

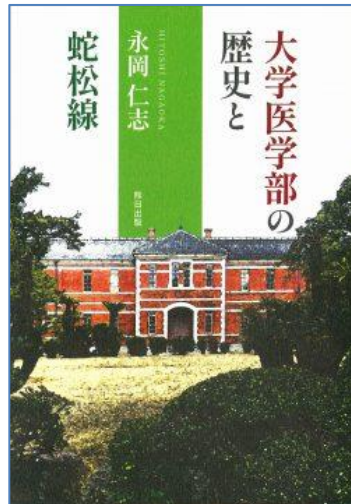
自費出版って、お金かかる？

最近、当院に営業に来ているMRの方が、自費出版をされました。
医薬品情報室としては、情報を扱う意味で、興味がある世界なので、調べてみました。

私が今までに手にした自費出版の本は数冊あり、右はそのうちの2冊だけを例に挙げてますが、内容もそれぞれ様々。

自叙伝的な本もあれば、句集もあり。調査研究的な本もあり。いずれにせよ、何かを書いて残したいという思いがある人達の本ですから、やはり文章(句)も上手い。

私も、様々な形での原稿依頼や連載などの仕事がありますので、いつかは、何かを残そうという思いはあるのですけどね。



私の場合、こういう素晴らしい著作を読ませて頂きながらも、「自費出版って、いくら掛かるん？」みたいな下世話なことを考えてしまう、まことに不埒者でありまして。

私の手元にある本は、概ね200~250ページが基本になっているようですので、そのあたりで、いくつかの出版社の価格を見てみたわけですが、これがいろいろ、バラバラ。

A社: 四六判(188mm×130mm)ハードカバーの200ページ、300部で110万円

B社: 自分史・自叙伝(四六判ハードカバー)の30冊 229,800円

C社: 流通なし、200ページ、200部、モノクロ、カバー帯あり312,400円

様々な要素がありまして。例えば、書店に流通させるか、アマゾン等で販売するか、販売サポートが有るか、図表のスキャンは〇枚までは無料、原稿は完全データなのかなどの、販売関連や原稿制作過程の費用等のこともあれば、ハードカバー、ソフトカバー、モノクロ、表紙をフルカラーにするか否か、見返し用紙、別丁扉、装丁デザインなど、印刷・製本関連の要素なども複雑に絡んで、なかなか、このくらいの価格とはいいい難い感じです。他にも、アマゾンだけで売る自己出版とか、ともかく、いろいろな形がある世界ですね。奥深い。

一方で、販売というものを考えない場合として、私の友人の例では、日頃ブログに載せていた模型製作記を、ブログ会社に頼んで製本してもらったようで、これだと、100ページのカラ印刷で1冊4000円弱、1冊からOKで、100冊くらいまで頼めるとか。これなら安価。

いずれにせよ、医学関連の表現の場は学会発表や論文に求めるのが一般的ですが、学会は、機微な心情の吐露には向きません。したがって、こういう手段で想いを残す、託すというのも良いかもしれませんね。

CONTENT

Page2

2022. 7

No. 309

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

- ・キイトルーダ、オプジーボ
- ・メトロンダゾール製剤(フラジール内服、アネメト点滴静注、ポノピオンパック、ラベフィンパック)
- ・ラゲブリオカプセル、パキロビッドパック
- ・新型コロナウイルス(ファイザー、モデルナ)

Page3~4

医薬品・医療機器等
安全性情報Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.393

厚生労働省医薬・生活衛生局

- ・重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

重要 速やかに改訂添付文書を作成します

オブジーボ点滴静注(ニボルマブ) 429 その他の腫瘍用薬 キイトルーダ点滴静注(ペムブロリズマブ)

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]追記	<u>重度の胃炎:</u> 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

メトロニダゾール 641 抗寄生虫剤 (フラジール内服、アネメトロ点滴静注 ボノピオンパック、ラベファインパック)

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]追記	<u>〈メトロニダゾール〉</u> QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)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。

パキロビッドパック 625 抗ウイルス剤 ニルマトレルビル・リトナビル

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]追記	<u>アナフィラキシー</u>

ラゲブリオカプセル 625 抗ウイルス剤 モルヌピラビル

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]追記	<u>アナフィラキシー</u>

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン 631 ワクチン類 (SARSCoV-2)[ファイザー製品(コミナティ筋注、 コミナティ筋注5~11歳用)、モデルナ製品]

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]追記	<u>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u>

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

1. はじめに

従来、国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

①副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること

②重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るといった問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」(以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。)を実施しております。「重篤副作用疾患別対応マニュアル」(以下「マニュアル」という。)は、本事業において、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

2. 改定等の進捗

令和2年度には以下のマニュアルについて改定等を行い、令和3年10月15日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和4年2月に公表しました。

