

# MPアグロ

# Companion Animal

コンパニオン アニマル

# ジャーナル

No. 1

2024.06

## CONTENTS

- 社長挨拶
- ピックアップ  
シャンプーのはなし
- 臨床レポート  
麻酔管理のはなし
- 特別寄稿  
SOPHIA 腸活のはなし
- スタッフブログ  
PMS のはなし



# この国で、 薬を届けるという使命。

メディパルは、医薬品、日用品などを取り扱う流通グループ。

製薬会社と皆さんの町の医療機関、調剤薬局、ドラッグストアなど全国24万軒をつないでいます。

私たちのモットーは、必要なものを、必要な時に、必要な量だけ確実に運び届けること。

それは、災害時ならなおさらです。

私たちは、阪神・淡路大震災での被災経験から、災害時にも負けない流通を目指して、

様々な取り組みを重ねてきました。

東日本大震災などの激甚災害において、大変な困難の中、被災地に必要なものを送ることができたのも、

普段からの備えがあればこそでした。

災害とは切り離せないこの国だからこそ、あらゆるシナリオに対し、万全の準備しておく。

私たちにとって、薬を届けるということは、ライフラインを担うことなのです。

毎日の暮らしが、何かあった「その時」にも途切れることのないよう。

私たちの目に見えない挑戦は続きます。



**【非常時の配送手段の整備】**  
公共交通機関や交通網が寸断された場合に備え、物流センターなどに緊急用バイクを配備、車両の通行が困難な場所に薬を届ける重要な配送手段となっています。



**【ホストコンピュータの二重化】**  
災害によるデータの紛失・損壊などを防ぐためにホストコンピュータの二重化やデータのバックアップ、ホストコンピュータ設置施設の耐震・防災・停電対策などを行い、災害時においても事業を継続できるよう備えています。



**【非常用自家発電装置の設置】**  
本社・物流センターなど主要な拠点に非常用自家発電設備を稼働し、災害時にも医薬品を仕入れるための商品の雨震・防災・停電対策などを行い、災害時においても事業を継続できるよう備えています。



**【自家給油設備の設置】**  
震災時のガolin不足のリスクをふまえ、主要な物流センターに自家給油設備を設置しています。



**【建屋の耐震・免震化】**  
震災時に商品が落下・損壊したり、物流設備が故障することを避けるため、物流センターをはじめ、全事業所の耐震・免震化を進めています。

株式会社メディセオ | 株式会社エハルス | 株式会社アトル | 東七株式会社 | SPLine株式会社  
株式会社MMコーポレーション | 株式会社アステック | 株式会社MVC | 株式会社ファルフィールド | メディエ株式会社  
株式会社エム・アイ・シー | 株式会社メディパル保険サービス | 株式会社メディスケット | 株式会社PALTAC  
MPアグロ株式会社 | MP五協フード&ケミカル株式会社 | メディパルフーズ株式会社 | 株式会社よんやく | 中澤氏家業株式会社



株式会社 **メディパルホールディングス**

〒104-8461 東京都中央区京橋三丁目1番1号



メディパル 検索

社長就任のご挨拶

MPアグロは流通価値を創造し、  
これからも獣医療の発展と食の安全に貢献します。



MPアグロ株式会社  
代表取締役社長 一柳 吉孝

日頃より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。昨年10月より前任の木村 友彦（現顧問）より代表取締役の重責を引き継ぐことになりました 一柳 吉孝（いちやなぎ よしたか）と申します。弊社は創業より68年目の歴史を積み重ねており、株式会社メディパルホールディングス（2023年3月期の売上高：3兆3,600億円）のグループ会社であると同時に、中核事業としての役割を果たすため、「獣医療の発展と食の安全・安心に貢献する」ことを目指して日々の事業活動に取り組んでいます。お蔭様で、国内の動物用医薬品等の卸売事業者における位置づけは20%以上のシェア（全国No.1）をお預かりしており、31か所の営業拠点と5か所の物流センターで全国エリアをカバーしています。

私たちの使命は、平時・有事に関わらずにお得意様へ安定供給を実現することが重要であると考えています。メディパルグループとして「この国で、薬を届けるという使命。」をスローガンとして、地震、台風、大雪など、自然災害とは切り離せないこの国だからこそ、あらゆるシナリオに対して、万全の準備をすることを常に意識しています。最近では物流業界を取り巻く「2024年問題」も加わる時代となり、ドライバー不足、物流費の高騰等が社会問題として取沙汰されていますが、お得意様とともに解決する課題として、物流業務の効率化にも従業員一丸となって真摯に取り組んで参ります。

これからも、商品をお届けするだけでなく、有益な情報を併せて提供することと、常にお得意様のニーズを収集することで「革新的な動物用医薬品の開発」、「簡単で効率的な受発注システムの提供」、「PMS（Post Marketing Surveillance）使用成績調査支援業務」等、さまざまなイノベーションに挑戦し続ける集団でありたいと考えています。メディパルグループのサステナビリティ方針である“未来へつなごう「元気と、かがやき」”の実践と、経営理念に沿った流通価値の創造を通じて、持続可能な社会の実現と企業価値向上を目指します。そして、公益社団法人日本獣医師会と日本医師会、各行政機関が推奨する「ワンヘルス」の理念に賛同し、微力ながら貢献して参る所存です。今後ともMPアグロにご期待をいただき、関係者皆様の変わらぬご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

# あなたもなれるシャンプーソムリエ！ 犬のスキンケア製剤の使い分け

Vet Derm Tokyo 神田 聡子

スキンケアの重要性が獣医学領域で理解されるようになり、皮膚病の治療の一環としてスキンケアが熱心に行われるようになってきた。シャンプー剤の“泡で洗う”洗い方などが認知されてきていることに関しては喜ばしく思う。一方で、スキンケア製剤の選択や使用法の理解が不十分であることに起因する皮膚トラブルも増えてきたように思える。本稿では、皮膚病に合わせたスキンケア方法やスキンケア製品の選び方について解説する。

犬や猫でスキンケアを始める前には、まずスキンケア製剤の種類と使用頻度を検討する。皮膚病の種類によって推奨されているシャンプー剤や洗浄頻度が異なるため、皮膚病が既にある場合は、まずは獣医師による診察、診断を受けて欲しい。

洗浄以外のスキンケアとして保湿がある。保湿に関しては、シャンプー後に必須であり、継続して行うことが重要である。そのため、スキンケア製剤の選択は動物たちのご家族にとって実施しやすさも考慮するべきである。

## 皮膚疾患に合わせたスキンケアと期待できる効果

治療としてスキンケアが有効な皮膚病には膿皮症やマラセチア皮膚炎などの感染症や角化症、犬アトピー性皮膚炎が挙げられる。

スキンケアの位置づけは、それぞれの病気によって異なる。膿皮症やマラセチア皮膚炎では薬用成分が配合されたシャンプー剤での洗浄が治療のメインとなりうる一方で、角化症や犬アトピー性皮膚炎では、症状の改善を助ける補助的な役割をスキンケアは担っている【図1】。



【図1】 スキンケアが治療として有効なイヌの皮膚疾患

### ① 膿皮症のスキンケア

膿皮症のスキンケアとして、表在性膿皮症の症例に3%

クロルヘキシジン配合シャンプー剤と2.5%過酸化ベンゾイル配合シャンプー剤を使用して治療効果を評価した臨床試験の報告がある<sup>1</sup>。この試験では膿皮症に対し両方のシャンプー剤を週に2-3回の頻度で、シャンプー時には10分間のつけ置きを行った。臨床スコア、細菌数(1日目、8日目、22日目)を評価したところ、クロルヘキシジン配合シャンプー剤で洗浄した群は10頭中8頭の犬で臨床スコアの改善が認められ、そのうちの3頭では完全に症状がなくなった。過酸化ベンゾイル配合シャンプー剤で洗浄した群は10頭中7頭で臨床スコアの改善が認められている<sup>1</sup>。

