

2009年9月13日

厚生労働大臣  
舩添要一 殿

薬害オンブズパーソン会議  
代表 鈴木利廣  
〒162-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階  
電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080  
E-mail: yakugai@t3.rim.or.jp  
URL: //www.yakugai.gr.jp

## 「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

### 記

#### 第1 意見の趣旨

- 1 輸入ワクチンを特例承認する必要性は乏しく、また薬事法の解釈の面から見ても法の定める特例承認の要件も充たしておらず、行うべきではない。
- 2 害反応（副反応）被害者に対する補償制度において企業免責を認めるべきではない。
- 3 接種の真の任意性を担保するためには、大多数の患者が軽症であることなど新型インフルエンザの重篤性がどの程度のものであるのかについて正しい情報の周知徹底をはかるとともに、ワクチンの有効性及び安全性に関する正確な情報を提供すべきである（参考資料に示されたワクチンの有効率は、過去の研究結果を正確に反映しておらず有効性を過大に提示しているものであり妥当ではない）。
- 4 インフルエンザワクチンについて、早期に信頼性の高い疫学的研究を行うことが国の責務であり、その効果及び安全性を後からも分析できるように調査・解析の方法と体制を整えることが必要である。
- 5 特例承認を行うか否かにかかわらず、輸入ワクチン、国内ワクチンいずれについても、臨床試験のプロトコールを含めて承認前から情報公開を徹底するべきである。

#### 第2 意見の理由

##### 1 輸入ワクチンの特例承認について

- (1) 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」（以下、「素案」という）は、「輸入ワクチンの確保」として、「今後の感染の拡大やウイルスの変異等のおそれを踏まえると、重症者の発生などの健康被害を防止するためには、国内での製造ワクチンだけでは十分な供給量とは言い難いので、健康危機管理の観点から海外企業から緊急に輸入し、一定量のワクチンを確保する。」とし、また「輸入ワクチンについては、早ければ12月下旬以降に使用可能と考えら

れている」としている。これは、輸入ワクチンを薬事法14条の3に基づく特例承認によって承認することを前提としているものと思われる（基礎資料別添2）。

(2) しかし、特例承認は、通常の承認審査を経ずに医薬品を承認することを認めるものであり、承認審査の原則に対するきわめて例外的な制度である。その目的は、公衆衛生上重大な事態が発生することを防ぐため、当該医薬品を使用すべき緊急の必要性が特に強く、通常の承認手続を待つことが出来ない場合に、例外的に通常の承認審査手続を経ずに当該医薬品の使用を認めることにある。

(3) しかるに、新型インフルエンザは、「症状は基本的には季節性インフルエンザと同様の症状をきたす。多くの症例で38℃以上の発熱を認め1～5日持続するが、無症状の症例も報告されている」とされ、「大多数の患者が軽症」とされている（1）。

一部の患者で重症化するとされるが、わが国においては、推計受診患者数が2009年8月23日までに15万人（厚労省発表）、推計感染者数が2009年8月30日までに約54万人に達し（7月5日から8月30日までの国立感染症研究所感染症週報によるインフルエンザ患者数の合計）、その後も増加を続けているにもかかわらず、2009年9月8日までの入院患者数は733人（2）、新型インフルエンザ患者の死亡例数は2009年9月11日現在で12人である（死亡例には新型インフルエンザと死亡との因果関係が不明の症例が含まれている）。このような重症例ないし死亡例の発症頻度は、季節性インフルエンザと比較して高くない。

1 2009年9月1日付国立感染症研究所感染症情報センター「パンデミック(H1N1)2009の臨床像」

[http://idsc.nih.gov/jp/disease/swine\\_influenza/2009idsc/case0902.html](http://idsc.nih.gov/jp/disease/swine_influenza/2009idsc/case0902.html)

2 2009年9月8日付厚生労働省「日本におけるインフルエンザA(H1N1)の新型インフルエンザによる入院患者数の概況」

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/ri\\_reki/090910-02.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/ri_reki/090910-02.html)

(4) 一方で、輸入ワクチンを緊急に導入したとしても、その効果はきわめて限定的なものに止まると考えざるを得ない。

すなわち、季節性インフルエンザワクチンについては、義務接種が行われていた1979年に、害反応（副反応）によると考えられるけいれん患者の発生を契機に接種を中止した前橋市と、義務接種を続けた周辺市における罹患率を比較した研究から、両地域の罹患率に差はなく、ワクチンの流行防止効果はないことが明らかとなっており（素案にも「感染防止、流行の阻止等に対しては、効果が保証されるものではない」と記されている）、新型インフルエンザに対するワクチンがこれを上回る流行防止効果を有すると考えるだけの根拠は示されていない。また、素案は、「現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンは、重症化や死亡の防止について一定の効果はある」（1ページ）としているが、重症化や死亡の防止効果についても、信頼できるデータがあるとは言い難い。

したがって、ワクチンには、新型インフルエンザのまん延を防止する効果は期待

できないし、仮に素案の見解（「重症化や死亡の防止について一定の効果はあるが、感染防止、流行の阻止等に対しては、効果が保証されるものではない」）を前提としたとしてもその効果はきわめて限定的なものに止まらざるを得ないと考えられる。

