

# 薬のチェック

No.89  
Vol.20

May. 2020

## 2020年5月号（No89）の記事まとめと参考文献

参考文献はアクセスが容易になるように、できる限りネットへのリンクをつけたものにしています  
(特に PubMed アブストラクトへリンクできるよう)

## 新型コロナウイルス感染症に どう対処するか

## 特発性肺線維症にピルフェニドン（商品名ピレスパ） 効果は限定的で害も多い

### 目次

<b>Editorial</b>			
『ベスト』	51	薬剤師国家試験に挑戦しよう（問題）	54
<b>New Products</b>			
特発性肺線維症にピルフェニドン（商品名ピレスパ） 効果は限定的で害も多い	52	医薬品危険性情報あれこれ	61
<b>総 説</b>			
緊急提言 新型コロナウイルス感染症にどう対処するか	55	薬剤師国家試験に挑戦しよう（正解と解説）	63
<b>害 反 応</b>			
ビタミンB12高値と総死亡増加に関連あり 5千人を8年追跡した大規模コホート研究の結果	62	医学研究の方法 基本の「き」 連載再開にあたって	64
<b>連 載</b>			
		患者用くすりの説明書 アセトアミノフェン	66
		コーヒー無礼区	67
		本誌のこだわり用語 生の質	67
		みんなのやさしい生命倫理 89 「生老病死」(59)	68
<b>Others</b>			
		FORUM 医薬品の評価集団として信頼しています	70
		高血圧は新型コロナ感染のリスクになるか？	70
		書評 「希望の牧場」「マスクの品格」	70
		次号予告／編集後記	72

表紙のことば：

川岸の木のうろから新芽が生えていて、どんな場所でも成長しようとするたくましさを感じました。

編集部  
から

本誌は隔月刊です。したがって、速報性に欠ける宿命にあります。みなさまの手元に届く本誌の記事は、最新情報に基づくものを心掛けても 10 日前までくらいが限度です。とはいえ、New Products や害反応などで取り上げる薬剤の評価に関しては、それでも十分です。しかし今回の新型コロナウイルス感染症 (Coronavirus Disease 2019、以下 : COVID-19) のように、日々刻々と状況が変化するような事態には即応できません。

そこで、利用していただきたいのが本誌 Web の速報版。HP (<http://npojip.org>) にアクセスして、COVID-19 に関する最新の情報を読みください。一方、印刷媒体は情報の速さという点では劣りますが、ゆっくり時間をかけて検討した内容が含まれていますので、ゆっくり時間をかけてお読みいただきたいと思います。

本誌と Web 速報版をお読みになって、COVID-19 に関する正しい情報を入手し、この危機に対応してください。危機的状況にある時に、正しい情報は心を平静に保つための特効薬です。引き続き本誌の購読をお願いするとともに、この機会にお知り合いの方に本誌を紹介いただければ幸いです。

なお今回の総説は、COVID-19 に関する 2020 年 4 月 16 日頃までの情報を整理し、検討した内容です。ガイドライン批判シリーズは休みました。ご了承ください。

当センターの HP に載せている新型コロナウイルス関連の速報版は拡散していただいて構いません。ただし、情報の出所が当センターであることを明記してください。

## p51 Editorial 『ペスト』

Free [https://www.npojip.org/chk\\_tip/89-Editorial.pdf](https://www.npojip.org/chk_tip/89-Editorial.pdf)

p52-54

## New Products

### 特発性肺線維症にピルフェニドン（商品名ピレスパ） 効果は限定的で害も多い

薬のチェック編集委員会

#### まとめ

- 特発性肺線維症は、肺の線維化が高度に進行し呼吸不全となる非常に予後不良の疾患です。
- ピルフェニドンは、肺の線維化に関わる種々のたんぱく質の働きを抑制する薬剤です。臨床試験で、特発性肺線維症による呼吸機能低下を緩やかにする効果が認められました。
- 総死亡については、治療 1 年後ではピルフェニドン群で改善がみられるものの、1.4 年～ 2.3 年後ではプラセボ群との有意差がなくなっています。
- 害反応は、ピルフェニドン群で皮膚症状や消化器症状などが高頻度に認められました。