クロルヘキシジン配合シャンプー剤は日本国内では0.5%と2%の異なる濃度の製品が存在する。クロルヘキシジン濃度に関しては、ブドウ球菌の抗菌活性がクロルヘキシジンの濃度によって異なるかを調査した研究が存在し、濃度が高い方が短時間で殺菌できることが証明されている<sup>2</sup>。このことからクロルヘキシジンの濃度は0.5%よりも2%の方がより短時間で効率的に膿皮症が改善する可能性がある。これらの結果から、膿皮症の治療はクロルヘキシジン配合シャンプー剤の使用が推奨される。

### ② マラセチア皮膚炎のスキンケア

2020年に犬と猫におけるマラセチア皮膚炎の診断と治療ガイドラインが発表されている<sup>3</sup>。このガイドラインでは2%ミコナゾール/2%クロルヘキシジン含有シャンプー剤で週に2-3回、洗浄することが推奨されている<sup>3</sup>。その根拠となった論文では、マラセチア皮膚炎が上述の頻度で洗浄した16頭中15頭で改善した<sup>4</sup>ことが述べられている。また、洗浄を行ったマラセチア皮膚炎の症例の91%で、臨床症状が50%以上改善したという結果が得ら



【図2】 マラセチア皮膚炎の症例を薬用シャンプーで洗浄したBEFORE / AFTER (シーザー)



れている<sup>5</sup>。実際の症例でも、クロルヘキシジン配合シャンプー剤からミコナゾール配合シャンプー剤に変更したところ、シャンプー頻度は週に1度でも大幅に改善を認めた【図2】。マラセチア皮膚炎に関しては臨床試験報告が少ないものの、過去の報告から考えるとミコナゾール配合シャンプー剤を選択することがベストである。

### ③ フケ、脂漏を主体とした角化症のスキンケア

角化症に対するスキンケアエビデンスはほとんど存在しない。獣医皮膚科の教科書にはフケを除去するための洗浄成分として過酸化ベンゾイル、二硫化セレン、硫黄やサリチル酸の記述がある<sup>6</sup>。しかし、過酸化ベンゾイルや二硫化セレン、硫黄が含まれているシャンプー成分は刺激性が強いため個人的にはあまり推奨しない。角化症のケアとしてお勧めするのは角質溶解成分のサリチル酸が配合されたシャンプー剤である。

脂漏症の犬にサリチル酸が配合されたシャンプー剤（ケラトラックス<sup>®</sup>、ビルバックジャパン）を週3回使用したところ、フケ、脂漏、体臭、皮膚と被毛の状態をスコア化した臨床スコアが試験開始時と終了時（20日目）で有意に減少したという報告が存在する<sup>7</sup>。この結果から、角化症の動物ではサリチル酸配合シャンプー剤の使用を優先したい。実際の症例でも、サリチル酸配合シャンプー剤の2週間に1度使用したことでフケはほぼ消失した【図3】。



【図3】薬用シャンプーでフケのケアを行った BEFORE/ AFTER

### ④ 犬アトピー性皮膚炎のスキンケア

人ではアトピー性皮膚炎は皮膚バリア機能に異常を認める病気と言われている。犬でもアトピー性皮膚炎の症例では、病変部だけではなく、非病変部も皮膚バリア機能に問題があり、ドライスキンであることが報告されている<sup>8</sup>。そのため、犬アトピー性皮膚炎のスキンケアは刺激の少ないシャンプー剤を使用することと、洗浄後には保湿を行うことが望ましい。

犬アトピー性皮膚炎の治療では、スキンケアは治療の補助的な立ち位置ではあるが、スキンケアが症状の緩和に役に立ったことが過去に示されている。具体的には、抗体医薬の注射（サイトポイント<sup>®</sup>、ゾエティス）単独での治療と抗体医薬に加えて週に1度のシャンプー剤（ATOP7シャンプー<sup>®</sup>、デルモセント）を使った洗浄とスポットオ

ンタイプの保湿剤（ATOP7スポットオン<sup>®</sup>、デルモセント）を併用したグループに分け治療を行った臨床研究が行われている<sup>9</sup>。注射後31日後にはスキンケア併用群の臨床スコア、痒みスコアが注射単独群と比較して有意に減少していた<sup>9</sup>。さらにスキンケア併用群は痒みが再燃して次に注射が必要となるまでの期間を延長することが証明されている<sup>9</sup>。

このことから犬アトピー性皮膚炎の症例では、週に1度の低刺激シャンプーでの洗浄と保湿が望ましいと考えられる。

## スキンケアを実施する際に知ってほしい情報

### ① シャンプーの適切な頻度とは？

その動物がどんな皮膚トラブルを抱えているかにもよって異なるが、過去のエビデンスに基づいて考えるとよい。例えば、膿皮症やマラセチア皮膚炎などの皮膚の感染症であれば、週に2回、犬アトピー性皮膚炎であれば、週1回で充分といえる。

皮膚トラブルを抱えた動物たちのご家族は、皮脂や匂いを感じたらすぐに洗いたいと感じているかもしれない。しかし頻りに洗浄しすぎると皮膚バリア機能が低下し、皮膚のコンディションが悪化する要因となることがあるので、過度のシャンプーは避けるべきである。

### ② シャンプーの保管場所は？

シャンプー剤を浴室や脱衣所に保管している家庭が少ないが、浴室は湿度が高いため気をつける必要がある。トリミングサロンと動物のご家族から協力を得て、使用していたシャンプー剤とコンディショナーの雑菌の汚染状況を調査した報告がある。その報告では117のサンプルから培養を行った結果、14サンプル（11.97%）から緑膿菌が検出された<sup>10</sup>。

特に水で薄めたシャンプー剤から緑膿菌が有意に検出された結果が得られた<sup>10</sup>ことから、病院でも家庭でも、薄めたシャンプー剤を保存しておくべきではない。シャンプー剤は湿気のない、日の当たらない場所に保管するようにして欲しい。

### ③ シャンプー剤の使用期限は？

グルーミング後フルンケローシスという、シャンプー後に生じる深在性の細菌性皮膚感染症がある。元気消失や発熱、頭痛、食欲不振などの全身症状が認められ、発見が遅れると敗血症のような状態となり、入院治療が必要な場合や命に危険性が及ぶこともある恐ろしい皮膚病である。

過去の報告において、自宅でシャンプー後にグルーミング後フルンケローシスを発症した症例から検出された緑膿菌が7ヶ月前に購入したシャンプーから検出された菌と一致していたことが証明されている<sup>11</sup>。シャンプーの中に緑



膿菌が増えてしまっていた原因としては、保管場所や使用期限が切れていた<sup>11</sup> ことが関係している可能性がある。

#### ④ 保湿はしないとだめ？

保湿系のシャンプー剤1度の使用であっても、犬の皮膚水分蒸散量は洗浄前と比較し有意に上昇する<sup>12</sup> というデータが存在する。この結果は皮膚トラブルを抱えた動物に限らず、どんなタイプのシャンプー剤でも洗浄後に皮膚は乾燥するというを示している。したがって、洗浄後の保湿は必須といえる。

保湿剤には入浴剤タイプ、掛け流しタイプなど入浴とセットで使用できる製剤の他、ローションやジェル、フォーム、乳液タイプ、スポットオンタイプなどの定期的に滴下するものなど様々な剤形で日常的に使いやすい製剤がたくさん存在する。動物やご家族への使いやすさに合わせて選択するとよい。

#### 適切な製剤をまさに「ソムリエ」のように選ぶために知っておきたい知識

実際にスキンケア製品を選ぶ際に病気の治療に有効な成分を意識するのは重要であるが、シャンプー剤による皮膚への刺激にも配慮が必要となる。

シャンプー剤において、“刺激が少ない”というのは、刺激の少ない界面活性剤が使われているかどうかを指している。一般的に界面活性剤は洗浄力が上がるほど、皮膚への刺激が増し、刺激に配慮すると洗浄力が落ちてしまうという関係にある【図4】。

シャンプーが頻繁にできない場合や皮脂が多い肌質の動物では、洗浄前にはたくさんの汚れや皮脂が付着しているため、洗浄力を意識してシャンプー剤を選ぶ必要がある。

洗浄力の高いシャンプー剤は石鹼系や高級アルコールなどの界面活性剤が配合されているシャンプー剤で、高級アルコールは特に泡立ちがよいのが特徴である。一方で、刺激性に配慮するとアミノ酸系の界面活性剤が配合されたシャンプー剤が適しているが、皮膚の汚れの程度によっては頻りに洗浄する必要がある。

