ADDICATE S | Japan Pharmaceutical Information Contains | Contains



August 2025 No 495

Contents

巻頭言

市販後安全対策に関する 研究のススメ

国立医薬品食品衛生研究所 所長 齋藤 嘉朗 ------2-3

インフォメーション

7月末発売!

JAPIC「医療用·一般用医薬品集 インストール版 2025年7月版」

JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2025年7月版」

医薬品集 発刊のご案内 ……

JAPIC「医療用医薬品集 2026」

CD-ROM付 9月初旬発刊

JAPIC「一般用医薬品集 2026」

9月初旬発刊

JAPIC「医療用医薬品集

薬剤識別コード一覧2026」8月下旬発刊

「第52回·2025年度GMP事例研究会」

開催のご案内

■トピックス

「理事会」「評議員会」の概要報告 -----第27回日本医薬品情報学会総会・学術大会に 出展しました

<mark>くすりの散</mark>歩道No.166 「ホラーのすすめ」 (一財)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) -------10

■図書館だより No.421 -----

情報提供一覧 11

JAPIC

-般財団法人 日本医薬情報センター

市販後安全対策に関する 研究のススメ

国立医薬品食品衛生研究所 所長 齋藤 嘉朗 Yoshiro Saito



令和7年4月より、本間正充前所長の後任として 所長を拝命いたしました。当所は明治7年に設置され た東京司薬場を起源としており、お陰様で昨年創立 150周年を迎え、その記念式典及び祝賀会を10月18日 に開催しました。これも関係者の皆様のご支援・ご協 力のお陰とこの場をお借りして、まずは心からの感謝 を申し上げます。今後とも医薬品や食品等について、 その品質、有効性及び安全性を正しく評価するため の試験・調査や研究を行い、それらの成果を、厚生 労働行政をはじめとした国の施策に反映させ、国民 の健康と生活環境を維持・向上させることを使命とし て業務を行って参ります。引き続き、ご支援・ご協力の 程、どうぞ宜しくお願い申し上げます。

さて当所には研究部が20部ございますが、小職は 医薬品及び再生医療等製品の安全性に関する調 査・研究を所掌している医薬安全科学部の部長を 13年間務めておりました。厚生労働省では、予測・予 防型の医薬品安全対策を推進しており、重篤副作 用疾患別対応マニュアルもその一環として作成・公 表されておりますが、その実現のために、医薬安全科 学部では主として医薬品の副作用を対象に、データ ベース解析や臨床検体を用いたウェット研究を行っ ております。まずはその内容をご紹介させて下さい。

ご存じの通り、医薬品の副作用には用量依存性 のものと非依存性のものがあり、後者は特異体質性 と呼ばれることもあります。機序としては、前者は On-target、後者はOff-targetの副作用と言えるかと 思います。有効血中濃度の幅が狭い医薬品の他、

市販後安全対策として重要なものは後者と考え、平 成14年の部発足時から、種々の研究を行って参りま した。

まず取り組んだのは、特異体質性の重篤副作用 発症を予測する遺伝子多型解析です。特異体質性 ということから、その発症予測は困難であり、発症と関 連する因子の探索がまず重要でした。開始当時、カ ルバマゼピンによる重症薬疹の発症に、特定の HLA型が関連しているとする衝撃的な論文が Nature誌に発表され、後を追う形で研究を開始しま した。医薬安全対策課及び日本製薬団体連合会の ご協力の下、発症患者資試料を収集するシステムを 構築してゲノム解析を行い、カルバマゼピンやアロプ リノール、サルファ剤等の7種の医薬品(群)に関し、 重症薬疹の発症と関連するゲノムバイオマーカーを 同定し、一部は電子添文に反映をいただきました。ま た薬剤性間質性肺炎や薬物性肝障害に関しても、 発症患者のゲノムDNAを収集し、いずれも発症と関 連するHLA型を同定しております。一方で、最近では 協力を得られにくくなり、試料収集が遅延しているこ とは残念に感じております。また、別途、同時に収集し た患者臨床情報の解析から、解熱鎮痛薬によるス ティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表 皮壊死症(TEN)の発症患者では、感染症を併発し ている場合、より重篤なTENの割合が有意に高い、 重症眼障害の併発割合が高い、発症までの期間が 短い等、感染症による影響を示唆する結果を得まし た。さらにJADERの解析から、SJS/TENと薬物性

