

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center



Contents

● 巻頭言

市販後安全対策と育薬にむけて、 そしてドラッグ・ロスの克服を

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 2-5

● 最近の話題

生成AI時代の薬剤師および医薬品業界の未来

JA北海道厚生連 網走厚生病院 薬剤科 薬局長代理 佐藤 弘康 6-7

● インフォメーション

令和8年度 学会等 出展について

..... 8

● コラム

くすりの散歩道No.173 「苦味成分の効果」

(一財)日本医薬情報センター 事業部門 医薬文献情報担当 品川 綾香 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.431 11

● 情報提供一覧 11

June
2026

No.505

6

インドネシアのジャワ島中部にある世界遺産「ランパナン寺院群」

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

市販後安全対策と育薬にむけて、 そしてドラッグ・ロスの克服を



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 Kiyohito Nakai

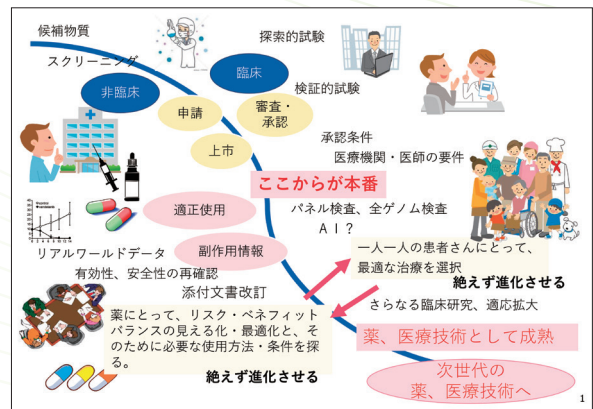
昨年7月から独立行政法人医薬品医療機器総合機構で市販後安全対策の担当をしております。その前は、厚生労働省の医薬品審査管理課でドラッグ・ロスへの対応などを2年ほど(2023年~2025年7月)やっており、そのもう一つ前は同じく厚生労働省で市販後の安全対策を3年半ほど(2020年1月~2023年7月)担当しておりました。

この6年を超える経験から、市販後の安全対策と市販前の有効性・安全性評価を一体的に考えることの重要性を感じることがあります。特に、最近の創薬環境が、生活習慣病薬などメガファーマによるブロックバスター製品の開発から、バイオ製品を中心としたアンメットメディカルニーズを対象とした製品の開発にシフトしてきたことによって、もたらされたことの一つかもしれません。つまり、患者数が少なく、市販前に大規模な臨床試験を実施することが難しく、市販後に様々な情報を収集して、その医薬品の個々の特徴に合わせて使用方法や情報提供を変えていく、いわゆる育薬の重要性を感じます。

図1にあるように承認されて、販売されてから本番というか、改めて、情報を収集し、評価して、必要なアクションを起こし続けること、つまり、育薬が重要であると思います。また、それらの技術の蓄積が新たな創薬に結びつくことにも大きく期待したいです。

私自身は、薬剤師関係者の方々への講演も多く行います。その際に、この育薬の重要なキープレイヤーとして、薬剤師の先生方にご尽力いただきたいという話をします。今までは、製薬企業のMRの方々が、医療現場の副作用情報などを収集して当局に

図1 医薬品のライフサイクル



報告するということがメインでありましたが、薬剤師法の改正により、服薬状況等の継続的な把握、服薬指導が義務付けられました。また、併せて処方医への服薬状況等の情報提供の努力義務が設けられました。この継続的な服薬指導によって得られる情報は育薬そのものに思います。是非、薬剤師の先生方には、ジェネリック医薬品の普及が進み、創薬がアンメットメディカルニーズ製品を中心としていく中で、市販後の育薬という今後ますます重要となる業務にも積極的に対応していただきたいと思います。

一方、医療現場への情報提供による適正使用推進策も極めて重要であり、育薬の重要なステップでもあると思います。PMDAからの情報提供も増えてきており、また、かかりつけ薬剤師制度など、医療現場での適正使用対策も充実してきています。本稿では、市販前から市販後を一貫して見据えた医薬品の開発と安全対策、適正使用推進に資する最近の市販後対応について紹介したいと思います。

