機関であると国民に広く認識されることは、患者さんが適切な選択をし、医療が受けられる環境を作る上で重要だと思えます。PMDA直接の認知度ではありませんが、PMDAでは毎年、医薬品副作用被害救済制度の認知度調査を実施しています。その結果によれば、一般の方の認知度は例年3割程度です。今年は、より当該制度の認知度を上げるために、初めてタレントさん(博多華丸・大吉さん)を起用したテレビCM、新聞広告、インターネット・SNS配信等を展開しました。また、くすりと健康の週間における広報では、TVアニメ『薬屋のひとりごと』とタイアップしたポスターを配布しました。余談ですが、一般の方の認知度向上は、PMDAの採用活動、人材確保においても重要だと思っています。

厳しい時代を乗り越えて20周年を迎えたPMDA。このほかにもチャレンジングな取り組みはたくさんあり、この紙面では紹介しきれませんが、これからも皆さんとともに、より安全でより有効な製品をより早く医療現場に届け、健やかに生きる世界を作ることに貢献していきたいと考えています。

## 最近の話題

## 老々介護にまつわるよもやま話 — 誤嚥性肺炎と認知症のケアを経て —



立命館大学薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室 教授  
細木 るみこ Hosoki Rumiko

令和5年10月1日現在、わが国の総人口は1億2,435万人、そのうち65歳以上人口は3,623万人、総人口に占める65歳以上人口の割合（高齢化率）は29.1%であり、令和52（2070）年には2.6人に1人が65歳以上、4人に1人が75歳以上になると推計されている<sup>1)</sup>。また、健康上の問題で日常生活に制限のない期間（健康寿命）の延び（平成22年→令和元年：男性2.26年、女性1.76年）は、平均寿命の延び（平成22年→令和元年：男性1.86年、女性1.15年）を上回っている<sup>2)</sup>。そこで、私個人にとっての「最近の話題」を取り上げてみた。

現在、90歳代の両親と同居し、老々介護まっただ中である。免許更新を間近に控えている父は、家族を乗せ、東京-滋賀を一人で運転する自信満々の高齢ドライバーである。しかし、誤嚥性肺炎で入院し、10月下旬に退院した時には、認知機能に不安を覚え運転を諦めかけていたようだった。退院10日後、運転を再開し、現在は覇気のある目つきで免許更新の準備をしている。地方居住の高齢者家庭では、車は必須と言っても過言ではないからである。健康寿命の延長が解決の糸口になるのであれば、高齢者の疾患に対する医薬品の開発も必要である。今回、近所の方々のお陰で疾患の発見に繋がり、また、薬物療法、歯科医による口腔内清浄やリハビリなど、抗生剤も含め、医薬品の有り難さを改めて認識した。誤嚥性肺炎は、日本での死亡総数に占める割合が3.8%であり、高齢者における死因順位が5位以内であった<sup>3)</sup>。口腔ケアは、高齢者の誤嚥性肺炎を未然に防ぐとともに、脱水や低栄養状態の予防に関わっていることが報告されている<sup>4)</sup>。

一方、母はいつもご機嫌で穏やかに微笑みかけてくれる。65歳以上の認知症及び軽度認知障害（MCI）の

高齢者数並びに有病率の将来推計について、令和4年から5年にかけて実施された二宮らによる調査<sup>5)</sup>によれば、令和4年における認知症の高齢者数は443.2万人（有病率12.3%）、また、MCIの高齢者数は558.5万人（有病率15.5%）とされている。その上で、性年齢階級別の認知症及びMCIの有病率が令和7年以降も一定と仮定すると、令和22年には、それぞれ584.2万人（有病率14.9%）、612.8万人（有病率15.6%）になると推計されている。したがって、二宮ら<sup>5)</sup>は「誰もが認知症になり得る」という認識のもと、認知症になっても生きがいや希望を持って暮らすことができるよう、認知症バリアフリーの推進、社会参加機会の確保等、認知症基本法に掲げる理念・施策の推進に取り組んでいくことが重要としている。認知症には4種類あることが知られている（表1）<sup>6)</sup>。

