

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

December

2025

No.499



Contents

■ 卷頭言

医薬品の市販後 安全対策の変化

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長 安川 孝志 2-3

■ コラム

iyakuSearchにおける使用上の注意の
改訂指示通知発出前後の文献情報の動向

(一財)日本医薬情報センター
医薬文献情報担当 酒井 彩美 4-6

■ インフォメーション

「令和7年度JAPICユーザ会」の開催について 7

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2026
CD-ROM」を提供 8

「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」
129～134巻 12月発売! 9

年末年始休業のお知らせ 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.425 11

■ 情報提供一覧 11

JAPIC

Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

医薬品の市販後安全対策の変化

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長

安川 孝志 Takashi Yasukawa



本年7月に医薬安全対策課に着任しました。名前のとおり医薬品等の安全対策を担当する部署であり、安全対策の業務に関わるのは25年ぶりです。薬機法改正をはじめとして、安全対策業務は大きな転換期を迎えてるので、その動きとともに感じたことを述べたいと思います。

1. 医薬品リスク管理計画(RMP)の見直し

新薬承認時にRMPが義務づけられるようになって10年以上が経過しました。承認時点では安全性情報が限られる品目や新たな技術を用いた医薬品が増えていることから、副作用等を広く情報収集し報告する仕組みを、RMPに基づき計画的に情報収集し、安全対策を検討することに重きを置いた仕組みに転換し、リスクベースの安全対策をさらに効果的に実施できる制度の構築が重要となっています。

現行のRMP作成は承認条件により義務づけており、再審査時に当該計画に基づく活動の実施内容を確認し、当該承認条件を解除しています。そのため、承認条件を解除した後は、RMPに基づく安全対策が一律に終了するという不都合が生じています。

そこで、本年5月に公布された薬機法改正(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和7年法律第37号))では、安全上の懸念発生時に医薬品やリスクの特性に応じた迅速な対応を可能とするため、薬機法上に再審査期間にかかわらず、必要が生じた際のRMPの作成、報告、実施を義務付けることとしました。

○医薬品安全性監視活動

市販後に実施される製造販売後調査等の各種調査に関しては、リスクに応じて調査実施の要否を検討しますが、これまでほとんどの新薬は使用成績調査を実施し、臨床試験の症例数が少ない場合等は全例調査が求められることも多く、このような一律な対応

を求めるのは製造販売業者に負担となるものです。

本来はリサーチクエスチョンに基づき必要な調査をその都度判断することが市販後対応の考え方です。また、全例調査を求めるのは、臨床試験の情報が限られていること等でリスク最小化を目的にしているようなものもありましたが、リスク最小化の取組は全例調査以外の手法で実施すべきものです。

このような製造販売後調査の課題に関しては、令和5年7月に設置された「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において議論され、令和6年4月のとりまとめに基づき、同年7月に製造販売後に実施する使用成績調査等の見直しに関する取扱いが通知されました。現在の新薬審査では、本通知に基づき、真に必要な場合に限り使用成績調査や全例調査を求める運用に改善されています。

今回の法改正により、安全性監視活動はこのような見直しによるメリハリつけた対応のほか、これらの調査実施時期も再審査期間中に限らず、必要な時期に求めることができます。

○リスク最小化活動

リスク最小化活動の取組としては、副作用の自覚症状などを平易な言葉で解説している患者向け資材や、医薬品の適正使用のために必要な情報を取りまとめた医療従事者向け資材などの作成がありますが、現行のRMP制度上では再審査期間が終了するタイミングでRMPに基づく資材ではなくなりました。今回の見直しにより、再審査期間かどうかにかかわらず、リスク最小化活動の終了を含め、必要性を判断することが可能となります。

このような柔軟な措置を行う考え方自体は合理的ですが、実際の運用方法を整理するのは難しい課題です。資材等の活動の影響をどのように評価し、継続の要否や新たな活動の必要性の判断を行っていくのか、個別品目ごとに対応することが今後求められます。

