



財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

JAPIC

No.282

NEWS

2007

10

Contents

- 巻頭言**
「憂鬱な健康診断」
サノフィ・アベンティス株式会社 執行役員 吉田 隆…………… 2
- インフォメーション**
「JAPIC医療用医薬品集」2008更新情報メールサービス申込開始…………… 4
JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版 2007年10月版 発売…………… 4
「添付文書記載病名集」ver.2.0 発刊します…………… 5
第129回薬事研究会 開催案内…………… 5
- 最近の話題**
「またまた起こったジェチレングリコール事件」
東京大学大学院薬学系研究科 教授 松木 則夫…………… 6
- トピックス**
JAPICサービスの紹介(7) 添付文書記載病名データベース…………… 8
「重篤副作用疾患への対応」 JAPIC講演会を終えて…………… 11
JAPICJ (ジャピックジャーナル) No.9 発刊…………… 11
- シリーズ**
東南アジアの医療事情(18) カンボジア〔1〕
カンボジアの全体事情と医療事情 国立国際医療センター 国際医療協力局 垣本 和宏…………… 12
- 図書館だよりNo.208**…………… 15
- 情報提供一覧**…………… 15

憂鬱な健康診断

サノフィ・アベンティス株式会社 執行役員

薬事・ファーマコビジランス統括本部長 吉田 隆 (Yoshida Takashi)
JAPIC 評議員



若い頃、健康には自信がある方だった。「だった」と過去形で書かざるを得ないのには理由がある。若かりし20歳代の頃は「おとうさん、おかあさん、こんな健康な体に生んでくれてありがとう」と真剣に感謝していた。30歳代初めの頃である。その年も年中行事である健康診断があった。一通りの検査を終了し、その日は検査結果の伝達と一般内科の問診を受ける日だった。

当時は薬事の業務に従事し、厚生省(現厚生労働省)のアポイントに間に合うかどうかのぎりぎりのタイミングが私の指定された受診時間帯だった。「健康診断を毎年受ける必要が本当にあるのだろうか。15分後に会社を出ないとアポイントに間に合わない。全くこの忙しいのに…」と、それまでの健康診断で異常値、異常所見などとは全く縁がなかっただけに高を括っていた。看護師さんに呼ばれて内科の先生の前に座った。健康診断も終盤グループに入ったせいか、先生も少し疲れ気味のご様子で何となく表情は冴えなく見えた。一通り健康診断結果個人票に目を通された先生は総合判定欄の「異常なし」に一旦は印を付けられた。ところが、何気なく先生の前におかれた個人票を覗き込んだところ、胸部X線所見欄に何やら小さな手書きの文字が見えた。

「先生、これ何ですか」と質問すると、先生の目付きが人

を睨みつけるように変わり、「下着を上に入れて胸を見せて下さい」。念入りに聴診器を当てられた。「特に心配ないと思います。ただ、このX線撮影は間接撮影で写真も小さく見誤った可能性もあります。どこかで直接撮影を受けてみて下さい」。謝辞を述べ、席を立てて衣服を整えているとカーテン越しに先生と看護師の会話が耳に入った。「あの患者さん、心配そうにしていたからどこか近隣の病院で再検査を受けさせて下さい」。そりゃそうである。半開きのように見えた目が全開の精悍な眼差しに変わったのを見れば何事かと心配にもなる。職務に忠実な看護師さんは「吉田さん、どこか専門病院で精密検査を受けて下さい。浸潤影ですものねえ」と下から私の顔を覗き込むようにおっしゃる。看護師さんは私を心配させまいとおっしゃったのかもしれないが、最後の「浸潤影ですからねえ」という言葉とその表情は患者の不安感を煽る以外の何ものでもなく、無性に腹立たしく思えた。

厚生省での面談を終え、帰社すると同時に図書館に飛び込んだ。「胸部X線所見の見方」なる専門書を何も周りを気にする必要もないのに誰か見てやしないかと気にしながら読んだ。所見から予測される疾患名はどれも穏やかではない。翌日、休暇を取って近くの市民病院に駆け込んだ。直接撮影の他に断層撮影もしていただき、検査結果を廊

下で待っていた。待ち時間がやけに長く感じられ、「先生は今この所見をどう患者に説明しようか思案されているのではないだろうか。思案しなければならないほどの疾患なのか」などと気を回した。名前を呼ばれて診察室に入り、神妙に椅子に座った。先生はシャーカステンに撮影したばかりのX線写真を掛けてじっと見ておられる。「うん、心配ないでしょう。ただ、念のため都立病院の胸部専門の先生に紹介状を書きますから」。「心配ないのになぜ専門医の紹介状を書かれるのですか」と喉まで出掛かった言葉を飲んだ。その後の先生の言葉が怖かったからである。

それから2週間後、ツベルクリン反応陽性があれ程大きな赤い膨疹になり、少しでも触れるとかなりの痛みを伴うものであることを体験するに至った。都立病院で「初期の結核」との診断をいただいたが、最悪の診断は避けられた。幸い、近代医学はイソニコチン酸ヒドラジドとリファンピシンの併用療法を生み出してくれており、1年間の服用により「浸潤影」なるものが消えた。思えば、20歳代は若さにかまけて随分と無茶をしていた。なにせアフター5を棄権したことがない。散々飲んで睡眠時間3、4時間で入社する日が多くあった。先輩達の思い出話、成功体験や失敗体験は新鮮で勉強にもなり、普段聞けない話も多くあったせいで、つついもう一軒ということが多かった。日常においてズシンとした疲労感を感じたことがないわけではないが、仕事も充実しており、そんな生活もさほど苦にならなかった。しかし、我が身の悲鳴に耳を傾け、不摂生を深く反省し、「まともな生活」を心がけるようにライフスタイルを「変えよう」と思った。「変えた」と書けないところが辛いところである。

