

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center



October
2026
No. 509

10

Contents

● 巻頭言

日本の医療用麻薬の消費量から見えるもの

湘南医療大学薬学部 学部長・教授

星薬科大学 名誉教授 鈴木 勉 2-4

● 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2026年10月版」..... 5

「日本の新薬-新薬承認審査報告書DB-」のiyakuSearch Plus(登録制)
への移行について 5

● 最近の話題

生成AI時代における医薬品情報の活用と「適応的熟達者」の育成

名城大学薬学部 医薬品情報学研究室 教授 大津 史子 6-7

ベッドサイドからベンチへ:

医療ビッグデータ時代のリバーストランスレーショナルリサーチ

東邦大学薬学部 実践医療薬学教室 准教授 田中 博之 8-9

● 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.435 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

日本の医療用麻薬の消費量から見えるもの

湘南医療大学薬学部 学部長・教授
星薬科大学 名誉教授

鈴木 勉 Tsutomu Suzuki



はじめに

世界保健機関(WHO)方式がん疼痛治療法(Cancer pain relief)が1986年に発表され、モルヒネなどの医療用麻薬ががん疼痛治療に広く使用されるようになり、1996年には改訂第2版が発表されて世界の多くの国々で本法が一般化されるようになりました。しかし、日本人は麻薬に対する抵抗感が強く、がん疼痛治療などに必要な医療用麻薬の推定使用量に比べ、実使用量が圧倒的に少ない状況です。WHOはがん患者の死亡前90日間の医療用麻薬の適正使用量をモルヒネ換算で5,400mgとしています。一方、わが国の医療用麻薬の使用量の中央値は311mgであり、適正使用量の僅か17分の1程度にとどまっています¹⁾。そこで、医療用麻薬(オピオイド鎮痛薬)の精神依存、医療用麻薬の三大副作用、医療用麻薬の副作用防止薬、そして最後に医療用麻薬の使用量について本稿でご紹介します。

1. モルヒネの精神依存

がん疼痛などの激しい痛みの治療にモルヒネなどの医療用麻薬が鎮痛薬として高頻度に処方されています。現在日本で用いられている医療用麻薬はモルヒネ、オキシコドン、フェンタニル、ヒドロモルフォン、メサドンであり、これらは麻薬及び向精神薬取締法で麻薬として取り締まられていま

す。これらの医療用麻薬はオピオイド受容体に結合して主作用の鎮痛作用や副作用の便秘、嘔気・嘔吐、眠気などを起こします。麻薬ではないが医療用麻薬と同様にオピオイド受容体に結合して鎮痛作用を示すトラマドールはオピオイド鎮痛薬と表記されることが多いようです。

日本人が医療用麻薬を忌避する最大の理由は依存に陥り回復が困難な状態になってしまうという懸念のためと思われます。そこで、私たちは痛みの有無、すなわちモルヒネを痛み治療に用いた場合と乱用目的で用いられた場合ではモルヒネの精神依存の形成に変化があるかどうかを検討しました。その結果、痛みがある時にその治療目的でモルヒネを用いた場合は精神依存がほとんど形成されないが、痛みがないにも関わらずモルヒネを乱用目的で使用すると明確な精神依存が形成されることが明らかになりました²⁾。このような事実から、がんなどの激しい痛みの治療には医療用麻薬を適切に、且つ積極的に使用することが望まれます。

