

清肺排毒湯を眺めてみます

中国国家中薬管理局が、新型コロナ用に開発し、使用を推奨し、論文等でも良い治療効果が出ているのが「清肺排毒湯」。成分は左の通り。

2020年の4月号の本誌では、日本感染症学会HPにある寄稿記事を基に書きましたが、今回は「薬剤師がこれを見ると、どう感じるか」の視点。従って、エビデンス重視の方は学会のHPを参考にして下さい。

まず思うのは、この並び順に意味がありそうなこと。一番最初の4つ、麻黄・(炙)甘草・杏仁(アンズ)・石膏の4つは、そのまんまツムラ55番「麻杏甘石湯」(喘息や気管支炎などに使う漢方)で、これを基本に発想を伸ばしたのかな?と想像。次に桂枝があるので、麻黄と桂枝で「桂麻剤」(葛根湯や麻黄湯の類)的な発汗作用も期待していると想像します。

また、桂枝、澤瀉、猪苓、白朮、茯苓の5つで、ツムラ17番「五苓散」とほぼ同じ(蒼朮と白朮の違い)。

五苓散は利尿剂的漢方なので、コロナの病態の捉え方として肺の水が呼吸を邪魔しているイメージがあると想像します。肥満者が重症化しやすいのも、このあたりの関連かな?ともかく、ここまでの生薬は、汗や利尿で「水を抜きたい」という意図が感じられます。

次に「柴胡・黄芩・半夏・生姜」は、ツムラ9「小柴胡湯」からナツメと人參を抜いた処方で、こじれた風邪の炎症止めの。ちなみに人參は発熱性疾患に使うと熱を上げるので抜くのが正解。ちなみに、発熱時には人參ドリンクは私は避けます。

さらに、シオン、冬花、射干という「射干麻黄湯」(咽喉痛や咳、痰などに効く)の成分が来て、山薬ニヤマイモや、枳実ニみかん、陳皮ニみかんの皮という栄養・ビタミン系統が並んでいます。最後のカッコウ(シソ科)も気管支系に効くと言われる生薬です。

さて、中国では「清肺排毒湯」について「症状に応じて、各成分を加減して使え」と言っています。

すなわち、軽症から重症までバラエティーに富んだコロナの様々な状態に対し、日本国内の市販薬で対処するなら、桂麻剤である葛根湯や麻黄湯、もしくは麻杏甘石湯で対応してみたり、西洋薬の風邪薬を足したり、あるいは柴胡剤や利尿剤まで使うか、臨機応変な対応を考えるのが良さそうに思います。

さて気をつけたいのは名前が似ている「清肺湯」類。これらは「粘稠な痰を出しやすくして咳をしずめる」と効能にある通り、麦門冬・天門冬などの「湿気を増やす」作用方向と考えるので、清肺排毒湯の思想である「水を抜く」とは逆。その見極めが大事です。ただし、いずれにせよ、脱水はダメですけどね。



清肺排毒湯

麻黄9g	炙甘草6g	杏仁9g
生石膏15-30g (先煎)	桂枝9g	
泽泻9g	猪苓9g	白朮9g
茯苓15g	柴胡16g	黄芩6g
姜半夏9g	生姜9g	紫菀9g
冬花9g	射干9g	细辛6g
山药12g	枳实6g	陈皮6g
藿香9g		

传统中药饮片，水煎服

每天一付，早晚两次（饭后四十分钟）

温服，三付一个疗程

此方适用于轻型、普通型、重型患者，在危重型患者救治中可结合患者实际情况合理使用。

来源：国家卫生健康委员会办公厅 国家中医药管理局办公室

CONTENT

Page2~3



・医薬品リスク管理計画 (RMP) の活用とPMDAメディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力をお願い

Page2

2020.11

No. 294

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

・コパキソン皮下注シリンジ
・オブジーボ点滴静注

薬事委員会報告
ダイジェスト

医薬品リスク管理計画(RMP)の活用とPMDAメディアナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力をお願い

1. はじめに

医薬品リスク管理計画(以下「RMP」という。)は当該医薬品の製造販売業者により作成される文書です。医薬品のリスクと、リスクを最小化するために製造販売業者が行う活動がまとめられており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)がその内容の確認を行っています。

RMPには、添付文書には記載されていませんが、発現の可能性がある潜在的リスク等が記載されていることから、医療従事者の皆様においては、医薬品の適正使用推進とリスク最小化のために、添付文書だけでなく、RMPの内容を把握いただくことが重要です。