その後も40歳を迎える直前に「胃に隆起性病変を認める。精検要」などと穏やかでない所見をいただき、胃内視鏡のお世話になるなど、落ち着かない。どうやら大型品の開発業務の中でH.pylori菌に付け入る隙を与えていたらしい。「りっぱな胃・十二指腸潰瘍ですね」とのことだった。

今度こそはと心を入れ替え、毎朝30分間、愛犬を連れての散歩が日課になった。傘がさせないほどの風雨でない限り、彼を連れ出す。しかも、彼のペースは最小限しか尊重せず、私のペースで散歩する。彼にしてみれば迷惑千万な散歩である。おちおち「匂い拾い」という犬の習性に身を委ねることも出来ない。彼に伝わるとは思えないが、この場を借りてお詫びしたい。彼の犠牲の上に成り立っている毎朝の散歩のお陰か、無理をする前に疲れを感じるという老化現象のせい、それ以降は何とか地雷源をかわしてきた。それでも健康診断が近づくとも憂鬱になるのは変わらないし、健康診断結果個人票の封筒を開けるには、覚悟を決めるまでに2日間を要する。

巻頭言に許された余白も尽きてきた。事務局の方からの「何でも結構です」を文字通りに解釈し、筆を進めてしまった。書き直そうかとも思案したが、締切りも迫り、また今日は細君とのデートで疲労困憊である（何も、私の細君が疲労困憊する相手だと言っているのではない。お小遣いを没収されないよう予防線を張っておきたい）。

この原稿が日の目を見るときたら、事務局の方のご慈悲以外の何ものでもない。お詫びと共に心から感謝申し上げたい。更にJAPICの益々の発展を願って止まない。

Information インフォメーション

「JAPIC医療用医薬品集」2008更新情報メールサービス申込み開始

2007年9月1日、「JAPIC医療用医薬品集」2008の発刊にともない、「医療用医薬品集」2008更新情報メールサービスの申込みを開始しました。

本サービスは、「JAPIC医療用医薬品集」のご購読者の皆様を対象とした無料のサービスとして昨年よりスタートしたもので、毎月の更新情報リストと更新情報を公開するサービスサイトのURLを電子メールで登録者の方にお知らせいたします。このサービスサイトでは、毎月の最新更新情報リスト、過去の更新情報リスト、更新情報履歴一覧などをご覧いただくことができ、「JAPIC医療用医薬品集」2008の更新情報本文データをPDFファイルにて提供しております。

また、このサービスサイトからiyakuSearch医療用医薬品添付文書情報を検索することもできますので、更新情報の医薬品名を使って検索し、添付文書を入手することも可能です。

申込みフォーム(URL: <https://www.japic.or.jp/iryoku2008.html>)に必要な事項を入力し、ご登録ください。最初の更新情報メールは10月10日頃、お送りする予定です。

なお、メールでご案内するサービスサイトのURLは、毎月変更されますので、ご注意ください。

本サービスのご案内は、表記医薬品集巻末の綴り込みはがきにも掲載されておりますので、ご参照ください。

【申込みフォーム】



申込みフォームに、住所、氏名、電話番号、情報配信先のメールアドレスなどをご記入いただき、【送信】ボタンをクリックしてください。

JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版 2007年10月版 発売

2007年10月下旬に「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版」2007年10月版を発売いたします。今版から、検索結果一覧の出力内容に添加物が追加されます。

■仕様

医療用薬および一般用薬の自由語検索・規制情報検索、医療用薬の薬剤識別コード検索などの検索機能を搭載し、医薬品集本文表示機能、iyakuSearch掲載医療用薬添付文書PDFへのリンク・表示機能などの各種情報表示機能を搭載しています。

医療用医薬品集本文編集・テキスト出力機能・採用品データ引継機能などの院内採用医薬品集作成補助機能、YJコードリストから採用品への一括登録ツール(Windows専用)も収録しております。Windows・Macintosh対応。

■収録データ

医療用医薬品データ:2007年10月上旬までのJAPIC医療用医薬品添付文書情報・薬剤識別コードデータおよび薬価データを収録

一般用医薬品データ:2007年9月までのJAPIC入手添付文書に基づくデータを収録

■価格・お申込み

15,000円(税・送料込)

年間セット(1・4・7・10月版の4枚セット) 25,000円(税・送料込)

まとめてご購入いただく際には割引制度などございますので、事務局 業務・渉外担当(TEL0120-181-276、FAX0120-181-461)まで、お問合せください。

「添付文書記載病名集」ver.2.0 発刊します

「添付文書記載病名集」ver.2.0の発刊準備をすすめております。

本書は医療用医薬品添付文書の効能効果と対応する標準病名を一覧としてまとめている点が強特長ですが、今版では標準病名の充実を図るため、医療用添付文書の効能効果と一致する標準病名の他、同じICD-10コード(国際疾病分類第10版)を持つ標準病名を抽出し、添付文書の効能効果との関連付けを臨床医・臨床薬剤師等の専門家に評価していただき、その結果を三段階評価で表示しました。

■特長

- 医療用「添付文書」の効能効果をそのまま記載し、対応する標準病名を三段階評価(◎、○、△)で表現し、評価ごとに一覧表示しました
- 商品名は「JAPIC医療用医薬品集」記載の基本添付文書となっている商品を参考とし、見出しとしています
その他の商品は、効能効果や規格単位が同等な商品を列挙しています
- それぞれの商品がもつ用法用量の他、警告・禁忌・原則禁忌・併用禁忌・原則併用禁忌などの重要事項を該当する添付文書をもとに掲載しています
- 2007年6月までにJAPICで入手した添付文書および2007年7月薬価収載分の添付文書をもとに作成しています