肝障害に関しては、感染症との有意な関連が示さ れ、この結果は医療情報データベースを用いての 解熱鎮痛薬を対象にした解析で検証されました。感 染により免疫系の活性化と炎症が起こるため、この2 種の重篤副作用発症の関連因子となっている可能 性を考えております。

次に血液・尿を対象とした診断バイオマーカーの 探索・検証を、官民共同研究として行いました。特異 体質性の重篤副作用の多くは、特異的な症状や臨 床検査値がなく、被疑薬中止後の症状改善や他の 疾患等の除外により診断されており、診断に迷う場 合も多いとされています。そこで、薬剤性間質性肺 炎、重症薬疹、薬物性肝障害を対象に、患者臨床 試料の解析研究を行いました。薬剤性間質性肺炎 に関しましては、特に重篤なびまん性肺胞傷害型に おいて比較的特異的に変動する血清マーカータン パク質ストラテフィンを同定しました。このストラテフィ ンの変動は、オレイン酸によるラット急性呼吸窮迫 症候群(びまん性肺胞傷害の病態)モデルの血清 (及び肺胞洗浄液)でも認められております。また薬 剤性と特発性の間質性肺炎を判別することは、被疑 薬中止の要否に関わるので重要でありますが、血漿 中のリゾホスファチジルコリン(14:0)濃度の測定が 有用である可能性を示す結果を得ております。いず れも現在、その測定結果の有用性を臨床の先生方 とさらに検討しております。また、薬剤性過敏症症候 群や胆汁うっ滞型薬物性肝障害に関しても、新規の 発症関連バイオマーカーを見いだしております。さら に、別途、これらのバイオマーカー測定において評 価すべき分析法バリデーション項目に関する検討を 行って公表すると共に、実際に適用し、PMDAの ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を受けて おります。

長々と10年以上にわたる研究成果を記載してしま いましたが、多くの関係者や医師・患者の皆様のご 協力で、重篤副作用に関して多くの新規の知見を得 ることができたことを、感謝申し上げます。

さて近年は、市販後安全対策の重要性が増して おります。具体的には、平成24年に通知が発出された 医薬品リスク管理計画では、市販後において検討す べき主として安全性検討事項の特定、医薬品安全 性監視計画の立案とリスク最小化計画の策定が 必要となっています。また平成30年に施行された改正 GPSP省令において、新たに製造販売後データベー ス調査が加わり、MID-NETを中心とする医療情報 データベースを対象に、薬剤疫学解析によるリサー チクエスチョンとなる事象の解明の動きが活発化し ています。さらに令和2年に法制化された医薬品の条 件付き承認制度は、重篤で有効な治療方法に乏し い疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検 証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要 するものについて、検証的臨床試験以外の臨床試 験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した 上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のため に必要な調査等を実施すること等を承認時に条件と して付す制度です。この場合にも、市販後安全対策 の強化が必要であり、承認に当たっては、強化する 市販後安全対策の内容を具体的に定めることが、令 和7年5月に可決成立した薬機法改正において、衆 議院で付帯決議されています。市販後安全対策に関 しては、今後、現在の日本の状況を踏まえた解析・評 価手法の開発、及びその専門家の養成が急務と考 えます。