したがってシャンプー剤は皮膚の汚れの程度と皮膚への刺激性、罹患している皮膚病の3つの要因を軸に選ぶとよい。シャンプー剤を選んだ上で洗浄の頻度を決定するが、必ず保湿することを忘れてはいけない。

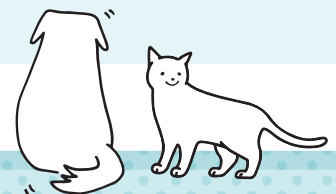


【図4】 イヌで使用するシャンプー剤を選ぶ際の診断基準



#### 参考文献

- 1 : Loeffler A., Bond R., et. al., Comparison of a chlorhexidine and a benzoyl peroxide shampoo as solo treatment in canine superficial pyoderma., Vet Rec., 2011; 169(10) : 249
- 2 : Lloyd DH., Lamport AL., Activity of chlorhexidine shampoos in vitro against Staphylococcus intermedius, Pseudomonas aeruginosa and Malassezia pachydermatis., Vet Rec., 1999; 144(19) : 536-7.
- 3 : Bond R., Hill PB., et al., Biology, diagnosis and treatment of Malassezia dermatitis in dogs and cats Clinical Consensus Guidelines of the World Association for Veterinary Dermatology., Vet Dermatol., 2020; 31(1) : 28-74.
- 4 : Bond R., Lolyd DH., Comparison of two shampoos for treatment of Malassezia pachydermatis-associated seborrheic dermatitis in basset hounds., J Small Anim Pract., 1995; 36(3) : 99-104.
- 5 : Maynard L., Viaud S., et. al., Comparison of two shampoos for the treatment of canine Malassezia dermatitis : a randomised controlled trial., J Small Anim Pract., 2011; 52(11) : 566-72.
- 6 : Miller WH., Griffin CE., et. al., Keratinization Defect., In Muller and Kirk's Small Animal Dermatology., Elsevier., 2013 : 630-33.
- 7 : Reme CA., Gatto H., Randomized, double blind, multi-center fird trial to evaluate clinical and antimicrobial efficacy of tar and non-tar antiseborreic shampoos for dogs., In Abstract of 18th AAVD/ACVD Congress., 2004.
- 8 : Shimada K., Nishifuji K., Increased transepidermal water loss and decreased ceramide content in lesional and non-lesional skin of dogs with atopic dermatitis., Vet Dermatol., 2009; 20(5-6) : 541-6..
- 9 : Besignor E., Videmont E., Weekly topical therapy based on plant extracts combined with lokivetmab in canine atopic dermatitis., Vet Dermatol., 2022; 33(1) : 68-e22.
- 10 : Perry E., Kaufmann R., Pseudomonas aeruginosa isolation from dog grooming products used by private owners or by professional pet grooming salons : prevalence and risk factors., Vet Dermatol., 2022; 33(4) : 316-e73.
- 11 : Tham HL., Bizikova P., Molecular confirmation of shampoo as the putative source of Pseudomonas aeruginosa-induced postgrooming furunculosis in a dog., Vet Dermatol., 2016; 27(4) : 320-e80.
- 12 : Esumi M., Iyori K., et. al., Preliminary evaluation of two bathing methods for the management of Malassezia overgrowth in dogs with atopic dermatitis., Vet Dermatol., 2021; 32(3) : 228-e59.



読者限定・若干数

# 新規提携病院募集中!

## どうぶつの 皮膚科診療 サポートサービス



### サービス内容

#### 🎧 e-learning

視聴回数無制限

獣医師 / 愛玩動物看護師を対象とした動物の皮膚科に関連する幅広い教育コンテンツ

#### 💬 症例相談

web から相談可能

皮膚科症例の診断や治療計画の相談、治療に苦慮する症例の診療の相談ができます。

#### 📖 診療サポート

最新の情報の提供

インフォームドツールや診療に役立つ資料、最新の論文情報などをご提供

#### オプションサービス

教育セミナーの開催

- 院内セミナー
- 学会・論文発表補助
- 皮膚科経営のコンサルティング



詳しくはこちら

<https://vetdermtokyo.com>

## Vet Derm Tokyo

〒252-0823 神奈川県藤沢市菖蒲沢 910

Mail: [info@vetdermtokyo.com](mailto:info@vetdermtokyo.com) (代表)

伊従 慶太 Keita Iyori

代表, アジア獣医皮膚科専門医, 獣医学博士

神田 聡子 Satoko Kanda

日本獣医皮膚科学会認定医, 獣医学博士

下浦 宏美 Hiromi Shimoura

日本獣医皮膚科学会認定医



皮膚病に苦しむ動物と  
ご家族の数を減らす輪を広げる



# 小動物の胸部外科における 一側肺換気を用いた麻醉法の実際

日本大学動物病院 藤本 鉄兵・手島 健次・浅野 和之

## はじめに

一側肺換気麻醉法とは、左右のどちらかの肺のみを選択的に換気しながら麻醉を実施する方法です。人医療では、胸部外科領域の様々な場面で行われており、その最大の目的は、主に胸腔鏡手術時に術側肺の換気を制限することで術野の作業スペースおよび視野を確保できる点です。また、胸腔鏡手術の有無に関わらず気管支を介した感染や腫瘍などの播種、病巣肺の出血から健常肺を保護することを利点として用いることもあります。具体的に一側肺換気が適応される手術は、胸腔鏡下での多くの手術や、開胸下での肺葉切除、心膜切除、食道外科、縦隔手術、胸管結紮（乳び胸）、および大動脈にアプローチする手術（右大動脈弓遺残など）があります。

近年、獣医療でも内視鏡や胸腔鏡などデバイスの技術進歩に伴い、一側肺換気（OLV） 麻醉の研究やOLV 麻醉を適用した内視鏡外科を含む胸部外科の報告が出てきています<sup>1・2・3・4</sup>。しかし現状では、人医療に用いられるOLV用デバイスを動物に用いているため、動物の体格や解剖学的特徴によっては適用が難しい場合があります。OLV 麻醉に必要な主要なデバイスには、ダブルルーメンチューブ（DLT） [図1-1] と DLTで使用するチューブクランプ用鉗子、あるいは気管支ブロッカー（BB） カテーテル [図2]、および気管支鏡スコープ [図3-1~2]、膀胱用の細径軟性スコープとそれに接続可能なモニターを代用] があり、日本大学動物病院（以下、本学動物病院）で使用しているものを図に示しています。DLTは長さの違う2本のチューブを貼り合わせたような構造を持ち、サイズが複数あり（表1）、最小のサイズは外径8.7mm（26Fr）、長さはいずれも41~42cmです。DLTは先端の青いカフの部分 [図1-2] が左右のどちらかの気管支に、透明のカフ [図1-2] が主気管支に位置するように設置します。続いて、DLTの根本の二股に分かれた部分 [図1-3] の片方をチューブクランプ用鉗子で止めることにより麻醉回路および人工呼吸器からのガス供給を阻害することで、術側肺の換気を一時的に停止させ、対側肺のみでの換気となります。DLTが挿管可能な気管径であること、および本デバイス先端が気管支分岐部まで到達できることが最低限の適応条件であるため、気管径が細い小型犬や猫、口腔から気管支分岐部までの距離が遠い（40cm以上ある場合）タイプ的大型犬（サルキーなど）や超大型犬では、DLTは不適応です。DLT 不適応時にはBBカテーテルを用います。したがって、犬では犬種や体格で適応すべきOLVのデバイスを判断します。なお、事前にCT撮影を実施してあると、CT画像から気管径や気管支径が測定できるため、あらかじめ準備しておくデバイスが厳密に決定できます。本学動物病院では、今のところOLV 麻醉を猫に適応したことはありません