発刊の詳細が決まり次第、本誌及びJAPICホームページにてご案内いたします。

「第129回薬事研究会」開催案内

第129回薬事研究会を開催します。我が国の安全対策における行政の最近の動き、およびバイオ医薬品の安全性、開発などバイオ医薬品をめぐる最近の動向について講演していただきます。奮ってご参加くださいますようお願い申し上げます。

日 時	平成19年12月4日(火) 13:30~16:00
会 場	サイエンスホール(千代田区北の丸公園2番1号)
参 加 費	JAPIC会員1名 3,000円 非会員5,000円 (当日会場でいただきます)
申 込 方 法	JAPICホームページからお申込ください 事務局 業務・渉外担当(TEL 0120-181-276)
問 合 せ 先	
プログラム	13:30~13:35 主催者挨拶 13:35~14:35 「安全対策における行政の最近の動き」(仮) 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 松田 勉 氏 14:35~14:50 休憩 14:50~16:00 「バイオ医薬品をめぐる最近の動向」(仮) 医薬品医療機器総合機構 早川 堯夫 氏

最近の話題

またまた起こった ジエチレングリコール事件

東京大学大学院薬学系研究科・薬品作用学教室

教授 松木 則夫 (Matsuki Norio)

今年の5月に、パナマで政府が配布した風邪薬シロップに入っていたジエチレングリコールが原因で100人以上が死亡していることが報道された。また、中国製練り歯磨きからも検出され『毒入り』と騒動になった。医薬品に関わる人間にとってジエチレングリコールは忘れられない物質であり、「またか」という思いと「何故、過ちが繰り返されるのか」という憤りを感じた。

話は70年前のアメリカに遡る。1935年より使用され始めたスルファニルアミド(最初のスルフォンアミド)は連鎖球菌などの細菌感染に驚くべき効果を示し、各製薬企業はこぞって新製品の開発に乗り出した。アメリカの比較的小さな製薬会社であったS. E. Massengill 社も、当初は他社と同様にカプセル剤や錠剤を製造したが、直ぐにシロップなどの液剤の需要が高いことに気がついた。スルファニルアミドの水溶性が低かったため、溶媒の開発を行い、10%スルファニルアミド、72%ジエチレングリコール、16%水をベースに少量のサッカリン、カラメル、香料、着色料を加えたElixir Sulfanilamideを完成させ発売した。

この、子供が飲みやすい薄いピンク色でチェリー味の新製品は240ガロン(約900リットル)生産され、1937年9月にアメリカ中に配送された。しかし、製品発売直後から死亡例が報告され、FDAが調査に乗り出した。まだ、使用経験の少ないスルファニルアミドの副作用が原因であることが当初は疑われた。実際に、さまざまな副作用が報告されつつある段階であった。しかし、Elixir Sulfanilamideでは腎障害が顕著であったのに対し、腎毒性の報告はなかった。結局溶媒に用いたジエチレングリコールが原因であることが明らかになった。

1937年に353人の患者にElixir Sulfanilamideが投与され、30%にあたる105人が不幸にして死亡した。その内訳

は、子供が34人、大人が71人であった。また、その後溶媒を考案したMassengill社の研究者が自殺した。当然、会社の責任も厳しく追及され、史上最高の罰金が科せられた。しかし、当時の法律では発売元が安全性を証明する義務がなかったため、FDAはエリキシル剤(Elixir)なのにエタノールを使用しなかったという"詐欺的な表記"を罰金の理由にできただけであった。もし製品名にエリキシル剤と表記していなかったら、処罰理由がなかったのである。

この事件は多くの教訓を残した。医薬品は有効であるだけでなく、安全(低毒性)でなければならないこと、医薬品の安全性について規制が必要ということである。アメリカでは翌1938年に発売元が安全性を確認することを義務づけた法律が施行された。

ジエチレングリコールは50年後に再び人々の注目を集めることになる。1985年に発覚したワイン混入事件である。オーストリアは高級な貴腐ワインやアイスワインの産地として知られている。貴腐ワインは果皮の薄い白葡萄の表面に貴腐菌が繁殖し、水分が蒸発して干し葡萄のようになった貴腐葡萄から造られる最高級の極甘口の白ワインである。非常に特殊な条件下でしか造ることができないため、貴重で高価なワインとなっている。この極甘口のワイン市場に目をつけた一部のワイン業者が、糖度の足りないワインにジエチレングリコールを混ぜて市場に出していることが発覚した。ジエチレングリコールには少し甘みがあり、粘性があって水と良く混ざるので、甘くとろりとした舌触りのワインになるのだそうである。悪いことを考える人はいるものだ。

この事件でオーストリアワインに対する信頼は失墜し、世界の市場から閉め出されてしまった。その後オーストリア政府は厳しいワイン法を制定し、現在ではオーストリアワインは世界で最も信頼できるワインになった。不幸な事件に学ばざる不幸に終わらせなかった好例である。

日本でも「ワイン毒物混入事件」として大きく報道され、オーストリアワインが市場から消えた。驚いたことに「国産」としていた日本の白ワインからもジエチレングリコールが検出され、オーストリアから輸入したバルクを混ぜていたことが発覚した。いわゆる産地偽造であり、日本政府がこの時にしっかりとした対策を立てていれば、昨今話題になっている食品の産地偽造にも、より速やかな対応が可能だったであろう。

幸いなことにこのワインによる健康被害は報告されていないようだ。混入量が少なかったのでであろう。もともと1本1万円以上する甘口高級ワインなので、ガブガブ飲んだ人はいなかったであろう。

