

た急性アニリン中毒によるメトヘモグロビン血症の1例. 中毒研究 1998; 11: 381-384.

16) 財団法人 日本中毒情報センター編: 財団法人 日本中毒情報センター 医師向け中毒情報 アニリン(001100), 2000, Ver.2.00.

## 2. 医療上の有用性

- ・適応疾患であるメトヘモグロビン血症の特異的な解毒剤である。メトヘモグロビン血症は、アニリン、ニトロベンゼン、二酸化窒素等による中毒の時に発現する場合がある。
- ・国内における既存の療法はない。

## 3. 危機管理上の重要性

- ・工場や化学災害等で発生する集団中毒のみならず、ロケット推進剤が日本国内に落下した場合は、燃料の1,1-ジメチルヒドラジンおよび酸化剤の赤煙硝酸から発生する二酸化窒素による中毒の発生が想定されることが、厚生労働省および財団法人日本中毒情報センターから医療関係者へ北朝鮮の飛翔体に関する情報として提供されている<sup>17)</sup>。危機管理上、二酸化窒素によるメトヘモグロビン血症の解毒剤であるメチレンブルー注射液の国内承認および備蓄が必要である。
- ・2000年九州・沖縄サミット<sup>18)</sup>および2008年北海道洞爺湖サミット<sup>19)20)</sup>における現地救急医療対策の一環で、首脳および上級シェルパに対する化学テロ対策用解毒剤としてメチレンブルー注射剤も準備されたが、本薬剤は国内未承認薬であったため、海外から医師の個人輸入で調達せざるをえなかった経緯がある。医療機関で調整された院内製剤のメチレンブルー注射剤<sup>21)22)</sup>を各国首脳等に使用するのには問題があり、世界的な標準治療を施すために、今後も首脳および上級シェルパに対する化学テロ対策用解毒剤として必要である。早期の国内承認が求められる。

17) 日本中毒情報センター、会員向けホームページ、ニュース欄  
北朝鮮の飛翔体事案に関する中毒について (2009年4月1日)  
<http://www.j-poison-ic.or.jp/>(要パスワード)

18) 黒木由美子, 遠藤容子, 真殿かおり, 他: わが国で承認されていない解毒剤—九州・沖縄サミット時に準備した輸入解毒剤—. 中毒研究 2001; 3: 259-267.

19) 吉岡敏治, 嶋津岳士, 黒木由美子, 他: 北海道洞爺湖サミット2008におけるNBC災害, テロ対策-化学兵器対策を中心に-. 日本集団災害医学会誌 2008; 13, 163-171.

	<p>20) 嶋津岳士, 黒木由美子, 飯田薫, 他: 続・北海道洞爺湖サミットの救急医療体制 NBCテロ対策. 救急医療ジャーナル 2008; 16(6): 58-59.</p> <p>21) 原知栄子, 橋爪健, 田中潤子, 他: 急性中毒拮抗剤 (メチレンブルー注) の院内調製における問題点. 中毒研究 2006; 3: 257-263.</p> <p>22) 原知栄子, 橋爪健, 田中潤子, 他: 【中毒治療の拮抗薬—何が普及を妨げているのか?—】急性中毒拮抗薬の院内調製における問題点. 中毒研究 2007; 1: 19-25.</p>
--	---

## 未承認薬の要望

要 望 者	日本中毒学会、財団法人日本中毒情報センター	
優 先 順 位	4 位 (全 4 要望中)	
医 薬 品 名	成 分 名	Fomepizole (4-methyl pyrazole)
	販 売 名	Antizol (米国、英国、独国)、 Fomepizole (仏国)
会 社 名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Antizol： Paladin(カナダ、全世界)、Cambridge Laboratories (英国、他欧州)、Swedish Orphan (スウェーデン、他北欧)、Jazz Pharmaceuticals(米国)</li> <li>・ Fomepizole： Eusa Pharm(仏国)</li> </ul>	
承 認 国	米国、英国、独国、仏国	
効 能 ・ 効 果	エチレングリコール中毒、およびメタノール中毒の治療薬 (エチレングリコール、およびメタノールの代謝阻害)	
用 法 ・ 用 量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 15mg/kg の初期投与後に 10mg/kg を 12 時間ごとに 4 回投与、その後 15mg/kg を 12 時間ごとに血中エチレングリコールまたはメタノール濃度が検出限界以下になるまで、または 20mg/dl 未満でかつ血液 pH が正常で無症状になるまで投与する。</li> <li>Antizol は 1 回量を少なくとも 100mL の生理食塩注射液か 5%ブドウ糖注射液で希釈し、1 回の投与は 30 分間以上かけてゆっくり静注する。</li> <li>・ 血液透析を実施する場合の用法・用量</li> <li>血液透析開始時は、最後の投与から透析開始までの経過時間が 6 時間までなら投与しない、6 時間以上の場合は次回に予定している用量を投与する。</li> <li>血液透析中は、用量はそのまま投与間隔を 4 時間に短縮して投与する。</li> <li>血液透析終了時は、最後の投与から血液透析終了までの時間が 1 時間までの場合は投与しない、1～3 時間の場合は次回に予定している用量の 2 分の 1 を投与し、3 時間を越える場合は次回に予定している用量を投与する。</li> <li>血液透析終了後の維持投与は、最後の投与から 12 時間の時点で、次回に予定している用量を投与する。</li> </ul>	