医薬品の情報提供には、大きく分けて、医療従事

者向けの医薬品情報提供と患者さん向けの医薬品情報があります。前者については、緊急時の情報提供である緊急安全性情報(イエローレター)から添付文書による情報提供、当該医薬品の承認審査時に作成された審査報告書、医薬品リスク管理計画、医薬品安全対策情報(DSU)や医薬品適正使用の指針など様々あります。むろん、これらの情報はPMDAのHPにも掲載されており、広く一般の方々も見ることができます。その一方で、これらの情報は、専門用語が多く、一般の方々を理解するのは困難であると指摘されています。

このため、患者さん向けの情報提供として、患者向医薬品ガイドが作成されて公表されています。しかしながら、現状の患者向医薬品ガイドは、平成18年から作成されているものの、患者やその家族、医療関係者の間でその認知度は低く、活用されていないという指摘があります。その一方で、いわゆる「くすりのしおり」があり、広く知られており、見られている回数も多いという指摘があります。このような議論を踏まえて、日本製薬団体連合会においてアドバイザリーボード(Advisory Board:外部の専門家や経験者から成る顧問団)において検討をしていただき、それを踏まえて、PMDAにおいても、患者向医薬品ガイド検討会を設置して議論を開始いたしました。その結果、患者向けガイドは、全ての医療用医薬品(ただし、体外診断用医薬品及び患者等が薬剤として認知しにくい品目を除く。)を対象に作成し、A4判1~2枚程度の分量にまとめた版(必須版)と現在のガイドと同程度の内容を含む版(詳細版)の2部構成とすること、小学校高学年程度でも理解できるようわかりやすい表現とすること、電子添文に記載されている情報を根拠として作成することとして取りまとめられました。また、作成のための新しい手引きを作成し、必須版の作成に着手することとし、一定程度作成された段階で、患者等におけるニーズ等の調査を実施して、内容の改善や、詳細版についても検討することとなりました。

患者がガイドにアクセスしやすくするため、薬剤情報提供文書に印字された二次元コードからアクセスする方法、PTPシート等のGS1コードからアクセス

する方法、電子版おくすり手帳等からガイドにアクセスする方法を設定することとなりました。また、患者向ガイドで最初に患者さんが見るときには必須版を見た上で、より詳しく知りたい方は詳細版をみることとなります。これも、2種類作るのではなく、ICTを活用して、より詳しく知りたいとなった場合に必須版から詳細版にリンクが飛ぶようなことを考えています。また、患者ガイドの充実・強化にとまない、今後、医薬品の電子添文や情報提供資材の対象(目的)と情報量において、以下の図2に示されたように整理されることとなります。また、ガイドの閲覧のイメージも図3のように、GS1コード、薬剤情報提供文書の二次元コード、電子版おくすり手帳からリンク先に飛ぶことが考えられています。

図2 情報提供資材の整理

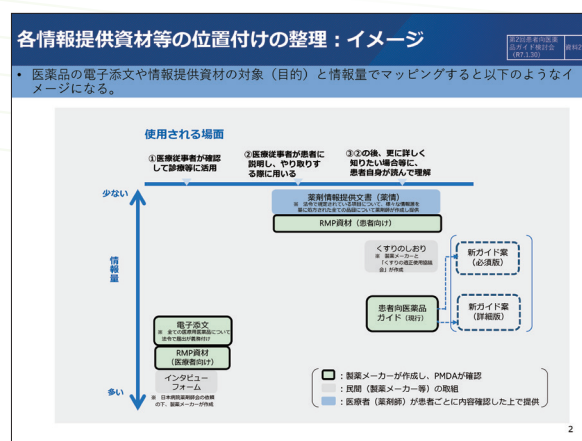
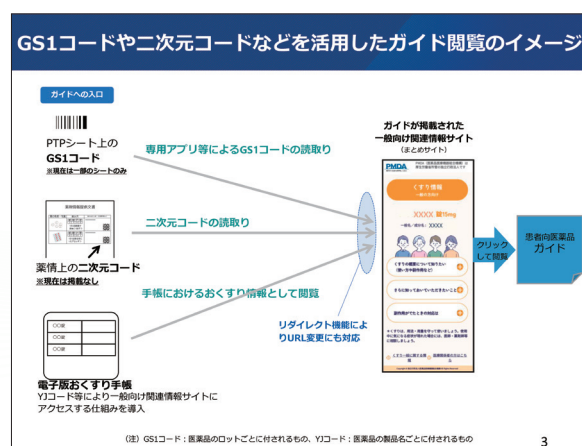


