



ヨセミテ国立公園(アメリカ)

■ 巻頭言

薬局方の使命と活動 — 標準品頒布活動を含めて —

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 会長 奥田 晴宏 2

■ コラム

COVID-19による有害事象自発報告システムへの影響 (第2回 JADER編)
～新型コロナウイルス関連情報～

(一財)日本医薬情報センター 大規模安全性情報担当
日野村 靖 鳥田 泰 西山 彩姫 4

■ インフォメーション

「改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル 第2集、第3集」
発行しました! 8
3月発刊!

「JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2022」
「日本の医薬品 構造式集 2022」 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.380 11

■ 情報提供一覧 11

薬局方の使命と活動—標準品頒布活動を含めて—

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
会長

奥田 晴宏 *Okuda Haruhiro*



はじめに

JAPIC NEWSの読者にとって「薬局方」は時々目にする用語であろう。薬剤師の方は国家試験の準備のために日本薬局方（日局）の分厚い書物を覗いた記憶をお持ちかもしれない。一方社会人となられてからは、医薬品の品質試験を行う担当者の方以外には、実際に手に取ったことのある方は限られるのではないだろうか。

薬局方という書物のみをイメージするが、組織としての「薬局方」は、国際調和活動、医薬品品質保証の啓蒙活動、標準品の製造頒布、など様々な活動を実施している。筆者は国立医薬品食品衛生研究所の時代から約20年にわたって日局原案作成委員として日局の編集や薬局方の国際調和活動に従事する機会を得た。本稿では、発行組織を含めて薬局方の使命や国際活動及び筆者が所属している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の日局支援活動を合わせて紹介したい。

薬局方の使命：公衆衛生の確保

「公衆衛生」という概念は学際的な分野であり、なかなか掴まえることが難しい。WHOはPublic Healthを「the art and science of preventing disease, prolonging life and promoting health through the organized efforts of society」（組織的な社会の活動を通じて、疾患を予防し、寿命を延ばし、健康を増進する科学と技術）」と定義している¹⁾。「組織化された社会的活動」を方法論としていることが重要で、必ずしも「医学」に限定されている科学分野ではない。我が国では近年では（COVID-19以前では）抗生物質の開発により感染症は大き

な社会問題とならず、飲料水、栄養、大気も格段に改善され、世界で最も長寿の国となることができたため、公衆衛生の価値を幸いにも意識せずにいられることが多かった。一方、世界に目を向ければ、開発途上国を中心に「公衆衛生の確保」は深刻な問題であり、さらにこのコロナ禍で日本を含め先進諸国でも公衆衛生の重要性が強く意識されたところである。

薬局方の最も重要な使命は、公衆衛生の維持にある。WHOが編集した薬局方作成指針では、その使命を「医薬品の品質を保証するために利用可能な公的基準として公衆衛生を守ること」であるとし、さらに薬局方の役割として「規制当局が医薬品原料、医薬品最終製品（FPP）及び関連物質の品質を規制する手助けとなり、また、使用者又は調達者が品質に関して独自の判断を下す上でのツールを提供する。」ことを指摘している²⁾。世界的にみれば、不良医薬品や偽医薬品から社会を守り、公衆衛生を確保することは公定書としての薬局方や発行組織の大きな役割である。COVID-19のパンデミック禍で世界的な医薬品の生産不足、不良医薬品（ワクチンを含む）の流通が一時期大きな問題となった（現在でも続いている）。これらは公衆衛生学的な課題であり、薬局方として取り組む課題と認識され、後述するような活動が行われている。このような状況を踏まえて、日局も第19改正日本薬局方作成基本方針の1. 日本薬局方の役割と性格で、「日本薬局方は、公衆衛生の確保に資するため、（以下省略）」と記載を改め、日局が公衆衛生の確保のためにあることを明確に記述した。

薬局方活動の国際連携

医薬品のサプライチェーンや市場は世界規模で広がっており、医薬品の品質の恒常性の維持や安定供給は一国の努力のみで保証することは困難である。医薬品の円滑な流通のために出荷時の品質試験に用いる試験方法の調和や医薬品の規格そのものの調和が期待されているところである。

この目的のために薬局方に関して、現在欧州薬局方（EP）、日局（JP）及び米国薬局方（USP）の三薬局方による会議体「Pharmacopoeial Discussion Group（PDG）」と三薬局方を含め世界各地の薬局方の情報交換の組織「International Meeting of World Pharmacopoeias（IMWP）」の2つの国際連携組織が活動を行っている。