<p>文献・学会発表等のエビデンスに基づく安全性・有効性の評価</p>	<p>(1)無作為化比較試験等の公表論文（論文ごと）</p> <p>(2)教科書等（標準的治療としての記載のあるものごと）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ POISINDEX®中毒データベースにおいて、エチレングリコール中毒、メタノール中毒の特異的な治療薬として、記載されている。なお、POISINDEX®はアメリカ合衆国の全ての中毒センター、および世界の多くの中毒センターが採用しているデータベースで、専門家により評価、レビューされたエビデンスに基づくデータを収載している（年4回の更新により最新の情報が閲覧可能である）。</li> <li>1) Editorial Staff: Ethylene Glycol (Management/Treatment Protocol). In: Klasco RK (Ed): POISINDEXR System. Thomson Reuters, Greenwood Village, Colorado (Edition expires [9/2009]).</li> <li>2) Editorial Staff: Methanol (Management/Treatment Protocol). In: Klasco RK (Ed): POISINDEXR System. Thomson Reuters, Greenwood Village, Colorado (Edition expires [9/2009]).</li> <li>・ DRUGDEX®において、エチレングリコール中毒、メタノール中毒の特異的な治療薬として、記載されている。なお、DRUGDEX®は世界中の専門家により独自にレビューされたエビデンスに基づく、バイアスのない医薬品情報であり、適応外処方や類似薬剤との比較データなど日本では少ない情報も収載されている。1997年には米国議会で医薬品情報の基準として公定書に認定され、またFDAに認定されている医薬品の適応外処方の指標としても認定された信頼性のあるデータベースである。</li> <li>3) Editorial Staff: Fomepizole. In: Klasco RK (Ed): DRUGDEX® System. Thomson Reuters, Greenwood Village, Colorado (Edition expires [9/2009]).</li> </ul> <p>(3)peer-review journal の総説、メタアナリシス（総説等ごと）</p> <p>(4)学会又は組織・機構の診療ガイドライン（ガイドラインごと）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アメリカ臨床中毒学会が作成したエチレングリコール中毒の治療ガイドライン<sup>4)</sup>、メタノール中毒の治療ガイドライン<sup>5)</sup>にフォメピゾールが特異的解毒剤として掲載されている。欧米ではフォメピゾールを第一選択薬として推奨する傾向にあり、アメリカ中毒センター連合の年間受信報告におけるフォメピゾール投与の症例数は経年的に増加している。</li> </ul>
-------------------------------------	--

