財団法人 日本医薬情報センター（JAPIC）

JAPIC NEWS

No.286

2008 2

Contents

巻頭言

「医薬品情報とともに30年」
共立薬科大学医薬品情報学講座　教授　望月　眞弓 …… 2

インフォメーション

第36回JAPIC医薬情報講座開催のご案内 …… 4
iyakuSearch Plus電子ジャーナルリンク機能 …… 5
JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版　2008年1月版発売中 …… 6
「添付文書記載病名集」2008　ver.2.0発刊 …… 7

海外で承認された医薬品ー米国、EUを中心に（3） …… 8

コラム

くすりの散歩道 No.9　「オスキー」って何？　薬学部の「OSCE」について
（財）日本医薬情報センター　池上　武司 …… 10

シリーズ

東南アジアの医療事情（22）　ベトナム〔2〕
SARS流行が残した教訓
国立国際医療センター　国際医療協力局
IMCJベトナム医療協力拠点センター長　小原　博 …… 12

図書館だよりNo.212 …… 15

情報提供一覧 …… 15

巻頭言

医薬品情報とともに30年

共立薬科大学医薬品情報学講座　教授
望月　眞弓（Mochizuki　Mayumi）
JAPIC理事

今から30年ほど前、私はある製薬会社の学術部に就職した。初めての仕事は、毎朝、新聞に目を通し医薬品関連の記事を集めてスクラップすること、それから様々な医学雑誌からその会社の持っている医薬品に関連する論文を収集し、コピーすることであった。コンピュータなど無い時代であったがカードで情報を整理し、キーワードをふって検索ができるようにしたことを覚えている。上司から「○○○○○に関する論文この前あったと思うけどどこだっけ」と言われたときに「これです」とすぐに出せることに生きがいを感じていた。自分で言うのもなんであるが、当時の私の記憶力は結構コンピュータ並で、カードなど使わなくてもすぐに見つけ出したものである。残念ながら今は見る影もなく、あるはずのところに目当てのものがなく、ああでもないこうでもないと無駄な時間を費やしている。学術部の仕事を通じて、医薬品情報の収集と整理の大切さを学ばせていただいたが、自分のことになるとさっぱりという自分がなさけなくもある。

製薬会社で医薬品情報を集め整理することにひたすら取り組んで半年ほど経ったころ、会社がもっていたある医薬品の副作用報告について、あらゆる情報源をしらみつぶしに調査することを上司から命じられた。その医薬品が特定の副作用の原因とはならないということを証明するためであった。あらゆる情報源を検索して副作用報告が無いということで証明するという方法である。現在であれば、インフルエンザ治療薬で行われたような薬剤疫学的調査研究によって因果関係はないということを証明するのかも知れない。

さて、先の副作用報告の調査は会社の中だけでなく、日本医薬情報センター（JAPIC）や国際医学情報センター（IMIC）に出向いても行った。JAPICとの出会いはそれが初めてであった。その後、JAPICが開催する「DIのための基礎講座」を受講し、文献検索の基礎を学ばせていただいた。現在、私が大学で医薬品情報学講座を主宰することのきっかけは、全て30年前のこうした出会いに遡る。振り返ってみれば、当時の大学では、医薬品が医療現場でどのように使用され、その使用法はどのような情報に基づくのかを講義された記憶はない。何しろ医薬品添付文書を見たのは、会社に入ってからが初めてであった。それにつけても平成18年4月からスタートした六年制薬学教育のモデルコアカリキュラムを見るにつけ隔世の感を禁じ得ない。

ところで、医薬品には効能効果、用法用量、使用上の注意が定められており、それらに従って適正に使ってこそ、その所期の目的を達成できると言われている。効能効果、用法用量、使用上の注意に関する基本的情報源は医薬品添付文書であるが、日本においては添付文書が法的根拠のある唯一の情報源とされているがゆえに、PL法施行以降、製薬会社は可能性があるあらゆる情報を添付文書に記述

する傾向にある。このように添付文書の情報量は増え続け、それが臨床に役立てばよいのであるが、何が重要であるかが伝わらなくなっているという声も多い。添付文書をどのように位置づけ、どのように改善するかは今後の大きな課題である。

添付文書の情報は一般化された情報である。現在のように個別化医療が求められる中では、添付文書を超えて医薬品を理解する必要があり、添付文書を補完する情報源が重要となる。製薬会社においては、医薬品インタビューフォーム、医薬品製品情報概要、新医薬品の使用上の注意の解説など補完する情報源が各種作成されている。これらは添付文書を補完するわけであるから、適正使用に必要な情報はこれらの情報源も理解した上でなければ完全ではないとも言える。そのことを誠実に考えるとこれらの補完的情報源が医療従事者の手元に適時適切に提供されることが必要となるが現実にはそうはなっていない。また、そうしたところで本当に補完に利用されるかは疑問なところもある。情報は必要なときにすぐに手に入ることが重要である。