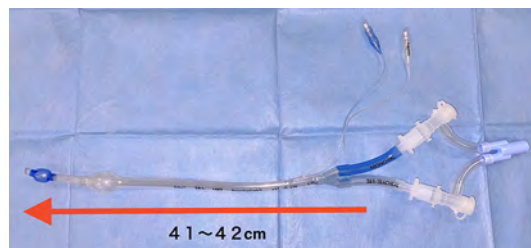


図1-1

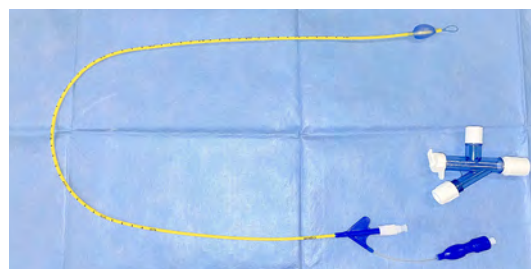


図2



図3-1



図3-2



図1-2

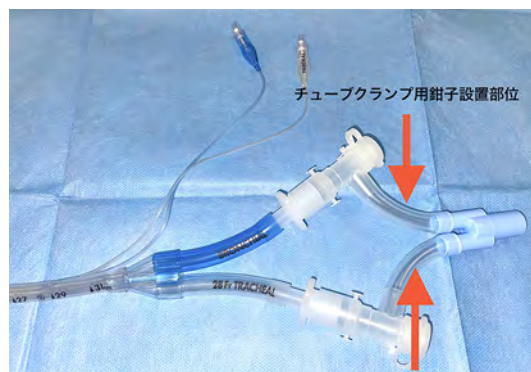


図1-3



が、BBカテーテルによるOLV麻酔を実施した健常猫の研究およびケースレポートがあります<sup>5,6</sup>。BBカテーテルは全長78cmであり、カテーテル径とカフのサイズが複数あります [表2]。実際にBBカテーテルを適応する場合、まず一般的に麻酔時に使用する気管チューブで挿管し、気管チューブ内腔にBBカテーテルと位置確認のための気管支鏡スコープを挿入する [図4-1~4 Cook® Medical Arndt気管支ブロックセットカタログより抜粋] こととなります。気管チューブ内腔は、BBカテーテル、気管支鏡スコープに加えて元来の換気に必要なスペースを確保するため、使用するBBカテーテルおよび気管支鏡スコープのサイズ次第ですが、少なくとも4.5mm以上の気管チューブ内径が必要となります。このようにOLV麻酔では、使用するデバイスの特徴および制限を熟知しておく必要がありますが、胸腔鏡下手術を含む胸部外科における術野のワーキングスペースおよび視野の確保に有用であり、ひいては円滑な手術遂行につながると考えております。

一方で、OLV麻酔では遭遇しやすいいくつかの合併症が存在します。その一つに低酸素血症があります。これは非換気肺の肺動脈血は酸素化が行われずそのまま全身の動脈へ流入するため、OLV中は動脈血酸素分圧が低下し

100%酸素による換気下でも低酸素血症が生じやすくなります。そのため、OLV中は経皮的酸素飽和度のモニタリングはもちろんのこと、動脈血からPaO<sub>2</sub>も確認しながら、必要に応じて低酸素血症への対応（PEEPやOLVの一時的な解除）が必要となります。

今回は本学動物病院で行っている一側肺換気麻酔法を実際の症例を交えて紹介したいと思います。

	左用ブロンコ・キャスト <sup>TM</sup> ラインナップ						
フレンチサイズ (Fr)	26	28	32	35	37	39	41
使用可能スコープ外径 (mm)	なし	2.4~2.8	3.1以下	4.1以下	4.1以下	4.1以下	4.1以下

表1

	アールト気管支ブロックバルーンカテーテル <sup>TM</sup> ラインナップ	
ブロッカーサイズ	推奨気管チューブ内径	空気注入時のバルーン最大径
5Fr (外径1.67mm)	4.5mm以上	12×12mm
7Fr (外径2.34mm)	6.0mm以上	20×20mm
9Fr (外径3mm)	7.5mm以上	29×29mm

表2



図4-1

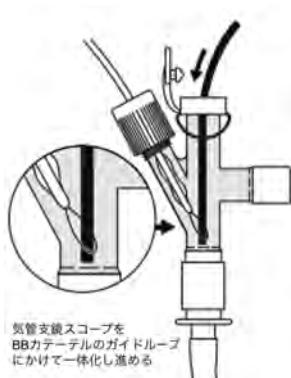


図4-2



図4-3



図4-4

〔症例1〕柴犬、8歳、乳び胸

数日前からの呼吸促進と間欠的なチアノーゼを主訴に紹介病院を受診しました。胸水貯留を認め、胸水を抜去したところ乳び胸水であったため本学動物病院に紹介来院されました。本学動物病院での診察の結果、特発性乳び胸と診断し、胸腔鏡および腹腔鏡下での胸管結紮、乳び槽切開および心膜切除術を一側肺換気による麻酔管理で実施する計画を立てました。本症例の麻酔プロトコルおよびOLV麻酔のデバイスは表の通りです〔表3〕。術前に症例の犬種、体重、鼻鏡部から気管支分岐部までの距離（外観から大よそを測定）およびCT画像での気管内腔および左右気管支内腔の直径を測定し、それらを元に28FrのDLTを使用しました。OLV麻酔中のDLT操作のための参照情報として、CT3D画像による気管支樹〔図5〕を作成しました。

本症例の麻酔管理は、気管支鏡スコープやDLT操作時に生じる麻酔呼吸回路のリークに伴って、動物病院スタッフが揮発性麻酔薬に曝露されることを防止する観点から、プロポフォールによる全静脈麻酔で麻酔維持を行いました。揮発性麻酔薬と比較して、プロポフォールは良好な意

識消失が得られる一方、揮発性麻酔薬と比較して筋弛緩（不動化）が弱いことがしばしばあるため、より確実な不動化を目的に神経筋遮断薬のロクロニウムを併用しました。神経筋遮断薬の使用時は、眼瞼反射や顎緊張などが消失するため麻酔深度が浅くなることを判断できません。したがって、麻酔深度評価としてBISモニター〔脳波モニター 図6〕を使用しました。また、プロポフォール持続静注の調節には、血中濃度シミュレーションソフト〔AnestAssist™ Version1.9 図7〕で予想血中濃度を参照しました。OLV麻酔は、右側胸腔内へのアプローチおよび処置に対して、右主気管支をDLT先端でブロック〔図8〕することで、右肺を虚脱させました。同様に、左側胸腔内へのアプローチおよび処置に対して、左主気管支をDLT先端でブロック〔図9〕することで、左肺を虚脱させました。経皮的酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）の最下点は、93%であり許容範囲でした。麻酔側から術野における作業スペースおよび視野の確保をサポートしながらの麻酔管理が可能でした。

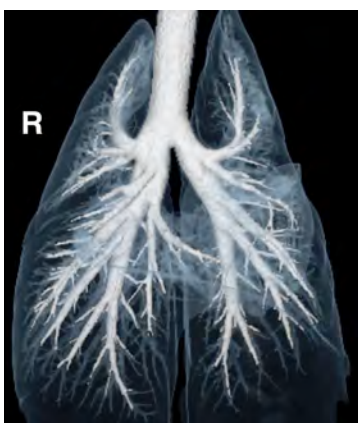


図5

	薬剤	投与量・経路	備考
前投薬	アトロピン	0.04mg/kg SC	導入15分前投与
導入	プロポフォール	6mg/kg IV to effect	
麻酔維持	プロポフォール	0.24-0.30mg/kg/min CRI	適宜増減
術中鎮痛	レミフェンタニル	20-30 μg/kg/h CRI	適宜増減
	ドブタミン	1~5 μg/kg/min CRI	適宜増減
循環補助	フェニレフリン	2.5 μg/kg IV	適宜使用
	フェンタニル	2.5 μg/kg/h CRI	適宜増減
術後鎮痛	メロキシカム	0.2mg/kg SC	
	ロクロニウム	0.5mg/kg IV	適時使用
その他			
気管チューブ	DLT 28Fr (左用プロンコ・キャス™ コヴィディエンジャパン)		
気管支鏡スコープ	Video Uretero Renoscope FLEX-XC (KARL STORZ社) 外径2.8 mm		
BIS (脳波モニター)	BIS コンプリートモニタ (コヴィディエンジャパン株式会社)		

