

薬の神様（薬祖神）



薬の神様と言えば、中国の「神農」様が有名ですね。

1日に100の毒に当たりながらも、医薬を分析し、治療法を開拓したということで、日本各地に「神農様」をお祀りする神社は多いです。比較して、日本の薬の神様は、あまり知られてません。

日本の神様を調べてみると、行き当たるのが左図の人。

これは、東京薬事協会のHPに掲載された「薬祖神」のページに掲載されている、神様のお姿。

日本の薬祖神は「2柱」になります。

- ・大己貴命（おおなむじのみこと）
- ・少彦名命（すくなひこなのみこと）

少彦名命のお名前は、初詣に人が集まるような大神社では、その敷地の一角にお社があったりして、見るがあります。

一方の「オオナムジのミコト」のお名前は、少彦名命に比べると、見る機会が少ないように感じます。「大と小」だから、「大」の方が有名になりそうですが…。

実は、大己貴命は大国主大神（オオクニヌシのミコト）の別名。大国主＝出雲大社の大祭神様でした。超有名神です。

【大国主大神】

大きな国の主というくらいで、国津神（国の土着の神様）のトップ、日本の国を造った神様というような表現で紹介される大神様。出雲大社の主祭神という縁結び的なイメージになりますが、古事記等の記載では、医薬だけでなく、農業や国土経営まで全部できる神様のようです。神話って、実在の人や出来事を、神や妖怪などに例えて伝承しているものですから、実際に居た、すごい王様みたいな人かなと思ってます。大国主神の出てるお話として、因幡の白兔は有名ですが、その他の伝承では「あまりにデキる人なので、兄弟が妬んで、凄まじい嫌がらせで2度殺された」とか、いろいろ壮絶。大国主大神の別名は、大己貴命以外に幽世大神（かくりよおおかみ）など、30くらいありそうです。

【少彦名命】

日本各地に点在する少彦名神社では、概ね、「医薬の神様」とされていますので薬剤師には、親しみが湧く神様ですね。古事記の記載では、大国主の国造りに参加した神様で、天乃羅摩船（アメノカガミノフネ）に乗って、蛾の着物を着て波の彼方より来た小人のような感じになりますが、大国主が出雲の神様ならば、海の向こう、大陸から来た知恵者だったのかな？という感じで、医薬・温泉・鉱物・農業・酒など、知識の広い神様とされています。熊本で少彦名命が主祭神の神社は、粟嶋神社が有名。粟嶋さんって、あの、小さい鳥居ぐりですね。腰伸ばし、病気平癒など、健康の神様。ということで、2022年、皆様、健康に過ごせますように。



CONTENT

Page2

2021. 12 No. 304

DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報

・テセントリク ・コロナワクチン

Page2～5

**医薬品・医療機器等
安全性情報**
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No. 388
厚生労働省医薬・生活衛生局

・令和2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

**テセントリク点滴静注
アテゾリズマブ**

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]一部改訂	〈効能共通〉 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
[11.1重大な副作用]一部改訂	肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 AST増加、ALT増加、ALP増加、 γ -GTP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

**コミナティ筋注(ファイザー)
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARSCoV-2)**

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報]追記	接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

**COVID-19ワクチンモデルナ筋注(武田薬品)
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARSCoV-2)**

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報]追記	接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。



**医薬品・医療機器等
安全性情報**
Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.388
厚生労働省医薬・生活衛生局

令和2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2年10月1日から令和3年3月31日まで(以下「令和2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2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)	うち死亡報告数	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	
65,473,916 (R3.3.31現在)	62 (0.000095%)	0 (0%)	323 (0.00049%)	107 (0.00016%)	3 (0.0000046%)

(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	22	149
女性	40	174
不明	0	0
合計	62	323

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	うち死亡報告数	報告数	うち重篤報告数	
				うち死亡報告数	
0～9歳	9	0	85	38	1
10～19歳	2	0	18	3	0
20～29歳	6	0	25	4	0
30～39歳	5	0	35	4	0
40～49歳	9	0	24	6	0
50～59歳	4	0	19	4	0
60～69歳	8	0	26	5	0
70～79歳	3	0	45	19	0
80歳以上	12	0	36	17	2
不明	4	0	10	7	0
合計	62	0	323	107	3

(3) 報告された症状の内容

令和2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の右欄のとおりです。令和元年10月1日から令和2年9月30日まで(以下「令和元年シーズン」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3例報告されました。専門家の評価の結果、3症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

また、対象期間後に報告された1症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。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(注1)は13例ありましたが、このうち、専門家の評価により、ワクチン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3例、ADEMと判断された症例は1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(注2)は29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7例(うち重篤7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、令和3年8月に開催された合同会議で「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。

