

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 269
2007年5月
徳山医師会病院 薬局
TEL:0834-31-7716
FAX:0834-32-5349
e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

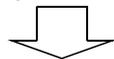
薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

タミフルカプセル75(中外)の効能又は効果に関連する使用上の注意が一部変更されました。
(下線部変更箇所)

～旧 効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. 治療に用いる場合には、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。
2. 予防に用いる場合には、原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。
 - (1) 高齢者(65歳以上)
 - (2) 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者
 - (3) 代謝性疾患患者(糖尿病等)
 - (4) 腎機能障害患者(＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照)
3. 1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)に対する安全性及び有効性は確立していない(「小児等への投与」の項参照)。
4. 本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。
5. 本剤は細菌感染症には効果がない(「重要な基本的注意」の項参照)。



～新 効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. 治療に用いる場合には、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。
特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。
2. 省略
3. 省略
4. 省略
5. 省略

カバサル錠(0.25)(1.0)＜キッセイ＞、ペルマックス錠(50μg)(250μg)＜イーライリリー＞の効能又は効果に関連する使用上の注意が新設されました。(波線部はカバサル錠に記載)

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

パーキンソン病治療において、非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。[「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照]

フロリードゲル経口用(持田)の【併用禁忌】が一部追加、変更されました。
(下線部追記、波線部変更箇所)

- 【併用禁忌】・薬剤名等
ピモジド(®オーラップ)
臨床症状・措置方法
ピモジドによるQT延長、心室性不整脈(torsades de pointesを含む)等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。

機序・危険因子
ミコナゾールがピモジドの代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。

・薬剤名等

キニジン (®硫酸キニジン)

臨床症状・措置方法

キニジンによるQT延長等があらわれるおそれがある。

機序・危険因子

ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。

・薬剤名等

トリアゾラム (®ハルシオン)

臨床症状・措置方法

トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長があらわれるおそれがある。

機序・危険因子

ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。

・薬剤名等

シンバスタチン (®リポバス)

臨床症状・措置方法

シンバスタチンによる横紋筋融解症があらわれるおそれがある。

機序・危険因子

ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。

・薬剤名等

アゼルニジピン (®カルブロック)

ニソルジピン (®バイミカード)

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

機序・危険因子

ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。

・薬剤名等

エルゴタミン酒石酸塩 (®カフェルゴット等) <以前は酒石酸エルゴタミン>

ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 (®ジヒデルゴット等) <以前はメシル酸ジヒドロエルゴタミン>

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用があらわれるおそれがある。

機序・危険因子

ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。

テオドール錠100mg・200mg、テオドールドライシロップ20% (三菱ウェルファーマ)の効能又は効果に関連する使用上の注意が新設されました。(波線部は錠剤のみに記載)

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

テオドール錠100mgの場合

(錠200mgは小児に対する用法・用量を有していない。)

喘息性(様)気管支炎

発熱を伴うことが多く、他の治療薬による治療の優先を考慮すること(テオフィリン投与中に発現した痙攣の報告は、発熱した乳幼児に多い)。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 235)2007年4月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について

1. はじめに

厚生労働省では、輸液セット及び輸血セット（以下、「輸液セット等」という。）並びに輸液ポンプの1mLあたりの滴数の規格について統一化を図るため、輸液セット等については平成17年3月25日付厚生労働省告示第112号「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」、輸液ポンプについては平成17年11月24日付薬食発第1124002号厚生労働省医薬食品局長通知「輸液ポンプの承認基準の制定について」により、いずれも1mLあたりの滴数の規格を20滴又は60滴の2規格としたところである（経過措置期間平成21年3月31日まで）。

また、これに伴い、医療機関等の対応については、平成17年11月24日付医政総発第1124001号・薬食安発第1124003号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長通知「輸液ポンプの承認基準の制定等に伴う医療機関等の対応について」により、輸液ポンプの流量設定の変更等については、当該輸液ポンプの製造販売業者に相談されるよう医療機関等へ周知を図っているところである。

