



## ■ 巻頭言

### 年頭所感

一般財団法人 日本医薬情報センター 会長 村上 貴久 ..... 2

## ■ 最近の話題

### 静岡県立静岡がんセンターの御紹介

静岡県立静岡がんセンター 臨床研究支援センター長 坂本 純 ..... 4

## ■ コラム

### iyakuSearchで検索する2024年ノーベル賞受賞研究分野からの情報 ～医薬文献情報・学会演題情報を利用した情報検索～

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 酒井 彩美 ..... 6

## ■ インフォメーション

JAPIC「医療用・一般用医薬品インストール版 2025年1月版」 1月末発売! ..... 9  
「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」126～128巻 発売中!

- 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.414 ..... 11
- 情報提供一覧 ..... 11

## 年頭所感

一般財団法人 日本医薬情報センター  
会長

村上 貴久 *Murakami Takahisa*



明けましておめでとうございます。

昨年の米国大統領選挙では、トランプ氏が勝利した。2025年からのトランプ大統領の4年はどのようなものになるのだろうか。世界中が固唾をのんで見守っている。米国の薬剤価格に手をつけるのだろうか。

前の任期中にそうしたように、パリ協定からは離脱するだろう。パリ協定は、地球温暖化を抑制するため、温室効果ガスの排出低減を目標として締結された「気候変動に関する国際連合枠組み条約」に基づき、2015年に行われた第21回気候変動枠組み条約（COP21、パリで開催）で採択された合意のことである。この協定に基づき、各国は二酸化炭素排出量の削減を図る。米国も削減しなくてはならないのだが、トランプ氏は「協定は他国に利益をもたらし、米国の労働者に不利益を強いる」などと主張していた。

20世紀後半から地球平均気温が上昇していること、特に北半球で顕著なことについて、人的活動を原因とする二酸化炭素排出に起因しているとの仮説が検証され、現時点では定説となっている。2021年の「国際連合気候変動に関する政府間パネル」においては、温暖化の原因が人為的活動によるものであると公式に認められた。われわれの日常生活でも、平均気温の上昇、異常気象、海水温の上昇に伴う魚類分布の変化など、温暖化の影響によるものではないかと思

われる現象が見受けられる。定説に基づく予測では、温暖化を放置した場合、今世紀末に平均気温は摂氏5～6度上昇すると言われ、大きな異常気象や、海面上昇、生物種の絶滅などを引き起こすと言われている。

トランプ氏は地球温暖化については心配しているようには見えず、それよりも、規制強化による経済的損失を懸念している。トランプ氏のブレンには地球温暖化懐疑論者がいるようだ。たとえ、世の中の9割の科学者が定説としていても、自分の主張に都合が良いのであれば少数意見に与するというのはよく見かける話だと思う。50年後にはどちらが正しいかは明確になるのだが。

1950年代後半、わが国で新しい疾病が確認された。初期は下痢・腹痛などの腹部症状を示すが、2～3週で両下肢に自覚的しびれ感、下肢脱力、起立・歩行の不安定が見られ、重症例では両下肢完全麻痺、視力障害が伴うもので、その症状から亜急性脊髄視神経症（Subacute MyeloOptico Neuropathy;SMON）と名づけられた。患者数が増加する中、原因究明のため、多くの研究が行われ、1966年から1970年にかけては、ウイルスを原因とする感染症であるとの複数の論文が学術雑誌に掲載され、新聞報道もされた。感染症説が広まることによ

り、地域社会での患者差別が起き、自殺者まででたのは悲劇だった。

1970年になって、患者の尿・便からキノフォルムの鉄キレート化合物が発見されたことを受け、患者調査を行ったところ、神経症状を発症する前に高用量のキノフォルムを服用していたことが判明し、SMONはキノフォルム中毒であるとの説が有力となった。

