

コーケン通信

目次

1 【ニュースファイル 11月】

来日後に狂犬病を発症した患者

2 【今月の特集】

「患者向医薬品ガイド」と

「ワクチン接種を受ける人へのガイド」

3 【ピックアップ情報】

浴槽入浴の頻度が上がるほど要介護リスクが減る



株式会社 コーケン

〒105-0011 東京都港区芝公園2-9-5 向陽ビル
TEL. 03-3434-7681

URL <http://www.ja-koken.co.jp/>

【ニュースファイル 11月】

来日後に狂犬病を発症した患者

本年5月、フィリピンより来日した方が、現地で狂犬病ウイルスに感染し、国内で発症、その後死亡したことが報告されました。

患者概要：年齢・性別は非公表、主症状は疼痛、不穏、発熱、恐水発作、異常興奮

令和元年9月頃	フィリピンにて左足首を犬に咬まれるも受診なし
令和2年2月	フィリピンから来日
5月11日	足首の痛みあり
5月13日	恐水症状、食欲不振、腰痛
5月18日	知人とともに医療機関を受診しICUへ入院
5月19日	検体採取し、国立感染症研究所へ検査を依頼
5月22日	国立感染症研究所によるPCR検査の結果、フィリピンで流行している狂犬病ウイルスが検出され、医師より感染症発生届が提出
6月13日	死亡

狂犬病の病原体は狂犬病ウイルスで、全ての哺乳類が感染します。狂犬病は、日本、オーストラリア、イギリス、スカンジナビア半島の国々など一部の地域を除いて全世界に分布し、アジアでの感染源は主に犬とされています。

感染経路は、通常、罹患動物による咬傷部位から唾液に含まれるウイルスが侵入することで感染しますが、ヒトからヒトに感染することはなく、感染した患者から感染が拡大することはありません。

潜伏期は通常1～3ヶ月程度ですが、長い場合には1年以上の場合もあるようです。主な臨床症状は、前駆期には、発熱、咬傷部位の痛みや搔痒感があり、急性神経症状期には、不安感、恐水及び恐風症状、興奮性、麻痺、幻覚、精神錯乱などの神経症状、昏睡期には昏睡し呼吸障害によりほぼ100%が死亡するそうです。

日本では、1957年に猫での発生を最後に動物での発生はありませんが、ヒトでは、1970年にネパールを旅行中に犬に咬まれて帰国後発病・死亡した症例が1例、2006年にフィリピンを旅行中に犬に咬まれて帰国後発病・死亡した症例が2例と、輸入症例での発生は起こっています。

狂犬病は、未だに日本の周辺国を含む世界のほとんどの地域で発生しています。万一の侵入に備えた対策が重要とされています。

【今月の特集】**「患者向医薬品ガイド」と「ワクチン接種を受ける人へのガイド」**

「患者向医薬品ガイド」や「ワクチン接種を受ける人へのガイド」は、重篤な副作用の早期発見等に役立てるため、使用する医療用医薬品やワクチンについて、患者自身やその家族が正しく理解してもらうためのもので、それぞれの医薬品の製造販売業者が、自らの責任のもと、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協議しながら作成されています。

これらのガイドは、医療関係者向けの添付文書を基に作成されていますが、高校生が理解できるレベルの用語を使用するなど、わかり易く記載する工夫がされていますし、広告的な内容とならないように配慮され、添付文書が改訂された場合にはその都度更新されています。

患者や国民への医療用医薬品の情報の提供等については、医療に対する関心の高まりやインターネットの普及等に伴って患者や国民の医薬品情報に対するニーズに対応するため、製薬企業や行政等も内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮して、こうしたニーズに適切に応えていくことが必要であると、平成13年の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」で提言されました。

こういった背景から、患者向医薬品ガイドは平成17年より作成され、ワクチン接種を受ける人へのガイドも平成26年から作成されています。

患者向医薬品ガイドは、全ての医薬品について作成されているわけではありません。特に患者さんへ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医薬品について作成されています。例えば、添付文書に「警告欄」が設けられているもの、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載かつ「重大な副作用」の記載のあるものです。但し、警告欄の記載が「投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること」や「本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること」などのみの場合は、作成されていません。

