

# JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

January  
2026

No. 500

1

## Contents

### ■ 巻頭言

#### 年頭所感

一般財団法人 日本医薬情報センター 会長 村上 貴久 ..... 2-3

### ■ 最近の話題

#### 化学物質の安全性評価における 動物実験代替法開発とリードアクロス

静岡県立大学薬学部 衛生分子毒性学分野  
教授 吉成 浩一 ..... 4-5

### ■ インフォメーション

1月末発売! JAPIC「医療用・  
一般用医薬品インストール版 2026年1月版」..... 6-7  
「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」  
129~134巻 12月発売!

### ■ トピックス

第45回 医療情報学連合大会に出展しました ..... 8  
第35回 日本医療薬学会年會に出展しました

### ■ コラム

くすりの散歩道No.170  
「納豆の魅力」  
(一財)日本医薬情報センター 事業部門  
医薬文献情報担当 岡田 梨伽 ..... 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.426 ..... 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

## 年頭所感

一般財団法人日本医薬情報センター 会長

村上 貴久 Takahisa Murakami



明けましておめでとうございます。

Windows95の日本版が発売されたのは1995年11月だった。ちょうど30年前のことである。Windows95が実装されると、コンピュータ環境は劇的に変わった。それ以前は、黒いDos画面で欧文文字列を打ち込んでメールのやり取りをする、いわゆるパソコン通信が主な使い方だった。厚生省(当時)内にLANもひかれておらず、通信は電話線経由が唯一の方法だった。国立がんセンター研究所にお願いして、研究所のサーバにダイヤルアップしてメールのやり取りをしていた。課内の直通回線がふさがっていたので、省内内線から通信していたら、電話交換手(当時はそういう役目の人がいたのです。)のお姉さまから「何やってんですか。機械が壊れます。」とお叱りを受けたこともある。伝送速度は音響カプラで300bps、その後モデムになっても1000bps程度だった。ただし、文字列のメールをやり取りするには十分で、インターネットに繋がると、グローバルに即時で意見交換ができるように

なったのは心躍る体験であった。

1995年は阪神淡路大震災の起きた年でもある。まだ正月気分の抜けていない1月17日早朝、自宅に厚生省から電話がかかってきた。神戸周辺の地震被害は大きそうで、医薬品流通も滞ることが予想されるので、回復するまでの間、医薬品製造各社の協力を受けて、厚生省直轄の医薬品集積拠点(デポ)を作る。については薬系技官の中から管理薬剤師の人选をしたいという相談だった。若手の課長補佐の技官の方が行ってくれることになり、デポは国立神戸病院内に設置された。厚生省として当然やるべきことだったとはいえ、この時行ってくれた技官は、とても大変だったと思う。しかし、神戸病院に泊まり込み、通常の流通が回復するまで、立派にその役目を果たしてくれた。改めて敬意を表する。

大震災の数日後から、神戸市外国語大学の先生方が、外大のサイト経由で、被害の惨状の画像をアップしてくれたのには本当に驚いた。次々とアップされる画像で大被害の実態が理解できた。当時の私の通信環境では、



画像一枚取り込むにも時間がかかったが、迅速に一次情報が提供・入手できる時代になったことを確信した。この情報提供に応え、世界各国から援助の申し出も多かったと聞く。

1989年にはドイツでベルリンの壁崩壊が起こり、東西のイデオロギーによる対立も緩和の傾向にあった。一般市民が容易に一次情報を手に入れることができるようになれば、恣意的な隠蔽、偽装、改ざんが難しくなる。正しい知識と情報を個々人が共有すれば、国家や民族に縛られない、民主的かつ平和な国際環境をもたらすことができるのではないかと、胸が騒いだ。

30年後の今日、インターネット環境はさらに充実した。個人が一人一台のネット端末（スマホ）を持ち、通信速度は300Mbpsが普通になった。30年前の百万倍である。サイズの大きな画像や動画もネット経由で容易に入手できる。しかし、正確な一次情報を基に、皆が理性的な相互理解に到達するというのは、あまりにも楽観的であったと今になって思う。

現状を見ると、真偽にかかわらず、自分が見たいと思う情報の方がアクセス数が多くなり、急速に拡散する。SNSのシステムにも問題があるのかもしれないが、そこに、情報の信頼性はどうか、より一次情報に近いかどうかなどの検証作業は伴っていない。結果として、SNSを通じて、憎悪と偏ったプロパガンダが容易に広まっていく。

