NISSIN QUARTERLY

VOL.1 2012 WINTER

日新がお届けする医薬品情報誌

創刊号 日新の歩み

NISSIN QUARTERLY

日新がお届けする医薬品情報誌

VOL.1 2012 WINTER
創刊号 日新の歩み

『NISSIN QUARTERLY』Vol.1
2012年1月1日発行

発行：日新製薬株式会社
〒994-0069 山形県天童市清池東2-3-1
TEL：023-655-2131　FAX：023-655-2975
URL：http://www.yg-nissin.co.jp

日新薬品株式会社
〒994-0001 山形県天童市万代3-6-2
TEL：023-658-6116　FAX：023-658-6118
URL：http://www.nissin-yg.co.jp/

CONTENTS

03 「NISSIN QUARTERLY」創刊にあたって

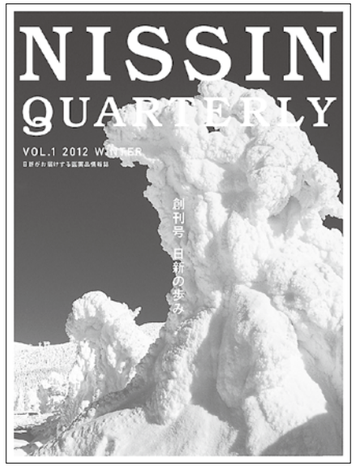
04 日新の歩み

06 専門Dr. なっとく！講座
少子高齢社会における
高血圧予防と管理の重要性

08 すぐに使える服薬指導Q&A
「喘息治療薬」第1回

10 INFORMATION

11 歴史探訪「山寺（立石寺）」



今号の表紙

樹氷（山形県蔵王スキー場）

山形県の蔵王スキー場は雪質がよく、樹氷が見られる人気スポットです。樹氷は、冬山などで、過冷却水滴からなる濃霧が強風によって、樹木などの地物に衝突しその衝撃で凍結・付着した氷層のことです。一般的には、氷層を付着させた樹木そのものを指して樹氷と呼んでいます。蔵王の樹氷は、「スノーモンスター」と呼ばれ、ライトアップされた樹氷群を鑑賞する観光ツアーなどでにぎわいます。

ご挨拶

「NISSIN QUARTERLY」創刊にあたって

代表取締役　大石 俊樹

「四季報を出版します」との企画に「弊社もそのような会社になったのだな」と改めて感じました。同時に、私が初めて日新製薬を訪れた時のことを思い出しました。昭和50年5月連休明けの朝、会社に行きましたら、社員が除草作業をしておりました。「この会社、今日は美化の日だろう」と善意で思いました。実際は仕事がなく「草むしり」をしていたことを3日後に知り、愕然とするとともに、この会社は情報が開示されていないことも理解しました。

当時の会社はガラスアンプルの注射剤の設備しかなく、それもかなりの年代物のガタのきている機械が二台あるのみでした。後工程のラベラー機も、かなりの年代物でした。日新製薬の従業員数は38名、日新薬品の従業員数は16名、総数54名の人員で、売上も三億円に達しないような状態でした。このまま手をこまねいていては、会社は数年で倒産確実だと思われましたので、すぐ全国をかけ回り、機械をメンテナンスし、多少なりとも改善し翌年の決算で黒字を実現しました。しかしながら、注射剤だけでは会社の発展は限られたものであり早晩消えてゆくものと思われました。大手メーカーはサラブレッドの多数頭の馬車であり、大きな荷物を乗せ遠くまで運ぶことができるが、驢馬一頭では到底遠くまでついていくことは不可能です。遅いけれど多数頭の馬車を作るべきと考え、直販、卸、販売委託、製造受託、そして、錠剤、散剤、カプセル剤、液剤、坐剤、健食、近年では点眼剤、プラスチック容器注射剤の各製剤をとりそろえることができました。それらのことが相伴って、現在、人員は両社合わせて700人を超える企業となりました。

昭和50年に入社し、53年に初めて錠剤の承認を受け、錠剤工場の施工、インドメタシン坐剤の製造。58年メコラミン（ビタミンB_{12}）を科研製薬㈱に販売委託。そして昭和60年、サール薬品㈱との取引を行うにあたり、そのレギュレーションの多さに驚愕し品質こそ医薬品に求められるものである、との意を強くし、全ての製品を同等の規格をもって製造を行うことにいたしました。

医薬品とは病気の患者様に服用してもらうものであり、大中小メーカーに関係なく、信頼される品質を求められるものです。医薬品は、社員一人ひとりが誇りを持って、信頼される高品質なものを造り上げることを、以後の社員教育の基本としてまいりました。もちろん、MR教育においても年間126時間以上の教育を行い、どこのジェネリックメーカーよりも信頼のおけるMRを目指し、今後とも努力していく会社に作り上げてまいります。より良き会社になる為にとの思いを込め、四季報創刊にあたり御挨拶に変えさせていただきます。