PDGは1989年に設立され、薬局方の違いによる医薬品等の製造業者の負荷を軽減するため、薬局方に収載されている一般試験法と医薬品添加物各条の調和活動を行っている。昨年秋までに、試験法29、医薬品添加物各条46の調和に成功した（2021年10月 PDG会議プレスリリース）。さらに、近年のサプライチェーンのグローバル化の急速な進展に対応するため、三薬局方以外にも活動範囲を拡大する二つの取り組みを近年開始している。その一つは、IMWPと連携しPDGの成果を円滑に他薬局方と共有しようとする活動である。もう一つは、PDGで調和された基準を認証する国・地域を拡大するため、PDGのメンバーシップそのものを拡大する取り組みである。これらの試みにより、PDGの成果が世界的に利用され、医薬品の品質確保に大きな貢献がなされることが期待されている。

IMWPは、世界各国の薬局方間の情報交換や国際協力、国際整合等を議論するためにWHOの主導により2012年に開始された国際会議である。現在60の組織（国家56、地域（サブリージョンを含む）3、国際1）が登録されている。前述の薬局方作成指針やその関連文書である「薬局製剤」及び「生薬」などの文書を作成、公表している³⁾。

さらに、IMWPはCOVID-19のパンデミックに対応して、緊急の公衆衛生上の課題に対応するために薬局方間の迅速な話し合いを可能にし、協力してパンデミックに対する世界的な公衆衛生の取り組みをサポートするために「世界薬局方アラート」の活動を2021年3月より開始した。日局も主要なメンバーとして活動をしているところである。既存薬を再利用（repurpose）し、多くの医薬品がCOVID-19の治療薬として開発に取り組みされているが、それらの医薬品が有効かつ安

全であるためには、その薬がその意図された使用のために保証された品質であることが不可欠である。そのため、「世界薬局方アラート」では、世界の薬局方で利用可能なモノグラフにマッピングされた、COVID-19治療のために開発中の医薬品のリストを作成、公開している。

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（PMRJ）の日局における役割

PMRJの前身である財団法人日本公定書協会は、日局の編纂支援と普及を行うことによって医薬品全般の品質確保と安全性向上を図ることをミッションとして、1956年に設立された。PMRJの活動範囲は医薬品等の品質・有効性・安全性に関するレギュラトリーサイエンス全般に拡大したものの、日局との関係は依然として極めて深い。日局標準品の製造頒布、日局の普及のための講演会、薬局方試験に関する研究支援を主要な業務として行っている。

日局標準品に関しては、PMRJは、厚生省（現・厚生労働省）に製造機関として登録された日本で唯一の組織であり、第18改正日局における標準品418品目のうち国立感染症研究所が製造頒布している抗生物質標準品を除き、314種類がPMRJ財団から頒布されている。

薬局方標準は情報であるドキュメントスタンダードと物質であるリファレンススタンダードから構成されるが、リファレンススタンダードの多くがPMRJから頒布されているという点で、PMRJは日局の一翼を担っているということになる。

医薬品の安定供給と品質確保を図るには薬局方試験の円滑な実施が必須である。このためには標準品を安定的に供給することが求められており、PMRJはUSPやEPなどと同様このコロナ禍においても感染予防に十分配慮しつつ、試験室の機能を維持し、標準品の製造・頒布活動を継続している。世界で行われている薬局方標準品供給の活動にもご理解をいただければ幸いである。

参考情報

- 1) <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/public-health-services>
- 2) <https://www.pmda.go.jp/files/000216893.pdf>
- 3) <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/pharmacopoeia/IMWP>

COVID-19による有害事象自発報告システムへの影響 (第2回 JADER編) ～新型コロナウイルス関連情報～

一般財団法人 日本医薬情報センター 大規模安全性情報担当

日野村 靖 *Hinomura Yasushi* 鳥田 泰 *Torita Yutaka* 西山 彩姫 *Nishiyama Saki*

2020年初頭からの新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行により、COVID-19に対する治療薬の使用およびcovid-19 vaccineの接種が行われるようになりました。同時に、これらの使用や接種による有害事象または副反応が有害事象自発報告システムに報告されてきています。

