

DI NEWS



2020 Nov.

DATA:

- 名称：センブリ
- 学名：Swertia japonica
- 分類：リンドウ科センブリ属
- 薬品：センブリ・重曹散、当薬など
- 主成分：スウェルチアマリン他
- 効能：苦味健胃薬、育毛・発毛促進など

写真は、熊本大学薬学部薬草園データベースより引用

千回振り出しても、まだ苦い



花の時期は、9-10月という記載もあれば10-11月というのがありますが、ともかく、採取時期は今頃。

煎じ薬として「千回煮詰めた後も、まだ苦い」という、ものすごい苦さの生薬。そういうわけで、苦い以外の特徴は無いんです。しかし、昔から「良薬口に苦し」ということわざがありますので、逆に「苦いから良薬」と思われて使われているうちに日本人に定着したとか。（諸説あります、というやつですねw）

私くらいの年齢だと、田舎のカマド部屋（台所）の壁や軒下に、センブリが干してあるのを見た経験があったりするのかな。今の若い人に「カマド（竈）」なんて言っても、竈門炭治郎（鬼滅の刃）くらいしか思いつかないかもですけど。

民間療法としては、干したセンブリ1～2本を茶碗に入れて、お湯を注ぎ、成分が出た頃に飲みます。まあ、ともかく苦いです。TV番組で罰ゲームに使われるものですからね。濃く抽出しようとしてヤカンに入れて煮出す人も居るようですが、私に言わせれば「過量投与」、刺激が強すぎて食道や胃を痛めます。

頭皮への刺激を利用して、発毛・育毛にも利用されています。Amazonあたりでセンブリエキス入り発毛剤・育毛剤を検索すれば、育毛トニックなどが多数ヒットすると思います。作用機序としては皮膚温度の上昇や、皮膚毛細血管の増強だそうです。

頭シラミが多かった時代には、煎汁を洗髪料として使っていたようですね。シラミも逃げる苦さ？

和薬名は「当薬」。日本ではメジャーですが、中国で漢方薬として利用した記述は一切無いようです。

薬価の付いた製品としては「センブリ・重曹散」日本薬局方品（第三類医薬品）があります。効能は「食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気・嘔吐」となっています。（写真は日本ゼンリックの製品）



CONTENT

Page2

2020. 10

No. 293

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

- ・ボノプラザン（及び配合製剤）
- ・キロサイド注
- ・タゾピベ配合静注用

Page3～5

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.376

厚生労働省医薬・生活衛生局

- ・令和元年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

Page6

薬事委員会報告 ダイジェスト

重要 速やかに改訂添付文書を作成します

タケキャブ錠

232 消化性潰瘍用剤

ボノプラザンフマル酸塩

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	〈効能共通〉11.1.1 ショック、アナフィラキシー 11.1.3 肝機能障害

キロサイド注(400mg製剤及び1g製剤を除く)

422 代謝拮抗剤

シタラビン

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	8.3 本剤に特有な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹、発赤、紅斑(しばしば高度の痛みを伴う)等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。
[11.1 重大な副作用] 追記	11.1.7 シタラビン症候群 シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるので、十分観察を行うこと。この症候群は通常薬剤投与後6～12時間で発現する。なお、このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。
[13.過量投与] 削除	13.1 症状 大量投与により、まれにシタラビン症候群(発熱、筋肉痛、骨痛)があらわれることがある。

タノピペ配合静注用

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

タノバクタム・ピペラシリン水和物

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	低カリウム血症: 倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ボノサップパック

619 その他の抗生物質製剤

(ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・

クラリスロマイシン)

ボノピオンパック

(ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・

メロニダゾール)

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	(ボノプラザンフマル酸塩) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

令和元年シーズンのインフルエンザワクチン 接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では令和元年10月1日から令和2年4月30日まで(以下「令和元年シーズン」という。)に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「合同会議」という。)で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況(令和元年シーズン)

(1) 副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

推定接種者数 (回分)	製造販売業者からの報告数 (重篤報告) *		医療機関からの報告数**		
	重篤報告数 (報告頻度)		報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)	
	うち死亡報告数			うち死亡報告数	
56,496,152 (R2.4.30現在)	55 (0.000097%)	1 (0.0000018%)	278 (0.00049%)	93 (0.00016%)	5 (0.0000089%)

(2) 性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表2及び表3のとおりでした。

表2 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数	医療機関からの報告数
男性	25	118
女性	25	160
不明	5	0
合計	55	278

令和元年シーズンのインフルエンザワクチン
 接種後の副反応疑い報告について

表3 年齢別報告数

年齢	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
0～9歳	10	0	72	31	1
10～19歳	8	0	21	4	1
20～29歳	4	0	32	8	0
30～39歳	1	0	27	6	0
40～49歳	2	0	38	11	0
50～59歳	3	0	18	3	0
60～69歳	7	0	21	6	0
70～79歳	9	0	34	18	2
80歳以上	8	1	15	6	1
不明	3	0	0	0	0
合計	55	1	278	93	5