図3 医薬品ガイドのリンクイメージ



続きまして、薬機法改正についても触れさせていただきます。昨年5月に成立しました薬機法改正案において、Risk Management Plan(RMP)の法制化が行われました。これまで、RMPはGVP省令において

規定されておりましたが、今回、法的にも明確に規定されたということで、今後の安全対策において非常に大きな役割を担うことになると思います。

これまで、RMPは承認時だけでなく、製造販売後に新たな安全性上の懸念が判明した場合も作成することになっていましたが、実態は、新薬承認時に承認条件として作成され、再審査時にRMPに基づく活動の実施内容を確認し、承認条件を解除するという運用がほとんどの場合に行われていました。

今後のRMPの運用の在り方については、イメージではありますが、図4に示したように、個々の品目の特徴を踏まえて、再審査期間にかかわらず、安全性監視、リスク最小化活動の内容や実施状況に応じたリスク管理を実施することとなります。また、RMPが設定されなかったとしても、安全性検討事項（特定リスク・潜在的リスク、不足情報）の特定や追加の措置の検討を常に実施し、必要があればRMPを策定・変更することが求められることになります。

RMPは、今後の市販後安全対策の主要な部分を占めることとなり、PMDAにおいても、その普及啓発に努めています。具体的に申し上げますと、例えば、令和6年度には、RMP及びRMPに基づく資材のPMDAホームページへの新規掲載・更新掲載やその情報については、PMDAメディアナビで配信しております。

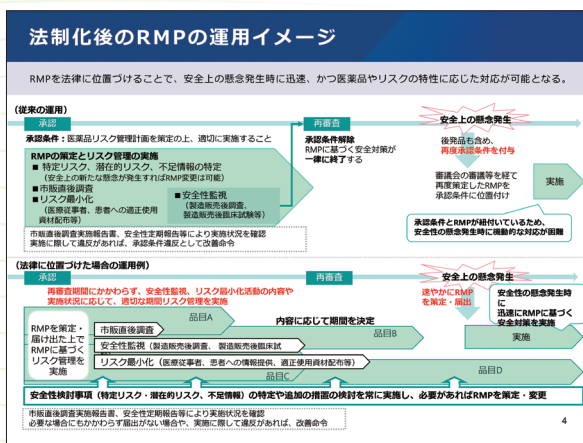
薬品業界の方々とも議論を重ねていく必要があると考えております。法改正は、ゴールではなく、法律という大きなベースができたことを踏まえ、どのようなことを具体的に行っていくかという意味で、これからが重要になります。今後、しっかりと議論していきたいと思っております。

また、市販後安全対策には、医療現場から必要な情報を収集することも極めて重要です。国内、海外、文献報告、医療現場、製薬企業や患者などからも含めて、様々なチャンネルから、副作用報告等が報告され、様々な安全対策措置がとられています。

この安全性情報の収集については、冒頭にも記載しましたが、今までは、生活習慣病などの大規模な治験が実施されてきたものが中心でありました。また、アンメットメディカルニーズの医薬品が増え、日米欧で同時に承認されることも増えてきており、承認前に十分な臨床データが確保できないことが懸念されます。特に、ドラッグ・ロスという、欧米で開発されている医薬品が日本では開発すらされないという問題が指摘されており、その解消のためにも、今後は何とかして日本も含めて開発をお願いしたいと思います。そのような場合には、やはり、市販後を見据えて、開発を進めていくことが重要です。

これまで、わが国では、新医薬品の製造販売後に行われる安全性監視活動として、多くの場合、使用成績調査(全例調査を含む。)が行われてきました。この使用成績調査については、そのかかる負担に対して、発生頻度などもわからないことから、得られる情報は限られていると指摘されていました。これらの課題について、厚生労働省医薬局が設置した「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」において検討をいただいております。その結果、製造販売後調査等の実施計画については、承認時に具体的な安全性に関する懸念事項があり、具体的なリサーチ・クエスチョンがある場合には承認前に検討することとし、それ以外の場合、製造販売後の適切な時期に検討するべきであるとして、関連の通知等が発出されています(「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改