米国の有害事象自発報告システムのデータであるFAERS (FDA Adverse Event Reporting System) にはワクチンの情報はほとんど含まれませんが、COVID-19に対する治療薬による有害事象の報告が含まれており、また、日本の有害事象自発報告システムのデータであるJADER (Japanese Adverse Drug Event Report database) にはcovid-19 vaccine による副反応およびCOVID-19に対する治療薬による有害事象の報告が含まれています。

これら有害事象自発報告システムの2020年以降のデータは、2019年以前のものとは質的に異なる可能性があります。そのため、JADERおよびFAERSにおけるこれらワクチンおよびCOVID-19に対する治療薬の影響を調査しました。調査にはFAERSをもとにJAPICで作成しているJAPIC FAERSデータ (1997年第4四半期-2021年第2四半期、以降四半期は19974Q-20212Qの様に表記します)、JAPICで解析可能にしたJADERデータ (2021年10月公表分) を用い、適応症または有害事象の検索にはMedDRA Version 24.1のMedDRA標準検索式 (SMQ) (狭義) を使用しました。

今回はシリーズ第2回目として、JADERデータでの解析結果を紹介し、FAERSデータでの解析結果との比較をします。

JADERにおけるCOVID-19に対する医薬品の影響について

JADERにおけるCOVID-19に対する医薬品 (ワクチン含む) の影響について調査するため、COVID-19に対して用いられる医薬品としての医薬品成分の報告が増えた20202Q-20212Qの期間にCOVID-19 (SMQ) に使用されている (適応症としている) 医薬品成分上位20成分を抽出しました (表1)。

表1. JADERにおける COVID-19 (SMQ) を適応症としている医薬品成分 (上位20件)

医薬品成分名	症例数	医薬品成分名	症例数
covid-19 vaccine	6138	dexamethasone sodium phosphate	32
remdesivir	203	nafamostat mesilate	26
favipiravir	131	methylprednisolone	24
dexamethasone	61	ceftriaxone sodium	14
ciclesonide	53	meropenem	13
lopinavir	46	prednisolone	13
ritonavir	46	methylprednisolone sodium succinate	11
tocilizumab	42	tazobactam sodium	10
hydroxychloroquine	41	heparin sodium	9
azithromycin	40	piperacillin sodium	9

これら20種の医薬品成分を対象に、データを20041Q-20201Qと20202Q-20212Qの期間に分割し、それぞれの期間でPRR法（Proportional Reporting Ratio、特定事象の報告割合の比）によりシグナル検出を行いました。このうち、両期間PRR値の比が10倍以上となった医薬品成分と有害事象（SMQ）の組み合わせを抽出しました（表2）。

表2. 20202Q-20212QにPRR値の比が10倍以上となった医薬品成分と有害事象（SMQ）の組み合わせ

成分名	有害事象（SMQ）	N11*	PRR値*	CHI2*	PRR値の比#
prednisolone	肝臓に関連する凝固および出血障害（SMQ）	9	12.6	74.0	28.5
ampicillin sodium	塞栓および血栓（SMQ）	7	2.5	5.1	14.2
ampicillin sodium	血管タイプ不明あるいは混合型の塞栓および血栓（SMQ）	6	3.8	10.1	12.3
ampicillin sodium	中枢神経系血管障害（SMQ）	6	3.3	7.7	83.4
ampicillin sodium	中枢神経系出血および脳血管性疾患（SMQ）	6	3.4	8.1	85.2
methylprednisolone	先天性、家族性および遺伝性障害（SMQ）	4	23.7	64.6	15.6
dexamethasone	不整脈用語（徐脈性不整脈および頻脈性不整脈を含む）（SMQ）	3	4.3	4.7	13.4

*N11, PRR値, CHI2: 20202Q-20212Qの期間に当該有害事象が報告された症例数、PRR値およびカイ二乗値
#PRR値の比: 20202Q-20212Qの期間で算出されたPRR値を20041Q-20201Qの期間で算出されたPRR値で除した値

この表には、covid-19 vaccineおよびremdesivirによるシグナルは、20041Q-20201Qの期間のデータが無いため含まれません。Prednisolone、methylprednisolone、dexamethasoneはCOVID-19治療薬として上位20成分に含まれていますが、その他の疾患にも多く使用されており、また症例数も少ないことから安定したシグナルとは言えず、表2で示したシグナル値の上昇がCOVID-19治療によるものかの判断は困難です。

