

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center



ポルトガルのシントラにある世界遺産「ペーナ宮殿」

July
2026
No. 506

7

Contents

● 巻頭言

AI時代の医療機器

厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課長 野村 由美子 2-3

● 最近の話題

緊急避妊薬のスイッチOTC化と薬剤師が担うべき使命

帝京平成大学 薬学部長 教授 亀井 美和子 4-5

● 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 2026年7月版」 6

JAPIC「OTC医薬品 CD-ROM 2026年7月版」

医薬品集発刊 7

JAPIC「医療用医薬品集 2027」CD-ROM付 9月初旬発刊

JAPIC「一般用医薬品集 2027」9月初旬発刊

医療用医薬品集 薬剤識別コード一覧 2027 8月下旬発刊 8

WEB講演会案内 (動物実験実施施設認証センター) 8

● コラム

くすりの散歩道No.174 「木の見立て、人の診立て 一倒木のニュースから考えたこと」

(一財)日本医薬情報センター 事業部門 医薬文献情報担当 杉山 むつみ 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.432 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

AI時代の医療機器

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課長

野村 由美子 Yumiko Nomura



近年、AIの進化・発展はめざましく、日々のニュースでもAIの文字を見ない日はなくなっている。特に第4次AIブームで進化した生成AIは急速な勢いで日常生活にまで入り込んでいる。これらの動きは、医療の分野にも及んでおり、AI、特に生成AIを活用した医療機器をどのように規制すべきかが、各国の関心事となっている。

すでに、診断医療機器分野において、機械学習により画像上の腫瘍等の異常所見候補を特定する機能が実現している。これらの機能については、複数の専門医の診断に基づく、いわゆる「正解」との比較により、真度・精度が明らかになっており、専門医に匹敵する検出能力をもつ機器も少なくない。このような中で、これまではあくまで医師の診断の補助として、利用の目的がセカンドリーダー（まずは読影医が機器による解析結果を用いずに読影を行い、次に機器の解析結果を用いて読影を実施）、コンカレントリーダー（読影医が読影を行う際に機器の解析結果も確認しながら読影を実施）に限られてきたが、解析性能の高さを背景に、働き方改革などを踏まえた医師の負担軽減等の効果も考慮してファーストリーダー（機器による解析（異常部位の特定）の後に、読影医が機器の解析による異常部位についてのみ読影を実施）での利用を期待する意見もある。しかしながら、ファーストリーダーの導入に当たっては、機器が異常なしと判断した画像を医師の読影を不要とすることになるので、実態上、異常なしの診断を医療機器が実施することになり、法令上の取り扱いのみならず、

社会的な理解や受容を含めた、多角的な観点での議論が必要と思量する。

また、生成AIの利用により、患者の診断予約機能や、電子カルテ等の情報から退院サマリーの案の作成、問診、退院後のフォローに加えて、文献検索に基づく診断名候補の提示など臨床意思決定の支援を行うプログラムまでもが実用化している。更には、チャットボットが慢性疾患に対する繰り返し処方箋を発行する試行的な取り組みが、2026年1月に米国ユタ州で開始されている。患者の状態に変化がないことの確認や、システムの背後での医師による段階的な監視など、様々な安全対策が採られた上での試行とされているが、医療とAIの関係における転換点になるのではないかと考えている。

このように、医療にさまざまな生成AIベースのソフトウェアが入り込む状況下で、改めてプログラム医療機器（SaMD）の定義や範囲に問題提起がなされている。薬機法上のプログラム医療機器に該当すれば、承認や認証にかかる手続きに加え、製造販売業の業許可取得や、承認・認証後もQMSやGVPといった各種基準に準拠する必要がある。現時点ではいずれのSaMDも医師の診断や治療等を補助する役割であり、最終的な判断の責任を医師が追うのであれば、コストをかけて医療機器に該当させる必要はないのではないかとといった意見がある。一方で、生成AIでは結論に至る根拠がブラックボックスになっているケースや、ハルシネーションといった誤った情報を生成する

場合があることも知られており、医療機器として、販売後の対応も含めて適切な評価と管理の下で製品が提供されることが、ひいては医療の質の担保にも貢献するものと考え。また、単に医療機器への該当性の有無だけではなく、医療全体にAIが入ってくることが、患者の治療、診断にどのような影響を及ぼすのか、広い視座から検討を進めることも必要と考える。

