

# JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center



April  
2026  
No. 503

4

## Contents

- 巻頭言  
医薬品等健康危機管理実施要領について  
一般財団法人日本医薬情報センター 理事長 赤川 治郎 ..... 2-3
- 最近の話題  
臨床現場の薬剤師は審査報告書を活用できているのか？  
杏林大学医学部付属病院 薬剤部 薬剤科長 若林 進 ..... 4-6
- インフォメーション  
3月発刊！  
「JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2026」  
「日本の医薬品 構造式集 2026」 ..... 7  
4月末発売  
JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2026年4月版」 ..... 8  
2026年版「医薬品製造販売承認品目一覧」/承認品目全データ  
薬系大学新1年生向けに 日本の医薬品 構造式集 2026を無償提供！ ..... 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.429 ..... 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

# 医薬品等健康危機管理 実施要領について

一般財団法人日本医薬情報センター 理事長

赤川 治郎 Haruo Akagawa



2025年9月30日に、厚生労働省「医薬品等健康危機管理実施要領」について、安全性情報の収集対象として掲げられている「別紙1 学術雑誌等」の改訂等が行われましたので、今回はこれをトピックスとして取り上げます。「医薬品等健康危機管理実施要領」(制定:平成9年3月31日、第6次改訂:令和7年9月30日)(以下「要領」という。)

(<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/iyaku/index.html>)は、次の内容により構成されています。

- 第1 目的
- 第2 医薬品等における危機管理の基本的心得
- 第3 構成と役割分担
- 第4 医薬局各課の役割分担
- 第5 医薬品等安全対策連絡会議
- 第6 安全性情報の収集、一次評価及び緊急に安全対策を実施する必要性の判断
  - 1. 安全性情報の収集及び共有
  - 2. 収集した安全性情報の一次評価
  - 3. 補充調査の実施
  - 4. 緊急に安全対策を実施する必要性の判断
  - 5. 安全性情報の関係者への報告
- 第7 安全対策の立案及び決定
  - 1. 安全対策の立案
  - 2. 薬事審議会への付議
  - 3. 安全対策の決定及び関係者への報告
- 第8 安全対策の実施
  - 1. 安全対策の方法
  - 2. 安全対策の実施
- 第9 公表
- 第10 製造販売業者等による自主的措置がとられた場合
- 第11 記録の管理
- 第12 その他

- 別紙1 学術雑誌等(海外)
- 別紙2 規制情報(米)(欧州)(英)(ドイツ)(フランス)(カナダ)(豪州)(国際機関)
- 別紙3 「緊急案件に係るおそれがある情報」について
- 別紙4 安全性情報の伝達先(大臣、副大臣及び政務官に係る括弧内は情報経由者)

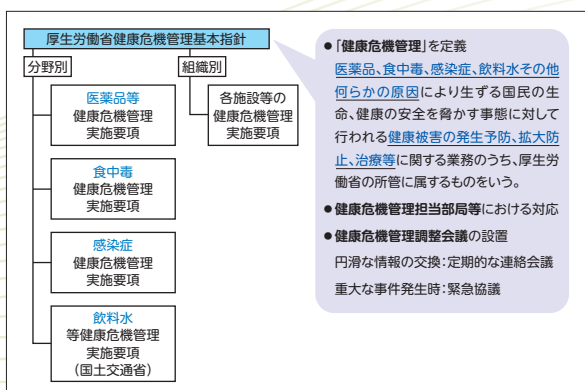
「要領」の「第1 目的」に規定されているとおり、「厚生労働省健康危機管理基本指針」に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)に規定する厚生労働大臣の権限及びこれに関連して必要な行政措置に関する事務を的確、かつ、迅速に行うことにより、医薬品等(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品をいう。以下同じ。)による健康被害の発生を未然に防止し、及び発生した健康被害の拡大を防止することを目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)との連携及び医薬局内における業務の実施要領を定めるものとされています。

厚生労働省における健康危機管理は、同省のウェブサイト

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000055967.html>

によれば、平成8年頃より、医薬品による健康被害への対策強化として、関係機関が協力し合い、再発防止に関する方針や会議体制の整備が進められてきており、より具体的な指針や実施要領を定めることで、健康危機への対応力を一層高めており、これからも国民の健康と安全を守る体制を維持していくとされています。また、以下の図が示されており、分野別に定められた実施要領の一つとして「医薬品等健康危機管理実施要領」が位置付けられていることがわかります。