インターネットの発達した現在では、そのことは容易に実現可能である。事実、各製薬会社は自社のホームページから補完情報のいくつかを提供している。このことは医薬品使用者にとって非常に有用であるが、ほとんどの会社が添付文書と医薬品インタビューフォームの提供にとどまっている。

できれば新医薬品の使用上の注意の解説なども提供されることが望まれる。その理由の1つは、医薬品が承認される際に、添付文書に書ききれない使用上の注意について、新医薬品の使用上の注意の解説によって提供するという条件がつくこともまれではないためである。

今やコンピュータが1台あってインターネットにつながっていれば、自宅でも様々な医薬品情報を入手できる時代になってきている。そこで私たちに必要なことは情報の確からしさを評価し、正しい臨床判断を行うことではないかと思う。薬剤師にもMRにも手に入れた医薬品情報をそのまま横流しすることだけはして欲しくないものである。一度は自分で目を通し吟味し相手のニーズに合ったものを相手に合わせて加工して提供するように心がけて欲しい。薬学教育六年制を卒業した学生には是非その大切さを知って卒業したもらいたいものと医薬品情報学担当の教員の一人として強く思うこの頃である。

Information インフォメーション

第36回JAPIC医薬情報講座開催のご案内

日　　時　2008年3月6日（木）～7日（金）2日間

テ ー マ　「医療の安全対策と医薬品情報」

会　　場　日本薬学会長井記念館ホール（東京都渋谷区渋谷2-12-15）

定　　員　毎日の定員は180名

申込期限　2月22日（金）（先着順）満席の場合はその旨ご連絡いたします。

申込方法　参加者1名毎に、JAPICホームページhttp://www.japic.or.jp掲載の医薬情報講座入力フォームにご記入の上、お申し込みください。
聴講券、請求書をお送りいたします。当日受付会場でテキストをお渡しします。

参 加 費　1人1日ごとに、1万円（JAPIC会員は5千円）

プログラム

1日目 3月6日（木）

10:00～10:10	理事長挨拶		
10:10～11:50	薬価制度について	厚生労働省医政局経済課	近澤　和彦 先生
11:50～13:00	（昼　食）		
13:00～14:00	安全対策の取組み（仮題）	厚生労働省医薬食品局安全対策課	
14:00～15:00	看護師から見た医薬品と医療安全（仮題）	（社）日本看護協会常任理事	楠本　万里子 先生
15:00～15:20	（休　憩）		
15:20～16:50	呼吸器系重篤副作用への対応	信州大学医学部内科学第一講座教授	久保　惠嗣 先生
17:00～18:30	懇親会　（長井記念館ホール・ロビー）		

2日目 3月7日（金）

10:00～11:00	医療機関への情報提供:製薬企業の立場から	鳥居薬品株式会社	浅田　和広 先生
11:00～12:00	日病薬:情報提供に期待するもの	虎の門病院薬剤部長	林　昌洋 先生
12:00～13:10	（昼　食）		
13:10～14:10	患者向け医薬品ガイド	日本製薬工業協会	黒木　正 先生
14:10～15:10	日病薬:専門薬剤師への取組み	島根大学医学部附属病院　教授・薬剤部長	岩本　喜久生 先生
15:10～15:30	（休　憩）		
15:30～16:30	副作用等報告について	（独）医薬品医療機器総合機構 安全部	
16:30	閉会の挨拶		

iyakuSearch Plus電子ジャーナルリンク機能

本誌2007年12月号でお知らせしましたように、iyakuSearch Plusのリリース準備をすすめておりますが、iyakuSearch Plusに追加される電子ジャーナルリンク機能についてご案内いたします。

電子ジャーナルリンク機能はiyakuSearchのコンテンツの一つである「医薬文献情報」に搭載いたします。「医薬文献情報」は医薬品の有効性や安全性に関する文献情報を収録したデータベースですが、この「医薬文献情報」の検索結果からJ-STAGE（JST：独立行政法人科学技術振興機構が提供する日本国内の科学技術情報関係の電子ジャーナル支援システム）で提供されている電子ジャーナルへリンクされます。この機能追加により、約50タイトルの電子ジャーナルの原著論文を読むことができるようになります。

1 医薬文献情報検索画面

2 検索結果画面

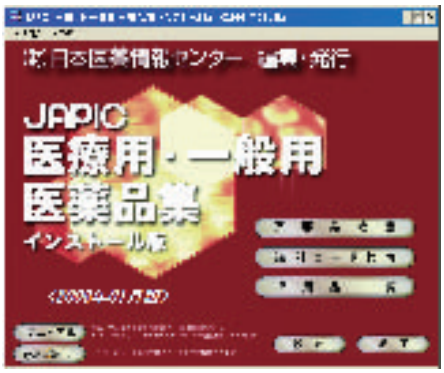
3 J-STAGE

これは、すでにIDとパスワードをお持ちの登録利用者向けの追加機能です。
ぜひ、この機会にiyakuSearchの利用登録をご検討ください。利用登録につきましては、
事務局業務・渉外担当（TEL 0120-181-276　E-mail gyoumu@japic.or.jp）までお問い合わせください。