これを受けて、厚生省は1970年9月にキノフォルムの販売を停止する措置を講じ、その後患者発生は激減した。すなわちウイルス原因説は誤りであったのである。

患者は国と製薬会社に対し、損害賠償請求訴訟を起こした。裁判の中で、一部の製薬会社はウイルス原因説にこだわった。自らの主張に都合が良かったからだろう。

キノフォルムについては、今でもわからないことがいくつかある。キノフォルムは1899年にスイスで外用消毒剤として販売開始されたもので、その後、アメーバ赤痢に有効な内服薬として世界的に使用されるようになった。日本は1913年にキノフォルムの輸入を開始し、日本陸軍が軍需物資として国内製造を行うようになった。1929年より内服薬として使用を開始している。1935年にアルゼンチンでキノフォルムの神経毒性を示唆する症例が報告されたことを受け、スイスでは劇薬に指定される。1936年には日本でも劇薬指定されている。ところが、1939年、戦時薬局方が制定されるに伴い劇薬指定が解除。用量の上限もなくなった。さらに戦後の混乱の中で、整腸剤としての利用が認められ、「体内に吸収されない安全な薬である」との根拠のない情報に基づき、爆発的に使用量が増加した。

どのような手続きで劇薬指定が解除されたのか。整腸剤としての利用はなぜ始まったのか。安全であるとの神話はだれが広めたのか。裁判の過程でもこれらは明らかにならなかった。

ウイルス説を唱えた学者は、結果的には誤っていたとしても、新しい疾病の原因を究明するため、科学に基づいて研究し自説を主張したに違いない。だが、その仮説は疾病への対応を誤った方向に誘導することになり得た。

科学的に未来を誤りなく予測することは難しいが、それでも、市民の安全を守るため、施策を講じる必要がある。施策を講じるときにはそのための資金を確保しなくてはならない。予算的に限界のある場合もあるだろう。しかし、少なくとも、意思決定過程は明らかにされていなくてはならない。

例えば、15メートルの津波が来る「可能性」があると指摘されたとき、「可能性」だからといって無視するのは適当ではないと思う。可能性とその対策に必要な経費を考慮に入れ議論をするべきであった。

正誤はいずれ明らかになる。叡智をしぼっても対策を誤るかもしれない。だが、経済的、あるいは経営的理由により、あえて科学的知見に目をつぶり、誤った選択をするのは避けるべきだと思う。

## 最近の話題

# 静岡県立静岡がんセンターの御紹介

静岡県立静岡がんセンター 臨床研究支援センター長  
坂本 純 *Sakamoto Jun*



【静岡県立静岡がんセンター】

静岡県立静岡がんセンター（以下、「静岡がんセンター」と記します）は、基本理念として「患者さんの視点の重視」を掲げ、「がんを上手に治す」、「患者さんと家族を徹底支援する」、「成長、進化を継続する」ことを理念としており、「理想のがん医療を目指して」を合い言葉に2002年に設立されました。

静岡がんセンターは、地方公営企業法が全部適用されており、静岡県が推進する「ファルマバレープロジェクト（富士山麓先端健康産業集積プロジェクト）」の中核機関になっています。ファルマバレープロジェクトでは「世界の健康長寿県の形成」を基本理念に、ものづくり・ひとづくり・まちづくり・世界展開の4つの視点から医療健康産業の活性化を図っており、高齢者の自立に向けた製品開発を進める「健康長寿・自立支援プロジェクト」やゲノム情報に基づく個別化医療の社会実装に向けた研究開発、周辺地域との広域連携、将来の輸出産業化も見据えた医薬品・医療機器等の国産化について、静岡がんセンターは医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター）と連携して取り組んでいます。

静岡がんセンターは基本理念にありますように、患者さんの支援に力を入れており、患者さんやご家族からのがんに関する疑問や不安、悩みに対応するための「よろず相談」と「患者家族支援センター」を設置していることが静岡がんセンターの特徴としてあげられます。「よろず相談」では、電話や対面等で、医療や看護・福祉などの様々な相談に応じるとともに、患者代弁者や就労の支援なども行っています。「患者家族支援センター」では、当院で診療を受ける患者さんにご家族が安心して治療を受け療養生活を送れるように、専任の看護師がお話を伺い、相談の内容に合わせて多