	<p>4) Barceloux DG, Krenzelok EP, Olson K et al.: American Academy of Clinical Toxicology Practice guidelines on the treatment of ethylene glycol poisoning. J Toxicol Clin Toxicol 1999; 37: 537-60.</p> <p>5) Barceloux DG, Bond GR, Krenzelok EP et al.: American Academy of Clinical Toxicology Practice guidelines on the treatment of methanol poisoning. J Toxicol Clin Toxicol 2002; 40: 415-46.</p> <p><b>(5)(1)から(4)を踏まえたエビデンスレベルの総合的な評価</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 欧米では、中毒の標準的療法に位置づけられている。The International Programme on Chemical Safety (IPCS: WHO、ILO、UNEP の共同プロジェクト) による解毒剤評価ステータスはA1(30分以内に投与すべき特異的な解毒剤で、有用性が確立している) である<sup>6)</sup>。</li> </ul> <p>6) Jenny Pronczuk de Garbino, John A. Haines, Dag Jacobsen, et al. : Evaluation of Antidotes : Activities of the International Programme on Chemical Safety. J Toxicol Clin Toxicol 1997; 35: 333-343.</p> <p><b>(6)追加すべき試験の種類とその実施方法案</b></p>
<p>医療上の必要性に係る基準への該当性</p>	<p><b>1. 適応疾病の重篤性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適応疾病であるエチレングリコール中毒およびメタノール中毒は、古くから死亡例が多数報告されており、視神経障害による視力障害を来した症例報告も多い<sup>7-11)</sup>。</li> </ul> <p>7) Kahn HS, Brothner RJ:A recovery from ethylene glycol (anti-freeze) intoxication; a case of survival and two fatalities from ethylene glycol including autopsy findings..Annals of internal medicine. 1950; 32: 284-294.</p> <p>8) 斎藤秀樹, 広瀬保夫, 田中敏春, 他: 著明な脳浮腫を呈したメタノール中毒の1例. 救急医学 2001; 25: 119-122.</p> <p>9) TakahashiShirushi, KanetakeJun, KanawakuYoshimasa, FunayamaMasato: Brain death with calcium oxalate deposition in the kidney: Clue to the diagnosis of ethylene glycol poisoning. Legal Medicine 2008; 10: 43-45.</p> <p>10) 山本俊一, 城間正, 仲村佳巳, 他: 緑内障様視神経萎縮がみられた有機溶媒中毒. 臨床眼科 2001; 55: 945-948.</p> <p>11) Hsu HH, Chen CY, Chen FH, et al. : Optic atrophy and cerebral infarcts</p>

- caused by methanol intoxication: MRI., Neuroradiology 1997; 39: 192-4.
- 12) 財団法人 日本中毒情報センター編：財団法人 日本中毒情報センター 医師向け中毒情報 エチレングリコール(018800), 2008, Ver.2.03
- 13) 財団法人 日本中毒情報センター編：財団法人 日本中毒情報センター 医師向け中毒情報 メチルアルコール(015400), 2008, Ver.2.02

## 2. 医療上の有用性

- ・エチレングリコール中毒およびメタノール中毒において、静脈内投与が可能な特異的解毒剤である。
- ・国内における既存の療法は、エタノールの経口投与によりメタノールの代謝を阻害する治療法と血液透析によるエチレングリコール、メタノールおよび毒性代謝物の除去のみである。エタノールの経口投与は、緊急時に迅速性に欠け、かつ、患者によってはエタノール中毒を発現する可能性がある。また、血液透析は施行できる施設が限定され迅速性に欠ける。

## 3. 危機管理上の重要性

- ・エチレングリコールまたはメタノールが、意図的に水や飲料等に混入される化学テロおよび事件が発生した場合に備え、危機管理上、緊急時に迅速に投与が可能な静脈内投与製剤であるフォメピゾールの早期承認が望まれる。

## 未承認薬の要望

要 望 者	日本中毒学会、財団法人日本中毒情報センター	
優 先 順 位	3位 (全4 要望中)	
医 薬 品 名	成 分 名	Prussian blue
	販 売 名	Antidotum Thallii-Heyl (独国)、 Radiogardase(米国)
会 社 名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Antidotum Thallii-Heyl : Heyl Chemisch- pharmazeutische Fabrik GmbH(独国)</li> <li>・ Radiogardase : Heyltex(米国)</li> </ul>	
承 認 国	米国、英国、独国、仏国	
効能・効果	タリウム中毒の排泄率を増加させる治療薬	
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3g を 1 日 3 回経口投与。なお、2～12 歳の小児は 1g を 1 日 3 回経口投与。</li> <li>・ 投与は出来るだけ速やかに開始し、最低 30 日間継続すべきで、その後の投与は主治医の判断による。</li> </ul>	
文献・学会発表等のエビデンスに基づく安全性・有効性の評価	<p>(1)無作為化比較試験等の公表論文 (論文ごと)</p> <p>(2)教科書等 (標準的治療としての記載のあるものごと)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ POISINDEX®中毒データベースにおいて、タリウム中毒の特異的な治療薬として、記載されている。なお、POISINDEX®はアメリカ合衆国の全ての中毒センター、および世界の多くの中毒センターが採用しているデータベースで、専門家により評価、レビューされたエビデンスに基づくデータを収載している (年 4 回の更新により最新の情報が閲覧可能である)。</li> <li>1) Editorial Staff: Thallium (Management/Treatment Protocol). In: Klasco RK (Ed): POISINDEX® System. Thomson Reuters, Greenwood Village, Colorado (Edition expires [9/2009]).</li> <li>・ DRUGDEX®において、タリウム中毒の特異的な治療薬として、記載されている。なお、DRUGDEX®は世界中の専門家により独自にレビューされたエビデンスに基づく、バイアスのない医薬品情報であり、適応外処方や類似薬剤との比較データなど日本では少ない情報も収載されている。1997 年には米国議会で医薬品情報の基準として公定書に認定され、また FDA に認定されている医薬品の適応外処方の指標としても認定された信頼性のあるデータベースである。</li> <li>2) Editorial Staff: Prussian blue. In: Klasco RK (Ed): DRUGDEX® System. Thomson Reuters, Greenwood Village, Colorado (Edition expires [9/2009]).</li> <li>・ ヒトで、プルシアンブルーの経口投与が糞便中へのタリウムの排泄を増加させる</li> </ul>	