治療分野におけるSaMDについて、現時点では、多くの国で生成AIを用いた製品は実現していない。生成AIの特徴として、上述のハルシネーションに加え、同じ内容の問いであっても問いかけの仕方(プロンプト)によって必ずしも同じ回答が導かれない場合があること、医師の指導の下で使用する場合であっても、実際のやりとりはSaMDたるソフトウェアと患者の間で行われ、医師がすべてのやりとりを事前に確認するのは現実的ではないことも考え合わせると、患者への安全性を担保する観点から、生成AIの制御技術の活用やそれ以外の対応策など、技術の進歩に沿った対応策を実現することが、新技術を適切に導入する上で不可欠である。

AIの利活用は、医療機器の主たる機能のみならず、サイバーセキュリティの分野にまで及ぼうとしている。金融業界を中心に、ソフトウェアの脆弱性検知に卓越した能力を持つ「クロード・ミュトス」の利用にかかる協議がニュースになったところだが、これ以外にもAIの能力がサイバーセキュリティにかかる防御への利用のみならず、攻撃の手段にもなり得ることが、喫緊の課題となっている。

一方で、足下の日本の医療機器規制においては、令和5年4月にサイバーセキュリティの確保にかかる各種対応を薬機法に基づく基本要件基準に規定し、令和6年4月からの施行に伴い、各種の通知に加え、解説資料や動画の紹介等により、その実施を促してきたところである。

医療機器の利便性を向上させるために、電子カルテ等、医療機関内の情報システムに連携してデータとやりとりを行う機能を持つものに加えて、リモートメンテナンスのために通信設備を設けて院

外から保守点検を行う場合もあり、サイバーセキュリティ確保が必要となる医療機器は相当数に上る。

これらの医療機器については、基本要件基準に従い、設計・開発段階からセキュリティ確保のための対策を行い、承認後においても継続的にソフトウェアの脆弱性情報を収集し、製品のSBOM(ソフトウェア部品表)やシステム設計図等と照らし合わせて、製品ごとの対応の要否を判断して、医療機関に適切に情報提供を行い、ソフトウェアの改修等により脆弱性に対応していく必要がある。

一方で、残念ながら、一部の医療機関からは、医療機器のSBOMの提供を受けられなかった事例等について苦言を呈されるなど、対応が不十分なケースがあったことが指摘されている。製造販売業者が、製品の上市以降EOS(end of support)まで、適切にSBOMの作成、改訂、提供を行うことは最低限の義務である。他方で、医療機器は販売業者を介して医療機関に提供され、修理業者による保守・修理が行われるなど、様々な関係者が関与する。このため、製造販売業者のみならず、各関係者もサイバーセキュリティに関する規定の理解を深めるとともに、それぞれの業態に応じた適切な対応について、あらかじめ手順を作成し、対応の記録を作成するなどの取り組みを進める必要がある。

さらに私見になるが、製造販売業者における営業職について、かつて医薬品の営業職(プロパー)が医薬情報担当者(MR)に代わったように、医療機器製造販売業者における営業職についても、サイバーセキュリティにかかる取り扱いを含め、薬事規制に加えて自社製品の技術的な点について一定以上の知識を備え、対応が可能になっていることを、外形的に確認するような仕組みを検討する段階になっているのではないかと考える。

ここまで、規制の観点を中心に申し上げてきたが、もとより生成AIを含むAI技術を適切かつ積極的に活用することで、医療機器のみならず医療全体をより高度化し、かつ安全にしていけることが期待される。これに併走する形で、医療機器規制の適切なあり方についても継続的に検討してまいりたい。

最近の話題

緊急避妊薬のスイッチOTC化と
薬剤師が担うべき使命

帝京平成大学 薬学部長 教授

亀井 美和子 *Miwako Kamei*

特定要指導医薬品としての緊急避妊薬の販売開始

2026年2月2日、レボノルゲストレル1.5mgを有効成分とするOTCの緊急避妊薬が販売開始となり、緊急避妊を必要とする女性が処方箋なしに緊急避妊薬を服用することが可能になった。3月9日には2つ目のOTC製品が販売開始されている。2製品とも2025年の薬機法改正で創設された「特定要指導医薬品」(薬剤師による対面での販売が必要)と「期間を定めない要指導医薬品」の両者に該当する。

