



ハルシュタット(オーストリア)

## ■ 巻頭言

### 東薬工の紹介と品質問題について思うこと

公益社団法人 東京医薬品工業協会 理事長 成田 昌稔 ..... 2

## ■ 最近の話題

赤十字病院グループ、総力を挙げてコロナと戦う

日本赤十字社 医療事業推進本部 本部長 宮原 保之 ..... 4

## ■ インフォメーション

10月末発売! ..... 8

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2021年10月版」

「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」105~111巻

令和3年度下半期 学会等 出展について

## ■ コラム

くすりの散歩道No.144「内視鏡に映ったものは。。。」

(一財)日本医薬情報センター 事務局 総務・経理担当 原 朋美 ..... 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.376 ..... 11

■ 情報提供一覧 ..... 11

## 東薬工の紹介と品質問題について思うこと



公益社団法人 東京医薬品工業協会  
理事長

成田 昌稔 *Narita Masatoshi*

### はじめに

本年6月、公益社団法人東京医薬品工業協会（以下、東薬工）の理事長に選任されました。前任の佐藤裕道理事長と同様、ご指導ご鞭撻の程よろしく申し上げます。この誌面をお借りして、東薬工の紹介をさせていただくとともに、厚生労働省退職後、NPO-QAセンター（注1）の活動などに参画しておりましたので昨今の品質問題にも触れさせていただきますしたいと思います。

### 東薬工の紹介

東薬工は、1948（昭和23）年7月22日に創設され、70余年にわたって公益法人として活動を行っており、2013（平成25）年4月1日からは内閣総理大臣より公益社団法人として認定を受けています。

当協会の会員は、医薬品製造販売業者、医薬品製造業者により組織され、業態は、先発医薬品、ジェネリック、OTC等の原薬や製剤の製造、委託製造、輸入販売など多様です。会長は、畑中好彦アステラス製薬（株）代表取締役会長、副会長は、山口隆 あすか製薬（株）代表取締役会長、神谷信行 わかもと製薬（株）取締役最高顧問が務め、会員は216社となっています（2021（令和3）年9月末現在）。

東薬工は公益社団法人として、公衆衛生の向上に寄与することを目的に、主に次の事業を行っています。また、全国の製薬団体が加盟する日本製薬団体連合会の会員となっています。

- 1 医薬品の承認・許可の迅速化及び安全性・適正使用の促進に資する調査研究・提言や研修講演会・研修会の実施
- 2 会員相互の情報交換や啓発向上

協会の事業は、東薬工に設置されている7つの委員会・研究会（図1）の自主的な活動が主体となっており、各委員会・研究会では、製薬企業の活動のうち特に実務に関する諸課題を取り上げ、会員

が連携・協力して調査研究、研修会の開催、相互の情報交換などを行っています。

毎年、会員の内外を問わず実務担当者にとって役立つ各種の報告書等を公表しており、また、テーマごとに研修会を開催するなど情報提供や人材育成にも寄与しているところです。昨年来のコロナ禍に対しては、Webを利用した研修会を実施しており、従来よりも多くの担当者の皆さんに参加していただくなど好評です。

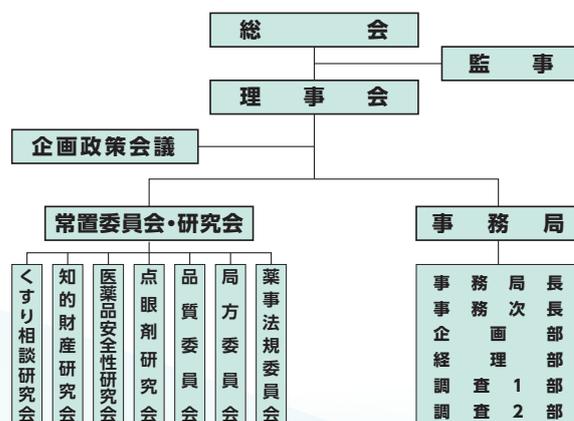


図1 東薬工組織図

さて、日本は超高齢社会に入っており、また、コロナ禍において、必要な医薬品やワクチンの開発、安定的な供給など、製薬産業への期待は、大変大きなものがあります。また、製薬産業は、製造や業務の委受託の拡大、生産部門などの分社化、M&A、研究開発、生産、資材、流通、市販後のグローバル展開、アカデミアとの連携、新しい分野のICT、DX、ロボットの展開など大きな流れの中にあります。

