

令和2年11月26日(木) 参议院厚生労働委員会

参考人

江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授
薬害オンブズパースン会議メンバー

隈本邦彦

改正法律案に対する基本的意見

- 接種勧奨と努力義務の設定に反対
- 損失補償契約に反対

接種勧奨と努力義務を課す前提として

- そのワクチンには
高い「有効性」と「安全性」がなければならない
- 現状でそれが十分事前に確認できるのか？

治験の限界5つのtoos

too few : 症例数が少ない

too narrow : 腎・肝機能障害患者・妊婦など除外

too median-aged : 高齢者や小児は除外

too simple : 併用薬などが使われていない

too brief : 期間が短く, 長期投与の結果が不明

Rogers AS, Drug Intell Clin Pharm, 21, 915-920(1987).

治験による有効性確認の限界

- Too few

ワクチンの治験は数万人、市販後は数千万人

- Too brief

短い観察期間では長期間の感染予防効果はわからない

重症化予防効果、致死率が低下するかどうかはわからない

治験による安全性確認の限界

- Too few

治験は多くても数万人、市販後は数千万人が打つ

- Too narrow

子供、超高齢者、特異体質の人では試されていない
ワクチンは人為的に免疫を操作するもの

アナフィラキシー ギラン・バレ症候群

急性散在性脳脊髄炎(ADEM)等がまれに起きる

特に新型コロナウイルスは、ウイルスの遺伝情報をヒトの体内に注入するタイプもあり、未知の副作用が出る懸念がある

市販後の安全対策は脆弱

- 「副反応疑い報告」を、ワクチンメーカーと医療機関が自発的に報告→受動的に受付けるシステムのみ
- 自発報告では、その時点で診断名が確立している病気しか報告されない

重要な実例 平成元年(1989)4月定期接種化された

MMRワクチンによる無菌性髄膜炎(重篤)

60万人余に接種した時点で副反応報告はわずか**6件**

副反応が報道されると**数千人に1人報告**

厚生省が通知を出した後は**約700人に1人報告**

MMRワクチン統一株による**二次感染**

- **1993年4月**接種した子どもの同居の姉に、
ワクチン株のウイルスが感染して発病した**二次感染事例**が報道され
- 1993年4月27日MMRワクチン接種見合わせ

上記の症例の発生は**1991年**のことだったが
2年後に学会発表→報道されるまで、
厚生省の担当部署に情報は上がってこなかった

学生が薬害被害者とともに
情報公開請求で入手した資料

伝染病予防部会予防接種委員会

1 日 時 平成3年3月25日(月)

10:00~12:00

2 場 所 厚生省共用第12会議室 (26F)

3 議事次第

(1) 資料説明

(2) 議事

ア 確認事項について

イ その他

平成3年3月25日予防接種委員会の 議事録の一部

小児科学会の予定は4月12日であり、どこまで言って良いかを確認したいのですが、今後の方向性を出してもらえると良いのですが、今の雰囲気では混沌としているので、「現在、自社株を使えるようお願いしているところ」と言って良い出しようか。

