

表1 NBCテロ医療対策に関する事前アンケート調査結果

	医療機関A		医療機関B		医療機関C		医療機関D		医療機関E	
	有無*	数量	有無*	数量	有無*	数量	有無*	数量	有無*	数量
1. 除染装置の保有状況										
除染テント(立位脱衣用)	○	1	x		-				x	
除染テント(臥位脱衣用)	○	1	x		○	1			x	
簡易除染シャワー(立位)	○	1	x		○	2			x	
簡易除染シャワー(臥位)	○	1	x		○	4			x	
2. 個人防護装備(PPE)の保有状況										
レベラA	有無*	数量	有無*	数量	有無*	数量	有無*	数量	有無*	数量
レベラB	x		x		-		-		x	
レベラC	○	8	x		○	6	○	12	x	
3. 解毒剤の保有状況										
アトロピン硫酸塩注	有無*	在庫数量**	有無*	在庫数量**	有無*	在庫数量**	有無*	在庫数量**	有無*	在庫数量**
アトロピン硫酸塩注シリンジ	○	800	○	100	○	1000	○	100	○	64
プラリドキシムヨウ化物注射液	○	100	○	50	○	40	○	40	x	
ジアゼパム注射液	○	1377	○	5	○	90	○	30	○	5
亜硝酸アミル	○	30	○	50	○	65	○	40	○	41
チオ硫酸ナトリウム	○	50	x		x		○	10	x	
ジメチルカプロール	○	525	○	20	○	70	x		○	10
ペニシラミン製剤	○	200	x		○	50	x		○	10
エチルカルシウム二ナトリウム製剤	○	1700	○	100	○	100	x		○	86
シアノキッド注射液用セット	○	100	x		x		x		○	10
【院内製剤】亜硝酸ナトリウム3%注射液	x	50	x		x		x		○	10
【院内製剤】メチレンブルー1%注射液	○	26	x		x		x		x	
【院内製剤】ジメチルカプロール10%軟膏	x		x		x		x		x	
4. 簡易検査資器材の保有状況										
	○	Chemical Detector kit ORI 217	x		x		x		x	
5. NBC災害・テロ対策研修の参加状況										
	x		x		x		x		x	
6. 他の研修(NBC関連)の参加状況										
	x		x		x		○		x	
7. 院内特殊災害(NBC)対策マニュアルの有無										
	〔APECまでに作成予定〕		x		○				x	
	○	4回(年1回)、7月実施予定	x		○				x	
8. 貴施設でのNBC災害訓練経験の有無										
	○		x		○				x	
9. 災害派遣医療チーム(DMAT)、横浜救急医療チーム(YMAT)等の資格保有者人数とその職種										
DMAT	○	医師4名 看護師4名 調整員4名	○	医師1名 看護師2名 調整員2名	x		○		x	医師3名 看護師2名 調整員1名
YMAT	○	医師20名 看護師50名	○	医師2名 看護師4名	x		x		x	
備考										
										7月にDMAT取得予定 (看護師1名、調整員1名)

\*○:あり, x:なし, -:未記入

\*\*在庫数量:アンブル、バイアル、シリンジは本数、カプセルは個数

表2 APEC首脳対応NBC班 化学テロ対応解毒剤の配備計画

中毒起因物質	解毒剤	APEC首脳対応NBC班 (中毒本部・派遣医)		APEC関連医療機関 (5施設)		卸売販売業者	
		購入数量*	人数	依頼数量	人数	依頼数量**	人数
有機リン系化合物、 カーバメート系化合物 (化学兵器: サリン、 VX、ソマン、タブン)	アトロピン硫酸塩/アトロピン硫酸塩注0.5mg「タナベ」	6,000A	300人	(通常の3倍量)		20,000A	1,000人
	アトロピン硫酸塩/アトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」	6,000A	300人	(通常の3倍量)		4,000A	200人
	プラリドキシムヨウ化物/パム静注500mg	3,000A	300人	(最少包装単位: 5A)		10,000A	1,000人
	ジアゼパム/ホリゾン注射液10mg	1,200A	300人	(通常の3倍量)		4,000A	1,000人
シアン化合物	ヒドロキシコバラミン/シアノキソット注射用セット	50セット	50人	(最少包装単位: 1セット)		50セット	50人
	亜硝酸アミル/亜硝酸アミル「第一三共」	60A	60人	(通常の3倍量)		200A	200人
	亜硝酸ナトリウム3%注射液(10mL/A) [院内製剤]	—	—	10A	5人	—	—
	チオ硫酸ナトリウム/デトキソール静注液2g	300A	60人	(最少包装単位: 10A)		1,000A	200人
ヒ素、鉛、水銀化合物等	ジメルカプロール/バル筋注100mg「第一三共」	750A	150人	(最少包装単位: 10A)		1,000A	200人
	ジメルカプロール/バル10%軟膏 [院内製剤]	500g	25人	20g	1人	—	—
鉛化合物	エデト酸カルシウムニナトリウム/ブライアン点滴静注1g	150A	150人	(最少包装単位: 10A)		200A	200人
	ペニシラミン/メタルカプターゼカプセル100mg	900cap	180人	(最少包装単位: 100cap)		1,000cap	200人
重金属類	Methylene blue inj. (10mg/mL, 10mL/vial) [個人輸入]	80vial	80人	—	—	—	—
	メチレンブルー注射液(1mg/mL/A) [院内製剤]	—	—	15A	5人	—	—