ことやプルシアンブルー投与の安全性が確認されている<sup>3-5)</sup>。

3) Meggs WJ, Hoffman RS, Shin RD, et al.: Thallium poisoning from maliciously contaminated food. J Toxicol Clin Toxicol 1994; 32: 723-30.

4) Vergauwe PL, Knockaert DC, Van Tittelboom TJ.: Near fatal subacute thallium poisoning necessitating prolonged mechanical ventilation. Am J Emerg Med 1990; 6: 548-50.

5) Stevens W, van Peteghem C, Heyndrickx A, et al.: Eleven cases of thallium intoxication treated with Prussian blue. Int J Clin Pharmacol 1974; 1: 1-22.

### (3)peer-review journal の総説、メタアナリシス (総説等ごと)

### (4)学会又は組織・機構の診療ガイドライン (ガイドラインごと)

・The International Programme on Chemical Safety (IPCS: WHO、ILO、UNEP の共同プロジェクト) が作成して公開している中毒情報データベース IPCS INTOX Databank では、タリウム中毒情報モノグラフの治療の項 (10. MANAGEMENT) にプルシアンブルーを解毒剤による治療の第1番目に掲載しており<sup>6)</sup>、その有効性が評価されている。

6) A.N.P. van Heijst et al.: Thallium (PIM525). In: IPCS INTOX Databank. <http://www.intox.org/databank/documents/chemical/thallium/pim525.htm> (参照 2009-07-17).

### (5)(1)から(4)を踏まえたエビデンスレベルの総合的な評価

・欧米では、中毒の標準的療法に位置づけられている。The International Programme on Chemical Safety (IPCS: WHO、ILO、UNEP の共同プロジェクト) による解毒剤評価ステータスは B2 (2時間以内に投与すべき特異的な解毒剤で、広く使用されている) である<sup>7)</sup>。

7) Jenny Pronczuk de Garbino, John A. Haines, Dag Jacobsen, et al. : Evaluation of Antidotes : Activities of the International Programme on Chemical Safety. J Toxicol Clin Toxicol 1997; 35: 333-343.

### (6)追加すべき試験の種類とその実施方法案



<p>医療上の必要性に係る基準への該当性</p>	<p><b>1. 適応疾病の重篤性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・適応疾病であるタリウム中毒は、初期症状が軽微なため自殺企図の場合を除くと曝露そのものに気づかず、医療機関の受診が遅れる症例が散見される<sup>8-9)</sup>。タリウム中毒において曝露後数日～1週間程度で出現する多発性神経障害は難治性であり、曝露後数カ月～数年経過しても回復しない症例が報告されている<sup>10-12)</sup>。</li> <li>8) 安部明夫, 中里興文, 岡島透, 他: 急性タリウム中毒症の1例. 神経内科 1990; 32: 475-480.</li> <li>9) Misra UK, Kalita J, Yadav RK, et al.:Thallium poisoning: emphasis on early diagnosis and response to haemodialysis..Postgraduate medical journal. 2003; 79: 103-5.</li> <li>10) 今村義典, 緒方甫, 森田秀明, 他: [失調症] 急性タリウム中毒による運動失調の1例. 総合リハビリテーション 1986; 14: 699-701.</li> <li>11) 田畑雅央, 木村啓二, 高橋俊明, 他:タリウム中毒により長期間の人工呼吸管理を要した1例. 呼吸 1997; 16: 961-966.</li> <li>12) Ammendola A, Ammendola E, Argenzio F, et al: Clinical and electrodiagnostic follow-up of an adolescent poisoned with thallium., Neurological sciences. 2007; 28: 205-208.</li> <li>13) 財団法人 日本中毒情報センター編. : 財団法人 日本中毒情報センター 医師向け中毒情報 タリウムおよびタリウム化合物(026100), 2006, Ver.2.00</li> </ul> <p><b>2. 医療上の有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プルシアンブルーは、タリウム中毒において、体内の毒物の排泄を増加する特異的な薬剤である。</li> <li>・国内における既存の療法はない。</li> </ul> <p><b>3. 危機管理上の重要性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・無味無臭のタリウムは、意図的に飲料等に混入され、摂取した患者がタリウム中毒となり死亡する等の事件がすでに国内で発生している。化学テロ・事件に対する危機管理上、特異的解毒剤であるプルシアンブルーの早期承認が望まれる。</li> </ul>
--------------------------	--