図4 RMP運用



法改正によってRMPを位置づけたことにより、我々としては、RMPが市販後安全対策の主要なツールになりうるものとして考えていますが、そのためにも、しっかりと運用していくことが求められます。このため、RMPの運用について、ステークホルダーでもある医

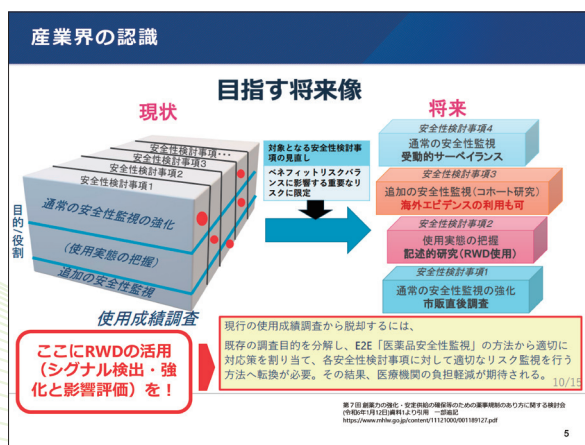
正について(令和6年7月18日医薬薬審発 0718 第1号、医薬安発第0718第1号))。

これらは、単に使用成績調査をなくして効率化したということではありません。医薬品安全性監視の計画について(ICH E2Eガイドライン)に沿って、市販後の安全対策を検討すべきであるということです。E2Eでは、安全性検討事項は、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報の3つについて、これらの懸念に対処するための追加の安全対策を医薬品安全性監視計画に含めるべきであるとしており、特別な懸念がない医薬品については、通常の医薬品安全性監視である市販後の安全性のモニタリングで十分であるとしています。

今一度、原点に戻って、E2Eに基づいて市販後安全対策を検討する必要があります。その場合にはリアルワールドデータ(RWD)を用いて使用実態、シグナル検索、安全対策の影響評価、その後を活用を検討することも絶対的に必要であると思います(図5)。

市販後安全対策であり、RWDの活用であります。そして、市販後を見据えた開発、市販前から市販後までの一貫したリスク管理ということをするべきではないかということを強く思います。そういうことをやっていけば、これからアンメットメディカルニーズやバイオなども、より適切に対応できるのではないかと思います。これらがすべて育薬であると私は信じています。

図5 市販後安全対策



創薬は大きく変わってきていると思います。繰り返しになりますが、メガファーマによる自社のブロックバスター開発から、アンメットメディカルニーズ製品を対象として、また、バイオ製品やベンチャーアライアンスでの開発が主流となっています。市販前に十分な有効性・安全性データを評価するのは難しく、ドラッグ・ロス対策として、市販後安全対策においても、メリハリをつけた対応を進めなければならないと思います。

考えるべきは、E2EをベースにしたRMPに基づく

生成AI時代の薬剤師および 医薬品業界の未来

JA北海道厚生連 網走厚生病院 薬剤科 薬局長代理
佐藤 弘康 Hiroyasu Sato



●はじめに

「Society5.0」という言葉をご存知ですか。人類誕生以来、狩猟社会からはじまり、農耕、工業、情報と産業革命等により社会構造が大きく変わってきました。現在は、情報社会(Society4.0)と言われますが、今後、さらにAIやIoT、ロボット、ブロックチェーン、ビッグデータ解析などデジタルの力によって、次の新たな社会(Society5.0)へ移行していくことが内閣府の資料でも示されています。Society5.0は、「サイバー空間とフィジカル空間を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する人間中心の社会」であるとされ、AIを中核とした第4次産業革命により、この超スマート社会が実現されるであろうとされています。