このようなRMPの見直しについては、改正薬機法の公布後2年以内の施行とされており、運用方法は今後検討していくことになりますが、医療用医薬品における改正事項としては大きな案件となるので、関係者と意見交換しながら円滑な施行に向けて整理の上、周知していきたいと考えています。

2. 新薬承認関連事項の見直しを踏まえた市販後対応の重要性

最近ドラッグ・ロス、ドラッグ・ラグが指摘されており、その解消のために、新薬の承認審査の運用が見直されています。国際共同治験開始前の日本人での第I相試験の取扱い、希少疾病用医薬品の指定範囲の拡大、成人用の医薬品の開発時における小児用の開発計画の策定、臨床試験の日本人データ不要とする考え方公表といったことが既に通知で示されていることに加え、今回の法改正では医薬品の条件付き承認制度の適用拡大により、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認が可能となります。

これらの運用改善により、迅速な患者アクセスの確保のために承認前の臨床経験のデータが少なくなることが予想されますが、それに伴い市販後の情報収集・提供等の安全対策がより重要になります。今回の法改正により、市販後の対応がRMPに基づき運用されることで、承認前に臨床評価データが限られた状態であっても、リスクを特定し、必要な事項は市販後の安全性監視活動やリスク最小化計画の対応で安全性の懸念事項は許容できるものとなり得るので、それを前提にした承認が可能となります。今後の迅速な患者アクセスの確保は、臨床試験で得られたデータと市販後の安全対策の対応をセットで考えていくことで達成できるものとなります。

3. 市販薬の適正使用

安全対策は市販薬でも必要なことであり、今回の法改正では市販薬の制度に関して見直しが行われます。現在社会問題になっているオーバードーズに関する対応として、濫用のおそれのある医薬品の販売について、法律上「指定濫用防止医薬品」として位置づけるとともに販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付けることとしています。これらの改正は令和8年5月施行なので、この巻頭言がでる頃には指定濫用防止医薬品の指定に関する議論が始まっています。

オーバードーズの問題は、SNSなどを通じて市販薬の乱用に関する体験談が共有され、特に若年者を中心として軽い気持ちで市販薬を乱用しやすくなる

状況が生まれています。薬機法改正で単に販売規制を強化するだけでは根本的な解決にならず、乱用をしようとした背景となる環境の解消や心のケア・相談体制等といったことをあわせて考える必要があり、社会全体で取り組む課題です。当課では学生向けの普及啓発資材、販売時のゲートキーパーになっていたための薬剤師・登録販売者向けのマニュアル作成等を行っていますが、関係部署とも連携しながら対策に取り組んでいます。

乱用の問題以外でも、市販薬は要指導医薬品、第一類から第三類のリスクに応じた区分により適正な販売等を徹底することが必要であり、これらは薬局・店舗販売業により対応するだけではなく、製造販売業者が適正使用の注意喚起等を示した資材を作成し、販売店への情報提供をしっかりとすることが不可欠です。スイッチOTCの販売実態をみていると、スイッチ直後に不適正使用が散見される製品も見受けられており、製造販売業者が職員の教育を徹底するとともに、薬局等へ周知する資材の改訂等の対応で改善させていることもあります。このようなことはスイッチ当初から強く意識して対応することが当然ですが、製造販売業者の意識の差が生じやすい点です。

4. 今後の安全対策の展望

安全対策の対応は、このほかにリアルワールドデータなど様々な情報を活用することも期待されていますが、従来のような市販後に患者の副作用等の情報を広く収集し、個別症例に基づき安全対策を講じるという対応ではなく、リスクに応じたメリハリつけた対応を行い、必要な製造販売後調査等を実施しつつ、リスクを最小化するための必要な資材提供等を行い、これらの活動を市販後を通じて隨時検討することが求められます。