リンク対象 電子ジャーナル例	Circulation Journal、Endocrine Journal、Hypertension Research、Journal of Pharmacological Sciences、Biological & Pharmaceutical Bulletin、Internal Medicine、Drug Metabolism and Pharmacokinetics、The Tohoku Journal of Experimental Medicine、日本薬理学雑誌など

JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2008年1月版　発売中

2008年1月下旬に「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2008年1月版」を発売いたしました。



■ 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収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。なお、収載データの増大に伴い、1月版の提供媒体はDVD-ROMとCD-ROMの2種類になります（内容・価格などは同一です）。

■ 収録データ

医療用医薬品データ:2007年12月までの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（2007年12月21日薬価収載分まで）
一般用医薬品データ:2007年12月までのJAPIC入手添付文書に基づくデータを収録

■ 価格・お申し込み

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もございますので、事務局 業務・渉外担当
（TEL 0120-181-276、FAX 0120-181-461）まで、お問い合わせください。

「添付文書記載病名集」2008 ver.2.0 発刊について

「添付文書記載病名集」2008 ver.2.0を近日発刊します。
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」効能効果を記載し、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。

■ 価格

7,800円（税込）
B5判／約1,500ページ
お申し込み先
（TEL 0120-181-276）

平成 10 年 1 月～平成 18 年 10 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—　全 25 巻

B5 判

◆さらに 5 巻を刊行。全 25 巻に !!
新薬 52 品目を追加し、全巻では 402 品目を収載。各巻 23,100 円(税･送料込)。

◆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』をすべて収載しており、
新薬開発、薬事・市販後対応、医学・薬学教育に役立つ !!

◆お得で便利なセットでの購入をお薦めします !!
全 25 巻セット　577,500 円(税･送料込)のところ、半額の 288,750 円(税･送料込)で。
追加分 5 巻セット　115,500 円(税･送料込)のところ、半額の　57,750 円(税･送料込)で。

(財)日本医薬情報センター（JAPIC）編集・発行
http://www.japic.or.jp

海外で承認された医薬品（3）

JAPICでは、医薬品の有効性・安全性・規制・承認に関する海外の情報を収集し、各種媒体で提供を行っております。本シリーズでは、海外で承認された医薬品のうち、米国、EUにおける新有効成分（New Molecular Entity：NME）医薬品を中心に随時紹介します。

EU：フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病治療薬 Tasigna（nilotinib）承認 承認日：2007年11月19日

EU・EMEA（欧州医薬品審査庁）は、NovartisのTasigna（nilotinib）を承認した。Tasignaは、フィラデルフィア染色体陽性の慢性期および移行期の慢性骨髄性白血病（CML）で、imatinibなど他の治療に抵抗性または不耐容の成人患者の治療に使用される。CHMP（医薬品評価委員会）による承認勧告（positive opinion）は2007年9月20日。Tasignaは2006年5月にオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）として指定された。Tasignaの活性成分nilotinibは新有効成分医薬品で、プロテインキナーゼ阻害剤である。白血病細胞により産生されるBcr-Ablキナーゼを阻害することによって作用する。本剤はカプセル剤（200mg）で、推奨用量は2カプセルを1日2回。

Tasignaの有効性は、CML患者439例を含む2つの主要な試験により評価された。最初の試験は、慢性期のCML患者320例を対象に行われ、平均341日間投与後、320例中156例（49%）において、細胞遺伝学的反応が得られた。二番目の試験は、移行期のCML患者119例を対象に行われ、平均202日間投与後、119例中50例（42%）において、血液学的反応が得られた。

Tasignaの最も一般的な副作用は血小板減少、好中球減少、貧血、頭痛、嘔気、便秘、下痢、皮疹、掻痒、疲労感、血中リパーゼ値上昇であった。警告・使用上の注意には骨髄抑制、QT延長などが含まれる。Tasignaは、nilotinibまたは本剤の他のいずれの成分に対して過敏症の可能性がある患者には使用すべきでない。

（米国：2007年10月29日承認、国内：申請中）

EU：進行腎細胞癌治療薬 Torisel（temsirolimus）承認 承認日：2007年11月19日

EU・EMEAは、WyethのTorisel（temsirolimus）を承認した。進行腎細胞癌患者の治療に使用される。CHMPによる承認勧告は2007年9月20日。Toriselは2006年4月にオーファンドラッグとして指定された。Toriselの活性成分temsirolimusは新有効成分医薬品で、プロテインmTOR（mammalian target of rapamycin）を阻害することによって作用する。6つの予後危険因子のうち3つ以上を有する進行腎細胞癌患者の第一選択の治療に使用される。推奨用量は週1回25mgで30～60分かけて静脈内注入する。Toriselの各投与の約30分前に抗ヒスタミン剤を投与する。重度の肝障害患者には推奨されない。