表1 認知症の特徴

種類	特徴	進行・経過
アルツハイマー型	長い年月をかけ、脳にアミロイドβ、リン酸化タウが蓄積：記憶障害、失語、失認、失行	記憶障害や見当識障害からゆっくり進行
血管性	感情のコントロール不良、手足の麻痺など	脳梗塞等の脳血管障害により、一部の神経細胞に栄養や酸素が行き渡らず、認知機能が段階的に悪化
レビー小体型	脳にαシヌクレインが蓄積：幻視、妄想、パーキンソン症状	認知機能障害が変動しやすい
前頭側頭型	前頭葉と側頭葉が病気の中心として進行「行動障害型」と「言語障害型」があり	人格の変化、自発性低下 年単位で症状が進行

認知症症状の進行を少しでも遅らせるために、様々な医薬品が医療現場で使用されている。また、MCIに対しては、生活習慣改善や脳トレが中心であったが、近年、薬物療法の有効性についても示唆されるようになった<sup>7)</sup>。表2に、効能・効果に認知症を有する薬剤を示した。

表2 効能・効果に認知症を有する薬剤

薬剤	効能・効果
ドネペジル	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制
ガラタミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
メマンチン	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
リバスチグミン (パッチ)	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
ゾニサミド	パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合) レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム (レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合)
レカネマブ (遺伝子組換え): ヒト化抗N3pGアミロイドβ凝集体モノクローナル抗体	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制
ドナネマブ (遺伝子組換え): ヒト化抗N3pGアミロイドβモノクローナル抗体製剤	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制

添付文書より

アルツハイマー病において蓄積が見られるタンパク質はアミロイドβとタウで<sup>8)</sup>、臨床症状の発現前に蓄積が始まる<sup>9)</sup>。2023年9月、レカネマブ (遺伝子組換え) が、MCI患者に対しアミロイドβの蓄積を抑制することで認知機能低下を遅らせる効果が期待できるとして承認された<sup>10)</sup>。また、2024年9月、ドナネマブ (遺伝子組換え) は、アミロイドプラーク中のアミロイドβ<sub>p3-x</sub>に結合してアミロイドプラークを減少させることにより、アルツハイマー病によるMCIや軽度の認知症患者における進行抑制に対する有効性は示されたとして承認された<sup>10)</sup>。

一方、MCI患者を対象とした多施設共同「軽度認知障害患者に対するシロスタゾールの臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験 (COMCID研究)」が実施

された<sup>11)</sup>。その結果、認知症への進行予防は示されなかったが、シロスタゾール (96週間投与) 群ではプラセボ群に比べ、血液中のアルブミンとアミロイドβの複合体の濃度が、治療前に比べ増加する傾向が示され、シロスタゾールが脳内のアミロイドβを血液中に排出するのを促進させた可能性があるとしている。