職種で、支援を行っており、相談内容に応じて、担当部署の医師・看護師・薬剤師などが対応しています。

また、「患者さんや御家族が知りたいこと、知っておかなければならない情報を的確に提供すること」を「情報処方」と定義して情報提供に努めており、がん薬物療法において使用する薬剤の組み合わせやがんの種類別に「処方別薬物療法説明書」を作成してホームページで公開しています（令和6年7月末時点で179件公開中）。患者・家族支援の分野における静岡がんセンターの先進的な取り組みは、全国医療機関の先駆者として評価されています。

静岡がんセンターのがん患者診療数は全国トップスリーに位置し、特定機能病院、都道府県がん診療連携拠点病院などに指定されています。

がんゲノム医療の関係では、2014年よりゲノム解析プロジェクト「プロジェクトHOPE」に取り組み、134がん種・約5,000症例についての全エクソン・全遺伝子発現解析に基づくがん種横断的な日本人がん患者さんのゲノムデータベースを国内初の日本版がんゲノムアトラス（JCGA）として作成・公開しています。

また、静岡がんセンターは、がん治療を受ける患者さんの全ゲノム解析を行い、その結果を患者さんに還元し診療に生かすことを目的としたAMEDの「全ゲノム解析による患者還元体制構築研究」の基幹施設に選ばれています。今後とも、がんゲノム医療の解析システムの開発から臨床応用まで含めた、日本人のためのがんゲノム医療の推進に努めていきます。

静岡がんセンターは、2018年のがんゲノム医療連携病院の指定を受け、がんゲノム医療の体制構築を進め、2019年9月のがんゲノム医療拠点病院の指定を受け、2020年4月にはがんゲノム医療中核拠点病院の指定を受け、連携病院

も含めて、がんゲノム医療の推進に取り組んでいます。なお、臨床研究中核病院以外でがんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けているのは、静岡がんセンターとがん研究会有明病院の2病院のみです。

臨床研究に関しては、いわゆるがんの治療に関する臨床研究のみならず、抗がん剤の副作用対策に関する臨床研究、いわゆる支持療法に関する臨床研究等、様々な臨床研究に積極的に取り組んでいます。ここ数年間は、臨床研究法の特定臨床研究（努力義務研究を含む）に注力しており、2020年度7件、2021年度10件、2022年度12件、2023年度15件と、年々実施件数が増えています。がんの治療に関連したアンメット・メディカル・ニーズはニッチなものも含め、まだまだ多く、それらを解消すべく、患者さんの視線に立って有用と思われる研究を実施するようにしています。

2024年4月には、抗悪性腫瘍薬（抗がん薬）の早期臨床開発を専門とする診療科として新規治療開発科を新設しています。新規抗がん薬を臨床開発する最初のステップでは、特定のがんや臓器を対象を絞らず幅広い悪性腫瘍に対して行われることが多く、そういった場合は、臓器別の診療科単位ではなく臓器横断的な体制で実施されます。また、従来の抗がん薬と異なる作用機序がある新規抗がん薬では、従来とは異なる副作用管理が必要になります。これまでも各診療科の医師、看護師、薬剤師、臨床試験コーディネーター等の多職種が協力して第I相試験などの早期臨床開発に携わってきましたが、これまで以上に安全かつ迅速に実施できるように、新規治療開発科を新設して、専門的知識と経験があるスタッフが専用病棟で治療管理を行う体制を整備しました。

静岡がんセンターでは2023年度より「医薬品等を開発する企業のための医療現場を体験するプログラム」を提供しています。このプログラムは、製薬企業の研究者や医薬品安全性担当者、MR（医薬情報担当者）等が実際に抗がん剤を投与された患者さんの様子を垣間見ることで、新たな視点が得られることを意図しています。医師・看護師等の医療スタッフが医療現場でどのように患者さんへ情報を伝えているのか、抗がん剤の効果や副作用の実際を目の当たりにすることで、多職種の専門家が登場する臨床現場の多様なニーズや新たなシーズの探索の場へとつながり、医薬