このようにジエチレングリコールは医薬品にも食品にも使用してはいけない物質であると周知されていたはずである。しかし、ジエチレングリコールは溶媒、不凍液の原料、潤滑剤や軟化剤などとして安価で容易に入手できるため、事件は繰り返されてしまっている。

今回のパナマの事件でも、当初はウイルスなどの感染症が疑われ、アメリカの国立環境衛生センターが調査に乗り出し、無糖咳止め・抗アレルギーシロップ剤に混入されたジエチレングリコールが原因であったことを突き止めた。死者は100人以上とされているが、申告は350人以上である。パナマ事件では、中国の業者がジエチレングリコールを「グリセリン」と偽って販売したために混入したので、中国の業者が非難されている。同様の事件は、ハイチ、ナイジェリア、バングラデシュ、インドなどでも起こっており、これらの場合も偽グリセリンが用いられた可能性がある。偽グリセリンを販売した業者に非があるのは当然であるが、過去の教訓からすると、最終製品であるシロップ剤を製造・販売した業者の責任も追及されるべきである。

今回の事件は、中国製品に対する不安と怒りを強め、中

国製品のバッシングにも繋がっている。製品を偽った中国の業者およびそれを看過してしまった政府の責任は当然追求されるべきである。しかし、練り歯磨きに対して“猛毒”や“致死量を超える”などの表現は科学的に誤りであり、マスコミに登場した“専門家”はその点を指摘したのであろうか。

ジエチレングリコールの半数致死量(LD₅₀)は1~2g/kg程度とされ、決して猛毒ではない。アメリカのエリキシル剤事件の時は、ジエチレングリコール換算で子供が38g、大人が71gであったとされている。中毒症状は悪心、嘔吐、頭痛、下痢、腹痛で、最終的には腎臓障害で死亡している。こうした症状からも、受容体などの特定のタンパク質に作用したのではなく、“溶媒”として、脂質二重膜を傷害したと考えられる。従って、総量や体重あたりの重量よりも、局所での濃度と持続時間が重要になる。エリキシル剤は、「4時間おきにスプーン2~3杯を水とともに服用」と指示されていた。大量の水で服用していれば有害作用はかなり防げたと思像される。

それでは、練り歯磨きの場合はどうであろう。検出された濃度は6%程度であり、飲み込むことを前提としないので毒性は大した問題にはならないであろう。もし、大人が1kgの練り歯磨きを飲み込めば致死量を超えたといえる。

ジエチレングリコールに関するデータは医薬品情報ではないが、“シロップ剤”、“初期症状が嘔吐や下痢”、“急性腎不全で死亡”などのキーワードからジエチレングリコールが検索される情報システムも必要であろう。

トピックス TOPICS

JAPICサービスの紹介(7) 添付文書記載病名データベース

開発の経緯—添付文書効能効果と病名

2005年に添付文書に記載されている効能効果と標準病名マスターを関連付けた添付文書記載病名集データベースをリリースしましたが、本年も秋に改訂版をリリースいたします。レセプト電算処理で用いる傷病名は「ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター(以下、「標準病名マスター」)*1」として、よく整備されていますが、臨床現場で使用されている添付文書中の効能効果の表現と異なるため、共通のコードとして使用することができません。そこで当センターで表記データベースを開発することといたしました。

データベース作成基準

本データベースは添付文書の効能効果に記載された適応症名と標準病名との関連付けを行っておりますが、恣意的あるいは経験的に関連付けるべきものではなく、添付文書の効能効果に基づいて中立でかつ厳密なものでなければなりません。そのため本データベースは次のような作成基準のもとで行われています。

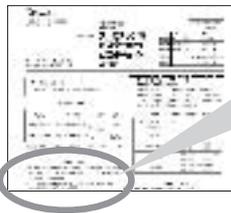
1. 添付文書の効能効果部分の適応症名と症状を記載されているとおりに抽出する
2. 効能効果の適応症名と一致する標準病名を関連付ける

データ作成

添付文書に記載されている適応症名を病名として意味をなす最小単位まで切り出して、標準病名と関連付けます。例えば、標準病名マスターにない「胃・十二指腸潰瘍」は「胃潰瘍」と「十二指腸潰瘍」に分割して、関連付けを行います。さらに、それぞれにレセプト電算コードとICD10コードを付与してレコードを作成します。

●データ作成

医療薬添付文書



■効能効果

胃・十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、
Zollinger-Ellison症候群、
逆流性食道炎～。

標準病名マスター

標準病名	レセ電算コード	ICD10コード
胃潰瘍	5319009	K259
十二指腸潰瘍	5329002	K269
吻合部潰瘍	5340003	K289
ZOLLINGER-ELLISON症候群	2515003	E168
逆流性食道炎	5301002	K210

データベース化

効能効果	標準病名	ICD10コード	レセ電算コード
胃・十二指腸潰瘍	胃潰瘍	K259	5319009
	十二指腸潰瘍	K269	5329002
吻合部潰瘍	吻合部潰瘍	K289	5340003
Zollinger-Ellison症候群	ZOLLINGER-ELLISON症候群	E168	2515003

添付文書記載病名の充実1:標準病名の抽出

さらに標準病名の充実を図るために、二つのプロセスから標準病名の抽出を行いました。

1. 添付文書記載の効能効果適応症名と標準病名マスターとの照合から関連付けられた標準病名と同じICD10をもつ標準病名をピックアップする
2. 「JAPIC文献データベース病名辞書*2」から添付文書記載の効能効果適応症名に対応する標準病名をピックアップする

添付文書記載病名の充実2: 添付文書効能効果との妥当性評価

ここで抽出された標準病名を添付文書記載効能効果と関連付けることの妥当性について、臨床医・臨床薬剤師などの専門家によって評価していただき、その結果によるランク付けを行いました。