## 未承認薬の要望

要望者	日本中毒学会、財団法人日本中毒情報センター	
優先順位	2位（全4要望中）	
医薬品名	成分名	Atropine、 Pralidoxime Chloride
	販売名	Mark I Nerve Agent Antidote Kit (atropine and pralidoxime chloride injection)
会社名	Meridian Medical Technologies, Inc. (輸入代理店：双日エアロスペース)	
承認国	米国	
効能・効果	有機リン剤（神経剤／殺虫剤）中毒の治療薬	
用法・用量	<p>Mark I 神経剤解毒剤キットは、Atropen 自動注射器（アトロピン硫酸塩 2.0mg/0.7mL）1本、Pralidoxime Chloride 自動注射器（プラリドキシム塩化物 600mg/2mL）1本から構成される。</p> <p>初回投与：Atropen 自動注射器（アトロピン硫酸塩 2.0mg/0.7mL）を取り出し、大腿部の外側を狙って緑の先端を直角に強く突き、薬剤が投与されるまで、少なくとも10秒間は保持した後、自動注射器を抜く。</p> <p>続いて、Pralidoxime Chloride 自動注射器（プラリドキシム塩化物 600mg/2mL）を大腿部の外側を狙って黒の先端を直角に強く突き、薬剤が投与されるまで、少なくとも10秒間は保持した後、自動注射器を抜く。</p> <p>注射した部位を数秒間マッサージする。</p> <p>追加投与：Atropen 自動注射器の初回投与から10分後、重篤な症状が発現している場合は、2、3本目を追加投与する。</p> <p>Pralidoxime Chloride 自動注射器 投与15分後に神経剤による症状が継続している場合は、追加投与する。さらに15分後、症状が継続している場合は追加投与し、計3回投与後も症状が続く場合は、それ以上の投与を行わず、医師の診察を受ける。</p>	

<p>文献・学会発表等のエビデンスに基づく安全性・有効性の評価</p>	<p>(1)無作為化比較試験等の公表論文（論文ごと）</p> <p>(2)教科書等（標準的治療としての記載のあるものごと）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本邦において、アトロピン硫酸塩は注射剤として有機リン系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒に対して、また、プラリドキシムヨウ化物は注射剤として有機リン剤の中毒に対して、その効能・効果が既に承認されている。</li> <li>・POISINDEX®中毒データベースにおいて、有機リン剤中毒の特異的な治療薬として、記載されている。なお、POISINDEX®はアメリカ合衆国の全ての中毒センター、および世界の多くの中毒センターが採用しているデータベースで、専門家により評価、レビューされたエビデンスに基づくデータを収載している（年4回の更新により最新の情報が閲覧可能である）。       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Editorial Staff: Military Nerve Agents (Management/Treatment Protocol). In:Klasco RK (Ed): POISINDEX® System. Thomson Reuters, Greenwood Village, Colorado (Edition expires [9/2009]).</li> <li>2) Editorial Staff: Organophosphates (Management/Treatment Protocol). In:Klasco RK (Ed): POISINDEX® System. Thomson Reuters, Greenwood Village, Colorado (Edition expires [9/2009]).</li> </ol> </li> <li>・DRUGDEX®において、有機リン剤中毒の特異的な治療薬として、記載されている。なお、DRUGDEX®は世界中の専門家により独自にレビューされたエビデンスに基づく、バイアスのない医薬品情報であり、適応外処方や類似薬剤との比較データなど日本では少ない情報も収載されている。1997年には米国議会で医薬品情報の基準として公定書に認定され、またFDAに認定されている医薬品の適応外処方の指標としても認定された信頼性のあるデータベースである。       <ol style="list-style-type: none"> <li>3) Editorial Staff: Atropine. In: Klasco RK (Ed): DRUGDEX® System. Thomson Reuters, Greenwood Village, Colorado (Edition expires [9/2009]).</li> <li>4) Editorial Staff: Pralidoxime. In: Klasco RK (Ed): DRUGDEX® System. Thomson Reuters, Greenwood Village, Colorado (Edition expires [9/2009]).</li> </ol> </li> </ul> <p>(3)peer-review journal の総説、メタアナリシス（総説等ごと）</p> <p>(4)学会又は組織・機構の診療ガイドライン（ガイドラインごと）</p>
-------------------------------------	---

