ADDICENS Japan Pharmaceutical Information Control



October 2025 No.497



Contents

●巻頭言
共創と多様性が拓く、
日本の医療の未来

日本製薬工業協会 会長 宮柱 明日香

最近の話題

抗菌薬適正使用支援 東邦大学医療センター佐倉病院 薬剤部 三橋 未帆 -----4-5

米国有害事象自発報告データベース(FAERS) を用いた報告数増加の要因探索

一第27回日本医薬品情報学会総会·学術大会発表報告一

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2025年10月版」 8

コラム

くすりの散歩道No.168 「私と蓮根と思い出」

(一財)日本医薬情報センター 事務局 涉外担当 野村 澄江 ……

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

情報提供一覧 ……………

JAPIC

-般財団法人 日本医薬情報センター

共創と多様性が拓く、 日本の医療の未来

日本製薬工業協会 会長

宮柱 明日香 Asuka Miyabashira



2025年5月、日本製薬工業協会(以下、製薬 協)の会長に就任した宮柱明日香です。製薬協 は、1968年に設立され、現在では国内外の研究 開発志向型の製薬企業69社(2025年4月1日 現在)が志を同じくして結集する団体へと発展し てまいりました。半世紀以上にわたり、協会の 礎を築き業界を牽引してこられた歴代の先達各 位の叡智とご尽力に、心より敬意と感謝を申し上 げます。

昨今の国際情勢の揺らぎも含め、医薬品産 業を取り巻く環境がグローバルレベルで変化す る中、日本の製薬業界もまた歴史的な転換点を 迎えています。超高齢社会の進展により医療財 政は逼迫し、国際的なサプライチェーンの分断 リスクが現実のものとなりました。また、イノベー ションの支えとなる薬価制度においては予見性 を欠き、日本の創薬力の低下も顕著になりつつ あります。

しかし、こうした「危機」を単なる課題と捉える のではなく、未来への「機会 |に転換していくこと こそ、私たちが果たすべき志事であると考えていま す。私は今、製薬協の仲間と共に、5年後、10年 後の日本の医療の未来を見据え、「創薬立国・ 日本」の再興に挑んでいます。

■ 医薬品の安定供給を未来につなぐ視点へ 新型コロナ感染症や地政学的リスクの高まり により、医薬品のバリューチェーンの脆弱性が 浮き彫りとなりました。現在は後発品にとどまら ず、革新的医薬品でもドラッグラグ・ロスが生じ、 日本の患者さんに必要な薬が届かないという課 題があります。これは単なる供給問題ではなく、 「医薬品アクセスの脆弱性」という構造的な問 題です。

こうした状況を乗り越えるには、医薬品を「国家 の戦略的資産」として捉え直し、国内製造基盤の 強化や人財育成、多様なモダリティへの対応な ど、平時からの備えを進めることが不可欠です。

2024年度の薬価制度改革を契機に、治験相 談や実施が加速し、企業の行動変容も見られる ようになりました。製薬協では、価値の多面的評 価や特許期間中の薬価維持といった制度改革 を提案し、持続可能な医薬品アクセスそして 供給体制の構築に取り組んでいます。

安定供給は国民の命と安心を守る社会イン フラであり、産業政策と医療政策の両面から 支えていく必要があります。

■ 創薬力の再興と「投資したくなる国」づくり

日本の創薬力はこの10年で明らかに低下して います。新薬のグローバル同時開発における 日本のプレゼンスは後退し、スタートアップの数も 欧米に比して圧倒的に少ない現状です。その 背景には、頻繁な薬価改定や特許期間中の