COVID-19に対する医薬品（ワクチンを含む）の使用がシグナル検出全体に与える影響を調査するため、データを20041Q-20201Qと20202Q-20212Qの期間に分割し、第一被疑薬に限定し、それぞれの期間でPRR法を用いてシグナル検出を行いました。これらシグナル検出結果（PRR法のしきい値を満たす3症例以上の成分に限定）のPRR値が、分割した前後で変動しているかを確認するため、各有害事象（SMQ）ごとのPRR値の平均を求め、医薬品成分と有害事象（SMQ）の組み合わせが対応のあるものと仮定し、対応のあるt検定を行いました。

有害事象（SMQ）の選定は、COVID-19に対する治療薬の影響が大きいと思われる20202Q-20212Qの期間のデータで、COVID-19（SMQ）を適応としている医薬品を投与されている症例を抽出し、症例数が多い上位20種の有害事象（SMQ）としました（表3）。

表3. JADERにおける上位20件のSMQ およびJADERにおける各SMQ (狭義) での平均PRR値の変動

有害事象 (SMQ)	20202Q-20212Q 症例数	医薬品成分数 (3症例以上)	PRR平均値 20041Q-20201Q	PRR平均値 20202Q-20212Q	P (T<=t) 両側#
過敏症 (SMQ)	2694	380	2.0	3.0	<0.001
ショック (SMQ)	1910	219	3.0	3.9	<0.001
アナフィラキシー反応 (SMQ)	1761	128	5.3	6.8	0.004
アナフィラキシー／アナフィラキシー様ショック状態 (SMQ)	1744	127	5.2	6.7	0.006
消化管の非特異的炎症および機能障害 (SMQ)	1205	44	6.6	12.3	0.007
消化管の非特異的症候および処置 (SMQ)	1196	129	2.0	1.9	0.200
高血圧 (SMQ)	860	29	5.2	3.4	0.055
口腔咽頭障害 (SMQ)	838	120	1.8	2.4	<0.001
口腔咽頭の状態 (新生物、感染およびアレルギーを除く) (SMQ)	795	91	2.0	2.7	0.002
血管浮腫 (SMQ)	695	31	4.3	4.3	0.986
出血 (SMQ)	438	234	2.2	3.3	0.000
出血関連用語 (臨床検査用語を除く) (SMQ)	438	6	46.9	134.7	0.157
塞栓および血栓 (SMQ)	363	1522	2.6	3.4	<0.001
中枢神経系血管障害 (SMQ)	311	116	2.2	1.9	0.020
中枢神経系出血および脳血管性疾患 (SMQ)	308	130	2.9	4.1	<0.001
血管タイプ不明あるいは混合型の塞栓および血栓 (SMQ)	243	123	2.5	3.2	<0.001
非感染性下痢 (SMQ)	217	129	2.9	4.1	<0.001
喘息／気管支痙攣 (SMQ)	214	10	25.7	17.0	0.004
ショック関連の循環あるいは心臓の状態 (トルサード ド ポアントを除く) (SMQ)	210	57	3.9	7.8	0.002
虚血性中枢神経系血管障害 (SMQ)	181	77	3.9	5.1	0.029

#有意水準: p<0.05

出血関連用語（臨床検査用語を除く）（SMQ）についてはシグナル値が2倍を超える上昇がみられましたが、有意差はありませんでした。その他の有害事象については2倍を超える、または半減するシグナル値を示すものはありませんでした。

FAERSでは徐脈性不整脈（伝導障害および洞結節機能障害を含む）（SMQ）、トルサード ポアント、ショック関連状態（SMQ）、トルサード ポアント/Q T延長（SMQ）などで2倍以上のシグナル値の上昇が示されましたが、JADERでは示されませんでした。これは、本来COVID-19治療に適応のないhydroxychloroquineを使用する様な状況が日本では少なかったことによる可能性があります。

JADERではcovid-19 vaccineの報告数が突出しているため、過敏症（SMQ）、ショック（SMQ）、アナフィラキシー反応（SMQ）などが上位の有害事象となり影響が懸念されましたが、JADER全体に対してはこれらの有害事象を過小評価あるいは過大評価させるほどのシグナル値の変動はみられませんでした。

