

薬剤部担当 藤井 (PHS446, 内線311) 市川 (PHS453, 内線310)

CONTENTS

- ① 好みのタイプは？と問われたら **1頁**
- ② 医薬品・医療機器等安全性情報280 **2～3頁**
ワクチンの安全対策、重篤副作用疾患マニュアル
- ③ 機械化・電子化の最適化 **4頁**

院内のIN版は天然色！



どうも「男は痩せた女性が好きだ」というような、誤った「絶対パターン」が浸透しているように思われ、アイドルの体型が著しく偏っています。

韓国から上陸した「少女時代」は、かなり極端な事例で「日本男子の好み」はこう思われているのか？という感じ。

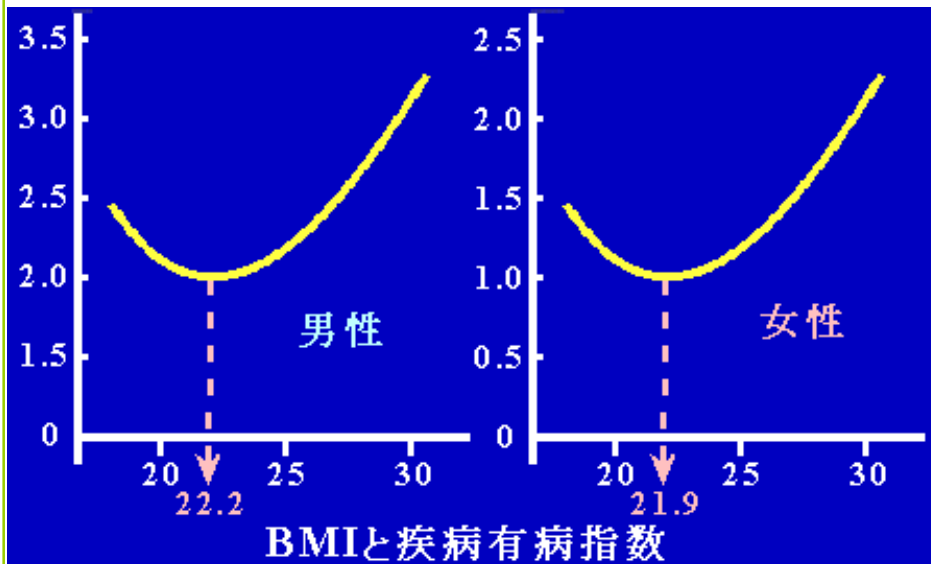
Wikipediaでは日本のアイドルのプロフが調べられますが、そこには「BMI」の数字に添えて「低体重」の文字が、例外なくくらいにある。さて、これは由々しき問題では？



$$\frac{\text{体重 kg}}{\text{身長 m} \times \text{身長 m}} = \text{BMI}$$

2006年のマドリード議会（スペイン）で、「痩せ過ぎのファッションモデルは、若者達に誤ったメッセージを与える可能性がある」とされ、**BMI=16**以下は、参加できないことになりました。イタリアも同様の規制。痩せ=美ではない。

では、どれくらいが適正であるか。厚生省のHPでも、肥満学会も、多くで一致しているのが「**BMI=22**」です。下の図の研究などが根拠とされます。



BMI=22の表

身長	体重
150cm	49.5kg
155cm	52.9kg
160cm	56.3kg
165cm	59.9kg
170cm	63.6kg
175cm	67.4kg
180cm	71.3kg

Tokunaga.K. et al: Ideal body weight estimated from the body mass index with the lowest morbidity, Int.J.Obes.15(1991)

残念なのは、BMI=22くらいの「いい体型」の女性に「痩せる薬・サプリメントはありませんか？」と相談されること。何ともったいない！理想的じゃないか！この際「オレの好みのタイプは**BMI=22**くらい」と、どこかのイケメンアイドルが言う政府CMでもやってくれないかな。水着の季節だけど、痩せ過ぎないように。

副作用等の情報はDSUと重複するので
そちらをご覧ください
以下の掲載内容は、要約してあります。

小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全対策について

1. はじめに

平成23年3月2日から3月4日までの間に、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンを含む複数のワクチン同時接種後の乳幼児の死亡例が4例報告されたことから、3月4日、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種を一時的に見合わせた。

3月4日以降に報告された死亡例も含め、3月8日及び24日に、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会を合同で開催し（以下「合同会議」という。）、ワクチン接種と死亡との因果関係評価、同時接種時の安全性等について検討を行い、3月24日に評価結果をとりまとめ、4月1日より接種を再開した。

2. 死亡症例の評価について

平成23年3月2日から3月24日までに小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンを含むワクチン同時接種後の乳幼児において7例の死亡例が報告された。

(1) 7例は0歳から2歳代の乳幼児で、基礎疾患を有するものが3例、基礎疾患が明確でないものが4例であった。

(2) 接種から死亡までの期間は、翌日死亡が3例、2日後死亡が1例、3日後死亡が2例、7日後死亡が1例であった。

(3) 現在得られている各症例の経過や所見に基づいて評価したところ、報告された7例については、現段階の情報において、いずれもワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないと考えられる。なお、死亡例には基礎疾患として心疾患を有する症例も報告されており、例えば重い先天性の心疾患などの重篤な基礎疾患を有する患者は、その状態によっては、十分な注意が必要である。