薬価維持がなされないことによる市場の不透明 性があります。

グローバル企業や投資家は、長期的視点で 安定的な収益見通しを前提に研究開発投資を 決定します。今求められているのは、革新的な新薬 の価値を正当に評価する仕組みと、制度の予見 性・透明性の確保です。製薬協では、カテゴリー 別薬価制度などの議論を通じて「投資したくなる 国」への転換を提言しています。その一方で、日本 市場に対する海外の関心も高まりを見せていま す。昨年PMDAが米国に設立したワシントンD.C. 事務所では日本における開発の相談件数も増加 しており、日本の薬事制度への理解そして信頼が 再構築されつつあります。この機を捉えて、日本の 市場としての魅力を世界に向けて発信していく ことが重要です。

■ 共創と多様性が拓く医療の未来

私が最も大切にしているのは、「Co-creation (共創)」の姿勢です。創薬はもはや一企業や一 領域だけで完結できる時代ではなく、アカデミア、 行政、医療従事者、患者・市民といった多様な ステイクホルダーとの連携が不可欠です。特に 医療DXは、医薬品にとどまらず医療全体の質と 効率性を高める可能性を秘めた重要な取り組 みです。リアルワールドデータの活用による創薬 の加速、治験や承認プロセスの効率化、スマー トファクトリーによる生産改革など、製薬業界に おけるDXの恩恵は多岐にわたります。私たち は、テクノロジーの力で人による意思決定を補 完し、限られた財源の中でも必要なところに資源 を再配分できる「財源の再配分モデルの構築」 を目指しています。こうした好循環の実現には、 製薬業界だけでなく、行政、医療現場、国民の 皆さまとの共創が必須となります。

私が海外赴任地として選択したインドネシア やベトナムでは、医療アクセスの課題を目の当た りにしました。この経験は、日本の皆保険制度や フリーアクセスといった世界に誇るべき制度を再 認識させると同時に、これを持続可能なかたちで 維持・発展させるには、新たな制度設計と社会 全体の理解促進に取り組む必要があると捉えて います。私は「不易流行」という言葉を座右の銘 としています。変えるべきことにはしなやかに対応 し、変えてはならない本質はぶれることなく守り続 ける――この姿勢こそが、変化の著しい医薬品 産業において、私たちが確かなリーダーシップを 発揮していくための大切な礎になるものと考えて おります。

日本の製薬産業は、社会保障の持続性に寄与 するだけでなく、経済成長を牽引する成長・基幹 産業としての役割も担っています。革新的医薬 品の創出によって人々の健康を支えると同時に、 関連産業の活性化や雇用創出、さらには国際 競争力の強化など、経済全体への波及効果も 期待されており、我が国の未来を支える中核的な 産業としての存在感を一層高めていくことが求め られています。

2年間という会長任期は決して長くはありま せんが、私はこの期間を「次世代へつなぐ責任 の時間」と捉えています。「革新的新薬の開発と 投資の好循環を生み出すエコシステムの構 築」、「人々の健康・経済成長・財政運営の均 衡がとれた薬事・薬価制度」、「高品質な医薬 品を安定的に供給できる生産体制」、そして「医 療DXによる効率化と価値の再配分」---これ らの取り組みを通じて、超高齢社会における持 続可能な"日本型医療モデル"を世界に発信 し、未来への危機を希望に変える一歩を着実 に踏み出していきたいと考えています。共創と多 様性を礎とする未来志向の挑戦こそ、「創薬立 国・日本 | の再興を牽引する力になると信じて います。

最後に、JAPICが長年にわたり取り組まれて いる医薬品の安全性・有効性に関する情報発 信と、業界・社会を結ぶ中立的な役割に深く敬 意を表します。これからも、科学的根拠と信頼に 基づく発信を通じて、日本の医療と製薬産業の 未来をともに支えてくださることを、心から願って おります。



| | 最近の話題 | |

抗菌薬適正使用支援

東邦大学医療センター佐倉病院 薬剤部 三橋 未帆 Miho Mitsuhashi



私が感染対策という分野に強く興味を持つようになったのは、大学4年生の夏に臨床検査部門の病院研修に参加したことがきっかけでした。初めて臨床現場に足を踏み入れた私は、そこで耐性菌の多さに直面しました。紙面の中だけで学んできたMRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)などの耐性菌が、実際に患者さんの体内から分離されている事実を目の当たりにした時、感染症は教科書の中の知識ではなく、目の前で命に直結する大きな課題であることを強く実感しました。そこから、感染対策の世界に引き込まれていったのです。