	<p><b>(5)(1)から(4)を踏まえたエビデンスレベルの総合的な評価</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アトロピンは、欧米では、中毒の標準的療法に位置づけられている。The International Programme on Chemical Safety (IPCS: WHO、ILO、UNEPの共同プロジェクト)による解毒剤評価ステータスはA1 (30分以内に投与すべき特異的な解毒剤で、広く使用されている)である<sup>5)</sup>。</li> <li>・プラリドキシムは、欧米では、中毒の標準的療法に位置づけられている。The International Programme on Chemical Safety (IPCS: WHO、ILO、UNEPの共同プロジェクト)による解毒剤評価ステータスはB2 (2時間以内に投与すべき特異的な解毒剤で、広く使用されている)である<sup>5)</sup>。</li> </ul> <p>5) Jenny Pronczuk de Garbino, John A. Haines, Dag Jacobsen, et al. : Evaluation of Antidotes : Activities of the International Programme on Chemical Safety. J Toxicol Clin Toxicol 1997; 35: 333-343.</p> <p><b>(6)追加すべき試験の種類とその実施方法案</b></p>
<p>医療上の必要性に係る基準への該当性</p>	<p><b>1. 適応疾病の重篤性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリンなどの有機リン系化学兵器神経剤、および有機リン系殺虫剤等による中毒では、その解毒剤の緊急投与ができない状況下では、重症化し、死亡する可能性がある<sup>1)2)6)7)</sup>。</li> </ul> <p>6) 財団法人 日本中毒情報センター編：財団法人 日本中毒情報センター 医師向け中毒情報：サリン,20081105, Ver.2.01</p> <p>7) 財団法人 日本中毒情報センター編：財団法人 日本中毒情報センター 医師向け中毒情報：有機リン剤, 20090217, Ver.1.08</p> <p><b>2. 医療上の有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・硫酸アトロピンおよびプラリドキシムは、有機リン系化学兵器神経剤、および有機リン系殺虫剤等の特異的解毒剤である。</li> <li>・神経剤の対応では通常の救命処置である ABC (Airway - Breathing - Circulation)の順で治療にあたって、気管攣縮により気道確保、換気が困難となるため、DDABC (Decontamination - Drug - Airway - Breathing - Circulation)の順番で、先に解毒剤である硫酸アトロピンを投与して気道分泌を抑え、気管攣縮を解除してから換気を行うとされている<sup>8)</sup>。解毒剤の早期投与の観点から Mark I 神経剤解毒剤キットは有用である。</li> <li>・国内では、有機リン剤による化学テロ・事件や大規模化学災害時など多数の</li> </ul>

傷病者が発生時に、初動対応者や医療従事者が、緊急対応できる自動注射器型の解毒剤セット（硫酸アトロピン、プラリドキシムのセット）がない。

8) Sidell, F.R., Borak, J.: Chemical Warfare Agents : II. Nerve Agents, Annals of Emergency Medicine 1992 ; 21 : 865-871.

### 3. 危機管理上の重要性

- ・ 自衛隊および東京消防庁では、有機リン剤による化学テロ・事件等への危機管理対策として、すでに本解毒剤セットを備蓄しているが、国内未承認解毒剤であるため、毎回薬監証明を取得して、輸入し備蓄しているのが現状である。医療関係者においても、有機リン中毒患者が多数発生した場合に、自動注射器型の解毒剤セットは、発生現場および医療機関において早期に治療を開始できるため、極めて有用である。本セットの早期の承認が望まれる。
- ・ 米国で解毒薬備蓄プロジェクトとして進められている ”CHEMPACK” プログラムでは、Mark I 神経剤解毒剤キットが備蓄用コンテナに備蓄されており、全米で 1,300 以上の拠点に合計 2,000 コンテナ (145 万人分の解毒薬) が配備されている。

# 避難所 スクリーニング問診票(化学災害用) v 1.0

以下の症状がおありになる方は、至急、避難所のスタッフにお声をおかけください。

- 物の見え方が暗い
- 眼が痛い
- 眼がかすむ
- 鼻水が出る
- 唾液が多くでる
- 頭痛
- 吐き気、嘔吐
- 力が入りにくい
- 筋肉がつる感じがする
- 咳が出る
- 腹痛
- 下痢
- 皮膚が赤くなっている
- 皮膚に水ぶくれができています
- 皮膚が痛い

