

『Crosslink薬学テキスト医薬品情報学』更新情報

『Crosslink 薬学テキスト 医薬品情報学』第1刷（2025年1月10日）から更新された内容を下記いたします。

なお、最新の情報については、厚生労働省・医薬品医療機器総合機構のホームページなどをご確認ください。

(2026年3月12日メジカルビュー社編集部)

ページ	該当箇所	更新内容																						
p. 40,41	右段下から13行目～右段上から5行目	<p>感染症評価報告制度（旧感染症定期報告制度）</p> <p>再生医療等製品および生物由来製品は、その原材料が細胞、組織などであるため、細菌やウイルスなどの未知の感染因子を含有している可能性を否定できない。さらに、これらの製品を介した感染症は、免疫抑制作用を有する合成医薬品で生じる日和見感染とは異なり、投与した段階から潜在的に感染が進行するおそれがある。そのため、これらの製品を使用した症例における感染症などの集積結果を定期的に報告することにより、発現頻度や傾向を綿密に把握でき、感染症のリスクを多角的に評価・検討できる本制度が運用されてきた。しかし、新型コロナウイルス感染症への対応経験から、このうち、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）で規定されるリスクが高い「新感染症」および「一類感染症」に関する研究報告、外国措置報告については、その都度、安全対策の必要性を検討できるよう、速やか（30日以内）に報告を行うこととなった。なお、その他必要な報告は、引き続き6カ月以内ごとに報告を行う必要がある。報告事項を表3に示す。</p> <p>再生医療等製品には細胞加工製品、遺伝子治療製品があり、生物由来の医薬品には血液製剤、ヒアルロン酸やコラーゲンなどの組織抽出・分画製品、ワクチン、インスリンやインターフェロンのような遺伝子組換えペプチド・タンパク質製剤などがある。</p>																						
p. 42	表3	<p>表3 再生医療等製品・生物由来製品(「製品」)の感染症評価報告事項</p> <table border="1"> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>当該製品の名称</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>承認番号及び承認年月日</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>報告事項を入手した年月日</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>報告事項(感染症法に規定される「新感染症」又は「一類感染症」に関する研究報告又は外国措置)</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>調査期間</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>当該製品の出荷数量</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>当該製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>当該製品又は外国で使用されている物であって当該製品の成分と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品(「当該製品等」)によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発症症例一覧</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>当該製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該製品の適正な使用のために行われた措置</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>当該製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>当該製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該製品の適正な使用のために必要な情報</td></tr> </table> <p>(○：30日報告の報告事項、□：6カ月報告の報告事項、◆：共通の報告事項)</p> <p style="text-align: right;">(文献8)を基に作成)</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	当該製品の名称	<input checked="" type="checkbox"/>	承認番号及び承認年月日	<input type="checkbox"/>	報告事項を入手した年月日	<input type="checkbox"/>	報告事項(感染症法に規定される「新感染症」又は「一類感染症」に関する研究報告又は外国措置)	<input type="checkbox"/>	調査期間	<input type="checkbox"/>	当該製品の出荷数量	<input type="checkbox"/>	当該製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告	<input type="checkbox"/>	当該製品又は外国で使用されている物であって当該製品の成分と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品(「当該製品等」)によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発症症例一覧	<input type="checkbox"/>	当該製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該製品の適正な使用のために行われた措置	<input checked="" type="checkbox"/>	当該製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解	<input type="checkbox"/>	当該製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該製品の適正な使用のために必要な情報