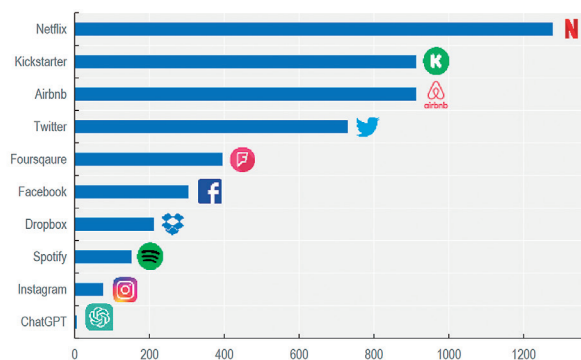
このAI等によるデジタル革命は、あらゆる業種で起こることが予想され、当然、臨床薬剤師をはじめとする医薬品業界全体においてもこの波はやってきます。過去の産業革命は、自動車の発明から社会普及まで、あるいはインターネットの登場から社会普及までなど、相当な時間をかけて社会実装されてきましたが、今回のAIは性能向上のスピードが非常に速く、現在の情報社会のインフラも手伝って、ものすごい速さで社会へ普及・変革を起こしていくものと想像されます。現在、多くの業種や国民が、パソコンやスマートフォン、インターネットを用いて業務・生活をしているように、今後のSociety5.0社会においては、AIが業務あるいは生活において重要なインフラ基盤となると考えられます。

●生成AIの登場とその進歩

AIとは大きな概念であり、機械学習・深層学習、ロボット技術、センシング技術、生成AIなどさまざまな技

術領域からなり、一義的な定義は存在しません。医療分野における事例を挙げると、機械学習(Machine Learning)は疾患のリスク因子や予後予測などに、深層学習(Deep Learning)は内視鏡や眼底写真、病理組織など画像の所見の判別などに、ロボット技術やセンシング技術は介護支援ロボットスーツや高齢者の見守りセンサーなど、さまざまなAI領域が実用段階に達しています。一方、医薬品業界においては、創薬などでDeep Learningが成果をあげている報告がありますが、臨床薬剤師業務においては、生成AIが最も業務変革を起こしうるAI領域の一つと考えられます。現在、社会的にも普及しつつある生成AIは広義ではDeep Learningの一種ですが、その活用用途の特異性などからDeep Learningとは区別されて取り扱われることも多いものです。

言語モデルは、かなり以前から研究され、さまざまなモデルが公表されてきましたが、これまでの言語モデルは研究者あるいは専門家における限られた議論(ブーム)でした。最初に世の中にセンセーショナルなインパクトを与えたのは、2022年11月に公表されたChatGPTです。これは、GPT-3.5という大規模言語モデル(Large Language Model)に倫理的な制御および強化学習を加え、ユーザーと対話できるようにしたものです。これまでは、研究者やソフトウェア開発者がプログラミングをして言語モデルをセットアップしなければならなかったものが、Web上で誰もがAIとの会話が可能となり、爆発的にユーザーが拡大しました。100万人のユーザーを獲得するのに費やした期間がわずか5日であると報告されていることから、どれほどバズったかがわかるでしょう(100万人ユーザーを獲得するまでに要した期間は、Instagramで2.5ヵ月、Twitterで2年と言われています)。



100万人のユーザーを獲得するまでに要した日数

経済協力開発機構OECD

「GENERATIVE ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN FINANCE」より引用

https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/12/generative-artificial-intelligence-in-finance_37bb17c6/ac7149cc-en.pdf

汎用型の超大規模言語モデルの生成AIは、ChatGPT以外にも、現在、主要なものだけでGemini、Claude、Copilot、Perplexity等さまざまなものが登場しています。また、それぞれの生成AIサービスにおいて、内部で使用される言語モデルも次々にバージョンアップし、著しいスピードでその性能が向上してきました。著者の知る範囲でもChatGPTだけで、初代(GPT-3.5)以降、この3年半で28種以上のモデルが登場しています(古いモデルはすでにブラウザ版では公開中止されているものも多い)。これほどの頻度で添付文書が改訂される医薬品は非常に稀であり、いかに生成AIの最新情報(最新モデル)についていくのが大変であろうことがわかんと思います。他の主要な汎用生成AIサービスも同様に次々と言語モデルが進化しており、現在では、文章生成の性能だけでなく、インターネット上の情報検索、推論、画像認識、画像生成、音声生成、プログラム生成などの機能面も大きく拡大してきています(マルチモーダル化と呼ばれます)。