平成8年頃よりの医薬品による健康被害への対策



強化については、「要領」には、次のとおり基本的心得として規定されています。

**第2 医薬品等における危機管理の基本的心得**

1. 非加熱血液製剤によるHIV感染の発生、拡大の反省を踏まえ、日頃から医薬品等の安全性情報（生物学的製剤を含み、医薬品等の製造管理に係るものを含む。以下同じ。）の迅速な把握に努めるとともに、健康被害の発生、拡大を防止するため、常に総合的な安全対策の立案、実施に努めるものとする。
2. 因果関係が不明である場合又は入手した安全性情報が不確実なため健康被害の発生のおそれの有無が直ちに判断できない場合には、常に最悪の事態を想定して、安全対策の立案、実施に努めるものとする。

「要領」における第6次改訂は、組織名等の改訂のほか、第6、1.(1)ウの規定により定められている別紙1の改訂を含んでいます。

**第6 安全性情報の収集、一次評価及び緊急に安全対策を実施する必要性の判断**

1. 安全性情報の収集及び共有
  - (1) 医薬安全対策課は、機構において次に掲げる情報が適切に収集、整理、調査されるよう、連携を図るとともにこれを共有する。
  - ア 法第68条の10第1項、法第68条の14及び法第68条の24の規定に基づく報告その他の医薬品等の安全性情報に関する製造販売業者等（製造販売業者、外国特例承認取得者及び国内管理人をいう。）からの報告
  - イ 法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品等安全性情報報告その他の医薬品等の安全性情報に関する医薬関係者からの報告
  - ウ 別紙1に掲げる文献に掲載された医薬品等の安全性情報
  - エ 米、英、独、仏、加、豪等各国政府並びに世界保健機関（WHO）及び欧州連合（EU）が講じた安全対策に係る情報であって、別紙2に掲げるもの

◎医薬品等健康危機管理実施要領（制定：平成9年3月31日制定、第6次改訂：令和7年9月30日）新旧対照表（下線部分は改訂部分）

第6次改訂後	第6次改訂前
別紙1 学術雑誌等（海外） The New England Journal of Medicine The Lancet The Journal of the American Medical Association (JAMA) British Medical Journal (BMJ) The Annals of Pharmacotherapy British Journal of Clinical Pharmacology European Journal of Clinical Pharmacology Clinical Pharmacology and Therapeutics The Journal of Clinical Pharmacology (削除)	別紙1 学術雑誌等（海外） The New England Journal of Medicine The Lancet The Journal of the American Medical Association (JAMA) British Medical Journal (BMJ) The Annals of Pharmacotherapy British Journal of Clinical Pharmacology European Journal of Clinical Pharmacology Clinical Pharmacology and Therapeutics The Journal of Clinical Pharmacology Australian Prescriber : Medicines Safety Update Adverse Drug Reaction Bulletin (英) Canadian Adverse Drug Reaction Newsletter (カナダ)
(削除)	Reaction Weekly (News Section : Pharmacovigilance & Regulatory News, Current Issues & Opinions, Adverse Reaction Research)
(削除)	JAMA Internal Medicine (削除)
Drug Safety	Archives of Internal Medicine MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report) (新設)

「要領」の「別紙1 学術雑誌等」については、第6次改訂前（第5次改訂）においては、計15学術雑誌等でしたが、第6次改訂後においては、「要領」の「別紙2 規制情報」にある「Australian Prescriber : Medicines Safety Update」、「Canadian Adverse Drug Reaction Newsletter (カナダ)」及び「MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report)」のほか、「Adverse Drug Reaction Bulletin (英)」及び「Reaction Weekly (News Section: Pharmacovigilance & Regulatory News, Current Issues & Opinions, Adverse Reaction Research)」が削除され、「Drug Safety」(<https://link.springer.com/journal/40264>)が新たに追加されたことにより、計11学術雑誌等になりました。