日新の歩み

医療への貢献を変わらぬ使命とし、時代の要請に応じて製造力を拡大 製品の安定供給に努めています

日新薬品株式会社は昭和24年に創業し医療への貢献を使命としてきました。日新製薬株式会社は昭和28年に姉妹会社である日新薬品株式会社より分離独立した医薬品製造販売メーカーです。現在、国内大手製薬メーカー、外資製薬メーカーからの受託先発品製造およびジェネリック医薬品の製造を中心に業務を行っています。

当初、注射アンプルの生産から始め、昭和54年には錠剤や顆粒剤の生産工場を増設、その後も積極的な設備投資を行い、平成18年には錠剤やカプセル剤などのPTP包装専用工場を新設、平成19年には坐剤専用工場を新設、また平成20年には外資系製薬企業から埼玉県川越市内の工場を買収し、首都圏にも生産拠点を確保しました。川越工場では、従来の錠剤に加えて顆粒剤の生産も手掛けています。今後は、平成24年夏の稼働を目指し、新規設備投資として天童市の新設工業団地内（荒谷）に大型内用固形剤専用工場建設に着手致します。特に、ステロイド製造専用ラインは、更衣ゾーンを独立させて粉じんを封じ込めるシステムを採用し、十分なコンタミ対策を実施しています。業界内におきましても安全性・信頼性の高さに注目をいただいています。

ご存知のように、ジェネリック医薬品は、特許が終了した新薬（先発薬）と同じ有効成分を使った医薬品です。臨床試験などの研究開発費用や期間を抑えられるために、3割程度安価な医薬品となっています。ジェネリック医薬品のシェアは米国で70%、欧州で50%以上となっており、日本では、平成19年10月厚生労働省策定「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」により、平成24年度中に数量シェア30%を標榜しています。現在23%（平成22年3月）となっており、まだまだ普及していないのが現状です。供給量対策、供給体制、促進策など官民をあげて継続した取組が行われています。

トップクラスの品質管理の下、自社製品と製造受託でフル稼働 送り出す医薬品500品目以上

当社は、工場新設を機に製造体制の再編を計画しており、新設工場では内用剤主体の専用工場と位置付け、錠剤年間製造数量30億錠が可能となります。ラインの増設、本社工場からのライン移転、本社工場の空きスペースを利用し、注射剤関連を増強、特に需要が伸びているPB（ポリエチレンボトル）注射剤は製造ラインを倍増、平成26年～27年を目処に全社のPB生産能力を数量ベースで1.5～1.6倍に引き上げる予定となっています。荒谷工場、本社工場の整備で年商250億円規模を見込み、従業員も200人程増員予定しています。

現在は自社製品のほか、国内外の大手医薬品メーカー50社以上から製造委託を受け、500品目を超える医薬品を製造して製造ラインはフル稼働の状態になっており、開発面では、ルアーフィット方式（注射筒先端にぴったり合うための薬液吸引の際に注射針が要らない形状）のボトルを独自開発するなど、研究開発を積極的に行っています。品質管理面ではジェネリック医薬品業界トップクラスという評価もいただきました。

技術力と開発力で数々の賞を受賞 被災地支援や雇用創出など 社会貢献に対する意識も高く

当社が初めて医療用向け転用に成功したパルス光滅菌機の導入をはじめ、高い技術力と開発力が評価され、中小企業研究センター（東京都）主催『グッドカンパニー大賞グランプリ』を受賞しております。また、日刊工業新聞社主催『優秀経営者顕彰地域社会貢献者賞』、山形県主催の『山形県産業賞』、東北発明協会主催の『山形県発明協会会長賞』など、様々な賞をいただくことができました。

その中でも『グッドカンパニー大賞グランプリ』は文部科学省や経済産業省の各経済産業局などの推薦を基に全国水準の優れた企業へ贈られる賞で、山形県では初のグランプリ受賞となりました。

CSR面におきましては、東日本大震災後は直ちに被災地へ医薬品の供給、日本赤十字社山形支部へ日新製薬株式会社と日新薬品株式会社より義援金として約2,700万円を寄託しました。雇用面では毎年高卒、大卒合わせて50人程度を採用しており、現在の社員数が600人を超えるほど成長しています。従業員数はこの10年間で約3倍に増加しており、雇用創出力はとても大きいものがあります。

皆様の健康で快適な毎日を願って 私たち自身も発展し、成長し、 信頼の医薬品をお届けします

将来を見据えた展開としては、本年慶応義塾大学先端生命科学研究所（山形県鶴岡市）とメタボローム解析（大腸ガン診断バイオマーカー探索）での共同研究に着手しております。

「医薬品を使う側の立場になり、信頼して使用いただける医薬品を一生懸命に製造し、提供していく企業でありたい」当社の社是である「日日新亦日新（ひにひにあらたなりまたひにあらたなり）」を大切にしてまいります。事業を展開するうえで大切なのは、医療従事者の皆様や患者様に私たちの医薬品を信頼して使っていただき、多くの方々に医薬品を通じて健康で快適な毎日を送っていただくこと、それとともに、高度な技術力で確かな品質を維持し、私たちが発展していくことです。そしてさらなる力をつけ、社会に還元できる利益を得られる戦略を実践していきます。私たちは信頼できる明日のための医薬品を心を込めて供給いたします。