<input checked="" type="checkbox"/>	当該製品の名称																							
<input checked="" type="checkbox"/>	承認番号及び承認年月日																							
<input type="checkbox"/>	報告事項を入手した年月日																							
<input type="checkbox"/>	報告事項(感染症法に規定される「新感染症」又は「一類感染症」に関する研究報告又は外国措置)																							
<input type="checkbox"/>	調査期間																							
<input type="checkbox"/>	当該製品の出荷数量																							
<input type="checkbox"/>	当該製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告																							
<input type="checkbox"/>	当該製品又は外国で使用されている物であって当該製品の成分と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品(「当該製品等」)によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発症症例一覧																							
<input type="checkbox"/>	当該製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該製品の適正な使用のために行われた措置																							
<input checked="" type="checkbox"/>	当該製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解																							
<input type="checkbox"/>	当該製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該製品の適正な使用のために必要な情報																							
p. 55	引用文献8)	厚生労働省：再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症評価報告制度について (https://www.pmda.go.jp/files/000278497.pdf) (2026年2月時点)																						
p. 137	右段上から4行目	利用には会員登録が必要で、個人利用は無料（広告表示あり）。																						
p. 153	左段上から1行目	薬物相互作用の各種検索システム																						
p. 153	左段上から9行目	UpToDate® Lexidrug™ Drug Interactions																						
p. 154	引用文献10)	UpToDate® Lexidrug™ Drug Interactions:(https://www.uptodate.com/drug-interactions/#di-druglist) (2026年1月時点)																						
p. 279	左段上から7行目	…図中の*1～7に補足説明を加えた ²¹⁾ 。																						

p. 279	図6	<p>図6 医薬品の分類と販売のルール</p> <p>販売業態 対応者 情報提供 陳列 販売方法 記録</p> <p>* 1 スイッチされてから3年以内、市販後直後のダイレクトOTC、毒薬、劇薬のもの。原則、使用者以外に販売できない。販売数量の制限。 * 2 第1類医薬品は適正に使用されると薬剤師が判断した場合はこの限りではない。 * 3 「特定販売」 配送手段として郵便、宅配便、薬局・薬店の従業員の直接配達(搬送は管理薬剤師の管理業務に含まれる)。実際の店舗で貯蔵・陳列されている一般薬を販売する。特定販売のみ行う時間帯でも薬剤師が勤務していること。 * 4 品名、数量、販売日時、販売した薬剤師氏名、購入者が情報を理解した旨の確認は義務、購入者連絡先は努力義務。記録を2年間保存 * 5 2019年度の薬機法改正により、一定のルールのもとで調剤された薬剤についてオンライン服薬指導が可能。 * 6 2019年度の薬機法改正により、陳列場所が定義や解説などを掲示したうえで調剤室外への陳列が可能。 * 7 2025年度の薬機法改正により、要指導医薬品のオンライン販売解禁が映像による服薬指導を条件に解禁。ただし、緊急避妊薬などは「特定要指導医薬品」として対面義務。</p>																								
p. 280	左段上から3行目	このような背景から、2025年の改正薬機法が成立し、「濫用等のおそれのある医薬品」は、新たに「指定濫用防止医薬品」(表5)という名称に整理され、18歳未満への原則1人1包装までなど販売厳格化がなされた(2026年5月より施行)。																								
p. 280	学習の要点下から2行目	…となっており、「指定濫用防止医薬品」は…																								