あなたは、今回、どのような状況にいましたか

- 倒れている人を見た
- 倒れている人に触れた
- 怪しい液体に触れた
- 異常な臭いをかいだ
- その他の状況

本情報は、個人名を伏したうえで、(財)日本中毒情報センターに連絡すれば、同センターでは、これを評価し、然るべき情報を医療現場に還元する。

(財)日本中毒情報センター



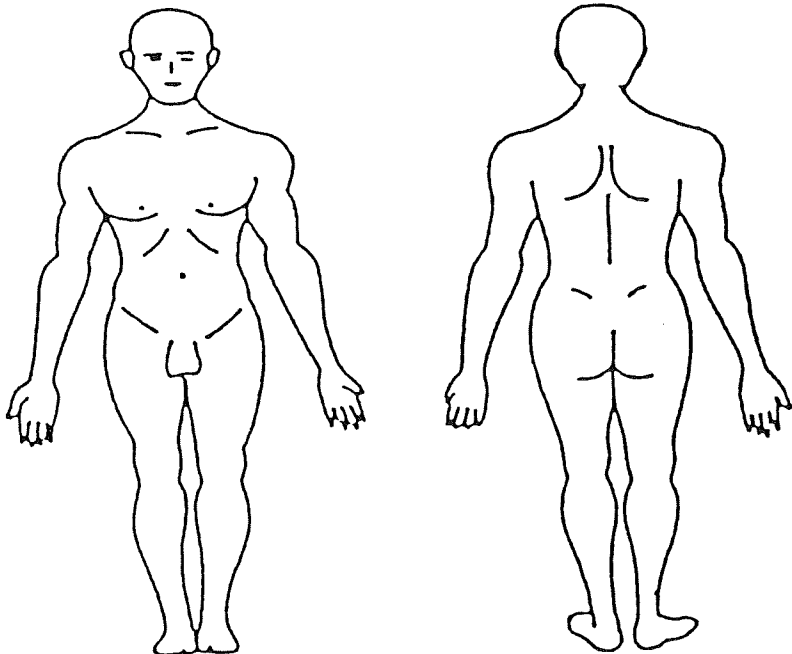
# 化学災害・テロ 2次トリアージ早見表 v 1.0

	重症(赤)	中等症(黄)	軽症(緑)
脳神経症状	痙攣重積 意識障害(JCS3桁) 弛緩性麻痺	痙攣 意識障害(JCS2桁) 筋力低下	意識障害(JCS1桁) ムスカリン症状(縮瞳、鼻汁、流涙等)のみ
眼症状		眼熱傷	眼刺激症状(眼痛、発赤)
呼吸器症状	挿管を必要とする呼吸不全、 呼吸停止	挿管を必要としない呼吸 不全	咳
循環器症状	血圧低下、心停止 致死的不整脈(Type2、III度ブ ロック) チアノーゼ	多発性心室性期外収縮	単発性心室性期外収縮
消化器症状		嚥下困難	嘔吐、下痢
皮膚症状	熱傷面積 > 50% BSA	5%BSA < 熱傷面積 ≤ 50% BSA	5% BSA ≤ 熱傷面積、皮膚刺激症状
代謝	pH < 7.15	7.15 < pH < 7.24	pH > 7.25

本早見表は、原因物質不明な段階でトリアージを行うためのものである。  
最も重症な症状をもって、重症度とする。

各項目は、国際的な急性中毒スコアリング(PSS)及び国内基準JSPSS-2に準拠  
PSSおよびJSPSS-2に関する詳細は、<http://www.j-poison-ic.or.jp/poisoncase.nsf/>参照



ID No.		特殊災害: N(R) / B / C						
フリガナ		M/T/S/H 年 月 日生						
氏名		男・女	才	申告血液型 RH ( - )				
住所			TEL					
来院手段 救急車・警察車両・バス/トラック・一般車両・独歩・ヘリコプター								
重傷度	O(黒)	I(赤)	II(黄)	III(緑)	Triage実施者・時刻 1) : 2) :	病名:		
除染	<input type="checkbox"/> 入念	<input type="checkbox"/> 水洗	<input type="checkbox"/> 脱衣	<input type="checkbox"/> 不要				
院内收容場所					救命救急センター	除染場		
受傷日時 月 日 時 分								
受傷場所・状況								
症 状	意識 GCS	E	V	M	損傷部位		災害弱者	
	計		QOS ≤ 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	胸・腹・頭・頭・顔面の鋭的損傷	<input type="checkbox"/>	のちに専門医の診察を要する
	呼吸	回/分	RR < 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	フレイルチェスト	<input type="checkbox"/>	歩行できない
		整・不整	RR ≥ 30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2カ所以上の近位長幹骨骨折	<input type="checkbox"/>	年齢: ≤ 6 または ≥ 75
	血圧	/	sBP < 90	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	骨盤骨折	<input type="checkbox"/>	妊婦・外国人旅行者など
	脈拍	回/分				四肢の壊断	<input type="checkbox"/>	無呼吸・呼吸器・血液疾患などを治療中
		整・不整				15%以上の熱傷・気道熱傷	<input type="checkbox"/>	
SpO2	%				四肢の麻痺	<input type="checkbox"/>		
出血	1+, 2+, 3+				<b>赤タッグ</b>		<b>黄タッグ</b>	
所見								
								