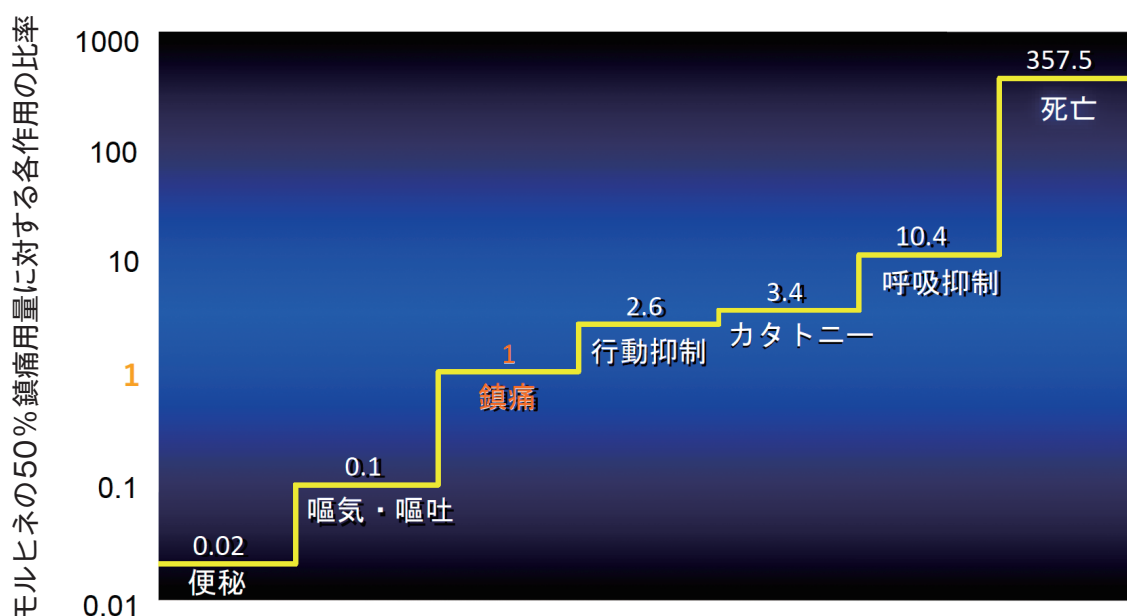
2. モルヒネの三大副作用

モルヒネには多彩な薬理作用があります。モルヒネの鎮痛作用の50%有効用量(ED50)を1として多彩な薬理作用を発現用量順に示すと、鎮痛作用よりも低用量で便秘および嘔気・

嘔吐が現れることが分かります。すなわち、モルヒネを鎮痛目的で使用した時に、副作用として便秘と嘔気・嘔吐が頻発することは避けがたいことを示しており、これらの対策も併せて行う必要性があることを視覚的に理解することができます(図)。さらに、神経障害性疼痛などで十分

な鎮痛効果が得られず、モルヒネの用量を増加すると眠気が現れます。このような眠気が現れた場合には過用量なのでモルヒネの用量を減少する必要があります。この副作用ラダーの階層的な考え方は臨床的にも広く役立てられています。

モルヒネの主な薬理作用の50%有効量の比較



3. 医療用麻薬の副作用防止薬

医療用麻薬は先に述べたように三大副作用を頻発します。しかし、これらの内嘔気・嘔吐と眠気には耐性が形成されることから、1週間程度医療用麻薬を処置することでこれらの副作用は消失します。ところが、医療用麻薬による便秘は頻発するばかりでなく、耐性もほとんど形成されないことから医療用麻薬の使用期間を通して便秘対策が必須となります。そこで、便秘治療薬として浸透圧性下剤(酸化マグネシウムなど)、小腸刺激性下剤(ヒマシ油など)、大腸刺激性下剤(センノシドなど)、上皮機能変容薬(ルビプロストン)などが対症療法として使用されています。先にも述べたように、モルヒネなどのオピオイド鎮痛薬は腸管に存在するオピオイド受容体に結合して腸管の蠕動

運動を抑制することにより便秘を引き起こします。そこで、原因療法としてはオピオイド鎮痛薬の鎮痛作用に影響することなく、末梢のオピオイド受容体を持続的に拮抗する薬剤がオピオイド誘発性便秘(opioid-induced constipation: OIC)の治療薬になると考えられます。また、受容体の拮抗様式には競合的拮抗と非競合的拮抗があり、モルヒネの適応用量がmg~g単位と幅広い事を考えると競合的拮抗薬よりも非競合的拮抗薬の方が好ましいと考えられます。そこで、これらの条件を満足するナルデメジンをOIC治療薬として塩野義製薬株式会社と共同開発することができました。ナルデメジンの開発により、医療用麻薬で頻発する副作用である便秘を抑制しながらオピオイド鎮痛薬を効果的に使用することができるようになりました。