FAERSではCOVID-19（SMQ）を適応とする医薬品成分としてhydroxychloroquine（6,656例）、remdesivir（5,766例）、bamlanivimab（4,219例）が上位である一方、JADERの上位はcovid-19 vaccine（6,138例）、remdesivir（203例）、favipiravir（131例）が上位でした。特に特徴的なのは、FAERSではhydroxychloroquineが最上位であること、JADERではcovid-19 vaccineが突出していることであり、これらの特徴の違いが、上位の有害事象の選定およびシグナル値の変動に影響している可能性があります。

前回のFAERSと今回のJADERの結果を比較した結果、米国ではワクチンの副反応の報告はVAERSに報告されFAERSにはあまり報告されないため、ワクチンに関する報告の取扱いを含むJADERとの違いが浮き彫りになり、また、COVID-19に対する治療そのものの違いによりシグナル検出結果も変わってくることを示されました。

本コラムでは「COVID-19による有害事象自発報告システムへの影響」と題して、新型コロナウイルスとJAPIC AERSサービスに関連した調査結果を二回にわたりご紹介しました。JAPIC AERSサービスでは、解析用のデータ提供サービス（対象はFAERS）とシグナル検出代行サービス（対象はJADER、FAERS）をご利用いただけます。データ提供サービスを利用することで、お客様ご自身で今回のような詳細な調査・解析が可能となります。また、お客様ご自身で解析する環境にない場合は、シグナル検出代行サービスにてご依頼いただき、ご要望に沿って調査・解析を承ります。詳細はJAPICホームページ（<https://www.japic.or.jp/>）をご参照ください。

「改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル 第2集、第3集」発行しました!

重篤副作用疾患別対応マニュアルは厚生労働省の重篤副作用疾患総合対策事業として作成され、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構のホームページで公開されたマニュアルを纏めて冊子化したものです。平成19年に第1集を発刊し、平成23年までに第5集を発刊いたしました(全75マニュアル)。その後、マニュアルの改定・更新作業が進められ、平成31年3月に新規2疾患、改定12疾患分をまとめた「改訂新版 第1集」を発刊しております。

今般、令和元年9月に公表された11マニュアルを「改訂新版第2集」、令和3年4月に公表された16マニュアルを「改訂新版第3集」として纏め発刊することができました。日常の業務にご活用いただければ幸いです。



掲載マニュアルは以下のとおりです。

改訂新版第2集 約380頁

- 【肝臓】薬物性肝障害(肝細胞障害型薬物性肝障害、胆汁うっ滞型薬物性肝障害、混合型薬物性肝障害、急性肝不全、薬物起因の他の肝疾患)
- 【呼吸器】間質性肺炎(肺臓炎、胞隔炎、肺線維症)
- 【心臓・循環器】うっ血性心不全
- 【神経・筋骨格系】小児の急性脳症
- 【過敏症】アナフィラキシー／血管性浮腫(非ステロイド性抗炎症薬によらないもの)／非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs、解熱鎮痛薬)による蕁麻疹/血管性浮腫
- 【感覚器(眼)】角膜混濁／網膜・視路障害／緑内障
- 【癌】手足症候群

改訂新版第3集 約450頁

- 【血液】再生不良性貧血(汎血球減少症)／薬剤性貧血(溶血性貧血、メトヘモグロビン血症、赤芽球ろう、鉄芽球性貧血、巨赤芽球性貧血)／血栓症(血栓塞栓症、塞栓症、梗塞)／播種性血管内凝固(全身性凝固亢進状態、消費性凝固障害)
- 【消化器】麻痺性イレウス／消化性潰瘍(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、NSAIDs潰瘍)／偽膜性大腸炎／急性膵炎(薬剤性膵炎)／重度の下痢
- 【心臓・循環器】心室頻拍
- 【卵巣】卵巣過剰刺激症候群(OHSS)
- 【精神】アカシジア／セロトニン症候群／新生児薬物離脱症候群
- 【泌尿器】尿閉・排尿困難／出血性膀胱炎

◆価格：各2,112円(税込)・B5判

JAPIC会員特価 各1,900円(税込)

※会員の皆様には業務担当者宛に1部ずつ無償でお送りしております。

ご購入はJAPICホームページ、お問合せは事務局 渉外担当(TEL:0120-181-276)までお願いいたします。

3月発刊!

