

新たな薬害の危険性に対し、何ができるか

2025年11月19日の第72回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会で、妊婦に接種して乳児のRSウイルス感染症の予防を目的とする「アブリスボ[®]」を、26年4月から公費による定期接種ワクチンとすることが決まりました。

本誌118号(25年3月)では、害が利益を上回るので接種を推奨しないと結論しました。その定期接種で予測される害はどの規模か心配になりましたので、再度詳しく検討しました。編集委員内で議論の末、まずは英文医学雑誌上に議論を載せた上で、前号のEditorialで記したように番外編でとりあげ、本誌記事のTopicに繋げる方針としました(<https://medcheckjp.org/>で「番外編：詳細版」を公開)。その上で、国に定期接種開始を取りやめるように要望書を提出しました。

本誌では過去にアトピー皮膚炎に対する小児用軟膏(タクロリムス0.03%軟膏)の承認中止を発がんの懸念を理由に要望書を提出した経緯があります。その際、当時の新薬承認の最高審議機関「薬事・食品衛生審議会」の薬事分科会が開催される1週間余り前に、全ての委員へ「プロトピック0.03%軟膏の不承認を求める要望書」を送付しました。データを読んだ委員らによって、発がん問題が1時間近くも議論され、「発がん性試験のやり直し」という、前代未聞の措置がとられました。さらに、発がん性について患者に知らせ、同意を得たうえで使用する、患者に処方記録を手渡す、など異例ともいえるべき厳しい条件付で、03年6月に承認されました。

米国では、日本の厳しい規制から約2年後に、米国規制当局FDAから同軟膏の発がん性を指摘した文書が出され、翌年には添付文書に黒枠警告の表示、さらに保護者に対する警告のためのレターが発行されました。その後09年末には、複数の大規模疫学調査で、悪性リンパ腫などの発症との関連が指摘され、21年の系統的レビューや本誌の詳細な検討で、特に小児で悪性リンパ種との強い関連が認められ、本誌の警告が適切であったと確認できました。ところが日本では21年に逆に規制が緩和されました。その問題点などを含めて詳細は本誌106号と**Web資料**を参照してください。

今回のアブリスボの件はこの時の出来事を彷彿とさせます。医薬ビジランス(安全監視)センターとして、可能な取り組みを一つずつ行っています。