- ・ 免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象 新規
- ・ 出血傾向 改定
- ・ 無顆粒球症(顆粒球減少症, 好中球減少症) 改定
- ・ 血小板減少症 改定
- ・ 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP) 改定
- ・ ヘパリン起因性血小板減少症(HIT) 改定
- ・ 薬剤性パーキンソニズム 改定
- ・ ジスキネジア 改定
- ・ 横紋筋融解症 時点修正
- ・ 白質脳症 時点修正
- ・ 末梢神経障害 時点修正
- ・ ギラン・バレー症候群 時点修正
- ・ 痙攣・てんかん 時点修正
- ・ 運動失調 時点修正
- ・ 頭痛 時点修正
- ・ 無菌性髄膜炎 時点修正
- ・ 急性散在性脳脊髄炎 時点修正
- ・ 非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作(アスピリン喘息, 解熱鎮痛薬喘息, アスピリン不耐喘息, NSAIDs過敏喘息) 改定
- ・ 急性呼吸窮迫症候群(急性呼吸促迫症候群)・肺水腫
- ・ ※「急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群(急性呼吸促迫症候群)(成人型呼吸窮迫症候群(成人型呼吸促迫症候群))」、「肺水腫」の2マニュアルを統合 改定
- ・ 胸膜炎, 胸水貯留 改定
- ・ 薬剤性好酸球性肺炎 改定
- ・ 肺胞出血(肺出血, びまん性肺胞出血) 改定
- ・ 難聴(アミノグリコシド系抗菌薬, 白金製剤, サリチル酸剤, ループ利尿剤による) 改定
- ・ 薬物性味覚障害 改定
- ・ 偽アルドステロン症 改定
- ・ 甲状腺中毒症 改定
- ・ 甲状腺機能低下症 改定
- ・ リチウム中毒 新規
- ・ 薬剤性せん妄 新規
- ・ ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬依存 新規
- ・ 悪性症候群 時点修正
- ・ 薬剤惹起性うつ病 時点修正
- ・ 薬剤性過敏症症候群 時点修正
- ・ 急性汎発性発疹性膿疱症 時点修正
- ・ 薬剤による接触皮膚炎 時点修正
- ・ 薬物性口内炎 時点修正
- ・ 抗がん剤による口内炎 時点修正

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

3. 今後のマニュアル改定等の予定

令和3年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、以下のマニュアルについて、改定・作成を行っています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

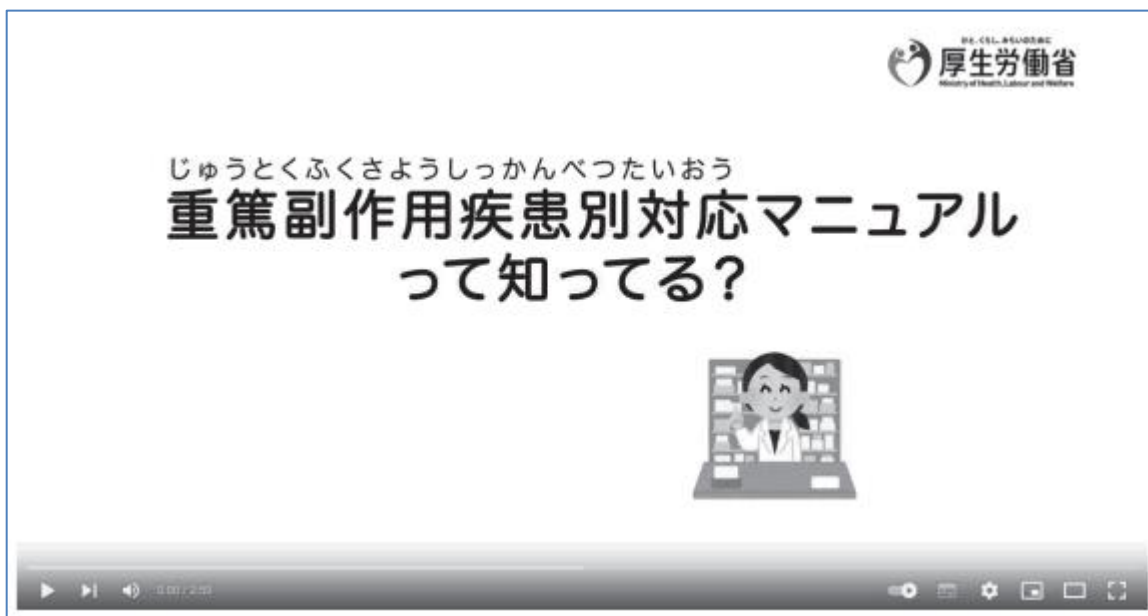
- ・ 日本皮膚科学会 薬剤による接触皮膚炎 改定
- ・ 日本口腔外科学会 薬物性口内炎 改定
- ・ 日本眼科学会 抗がん剤による口内炎 改定
- ・ 日本眼科学会 網膜・視路障害 ※網膜剥離について、項目を追加予定 改定
- ・ 日本神経学会 進行性多巣性白質脳症(PML) 新規

4. マニュアルの周知について

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。

令和4年5月には、マニュアルに関する啓発動画を作成、公表いたしました。診療所、病院や薬局の待合室等で活用いただくことを想定し、患者向けにわかりやすい言葉でマニュアルの使い方等を説明しておりますので、以下のURLからダウンロードください。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0003.html>)



5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用に御協力をお願いいたします。なお、マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載しております。