近年、本邦における創薬力の低下が叫ばれており ますが、文部科学省は令和7年度予算事業「薬学教 育における創薬研究人材養成のための調査研究 | の公募結果を公表し、大阪大学が申請した「次世代 創薬人材育成アカデミー―基礎研究・治験・製造・ 品質保証」を採択しました。当所は主として品質保証 及び安全性評価に関し、大阪大学と協力する予定で す。各大学の薬学部では是非、薬剤師教育に加え、 創薬人材の養成にも力を注ぐと共に、その際は市販 後安全対策として、その法体系、並びに薬剤疫学や 副作用評価等に関しても教育を行い、研究者・実務 家の養成も行っていただけると大変有り難いと考えて おります。特に病院が併設されている国公立大学薬 学部や私立総合大学の薬学部では、病院電子カル テ情報や臨床検体等の研究対象が利用可能な環 境を有しており、医学部との連携の一端として臨床に 益する結果を医師に提示することも可能と思われま す。当所は多くの大学と連携しておりますが、必要が あれば可能な範囲で協力いたしますので、是非、市 販後安全対策に関する研究を進め、将来を担う人材 の育成を、と願っております。

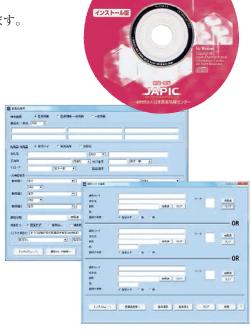
Information

インフォメーション

7月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2025年7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。 (2025年6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)
- ◇院内採用医薬品集編集機能を搭載。
- ◆価格:単回 14,300円(税込) 年間セット4枚(7月・10月・1月・4月)26,186円(税込)



JAPIC「OTC医薬品CD-ROM 2025年7月版」

- ◇一般用医薬品(一部の医薬部外品含む)の添付文書記載情報 (2025年6月までのJAPIC入手分)を収録したWindows対応CD-ROM。
- ◇添付文書記載情報及びリスク区分などから一般用医薬品を網羅的に検索。
- ◇一般用医薬品データの表示・印刷・テキストデータ出力が可能。
- ◇「要指導医薬品」(スイッチ直後品目·劇薬等)も掲載しております。
- ◇検索項目は、成分名、添加物、リスク区分や小児に使える医薬品等。
- ◇インターネット経由で、添付文書PDFの表示も可能です。
- ◇JANコードによる製品直接表示機能も搭載。
- ◆価格:3,300円(税込)
 「年1回発行(次回発行は2026年7月予定)〕



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



JAPIC「医療用医薬品集2026」CD-ROM付 9月初旬発刊

- ◇6月13日付の後発品薬価収載、6月25日入手分までの情報を収載(約18.000製品)。
- ◇医療用医薬品電子添文情報を有効成分(約2,300成分)ごとにまとめて掲載。 約1,400成分については「構造式」も掲載。
- ◇同一成分内での剤形の違い・製品の違いにより効能・効果が異なる場合はその違い を明記。
- ◇医療用医薬品電子添文情報・一般用医薬品添付文書情報・医療用医薬品識別 コード情報を収録し、最新医療用医薬品電子添文へのリンク機能*を搭載した検索 用CD-ROM(インストール版)を添付。
 - *インターネットを経由してJAPICが運営するiyakuSearch掲載の電子添文PDFを表示
- ◇3分冊(分冊1:五十音索引+本文前半、分冊2:五十音索引+本文後半、分冊3:その他索引+付録+薬剤識別コード一覧)でのご提供。
- ◇更新情報メールの無料提供(要登録)。
- ◆価格:14,300円(税込)·B5判



JAPIC「一般用医薬品集2026」9月初旬発刊

- ◇国内流通の一般用医薬品、約10,000製品を収録(2025年7月までの一般用医薬品情報を収載)。「使用上の注意」の最新通知が盛り込まれた便利で使いやすい内容。薬局・ドラッグストア等におけるDI活動の資料等にご活用ください。
- ◇最新の添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集。国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅。
- ◇医薬品ごとのリスク区分の記載を本文及び索引に掲載。また、一般用医薬品販売時に文書による説明義務がある第1類医薬品をまとめた「第1類医薬品一覧」、スイッチ直後品目・劇薬等の「要指導医薬品一覧」を収録。
- ◇付録には、重篤副作用疾患別対応マニュアル、国内副作用報告の状況、セルフメディケーション税制対象品目一覧、一般用医薬品のリスク区分一覧、一般用生薬製剤の使用上の注意、ブランド名別に成分の相違がよくわかるブランド名別成分比較表等の参考情報を収録。
- ◆価格:9.900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)

