

## チメロサルを含む国有ワクチン

**Q：**チメロサルは水銀を含むので、子どもにはあまり使用したくないのですが、国内にチメロサルを含まないワクチンはありますか。

**A：**チメロサルは殺菌・防腐剤として注射薬に添加されていることがあります。重大な報告がなくとも添加は好ましくないと考えられるようになりましたので、現在ではチメロサルを含まないワクチンもあります。

チメロサル（thimerosal：エチル水銀チオサリチル酸ナトリウム）は、ワクチンの大容量バイアル製剤を、開封後に細菌汚染から防止する目的として殺菌・防腐剤として添加されています。1928年にオーストラリアでジフテリアの予防接種の注射薬に病原体が混入して注射を受けた多数のこどもが死亡する事件が起こったこと、および1940年代から少量で効果が高く安いことなどを理由に、世界的に使用されるようになりました。

ただし、ワクチンのすべてに含まれているわけではなく、生ワクチン以外の不活化ワクチンやトキソイドにも添加されています。チメロサルは体内で有機水銀の「エチル水銀」と「チオサリチレート」に分解されるため、有機水銀であるエチル水銀の人体への影響が心配されています。しかしながら多くの健康被害が報告されているメチル水銀とは異なり、チメロサル含有製剤での毒性については過敏症（発熱、発疹、じんましん、紅斑、かゆみ等）を起こすことがある以外はよく分かっていません。

最近では、極微量とはいえ有機水銀を医薬品の中に添加するのは好ましくないと考えられるようになり、チメロサルを添加しないワクチンや減量したワクチンが増えており、チメロサルをワクチンの保存剤として添加しない方向にあります。

人が微量の物質を摂取する場合の安全基準については、種々の機関からだされてはいるものの、統一した基準値はありません（表1）。

チメロサルのエチル水銀の基準には、化学構造が最も近いメチル水銀の基準が使用されていますが、この中でも、その基準値が最も高いのがWHO（世界保健機関）です。これは、食事によるメチル水銀の主要な摂取源として魚が考えられますが、世界には魚の栄養面での評価が高く、重要な蛋白質の摂取源となっている地域もあります。そのためメチル水銀の摂取量を減らすために魚の摂取を制限するとしても、栄養面での効能にも配慮すべきだとしている背景もあるようです。

しかし、妊婦や乳幼児については一般の人々よりも危険性は高くなると考えられます。WHOはメチル水銀による影響を最も受けやすい胎児を守ることを考えて、当面はチメロサルを可能な限り減量し、将来的には代替となる保存剤を開発し、これを防ぐことを各国に向け

で勧告しています。

日本においても除去ないし減量の方向で努力が続けられており、インフルエンザワクチン以外の不活化ワクチン（日本脳炎ワクチン、沈降破傷風トキソイド等）でもチメロサルを含有しない製品が流通しています（表2）。

表1. チメロサールのエチル水銀の摂取基準

機関名	基準値 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日)
EPA（環境保護庁：USA）	0.1
ATSDR（USA）	0.3
FDA（食品医薬品庁：USA）	0.4
WHO（世界保健機関）	0.46

\*上の表は1999年の値であり、その後アメリカ合衆国では、基準値が再検討され、EPAの基準値を妥当であるとした。EPAの基準値はRfD（参照用量）と呼ばれ、一生の間、人の集団が毎日暴露を受けても有害な影響のリスクがないと思われる推定用量（ $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日）である。

2003年にはWHOの値も約 $0.22\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日に改訂されている。

#### 【 参考資料 】

- (1) 国立感染症研究所感染症情報センター HP (<http://idsc.nih.go.jp/index-j.html>)
- (2) 横浜市衛生研究所HP (<http://www.city.yokohama.lg.jp/kenko/eiken/>)
- (3) 各社添付文書

