

# 「シルガード9」定期化議論

## 2回接種の論点求める声も

**厚科審小委員会**

厚生科学審議会のワクチン評価に関する小委員会は20日、MSDの組み換え沈降9価ヒトパピローウイルス様粒子(HPV)ワクチン「シルガード9」の定期接種化に向けた議論を開始した。有効性、安全性、費用対効果等について検討するが、委員からは接種回数について3回接種から2回接種への見直しも検討するよう求める声も上がった。



昨年7月に製造販売承認されたシルガード9をめぐっては、同8月の小委員会で定期予防接種への位置づけを検討することや安全性等に関するファクトシートを国立感染症研究所がまとめた上で、具体的な議論に着手することとした。

この日の小委員会では、厚生労働省が定期接種化に向け、▽接種の目的▽疾病負荷の大きさ▽有効性の論点を提示。仮に定期接種化した場合、接種対象者を2価、4価HPVワクチンと同様に小学6年生から高校1年生相当とするファクトシートを国立感染症研究所がまとめた上で、具体的な議論に着手することとした。

「薬事承認されていない内容を議論することは本来は想定していないが、取り扱いたいについて検討したい」と応じた。

一方、ファクトシートに「感染研究の多層電子ニク医長は、同ワクチンが3回接種で承認されていることについて「2回の費用が少なく済むし、副反応のリスクも減る。米国では1回接種で2回分と同様の免疫原性が得られた」とのデータもある」とし、接種回数の見直しも論点に加えるよう求めた。

これに対して、厚労省は「薬事承認されていない内容を議論することは本来は想定していないが、取り扱いたいについて検討したい」と応じた。

一方、ファクトシートに「感染研究の多層電子ニク医長は、同ワクチンが3回接種で承認されていることについて「2回の費用が少なく済むし、副反応のリスクも減る。米国では1回接種で2回分と同様の免疫原性が得られた」とのデータもある」とし、接種回数の見直しも論点に加えるよう求めた。

## 4製品から医薬品成分

### 厚労省 19年度ネット買上調査

厚生労働省は、2019年度「インターネット販売製品の買上調査」の結果を公表した。いわゆる健康食品34製品中4製品からシルデナフィルなど医薬品成分を抽出した。厚労省は、これら製品の使用を中止し、健康被害が疑われる場合は速やかに医療機関を受診するよう呼びかけると共に、製品の販売サイトに削除要請を行った。

厚労省は11年度から、運賃の所在が海外にあるか、所在地が不明なサイトで国内向けに販売されている、いわゆる健康食品・海

## 粘膜免疫の制御機構解明

### 腸内細菌「D・アミノ酸」

**慶大などグループ**

慶應義塾大学医学部薬理学と内科学(消化器)米ハーパーD・アミノ酸を利用し、自身の外壁となる構造を作り上げていくが、この細菌に特徴的なD・アミノ酸が哺乳類の免疫にどう影響を与えるのか、哺乳類と細菌との共生関係にどのような意味があるのか不明だった。研究グループは今回、哺乳

質を投与して腸内細菌を減らすと、IgAの増加が認められなくなったことから、DAOはD・アミノ酸調節のみならず、腸内細菌が誘導するIgAの産生にも関わっていることが分かった。

IgAを産生する形質細胞は、もともとBリンパ球が成熟してできるが、成熟過程にはTリンパ球が関与する経路と関与しない経路があることが知られている。そこで、T細胞受容体が欠損したDAO変異マウスを作製し、Tリンパ球からの刺激を人為的に消す

と、IgAの増加はほとんど認められなくなった。このことは、DAOが調節するIgA産生にはTリンパ球の刺激が不可欠であることを示している。さらに、同マウスでは、小腸に放出されたIgAはセグメント細菌などの粘膜接着性や運動性の高い菌を多く認識しており、DAOは粘膜刺激性のある細菌群を調節することでTリンパ球の過剰な刺激を抑えていると考えられた。

一方、同マウスでは、Tリンパ球が関与しない別の経路もIgA産生に関与していることが分かった。

## コロナ予防啓発動画

### 昭和薬大が作成協力

昭和薬科大は、町田市学による「新型コロナウイルス」の啓発動画の作成に協力した。2019年に市と締結した協定に基づき、この動画の企画や監修に当たった。

## 短信

◆協和キリン・米MEIファーマー選択的PI3K阻害剤「サナディン」の単剤療法を評価する国際共同第II相試験で、濾胞性リンパ腫の主要評価項目を解析する対象集団の症例登録が完了した。今年第4四半期にトップラインの試験結果が出る予定。

同試験は、再発・難治性濾胞性リンパ腫、辺縁帯リンパ腫の二つの試験群に対し、同剤の単剤療法を評価するもの。化学療法と抗CD20抗体を含む少なくとも2回の全身治療歴のある患者が対象。今回、登録が完了したのは、濾胞性リンパ腫を対象とした患者群。

やさい自然を人に、暮らしに。 **SENEFA**

せんねん灸 オフ レギュラー きゅう伊吹

おためしサイズからお得な特大サイズまで…

人気No.1商品です!

20点入 80点入 170点入 260点入 380点入

発売元 **セネファ株式会社** 〒526-0244 滋賀県長浜市内保町77番地 <https://sennenq.co.jp>  
 製造販売元 **せんねん灸株式会社** TEL:0749-74-0556 FAX:0749-74-0336 ☎0120-78-1009

薬事業務に関わる法律確認・理解のための定番書!

# 薬事衛生六法 2021

医薬品医療機器等法及び関係政省令、告示を中心に薬剤師法、毒劇、麻薬、医療保険、保健医療など薬事・医療・衛生関係法令を幅広く収載した法律書。【内容は2021年2月10日現在】

B5判変型/約2,000頁 定価5,170円(本体4,700円+税10%)

薬事日報社 ご注文はオンラインショップへ <https://yakuji-shop.jp/>