

薬のチェック

No. **94**
Vol. 21

Mar. 2021

94号（2021年3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）

COVID-19用ワクチン：日本では有用か？ 高齢者・若者いずれでも利益よりも害が上回る

腰痛での薬物治療は利益よりも害が上回る

目次

Editorial		害 反 応	
COVID-19用ワクチンは任意接種に	27	抗うつ剤シタロプラムにオメプラゾール併用	44
		効果少なく、心臓突然死のリスクあり	
New Products		連 載	
COVID-19用ワクチン：日本では有用か？	28	コーヒー無礼区	35
高齢者・若者いずれでも利益よりも害が上回る		医師国家試験に挑戦しよう（問題）	36
乾癬性関節炎に対するトファシチニブ（セルヤンツ錠）	34	患者用くすりの説明書 リリカ	43
何ら目新しい点はない		本誌のこだわり用語 「名」でなく「人」に	45
パチシラン：利益あり（OFFERS AN ADVANTAGE）	36	医師国家試験に挑戦しよう（正解と解説）	45
多発性ニューロパシーへの使用		医薬品危険性情報あれこれ	46
総 説		Others	
治療ガイドライン批判シリーズ（18）		FORUM COVID-19のワクチンに関する見解は？	47
腰痛での薬物治療は利益よりも害が上回る	37	次号予告／編集後記	48

表紙のことば：マリーゴールドには虫除け効果があり、「植物のお医者さん」と呼ばれています。

後発医薬品メーカーの小林化工が、本来の製品とは異なる成分を混合した薬剤を流通させ、死者まで出すという前代未聞の事故を起こした。後発医薬品だから品質上の問題があるのではない。先発品メーカーだって事故を起こす可能性はある。先発医薬品の中には後発医薬品メーカーに製造委託をしている製品もあるから尚更だ。ただ、この事故で後発医薬品のイメージが低下したことは間違いない。

最新の腰痛診療ガイドラインに登場するプレガバリンもデュロキセチンも後発医薬品が出揃う。安価な後発品が出るのなら使おう、という考えはもってのほか。事の本質は先発医薬品か後発医薬品かということではなく、その治療に薬剤を使うべきかどうか、使うのならどの成分の薬剤を選ぶべきか、である。今号で本誌がこの2種をどのように位置づけているのか、読んでほしい。

COVID-19用ワクチンが日本でも承認された。ワクチンに対する世間の期待は高いが、そもそもワクチンが必要なかどうか、使うことで死者が減るのかわか、本質的な議論が少ないように思う。また、アナフィラキシーショックが10万人あたり1.1人と少ない、など強調され、その他の重大な害への注意も希薄に映る。「ワクチンがあるなら使う」という姿勢は、あまりにも無防備だ。正確な情報でもってウイルスに対応しよう。

今号が発行される頃はCOVID-19用ワクチンの接種が始まっています。正確な情報を読者に届けるべく校了間際も改訂していますが、紙媒体はタイムリー性でやや難があります。発行後も情報収集に努め、当センターのHP (<http://www.npojip.org>) で速報版として反映させます。

p27 Editorial

COVID-19用ワクチンは任意接種に Free

https://www.npojip.org/chk_tip/94-Editorial.pdf

p28-33, 48

COVID-19 用ワクチン：日本では有用か？

高齢者・若者いずれでも利益よりも害が上回る
医療・福祉関係者では正確なデータがなく不明

薬のチェック 編集委員会

- 現在、COVID-19用に仮承認（緊急使用承認）されたワクチンとして主に、ファイザー・ビオンテック社製（BNT）とモデルナ社製（MOD）のRNAワクチンの接種が世界各国で開始されています。
- 公表された情報から、COVID-19の発症抑制率（症状がありPCR検査陽性＝顕性感染防止率）は、初回接種から約2～3か月間で82～90%、2回目接種から1～2週間で1.5～2か月間で95%程度、年齢による違いはありません。重症化の防止率も90%以上ですが死亡への影響は不明です。
- アストラゼネカ社の製剤（AZD）の発症抑制率は60%と2製剤に比較して劣り、しかも自己免疫性の神経疾患が自然発症の10～80倍と、高率に認められました。
- COVID-19の不顕性感染（症状がなくPCR検査で陽性のみ）の防止効果はBNTやMODでは不明ですが、