p. 280	表3 授乳中の人には服用しない 上から2行目	…ベポタスチンベシル酸塩、ラベプラゾールナトリウム、ランソプラゾール、レボノルゲストレル、ロラタジン、…																								
p. 280	表3 15歳未満の小児は服用しない 下から1行目	…ロラタジン内服。モンタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻。																								
p. 281	表4	<p>表4 一般用医薬品添付文書の「してはいけないこと」に関する改訂指示</p> <p>一般用医薬品添付文書の「してはいけないこと」に関する改訂指示の例(2010年10月～2026年1月)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>事務連絡発出日</th> <th>医薬品名</th> <th>改訂内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2010年10月12日</td> <td>ケトプロフェンを含有する製剤(外用薬)</td> <td>「次の人は使用しないこと」の項に「光線過敏症を起こしたことがある人」など、「本剤を使用している間は、オクトクリレンを含有する製品(日焼け止め等)を使用しないこと」を追記。</td> </tr> <tr> <td>2011年4月20日</td> <td>ケトチフェンフマル酸塩(経口薬)</td> <td>「次の人は服用しないこと」の項に「てんかん又はけいれん発作を起こしたことがある人。」を追記。</td> </tr> <tr> <td>2012年4月24日</td> <td>イブプロフェン含有製剤(経口薬)</td> <td>「次の人は服用しないこと」の項に「出産予定日12週以内の妊婦。」を追記。</td> </tr> <tr> <td>2013年4月23日</td> <td>トラネキサム酸(経口薬)</td> <td>【してはいけないこと】の項に「次の人は服用しないこと。透析療法を受けている人。(けいれんがあらわれることがある。)」を追記。</td> </tr> <tr> <td>2015年1月22日</td> <td>ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口薬)</td> <td>「次の人は服用しないこと」の項に「出産予定日12週以内の妊婦」を追記。</td> </tr> <tr> <td>2019年8月22日</td> <td>コデインリン酸塩水和物またはジヒドロコデインリン酸塩含有製剤(経口薬)</td> <td>「次の人は服用しないこと」の項に「12歳未満の小児」を追記。</td> </tr> <tr> <td>2024年8月27日</td> <td>スルファメトキサゾール同ナトリウム含有製剤</td> <td>「次の人は使用しないこと」の項に「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」を追記。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(文献21)を基に作成)</p>	事務連絡発出日	医薬品名	改訂内容	2010年10月12日	ケトプロフェンを含有する製剤(外用薬)	「次の人は使用しないこと」の項に「光線過敏症を起こしたことがある人」など、「本剤を使用している間は、オクトクリレンを含有する製品(日焼け止め等)を使用しないこと」を追記。	2011年4月20日	ケトチフェンフマル酸塩(経口薬)	「次の人は服用しないこと」の項に「てんかん又はけいれん発作を起こしたことがある人。」を追記。	2012年4月24日	イブプロフェン含有製剤(経口薬)	「次の人は服用しないこと」の項に「出産予定日12週以内の妊婦。」を追記。	2013年4月23日	トラネキサム酸(経口薬)	【してはいけないこと】の項に「次の人は服用しないこと。透析療法を受けている人。(けいれんがあらわれることがある。)」を追記。	2015年1月22日	ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口薬)	「次の人は服用しないこと」の項に「出産予定日12週以内の妊婦」を追記。	2019年8月22日	コデインリン酸塩水和物またはジヒドロコデインリン酸塩含有製剤(経口薬)	「次の人は服用しないこと」の項に「12歳未満の小児」を追記。	2024年8月27日	スルファメトキサゾール同ナトリウム含有製剤	「次の人は使用しないこと」の項に「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」を追記。
事務連絡発出日	医薬品名	改訂内容																								
2010年10月12日	ケトプロフェンを含有する製剤(外用薬)	「次の人は使用しないこと」の項に「光線過敏症を起こしたことがある人」など、「本剤を使用している間は、オクトクリレンを含有する製品(日焼け止め等)を使用しないこと」を追記。																								
2011年4月20日	ケトチフェンフマル酸塩(経口薬)	「次の人は服用しないこと」の項に「てんかん又はけいれん発作を起こしたことがある人。」を追記。																								
2012年4月24日	イブプロフェン含有製剤(経口薬)	「次の人は服用しないこと」の項に「出産予定日12週以内の妊婦。」を追記。																								
2013年4月23日	トラネキサム酸(経口薬)	【してはいけないこと】の項に「次の人は服用しないこと。透析療法を受けている人。(けいれんがあらわれることがある。)」を追記。																								
2015年1月22日	ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口薬)	「次の人は服用しないこと」の項に「出産予定日12週以内の妊婦」を追記。																								