大学5・6年生の時には、微生物学教室で卒業研究を行いました。テーマは「緑膿菌臨床分離株におけるフルオロキノロン耐性に関する研究」。緑膿菌は環境中にも存在する極めて生命力の強い細菌であり、医療現場では免疫不全の患者さんや重症患者さんにしばしば感染を引き起こします。しかも、複数の抗菌薬に自然耐性を持つことから、治療薬の選択肢が限られてしまう難治性の菌として知られています。研究を通して、耐性獲得のメカニズムや、臨床での分離頻度を解析するなかで、私は常に

「どうすれば広域スペクトル抗菌薬の使用を減らせるのか」「本当に長期投与はやめられないのか」という問いを抱くようになりました。広域スペクトル抗菌薬を長期に使えば使うほど耐性菌が増える。しかし、使わなければ患者を救えない。このジレンマこそが、感染症治療と感染対策の難しさであり、同時に深い魅力でもあると感じました。

大学卒業後、病院薬剤師として働き始めました。最初の壁は、抗菌薬の種類の多さと商品名の暗記でした。一般名と商品名、投与経路、投与量、副作用——頭に叩き込むべき情報は膨大で、日々奮闘の連続でした。加えて、病棟業務において患者さんの全身状態を把握することの難しさも痛感しました。腎機能や肝機能の数値はもちろん、既往歴、薬剤アレルギー・副作用歴、さらには感染臓器と分離菌の情報まで、すべてを総合的に判断しなければならない。薬剤選択の裏側には、教科書にはまされない複雑な要素が絡み合っていることを、臨床の現場で痛感しました。

その後、私は感染対策室に所属し、感染対策チーム(ICT:Infection Control Team)・抗菌薬適正使用支援チーム

(AST: Antimicrobial Stewardship Team)の一員として抗菌薬適正使用支 援にも関わるようになりました。感染臓器と 分離菌、腎機能や肝機能、アレルギーや 副作用歴を加味して抗菌薬を選び、投与 量を検討するプロセスは、まさに臨床推論 そのものです。広域スペクトル抗菌薬が投 与されている患者に対し、原因菌や感受性 結果が判明した時点でより狭域な抗菌薬 に切り替える「デエスカレーション |を提案 し、治療が上手くいく時は素直に嬉しく、 やりがいを感じます。最も難しいのは、「抗菌 薬をやめる」という決断です。医師と相談 しながら、治療効果と副作用リスクの天秤 を見極め、必要以上に抗菌薬を使わない 勇気を持つ。これは頭で理解していても、 実際に臨床で判断するとなると非常に難し いことです。

そして2019年、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行が始まりました。私は2019年12月に産休・育休に入っており、ニュースで感染症の情報を追いかけながら、自分が現場に立てないもどかしさと焦燥感を抱いていました。緊急事態宣言が発令され、日常が一変。人との距離の取り方やマスク生活が当たり前となり、感染対策が社会全体の共通言語になったことに驚きを覚えました。それまでは医療者や一部の専門家だけが強く意識していた感染予防が、一般市民にまで広く浸透していく。その大きな変化を、子育てをしながら見守る立場で体験しました。

復職後の現在はICU(集中治療室)で 病棟薬剤師として重症患者さんの感染症 治療にも関わる機会が増えました。広域スペクトル抗菌薬を使わざるを得ない場面に 直面する一方で、使いすぎれば耐性菌が 増えるという葛藤が常にあります。腎機能等 を確認しながら、常に有効で安全な投与量を確認し、血液培養等の結果が出れば、「デエスカレーション」できないか検討する。感染症治療は、目の前の患者さんの命を守りつつ、将来の医療に残すべき薬の有効性も考慮しなければならない――このバランスの中で、薬剤師が果たす役割の大きさをあらためて実感しています。