JAPIC医療用医薬品集 普及新版2022

毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2022』を3月中旬に発刊いたします。

本書はコンパクトなA5判で2022年1月までの添付文書情報を収録しておりますので、昨年9月発刊の医療用医薬品集のハンディ版あるいは追補版としてもご利用いただけます。

《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集」収録内容から臨床で利用する頻度の高い〔組成、効能・効果、用法・用量、警告、禁忌、使用上の注意（重要な基本的注意、相互作用、副作用に関する項目等）、半減期〕を抽出、要点に絞って編集し、一回り小さいA5判のハンディサイズにまとめました。
- ・2022年1月時点までの約2,300成分、約22,000製品の最新医療用医薬品情報を収録しております。
- ・医療用医薬品集に比べページ数は約半分となり、価格もお求めやすくなっております。

◆価格：5,280円（税込）・A5判

〔お問合せ先〕事務局 渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）



日本の医薬品 構造式集 2022

『日本の医薬品 構造式集 2022』を3月上旬に発刊いたします。

化学構造式にはきわめて多くの関連情報が含まれており、それらの情報から医薬品の代謝や薬理作用などを類推することができ有益です。最新の構造式を収録した書籍は他に見られないことから貴重な資料となっております。

《本書の特長》

- ・「JAPIC医療用医薬品集2022」収録成分から一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,500成分の構造式を収録しております。
- ・各成分には構造式のほか、一般名・化学名・薬効分類・効能効果・分子量・分子式を記載しております。
- ・索引は五十音（和文）索引とアルファベット索引の2種類を収録。五十音索引では製品名による検索ができます。

◆価格：1,980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）



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)

2022年1月1日～1月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.834-837) の記事から抜粋

■米FDA

- buprenorphine: Drug Safety Communication—米FDA, opioid使用障害および疼痛の治療のための口腔内崩壊 buprenorphine 医薬品に関する歯科的な問題について警告
<<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/buprenorphine-drug-safety-communication-fda-warns-about-dental-problems-buprenorphine-medicines>>
- Covidien, LP, 製造上の組み立てエラーのため, Puritan Bennett 980 Series Ventilatorを全米にわたり自主的リコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/covidien-lp-recalls-puritan-bennett-980-series-ventilator-due-manufacturing-assembly-error>>
- Class I Recall: Medtronic, Biopsy Depth Gauge Cycle Viewが不正確である潜在的なリスクが存在するため, Synergy CranialおよびStealthStation S7 Cranialソフトウェアをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-synergy-cranial-and-stealthstation-s7-cranial-software-due-potential-risk>>

■米CDC

- 5～11歳の小児におけるCOVID-19ワクチンの安全性—米国, 2021年11月3日～12月19日
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm?s_cid=mm705152a1_w>

■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review - domperidone - 重篤な心室性不整脈, QT間隔延長および心突然死の潜在的なリスク
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00277>>
- XELJANZ/XELJANZ XR (tofacitinib) - 主要心血管イベント, 悪性腫瘍, 血栓症, 感染症のリスク
<<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/xeljanzxeljanz-xr-tofacitinib-risk-major-adverse-cardiovascular-events-malignancy>>
- Summary Safety Review -食道ステント - 両側性声帯麻痺の潜在的リスクの評価
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00279>>

■英MHRA

- brolocizumab (Beovu▼): 短い投与間隔により眼内炎症および網膜血管閉塞のリスクが上昇する
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/brolocizumab-beovuv-risk-of-intraocular-inflammation-and-retinal-vascular-occlusion-increased-with-short-dosing-intervals>>
- paclitaxel製剤 (従来の製剤とnab-paclitaxel) : 潜在的な投薬過誤のため必要な警告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/paclitaxel-formulations-conventional-and-nab-paclitaxel-caution-required-due-to-potential-for-medication-error>>

■豪TGA

- tenofovir alafenamideと腎有害事象
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/tenofovir-alafenamide-and-renal-adverse-effects>>

■シンガポールHSA

- allopurinolによって誘発される重症皮膚副作用およびHLA-B*5801遺伝子型判定の役割—注意喚起
<<https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/allopurinol-induced-severe-cutaneous-adverse-reactions-and-the-role-of-hla-b-5801-genotyping-a-reminder>>

■医薬品医療機器総合機構

- 医療機器の回収に関する情報 (2021年度・クラスI) (販売名: ENDURANT II ステントグラフトシステム)
<<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-1262>>