一方、ワクチン接種を受ける人へのガイドは、すべてのワクチン製剤について作成されることが望まれています。尚、診断用医薬品のガイドは作成されていません。

患者向医薬品ガイド、ワクチン接種を受ける人へのガイドは、以下の内容が記載されています。

【表】患者向医薬品ガイドとワクチン接種を受ける人のガイドの主な記載内容

患者向医薬品ガイド		ワクチン接種を受ける人へのガイド	
項目	主な記載内容	項目	主な記載内容
作成年月又は更新年月	・西暦で記載	作成年月又は更新年月	・西暦で記載
販売名	・承認を受けた販売名 ・一般名称、含有量 ・販売名・一般名称ともに、和名および英名で記載	販売名	・承認を受けた販売名 ・一般名称がある場合は和名および英名
患者向医薬品ガイドについて	・本ガイドを参考の際、注意すること	ワクチン接種を受ける人へのガイドについて	・本ガイドを参考の際、注意すること
この薬の効果は	・効能・効果からみた分類 ・効能・効果に示す疾病又は症状 ・薬理作用 ・作用部位 ・作用機序	このワクチンの効果は	・効能・効果として予防する疾病 ・薬理作用 ・作用機序
この薬を使う前に、確認すべきことは	・警告欄の内容 ・使用禁忌や併用禁忌に関する事項	このワクチンの接種前に、確認すべきことは	・警告欄の内容 ・接種不適合者に関する事項 ・接種前に理解できず説明を受けて欲しいこと
この薬の使い方は	・使用(服用)量 ・使用(服用)回数 ・使用(服用)を忘れた場合の対応 ・過量使用(服用)時に関する事項	このワクチンの接種スケジュールは	・接種量 ・接種対象者 ・接種時期 ・接種回数 ・接種間隔や接種を忘れた場合の対応
この薬の使用中に気をつけなければならないことは	・重要な基本的注意に関する事項 > 定期検査の必要性、日常生活上での注意事項など ・重大な副作用をすべて記載 ・副作用による疾病又は症状ごとの自覚症状 ・発現部位ごとの自覚症状 ・可能な限り早く医療関係者に相談すべき症状	このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは	・重要な基本的注意に関する事項 > 日常生活上での注意事項など ・重大な副反応をすべて記載 ・副反応による疾病又は症状ごとの自覚症状 ・発現部位ごとの自覚症状
この薬の形は	・直径、厚さ、重さ ・色、識別コード	このワクチンの形は	・性状 ・形状
この薬に含まれているのは	・有効成分 ・添加物	このワクチンに含まれているのは	・有効成分 ・添加物
その他	・保存方法として注意すべきこと ・残薬について注意すべきこと ・適正使用の観点から注意すべきこと	その他	・被接種者に対して適正使用の観点から注意すべき事項など
この薬についてのお問合せ先は	・症状、使用方法等に関する質問は医療関係者に尋ねる旨 ・一般的な質問に対して製造販売業者等の問い合わせ先	このワクチンについてのお問合せ先は	・症状、使用方法等に関する質問は医療関係者に尋ねる旨 ・一般的な事項に対して製造販売業者等の問い合わせ先

「患者向医薬品ガイドの作成要領」について、薬食発第0630001号_平成17年6月30日を基に作成
「ワクチン接種を受ける人へのガイド作成要領」について、薬食発0331第7号_平成26年3月31日を基に作成

これらのガイドは、その医薬品やワクチンを製造販売する製薬企業のホームページやPMDAのホームページに掲載されています。

患者さんやその家族の方などに薬やワクチンの説明をするために使用する際、くすりの適正使用協議会が開発した「くすりのしおり®」も利用されていると思いますが、「患者向医薬品ガイド」や「ワクチン接種を受ける人へのガイド」もご活用いただければと思います。

厚生労働省ホームページ：<https://www.mhlw.go.jp/index.html>

PMDAホームページ：<https://www.pmda.go.jp/>

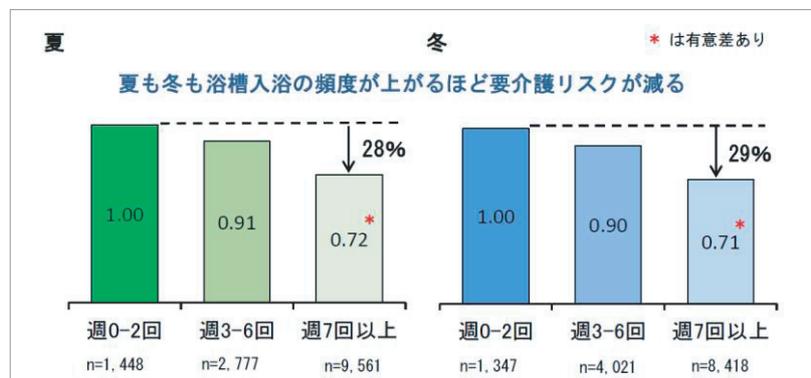
【ピックアップ情報】

浴槽入浴の頻度が上がるほど要介護リスクが減る

浴槽に浸かって入浴する頻度が週7回以上の高齢者は、週2回以下しか入浴しない高齢者に比べて約3割、要介護認定リスクが減少することが、わかりました。この研究結果は、千葉大学大学院社会予防医学八木明男氏らの研究グループより発表されました。

全国8都道府県18市町村に居住し、まだ要介護認定を受けていない高齢者13,786人を対象に、夏と冬それぞれの浴槽入浴の頻度、生活習慣、健康状態、家庭の経済状況などについてアンケートを行い、対象者を3年間追跡して要介護認定の有無を調査しています。

浴槽入浴頻度が週7回以上の場合と週0～2回の場合を比較すると、要介護認定リスクは、夏では28%、冬でも29%の減少がみられました(図)。



【図】夏と冬それぞれの浴槽入浴頻度における新規要介護認定リスク

浴槽入浴の頻度が高いほど要介護認定のリスクが少ないことから、浴槽入浴は高齢者の健康維持に役立っている可能性があるとしています。考えられるメカニズムとして、浴槽入浴により睡眠の質の向上や、交感神経の緊張が下がって抑うつ状態や認知機能低下を防止する可能性、体温上昇によりヒートショックプロテイン産生による抗炎症効果や細胞保護効果などが挙げられています。

一方、高齢者の入浴中の死亡事故も多いようなので、高齢者の入浴の際は周囲の人の配慮もお願いしたいです。

八木明男(千葉大学) お風呂の習慣(浴槽入浴)で要介護認定が3割減

～高齢者約1万4千人3年間の追跡調査より～ JAGES Press Release No: 157-18-20

Yagi A, et al. Bathing Frequency and Onset of Functional Disability Among Japanese Older Adults: A Prospective 3-Year Cohort Study From the JAGES. J Epidemiol. 2019 Dec 5;29(12):451-456.