Toriselの有効性は、進行腎細胞癌で予後不良の626例を対象に行われた。試験は、Torisel 25mg週1回投与の効果を、interferon alfa投与と比較、およびTorisel 15mg週1回投与とinterferon alfa併用と比較し、生存期間を評価した。Torisel単剤投与患者の生存期間は平均10.9ヵ月であり、interferon alfa単剤投与では7.3ヵ月、低用量のToriselとinterferon alfaの併用ではinterferon alfa単剤投与に類似した生存期間（8.4ヵ月）であった。

Toriselの最も一般的な副作用は貧血、嘔気、皮疹、食欲不振、浮腫、無力症であった。警告・使用上の注意には

過敏症、高血糖／糖不耐性／糖尿病などが含まれる。本剤はtemsirolimus、その主要代謝物（sirolimusなど）、polysorbate 80または本剤の他のいずれの成分に対して過敏症の可能性がある患者には使用すべきでない。

（米国:2007年5月30日承認。国内:申請中）

米国:進行乳癌治療薬 Ixempra（ixabepilone）承認 承認日:2007年10月16日

米国FDAは、Bristol-Meyers SquibbのIxempra（ixabepilone）を承認した。他の癌治療薬に応答しない転移性または局所進行乳癌患者の治療に使用される。Ixempraの活性成分ixabepiloneは新有効成分医薬品で、2007年6月に優先審査薬（priority review drug）として指定された。ixabepiloneはepothilone Bの半合成アナログで、癌細胞微小管阻害剤である。細胞分裂周期の有糸分裂期の細胞を阻害することにより細胞死を引き起こす。

Ixempraは、anthracycline（doxorubicinやepirubicinなど）およびtaxane（paclitaxelやdocetaxelなど）に不応性の転移性または局所進行乳癌患者の治療にcapecitabineとの併用療法が承認された。Ixempraはまた、anthracycline、taxaneおよびcapecitabineに不応性の転移性または局所進行乳癌患者の治療に単剤療法としての使用が承認された。推奨用量は3週間毎に40mg／m^2で3時間かけて静脈内注入する。

Ixempraとcapecitabine併用の安全性と有効性は、患者752例を対象に、capecitabine単剤と比較する無作為化試験で評価された。併用療法は、capecitabine単剤と比較して癌の進行または死亡を遅延させた。Ixempra単剤投与の安全性と有効性は、患者126例を対象とした試験で評価された。患者の12%で臨床的に有意な腫瘍縮小が生じた。

Ixempraの重大な副作用は末梢ニューロパシー（手足のしびれ感、刺痛、灼熱）、骨髄抑制であった。他の一般的に観察された毒性は、便秘、嘔気、嘔吐、筋痛、関節痛、倦怠感、全身脱力などであった。Ixempra投与患者は、強力なCYP3A4阻害剤との併用を避けること、IxempraはCremophorまたはその誘導体を含有する薬剤に対して重度のアレルギー反応歴がある患者またはベースラインで骨髄抑制（白血球または血小板数が低値）がみられる患者には投与しないこと、枠囲み警告として、Ixempraとcapecitabineの併用は中等度から重度の肝障害を有する患者には毒性または好中球減少関連死亡のリスク増大により投与しないこととされている。

（国内:Phase Ⅱ）

出典:FDA News、EU・EMEA European Public Assessment Report（EPAR）など

（医薬文献情報担当・海外）

くすりの散歩道 NO.9

「オスキー」って何？ ー薬学部の「OSCE」についてー

（財）日本医薬情報センター　医薬文献情報担当　池上　武司

大学の後輩から「オスキー」という言葉を最近聞いた。現在薬系大学ではトライアルが繰り返されているらしいのだが、正直全く知らなかった。どうやら去年の4月から始まった薬学部の6年制と関係があるらしい。すぐさまインターネットで検索してみたが、医学部のオスキーについてはヒットした（主に試験対策の参考書…）が、薬学部に関するページはうまく見つからなかった。そこで、薬学6年制になって各薬系大学が取り組んでいる「オスキー」について調べてみた。おそらく一部の関係者を除いて、4年制の薬学部の既卒者にはなじみがないと思うので、参考のためにまとめてみた。しばしお付き合いいただきたい。

薬学部は平成18年度から6年制が導入された。従来と同じ年数の4年制も存在するが、薬剤師国家試験を受けるためには6年制に進まなければならない。この6年制では医療現場に対応する薬剤師の技能、知識を習得するため、長期間の実務実習が必修とされている。その期間は病院、薬局でそれぞれ2.5カ月ごとの計5カ月にもなる。かつて自分が経験した病院実習は2週間ほどの「見学型」であった。しかも当時は病院実習自体、必修科目ではなかったことを考えるとこれは大きな変化である。