表3



図6



図7



図8

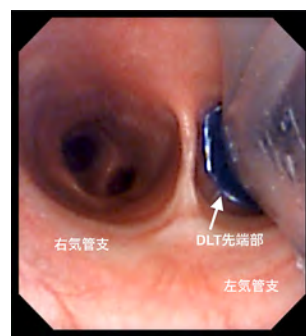


図9

## [症例2] サルーキ、1歳、乳び胸

睡眠時の呼吸促進および発咳を主訴に紹介病院を受診され、乳び胸水を認めたため本学動物病院に紹介来院しました。本学動物病院での検査結果から特発性乳び胸と診断され、胸腔鏡および腹腔鏡下での胸管結紮、乳び槽切開および心膜切除術を一侧肺換気麻酔にて実施しました。この症例の麻酔プロトコルおよび使用した麻酔に関わるデバイスは表の通りです [表4]。術前に症例の犬種、体重、鼻鏡部から気管支分岐部までの距離（外観から大よそを測定）

およびCT画像での気管内腔および左右気管支内腔の直径を測定し、それらを元にダブルルーメンチューブは適用できないと判断し、気管支ブロッカーカテーテルを使用した一侧肺換気麻酔を計画しました。術前のCT画像から右主気管支直径が18.4mm、左主気管支直径が14.7mmであり、CT 3D画像による気管支樹も参考にし、気管支ブロッカーカテーテルは7Fr（バルーン最大径：20mm×20mm）、気管チューブは内径10mmを用いました。

	薬剤	投与量・経路	備考
前投薬	アトロピン	0.04mg/kg SC	
導入	プロポフォール	6mg/kg IV	挿管可能まで
麻酔維持	プロポフォール	0.15-0.50mg/kg/min CRI	適宜増減
術中鎮痛	レミフェタニル	20~30 μg/kg/h CRI	適宜増減
循環補助	ドブタミン	1~5 μg/kg/min CRI	
	フェニレフリン	2.5 μg/kg IV	適宜使用
術後鎮痛	フェンタニル	2.5 μg/kg/h CRI	適宜増減
	メロキシカム	0.2mg/kg SC	
その他	ロクロニウム	0.5mg/kg IV	
気管支ブロッカーカテーテル	アート気管支ブロッカーバルーンカテーテルセット（クックジャパン株式会社）		
気管支鏡スコープ	Video Uretero Renoscope FLEX-XC（KARL STORZ社）（外径2.8mm）		
BIS（脳波モニター）	BISコンプリートモニタ（コヴィディエンジャパン株式会社）		

表4

本症例の麻酔管理は、症例1と同様にプロポフォールの全静脈麻酔、神経筋遮断薬のロクロニウム、麻酔深度評価のBISモニター、プロポフォール血中濃度シミュレーションソフトを使用しました。OLV麻酔は、気管チューブ内から気管支ブロッカーカテーテルと気管支鏡スコープを挿入し、右肺を虚脱させる場合は気管支ブロッカーカテーテルの先端を右主気管支に [図10]、左肺の虚脱は左主気管支に位置 [図11] させました。経皮的酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）の最下点は、96%と許容範囲であり、麻酔側から術野における作業スペースおよび視野の確保をサポートしながらの麻酔管理が可能でした。

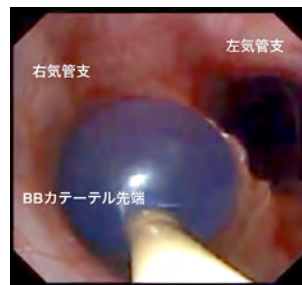


図10

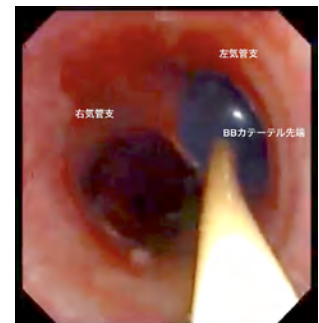


図11

## おわりに

今回は本学動物病院で行っている、一侧肺換気麻酔法について紹介しました。近年、獣医療でも胸部外科において一侧肺換気麻酔の報告が出てきております。現状では体格により一侧肺換気麻酔の適応に制限はあるものの、この麻酔法により、特に胸腔鏡下手術での作業スペースと視野の確保という点では大きなメリットになりうると考えています。今後は動物用のデバイスの開発も含めて、適応症例の拡大に向けて、臨床例および研究の更なる発展を目指し、小動物臨床の進歩に貢献できるように日々研鑽していきたいと思っています。

## 参考文献

1. 神谷和宏, ほか : 犬における片肺換気麻酔法が呼吸および循環機能に及ぼす影響. 獣医麻酔外科誌. 2000 ; 31 : 15-24.
2. Mayhew PD, et al : Video-assisted thoracoscopic resection of noninvasive thymomas using one-lung ventilation in two dogs. Vet Surg. 2008 ; 37 : 756-762.
3. Mosing M, et al : Endoscopic removal of a bronchial carcinoma in a dog using one-lung ventilation. Vet Surg. 2008 ; 37 : 222-225.
4. Mayhew KN, et al : Thoracoscopic subphrenic pericardectomy using double-lumen endobronchial intubation for alternating one-lung ventilation. Vet Surg. 2009 ; 38 : 961-966.
5. Mayhew PD, et al : Effect of one-lung ventilation with or without low-pressure carbon dioxide insufflation on cardiorespiratory variables in cats undergoing thoracoscopy. Vet Surg. 2015 ; 44 : 15e22.
6. A Allison, et al : One lung ventilation in a cat via tracheostomy for tracheal mass resection. Vet Anesth Analg. 2017 ; 45 : 234-239.



# これからの腸活は、 人も動物もポストバイオティクスの時代へ

(株) SOPHIA 取締役常務 石田 一成



## はじめに

乳酸菌と聞いて皆さんはどんなイメージを思い描くでしょうか？体に良い働きをする？生きたまま腸に届いて吸収される？実は最新の腸内細菌学では、生きた乳酸菌は食べても胃酸でほとんどが死滅してしまい、仮に生きたまま届いても、固有の腸内細菌たちによって排除されて定着しないことが分かっています。

生きた乳酸菌などの有用微生物を取り入れることを「プロバイオティクス」、乳酸菌のエサになる食物繊維やオリゴ糖などを「プレバイオティクス」、それらプロバイオとプレバイオと一緒に取ることを「シンバイオティクス」といいます。「交響曲」を英語でsymphony(シンフォニー)、「共感」をsympathy(シンパシー)といいますが、sym(シン)とは「共に」や「合わせる」という意味で、シンバイオティクスの「シン」も、この「合わせる」という語源から来ています。

## 乳酸菌の代謝産物ポストバイオティクスの重要性

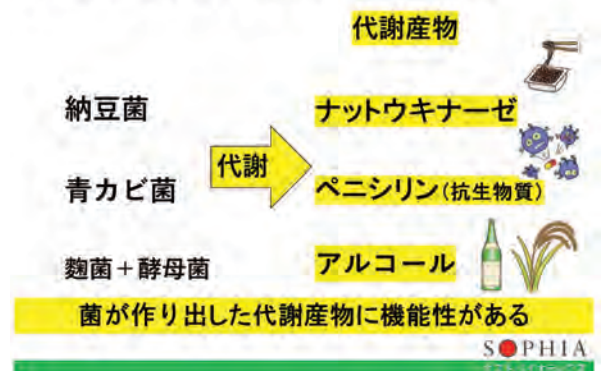
現在、様々な腸活が巷に溢れていますが、一体、どの腸活法やサプリが、自分の腸に合っているのかわからず悩んでいる方も少なくないでしょう。最新の腸内細菌学では、プロバイオティクスを取ることは、腸内環境改善など一定の効果はあるものの、宿主によって合う合わないがあることが分かっています。多くの方が特定のヨーグルトや乳酸菌飲料を食して、お腹がゴロゴロしたり、下したりといった経験があると思います。理由としては、人は3歳くらいまでに外部から入ってきた細菌が定着して腸内細菌となりますが、定着した先住民の菌たちが、新しく入ってきた新参者の菌たちを排除しようとして、腸内で陣地合戦の争いが起こるからです。私たち人間も、家族や親戚、仲間は大切で可愛いと同じように、菌たちも、自分たち(種)の勢力を存続して守ろうと必死なのです。それでは、乳酸菌は摂っても意味がないのでしょうか？