日新製薬株式会社　会社沿革

昭和28年10月	姉妹会社の日新薬品株式会社から分離し、医薬品の研究開発部門として医薬品研究所を開設
昭和32年10月	代表取締役に大石季氏就任し、設立登記
昭和33年 4月	本社を東京都千代田区神田多町に移転し、同月八幡石工場が落成
昭和45年 6月	山形県天童市清池東に東北工場完成移転
昭和50年10月	東北工場隣接地（3,526㎡）を買収
昭和53年 2月	本社を山形県天童市清池東に移転
昭和54年 5月	内用固形剤工場（744㎡）を増設
昭和63年11月	内用固形剤、注射剤工場（1,333㎡）を増設
平成 8年 2月	内用固形剤工場（2,571㎡）を増設
平成 9年 8月	倉庫及び開発、内用剤包装工場（3,267㎡）を増設
平成14年12月	内用固形剤、注射剤工場（3,855㎡）を増設
平成18年 4月	内用剤包装工場（3,127㎡）を増設
平成20年 1月	倉庫及び坐剤専用工場（3,025㎡）を増設
2月	ソルベイ製薬（株）川越工場（土地6,937㎡、建物4,998㎡）を買収し、日新製薬（株）川越工場として製造開始
平成21年12月	倉庫棟（676㎡）を増設
平成22年 4月	倉庫棟（621㎡）を増設
平成23年 1月	第44回「グッドカンパニー大賞」グランプリを受賞 第28回「優秀経営者顕彰地域社会貢献者賞」を受賞
11月	第40回「山形県産業賞」を受賞 「山形県発明協会会長賞」を受賞
平成24年12月	内用固形剤工場として、荒谷工場（建物24,775㎡）を竣工予定

日新薬品株式会社　会社沿革

昭和24年 8月	本社を山形市諏訪町に創立
昭和28年10月	本社を山形市香澄町小錦に移転
昭和31年 6月	本社を山形市香澄町字吹張に移転
昭和38年11月	本社を仙台市青葉区中央に移転
平成13年 2月	山形営業所兼物流センター（3,700㎡）を天童市万代に開設
平成19年12月	山形営業所兼物流センターを増設（891㎡）
平成22年 2月	本社を天童市万代に移転 仙台市青葉区中央に仙台支社を開設
5月	札幌市西区に札幌営業所を開設
平成23年6月	物流センターを増設（2,300㎡）
10月	大阪府堺市中区に大阪営業所を開設

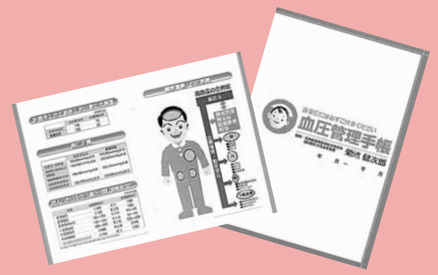
日新製薬本社

日新薬品本社

専門Dr.
なっとく！講座

シリーズ①

少子高齢社会における高血圧予防と管理の重要性



生活習慣の欧米化と高齢社会における高血圧管理の重要性

我が国は未曽有の少子高齢社会を迎え、日常診療における高齢者・後期高齢者・超高齢者の診療機会が急増している。一方、血圧は加齢に伴い上昇し、高血圧（複数の異なった機会における検診時血圧 / 診察室血圧＞140/90 mmHg、家庭血圧＞135/85mmHg、**表1**、日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン2009年版；JSH2009）の頻度は増加、60歳代では66%、70歳以上では77%に達することが知られている（循環器基礎調査2000年、**表2**）。この際の血圧上昇は70歳を過ぎると収縮期血圧（SBP）に限定され、拡張期血圧（DBP）はむしろ低下し、この差、脈圧は増大する。つまり、高齢者では（孤立性）収縮期高血圧（**表3：最下段**）の頻度が増加する。この脈圧の増大には生活習慣の脱日本化・欧米化の進展とも関連する内臓脂肪蓄積型肥満・メタボリックシンドローム（Met.S）や糖尿病の急増による大血管の動脈硬化性変化に起因する伸展性の低下が大きく関与している。つまり、高齢者高血圧では自覚症状の有無に関わらず動脈硬化性の脳・心・腎・血管合併症を有することが多いことを念頭に置くことが重要となる。日常診療上、高血圧の心臓血管病発症への意義は、若中年者では SBP、DBP の両者の上昇が大きく寄与することは周知の事実であるが、高齢者においては SBP の上昇と DBP の低下の意義が大きいとされている。しかし、高齢者の高血圧管理上、SBP のみ低下させ DBP を低下させない治療は短期的には困難で、また、SBP の緩徐な降圧の意義がより大きいことが示されている。日本高血圧学会ではこれまでに日常診療における高血圧管理の目安として、日本におけるエビデンスを出来るだけ取り入れた高血圧治療ガイドラインの2000年版（JSH2000）、2004年版（JSH2004）、そして最新の2009年版（JSH2009）を発刊し、一般医家の高血圧管理指針を提示し、国民の心血管病予防、進展の抑制に貢献してきた。筆者はこれらガイドライン作成の当初から参画し、JSH2009では作成委員会副委員長を仰せつかった。**表4**に最新の JSH2009の内容の特徴を要約した。

