

BCGワクチン溶解液のヒ素混入報道について

BCGを日本で唯一製造している会社が日本ビーシージー製造株式会社です。同社がワクチン時に乾燥BCGを溶かす液として添付している生理食塩液について純度試験をしたところ、規格値(三酸化二ヒ素 As_2O_3 として0.1ppm以下)を超えるヒ素を検出(最大0.26ppm)しました。検査がなされたのは2018年8月9日で、国に報告されたのち、報道があったのは11月5日でした。

混入した原因



生理食塩液(写真右)はガラスアンプルに入っていますが、ガラスアンプルの先端をガスバーナーで熱しながら、容器の封をする工程(熔封)でヒ素がアンプル容器から溶け出て、生理食塩液に混入したことが原因とあります。使っていた容器は日局 注射剤用ガラス容器試験適合のアンプルを使用していたようですが、ガラスを製造する際の泡消し剤としてヒ素が使用されていたため、熔封の高温で溶けだしたと説明しています。

いつから？

問題の生理食塩液が添付されたBCGの製造期間は2009年4月～2018年11月までとあります。

安全性は？

結論からいうと、問題ありません。

規格値(0.1ppm以下)に対して、最大0.26ppmというところだけをみると、規格の2.6倍という報道文句になり、不安をあおっていますが、「医薬品の元素不純物ガイドライン」でのヒ素(注射)の許容一日曝露量は $15\mu g$ /日(体重50kg換算)であることから、仮にアンプル容器中の生理食塩液0.15mL中のヒ素が全量、体重5～10kgのワクチン接種児に入ったとしても、許容一日曝露量の約 $1/38\sim 1/77$ に過ぎません。

また、ヒ素は特にひじきやコメ、魚介類、ひじき以外の海藻類などの食品に広く含まれています。ヒ素には無機ヒ素(化合物)と有機ヒ素(化合物)がありますが、特に問題になるのは無機ヒ素の方です。無機ヒ素は2012年に調査された精米で平均0.12mg/kg、2006～2008年に調査された水戻しひじきで同3.6mg/kg含まれていました。お米を100g食べたら、無機ヒ素は0.012mg含まれます。ひじきを20g食べたら、同0.072mgです。45～79歳の男女約9万人を10～13年間追跡調査した研究で、日本人の総ヒ素1日平均摂取量は0.170mgとあります。今回の生理食塩液0.15mLに含まれるヒ素の最大量は0.000039mgです。

溶解して使用するワクチンの量は0.15mLのうち、スポイト2滴だけですから、もっと少ないわけで、無視していいレベルと考えます。

新たなアンプルに切り替えられ、順次出荷されているはずですが

ヒ素を含まないガラスで成型した新しいアンプルでの生理食塩液で11月16日から出荷が開始されているはずですが(すぐには全部が新溶解液にはなりません)。

通常通りにBCGワクチンをしてください

上記のとおり、たとえヒ素が規定を超えている旧生理食塩液を使っても、問題の出るとは考えにくく、通常通りにワクチンをしてください。また添付以外の生理食塩液を無菌的に正確に0.15mL量って、代用する方法も提示されています。

(出典:日本ビーシージー製造株式会社HP『乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)の添付溶剤に関するお詫びとお知らせ』、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課『乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)の添付溶剤の品質について』、財団法人結核予防会制作・発行『BCG接種～正しい接種技術と評価の方法』、農林水産省HP『食品に含まれるヒ素の実態調査』、国立研究開発法人 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 予防研究グループ『食事からのヒ素摂取量とがん罹患との関連について一多目的コホート研究(JPHC研究)からの成果報告一』)