今後、科学の進歩による医薬品研究の進展とレギュラトリーサイエンスの更なる発展により、画期的新薬開発の急速化がなされるよう、国を挙げて後押しをしてほしい。

#### 引用文献

- 1) 令和6年版 高齢社会白書 (内閣府)、令和6年6月21日、[https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2024/zenbun/06pdf\\_index.html](https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2024/zenbun/06pdf_index.html) (2024年11月8日)
- 2) 厚生労働省「簡易生命表」、「完全生命表」;厚生労働省「第16回健康日本21 (第二次) 推進専門委員会資料」。(2024年11月8日)
- 3) 令和5年 (2023) 人口動態統計月報年計 (概数) の概況、厚生労働省、<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai23/dl/gaikyouR5.pdf> (2024年11月8日)
- 4) Sumi Y. *et al.*, Oral care help to maintain nutritional status in frail older people. *Arch Gerontol Geriatr.* 51:125-128, 2010.
- 5) 令和5年度 老人保健事業推進費等補助金「認知症及び軽度認知障害の有病率調査並びに将来推計に関する研究」(研究代表者 九州大学 二宮利治)。(2024年11月8日)
- 6) 認知症疾患診療ガイドライン2017, 日本神経学会。(2024年11月8日)
- 7) 国立長寿医療研究センター「認知症予防マニュアル」(2009) (2024年11月8日)
- 8) Giacobini E. & Gold G. Alzheimer disease therapy – moving from amyloid-β to tau. *Nat Rev Neurol.* 9: 677-686, 2013.
- 9) グッドマン・ギルマン薬理書 (第13版)、531p. 廣川書店
- 10) PMDAホームページ 添付文書等検索サイト、<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/> (2024年11月8日)
- 11) Saito S. *et al.*, Efficacy and Safety of Cilostazol in Mild Cognitive Impairment A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open.* 6(12): e2344938.doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.44938, 2023.

## 「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」を下記要領にて開催いたします。  
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）

## 年末年始休業のお知らせ

年末年始休業：令和6年12月28日（土）～令和7年1月5日（日）

新年は1月6日（月）より業務を開始いたします。

## 薬系大学・医系大学4年生向けに JAPIC「医療用・一般用医薬品集2025 CD-ROM」を提供

教育支援の一助として、本年度も「JAPIC医療用・一般用医薬品集2025 CD-ROM」を無償提供いたしました。薬系大学及び医系大学4年生向けに各校ご利用の希望数をお伺いし、本年度は11月に薬系大学67校、医系大学62校に提供いたしました。なおご希望をいただいた大学には、ダウンロード版も対応いたしました。

本事業は、3月発行の「日本の医薬品 構造式集」無償提供と同様に毎年実施しており、本年で20年目となります。「日本の医薬品構造式集」は、薬系大学の新1年生向けに約13,300冊を提供しております。いずれも医療現場において次世代を担う学生への教育支援として公益事業の一環で実施しており、提供先大学からは、教育現場で広く有効に利用されているとのご報告をいただいております。

このような事業を継続できますのもJAPIC会員の皆様のご支援の賜物と感謝しております。



JAPIC医療用・一般用医薬品集2025 CD-ROM  
Windows版

### 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
- ・先発品・後発品の全情報
- ・添加物情報
- ・最新添付文書画像 (PDF) の表示機能付き  
(要インターネット接続。医療用医薬品は毎週更新、  
一般用医薬品は月1回更新。)



日本の医薬品 構造式集

医薬品の安定性、溶解性などの化学的特性、薬効・薬理が示唆され容易に類似化合物の類推ができる、構造式約1,500成分を一覧化。薬剤師はじめ化学、薬学領域の学生、研究者にとって不可欠な内容です。

## 「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」126～128巻 11月発売！

### ◆新成分・効能追加・新用量・新剤形などすべての申請内容を掲載！！

- ◇本書は、旧国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターおよび独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）で行われた新医薬品の承認審査の報告書（以下、審査報告書）をまとめて編集したものです。
- ◇今回、2023年1月～12月にPMDAから公表された審査報告書59品目を承認月順に収載し、126巻から128巻の3分冊にまとめて発刊します。
- ◇今後の新医薬品の開発の計画と実行、薬事対応にお役立ていただける資料です。
- ◇臨床試験における副作用に対する考え方や判断のポイントなど、添付文書やインタビューフォームには記載のない情報もあり、市販後調査部門や医療機関においても重要な情報（判断を伴った）が満載です。
- ◇簡単な操作で審査報告書の検索・閲覧ができる「日本の新薬－新薬承認審査報告書DB－」を無料で公開しています（<https://www.shinsahoukokusho.jp/>）。