乳酸菌とは、糖を食べて乳酸という代謝産物を作り出す菌のことをいいます。最新の腸内細菌学では、この乳酸をはじめ、酢酸、酪酸、プロピオン酸といった短鎖脂肪酸など、腸内細菌たちが「共同」で作り出す代謝産物(ポストバイオティクス)が、腸管から吸収され、体に有用な働きをし

ていることが分かっています。乳酸菌そのものが腸管から吸収されて良い働きをしているわけではありません。菌が作り出す代謝産物(ポストバイオティクス)が有用な働きをしているのです。

「ポストバイオティクス」の「ポスト」とは「〜後」、「〜の次」という意味の接頭語です。直訳すると、「微生物の次のもの、菌の後のもの」といったところでしょうか。「ポストバイオティクス」とは、腸内の乳酸菌やビフィズ菌などの腸内細菌が糖や食物繊維などを食べて、代謝した後に出来た有用物質という意味です。ポストバイオティクスは私たちの生活の中にも溢れています。例えば、納豆菌が大豆を食べて発酵しナットウキナーゼという酵素(ペプチド)を作り出し、この酵素に血液をサラサラにする効果があります。また、青カビ菌が作り出す代謝産物のペニシリンは、他の細菌の細胞壁を壊す抗生作用があります。麹菌や酵母菌がお米を食べて発酵した後の代謝産物としてアルコールという化合物が産生され、これが私たちの血液を循環させてくれたり、菌やウイルスを殺菌してくれたりなどの薬効があります [図A]。

## 生活に溢れるポストバイオティクス



図A

腸内細菌の遺伝子解析が一網打尽にできるメタゲノム解析や、腸内細菌たちが作り出す代謝産物の種類が判明するメタボローム解析などの解析方法の発展に伴い、菌の特性とその作り出す物質が同定され、菌そのものではなく、菌が作り出す物質(ポストバイオティクス)が、腸や全身の健康に作用していることが明らかになってきました。

例えば、乳酸菌が作り出す乳酸は、腸内の水素イオン濃

度 (pH) を下げて腸内を酸性にして、中性やアルカリ性で繁殖する大腸菌などの悪玉菌を寄せ付けにくくしてくれます。大腸に多く棲息するビフィズス菌も、乳酸をはじめ、お酢と同じ成分の酢酸を産生し、腸内のpHを下げてくれます。酪酸菌は食物繊維や炭水化物などをエサに酪酸を作り出し、乳酸菌と同様腸内を酸性に傾けてくれます。さらに、腸管上皮細胞を健全に保つ粘液を作り出し、バリア機能を高めウイルスや細菌の侵入を防いだり、大腸の蠕動運動を促して「うんち製造工場」の稼働率を上げてくれたりと、様々な効果があることが分かっています。

しかしながら、乳酸菌やビフィズスは単菌では複数の代謝産物を作ることができません。菌が他の菌へとリレーのようにバトンを繋いで、宿主にとって必要な栄養素である代謝産物を作り出しています。先ほども例に挙げた、納豆菌に代表される糖化菌が大豆を食べて分解する過程で糖を作り出し、その糖をエサにして乳酸菌やビフィズス菌が乳酸や酢酸などの短鎖脂肪酸を作ります。その乳酸や酢酸をエサにして、バクテロイデスやクロストリジウムなどの腸内細菌がプロピオン酸や酪酸など別の短鎖脂肪酸を作り出します【\*1】。腸内細菌たちはこのように健気に力を合わせて、私たち宿主にとって必要な栄養素を作り出してくれているのです。よってヨーグルトを食べることは、言わばギャンブルの様なもので、「先に住み着いた腸内細菌たちと、どうか相性良く私に必要な代謝産物を作ってください」、と願いながら食べる様なものなのです。しかしそれは問屋が卸しません。では、ギャンブルではなく確実に自分の腸内環境を良好にし、健康効果を高める腸活法はないのでしょうか？

それが、乳酸菌の代謝産物 (ポストバイオティクス) 自体を直接口から摂取することなのです。SOPHIAの腸活サプリメントは、16種のビフィズス菌や乳酸菌を、北海道産の無農薬無化学肥料栽培の大豆で作った豆乳培地に入れ、約1年半かけて培養、発酵、抽出した、菌たちの代謝産物の集合体 (培養上清) です【図B】。言わば乳酸菌たちが作り出した栄養素のエッセンスで、健康な人や動物の



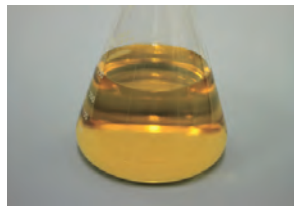
無農薬無化学肥料栽培の大豆 (北海道帯広産)



徹底した品質管理



16種の乳酸菌・ビフィズス菌の培養過程



ポストバイオティクス原液 (培養上清)

図B

腸内で善玉菌たちが作り出す有用物質を再現しています。SOPHIAのポストバイオティクス原液である培養上清液を、メタボローム解析という代謝産物の同定ができる成分分析法で調べたところ、アミノ酸やペプチド、短鎖脂肪酸や核酸、ビタミンやポリフェノールなど465種類もの代謝産物が検出されました (ヒューマン・メタボローム・テクノロジー社調べ)【図C】。代謝産物自体は生きておらず、最初からアミノ酸など腸管や口腔粘膜から吸収される微小栄養素の形になっていますので、宿主を選ばず、腸を持つ動物であれば誰にでも吸収されると言われています。



報告日: 2019年2月1日

報告書番号: SOPFH-HMT-001

Reported by: ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ (株)

成分分類	Classification	Quantity
アミノ酸関連代謝物	Amino acids	98
核酸	Nucleic acids	19
脂肪酸関連代謝物	Metabolites related to Fatty acids	16
ペプチド	Peptides	211
補酵素・ビタミン	Coenzymes - Vitamin	11
ポリフェノール	Polyphenols	27
有機酸関連代謝物	Metabolite related to Organic acids	75
帰属不明物質	Unknown materials	8
合計		<b>465</b>

図C

### ポストバイオティクスが及ぼす様々な影響

今、国内外の様々な腸内細菌学の研究によって、この代謝産物 (ポストバイオティクス) が、脳を含む全身の健康に影響を及ぼしていることが判明しています。以前は鬱病や自閉症、多発性硬化症やパーキンソン病などの疾患は原因不明の脳疾患と考えられてきました。しかし今は、セロトニンやドーパミンなどの脳内伝達物質は、腸内細菌たちが主にアミノ酸等を合成して出来る代謝産物から作られていることが明らかになっており、脳腸相関の更なる研究が進んでいます。また、ビフィズス菌の主な代謝産物の酢酸によって誘導されるIgA抗体が、大腸菌に結合し大腸表面の粘液層への侵入を防いでいることが明らかになりました【\*2】。IBDなどの炎症性腸疾患には、酪酸菌の代謝産物の酪酸が作用して、暴走する免疫細胞を制御する制御性T細胞 (Tレグ) が増え炎症を抑制していることも分かっています【\*3】。

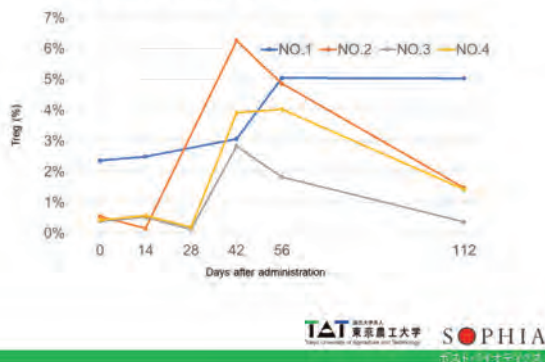
### ポストバイオティクスと免疫

筆者がプロトコルを作成し実施した東京農工大学感染症未来疫学研究センターとの共同研究では、4頭の健常犬に、16種の乳酸菌・ビフィズス菌の代謝産物 (ポストバイオティクス) と乳酸菌の死菌を配合したペット用腸活サプリメント「フローラケア」を56日間 (8週間) 投与したところ、血漿中の制御性T細胞が上昇、投与休止後は少