以上の「要領」の第6次改訂に対応するため、JAPICとしては、今年度よりJAPIC Pharma Report速報及び同(月刊)において採択対象誌について同様の変更を行います。ただし、公開基準は変更しません。さらに、近年の学術雑誌等の電子ジャーナルによる提供も進み、記事公開の早期化が図られている現状に鑑み、JAPICとしても、今後、タイムラグを生じる懸念のある月刊学術誌の電子ジャーナルにおける記事情報の収集へ順次切り替えてまいります。また、切り替え時には関係者の皆様にはアナウンスをさせていただきますので、ご理解を賜わりたく存じます。

結びに、JAPICは、「要領」第6、1.(5)に規定する安全性情報（同1.(1)ウ及びエ）の収集について規制当局以外において行う団体の一つとしてその使命を果たしてきておりますが、今後とも医薬情報を総合的に収集、分析、評価、加工、整理し、迅速かつ確かな提供及び普及等を担い、関係者の皆様のご理解・ご協力を得て更にできることを模索し実行に移す努力を続けてまいります。

## 臨床現場の薬剤師は審査報告書を活用できているのか？

杏林大学医学部付属病院 薬剤部 薬剤科長  
若林 進 *Susumu Wakabayashi*



### 1. 審査報告書とは何なのか？

皆さんは独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が公開する「審査報告書」について、しっかりと理解されていますでしょうか？

審査報告書はPMDAホームページの「医療用医薬品 情報検索」画面から入手することができます。審査報告書のPDFファイルは、審議結果報告書、審査報告書の2つに分かれていて、最初のページが審議結果報告書、それ以降が審査報告書になります。

審議結果報告書は厚生労働省の医薬局医薬品審査管理課が作成し、審査報告書はPMDAが作成します。医薬品はPMDAで審査を行って、最終的に厚生労働省で承認というのが一般的な流れになりますが、審査報告書にその審査の過程が議事録のように記載され、「最終的な審議の結果はこうなりました」とまとめたものが審議結果報告書になります。

審査報告書は、審査報告(1)と審査報告(2)に分かれています。

審査報告(1)は一般的には図1のような構成となっていて、申請者(製薬企業)と機構(PMDA)とのやりとりなどが記載されています。製薬企業から提出された申請資料をPMDAが審査評価して、疑問点をPMDAと製薬企業とで質疑応答をして、それをPMDAの見解としてまとめた結果

図1 審査報告(1)における各項目  
ボルズィ錠2.5mg、5mg、10mgの審査報告書 審査報告(1)より、大項目名とR項を抜粋

1.起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等
2.品質に関する資料及び機構における審査の概略 2.R 機構における審査の概略
3.非臨床薬理試験に関する資料及び機構における審査の概略 3.R 機構における審査の概略 3.R.1 本薬の薬理作用について 3.R.2 安全性薬理試験について
4.非臨床薬物動態試験に関する資料及び機構における審査の概略 4.R 機構における審査の概略
5.毒性試験に関する資料及び機構における審査の概略 5.R 機構における審査の概略 5.R.1 ラットのがん原性試験で認められた肺島細胞腫瘍について
6.生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料並びに機構における審査の概略 6.R 機構における審査の概略 6.R.1 肝機能障害を有する患者に対する本剤の投与について 6.R.2 腎機能障害を有する患者に対する本剤の投与について 6.R.3 CYP3Aを介した薬物動態学的相互作用について
7.臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略 7.R 機構における審査の概略 7.R.1 有効性について 7.R.2 安全性について 7.R.3 臨床的位置付け及び効能・効果について 7.R.4 用法・用量について 7.R.5 製造販売後の検討事項について
8.機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断
9.審査報告(1)作成時における総合評価

として公表されます。ポイントとなるのは、通称「R項」と呼ばれる「機構における審査の概略」で、審査におけるPMDAの考えが述べられています。なかでも「臨床的位置付け」は、その薬の特徴などが述べられ、PMDAがその薬のことをどのように評価しているのかがわかります。「臨床的位置付け」を読んでおくことによって、その薬の評価が

しやすくなるのではないのでしょうか。

次に審査報告(2)ですが、審査報告(1)の内容を専門協議で提示して、専門家の立場から意見を交えて審査を進めていき、その専門協議でどのような結論に至ったかなどが記されています。審査報告(2)は一般的には「1.審査内容」「2.総合評価」のような構成となっています。「1.審査内容」は、「1.1 安全性について」「1.2 有効性について」「1.3 医薬品リスク管理計画(案)について」などと分かれていてそれぞれについて専門委員を交えた審議内容が記されています。審査報告(1)のほうでPMDAが判断した内容について、「臨床現場ではこんな問題が起きそうだ」「こういう使い方はどうなんだろう」など様々な疑問や問題点の指摘などのやりとりが読み取ることができます。薬によっては、専門協議が「荒れた」感じが審査報告書(2)から読み取れることができますよね。そのあたりが、審査報告書の面白いところですよ。