製薬企業は、医薬品の研究開発から生産、医療現場へ「物（医薬品）」と「情報（品質、有効性、安全性、注意事項等）」の提供を担っていますが、医

薬品は原薬や添加剤、容器包装など様々な資材から構成され、研究開発、生産、市販後の情報収集・提供などには多くの技術、設備・施設、人材などが必要です。このため、関連する多くの企業や関係者との連携や協力が必須です。

このような状況を踏まえると、東薬工の活動である製薬企業間の連携と協力について、さらに充実していくことが求められているものと感じています。特に、昨今の品質問題や人材育成などの課題、社会環境を勘案したIT対応への取り組みなど、検討のテーマと思います。本稿を読んでもらった方々、製薬業界、医療関係者、アカデミア、行政の皆さんから東薬工の活動にご支援、ご協力をいただき、患者さんやご家族の期待に応えていきたいと思っております。

### 品質問題について思うこと

医薬品についての品質問題から、製品が回収となった、製造停止や出荷調整により十分な量が提供できず、あるいは、欠品となり医療に影響が出ているなどの報道、さらには、健康被害が生じた、基準に違反した、製薬企業が行政処分を受けたなどの報道に接することが多くなってしまいました。品質が高いとされてきた「日本の医薬品」なのに残念です。

医薬品の品質の確保については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法、薬機法など）に基づいて、

- ・医薬品の製造や製造販売についての許可（製造業、製造販売業）制度
  - ・医薬品の効能効果、用法・用量、製造方法、規格などの製造販売承認制度
- を基本に、
- ・製造業における医薬品の製造管理、品質管理の基準（GMP）
  - ・製造販売業における医薬品の品質管理の基準（GQP）

の整備など、規制の強化が図られてきました。本年においても、薬事担当役員の規定などがガバナンス強化に関する改正医薬品医療機器等法の施行、医薬品品質システムやデータインテグリティなどを明文化した改正GMP省令の施行、法令遵守のガイドラインなどの通知の発出があり、また、PMDA、都道府県による無通告査察も実施されています。製薬企業においては、社内体制の整備、監査の充実など、法規制への対応の確認が進められています。品質問題についての成果を期待したいと思っています。

さて、品質問題ですが、承認書と異なる製造方法による医薬品の製造、規格を逸脱した医薬品や試験処理の不適切な取り扱いなどの不正な事例の発生が続いてきました。

個々の品質問題の原因は様々ですが、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の報告書（平成30年12月）では、これらの多くは、医薬品医療機器等法において医薬品等を取り扱う者に求められて

いる基本的な責務が果たされていなかったことが大きな要因と指摘しており、ガバナンス強化のための法改正などが行われたところでした。

医薬品を取り扱う者が基本的な責務を果たすためには、ガバナンス強化は重要ですが、医薬品の品質（注2）、品質確保について理解していることが前提ではないかと考えています。

この前提は十分に理解されているでしょうか？医療において薬物治療は重要な位置を占めていること、有効かつ安全な薬物治療は品質が確保された医薬品が前提であること、医薬品の品質はその規格と製造管理により保証されておりGMPにより担保されていること、などの理解です。GMPの考え方は、GMPの3原則（図2）として、まとめられています。

1. 人為的な誤りを最小限にすること
  2. 医薬品の汚染および品質低下を防止すること
  3. 高い品質を保証するシステムを設計すること

図2 GMPの3原則

品質問題に対応するため、法改正やGMPの改正などが行われています。製薬企業はこれらの規制に的確に対応できているかの確認を速やかに行っていただく必要があります。また、さらに少し時間を要する課題と思いますが、このような品質を理解する人材の育成、確保を進めていくことが必要です。また、中長期的な展望を踏まえ、製薬企業に必要な人材の育成のため、薬学、工学、農学などの大学・大学院教育の充実を、是非、お願いしたいと思っております。

### おわりに

医薬品の品質を確保すること、医薬品を安定的、継続的に医療に提供することは製薬企業の責務です。製薬企業には、適切な体制や組織の整備、医薬品の品質を知る人材の育成が求められます。このような製薬企業の後押しなどにより、日本の医薬品は、「品質がよい」、「信頼できる」などの評価が続くよう、皆さんと一緒に取り組みたいと思っております。よろしくお願ひします。

（注1）NPO-QAセンター：特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センターの略称で、医薬品の製造管理、品質管理、品質保証分野を経験した製薬企業や行政のOBが会員である。医薬品の品質管理、製造管理等に関する製薬企業の依頼などに対応して、技術支援やセミナー開催などの活動を行っている。