本来の安全対策の姿といえますが、このような方法は製造販売業者において個々の製品に応じた対応を適切に検討することで成り立つスキームであり、それは製造販売業者の安全対策への検討姿勢によつても差が生じます。今後はRMPに基づく計画的な情報収集等のアクションの検討に重きを置いた仕組みへの転換が求められます。製造販売業者においては、今回の法改正でガバナンス強化の対応もあることからRMPの見直しも契機に、社内体制の見直しや今後の個別品目の安全対策のあり方について検討を進めてください。行政としても、製造販売業者や医療従事者のみなさんとともに、患者が安心して医薬品を使用できる環境を整備してまいります。

iyakuSearchにおける使用上の注意の改訂指示通知発出前後の文献情報の動向

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 酒井 彩美 Ayami Sakai

日本医薬情報センター(JAPIC)では国内外の医薬品情報に関する検索システムiyakuSearchを提供しています。2024年9月にシステム改修を行い、新しいiyakuSearchを公開しました。検索機能等は従来のiyakuSearchを踏襲しつつ、一部機能を強化し、併せて機能を追加しました。今回、iyakuSearchのコンテンツの1つである「医薬文献情報・学会演題情報」にて、新しい機能を用いた検索・調査を行いましたので、検索方法も併せてご紹介します。

iyakuSearchの医薬文献情報・学会演題情報では、雑誌論文・学会抄録を情報源とした医薬品の有効性や安全性に関する文献情報が収載されています。各文献で報告された医薬品や副作用がキーワードとして索引されており検索も可能です。これらの情報を用いて、当局が発出する安全性情報による医療従事者の意識の変化を文献の動向から調査できないか検討しました。今回は厚生労働省が発出する「使用上の注意の改訂指示通知」に注目し、使用上の注意の改訂指示通知の発出前後で、国内の文献において、該当する医薬品の副作用の報告に変化があるか調査しました。

2020年度上半期(2020年4月～9月)に発出された使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)のうち、添付文書の「重大な副作用」に副作用症状が追加された医薬品品目を抽出しました。2020年度上半期(2020年4月～9月)に発出された使用上の注意の改訂指示通知のうち、11品目が「重大な副作用」の改訂に該当しました(Table 1)。

Table 1 2020年度上半期(2020年4月～9月)に発出された使用上の注意の改訂指示通知のうち「重大な副作用」の改訂の対象医薬品および副作用

発出日	通知	対象医薬品	添付文書に追加された副作用
2020年5月19日	薬生安発0519第1号	フルベストラント	注射部位の壊死、潰瘍関連症例
2020年5月19日	薬生安発0519第1号	アバルタミド	中毒性表皮壞死融解症
2020年6月16日	薬生安発0616第1号	ベバシズマブ	動脈解離
2020年6月16日	薬生安発0616第1号	メマンチン塩酸塩	完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈
2020年7月20日	薬生安発0720第1号	イオジキサノール	造影剤脳症
2020年7月20日	薬生安発0720第1号	イオヘキソール	造影剤脳症
2020年7月20日	薬生安発0720第1号	イオパミドール	造影剤脳症
2020年7月20日	薬生安発0720第1号	イオプロミド	造影剤脳症
2020年7月20日	薬生安発0720第1号	イオベルソール	造影剤脳症
2020年7月20日	薬生安発0720第1号	イオメプロール	造影剤脳症
2020年9月8日	薬生安発0908第1号	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	QT延長、心室頻拍 (Torsades de pointesを含む)

iyakuSearchを検索し、発出した年度を含む発出前の3年間(2018年4月～2021年3月)と、その後の3年間(2021年4月～2024年3月)における、該当品目による「重大な副作用」として追加された副作用が報告された文献数を集計しました。

