

# 薬のチェック 108

Vol. 23

Jul. 2023

## 108号（2023年7月発行）の記事要旨と参考文献

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きます  
（特に PubMed アブストラクトへリンクできるように）

### ■ CONTENTS ■

<b>Editorial</b>		<b>害反応</b>	
NHKの虚偽報道を許してはならない	75	抗ヒスタミン剤デスロラタジン	90
<b>総説</b>		小児のけいれん	
短期シリーズ（その5）		<b>Others</b>	
BCG：早急に選択的接種へ移行を	76	薬剤師国家試験に挑戦しよう！（問題）	80
<b>New Products</b>		コーヒー無礼区	85
妊娠中絶用剤ミフェプリストン/ミソプロストール	81	医薬品危険性情報	93
有効だが、適切なフォロー体制が必要		<b>FORUM</b> Q：107号 Editorialの負担費用に疑問あり	94
<b>COVID-19 情報</b>		薬剤師国家試験に挑戦しよう！（解答と解説）	95
ワクチンもモノクローナル抗体も無効	86	次号予告／編集後記	96
ワクチンで静脈血栓症による死亡が増える	88		

地球に飛来した宇宙船のイメージで故松本零士さんが企画に携わり、名誉館長を務めていた大型児童館ビッグバン。

## 編集部 から

本号の New Products で経口妊娠中絶剤を取り上げています。薬剤の評価も大切ですが、その前に、妊娠中絶を望んでいる、もしくは思案している女性に対し、どのように関わっていけばよいのか、私たちは十分に考えておく必要があります。医療者として、家族として、友人として、もしくは当事者として、向き合い方は様々であり、きっと正解は一つではないはずです。

Sexual and Reproductive Health and Rights(SRHR:性と生殖に関する健康と権利)という考え方があります。自分のセクシュアリティや子どもを持つか持たないかなどに関して、全ての人が自分で決められるようにしようという概念で、国際的には基本的人権の一つとされています。SRHR が取り扱う問題は幅広いですが、その実現のためには、避妊や中絶の方法を含め性に関する正しい情報を全員が知っておく必要があります。

合併症や害反応なく、安全に中絶が実施されることは大切です。しかしそれだけでは不十分で、中絶後の人生において、自分の選択に納得し前を向いて歩いていくためには、適切なサポートが必要と考えます。本誌を含め医療者はしばしば、身体的な効果や害を重視しがちですが、医療を受ける人たちの価値観は一樣ではなく、心理的・社会的な側面が選択の決め手になることもあります。その人らしい決断をするために、本誌の情報がお役に立てれば幸いです。(ら)

◆ ★今号の二色分解の色候補は、石竹色・珊瑚色・若竹色・常盤緑・瓶覗の5つ。薄い色での小見出しは黒を少し混ぜることになります。珊瑚色と常盤緑で迷って珊瑚色にしました。どんな宇宙人が現れるか、危険な雰囲気と夏の陽ざしを出したくて。

P75 Editorial [Free](https://medcheckjp.org/wp-content/uploads/2023/06/108f03.pdf) <https://medcheckjp.org/wp-content/uploads/2023/06/108f03.pdf>

## NHK の虚偽報道を許してはならない

## BCG：早急に選択的接種へ移行を 重いBCG骨髄炎などが結核罹患を上回る

薬のチェック編集委員会

### まとめ

- 結核は、空気中に浮遊している結核菌を吸い込むことで空気感染し、肺を中心に全身どこにでも発病しうる主に慢性の感染症です。急激な発病や、保菌者が何十年後かに発病することもあります。
- BCG は、結核罹患率が高い集団において未感染の場合に、結核の発病を予防し、死亡率を低下させることが大規模なランダム化比較試験で確認されています。「結核罹患率が高い」とは、その集団の人口 10 万人あたりの罹患率が 40 人以上を指します。
- BCG を 1 回接種すると、発病予防効果は 60 年間有効と推定され、再接種は不要かつ無効です。そのため、一生に 1 度接種するなら、発病後に重症化しやすい乳児期に接種するのが適切です。
- 現在日本では、出生した乳児全員を対象に BCG を接種しています。0 歳から 4 歳児の結核罹患率は 10 万人あたり 0.53 人、0 歳児は 10 万人あたり 1.1 人ですが、BCG による全身播種性感染症や骨炎・骨髄炎などの重篤な BCG 感染症が 10 万人あたり 3.2 人に達しています。
- 日本の結核罹患率は、2021 年に 10 万人あたり 9.2 人と、低まん延状態になりました。2022 年には、それまで高まん延状態であった 80-84 歳の男性および 90 歳以上の女性も高リスク集団に該当しなくなりました。
- BCG 接種による重篤な害の発生率を考慮すると、高リスク者に対する選択的接種方式に早急に移行すべき時期に来ていると考えます。
- 選択的接種となった場合、日本では当面 BCG の接種対象は、85 歳以上の男性と同居する乳児、高まん延地域や国で出生の乳児、高まん延地域や国生まれの人と同居する乳児です。しかしながら、選択的接種が持続した場合、乳児期に未接種で、医療に従事したり、高まん延国出身の人と同じ職場に勤務するなど高リスクの人への選択的接種など、きめ細かい対応が必要とされます。