本稿では、RMP及びRMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材(以下「RMP資材」という。)を医療従事者の皆様にご活用いただくために厚生労働省・PMDAにおいて実施している取組みについて紹介いたします。また、RMPを含めた医薬品等の安全性情報やPMDAメディアナビの活用状況等について把握するためにPMDAが実施するWeb調査について紹介いたしますので、ご一読いただき、本調査へのご協力を是非お願いいたします。

2. RMPの認知度と活用

(1) RMP及びRMP資材とは

RMPとは、医薬品の「承認前」から「市販後」を通じて収集された医薬品のリスク(副作用等)を整理し、リスクを最小化するためにどのような活動を行うのか、不足している情報を得るためにどのような調査を行うのか等をまとめた文書です。

RMPには、既に確認されている副作用等(特定されたリスク)に加え、関連が疑わしいが確認が十分でない有害事象(潜在的リスク)や市販後の安全性を予測する上で不足している情報(不足情報)が記載されています。さらに、これらのリスクや不足情報に対し、市販後に実施されるリスク最小化のための情報提供等の活動(リスク最小化活動)や不足情報等の収集活動(医薬品安全性監視活動)についても記載されています。このリスク最小化活動においては、添付文書等による情報提供のような通常のリスク最小化活動のほか、承認審査等の過程で、資材等による情報提供が必要と判断された医薬品について、追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け及び患者向けに資材(RMP資材)が作成されることがあります。RMPやRMP資材の内容はPMDAで確認しており、こうした資材には、RMPに基づく資材であることがわかるように「RMPマーク」が付いています。

(2) RMPの認知度と活用

PMDAホームページには令和2年9月末時点で、596件のRMPが掲載・公開され、医療現場におけるRMPの活用が期待されています。

その一方で、医療現場でのRMPの認知度及び理解度は決して高いとは言えない状況です。医薬品・医療機器等安全性情報No.358でご紹介したとおり、平成29年度にPMDAが実施した調査によると、RMPの内容を理解している施設の割合は、病院では48.2%、薬局では17.4%でした。また、RMPの内容を理解している施設のうち、RMPを活用したことがある施設の割合は、病院で50.6%、薬局では39.4%にとどまっており、十分に活用されているとは言えない状況です。

このような状況を踏まえ、PMDAでは、医療現場におけるRMPやRMP資材の活用を推進するためにRMPやRMP資材のPMDAホームページでの公表やPMDAメディアナビによる情報配信、RMPについてわかりやすく解説した資料「3分でわかる！ RMP講座」や次項でご紹介するe-ラーニングコンテンツ「今日からできる！ How to RMP」の作成・公開等の取組みをこれまでに行ってまいりました。

3. 今日からできる！ How…to…RMP

PMDAでは、RMPの臨床現場での活用をさらに推進することを目的として、一般社団法人日本医薬品情報学会のご協力の下、「今日からできる！ How to RMP」と題し、わかりやすく解説したe-ラーニング動画を作成し、2020年3月よりPMDAのYouTubeチャンネル及びPMDAホームページで公開いたしました。

本コンテンツは、RMP及びRMP資材とは何か、RMPの基礎を解説した「RMP ってなに？編」と、RMPを実際に活用するにあたって、どのような場面で活用できるのか、RMPのどこを見ればよいのかについて、病院や薬局での実例の紹介を交え解説した「RMPを使ってみよう！編」の2つから構成されています。特に「RMPを使ってみよう！編」は、実際にRMPを活用されている薬剤師の先生方にインタビューした内容を基に作成しており、医療現場で今日から実践いただける内容です。動画内のスライドも資料として掲載しておりますので、併せてご覧ください。

本動画は、以下のQRコード又はPMDAのYouTubeチャンネル「Pmda Channel」及びPMDAホームページから無料でご視聴いただけます。是非ご覧ください、RMP及びRMP資材についての理解を深め、これらの資材を医療現場でご活用いただきますようお願いいたします。

医薬品リスク管理計画(RMP)の活用とPMDAメディアナビを
用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力をお願い

4. PMDAメディアナビを用いた安全性情報の活用状況等に係るWeb調査へのご協力をお願い
PMDAでは、本年11月26日(木)から12月13日(日)に、RMPを含めた医薬品等の安全性情報やPMDAメディアナビの活用状況の把握及び、PMDAメディアナビの利便性向上のための要望の収集を目的に、PMDAメディアナビ利用者のうち医療関係施設に所属する方を対象者としたWeb調査(以下「メディアナビ調査」という。)を実施いたします。設問の大半は選択式で、5分程度で回答できる内容ですので、是非ご協力いただきたくお願いいたします。ご自身は直接PMDAメディアナビに登録しておらず、メーリングリスト等により間接的にPMDAメディアナビを受信している方も対象としております。

