# MRテキスト2026「医薬品情報」　2025からの変更・訂正

2025年12月19日

| 該当箇所 | | | 2025記載内容 | 2026記載内容 |
|---|---|---|---|---|
| 第1章-Ⅰ-2 | A　日本薬局方とは | p.6 | 一般に局方と呼ばれるのは最新のものを指**し，2024年4月時点では第18改正日本薬局方のことである．** | 一般に局方と呼ばれるのは最新のものを指**す．2026年4月には第19改正が行われる予定となっているが，本書では第18改正日本薬局方をベースに解説する．** |
| 第1章-Ⅱ-1 | B　主な医薬品情報媒体 | p.9 | 薬機法　第52条**の1**（容器等への符号等の記載） | 薬機法　第52条 **第1項**（容器等への符号等の記載） |
| | 表1-6　表題 | p.13 | ワクチン類およびトキソイド類の**添付文書**などの記載要領での読み替え | ワクチン類およびトキソイド類の**電子添文**などの記載要領での読み替え |
| | 表1-6　表の項目名 | | 医療用医薬品**添付文書**の記載要領 | 医療用医薬品**の電子添文**の記載要領 |
| | | | ワクチン類およびトキソイド類の**添付文書**などの記載要領での読み替え | ワクチン類およびトキソイド類の**電子添文**などの記載要領での読み替え |
| | C　後発医薬品およびバイオ後続品 | | また，引用する資料名は先発医薬品の**添付文書**名を記載することも規定されている． | また，引用する資料名は先発医薬品の**電子添文**名を記載することも規定されている． |
| 第1章-Ⅱ-4 | A　電子添文の記載項目及び記載順序 | p.14 | 項目番号の1～15のうち3と4を除くものが該当する． | 項目番号の1～15のうち3と4を除くもの**と20**が該当する． |
| 第1章-Ⅱ-4-A | 6.「カ．規制区分」 | p.15 | また，習慣性薬品では「注意-習慣性あり」を， | また，習慣性**医**薬品では「注意-習慣性あり」を， |
| | 10.「3．組成・製剤の性状」 | p.16 | 3．組成・**製剤の**性状 | 3．組成・性状 |
| | 32.「25．保険請求上の注意」 | p.26 | 25．保険**請求**上の注意 | 25．保険**給付**上の注意 |
| 第1章-Ⅲ-2 | D　PMDAからの医薬品適正使用のお願い | p.30 | 同様の副作用報告の減少がみられない健康被害事例などついて， | 同様の副作用報告の減少がみられない健康被害事例など**に**ついて， |
| | E　後発医薬品品質情報 | | **ジェネリック医薬品品質検討会**の情報や品質に関する情報などがまとめられている． | **ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会**の情報や品質に関する情報などがまとめられている． |
| 第2章-Ⅲ-1 | C　注射による投与による作用とその特徴 | p.56 | C　注射による**投与による**作用とその特徴 | C　注射による作用とその特徴 |
| 第2章-Ⅲ-1-C | 2．皮下注射 | p.57 | インスリン，インターフェロン，各種ワクチンなどで用いられる． | インスリン**（自己注射）**，インターフェロン，各種ワクチンなどで用いられる． |
| 第2章-Ⅲ-1 | F　耳への投与の特徴 | p.59 | ことを目的とした投与方法である**（図2-12）**． | ことを目的とした投与方法である． |
| 第2章-Ⅲ-1-F | 図2-12　点耳投与時の薬物貯留 | p.60 | | 削除 |
| 第2章-Ⅲ-2 | 図2-14　図中文字 | p.62 | 血**漿**中濃度 | 血中濃度 |
| | 図2-14　出典 | | （Motohiro T, et al：Jpn J Antibiot, 36：1713-1768, 1983より作成） | （Motohiro T, et al：Jpn J Antibiot, 36：1713-1768, 1983より作成**，改変**） |
| 第4章-Ⅲ-2-B | 1．生理機能の変化と薬剤投与上の留意点 | p.133 | また，血清アルブミン濃度が低下しているため遊離**形**薬物濃度が高くなり， | また，血清アルブミン濃度が低下しているため遊離**型**薬物濃度が高くなり， |
| 第5章-Ⅱ-1-A | 図5-1　図中文字 | p.142 | シー**ド**スクリーニング | シー**ズ**スクリーニング |
| 第5章-Ⅱ-6-C | 図5-6　図中文字 | p.153 | 新生血管から酸素と栄養素が**共有**されている | 新生血管から酸素と栄養素が**供給**されている |
| | | | がんへの酸素と栄養素の**共有**を抑える | がんへの酸素と栄養素の**供給**を抑える |