**結論：全員接種から選択的接種に早急に移行すべき**

キーワード：生ワクチン、結核高まん延状態、結核低まん延状態、再接種、骨髄炎、全身播種性BCG感染症

Web 資料があります [Free https://medcheckjp.org/wp-content/uploads/2023/06/108f05.pdf](https://medcheckjp.org/wp-content/uploads/2023/06/108f05.pdf)

### 参考文献

- 1) 薬のチェック編集委員会、ワクチン、打つ？打たない？もっと知ろう(1)、薬のチェック 2022:22(104):128-139.
- 2)同、同(2)：四種混合ワクチン、ロタウイルスワクチン、インフルエンザワクチン、薬のチェック 2023：23(105)：4-12.

- 3)同、同(3): MR ワクチン、ヒブワクチンと肺炎球菌ワクチン、B 型肝炎ワクチン、HPV ワクチン、帯状疱疹ワクチン、薬のチェック 2003 : 23(106) : 28-36.
- 4)同、同(4): 日本脳炎ワクチン、薬のチェック 2023 : 23(107) : 52-55.
- 5)高松勇、BCG 接種の世界の流れ-「全員・一律」から「個別・重点的」へ、薬のチェックは命のチェック 2009:9(35):37-65.
- 6)浜六郎、BCG の効き目は? 日本で今、役立つか? 薬のチェックは命のチェック 2009:9(35):66-73.
- 7) Tuberculosis: The green book. chapter 32:  
<https://www.gov.uk/government/publications/tuberculosis-the-green-book-chapter-32>
- 8)BCG、木村三生夫/堺春美編著、予防接種の手引き<第 14 版> p261-279、2014 年、近代出版
- 9)岡田賢司、BCG、岡部信彦ら編著、予防接種の手引き、2022-23 年度版、p213-215。2022、近代出版
- 10)厚生労働省、2021 年 結核登録者情報調査年報集計結果について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000175095\\_00007.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000175095_00007.html)
- 11)内村和広、結核の統計 2019 を読むー結核低蔓延化は近づいてきたかー複十字、2019 : 388 : 4-6.
- 12)結核研究所疫学情報センター、結核登録者情報調査月報報告—2022 年 12 月概況—  
[https://jata-ekigaku.jp/wp-content/uploads/2023/02/2022\\_12.pdf](https://jata-ekigaku.jp/wp-content/uploads/2023/02/2022_12.pdf)
- 13) Aronson NE, Santosham M, Comstock GW et al. Long-term efficacy of BCG vaccine in American Indians and Alaska Natives: a 60-year follow-up study. JAMA 2004; 291:2086-91 doi: 10.1001/jama.291.17.2086. PMID: 15126436
- 14)Nguidop-Djomo P. Einar H, Rodrigues LC et al. Duration of BCG protection against tuberculosis and change in effectiveness with time since vaccination in Norway: a retrospective population-based cohort study. Lancet Infectious Diseases 2016; 16 (2): 219-226. doi: 10.1016/S1473-3099(15)00400-4. Epub 2015 Nov 19.PMID: 26603173
- 15) 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会  
 2013-23 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei\\_284075.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html)
- 16) 第90回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 4 年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査、資料2-19: 乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況について、
- 17)徳永修ら、小児結核診療の手引き (改訂版)、2021 年  
[https://jata.or.jp/dl/pdf/data/syouni\\_tebiki\\_202103.pdf](https://jata.or.jp/dl/pdf/data/syouni_tebiki_202103.pdf)
- 18) 大阪市、西成区結核対策事業  
<https://www.city.osaka.lg.jp/nishinari/page/0000422515.html>  
<https://www.city.osaka.lg.jp/nishinari/cmsfiles/contents/0000422/422515/tb-2020hasseidoukou.pdf>

p80

薬剤師国家試験に挑戦しよう

p81-85

## New Products

# 妊娠中絶用剤ミフェプリストン/ミソプロストール (商品名メフィーゴパック®)

有効だが、適切なフォロー体制が必要

### まとめ

- 妊娠 9 週 (63 日) 以下の妊婦の人工中絶薬剤としてミフェプリストン / ミソプロストール (商品名メフィーゴパック®) が 2023 年 4 月 28 日に承認されました。ただし保険適用外です。
- 国内臨床試験において、中絶成功率は 93.3% でした。
- 出血リスクなどがあるため、緊急時に対応可能な医療機関のフォロー体制が必要です。