今回導入された6年制のもと行われる実務実習は「参加型」であり、まだ薬剤師免許を取得していない学生が直接医療現場で患者や他の医療関係者と接することになる。このため彼らが実務実習に必要な知識、技量、態度を習得していることを保証するため、実務実習の開始前に、各薬系大学で全国共通の共用試験を実施することになっている。この薬学共用試験は、CBT（基礎知識を問うコンピュータ支援基礎学力試験）と、OSCE（主に技能や態度（習慣）を問う客観的臨床能力試験）で構成される。薬学生たちはこの薬学共用試験に合格していなければ、病院・薬局での実務実習を行うことが認められないのである。

さて、冒頭に触れた「オスキー」は「OSCE」と呼ばれる調剤の技能や患者応対能力などの実技試験であることが分かったのであるが、薬学共用試験のうち何故OSCEだけが先に耳にすることとなったのか?その理由はCBTに比べ、OSCE実施までの準備にかなりの時間と労力が必要とされ、各大学の負担が大きいからではないだろうか。

薬学共用試験は全国の薬系大学ごとに実施されるが、その内容には公平性、標準的な出題内容などが必要とされる。OSCEは試験を受ける者（学生）と評価する者という人と人の関係であり、人的要因でその結果が左右されやすくなる可能性が含まれている。更にOSCEではSPと呼ばれる模擬患者を交えたやり取りも試験対象となるため、評価者はもちろん、SPも公平で標準的な対応が求められる。OSCEの流れを簡単に紹介してみる（現在検討中の内容も含まれることをご留意いただきたい）。

OSCEはステーションと呼ばれる小部屋や実習室の小区画が複数用意され、各ステーションで別個の領域の薬剤師職能を評価するための課題が用意されている。

【課題】：①患者・顧客応対 ②薬剤の調製（1）（2） ③調剤監査 ④無菌操作の実践 ⑤情報の提供

学生はステーションごとに課題を提示され、その内容を5分間で対応していく。例えば「患者・顧客対応」であればSPと呼ばれる模擬患者とのやり取りが試験される。その内容は挨拶、自己紹介、適切な対応、患者の確認、必要な情報の収集、患者インタビュー、終了の挨拶などとなる。このや

り取りを評価者が技能、態度を評価していく。

このOSCEは前述のとおり各大学ごとに実施することになっており、評価者は学内の教員又は薬剤師、若しくは病院・薬局薬剤師がおこない、SPは各大学で養成することが原則となっている。各大学では人的確保が必要となり、加えてその評価者やSPなどの能力を全国的に標準化することなどが求められている。

現在、各薬系大学ではOSCEの小規模のミニトライアルに続き、学生定員規模のトライアルが行われていると聞く。OSCEはその内容から薬学生一人ひとりを対象に行う必要があるため、多数の学生を対象にすればトライアルとはいってもその実施には多大なエネルギーを必要とし、大学教員、職員の苦労は膨大なものとなっていることは想像に難くない。

トライアルの結果様々な問題点、課題も明らかになっていると聞く。そのいくつかを紹介すると、評価の際、評価マニュアルを用意しても評価者の観察能力や評価者個々の判断基準に依存することが大きく、評価者間でのバラツキが生じやすい。評価者のバラツキについては2名以上とすることなどが検討されている。

また、試験実施の際、学生は一人ずつステーションごとに課題を行っていくが、公平性の点では課題が他の学生に漏洩しないように配慮し、控え室に待機させる態勢も必要になる。

薬学共用試験はOSCEばかりではなく、CBTも行われるのであるが、その実施は2010年から始まる長期実務実習の開始前となる（薬学6年制の学生の5年生時に長期実務実習が行われる）。それまでの間、各薬系大学ではトライアルを繰り返し行い、問題点や課題を克服し万全の体制で本番の薬学共用試験を迎えるとことであろう。

なお、長期実務実習の実施への取り組みは薬系大学だけで行われているのではなく、薬学共用試験をパスした学生を受け入れるべく、病院、薬局においても様々な準備が進められていることを付け加えておきたい。

薬学の教育もこの6年制導入によって様変わりになりそうだ。新たな医療の担い手の誕生に期待すると共に、既卒者の立場としては彼らに役立つ情報を提供していけるよう自己研鑽に努めていきたい。

【キーワード】

- **薬学共用試験**
  薬学生が参加型の実務実習を実施する資格を保証する要件の一つとして導入された試験（薬系大学が作成し、共に用いる試験）。2009～2010年度に実施予定。医学系の共用試験は2005年12月から正式実施
- **OSCE（objective structured clinical examination）**
  主に技能や態度（習慣）を問う客観的臨床能力試験
- **CBT（computer-based testing）**
  基礎知識を問うコンピュータ支援基礎学力試験
- **SP（standarized patient）**
  標準模擬患者

【参考図書】

月刊薬事49（5）：19-82.2007
薬局57（4）：1-41.2006

Series シリーズ

～東南アジアの医療事情（22）～

★ ベトナム〔2〕

SARS流行が残した教訓

国立国際医療センター国際医療協力局
（IMCJ-ベトナム医療協力拠点センター長）
小原　博　（Ohara Hiroshi）

はじめに

2002年11月に中国広東省で発生した重症急性呼吸器症候群（SARS）は2003年初頭にはベトナム、香港、中国で流行し、その後短期間に多くの国々や地域に拡散しました。7月4日の終息宣言の時点までに32カ国で8,000人以上の患者が発生し、800人以上死亡しました。その中で、ベトナムは初期より適切な対策を実施し、SARSをいち早く制圧しました。SARS患者の診療で最も貢献した病院は、日本との技術協力が行われているバックマイ病院であったことを特記したいと思います。