注1) 症状名が「ギラン・バレー症候群」「ADEM」として報告された症例。

注2) 症状名が「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」又は「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表4 令和元年シーズン及び令和2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	令和元年シーズン*		令和2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	1	9	5	9
一般・全身障害および投与部位の状態	19	53	22	24
感染症および寄生虫症	10	16	4	15
肝胆道系障害	7	4	6	3
眼障害	0	1	1	2
筋骨格系および結合組織障害	5	7	4	17
血液およびリンパ系障害	1	7	5	5
血管障害	0	3	0	5
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8	14	4	2
耳および迷路障害	1	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	0	4	0	1
心臓障害	0	3	4	3
神経系障害	28	29	16	48
腎および尿路障害	0	1	2	4
精神障害	0	1	0	0
代謝および栄養障害	0	2	2	2
内分泌障害	0	0	5	0
皮膚および皮下組織障害	8	12	7	16
免疫系障害	6	15	9	8

臨床検査	4	2	5	2
総計	98	183	102	167

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」(3)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。

令和3年4月1日より、従来のFAXによる報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となりました。
【報告受付サイト(電子報告システム)】

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

参考 副反応疑い報告基準

<定期接種>

症状	発生までの時間
アナフィラキシー	4時間
肝機能障害	28日
間質性肺炎	28日
急性散在性脳脊髄炎	28日
急性汎発性発疹性膿疱症	28日
ギラン・バレー症候群	28日
けいれん	7日
血管炎	28日
血小板減少性紫斑病	28日
視神経炎	28日
脊髄炎	28日
喘息発作	24時間
ネフローゼ症候群	28日
脳炎又は脳症	28日
皮膚粘膜眼症候群	28日
その他の反応 (①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによると疑われる症状)	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無に問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

<任意接種>

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)であり、具体的には以下の事項(症例)を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- (1) 死亡 (2) 障害 (3) 死亡につながるおそれのある症例 (4) 障害につながるおそれのある症例 (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状((3)及び(4)に掲げる症例を除く。)
- (6) (1)から(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例 (7) 後世代における先天性の疾病又は異常 (8) 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (9) (1)から(8)までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

【新規仮採用申請薬】

オブジーボ120mg/12mL:規格追加(ニボルマブ:小野)185482円

【効】【用】各種:添付文書参照

【備】120mgの使い勝手が良い。採用後、20mg、100mgは在庫消尽後、削除予定。

オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」2mL(丸石) 3524円

【効】抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

【備】R3.8.30付の厚労省発文書で同日より「術後の消化器症状(悪心・嘔吐)」が保険適応

バイクロット配合注 第7a因子1.5mg第X因子15mg(血液製剤機構) 268272円

【効】血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制
フォシーガ錠10mg(ダパグリフロジン:アストラゼネカ) 274.3円

【効】2型糖尿病、1型糖尿病、慢性心不全、慢性腎臓病 【備】5mg採用中。

ハイヤスタ錠10mg(ツシジノスタット:明治) 20030.5円

【効】再発又は難治性:成人T細胞白血病リンパ腫、末梢性T細胞リンパ腫

パドセブ点滴静注用30mg(エンホルツマブ:アステラス) 99609円

【効】がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

エクラープラスター20 μ g/cm²(デプロドンプロピオン酸エステル:久光) 53.8円

【効】湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む)、虫さされ、痒疹群[蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹(固定蕁麻疹)を含む]、乾癬、掌蹠膿疱症、肥厚性癬痕・ケロイド、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、環状肉芽腫

ビレーズトリエアロスフィア56吸入(ブテゾニド・グリコピロニウム・ホルモテロール:ゼネカ)4127.6円:宮島先生

【効】慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解

【緊急購入等】

デュピクセント皮下注300mgペン2mL(デュピルマブ:サノフィ)66562円

【効】鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、気管支喘息、アトピー性皮膚炎

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

プロスタルモンF注射液1000(ジノプロスト:小野)582円

【備】腸管蠕動亢進目的投与、必要時購入。

トルツ皮下注80mgオートインジェクター(イキセキズマブ:リリー)148952円

【効】尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

【新規院外処方申請】

コムクロシャンプー0.05%(クロベタゾール:マルホ)24.7/g円

【効】頭部の下記疾患:尋常性乾癬、湿疹・皮膚炎

【名称変更・製造中止・出荷問題等の対応】

- ・バルトップHD(硫酸バリウム):購入中の硫酸バリウムは製造中止。本製品を代替とする。
- ・プレゾニゾン眼軟膏「ニトー」製造中止→プレドニン眼軟膏(シオノギ)を代替購入。
- ・スピロラクソン錠25mgTCK(辰巳化学)→供給抑制のため、同YD(陽進堂)も並行して購入不足分を補う(TCKも継続:完全ストップではない)。
- ・カルボシステイン錠500mgトワ→今の所、入手できる可能性が無いが数カ月後に再開予定代替品も入手不可能。数ヶ月、他剤で対応やむを得ない