キーワード: 妊娠中絶、妊娠9週、母体保護法、性器出血、胎嚢排出、保険適用外

### 参考文献

- 1) メフィーゴパック添付文書、インタビューフォーム  
[https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/249910AX1028\\_1\\_02/?view=frame&style=XML&lang=ja](https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/249910AX1028_1_02/?view=frame&style=XML&lang=ja)
- 2) メフィーゴパック 審査報告書

[https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20230501001/841049000\\_30500AMX00126\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20230501001/841049000_30500AMX00126_A100_1.pdf)

- 3) 厚生労働省: 令和3年(2021)人口動態統計(確定数)の概況  
[https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei21/dl/15\\_all.pdf](https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei21/dl/15_all.pdf)
- 4) 世界保健機関(WHO): 安全な中絶 医療保険システムのための技術及び政策の手引き 第2版. すぺーすアライズ訳・発行, 株式会社つなぐかんぱにーデザイン・編集, 2013.  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70914/9789241548434\\_jpn.pdf?sequence=10&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70914/9789241548434_jpn.pdf?sequence=10&isAllowed=y)
- 5) Zhang J, Zhou K, Shan D et al. Medical methods for first trimester abortion. Cochrane Database Syst Rev. 2022 May 24;5(5):CD002855. doi: 10.1002/14651858.CD002855.pub5. PMID: 35608608
- 6) Swahn ML, Bygdeman M. The effect of the antiprogestin RU 486 on uterine contractility and sensitivity to prostaglandin and oxytocin. Br J Obstet Gynaecol. 1988 Feb;95(2):126-34. doi: 10.1111/j.1471-0528.1988.tb06840.x. PMID: 3349002
- 7) Spitz IM, Bardin CW, Benton L et al. Early pregnancy termination with mifepristone and misoprostol in the United States. N Engl J Med. 1998 Apr 30;338(18):1241-7. doi: 10.1056/NEJM199804303381801. PMID: 9562577
- 8) Ashok PW, Templeton A, Wagaarachchi PT et al. Factors affecting the outcome of early medical abortion: a review of 4132 consecutive cases. BJOG. 2002 Nov;109(11):1281-9. doi: 10.1046/j.1471-0528.2002.02156.x. PMID: 12452467
- 9) Cleland K, Creinin MD, Nucatola D et al. Significant adverse events and outcomes after medical abortion. Obstet Gynecol. 2013 Jan;121(1):166-71. doi: 10.1097/aog.0b013e3182755763. PMID: 23262942
- 10) Rodger MW, Baird DT. Blood loss following induction of early abortion using mifepristone (RU 486) and a prostaglandin analogue (gemeprost). Contraception. 1989 Oct;40(4):439-47. doi: 10.1016/0010-7824(89)90051-6. PMID: 2582769
- 11) Chan YF, Ho PC, Ma HK. Blood loss in termination of early pregnancy by vacuum aspiration and by combination of mifepristone and gemeprost. Contraception. 1993 Jan;47(1):85-95. doi: 10.1016/0010-7824(93)90111-j. PMID: 8436004
- 12) Vauzelle C, Beghin D, Cournot MP et al. Birth defects after exposure to misoprostol in the first trimester of pregnancy: prospective follow-up study. Reprod Toxicol. 2013 Apr;36:98-103. doi: 10.1016/j.reprotox.2012.11.009. PMID: 23207166
- 13) 内田信也: 代謝誘導の相互作用はどれぐらい持続しますか? 薬局. 67:2483-2486, 2016
- 14) Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG): Best practice in abortion care (2015, updated 2022)  
<https://www.rcog.org.uk/media/geify5bx/abortion-care-best-practice-paper-april-2022.pdf>
- 15) Nakamura E, Kobayashi K, Sekizawa A. et al. Survey on spontaneous miscarriage and induced abortion surgery safety at less than 12 weeks of gestation in Japan. J Obstet Gynaecol Res. 2021 Dec;47(12):4158-4163. doi: 10.1111/jog.15014. PMID: 34571569
- 16) WHO(世界保健機関)セクシャルリプロダクティブヘルス・リサーチ部門: 中絶ケアガイドラインエグゼクティブサマリー. リプラ(リプロダクティブライツ情報発信チーム), 一般社団法人 日本助産学会監訳, 2022  
[https://www.jyosan.jp/uploads/files/journal/abortion\\_care\\_guideline\\_executive\\_summary.pdf](https://www.jyosan.jp/uploads/files/journal/abortion_care_guideline_executive_summary.pdf)
- 17) World Health Organization. (2019). World Health Organization model list of essential medicines: 21st list 2019. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/WHOMVPEMPIAU2019.06>  
22<sup>nd</sup> list 2021: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>