4. 医療用麻薬の使用量

厚生労働省医薬局監視指導麻薬対策課が出版している「麻薬・覚醒剤行政の概況」(2025年12月版)³⁾の「100万人1日あたりの麻薬性鎮痛薬の消費量(S-DDD) 2021-2023年」(表)による

(表) 各国100万人1日あたりのオピオイド消費量(S-DDD)
2021-2023年と日本の100万人1日あたりのオピオイド消費量の推移(S-DDD)³⁾

	モルヒネ	フェンタニル	オキシコドン	合 計
ドイツ	567	9,117	1,319	11,003
アメリカ	930	2,108	4,596	7,634
カナダ	1,490	3,848	2,093	7,431
オーストラリア	2,096	2,191	2,166	6,453
フランス	782	4,386	905	6,073
イタリア	124	4,296	592	5,012
イギリス	1,485	1,919	1,066	4,470
韓国	22	1,638	316	1,976
日本	32	662	124	818
シンガポール	16	657	28	701
ロシア	28	596	8	632
中国	40	46	30	116

日本

	モルヒネ	フェンタニル	オキシコドン	合 計
2017-2019年	46	828	164	1,038
2018-2020年	43	788	143	974
2019-2021年	41	750	134	925
2020-2022年	34	703	128	865
2021-2023年	32	662	124	818

S-DDD: defined daily dose for statistical purposes
統計目的のため、定義された1日の服用量を示し、実際に投与された量をもとに算出した特殊単位。数値は過去3年の平均を表し、遊離塩基に換算した値。

と日本の代表的な麻薬性鎮痛薬であるモルヒネ、フェンタニル、オキシコドンの2021-2023年の消費量はG7(ドイツ、アメリカ、カナダ、フランス、イタリア、イギリス、日本の順)中最下位で、韓国の消費量の41.4%しかありません。「3年間の100万人1日あたりの消費量(S-DDD)」の年次推移を表に示しましたが、2017-2019年から毎回減少しています。この原因として、1)麻薬に対する忌避感が強いと法的に麻薬ではないオピオイド鎮痛薬のトラマドールやアセトアミノフェンとの合剤が広く使用されていること、2)この統計には含まれていないヒドロモルフォンが2017年に発売されたことが考えられます。しかし、これだけで十分に説明できる問題ではないと考えられます。

日本の文化における「痛み」と「鎮痛」の関係

は、歴史的・精神的背景から「痛みを我慢することは美德」という独自の認識が深く根付いています。痛みを隠す、あるいは耐えることが精神的な強さや人間的成長と結びつけられる一方で、現代の医療現場ではこの文化が「痛みの適切な治療」を遅らせる要因にもなっています。「痛みは取り除くもの」と割り切る欧米の文化と比較し、日本では鎮痛薬の消費量が少なく、無痛分娩の普及率も低い傾向にあります。また、「頭痛は我慢すべきではない」と考えていながらも、実際には77.2%が我慢しており、薬に頼ることに消極的な人が多いようです。このような文化的背景もオピオイド鎮痛薬の低い使用量に関わっていると考えられます。

日本は薬物乱用防止教育や活動(ダメ。ゼッタイ。普及活動)、薬物乱用の取締り等により諸外国に比べ薬物乱用問題が非常に少ない状況を維持しています。このような活動が「医療用麻薬=麻薬」、「麻薬は怖いもの」として麻薬に対する忌避感を強めているのではないかと考えられます。そこで、私たちは10代から70代までの男女にアンケート調査を行いました⁴⁾。その結果、薬物乱用防止教育を受けている20代、30代は医療用麻薬の使用への抵抗感が強くなっており、このような教育を受けていない50代以上では医療用麻薬の使用に肯定的になっています。このようなことから、医療用麻薬の乱用防止教育と適正使用推進教育をバランスよく進めることにより、オピオイド鎮痛薬の適正使用が進むものと期待しています。