3. 諸外国の状況と国内状況の比較について

(1) 米国における使用成績に関する論文

米国では、小児用肺炎球菌ワクチンの販売後2年間で3150万回分の接種が行われ、4154例の有害事象が報告された。うち、117例が死亡例であり、死亡報告の頻度は10万接種あたり0.37であった。117例の死亡例のうち、73例(62.4%)で死因は不明とされており、うち59例が乳幼児突然死症候群(SIDS)又はその疑いと診断された。死因の特定された44例のうち22例は感染症、13例が先天異常等の出生時状態によるもの、8例が痙攣等とされている。

(2) 海外における死亡報告の状況

1) 小児用肺炎球菌ワクチン

平成17年8月～平成22年5月までに製造販売業者が収集したデータによれば、海外における小児用肺炎球菌ワクチン接種後の死亡報告は166例であった。同期間の出荷数量は1億5852万接種分であり、死亡報告の頻度は10万接種あたり0.1であった。国別での10万接種あたりの死亡頻度をみると、死亡頻度の高い順に、オランダ(0.6)、ドイツ(0.5)、スイス(0.4)であった。

2) ヒブワクチン

平成18年1月～平成23年3月までに製造販売業者が収集したデータによれば、海外におけるヒブワクチン接種後の死亡報告は21例であった(表3)。同期間の出荷数量は5304万接種分であり、10万接種あたり0.04であった。国別での10万接種あたりの死亡頻度をみると、死亡頻度の高い順に、カナダ(1.0)、スウェーデン(0.3)、ベルギー(0.1)であった。

以上より、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチン接種後には一定頻度の死亡例が報告されており、死亡例の報告頻度は、小児用肺炎球菌ワクチンでは対10万接種で0.1～1程度、ヒブワクチンでは対10万接種で0.02～1程度であった。また、海外での死亡例の死因は、感染症や乳幼児突然死症候群が原因の大半を占めており、いずれもワクチンとの因果関係は明確ではない。

(3) 国内における死亡報告の状況

国内における平成23年3月までの死亡報告の状況については、小児用肺炎球菌ワクチンの場合、267万接種のうち、死亡例は4例であり、対10万接種あたりの死亡頻度は0.2であった。また、ヒブワクチンについては、451万接種のうち、死亡例は7例であり、対10万接種あたり0.2であった。

合同会議においては、これらの国内における死亡報告の頻度及びその内容は、諸外国で報告されている死亡報告の状況と大きな違いはみられず、国内でもワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくいと評価された。

4. ワクチンの同時接種について

平成23年1月31日時点の結果の概要は下記のとおりである。

●小児用肺炎球菌ワクチンの有害事象は、単独接種群1244例中11例(0.88%)、同時接種群(ヒブワクチン44%、DPT30%、インフルエンザ11%、MRワクチン6.4%、日本脳炎3.5%、ムンプス2.3%、BCG1.7%、水痘1.3%)1802例中17例(0.94%)であり、有害事象の発現率はほぼ同程度で、有害事象と同時接種には統計学的に有意な関連は認められなかった($p=0.98$)。

●ヒブワクチンの有害事象は、単独接種群5656例中31例(0.55%)、同時接種群(DPT77%、小児用肺炎球菌ワクチン13%、MRワクチン5%、インフルエンザ3%、水痘0.9%、ムンプス0.7%、日本脳炎0.5%、BCG0.5%)5509例中45例(0.82%)であり、同時接種群での有害事象発現率がやや高かったものの、有害事象と同時接種には統計学的に有意な関連は認められなかった($p=0.11$)。

3月24日の合同会議では上記の他、国内での基礎疾患を有する患者に対する接種実績や欧米の状況等も評価した上で、同時接種における副反応発現頻度は、単独接種に比べて高い傾向があると報告もあるが、重篤な副反応の増加は認められておらず、特に安全性上の懸念は認められないと評価された。

5. ワクチンの検定結果と品質管理について

国立感染症研究所が実施したワクチンの検定において、これらのワクチンの死亡報告のあった症例に接種されたロットについての検定結果は、全て変動域内にとどまり、逸脱は認められなかった。

6. 安全対策について

これらの合同会議における評価の結果、両ワクチンの接種と死亡との間に、直接的な明確な因果関係は認められないと考えられるとされ、また、同時接種に関する情報等からは、安全性上の懸念はないと考えられるとされた。その上で、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの使用に際し、慎重を期して下記の事項に留意することが適当であるとされた。

(1) 同時接種により、短期間に効率的に予防効果を獲得できるメリットが期待されると同時に、それぞれ単独接種が可能であることを示した上で、同時接種を行う場合には、その必要性を医師が判断し、保護者の同意を得て実施すること。