## P85



### 50年ぶりのクラス会

高校2年生当時の同級生からクラス会への誘いがあった。クラス会自体は20年ほど前からで、COVID-19の流行で3年間開催していなかったらしい。そういえばかなり以前に誘われて会費が高いからと断った記憶がある。今回も面倒く

さくて断るつもりで「孫の話やコレステロールがとか血圧がとか、年寄りの話題になるのでしょうか? そんなのわざわざ聞きに行きたくない」と言うと、「そんなこと言わんと。せえへん、せえへん。孫の話や病気のことなど言わんから、おいでえな」

アルバムを探し出して開くと、クラス写真を貼った用紙の下部にご丁寧に全員の姓が記してあった。もちろん私がしたことだが、すっかり忘れていた。当時、ベ平連(ベトナムに平和を!市民連合の略称)の運動にかかわって退学した男子生徒がいた。子どもと大人との端境期、思春期そのものだった

# COVID-19 情報

## ワクチンもモノクローナル抗体も無効

薬のチェック編集委員会

### まとめ

- いわゆる新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）には、急速に、次々と新しい変異株が出現しています。日本では2023年5月8日で、オミクロン株の亜系 XBB 株が81%を占めています。
- XBB 株には、SARS-CoV-2 ワクチンやモノクローナル抗体は全く効かなくなりました。
- 抗ウイルス剤に関しては、モルヌピラビルは無効。ニルマトレルビル/リトナビル（パキロビッド®）のみ効果が確認されています。

**結論：ワクチン・モノクローナル抗体では、変異の速い SARS-CoV-2 感染症を制御できない**

キーワード:SARS-CoV-2、オミクロン、XBB 亜系統、SARS-CoV-2 ワクチン、ニルマトレルビル、モルヌピラビル

本文 Free <https://medcheckjp.org/wp-content/uploads/2023/06/108f06.pdf>

Web 資料があります Free <https://medcheckjp.org/wp-content/uploads/2023/06/108f07.pdf>

### 参考文献

- 1) Our world in Data. COVID-19 Data Explorer, variants, Japan  
<https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?facet=none&country=~JPN&Metric=Variants&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false>
- 2) 薬のチェック委員会、Editorial：ワクチン依存では感染は終息しない、薬のチェック 2022：22(101)：55。  
[https://www.npojip.org/chk\\_tip/101-Editorial.pdf](https://www.npojip.org/chk_tip/101-Editorial.pdf)
- 3) 同、ワクチン接種で非 COVID-19 死亡も減少－健康者接種バイアスの動かぬ証拠、薬のチェック速報 No203 (2022/4/27) <https://www.npojip.org/sokuho/220427.html> )
- 4) 同、COVID-19 情報：ワクチンは感染を増やす、薬のチェック 2023：23 (106)：36-37。  
<https://medcheckjp.org/wp-content/uploads/2023/03/106f05.pdf>
- 5) 国立感染症研究所 <https://www.niid.go.jp/niid/images/idwr/pdf/latest.pdf>
- 6) 平山宗宏、ポリオ生ワクチン緊急導入の経緯とその後のポリオ、小児感染免疫、2007：19(2)：189-196。  
<https://www.jspid.jp/wp-content/uploads/pdf/01902/019020189.pdf>
- 7) 厚生労働省、国立感染症研究所、2023年2月における献血検体を用いた既感染割合に関する分析  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2484-idsc/12061-covid19-84.html>
- 8) 薬のチェック編集委員会、ワクチン、打つ？打たない？もっと知ろう (1)、薬のチェック 2022：22 (104)：128-139。  
<https://www.npojip.org/sokuho/207-f2.pdf>
- 9) Kurhade C, Zou J, Xia H et al. [Low neutralization of SARS-CoV-2 Omicron BA.2.75.2, BQ.1.1 and XBB.1 by parental mRNA vaccine or a BA.5 bivalent booster](https://doi.org/10.1038/s41591-022-02162-x). Nat Med. 2023 Feb;29(2):344-347. doi: 10.1038/s41591-022-02162-x. Epub 2022 Dec 6. PMID: 36473500
- 10) Wang Q, Iketani S, Li Z et al. [Alarming antibody evasion properties of rising SARS-CoV-2 BQ and XBB subvariants](https://doi.org/10.1016/j.cell.2022.12.018). Cell. 2023 Jan 19;186(2):279-286.e8. doi: 10.1016/j.cell.2022.12.018. Epub 2022 Dec 14. PMID: 36580913
- 11) Miller J, Hachmann NP, Collier AY et al. [Substantial Neutralization Escape by SARS-CoV-2 Omicron Variants BQ.1.1 and XBB.1](https://doi.org/10.1056/NEJMc2214314). N Engl J Med. 2023 Feb 16;388(7):662-664. doi: 10.1056/NEJMc2214314. Epub 2023 Jan 18. PMID: 36652339
- 12) Imai M, Ito M, Kiso M et al. [Efficacy of Antiviral Agents against Omicron Subvariants BQ.1.1 and XBB.1](https://doi.org/10.1056/NEJMc2214302). N Engl J Med. 2023 Jan 5;388(1):89-91. doi: 10.1056/NEJMc2214302. Epub 2022 Dec 7. PMID: 36476720
- 13) 薬のチェック編集委員会、COVID-19 用剤モルヌピラビル（商品名ラゲブリオ）-入院半減は本当か？ 薬のチェック 2022：22 (100)：46-48。
- 14) 薬のチェック編集委員会、COVID-19 用経口剤 モルヌピラビル（商品名ラゲブリオ）効力の確証なし 糖尿病など高リスク者に無効、薬のチェック速報 No202 (2022/1/28) [https://www.npojip.org/chk\\_tip/No100-f05.pdf](https://www.npojip.org/chk_tip/No100-f05.pdf)