品等の更なる安全性の確保やより効果的な開発に寄与することを期待した取り組みになります。

この取り組みは、将来的には、病院と製薬企業との連携が強化されることにより、一体となった副作用対策及び新薬開発等につながることを期待した取り組みと言えます。

2024年度もこのプログラムに参加を希望する会社があり、プログラム実施に向けた準備を進めているところです。

このプログラムは、患者さんからの同意を得て実施するもので、患者さんの個人情報や当センターが保有する関係企業、その他企業等の秘密情報の管理について十分配慮した上で実施するものです。また、このプログラムの実施にあたり、企業に対して、原則、費用負担は求めておりません。

静岡がんセンターは、JR三島駅の北方約5kmに所在しており、新幹線を使えば、東京や静岡市からの通勤も十分可能なところに立地しております。

静岡がんセンターでは、臨床研究を支援するスタッフの充実強化を図るべく、臨床研究（医師主導治験、先進医療、特定臨床研究等）に関する業務経験を有する薬剤師（[https://www.scchr.jp/careers/full\\_time/2022cr-management-ph.html](https://www.scchr.jp/careers/full_time/2022cr-management-ph.html)）、看護師（[https://www.scchr.jp/careers/full\\_time/2022cr-management-ns.html](https://www.scchr.jp/careers/full_time/2022cr-management-ns.html)）、メディカルライター（[https://www.scchr.jp/careers/full\\_time/2022cr-medical-writer.html](https://www.scchr.jp/careers/full_time/2022cr-medical-writer.html)）、データマネージャ（[https://www.scchr.jp/careers/full\\_time/clinicalresearch\\_dm.html](https://www.scchr.jp/careers/full_time/clinicalresearch_dm.html)）、CRC（[https://www.scchr.jp/careers/full\\_time/crc.html](https://www.scchr.jp/careers/full_time/crc.html)）の募集を行っています。もしもご関心があるようであれば、静岡がんセンターのHPをご覧くださいければ幸いです。

今後がん患者が減少していく可能性は少なく、新たな治療法の研究開発等に関するニーズは引き続き高い状況が続くものと思われます。静岡がんセンターは、患者さんの視点を重視して、医療サービスの質を確保して、理想のがん医療を目指した活動を進めていきます。

# iyakuSearchで検索する 2024年ノーベル賞受賞研究分野からの情報 ～医薬文献情報・学会演題情報を利用した情報検索～

(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

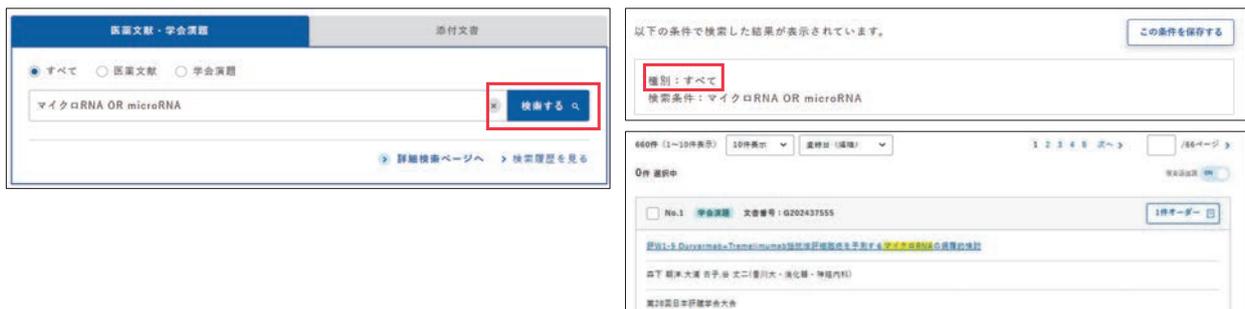
10月7日～14日に2024年のノーベル賞が発表されました。今年のノーベル生理学・医学賞の受賞者は、「マイクロRNA分子」を発見したアメリカ・マサチューセッツ大学のビクター・アンプロス教授と、ハーバード大学のゲイリー・ラブカン教授が選出されました。マイクロRNAは医療の分野でも期待されており、マイクロRNAを活用した治療法の開発も行われています。

JAPICが公開しているデータベースiyakuSearchでは、日本の医薬関連雑誌・学会抄録（一部海外の雑誌を含む）を情報源とした医薬品情報を提供しており（医薬文献情報・学会演題情報）、その収録範囲には開発中の医薬品の情報も含まれています。また、iyakuSearchは2024年9月にリニューアルし、一部機能を強化し、併せて新しい機能を追加しました。

