

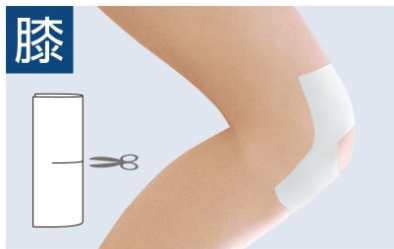
湿布の貼り方

「人間は社会的動物」とアリストテレスが言ったとか。コロナ禍の「人流抑制」政策は、人や社会から離れろとの命令。社会的動物の人間が社会に関わらなくなったら「人間が終わる」わけで、それを何回も何年もやるのは、そりゃ、絶対無茶。

しかし何回も繰り返される緊急事態宣言やら蔓延防止やらの下、せめて自然や動物などと触れ合おうと、例えば、釣り、庭づくり、キャンプなどをやり始める人も増えてますね。しかし慣れないことをすると、怪我やら何やら。湿布のお世話になる人も増えてます。でも、貼り方がよくわからず、すぐ剥げたり悩ましいという声を聞きました。貼り方にはいろいろと工夫がありますので、ネット情報なども参考に貼ってあげたら…。濃厚接触って怒られるんかな。感染対策してたらOK? 変な世の中です。



画像は「ロキソニンSパップ」のHPから。要は、動く部分でシワが寄ったりヨレたりして剥がれるので、膝や肩などの頂点を「逃がす」とか、関節の上下を「分ける」感じにすれば、剥がれにくくなりますね。Web上にいろいろ例があります。



私も、慣れない余計な作業をしたので親指下を痛めたようで↓自業自得。



指が絡む場所は、シップに切り込みを入れて指を通し、貼ってしまえば、かなり動いても、終日剥がれることは無いですね。

切り込みは、貼りたい場所との兼ね合いで。

ちなみに、手の指そのものの捻挫や突き指には、シップをそのまま巻いても良いですが、細く短冊のように切って包帯のようにグルグル巻くと、関節の動きにも影響されにくくなるようで、実際に「巻貼りタイプ」の製品も売り出されてますね。

CONTENT

Page2～3

医薬品・医療機器等
安全性情報
No.382
厚生労働省医薬・生活衛生局

- ・添付文書の電子化「添文ナビ」
- ・副作用報告等「報告受付サイト」

Page4

高齢者のワクチン接種が始まりました。
接種後の痛み止めは、「何でも良いです」

添文ナビ(添付文書の電子化に対応したスマホアプリ)について

1. はじめに

2019年の医薬品、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（昭和35年法律第145号、以下「薬機法」という。）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

本稿では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページで公表されている医療用医薬品、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（以下「注意事項等情報」という）を記載した文書（以下「電子化された添付文書」という。）への簡便な閲覧の方法である医療従事者用のアプリケーション（以下「アプリ」という。）をご紹介します。このアプリは、ご自身のスマートフォンやタブレット等のモバイル端末にインストールして、ご利用いただけます。

2. 電子的な手法（アプリ）による添付文書の閲覧

1でご説明したとおり、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供については、紙媒体に代えて、機構ホームページに公表されている電子化された添付文書を閲覧する方法が基本となります。

機構ホームページで公表されている最新の電子化された添付文書については、機構のホームページから検索することも可能ですが、簡便なアクセスの方法として、医薬品等の容器等に記載された符号（GS1バーコード）をスマートフォン等のアプリで読み取ることによっても閲覧することができます。

今般、（一財）流通システム開発センター（GS1 Japan）、日本製薬団体連合会、（一社）日本医療機器産業連合会により、共同でアプリの開発が行われました。アプリの名称は「添文ナビ」です。添文ナビは、4月1日から無償で提供されています。

添文ナビの医薬関係者へのご案内は、本年5月初旬以降に開始することが予定されています。添文ナビの提供・普及に当たっては、分かりやすいリーフレットや解説動画が作成・提供される予定です。また、関連情報を機構のホームページに掲載するなど、現場の医薬関係者の方に簡便に添文ナビをご利用いただけるよう、産業界とも連携して取り組んでまいります。