- 15) 浜六郎、モルヌピラビルの早すぎる承認、モルヌピラビルの臨床試験における背景因子の偏り、薬のチェック速報 No204 (2022/4/28) <https://www.npojip.org/sokuho/220428.html>
- 16) Butler CC, Hobbs FDR, Gbinigie OA et al. PANORAMIC Trial Collaborative Group. [Molnupiravir plus usual care versus usual care alone as early treatment for adults with COVID-19 at increased risk of adverse outcomes \(PANORAMIC\): an open-label, platform-adaptive randomised controlled trial.](#) Lancet. 2023 Jan 28;401(10373):281-293. doi: 10.1016/S0140-6736(22)02597-1. Epub 2022 Dec 22. PMID: 36566761
- 17) Hammond J, Leister-Tebbe H, Gardner A et al. [Oral Nirmatrelvir for High-Risk, Nonhospitalized Adults with Covid-19.](#) N Engl J Med. 2022 Apr 14;386(15):1397-1408. doi: 10.1056/NEJMoa2118542. Epub 2022 Feb 16. PMID: 35172054
- 18) Xie Y, Bowe B, Al-Aly Z. [Nirmatrelvir and risk of hospital admission or death in adults with covid-19: emulation of a randomized target trial using electronic health records.](#) BMJ. 2023 Apr 11;381:e073312. doi: 10.1136/bmj-2022-073312. PMID: 37041016
- 19) Shah MM, Joyce B, Plumb ID et al. [Paxlovid Associated with Decreased Hospitalization Rate Among Adults with COVID-19 - United States, April-September 2022.](#) MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Dec 2;71(48):1531-1537. doi: 10.15585/mmwr.mm7148e2. PMID: 36454693
- 20) Dryden-Peterson S, Kim A, Kim AY et al. [Nirmatrelvir Plus Ritonavir for Early COVID-19 in a Large U.S. Health System : A Population-Based Cohort Study.](#) Ann Intern Med. 2023 Jan;176(1):77-84. doi: 10.7326/M22-2141. Epub 2022 Dec 13. PMID: 36508742
- 21) 吉田眞一ら編集、戸田新細菌学 改訂 34 版、ウイルス学総論; p528.
- 22) 薬のチェック編集委員会、インフルエンザワクチン：無効・有害、使ってはいけない、薬のチェック 2023 : 23 (105) : 12.
- 23) 厚生労働省 令和 4 年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）等の一部改正について（緊急承認制度） [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00006.html)
- 24) 薬のチェック編集委員会、Editorial：無効な物質を承認してはならない、薬のチェック 2023 : 23(105) : 3. <https://medcheckjp.org/wp-content/uploads/2023/01/105f03.pdf>

