

2012年3月19日

新型インフルエンザ等対策特別措置法案に対する緊急声明

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AM ビル4 階
TEL. 03-3350-0607 FAX. 03-5363-7080
yakugai@t3.rim.or.jp
<http://www.yakugai.gr.jp>

1 法案の提出

2012年3月9日、「新型インフルエンザ等の発生時において国民の生命及び健康を保護し、並びに国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにすること」を目的とするとされる、新型インフルエンザ等対策特別措置法案（以下、「法案」という。）が国会に提出された。しかし、法案に定められた措置は、新型インフルエンザ対策としての必要性及び有効性に乏しい一方で、国民の人権や生活・経済活動に与える影響は大きく、重大な問題をはらんでいる。

2 過大な被害想定

法案は、新型インフルエンザ対策の手段として政府に強力な権限を与えるものとなっている。その前提となっているのは、上限値で入院患者数約200万人、死亡患者数約64万人という被害想定である（新型インフルエンザ対策行動計画 p 6）。

しかし、この被害想定は、1918年に発生したスペインインフルエンザのデータを元に推計したものであり、行動計画も、「新型インフルエンザワクチンや抗インフルエンザウイルス薬等による介入の影響（効果）、現在のわが国の衛生状況等については推計の前提とはしていないことに留意する必要がある」として、その推計の問題点を自認している（p 6）。

ワクチンや抗ウイルス薬の効果はさておき、100年前と現在との、衛生状態や医療水準の著しい違いを考慮しない被害想定が過大であることは明らかである。

また、新型インフルエンザの被害想定に関しては、鳥-ヒト感染による鳥インフルエンザ（H5N1）患者の死亡率の高さが指摘されることもあるが、軽症患者や不顕性感染者数を含めた総感染者数が把握されれば死亡率は大幅に下がると思われるものであり、やはり危険性が過大評価されている。

過大な被害想定は、感染者差別や風評被害を誘引することにもつながるものであり、政府は、直ちに上記被害想定を見直すべきである。

3 個別の対策の効果にも疑問

- (1) 法案は、新型インフルエンザの海外発生期における水際対策として、港・空港での検疫と感染者の停留措置（29条）、船舶・航空機の来航の制限要請（30条）を定めている。

水際対策は、2009年のA型H1N1亜型インフルエンザ（09Aインフルエンザ）発生時にも失敗に終わっており、行動計画においても、ウイルスの国内への侵入を防ぐことは不可能であり、国内侵入の時期を遅らせることが目的であるとされている（行動計画p8）。

しかし、現代における国際交通網の発達や、インフルエンザの潜伏期間（1～5日）、不顕性感染者の存在などからすれば、たとえ国内侵入を遅らせる目的としても、水際対策にはデメリットを上回る有意な効果は期待できないというべきである。

- (2) インフルエンザワクチンの接種（28条、46条）に感染防止効果がないことは周知のとおりであり、流行防止効果や重症化予防効果についてもエビデンスはない。

仮に効果があるとしても、新型インフルエンザ発生前に製造されるプレパンデミックワクチンが発生した新型のウイルスに適合するかどうかは全く不明であり、発生後にワクチン株を決定して製造されるパンデミックワクチンも、流行期に入る以前の適切な時期に広く供給することはきわめて困難である。

- (3) 法案は、国内発生期における感染拡大の防止措置として、学校、社会福祉施設、興業場その他の多数の者が利用する施設の使用・催物開催の制限等を定めている（45条）。

しかし、人が不特定多数人と接触する機会は多様に存在することからすると、催物の開催や特定施設の利用を制限したとしても、効果は期待できないというべきであるし、効果を高める

ために制限を徹底すれば、かえって経済活動や国民生活に著しい支障を与え兼ねない。

4 09Aインフルエンザ対策の失敗を無視

当会議は、09Aインフルエンザ対策としての輸入ワクチンの特例承認について、09Aインフルエンザの危険性は季節性インフルエンザと比較して高くないこと、及びワクチンに流行防止効果はなく、仮にあるとしても流行期に入ってからからの供給では時機を失していることなどから、①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疾病であること、及び②まん延等の防止のために当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと、という特例承認の要件（薬事法14条の3）を充たさないとして、反対する意見書を提出した（2009年9月13日「『新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）』についての意見」）。にもかかわらず輸入ワクチンの特例承認は行われたが、結局輸入ワクチンは大量に余り、メーカーとの交渉により一部は解約したものの、廃棄分や違約金を加えると、余剰分に対する支出額は853億円に上るとされる。

この輸入ワクチンをめぐる経緯が象徴するように、国は、09Aインフルエンザ発生時に、その危険性に比して過剰な対策を実施することにより、医療機関や自治体の現場に過大な負担を課し、無用の混乱を生んだ。しかし、09Aインフルエンザ対策についての十分な批判的検討はなされず、「死亡率を少なくし、重症化を減少させるという当初の最大の目標は、概ね達成できた」などとする総括（新型インフルエンザ〔A/H1N1〕対策総括会議報告書、平成22年6月10日）に基づいて、新たな行動計画が策定された。

09Aインフルエンザ対策における失敗の根本的原因は、「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ」という感染症法上の「新型インフルエンザ等感染症」の要件をみたさない09Aインフルエンザに、感染症法を適用したことにあると考えられる。にもかかわらず、法案は、感染症法上の新型インフルエンザ等の発生が認められた場合には、その病状の程度が季節性インフルエンザに比しておおむね同程度以下であると認められる場合を除いて政府対策本部を設置するものとしている（15条）。行動計画によれば、WHOがフェーズ4（※）の宣言を行った場合には政府対策本部を設置するとされていること（p39）や、新型インフルエ

ンザの海外発生直後にその危険性が季節性インフルエンザと同程度以下と判明していることはほとんど考えられないことを考えると、ヒトーヒト感染する新型インフルエンザの海外発生が確認された場合にはほぼ自動的に感染症法が適用され、法案の定める政府対策本部の設置やパンデミックワクチンの医療関係者等への特定接種、前述の水際対策などが実施されると思われる。ここには、O9Aインフルエンザ対策に対する反省は全く見られない。

※WHOパンデミックフェーズ4の定義：「コミュニティレベルでの発生を継続させる力がある新しい亜型のインフルエンザウイルスが、ヒトーヒト感染していることが確認された」

5 まとめ

法案が前提とする被害想定は著しく過大であり、個々の対策も、その必要性及び効果は乏しい。それに対して、法案の定める措置による人権の制限や、社会生活及び経済活動に与える影響、対策に要する人的・経済的負担の大きさなどを考えると、法案は、新型インフルエンザ対策としてバランスを著しく欠いている。

O9Aインフルエンザ対策に対する十分な検証と反省がなされないまま、これをさらに拡大強化するような権限を政府に与える新法を制定することなど、断じて許されてはならない。

よって、当会議は、新型インフルエンザ等対策特別措置法の制定に強く反対する。

<参考資料>

- ・ 新型インフルエンザ等対策特別措置法案
http://www.cas.go.jp/jp/houan/120309influenza/houan_riyu.pdf
- ・ 新型インフルエンザ対策行動計画（平成23年9月20日）
<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/kettei/110920keikaku.pdf>
- ・ 新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議報告書
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/dl/infu100610-00.pdf>
- ・ 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」についての意見
<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/090913influenzaikensho.pdf>
- ・ 日本弁護士連合会「新型インフルエンザ対策のための法制に関する会長声明」
<http://www.nichibenren.or.jp/activity/document/statement/year/2012/120302.html>