AZD では全く効果がありませんでした。

- 重篤(serious) な有害事象はプラセボと比較して差はないけれど、接種後短期間の発熱や痛みなど重症(severe)の有害事象がプラセボより1.7倍から2.5倍多く認められています。
- ノルウェーでは、接種した高齢者1300人に1人が死亡し、ワクチンとの関連が指摘されています。ハンク・アーロンさんの死亡(接種2週間後に睡眠中突然死)もワクチンと無関係とはいえません。他の自己免疫疾患や神経系の障害など、長期のワクチンによる害については、まったく未知数です。
- ワクチンによる発症抑制率を最大にとり、日本のCOVID-19による死亡者数を多い目に推定して、日本で1人の死亡を減らすために何人に接種する必要があるかを計算しました。80歳以上は1700人、70代は6400人、60代は2万人、50代は6万人、40代は20万人、30代は60万人、20代は200万人に接種が必要です。30歳未満全体では600万人に接種が必要です。
- つまり、ワクチンの効果はかなり大きく見積もり、害を少なく見積もっても、重症化率や死亡率の高い80歳以上でさえ、減らせる死亡者数よりもワクチンによる死亡者が多くなる可能性があります。
- 感染機会が多い医療や福祉関係の従事者では、利益が害を上回る可能性もあり得ますが、これら高リスクの人の死亡率のデータがないので、正確な判断はできません。

結 論

高齢者・若者いずれでも利益よりも害が上回る

医療・福祉関係者では正確なデータがなく不明

キーワード：ワクチン、発症抑制率、不顕性感染抑制率、高齢者死亡、睡眠中突然死、アナフィラキシー

参考文献

- 1) 薬のチェック編集委員会、ワクチン候補の効力と安全性は？新製法の候補ですでに神経障害が高頻度、薬のチェック、2020：20（92）：127-131。 https://www.npojiip.org/chk_tip/No92-f05.pdf
- 2) 薬のチェック編集委員会、https://www.npojiip.org/chk_tip.html#No92 Web資料
 1. https://www.npojiip.org/chk_tip/No92-f06.pdf
 2. https://www.npojiip.org/chk_tip/No92-f07.xlsx
 3. https://www.npojiip.org/chk_tip/No92-f08.xlsx
- 3) ファイザーとBioNTech、COVID-19ワクチンの世界初の使用許可を取得 https://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2020/2020_12_03.html
- 4) Reuters, U.S. authorizes Moderna COVID-19 vaccine, elderly next in line for shots
- 5) AstraZeneca, AstraZeneca's COVID-19 vaccine authorised for emergency supply in the UK
- 6) Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N et al. [Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine](#). N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615. Epub 2020 Dec 10. PMID: 33301246
 - a) Supplement: https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2034577/suppl_file/nejmoa2034577_appendix.pdf
 - b) Protocol: https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2034577/suppl_file/nejmoa2034577_protocol.pdf
- 7) Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. [Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine](#). N Engl J Med. 2020 Dec 30 Online ahead of print. PMID: 33378609
- 8) Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. [Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine \(AZD1222\) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK](#). Lancet. 2021 Jan 9;397(10269):99-111. Epub 2020 Dec 8. PMID: 33306989
- 9) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, FDA Briefing Document. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting (December 10, 2020) <https://www.fda.gov/media/144245/download>
- 10) Moderna COVID-19 Vaccine, FDA Briefing Document. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting (December 17, 2020) <https://www.fda.gov/media/144452/download>
- 11) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-astrazeneca>
- 12) Times of Israel. Over 3 million receive 1st vaccine shot, but COVID outbreak still raging <https://www.timesofisrael.com/over-3-million-receive-1st-vaccine-shot-but-covid-outbreak-still-raging/>
- 13) Torjesen I. Covid-19: Doctors in Norway told to assess severely frail patients for vaccination. <https://www.bmj.com/content/bmj/372/bmj.n167.full.pdf>
- 14) 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（速報値）（令和3年2月3日18時時点） <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000734265.pdf>
- 15) BioNTech, How mRNA-based vaccine work. <https://biontech.de/covid-19-portal/mrna-vaccines>
- 16) CDC, Understanding mRNA COVID-19 Vaccines <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html>