P88-89

## COVID-19 情報

# ワクチンで静脈血栓症による死亡が増える

薬のチェック編集委員会

### まとめ

- 本誌は 2021 年、SARS-CoV-2 ワクチン（いわゆる新型コロナワクチン）と血栓症死亡との関連を指摘しました。今回、イングランドのデータを用いて静脈血栓症死亡との関連を調べました。
- その結果、ファイザー社のワクチン 1 回目接種後の静脈血栓症死亡率は、一般人口（2015-19 年）と比較して約 9.6 倍、年齢を調整すると約 5.5 倍と推定されました。ワクチン接種者はもともと健康であること（健康者接種バイアス）を考慮すると、実際の危険度は 15 倍を超えると考えられます。
- この結果を日本の状況に当てはめると、SARS-CoV-2 ワクチンを 1 回接種後 28 日以内に約 480 人が静脈血栓症で死亡した可能性が考えられます。日本の人口動態統計でも 2021 年には静脈血栓症死亡者が約 300 人増加したと推定され、ワクチンの関与が疑われます。
- 国は静脈血栓症死亡を含めて、ワクチンと害との因果関係を明らかにする必要があります。

**結論：SARS-CoV-2 ワクチンは静脈血栓症による死亡を 5 倍超増やす**

キーワード：SARS-CoV-2 ワクチン、人口動態統計、イングランド、観察人年、健康者接種バイアス

**本文 Free** <https://medcheckjp.org/wp-content/uploads/2023/06/108f08.pdf>

**Web 資料があります Free** <https://medcheckjp.org/wp-content/uploads/2023/06/108f09.pdf>

## 参考文献

- 1) 薬のチェック編集委員会. ワクチン後に脳出血・血管病死が多発 . 脳出血・血栓・突然死に強い関連あり. 薬のチェック 2021; 21 (96) ; 89-91.
- 2) Al-Maqbali JS, Al Rasbi S, Kashoub MS, et al. A 59-Year-Old Woman with Extensive Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Thromboembolism 7 Days Following a First Dose of the Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. *Am J Case Rep* 2021;22: e932946. doi: [10.12659/AJCR.932946](https://doi.org/10.12659/AJCR.932946), PMID: 34117206
- 3) Borisoff BD, Bohn KD, Sager J, et al. Unprovoked Submassive Saddle Pulmonary Embolism in an Adult Male After Pfizer COVID-19 Vaccination. *Cureus* 2022;14(8): e27717. doi: 10.7759/cureus.27717. PMID: 35949450
- 4) Houghton DE, Wysokinski W, Casanegra AI, et al. Risk of venous thromboembolism after COVID-19 vaccination. *J Thromb Haemost* 2022;20(7):1638-44. doi: 10.1111/jth.157254. PMID: 35398975
- 5) Hviid A, Hansen JV, Thiesson EM, et al. Association of AZD1222 and BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Thromboembolic and Thrombocytopenic Events in Frontline Personnel: A Retrospective Cohort Study. *Ann Intern Med* 2022;175(4):541-46. doi: 10.7326/M21-24525. PMID: 35103482
- 6) Kan Y, Asada M, Uesawa Y. Trends in reporting embolic and thrombotic events after COVID-19 vaccination: A retrospective, pharmacovigilance study. *PLoS One* 2022;17(8): e0269268. doi: 10.1371/journal.pone.0269268 PMID: 35913955
- 7) Miri C, Bouchlarhem A, Boulouiz S, et al. Pulmonary embolism with junctional tachycardia: A serious complication after COVID-19 vaccination. *Ann Med Surg (Lond)* 2022; 80:103983. doi: 10.1016/j.amsu.2022.103983 PMID: 35784614
- 8) Mouta Nunes de Oliveira P, Mendes-de-Almeida DP, Bertollo Gomes Porto V, et al. Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia after COVID-19 vaccination: Description of a series of 39 cases in Brazil. *Vaccine* 2022;40(33):4788-95. doi: 10.1016/j.vaccine. PMID: 35779962
- 9) Petrochko JM, Pateman Aciu SM, Sheth SU. Portal vein thrombosis after second Pfizer/BioNTech coronavirus disease 2019 vaccine. *J Vasc Surg Cases Innov Tech* 2022;8(4):667-69. doi: 10.1016/j.jvscit.2022.08.028 PMID: 36124232
- 10) Wong HL, Tworkoski E, Ke Zhou C, et al. Surveillance of COVID-19 vaccine safety among elderly persons aged 65 years and older. *Vaccine* 2023;41(2):532-39. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.11.069 PMID: 36496287
- 11) Suzuki H, Ro A, Takada A, et al. Autopsy findings of post-COVID-19 vaccination deaths in Tokyo Metropolis, Japan, 2021. *Leg Med (Tokyo)* 2022; 59:102134. doi: 10.1016/j.legalmed.2022.102134 PMID: 36037554
- 12) Hippisley-Cox J, Patone M, Mei XW, et al. Risk of thrombocytopenia and thromboembolism after covid-19 vaccination and SARS-CoV-2 positive testing: self-controlled case series study. *BMJ* 2021;374: n1931. doi: 10.1136/bmj. n1931 PMID: 34446426
- 13) Li X, Burn E, Duarte-Salles T, et al. Comparative risk of thrombosis with thrombocytopenia syndrome or thromboembolic events associated with different covid-19 vaccines: international network cohort study from five European countries and the US. *BMJ* 2022;379: e071594. doi: 10.1136/bmj-2022-071594 PMID: 36288813
- 14) Office for National Statistics Estimates of the population for the UK, England and Wales, Scotland and Northern Ireland <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/populationandmigration/populationestimates/datasets/populationestimateforukenglandandwalescotlandandnorthernireland>
- 15) Nomis official census and labour market statistics Mortality statistics - underlying cause, sex and age (<https://www.nomisweb.co.uk/query/construct/summary.asp?mode=construct&version=0&dataset=161#>)
- 16) Patone M, Mei XW, Handunnethi L, et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. *Nat Med*. 2022;28(2):410-422. PMID: 34907393
- 17) 薬のチェック編集委員会、ワクチン、打つ？打たない？もっと知ろう (1)、薬のチェック 2022 : 22 (104) : 128-139. <https://www.npojip.org/sokuho/207-f2.pdf>
- 18) [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910\\_00060.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00060.html) 首相官邸. ワクチン接種回数  
<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>
- 19) 人口動態統計 (死亡)  
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450011&tstat=000001028897&cycle=7&tclass1=000001053058&tclass2=00001053061&tclass3=000001053065&tclass4val=0>
- 20) 人口推計 (各年10月1日時点)  
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450011&tstat=000001028897&cycle=7&tclass1=000001053058&tclass2=0001053061&tclass3=000001053072&tclass4val=0>
- 21) 厚生労働省, 第93回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) 資料.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910\\_00060.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00060.html)