Onformation

インフォメーション

JAPIC「医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2026」 8月下旬発刊

- ◇識別コードから薬剤の商品名を調べられる一冊。
- ◇医療用医薬品集掲載の医薬品のうち、 電子添文に識別コード・包装コードの記載のある品目を掲載。
- ◇原則として、電子添文に基づき記載。 掲載項目は識別コード、色・割線、商品名(会社名)、一般名、規格単位、 薬効からなり、医療用医薬品集本文の掲載ページも記載。
- ◇ご利用しやすいよう薬剤識別コードの数字順、英字順、マーク順に配列。 会社ごとのマーク一覧についても併せて掲載。
- ◆価格:1.100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)

「JAPIC NEWS」はホームページからも閲覧出来ます!

本誌『JAPIC NEWS』は、電子媒体(PDFファイル)として、
2004年4月号から最新号までを下記ホームページ上で公開しております。
(最新号のWeb掲載をメールでお知らせするサービスも併せてご利用下さい)

JAPIC NEWS PDF版 掲載サイト

https://www.japic.or.jp/service/whats_new/japicnews/index.php (下のQRコードからもアクセス可能です)







トップページからはページ下部の こちらのバナーよりアクセス出来ます! 機関誌 「JAPIC NEWS」 はこちらから



「第52回・2025年度GMP事例研究会」 開催のご案内

日本製薬工業協会(製薬協)品質委員会では、2025年度事業活動の一環として「第52回・2025年度GMP事例研究会」を日本医薬情報センターと共催することになりました。

近年、医薬品業界では、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消、安定供給体制の強化、品質不正の再発防止、データインテグリティ(DI)の確保、製造委受託における信頼性の構築など、制度面・実務面の両面で多くの課題が顕在化しています。また、一部メーカーにおける不祥事等を契機に、製造販売業者および製造業者に求められる品質保証体制の実効性が、これまで以上に厳しく問われるようになっています。

こうした背景を踏まえ、このたび当委員会は『品質保証の実装力強化と現場主導の課題解決アプローチ』をテーマに掲げ、GMP事例研究会を以下の要領で開催いたします。

本事例研究会では、製薬協会員に限定せず、行政・業界に対しても幅広く受講者を募集いたします。多数のご参加をお待ちしております。

- ◆日 時:2025年9月12日(金)13時~17時
 - (Webセミナーの形式で実施いたします。なお、研究会終了後、参加者に会議内容をオンデマンド配信予定です。)
- ◆参 加 費:製薬協会員 3,000円/名, 非会員 4,000円/名

(お申し込み後にご案内する「決済画面」より、お支払い手続をお願いいたします。お支払いは原則クレジットカード決済となります。なお、参加費区分については、「製薬協会員」となっており、「JAPIC会員」ではございませんのでご注意下さい。)

- ◆参加申込方法:製薬協ホームページ(https://www.jpma.or.jp/)の一番上の「ニュースルーム」から、「イベント」を 選択いただき、「2025年度GMP事例研究会」に参加の案内があります。そちらの記載に従い、お申し 込みサイトで参加申し込みを行ってください。(JAPICホームページにおきましてもご案内いたして おります。)
- ◆問い合わせ先:
 - ・講演会の内容に関する件

日本製薬工業協会 品質委員会事務局 (電話) 03-3241-0375 (FAX) 03-3242-1767

- ・参加申し込み方法に関する件
 - 一般財団法人日本医薬情報センター (電話) 03-5466-1812 (FAX) 03-5466-1814

「理事会」「評議員会」の概要報告

令和6年度の事業報告及び決算についての理事会及び評議員会を5月29日(木)、6月18日(水)にそれぞれ開催いたしました。 今回の主な議題でありました事業報告・決算報告においては、事業及び決算ともに概ね順調に推移していることをご報告し、 原案どおり承認・議決されました(議題は以下のとおり)。なお、会員の皆様には、令和6年度事業報告書・決算報告書を先般 ご送付いたしました。