- 17) Vogel AB Kanevsky I, Che Y et al. Immunogenic BNT162b vaccines protect rhesus macaques from SARS-CoV-2. *Nature*. <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03275-y> (2021). PMID:33524990 (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.09.08.280818v1.full.pdf> 2020-9-8)
- 18) Cobet KS, Flynn B, Foulds KE et al. [Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates](#) *N Engl J Med* 2020;383(16):1544-55. PMID:32722908
- 19) [Jonathan Corum](#) and [Carl Zimmer](#) How the Oxford-AstraZeneca Vaccine Works, *The New York Times*. <https://www.nytimes.com/interactive/2020/health/oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine.html>
- 20) CDC, Understanding viral vector COVID-19 Vaccines <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/viralvector.html>
- 21) van Doremalen N, Lambe T, Spencer A et al [ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques](#). *Nature*. 2020 Oct;586(7830):578-582. Epub 2020 Jul 30. PMID: 32731258
- 22) van Doremalen N, Purushotham J, Schulz J et al. [Intranasal ChAdOx1 nCoV-19/AZD1222 vaccination reduces shedding of SARS-CoV-2 D614G in rhesus macaques](#). *bioRxiv*. 2021 Jan 11:2021.01.09.426058. doi: 10.1101/2021.01.09.426058. Preprint.PMID: 33447831
- 23) Wu S, Zhong G, Zhang J et al [A single dose of an adenovirus-vectored vaccine provides protection against SARS-CoV-2 challenge](#). *Nat Commun*. 2020 Aug 14;11(1):4081. PMID: 32796842
- 24) Torjesen I. Covid-19: Doctors in Norway told to assess severely frail patients for vaccination <https://www.bmj.com/content/bmj/372/bmj.n167.full.pdf>
- 25) US baseball legend and civil rights icon Hank Aaron dies. <https://www.aljazeera.com/news/2021/1/22/baseball-legend-hank-aaron-dies-at-age-86>
- 26) Hank Aaron <https://twitter.com/HenryLouisAaron/status/134659879993667588>
- 27) Fact Check: Hank Aaron's Death Was Not Related to Covid-19 Vaccine <https://www.nytimes.com/2021/01/31/us/hank-aaron-death-covid-vaccine.html>
- 28) Hank Aaron's Death Erroneously Linked to COVID-19 Vaccination <https://www.hollywoodreporter.com/news/hank-aarons-death-erroneously-linked-to-covid-19-vaccination>
- 29) von Kries R, Toschke AM, Strassburger K et al. [Sudden and unexpected deaths after the administration of hexavalent vaccines \(diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B, Haemophilus influenzae type b\): is there a signal?](#) *Eur J Pediatr*. 2005 Feb;164(2):61-9. PMID: 15602672
- 30) 浜六郎、本沢龍生、Hib ワクチン・肺炎球菌ワクチンと死亡について、*The Informed Prescriber*, 201; 26(4): 54-61.
- 31) 浜六郎、ヒブ・肺炎球菌ワクチンの接種再開は時期尚早、薬のチェックは命のチェック、2011 : 11(43):58-68.
- 32) Vennemann MM, Höffgen M, Bajanowski T et al [Do immunisations reduce the risk for SIDS? A meta-analysis](#). *Vaccine*. 2007 Jun 21;25(26):4875-9. PMID:17400342
- 33) Osawa M, Nagao R, Kakimoto Y et al. Sudden Infant Death After Vaccination: Survey of Forensic Autopsy Files. *Am J Forensic Med Pathol*. 2019 Sep;40(3):232-237. PMID:31205057
- 34) Smialek JE. Sudden infant death syndrome (Letter to the edito). *Am J Forensic Med Pathol*. 1981;2:280.
- 35) Roberts SC. Vaccination and cot deaths in perspective. *Arch Dis Child*. 1987;62:754-759.
- 36) Koechler SA, Ladham S, Shakir A, et al. Simultaneous sudden infant death syndrome: a proposed definition and worldwide review of cases. *Am J Forensic Med Pathol* 2001;22(1):23-32. PMID: 11444657
- 37) Hofstetter AO, Saha S, Siljehav V et al. [The induced prostaglandin E2 pathway is a key regulator of the respiratory response to infection and hypoxia in neonates](#). *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2007 Jun 5;104(23):9894-9. PMID: 17535900
- 38) Vege A, Ole Rognum T. [Sudden infant death syndrome, infection and inflammatory responses](#). *FEMS Immunol Med Microbiol*. 2004 Sep 1;42(1):3-10. PMID: 15325392
- 39) Tai TC, Adamson SL. [Developmental changes in respiratory, febrile, and cardiovascular responses to PGE\(2\) in newborn lambs](#). *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol*. 2000 Jun;278(6):R1460-73. PMID: 10848512
- 40) de Sousa AG, Cercato C, Mancini MC, Halpern A. [Obesity and obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome](#). *Obes Rev*. 2008 Jul;9(4):340-54. PMID:18363635
- 41) Yao L, Herlea-Pana O, Heuser-Baker J, [Roles of the chemokine system in development of obesity, insulin resistance, and cardiovascular disease](#). *J Immunol Res*. 2014;2014:181450. PMID: 24741577
- 42) Kheirandish-Gozal L, Gozal D. [Obstructive Sleep Apnea and Inflammation: Proof of Concept Based on Two Illustrative Cytokines](#). *Int J Mol Sci*. 2019 Jan 22;20(3):459. PMID: 30678164
- 43) CDC reports more allergic reactions to Covid-19 vaccines, but cases remain few <https://www.statnews.com/2021/01/06/cdc-reports-more-allergic-reactions-to-covid-19-vaccines-but-cases-remain-few/>
- 44) Miami Obstetrician Develops Bleeding Disorder, Dies After Getting COVID-19 Vaccine <https://thevaccinereaction.org/2021/01/miami-obstetrician-develops-bleeding-disorder-dies-after-getting-covid-19-vaccine/>
- 45) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症 対策推進本部 [新型コロナウイルス感染症患者の急変及び死亡時の連絡について](#) <https://www.mhlw.go.jp/content/000641629.pdf>