具体的なiyakuSearchの検索方法を以下にご提示します。

①医薬文献・学会情報の詳細検索を利用します(A)。

- ②医薬品検索のフィールドに医薬品名を入力し「調べる」を押下(B)。該当する医薬品で副作用が報告されている文献のみを抽出するため、医薬品選択ウィンドウで該当の医薬品に対し「副作用あり」にチェックを入れます(C)。
- ③期間については、書誌記事検索項目で、雑誌については発行年月(D)、学会は開催年月(E)を指定します。(同時に入力した場合には、AND検索になるので、雑誌と学会情報は別々に検索する必要があります)
- ④副作用は、網羅的にヒットさせるため短い単語を検索語としました。(例:注射部位の壊死、潰瘍関連症例⇒検索語「壊死」「潰瘍」)
複数の副作用名を検索したい場合は、「キーワードを追加」を押下し、入力欄を増やします(F)。
AND、ORを選択できるので、ORを選択しました(G)。
- ⑤iyakuSearchでは演算子による検索式が利用できます。検索ボックスに条件を入力して検索を行った際には自動で該当する検索式も提示されます(H)。類似する検索を複数回実施する場合は、検索ボックスより検索式を利用した方が効率的です。
検索結果(書誌情報、キーワード情報等)はCSV形式でダウンロード可能です(I)*。ダウンロードしたデータを分析に利用しました。
※ダウンロードのご利用にはPlus契約が必要です。

① 医薬文献・学会演題検索画面。検索ボックス(A)に「フルベストラント」と入力され、検索ボタンを押す。

② 医薬品検索結果。検索条件(B)に「フルベストラント」が入力され、検索結果(C)で「副作用あり」にチェックを入れる。

③ 書誌記事検索画面。発行年月(D)と開催年月(E)に「2018年04月～2021年03月」が入力されている。

④ 副作用検索画面。副作用キーワード(F)に「潰瘍」と入力し、検索ボタンを押す。

⑤ 検索結果表示画面。検索条件(H)に「(フルベストラント[KWDR] AND 副作用あり[KWDRAE]) AND (壊死[KWAE] OR 潰瘍[KWAE]) AND (201804-202103[CDATE])」が表示され、CSVダウンロードボタン(I)を押す。

<検索式の一例>

("フルベストラント"[KWDR] AND "副作用あり"[KWDRAE]) AND (202104-202403[PDATE]
OR 202104-202403[CDATE]) AND ("潰瘍"[KWAE] OR "壞死"[KWAЕ])

- ・理論演算子はAND・OR・NOTになります。
- ・キーワードに対し検索フィールドが指定できます。([KWDR]:医薬品、[PDATE]:発行年月日、[CDATE]:開催年月(学会情報対象)、[KWAE]:副作用、[KWDRAE]:副作用あり)

添付文書に追加された副作用が報告された文献数の11品目の合計は、発出前は12件(対象医薬品で報告された副作用全体からの割合0.38%)、発出後は19件(0.48%)でした。発出前と発出後を比較すると、追加された副作用の掲載文献数としては、5品目で増加、2品目で減少、4品目は変化がありませんでした。

各医薬品で報告された副作用全体からの割合では、5品目で増加、4品目で減少、2品目で変化がありませんでした。また、発出前後共に報告が0件の医薬品が2品目ありました。詳細なデータはTable 2をご確認下さい。

Table 2 iyakuSearchにおける対象医薬品の副作用文献数

対象医薬品	添付文書に追加された副作用	2018~2020年度 (2018年4月~2021年3月)			2021~2023年度 (2021年4月~2024年3月)			発出前後の比較	
		副作用あり (件)	該当副作用 (件)	比率	副作用あり (件)	該当副作用 (件)	比率	件数	比率
フルベストラント	注射部位の壞死、潰瘍関連症例	416	2	0.48%	345	0	0.00%	減少	減少
アパルタミド	中毒性表皮壞死融解症	42	1	2.38%	151	3	1.99%	増加	減少
ペバシズマブ	動脈解離	2147	0	0.00%	2886	6	0.21%	増加	増加
メマンチン	完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈	107	1	0.93%	77	1	1.30%	変化なし	増加
イオジキサノール	造影剤脳症	6	0	0.00%	11	1	9.09%	増加	増加
イオヘキソール	造影剤脳症	47	0	0.00%	45	1	2.22%	増加	増加
イオバミドール	造影剤脳症	90	6	6.67%	85	4	4.71%	減少	減少
イオプロミド	造影剤脳症	11	0	0.00%	17	0	0.00%	変化なし	変化なし
イオベルソール	造影剤脳症	8	0	0.00%	11	0	0.00%	変化なし	変化なし
イオメプロール	造影剤脳症	17	0	0.00%	17	1	5.88%	増加	増加
ヒドロキシクロロキン	QT延長、心室頻拍 (Torsades de pointesを含む)	257	2	0.78%	278	2	0.72%	変化なし	減少
計		3148	12	0.38%	3923	19	0.48%	増加	増加