- ○「**令和7年度第1回(通算第168回)理事会」** 5月29日(木) 15:00~15:50, 当センター4階会議室 《議 題》
 - 1. 令和6年度事業報告の承認について
 - 2. 令和6年度決算報告の承認について
 - 3. 公益目的支出計画実施報告の承認について
 - 4. 定時評議員会の招集の決定について
 - 5. 報告事項
 - (1)維持会員の異動について
 - (2)代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について
- ○「**令和7年度第1回(通算第58回)評議員会」** 6月18日(水) 15:00~15:47, 当センター4階会議室 《議 題》
 - 1. 令和6年度決算報告の承認について
 - 2. 報告事項
 - (1)令和6年度事業報告について
 - (2) 公益目的支出計画実施報告について

第27回 日本医薬品情報学会総会・学術大会に出展しました



広島大学霞キャンパス内にある 広島大学病院

2025年7月5日(土)から7月6日(日)に開催された、第27回日本医薬品情報学会総会・学術大会に企業出展しました。今回の開催地は広島大学霞キャンパス「凌雲棟・広仁会館」(広島市南区)で、中国地方では6月27日に梅雨明けしたとみられるとの発表もあり、既に真夏のような暑さの中での開催でした。今年のテーマは「情報氾濫社会に立ち向かう医薬品情報リテラシー~正しい情報、求められる情報~」でした。現地開催のみとなったためか、多くの先生が参加され、各講演、シンポジウム等熱心に聴講されていました。

今回のJAPICの企業展示では、iyakuSearch医薬品情報検索システム-をメインに各種サービスをご案内いたしました。iyakuSearchは昨年9月にリニューアルしたこともあり、強化した検索機能を中心にご説明しました。特に医療薬の添付文書の検索では、比較したい添付文書の項目を製品

ごとに横並びに表示でき、非常に見やすいと医療関係者の方の他、製薬企業のご担当者様にもご好評いただきました。ご説明の際、各種いただいたご意見は今後のシステムの改修等の参考とさせていただきます。

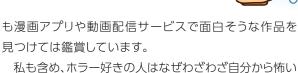


すりの散歩道

NO.166

ホラーのすすめ

(一財)日本医薬情報センター 事務局 総務・経理担当 石川 晶子 Shoko Ishikawa



2 3

夏の風物詩といえば、花火、海、かき氷などを思い浮か べる方が多いのではないでしょうか。私はそれらに加えて 「ホラー」を連想するのですが、夏がホラーの季節なのは ゾクッとして涼しくなるからというのは俗説で、実は「歌舞 伎」と深い関わりがあるそうです。歌舞伎は江戸時代庶民 の娯楽として絶大な人気を誇っていましたが、当時は空 調設備がないため夏の芝居小屋は蒸し風呂状態で客入 りが悪かったといいます。また、役者にとっても厚くて重 い衣装にかつらを被っての真夏の興行は重労働だったた め、人気役者は休みをとったり涼しい地方へ巡業に行った りしてさらに客足が遠のくという負の連鎖に陥っていまし た。そんな状況を打破しようと辿り着いたのが「怪談話」 で、大がかりな仕掛けを取り入れた目新しい芝居ならば 残された未熟な役者でもごまかしがきくのではないかと 考えられたそうです。結果として先祖の霊が帰ってくると いうお盆文化と相まって怪談話は大ヒットし「夏=怪談」と いうイメージが定着していきました。