New Products

乾癬性関節炎に対するトファシチニブ（ゼルヤンツ錠） 何ら目新しい点はない

Prescrire International December 2019 Vol.28 No.210 p291 より翻訳、本誌補足

まとめ

メトトレキサートが無効な乾癬性関節炎の患者に対して、トファシチニブ（ゼルヤンツ錠）はアダリムマブ（アダリムマブ BS 皮下注、ヒュミラ皮下注）に比べて効果が上回るわけでない。TNF- α 阻害剤が無効な例には短期間、わずかな効力が認められたが、一方で、深刻な害反応が確認されている。（訳注1）

参考文献

- 1- Prescrire Editorial Staff "Secukinumab and psoriatic arthritis" Prescrire Int 2017; 26(180): 62
 - 2- Prescrire Editorial Staff "Ixekizumab and plaque psoriasis. Effects similar to secukinumab, but no demonstrated advantages" Prescrire Int 2018; 27(192): 93-94.
 - 3- Prescrire Redaction "Ustekinumab (Stelara) et rhumatisme psoriasique. En 2' ligne, pas mieux qu'un anti-TNF alpha" Rev Prescrire 2014; 34(368): 412,
 - 4- EMA-CHMP "Publicassessment report forXeljanz. EMEA/H/C/004214/ 11/0006" 26 April 2018: 150 pages.
 - 5- EMA - CHMP "SPC-Xeljanz" 5 July 2019: 42 pages.
 - 6- HAS - Commission de la Transparence "Avis-Xeljanz" 5 December 2018: 27 pages.
 - 7- Prescrire Redaction "baricitinib ou tofacitinib" Interactions Medicamenteuses Prescrire 2019.
 - 8- EMA "Notification to the PRAC/EMA secretariat of a referral under article 20 of regulation (EC) n. 726/2004" 15 May 2019: 3 pages.
- 乾癬性関節炎診療ガイドライン 2019
<https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/PsAgl2019.pdf>