し下がる傾向にありました【図D】。血漿中のIgA抗体は、投与休止後に上昇する傾向にありました【図E】。犬猫も近年、アレルギーや自己免疫疾患が増えています。SOPHIAのポストバイオティクスサプリ「フローラケア」が、腸管免疫に作用し、免疫のバランスを取っている可能性が示唆されました【\*4】。今後の研究はn数を増やし、IBDやアレルギーなどの自己免疫疾患の犬猫に投与して、腸管免疫の調整効果を測る研究を進めていきます。

### Tレグ (制御性T細胞)



図D

### IgA抗体



図E

免疫とは、「いい塩梅」の諺の通り「バランス」が大切で、高すぎてもアレルギー性疾患や自己免疫疾患になり、低すぎても感染症やガンに罹患してしまいます。人も動物も、感染症時代を力強く生き抜くためには、宿主を脅かすどんな細菌やウイルスが体内に侵入しても大丈夫なように、日頃から免疫の平均点を高めておく必要があります。全身の免疫細胞の約7割が腸管免疫で作られていることから、腸内環境を良好に保っておくことは、健康にとって必須条件であると思います。古代ギリシャ医学の父ヒポクラテスも、「全ての病気は腸からはじまる」という名言を残していますが、私たちは「全ての健康は腸から始まる」という信念で、これからも、人と動物の腸管免疫をサポートする、ポストバイオティクスを通して、獣医療に貢献して参ります。

## 腸内細菌も多様性が重要な時代

最新の腸内細菌学でも、健康を保つためには「腸内細菌の多様性」が重要とされています。なぜ多様性が大事なのでしょう？昨今の新型コロナウイルス感染症のように、特定のウイルスによってパンデミックが起きた際、仮に地球上に単一の民族しかいなかった場合に、もしその民族が当該ウイルスに対して免疫が無かったら、その民族は絶滅してしまい、ひいては地球上に人類がいなくなってしまう。現在地球上には色々な民族の人間が生きっていますが、災害や戦争、パンデミックが起こったときに、その民族多様性があるからこそ、人類が生き残ることができると思います。

腸内細菌も100兆個1000種類とも言われるように、人種よりも多い多種多様な菌がいることが分かっています。宿主とは異なる微生物である細菌をあえて外部から取り入れ定着させ、腸内細菌叢（腸内フローラ）を形成して宿主を守ってくれる様々な物質を作ってもらいます。その代わりに、私たちは食事を取って、菌のエサである食物の残渣を彼らに与えているのです。人・動物と腸内細菌とは共生関係にあるのです（菌との共生）。菌の多様性が低いと、作られる代謝産物（ポストバイオティクス）も少なく感染症などに罹患しやすくなると考えられます。代謝産物の中には、免疫をサポートするための材料や、抗菌ペプチドや抗炎症物質、抗酸化物質や抗老化物質など、病気を予防するためのきっかけになる物質が含まれています。菌の多様性が高いと、このように様々な代謝産物を作り出すことができ、ウイルスが変異し、新しい菌が体内に入ってきたとしても、武器が多く対応できるということなのです。

## おわりに

私は、人も動物も幸せになるために生まれてきたと考えています。腸内細菌たちからの贈り物である代謝産物の「ポストバイオティクス」を生活に取り入れ、真の健康を手に入れて、日々健康で幸せを感じ自己実現して頂きたい。私たちに癒しや喜びを与えてくれ、幸せになるために生まれてきた犬猫たちも同様に。それがSOPHIAの願いです。全ての健康は腸から始まります。

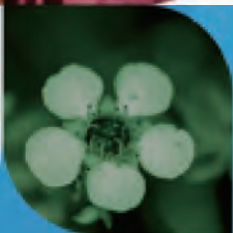
### 参考文献

- \*1 國澤純「9000人を調べて分かった 腸のすごい世界 強い体と菌をめぐる知的冒険」、日経BP、2023年、52～56頁。
- \*2 Tadashi Takeuchi, Eiji Miyauchi, Hiroshi Ohno, et al. Acetate differentially regulates IgA reactivity to commensal bacteria. *Nature*, 10.1038: s41586-021-03727-5, 2021
- \*3 Fukuda S, Hase K, Ohno H, et al. Commensal microbe-derived butyrate induces colonic regulatory T cells. *Nature* 10.1038: nature 12721, 2013.
- \*4 Hayasaka J, Mizutani T, Yoshiteru M, et al. Immunomodulatory effects of lactobacillus biogenic administration in dogs. *JJVR*.69-3:175-182, 2021

# Job de Rêve



**Dermoscent.**  
LABORATOIRE



**nextmune**

## 水を得た竜のごとく ～製造販売後調査の責任者となって～

MPアグロ株式会社 竜崎 政人

### 初めまして！？

「初めまして」とお伝えするべきだと思いますが、内視鏡のドライラボセミナーや洗浄セミナーでお手伝いさせていただいた院長先生やスタッフの方は確実にいらっしゃいます。私は動物用内視鏡販売の某会社で働いていましたが、2022年3月に会社が解散となり一旦闇に落ちました。1年間の充電期間の後、昨年2023年4月に新たな活躍の場を頂いて現在に至ります。次なるステージはまったく別の分野で、中心は動物用医薬品の製造販売後調査（PMS）の調査責任者としての業務となります。また、「MPアグロジャーナル」の歴史を引き継ぎ、「MPアグロCAジャーナル」作成責任者を兼務、今までと全く違った道を歩み出している状況です。

### 製造販売後調査（PMS：Post Marketing Surveillance）とは？

製造販売後調査とは、新しい薬が全国の動物施設で使われた結果、効果、効果および副作用等が既存のデータと合致するかどうかを確認するための調査です。獣医師の先生含め、施設スタッフ様の多くは「製造販売後調査」や「PMS」についてご存じないと思いますので、この場をお借りして簡単にご説明いたします。動物用医薬品の製造販売後調査実施基準の省令【\*1】が施行されたのは、平成17年（2005年）3月29日からで、さらに調査に協力いただいたご施設は「他言無用」の縛りがあります。そのため、2000年卒業の私が大学で教わるはずもなく、2005年以降も風の噂で耳にすることは皆無でした。さらに追い打ちをかけるように、昨年後半あたりから「別のPMS」が話題になり、現在ネット上で「PMS」とキーワード検索しても「製造販売後調査」にたどりつけなくなりました（「製造販売後調査」で検索をかければすぐヒットします）。そこで記事にしよう！と思いついた次第です。さて、前置きが長くなりましたが、まずは製造販売後調査の種類と流れを【図1】に示します（MPアグロが請け負っているのは、使用成績調査になります）。つまり、新発売から6年間かけて「再審査」に必要なデータを集め、分析する作業が主な業務となり、調査の主な目的は① 未知の副作用、② 使用実態化における副作用の発生状況、③ 安全性又は有効性等に影響を与えると考えられる要因を把握することです【\*2】。そしてより信頼できる、安心・安全な薬剤の提供に製造販売後調査が大きく貢献しています。

### MPアグロが請け負っている現在の業務は支援業務

動物病院の先生には、調査票を直筆で記入していただき、製薬メーカーが症例（犬猫の安全性調査なら6年間で360以上の症例）データを分析し、農林水産省に提出します。現在MPアグロが請け負っている業務は、先生方とメーカーを繋ぐ橋渡しの支援業務【図2】になりますが、将来は、6年間主導で調査、取りまとめ、分析、農水に提出するまでを行う「完全なPMS業務」を目指しています。

### 有害事象とは？

使用成績調査の特に安全性調査で重要なこととして「有害事象」有無の確認があります。普段の診療現場で、投薬した薬の悪影響と思われる症状は「副作用」として説明されると思いますが、「副作用＝有害事象」とお考えの先生、スタッフの方々は多いのではないかと思います。ですがイコールではないことをご承知おきください。「医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き第2版」【\*3】では、『「有害事象」とは、医薬品の服用後に起きた、あらゆる健康上の問題のことである。（さらに）医薬品との因果関係が明らかなものだけでなく、関係が確立していないもの、未知・不明なものも広く含む。』とされています。私がイメージしていた有害事象は、薬と関連しそうな有害な症状というイメージでしたが、それは副作用の範疇で、有害事象の範疇はそれを超えてもっと広義のものを示します。極端な話、調査薬投与期間内で交通事故による怪我也有有害事象の範疇です。いわゆる、調査薬との因果関係を問わず、使用後に生じたすべての意図しない事象が「有害事象」となります。