結論：積極的にはすすめない。

キーワード：特発性肺線維症、ピルフェニドン、ピレスパ、抗線維化剤、努力肺活量、総死亡、I P F

## 参考文献

- 1) 日本呼吸器学会びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会編：特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き（改訂第3版）、南江堂、2016
- 2) 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班 特発性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会編：特発性肺線維症の治療ガイドライン2017、南江堂、2017
- 3) ピレスパ承認情報 a)申請資料概要 b)審査報告書
- 4) Noble PW et al. Pirfenidone in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (CAPACITY): two randomised trials. Lancet. 2011; 377(9779):1760-9. PMID: 21571362
- 5) King TE Jr. et al. A phase 3 trial of pirfenidone in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. N Engl J Med. 2014; 370(22):2083-92. PMID: 24836312
- 6) Taniguchi H et al. Pirfenidone in idiopathic pulmonary fibrosis. Eur Respir J. 2010 ;35(4):821-9. PMID: 19996196
- 7) Pirfenidone NDA.  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2014/022535Orig1s000SumR.pdf#search='Pirfenidone+nda'](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2014/022535Orig1s000SumR.pdf#search='Pirfenidone+nda')

## 総説 緊急提言

## 新型コロナウイルス感染症はどう対処するか

Free [https://www.npojip.org/chk\\_tip/No89-f05.pdf](https://www.npojip.org/chk_tip/No89-f05.pdf)

キーワード：SARS-CoV2、COVID-19、マスク、手洗い、解熱剤、NSAIDs、アセトアミノフェン、ステロイド剤、慢性疾患、高血圧、糖尿病、心疾患、脳卒中、喫煙、ACE阻害剤、ARB、睡眠、休養

## 参考文献(詳細版)

- 1) <https://www.worldometers.info/coronavirus/>
- 2) 薬のチェック速報版 No183 <https://www.npojip.org/sokuho/200306.html>
- 3) 薬のチェック速報版 No184 <https://www.npojip.org/sokuho/200315.html>
- 4) 薬のチェック速報版 No185 <https://www.npojip.org/sokuho/200323.html>
- 5) Gorbalenya AE, Baker SC, Baric RS, et al. "The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2" Nature Microbiology 5(4) 536-544 PMID: 32123347
- 6) 板垣勉、的場洋平ら、2015年山形市近郊で流行したコロナウイルス OC43 感染症、日小医会報、2017 : 53 : 131-134.
- 7) World Health Organization, Getting your workplace ready for COVID-19. Feb. 27 2020  
<https://web.archive.org/web/20200302092018/https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/getting-workplace-ready-for-covid-19.pdf>
- 8) Guao ZD et al. Emerg Infect Dis. <doi.org/10.3201/eid2607.200885>
- 9) Yu IT, Li Y, Wong TW, et al. Evidence of airborne transmission of the severe acute respiratory syndrome virus. N Engl J Med. 2004 Apr 22;350(17):1731-9. PMID:15102999
- 10) 日本エロゾル学会、新型コロナウイルスや花粉症でのマスク装着に関する日本 エアロゾル学会の見解 2020.2.21  
[https://www.jaast.jp/new/covid-19\\_seimeい\\_JAAST\\_20200327.pdf](https://www.jaast.jp/new/covid-19_seimeい_JAAST_20200327.pdf)
- 11) Chin AWH et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions Lancet Microbe Apr.2. 2020  
[doi.org/10.1016/S2666-5247\(20\)30003-3](doi.org/10.1016/S2666-5247(20)30003-3)
- 12) Casanova LM, Jeon S, Rutala WA, Weber DJ, Sobsey MD. Effects of air temperature and relative humidity on coronavirus survival on surfaces.. Appl Environ Microbiol 2010;76::2712–2717 PMID: 0228108
- 13) Chan KH, Peiris JS, Lam SY, Poon LL, Yuen KY, Seto WH. The Effects of Temperature and Relative Humidity on the Viability of the SARS Coronavirus. Adv Virol 2011;734690. PMID:22312351
- 14) Chen Y, Guo Y, Pan Y, Zhao ZJ. Structure analysis of the receptor binding of 2019-nCoV. Biochem Biophys Res Commun. 2020 Feb 17. pii: S0006-291X(20)30339-9. doi: 10.1016/j.bbrc.2020.02.071. PMID:32081428
- 15) Xu H, Zhong L, Deng J, Peng J, Dan H, Zeng X, Li T, Chen Q. High expression of ACE2 receptor of 2019-nCoV on the epithelial cells of oral mucosa. Int J Oral Sci. 2020 Feb 24;12(1):8. doi: 10.1038/s41368-020-0074-x. PMID:32094336
- 16) Baig AM, Khaleeq A, Ali U, Syeda H. Evidence of the COVID-19 Virus Targeting the CNS: Tissue Distribution, Host-Virus Interaction, and Proposed Neurotropic Mechanisms.. ACS Chem Neurosci. 2020 Mar 13. PMID: 32167747
- 17) Human protein atlas:  
<https://www.proteinatlas.org/ENSG00000130234-ACE2/tissue>
- 18) Chang L, Yan Y, Wang L. Coronavirus Disease 2019: Coronaviruses and Blood Safety.. Transfus Med Rev. 2020 Feb 21. pii: S0887-7963(20)30014-6. PMID: 32107119
- 19) Matoba Y, Aoki Y, Tanaka S,et al. HeLa-ACE2-TMPRSS2 Cells Are Useful for the Isolation of Human Coronavirus 229E. Jpn