●生成AIの薬学領域における性能

著者は、初代ChatGPT以降、Gemini、Claude、Perplexity等さまざまな言語モデルを対象に、第107回の薬剤師国家試験を用いて、性能評価を実施しています。その結果、初代のGPT-3.5モデルの正答率は35%と非常に低く、日常会話は可能であっても薬学分野における業務活用は難しいレベルでした。しかし、その1年後には、国家試験の合格基準を超えるようになり、2025年3月の時点で、複数のモデルが90%を超える正答率にまで達するようになりました。当初は苦手とされてきた薬力学・薬物動態学などの計

算問題や、グラフや構造式など図表を読み解く問題においても、最先端モデルにおいては高い正答率を示し、すべての科目で80%を超える正答率を示すモデルも登場しています。汎用生成AIであるこれらの最先端モデルは、薬学領域にかかわらず、複数国のさまざまな医療職種の国家試験もクリアすることが報告されており、2026年の大学入学共通テストにおいても96%の正答率を示したと報道されています。

このように、知識の面では最新の生成AIは一般的な医療者をはるかに超える時代となりました。一方で、非常に高い性能を示すといっても正答率は100%ではなく、誤答(ハルシネーションと呼ばれる)することがあることに留意しなければなりません。臨床薬剤師業務をはじめ、医療においては誤った情報をもとに判断・行動することは、患者に重大な転帰を示すことから、その業務活用においては慎重となる必要があります。一方で、ここまで性能が向上した生成AIを利用しないことも大きなデメリットであり、我々医薬関係者にはリスクベネフィットバランスを最適化しながら活用することが求められます。

●生成AIの未来と付き合い方

生成AIの性能は今後さらに向上することが予想されます。その未来においては、生成AIが事務処理やプログラミングなどのうち初級の技術職・専門職(医療従事者も含まれる)の職を奪う可能性が指摘されています。一方で、上級の技術職や専門職の必要性は変わらない(AIに取って代わられることはない)とも言われています。我々は、この先、情報を収集する、あるいは回答を探し出すといった業務から、AIから出力される情報・知識を適切に判断・コントロールする能力へとシフトすることが求められるでしょう。振り返れば、25年ほど前にインターネットが登場した際にも、似たようなことが議論されていました。世界にあふれる情報の中からエビデンスレベルを見極めて取捨選択することが、医薬品情報業務の担当者をはじめ医薬品業界の関係者に求められました。その結果、現在我々は情報リテラシーを身につけ、ある程度適切にインターネット上の情報をコントロールして業務に活用できていると考えます。そのため、これからのAI時代(Society 5.0)においても、我々がしっかりAIリテラシーを身につけていくことで、薬剤師をはじめとする医薬関係者は、上手にこの新たな相棒を使いこなしていけるのではないかと期待しています。

Information

インフォメーション

令和8年度 学会等 出展について

下記学会に出展いたします。お出かけの際は是非お立ち寄りください。

出展学会・期間・会場	展示内容
第20回 学術大会 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 6月6日(土)、7日(日) 東京慈恵会医科大学西新橋キャンパス(港区)	iyakuSearch(医薬品情報検索システム) JAPIC添付文書情報関連データ 医薬品と対応病名検索システム“病名ナビ”
第28回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 7月11日(土)、12日(日) 東京理科大学葛飾キャンパス(葛飾区)	iyakuSearch(医薬品情報検索システム)
第46回 医療情報学連合大会 11月12日(木)～15日(日) 札幌コンベンションセンター(札幌市)	JAPIC添付文書情報関連データ 医薬品と対応病名検索システム“病名ナビ” iyakuSearch(医薬品情報検索システム)

*この他の学会にも出展を予定しております。開催内容につきましては変更となる場合がございます。

「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



くすりの散歩道

No.173

苦味成分の効果

(一財)日本医薬情報センター 事業部門 医薬文献情報担当

品川 綾香 Ayaka Shinagawa



薬には一般的に特有の苦味があり、苦手な方も多いかもしれません。特に子供は苦い薬を嫌がり、服薬させるのに苦労する親御さんも少なくないかと思えます。我が家も幼い子供に薬を飲ませるのに大変骨が折れ、あの手この手で工夫を凝らし、時には看護師さん数人がかりで助けていただいたにも関わらず結局飲まない…なんてこともありました。