（注2）医薬品の品質は、臨床試験（治験）に紐づくものであることなど、品質について、次のJAPIC NEWSで解説されています。

・鹿野真弓 東京理科大学薬学部教授、巻頭言「医薬品の品質確保に想う」、JAPIC NEWS No.442（日本医薬情報センター）、p2-3,2021.3  
 ・合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所長、巻頭言「品質保証と質保証」、JAPIC NEWS No.443（日本医薬情報センター）、p2-3,2021.4

## 最近の話題

赤十字病院グループ、  
総力を挙げてコロナと戦う

日本赤十字社 医療事業推進本部  
本部長 宮原 保之 *Miyahara Yasuyuki*

## ダイヤモンド・プリンセス号関連への対応

2019年12月下旬、中国湖北省武漢市で原因不明の肺炎のクラスターが発生し、原因ウイルスはSARSコロナウイルスと密接な関係のあるウイルスとしてSARS-CoV-2とされました。2020年1月31日、世界保健機関（WHO）は国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を宣言し、2月11日には新型コロナウイルス感染症の正式名称を「COVID-19 (coronavirus disease 2019)」と命名しました。

日本国内では2020年1月16日に中国武漢への渡航歴のある神奈川県在住の30代の中国籍男性が感染していたことが報告され、その後、東京の屋形船での会社の新年会への参加者や屋形船の従業員の感染が判明しました。

国は2020年1月30日に新型コロナウイルス感染症対策本部を設置し、日本赤十字社も同日社長を本部長とする対策本部会議を開催し、情報収集や対応策の検討を始めました。

一方、イギリス船籍のクルーズ船ダイヤモンド・プリンセス号は2020年1月20日に横浜港を出発し、鹿児島、香港、ベトナム、台湾、沖縄を周遊して2月3日に横浜港に帰港予定でした。しかし、1月23日から咳等の症状を呈した80歳代男性が香港で下船し、新型コロナウイルス陽性であることが確認されました。3,711人の乗員乗客のうち新型コロナウイルス感染症の集団発生（クラスター）となり、合計712人の感染者が確認されました。

そのような時、2月初め一本の電話から赤十字病院グループの新型コロナウイルス感染症との戦いが始まりしました。その電話の内容は、厚生労働省からクルーズ船ダイヤモンド・プリンセス号への医療救護班の検疫派遣要請でした。当時まだ詳細な情報が無いウイルス、新型コロナウイルスの感染が拡大しているクルーズ船への

検疫官として医療救護班の派遣については、職員の健康と安全を守るという立場から大変心配、迷いましたが、国難に対応するという事で日本赤十字社としての救護班派遣が組織決定されました。

赤十字救護班は乗員乗客の検疫と健康確保を目的に2020年2月10日から2月26日まで全国の14医療施設から67名が、DMAT事務局からの依頼に基づき16施設から75名のDMAT隊員が派遣されました。その他に埼玉県和光市の税務大学における中国武漢市からの政府チャーター便での帰国者及びクルーズ船下船者の健康観察支援のため、医療スタッフを18施設から113名派遣しました。全国の赤十字病院の新型コロナウイルス感染症に対する積極的な対応を通して、「人道」を基本原則とする赤十字精神を広く示すことができました。クルーズ船関連対応を行っているうちに徐々に各地での感染拡大が始まり、各医療施設は新型コロナウイルス感染症患者（以下「コロナ患者」という）を受け入れるための病床確保と人員配置等を行い、各地域でのコロナ対応を開始しました。



クルーズ船ダイヤモンド・プリンセス号への医療救護班の派遣

## 赤十字病院の各地域の対応

2020年4月7日国内で初めての緊急事態宣言が発出されましたが、その後も感染者数は増加し、同23日には赤十字病院でのコロナ患者入院数がピークの316名となりました。医療施設ではゾーニング、多床室から個室への転換、陰圧装置の設置、モニター類、人工呼吸器等の医療機器の整備、看護師の配置換えによって必要人員を確保しました。最初の緊急事態宣言という事で商業施設への休業要請、学校への休校要請、テレワークの要請、不要不急の外出自粛が徹底され、明らかに人流は抑制され、6月24日にはコロナ患者入院数は25名まで減少しました。しかし感染防護資材は全国的に不足し、街中ではマスク、手指消毒用のアルコール等が店頭から消え、医療現場でもサージカルマスク、N95マスク、ガウン、グローブ等が不足し、各医療機関では資材の使用制限、再生、手作り等で急場をしのぎ何とか乗り切りました。本社医療事業推進本部でも様々な業者から一括購入し、不足している医療施設等への配送も行いました。また多くの個人、企業の皆様より温かいご支援を頂き、福祉施設へも感染防護資材を送ることができました。紙面をお借りして皆様に感謝申し上げます。