vital sign      GCS                      BP      /      HR                      RR                      SpO2              %      BT                      °C

主訴

既往歴  
アレルギー  
その他特記事項

現病歴

所見・処置

投薬

診断

転帰              ○軽快      ○不変      ○増悪

担当医師                      看護師

収容先              ○外来帰宅      ○入院(                      )

(財)日本中毒情報センター

## 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額			
		審査	適合性	計	
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地 書面		148,100	148,100	
		16条1項1号イ			
区分変更・追加	実地 書面		111,500	111,500	
		16条1項1号ロ			
業許可更新	実地 書面		97,400	97,400	
		16条1項2号イ			
	実地 書面		55,300	55,300	
		16条1項2号ロ			
	実地 書面		97,400	97,400	
		16条1項3号イ			
	実地 書面		55,300	55,300	
		16条1項3号ロ			
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地 書面		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	
		16条2項1号イ			
区分変更・追加	実地 書面		58,100	58,100	
		16条2項1号ロ			
業認定更新	実地 書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		16条2項2号イ			
	実地 書面		39,700	39,700	
		16条2項2号ロ			
	実地 書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		16条2項3号イ			
	実地 書面		39,700	39,700	
		16条2項3号ロ			
医薬品審査(新規承認)					
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目 規格違い品目		23,788,100	6,559,600	30,347,700
		17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ		
	先の申請品目 規格違い品目		2,464,000	1,639,800	4,103,800
		17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ		
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目 規格違い品目		19,934,100	3,286,000	23,220,100
		17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ		
	先の申請品目 規格違い品目		2,061,500	818,100	2,879,600
		17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ		
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目 規格違い品目		11,353,100	2,463,200	13,816,300
		17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ		
	先の申請品目 規格違い品目		1,174,300	615,900	1,790,200
		17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ		
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目 規格違い品目		9,345,700	1,232,500	10,578,200
		17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト		
	先の申請品目 規格違い品目		1,004,100	310,100	1,314,200
		17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ		
後発医療用医薬品(適合性調査あり)			412,100	214,000	626,100
一般用医薬品	スイッチOTC等 その他	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
		17条1項1号イ(10)			
		規格違い品目	1,291,600		1,291,600
		17条1項1号イ(10)			
			110,300		110,300
		17条1項1号イ(11)			
体外診断用医薬品(承認基準なし)			584,100		584,100
		17条1項1号イ(14)			
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本 シリーズ追加		282,900		282,900
		17条1項1号イ(13)			
			60,300		60,300
		17条1項1号イ(12)			
医薬部外品・化粧品			63,500		63,500
		17条1項1号ロ、ハ			
販売名変更代替新規申請			35,600		35,600
		17条1項1号ホ			

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の 変更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	その他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
		規格違い品目	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
その他	その他	205,100	120,700	325,800	
	その他	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の 変更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	その他	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
その他	その他	132,700	109,800	242,500	
	その他	17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の 変更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	その他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
		規格違い品目	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
その他	その他	205,100	120,700	325,800	
	その他	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の 変更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	その他	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
その他	その他	132,700	109,800	242,500	
	その他	17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	その他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
		規格違い品目	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
その他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600	
	ガイドライン等に基づくもの	17条1項2号イ(7)			
その他	その他	205,100	120,700	325,800	
	その他	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
一般用医薬品	スイッチOTC 等	効能・効果等の 変更	先の申請品目	10,190,500	10,190,500
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)		
	ガイドライン等に基づくもの	規格違い品目	1,057,400		1,057,400
		規格違い品目	17条1項2号イ(2)		
その他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600	
	ガイドライン等に基づくもの	17条1項2号イ(7)			
その他	その他	56,400		56,400	
	その他	17条1項2号イ(8)			
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
			17条1項2号イ(11)		
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本		143,500		143,500
	基本		17条1項2号イ(10)		
	シリーズ追加		31,900		31,900
		シリーズ追加	17条1項2号イ(9)		
医薬部外品・化粧品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		