●添付文書記載病名の充実

ICD10からのアプローチ

効能効果	標準病名	ICD10コード	レセ電算コード
胃・十二指腸潰瘍	胃潰瘍	K259	5319009
	十二指腸潰瘍	K269	5329002
吻合部潰瘍	吻合部潰瘍	K289	5340003
Zollinger-Ellison症候群	Zollinger-Ellison症候群	E168	2515003

標準病名	ICD10	同一ICD10を持つ標準病名
胃潰瘍	K259	胃潰瘍
		NSAID胃潰瘍
		胃びらん
		胃潰瘍癒痕
		残胃潰瘍

臨床の医師・薬剤師による
妥当性のチェック

●添付文書記載病名の充実

JAPIC病名辞書からのアプローチ

効能効果	標準病名	ICD10コード	レセ電算コード
胃・十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群、逆流性食道炎	胃潰瘍	K259	5319009

JAPIC病名辞書
(標準病名のみ)

標準病名(基本語)	標準病名
胃潰瘍	NSAID胃潰瘍
	出血性胃潰瘍
	急性胃潰瘍

臨床の医師・薬剤師による
妥当性のチェック

慣用語・同義語を収録

加えて、標準病名マスターの「検索テーブル」に収録されている病名慣用語・同義語および「JAPIC文献データベース病名辞書」から抽出した慣用語・同義語を収録しております。

病名データベースの内容

添付文書に記載されている効能効果とそれに対応する標準病名、レセプト電算処理コード、ICD-10で構成され、対応標準病名には評価ランクが付与され、関連する病名同義語が併記されています。

また、医薬品を処方するにあたり、添付文書上の制限や条件が必要となる場合がありますが、そのために本データベースでは制限や条件を分類・コード化して収録しています。

病名データベースの効果

JAPIC添付文書記載病名データベースを導入することにより、適切な医薬品の選択、標準病名の選択、保険請求事務の効率化などに有効な手段になると考えられます。

また、添付文書情報データベースとあわせてご利用いただくよう、お奨めいたします。

<問合せ先>

事務局業務・渉外担当

TEL 0120-181-276 FAX 0120-181-461

(注)

* ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター(以下、「標準病名マスター」)¹
厚生労働省の委託を受け、財団法人医療情報システム開発センターが診療情報の「用語・コード」の標準化として作成している標準マスターのひとつ。

* JAPIC文献データベース病名辞書²

財団法人日本医薬情報センター作成の文献情報・学会情報データベース作成の際に使用している病名辞書。

商品名	効能効果適応症名	標準病名	ICD10	条件	電算コード	評価	同義語
ガスター錠10mg	ZOLLINGER-ELLISON症候群	ゾリンジャー・エリソン症候群	E164		2515003	◎	ZOLLINGER ELLISON症候群, ZOLLINGER-ELLISON症候群
		高ガストリン血症	E164		8833380	○	ガストリン分泌異常
	胃潰瘍	胃潰瘍	K259		5319009	◎	多発性消化性潰瘍、多発胃潰瘍、幽門潰瘍…
		急性胃潰瘍	K253		5313001	○	急性ストレス潰瘍、ストレス潰瘍
		胃穿孔	K255		8830483	○	
		急性胃潰瘍穿孔	K251		8832277	○	急性胃十二指腸潰瘍穿孔
		残胃潰瘍	K259		8834146	○	
		NSAID胃潰瘍	K259		8842157	○	
		胃びらん	K259		5310001	△	
	急性胃炎の 胃粘膜病変	急性胃炎	K291	J	5350004	◎	潰瘍性びらん性胃炎、胃カタル…
		胃出血	K922	J	5789001	◎	
		胃びらん	K259	J	5310001	◎	胃粘膜びらん

(この表はデータベースの内容をご理解いただくために作成したもので、実データとは異なります)

「重篤副作用疾患への対応」

9月6日(木)内幸町のイノホールにおいてJAPIC講演会を開催いたしました。台風9号の近接の最中でしたが約600名の方が参加されました。今回の演題は「重篤副作用疾患への対応」ということで3人の講師にお願いしました。

最初は「重篤副作用疾患への対応について」の演題で厚生労働省医薬食品局安全対策課井上隆弘課長補佐が副作用症例報告の推移、安全対策のサイクル、副作用発生の特徴等の概説に続いて重篤副作用総合対策事業について経緯を紹介されました。警報発信型から予測予防型へとということで重篤副作用疾患別対応マニュアルの作成について説明がありました。

次いで日本医科大学内科学講座主任教授の檀和夫先生が「血液系副作用への対応」ということで、基本事項、判定基準を述べられ、重篤副作用としての血液疾患として、無顆粒球症、再生不良性貧血、血小板減少症、血栓性血小板減少性紫斑病、薬剤性貧血、血栓症の個々の概要、原因となる医薬品、対処方法、症例事例を挙げられ説明がありました。最後に対応についての留意事項を述べられました。本年6月末に丁度血液系の7マニュアルが発表されたところですのでタイミングもよく、ご講演後フロアから熱心な質問がありました。

休憩を挟んで信州大学医学部内科学第一講座教授久保恵嗣先生に「呼吸器系重篤副作用への対応」でご講演をお願いしていましたが、JR中央線で上京途中台風のため不通になるというハプニングが起こり先生のご講演は

JAPIC講演会を終えて

イノホール 質疑応答

残念ながら中止せざるを得ませんでした。代わりに厚生労働省井上課長補佐のご好意で、急なお願いでありましたが、「医薬の安全対策について」の状況、具体的には市販後安全対策の重要性、データ収集、分析、対応措置、情報提供、後発医薬品に係る情報提供、後発医薬品の相談、一般薬のリスク分類等について説明いただきました。予定外の演題でしたが安全対策の行政の現況を聞くことが出来、参加された皆様には大変参考になったのではないかと思います。