ここ数年、耐性菌問題に対しては国を 挙げた取り組みも進んでいます。日本では 「薬剤耐性(AMR:Antimicrobial Resistance) 対策アクションプラン 2023-2027」が策定され、抗菌薬の使用 量削減やサーベイランス体制の拡充が掲 げられました。特に注目されるのは、医療だ けでなく畜産・農業分野も含めた「ワンへ ルス | の視点で耐性菌を抑制しようとする 流れです。抗菌薬の使い方は人間の医療 現場にとどまらず、社会全体で見直す必要 があるという考え方が浸透しつつあります。 結局のところ、私たちが既存薬をいかに適 正に使い続けるかが、未来の治療可能性 を左右するのだと思います。学生時代に抱 いた「広域スペクトル抗菌薬の使用を減ら せないのか「長期投与をやめられないの か」という問いは、今も私の胸にあり続けて います。そしてその問いは私一人のもので はなく、国や国際社会全体の課題です。

感染対策の世界に絶対の正解はありません。新たな耐性菌が生まれ、未知のウイルスが出現する。そのたびに医療者は試行錯誤を繰り返し、知恵と経験を積み重ねていきます。私自身も薬剤師として、そして感染対策に関わる一員として、この果てしない挑戦に向き合い続けたいと考えています。

※執筆補助としてAIツール(ChatGPT)を使用。すべての内容は著者によって確認・編集されています。



米国有害事象自発報告データベース(FAERS)を 用いた報告数増加の要因探索

一第27回日本医薬品情報学会総会·学術大会発表報告一

(一財)日本医薬情報センター 大規模安全性情報担当 西山 彩姫 Saki Nishiyama

2025年7月5日から7月6日にかけて開催された「第27回日本医薬品情報学会総会・学術大会 (JASDI)」(会場:広島大学霞キャンパス)において、「米国有害事象自発報告データベース(FAERS)を 用いた報告数増加の要因探索」と題したポスター発表を行いました。

演題:米国有害事象自発報告データベース(FAERS)を用いた報告数増加の要因探索

演者:○西山彩姫*1、日野村靖*1、川島健太郎*1、榊原統子*1(*1 一般財団法人 日本医薬情報センター)

【背景】

FDAが公開する有害事象自発報告データベース(FDA Adverse Event Reporting System; FAERS)には、1969年からのデータが蓄積されており、有害事象自発報告の変遷をたどることができる価値の高いデータである。また、FAERSの報告数は、新薬承認情報(Weber effect)や規制当局の安全性措置情報(Notoriety bias)などの影響を受けて増加することが知られている。しかし、医薬品投与の母数が不明であるため、これらの影響で報告数が増加していると一概に判断できない。そこで本研究では、各四半期で報告数の多い医薬品に着目し、承認情報やFDAの安全性措置情報をもとに、報告数増加の要因を探索することを目的とした。

【方法】

JAPIC FAERS*データを使用し、1997年第4四半期から2024年第4四半期までに、第一被疑薬 (Primary Suspected Drug)として報告された医薬品(成分)を対象に、四半期ごとの報告数を集計した。 さらに、各四半期の報告数上位10医薬品について、承認情報やFDAの安全性措置情報をもとに要因の評価を行った。

※FDAが公開するFAERSをJAPICがデータクリーニングし、解析しやすい形に整備したデータ。製薬企業などを対象にデータ提供サービスも行っている(2025年現在、新規申込受付は停止中)。

【結果】

承認情報を緑色、安全性措置情報を黄色、その他・不明を無着色とし、表に示した。本報告では、2000年第2四半期~2002年第4四半期(Table1)と2020年第1四半期~2022年第4四半期(Table2)を抜粋して掲載する。