- 1) 中川恵一、がん社会を診る、がんの痛み減らす医療用麻薬、日本は極端に使用少なく、日本経済新聞、2025年8月27日
- 2) Suzuki, T., Kishimoto, Y. and Misawa, M.: Formalin- and carrageenan-induced inflammation attenuates place preferences produced by morphine, methamphetamine and cocaine. Life Sciences 59:1667-1674, 1996
- 3) 「麻薬・覚醒剤行政の概況」、厚生労働省医薬局監視指導麻薬対策課、2025
- 4) 鈴木勉、長谷川真司、加賀谷肇、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は医療用麻薬の適正使用に影響しているか？日本緩和医療薬学雑誌17:17-24, 2024

Information

インフォメーション

2026年10月末発売

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2026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です！

◆収録内容(2026年10月頭頃までのJAPIC入手分を収録)

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
- リスク区分
- 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)



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

「日本の新薬—新薬承認審査報告書DB—」のiyakuSearch Plus(登録制)への移行について

本サイトは2004年の公開以来、無料で情報提供を行ってまいりましたが、サービスの安定的な運用と継続のため、2026年8月末をもって無料公開を終了し、2026年9月以降はiyakuSearch Plusの1コンテンツとして継続することとなりました。ご利用の際はiyakuSearch Plusへの登録(JAPIC会員は無料)が必要となります。

◆日本の新薬—新薬承認審査報告書DB—

- 日本の新薬DBは、1998年1月以降公開された審議品の承認審査報告書の全文を収録
- 医薬品名、会社名をはじめとした10項目の他、全文からテキスト検索が可能
- ご利用方法:iyakuSearch Plusと同じID／パスワードでログインしてください。
- URL:<https://www.shinsahoukokusho.jp>

日本の新薬 新薬承認審査報告書 DB

生成AI時代における医薬品情報の活用と「適応的熟達者」の育成

名城大学薬学部 医薬品情報学研究室 教授

大津 史子 *Fumiko Ohtsu*



1. はじめに：新コアカリキュラムと医療人に求められる資質・能力と学修成果基盤型教育

令和4年度に行われた薬学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂（以下、新コアカリ）は、医療人養成における大きな転換点です。改訂の大きな特徴は、医師・歯科医師・薬剤師の三職種共通で生涯にわたって目指す資質・能力が提示された点です。特に、「専門知識に基づいた問題解決能力」や「情報・科学技術を活かす能力」は、三職種共通の生涯にわたる目標として定義されています。

膨大な医薬品情報の中から根拠に基づいた最適な情報を選択し、問題解決に繋げるリテラシーは、臨床現場・製薬企業・行政など領域を問わず、医療に従事するすべての人々にとって不可欠な資質です。

また、新コアカリの基盤となる理念が「学習成果基盤型教育 (Outcome-Based Education: OBE)」です。これは、教育者や情報提供者が「何を教えたか (インプット)」から、学習者や実務者が「何ができるようになったか (アウトカム)」を重視するパラダイムシフトを意味します。例えば、医薬品情報活用においても、単に「どんなデータベースがあるか」「どう検索するか」を知るだけでは不十分です。入手した情報をいかに解釈・評価し、目の前の課題解決や臨床判断という「行動変容」へ結びつけられるか、そこが評価されることになります。

2. 生成AI時代における「臨床判断能力の劣化」への危惧

一方、ICTツールの進化や生成AIの普及により、情報収集の利便性は飛躍的に向上しました。しかし、そこには安易に「答え」を求め、提示された回答を鵜呑みにして思考停止に陥るリスクが潜んでいます。特に生成AIへの過度な依存は、臨床判断能力の劣化をもたらす3つのリスクが指摘されています。従来修得していた技能を失う「Deskilling」、AIのハルシネーション等により誤った判断を身につける「Mis-skilling」、そして自ら情報を探し吟味する苦勞を経ないために基礎技能が身につかない「Never-skilling」です。

AIは迅速に回答を提示しますが、患者の命や健康に対する責任は負えません。提示された情報を批判的に分析する人間の「目」を養うことが、医療の安全性を担保する上で極めて重要だと考えています。