表1：高血圧基準値と降圧目標値（JSH2009）

		診察室血圧	家庭血圧
高血圧基準(mmHg)		140/90 以上	135/85 以上
降圧目標値(mmHg)	若年者・中年者	130/85 未満	125/80 未満
	高齢者（65歳以上）	140/90 未満	135/85 未満
	糖尿病患者・腎臓病患者 心筋梗塞後患者	130/80 未満	125/75 未満
	脳血管障害患者	140/90 未満	135/85 未満

表2：30歳以上の住民調査における高血圧（140/90mmHg 以上及び降圧薬服用者）の頻度（%）
第5次循環器疾患基礎調査：2000年 ※30歳以上の日本国民のうち高血圧の人の推計数：約3700万人

	30~39 歳	40~49 歳	50~59 歳	60~69 歳	70 歳以上	合計 (%)
男性	24.1	42.9	56.2	67.7	77.6	57.1
女性	7.9	22.2	46.0	64.5	76.6	45.3
男女計	13.9	30.2	50.1	66.0	77.0	50.2

厚生労働省健康局：第5次循環器疾患基礎調査報告（2000年） pp55、2002

表3：成人における血圧の分類
日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン（JSH 2009）

分類	収縮期血圧		拡張期血圧
至適血圧	＜120	かつ	＜80
正常血圧	＜130	かつ	＜85
正常高値血圧	130～139	または	85～89
1度高血圧	140～159	または	90～99
2度高血圧	160～179	または	100～109
3度高血圧	≧180	または	≧110
収縮期高血圧	≧140	かつ	＜90

※この血圧値は住民検診、診療所・病院などで測定した値で家庭で測定した血圧値の基準とは異なります。

表4：JSH2009の特徴

1 **リスク層別化と高血圧管理計画**
正常高値、MetS（リスク第二層）、CKD（リスク第三層）追加

2 **厳格な降圧目標：130/85mmHg未満**
糖尿病、CKD、心筋梗塞後は130/80mmHg未満

3 **高齢者は140/90mmHg未満を最終目標**
150/90 mmHg未満を中間目標とする緩除な降圧

4 **24時間にわたる血圧管理、家庭血圧の重要性**
仮面高血圧、早朝高血圧、夜間高血圧
睡眠時無呼吸症候群
家庭血圧の降圧目標値設定

5 **第一選択薬と併用療法**
Ca拮抗薬、ARB、ACE阻害薬、利尿薬、β遮断薬

6 **臓器障害や他疾患を合併する高血圧**
脳血管障害、心疾患、CKD、糖尿病、メタボリックシンドローム

JSH2009の特徴、24時間にわたる厳格な降圧の達成

JSH2009で特徴の詳細は次回に述べることとし、ここでは強調されるべき点を述べる。第一に、リスクの層別化に Met.S と慢性腎臓病（CKD）を追加したこと、それに伴い血圧区分に正常高値血圧（130-139/85-89 mmHg）が加わったことがあげられる。第二に、降圧目標に CKD と心筋梗塞後が追加され、いずれも降圧目標が診察血圧で130/80mmHg 未満と糖尿病と並び最も低い降圧目標が設定されたこと。第三に、最も強調されるべきは、心血管病の発症予防、進展抑制のためには使用する降圧薬の種類を問わず24時間にわたる厳格な降圧目標を達成することとされた。そしてこの厳格な降圧管理の徹底を実現するためには、わが国で広く普及している家庭血圧の測定が必須であり、これに対応すべく家庭血圧の降圧目標値が初めて設定されたことがあげられる。家庭血圧の測定は、診察室血圧が正常であるにも関わらず家庭血圧では高血圧を示し、臓器合併症発症の大きなリスクになるとされる仮面高血圧や、早朝高血圧の診断、夜間高血圧の推察にも必要、不可欠とされた。また、家庭血圧値は再現性が高く、かつ、診察室血圧値より心血管病発症予測により有用であることも忘れてはならない。