◆発刊日：2024年11月13日

◆価格：126～128巻 各巻 30,800円（税込）・B5判

126～128巻 セット 46,200円（税込）

※上記価格とは別に、JAPIC 維持会員様向けの割引価格をご用意しております

〈お問合せ先：事務局 渉外担当 TEL：0120-181-276〉



## 「第29回日本薬剤疫学会学術総会」に出展しました

2024年10月12日（土）から14日（月）にかけて東京大学本郷キャンパスにて開催された「第29回日本薬剤疫学会学術総会」に出展いたしました。

本学術総会ではメインテーマを「薬剤疫学を知り、使う」とし、また本年は、「第16回国際薬剤疫学会アジア会議（ACPE）」との共同開催ということもあり、アジア諸国を中心に約30か国からの国外参加者があり、国際色豊かな多様な立場での参加者間において、薬剤疫学の分野を通じた幅広いテーマで、最新の知見に基づく活発な質疑応答と意見交換が行われていました。

JAPICでは継続的に「日本薬剤疫学会学術総会」へ出展し、「JAPIC AERS」を中心にサービスの紹介を行っております。お出かけの際はお気軽にお立ち寄りください。多くの方々のご意見やご要望をお伺い出来ることを楽しみにお待ちしております。



# くすりの散歩道

no.163

## スポーツのRegulationや安全についてのよもやま話

(一財)日本医薬情報センター 事務局 総務・経理担当

村田 晃 *Murata Akira*

Regulation: 規則、規約、規定、制限

スポーツは様々なルールが決められており、選手の安全のために規定されているものも少なくない。

まず1点、読者になじみがないスポーツを取り上げても、用語やルールについて解説は記載しないこと、予めご了承ください。

さて、NFLでは毎年のようにルール改正があり、クォーターバック (QB) を怪我 (脳震盪) から守る安全対策が取られている。

以前はサックを受けた際に、地面に後頭部を激しく打ちつけること、タックルの際に頭同士で激しくぶつかりあうシーンを目にしたが、確実に減ってきている。また今シーズンからはヒップドロップタックルも禁止となっている。

実際に激しい接触があった直後、選手の目の焦点が合っていない、ふらついていることは、画面越しに素人が見てもわかるレベルのことも多々あり、今シーズンも脳震盪やヒップドロップタックルでの怪我は起こっている。

脳震盪で言えば、QB・OL・DLにはポジション別のヘルメットの着用も認められており、確かにポジションごとに受ける衝撃は異なっているので理にかなっている。

これらのような安全面を考慮したルール改正は、スター選手が怪我をせず出場を続けられるので、オーナー側にも観客側にもメリットが大きい。

安全面でいえば、Jリーグで飲水タイムが設けられて久しい。個人的にはそもそも真夏に行く競技ではないと思うが、選手だけでなく審判も時間をとって飲水できるのは良いことだが、堂々と作戦を指示するのは個人的にはやめていただきたい。

暑さ対策でいえば、甲子園でも様々な対策が施されてきており、2024年からは2部制が最初の3日間では導入された。

午前と夕方に分けて、一日で最も暑い時間帯を避けることが狙いのようなのだが、朝から暑く、夕方で

も十二分に暑いことを考慮すると何もしないよりはよいが、さらなる取り組みが必須である。現時点では1日4試合実施する日はそのままであるが、全日3試合にすると大会期間が長くなり、選手の滞在費等の負担が大きくなるため、考えることは想像以上に多そうだ。もう一度あえて言わせていただくが、真夏に屋外でスポーツをすること自体から考えたほうが良い。

話は変わるが、MLBでは2023年からピッチロックやベースが大きくなるルール改正の導入があった。試合に「動」の要素を増やしたいということらしいが、邪推をすると得点が多く入るようにして、試合を盛り上げたいのだろう。

同様の一例として、NFLの2024シーズン開幕戦のキックオフを見て、今までとあまりにも違い、ポカンとした。リターンを増やしつつ、安全にプレーを行うための改正らしく、実際リターンを行う割合やリターンでの獲得ヤードは増えているらしく、概ね成功しているようだ。