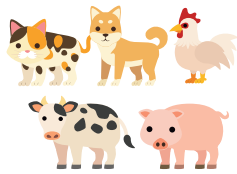
## 重度有害事象は速やかな報告が必要

有害事象は「軽度」「重度」を判定して報告する必要があります。簡単に言えば、軽度は調査薬投与の中止や簡単な処置で動物がすぐ回復したケースで、重度は呼吸困難など処置に苦労したもの、後遺症が残るもの、死亡、流産、感染そしてヒトに害を及ぼす事象になります。軽度の場合は調査票に記入して調査票の回収と共に報告されれば問題ないですが、重度の場合は、動物の治療が落ちついた時間を利用して、電話等で速やかに製造販売後調査担当者への報告が必要となります。判断を間違ってしまう例として、調査薬投与後に糖尿病が発覚した場合これは重度有害事象判定になりますので、速やかな報告が必要となり、注意が必要です。

## おわりに

製造販売後調査は、少数で出した答えが、多数の場合も同様になるのかどうか確認をする調査です。この確認がないと、狭い範囲で出されたデータだけの薬が世の中に多く出回ってしまうことになります。安心・安全をお届けするためには欠かせない調査。その重要な使命が与えられ、再び活力を取り戻しつつの近況ですが、先生方のご協力あつての業務です。お気に入りの製品が市場から無くならないよう、弊社担当者がご依頼の際は、前向きにご検討、お力添えいただけましたら幸いです。

## 製造販売後調査について



R05.04改正

### 製造販売後調査

#### 使用成績調査

品質・安全性及び有効性に関する問題事例の発生有無を把握するための調査

- 年間、2施設以上から60頭（200羽）以上のデータ収集（6年間\*実施）

既承認の動物用医薬品と有効成分投与経路が同一であるが、効能・効果あるいは用量が異なる医薬品の調査は2年間

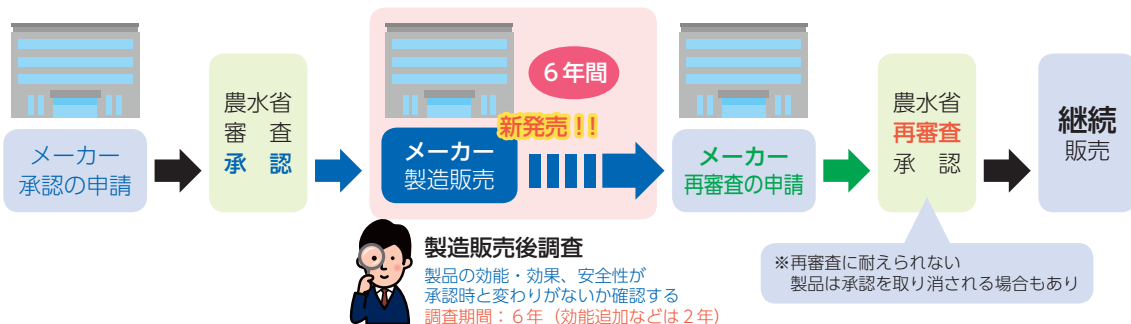
- 原則安全性に関する要因分析に必要な情報を収集

調査の目的	① 未知の副作用の把握	<b>【有効性の調査】</b> 安全性の調査と同時に、効果の程度や改善度等の項目を加えて調査
	② 使用実態下における副作用の発生状況の把握	<b>【抗菌性物質製剤】</b> 有効菌種の耐性菌の発生状況を明らかにするための調査を行う
	③ 安全性又は有効性等に影響を与える要因の把握	

#### 製造販売後臨床試験

使用成績調査において、承認時と異なる有効性又は安全性に関する知見が得られた場合は、必要に応じて製造販売後臨床試験を実施する。

## 動物用医薬品の承認から再審査までの流れ



【図1】

### MPアグロが行っている主な支援業務

- 調査施設の選定
- 調査依頼と記入方法などの説明
- 調査票の回収
- 再調査（調査票の修正依頼）
- データまとめ
- 調査結果の報告

【図2】

### 参考図書・参考情報源

- \* 1 動物用薬事関係法令集上巻 公益社団法人日本動物用医薬品協会 p887
- \* 2 動物用医薬品等製造販売指針2024年版 公益社団法人日本動物用医薬品協会 p477
- \* 3 医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト（ネット上）

# MPアグロ株式会社 事務所一覧

地域	支店名	住所一覧	TEL	FAX
北海道	札幌支店	061-1274 北海道北広島市大曲工業団地6丁目2番地13	011-376-2500	011-376-2600
	函館支店	041-0807 北海道函館市北美原1丁目4番11号	0138-47-2451	0138-47-2454
	旭川支店	078-8214 北海道旭川市4条通23丁目5-67	0166-76-6835	0166-31-0605
	帯広支店	080-0028 北海道帯広市西18条南1丁目2-37	0155-41-2700	0155-41-2600
	帯広(北見エリア)	080-0028 北海道帯広市西18条南1丁目2-37	0155-66-7647	0155-34-3365
	釧路支店	084-0906 北海道釧路市鳥取大通4丁目18番24号	0154-51-9207	0154-51-9206
東北	青森支店	039-1121 青森県八戸市卸センター2丁目2-13	0178-20-2011	0178-28-5811
	秋田支店	019-2625 秋田県秋田市河辺北野田高屋字上前田表77番1	018-881-1550	018-881-1551
	盛岡支店	020-0891 岩手県紫波郡矢巾町流通センター南3丁目4-17	019-638-3291	019-638-3294
	山形支店	990-2339 山形県山形市成沢西4丁目4番16	023-688-3121	023-688-3138
	仙台支店	982-0036 宮城県仙台市太白区富沢南2丁目8番9号	022-245-4306	022-245-4391
関東	東京第一支店	114-0013 東京都北区東田端1-17-42	03-6706-7510	03-6706-7622
	東京第二支店			
	北関東支店	337-0004 埼玉県さいたま市見沼区卸町1丁目20	048-748-5230	048-685-8200
近畿	大阪第一支店	571-0043 大阪府門真市桑才新町22-1	06-6530-1100	06-6916-7322
	大阪第二支店		06-6530-1177	06-6916-7330
	兵庫支店	673-0005 兵庫県明石市小久保5-7-9	078-926-1103	078-926-1106
中国	岡山支店	709-2122 岡山県岡山市北区御津吉尾1-1	086-724-4880	086-724-4889
	広島支店	739-0036 広島県東広島市西条町田口3435-7	082-420-2030	082-425-6155
	山口支店	754-0896 山口県山口市江崎2919-1	083-989-5551	083-989-6355
	鳥取支店	689-2303 鳥取県東伯郡琴浦町徳万451-1 榎田ビル1階	0858-52-6151	0858-52-6155
	島根支店	699-1113 島根県雲南市加茂町東谷97番地2	0854-47-7380	0854-47-7335
四国	高松支店	761-0301 香川県高松市林町2534-1	087-815-3103	087-815-3105
	徳島支店	771-1220 徳島県板野郡藍住町東中富字東傍示1-1	088-693-4131	088-693-4132
	松山支店	791-2111 愛媛県伊予郡砥部町八倉158-1	089-969-0252	089-969-0253
	宇和島支店	798-0085 愛媛県宇和島市宮下甲1375-1	0895-26-2710	0895-26-2730
九州	福岡第一支店	814-0132 福岡県福岡市城南区干隈2丁目44-3	092-407-1455	092-873-6522
	福岡第二支店		092-407-1465	092-873-6527
	熊本支店	862-0967 熊本県熊本市南区流通団地1丁目10番地2号	096-377-2716	096-379-6345
	宮崎支店	885-0021 宮崎県都城市平江町28号3-2	0986-25-8900	0986-25-8931
	鹿児島支店	891-0131 鹿児島県鹿児島市谷山港2丁目3番地12	099-284-2510	099-284-2512
	鹿屋支店	893-0065 鹿児島県鹿屋市郷之原町15104番地1号	0994-44-3456	0994-44-3457