## 害反応

## 抗ヒスタミン剤 デスロラタジン：小児のけいれん

Prescrire International 2022 Vol.31 No.242 p274を元に本誌で翻訳と解説

## 要旨

けいれんは、ロラタジンやセチリジンなど多くの抗ヒスタミン剤の害反応として知られている。デスロラタジンによる小児のけいれんが報告されたことを受けて、2013年に欧州医薬品庁（EMA）が要請し調査が実施された結果、初回のデスロラタジンによるけいれん発症の相対リスク（RR）は1.5（95%CI：1.3-1.6）、0歳から5歳の小児で1.9（1.7-2.1）であった。これらの結果は、けいれんの害について、とくにリスクの高い低年齢小児において、抗ヒスタミン剤使用との関連を過小評価すべきでないことを示している。

## 本誌コメント

デスロラタジンは、眠気の比較的少ない軽鎮静性の抗ヒスタミン剤で、脳内ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体占拠率は比較的小さいと報告されている。しかし、実診療ではケイレンが報告され、特に低年齢小児でその危険度が高い。本誌コメントでは、その理由について、脳中移行を防止している血液・脳関門におけるp-糖タンパクの役割と、感染時や乳幼児における機能との関係について解説した。

**キーワード：**鎮静性、軽鎮静性、非鎮静性、第一世代、第二世代、H<sub>1</sub>受容体占拠率、p-糖タンパク

（原文は非常に短くキーワードはないので本誌の紙媒体にもキーワードを入れず、要旨もないが、電子版は検索に必要と考えてキーワードと要旨を追加した）

## 参考文献（詳細版）

- 1) Ersbøll AK, Sengupta K, Pukkala E et al. [Desloratadine Exposure and Incidence of Seizure: A Nordic Post-authorization Safety Study Using a New-User Cohort Study Design, 2001-2015](#). Drug Saf. 2021 Nov;44(11):1231-1242. doi: 10.1007/s40264-021-01106-7. Epub 2021 Oct 5. PMID: 34609719
- 2) Yanai K, Tashiro M. [The physiological and pathophysiological roles of neuronal histamine: an insight from human positron emission tomography studies](#). Pharmacol Ther. 2007 Jan;113(1):1-15. doi: 10.1016/j.pharmthera.2006.06.008. Epub 2006 Aug 4. PMID: 16890992
- 3) Nakamura T, Hiraoka K, Harada R et al. [Brain histamine H1 receptor occupancy after oral administration of desloratadine and loratadine](#). Pharmacol Res Perspect. 2019 Jul 12;7(4):e00499. doi: 10.1002/prp2.499. eCollection 2019 Aug. PMID: 31338198
- 4) Tashiro M, Duan X, Kato M et al. [Brain histamine H1 receptor occupancy of orally administered antihistamines, bepotastine and diphenhydramine, measured by PET with 11C-doxepin](#). Br J Clin Pharmacol. 2008 Jun;65(6):811-21. doi: 10.1111/j.1365-2125.2008.03143.x. Epub 2008 Apr 11. PMID: 18410464
- 5) Farré M, Pérez-Mañá C, Papaseit E et al. [Bilastine vs. hydroxyzine: occupation of brain histamine H1-receptors evaluated by positron emission tomography in healthy volunteers](#). Br J Clin Pharmacol. 2014 Nov;78(5):970-80. doi: 10.1111/bcp.12421. PMID: 24833043