ついては、本件に係るこれまでの経緯、変更の概要等についてお知らせし、医療安全の確保の観点から医療関係者への周知を図るものである。

2. 経緯

輸液セット等については、薬事法第23条の2第1項に基づき、厚生労働大臣が定めた基準に適合するものには認証が与えられ、製造販売することができるが、輸液セット等の1mLあたりの滴数について、国内ではこれまでに統一された規格がなかった。そのため、1mLあたりの滴数は15滴、19滴、20滴、60滴（微量輸液用）の4種類の輸液セットが販売され、輸血セットは15滴が多く使用されていた。また、輸液ポンプには点滴口サイズの滴数の規定はなく、これらの滴数の輸液セット等が使用可能な設定を有するものとなっていた。このような状態は安全対策上、好ましいことではなかった。

このため、平成17年3月25日付厚生労働省告示第112号により、性能、品質、使用目的等について輸液セット等の基準を定め、点滴口サイズに関する基準については、国際規格であるISO規格との整合を図り、日本工業規格として基準を示した。

また、輸液セットの1mLあたりの滴数を設定して使用する輸液ポンプについては、平成17年11月24日付薬食発第1124002号厚生労働省医薬食品局長通知により、輸液ポンプ承認基準を制定し、仕様に関する項目及び基準において、定められた20滴/mL及び60滴/mL以外の輸液セットを使用できないものとして、滴数統一に関連する基準を示したところである。

3. 変更の概要

(1) 輸液セット等

(ア) 対象

- ・輸液セット（自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット、輸液ポンプ用輸液セット等）
- ・輸血セット（輸血セット、交換輸血用輸血セット）

(イ) 変更の内容

これまで統一された規格がなかった輸液セット等の1mLあたりの滴数を、20滴又は60滴（微量輸液用）の2規格とした。

(ウ) 移行期間

1mLあたりの滴数が15滴及び19滴の輸液セット等は平成21年4月1日以降は販売できなくなることから、製造販売業者は平成21年3月31日までに、これらの滴数の輸液セット等は20滴の輸液セット等に切替えることになる。なお、60滴の輸液セットは現行どおり販売される。

(2) 輸液ポンプ

(ア) 対象

- ・汎用輸液ポンプ

(イ) 変更の内容

輸液ポンプには容積制御方式注1)と滴下制御方式注2)の2種類があり、滴数統一に関係する輸液ポンプは滴下制御方式である。滴下制御方式の輸液ポンプは使用前に予め輸液セット等の滴数を設定し使用することになっており、滴数20滴の輸液セットの使用について、添付文書又は取扱説明書を確認する、若しくは輸液ポンプの製造販売業者等からの情報提供を受けておく。

注1) 容積制御方式とは、正確な容積を送出する送液機構を一定の速度で駆動制御することにより、一定の流速を得る方式をいう。

注2) 滴下制御方式とは、滴下検出器（ドロップセンサー）でとらえる薬液の流速が流量設定値となるように送液機構を加減速することで流速を制御する方式をいう。

(ウ) 移行期間

輸液ポンプの仕様によっては、滴数20滴の輸液セットが使用できるものとできないものがあり、滴下制御方式の輸液ポンプは、平成21年3月31日までに滴数20滴の輸液セットが使用できるものに切り替えることになる。

4. 医療関係者へのお願い

医療機関において輸液セット等を使用する際は、輸液セット等の包装上に標記している滴数（例えば、公称滴数1mL 20滴）を確認し、滴数間違いに注意する必要がある。輸液ポンプについては、滴数15滴又は19滴の設定を消去する機能を有する機種、消去できない機種があるので製造販売業者に確認し、特に、消去できない機種を使用する際は設定の間違いに注意していただきたい。なお、医療機関で使用している輸液ポンプが滴数20滴に対応できるかについては、輸液ポンプの機種名・製造番号を示して、輸液ポンプの製造販売業者等にご相談いただきたい。

各医療機関においては、輸液セット等の滴数統一について十分ご理解いただき、取扱いについて注意確認の徹底をお願いしたい。

5. おわりに

輸液セット等の滴数統一についての情報入手方法は、日本医療器材工業会のホームページ（<http://www.jmed.jp/>）の「輸液セット等の滴数統一及び注射針等のカラーコードの統一について」に掲載されている。また、変更に関する詳細情報は、各医療機関が使用している輸液セット等及び輸液ポンプの製造販売業者等にお問い合わせいただきたい。

なお、同様の情報は医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）の「医療安全情報」に掲載されている。