世界的パンデミックのため2020年7月に開催予定であった東京オリンピック・パラリンピックは1年延期されました。国内では2021年7月までに第二波～第四波が到来し、数度にわたって緊急事態宣言、まん延防止等重点措置が繰り返されてきましたが、次第に国民は長期にわたる自粛疲れ、慣れによる気の緩み等のため人流は徐々に増えました。新規感染者が増加する度に更なる病床確保、職員の配置換えで人員を確保し対応しました。2021年7月に入りデルタ株という変異株による感染者は急激に増加し第五波となり、東京は4度目(7月12日～9月30日)の緊急事態宣言が発出され、残念ながら2020東京オリンピックはほぼ全ての会場で無観客開催となりました。しかしオリンピック・パラリンピックは制限下で開催されましたが、我々に感動と興奮を与えてくれました。

2021年9月26日時点で全国91病院のうち99%にあたる90病院で感染者を受け入れ、コロナ患者入院数累計は18,922人となりました。また外来における疑い患者等の発熱外来は82施設が設置し158,857人を診察しています。

## 医療従事者の派遣

全国的な医療従事者の不足に対し、赤十字病院か

ら積極的に他の医療施設、福祉施設、行政、ワクチン接種施設等に医師、看護師・助産師、薬剤師等を派遣し、2021年7月31日時点で延べ10,000人以上に及んでいます。特に大阪府、沖縄県では医療が逼迫したことから、国の看護師広域派遣要請に基づき2021年7月15日まで両府県に13施設から22名を派遣しました。



大阪コロナ重症センターへ看護師の広域派遣

第五波による新規感染者は8月下旬にピークを迎えた以降は急激に減少し、10月1日には緊急事態宣言、まん延防止等重点措置は解除されました。しかし第五波では各地の医療は逼迫し、いつでも、どこでも、必要な時に医療にアクセスできる、我が国固有の皆保険制度が崩れ命の選択を余儀なくされました。この現状を通して第8次医療計画は5疾病6事業として新興感染症拡大時における地域での役割分担、医療従事者の確保、病床の確保等について明示することになりましたが、早急に地域で検討する必要があります。

## ワクチン接種

感染の予防手段は基本的な感染対策とワクチン接種の普及です。2021年2月17日から、医療従事者向け先行接種と併せて接種後の健康状況調査を行う対象となった、国立病院機構(NHO)・地域医療機能推進機構(JCHO)・労働者健康安全機構(JOHAS)の病院で接種が始まり、一般の医療従事者の接種は、3月上旬から順次進められました。その後65歳以上の高齢者接種、職域接種、住民接種も始まり、10月12日時点では1回目の接種率は73.9%、2回目の接種率は64.8%となってい

ます。第五波では明らかにワクチン接種後の医療従事者、65歳以上の高齢者の新規感染は抑制され高齢者の比率は減少しました。その一方で、50代以下の中年、若年層で感染が拡大する特徴がみられました。

赤十字病院グループでは各地域での住民接種に全面的に協力し、2021年8月31日時点でワクチン接種会場への職員派遣は50施設から延べ6,500人、71施設では自施設で他医療施設従事者、地域住民接種を行い延べ232,000回にも及んでいます。休日も接種事業を行い一日も早く通常の生活に戻れるように感染予防にも対応しています。一時ワクチン供給が滞る事態が発生しましたが、現在では12歳以上の希望者に接種されています。しかし2回接種済みでもブレイクスルー感染が見られるようになり、赤十字職員でも再び感染者が増加しています。2回接種で重症化予防効果は保たれているものの、感染予防効果は経時的に低下することが指摘されるようになり、3回目のブースター接種が検討されています。



集団接種会場での接種協力

### 病院経営への影響

新型コロナウイルス感染症は全国の医療機関の経営に大きな影響を及ぼし、経営の継続を断念せざるを得ない医療機関もあり、地域医療の崩壊も囁かれました。受診控えによる外来患者数や入院患者数は10%以上減少し、検査件数、手術件数、救急車搬入件数も大幅に減り、その結果病床稼働率は大幅に低下しました。さらにコロナ患者を受け入れている医療施設では受け入れ病床を確保するためゾーニングを考慮して多床室を個室に変更したり、集中治療室の病床を減らしスペースを広

げたりする等したため、結果として本来の病床数を50%近く減らすことになり大きな収益減少の要因となりました。一方、費用では、診療材料費は減少したもののPCR検査、コロナに対応するための人的委託費は増加し医業収支は大変厳しい状況になりました。しかし国による補正予算により空床に加えて休床病床も補償の対象になり、その他診療報酬特例措置等様々な支援対策が実施され、どうにか経常収支は黒字となり地域医療を守ることができました。