- 6) ルパフィン、申請資料概要、<https://www.pmda.go.jp/drugs/2017/P20170830003/index.html> 薬理
- 7) 厚生労働省、NDB オープンデータ 2020 年度より
- 8) Hu Y, Sieck DE, Hsu WH. [Why are second-generation H1-antihistamines minimally sedating?](#) Eur J Pharmacol. 2015 Oct 15;765:100-6. doi: 10.1016/j.ejphar.2015.08.016. PMID: 26291661
- 9) Hama R, Bennett CL. [The mechanisms of sudden-onset type adverse reactions to oseltamivir](#). Acta Neurol Scand. 2017 Feb;135(2):148-160. doi: 10.1111/ane.12629. Epub 2016 Jun 30. PMID: 27364959

P92

ちょこっと  
質問コーナー



Q: 第一世代とか、第二世代とかは、どういう意味ですか？

抗ヒスタミン剤だけでなく、薬剤では時々第一世代とか第二世代などと言った用語がでてきますが、どのような意味なのでしょう？

P93

**医薬品** **安全** **危険性** **情報**  
あれこれ

国立医薬品食品衛生研究所が発行する「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。

医薬品安全性(危険性)情報

いずれもニュージーランド MEDSAFE [NZ MED]より

- ・メクロプラミド: 小児、若年成人でジストニアの害
- ・リチウムと SGLT2 阻害剤の併用による害
- ・セファロスポリン系薬剤による神経毒性

P94-95

# FORUM

レカネマブ、費用負担

このコーナーでは、本誌の記事内容に関する疑問・質問・突っ込み、あるいは読者の声などにお答えします。

Q

107号 Editorial の負担費用に疑問あり

本文の「New Products : レカネマブ 進行を遅らす証拠はなく、承認すべきでない」はたいへん説得力があると感じました。特に「脱落が多く認知機能は正しく判定できない」「脱落例を入れると差が出るかは不明」、及び「最も重要な指標である『介護の軽減』や『施設入所』などの割合の比較は実施されていません」との指摘は重要・重大と思います。

Editorial の記述も全体としてはよく理解できるのですが、「この薬剤に年間 100 万円単位の個人負担がいったん必要となり」との記述は、不適切で、読者に誤解・無用な不安を与えると感じました。

(二木 立 日本福祉大学名誉教授)

A

周辺の検査にかかる費用も考慮しました

貴重なご指摘ありがとうございました。文字数が限られた Editorial で触れるには言葉足らずでした。同様の疑問を持った読者は他にもいると考えられ、ご指摘のように「不適切で、読者に誤解・無用な不安を与える」かもしれませんので、この欄で説明したいと思います。

レカネマブの使用にかかる薬剤費だけを取り出すと、ご指摘のようになる可能性は否定できませんが、周辺の検査にかかる費用を合わせると年間 100 万円程度にはなりうる、というのが本誌 Editorial の趣旨です。以下に詳しく述べます。

次号  
予告

薬のチェック  
109号は

総説

必須薬を考える

New products

抗肥満剤について

ほか

#### 編集後記

★製薬会社の2022年度決算報告があった。増収増益だったメーカーとして、中外、塩野義、小野、第一三共の4社が際立っていた。Webで公表されている塩野義製薬の決算報告書を見たところ、同社の2022年度の営業利益は1490億円だったという★同社が販売するゾコーバについては、先に本誌105号で紹介したように有用性を証明するデータが全くないにも拘らずその販売が承認されてしまい、あろうことか国が備蓄用に200万人分を購入したという。ゾコーバの価格は1人分(7日間)が約5万円と高額であり、これをその値段で200万人分購入した場合、費用は約1000億円となる。実際にはある程度の値引きはあるのだろうが、同社の利益の大半が国によってもたらされたこととなる★SARS-CoV-2ワクチンの時のように特定の会社の利益になるような国費の用途には、その裏で何らかの政治的取引がなされているように感じるの穿った見方だろうか。(た)