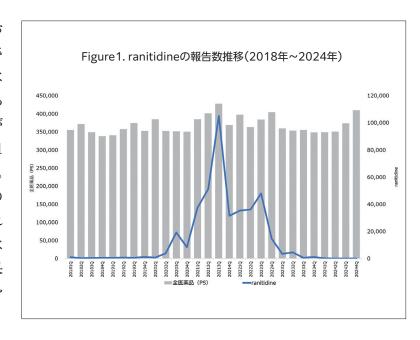
Table 1. 2000年第2四半期~2002年第4四半期

Table 2. 2020年第1四半期~2022年第4四半期

2020				2021				2022				
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
adapalene	25727 adapalene	29521 ranitidine	19133 oxycodone	12225 ranitidine	37444 ranitidine	51184 ranitidine	105150 ranitidine	31545 ranitidine	35354 ranitidine	36196 ranitidine	47949 adalimumab	39630
adalimumab	14898 certolizumab	7801 adalimumab	7529 lenalidomide	10399 adapalene	15567 oxycodone	29227 lenalidomide	12424 oxycodone	16607 oxycodone	26829 dupilumab	13689 dupilumab	14293 ranitidine	14698
lenalidomide	6407 adalimumab	6274 lenalidomide	6381 ranitidine	8372 adalimumab	13209 lenalidomide	12221 dupilumab	9440 lenalidomide	13473 dupilumab	13084 lenalidomide	8998 ritonavir	11645 dupilumab	14415
apremilast	6059 lenalidomide	6022 methotrexate	5911 adalimumab	6941 lenalidomide	10663 dupilumab	9320 adalimumab	6881 dupilumab	11237 adalimumab	12563 ritonavir	8605 nirmatrelvir	11561 risankizumab	10427
secukinumab	4976 secukinumab	5048 dupilumab	5050 dupilumab	5987 dupilumab	7931 adapalene	7605 apixaban	5399 adalimumab	5777 lenalidomide	11116 nirmatrelvir	8526 adalimumab	9848 upadacitinib	8408
methotrexate	4464 dupilumab	4992 apixaban	4505 apixaban	5500 oxycodone	7868 adalimumab	6587 valsartan	4750 valsartan	4789 tofacitinib	6227 tofacitinib	8056 lenalidomide	8743 lenalidomide	8084
tofacitinib	4311 apremilast	4942 oxycodone	4472 adapalene	4439 apixaban	5667 diclofenac	6081 secukinumab	4223 apixaban	4363 clozapine	5817 adalimumab	5420 valsartan	5916 ibrutinib	6414
apixaban	4111 tofacitinib	4284 secukinumab	4456 tofacitinib	4435 valsartan	4561 apixaban	5385 sacubitril	4130 tenofovir disc	4340 valsartan	5676 valsartan	5267 minoxidil	5486 infliximab	5926
dupilumab	4035 levonorgestre	4279 rivaroxaban	4313 secukinumab	4425 paracetamol	4528 valsartan	3894 diclofenac	3804 sacubitril	4188 sacubitril	5185 sacubitril	4833 sacubitril	5394 hydromorpho	5255
rivaroxaban	3831 ranitidine	3899 tofacitinib	4140 rivaroxaban	4304 onabotulinur	4129 levonorgestre	3649 minoxidil	3514 secukinumab	3918 cabozantinib	3990 palbociclib	4003 apixaban	4723 ritonavir	5237
	384754	352473	351475	350109	384446	401270	427696	368900	396818	362972	383620	403943

【考察】

ranitidineは、近年のFAERSにおいて報告数増加が最も顕著に確認された医薬品である。2019年、FDAはranitidineから発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が検出されたことを発表し、その後2021年には世界各国で販売中止となった。この安全性措置情報がranitidineの報告数増加の要因であると考えられる。実際に、2021年第3四半期には全体の報告数の約25%を占める結果となったため、FAERSへの影響を検討する必要がある。