2019年8月22日	コデインリン酸塩水和物またはジヒドロコデインリン酸塩含有製剤(経口薬)	「次の人は服用しないこと」の項に「12歳未満の小児」を追記。																								
2024年8月27日	スルファメトキサゾール同ナトリウム含有製剤	「次の人は使用しないこと」の項に「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」を追記。																								
p. 281	表5	<p>表5 指定濫用防止医薬品</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>従来からの医薬品</th> <th>新たに追加された医薬品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. エフェドリン</td> <td>4. プロモバレリル尿素 (2026年5月施行)</td> </tr> <tr> <td>2. コデイン</td> <td>5. プソイドエフェドリン</td> </tr> <tr> <td>3. ジヒドロコデイン</td> <td>6. メチルエフェドリン</td> </tr> <tr> <td></td> <td>7. デキストロメトルファン</td> </tr> <tr> <td></td> <td>8. ジフェンヒドラミン</td> </tr> </tbody> </table>	従来からの医薬品	新たに追加された医薬品	1. エフェドリン	4. プロモバレリル尿素 (2026年5月施行)	2. コデイン	5. プソイドエフェドリン	3. ジヒドロコデイン	6. メチルエフェドリン		7. デキストロメトルファン		8. ジフェンヒドラミン												
従来からの医薬品	新たに追加された医薬品																									
1. エフェドリン	4. プロモバレリル尿素 (2026年5月施行)																									
2. コデイン	5. プソイドエフェドリン																									
3. ジヒドロコデイン	6. メチルエフェドリン																									
	7. デキストロメトルファン																									
	8. ジフェンヒドラミン																									
p. 281	左段下から7行目	2024年度に処方箋受取率(医薬分業率)は82.1%となり、受取処方箋枚数は約8億6,400万枚となっている。…																								
p. 282	図6文献番号	…を提出する。また、PMDAのホームページに掲載されている「患者向け医薬品ガイド」や「患者向けRMP資料」、くすりの適正使用協議会のホームページに掲載されている「くすりのしおり」の活用が期待されている。一方、…																								
p. 283	まとめ下から1行目	OTC医薬品の「指定濫用防止医薬品」について説明せよ																								

p. 284	引用文献22)	22) 厚生労働省：医薬品・医療機器安全性情報No. 418「市販薬乱用に対する取り組みについて」 (https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/PMDSI_No.418.pdf) (2026年1月時点)																			
p. 286	左段下から1行目～ 右段上から1行目	…わが国でも人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律（AI法）、人工知能基本計画、AI事業者ガイドラインが制定され、…																			
p. 321	表6	<p>表6 心不全ステージ分類</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>ステージA 心不全リスク</th> <th>ステージB 前心不全</th> <th>ステージC 症候性心不全</th> <th>ステージD 治療抵抗性心不全</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>病態</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 危険因子あり 器質的心疾患なし 心不全兆候なし </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 心不全兆候なし 器質的心疾患、心内圧上昇、バイオマーカーの上昇のいずれかあり </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 器質的心疾患あり 心不全の症状や徴候あり </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 治療抵抗性心不全 </td> </tr> <tr> <td>治療目標</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 危険因子のコントロール 心疾患の発症予防 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 心疾患の進展予防 心不全の発症予防 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 死亡回避・入院/再入院予防 QOL改善・緩和ケア </td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(文献8)を基に作成)</p>	分類	ステージA 心不全リスク	ステージB 前心不全	ステージC 症候性心不全	ステージD 治療抵抗性心不全	病態	<ul style="list-style-type: none"> 危険因子あり 器質的心疾患なし 心不全兆候なし 	<ul style="list-style-type: none"> 心不全兆候なし 器質的心疾患、心内圧上昇、バイオマーカーの上昇のいずれかあり 	<ul style="list-style-type: none"> 器質的心疾患あり 心不全の症状や徴候あり 	<ul style="list-style-type: none"> 治療抵抗性心不全 	治療目標	<ul style="list-style-type: none"> 危険因子のコントロール 心疾患の発症予防 	<ul style="list-style-type: none"> 心疾患の進展予防 心不全の発症予防 	<ul style="list-style-type: none"> 死亡回避・入院/再入院予防 QOL改善・緩和ケア 					