\* APEC首脳対応NBC班の購入数量は、洞爺湖サミット時の約3倍を計画(対象国: 8か国から21の参加国・地域へ、対象者: 首脳、首脳夫人、閣僚、閣僚夫人、高級実務者)  
 \*\*卸売販売業者の依頼数量は、洞爺湖サミット時北海道で準備した数量の約2倍を計画(シアノキソット注射用セットを除く)



写真1 準備した解毒剤、医療資器材等



写真2 化学テロ対応医師携帯バッグ  
(解毒剤、医療資器材)

平成 22 年 6 月 15 日

殿

財団法人 日本中毒情報センター  
専務理事 吉岡敏治

2010 年 APEC 開催時における NBC テロ対策医療体制  
に係わる事前アンケートについて（お願い）

謹啓

梅雨の候、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

また平素から当財団の活動にご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、来る 11 月に横浜市にて開催予定の APEC(アジア太平洋経済協力) 首脳会議における災害医療体制の確保について、貴院のご協力を賜りたく、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

当財団では、過去二度にわたるサミット（2000年九州・沖縄サミット、2008年北海道洞爺湖サミット）開催時に NBCテロ対策を担当いたしました。

この実績を評価頂き、今回の APEC首脳会議におきましても、NBCテロ対策医療体制の確保を依頼されているところです。

NBCテロ対策に係わる準備の一環として、事前アンケートを実施いたしたく、「NBCテロ医療対策に関する事前アンケート調査」（A 4、1 枚）をお送り申し上げます。

ご多忙のところ誠に恐縮ですが、アンケートにご記入の上、同封の封筒にて 6 月末までにご返送くださるようお願い申し上げます。

末尾ながら、貴院のますますのご発展を祈念いたします。

謹白

<ご参考>

連絡先住所：〒305-0005 茨城県つくば市天久保 1 丁目 1 番地 1  
財団法人日本中毒情報センター つくば中毒 110 番  
啓発・教育（危機管理関連）担当宛

電話番号：029-852-6399、FAX 番号：029-854-7066

担当者：啓発・教育（危機管理関連）黒木由美子、飯田薫



『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』

「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本中毒学会・ 財団法人日本中毒情報センター		306
2)	要望された 医薬品	一 般 名	メチレンブルー
		販 売 名	Methylene Blue Injection, 1%
		会 社 名	(国内関係企業なし)
3)	要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	薬剤性のメトヘモグロビン血症
		用 法 ・ 用 量	<p>薬剤性のメトヘモグロビン血症においてチアノーゼ、他の何らかの症状のある患者、および無症状の場合でも、メトヘモグロビン濃度が 20~30%以上の場合に投与する。</p> <p>初回投与：メチレンブルー1~2mg/kg (1%メチレンブルー液 0.1~0.2mL/kg) を5分以上かけてゆっくり静注。</p> <p>追加投与：効果が不十分な場合は、1時間後に同量を反復投与する。</p> <p>(通常は1時間以内に症状の改善がみられる。)</p> <p>通常最大投与量：7mg/kg まで。</p>
		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む)  [特記事項] なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	1. 適応疾病の重篤性 ・メトヘモグロビン血症を起こすアニリン類等の化学物質は、農薬や工業用品をはじめ、医薬品、美術工芸用品等様々な製品に含有されるため、小児の誤飲でもメトヘモグロビン血症が報告されている <sup>6)7)</sup> 。また、経口摂取、吸入、皮膚のあらゆる経路の曝露でメトヘモグロビン血症を引き起こすことが報告されている <sup>8)9)</sup> 。 ・メトヘモグロビン血症は、血中メトヘモグロビン濃度が70%台で死亡例が報告されている <sup>10-12)</sup> が、血中メトヘモグロビン濃度が50~70%台に上昇しても、メチレンブルー投与により速やかに血中メトヘモグロビン濃度を低下させることで救命できた症	