そこで、iyakuSearchの医薬文献情報・学会演題情報に収録されているマイクロRNAを活用した治療薬に関する情報の検索方法および検索結果について、新しいiyakuSearchの機能を含めご紹介いたします。なお、今回は2024年12月時点の情報を検索した結果となっています。

まず、iyakuSearchトップページの医薬文献・学会演題で、マイクロRNAについて検索しました。網羅的に検索するため、「マイクロRNA」だけでなく「microRNA」も検索語とし、「マイクロRNA OR microRNA」という条件で検索しました（ORは演算子）。結果、660件の文献がヒットしました。

しかし、この条件では、医薬品名のみではなく、文献タイトルや抄録など全ての情報から検索されてしまうため、マイクロRNAを活用した治療法以外の情報もヒットしています。



リニューアルしたiyakuSearchでは、検索語句が含まれるフィールド（データの種類）を指定して検索できます。医薬品キーワードは[KWDR]で指定できます。

医薬品キーワードを検索するにあたり、マイクロRNAに関係する医薬品名がデータベースに登録されているか、「詳細検索」の「医薬品検索」を利用して調べることにしました。「詳細検索」にはiyakuSearchトップページの「詳細検索ページへ」からアクセスできます。「医薬品検索」の入力欄に調べたい用語を入力し「調べる」を押すと、データベースに登録されている医薬品が表示されます。



まずは「microRNA」で調べましたが登録はありませんでした。マイクロRNAは「miRNA」と表記されることもあるので、「miRNA」で調べたところ、「miRNA」「miRNA-7」「miRNA-34a」「miR-3140-3p」「miRNA-inhibitor」というマイクロRNAに関する医薬品名が登録されていることが確認できました。また、この結果から「miR」という名称もマイクロRNAを示すと考えられるので、「miR」で調べたところ、「LNA-anti-miR-122」「MIRX-002」という医薬品名の登録も確認できました（大文字・小文字の分別なく医薬品を確認できます）。

<input type="checkbox"/> miRNA	<input type="checkbox"/> 副作用あり
<input type="checkbox"/> miRNA-7	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> miRNA-34a miR-34a	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> miR-3140-3p miRNA-3140-3p	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> miRNA阻害剤 miRNA-inhibitor	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> コミナティ Comirnaty	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> LNA-anti-miR-122 anti-miR-122	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> MIRX-002 MIRX002	<input type="checkbox"/>

これらの医薬品名を医薬品キーワードとして検索することとしました。また、「miRNA」の文字列が含まれる「Comirnaty」は検索した際にノイズになってしまうため、NOT演算子で除外する条件を加え、以下の検索条件で検索することとしました。

```
"miRNA"[KWDR] OR "miRNA-7"[KWDR] OR "miRNA-34a"[KWDR] OR "miR-3140-3p"[KWDR] OR "miRNA-inhibitor"[KWDR] OR "LNA-anti-miR-122"[KWDR] OR "MIRX-002"[KWDR] NOT "Comirnaty"[KWDR]
```

その結果、107件の文献がヒットしました。検索結果画面では、ヒットした文献の表示数を変更することができます。iyakuSearch Plusご利用ユーザー様は、「文献・演題の詳細表示」で登録キーワードや抄録を確認いただけます。また、今回のリニューアルで追加した機能として、検索結果をCSV形式でダウンロードできるようになりました（iyakuSearch Plusご利用ユーザー様向けの機能となります）。ダウンロードファイルには、文献番号、文献タイトルなどの書誌情報のみではなく「文献・演題の詳細表示」で確認できる登録キーワードや抄録などの情報も含まれていますので、情報分析の際に便利です。



今回、ダウンロードしたCSVファイルを用いてヒットした情報を確認しました。雑誌論文は37件、学会演題は70件でした。各医薬品の掲載文献数をTable.1に示しました(1つの文献に複数の医薬品が重複している場合があります)。