情報は改ざんすれば、その痕跡が残る。完璧に改ざんすることは難しい。30年前の技術では、改ざん後の画像を詳細に見れば、痕跡

が見つかった。動画の改ざんはさらに困難だった。しかし、AI技術の進歩により、末端の情報の受け手では見分けることができないレベルの偽情報が作成可能になってしまった。AIは、自家撞着を起こさないように情報を作成するのは得意である。

現在、莫大な量の情報が、日々作成され、流通している。その中には、偽の情報や価値の低い情報なども含まれている。この情報の海の中から、医薬品の安全性/有効性に関する価値ある情報を拾い出して、提供できるようにJAPICも引き続き研鑽に励み、努力していかなくてはならないと思う。

## 化学物質の安全性評価における 動物実験代替法開発とリードアクロス

静岡県立大学薬学部 衛生分子毒性学分野 教授

吉成 浩一 Kouichi Yoshinari



医薬品、農薬、一般化学物質などの安全性評価には多くの動物実験が用いられている。しかし、近年は動物実験の3Rs (Reduction、Refinement、Replacement) が国際的に重視され、非動物試験を中心とした評価体系への移行が加速している。欧米の規制当局は「動物実験に依存しない安全性評価」の実現を明確な方針として掲げている。

この流れを最も強く牽引しているのが化粧品分野である。EUは2013年に動物実験データを用いた化粧品の販売を全面的に禁止し、関連産業界では非動物データのみで安全性評価を行う必要が生じた。これを受け、皮膚腐食・刺激、眼刺激、皮膚感作などの代替法がOECDテストガイドラインとして整備された。これら新規手法は従来の動物実験に代わる、あるいはそれを補完する新しい手法として「New Approach Methodologies (NAMs)」として総称されている。また、欧州化粧品工業会は完全非動物実験ベースの安全性評価フレームワークであるNext Generation Risk Assessment (NGRA) を推進しており、産業界・規制当局の双方でNAMsの実用化が加速している。

工業化学物質でも、OECDによりiPS細胞由来細胞や生体模倣システム (microphysiological system; MPS) を活用したin vitroモデルの検討が進んでいる。EUのREACH規制では動物試験回避が法的義務であり、企業はin vitro試験、定量的構造活性相関 (QSAR)、既存データ利用を優先する必要がある。農薬では、米国環境保護庁 (EPA) が哺乳動物試験削減を宣言し、医薬品分野でも2022年の米国食品医薬品局 (FDA) 近代化法2.0により、動物試験は承認の必須要件ではなくなった。これに

伴いFDAはPredictive Toxicology Roadmapを更新し、前臨床評価におけるNAMsの受容拡大を段階的に進めている。2025年にはFDAが抗体医薬品から前臨床動物試験を段階的に廃止するロードマップを公表した。

NAMsの科学的基盤として重要なのがAdverse Outcome Pathway (AOP) である。AOPは、化学物質が引き起こす有害影響の機序をMIE (molecular initiating event)、KE (key event)、AO (adverse outcome) として体系化する枠組みであり、AOP-Wikiウェブサイトを通じて多数のAOPが共有されている。OECDはさらに、既存データ、in vitro試験、in silico予測、AOP情報を統合して合理的な評価を行う方法論であるIATA (Integrated Approaches to Testing and Assessment) を提案し、多くのケーススタディが行われ、規制利用のための知見が蓄積されている。

反復投与毒性や発がん性などの複雑な毒性は、その機序を考えると単一の代替試験では評価が難しく、IATA型の統合的アプローチが必要である。その際に規制応用の観点から注目されるNAMとしてリードアクロスがある。これは、評価対象物質 (ターゲット物質) の毒性データがない場合に、化学構造・物理化学的性質や生物学的性質が類似する物質 (ソース物質) の毒性データを利用してターゲット物質の毒性を類推する手法であり、「構造が類似すれば毒性も類似する可能性が高い」という考えに基づく。IATAケーススタディでもリードアクロスの事例が増えているが、評価はケースバイケースでの専門家判断を要する点が課題として挙げられる。また、複雑な毒性では化学構造と毒性は単純な相関関係を示さな



い場合が多く、AOPの概念に基づいてさまざまな作用機序情報を収集することが類似性評価に必要と思われる。さらには、規制利用においては類似性の根拠だけでなく、使用するデータの信頼性などの説明も必要となる。