(3) 報告された症状の内容

令和元年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は表4(次ページ)の右欄のとおりです。平成30年10月1日から令和元年9月30日まで(以下「平成30年シーズン」という。)の報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は対象期間内に6例報告されました。専門家の評価の結果、4症例はワクチン接種と死亡との因果関係は不明であるとされ、2症例はワクチン接種との因果関係は否定的であるとされました。また、対象期間後に報告された1症例は、情報不足のためワクチン接種と死亡との因果関係は評価できないとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例は10例ありましたが、このうち、専門家の評価により、インフルエンザワクチン接種との因果関係が否定できないギラン・バレー症候群と判断された症例は1例、ADEMと判断された症例は4例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例は22例ありましたが、このうち、ブライTON分類評価がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された症例は8例(うち重篤6例)でした。なお、各社のロットごとの報告数については、アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他報告された症例も含め、合同会議で「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

令和元年シーズンのインフルエンザワクチン 接種後の副反応疑い報告について

表4 平成30年シーズン及び令和元年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応疑い報告数の比較

症状の器官別大分類	平成30年シーズン*		令和元年シーズン**	
	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告(重篤報告)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告(重篤報告)
胃腸障害	4	7	1	8
一般・全身障害および投与部位の状態	20	28	18	53
感染症および寄生虫症	9	9	7	15
肝胆道系障害	3	3	6	4
眼障害	3	1	0	1
筋骨格系および結合組織障害	3	14	6	7
血液およびリンパ系障害	3	2	0	6
血管障害	2	3	0	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	8	5	12
耳および迷路障害	0	0	1	2
傷害、中毒および処置合併症	1	1	0	4
心臓障害	1	4	0	3
神経系障害	28	30	22	27
腎および尿路障害	2	3	0	1
精神障害	1	0	0	1
代謝および栄養障害	5	0	0	2
皮膚および皮下組織障害	11	16	7	12
免疫系障害	3	7	5	15
臨床検査	2	4	4	1
総計	103	140	82	176

*平成30年10月1日から令和元年9月30日報告分まで

**令和元年10月1日から令和2年4月30日報告分まで

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

今後も、インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行ってまいります。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いします。

【新規仮採用申請薬】

フェントステープ0.5mg(フェンタニルクエン酸塩:久光)278.8円

【効】非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛

ノクサフィル錠100mg(ボサコナゾール:MSD)3109.1円

【効】造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者の深在性真菌症の予防・治療(フサリウム症、ム-コル症、コキシジオイデス症、クロモブラストミコシス、菌腫)

サークリサ点滴静注100mg/500mg(イサツキシマブ:サファイ)64699、285944円

【効】再発又は難治性の多発性骨髄腫

ニコランジル点滴静注用12mg「サワイ」(ジェネリック)479円

【効】・不安定狭心症・急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)

コララン錠2.5mg(イバブラジン:小野)82.9円

【効】洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全
ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

エンレスト錠100mg(サクビト rilバルサルタン:ハルティス)115.2円

【効】慢性心不全(慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る)

HIF-PH阻害剤(腎性貧血治療)2種

ダーブロック1mg, 2mg, 4mg(ダプロデュスタット:協和キリン)105.4円、185.8円、327.4円

バフセオ150mg、300mg(バダデュスタット:田辺三菱)213.5円、376.2円

【効】腎性貧血

【緊急購入等】

ベネフィクス静注用2000(ノナコグアルファ:ファイザー)215952円

【効】血友病B(先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症)患者における出血傾向の抑制

乳酸カルシウム水和物「ヨシダ」(局方品)3.84円

【効】低カルシウム血症に起因するテタニー、カルシウム補給(妊婦・産婦の骨軟化症等)

ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g(タルク:ノーベルファーマ)7236円

【効】悪性胸水の再貯留抑制

【新規院外処方申請】

ページニオ錠100mg(アベマシクリブ:リリー)6059.4円 /mL

【効】ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

ニューベクオ錠300mg(ダロルタミド:バイエル)2311円

【効】遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌

タブコム配合点眼液/2.5mL(タフルプロスト、チモロール:参天)947.1円

【効】緑内障、高眼圧症

【後発提案薬】

・ガランタミンOD4mg、8mg「トーワ」(51.9、77円)←レミニールOD4mg、8mg(96.9、172.8円)

・デュタステリド0.5mg錠AV「DESP」(59.3円)←アボルブカプセル(214円)

・シロドシンOD2mg、OD4mg「ニプロ」(10.1円、17.6円)←ユリーフ錠2mg、4mg(33.8円、65.2円)

・エキセメスタン錠25mg「NK」(194.9円)←アロマシン錠25mg(342.3円):期限切れ

・レトロゾール錠2.5mg「NK」(125.3円)←フェマーラ錠2.5mg(459.1円):期限切れ

【その他】

削除・変更

・プラザキサカプセル75、110(削除) ・サムスカ錠→サムスカOD錠7.5mg、15mg、30mg