3. 「定型的熟達者」から「適応的熟達者」への昇華

認知科学の領域では、昔から、熟達者を「定型的熟達者 (Routine Expertise)」と「適応的熟達者 (Adaptive Expertise)」に分けています。マニュアル通りに定型手順を正確に行うのが定型的熟達者であるのに対し、適応的熟達者は、保有するコア知識 (ハードスキル) を状況に応じて柔軟

に組み合わせ、未経験の課題や複雑な症例を解決できる能力(ソフトスキル)に昇華している状態です。生成AI時代だからこそ、この「適応的熟達者」を育てる必要性を感じています。患者の背景や複雑な合併症、未知の副作用リスクなど、多様な臨床課題に直面した際、複数の情報源の特性を理解して組み合わせ、最適な解釈を導き出せる人材、これこそが医薬品情報における「適応的熟達者」だと考えます。

4. 医薬品情報活用の実践：問題定式化・情報源選択・批判的吟味

さて、臨床における医薬品情報の活用において、「適応的熟達者」として実践を進めるには、以下のプロセスが重要です。

(1) 臨床疑問の抽出とPICOによる定式化

情報は検索前から始まっています。現場の課題から問題を正確に識別し、PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome) 等の枠組みで定式化することで、検索のブレを防ぎます。

(2) 情報源の優先度とアプローチの使い分け

疑問の性質に応じて、以下の3つの階層を使い分けます。

- ① Applying (適用) : ガイドラインや信頼性の高い三次情報で標準的知見を迅速に適用する。
- ② Using (利用) : Cochrane Library等の評価済み二次情報を活用する。
- ③ Appraising (吟味) : PubMed/MEDLINE等の一次文献データベースで論文を検索し、自ら批判的吟味を行う。

(3) データベースの特性理解

なんでもPubMedと単一ツールに依存せず、データベースの特性を理解して使い分けることも必要です。広範な文献検索にはMEDLINE、特定の薬品名にはEMBASE、国内文献にはJMEDPlusやiyakuSearch、医中誌Webなど、目的に応じて最適な情報源を選択・組み合わせる必要があります。

(4) 批判的吟味と情報の統合

入手した論文は、無作為割付や二重盲検、脱落率などを確認し、内部妥当性を批判的に吟味し

ます。さらに統計指標から効果の大きさを可視化し、「目の前の患者や課題に適用できるか」を統合的に判断します。

もちろん、このプロセスに生成AIを利用することになると思います。そこで、重要なのは、そのまま信じるのではなく、必ず確認すること、そして、自身でも実施してみて同じような調査結果になるかを確認することです。このプロセスの繰り返しで、どのような場面であれば、生成AIをどの程度使えるかも見えてくるのではないかと考えます。

5. おわりに：医薬品情報の未来

日本医薬情報センター(JAPIC)をはじめとする医薬品情報提供機関は、長年にわたり質の高い医薬品情報を収集・整理し、社会へ届ける重要な役割を果たしてきました。

生成AI時代だからこそ、情報の「量」ではなく「質」を見極め、文脈に合わせて正しく解釈・活用する「人間の知性」の価値が高まっています。

情報提供者と活用者がともに、受動的な情報収集から、情報を「吟味し、統合し、新たな価値を創出する」能動的な「適応的熟達者」へ進化していくこと。これこそが、これからの高度医療社会における医薬品情報活用の本質であり、持続可能な医療の基盤になるのではないかと考えます。

参考文献

- 文部科学省：令和4年度改訂 薬学教育モデル・コア・カリキュラム
 Abdulnour RE, et al.: Educational Strategies for Clinical Supervision of Artificial Intelligence Use. N Engl J Med. 393(8):786-797, 2025
 Hatano, G., & Inagaki, K.: Two Courses of Expertise. In H. Stevenson, H. Azuma, & K. Hakuta (Eds.), Child Development and Education in Japan (pp. 262-272). Freeman, 1986

最近の話題

ベッドサイドからベンチへ：医療ビッグデータ時代の
リバーストランスレーショナルリサーチ

東邦大学薬学部 実践医療薬学教室 准教授

田中 博之 *Hiroyuki Tanaka*

「なぜこの患者だけが、こんなに良く効いたのだろう」。

臨床現場では、こうした小さな問いが生まれる瞬間がある。予想外の薬効、理解しがたい副作用、特定の患者群だけが示す異なる経過——。かつてであれば、医療従事者の記憶の中に埋もれていったかもしれないその「気づき」が、今や新しい医学・薬学の扉を開く鍵になりつつある。