■厚生労働省

- ニボルマブ (遺伝子組換え) (オプジーボ点滴静注 20mg, 同点滴静注 100mg, 同点滴静注 120mg及び同点滴静注 240mg製剤) の最適使用推進ガイドライン (原発不明癌) の作成について
<<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T211224I0020.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://www.japic.or.jp/iyaku/index.html>) 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 JAN-JUN 2022 Issue 36	Leilani Au ed.	MIMS(NZ) Ltd.	2022年
今日の治療指針 2022年版 (Volume 64): 私はこう治療している	福井次矢、高木誠、小室一成 総編集	医学書院	2022年1月

情報提供一覧

2022年2月1日～2月28日提供

出版物がお手許に届いていない場合、宛先変更の場合はJAPIC 事務局 渉外担当 (TEL 03-5466-1812) までお知らせください。

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	更新日
〈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)」 2022年1月分 (HP定期更新情報掲載)	2月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.454 2022年3月号	2月28日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル」 第2集	1月31日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル」 第3集	1月31日	4. 一般用医薬品添付文書情報	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)		5. 臨床試験情報	随 時
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」	毎 週	6. 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	7. 学会開催情報	月 2 回
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月 1 回	8. 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	9. 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/>

改訂新版

医療専門家、患者さんの副作用の
早期発見、早期対応のために

重篤副作用 疾患別対応マニュアル 第2集、第3集

(一社)日本病院薬剤師会の協力のもと「改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル 第2集、第3集」を
発行します。本マニュアルは厚生労働省の重篤副作用疾患総合対策事業として、
平成17年度から作成されているものです。改訂新版第2集、第3集掲載のマニュアルは以下のとおりです。

改訂新版第2集の内容

- 第1集掲載 ● 間質性肺炎(肺臓炎、胸膜炎、肺線維症)
- 第2集掲載 ● 薬毒性肝障害(肝細胞障害型薬毒性肝障害、胆汁うっ滞型薬毒性肝障害、混合型薬毒性肝障害、急性肝不全、薬物起因の他の肝疾患)
● アナフィラキシー ● 血管性浮腫(血管神経性浮腫)
● 非ステロイド性抗炎症薬によるじんま疹/血管性浮腫
- 第3集掲載 ● うっ血性心不全 ● 網膜・視路障害 ● 緑内障
- 第4集掲載 ● 手足症候群
- 第5集掲載 ● 小児の急性脳症 ● 角膜混濁

改訂新版第3集の内容

- 第1集掲載 ● 再生不良性貧血(汎血球減少症)
● 薬剤性貧血(溶血性貧血、メトヘモグロビン血症、赤芽球ろろ、鉄芽球性貧血、巨赤芽球性貧血) ● 血栓症(血栓塞栓症、塞栓症、梗塞)
● 播種性血管内凝固(全身性凝固亢進状態、消費性凝固障害)
- 第2集掲載 ● 麻痺性イレウス ● 消化性潰瘍(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、NSAIDs潰瘍) ● 偽膜性大腸炎
- 第3集掲載 ● 急性膀胱炎(薬剤性膀胱炎) ● 心室頻拍 ● 尿閉・排尿困難
- 第4集掲載 ● 重度の下痢 ● アカシミア ● セロトニン症候群
● 新生児薬物離脱症候群
- 第5集掲載 ● 卵巣過剰刺激症候群(OHSS) ● 出血性膀胱炎

改訂新版
第2集 第3集
2022年1月
同時発刊



本書籍に掲載の各マニュアルは、
重篤副作用疾患別対応マニュアル
第2集(平成20年7月発行)、
第3集(平成21年7月発行)と
同一ではございません。

各2,112円(税込)B5判
第2集/約380ページ
第3集/約450ページ

発行 (一財)日本医薬情報センター JAPIC
Japic Pharmaceutical Information Centre
TEL : 0120-181-276 FAX : 0120-181-476
発行協力 (一社)日本病院薬剤師会

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(添付文書データ及び病名データ)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事務局 渉外担当 (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!!

つるにちにちそう

「蔓日々草」と書く。学名; Vinca major L. 英名; bigleaf periwinkle. きょうちくとう科つるにちにちそう属。耐寒性小低木。地中海沿岸原産、明治時代初めの頃に園芸植物として入る。花壇の縁取りやグラウンドカバーに植栽されている。花期は春~夏、5深裂した青紫色の花をつける。Vinca alkaloid類 vincamine(抗腫瘍活性)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。