初期のFAERSにおいては、近年のデータと比較して、承認情報や安全性措置情報に起因して報告数が増加した医薬品が多く確認された。そのため、初期のFAERSを含む、あるいは初期データのみに基づく研究では、Weber effectやNotoriety biasの影響を考慮する必要がある。なお、近年においても承認情報や安全性措置情報による報告数増加は確認されており、これらの影響について改めて検討すべきである。

また、承認情報や安全性措置情報からは要因を説明できない医薬品も存在する。例えば、2018年第2四半期にadapaleneの報告数が増加し、当該四半期の報告数第1位となった。米国では、adapaleneは2016年にOTC化され、医薬品へのアクセスが向上したことが背景にあると考えられる。薬剤使用量や売上高などのデータと組み合わせることで、要因の解明が可能となる場合がある。

【結論】

FAERSにおいて報告数が増加した医薬品について、過去の承認情報や安全性措置情報に加え、その他の多角的なデータを用いて評価することで、医薬品の変遷をより詳細に把握することができると考えられる。近年ではranitidineの報告数が顕著に増加しており、ranitidineのFAERSへの影響を検討する必要がある。

お問合せ先: 事業部門 大規模安全性情報担当

E-mail: japic-aers@japic.or.jp TEL: 03-5466-1837

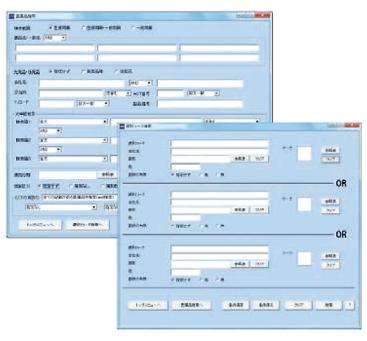
Dnformation

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2025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2025年10月、一般用は2025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。
- ◇製品名・一般名(成分名)に加えて、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)
- ◇院内採用医薬品集機能を搭載しており、医療用医薬品の採用品登録が可能です。 採用品データは次版以降への引継ぎもできます。
- ◆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)

散步道

NO.168

私と蓮根と思い出

(一財)日本医薬情報センター 事務局 渉外担当 野村 澄江 Sumie Nomura



まだまだ残暑が厳しいですが、日が落ちると吹く 風がひんやりと感じる日が増えてきました。

今回は私の大好きな野菜、蓮根について書きた いと思います。

先日、買い物に行った時丸々とした蓮根が目に 留まりました。

手に取って、選んでいたら両側から蓮根に伸びて くる手が見えたので、選んだ品物をかごに入れて 下がりました。「美味しいそうね。」との声がして 私より年上の2人のご婦人がどれにしようかとか 料理方法などの話を始めてしまい、私は蓮根を もって静かに退散しました。