好きな顔遍歴

記憶にある初恋の相手は幼稚園のときの大山くん。張りのある一重で色白だった。いうなら醤油顔。その後も栃木くん、北崎くん、池上くん、大沢君、飯塚君、的場君（ここまで同級生）、

高山さん（3歳年上）…と同じ系統の顔である。

二十代半ば頃からまったく反対の顔が好みになった。目鼻立ちが大きめの、彫の深い、濃い顔である。きっかけは映画「忍者武芸帖 百地三太夫」（1980年公開）主演の真田広之さま。

P36

New Products

パチシラン：利益あり（OFFERS AN ADVANTAGE） トランスサイレチン型家族性アミロイドーシスに伴う 多発性ニューロパシーへの使用

Prescrire International. 2020 Vol.29 No.217 p179 より、本誌解説

医師国家試験に挑戦しよう！

糖尿病性腎症による腎機能予後を調べる観察研究におけるアウトカムを問う問題。

p37-42

総説

2021年の年間テーマ：治療ガイドライン批判シリーズ（18）

腰痛での薬物治療は利益よりも害が上回る

運動療法や健康的な生活習慣などの薬物療法以外で

薬のチェック編集委員会

まとめ

- 腰痛診療ガイドライン 2019（以下 2019GL）は、委員の投票で推奨度を決め、非特異的腰痛治療に薬物療法を広く推奨しています。しかし本誌の検討では、多くの薬剤で有効性は低く害が問題でした。
- 急性腰痛で第一選択薬剤とされている非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）の効果は認められますが、プラセボとの差はわずかで短期間に自然治癒することから臨床的な意義は低いと考えます。
- 慢性腰痛に対する NSAIDs の疼痛改善効果も大きくはありませんが、他の薬剤で問題になるような依存性の害はないことを考慮し、腎障害や消化管出血の害に注意し、短期間限定使用とします。
- アセトアミノフェンは急性および慢性腰痛に対して有効性が認められず 2019GL では第二選択となりました。コクランレビューではプラセボとの差はなく、効果はないと評価しています。
- 慢性腰痛で推奨されているセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）デュロキセチンの効力の主張は 10 点中 0.46 点の改善が根拠です。害が多いため用いるべきではありません。
- 弱オピオイドのトラマドールやブプレノルフィンも慢性腰痛に推奨されていますが、長期的利益は不明の一方、誤用や乱用、依存や死亡リスク増加などの害があり、使用すべきではありません。
- プレガバリンは腰痛に対する研究はなく、坐骨神経痛に対して効果はなく、害は大きいと述べながら 2019GL は坐骨神経痛に推奨しています。委員の投票で推奨度を決めた弊害といえます。
- 他の薬剤についても、有効性や安全性が判断できる適切な規模や質の高い臨床試験はありません。
- 効果が認められている健康的な生活習慣や運動療法などの薬物療法以外の方法を採用すべきです。

結論：ガイドラインで推奨されているデュロキセチンや弱オピオイド、プレガバリンは重篤な害の危険性があるため使用すべきではありません

参考文献

- 1) 腰痛診療ガイドライン 2012 日本整形外科学会、日本腰痛学会監修
<https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0021/G0000533/0001>
- 2) 腰痛診療ガイドライン 2019 日本整形外科学会、日本腰痛学会監修
https://minds.jcqhc.or.jp/docs/gl_pdf/G0001110/4/Low_back_pain.pdf
- 3) Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. NEJM 2001; 344 (5):363-370. PMID:11172169
- 4) van der Gaag et al. "Non-steroidal anti-inflammatory drugs for acute low back pain." Cochrane Database of Systematic

Reviews 2020, Issue 4. Art. No.: CD013581.