室長 小児科学会で「勧告」のようなものが出されると思いますので、それに書いていただいて結構です。

既にお願しているところと言って良いでしょうか。

室長 対外的には、この委員会のことは一切言っておらず、現在の時点では、開催されていないことになっています。

1/700については言って良いでしょうか。

室長 それも一切公表しておりません。

疫学調査による能動的な安全対策は

- それが必要になっても
 専門に行う常設の研究機関はない
- 厚労省研究班が組織されて調査
 非常勤の専門家による単発的な調査

研究班による疫学調査の実例

HPVワクチン接種後の多様な症状を調べた調査

資料4

全国疫学調査

『青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の
受療状況に関する全国疫学調査』

— 追加分析結果 —

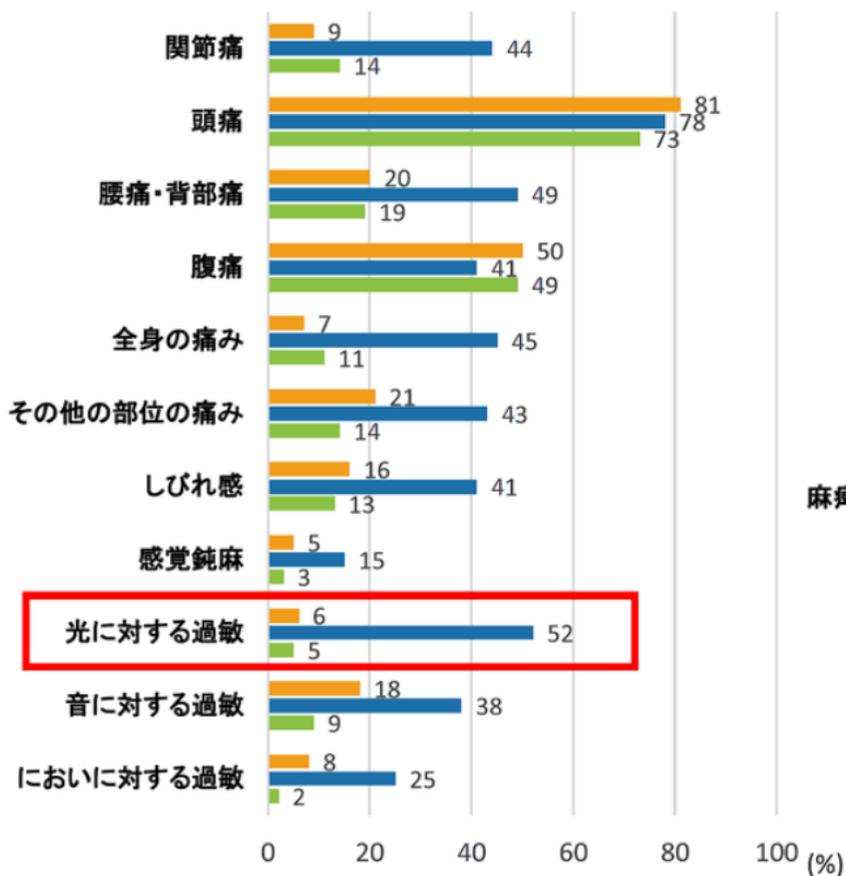
厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究
研究代表者: 祖父江友孝 (大阪大学大学院医学系研究科教授)

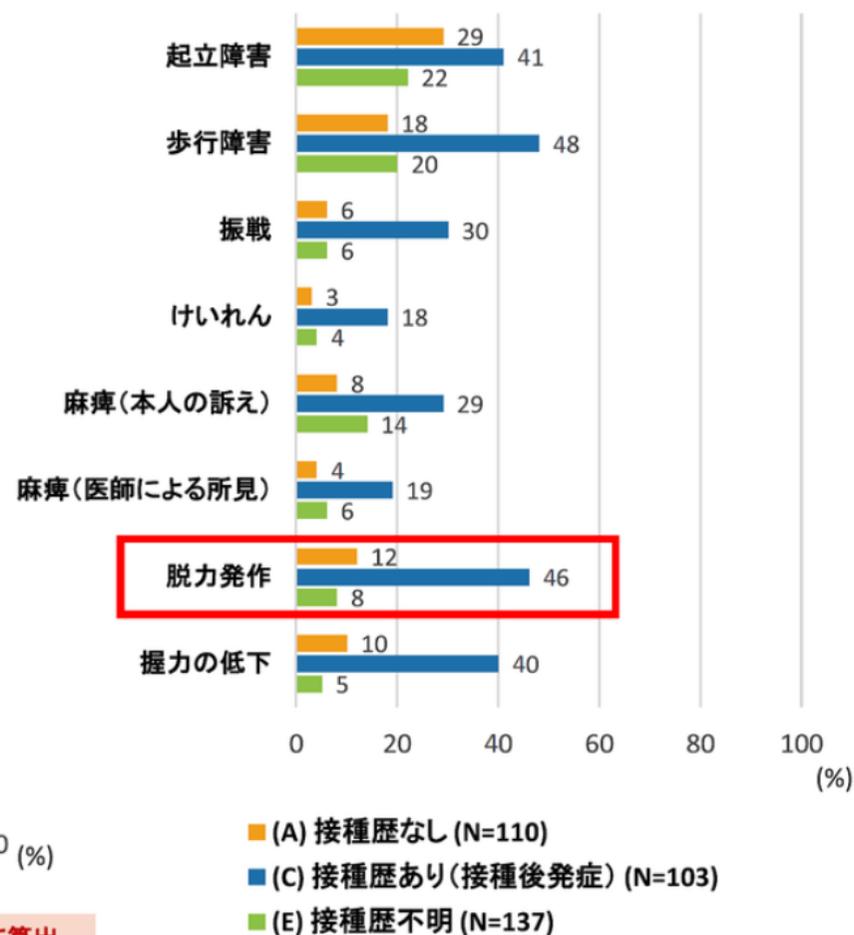
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）