蓮根の売り場には若い方はあまり立ち止まらな いので、やはり野菜の中で蓮根はメジャーではな いんだなぁと、ちょっと残念でした。

蓮根は根っこではなく、蓮の地下茎だそうです。

節があり、節の場所によって食感が違います。 私は歯応えのあるシャキシャキした蓮根が好きです が、料理によっては重い節を選ぶこともあります。

栄養面でも私たち女性にとってうれしいビタ ミンCやビタミンB群が豊富で、抗酸化作用も ありアンチエイジング効果が高いようです。

いろいろな調理方法にも適していて、火を通して も食感があり咀嚼の面でも回数が増え唾液線を 刺激し、口腔内の健康にもよい様です。

皆さんは、蓮根といえばどんな料理を思い浮か べるでしょうか。

やはり、天ぷらでしょうか。油と相性がいいので 唐揚げ、ガレット、さっと湯がいてシーチキンや サラダチキンをマヨネーズであえてサラダでシャ

キシャキの食感が味わえます。和食から洋食風にも いろいろ使えます。また、すりおろして調理してもと てもおいしいです。

子供が小さい頃は、食物アレルギーの為食べ物 が限られていたので、すりおろした蓮根にじゃこや 小女子を入れてお焼き風にして食べさせたりして いました。

また、産地についても調べてみたところ、主な 産地は茨城県、佐賀県、徳島県。

品種もいろいろあり、各産地によって栽培方法も 違うとのこと、驚きました。

テレビとかで収穫の映像をみると、胸ぐらいまで の水の中から蓮根を掘る?吸いだして収穫するの で価格が高いのも納得です。

私は、いつからこんなに蓮根を好きになったのか、 記憶を辿っていくと実家のおせち料理に入ってい た酢レンコンが始まりでした。甘酢に漬けてあった 酢レンコンは亡き父が好きで一緒になってそれば かり食べていると私に食べ過ぎだぞとよく言って ました。

おせち料理に蓮根が入っているのは、穴が開い ているので将来の見通しが良くなります様にとし て縁起の良い食材とされているとは、小さい頃の 私は意味など知らず食べていました。

今では、蓮根を見るとお正月の楽しい記憶がいっ ぱい思いだされ、ついつい買ってしまいます。

蓮根の旬は秋から冬です。これから丸々とした 美味しい蓮根が店頭に並ぶかもしれません。是非、 料理に取り入れてみてください。

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8月1日~8月31日分のJAPIC Weekly News (No.1015-1018) の記事から抜粋

■米FDA

• 米FDA,歩行可能な患者に対するElevidysについて自主的な停止の解除を勧告

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-recommends-removal-voluntary-hold-elevidys-ambulatory-patients

• 持続的人工呼吸器の是正: Philips Respironics,治療の中断および/または治療の停止のため, BiPAP A30, A40およびV30 デバイスの使用説明書を改訂

https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/continuous-ventilator-correction-philips-respironics-updates-use-instructions-bipap-a 30-a 40-and-v 30

- * 米FDA,Skysona(elivaldogene autotemcel)治療後の血液学的悪性疾患のリスク上昇に関して必要な表示変更を承認
 https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/fda-approves-required-labeling-changes-increased-risk-hematologic-malignancy-following-treatment
- Breathing System Filtersのリコール:二酸化炭素(CO2)測定値に誤りが生じるリスクがあるため,DraegerはSafeStar Filter およびTwinStar Filterを撤去

https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/breathing-system-filters-recall-draeger-removes-safestar-and-twinstar-filters-due-risk-misleading

• Max Mobility / Permobil, SmartDrive MX2+ Motorとの断続的なケーブル接続の懸念のため,全てのSpeedControl Dialについて,世界的なリコール拡大および市場からの撤去を発表, SmartDrive MX2+ Power Assist Deviceのユーザは代替の制御方法を使用すべきである

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/max-mobility-permobil-announces-worldwide-expanded-recall-and-removal-all-speedcontrol-dials-market

Health Canada

• Summary Safety Review 一処方箋opioid(buprenorphine,butorphanol,codeine,diamorphine,fentanyl,hydrocodone, hydromorphone,meperidine[pethidine],methadone,morphine,nalbuphine,normethadone,oxycodone,tapentadol, tramadol) 一長期使用による食道機能不全の潜在的リスクの評価

https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1750686507938

• 多発性硬化症の治療に使用されるglatiramer acetateに関連するアナフィラキシー反応のリスク

https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/risk-anaphylactic-reaction-associated-glatiramer-acetate-used-treat-multiple-sclerosis

■EU•EMA

• Referral: Ixchiq: 65歳以上のヒトへのワクチン接種の一時的制限が解除

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ixchiq-article-20-procedure-ixchiq-temporary-restriction-vaccinating-people-65-years-older-be-lifted_en.pdf-0