3. アプリ（添文ナビ）の基本操作等

(1) ダウンロード

はじめに添文ナビをダウンロードしてください。Apple及びAndroidの各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS版



Android版



(2) バーコードを読み取る

医薬品等の容器等に記載されたGS1バーコードを確認してください。添文ナビを起動し、GS1バーコードに添文ナビをかざすとバーコードの読み取りが始まります。黄色い点が表示されると読み取りが完了し、読み取りデータが表示されます。

(3) 閲覧したい情報を選択

読み取りを完了後、「添付文書」又は「関連文書」のいずれかのボタンをタップすると該当する文書が表示されます。

(4) 医薬品等の安全性情報をタイムリーに確認（PMDAメディアナビ）

添文ナビの他、PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディアナビ」に登録すると、医薬品の緊急安全性情報や注意事項等情報の改訂情報、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。PMDAメディアナビのオプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスでは、医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能が新たに公開されています。本機能は、添付文書の電子化に当たり、災害時等インターネットが使用できない状況でも添付文書を閲覧できるよう、日頃の備えとして医薬関係者の方に定期的に医療用医薬品の添付文書をダウンロードしてもらうことを目的に構築されています。（以下略）

医療機関からの医薬品の副作用等報告及び 予防接種後副反応疑い報告の電子化について

1. はじめに

医薬品安全性情報報告は、日常、医療の現場においてみられる医薬品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症）の情報を医薬品、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。

また、予防接種後副反応疑い報告は、予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定に基づき、医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告する制度です。予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応疑いについて情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としています。

医薬品安全性情報報告は郵送、FAX、電子メールで、予防接種後副反応疑い報告はFAXで報告することになっていましたが、令和3年4月1日より、従来の報告方法に加えて、医薬関係者が報告する際、ウェブサイトにて直接情報を入力し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA）」という。）へ電子的に報告することが可能となりました。

2. 電子報告システム（名称：報告受付サイト）について

PMDAのウェブサイトの報告受付サイトでオンラインにて医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書を作成し、PMDAへ提出することができます。基本的にはPCを用いて入力することを想定していますが、タブレットPCによる入力も可能です。報告受付サイトにて報告書の作成から提出まで一連の操作で完了することができ、報告書様式の入手は不要となります。報告書の作成について、被疑薬や副作用等の情報ごとに入力画面が分かれており、画面に表示される項目の順に入力します。入力を容易にするため、可能な項目においてはプルダウンにより選択可能としている他、予防接種後副反応疑い報告においてはワクチン名に応じて報告基準に該当する症状が表示されるなどの機能があります。入力作業を中断する場合には、作成中の報告書を一時保存することが可能です。また、作成した報告書は本システム内に保存可能ですので、報告一覧より過去の報告を再利用し、続報や新規報告の入力を行うことができます。報告受付サイトを利用した電子的報告は、他の報告方法とは異なり誤送付のリスクがないのも特長です。

ご利用にあたっては、利用規約に同意のうえ、電子メールアドレスなどの利用者情報の登録が必要です。ログインID（電子メールアドレス）及びパスワードにてログインし、報告の種類（医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書）を選択した上で、作成等を行ってください。

なお、PDFファイル等の添付による報告については、ウィルス等の混入を防ぐセキュリティの観点より対応していません。医薬品安全性情報報告については臨床検査値等のファイル（CSV形式）を報告受付サイトに読み込むことが可能です。

PMDAに報告された情報について、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、患者（被接種者）氏名、生年月日を除いた情報を、当該医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。PMDA又は当該製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細な情報について問い合わせる場合があります。

安全対策の一環として報告された情報を公表することがありますが、その場合、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しません。