5) Williams CM et al. "Efficacy of paracetamol for acute low-back pain: a double-blind, randomised controlled trial." *The Lancet* 2014;384:1586-96. PMID: 25064594

6) Saragiotto BT et al. "Paracetamol for low back pain." *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 6. Art. No.: CD012230.

7) Enthoven WT et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Feb 10;2(2):CD012087. PMID: 26863524

8) Chaparro LE et al. "Opioids compared to placebo or other treatments for chronic low-back pain." *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 8. Art. No.: CD004959.

9) Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management, NICE guideline [NG59] Published date: 30 November 2016 Last updated: 11 December 2020

<https://www.nice.org.uk/guidance/NG59/chapter/Recommendations#non-invasive-treatments-for-low-back-pain-and-sciatica>

10) サインバルタ申請資料概要 (2.5 臨床に関する概括評価)

11) Konno S et al. "Phase III Trial of Duloxetine Monotherapy in Japanese Patients With Chronic Low Back Pain." *Sine* 41(22):1709-1717 (国内第III相試験)

12) Skljarevski V et al. "A double-blind, randomized trial of duloxetine versus placebo in the management of chronic low back pain." *Eur J Neurol.* 2009;16(9):1041-1048. (MMEO 試験)

13) Skljarevski V et al. Efficacy and Safety of Duloxetine in Patients With Chronic Low Back Pain. *Spine*: June 1, 2010 - Volume 35 - Issue 13 - p E578-E585

(HMEN 試験)

14) Skljarevski V et al. "Duloxetine versus placebo inpatients with chronic low back pain: a 12-week, fixed-dose, randomized, double-blind trial." *J Pain.* 2010;11(12):1282-1290 (HMGC 試験)

15) サインバルタ審査報告書 (2016年3月)

16) 安田能暢、糖尿病性の神経障害性疼痛にデュロキセチン (商品名サインバルタ) は不要. 薬のチェック 2017;17(73): 100-103.

17) Baron et al. The efficacy and safety of pregabalin in the treatment of neuropathic pain associated with chronic lumbosacral radiculopathy." *Pain* 2010 Sep;150(3):420-427.

18) Mathieson S et al. "Trial of Pregabalin for Acute and Chronic Sciatica." *N Engl J Med* 2017;376:1111

19) 安田能暢、リリカ (プレガバリン) の有効性と安全性を評価する. 薬のチェックは命のチェック:2013;50:76-82

20) Evoy KE et al. Abuse and Misuse of Pregabalin and Gabapentin Drugs 2017 Mar; 77(4):403-426. PMID: 28144823

21) FDA warns about serious breathing problems with seizure and nerve pain medicines gabapentin (Neurontin, Gralise, Horizant) and pregabalin (Lyrica, Lyrica CR)

22) ガバペンチン (ガバペン) とプレガバリン (リリカ) : 乱用と中毒 (解説), TIP 誌 2012 : 17 (7) : 97-100

23) Urquhart DM, Hoving JL, Assendelft WW et al.

[Antidepressants for non-specific low back pain.](#) *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Jan 23;2008(1):CD001703.PMID: 18253994

24) Ferreira GE et al. "Efficacy and safety of antidepressants for the treatment of back pain and osteoarthritis: systematic review and meta-analysis." *BMJ* 2021;372:m4825 PMID:3347281

p43

患者用くすりの説明書

神経障害性疼痛用剤

本誌の評価：有害、不要

一般名 (商品名)：プレガバリン (リリカ、ジェネリック品：プレガバリン)