2. 妊娠と薬情報センター事業について

1. はじめに

妊娠中に医薬品を使用する場合は、母体への影響だけでなく胎児への影響、特に「催奇性」について十分注意が必要である。

一方で、実際にはヒトでの催奇性が確認されている医薬品は少ないにもかかわらず、実際に医薬品の使用によるリスクを過剰に心配する傾向にあるとの報告もある。このため、医師等が必要な薬物治療を控えてしまったり、患者本人が自己判断により服薬を中止したりすることで、母体の健康状態が悪化したり、かえって胎児に悪影響を及ぼした例もある。また、慢性疾患により、医薬品を使用しているからといって最初から妊娠を諦めてしまう例もみられる。

現状において、妊娠中の医薬品使用に関する正確な情報を収集することは困難であることなどから、平成17年10月に国立成育医療センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、試験的に地域を限定して、相談・調査業務を実施していたが、今般、対象地域を全国に拡大したことから、これまでの経緯、業務内容等について紹介する。

2. これまでの経緯等

厚生労働省において、平成17年1月、7月及び8月の3回にわたり、妊婦と薬に関する相談を実施していた医療機関の専門家だけではなく、生命倫理の専門家や一般の方の代表を委員とした「妊婦の服薬情報等の収集に関する検討会」を開催し、相談方法、妊娠結果の調査方法、調査に関する説明と同意の取得についてなど、様々な議論が行われた。当該検討会の意見等を踏まえ、平成17年10月に国立成育医療センター内に「妊娠と薬情報センター」を設置し、当初は東京都世田谷区限定で試験的に事業を開始した。平成18年2月には東京都及び神奈川県、平成18年9月からは首都圏（1都6県）を対象地域としていたが、本年4月から全国で5施設の協力を得て、相談対象地域を日本全国に拡大したところである。

3. 「妊娠と薬情報センター」について

(1) 業務内容

[1] 相談業務

服薬による胎児への影響を心配する妊婦又は妊娠を希望する女性からの主に主治医を通じた相談及び対面相談を受け付けている。

以下の手順により、相談希望者は「妊娠と薬情報センター」を利用できる。

イ 相談を希望する方は、「妊娠と薬情報センター」のホームページ（<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>）から「問診票」と「相談依頼書」をダウンロードする。

ロ 患者背景を知るための「問診票」は患者自身が主治医等と相談しつつ記載する。「相談依頼書」の記載は主治医が行う。「相談依頼書」は、主治医の発行する紹介状でも可とする。

ハ 「問診票」と「相談依頼書」を「妊娠と薬情報センター」へ郵送する。

ニ 「妊娠と薬情報センター」が、医師用の説明資料を作成する。

ホ 相談者はこの資料をもとに、次の2通りの方法で説明を受ける。

- ・ 国立成育医療センター及び協力病院の外来において、医師・薬剤師が相談者に直接説明する方法
- ・ 「妊娠と薬情報センター」から主治医へ回答書を送り、主治医から相談者に説明する方法

国立成育医療センターの外来において相談を行う場合には、資料を作成した「妊娠と薬情報センター」の専門スタッフである医師と薬剤師が同席し、リスクコミュニケーションに配慮した相談が可能となる。催奇性のリスクの高い薬剤に関する相談の場合や、相談者の不安度が高い場合等は、原則としてこの方法で相談を受け付けている。なお、協力病院においても、知見を有する専門スタッフによる相談を受けることができる。

一方、主治医のもとで相談を行う場合には、相談者の身近な医療機関における相談となるため、遠方からの相談や、妊娠初期に体調が悪い等により外出が不安な相談者からの相談が可能である。

[2] 出生児に関する調査業務

出生児に関する調査（妊娠結果調査）は、国立成育医療センターにおいて、相談者が相談の申し込みを行った時点で、出産後の情報を提供していただけるよう協力をお願いをしている。

調査方法としては、相談者の出産予定日から1ヵ月を経過した時点で、「妊娠と薬情報センター」から調査はがきを送付し、1ヵ月検診の内容を踏まえた記載をした上で返信いただくようお願いしている。

なお相談の際には、「妊娠と薬情報センター」から相談者に対して提供された情報も、本調査と同様の方法で収集されたこと、また妊娠結果はがきを返信することにより、未来妊娠する女性へ貢献できることなどを説明し、目的・意義を十分に理解していただけるようにしている。

(2) 現在の状況

「妊娠と薬情報センター」の設置以降、平成17年度は111件、平成18年度は平成19年2月までに304件、相談の申し込みがあった。当初は毎月十数件ペースであったが、相談対象を首都圏（1都6県）内まで拡大した平成18年9月以降、相談件数は増加し、毎月30件程度のペースで推移している。