3. 報告へのご協力をお願い

医薬品安全性情報報告及び予防接種後副反応疑い報告は使用上の注意の改訂等、医薬品の安全対策に活用されています。引き続き報告にご協力ください。

- ・ 予防接種法に基づく副反応疑い報告（医療従事者向け）
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>
- ・ 報告受付サイト
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
右のQRコードを読み取ると報告サイトにアクセスできます。



高齢者のワクチン接種が始まっています

国・地域別の累計接種回数一覧

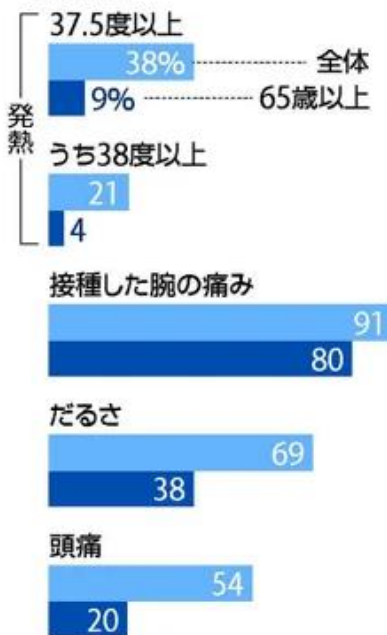
感染者数、死者数は5月25日、カッコ内は前週比 ▲ 増加 ▼ 減少 - 変化無し

国・地域	100人あたり 接種回数	累計接種回数	感染者数の 7日移動平均	死者数の 7日移動平均
世界全体	-	1,702,804,211	529,533 (▼)	11,838 (▼)
セーシェル	135.4	132,161	139 (▼)	0 (▼)
パラオ	129.7	23,351	0 (-)	0 (-)
UAE	124.5	12,165,848	1,458 (▲)	3 (-)
サンマリノ	124.2	42,067	0 (▼)	0 (-)
イスラエル	116.7	10,563,730	30 (▲)	2 (-)

ワクチンの接種状況等については、日本経済新聞社が毎日データを更新しているサイトがありますが、上記のように、もう世界では17億回が接種済みですね。

こうなってくると、様々なデータが揃ってきます。SNSやマスコミの一部が「未知のワクチンだから危ない」などと不安を煽っていますが、冷静に「現実を」見てもらいたいものです。一つの品目で、使用状況から何から何まで、連日報道され、ネットに特集ページの作られるような医薬品ですから、今までに例がないほどの公開性をもって、衆人環視の中、しっかりと効果を出し、安全性も評価されています。

2回目のワクチン接種後の副反応



厚生労働省研究班の健康調査結果の中間報告を読売新聞が報じていた図(左)は、なかなか衝撃的でした。高齢になればなるほど、副反応は緩やかになるという予測はありましたが、想像以上に若者とは違うようですね。37.5度以上の副反応が全体で4割に対し、65歳以上9%ということなので、接種時の注意としては、「接種後の腕の痛み」への対処が中心になる感じですね。

そこで、痛みへの対処として「鎮痛剤」ということになるのですが、結論から言えば、「鎮痛剤は何でも良い」という見解が出ました。

従って、高齢者接種にあたっては、接種後の痛みに対しては

「手持ちの鎮痛剤で対処」

で、かまいません。腰が痛い、膝が痛いときに処方された薬や、薬店で買った頭痛薬、何でも良いです。これで2日間ほど痛みをやり過ごせれば、救急外来がごった返すようなことも無いでしょう。

【今まで公式にはアセトアミノフェンが推奨されていた理由】

アセトアミノフェンは「抗炎症作用を持たないから」でした。ワクチン接種後に起こる炎症反応の中で、抗体など、いわゆる「抵抗力のもと」が効率的に作られるとすれば、炎症は止めないほうが良いのではないかとという理屈です。

しかし、冒頭に紹介したように、17億回などという膨大な接種経験の中で、ロキソニンやアスピリン、イブプロフェン等のNSAIDsでも問題ないことが分かりました。