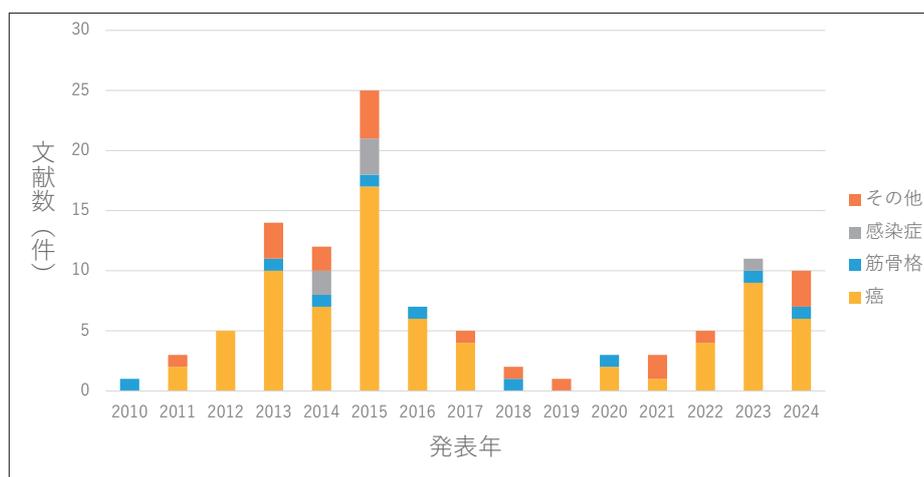
雑誌掲載年、学会発表年を「発表年」として、各発表年の文献数を集計しました(Fig.1)。2010年の1件から2015年の25件まで文献数が年々増加しました。その後減少しますが、2020年からまた増加しています。2024年の情報は、これからデータベースに収録される文献もあるため増える可能性があります。

ヒットした情報について、文献タイトル、疾患名キーワード、抄録などの情報から、治療分野ごとに分類したところ、「癌」が圧倒的に多く73件で最も開発が進んでいる分野と考えられます。その次は、「筋骨格」9件、「感染症」6件と続きます。「その他」にはmiRNAのDDSの検討など治療分野が分類できない研究が含まれています。「筋骨格」には関節炎、骨折の治療、「感染症」にはC型肝炎等ウイルス感染の治療が分類されています。

Table.1 各医薬品の掲載文献数

医薬品名	掲載文献数(件)
miRNA	81
miRNA-7	1
miRNA-34a	4
miR-3140-3p	1
RNA-inhibitor	22
LNA-anti-miR-122	1
MIRX-002	1

Fig.1 発表年ごとの各治療分野の件数



このように、リニューアルしたiyakuSearchでは、詳細な検索が可能となり、情報も活用しやすくなりました。また、今回ご紹介した機能以外にも多くの新しい機能がごぞいます。医薬品の情報収集の際にお役立て下さい。

iyakuSearchへはこちらからアクセスできます

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

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。

## JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2025年1月版」 1月末発売!

- ◇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2025年1月、一般用は2024年12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(1月・4月・7月・10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)



## 「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」 126～128巻 発売中!

◆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録し、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)