医療用医薬品のレボノルゲストレル1.5mg錠は、わが国では2製品が2016年と2019年にそれぞれ処方箋医薬品として承認・販売されていたが、服用するためには、医療機関での対面診療後に院内で交付又は処方箋により薬局で調剤して交付、もしくは、オンライン診療後に処方箋に基づき薬局で調剤して交付(面前服用)する必要があり、性交後72時間以内に服用することが求められながら、服用までの物理的・心理的負担が大きく、アクセス向上を求める声が寄せられていた。

スイッチOTC化に向けた「モデル的調査研究」の開始まで

処方箋医薬品を処方箋なしで薬局等において購入できるようにするためには、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」において検討が行われる必要がある。緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る要望書は2016年に提出されたが、性教育の遅れや薬剤師の専門的知識への懸念等を理由に2017年に時期尚早とされスイッチ化は見送られた。しかし、2020年12月の「第5次男女共同参画基本計画」において、処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討することが明記され、さらに2021年5月にOTC化を望む市民団体からの新たな要望が受理され、再度、評価検討会議での議論が開始された。2023年6月、そのとりまとめにおいて、緊急避妊

薬のスイッチOTC化にあたり、一部薬局での試験的運用を通じ、更なるデータ・情報の集積が望ましいとされた。それを受けて、一定の要件を満たす薬局において緊急避妊薬販売を試行的に行うことを通じて、緊急避妊薬の適正販売が確保できるか、また、代替手段(チェックリスト、リーフレット等の活用等)でも問題ないかを調査解析するため、緊急避妊薬販売に係るモデル的調査研究が実施されることになった。厚生労働省医薬局医薬品審査管理課による3年度に亘る研究事業は、公益社団法人日本薬剤師会が受託し、同会の下に研究班が設置された(著者は研究班の研究代表者として、研究計画の策定、解析結果のとりまとめ等を行った)。

「モデル的調査研究」の概要

研究事業での緊急避妊薬の販売は、2023年11月27日に開始され、2026年2月1日に終了した(約2年2カ月間)。全国の145薬局で開始したが、その後339薬局まで拡大された。薬局の要件は、必要な研修を修了した薬剤師が販売すること、夜間土日祝日の対応が可能であること、プライバシー確保が可能な販売施設を有すること、近隣の産婦人科医・ワンストップ支援センターとの連携体制を構築できること、のすべてを満たすこととされ、自薬局の体制だけでなく、薬局同士を含む地域の施設間の連携体制の構築が求められた。研究に参加できるのは16歳以上の女性とし、薬剤師との面談を受けて販売可となった場合には面前で服用すること、1錠の金額は7~9千円の範囲で各薬局が設定すること等を専用ホームページ等で周知した。

解析結果の詳細は年度ごとに報告書として公表しているので、ご参照いただきたい。収集データは、薬局での販売可否判断に用いた記録情報のほか、服用者ごとに送付した服用直後と服用後3~5週間後に実施したアン

ケートの回答、薬局と連携産婦人科医に数回実施したアンケートの回答と多岐にわたる。解析対象となった記録の件数(購入希望者の延べ人数、同意撤回等による除外後)は、全期間を通じて1万2千件超となった。

販売時の満足度では測れない「責任ある販売」

初年度の解析においては、薬剤師の説明を服用者が十分理解していること、薬剤師の説明・対応・プライバシー配慮への満足度が高いことが把握できた。一方、「3週間後の産婦人科医受診」の実施率が約14%と低く、服用後の妊娠の有無の確認が不十分であった。そこで、研究計画を見直し、服用後に自分で妊娠の有無を確認する行動を促す指導(3週間後に確認することを伝えるだけでなく、どのような方法で確認するのかを聞き、記録する)を薬剤師が実施したところ、妊娠の有無確認の実施率(予定を含む)は約8割に向上した。

また、薬剤師は販売可否判断において、今回の性交よりも前の性交による妊娠の有無を確認しなければならないが、薬局で妊娠を完全に否定することは難しく、確認には限界がある。そこで、可能な限りの確に判断・指導するための資材を、産婦人科医の協力を得て作成した。産婦人科医からは、すでに妊娠していたら服用する意味がないだけでなく、気づかずに服用したことで妊娠に気づく時期が遅れて中絶の機会を逸する可能性があること、中絶せずに出産に至る場合もあるため、それに備えた女性への指導も必要であることについて助言があった。薬剤師の意識は、「レボノルゲストレル錠の禁忌としての妊娠」に向いているが、それだけではない、服用者の将来を見据えた対応と指導が求められていることを強く認識する機会となった。