p44

書反応

抗うつ剤シタロプラムにオメプラゾール併用

効果少なく、心臓突然死のリスクあり

参考文献

- 1) Wu WT et al. Cardiovascular outcomes associated with clinical use of citalopram and omeprazole: a nationwide population-based cohort study J Am Heart Assoc 2019; 8 (20): e011607 (7 pages). PMID: 31581860
- 2) Prescrire Redaction "Antidepressifs inhibiteurs dits selectifs de la recapture de la serotonine (IRS): fluoxetine, etc." et "Inhibiteurs de la pompe a protons: omeprazole, etc." Interactions Medicamenteuses Prescrire 2020.
- 3) Prescrire Editorial Staff "Citalopram, escitalopram and QT prolongation" Prescrire Int 2016;25(174): 209-211.
- 4) Kurose K. et al. Population differences in major functional polymorphisms of pharmacokinetics/pharmacodynamics-related genes in Eastern Asians and Europeans: implications in the clinical trials for novel drug development, Drug Metab. Pharmacokinet,27,9-54 2012. PMID: 22123129
- 5) レクサプロ審査報告書 P40,70-71

p45

本誌のこだわり用語

「名」でなく「人」に

こんな些細なことにもこだわるのか？ とやや呆れ顔の読者がいるかもしれない。臨床試験の対象者や患者の人数を記す場合、本誌は「人」で統一している。

日本古来の数え方に、ひ、ふ、み、よ…がある。人間を数えるときは、ひとり、ふたり、み(っ)たり、よ(っ)たり。これに漢字を当てると一人、二人となる(ふたり以降を現代では、さんにん、よにんと言うが)。一名、二名ではない。

いつ頃から「名」が使われるようになったのか。結論をいうと、江戸時代までは「人」だった。明治になって、大日本帝国の軍隊で兵士の人数を記す際に「名」を使い始めたという。「第〇班、〇名揃い

ました！」であって、〇人ではない。わざわざ「名」を使うようになった真相はわからない(ご存知の読者がおられたらご一報を)。

ところがいつしか、「名」のほうが「人」よりも丁寧だとか、敬意を含むとさえまことしやかに後付けで言われるようになってきているらしい。人々が「昔から」とか「日本の伝統」だとか思っている(信じている)さまざまな事柄のうち、実は明治時代に新たに作られたことは数多い。それらを否定するわけではない。成立の経緯や背景が合理的で納得できる事柄ならば採用するが、「人」をあえて「名」とする理由は見いだせない。他誌や他論文から引用する際はそのままにしている。

医師国家試験に挑戦しよう (36頁) の正解と解説

p46

医薬品 危険性情報 あれこれ

厚生労働省が発行する医薬品・医療機器等安全性情報から紹介。コメント・註釈は本誌。

- 医薬品リスク管理計画 (RMP) の活用
- 医薬品副作用救済制度の概要
- ボノプラザンによるアナフィラキシー
- メマンチンによる徐脈性不整脈

Q

COVID-19のワクチンに関する見解は？

「薬のチェック」をいつも読ませてもらっています。日本でも COVID-19 予防のためのワクチン接種が近づいてきました。早速、医療機関の従事者に必要接種数の調査がきたところです。現実的には、高齢者、リスクのある基礎疾患のある方々には、接種せざるを得ない方向になるのかもしれませんが。今のマスコミ情報からは、健康者や青少年まで接種を希望する人が多数となり、接種が拡大する可能性が考えられます。

当診療所では、インフルエンザも高校生以下の接種は行っていません。医療機関としては、接種に来ないとありがたいのですが、マスコミ情報で、希望される方々が大多数と予測される世の情勢では、接種機関とならざるを得ない状況です。

COVID-19の予防接種に関し、貴誌の見解をお聞かせいただけませんか。よろしくお願いします。(診療所勤務医師)

※編集部より：他の医療従事者や介護従事者からも同様の質問や要望が多数ありました。

A

医療従事者でのデータはまだ不十分

ご質問ありがとうございます。本誌 92 号でワクチン候補の効力と安全性を検討して以降、ファイザー社のワクチンの効力に関する臨床試験結果で、95%という防御効果が報告されました。他方、高齢者を含め多人数に接種が開始されてきたことで、害についても報告が開始してきました。