降圧目標の達成には少量の利尿薬を含めた併用療法が不可欠

第一選択薬は JSH2004と同様、使用頻度の多い順から Ca 拮抗薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）、アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACEI）、利尿薬、β遮断薬の5種類が選択された。そして厳格な降圧目標を達成するためには第一選択薬の併用療法が不可欠で、使用頻度の高い Ca 拮抗薬、レニン・アンジオテンシン（RA）系阻害薬の併用にても降圧目標に達しない場合には、第三に選択すべき薬剤には日本では食塩摂取量の多いことと、他剤との併用で降圧効果の増大が確実で、コストが安価であることにも配慮し、必ず少量の利尿薬を加えるべきとされた。この3者併用（ARB＋利尿薬、および ARB＋Ca 拮抗薬の配合剤導入後は2剤併用になり得るが）は、後に述べるプライマリーケアー医へのアンケート調査において降圧目標の達成率が最も低い糖尿病・CKD・心筋梗塞合併高血圧患者において、特に強く推奨されている。

新たなリスクの層別化とその評価と治療における課題

脳血管障害、冠動脈疾患、CKD、糖尿病、Met.S などの臓器障害や他疾患を合併する高血圧では、一部、降圧目標値や第一選択薬の変更がなされた。一方、Met.S 合併例ではリスクの層別化では観察研究などの成績からハイリスクと評価される。しかし、実際の降圧薬治療の開始および治療効果については世界的にエビデンスが欠如している。実際の降圧薬治療の開始とのギャップが生じ、そのため付帯事項の付いた治療指針になっていることに注意を喚起しておきたい。近い将来におけるエビデンスの構築による付帯事項の削除が望まれる。

次回は、脳心血管リスクの層別化、これを考慮した初診時の高血圧管理計画、降圧治療方針、降圧目標達成に向けた主要降圧薬の選択とその積極的適応、併用療法などについて述べる予定である。

菊池健次郎 先生
旭川医科大学名誉教授

きくちけんじろう●1967年札幌医大卒業、同大学第二内科助教授を経て、92年8月旭川医大内科学第一講座教授、07年4月旭川医大名誉教授、北海道循環器病院理事
専門領域：高血圧、腎不全の成因・病態・治療／歴任学会長：日本高血圧学会、腎臓東部学術大会、循環器予防学会／日本高血圧学会：高血圧治療ガイドライン2009年版作成委員会副委員長

すぐに使える服薬指導Q&A

患者さんに薬を正しく服用していただくために、それぞれの分野に精通した薬局を訪ねて服薬指導のポイントを伺います。Q&A 方式で分かりやすく解説します。患者さんとの信頼関係づくりにお役立てください。

今回のテーマ

「喘息治療薬」第❶回

近年、国内における喘息の有症率は急速に増加しています。1960年代には成人で1%弱、小児で1%程度の有症率でしたが、最近では成人で約3%、小児で約6%まで増加していると推測されています。吸入ステロイド薬の普及により喘息による救急受診や入院あるいは喘息死は年々減少していますが、不適切な薬剤の使用方法や病態への認識不足から、喘息症状に苦しむ患者が多いのが現状です。

Q1. 現在の喘息の標準的治療法を教えてください。

A1. 従来、喘息は発作性の気道攣縮を伴った急性疾患と考えられていたため、気管支拡張薬（テオフィリン製剤・β_2刺激薬等）を主体とした患者の自覚症状を改善させる治療が行われていました。しかし、数多くの基礎・臨床研究から、喘息は気道の慢性の炎症性疾患であることが明らかとなり、気道の慢性炎症を抑えて発作を予防する長期管理が行われるようになりました。

「喘息予防・管理ガイドライン2009」では、標準的治療を以下のように提示しています。

・気道炎症を標的とした抗炎症療法、すなわち吸入ステロイド薬を第一選択薬とした長期管理を行うこと
・患者が普段から自己管理を行うこと
・適切な急性増悪（発作時）への対応を行うこと

このうち長期管理においては、治療ステップをその強度から4段階に分け（受診時の症状と治療状況を総合的に判断）それぞれの基本治療薬を示していますが、いずれのステップにおいても吸入ステロイド薬が第一選択薬として推奨されています（表1）。

すなわち、吸入ステロイド薬を第一選択薬として使用し、ロイコトリエン受容体拮抗薬（LTRA）、長時間作用性β_2刺激薬（LABA）、吸入ステロイド薬とLABA の配合剤、テオフィリン製剤、LTRA以外の抗アレルギー薬、経口ステロイド薬、抗IgE 抗体、短時間作用性吸入β_2刺激薬（SABA）を患者のコントロール状態に応じて追加します。

コントロールが良好であれば現在の治療を継続し、良好な状態が3～6ヶ月持続していればステップダウンを考慮します。逆にコントロールが不十分なら現行の治療を1段階アップし、コントロール不良なら2段階アップします。