## 2. 審査報告書の在り方に関する薬剤師向けアンケートより

さて、その審査報告書について薬剤師がどう利活用し、課題を感じているかを明らかにするため、東京都病院薬剤師会、日本医薬品情報学会などに所属する薬剤師を対象にWebアンケートを実施しました(有効回答96)。

「医薬品情報として審査報告書を利活用しているか」に、63名(66%)が「利活用している」と回答し、33名(34%)が「利活用していない」と回答しています。

審査報告書を利用する主な場面としては、「新薬採用の検討」「医師などからの問い合わせへの対応」「服薬指導の参考」などが挙げられました。新薬採用の検討では、臨床的な有効性、安全性、既存治療との比較、対象患者層などを総合的に評価する必要があります。添付文書だけではこれらの判断材料が十分に得られない場合も多いため、承認審査の過程で議論された内容や評価の根拠が詳細に記載されている審査報告書は、薬事委員会や院内採用の検

討において有用な資料となります。

「審査報告書を利用する理由」として、「承認過程を理解できること」「客観的な評価を把握できること」「情報を補完できること」「医師への詳細な情報提供が可能になること」「医薬品の臨床的位置づけを理解できること」「専門的な考察を行う際に役立つこと」などが挙げられました。特に、PMDAと申請企業との議論の内容や評価の経緯が記載されている点は、医薬品の有効性や安全性に対する規制当局の判断を理解する上で重要です。また、既存薬との比較や新薬の必要性に関する考察が含まれていることから、臨床における医薬品の位置づけを検討する際の参考資料としても有用です。

しかしながら、審査報告書を利活用している薬剤師の62%が記載内容の観点で課題があると回答し、65%が読み易さの観点で課題があると回答しています。自由記載にて回答された主な課題を図2に列挙しました。「既存薬との比較や臨床上の位置づけが十分に整理されていない」という意見は多く、実際の治療選択において参考にする際の障壁となっている可能性があります。また、「情報量の多さ」も審査報告書を利用する上での課題として挙げられていました。審査報告書は包括的な資料であるため内容が非常に詳細であり、その分量も膨大です。そのため、

図2 アンケートで挙げられた審査報告書の課題(自由記載より)

記載内容の観点で挙げられた主な課題	審査過程の透明性
臨床的位置づけの明確化 ✓ 臨床的位置づけ、既存薬との位置づけの明確化が必要 ✓ 臨床的位置づけの根拠を記載して欲しい	✓ 審査の過程について詳細な記載が必要 ✓ 申請者/PMDAの見解が一目で分かる記載として欲しい ✓ 客観性・判断の経緯が分からないことがある
特定の情報の充実 ✓ 毒性試験の結果から、特定の患者層への投与についての考察を充実させてほしい ✓ 活性代謝物の代謝や排泄経路などの情報が不十分	情報量の多さと整理 ✓ 情報量が膨大で、欲しい情報を探すのに苦労する(小見出しがあると良い) ✓ 要約があると良い
読み易さの観点で挙げられた主な課題	リンクと参照情報の充実
構造化の必要性 ✓ 確認したい項目に早くたどり着くため、電子添文のように構造化すべき	✓ 試験結果等の参考資料にリンクを貼って欲しい ✓ 引用文献はリンクを貼りPubMed等へ飛べる工夫が欲しい
情報の視認性の向上 ✓ 黒塗りの部分が多く、読みにくい ✓ 画像が粗いものが多く、視認性を向上して欲しい	検索機能の強化 ✓ すべての審査報告書で文字検索できるようにすべき

必要な情報に迅速に到達することが難しい場合があります。臨床現場では時間的な制約が大きいため、短時間で要点を把握できる資料が求められ、重要事項の要約や情報の整理などの工夫が求められていると考えられます。読み易さに関する課題について、現在の審査報告書はPDF形式で公開されているため、目次やタグ付けが十分でない場合があり、特定の情報を探す際に時間がかかることがあることが挙げられました。また、黒塗り部分の多さや画像の解像度の低さも、読みやすさを低下させる要因として指摘されています。これらの結果から、審査報告書の内容自体は高く評価されているものの、情報提供の形式が臨床利用に十分適していない可能性が示唆されました。