(2) 重篤な基礎疾患、例えば重篤な心疾患のある乳幼児については、髄膜炎等の重症感染症予防のためにワクチン接種が望まれるものであり、状態を確認して慎重に接種すること。その際、単独接種も考慮しつつ、同時接種が必要な場合には、医師の判断により実施すること。

なお、今後もワクチン接種数日以内の死亡例が報告されることが想定されることから、合同会議においては、このような場合には、引き続き可能な限り詳細な情報を収集し、ワクチン接種との関連性について専門家による評価を速やかに行うこと、また、その場合、諸外国でのワクチン接種後の死亡例の報告状況を勘案し、6ヶ月の対10万接種あたり死亡報告数が、因果関係の有無に関わらず0.5を超えた場合に、専門家による調査会等の評価を行い、対応を速やかに検討することが適当であるとされた。

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

はじめに

厚生労働省では、重篤な副作用の早期発見・早期対応を図るため、必要が高いと考えられる副作用疾患について、平成17年度より関係学会等の協力を得て、初期症状、典型症例、診断法等を包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」(以下「対応マニュアル」という。)を作成しており、平成22年度に12の副作用疾患について作成し、これまで作成したものを含め全部で75の副作用疾患について公表している。

これらの対応マニュアルは、厚生労働省ホームページ

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1.html>)及び医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html)に掲載している。

医療関係者へのお願い

対応マニュアルは、患者向けと医療関係者向けに分けて作成しているため、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者の方々においては、副作用の発生時のみならず、日頃の院内情報活動や患者への服薬指導等で対応マニュアルをご活用いただき、重篤な副作用の早期発見・早期対応に努めるとともに、患者にも自覚症状の早期発見のために対応マニュアルを活用いただけるよう、ご案内をお願いしたい。

今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル

急性腎盂腎炎、腎性尿崩症、腫瘍崩壊症候群、無菌性髄膜炎、急性散在性脳脊髄炎、小児の急性脳症、低血糖、特発性大腿骨頭壊死症、出血性膀胱炎、卵巣過剰刺激症候群(OHSS)、角膜混濁、薬物性味覚障害の以上12項目。



機械化。電子化の最適化



こんなこといいな、できたらいいな
はい、タケコプタ～



科学技術って、要するに、こういうイメージですね。
不可能を可能にしてくれたり、不便を便利にしてくれたり。
しかし、多くの場合、のび太くんは、機械＝科学技術を間違った
使い方をして、暴走させたりして、機械に使われる羽目になり、
「ドラえもん～、助けて～」というのがオチ。

昔聞いた（少し記憶が飛んでいます）が、自動車会社の機械化の話。

ある会社が、全ての工程をベルトコンベアーで流れる、ほぼ無人の工場を作ろう
としました。その中で、タイヤをはめ込む機械の考案が大変。

タイヤは、通常4～5本のボルトで止められ
ていますが、製造ラインで流れてくる場合には、
その位置は微妙に違います。もともとクルクル
と回る部分ですから。

結局、タイヤをはめる機械を作るには、ボルト
の位置をセンサーで判別し、その角度にタイ
ヤを回し、はめ込む仕掛けが必要で、作るのが
めんどろ。機械にカネがかかりそうです。



ところが、現場を見ると、ヒトがタイヤを持ってきて、スツとはめてしまう。

要するに、人がやった方が上手い。

完全無人化・機械化にこだわり過ぎるより「人の能力を生かすための機械化」と
いうコンセプトで、機械導入が全工程で見直され、最適化されたという話。

病院は「個々に状況の違う患者の治療をする」という意味で、複雑系で個別性の
高い仕事。なので、労働集約型（ヒトに依存する）で、ヒトの能力を最大限生かす
ことが必要です。機械化・電子化を考える場合、最も重要なのは「機械がヒトの手
助けになること」。ヒトが最大限動けることが目標。上の工場の話と同じ。



さて、電子カルテ導入経験施設の医師と私の会話。
「導入前の看護師さんは、ベッドサイド重視で病室
に居たが、導入後はナースステーションでPCに向
かって全員集合状態。Nsを探すのは凄く楽になっ
たけど、仕方ないのかなあ。」

機械に使われてますね、と感想を漏らしてしま
いましたが、「ヒトの能力を生かす方向での機械使用
を最適化する」に合致していれば、それでもOKで
すけどね、と答えています。

ヒトは、案外、機械と上手に共存しているもの。例としては家電。

今時の炊飯器、テレビ、洗濯機、オーディオなど様々な機械には、使いこなせな
いくらいの機能がついています。逆に、全ての機能を使いこなすのは大変。

しかし、各家庭では「自分の必要な機能」を選んで、上手に使っています。

使用の最適化：だから便利なのです

電子カルテも「上手く使う」と物凄く便利。熊本労災病医院の見学では、外来部
分の流れを見る限り、患者サービスが低下しない、上手な使い方をやってたように
見えました。薬剤部においてもアンプル自動取り揃え機などの機械化とマッチして
良い流れでした。ウチはウチで、機械に使われたい、上手い導入を目指しましょう。