筆者は、スポーツはディフェンスが大事だと考えており、スコアが少ないゲームのほうが好みなため、オフェンス有利のルール改正が多いと感じているが、エンターテインメント性を考えると、たくさん点が入ったほうが盛り上がることはわかるので、よいレギュレーション変更であったのであろう。

興行を盛り上げるため、選手、スペクターにとって良いルールとなるよう、オーナー側もよく考えていることがわかる。

つまりどの世界のどの話かは言わないでおきますが、自分たちのルールを自分たちで決めては、都合が良いルールにしかならないことは、当然ですね!

# 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10月1日～10月31日分のJAPIC Weekly News (No.974-978) の記事から抜粋

## ■米FDA

- Class I Recall:人工呼吸器リコール:Smiths Medical,患者側の排気コネクタの緩みまたは外れにより人工呼吸器ParaPAC Plusを撤去  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ventilator-recall-smiths-medical-removes-parapac-plus-ventilators-due-loosened-or-detached-patient>>
- Class I Recall:配合装置用インレットの是正:Baxter Healthcare Corporation,機器のコンポーネントに粒子状物質が存在するリスクがあるため,Exactamix自動配合装置用インレットの使用説明書を改訂  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/compounding-device-inlet-correction-baxter-healthcare-corporation-updates-use-instructions-exactamix>>
- Class I Recall:人工呼吸器の是正:Smiths Medical,Tidal Volume(一回換気量)ノブの偶発的な動きのため,paraPAC Plus P300およびP310人工呼吸器の是正を発表  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ventilator-correction-smiths-medical-issues-correction-parapac-plus-p300-and-p310-ventilators-due>>
- Class I Recall:インフュージョンポンプのソフトウェアの是正:Fresenius Kabi USA, LLC,治療の遅延もしくは過少投与を引き起こす可能性のある複数の異常のため,Ivenix Infusion System Large Volume Pump (LVP)ソフトウェアの是正を発表  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/infusion-pump-software-correction-fresenius-kabi-usa-llc-issues-correction-ivenix-infusion-system>>
- Class I Recall:IPV療法デバイスの是正:Sentec/Percussionaire,呼吸ポートプラグの偶発的な誤使用を防止するため,Phasitron 5 In-Line Valveの使用説明書を更新  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ipv-therapy-device-correction-sentecpercussionaire-updates-use-instructions-phasitron-5-line-valve>>
- Class I Recall:蘇生器のリコール:Mercury Medical,インラインコントローラーが外れ換気に影響する可能性があるため,Neo-Tee T-Piece Resuscitatorsを撤去  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/resuscitator-recall-mercury-medical-removes-neo-tee-t-piece-resuscitators-due-risk-inline-controller>>
- Class I Recall:輸液ポンプのリコール:Zyno Medicalは,Air-in-Line ソフトウェアの欠陥により,想定よりも大きな気泡が患者の体内に入る可能性があるため,特定のZ-800,Z-800F,Z-800WおよびZ800WF輸液ポンプを撤去  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/infusion-pump-recall-zyno-medical-removes-z-800-z-800f-z-800w-and-z800wf-infusion-pumps-due-air-line>>
- Class I Recall:血管塞栓術デバイスの是正:Boston Scientific,胃腸(GI)出血に使用した場合,虚血リスクが増加するため,Obsidio Conformable Embolicの使用説明書を更新  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/vascular-embolization-device-correction-boston-scientific-updates-use-instructions-obsidio>>
- Class I Recall:人工呼吸器の是正:Baxter Healthcare,低ガス圧アラームが作動しないリスクがあるため,Life2000 Ventilation Systemの使用説明書を改訂  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/ventilator-correction-baxter-healthcare-updates-use-instructions-life2000-ventilation-system-due>>