- J Infect Dis. 2016 Sep 21;69(5):452-4. PMID:27357992
- 20) ダイアモンドプリンセス号における COVID-19 症例  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/9422-covid-dp-2.html> (2020.2.26)
- 21) Russell TW, Hellewell J, Jarvis CI, et al Estimating the infection and case fatality ratio for coronavirus disease (COVID-19) using age-adjusted data from the outbreak on the Diamond Princess cruise ship, February 2020. Euro Surveill. 2020 Mar;25(12). PMID:32234121  
[https://cmmid.github.io/topics/covid19/severity/diamond\\_cruise\\_cfr\\_estimates.html](https://cmmid.github.io/topics/covid19/severity/diamond_cruise_cfr_estimates.html)
- 22) Huang C et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020 Jan 24. pii: S0140-6736(20)30183-5. Erratum in: Lancet. 2020 Jan 30 PMID: 31986264  
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30183-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30183-5/fulltext)
- 23) Wang D et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. JAMA. 2020 Feb 7. PMID: 32031570  
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2761044>
- 24) Zhang JJ, Dong X, Cao YY, Yuan YD et al Clinical characteristics of 140 patients infected with SARS-CoV-2 in Wuhan, China. Allergy. 2020 Feb 19. doi: 10.1111/all.14238. PMID:32077115
- 25) Yang X, Yu Y, Xu J, Shu H, et al Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study. Lancet Respir Med. 2020 Feb 24. pii: S2213-2600(20)30079-5. Erratum in: Lancet Respir Med. 2020 Feb 28; PMID:32105632
- 26) Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, Liang WH, Ou CQ et al China Medical Treatment Expert Group for Covid-19. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. N Engl J Med. 2020 Feb 28. PMID:32109013
- 27) Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet. 2020 Mar 11. pii: S0140-6736(20)30566-3. Erratum in: Lancet. 2020 Mar 12; PMID:32171076
- 28) Jefferson T et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Jul 6; Issue 7. No:CD006207. PMID: 21735402  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6993921/>
- 29) Nosè M, Recla E, Trifirò G, Barbui C. Antipsychotic drug exposure and risk of pneumonia: a systematic review and meta-analysis of observational studies. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2015 Aug;24(8):812-20. PMID:26017021
- 30) Sarkar C, Basu B, Chakroborty D, Dasgupta PS, Basu S. The immunoregulatory role of dopamine: an update. Brain Behav Immun. 2010 May;24(4):525-8. PMID:19896530
- 31) Paul KJ, Walker RL, Dublin S. Anticholinergic medications and risk of community-acquired pneumonia in elderly adults: a population-based case-control study. J Am Geriatr Soc. 2015 Mar;63(3):476-85. PMID:25726764
- 32) Lampela P, Tolppanen AM, Tanskanen A, Tiihonen J, Hartikainen S, Taipale H. Anticholinergic Exposure and Risk of Pneumonia in Persons with Alzheimer's Disease: A Nested Case-Control Study. J Alzheimers Dis. 2017;56(1):119-128. PMID:27911327
- 33) Chatterjee S, Carnahan RM, Chen H, Holmes HM, Johnson ML, Aparasu RR. Anticholinergic Medication Use and Risk of Pneumonia in Elderly Adults: A Nested Case-Control Study. J Am Geriatr Soc. 2016 Feb;64(2):394-400. PMID:26889844
- 34) Fujii T, Mashimo M, Moriwaki Y, Misawa H, Ono S, Horiguchi K, Kawashima K. Physiological functions of the cholinergic system in immune cells. J Pharmacol Sci. 2017 May;134(1):1-21. PMID:28552584

## SARS コロナウイルスの空気感染に関する追加文献

- 35) Li Y, Duan S, Yu IT, Wong TW. Multi-zone modeling of probable SARS virus transmission by airflow between flats in Block E, Amoy Gardens. Indoor Air. 2005 Apr;15(2):96-111. PMID: 15737152  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1600-0668.2004.00318.x>
- 36) Tang JW, Wilson P, Shetty N, Noakes CJ. Aerosol-Transmitted Infections-a New Consideration for Public Health and Infection Control Teams. Curr Treat Options Infect Dis. 2015;7(3):176-201. PMID:32226323