個別症状の割合 (1)

疼痛および感覚(光・音・におい)の障害



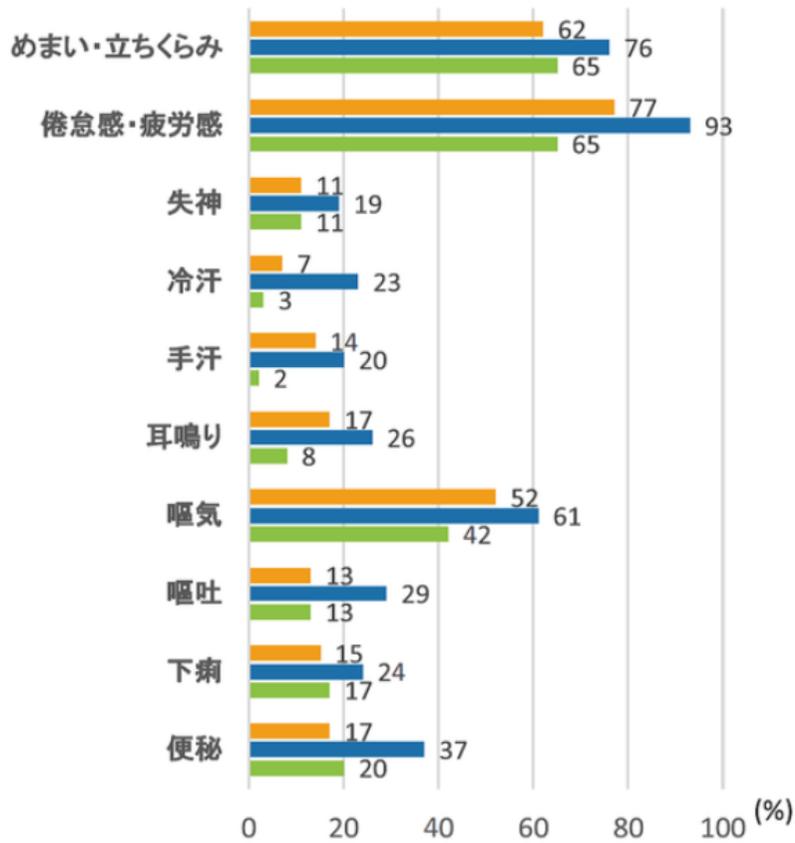
運動障害



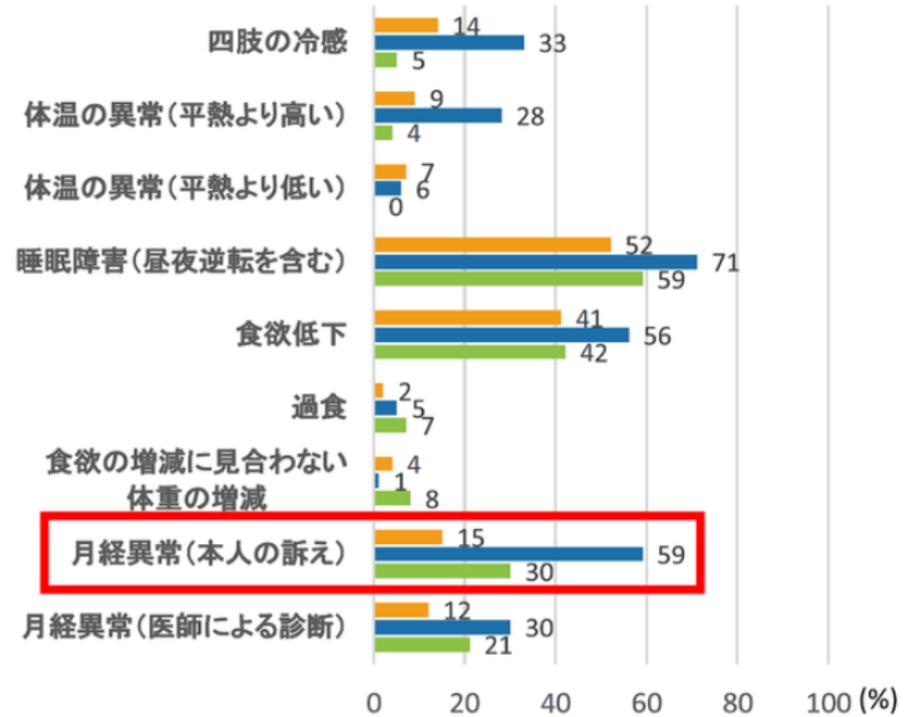
グラフ中の割合(%)は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上） 個別症状の割合 (2)

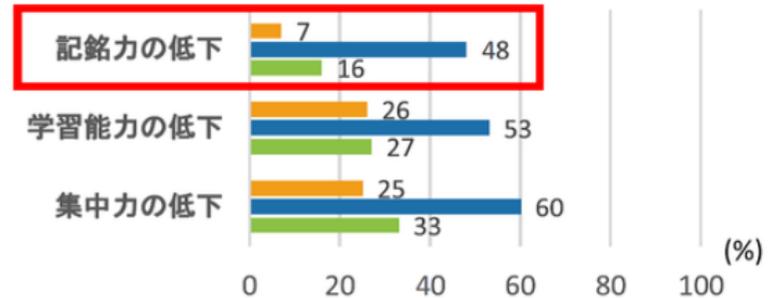
自律神経症状など



- (A) 接種歴なし (N=110)
- (C) 接種歴あり(接種後発症) (N=103)
- (E) 接種歴不明 (N=137)