出生児に関する調査については、現時点でもかなりの確率で妊娠結果はがきが回収できており、今後とも順次回収された結果を蓄積・解析していくこととしている。

4. 今後の予定

今後は、得られた妊娠結果調査を集積し、データベース化して評価することによって、将来的には得られた情報をもとに医薬品の添付文書へ反映させるなど、妊婦における医薬品の安全性情報の発信が可能になると考えている。

5. 医療関係者へのお願い

医療関係者におかれては、「妊娠と薬情報センター」における妊娠と薬の相談業務を広く知っていただき、必要に応じてご活用いただくようお願いしたい。

3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について

1. はじめに

医薬品・医療機器等の安全な使用を推進するため、医薬品医療機器情報提供ホームページ（URLは[<http://www.info.pmda.go.jp/>]）。以下、「情報提供ホームページ」という。）では、医薬品や医療機器の添付文書情報をはじめ様々な安全性情報を掲載している。特に、平成16年4月の総合機構発足以降、多くのコンテンツの掲載を開始したので、その主なものについて紹介する。

2. 平成16年4月以降に掲載を開始した主なコンテンツ

(1) 副作用・不具合報告ラインリスト

医療関係者を含め一般の方に対して副作用・不具合の報告状況を知らせるため、また医薬品又は医療機器の製造販売業者に、自社製品の副作用・不具合報告以外に、同一成分・同一の一般名の他社製品の副作用・不具合報告ラインリストを把握し、更に他社が報告した副作用報告に、自社製品が併用被疑薬として掲載されている副作用ラインリストを把握し、市販後の安全対策を検討することを可能とするため、副作用・不具合報告ラインリストを公表している。

公表対象となる副作用・不具合報告は、総合機構の発足した平成16年4月以降に、医薬品・医療機器の製造販売業者が、総合機構に報告したすべての副作用・不具合報告である。

副作用ラインリストについては平成18年1月から、不具合ラインリストについては平成18年3月から公表し、平成19年3月末に、双方とも平成18年3月までの報告分について公表している。

なお副作用・不具合報告には、必ずしも医薬品や医療機器と副作用や不具合との因果関係が明確でない報告も含まれているため、何らかの原因で死亡に至った症例については、その死亡と副作用・不具合との因果関係について評価した結果も併せて公表している。

(2) 医療機器の添付文書情報

医療機器を適正かつ安全に使用するため、最新の医療機器の添付文書情報を提供している。一般名・販売名、類別、承認番号等での検索が可能であり、使用上の注意を改訂した場合など、更新された添付文書が分かる仕組みもある。平成17年6月より運用を開始し、平成19年3月末現在、約4,000件の添付文書情報が掲載されている。

(3) 一般用医薬品の添付文書情報

平成18年6月の薬事法改正を受け、一般用医薬品については、そのリスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供及び相談応需のための環境等を整備するため、平成19年3月から一般用医薬品の添付文書の掲載を開始している。本システムでは販売名、企業名、剤型、成分名、添加物名等で検索が可能となっており、特定の成分にアレルギーを持っている患者さん等が成分や添加物に対する検索・除外検索で商品の絞り込みができる仕組みとなっている。当面は、添付文書情報は画像としてのPDFファイルで表示されている。

(4) 患者向医薬品ガイド

「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の提言を受け、医療用医薬品を患者等が正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するために作成する患者向医薬品ガイドの作成支援を行い、厚生労働省の確認を得た患者向医薬品ガイドを平成18年1月から順次掲載を行っており、平成19年3月の時点で約1,100種類の患者向医薬品ガイドを掲載している。

更に平成19年3月から、くすりの適正使用協議会が提供する「くすりのしおり」についても、患者向医薬品ガイドの検索画面から検索できるようにした。

患者向医薬品ガイドの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報No.222をご参照いただきたい。

(5) 重篤副作用疾患別対応マニュアル

医薬品の使用により発生する副作用に着目し、重篤化するおそれのある副作用を対象として、厚生労働省は平成18年度より4年間をかけて、関係学会のご協力を得て重篤副作用疾患別対応マニュアルの作成を進めており、平成18年11月より、作成されたスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、間質性肺炎、急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群、非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作、薬剤性パーキンソニズム、横紋筋融解症、白質脳症及び偽アルドステロン症の8つのマニュアルを掲載している。