## 薬剤師国家試験に挑戦しよう（問題）

病原体に汚染された場所に消毒等の対物措置が必要とされる感染症··· ··· ··· p54

## 薬剤師国家試験に挑戦しよう（回答と解説） ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· p63



# 医薬品 安全性情報 あれこれ

国立医薬品食品衛生研究所（日本）が発行する「医薬品安全性情報（海外規制機関）」から紹介（趣旨を損なわない程度に原文の表現を一部変更）。コメント・註釈は本誌。

- ・ポリエチレングリコール（PEG）緩下剤:デンプン系とろみ剤との相互作用
- ・ガバベンチンとプレガバリン：中枢神経（CNS）抑制剤との併用時、または低肺機能患者での使用による重篤な呼吸障害
- ・モンテルカスト：精神神経系有害反応
- ・メチルフェニデートと閉口障害に関するシグナル

p 62-63

## ビタミンB12高値と総死亡増加に関連あり 5千人を8年追跡した大規模コホート研究の結果

JAMA Network Open 2020;3:e1919274 より翻訳と本誌による解説

オランダでのこの研究は、一般臨床での安易なビタミンB12製剤の使用とビタミンB12のサプリメント服用への警鐘を鳴らす論文です。

キーワード：ビタミンB12、総死亡、股関節骨折、コホート研究

**p64-65**  
医学研究の方法、基本の「き」 連載再開にあたって

薬のチェック編集委員会

承認後に観察研究で効果と安全性の確認をすることを条件に、「新規製剤」を少人数で試しに使って承認する仕組みが日本で動き始めました。今回の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療用薬剤がない中、本来のきちんとしたランダム化比較試験の手続き抜きに既存の薬剤を試用して、やみくもに使い始める動きがみられます。

しかし、観察研究をランダム化比較試験の代用とすることは、無効・有害な可能性のある物質が、根拠なく診療に使われることになり、科学的根拠に基づく医療（EBM）の危機です。

そのこともあり、医学研究の「基本」の重要性を知ることで、観察研究が悪用されないように監視し、留意し、読者自身や家族、患者の健康を守っていただくために、薬のチェック77号（2018年5月）から「医学研究の方法の基本」とは何かをシリーズで解説してきました。第5回で一時中断していましたが、次回（90号）から再開します。

再開にあたって、これまでに扱ってきたことをまとめておきます。

## 患者用くすりの説明書

### アセトアミノフェン

#### 本誌の評価：必要だが限定使用

一般名（商品名）：アセトアミノフェンまたはパラセタモール（アセトアミノフェン、アセリオ、アルビニー、アンヒバ、カロナール、コカールなど）



**イワン・デニーソヴィッヂの一日**

高校生の頃に読んだ記憶なので詳細は覚えていない。なのに、不要不急の外出自粛が声高に言われて、なぜかしら、この本が脳裏に浮かんだ。作者はアレクサンドル・ソルジェニーツィン（1918年～2008年）、旧ソ連邦時代に書かれたものだ。

#### 本誌のこだわり用語 3回目「生の質」（QOL）

##### 本誌のこだわり用語 ③

## 生の質

（QOLの日本語訳）

QOL（quality of life）は「生命の質」「人生の質」「生活の質」と訳されることがあります、「薬のチェック」では「生の質」という日本語訳をあてています。

医学領域では、1940年代にがん化学療法の臨床評価の中で取り上げられたのが最初のようです。1960年代以降、がんや高血圧などの慢性疾患を中心とした研究が発展し、日本でも1980年代以降、慢性疾患を持つ患者さんを対象に研究、議論、検討され、さらに介護や高齢者の健康問題でもQOLが重要視されています。しかしその意味するものは個々の当事者の健康状態や生活を含む社会環境によって多様なようです。がんでは残された生存期間をできるだけ充実して過ごす、慢性疾患や障害を抱えた場合や高齢者の場合には当事者が自分らしい生き方を選ん

で生活していく、というように当事者の状況に応じた自己実現や生きがいの在り方があるはずです。

QOLという観点で見ていくと、慢性疾患や障害、加齢による機能低下などの健康上の問題を抱えた当事者が、置かれた状況の中で主体性を尊重され、自己実現に取り組むために医療専門職は何を提供すべきかあるいはなにをすべきではないかを考えるきっかけになります。効果と費用や害とのバランスを考えて、いま治療をすべきか否か、治療するなら何を目標にするのか、どの治療法を選ぶべきか、害作用対策はどうするか、といったことについて、医療専門職が当事者と対話して、治療について熟慮して選択、決定する過程を共有することに寄与する考え方だといえるのではないかでしょうか？