今回、参加申込者が多くなり会場の変更で一部の方にご迷惑をお掛けしたことをこの場をかりてお詫び申し上げます。(MY記)

JAPICJ ジャピックジャーナル No.9 発刊

9月末に発刊しました。本誌はJAPICで随時開催しております講演会、ユーザ会、薬事研究会等で発表された内容を再編集しております。No.9では今年の3月に開催しました「第35回JAPIC医薬情報講座」における講演内容を掲載しております。

内 容

厚生労働省 行政の最近の動き
医薬品医療機器総合機構における安全対策の取組み
神経系副作用への対応
医療事故情報収集等事業
がん対策情報センターの取組み
ナノテクノロジーを利用したDDS
日本中毒情報センターの活動
癌専門薬剤師の取組み

Series シリーズ

～東南アジアの医療事情(18)～



カンボジア [1]

カンボジアの全体事情と医療事情

国立国際医療センター 国際医療協力局(現・インドネシア保健省JICA保健政策顧問)

垣本 和宏(Kakimoto Kazuhiro)



はじめに

カンボジアと言えば今では世界遺産のアンコール遺跡のイメージでしょうか。それとも、地雷ばかりの国のイメージでしょうか。これからの3回は、カンボジアが他の東南アジア諸国とどのように異なり医療事情がどのようなかをお伝えし、読者の皆様には少しでもカンボジアの事情をご理解していただければと思います。筆者は、カンボジアにはJICA母子保健プロジェクト(2000-5年)のチーフアドバイザーやJICA短期専門家、厚生労働省国際協力研究事業、無償資金協力調査団などでカンボジアには通算3年以上滞在しました。まず一回目はカンボジアの全体事情に触れたいと思います。

カンボジアの風景?

首都プノンペンの国際空港に到着して市街地に向かう途中で最初に目に飛び込むのが道路いっばいに縦横無尽に走っている多くのバイクです。



プノンペンの街はバイクが目立つ。その多くは誰でも気軽に乗れるバイクタクシー

ほとんどの運転手はヘルメットを着けず、バイクにはバックミラーもありません。しかも一台のバイクには何人も人が乗っており、50ccクラスのバイクに4人も5人も乗っているところを見かけると原付も力強いものだと感心させられます。カンボジアの道路は右側通行ですが、左側を走るバイク、歩道を走るバイク、赤信号でも突っ走るバイク、道の中央で止まっているバイク、バイクの後ろに運転手が見えないほどの巨大な荷物を積んでいるバイク、それに子供の運転手と、日本では見慣れない風景に初めは戸惑いも感じてしまいます。そして、驚かされることはこのバイクの運転には運転免許が要らないことです。

内戦で失ったもの

カンボジアは1863年にフランスの植民地となり第二次世界大戦中に一度は独立を果たしましたが、戦後再度フランスの植民地となりました。1953年にフランスからの完全独立後はインドシナ半島の優秀な国の一つとして栄え、タイやマレーシアから多くの技術者がカンボジアに研修に来ていたこともあったそうです。しかし、1970年にクーデターが発生し、その後約20年間内戦状態となりました。そこで何より特記すべきは、1975年から約4年間支配したポルポト政権です。ポルポト政権は首都機能の崩壊を目標とし、カンボジアの都市居住者、資本家、技術者、知識人など頭脳階級から一切の財産・身分を剥奪し、学校、病院および工場も閉鎖し、銀行業

務どころか貨幣も廃止し、宗教も禁止し、一切の私財を没収したのです。さらに一切の近代科学を否定し、ほとんどの政治家、公務員、教師、医師を含む医療関係者、技術者、芸術家、さらには文字を読める一般市民などを大量虐殺し社会システムそのものを破壊しました。虐殺された人の数は今でも正確には分からず100万から300万人とも言われ、また裕福な人の中には国外へ難民として脱出した人も多くいました。1991年のパリ協定後、1992年にUNTAC(国連カンボジア暫定統治機構)を迎え、1993年に総選挙があり初めて民主国家として国の復興に歩み始めたのですが、すでにカンボジアは施設や建物のみならず社会を支えた人材も虐殺などで失ったため復興のための社会制度や社会システムの基盤のほとんどを失っていました。その一方で、国の再建と同時に外国からはいろいろな物資も多く入ってくるようになりました。つまり、何も制度が無いところに急にいろいろな物が入ってきたのです。あの無秩序とも言っよいバイクは、内戦の影響でバイク運転のための免許制度などの法律や制度がまだ作られていないところにバイクが輸入され、もちろん生活には便利なので見様見真似で運転をしていた点で、カンボジアの歴史と現実を示す一つの象徴だったのです。

医療の世界でも・・・

実は、カンボジアの医療の世界でもバイクと同様のことが起こっています。例えば、レントゲン写真を取る放射線検査技師という職種はカンボジアにはありませんが、レントゲン写真を取る器械は国のいたるところの病院にあり、現実に放射線の知識も読影の経験も無い者がレントゲン写真を取って診断しています。もちろん、放射線被曝なども気にもされておらず放射線に関して誤った知識を持つ者もかなりいます。また、器械の維持管理や修理のことなどはわからないので支援でもらった器械も壊れたらそれまでです。