Web調査のページへは、PMDAメディアナビにて配信されるURL又はPMDAのホームページよりアクセスしてください。

メディアナビ調査の結果につきましては、医薬品等の安全性情報やPMDAメディアナビが、臨床現場でより活用いただけるよう検討する際の重要な資料とさせていただくとともに、医薬品等の安全使用の推進に活用させていただきます。今後の安全対策業務に、より多くの医療関係者の皆様のご意見を反映することができるよう、ご協力をお願いいたします。

なお、回答いただいた内容は、上記目的以外には使用いたしません。

5. 最後に

RMPは、製薬企業がその医薬品についてどのようにリスク管理を行うかまとめた文書です。医療従事者の皆様には、今回ご紹介いたしましたe-ラーニングコンテンツ「今日からできる！ How to RMP」等を用いて、RMPへの理解を深め、RMPやRMP資材をより一層活用していただきたいと考えています。

また、PMDAでは、RMPやRMP資材のPMDAホームページでの公表、PMDAメディアナビ配信内容の充実等、RMPや医薬品等の安全性情報の活用推進の為、さまざまな取り組みを行ってまいりました。メディアナビ調査での皆様のご意見を参考に、これらがより医療現場で活用しやすいものとなるよう取り組んでまいりますので、医療関係者の皆様におかれましては、本調査へのご協力をお願いいたします。

＜e-ラーニングコンテンツの視聴方法＞

(1) 以下のQRコードから直接YouTubeの視聴が可能です。



(2) PMDAホームページからの視聴方法は以下の通りです(図1)。

- ① PMDAホームページトップの「安全性情報回収情報等」をクリック。
- ② 医薬品関連情報の「リスク管理計画(RMP)」をクリック。
- ③ RMP提出品目一覧のページで「RMPについてのe-ラーニングコンテンツはこちら」をクリック。
- ④ 医薬品リスク管理計画(RMP)のページで動画を再生。

＜e-ラーニング掲載ページ＞

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

【新規仮採用申請薬】

フォシーガ錠5mg(ダパグリフロジン:アストラゼネカ)195.1円

【効】①2型糖尿病、②1型糖尿病、③慢性心不全

ルトラール錠2mg(クロルマジノン:富士)25円

デュファストン錠5mg(ジドロゲステロン:マイラン)33.8円

【効】無月経、月経周期異常、月経量異常、月経困難症など

【緊急購入等】

ドブタミン点滴静注100mg「アイロム」5mL(共和クリティケア)227円(入手困難に対する対処)

(ドブタミン200mg、600mgバッグが不具合で入手困難になっているため)

【効】急性循環不全における心収縮力増強、他

スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL(リサンキズマブ:アヅヴィ)243807円

【効】既存治療不十分(尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症)

メソトレキサート点滴静注液1000mg(ファイザ-)362587円

【効】肉腫、急性白血病、悪性リンパ腫等

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注0.2mgF(富士)59円(製造中止に伴う代替提案)

【備】冠攣縮性狭心症診断時の負荷試験に使用。使用していた0.23mgが製造中止の為

プログラフ注射液2mg 0.4mL(タクロリムス:アステラス)2278円

【効】骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制など

【新規院外処方申請】

ディナゲスト錠0.5mg(ジェノゲスト:持田)166.5円

【効】月経困難症

マーデュオックス軟膏10g(マキサカルシトール+ヘタメタゾン:マルホ)210.1/g円

【効】尋常性乾癬

バクスマー一点鼻粉末剤3mg(グルカゴン:リリー)8368.6円

【効】低血糖時の救急処置

エクロックゲル5%(20g入りボトル)(ソフピロニウム:科研)243.7円/g(1瓶4,874円)

【効】原発性腋窩多汗症

【後発切り替え薬】

・チアプリド錠50mg「JG」(10.1円)←グラマリール50mg(23.2円)

【その他】

- ・フラベリック錠20mg(咳止め):在庫消尽まで使用。約束処方分は、以後、メジコン錠15mg(他の咳止めは、フスコデ配合錠(リンコデ・メチエフ・クロルフェニラミン)が採用中)
- ・イトラコナゾール(院外採用)については、当院は処方歴は無かったことを確認した。皮膚科でも処方歴はないが、パルス療法で必要であるため、院外採用は継続する。
- ・小林化工製品の安定供給は不透明になったことから、問屋等と連絡しつつ調整する。
- ・削除:フラベリック、アプルウエイ

GOOD DESIGN AWARD
2020年度受賞