分類	ステージA 心不全リスク	ステージB 前心不全	ステージC 症候性心不全	ステージD 治療抵抗性心不全																	
病態	<ul style="list-style-type: none"> 危険因子あり 器質的心疾患なし 心不全兆候なし 	<ul style="list-style-type: none"> 心不全兆候なし 器質的心疾患、心内圧上昇、バイオマーカーの上昇のいずれかあり 	<ul style="list-style-type: none"> 器質的心疾患あり 心不全の症状や徴候あり 	<ul style="list-style-type: none"> 治療抵抗性心不全 																	
治療目標	<ul style="list-style-type: none"> 危険因子のコントロール 心疾患の発症予防 	<ul style="list-style-type: none"> 心疾患の進展予防 心不全の発症予防 	<ul style="list-style-type: none"> 死亡回避・入院/再入院予防 QOL改善・緩和ケア 																		
p. 322	表7	<p>表7 加齢に伴う生理学的変化と薬物動態の変化</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>加齢に伴う生理学的変化</th> <th>一般的な薬物動態の変化</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>吸収</td> <td> 消化管機能の低下 消化管血流量の低下 胃内pHの上昇 </td> <td>最高血中濃度到達時間の延長 (薬によっては血中濃度変化)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">分布</td> <td>体内水分量の減少</td> <td>水溶性薬物の分布容積が減少</td> </tr> <tr> <td>体脂肪率の増大</td> <td>脂溶性薬物の分布容積が増大 (血中半減期の延長)</td> </tr> <tr> <td>血漿中アルブミン濃度の低下</td> <td>薬物のタンパク結合率が減少</td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td> 肝重量の減少 肝血流量の低下 薬物代謝酵素活性の低下 </td> <td>肝クリアランスが低下 (肝代謝率の高い薬物の血中濃度が上昇)</td> </tr> <tr> <td>排泄</td> <td> 腎血流量の低下 糸球体濾過量の低下 尿細管分泌の低下 </td> <td>腎クリアランスが低下 (腎排泄型薬物の血中濃度が上昇)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(文献9)を基に作成)</p>		加齢に伴う生理学的変化	一般的な薬物動態の変化	吸収	消化管機能の低下 消化管血流量の低下 胃内pHの上昇	最高血中濃度到達時間の延長 (薬によっては血中濃度変化)	分布	体内水分量の減少	水溶性薬物の分布容積が減少	体脂肪率の増大	脂溶性薬物の分布容積が増大 (血中半減期の延長)	血漿中アルブミン濃度の低下	薬物のタンパク結合率が減少	代謝	肝重量の減少 肝血流量の低下 薬物代謝酵素活性の低下	肝クリアランスが低下 (肝代謝率の高い薬物の血中濃度が上昇)	排泄	腎血流量の低下 糸球体濾過量の低下 尿細管分泌の低下	腎クリアランスが低下 (腎排泄型薬物の血中濃度が上昇)
	加齢に伴う生理学的変化	一般的な薬物動態の変化																			
吸収	消化管機能の低下 消化管血流量の低下 胃内pHの上昇	最高血中濃度到達時間の延長 (薬によっては血中濃度変化)																			
分布	体内水分量の減少	水溶性薬物の分布容積が減少																			
	体脂肪率の増大	脂溶性薬物の分布容積が増大 (血中半減期の延長)																			
	血漿中アルブミン濃度の低下	薬物のタンパク結合率が減少																			
代謝	肝重量の減少 肝血流量の低下 薬物代謝酵素活性の低下	肝クリアランスが低下 (肝代謝率の高い薬物の血中濃度が上昇)																			
排泄	腎血流量の低下 糸球体濾過量の低下 尿細管分泌の低下	腎クリアランスが低下 (腎排泄型薬物の血中濃度が上昇)																			
p. 323	引用文献8)	8) 日本循環器学会/日本心不全学会 編：心不全診療ガイドライン（2025年改訂版），p. 20, (https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Kato.pdf) (2026年1月時点)																			
p. 324	引用文献12)	12) 日本臨床腫瘍研究グループ：National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 6.0. 有害事象共通用語基準 v6.0 日本語訳JCOG版(https://jcog.jp/assets/CTCAEv6J_20251001.pdf) (2026年1月時点)																			