医師・薬剤師・助産師・看護師はポルポト政権時にほとんどが虐殺され、例えば医師の数は一時、国内に40名以下になったとも言われています。筆者と一緒に



日本人専門家とカンボジア側チームによる手掌の耐性菌調査

仕事をしていたカンボジア医師の中にもその40名の中にいた者もあり、字を読めないふりをして逃げ回った話も聞いたことがあります。しかし、その後の内戦時代は戦闘や地雷による怪我人の治療が必要であったので、カンボジア政府は教育カリキュラムも無いままとにかく医療従事者の数だけを増やしました。そして、現在でもカンボジアには教育カリキュラムも資格制度のような統一した基準も無く、医療従事者の質の低さが大きな問題になっています。例えば、大学設置基準もないので大学と称する学校が乱立し、その中には、土日だけ5年間通えば卒業できて医者になれる私立の「大学医学部」も出来たくらいです。

カンボジアには制度が無いので街の薬局では処方箋が無くても何の薬でも購入できます。体がだるく「私はエイズかも知れない」と勝手に判断した人が、HIVの検査もせずに1週間だけ抗レトロウイルス薬を飲んで「元気に治った」と喜んでいる人を見たこともあります。また、医師側も、例えば、抗生物質などは多くの医師がその怖さを理解していないようです。多くの医師が抗生物質を「何でも直す薬」と信じて微生物の種類や抗生物質の感受性に関係なく内服や点滴に投与している風景を良く見かけます。頭痛の患者さんにでも特に診断すること無しに抗生物質を処方する医師もいます。その結果なのか、我々がカンボジアのいくつかの病院で行った調査では、医療従事者の手掌から検出されたブドウ球菌の約60%が多剤耐性菌でした。多くの医師は医学教育の過程で顕微鏡を覗いて細菌を実際に見たこ

ともなく、細菌のコロニーも見ることがない医師も多くいます。細菌学の知識もほとんどありませんので我々の多剤耐性菌への警告にも多くの医師からは反応がありませんでした。

このようにカンボジアの医療は社会システムも制度も確立されていないのにそれでも運用の仕方がよくわからない器械や薬で毎日患者を治療しなければならず、まさに無免許バイクと同じ状況なのです。

多くの支援で・・・

内戦が終了したあとのカンボジアには多くの国際的な支援が集まりました。日本でも、自衛隊が初めて海外に派遣されたり、UNTACの事務総長特別代表が日本人であったりしたことから、「国際協力」「国際貢献」の言葉を日本国内でよく耳にするようになり、国際協力に興味を持つ日本人もカンボジアが一つのきっかけとなって増えてきたように思います。

カンボジアでは、社会システムの崩壊により当然国民の健康についても大きな問題が出てきました。多くの国際的な支援機関はカンボジア国民のためにカンボジアにやってきました。そして、多くの支援機関は目の前のカンボジア国民への支援と同時に、国の制度やシステム作りが重要とも認識し、様々なガイドラインや人材育成のためのカリキュラムを作りました。しかし、だんだんと別の問題が生じてきました。例えば、外国でカンボジアを知らない者によって作られたガイドラインや研修カリキュラムなどがカンボジアに持ち込まれ、「はい、こうして下さい。」と言うような押し付け的な支援もあります。また、何かの疾病の治療ガイドラインがあったとしても、多くの支援機関があちらこちらでバラバラに作ったもので政府唯一の統合された方針ではないことも珍しくありません。支援されている側の国としては、せっかく作ってくれたガイドラインを認可しないわけにもいかず、次々と認可した結果としてカンボジアの国の状況には全く適さないガイドラインが一つの課題に対していくつも認可されたりしています。カンボジアで、「○○のガイドラインはありますか。」と尋ねると、「あるけど使っていない。」と言う返

事をよく聞きます。「ガイドラインや制度を印刷して作ったのだから、あとは自分たちでやってください。」と言うような支援が、特に欧米系の機関からの支援に良く見られます。さらに、支援する側も支援の成果を上げることだけを目標とするため、例えば、薬の調達や供給を遅くて機能していない本来のシステムとは別の新しいシステムを構築して動かしたり、患者の統計なども本来とは違う情報収集システムを構築して集計したりしていることもあります。そして、そこで働く人としてカンボジア政府の職員が支援機関によって雇用契約されていることも多くあります。政府側の要望と関係なくあふれる支援を調整するのも政府側の責任で行わねばならず、しかも、優秀な政府職員は支援機関によって雇用されるなど、海外からの支援が社会システムを作り上げようとしているカンボジア政府への妨げになっていることも良く見かけます。このように、カンボジアの内戦後の混乱はまだまだ終わっていません。



カンボジア人が誇るアンコールワット

【新着資料案内 平成19年8月8日～平成19年9月11日受け入れ】

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 (<http://www.liblabo.jp/japic/home32.stm>) の図書新着案内でもご覧頂けます。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 (TEL03-5466-1827) までお越し下さい。