発出前より発出後の方が改訂された副作用の報告数が増加する傾向であり、医療関係者に副作用が認識され、報告数が増加している可能性があります。今回は半年間の調査で情報が少ないため、期間を広げた調査が課題と考えています。

本コラムで解説したiyakuSearchの詳細検索の方法がユーザ様のiyakuSearchの利用の一助になれば幸いです。

※本記事は、2025年7月5日~6日開催の第27回日本医薬品情報学会総会・学術大会において発表した内容の一部にiyaku Searchの詳細な利用方法の説明を追加したコラムです。

iyaku Search

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



Information

インフォメーション

「令和7年度JAPICユーザ会」の開催について

「令和7年度JAPICユーザ会」の開催日程及びプログラム概要が決定しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

主なサービスのご紹介のほか、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ております。

◆日 時：2025年12月4日(木) 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
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全管理監 中井 清人 先生
- 15:20～ JAPIC事業活動のご案内
 - ① JAPIC事業概要説明
 - ② JAPIC-Q 関連サービス
 - ③ JAPIC Daily Mail 関連サービス
 - ④ 外部データベースを利用した検索サービス
 - ⑤ JAPIC AERS、日本の新薬
 - ⑥ 添付文書関連書籍およびデータ
 - ⑦ 質疑応答
- 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 涉外担当 (TEL:03-5466-1812)

Information

インフォメーション

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2026 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2026 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69校、医系大学63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21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12,800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2026 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
- ・後発品の全情報
- ・添加物情報
- ・最新電子添文画像 (PDF) の表示機能付き
(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。)



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－」 129～134巻 12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、2024年1月～12月にPMDAから公表された審査報告書101品目を承認月順に収載し、129巻から134巻の6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。
- ◇臨床試験においての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：2025年12月17日

◆価格：129～134巻 各巻 30,800円(税込)・B5判
129～134巻 セット 92,400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 涉外担当 (TEL:0120-181-276)

年末年始休業のお知らせ

年末年始休業：令和7年12月27日（土）～令和8年1月4日（日）
新年は1月5日（月）より業務を開始いたします。

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10月1日～10月31日分のJAPIC Weekly News(No.1023-1027)の記事から抜粋

■米FDA

- 妊娠中のacetaminophenの使用と自閉症が関連する可能性についてのエビデンスに対する米FDAの対応
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-responds-evidence-possible-association-between-autism-and-acetaminophen-use-during-pregnancy>
- 米FDA,ciltacabtagene autoleucel(CARVYKTI,Janssen Biotech, Inc.)治療後の免疫エフェクター細胞関連腸炎に関する枠組み警告を含む表示変更を承認
<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-approves-labeling-changes-include-boxed-warning-immune-effector-cell-associated-enterocolitis>
- 米FDA,tranexamic acid注射剤の偶発的な髄腔内(脊髄)投与のリスクについて,医療専門家向けに最新情報を提供
<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-provides-update-health-care-professionals-about-risk-inadvertent-intrathecal-spinal>