このように、化学物質規制におけるリードアクロスへの期待は大きい一方で、現実的には多くの課題があり、さらなる検討が必要である。私たちの研究室では、化学物質の発がん性や肝毒性の発現機序研究を基盤に、in vitro・in silico情報を統合した客観的リードアクロス手法の開発を進めている。独自に構築したラット反復投与毒性試験・発がん性試験データベース (Takeshita, Crit Rev Toxicol, 2024; Harakawa, J Toxicol Sci, 2025) を用い、まず化学構造に基づいてソース物質を選定し、続いてin vitro試験結果による絞り込みを行う二段階のソース物質選択手法の有用性を複数の化学物質群・毒性エンドポイントについて検討している。

農薬の発がん性予測では、食品安全委員会が公開する農薬評価書から約400農薬の発がん性情報を抽出し、80物質の発がん性陽性物質 (いずれかの組織・臓器で良性または悪性腫瘍を誘発)、46物質の非陽性物質、計126物質のデータセットを構築し、分子記述子やin vitro試験を用いたリードアクロス解析を実施した。解析では、126物質のうち1物質をターゲット物質と仮定し、残り125物質から分子記述子および試験結果に基づいてソース物質を選択し、ソース物質の発がん性データからターゲット物質の発がん性を予測した。これを全126物質で繰り返し、感度、特異度、balanced accuracy (BA) を算出して予測精度を評価した。

鼻腔、前胃、膀胱など細胞傷害性を主要機序とするがんでは、構造情報のみで予測した場合のBAは0.29-0.58と低かったが、細胞傷害性評価のためHepG2細胞を用いてATP含量、LDH放出、細胞内GSHレベルの3指標を測定し、これらの指標をソース物質選択に組み込むことで、BAは0.75-0.82へと上昇し、予測精度が大きく向上した。これらのがんではAOPとして「持続的細胞傷害→再生増殖→腫瘍形成」が整理されており、AOPと整合したin vitro試験の利用が高い予測性能に寄与したと考えられる。(Mizuno, Food Chem Toxicol, 2025)

次に、農薬の発がん性試験で最も頻度の高い甲状腺がんを対象に解析した。齧歯動物では酵素誘導による甲状腺ホルモンのクリアランス増加→甲状

腺刺激ホルモンレベルの上昇→甲状腺濾胞細胞の過形成→腫瘍形成というAOPが提案されている。このため、酵素誘導に関わる核内受容体の活性化評価やラット肝細胞での酵素誘導試験を実施し、ソース物質の選択に利用したところ、BAは0.56から0.71まで改善した。ただし甲状腺がんは複数機序で生じるため改善幅は限定的であり、さらなる精度向上にはヨウ素取り込み阻害やサイロペルオキシダーゼ阻害など他の発がん機序に対応する試験の追加が必要であると考えられる。

現在は甲状腺に次いで頻度の高い肝がんの予測にも取り組んでいる。農薬では異物応答性核内受容体CAR活性化による肝細胞増殖が主要機序と考えられ、実際、CAR関連試験に基づくソース物質選択により精度が向上する結果が得られている。また発がん性以外にも、反復投与毒性でみられる肝毒性、血液毒性、神経毒性などへの応用も検討中である。

私たちや他の研究グループにより、リードアクロスにおけるAOPに基づくin vitro試験の有用性は明らかになりつつあるものの、依然として多くの課題が残されている。第一にソース物質選定のために多数のin vitro試験が必要となる点が挙げられる。この解決には、人工知能・機械学習モデルの活用が有望である。既に特定の毒性エンドポイントを化学構造情報から予測するモデルが多数開発されており、リードアクロスに重要なin vitro試験結果を予測するモデルの構築により、化学構造情報のみからソース物質の絞り込みが可能になると考えられる。第二の課題は毒性エンドポイントが多様である点である。リードアクロスを含む多くのNAMsは特定のエンドポイントを対象としているが、動物試験を代替するには複数の毒性影響を同時に予測する評価系が必要となる。この解決は簡単ではないが、リードアクロスの特徴が解決につながる可能性がある。すなわち、リードアクロスは「構造が類似すれば毒性も類似する可能性が高い」という仮定に基づくため、化学構造に基づく類似性の適切な定義ができれば、個別エンドポイントにとどまらず毒性プロファイル全体を予測する統合的手法が可能になると考えている。現在、これらの課題に取り組み始めたところである。

リードアクロス研究のさらなる発展には、毒性機序解明の基礎研究やAI技術の進展が欠かせない。国内の研究者数は欧米に比べて少ないが、関連分野の専門家と連携し、リードアクロスおよび動物実験代替法の開発に貢献していきたいと考えている。