# 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11月1日～11月30日分のJAPIC Weekly News (No.979-982) の記事から抜粋

## ■米FDA

- Class I Recall: 気管切開チューブのリコール: Smiths Medical, パイロットバルーンが外れる可能性のため, BLUselect, BUgriggs, BUperc気管切開チューブキットを撤去  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/tracheostomy-tube-recall-smiths-medical-removes-bluselect-blugriggs-and-bluperc-tracheostomy-tube>>
- Class I Recall: 補助アームの是正: Kinova, 発火の危険および熱傷リスクのため, Jaco Assistive Robotic Armの是正を発表  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/assistive-arm-correction-kinova-issues-correction-jaco-assistive-robotic-arm-due-fire-hazard-and>>
- Class I Recall: 保育器/加温器の是正: GE Healthcare, ヒーターのドアが落下し, 幼児の損傷を引き起こすリスクのため, Giraffe OmniBedおよびGiraffe OmniBed CareStationの使用説明書を更新  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/incubator-warmer-correction-ge-healthcare-updates-use-instructions-giraffe-omnibed-and-giraffe>>
- Class I Recall: Intrapulmonary Percussive Ventilation (IPV) 療用法用機器のリコール: Percussionaire, nickelへの曝露のリスクのため, 特定のPhasitron 5 Breathing Circuitsを撤去  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ipv-therapy-device-recall-percussionaire-removes-certain-phasitron-5-breathing-circuits-due-risk>>
- Class I Recall: 麻酔器の是正: Draeger, Inc., 人工呼吸器の不具合の可能性により, Atlan A350およびA350 XL Anesthesia Workstationの是正を発表  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/anesthesia-machine-correction-draeger-inc-issues-correction-atlan-a350-and-a350-xl-anesthesia>>
- Class I Recall: バッテリーパックの是正: Smiths Medical, パックの損傷により短絡して充電できなくなるリスクがあるため, CADD-Solisリチウムイオン充電式バッテリーパックの使用説明書を改訂  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/battery-pack-correction-smiths-medical-updates-use-instructions-cadd-solis-li-ion-rechargeable>>
- Class I Recall: 人工呼吸器の是正: Philips, 特定のインラインネブライザーの配置により流量測定が不正確となるリスクのため, Trilogy Evo, EvoO2, EV300, Evo Universal, Aeris EVO, Garbin EvoおよびLifeVent EVO2の使用説明書を改訂  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ventilator-correction-philips-updates-use-instructions-trilogy-evo-evo02-ev300-evo-universal-aeris>>

## ■Health Canada

- Summary Safety Review—dasatinib—小児における成長遅延の潜在的リスクの評価  
<<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1731422768944>>

## ■豪TGA

- Shingrixワクチンとギラン・バレー症候群の非常に稀なリスク  
<<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/shingrix-vaccine-and-very-rare-risk-guillain-barre-syndrome>>
- 6歳未満の小児にpromethazine hydrochloride (Phenergan) を使用してはならない  
<<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/promethazine-hydrochloride-phenergan-not-be-used-children-under-6>>

## ■スイス Swissmedic

- sertralineおよびduloxetineに関連した顕微鏡的大腸炎: 副作用報告からの教訓-ファーマコビジランスからの症例  
<<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/pharmacovigilance/vigilance-news/mikroskopische-kolitis.html>>

## ■シンガポール HSA

- Gavreto (pralsetinib) - 重度かつ致死的な感染に関する新しい警告および使用上の注意  
<[https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/gavreto--\(pralsetinib\)---new-warning-and-precaution-of-severe-and-fatal-infections](https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/gavreto--(pralsetinib)---new-warning-and-precaution-of-severe-and-fatal-infections)>

## ■厚生労働省

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく緊急命令について  
<[https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000164606\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000164606_00001.html)>
- 医薬品医療機器等法に基づく行政処分を行いました  
<[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_45109.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_45109.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
透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン (六訂版)	日本透析医学会「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」改訂に向けたワーキンググループ 編	日本透析医学会	2023年12月31日
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－第126巻 令和5年2月承認 令和5年3月承認 令和5年4月承認 令和5年5月承認 令和5年6月承認-1	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人日本医薬情報センター	2024年11月
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－第127巻 令和5年6月承認-2 令和5年8月承認 令和5年9月承認-1	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人日本医薬情報センター	2024年11月
日本の新薬－新薬承認審査報告書集－第128巻 令和5年9月承認-2 令和5年11月承認 令和5年12月承認	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人日本医薬情報センター	2024年11月

## 情報提供一覧

2024年12月1日～12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 <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11月分 (HP定期更新情報掲載)	12月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.488 2025年1月号	12月31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	9. ブルーブック連携データベース	随 時
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉 <a href="https://iyakusearch.japic.or.jp/">https://iyakusearch.japic.or.jp/</a>	
		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!!

### きるたんさす・まっけにー

学名;Cyrтанthus Mackenii (Hook.f). 英名;Ifafa lily. ひがばな科きるたんさす属。常緑多年性草本。南アフリカ原産。わが国には、昭和初期に渡来。庭園などに植栽。年末から早春にかけて、白、クリーム色、黄、桃などの花を咲かせる。Hemanthamine系アルカロイド11-Hydroxy vittatine(抗ウイルス作用)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。