コントロール状態は患者の自覚症状だけでなく、PEF 値や肺機能等の客観的な指標から判断することが求められています。

表1：喘息の治療ステップ

		治療ステップ1	治療ステップ2	治療ステップ3	治療ステップ4
長期管理薬	基本治療	吸入ステロイド薬（低用量） 上記が使用できない場合下記いずれかを用いる LTRA テオフィリン徐放製剤 （症状が稀であれば必要なし）	吸入ステロイド薬（低～中用量） 上記で不十分な場合下記いずれか1剤を用いる LABA（配合剤の使用可） LTRA テオフィリン徐放製剤	吸入ステロイド薬（中～高用量） 上記に下記いずれか1剤、あるいは複数を併用 LABA（配合剤の使用可） LTRA テオフィリン徐放製剤	吸入ステロイド薬（高用量） 上記に以下の複数を併用 LABA（配合剤の使用可） LTRA テオフィリン徐放製剤 上記全てでも管理不良の場合下記いずれか1剤か両方追加 抗IgE抗体/経口ステロイド薬
	追加治療	LTRA以外の抗アレルギー薬	LTRA以外の抗アレルギー薬	LTRA以外の抗アレルギー薬	LTRA以外の抗アレルギー薬
発作治療		吸入SABA	吸入SABA	吸入SABA	吸入SABA

Q2. 喘息治療の問題点は何ですか？

A2. 患者側と医療側にそれぞれ問題点があります。

（患者側の問題点）

喘息に対する病識不足と自己の喘息症状を過小評価してしまうことが挙げられます。

気道の状態は自分の目では見えず痛みも感じないため、患者は症状がなければ良い状態と捉えてしまいがちです。それが治療の遅れや過小治療につながり、発作の誘発や喘息死に至る危険性を高めてしまいます。従って、患者教育が非常に重要であり、出来るだけ早期より病識を植え付けることが必要と考えています。

当薬局では、模型や図表を用いて健常者の気道、発作時の気道、喘息患者の非発作時の気道を視覚的に患者に理解させ、自覚症状ではなく、PEF 値、肺機能検査値、呼気中 NO 濃度、SABA の使用回数等の客観的指標で自己の状態を判断することが必要であることを、繰り返し強調しています。

（医療側の問題）

長期管理の第一選択薬である吸入ステロイド薬の普及が先進諸外国に比べて遅れていること、吸入手技の指導が不十分であること、長期管理薬と発作治療薬の意義や使い分けがうまく出来ていないことが挙げられます。

これらの問題を解決するためにも、「喘息予防・管理ガイドライン」を専門医以外の医療関係者に普及させることが求められています。

薬剤師としては、吸入手技の指導と長期管理薬と発作治療薬（表2）の使い分けを指導することが求められています。

具体的には、長期管理薬を使用せず発作治療薬のみ使用している患者に対しては、喘息の基本病態である気道炎症を放置したまま自覚症状を抑えているだけではかえって喘息死の危険性が上昇してしまうこと、長期管理薬により気道炎症を抑制すれば発作治療薬を使用する回数が減ることを理解させる必要があります。

また、動悸や振戦等の副作用を懸念して発作治療薬である SABA を吸入すべき時に吸入しないで我慢してしまう患者に対しては、長期管理薬である吸入ステロイド薬を使用した上であれば、発作時には躊躇せず SABA を吸入すべきであることを理解させる必要があります。

Q3. 喘息の長期管理を行わないと何が問題となりますか？

A3. 患者の QOL が大きく低下し、喘息死に至る危険性もあります。

喘息の発作は日中より夜間に起こりやすく、特に夜間23時頃と早朝4時頃に最も起こりやすいと言われています。従って、夜間の睡眠が妨げられ、日中の活動性も低下してしまいます。

また、運動時に発作が誘発されて咳込んだり息苦しくなることや、春先や秋口のような季節の変わり目や風邪をひいた際に症状が誘発されることもあります。

最も重要な問題は、喘息は重症度に関わらず死亡に至る危険性があるということです。国内では1990年代は年間6,000人前後が喘息で死亡していましたが、2000年以降は各種吸入ステロイド薬の発売に伴い死亡数は大きく減少し2010年では年間2,065人まで減少しています（厚生労働省人口動態統計）。

喘息で死亡した患者の生前は重症であったと思われがちですが、実際に重症であった患者は約4割に過ぎず（軽症または中等症が約4割、不明が2割）、軽症や中等症の患者でも死亡に至る危険性があります（図1）。この事実からも、喘息患者には重症度に関わらず長期管理が必要であると考えられています。

このような観点から、厚生労働省は2006年より「喘息死ゼロ作戦」を展開しており、作戦実行のための指針が専門家より提示されています。

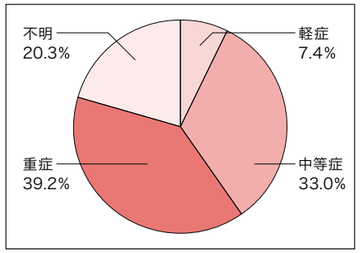
次回予告

吸入ステロイド薬の種類や吸入のポイントをお示しします。内用薬や貼付薬と異なり、吸入薬は、吸入手技により薬効の発現に大きな差が生じてしまうため指導のポイントを御指導いただきます。