どのような疾患領域であっても、処方箋医薬品を処方箋なしに薬剤師が販売することには当然重みを感じるが、緊急避妊薬については、その特性から、月経、妊娠、避妊、緊急避妊、中絶、SRHR (Sexual and Reproductive Health and Rights) について理解しておく必要がある。OTCの緊急避妊薬を販売する薬剤師は皆、研修を受講しているが、研修内容の修得とともに、服用を希望する女性の状況に目を向けて、「薬剤師の販売時の関わりが、その人のその後の生活や人生に影響する」と認識することが大切である。

販売を通じてSRHRに向き合うことに

医療用医薬品のレボノルゲストレル1.5mg錠は使用者に年齢制限が設けられていないが、モデル的調査研究においては研究参加者を16歳以上としていた。しか

し、期間中、複数の薬局から16歳未満者の服用希望の問い合わせや来局の報告があり、緊急避妊を必要とする16歳未満者が少なくない状況がうかがえた。OTC化後は16歳未満者の購入が増えることが想定されるが、性交同意年齢に達していないため、性交そのものが犯罪(13歳以上16歳未満の場合は、行為者が5歳以上年長のとき)に該当しうることには留意する必要がある。

また、モデル的調査研究では、性暴力の可能性がある人にワンストップ支援センター等の連絡先を整理したリーフレット等を提供したが、中には、ワンストップ支援センター、警察、児童相談所などと連携した事例も報告された。緊急避妊薬が必要とされる背景には、性犯罪・性暴力、配偶者等からの暴力があること、来局時の同伴者が必ずしも親や良好なパートナーとは限らないこと、また、女性のみでの来局と見えても必ずしもそうでない可能性があることにも留意して対応する必要がある。

そして、このような現状があることは、面前服用の是非にも関わっている。OTC化後は面前服用を義務付けるべきではないとの意見があがっていたが、性交後できる限り速やかに使用することが求められていること、悪用の懸念がある旨の意見が示されていたことから、薬剤師の面前服用が適切と判断された。面前服用は「速やかな服用」と「悪用を防ぐ」の双方を叶える手段と言える。モデル的調査研究において本人以外からの購入希望、性暴力と認識していない女性のケースが報告されており、販売に関わった薬剤師からは、性教育の充実・浸透を願う声があがっていた。緊急避妊薬へのアクセス向上だけでは解決できない、性交や適切な避妊に関する国民の知識や環境を改善することも必要と思われる。面前服用については、一定期間後、見直しについて議論を行うこととされたが、その頃には懸念が縮小しているであろうか。研修を受けた薬剤師による国民への啓発にも期待したい。

おわりに

長年の議論を経て、緊急避妊薬のOTC化が実現した。緊急避妊薬へのアクセス向上が最大の利点とされているが、その他にも、緊急避妊薬を扱う全国の薬局・薬店に避妊等について相談できる薬剤師がいること、地域の施設間で連携体制が構築されていることは、国民の安心につながる。今後も、薬剤師の専門知識を生かす領域、関わる人・ライフステージが、より広く、深くなっていくことを願う。

参考：厚生労働省「緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る環境整備のための調査事業 結果報告書」
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40123.html

2026年7月末発売

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2026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です！

◆収録内容(2026年6月までのJAPIC入手分を収録予定)

医療用医薬品データ

- 添付文書記載情報
- 後発品情報
- 薬価情報
- 識別コード情報
- YJコード、HOT番号
- 添加物情報
- 構造式イメージ

一般用医薬品データ

- 添付文書記載情報
- リスク分類
- 要指導医薬品(スイッチ直後品目・劇薬等) など

◆特長

- 薬価、先発品等／後発品情報、薬剤識別コード情報など**充実した収録内容**
⇒さまざまな角度からの、細かい条件での検索が実現！
- 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
⇒資料作成の補助ツールとしてご利用いただけます！
- 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、**電子添文PDFの表示**も可能
(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 2026年7月版」

一般用医薬品の情報に特化したWindows対応CD-ROMです！

◆収録内容(2026年6月までのJAPIC入手分を収録予定)

一般用医薬品データの添付文書記載情報

- 製品名(和名・英名)、薬効名、使用上の注意、効能効果、用法用量等
- 「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)

◆特長

- 文中語検索、リスク区分、成分名、小児に使える医薬品等からの検索が可能
⇒**検索項目が充実**しており、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
⇒資料作成の補助ツールとしてご利用いただけます！
- インターネット経由で、**添付文書PDFの表示**も可能
(一般用：月1回更新)
- JANコード**による製品直接表示機能