## ■スイス Swissmedic

- SonoVue(sulphur hexafluoride)とアナフィラキシー反応  
<<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/pharmacovigilance/vigilance-news/sonovue-schwefelhexafluorid-anaphylaktische-reaktionen.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(更新情報)  
<[https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Calcium\\_channel\\_blockers\\_and\\_possible\\_risk\\_of\\_new\\_onset\\_eczema.asp](https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Calcium_channel_blockers_and_possible_risk_of_new_onset_eczema.asp)>

## ■シンガポール HSA

- Imbruvicaによる治療を受けた患者における新たに特定された肝毒性(肝不全を含む)のリスク  
<[https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/new-identified-risk-of-hepatotoxicity-\(including-hepatic-failure\)-in-patients-treated-with-imbruvica](https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/new-identified-risk-of-hepatotoxicity-(including-hepatic-failure)-in-patients-treated-with-imbruvica)>

## ■医薬品医療機器総合機構

- コミナティ筋注製剤 間違い接種防止のお願い  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000271056.pdf>>
- [GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の適正使用に関するお知らせ](更新情報)  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000271477.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
European Pharmacopoeia Supplement 11.7	Council of Europe	Council of Europe	2024年10月

## 情報提供一覧

2024年11月1日～11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	<a href="https://iyakusearch.japic.or.jp/">https://iyakusearch.japic.or.jp/</a>
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」 2024年10月分 (HP定期更新情報掲載)	11月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.487 2024年12月号	11月30日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」 126巻～128巻	11月13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〉	<a href="https://iyakusearch.japic.or.jp/">https://iyakusearch.japic.or.jp/</a>
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/>

平成10年1月～令和5年12月承認分までの審査報告書の全文を収録!

# 日本の新薬

— 新薬承認審査報告書集 —

全128巻

### ◆最新の3巻を刊行。全128巻に!!

新薬59品目を追加し、全巻では1,658品目を収録。

### ◆新薬開発、薬事・市販後対応、医学・薬学教育に!!

本書は、新薬の承認審査における厚生労働省の『審議結果報告書』および(独)医薬品医療機器総合機構等の『審査報告書』をすべて収録しております。

### ◆お得で便利なセットでの購入をお勧めします!!

126~128巻 各巻 **30,800円**(税込)

追加分3巻セット **46,200円**(税込)

※上記価格とは別に、JAPIC 維持会員様向けの割引価格をご用意しております。



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

JAPIC <https://www.japic.or.jp/>

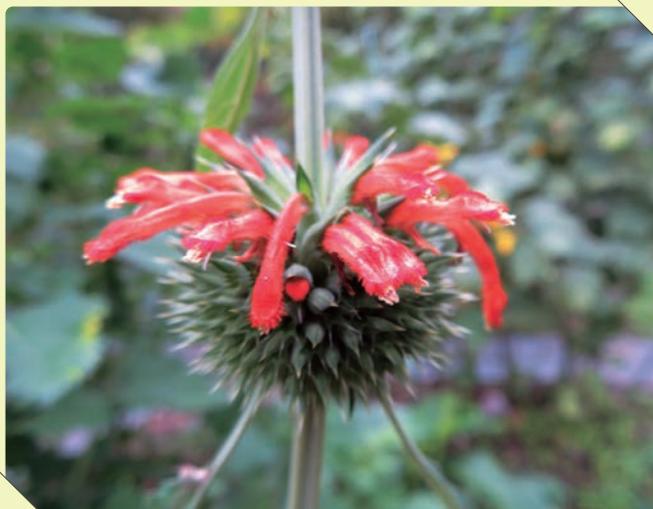
上記書籍の他、電子カルテやオーダーリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データおよび病名データ)の販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせはJAPIC (TEL 0120-181-276) まで。



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!!

## らいおんずいやー

学名:Leonotis nepetifolia (L)R.BR. 英名:Lion's ear. しそ科。熱帯アフリカ原産。国内では、10月~12月に赤色の花を付ける。Triterpenoid誘導体 chrysophanol( $\alpha$ -glucosidase阻害活性)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。