医学・薬学研究では長らく、基礎研究の成果を臨床応用へ橋渡しする「ベンチからベッドサイドへ（Bench to Bedside）」という流れが重視されてきた。近年注目されているのは、その逆方向の流れ——臨床現場や実臨床データから得られた観察・仮説を出発点として、背景にある分子機構や病態生理を基礎研究で解明し、再び診断・治療・予防へ還元する「ベッドサイドからベンチへ（Bedside to Bench）」、すなわちリバーストランスレーショナルリサーチ（Reverse Translational Research：RTR、あるいはリバース・トランスレーション）である。

RTRの考え方そのものは決して新しいものではない。歴史的にも、臨床現場での偶然の観察や予想外の治療反応が、後の病態解明や創薬につながった例は少なくない。しかし今、この研究アプローチは質的な転換点を迎えている。電子カルテ、レセプトデータ、疾患レジストリ、バイオバンク、ゲノム情報、さらにはウェアラブルデバイスから得られる医療ビッ

グデータの蓄積と、AIや機械学習を含むデータサイエンス技術の急速な発展が、RTRの研究効率と発見能力を飛躍的に高めているからだ。数十万から数百万、ときに数千万人規模の患者データから、従来は見過ごされていた臨床シグナルや患者集団の特徴を抽出し、医療現場の気づきを再現可能な研究仮説へと発展させることが、かつてなく現実的になった。

こうしたRTRにおいて中核的な役割を果たすのが、リアルワールドデータ（Real-World Data：RWD）である。ランダム化比較試験（RCT）は高い内的妥当性を持つが、対象患者が厳格に選択されるため、高齢者、多疾患併存患者、希少疾患患者など、実臨床の多様な患者像を必ずしも反映できない。RWDは、日常診療から得られる幅広い患者情報を含み、予想外の薬効・副作用、疾患サブタイプ、治療反応性の差異に関するシグナルを検出する機会を提供する。RCTとRWDは対立するものではなく、それぞれの強みを活かして相補的に機能するものであり、RTRはその両者を結びつける研究戦略に位置づけられる。

RTRの成果が実践的に現れる領域のひとつが、ドラッグリポジショニングである。既存薬に新たな効能・効果（適応）を見出すこの戦略は、安全性・薬物動態情報が既に蓄積されているため、新規創薬と比較して開発期間の短縮や開発コストの削減が期待

できる。

代表例として知られるのが、乳児血管腫に対するプロプラノロールの使用である。高血圧・不整脈・狭心症の治療薬として長く使われてきたこの非選択的 β 遮断薬が、心疾患の治療目的で投与された乳児血管腫患児において、血管腫の急速な退縮という予想外の効果が観察された。ベッドサイドでのこの気づきが、基礎研究での機序解明を促し、その後の臨床検証を経て、現在では乳児血管腫治療の重要な選択肢として定着している。

もうひとつの事例が、アスピリンや非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) と大腸がん予防をめぐる研究である。長期の疫学・観察研究から、これらの薬剤の使用集団では大腸腺腫・大腸がんの発生リスクが低い可能性が示唆され、その知見を受けてCOX-2を介したプロスタグランジンE2産生、炎症性微小環境、Wnt/ β カテニン経路との関連が基礎研究で検討された。さらに腺腫再発予防試験や遺伝性大腸がん高リスク集団を対象とした前向き研究へと発展したこの事例は、疫学的観察が分子機構解明と前向き検証の連鎖を生んだ好例である。

ゲノム医療時代を象徴するRTRの成功例としては、PCSK9をめぐる研究が挙げられる。家族性高コレステロール血症様の表現型を示す機能獲得変異と、生涯にわたる低LDLコレステロール血症を示す機能喪失変異の解析から、PCSK9がLDL受容体代謝において重要な役割を担うことが明らかになった。このヒト集団における「自然の観察」が出発点となり、分子機能の解明を経て、最終的にPCSK9阻害薬という新たな治療戦略の開発へとつながった。ヒト遺伝学的知見が創薬標的の同定に直結した、現代的RTRの典型例である。