# Information

インフォメーション

1月末発売！

## JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2026年1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1月、一般用は2025年12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(10月・1月・4月・7月)26,186円(税込)

The screenshot shows the '医薬品検索' (Drug Search) window. It includes search criteria for '検索範囲' (Search Range), '製品名・一般名' (Product Name/General Name), '先発品・後発品' (First/Second Product), '会社名' (Company Name), '添加物' (Additive), 'YJコード' (YJ Code), '薬剤分類' (Drug Classification), '規制区分' (Regulatory Division), and '剤形' (Form). Search results are displayed in a table with columns for '製品名' (Product Name), '一般名' (General Name), '薬価' (Price), '剤形' (Form), and '薬剤識別コード' (Drug Identification Code).

Callouts highlight the following features:

- 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 (Comprehensive search of domestic medical and general drugs)
- 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 (6 search windows for product and general names; many drugs can be searched at once)
- 医療品集本文に含まれる文中語を指定して検索可能 (Searchable for words included in the text of the drug collection)
- 薬剤識別コードや構造式も収録 (Also includes drug identification codes and chemical structures)
- 先発品等・後発品の指定 (Specification of first/second products)
- YJコードや薬価情報も収録 (Also includes YJ codes and price information)
- 薬効分類・剤形・規制区分等の指定 (Specification of efficacy classification, form, regulatory division, etc.)

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



## 12月発売！

## 「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」 129～134巻

## ■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）の全文を改めてJAPICで編集し書籍化したものです。
- ◇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。
- ◇臨床試験における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。

◆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



## ■日本の新薬Web ー新薬承認審査報告書DBー

- ◇書籍と同様、JAPICで作成した全文テキストをソースとしたWeb検索サービス「日本の新薬Web」も無料公開しております。
- ◇冊子と合わせてご活用ください。

日本の新薬

検索

URL: <https://www.shinsahoukokusho.jp/>

**JAPIC 日本の新薬 新薬承認審査報告書DB**

■ 審査報告書検索画面

医薬品名	<input type="text"/>
承認年月	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日～ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
申請区分	<input type="text"/>
剤形	<input type="text"/>
会社名	<input type="text"/>
薬効分類名	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>
効能・効果	<input type="text"/>
使用上の注意	<input type="text"/>
承認条件	<input type="text"/>
特記事項	<input type="text"/>
全文より	<input type="text"/> (AND) +(OR) #(NOT) 及び()括弧が利用できます。

■ 表示項目選択 ※選択できる項目は3つまでです。固定で表示する項目についてはこちら

<input type="checkbox"/> 申請区分	<input type="checkbox"/> 効能・効果	<input type="checkbox"/> 使用上の注意	<input type="checkbox"/> 申請時の効能・効果
<input type="checkbox"/> 用法・用量	<input type="checkbox"/> 申請時の用法・用量	<input type="checkbox"/> 承認条件	<input type="checkbox"/> 特記事項

本サイトに対するご意見・ご要望は[こちら](#)

〔お問合せ先〕事務局 渉外担当(TEL:0120-181-276)

## 第45回 医療情報学連合大会に 出展しました

第45回 医療情報学連合大会(第26回日本医療情報学会学術大会)が2025年11月12日(水)～15日(土)にアクリエひめじ(兵庫県姫路市)にて開催されました。参加登録者数は3,830名と過去最大級の参加があり、活発な議論がされていました。

JAPICでは、2024年9月にリニューアルしたiyaku Search-医薬品情報検索システム-の他、医薬品と対応病名検索システム“病名ナビ”など添付文書情報関連データをご案内いたしました。リニューアルし

たiyakuSearchは、検索機能等は従来のiyakuSearchを踏襲しつつ、一部機能を強化し、併せて機能の追加をしております。新機能となった添付文書情報の比較表示など、検索の簡単なデモンストレーションを行いました。このiyakuSearchはどなたでも無料でご利用いただけますので、お試しください(一部詳細情報は有料となります)。

また、研究用、電子カルテ等院内システム用として、添付文書情報関連データについてご質問もいただきました。JAPICでは各種マスタをご用意しておりますのでご興味ある方はお近くで出展した際にご来訪いただくか、若しくは事務局 渉外担当(電話:0120-181-276)までお問合せください。