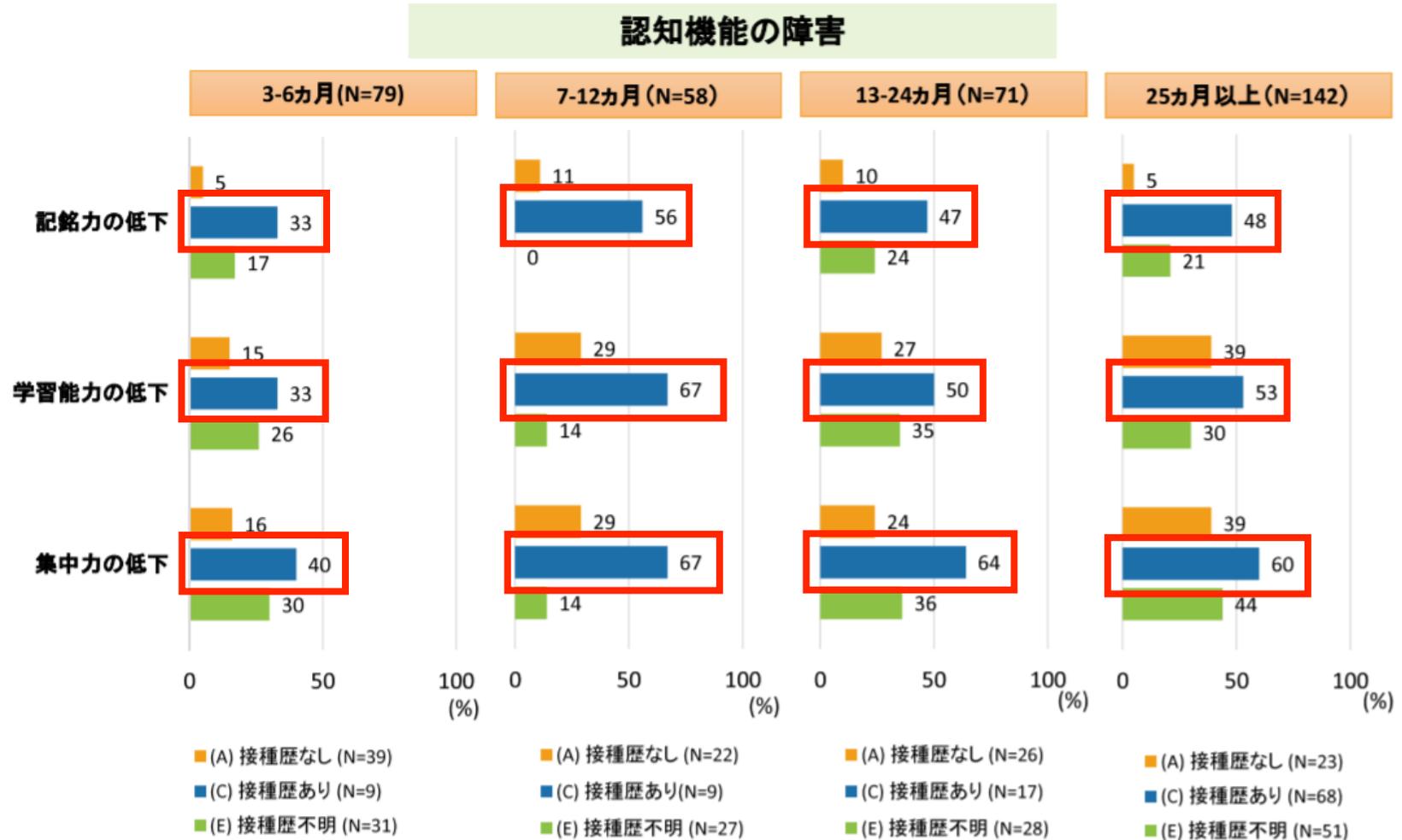


認知機能の障害



グラフ中の割合(%)は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合（5）（症状の持続期間*別）



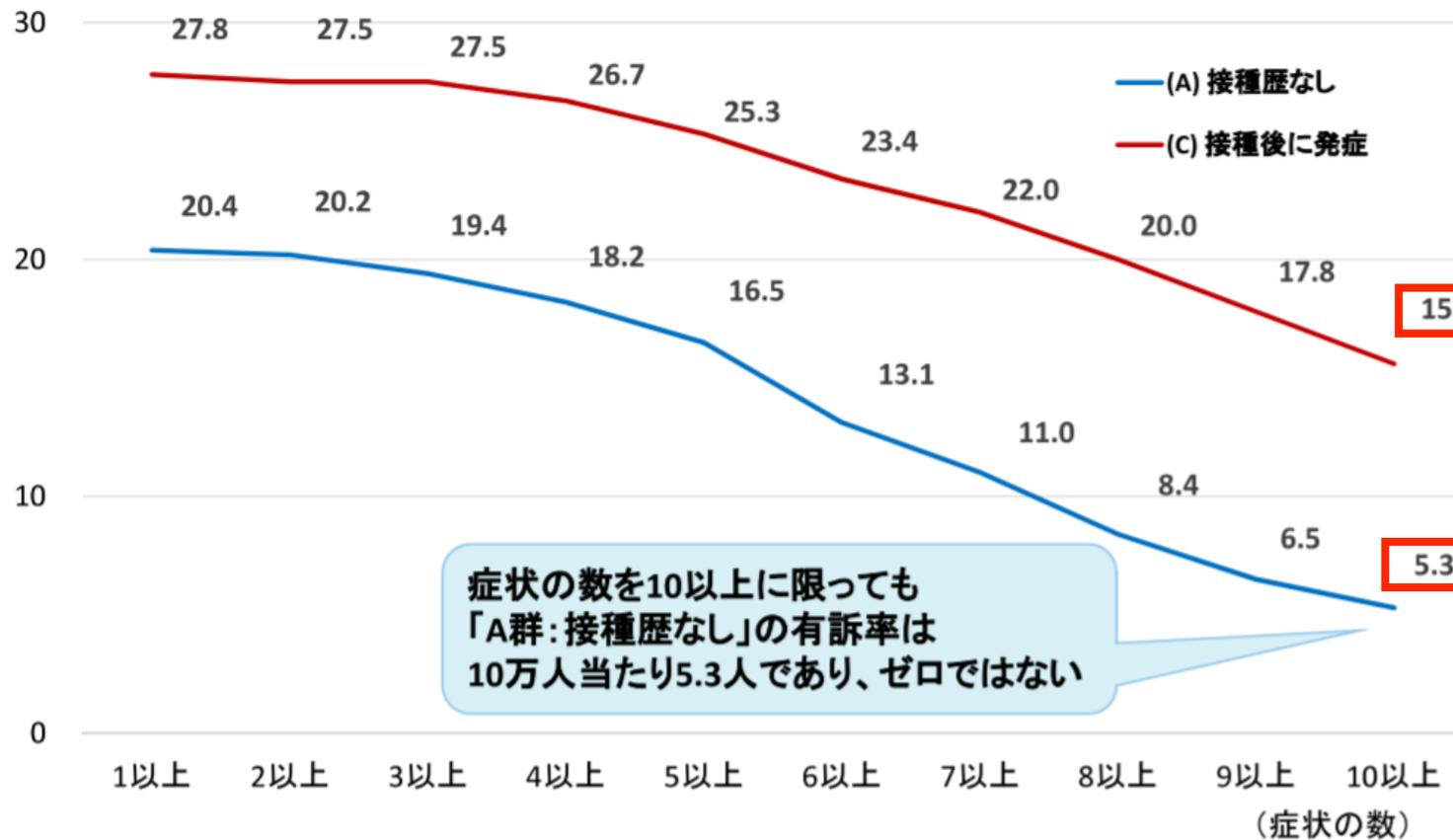
グラフ中の割合(%)は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出。

* 発症から調査(2015年10月)までの期間。
症状は調査期間(2015年7月～12月)の受診時に認められたとして報告があったもの。

4-3) 女子における「多様な症状」の期間有訴率(2015年7月~12月) の分析 (多様な症状の取り扱い②, 調査時年齢12~18, 発症時年齢12歳以上)

症状の数ごとにみた場合

有訴率(人口10万対)



症状の数を10以上に限っても「A群:接種歴なし」の有訴率は10万人当たり5.3人であり、ゼロではない

疫学調査(祖父江班) 結論

HPVワクチン接種歴のない者においても、
HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の
「多様な症状」を有する者が、一定数存在した。

厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会

- 数ヶ月に1回開催
- 一覧表をもとに審査(カルテや検査データはなし)
- 検討部会には
薬害被害者や市民代表などワクチンを受ける側
安全性を積極的にチェックしたい立場の人は
いない
メーカーと利益相反のある人は複数いる