一方で、審査報告書を利用していない薬剤師にその理由を聞いたところ、添付文書やインタビューフォームなどの他の情報源で十分であること、審査報告書が使いにくいこと、利用方法が分からないこと、利用する機会が限られていることなどが挙げられました。特に、添付文書やインタビューフォームで必要な情報が得られるという認識が強く、審査報告書を参照する必要性を感じていない場合が多いことが分かりました。また、審査報告書の活用方法について学ぶ機会が少ないという意見もあり、教育や研修の充実が必要であると考えられます。

### 3. もっと審査報告書が活用されるにはどうすれば良いのか？

近年、医薬品情報のデジタル化が進み、医療従事者がスマートフォンやタブレット端末で医薬品情報を確認する機会が増えています。電子添文は構造化された形式で提供されており、検索性や可読性が向上しています。一方で、審査報告書はPDF形式で提供されており、必要な情報に迅速に到達しにくいという課題があります。アンケートでも、構造化や検索機能の強化を求める意見が多く挙げられました。審査報告書を目次やタグ付けなどにより構造化することで、臨床現場での利便性が向上し、医薬品情報の

DX推進にもつながると考えられます。さらに構造化されたデータはAIによる情報抽出や意思決定支援にも活用できる可能性があり、審査報告書の価値をより高めることが期待されます。

審査報告書は新薬評価や高度な医薬品情報提供において重要な資料であり、特にDI業務において大きな役割を果たしています。しかし、その潜在的価値を十分に活かすためには、臨床的位置づけの明確化、審査過程のわかりやすさ、情報の要約、構造化された形式での提供などが望まれています。また、利用促進のためには教育や研修を通じて活用方法を広く共有することも重要です。今後、これらの課題が解決されれば、審査報告書は臨床現場における医薬品情報の重要な基盤としてさらに活用され、医薬品の適正使用および医療の質向上に大きく寄与することが期待されます。

#### 参考

1. 若林 進: 審査報告書には何が書いてあるのか?; 審査報告書から見る新薬の裏側; 月刊薬事59(3), じほう, 2017.
2. 若林 進: 審査報告書には何が書いてあったのか?; 審査報告書から見る新薬の裏側; 月刊薬事62(9), じほう, 2020.
3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構: ボルズイ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg 審査報告書(令和7年7月4日)
4. 若林 進: 臨床現場における審査報告書の利活用と期待するもの; 日本薬学会第145年会, 2025.

# Information

インフォメーション

3月発刊!

## JAPIC医療用医薬品集 普及新版2026

毎年大好評の『JAPIC医療用医薬品集 普及新版2026』を3月中旬に発刊しました。

本書はコンパクトなA5判で2026年1月までの添付文書情報を収載しておりますので、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」収載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)、薬物動態における半減期〕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。
- ◇2026年1月時点までの約2,400成分、約18,000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



## 日本の医薬品 構造式集 2026

『日本の医薬品 構造式集 2026』を3月中旬に発刊しました。

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2026」収載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。一般名及び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)

# Information

インフォメーション

4月末発売!

## JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2026年4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2026年4月、一般用は2026年3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(4月・7月・10月・1月)26,186円(税込)



先発品等・後発品の指定

YJコードや薬価情報も収録

薬効分類・剤形・規制区分等の指定

The screenshot shows a search window titled "医薬品検索" (Drug Search). It features several sections for filtering results:

- 検索範囲 (Search Range):** Radio buttons for "医療用薬" (Medical Drug), "医療用薬・一般用薬" (Medical and General Drug), and "一般用薬" (General Drug).
- 製品名・一般名 (Product Name/General Name):** A search field with an "AND" operator.
- 先発品・後発品 (First/Second Generation):** Radio buttons for "指定せず" (Not specified), "先発品等" (First generation), and "後発品" (Second generation).
- 会社名 (Company Name):** A search field with an "AND" operator.
- 添加物 (Additives):** A search field with a "含む" (Contains) dropdown and a "前方一致" (Prefix match) dropdown.
- YJコード (YJ Code):** A search field with a "前方一致" (Prefix match) dropdown.
- 製品備考 (Product Remarks):** A search field.
- 文中語検索 (Text Search):** Three search fields for "検索語1", "検索語2", and "検索語3", each with a "含む" (Contains) dropdown and an "AND" operator.
- 薬効分類 (Drug Effect Classification):** A search field with "参照表" (Reference table) and "クリア" (Clear) buttons.
- 剤形 (Formulation):** A search field with "参照表" (Reference table) and "クリア" (Clear) buttons.
- 規制区分 (Regulatory Classification):** Radio buttons for "指定せず" (Not specified), "規制なし" (No regulation), and "規制あり" (With regulation).
- 以下項目 (Below items):** A dropdown menu for "全ての記載がある医薬品を検索(AND検索)" (Search for all listed drugs (AND search)). Below it are three dropdown menus for "指定なし" (Not specified).

At the bottom, there are buttons for "トップメニューへ" (To top menu), "識別コード検索へ" (To identification code search), "条件保存" (Save conditions), "条件復元" (Restore conditions), "クリア" (Clear), and "検索" (Search).

国内流通の医療用医薬品  
及び一般用医薬品の  
データを網羅的に  
検索可能

製品名・一般名の  
検索窓が6つ!  
一度に多くの医薬品が  
検索できます

医薬品集本文に含まれる  
文中語を指定して  
検索可能

薬剤識別コードや  
構造式も収録

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

## 4月末発売!

## 2026年版「医薬品製造販売承認品目一覧」/承認品目全データ

## ○2026年版「医薬品製造販売承認品目一覧」

JAPICでは、厚生労働省から日本製薬団体連合会を通じて医薬品の製造販売承認資料を入手し、1年分をまとめて「医薬品製造販売承認品目一覧」(1986年創刊)を作成しております。

この度、厚生労働大臣の承認に係る医薬品(2025年1月から12月までの承認分)を収載した2026年版を発行いたします。編集内容は、ご利用いただきやすいよう医療用、一般用(要指導医薬品を含む)別に、それぞれ商品名の五十音順で配列しております。

◆価格 会員:11,000円(税込) 非会員:22,000円(税込)

## ○承認品目全データ

1931年~2025年12月まで95年間の医療用医薬品を対象に、承認品目、承認年月日、承認申請時の会社名がひと目でわかる承認データをご提供いたします。

◆データ形式 カンマ区切りテキストデータ(csv)

◆価格 会員:33,000円(税込) 非会員:55,000円(税込)

薬系大学新1年生向けに  
日本の医薬品 構造式集2026を無償提供!

薬学教育支援の一助として、本年度も日本の医薬品 構造式集 2026を無償提供しました。薬系大学の新1年生向けに、各校ご利用の希望数を伺い、本年度は68校・合計12,300部を超える依頼をいただき、3月中旬に送付いたしました。

医薬品についての知識や技能の習得を補い、いづらかでも薬学と薬剤師教育の発展と高度化にお役に立ちたいとの思いから、薬系大学への「日本の医薬品 構造式集」の無償提供を毎年実施しております。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。

## 日本の医薬品構造式集

- 「JAPIC医療用医薬品集2026」収載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成分の構造式を収載しております。
- 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種類を収録しており、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)

2026年2月1日～2月28日分のJAPIC Weekly News (No.1039-1042)の記事から抜粋

## ■米FDA

- Magellan Diagnostics LeadCare Testing Systemsで使用される特定の毛細血管採血チューブに関する鉛検査の偽陽性結果のリスク—FDA Safety Communication  
<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/risk-false-positive-lead-test-results-certain-capillary-blood-collection-tubes-used-magellan>
- ジヒドロピリミジン脱水素酵素 (DPD) 欠損に関連するリスクに関するcapecitabineおよびfluorouracil (5-FU) の安全性表示変更  
<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/safety-labeling-update-capecitabine-and-fluorouracil-5-fu-risks-associated-dihydropyrimidine>