〈配列は書名のアルファベット順〉

書名	出版社名	出版年月	ページ	定価
一般用医薬品集 2008 著者名/日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2007年9月	1,596p	¥9,450
医療施設の経営と品質管理 基本と実際-ヒボクラテスからISO9001-2000まで 著者名/佐々木 倫、吉元 和浩	人吉中央出版社	2007年4月	57p	¥3,360
医療用医薬品集 2008 著者名/日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2007年9月	3,291p	¥13,650
JAPIC 医療用医薬品集 2008 薬剤識別コード一覧 著者名/日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2007年9月	210p	
医薬品・医療衛生用品価格表 2007 平成19年度 著者名/薬事日報社 編	薬事日報社	2007年8月	671p	¥9,660
腎不全治療マニュアル JUL.2007 著者名/腎不全予防医学調査研究委員会 編	日本透析医会	2007年7月	335p	
健康と長寿のためのユニーク栄養学講座 著者名/E.S.カネラキス 著、林 伸一 訳	フジメディカル出版	2007年8月	186p	¥2,625
改訂第3版 救急蘇生法の指針2005医療従事者用 著者名/日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会 編	へるす出版	2007年7月	189p	
麻薬・向精神薬・覚せい剤管理ハンドブック 第8版 著者名/日本公定書協会 監修	じほう	2007年7月	1,470p	¥10,500
MIMS Annual 2007 (Australian Edition) 著者名/C.R.Wills	CMPMedica Australia Pty Limited	2007年6月	1,960p	¥52,070
MIMS Philippines PIMS 112th Edition 2nd Issue 2007 著者名/Leong Wai Fun et al ed.	CMPMedica Asia Pte Ltd	2007年	516p	¥19,397
MIMS Philippines PIMS 113th Edition 3rd Issue 2007 著者名/Leong Wai Fun et al ed.	CMPMedica Asia Pte Ltd	2007年	538p	
MIMS Singapore・DIMS 109th Ed 2nd Issue 2007 著者名/Leong Wai Fun et al ed.	CMPMedica Asia Pte Ltd	2007年	394p	¥19,397
MIMS Thailand TMS 107th ed 2nd Issue 2007 著者名/Leong Wai Fun et al ed.	TIMS (Thailand) Ltd	2007年	532p	¥19,397
OTC薬ガイドブック 選ぶポイント すずめるヒント 著者名/医薬情報研究所 他編	じほう	2007年9月	730p	¥3,990
ペニシリン産業事始 著者名/武田 敬一	丸善プラネット	2007年8月	313p	¥2,940
リハビリテーション医学用語集 第7版 著者名/日本リハビリテーション医学会 編	文光堂	2007年6月	324p	¥3,150
生体リズムと時間治療-飲むタイミングで薬の効き目を高める! 著者名/吉山 友二、大戸 茂弘 著、日本薬学会 編	薬事日報社	2006年3月	122p	¥1,050

情報提供一覧

平成19年9月1日から9月30日の期間に提供しました情報は次の通りです。

出版物がお手元に届いていない場合、宛先変更の場合は当センター事務局 業務・渉外担当 (TEL03-5466-1812) までお知らせ下さい。

情報提供一覧	発行日等	データベース一覧	更新日
〈出版物等〉		〈iyakuSearch〉	http://database.japic.or.jp/
1. 「医薬関連情報」9月号	9月28日	1. 医薬文献情報	月1回
2. 「Regulations View Web版」No.145	9月28日	2. 学会演題情報	月1回
3. 「添付文書入手一覧」2007年9月分 (HP掲載)	9月28日	3. 医療用医薬品添付文書情報	月2回
4. 「JAPIC NEWS」No.282	9月28日	4. 一般用医薬品添付文書情報	随時
5. 「JAPIC J」No.9	9月28日	5. 規制措置情報	毎日
6. 「JAPIC Q」No.9	9月28日	6. 臨床試験情報	随時
〈速報サービス等〉		7. 日本の新薬	随時
1. 「医薬関連情報 速報FAXサービス」No.601-604	毎週	8. 学会開催情報	月2回
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎週	〈JIP e-InfoStreamから提供〉	https://e-infostream.com/
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	1. 「JAPICDOC速報版 (日本医薬文献抄録速報版)」	月1回
4. 「外国政府等の医薬品・医療用具の安全性に関する措置情報サービス (JAPIC Daily Mail)」No.1542-1559	毎日	2. 「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	月1回
5. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.206-209	毎週月曜日	3. 「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	月1回
6. 「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日	4. 「MMPLAN (学会開催予定)」	月1回
		5. 「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	月1回
		6. 「NewPINS (添付文書情報)」(月2回更新)	月2回
		7. 「SHOUNIN (承認品目情報)」	月1回
		〈JST JDream IIから提供〉	http://pr.jst.go.jp/jdream2/
		「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	月1回

2007年9月発売 赤ジャピ・青ジャピ 最新刊!

長年の伝統を守り、薬剤師を中心とした専門のスタッフが丁寧につくっています。

JAPICでは、1974年から医療用、1978年から一般用医薬品集を編集しており、その信頼性の証として医療用は“赤ジャピ”、一般用は“青ジャピ”の呼称で皆様に親しまれております。

JAPIC 医療用医薬品集 2008

<検索用CD-ROM付>

33年の編集実績による信頼性と 使いやすさ!

B5判
約3,000頁

- ◆国内で流通する医療用医薬品約 17,000 品目を収載した医薬品集
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」を収載
- ◆検索用 CD-ROM 付き：医療用医薬品集、一般用医薬品集、薬剤識別コード一覧、薬価情報、後発品の全情報を収録（本 CD は、インストール版とは機能が一部異なります）
- ◆綴込み葉書で、便利な冊子「薬剤識別コード一覧」をプレゼント
- ◆更新情報メール（無料・要 web 登録）又は毎月の更新情報シール（3,600円・葉書で申込み）により、いつでも最新情報に更新



定価
13,650円(税・送料込み)

JAPIC 一般用医薬品集 2008

国内流通の一般用医薬(OTC)品を網羅!

- ◆医薬品医療機器総合機構の情報提供 HP の掲載データ*に
独自調査分を加えた他の追従を許さぬ網羅性
- * JAPIC では、日本製薬団体連合会からの委託により、
(独) 医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ
への掲載データ作成代行業務を行っています。

B5判
約1,500頁

- ◆国内流通医薬品をほぼ網羅する約 12,000 製品を収録
- ◆個々の製品について、製造・販売会社、組成、添加物、適応、用法を記載
- ◆付録には配置販売品目指定基準・一般用医薬品のリスク分類、ブランド名別成分比較表等を収録



定価 **9,450**円(税・送料込み)

お問い合わせは

JAPIC (財) 日本医薬情報センター 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15
TEL 0120-181-276 FAX 0120-181-461

購入フォーム ■ <http://www.japic.or.jp/service/publications/iyakuhinsyuu.html>