表2：長期管理薬と発作治療薬

長期管理薬	発作治療薬
1. 副腎皮質ステロイド薬 ①吸入ステロイド薬 ②経口ステロイド薬 2. 長時間作用性β_2刺激薬 ①吸入薬 ②貼付薬 ③経口薬 3. 吸入ステロイド薬／吸入長時間作用性β_2刺激薬配合剤 4. ロイコトリエン受容体拮抗薬 5. テオフィリン徐放製剤 6. 抗IgE抗体 7. ロイコトリエン受容体拮抗薬以外の抗アレルギー薬 ①メディエーター遊離抑制薬 ②ヒスタミンH1受容体拮抗薬 ③トロンボキサン阻害薬 ・トロンボキサンA_2合成阻害薬 ・トロンボキサンA_2受容体阻害薬 ④Th2サイトカイン阻害薬 8. その他の薬剤・療法 漢方薬、特異的免疫療法、非特異的免疫療法	1. 短時間作用性吸入β_2刺激薬 2. 副腎皮質ステロイド薬 ①経口薬 ②静注 3. その他 ①短時間作用性経口β_2刺激薬 ②短時間作用性テオフィリン薬 ③吸入抗コリン薬 ④アドレナリン皮下注射 ⑤アミノフィリン点滴静注

図1：喘息死患者の重症度（管理ガイドライン2009）



薬局プロフィール

カリン薬局　宮城県仙台市

平成6年7月の開局以来、地域住民の方々から信頼され、気軽に立ち寄れる薬局を目指して業務に取り組んでいます。近隣医療機関には呼吸器疾患の患者が多いため、特に吸入指導には力を入れています。

【カリン薬局】〒980-0871宮城県仙台市青葉区八幡4-2-8 ●TEL・FAX:022-301-2142 ●URL:http://www.mediphal.com ●営業時間 AM9:00～PM6:30（木:AM9:00～PM7:30）日・祝休

患者さんに正しく伝えることの難しさを、日々痛感しています。

高田秀之先生

富山医科薬科大学出身、製薬会社研究職を経て平成9年7月よりカリン薬局に勤務。
所属学会：日本薬学会、日本アレルギー学会、日本呼吸器学会

INFORMATION

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。
詳細は弊社担当MRへお問合せいただくか、ホームページ等をご確認下さい。

製品に関する情報

《11月新発売品》

ドネペジル塩酸塩錠3mg「日新」
ドネペジル塩酸塩錠5mg「日新」
ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「日新」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「日新」
リセドロン酸Na錠2.5mg「日新」
ロラタジン錠10mg「日新」
ロラタジンOD錠10mg「日新」
レボフロキサシン点眼液0.5%「日新」
アスコマーナ錠0.125mg
トルクシール錠100mg
ニチペリゾン錠50mg
ミオカルジー錠30mg

《製造販売中止品》

ニソルジピン錠5mg「ニッシン」
ニソルジピン錠10mg「ニッシン」
メルカトア錠5mg
ベマカスト注1mL
ベマカスト注2mL
フォルテガード錠口腔用5mg

《経過措置品目》

措置期限：平成24年3月31日
コフメジン錠
ワンメデーシロップ3.25%

「効能・効果」「用法・用量」の変更及び使用上の注意改訂について

ビソテート錠2.5mg
ビソテート錠5

平成23年11月7日付で承認事項一部変更承認を取得し、**「虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全」**に関する「効能・効果」、「用法・用量」が追加になりました。また、これに伴い、「使用上の注意」も併せて改訂しました。

リセドロン酸Na錠2.5mg「日新」

平成23年度11月28日の販売開始と同時に、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により「使用上の注意」を改訂しました。

ワルファリンK錠1mg
ワルファリンK細粒0.2%「NS」

平成23年12月12日付で「用法・用量」の承認事項の一部変更承認を取得しました。また、これに伴い、「使用上の注意」も併せて改訂しました。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届けするには時間を要しますので、改訂内容の詳細につきましては、お知らせ文書並びに改訂添付文書をご参照下さい。

包装変更のお知らせ

PB容器変更案内（ワイドオープン→ルアーフィット）
容器の開口部が広いワイドオープンタイプから注射筒先端に密着する**ルアーフィットタイプ**に順次変更しております。

従来品（ワイドオープンタイプ）

5mL

長径 25.5× 短径 19.0× 高さ 49.0mm

10mL

長径 25.5× 短径 19.0× 高さ 66.5mm

20mL

長径 25.5× 短径 19.0× 高さ 99.5mm

→

変更品（ルアーフィットタイプ）

5mL

長径 25.5× 短径 21.5× 高さ 54.0mm

10mL

長径 25.5× 短径 21.5× 高さ 69.0mm

20mL

長径 25.5× 短径 21.5× 高さ 99.5mm

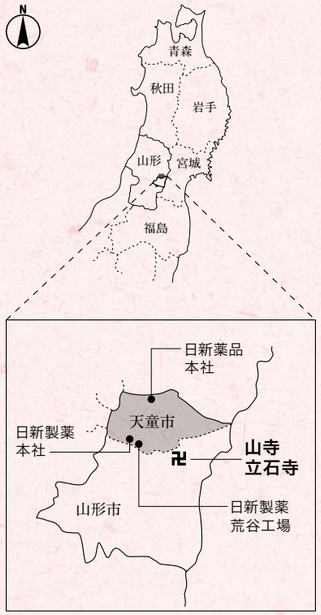
製品名	容量	
0.5%塩酸メピバカイン注PB	5mL	変更済
	10mL	
1%塩酸メピバカイン注PB	5mL	
	10mL	
2%塩酸メピバカイン注PB	5mL	
	10mL	
0.5%パートラン注PB	5mL	
	10mL	
1%パートラン注PB	5mL	
	10mL	
2%パートラン注PB	5mL	準備中
	10mL	
アドカルAC静注100mg	20mL	