### 感染症に対する今後の課題

新型コロナウイルス感染症という新興感染症を経験し、感染症に対する日本の医療提供体制の課題も浮かび上がってきました。この度、先に述べましたが医療法が改正され2024年から始まる第8次医療計画には新興感染症対策が盛り込まれ5疾病6事業となり、「平時からの取組」と「感染拡大時の取組」とに分けた対策を記載することになりました。これから国や都道府県単位で様々な議論されると思いますが、第7次計画の中間報告の場でも早急に検討する必要があります。いくつかの赤十字病院からも本社に以下のような意見が寄せられています。

#### PCR検査体制の整備

感染拡大の当初ではPCR検査は各都道府県の衛生研究所のみで実施していたため、医師が必要と判断しても疑い例等に対する積極的な検査が困難でした。また結果判明までに時間を要したため救急の患者の受け入れが困難になることが多く、自施設で検査機器を導入し、疑い例、新入院、検査・手術患者等に検査を施行し、早期に診断するとともに院内クラスターの発生を防ぐ体制を整える施設が増加しました。今後は行政機関、医療機関におけるPCR検査等の十分な検査体制の整備が必要です。

#### 医療機器、施設整備、入院病床の確保

コロナ患者を受け入れるため人工呼吸器、モニター類の医療機器の整備、入院病床を確保するためゾーニングを徹底し、多床室を個室化して陰圧装置の設置、重症者用のICUを整備する等既存病床数を減らし受け入れ態勢を整えました。その結果、赤十字病院グループでは2,380床を受け入れ可能病床1,194床に転化(2020年10月31日)したため、利用可能病床は約半数

になりました。医療資源の有効活用とは程遠い結果になり、これが収益の悪化の主な要因となりました。やはり平時から感染症に迅速に対応できる個室等の入院病床の整備に向けた取り組みが必要です。

### 役割分担、情報共有、保健所機能の強化

感染拡大初期には、一つの医療機関が無症状感染者から中等症、重症まで受け入れ、地域における役割分担、連携体制が整備されていなかったため、救急医療や一般医療にも影響を及ぼしました。第五波では「命の選別(トリアージ)が始まった」という新聞記事もありました。さらに行政、医師会、医療機関の情報共有が乏しく、正確な地域の状況をつかむことができませんでした。またG-MIS、HER-SYSに加えて地域固有の情報システムもあり、現場の負担が大きいものとなりました。一元的な全国統一システムが望まれます。

新型コロナウイルス感染症のような新興感染症拡大時には感染症指定病院だけで対応することは不可能であり、地域での体制づくりが重要です。重点医療機関、協力医療機関等は平時から指定し、財政支援の下、受け入れ態勢(施設整備、機器整備)を整えておくことが必要です。すなわち地域での役割分担・連携が重要で、これは地域医療構想と同じものと考えます。

新型コロナウイルス感染症は無症状の陽性者を含めた入院勧告や入院調整、就業制限、濃厚接触者や感染者の疫学的追跡の対応が必要である指定感染症の2類相当として扱われています。しかし全国的に保健所数は年々減少しており、今回の全国的な爆発的感染拡大により保健所機能は限界となり、今後は保健所機能の体制強化(保健師等の人員確保)も図られるべきと思います。

PCR検査の充実、保健所機能の充実等は2009年の新型インフルエンザ流行後の厚労省が行った総括でも議論されています。きちんとした財政の後ろ盾がなければ実現は困難です。

### 差別・偏見、誹謗中傷

新型コロナウイルス感染症対応をしている医療施設あるいは職員に対する差別や偏見のため、心が折れそうな場面に遭遇することもありました。当初、コロナ患者を受け入れている医療機関であることが地域で噂になり、通院治療を控えたり、病院職員の子供だからという理

由から保育園で受け入れてもらえなかったり、子供の友達の親から一緒に遊ぶのを断られたりしました。誤った偏見で子供の心にも傷跡を残してしまうこともありました。また1年半以上にも及ぶ医療現場では心身ともに疲弊し、そのために現場から離れてしまう職員もいました。本社、各施設では早期のメンタルヘルスケアに注力しました。本社では一般の方々等の啓蒙活動として、「新型コロナウイルスの3つの顔を知ろう」、「ウイルスの次にやってくるもの」(再生回数246万回)の動画を作成しました。職員・家族向けの情報として「新型コロナウイルス感染症に対する職員のためのサポートガイド」を発信しました。