学会会場:アクリエひめじ

## 第35回 日本医療薬学会年会に 出展しました



第35回日本医療薬学会年会在2025年11月22日(土)～24日(月)に神戸国際展示場、神戸国際会議場、神戸ポートピアホテル(兵庫県神戸市)にて開催されました。今大会は「医療薬学の深化と広がり—患者アウトカムの改善を目指して—」をテーマとして、参加登録者は10,650名を超える多くの薬剤師が参加し、活発な議論がされていました。JAPICでは、医療情報学連合大会でも紹介したiyaku Search-医薬品情報検索システム-の他、重篤副作用疾患別対応マニュアルの改訂新版(書籍)第1集から第5集をご案内いたしました。この重篤副作用疾患別対応マニュアルは、厚労省、医薬品医療機器総合機構のホームページでも公開されていますが、JAPICからは書籍版を提供しております。日本病院薬剤師会の会員の病院様には発刊時に配布させていただいておりますが、別途ご購入が可能です。追加分をご希望の際はJAPICホームページにてお申し込みください。



# くすりの散歩道

No.170

## 納豆の魅力

事業部門 医薬文献情報担当 岡田 梨伽 Rika Okada



私は幼い頃から納豆が大好きで、大人になった今でもほぼ毎日食べるほどハマっています。今回はそんな納豆に関するちょっとした「豆」知識をご紹介します。「ネバネバしていて食べにくい」、「独特な臭いが気になる」・・・など苦手を感じる方も多いかと思いますが、納豆の魅力を少しでも知っていただけたら嬉しいです。

### ◆納豆の発見

納豆の起源は諸説ありますが、その一つに鎌倉時代に武将・源義家（通称、八幡太郎義家）が偶然発見したという説があります。軍馬の餌として準備した煮大豆を冷まらずに俵に詰め、馬にくくり付けて戦に出発したところ、途中で納豆を発見したそうです。稲わらに元々付着していた納豆菌が、馬の体温（40℃前後）で程良い発酵が起こったのだとか。腐った豆を食べてみようと思った当時の人々の勇氣には驚かされます。

### ◆納豆のネバネバの正体

納豆をかき混ぜたときに出てくる、あのネバネバ。そもそも、一体何からできているのでしょうか。実は納豆独特の粘りは、納豆菌により生成されるポリグルタミン酸と多糖類のフラクタンが絡み合ってきた混合物です。長い糸引きはこの混合物が絡み合ったりはぐれたりすることで生じています。またグルタミン酸は納豆のおいしさの素であり、ネバネバに含まれるポリアミンは細胞増殖や蛋白質合成に関わる生理活性物質で、健康維持にも役立っています。

### ◆納豆の健康効果

ポリアミン以外にも納豆には様々な栄養素が詰まっています。代表的な効果は次の5つです。

#### 1) 腸内環境改善

納豆に含まれる水溶性&不溶性食物繊維が排便を促進します。

#### 2) 動脈硬化予防

大豆に含まれる多価不飽和脂肪酸の「リノール酸」、「リノレン酸」がLDLコレステロールを低下させます。

#### 3) 脳梗塞・心筋梗塞予防

納豆特有の成分である「ナットウキナーゼ」に血栓を分解する作用があります。臨床で使用する「ウロキナー

ゼ」と同程度の血栓溶解作用があると言われています。

#### 4) がん予防

エストロゲンに類似した構造をもつ「イソフラボン」が前立腺癌、乳癌の予防に役立つとされています。

他にもACE阻害作用による降圧効果や骨の形成に欠かせないビタミンK2が豊富であることなども知られています。納豆は天然の万能食材ですね。

### ◆おすすめの組み合わせ

魅力的な栄養を多く含む納豆ですが、単体ではなかなか食べにくい方も多いかと思います。最後に納豆をより食べやすく、おいしく楽しめるおすすめの組み合わせを3つご紹介します。

#### ①納豆×オリーブオイル

納豆のネバネバにオリーブオイルが絡み合わさることによって、オリーブオイルに含まれるオレイン酸が腸のすべりをよくしてくれる効果があります。また、納豆独特の臭いも和らぎ、風味もマイルドになって、食べやすくなります。

#### ②納豆×キムチ

キムチに含まれる植物性乳酸菌が加わることで、腸内環境をより改善する効果があります。また、ピリッとした辛さが加わり食べやすさもアップします。

#### ③納豆×トマト

トマトと組み合わせることで納豆に不足しがちなビタミンCやビタミンAの栄養素を補うことができます。彩りもよくなり、さっぱりとした味わいで食べやすい一品になります。

以上、納豆の豆知識でした！

身近な食材でありながら、実は奥深い納豆の世界を皆さんも味わってみてください。

#### 参考文献

- ・松生恒夫. 健康長寿力を引き出すオリーブオイル納豆. ユサブル. 2019. 192p
- ・ミツカン. “納豆のまめ知識”