歴史探訪

山寺
（立石寺）

千二百年の法燈がともる
芭蕉ゆかりの山寺で
歴史と文化と
風情に触れる。

左：円仁の入定窟の上に建つ開山堂。
右：日本古代三古印の「立石倉印」



「閑さや 岩にしみ入蝉の声」。今から323年前の元禄二年（1689）。松尾芭蕉は、奥の細道の羇旅の途中、山寺立石寺で蝉の句を詠んだことは余りにも有名である。宝珠山立石寺は、平安時代の貞観二年（860）清和天皇の勅願所として、円仁（慈覚大師）によって創建されたといわれる天台宗の寺院である。立石寺は後世になって比叡山の別寺として、あるときは、僧坊三百余り、千四百二十石の朱印地をもった天台宗屈指の名刹である。比叡山延暦寺は、平安の都（現在の京都）の鬼門（北東）を護るために創建されたが、山寺立石寺も同様に国家を鎮護し、大和朝廷による東北地方の経営の拠点として創建された寺院である。

この立石寺では3つの重要な古代の宝物を所蔵している。①入定窟から発見された円仁の木彫頭部。②日本三古印である古代の銅製「立石倉印」。③舞楽面と衣装。

千十四段の参道石段の七合目に、開山堂がある。その裏手に円仁の入定窟があり、昭和23年に実施された文部省の学術調査により、金箔押しの木棺と人骨、そして、円仁の肖像画とそっくりな木彫頭部が発見された。木彫は作風からも9世紀頃の制作であると認められた。木彫の後頭部は削平されており、いわば寝姿を想定したデスマスク的な意匠が伺える。

「立石倉印」は、縦4.8㎝横4.7㎝の銅製の古代印である。堂塔の建設や水利、農作物の栽培に貢献したことから清和天皇が、円仁にこの印を下賜したという。この古代印はなぜ「寺印」でなくて「倉印」なのか。「倉印」は正倉の印という意味で、米倉の出納を管理する公印である。立石寺がこの印を下賜されたことは、米による税の徴収や出納を行っていた証拠であり、国家と深く結びついていた様子が伺える。これに類似する古代印では、隠岐の国府に下賜された「隠岐倉印」や「但馬倉印」がある。

立石寺の草創当時、大阪の四天王寺から舞楽が伝えられた。江戸期の古地図には、根本中堂の前に石舞台が描かれており、明治期までこの石舞台で、舞楽が奉奏されていた。この舞楽は、現在、紅花の里河北町で、林家舞楽として一子相伝の秘曲として今に伝えられている。大阪四天王寺の楽家の一員だった林家の祖、林越前政照が、貞観二年に、天台宗の東北の拠点、立石寺を創建する際、慈覚大師円仁に随従し舞楽を伝えたという（「林家文書」）。

根本中堂・開山堂・奥の院では、法燈が千二百年間燈し続けられているが、その歴史を物語る宝物類は、現在、根本中堂の横にある宝物殿に展示されている。

（総務部 長瀬）

編集後記

「その笑顔、いつまでも」私たちが、ひとつでも多くの健康に貢献する事を願う上で、情報提供は大切な事です。本情報誌は、①読者に楽しんで頂く、②読者に当社を知って頂く、③読者に安心して医薬品をご使用頂く、を目的として発刊しました。
「冬の厳しい寒さがあるから、春が暖かく感じられ、夏の暑さがあるから、秋が穏やかに感じられる」
四季の如く移ろう医療環境の中、社是「日日新亦日新」の通り、品質意識を常に最良に改めながら、私たちは心をこめて医薬品を供給しています。本情報誌により、当社をより身近に考えて頂ければ幸いです。

【製造販売元】 日新製薬株式会社
山形県天童市清池東2-3-1　URL：http://www.yg-nissin.co.jp
TEL：023-655-2131　FAX：023-655-2975

【発売元】 日新薬品株式会社
山形県天童市万代3-6-2　URL：http://www.nissin-yg.co.jp
TEL：023-658-6116　FAX：023-658-6118

『NISSIN QUARTERLY』Vol.1　2012年1月1日発行（年4回発行）　編集発行　日新製薬株式会社・日新薬品株式会社　編集委員会　TEL：023-658-6116　E-mail：quarterly@nissin-yg.co.jp