QOLの歴史や使われる文脈を見ていくと、「生命」「人生」「生活」のいずれをも含みつつ、よりその人の在り方と結びついた「生の質」という訳語がよりしっくりするように思います。（う）

## みんなのやさしい

## 生命倫理

89

生老病死 (59)

谷田憲俊

輸血拒否をみてきました。医療界はそれに対応した指針を出していますが、残念ながら生命倫理的に検討が不十分なためか整合性に欠けています。

## 輸血拒否に対する対応

「絶対的無輸血」と「相対的無輸血」という概念

## 日本医療界の混乱

海外は「輸血拒否」にどう対応しているか

親権者による小児の輸血拒否への対応

成人の輸血拒否への対応が欧米で異なる理由

おわりに

宗教に基づく輸血拒否は信仰が背景にあるので、他の医療拒否には適応されないという生命倫理学者がいます。しかし、宗教を理由とするのは思想信条による差別です。そのような差別は元より許されないのは明白でしょう。ここ数回扱ったことは、(延命)医療とその拒否の課題です。したがって、次からは終末期医療や延命医療、尊厳死、安楽死などの課題を扱います。(たにだのりとし：内科医、本誌編集委員)

**編集部より：**本連載執筆者の谷田憲俊さんは2019年9月30日に逝去されました。ご自身、がんを患い、余命半年くらいかもしれない、と言しながら執筆を続け、この回までの原稿を残してくださいました。「次からは……」の谷田さんに接することができないのは、誠に悔しい思いです。

## FORUM

医薬品の評価集団として信頼しています

大学で脂質栄養化学の教育と研究を続けているとき、本誌を知人の医師に紹介され、それ以来15年以上にわたって、私の最も信頼する薬の情報誌となっています。

企業とのかかわりがなく、患者のための薬の情報を

Q

高血圧は新型コロナウイルス感染のリスクになるか？

小生は消化器が専門ですが、地域の一開業医として当然ながら内科全般をみています。今般の新型コロナウイルスと高血圧について以下のことを質問します。ご回答をよろしくお願いします。

A

血圧上昇も降圧剤もリスクになる

ご質問の高血圧と新型コロナウイルス感染との関連については、総説（55頁）およびWeb速報版No185（<https://www.npojip.org/>）に詳しく解説しましたので、ポイントを示します。

書評

## 希望の牧場



本書は、2011年3月11日に発生した東日本大震災の福島の原発事故によって、それまでのよう当たり前に「牛飼い」として生きていることが難しくなった人の実話です。原発施設から半径20km圏内にある彼の牧場の牛たちは、放射能を浴びたため、売れなくなりました。やがて、国が牛の殺処分の決定を下し、その同意を求めて彼のもとへ来ます。彼は断ります。

## マスクの品格



新型コロナウイルス騒動が起る以前の2019年11月、何ともタイミングのよい時に発刊されている。著者は聖路加国際大学大学院公衆衛生学研究科で、大気浮遊粒子状物質の人体への影響を研究しており、マスクについても長年研究している研究者である。

表紙は少女マンガのようなイラストであり、各章の間には数ページのマンガが描かれていて、イラスト、グラフ、写真も豊富で読みやすい。帯には Why do people wear masks? という英語

次号予告

総説は  
治療ガイドライン批判シリーズ（14）  
**熱性けいれん**  
と  
**新型コロナウイルスの続報**

を予定しています。

p72

★コロナ騒動が深刻さを増す中、新年度が始まり調剤報酬が改定された★処方された量の錠剤を数えて集める等の機械的で単純な作業に対する報酬は下げられ、喘息患者への吸入指導の充実、糖尿病患者でインスリンが適切に使用されているかの確認など、薬剤師の専門的な業務に対して新たに報酬がつくようになった★患者が適切な薬物治療を受けられるように、薬剤師が専門性を生かした業務を行うことをしっかりと評価していくこうという改定内容だと思われた★ところが、細かい要件を確認すると、算定をするためには「医師の了解を得た時」などの条件がついている★薬剤師が患者に吸入指導を行うことが必要だと考えても、医師の了解を得ないといけないのか…★医師の手間も薬剤師の手間も増えるだけではないか？★薬剤師のみなさま、医師とは独立し、別の角度から薬をチェックしている専門職として認められるよう、お互い頑張りましょう。（や）