このようにRTRにおける知識創出は、「臨床現場の観察や大規模データからのシグナル検出→基礎研究による分子メカニズムの解明→前向き研究・臨床試験による検証→新たな治療法・予防法・適応拡大の実現」という循環構造を持つ。近年では、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム、バイオバンク情報を統合するマルチオミクス解析も進

展し、薬剤疫学、因果推論、薬理ゲノミクスを組み合わせた研究が活発化している。

一方、RTRには固有の課題もある。観察データから得られるシグナルは基本的に「相関」であり、因果関係を直接証明するものではない。交絡因子や選択バイアスへの対処、データ品質の確保、標準化、個人情報保護は依然として重要な論点である。傾向スコア法、ターゲットトライアル・エミュレーション、メンデルランダム化といった因果推論手法が発展しているとはいえ、最終的には基礎研究や前向き研究による検証が不可欠であることに変わりはない。また、データサイエンティスト、臨床医、基礎研究者、薬剤疫学研究者、薬剤師、行政担当者など、多様な専門家が協働する学際的な体制の整備も課題として残る。

さらに近年は、各国で医療データ利活用の制度整備も進んでいる。日本においても次世代医療基盤法の改正などを通じて、医療ビッグデータの利活用基盤は着実に整いつつあり、規制当局においてもRWDを安全性評価や医薬品評価に活用する具体的な事例が積み上がり始めている。RTRを支える環境は、研究面だけでなく制度面でも進化を続けている。

医学・薬学研究は今、「ベンチからベッドサイドへ」という一方向の流れから、臨床と基礎が相互に影響し合う循環型モデルへと発展しつつある。医療ビッグデータは、これまで見過ごされていた臨床シグナルを可視化し、新たな研究仮説の創出を可能にした。RTRは、その仮説を分子レベルで検証し、再び患者へ還元する「知識循環」の中核を担う研究戦略である。

さて、あなたの研究や日常業務の中にも、「なぜだろう」という小さな問いが眠っていないだろうか。AIやマルチオミクス解析、因果推論手法のさらなる発展は、その問いを次の医療の突破口へと変える可能性を秘めている。臨床現場の気づきから始まる知識の循環は、これからの医学・薬学研究を支える重要な原動力となるだろう。

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8月1日～8月31日分のJAPIC Weekly News(No.1064-1067)の記事から抜粋

■米FDA

- BD, オブチュレーター の抜去が困難であったという報告により、特定ロットのBD 骨内血管アクセスシステムニードルセットの全米にわたるリコールを発表
<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/bd-issues-nationwide-recall-specific-lots-bdr-intraosseous-vascular-access-system-needle-sets-due>
- アレルギー反応／過敏症反応の報告の増加による静注用免疫グロブリン (IGIV) および皮下注用免疫グロブリン (IGSC) のロットの自主的な撤去
<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/voluntary-lot-withdrawals-immune-globulin-intravenous-igiv-and-immune-globulin-subcutaneous-igsc-0>

■Health Canada

- Summary Safety Review—経口用ashwagandha—肝毒性の潜在的リスクの評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR178455652269>
- Summary Safety Review—domperidone—褐色細胞腫患者における重度高血圧エピソードの潜在的リスクの評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1786027720822>
- Summary Safety Review—注意欠如・多動性障害 (ADHD) 治療用中枢神経系刺激薬—6歳未満の小児における体重減少の潜在的リスクの評価
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1785851855933>

■EU・EMA

- Direct healthcare professional communication (DHPC): desogestrel および etonogestrel 含有医薬品: 髄膜腫のリスクとリスクを最小化するための措置
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-desogestrel-etonogestrel-containing-medicinal-products-risk-meningioma-measures-minimise-risk_en.pdf
- Direct healthcare professional communication (DHPC): Litfulo ▼ (ritlecitinib): 主要有害心血管イベント、悪性腫瘍、静脈血栓性血栓症、重篤な感染および死亡のリスクを最小化するために更新された推奨事項
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-litfulo-ritlecitinib-updated-recommendations-minimise-risks-major-adverse-cardiovascular-events-malignancy-venous-thromboembolism-serious-infections_en.pdf