私たちが味を感じるのは、舌にある味蕾という受容体が反応するためですが、味の中でも苦味が甘味や塩味と異なるのは、本来「毒」を知らせるための生体の警告系といわれている点です。自然界において、アルカロイドなどの毒性物質の多くは強い苦味を持っています。幼い子供が苦いものを拒絶するのは本能で、命を守るための正しい防衛反応といえます。

しかし、大人になると苦いものも食べられるようになりますし、むしろ美味しいと感じることもあるかと思えます。皆さんもコーヒーやピーマンなど、子供の頃は理解できなかった味を大人になって楽しめるようになった経験が何かしらあるのではないのでしょうか。

人間は成長の過程で経験を重ねて「この苦味は安全だ」「むしろ体に良い」ということを学習することで苦味に適応し摂取できるようになるそうです。大人になるにつれて味覚が鈍感になり子供ほど苦味を感じなくなることで、より受け入れやすくなるということもあるかもしれません。私自身、幼児期に父親の飲み終えたコップに残っていたわずかなビールをお茶と間違えて飲んでしまったことがあり、大人たちが好んで飲んでいっているものの正体が苦くてとても飲める味ではないことに驚いた記憶がありますが、美味しそうにお酒を飲む大人たちの姿を見て育ち、自分も大人になり飲み慣れるうちにだんだん好きなものになっていきました。

苦味があるのに美味しいと感じるというのはどうということなのでしょう。まず挙げられるのは、味の奥行としての役割です。料理にわずかな苦味を加わることで、甘味や旨味が引き立ち、味の深みが増すそうです。また、体感的なリフレッシュ効果も特徴の一つです。仕事の合

間のコーヒーや、一日の終わりのビールなど、独特の苦みが重たくなった頭をすっきりとさせられる気がします。ほどよい苦味は神経系を適度に刺激し、気分の切り替えやストレス解消に役立つ働きがあるようです。

「良薬口に苦し」という言葉は、効き目の良い薬は苦くて飲みにくいということからきていることわざです。多くの苦味成分が抗酸化作用や代謝促進機能を備えていることを知ると、このことわざの持つ意味が、科学的な視点からも裏付けられていることが分かります。

身近な苦味成分について調べてみました。

- クエルシトリン：ピーマンの苦味のもととなるポリフェノールの一種で、利尿作用によるデトックス(むくみ解消・老廃物排出)、便秘改善、抗炎症作用が期待できます。
- モモルデシン：ゴーヤの苦味成分で、胃液の分泌を促して食欲を増進させ、夏バテ予防に役立ちます。また、肝機能の改善や血糖値を下げる効果があるといわれています。
- カテキン：緑茶に含まれるポリフェノールの一種で、抗酸化作用や抗ウイルス作用、抗菌作用などがあることが知られています。また、抗がん作用があることに注目され研究が進められています。
- イソチオシアネート：菜の花や大根、キャベツ、ブロッコリーなどのアブラナ科の植物に含まれるイオウ化合物の一種です。異常化した細胞の増殖を抑えて、がんの発生を防ぐ特性があるといわれています。

これらの成分は、毎日を健やかに過ごすための手助けになってくれるかもしれません。苦味のある食材をうまく取り入れて、健康に気を遣いつつ、日々の食事を豊かにしていきたいものです。

【参考】

- 健康管理情報：苦味 ～おいしさの秘密～ (日本成人病予防協会)：
https://www.japa.org/tips/kkj_1105/
- 苦味を感じる仕組みと抑制手段：
https://www.sbj.or.jp/wp-content/uploads/file/sbj/9404/9404_biomedica_5.pdf
- 食べ物の栄養素とその効果&効能 辞典：
<https://yksijatka.com/>
- 全業グループ 健康情報：
https://www.zenyaku.co.jp/k-1ban/h_menu/yasai/1908.html
(いずれも2026年3月31日参照)

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4月1日～4月30日分のJAPIC Weekly News (No.1047-1051)の記事から抜粋

■米FDA

- 米FDAはcarbidopa / levodopa含有医薬品において、ビタミンB6欠乏およびこれに関連した痙攣発作に関する警告を要請: FDA Drug Safety Communication
<https://www.fda.gov/media/191605/download?attachment>
- 米FDA, 重度抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎に対してTavneos (avacopan) を服用中の患者において、重篤な肝損傷症例を確認: Drug Safety Communication
<https://www.fda.gov/media/191708/download?attachment>