## ■英MHRA

- GLP-1受容体作動薬およびデュアルGLP-1/GIP受容体作動薬:壊死および死亡症例を含む急性膵炎に関する警告の強化  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/697a35293c71d838df6bd3fb/DSU\\_GLP-1s\\_and\\_pancreatitis\\_for\\_publishing\\_29-01-26.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/697a35293c71d838df6bd3fb/DSU_GLP-1s_and_pancreatitis_for_publishing_29-01-26.pdf)
- National Patient Safety Alert:Class 1 Medicines Recall Notification:過量投与の可能性があるので、Eaststone Limitedが製造したquetiapine経口懸濁液 (未承認医薬品) をリコール  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/697b45182ff8d10a830d5d23/\\_DMRC\\_-\\_Class\\_1\\_Recall\\_Final\\_-\\_NatPSA-2026-002-MHRA\\_.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/697b45182ff8d10a830d5d23/_DMRC_-_Class_1_Recall_Final_-_NatPSA-2026-002-MHRA_.pdf)
- Semaglutide (Wegovy, Ozempic, Rybelsus):非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) のリスク  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/69847cb7468d351e1406b4d2/DSU\\_-\\_Semaglutide\\_and\\_NAION\\_-\\_5\\_Feb\\_2026.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/69847cb7468d351e1406b4d2/DSU_-_Semaglutide_and_NAION_-_5_Feb_2026.pdf)
- IXCHIQチクングニヤワクチン:安全性レビュー後の使用制限に関する更新  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/698c5975753629b73b140b7c/DSU\\_-\\_IXCHIQ\\_Chikungunya\\_vaccine\\_-\\_updates\\_to\\_restrictions\\_of\\_use\\_following\\_safety\\_review.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/698c5975753629b73b140b7c/DSU_-_IXCHIQ_Chikungunya_vaccine_-_updates_to_restrictions_of_use_following_safety_review.pdf)

## ■ニュージーランド Medsafe

- Monitoring communication:グルカゴン様ペプチド-1受容体作動薬 (dulaglutide, liraglutide, semaglutide, tirzepatide) と急性持続性視力消失—モニタリングは2026年7月26日に終了  
<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Glucagon-like-peptide-1-receptor-agonists-and-acute-persistent-visual-loss.asp>
- Alecensa (alectinib):重度の高トリグリセリド血症に関する新たな副作用  
<https://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPLetters/AlecensaFeb2026.docx.pdf>

## ■スイス Swissmedic

- スピロヘータ感染に対する抗生物質治療中のヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/pharmacovigilance/vigilance-news/jarisch-herxheimer-reaktion.html>

## ■シンガポール HSA

- Rhinathiol Promethazine—安全性上の理由による6歳未満の小児の経口製剤の使用制限  
<https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/rhinathiol-promethazine---restriction-of-oral-formulation-use-in-children-less-than-6-years-of-age-for-safety-reasons>

## ■医薬品医療機器総合機構

- 適正使用のお願い—コルヒチンの用法及び用量について—  
<https://www.pmda.go.jp/files/000279087.pdf>
- 胃瘻カテーテル取扱い時の注意について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000278635.pdf>

## ■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改善命令について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_69163.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69163.html)
- ニパウイルス感染症のリスク評価等について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001652057.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サービス提供を御希望の医療機関・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。

JAPIC附属図書館では、アメリカ、ヨーロッパをはじめとする世界各国の医薬品・公定書を所蔵しております。

JAPIC附属図書館のみが所有している資料も多数あることから貴重なコレクションとなっています。

所蔵する資料につきましては、JAPIC附属図書館の蔵書検索 (<https://www.libblabo.jp/japic/home32.stm>) の、世界の医薬品集/世界の公定書に国別にまとめてありますので、各国ごとに所蔵が確認いただけます。

一部は倉庫に保管していますので、ご利用の際にはJAPIC附属図書館 (TEL 03-5466-1827) までお問い合わせください。

### 世界の公定書<薬局方・薬局方外規格等>

JAPIC図書館で所蔵している世界の薬局方、公定書類を国別にまとめました。一部は倉庫に保管していますので、ご利用の際はお問い合わせください。  
toshio@japic.or.jp TEL:03-5466-1827 FAX:03-5466-1811

#### 欧州連合 : European Union

European Pharmacopoeia 冊子体発行終了  
2025年 Supplement 11.8まで所蔵

#### アメリカ合衆国 : United States of America

The United States Pharmacopoeia (USP) /The National Formulary(NF) 冊子体発行終了  
2019年 USP42/NF37まで所蔵  
Pharmacopoeial Forum  
7巻1981年~36巻2010年 まで所蔵  
2010年まで廃刊  
全巻倉庫保管