国民の自己決定権を保障できるのか

- 最終的に確かな情報を見た上で、接種するかどうか決めるインフォームド・コンセントの権利がある
- 脆弱な情報収集体制で

新型コロナワクチンについての有効性安全性は？
正確で迅速な情報提供は可能か？

損失補償契約に関する規定の問題点

メーカーに製造不正やデータ不正があっても政府が補償するのか？

- 1989年に副反応が発覚した阪大微研の MMRワクチン統一株は、
届け出た製造方法を勝手に変えていたことが93年に判明
- 厚生省は定期的な検査や検定では見抜くことができず、
内部告発文書をきっかけに発覚した
最近、化血研の血液製剤やワクチンの製造でも同様の事件があった
- 損失補償契約をするということは、仮にこうした不正やごまかしがあっても、国が税金で補償することになる
納税者の理解は得られるのか
- メーカー側に品質確保への慎重さが欠けてしまい、
いわゆるモラルハザードにつながる可能性はないか

損失補償契約に関する規定の問題点

- **国会承認の手続き規定がないことは問題**
- 平成23年6月25日の新型インフル特措法の審議では、野党だったころの自民党加藤勝信議員が「国会承認を受けるにあたって製薬企業との契約書を提出する」よう大臣に求めて、約束させている

○加藤（勝）委員 ちょうどその辺の、国内メーカーの、いわゆる国内における生産能力の増強が具体的にどう図られていくのかの見通しを後でお伺いしたいと思うんですが、今のお話によると、政府による損失補償契約というのは暫定的なものであって、元来これはすべきではないというふうには私には聞こえたんですが、これは、国内のメーカーにも適用するというのも含めて議論の余地が私はあるのではないかと。その点はぜひ、これから議論の中で取り組んでいただきたいと思えます。

同時に、今回の法案では、損失補償契約の締結の場合、国会の承認を得る、こういうことになっているわけでありまして。前回の審議において、契約内容というのは、まさに民間契約だからなかなか開示ができません、お示しすることができません、こういう話でありました。特にこれは価格に関することが中核であったからだと思うんですが、国会で承認を受けるということであれば、当然、契約書そのものの開示というものがなければ、承認しようとしても承認できないということになると思うんですが、その辺について、すなわち契約内容の国会における提示について、しっかりと契約書そのものをお示しいただくことになる、こういうふうには認識しておいてよろしいんですか。

○細川国務大臣 この法案に書かせていただいております損失補償契約というものは、世界的な規模で需給が逼迫している、あるいは逼迫するおそれがある、この場合、そしてまた、早急に確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるというふうには認められるときに、外国メーカーとの契約で、ワクチンによる健康被害が生じた場合の賠償について補償するという契約を締結する、こういうものでございます。

これは国会の方に提出をして事前に御承認をいただく、こういうことでありますから、これは私としては当然、先ほど私が申し上げました、そういうような要件に合致しているかどうかというような判断の資料とともに、契約書をしっかりと国会に提出して御審議いただくことを考えて

おります。

○加藤（勝）委員 今お話にありますように、しっかりとそういったものをお出しいただくということが前提になっている、こういうふうには理解をさせていただきたいと思えます。

まとめ

- MMRワクチンの反省がいまのワクチン安全対策に十分生かされているとはいえない
- 遺伝子組み換え技術を使い、自然感染の10倍レベルの抗体価を何十年も粘膜に染み出させる設計の新しいワクチン(HPVワクチン)により
接種者10万人あたり52人の重篤副反応が起きている
- しかし被害を訴えても、**これまで知られていない症状**ということで、因果関係を否定され、適切な治療が受けられていない

まとめ

- 過去のサリドマイド、スモン、薬害エイズなどでも、最初は因果関係が否定され、被害が拡大してから対策が行われたという歴史がある
- 新型コロナウイルスワクチンで、そんなことにならないよう接種勧奨と努力義務を外し、損失補償契約をせず、より有効で安全なワクチンを国民に提供してほしい