表 2. 主なワクチン類のチメロサル含有の有無の一覧表

	商品名	製造販売元／販売元	
インフルエンザ HA ワクチン	● Flu-シリンジ「生研」	デムカ生研株式会社／	
	● 「ビケン HA」	阪大微生物病研究所／田辺三菱製薬	
	○ インフルエンザ HA ワクチン「化血研」TF	化学及血清療法研究所／アステラス製薬	
	○ インフルエンザ HA ワクチン「生研」	デムカ生研株式会社／武田薬品工業	
	● インフルエンザ HA ワクチン「生研」	デムカ生研株式会社／アステラス製薬	
	● インフルエンザ HA ワクチン「生研」	デムカ生研株式会社／	
	● インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」	北里第一三共ワクチン／第一三共	
	● インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」	北里第一三共ワクチン／北里薬品産業	
	○ インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ	北里第一三共ワクチン／北里薬品産業	
	○ インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ	北里第一三共ワクチン／第一三共	
	○ インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」	北里第一三共ワクチン／第一三共	
	○ インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」	北里第一三共ワクチン／北里薬品産業	
	○ フルーパービック HA	阪大微生物病研究所／田辺三菱製薬	
	○ フルーパービック HA シリンジ	阪大微生物病研究所／田辺三菱製薬	
	○ エンセハック皮下注用	化学及血清療法研究所／アステラス製薬	
	○ ジェービック V	阪大微生物病研究所／田辺三菱製薬	
	○ ジェービック V	阪大微生物病研究所／武田薬品工業	
	組織培養不活化狂犬病ワクチン	○ 組織培養不活化狂犬病ワクチン	化学及血清療法研究所／アステラス製薬
		● ビームゲン	化学及血清療法研究所／アステラス製薬
○ ヘプタバックス-II		MSD／	
○ エイムゲン		化学及血清療法研究所／アステラス製薬	
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	○ 乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	化学及血清療法研究所／アステラス製薬	
	○ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	化学及血清療法研究所／アステラス製薬	
	○ トリビック	阪大微生物病研究所／田辺三菱製薬	
	○ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	化学及血清療法研究所／アステラス製薬	
	○ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	北里第一三共ワクチン／北里薬品産業	
	○ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	北里第一三共ワクチン／北里薬品産業	
	○ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	北里第一三共ワクチン／第一三共	
	○ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	北里第一三共ワクチン／第一三共	
	○ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	北里第一三共ワクチン／第一三共	
	○ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	北里第一三共ワクチン／北里薬品産業	
	○ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	武田薬品工業	
	○ ニューモバックス NP	MSD	
成人用沈降ジフテリアトキソイド	○ プレバナー水性懸濁皮下注	ファイザー／武田薬品工業	
	○ ジフトキ「ビケン F」	阪大微生物病研究所／田辺三菱製薬	
	○ 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」	阪大微生物病研究所／田辺三菱製薬	
水痘ワクチン	○ 乾燥弱毒生水痘ワクチン	阪大微生物病研究所／田辺三菱製薬	
	○ チメロサル含有 ○ チメロサル非含有		

	商品名	製造販売元/販売元
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	DT ビック 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研” 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」	化学及血清療法研究所/田辺三菱製薬 化学及血清療法研究所/アステラス製薬 武田薬品工業 北里第一三共ワクチン/第一三共 北里第一三共ワクチン/北里薬品産業
沈降破傷風トキソイド	沈降破傷風トキソイド“化血研” 沈降破傷風トキソイド「生研」 沈降破傷風トキソイド「生研」 沈降破傷風トキソイド「北里第一三共」シリンジ 沈降破傷風トキソイド「北里第一三共」シリンジ 沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」 破トキ「ビケンF」	化学及血清療法研究所/アステラス製薬 田辺三菱製薬/デンカ生研/ デンカ生研/ 北里第一三共ワクチン/北里薬品産業 北里第一三共ワクチン/第一三共 武田薬品工業 阪大微生物病研究会/田辺三菱製薬
経口生ポリオワクチン	経口生ポリオワクチン(セービン)I・II・III 型混合	日本ポリオ研究所
乾燥弱毒生麻しんワクチン	「ビケン CAM」 はしか生ワクチン「北里第一三共」 はしか生ワクチン「北里第一三共」 乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	阪大微生物病研究会/田辺三菱製薬 北里第一三共ワクチン/北里薬品産業 北里第一三共ワクチン/第一三共 武田薬品工業
乾燥弱毒生風しんワクチン	乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」 乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」 乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」 乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」 乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」 おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」 おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」	武田薬品工業株式会社/ 阪大微生物病研究会/田辺三菱製薬 北里第一三共ワクチン/第一三共 北里第一三共ワクチン/北里薬品産業 北里第一三共ワクチン/第一三共 武田薬品工業
乾燥 BCG ワクチン	乾燥 BCG ワクチン	日本ビーシージー製造/ 北里第一三共ワクチン/第一三共 北里第一三共ワクチン/北里薬品産業 阪大微生物病研究会/田辺三菱製薬 武田薬品工業
乾燥へモフィルス b 型ワクチン	乾燥へモフィルス b 型ワクチン	サノファイバツール/第一三共
ヒトパピロウイルス様粒子ワクチン	ガーダシル水性懸濁筋注 ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ サーバリックス	MSD 株式会社/ MSD 株式会社/ グラクソ・スミスクライン/ サノファイバツール/サノファイバツール社・米
黄熱ワクチン	黄熱ワクチン	グラクソ・スミスクライン
経口弱毒ヒトロタウイルスワクチン	ロタリックス内用液	グラクソ・スミスクライン

●チメロサル含有 ○チメロサル非含有