#### イギリス : United Kingdom

#### イタリア : Italy

#### インド : India

#### オーストリア : Austria

#### オランダ : Netherlands

#### 韓国 (大韓民国) : Republic of Korea

#### スイス : Switzerland

#### タイ : Thailand

#### 台湾 : Taiwan

### 世界の医薬品集

JAPIC図書館で所蔵している世界各国の医薬品の情報を調べる資料を国別にまとめました。JAPIC図書館のみが所有している資料も多数あることから貴重なコレクションとなっています。一部は倉庫に保管していますので、ご利用の際はお問い合わせください。  
toshio@japic.or.jp TEL:03-5466-1827 FAX:03-5466-1811

#### アメリカ合衆国 : United States of America

#### アルゼンチン : Argentine

#### イギリス : United Kingdom

MIMS Monthly Index of Medical Specialities  
は雑誌の登録となっていますので雑誌検索から到着状況を確認してください  
2014年から3、6、9、12月発行の年4冊に変更  
効分類別、一般名順に、安全性情報、有効成分の詳細、価格、投与量および製造業者が随添にまとめられている  
<https://www.mims.co.uk/>

#### イスラエル : Israel

#### イタリア : Italy

#### イラン : Iran

#### インド : India

MIMS India : Monthly Index of Medical Specialities  
は雑誌の登録に変更しました  
薬効群別に商品名のアルファベット順に、商品名、会社名、成分・含量、薬価、用法・用量、禁忌、相互作用、副作用が随添に記載されている  
一般名・商品名索引  
Vol.39 No.4(2019)をもって廃刊

#### インドネシア : Indonesia

#### ウルグアイ : Uruguay

#### エジプト : Egypt

## 情報提供一覧

2026年3月1日~3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)] 2026年2月分 (HP定期更新情報掲載)	3月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [日本の医薬品 構造型集 2026]	3月16日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2026]	3月12日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. [JAPIC NEWS] No.503 2026年4月号	3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. 日本の新薬	随 時
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報]	毎 週	6. 学会開催情報	毎 日
2. [医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)]	毎 週	7. 医薬品類似名称検索	随 時
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	月 1 回	8. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
4. [JAPIC-Q 医療機器情報サービス]	月 2 回	9. ブルーブック連携データベース	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	〈iyakuSearchPlus〉 <a href="https://iyakusearch.japic.or.jp/">https://iyakusearch.japic.or.jp/</a>	
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
		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/>

# 医療用医薬品集

## 普及新版2026

2026年  
3月発行



- ★2025年9月に発刊した「JAPIC医療用医薬品集2026 (B5判)」をもとに臨床の場で利用される際に必要な項目を選択し、取り扱いやすく、コンパクトなA5判サイズに再構成
- ★成分ごとに電子添文記載の重要項目の情報を収録
- ★約2,400成分、約18,000製品の医療用医薬品情報を2026年1月時点の最新情報で収録

### 掲載内容

- ◎ 一般名、製品名
- ◎ 承認日(一部製品)
- ◎ 組成(規格)
- ◎ 効能・効果、用法・用量
- ◎ 警告
- ◎ 禁忌
- ◎ 重要な基本的注意
- ◎ 特定背景関連注意
- ◎ 相互作用(併用禁忌・併用注意)
- ◎ 副作用
- ◎ 臨床検査結果に及ぼす影響
- ◎ 薬物動態における半減期

価格: **5,280**円(税込)

A5判/約1,900頁

一般財団法人 日本医薬情報センター JAPIC 編集・発行 TEL 0120-181-276  
丸善出版株式会社 発売 TEL 03-3512-3256

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(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!!

### いいぎり

学名: *Idesia polycarpa*. 和名: いいぎり。飯桐と書く。  
英名: Iigiri tree. やなぎ科いいぎり属。雌雄異株。落葉広葉樹。  
中国、朝鮮半島、日本に分布。国内では、青森県津軽地方以南の本州・四国・九州等に自生。花期は4月から5月。黄緑色の花を付ける。果期は晩秋から初冬、赤朱色の果実を付ける。Flavonoid系Naringin配糖体(抗酸化活性)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。