現時点(2021年2月)で把握できる害の報告は、アナフィラキシーや ITP (特発性血小板減少性紫斑病)、突然死など急性のものだけです。それらと、COVID-19 による死亡を防ぐための NNTB (註) との比較を試みました(本号 32~33 頁参照)。

この冬に COVID-19 による死亡がどの程度になるのかにもよりますが、80 歳以上の高齢者全員に接種すると、3000 人に 1 人の COVID-19 による死亡を予防するかわり、3000 人に 2 人がワクチンで死亡する可能性があり得るとのデータが出てきています(その後のデータから COVID-19 の日本での死亡者数を多い目に推定し、1700 人に 1 人の COVID-19 死亡を予防する代わりに 1300 人に 1 人がワクチンで死亡すると変更)。

また、米国メジャーリーグでホームラン数歴代 2 位のハンク・アーロンさんがワクチン接種 17 日後に睡眠中に死亡しました。このことを、メディアやメーカーや当局は、自然死であり、ワクチンは無関係と、因果関係の

否定に躍起になっています。しかし、ワクチンと乳児突然死症候群(SIDS)との因果関係は疫学的にも、発症機序の面でも妥当であるので、ハンク・アーロンさんは 86 歳という高齢者ではありますが、彼の睡眠中の突然死もワクチン接種と無関係とは言えないでしょう(睡眠時無呼吸症候群と炎症との関係は 31~32 頁参照)。

さらに、30 歳未満の若い人では、600 万人に接種して、やっと 1 人死亡を防止できる程度です。600 万人に接種すれば、急性・慢性を含めて、何人に害が起こるか想像を絶する数になるでしょう。

ただし、COVID-19 患者と濃厚に接する医師や看護師など医療従事者の場合は、接種の利益が害を上回る可能性があります。COVID-19 患者との接触がほとんどない医療従事者や病院の事務職などにも接種すべきかどうか、判断は難しいところです。

医療従事者における COVID-19 による死亡や害に関する十分なデータがまだありません。詳しくは、薬のチェック速報版 No.190 および本号 28~33 頁をご参照ください。(文責：浜六郎、本誌編集委員)

註：number needed to treat for benefit の略。疫学用語。1 人に利益(この場合、死亡を減らす)を得るために何人にその治療(ワクチン接種)が必要かを表す数字。

<投稿者からの返信>

高齢者、基礎疾患のある方々への接種は行う予定ですが、健康な方々への接種は、最近のイスラエルの結果や、軽症や無症状の人たちの後遺症の報道に接すると、正直、悩んでいるところです。高齢者や基礎疾患のある方々が重症化するように、なんらかの要因がある場合は若い人でも、後遺症に悩むのでしょうか。コロナと遺伝子の関連はわかりませんが、若い人たちの後遺症の問題は悩ましいところです。

私自身はワクチン接種はしないつもりですが、診療所職員には貴誌の情報なども提供して、本人の選択に任せるとつもりです。



編集部註：

紙媒体では、次号は上記のように「睡眠時無呼吸症候群」

としましたが、下記のように変更します。

COVID-19 用ワクチンで問題になっている

「アナフィラキシー」についてです。

編集後記

★いよいよファイザー社製の COVID-19 ワクチンの接種が国内でも始まりそうである。それに合わせるように、ワクチンの害反応を恐れるのはフェイクニュースに踊らされている愚かな人間だという言説が医療系のメディアに溢れている★例えば、ウィキペディアでワクチンを検索すると、“日本で流布するワクチン有害説について、(中略) 10 項目からなる「科学性評定の 10 条件」に基づくと、理論の適応範囲に大きな問題を抱えており、データの面からもこれを支持できる有力な根拠はなく、典型的な疑似科学的言説であると結論づけられている”との記載がある★しかし、本誌今号のワクチン特集を読めば、COVID-19 ワクチンが、いかに有効性／安全性に問題がある物質であるかが科学的に理解できると思う★今号の総説は、腰痛症ガイドライン批判である。腰痛症はポピュラーな疾患で、筆者も経験したことがあるが、非薬物療法が有効であった(き)。