■Health Canada

- Summary Safety Review— glucagon-like peptide-1受容体作動薬 (GLP-1 RA) (dulaglutide, liraglutide, lixisenatide, semaglutideおよびtirzepatide)-全身麻酔または深鎮静を要する処置を受ける患者での肺誤嚥の潜在的リスク増加の評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1773942015728>
- Summary Safety Review—Rylaze (crisantaspase)—肝類洞閉塞症候群の潜在的リスクの評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1774530206353>
- Summary Safety Review - DiosminおよびHesperidin - 出血リスク増加の可能性を評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1775582460008>
- ALECENSARO (alectinib)と重度高トリグリセリド血症のリスク
<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/alecensaro-alectinib-and-risk-severe-hypertriglyceridemia>

■EU・EMA

- Tecovirimat SIGA Article-20 procedure—EMA, Tecovirimat SIGAの使用制限を推奨
https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/tecovirimat-siga-article-20-procedure-ema-recommends-restricting-use-tecovirimat-siga_en.pdf
- Direct healthcare professional communication (DHPC): 白質脳症のリスクがあるため、levamisole含有医薬品は今後EU市場で入手できなくなる
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-levamisole-containing-medicines-will-no-longer-be-available-eu-market-due-risk-leukoencephalopathy_en.pdf

■医薬品医療機器総合機構

- タズベリックに関する投与中止のお知らせ
<https://www.pmda.go.jp/files/000279824.pdf>
- 抗悪性腫瘍剤タゼメスタット臭化水素酸塩の販売中止について
<https://www.pmda.go.jp/files/000279924.pdf>

■厚生労働省

- チクングニア熱のリスク評価等について
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001677784.pdf>
- 麻しんの発生に関するリスク評価等について
<https://www.mhlw.go.jp/content/001689927.pdf>
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく緊急命令について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72690.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 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.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
くすりの夜明け～近代の薬品と看護～	石坂哲夫 監修	内藤記念くすり博物館	2009年8月24日
ここまで来た がんとの向き合い方	中川恵一 監修	内藤記念くすり博物館	2023年4月25日
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 令和8年4月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2026年3月25日
認知症のいま	繁田雅弘 監修	内藤記念くすり博物館	2024年6月4日
本草学から植物学・創薬への広がり	邑田仁 監修	内藤記念くすり博物館	2025年5月17日
薬剤師に必要な消毒薬の知識 (改訂第2版)	福岡県薬剤師会薬事情報センター 編	福岡県薬剤師会薬事情報センター	2026年3月25日

情報提供一覧

2026年5月1日～5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 https://iyakusearch.japic.or.jp/	
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」 2026年4月分 (HP定期更新情報掲載)	5月1日	1. 医薬文献情報	月1回
2. 「JAPIC NEWS」 No.505 2026年6月号	5月31日	2. 学会演題情報	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)		3. 医療用医薬品添付文書情報	毎週
1. 「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報速報」	毎週	4. 一般用医薬品添付文書情報	月1回
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎週	5. 日本の新薬	随時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月1回	6. 学会開催情報	毎日
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月2回	7. 医薬品類似名称検索	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	8. 効能効果の対応標準病名	月1回
6. 「JAPIC Weekly News」	毎週	9. ブルーブック連携データベース	随時
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」	毎週	〈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/>

JAPIC 医療用 医薬品集



赤ジャピ50年の伝統を守り
薬剤師を中心とした
専門のスタッフが丁寧に作成しています。

2026年9月
発刊予定

本書の特長

- ◆2026年6月後発品まで収録
- ◆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」を収録
- ◆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
 - 薬剤識別コード一覧
 - 後発品の全情報
 - 最新電子添文画像(PDF)の表示機能付*
 - 一般用医薬品集
 - 薬価情報
 - 添加物情報
- ※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)

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。リフレッシュどうぞ!!

こもん・ろっくろーず

学名: Helianthemum nummularium.

英名: Common rock-rose.

ドイツ語名: Gelbes Sonnenröschen.

はんにちばな科はんにちばな属。ヨーロッパ原産の常緑低木。夏に、茎頂に1~2cm程度の黄色の5弁花をつける。茎はoxychromen系誘導体astragalinalin(細胞保護活性)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。