私がホラーを好きになったのは小学生の時だったと思い ます。当時、トイレの花子さんなど学校にまつわる怪談を集 めた『学校の怪談』という小説が小中学生の間でブームと なっていて、それを基にした同名の映画やアニメも制作さ れ、私も友人と一緒に夢中になって何度も観ていました。 さらに、当時毎月購入していた某少女漫画雑誌には『ゴー ストハント』というホラー漫画が掲載されていました。主人 公の女子高生がひょんなことから心霊現象調査事務所で アルバイトをすることになり、霊能力者たちと協力して悪霊 による事件を解決していくといった内容なのですが、赤外 線カメラやサーモグラフィ、集音マイクなどの機器を使い、 科学的に霊現象を調査していくのが当時の私にとっては斬 新でした。登場人物たちも一癖も二癖もあり非常に魅力的 で、毎月雑誌の発売日を心待ちにしていました。ただ、ホラ 一描写はかなり本格的なので、今考えると子ども向けの雑 誌に掲載するには怖すぎたのではないかと思ったりもしま す。その他にも『ゲゲゲの鬼太郎』のアニメやNHKで毎週 火曜日に放送されていた『ミステリー・グースバンプス』と いう海外ドラマなど、面白いホラー作品に触れる機会が多 かったことですっかりホラー好きになり、大人になった今で 私も含め、ホラー好きの人はなぜわざわざ自分から怖い思いをするのでしょうか。一番は未知なるものに対する好奇心、怖いとわかっていてもどうしても気になってしまう「怖いものみたさ」なのではないかと思います。また、それだけではなく生物学的にも理由があるようで、恐怖を感じたとき私たちの体内ではアドレナリンやコルチゾールといったホルモンが放出され「闘争・逃走反応」が引き起こされます。その結果、心拍数や血圧、呼吸数が高まり、ランナーズハイのような高揚感が得られるそうです。そして危機を乗り越えた後には脳内でドーパミンという神経伝達物質が分泌され安堵感や達成感といった快い感情がもたらされます。ホラーが好きな人はこの感覚がやみつきになっているのかもしれません。

ところで、ホラーと一口に言っても様々なジャンルに分けることができます。解釈は色々とあるのですが、幽霊や霊現象を題材にした「心霊ホラー」や人間の狂気を描いた「サイコホラー」、恐怖と一緒に笑いも味わうことのできる「ホラーコメディ」、実録を装いリアルな恐怖を演出する「モキュメンタリーホラー」("mock(偽物)"と"documentary"を組み合わせた造語)などがあります。その他にもここに挙げきれないくらいのジャンルがあり、それぞれ違った特徴や魅力があります。ちなみに私は幽霊となってしまった背景などの人間ドラマが描かれることの多い「心霊ホラー」や、登場人物がコミカルで可愛らしい「ホラーコメディ」などが好みです。

休日は家で映画を観たり読書をしたりして過ごされる方も多いと思いますが、普段はホラーをあまり観ないという方も今年の夏はホラー作品を選んでみてはいかがでしょうか。ホラーにはたくさんのジャンルがありますので、皆さんにぴったりのジャンルが見つかるかもしれません。

<参考>

・テレ朝NEWS「日本の夏は"ホラーの季節"理由は「涼しくなるから」ではなく・・・歌舞伎との深い関係」

https://news.tv-asahi.co.jp/news_society/articles/900006641.html

- ・日本経済新聞「なぜ「怖い」が「快楽」に?人がスリルを求める背景とは」
- https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC02BS60S3A101C2000000/

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)

2025年6月1日~6月30日分のJAPIC Weekly News (No.1006-1009)の記事から抜粋

■米FDA

• 食道胃チューブのリコール:BD,ゴム製の内腔からプラスチック製プラグの取り外しが困難であるため,食道胃バルーンタンポナーデ チューブの是正を発表

https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/esophagogastric-tube-recall-bd-issues-correction-esophagogastric-balloon-tamponade-tubes-due

• 輸液ポンプの是正:Baxter,注入不足の可能性があるため,Novum IQ大容量ポンプの是正を発表

https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/heart-pump-accessory-removal-abbott-removes-heartmate-mobile-power-unit-due-instances-sudden-power

• Medtronic,一部のNewport HT70およびNewport HT70 Plus人工呼吸器と特定の関連するNewport保守部品の自主的リコールを発表

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/medtronic-announces-voluntary-recall-select-newporttm-ht70-and-newporttm-ht70-plus-ventilators-and