■Health Canada

- Summary Safety Review -Garcinia gummi-guttaおよびHydroxycitric Acid-肝毒性の潜在的リスクの評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1755272782909>
- Summary Safety Review—経口用turmericおよびcurcuminoids—肝毒性の潜在的リスクを評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1758121117867>
- ITOVEBI (inavolisib)と生命を脅かすケトアシドーシスのリスク
<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/itovebi-inavolisib-and-risk-life-threatening-ketoacidosis>
- Summary Safety Review—Braftovi (encorafenib)-重症皮膚副作用の潜在的リスクの評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1760464254070>

■EU・EMA

- EUでの妊娠中のparacetamolの使用に変更はない
<https://www.ema.europa.eu/en/news/use-paracetamol-during-pregnancy-unchanged-eu>
- Direct healthcare professional communication (DHPC):Ixchiq (Chikungunya vaccine (live-attenuated)):65歳以上の成人に対する一時的な禁忌の解除;脳炎を含む重篤な副作用に関する警告
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/ixchiq-chikungunya-vaccine-live-attenuated-lifting-temporary-contraindication-adults-65-years-older-warning-severe-adverse-reactions-including-encephalitis_en.pdf
- Direct healthcare professional communication (DHPC):Finasteride, dutasteride -自殺念慮のリスクを最小限に抑えるための新たな措置
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-finasteride-dutasteride-new-measures-minimise-risk-suicidal-ideation_en.pdf
- Direct healthcare professional communication (DHPC):Crys vita (burosumab):重度高カルシウム血症のリスク
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-crys vita-burosumab-risk-severe-hypercalcemia_en.pdf

■英MHRA

- paracetamolと妊娠-妊娠中のparacetamol服用は依然として安全であることについて注意喚起
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/68d2c888e65dc716bfb1dc9b/DSU_-_paracetamol_and_pregnancy.pdf

■スイス Swissmedic

- 妊娠中のparacetamol含有医薬品の使用に関する声明:ベネフィット・リスクバランスは引き続きpositiveである
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/mitteilungen/stellungnahme-anwendung-paracetamol-haltigen-am.html>

■厚生労働省

- 世界保健機関西太平洋地域事務局により日本の風しんの排除が認定されました
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_63996.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サービス提供を御希望の医療機関・大学の方は、事務局 涉外担当(TEL 0120-181-276)までご連絡ください。

Library

図書館だより No.425
新着資料案内 2025年10月1日～10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	出版者	出版年月
British National Formulary for children 2025-2026 (BNF for Children)	Paediatric Formulary Committee	The Pharmaceutical Press	2025年9月
British National Formulary No.90 September 2025 - March 2026(BNF90)	Joint Formulary Committee	The Pharmaceutical Press	2025年9月
腸内フローラ・多様性とエコシステム：腸内フローラシンポジウム32	神谷茂 編	公益財団法人ヤクルト・バイオサイエンス研究財団	2025年10月10日

情報提供一覧

2025年11月1日～11月30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（経済コード）」2025年10月分（HP定期更新情報掲載）	11月 1日	
2.「JAPIC NEWS」No.499 2025年12月号	11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ース		更新頻度
〈iyakuSearch〉 Free	https://iyakusearch.japic.or.jp/	
1. 医薬文献情報	月 1回	
2. 学会演題情報	月 1回	
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回	
5. 日本の新薬	随時	
6. 学会開催情報	毎日	
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回	
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/

2025年9月
発刊

JAPIC

医療用医薬品集2026

JAPIC

一般用医薬品集2026

14,300円
(税込)B5判9,900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)

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
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!!

ほもぐろっすむ・ぷらいありい

学名:Homoglossum priorii 和名:ホモグロスマ・プライアリイ。
あやめ科ぐらじおらす属。南アフリカのケープ地方南西部に分布。
花の色は赤色～赤紫。開期は10月から12月。Isochlorogenic acid C(抗酸化作用)等含有。(hy)



JAPICホームページより
<https://www.japic.or.jp/>

HOME

Topページ右下部の「アイコン」からも閲覧できます。

サービスの紹介

ガーデン