例が報告されている<sup>13-15)</sup>。

- 6) Dahshan A, Donovan GK.: Severe methemoglobinemia complicating topical benzocaine use during endoscopy in a toddler: a case report and review of the literature. *Pediatrics*. 2006; 117: e806-9.
- 7) Spiller Henry, Rodgers George, Willias Danetta, et. al.: Methemoglobinemia due to malachite green ingestion in a child., *Clinical toxicology*. (Philadelphia, Pa.) 2008; 46: 320-321.
- 8) 坂井靖夫, 鈴木潤一, 大松正宏, 他: 急性アニリン中毒の2例. *中毒研究* 1991; 4: 265-268.
- 9) 熊谷和美, 金田浩太郎, 井上健, 他: 排気ガス吸入によりメトヘモグロビン血症と一酸化炭素中毒を合併した1症例. *日本救急医学会雑誌* 2005; 16: 62-65.
- 10) Dixon DS, Reisch RF, Santinga PH. : Fatal methemoglobinemia resulting from ingestion of isobutyl nitrite, a "room odorizer" widely used for recreational purposes., *Journal of forensic sciences* 1981;26:587-93.
- 11) Saito T, Takeichi S, Yukawa N, et al.: Fatal methemoglobinemia caused by liniment solutions containing sodium nitrite., *Journal of forensic sciences* 1996; 41: 169-71.
- 12) Saito T, Takeichi S, Osawa M, et al. : A case of fatal methemoglobinemia of unknown origin but presumably due to ingestion of nitrate., *International journal of legal medicine*. 2000; 113: 164-7.
- 13) 横尾直樹, 中谷寿男, 葛西猛, 他: アニリン中毒の2症例における血中ケトン体比の推移. *救急医学* 1987; 11: 1963-1967.
- 14) Mier R J: Treatment of aniline poisoning with exchange transfusion., *Journal of Toxicology Clinical Toxicology*. 1988; 26: 357-364.
- 15) 宮軒将, 仲村広毅, 熊田恵介, 他: メチレンブルーの経口投与が著効し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(O01100), 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

		<p>窒素等による中毒の時に発現する場合がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内における既存の療法はない。</li> </ul> <p>3. 危機管理上の重要性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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行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。</li> <li>・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、首脳および上級シエ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液も準備されたが、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液<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エルパに対する化学テロ対策用解毒剤として必要である。</li> </ul> <p>早期の国内承認が求められる。</p> <p>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 北朝鮮の飛行体事案に関する中毒について(2009年4月1日) <a href="http://www.t.j-poison-ic.or.jp/">http://www.t.j-poison-ic.or.jp/</a>(要パスワード)</p> <p>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.</p> <p>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>
5)	備考	



## 2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国  〔特記事項〕 なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国  〔特記事項〕

## 3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の 必要性に係 る基準」へ の該当性に 関する企業 側の意見	
9)	国内開発の 状況 (該当するも のにチェック する)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み  <input type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止  〔特記事項〕
10)	企業の開発 の意思 (該当するも のにチェック する)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし  (開発が困難とする場合は、その理由)
11)	備 考	開発企業が未定である。

## 4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班（WG）の評価

12)	「医療上の 必要性に係 る基準」へ の該当性に 関する WG の評価	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患） <input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない  〔特記事項〕
-----	---	--

	<p>(該当するものにチェックする)</p>	<p>なし</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている</p> <p><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</p> <p>[特記事項]</p> <p>なし</p>
13)	備考	

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
日本中毒学会・ 財団法人日本中毒情報センター		287	
2)	要望された 医薬品	一 般 名	ホメピゾール
		販 売 名	Antizol (米国、英国、独国)、Fomepizole (仏国)
		会 社 名	(国内関係企業なし)
3)	要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療
		用 法 ・ 用 量	<p>・ 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 未満かつ血液 pH が正常で無症状になるまで投与する。</p> <p>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。</p> <p>・ 血液透析を実施する場合の用法・用量</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む) [特記事項] なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p>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>。</p> <p>7) Kahn HS, Brotchner 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) Takahashi Shirushi, Kanetake Jun, Kanawaku Yoshimasa, Funayama Masato: 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 caused by methanol intoxication: MRI., Neuroradiology 1997; 39: 192-4.</p> <p>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(O18800), 2008, Ver.2.03</p> <p>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(O15400), 2008, Ver.2.02</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	