今後も新興感染症では風評被害、差別・偏見が想定されます。最前線で医療を提供する職員のメンタルヘルスケアは早期にそして長期にわたり取り組む必要があります。

### 最後に

医療現場では1年半以上に及ぶ先の見えない戦いで職員は心身ともに疲弊し、心が折れそうな時もありました。そのような時、周りの皆さんからの心温まるご声援、ご支援を頂き、何とかモチベーションを保つことができました。今でもブルーインパルスの飛行を記憶しています。まだまだ先が見えてきませんが、日本赤十字社のミッション「わたしたちは、苦しんでいる人を救いたいという思いを結集し、いかなる状況下でも、人間のいのちと健康、尊厳を守ります」を胸に、赤十字病院グループが一体となって対応していきたいと思えます。

## JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2021年10月版」10月末発売!

- ◇医療用および一般用医薬品の添付文書情報を収録したWindows対応CD-ROM。  
(医療用は2021年10月、一般用は2021年9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。
- ◇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。
- ◇インターネット経由で、最新の添付文書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)



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

## 「日本の新薬—新薬承認審査報告書集—」 105~111巻 10月末発売!

- ◆**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)をまとめて編集したものです。
- ◇今回、2020年1月~12月にPMDAから公表された審査報告書80品目を承認月順に収載し、105巻から111巻の7分冊にまとめて発刊しました。
- ◇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。
- ◇簡単な操作で検索・閲覧ができる「日本の新薬—新薬承認審査報告書DB—」をJAPICの医薬品情報データベースiyakuSearch上で公開しています。



- ◆価格:各巻 24,200円(税込)・B5判 105~111巻セット 84,700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  
[お問合せ先] 事務局 渉外担当(TEL:0120-181-276、FAX:0120-181-461)

## 令和3年度下半期 学会等 出展について

下記学会に出展いたします。お出かけの際は是非お立ち寄りください。

### 第41回医療情報学連合大会

期間:11月18日(木)~21日(日) 場所:名古屋国際会議場(名古屋市)

なお、展示内容としましては、主に以下のものを予定しております。

医薬品と対応病名検索システム“病名ナビ”

その他 添付文書情報関連データ(電子データ)

● 医療用・一般用医薬品添付文書情報データ

● 医薬品と対応病名データ

● 禁忌データ、相互作用データ、用法用量データ

\*開催内容につきましては変更される場合があります。

# くすりの散歩道

no.144



## 内視鏡に映ったものは。。。

(一財)日本医薬情報センター 事務局 総務・経理担当  
原 朋美 Hara Tomomi

毎年秋に健康診断を受けている。ある年齢から生活習慣病健診に切り替わり、胃バリウム検査を受けるようになった。診断結果は毎回“ポリープ有り”、と言っても要経過観察12ヵ月の判定のため特に気に留めずに過ごしていたが、10年が経過した頃さすがにきちんと調べた方が良いのではと思い、ある年の健康診断で内視鏡の検査に変更することにした。

内視鏡が胃に到達すると、胃の中に白くて丸いものがいくつか映っている。「良性のポリープなので問題ないですよ。」ああ悪いものでなくて良かった。ホッとしたのも束の間、医師が一言「ん?虫がいますね。」虫!?慌てて画像を凝視すると、そこには胃壁の上に横たわる白い紐のようなものが映っている。その瞬間ピンときた。

アニサキスだ。。。

週初めの日曜の夜、家の近所にある馴染みの鮨屋に行った。本日のおすすめメニューに“しめ鯖”が書かれていた。しめ鯖は好物。シャレではないが、最後の締めにとっておいた。最後に注文すると、店主がサービスしてくれたのかいつもより厚めの切り身がシャリに乗っている。一口で頬張り大満足で家に帰った。家に着いて1時間程経った頃、何だか胃がキリキリと痛み出した。しめ鯖を食べているのでアニサキスを疑ったものの、ネットで検索しても「激痛」と出てくる。この時の痛みはよくある胃痛レベルで激痛ではない。ちょうどその日は気温が高く冷たいものをよく飲んだうえに生ものを食べているので、多分消化不良だろうと考え、家にあった胃腸薬をとりあえず服用してその日は寝た。翌朝も胃に不快感があったため、また胃腸薬を服用して仕事に出掛けた。時々キューッと絞られるような痛みを感じることはあったものの、しばらくすると落ち着く。こんな状態が3日間続き、4日目によりややく不快感が無くなった。4日目はちょうど健診日、さぞや胃が荒れていることだろうと思っていたが、まさかアニサキスがいたとは。思い返してみると、お酒を飲んでほろ酔いだったこともあり、一口で頬張った後ろくに嘔まずに飲み込んだのがいけなかったらしい。そ