本マニュアルは、患者やご家族の皆さんが自覚症状などから重大な副作用の早期発見になる情報と、医療関係者向けに診断方法や対処方法などが取りまとめられている。

重篤副作用疾患別対応マニュアルの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報No.230をご参照いただきたい。

(6) 医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュ型メールサービス）

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂、クラス1回収等の医薬品・医療機器等の比較的重要な安全性情報が発せられた場合に、医療現場で働く医師、薬剤師、看護師等が積極的に情報収集しなくとも、予め登録されたメールアドレスに対して、これらの情報を電子メールでお知らせする情報配信サービスである。このサービスに登録することにより医療現場で働く医療関係者にとっては、医薬品・医療機器等の重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待する。平成17年8月から運用を開始し、平成19年2月末現在の登録件数は約6,500件で、運用開始から延べ178件の情報が配信された。

(7) 一般向け情報

一般向け情報については、上記の患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル、一般用医薬品の添付文書情報の他、おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内や電話による「くすり相談」事業において、一般消費者から比較的多く寄せられた質問について、おくすりQ&Aとして掲載している。

3. おわりに

医薬品・医療機器等の安全対策を向上するには、安全性情報を利用される医療関係者、一般の方、企業関係者等に向けて、分かりやすく、使いやすい情報の提供が必要と考えている。多くの方に情報提供ホームページを積極的にご活用いただき、改善点などのご意見等があれば、医薬品医療機器総合機構安全全部安全性情報課（E-mail；info-master@pmda.go.jp）にご連絡ください。

3 . 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.158(2007.4)

最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

添付文書の改訂

リン酸オセルタミビル(タミフルカプセル/中外製薬)	
[警告] 追記	<p>「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部追記	<p>「精神・神経症状：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）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、症状に応じて適切な処置を行うこと。」</p>
エダラボン(ラジカット注/三菱ウェルファーマ)	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「急性腎不全又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、-GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。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。」</p>

4 . Q & A コーナー

高カロリー輸液のフルカリックは開通後どの位もつのか？
遮光して冷蔵庫へ入れれば3日間大丈夫。

5 . 結核

結核は、「過去」の病気ではありません。風邪とは違う、人から人へと移る「感染症」です。今回は結核について紹介します。

結核とは

結核とは「結核菌」という細菌が直接の原因となって起こる病気で、重症の結核患者の咳などで結核菌が飛び散り、周りの人がそれを直接吸い込むことで感染します。ただし、結核に感染しても必ず発病するわけではなく、通常は免疫により結核菌の増殖を抑え込みます。免疫により結核菌の増殖を抑えきれなくなると結核を発病します。ただし、早期の患者、重症でも薬を飲み始めた患者は、結核を人にうつす恐れはとて低くなります。

最初は炎症から始まります。肺ならば肺炎のような病気です（肺の表面近くに病巣ができれば、炎症の結果生じた浸出液は肺を包んでいる胸膜からしみ出して胸膜炎となります）。結核菌は肺に巣食うことが多いのですが、人体のいろいろなところ（臓器）にも病気を起こします。

初期の炎症が進むと、やがて「化膿」に似て組織が死んで腐ったような状態になります。この状態の時期が肺結核ではかなり長く続き、レントゲンなどに写る影の大半がこの状態の病巣です。その後死んだ組織がどろどろにとけて、気管支を通して肺の外に排出されると、そこは穴のあいた状態になります。これが空洞です。空洞の中は空気も十分にあり、肺からの栄養もあるので結核菌には絶好のすみかとなり、菌はどんどん増殖します。空洞をもった結核患者が「感染源」になりやすいのはこのためです。このような病巣からの菌が肺の他の場所に飛び火したり、またリンパや血液の流れに乗ったりして、他の臓器に結核の巣を作ることもあります。こうして結核は肺全体、全身に広がって行きます。そして最後には肺の組織が破壊されて呼吸が困難になるとか、他の臓器の機能が冒されるとかして生命の危機を招くこととなります。

～結核は日本で最大の感染症～

明治時代から昭和20年代までの長い間、「国民病」「亡国病」と恐れられた結核。50年前までは、年間死亡者数も10数万人に及び死亡原因の第1位でした。医療や生活水準の向上により、薬を飲めば完治できる時代になりましたが、過去の病気と置いていたら大間違いです。今でも1日に80人の新しい患者が発生し、6人が命を落としている日本の重大な感染症です。