◆価格：3,300円(税込)〔年1回発行〕



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

医薬品集 発刊のご案内

JAPIC「医療用医薬品集2027」CD-ROM付 9月初旬発刊

- ◇2026年6月の後発品収載分までの情報を収載。
- ◇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2027」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(2026年7月までの一般用医薬品情報を収録)。「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)

Information

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 2027」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）

WEB 講演会

開催のご案内

JAPIC動物実験実施施設認証センター主催により、実験動物の福祉に関するWEB講演会を下記の通り開催します。本講演では、動物実験施設の運用改善や環境エンリッチメントの導入に活かせる知見を解説します。

【概要】

- 日 時：2026年7月24日（金）14:00～16:30
- 参加費：無料（定員：500名）
- 開催形式：WEB開催（後日見逃し配信予定）
- 対 象：JAPIC認証施設

演 題

- ①「JAPIC動物実験施設認証調査のコメントから見えてくる施設運営のポイント」
動物実験実施施設認証センター 評価委員 久和 茂
- ②「環境エンリッチメントの実験データに及ぼす影響－先行研究の整理と課題－」
動物実験実施施設認証センター 技術顧問 佐野 純一
- ③「最適化されたエンリッチメント：試験目的に応じた「足し算」と「引き算」の技術」
動物実験実施施設認証センター 評価委員 小木曾 昇

参加ご希望の方は、認証センター事務局までお問い合わせください。

本講演会が皆様の日々の業務および動物福祉向上の一助となれば幸いです。
多くの皆様のご参加を心よりお待ちしております。

お問合せ先：動物実験実施施設認証センター事務局 TEL：03- 5466-1803 mail: calac@japic.or.jp

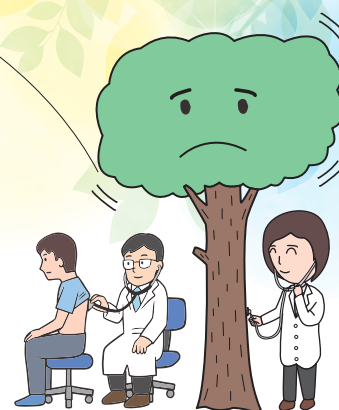
くすりの散歩道

NO.174

木の見立て、人の診立て — 倒木のニュースから考えたこと

(一財)日本医薬情報センター 事業部門 医薬文献情報担当

杉山 むつみ Mutsumi Sugiyama



今年の3月以降、都内の公園で相次いで倒木が見つかり世間を騒がせたのは皆様も記憶にあることと思います。件の公園が近くのなじみ深い公園だったこともあり、我が家にとっても衝撃の大きいニュースでした。事件後すぐ公園の中は色々な所に黄色いテープで規制線が張られるようになりました。このくすりの散歩道を書いている現在も、子どもが好きな遊具のあるエリアは黄色いテープの中で、「なぜ入ってはいけないのか」と問答しながら別の遊具のエリアに移動しています。子どもの通う保育園でも、黄色いテープの中に入らないように教えながら、安全が確認されて解放されたエリアで遊ばせている旨のお便りが配られるなどしました。

今も職員と思しき人が木の点検をしている様子が見られ、規制エリアは少しずつ減っているのかもしれませんが、規模が大きいため中々進んでいないようにも見えます。そんな中で、件の公園職員や樹木医、各地で行われた伐採を非難する声、擁護する声などをインターネット上で目にすることがありました。とても残念な話です。事情を知らない外野が結果だけを見て非難していますが、専門家である公園職員や樹木医が手を抜いているわけではないでしょう。

人間の体でも健康診断や人間ドックですべての病気がわかるわけではありません。私も健康診断では細々とした異常は見つかるものの元気に日々を過ごしていましたが、ある時から顎が少し痛み出

しました。夜間の歯ぎしりによるものと深くは考えていませんでしたが、念のため虫歯の可能性を考えて歯医者にかかろうとしたところ、歯科業界に身を置いていた父に口腔外科を先に受診するようアドバイスを受けました。そして診察の結果、セメント質骨性異形成症が見つかりました。自覚症状もなく、悪性化リスクも低い疾患で、治療の必要もないもので幸いしましたが、歯ぎしりによるものと考えて放置していたら、先に歯医者にかかり虫歯の治療で終えていたら、気付かなかったことでしょう。もちろん、虫歯も見つかりましたので、こちらの治療は必要となりました。