れにしても同じくしめ鯖を食べた夫は何ともない。どうやら私だけ「当り」を引いてしまったようだ。

全ての検査を終えた後、いよいよアニサキスを摘出することになった。鉗子で摘まんで引っ張るが、ぺたりと張り付いてなかなか外れない。ようやく取り出したアニサキスは2cm程の長さで既に息絶えていたが、健診前日まで違和感があったことを考えると、恐らくその日までは生きていたようだ。胃酸に負けずに3日も生き続けるとはなかなかの生命力、手強い相手である。余談だが、アニサキスの摘出は自分が入っている医療保険の手術給付金の対象であることが分かり、後日給付金を受け取ることができた。大して苦しまずに給付金をもらうことができ、何だかトクした気分であった。

さて、アニサキスには有効な駆虫薬は開発されていないが、最近、アニサキスに正露丸が殺虫効果を持つとする論文が出されたそうだ。高知大学工学部の研究グループが行った研究で、正露丸1錠を溶かした溶液にアニサキスを30分間暴露させたのちに生死を確認した結果、正露丸によって活動が阻害された線虫の91.7%が死亡していた。正露丸は通常の用量でアニサキスの幼虫を殺し、死亡した線虫はおそらく胃液で消化される、という内容\*である。世界初の特効薬だとネット上では話題になったようだが、高知大学の研究結果はあくまでもin vitroの実験結果である。また、正露丸の製造販売元である大幸薬品株式会社でもアニサキスの運動抑制に関する研究を行っており、2014年に正露丸の主成分である木クレオソートについて、胃アニサキス症の予防・症状改善のための薬剤としての活用に関する特許を取得しているそうだが、アニサキス症の治療薬として承認されたものではない。果たして実際に臨床試験が行われて効果が検証され、治療薬となるのだろうか?今後の動きに注目したいと思う。

(出典)

※1 K. Matsuoka and T. Matsuoka (2021) Over-the-counter medicine (Seirogan) containing wood creosote kills Anisakis larvae. Open J. Pharmacol. Pharmacothr. 6(1): 9-12.

# 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)

2021年9月1日～9月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.817-821) の記事から抜粋

## ■米FDA

- 乳房切除術におけるロボット支援外科用デバイスに関する注意(更新情報) : FDA Safety Communication  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-caution-robotically-assisted-surgical-devices-mastectomy-fda-safety-communication>>
- Class I Recall : Cardinal Health, 空気塞栓症をもたらすシリンジへの空気の再度流入のリスクのため, Monoject Saline Flush Prefilled Syringes (0.9% sodium chloride) をリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/cardinal-health-recalls-monoject-saline-flush-prefilled-syringes-risk-air-re-entering-syringe>>
- Class I Recall : Bio-Medical Equipment Service Co., 修理したベゼル支柱に分離, もしくはひび割れが生じる可能性があるため, Alaris Infusion Pump Module 8100 Bezelをリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/bio-medical-equipment-service-co-recalls-alaris-infusion-pump-module-8100-bezel-due-possible-cracked>>
- Drug Safety Communication (DSC):米FDA, 特定の慢性炎症性疾患を治療するJAK阻害剤について, 重篤な心臓関連イベント, 癌, 血栓, および死亡のリスク上昇に関する警告を要求  
<<https://www.fda.gov/media/151936/download>>

## ■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review : 全身用および吸入用fluoroquinolone系抗生物質一心臓弁逆流の潜在的リスクの評価  
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00272>>
- Summary Safety Review : gadoliniumベース造影剤一先天奇形, 死産および新生児死亡の潜在的リスクの評価  
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00273>>

## ■EU・EMA

- シグナルに対するPRACの勧告 : Tozinameran(COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified) - Comirnaty)による心筋炎及び心膜炎のSignal assessment reportの更新情報  
<[https://www.ema.europa.eu/documents/prac/prac-recommendation/updated-signal-assessment-report-myocarditis-pericarditis-tozinameran-covid-19-mrna-vaccine\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/prac/prac-recommendation/updated-signal-assessment-report-myocarditis-pericarditis-tozinameran-covid-19-mrna-vaccine_en.pdf)>

## ■英MHRA

- 外用corticosteroids : ステロイド外用薬離脱反応のリスクに関する情報  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-corticosteroids-information-on-the-risk-of-topical-steroid-withdrawal-reactions>>