結核の初期症状はあまりはっきりしたものではありません。咳や痰が2週間以上続いたり、体の具合が悪くなったと思ったらまた悪化したりします。それらに加えて、お年寄りでは倦怠感が続いたりしたら結核かもしれません。早期発見が適切な治療につながり、集団感染の事例をなくすことにもつながります。

日本の現状

現在の高齢者は、若い頃に結核流行時を経験していて、既に結核に感染している人が多く、体力・抵抗力が低下した時に、眠っていた菌が目覚まし発病しやすくなります。反対に、若い世代の多くは未感染のため、菌を吸い込むと感染しやすく比較的早い時期に発病する危険があります。結核の集団感染は、様々な場所で発生しています。結核は過去の病気と思いきみ、症状が現れても本人も医師も気付かず、受診や診断が遅れるケースが多いためです。また、HIV/AIDSは日本で増加の一途をたどり、1年間の新規のHIV感染者数とAIDS患者数の合計は、すでに1千件を超えています。そのHIV感染者やAIDS発症者に結核菌が感染すると命とりになります。結核とAIDSの合併は、今後問題となる危険をはらんでいます。

結核の予防

結核は、注意をしていればそれほど怖がる必要はありません。2週間以上咳が続くようなら、医療機関を受診しましょう。早期発見は本人の重症化を防ぐだけではなく、大切な家族や職場等への感染の拡大を防ぐためにも重要です。

抵抗力の弱い赤ちゃんは、結核に感染すると重症になりやすく、生命を危ぶむことすらあります。結核を予防するためにBCG接種を受けましょう。現在、赤ちゃんへのツベルクリン反応検査は廃止され、BCGは直接接種となっています。生後6ヶ月までに受診しましょう。

～BCG～

ジェンナーが牛の天然痘ウイルスを人体に植えて人に免疫をつけたのが天然痘（ほうそう）の予防接種でした。同じように毒力をぐっと弱めた結核菌を接種して、軽い結核のような反応を局所に起こさせておき、本当の結核菌が後からきた場合に対抗する免疫をつけておく、というのがBCG接種のねらいです。BCGは特に子供の結核の予防に有効なことが証明され、しかも最も安全な予防接種として世界で広く用いられています。日本では、生後のできるだけ早い時期（出来れば3ヶ月から6ヶ月未満が適当）に受けるよう勧められています。

* 3ヶ月から6ヶ月未満の適切な接種時期を過ぎてしまった場合、任意接種となり自己負担になります。絶対接種するべきと考えます。

6ヶ月から12ヶ月未満ではBCGはツ反しないで直接接種できます。

1才以上になった場合はまずツ反をしてからBCG接種します。

～ツベルクリン反応検査～

結核菌の感染を受けると、病気になる、ならないとは関係なく、人体には結核に対する免疫、つまり抵抗力ができます。このような人に結核菌のある成分を注射しますと、人体は結核菌が侵入したと思って敵対的な反応（アレルギー）を起こします。これを皮膚で起こさせたのがツベルクリン反応です。すなわち「結核菌のある成分」がツベルクリンで、正式には「（精製蛋白誘導体）」というタンパク質です。これを少量水に溶かして皮内に注射すると、アレルギーのある人、つまり結核の感染を受けた人では徐々に注射部位が赤く腫れ、しこりが触れるようになり、2日目に最も強くなります。アレルギーのない人、つまり結核菌に感染したことがない人ではほとんど反応はありません。このように結核のアレルギーの有無で、結核菌に感染したか否かを判定することができるのです。

結核の治癒

DOTS(ドッツ)とは直接服薬確認療法のことです。つまり、医療従事者は患者に薬を処方するだけでなく、患者が服薬するところを目の前で確認し、支援する方式です。

結核と診断されても、6ヶ月間毎日きちんと薬を服用すれば治ります。しかし、症状が消えたからといって、治療の途中で服薬を止めてしまえば治りません。それどころか、菌は耐性菌となり、時には薬が全く効かない多剤耐性菌になることもあります。決められた薬をきちんと服用することは非常に大切です。

ひとり暮らしの老人などの治療を確実にするために、服薬を支援するDOTSの推進が強化されています。

参照：結核予防会結核研究所ホームページ