1.ベトナムにおけるSARS流行

ベトナムにおいてSARS患者の第一例が発生したのは2003年2月26日で（香港で感染したと思われる中国系アメリカ人、48歳男性のビジネスマン）、ハノイ市内のフレンチ病院に収容されました。この病院はベッド数75床の外国人を主な診療対象とした病院です。この病院では3月上旬より院内感染が相次ぎ、最終的には職員の65%に相当する39人を含め、面会者や家族など63人に感染が起きました。ベトナム保健省はフレンチ病院におけるすべての新患受け入れを停止する措置を講じ、すでに入院しているSARS患者を隣接するバックマイ病院に移しはじめ、3月27日にはバックマイ病院を唯一のSARS患者受け入れ病院として指定しました。その後、新たに発生した患者（フレンチ病院と何らかの形で接触した既往がありました）と、フレンチ病院の患者のうち転院可能な者はすべてバックマイ病院に収容して医療を実践しました。

バックマイ病院は3月12日に最初の患者を診療して以来、4月末までに35例のSARS患者の診療を行いましたが、この間院内感染は一例も発生しませんでした。患者を感染症病棟に隔離するとともに職員に対し警戒を促し、SARSをターゲットとした院内感染対策を企画し、速やかに実施し始めました。通常の院内感染対策で実施される標準予防策に加え、SARSに対して飛沫感染及び接触感染による感染の危険性を最大限に考慮した予防策を実施しました。とくに飛沫感染により患者の傍にいる者が高率に感染することを考慮して、患者に接する医療従事者にはマスク、ガウン、手袋、フェイスシールド、ゴーグルからなる厳重な防護を実施しました。患者の隔離を徹底するとともに、患者と接触した者の追跡調査を可能とする体制を整えて実行しました（写真1）。

ベトナムのSARSは鎮静に向かい、4月28日に保健省と世界保健機関（WHO）は制圧宣言を発行しました。バックマイ病院に入院した患者はすべて回復し（死亡0）、5月2日、最後の1人が退院しました。ベトナムでは最初の患者発生以来総数63例のSARS患者が発生し、5例死亡し

写真1　日本から供与された医療機材を使用してSARS患者の治療を実施（ベトナム・バックマイ病院）

ましたが、バックマイ病院では院内感染例も新たな患者も皆無でした。

2.ベトナムにおけるSARSと日本の貢献

首都ハノイ市にあるバックマイ病院はベッド数1,400床を有するベトナム最大規模の総合病院であり、1911年に設立されて以来、ベトナム北部の中核病院として住民の保健医療に多大な貢献をしてきました。同病院において、2000年1月から現在に至るまで、日本との間で技術協力プロジェクトが実施されています（バックマイ病院プロジェクト）。バックマイ病院における医療の質を向上させ、同国北部に医療の恩恵を波及させることを目的としており、医療の各分野で技術指導が活発に行われてきました。

本プロジェクトでは、医療の質を向上させるためには院内感染対策を充実させることが不可欠との認識のもとに、院内感染対策に関する指導を技術協力プログラムに組み入れたことを特色の一つとして掲げることができます。研修会を繰り返し実施し、病院スタッフの院内感染対策能力強化に努めてきました。その結果、2003年にSARS患者を受け入れた段階では、他の病院に比べ院内感染対策能力は高かったと考えられます（写真2）。

2003年3月、日本政府より緊急援助隊が派遣され、SARS対策に協力しました（3月16日-4月1日）。緊急援助隊は、院内感染対策の指導を重点的に行うとともに、感染防御具や人工呼吸器などを供与しました。患者の診断や治療に関しても助言を与えました。WHOと合同でSARS対策緊急会議を開催し（3月31日）、SARSをターゲットとした感染対策マニュアルの原案を作成しました（写真3）。

写真2　医療従事者に対する院内感染対策の技術指導

写真3　日本の専門家主導による SARS 対策緊急会議（ベトナム・ハノイ市）

3.SARS流行より得られた教訓

2003年のSARS流行は、病院における院内感染対策の在り方のみならず、行政レベルにおける感染症対策、公衆衛生、医療体制、さらには開発の在り方や感染症対策に関する国際協調に関しても多くの問題を投げかけました。SARSは最近新たに出現し急速に蔓延した新興感染症であり、経済的に大きな打撃を受けた国も少なくありません。