## ■豪TGA

- minocyclineと無顆粒球症 : Medicines safety review  
<<https://www.tga.gov.au/publication/minocycline-and-agranulocytosis>>
- erenumabと高血圧 : Medicines Safety Review  
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/erenumab-and-hypertension>>

## ■医薬品医療機器総合機構

- 医薬品に関する評価中のリスク等の情報について : イベルメクチンなど  
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>>

## ■厚生労働省

- 新型コロナウイルスワクチン(販売名: コミナティ筋注)のバイアル内の白色浮遊物に関する調査結果について  
<[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_21150.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21150.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サービス提供をご希望の医療機関・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.japic.or.jp/iyaku/index.html>) 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
JAPIC一般用医薬品集 2022	一般財団法人日本医薬情報センター 編	丸善出版株式会社	2021年9月
JAPIC医療用医薬品集 2022	一般財団法人日本医薬情報センター 編	丸善出版株式会社	2021年9月
商品名・一般名からさがすジェネリック医薬品リスト 令和3年 8月版	株式会社医薬情報研究所	株式会社じほう	2021年8月
第十八改正日本薬局方	厚生労働省	厚生労働省	2021年3月

## 情報提供一覧

2021年10月1日～10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JAPIC 事務局 渉外担当 (TEL 03-5466-1812) までお知らせください。

情報提供一覧	発行日等	JAPIC作成の医薬品情報データベース	更新日
〈出版物・CD-ROM等〉		〈iyakuSearch〉 Free <a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>	
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」 2021年9月分 (HP定期更新情報掲載)	10月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. JAPIC 「医療用・一般用医薬品集インストール版 2021年10月版」	10月29日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」 105巻～111巻	10月	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」 No.450 2021年11月号	10月29日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
〈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)		5. 臨床試験情報	随 時
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」	毎 週	6. 日本の新薬	随 時
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	7. 学会開催情報	月 2 回
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月 1 回	8. 医薬品類似名称検索	随 時
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 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	〈iyakuSearchPlus〉 <a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>	
6. 「JAPIC Weekly News」	毎 週	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」	毎 週	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
		3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日

### 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/>



赤ジャピ45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作成しています。

2021年9月  
発刊



本書の特長

- ◆2021年6月後発品まで収載
- ◆第十八改正日本薬局方に対応
- ◆約45年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新で正確な添付文書情報をお届けします！
- ◆「薬剤識別コード一覧」を収載
- ◆更新情報メールの無料提供（要登録）
- ◆CD-ROM付
- ◆分冊にて製作（ケース入り）

Windows版

CD-ROM収録内容

- 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
- 添加物情報
- 最新添付文書画像(PDF)の表示機能付

要インターネット接続。医療用医薬品は週1回、一般用医薬品は月1回更新

14,300円(税込) B5判 約4,400頁(本文)

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

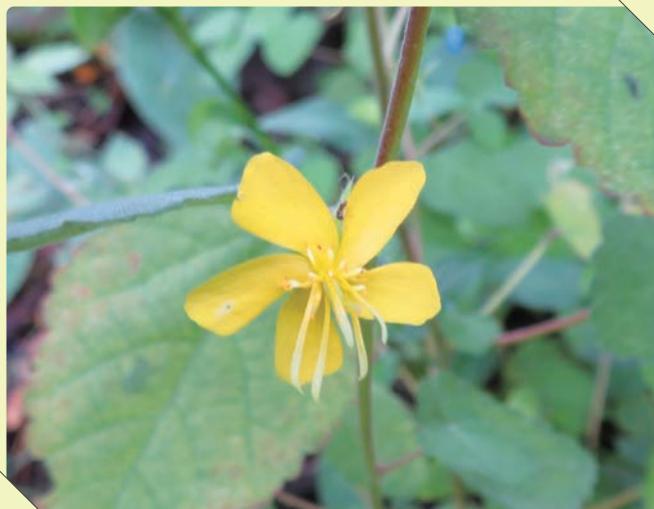
上記書籍の他、電子カルテやオーダーリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データおよび病名データ)の販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせはJAPIC (TEL 0120-181-276) まで。



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!!

からすのごま

烏の胡麻と書く。学名: *Corchoropsis tomentosa* (Thunb.) Makino. しなのき科からすのごま属。1年生草本。日本(本州・四国・九州)・朝鮮・中国に分布。秋に黄色い花を下向きに付ける。花卉は5枚、長い雄しべが伸びる。晩秋になると鞘が稔り胡麻のような種子が入っている。中国では「田麻」と称して解毒、止血等に用いるという。(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。