- Liquid Bicarbonate Concentrateのリコール:Nipro,汚染のためMedicaLyte Liquid Bicarbonate Concentrateを撤去

 https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/liquid-bicarbonate-concentrate-recallnipro-removes-medicalyte-liquid-bicarbonate-concentrate-due
- Aspiration Catheterのリコール: Q' Apel Medical, Inc.,内部プロセスおよび先端部の特性に関する米FDAのWarning Letterを受け, Hippo 072 Aspiration SystemおよびCheetah Delivery Toolを撤去

https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/aspiration-catheter-recall-qapel-medical-inc-removes-hippo-072-aspiration-system-and-cheetah

• Convenience Kitのリコール:Medline Industries, LP,チューブの直径が想定よりも小さく,低換気を引き起こす可能性があるため,Smiths Medicalの挿管用経口/経鼻気管内チューブを含むMedline Neonatal and Pediatric Kitsを撤去

https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/convenience-kit-recall-medline-industries-lp-removes-medline-neonatal-and-pediatric-kits-containing

• Drug Safety Communication:米FDA,悪心抑制パッチのTransderm Scop(scopolamine経皮吸収システム)による高温 関連合併症の重篤なリスクについて警告を追加

https://www.fda.gov/media/187121/download?attachment

■Health Canada

• Summary Safety Review - gadoliniumベース造影剤 - 髄腔内投与による重篤な副作用(痙攣発作,脳症,昏睡,死亡を含む)の 潜在的リスクの評価

https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1747762855840

EU-EMA

 Direct healthcare professional communication(DHPC):lxchiq(Chikungunya vaccine (live)):65歳以上の患者に対する 新たな禁忌(EU全体でレビュー進行中)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-ixchiq-chikungunya-vaccine-live-new-contraindication-patients-aged-65-years-older-while-eu-wide-review-ongoing_en.pdf

• PRAC, 眼疾患の非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) が, semaglutide 医薬品であるOzempic, Rybelsus, Wegovy の非常に稀 (very rare) な副作用であると結論付ける

https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy

■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://www.gov.uk/drug-device-alerts/philips-respironics-bipap-a-series-ventilators-alarm-malfunction-and-risk-of-therapy-interruptions-in-ventilators-not-intended-for-life-support-dsi-slash-2024-slash-006

■豪TGA

• Medicines Safety Update:GLP-1受容体作動薬およびデュアルGIP/GLP-1受容体作動薬を含む医薬品:麻酔中または深い 鎮静中のリスクについて新たな警告が追加された

https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/medicines-containing-glp-1-and-dual-gipglp-1-receptor-agonists

IAPIC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。



図書館だより No.421 新着資料案内 2025年6月1日~6月30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://www.libblabo.jp/japic/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
Rote Liste 2025	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2025年

情報提供一覧

2025年7月1日~7月31日提供

情報提供一覧	発行日等			
〈出版物·CD-ROM等〉				
1. 「一般用医薬品(経済課コード)」 2025年6月分 (HP定期更新情報掲載)	7月 1日			
2. JAPIC 「医療用・一般用医薬品集インストール版 2025年7月版」	7月23日			
3. JAPIC 「OTC医薬品CD-ROM 2025年7月版」	7月28日			
4. [JAPIC NEWS] No.495 2025年8月号	7月31日			
〈医薬品安全性情報・感染症情報・速報サービス等〉(郵送、電子メール等で提供)				
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 回			
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 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			
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-	−ス 更	新步	度		
⟨iyakuSearch⟩ Free h	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.japic.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		В		
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/

APIC NEWS 専門のスタッフが丁寧に作成しています。





本書の特長

◆2025年6月後発品まで収載

赤ジャピ50年の伝統を守り

薬剤師を中心とした

- ◆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)

-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(TEL0120-181-276)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!!

わったいすいれん

「熱帯睡蓮」と書く。学名; Nymphaea "Pink Platter"。 英名: Tropical Day-Blooming Water Lily。 すいれん科すいれん 属。南米、熱帯アジアなどの熱帯地域に分布。池沼などの淡水域 に生育する多年生草本の水生植物。開花時期は5月中旬~10月 頃、又は、冬期は温室内の池等。Trihydroxybenzoate系配糖体 isostrictiniin(抗肝線維症活性)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。