全世界を震撼させたSARSの流行は終息宣言により一段落しました（その後、実験室感染により少数例の発生はありましたが、大事に至らず短期間で終息しました）。ベトナムは流行の早期から適切な感染対策、情報公開、外国との協調などを実施することにより、いち早くSARS制圧に成功しました。その過程で、3月中旬以降唯一の受け入れ病院となったバックマイ病院が果たした役割は大きいと言えます。同病院における技術協力プロジェクトでは、院内感染対策のシステム構築や基本技術の向上に努めてきました。その結果、SARSが発生した時点では、同病院の医療従事者における院内感染対策技術は高い水準にありました。地道に構築された基礎力があったため、SARS発生に際して応用が速やかに行われ、防護、危険度に応じた感染対策など、適切な対応を迅速に実施できたものと思われます。

中国、台湾、カナダなど、SARSが大流行した国々では初期対応の遅れがあり、院内感染が多発しましたが、その後、院内感染対策を強力に実施し、SARSを制圧しました。5月以降の北京市は正に行政官や医療従事者のみならず市民が一丸となってSARSに立ち向かいました。対策が遅れた反面、社会主義国である故に、国家の命令のもとに、これらの施策を展開しやすい面もあったと考えられます。

中国衛生省によると、「院内感染が多発した理由として、近年、病院における感染症の比率が低かったため、感染症対策の経験が蓄積されていなかったことや、医療従事者における院内感染対策の意識や技術力が

低かった」ことが指摘されています。SARSは高度医療や近代的設備志向の最近の医療にとって虚をついた疾患であり、質の高い医療のあり方について改めて考えさせられました。

SARSに対する感染防御としては飛沫及び接触に対する防御法を適切に実行することが最も有効です。本疾患の拡散を防ぐには、患者が病院に搬入された初期段階から標準予防策に加えて飛沫や接触、さらには空気感染の可能性を考慮した防御法を速やかに実行するなど、有効な対応策を迅速に講じることが必要です。そのためには病院において院内感染対策に関するシステム構築や医療従事者において院内感染の認識を高め、感染対策の技術力を向上させるなど、事前の努力が重要です。

質の高い医療を提供するために院内感染対策は重要な要素の一つであり、とりわけ感染症の頻度が高い開発途上国において有効な取り組みが求められます。感染症が流行してから院内感染対策を開始するのではなく、平素から医療従事者の訓練を行い、標準予防策を主とした基本を充実させるとともにシステムを構築しておくことが大切です。それにより、SARSや新型インフルエンザのような新興感染症にも速やかに応用が効くと考えられます。

今次のSARS流行は数々の教訓を残しましたが、特筆したいのは以下の4点です。これらは現在問題となっている新型インフルエンザ対策にも直結します。

(1)SARS対策には、政府や病院幹部の指導力、迅速な対応、院内感染対策と隔離、正確な情報提供、国際間の協調、検疫の強化、医療従事者の熱意が重要である。

(2)SARSの拡散を防ぐには、患者が受診した初期段階から有効な対応策を迅速に講じることが必要である。

(3)適切な院内感染対策を迅速に実行するためには平素から医療従事者の訓練を行い、基本を充実させるとともにシステムを構築しておくことが重要である。

(4)質の高い医療を提供するために院内感染対策は重要な要素の一つである。開発途上国では、すぐに役立たず消費的であるとの見方から軽視されがちであったが、感染症を扱う頻度が高い途上国において重要な医療分野である。

4.新興感染症としてのSARS

SARSは既知のコロナウイルスとは異なる、新種のコロナウイルス(SARSコロナウイルス)によって発生した新興感染症です。広東省からベトナムに至る地域は新興感染症の発生が多い地域として注目されています。最近世界を騒がせている鳥インフルエンザもこの地域を発端としています。この地域のコウモリやハクビシンからSARSコロナウイルスと類似したウイルスが見出されており、本来野生動物のウイルスであったものが何等かのきっかけにより、野生動物から人に入ったのではないかと推測されています。この地域はヒトと動物(家禽や豚などの家畜、水鳥など)が近接して居住する環境を形成しており、さらに野生動物を好んで食する習慣があります。また、近年における人口増加と食料増加の必要から、新田開発が盛んに進められ環境の変化が著しいといえます。本来動物固有のウイルスであったものが、いつのまにか人間に忍び込んでくる可能性を秘めている環境を彷彿とさせます。

新興感染症の発生には多くの発生要因がありますが、自然界における生態系のバランスを人為的に崩した場合に発生することが意外に多いことが気づかれます。動物と人間が至近距離で生活する環境が形成されると、新たな生態系の形成が必要となることが往々にして起こります。従来、野生動物の間だけで形成されていた微生物のサイクルは新たな環境下では人間を(中間宿主や終宿主として)サイクルの一部として必要とすることが起こり得ます。本来動物の病原体であったウイルスが人間にも感染するよう変異し、それが人類にとって脅威となる新たな感染症として流行することは予測される事態です。