<https://www.mizkan.co.jp/natto-information/>  
(参照2025-12-01)

# 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11月1日～11月30日分のJAPIC Weekly News(No.1028-1031)の記事から抜粋

## ■米FDA

- 静注用免疫グロブリン (IGIV) および／または皮下注免疫グロブリン (IGSC) のロットに関するアレルギー／過敏症反応の報告が増加  
<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/immune-globulin-intravenous-igiv-and-or-immune-globulin-subcutaneous-igsc-lots-increased-reports>
- Hintermann Series H3人工足関節全置換術には、予想を上回るデバイス故障のリスクがある:FDA Safety Communication  
<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/hintermann-series-h3-total-ankle-replacement-has-higher-expected-risk-device-failure-fda-safety>
- 米FDA,致死的な肝障害の報告を受けElevidysの使用を制限する新たな安全性警告および適応症の改訂について承認  
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-safety-warning-and-revised-indication-limits-use-elevidys-following-reports-fatal>
- Alert:NOxBOX Ltd.,素早いコマンド入力に関する問題のため,NOxBOXi Nitric Oxide Delivery Systemの是正を発表  
<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls-and-early-alerts/alert-noxbox-ltd-issues-correction-noxboxi-nitric-oxide-delivery-system-due-rapid-command-input>

## ■独BfArM

- promethazine:6歳未満の小児に対する新たな禁忌  
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2025/RI-promethazin.html>

## ■仏ANSM

- nicorandilベース医薬品:潰瘍形成リスクと示唆される徴候が現れた場合に治療を中止する重要性に関する再注意喚起  
<https://ansm.sante.fr/actualites/impression/5557>

## ■スイス Swissmedic

- tamsulosin投与患者における術中虹彩緊張低下症候群のリスク  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/pharmacovigilance/vigilance-news/intraoperativen-floppy-iris-syndroms.html>
- 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.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc/dhpc-finasterid-dutasterid.html>

## ■シンガポール HSA

- Yescarta (axicabtagene ciloleucel) -縦隔原発B細胞性リンパ腫患者における脳浮腫のリスク  
[https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-profesional-letter/yescarta--\(axicabtagene-ciloleucel\)--risk-of-cerebral-oedema-in-patients-with-primary-mediastinal-b-cell-lymphoma](https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-profesional-letter/yescarta--(axicabtagene-ciloleucel)--risk-of-cerebral-oedema-in-patients-with-primary-mediastinal-b-cell-lymphoma)

## ■厚生労働省

- 医薬品医療機器等法に基づく行政処分  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_65724.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65724.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
Arzneistoff-Profile Lfg.39 Ergänzungslieferung 2025	Hans-Peter Lipp	Govi-Verlag	2025年

## 情報提供一覧

2025年12月1日～12月31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（経済課コード）」2025年11月分（HP定期更新情報掲載）		12月 1 日
2. 「JAPIC NEWS」No.500 2026年1月号		12月31日
3. 「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」129巻～134巻		12月17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 <a href="https://iyakusearch.japic.or.jp/">https://iyakusearch.japic.or.jp/</a>		
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〉 <a href="https://iyakusearch.japic.or.jp/">https://iyakusearch.japic.or.jp/</a>		
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/>

平成10年1月～令和6年12月承認分までの審査報告書の全文を収録！

# 日本の新薬

— 新薬承認審査報告書集 —

## ◆最新の6巻を発行。

2024年の新薬101品目を追加し、全巻では1,759品目を収録。

## ◆新薬開発、薬事・市販後対応、医学・薬学教育に!!

本書は、新薬の承認審査における厚生労働省の「審議結果報告書」および  
(独)医薬品医療機器総合機構等の「審査報告書」をすべて収録しております。

## ◆お得で便利なセットでの購入をお勧めします!!

129巻～134巻 各巻 **30,800円**(税込)上記6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。

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

JAPIC <https://www.japic.or.jp/>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!!

## おんしじうむ

学名: *Oncidium hybrids*. 英名: dancing-lady orchid. らん科  
おんしじうむ属。中央～南アメリカ原産。常緑多年草。国内では、  
温室栽培。開花時期は国内では周年。花後にさく果なる。  
bibenzyl-phenylpropane系dendrophenol A(免疫抑制活性)  
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。