		<p>3. 危機管理上の重要性</p> <p>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。</p>
5)	備 考	

## 2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国  [特記事項] なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国  [特記事項]

## 3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する企業側の意見	
9)	国内開発の状況 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み  <input type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止 [特記事項]
10)	企業の開発の意思 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし  (開発が困難とする場合は、その理由)

11)	備 考	開発企業が未定である。
-----	-----	-------------

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班（WG）の評価

12)	<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価          （該当するものにチェックする）</p>	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）</li> <li><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</li> <li><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</li> <li><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</li> </ul> <p>〔特記事項〕 なし</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</li> <li><input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている</li> <li><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</li> </ul> <p>〔特記事項〕 なし</p>
13)	備 考	

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

## 1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本核医学会 日本医学放射線学会 日本中毒学会、日本中毒情報センター		265
2)	要望された 医薬品	一 般 名	ヘキサシアノ鉄 (II) 酸鉄 (III)
		販 売 名	ラディオガルダーゼカプセル 500mg
		会 社 名	日本メジフィジックス株式会社
3)	要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	<p>&lt;日本核医学会&gt;&lt;日本医学放射線学会&gt; (米) 不溶性プルシアンブルーは、放射性セシウム および/または放射性または非放射性タリ ウムによる体内汚染が判明した、またはその 疑いのある患者の汚染物質の排泄を促進 (独) 放射性セシウム (<math>^{134}\text{Cs}</math> もしくは <math>^{137}\text{Cs}</math>) の 再吸収の防止又は排泄の促進</p> <p>&lt;日本中毒学会、日本中毒情報センター&gt; タリウム中毒の排泄率を増加させる治療薬</p> <p>&lt;米国&gt; 放射性セシウムおよび/または放射性または非放 射性タリウムによる体内汚染が判明した、あるいは 疑われる患者における、汚染物質の排泄率の増加</p> <p>&lt;独国&gt; 放射性セシウム (例えば <math>^{134}\text{Cs}</math>、<math>^{137}\text{Cs}</math>) の除染およ び吸収阻止 (注: 独国では「Antidotum Thallii-Heyl」という別 の販売名の製剤が、タリウム中毒の効能に対し承認 されている。)</p>
		用 法 ・ 用 量	<p>&lt;米国&gt; 推奨用量は 3g (2~12 歳の小児に対し 1g)、1 日 3 回経口投与</p> <p>&lt;独国&gt;</p>

		<p>1日にヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸鉄(Ⅲ)換算で3～20gを分割経口投与 投与期間は少なくとも30日間</p>	
	<p>要望の分類 (該当するものにチェックする)</p>		<p><input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬(剤形追加も含む)</p> <p>[特記事項] 本剤は要望時点において未承認薬であったが、平成22年10月27日、「放射性セシウムによる体内汚染の軽減」の効能・効果について承認されたため、タリウム中毒の効能・効果についてのみ適応外薬に該当する。</p>
<p>4) 「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見</p>		<p>&lt;日本核医学会&gt;&lt;日本医学放射線学会&gt;</p> <p>1. 適応疾病の重篤性 「ア：生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)」に該当する。 本医薬品は、放射線事故、原子力災害等、また、核テロにより、放射性物質で体内汚染した傷病者に対して放射性物質(セシウム-137)の体外排泄を促進するものである。放射線体内被ばくは致死に至る緊急疾患である。 放射線事故での重篤な被ばく障害には、被ばく後早期(1～2か月)の急性放射線症候群および被ばく数年後から発症する放射線誘発がんがある。放射線事故での早期死亡例の大部分は急性放射線症候群によるものである。本薬剤の適用となる放射性セシウムによる被ばくは、ブラジル国ゴイアニア事故によっても致死性のあることは明らかである。</p> <p>2. 医療上の有用性 「ア：既存の療法が国内にない」及び「ウ：欧米において標準的療法に位置づけられている」に該当する。 アについて、セシウム-137の放射性物質に関する排泄促進剤は本邦において承認されていない。現状、緊急被ばく医療体制において放射線医学総合研究所は、医師の個人輸入としてCs-137に対応した本薬剤を緊急時に備えて備蓄している。 ウについて、欧米においては、本薬剤を承認医薬品として整備し、緊急時に備えて国家として備蓄している。</p>	<p>&lt;日本中毒学会、日本中毒情報センター&gt;</p> <p>1. 適応疾病の重篤性 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</p>