■英MHRA

- National Patient Safety Alert: ResMed の人工呼吸器 Astral 100 および 150: 換気療法の突然の中断により患者に危害が及ぶ可能性
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6a7f31510ad4bc475be7dedd/National_Patient_Safety_Alert_ResMed_Astral_100_and_150_Ventilators_Potential_for_Patient_Harm_due_to_Unexpected_Interruption_of_Ventilation_Therapy.pdf
- 全ての直腸カテーテル (ガスおよび痙攣緩和用): 乳幼児に使用してはならない (痙攣、ガスによる不快感、便秘の治療を含む)
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6a8425e73d82f78d5c5144a0/All_rectal_catheters_gas_and_colic_reliefers_Do_not_use_in_infants_including_for_the_treatment_of_colic_gas-related_discomfort_or_constipation_DSI2026008.pdf

■仏ANSM

- Tavneos (avacopan) の販売承認 (AMM) の取り消し: 今後、本剤の処方および調剤はできない
<https://ansm.sante.fr/actualites/impression/5884>

■シンガポール HSA

- CellCept (mycophenolate mofetil): 妊娠可能な女性における治療後の避妊期間 (6週間から6ヵ月間に延長) に関する最新情報
<https://www.hsa.gov.sg/announcements/cellcept-mycophenolate-mofetil-update-to-post-treatment-contraception-period-for-women-of-childbearing-potential-extension-from-6-weeks-to-6-months/>

■国際機関 WHO

- GLP-1 受容体作動薬の安全使用および適正使用に関する Advisory Committee on Safety of Medicinal Products (ACSoMP) および Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) の合同会議の声明
[https://www.who.int/news/item/30-07-2026-statement-from-the-joint-meeting-of-the-advisory-committee-on-safety-of-medicinal-products-\(acso-mp\)-and-the-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-on-the-safe-and-appropriate-use-of-glp-1-receptor-agonists](https://www.who.int/news/item/30-07-2026-statement-from-the-joint-meeting-of-the-advisory-committee-on-safety-of-medicinal-products-(acso-mp)-and-the-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-on-the-safe-and-appropriate-use-of-glp-1-receptor-agonists)

■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等について
<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/001731782.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
JAPIC 医療用医薬品集 2027 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	2026年8月31日
第十九改正日本薬局方技術情報 JPTI 2026	一般財団法人医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団 編	株式会社じほう	2026年7月31日
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus + 令和8年8月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2026年8月10日

情報提供一覧

2026年9月1日～9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 (医薬品銘柄コード)」2026年8月分 (HP定期更新情報掲載)	9月 1 日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. JAPIC 「医療用医薬品集 2027」	9月 4 日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. JAPIC 「一般用医薬品集 2027」	9月 2 日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」 No.509 2026年10月号	9月30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. 学会開催情報	毎 日
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」	毎 週	6. 医薬品類似名称検索	随 時
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	7. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月 1 回	8. ブルーブック連携データベース	随 時
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	〈iyakuSearchPlus〉 https://iyakusearch.japic.or.jp/	
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	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
6. 「JAPIC Weekly News」	毎 週	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」	毎 週	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
		4. 日本の新薬	随 時
		5. 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/>

2026年9月
発売

JAPIC

医療用医薬品集2027

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
- ◆2026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)



JAPIC

一般用医薬品集2027

9,900円
(税込)B5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
- ◆2026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!!

とうふじうつぎ

和名:とうふじうつぎ、学名:Buddleja lindleyana. 英名:Lindley's butterfly bush. ごまのはぐさ科ふじうつぎ属。中国原産の落葉低木。花期は5月~10月。5弁の花を付ける。茎はBicyclo[7.2.0]undec-4-en-3-one誘導体buddledin F等含有(抗炎症活性)。(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。