| 該当箇所 | | | 2025記載内容 | 2026記載内容 |
|---|---|---|---|---|
| 第5章-Ⅴ | 3　後発医薬品の品質情報 | p.168 | 2008年度より，国立医薬品食品衛生研究所にジェネリック医薬品品質情報検討会が設置された． | 2008年度より，国立医薬品食品衛生研究所にジェネリック医薬品品質情報検討会**(現 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会)**が設置された． |
| | | | **ジェネリック医薬品品質情報検討会**が中心となって， | **ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会**が中心となって， |
| | | | これまでの**ジェネリック医薬品品質情報検討会**での検討結果などが収載されている． | これまでの**ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会**での検討結果などが収載されている． |
| | 図5-11 | p.169 | | 差し替え |
| 第5章-Ⅵ-3-B | 1．並行群間比較試験 | p.176 | **試**験薬の効果を判断する． | **治**験薬の効果を判断する． |
| | 図5-16　図中文字 | | 治**療**薬投与(3カ所) | 治**験**薬投与(3カ所) |
| | 2．クロスオーバー比較試験 | | クロスオーバー比較試験は，慢性疾患に対する薬の治験で用いられる試験デザインで， | クロスオーバー比較試験は，慢性疾患に対する薬の治験**や生物学的同等性試験(本章-Ⅴ-2-A参照)**で用いられる試験デザインで， |
| 第5章-Ⅵ-5 | C　標準偏差 | p.180 | (SD*5または$\delta$) | (SD*5または$\sigma$) |
| 第5章-Ⅵ-5-I | 図5-24　図中文字 | p.184 | **曝露**群のオッズ | **症例**群のオッズ |
| | | | **非曝露**群のオッズ | **対照**群のオッズ |
| 第6章-Ⅰ | 4　看護師が必要とする情報 | p.193 | 錠剤の粉**剤**や簡易懸濁の可否， | 錠剤の粉**砕**や簡易懸濁の可否， |

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会
(旧称：ジェネリック医薬品品質情報検討会)

トップページ　議事概要及び公開資料　試験結果一覧　ブルーブック一覧　リンク

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）
データシート 一覧

ブルーブックについて

後発医薬品の品質に対する更なる信頼性向上を図るため、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会での検査結果等を踏まえて、有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（通称：ブルーブック）を作成し、医療関係者向けに情報提供しております。
ブルーブックでは、有効成分毎に、品目名、効能･効果、用法･用量、薬効分類、規格単位、添加物、解離定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法などの情報が掲載されております。ブルーブックの記載内容と活用方法については、「ブルーブック概説」や「後発医薬品品質情報No.8」をご覧ください。

注）ブルーブックデータシート上の情報について、効能･効果、用法･用量、添加物以外は、データシート作成時（データシート右上に掲載の日付の時点）の情報となります。効能･効果、用法･用量、添加物の情報は、ブルーブック連携データベースでご確認ができ、毎月末に情報が更新されます。

ブルーブック連携データベース（効能･効果、用法･用量、添加物の比較）はこちら。[運営：(一財)日本医薬情報センター]

議事概要および会議資料
試験結果一覧
ブルーブック一覧

**図 5-11** 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）Webサイト

（https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html）