さらに、航空機が発達しヒトの往来が一層盛んになった今日、新たな感染症は瞬く間に世界中に拡散します。医療施設の側からみると、開発途上国においても大病院では高度医療志向が強まっており、その反面院内感染対策、基本的な診療技術、患者ケアなど地道な分野が軽視されている面があります。これらの実情も新興感染症を拡散させる一因と思われます。幸いなことにSARSの再発は起きておらず、SARSは次第に記憶から薄れつつあります。しかし、SARSが残した教訓を忘れてはなりません。

(次号　続く)

Library

図書館だより No.212

【新着資料案内　平成19年12月10日～平成20年1月9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.libblabo.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（TEL 03-5466-1827）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
2007 USP 31-The United States Pharmacopoeia / NF 26 The National Formulary 著者名／USP Convention,Inc.	USP Convention,Inc.	2007年	3分冊	¥94,584
医薬品副作用情報 第25分冊 著者名／厚生労働省医薬食品局発表	薬務公報社	2007年11月	176p	¥3,780
医薬品販売のプロフェッショナル 登録販売者になろう くすりやさんの仕事がわかる50のQ&A 著者名／医薬品販売制度研究会	じほう	2007年12月	138p	¥1,575
化粧品・医薬部外品成分表示名称ガイドブック 著者名／化粧品原料検討会 編	薬事日報社	2007年11月	592p	¥12,600
PDR 62nd ed. 2008 Physicians' desk reference 著者名／Kevin D.Sanbom	Thomson Healthcare	2007年	3,215p	¥12,757
生化学辞典 第4版 著者名／大島 泰郎 他編	東京化学同人	2007年12月	1,650p	¥9,240
和英対訳 日本の薬事行政 2007 著者名／薬事研究会 監修	薬事日報社	2007年10月	357p	¥5,250
薬価基準のしくみと解説 著者名／薬事衛生研究会 編	薬事日報社	2007年11月	104p	¥1,470

情報提供一覧

【平成20年1月1日～1月31日提供】

出版物がお手許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（TEL 03-5466-1812）までお知らせ下さい。

情報提供一覧	発行日等
〈出版物等〉	
1.「医薬関連情報」1月号	1月25日
2.「Regulations View Web版」No.149	1月25日
3.「添付文書入手一覧」2008年1月分（HP掲載）	1月25日
4.「JAPIC NEWS」No.286	1月25日
5.JAPIC「医療用医薬品集」2008更新情報2008年1月版	毎月末日
〈速報サービス等〉	
1.「医薬関連情報　速報FAXサービス」No.618ー621	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」	毎月第一水曜日
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.1622ー1639	毎　日
5.「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」No.223ー226	毎週月曜日
6.「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日
7.JAPIC「医療用医薬品集」2008更新情報メールサービス2007年12月版	毎月10日

データベース一覧	更新日
〈iyakuSearch〉 http://database.japic.or.jp/	
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	月２回
4.一般用医薬品添付文書情報	月１回
5.規制措置情報	毎　日
6.臨床試験情報	随　時
7.日本の新薬	随　時
8.学会開催情報	月２回
〈JIP e-InfoStreamから提供〉 https://e-infostream.com/	
1.「JAPICDOC速報版（日本医薬文献抄録速報版）」	月１回
2.「JAPICDOC（日本医薬文献抄録）」	月１回
3.「ADVISE（医薬品副作用文献情報）」	月１回
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

JAPIC日本医薬品名事典

Drug Index in Japan（医療薬・一般薬）

定価 3,990円

わが国で流通する医療用・一般用医薬品　約29,100品目を収載しています。
製品名、製造販売会社名、一般名、薬価、収載日、薬効分類が一覧できます。

JAPIC日本医薬品名事典の特長

- わが国の医療の現場で使用されている医療用医薬品約17,800品目および国内に流通する一般用医薬品約11,300品目を掲載しています。
- 製品名と製造販売会社名、一般名、薬価、収載日、薬効分類が一見してわかるのが特長です。
- 医療用医薬品、一般用医薬品を製品名のアルファベット順および五十音順に並べています。会社名のあとに後発医薬品を表示しています。

編集・発行:財団法人日本医薬情報センター　発売元:薬事日報社　体裁:A5

お問い合せ先　TEL 0120-181-276　FAX 0120-181-461
販売：薬事日報社　**TEL** 03-3862-2141　**FAX** 03-3866-8408

ガーデン

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!!

寒いときから春先まで花期がながい。何かかわいそうな名前だが、木瓜とあて、モッカと読む。果実はカリンと同じようないい香りがする。焼酎づけにしてボケ酒をつくる。カリンと同じように強壮、鎮咳に効があるという。　(ks)

ぼけ

JAPIC ホームページより
http://www.japic.or.jp/

HOME ▶ サービスの紹介 ▶ ガーデン

＜禁無断転載＞JAPIC NEWS 2008年2月号2008.1.25発行（No.286）（1984.4.27 No.1発行）

JAPIC NEWS 2008.2 No.286 編集・発行／財団法人 日本医薬情報センター（JAPIC）
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館3階、5階
TEL 03-5466-1811　FAX 03-5466-1814　e-mail:gyoumu@japic.or.jp　URL:http://www.japic.or.jp/