■ニュージーランド Medsafe

• 更新情報ー抗CD20モノクローナル抗体 (rituximab,ocrelizumab,obinutuzumab,ofatumumab)と壊疽性膿皮症の潜在的リスクについて

https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/anti-cd20-monoclonal-antibodies-and-pyoderma-gangrenosum.asp

- CellCept(mycophenolate mofetil): 新たに特定された重大なリスク:アナフィラキシー反応
 - https://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPLetters/CellCeptJuly2025.pdf
- Ocrevus (ocrelizumab): 肝損傷(ウイルス性肝炎の所見のないもの)
 https://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPLetters/OcrevusAugust2025.pdf

■医薬品医療機器総合機構

 ヒト乾燥硬膜の移植既往のある「脳アミロイド血管症」発症者が報告されたことへの対応について https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0121.html

- 医療機器自主回収のお知らせ(クラスI)(販売名:サマリタンPAD350P,サマリタンPAD450P,サマリタンPAD360P)
 https://www.pmda.go.jp/files/000276661.pdf
- 医療機器自主回収のお知らせ(クラスI)(販売名:自動体外式除細動器 レスキューハート HDF-3500)
 https://www.pmda.go.jp/files/000276670.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。



図書館だより No.423 新着資料案内 2025年8月1日~8月31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	出版社	出版年月
JAPIC 医療用医薬品集2026薬剤識別コード一覧	一般財団法人日本医薬情報センター	丸善出版株式会社	2025年8月31日
MIMS New Ethicals JUL-DEC 2025 Issue 43	Leilani Au ed.	MIMS(NZ) Ltd.	2025年
適応·用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+令和7年8月版	薬業研究会編	株式会社じほう	2025年8月10日

情報提供一覧

2025年9月1日~9月30日提供

情報提供一覧	発行日等	争					
〈出版物·CD-ROM等〉							
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」 2025年8月分 (HP定期更新情報掲載)	9月 1日	3					
2. JAPIC 「医療用医薬品集 2026」	9月 5日	3					
3. JAPIC [一般用医薬品集 2026]	9月 1日	3					
3. [JAPIC NEWS] No.497 2025年10月号	9月30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 追	围					
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス) 」	毎 週	围					
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	月 1 🗈	3					
4.「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	3					
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 E	3					
6. [JAPIC Weekly News]	毎 追	髙					
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus) 」	毎 追	髙					

			e part e libra	- min	
JAPIC作成の医薬品情報データ	ベース	更	扩势	艮	
(iyakuSearch) Free	apic.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/

03-5466-1814 URL:https://www.japic.or.jp/

2025年9月 発刊

JAPIC 医療用医薬品集2026

一般用医薬品集2026

14,300円 (税込)B5判



本書の特長

- ◆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
- ◆2025年6月後発品まで収載
- ◆薬剤識別コード一覧を収載
- ◆Windows版CD-ROM付 (医療用および一般用医薬品情報を収録、 電子添文PDFの表示機能(要ネット)を搭載)

9,900円 (税込)85判



本書の 特長

- ◆国内流通の一般用医薬品 (約10,000製品)を収録
- ◆2025年7月までに入手した情報を収録
- ◆本文および索引に医薬品ごとの リスク区分を掲載
- ◆付録には「ブランド名別成分比較表」等を収録

一般財団法人 日本医薬情報センター JAPIC 編集・発行 大き出版株式会社 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。

H-FV fine Principal IAPIC

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!!

やまじのぎく

「山路野菊」と書く。別名;あれちのぎく。

学名: Aster hispidus (Miq.) Thunb. var. hispidus. きく科しおん属。中国南部、台湾、国内では本州(関東以西)、四国、九州、沖縄等に分布。日当たりのよい乾いた草地、崩壊地、岩山などに生息。2年生草本。花期は10月から12月。ポリアセチレン系化合物(抗非アトピー性皮膚炎)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。