このように、その専門分野の医師が細部に観察してようやく発見できる病気もあることでしょう。だからと言って、健康診断時にそれらをすべてカバーする検査を行うことは現実的ではありません。人間であれば本人が違和感を覚えたときに、適切に医師にかかればよいでしょう。公園であれば今回のような事件をきっかけに樹木の点検が行われ、この先何十年の公園の管理が安全に行われるのであればそれで良いでしょう。実際、5月に入り生じた別の公園の倒木については先の倒木以降に点検にて要注意認定された1本だったようです。

子供たちの公園の安全を守ってくれている公園職員と樹木医、そして日々進歩する医療の勉強を怠らない医療従事者に同等の感謝を。

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5月1日～2026年5月31日分のJAPIC Weekly News(No.1052-1054)の記事から抜粋

■米FDA

- CDERの声明:米FDA,Tazverik (tazemetostat) 使用による新たな血液がんのリスク増加について、医療従事者と患者に警告:
スポンサーは市場から製品を自主的に撤去
<https://www.fda.gov/drugs/drug-alerts-and-statements/fda-alerts-health-care-providers-and-patients-about-increased-risk-new-blood-cancers-tazverik>

■Health Canada

- Summary Safety Review—tramadol—長期のしゃっくり,持続性しゃっくり,反復性しゃっくりの潜在的リスクの評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1777053339707>
- Summary Safety Review—Givlaari (givosiran)—急性膵炎の潜在的リスクの評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1777657982585>
- Summary Safety Review—finasterideおよびdutasteride—性機能不全の潜在的リスクの評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1778504746731>

■EU・EMA

- Direct healthcare professional communication (DHPC):Ontozry (cenobamate):重度の肝損傷の報告による肝臓のモニタリングに関する新たな要件
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-ontozry-cenobamate-new-requirements-liver-monitoring-due-reports-severe-liver-injury_en.pdf
- Direct healthcare professional communication (DHPC):Tecovirimat SIGA (tecovirimat monohydrate):mpox患者における無作為化臨床試験で示された有効性の欠如による適応の制限
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-tecovirimat-siga-tecovirimat-monohydrate-restriction-indication-due-lack-efficacy-shown-randomised-clinical-trials-patients-mpox_en.pdf

■英MHRA

- xylometazoline hydrochloride / oxymetazoline hydrochloride含有鼻閉用スプレーおよび点鼻薬:過剰使用によりリバウンド鼻閉,薬物性鼻炎,およびタキフィラキシー発現のリスクが増加する
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/69f32ddb161a319cff4fbb51/Nasal_decongestant_sprays_and_drops_containing_xylometazoline_hydrochloride_-_oxymetazoline_hydrochloride_-_increased_risk_of_rebound_congestion_rhinitis_medicamentosa_and_tachyphylaxis_with_overuse.pdf
- finasterideおよびdutasteride—精神医学的副作用および性機能不全に関する最新の安全性警告
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6a01bda2a6137e93226b965/DSU_Finasteride_and_Dutasteride.pdf

■スイス Swissmedic

- 低用量methotrexateの長期投与後の肝臓および肺の副作用
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/pharmacovigilance/vigilance-news/hepatische-pulmonale-nebenwirkungen-niedrigdosiertem-methotrexat.html>

■医薬品医療機器総合機構

- アレックスビー筋注用の間違い接種防止のお願い -妊婦への誤接種防止のための注意喚起-
<https://www.pmda.go.jp/files/000280523.pdf>

■厚生労働省

- 国外航行中のクルーズ船におけるハンタウイルス感染症事例について
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001697960.pdf>
- 「タブネオスカプセル 10mg」投与患者における重篤な肝機能障害に関する注意喚起について
<https://www.pmda.go.jp/files/000280734.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。

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 2026	Rote Liste Service GmbH	Rote Liste Service GmbH	2026年

情報提供一覧

2026年6月1日～6月30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5月分 (HP定期更新情報掲載)	6 月 1 日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.506 2026年7月号	6 月 30 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/>



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月後発品まで収載
- ◆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）

14,300円（税込）
B5判 約4,700頁（本文）



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

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!!

ひろはのれんりそう

「広葉連理草」と書く。学名：Lathyrus latifolius. 英名：Perennial pea. まめ科はまえんどう属。蔓性落葉多年草の宿根植物。欧州原産、国内には明治初期に渡来。花季は5月～9月、花の色は桃色、紫、白等。豆果を付ける。アントシアン系cyanidin-3-glucoside（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。