		<p>症例が散見される。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、曝露後数ヵ月～数年経過しても回復しない症例が報告されている。</p> <p>2. 医療上の有用性          プルシアンブルー（本剤）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。          国内における既存の療法はない。</p> <p>3. 危機管理上の重要性          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。</p>
5)	備考	

## 2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし

## 3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する企業側の意見	<p>タリウムに対する効能については、対象患者が発生しないに等しく（財団法人日本中毒情報センターの受信報告による中毒発生状況は過去10年間（1999-2008年）に3件）、承認後の流通の負担に関しても厳しい状況である。タリウム中毒には、活性炭、血液透析など標準的治療が確立していることから、本剤の医療上の必要性は放射性セシウムに対する効能に比して低い。</p> <p>以下は、本剤の放射性セシウムに対する効能について述べる。</p> <p>1. 適応疾病の重篤性</p>
----	-------------------------------	---

		<p>「ア：生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）」に該当する。</p> <p>本医薬品は、放射線事故、原子力災害等、また、核テロにより、放射性物質で体内汚染した傷病者に対して放射性物質（セシウム-137）の体外排泄を促進するものである。放射線体内被ばくは致死に至る緊急疾患である。</p> <p>放射線事故での重篤な被曝障害には、被曝後早期（1～2 ヶ月）の急性放射線症候群および被ばく数年後から問題になる放射線誘発がんがある。放射線事故での早期死亡例の大部分は急性放射線症候群によるものである。本剤の適用となる放射性セシウムによる被曝は、ブラジル国ゴイアニア事故によっても致死性であることは明らかである。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p>「ア：既存の療法が国内にない」及び「ウ：欧米において標準的療法に位置づけられている」に該当する。</p> <p>アについて、セシウム-137 の放射性物質に関する除去剤は本邦において承認されていない。現状、緊急被曝医療体制において放射線医学総合研究所は、医師の個人輸入としてセシウム-137 に対応した本剤を緊急時に備えて備蓄している。</p> <p>ウについて、欧米においては、本剤を承認医薬品として整備し、緊急時に備えて国家として備蓄している。</p>
<p>9)</p>	<p>国内開発の状況 (該当するものにチェックする)</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input checked="" type="checkbox"/> 承認済み</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止</p> <p>[特記事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射性セシウムに対する効能については、平成 21 年 12 月 25 日に承認申請し、平成 22 年 10 月 27 日に承認された。</li> <li>・タリウムに対する効能については、備蓄体制整備等を考慮し、将来的に一部変更承認申請を検討するが、現状では開発に着手していない。</li> </ul>
<p>10)</p>	<p>企業の開発の意思 (該当するものにチェックする)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>(開発が困難とする場合は、その理由)</p> <p>放射性セシウムに対する効能については、放射性セシウムによるテロ等に対して緊急被曝医療に備える行政及び社会的要請から、速やかに申請した。</p> <p>タリウムに対する申請については放射性セシウムに対する効能の</p>

		承認後に検討する。しかし、本剤は特殊な状況で使用する医薬品のため、薬価制度になじまず、薬価収載（全国一律供給）を予定していない。本剤は限定した備蓄施設に販売することを想定している。タリウムに対する効能については、備蓄や流通など解決していないため、備蓄体制等の準備が進んだ段階で申請を検討する。なお、未承認薬等の開発品目が複数あるため、それらの申請を優先させる計画である。
11)	備 考	

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班（WG）の評価

12)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)	<p>要望内容のうちタリウムに対する適応について</p> <p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）</p> <p><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</p> <p>[特記事項]</p> <p>なし</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている</p> <p><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</p> <p>[特記事項]</p> <p>なし</p>
13)	備 考	

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本中毒学会・ 財団法人日本中毒情報センター		24
2)	要望された 医薬品	一 般 名	アトロピン・プラリドキシムクロリド注射用キット
		販 売 名	Mark I Nerve Agent Antidote Kit (atropine and pralidoxime chloride injection)
		会 社 名	(国内関係企業なし)
3)	要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	自己注射用剤による有機リン剤（神経剤／殺虫剤） 中毒の治療
		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</p>