しかも、仮に特例承認したとしても、輸入ワクチンが使用可能となるのは既に流行期に入った12月下旬以降とされているのであるから、さらに接種に要する期間、接種から免疫形成までに要する期間を考慮すれば、今冬の流行防止には役に立たないといえる。

- (5) さらに、ワクチンには一定の害反応（副反応）の発生が避けられないものであり、従来の季節性インフルエンザワクチンにおいても重篤な害反応（副反応）を生じる例が存在するところ、輸入ワクチンについては、素案が指摘するように、アジュバントの使用や細胞培養による製造など、国内製ワクチンとの相違点があり、素案も認めるようにその安全性は不明であり、懸念が指摘されている。
- (6) 薬事法の解釈の面から見ても、輸入ワクチンの特例承認は薬事法14条の3の定める要件を充たさない。

すなわち、薬事法14条の3は、特例承認の要件として、「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のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと」を挙げている。したがって、輸入ワクチンの特例承認が認められるためには、新型インフルエンザが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、および新型インフルエンザのまん延を防止するためには、輸入ワクチンの使用以外に適当な方法がないこと、が必要となる。

しかし、前記のとおり、新型インフルエンザは、季節性インフルエンザと比較しても特段危険性が高いものとはいえず、「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」には該当しない。

また、素案は「小学生、中学生、高校生、高齢者」について「優先的に接種することが望ましい」としているが、基礎疾患を持たない小学生、中学生、高校生、高齢者において特に重症化する頻度が高い傾向は認められないこと、また高齢者については発症者数が少ない傾向が顕著に認められることからすれば、安全性の確認を犠牲にしてまで、接種する必要性は乏しい。加えて、インフルエンザワクチン接種は任意の個別接種によって行われるものであることを考えると、医療従事者をはじめとする優先接種対象者（約1900万人）をほぼカバーする数量（約1800万人分）が国内製造ワクチンによってカバーできるのであれば格別の不足はないと言えるから、輸入ワクチンの使用以外に適当な方法がないとも言い難い。

- (7) 以上のとおり、新型インフルエンザの重篤性・危険性が季節性インフルエンザを上回るものではない一方で、ワクチンの効果がきわめて限定的なものと考えられることからすれば、通常の承認審査手続による安全性の確認を犠牲にしてまで緊急に輸入ワクチンを導入する必要性が示されているとは言い難く、薬事法の解釈上も特例承認の要件を充たしていないから、特例承認はおこなうべきではない。

## 2 健康被害の救済について

素案は、「万が一、副反応による健康被害が生じた場合には、適切な救済措置を講ずる」（7ページ）とし、報道によれば、特別措置法による補償制度の導入が検討されていると伝えられている（YOMIURI ONLINE 9月8日12時59分配信）。上記記事では、「海外メーカーは副作用が出た場合の免責を契約条件に求めており、輸入の前提として補償体制の構築を急ぐべきだとの意見が出ていた」とも報じられていることから、上記補償制度は企業の免責条項を含むものになることが懸念される。

もとより、ワクチン被害者に対する無過失補償制度は本件に限らず必要であり、導入すべきである。

しかし、企業の免責条項をあわせて導入する必然性はない。

補償制度は、不幸にして健康被害が生じた場合の次善の策にすぎず、第1に求めるべきは可能な限り安全なワクチンの供給である。安全性の未確認な輸入ワクチンを特例承認によって使用するために、十分な議論を尽くさないまま企業免責を含む補償制度を導入し、その結果多数の害反応（副反応）被害者を発生させたのでは本末転倒である。

前述の通り、新型インフルエンザの重篤性から見ても、ワクチンの効果から見ても、輸入ワクチンを緊急に導入する必要性はない。輸入ワクチンの導入を急ぐばかりに、補償制度に企業免責を採用すべきではない。

## 3 任意性の担保と正確な情報の提供・周知徹底について

(1) 素案は、「ワクチン接種はあくまでも個人の意思を尊重し、ワクチンの効果や限界、リスクについて十分に説明・理解を得た上で実施することとし、個人の意思を軽視し、強制的に接種することなどが無いよう、留意する」としている。これは当然のことを述べたものであるが、問題は説明の内容であり、正確な説明がなされなければ、真の任意性は担保されない。

(2) そのためには、まず、前提として新型インフルエンザの重篤性がどの程度のものであるかについての情報提供が必要である。報道では、基礎疾患のある患者を中心に重症化する例があることや死亡例の発生が強調されることにより、市民に必要以上の不安感をもたらされている。大多数の患者は軽症であり、特に、普段健康な人であればほとんどの場合軽症で自然治癒すること、重症例や死亡例の発生頻度も季節性インフルエンザと比べ高いことを周知徹底すべきである。

(3) また、ワクチンの効果については、参考資料「『新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）』を見ていただくために」に「季節性インフルエンザに対するワクチンの効果」が示されているが、ここに記載された「有効率」は過去の研究結果を正確に反映しておらず有効性を過大に提示しているものであるため、これによってワクチンの効果を説明するのは不適切である。

たとえば、参考資料では、ワクチンの接種により健常者（65歳未満）の発病割合が70～90%減少するとされているが、これは抗体価の上昇をもって「発病」

とした場合の結果であり、同じ試験データにおいて、インフルエンザ様症状が起きたかどうかで評価すると、効果は30～40%に止まっている。この点について正確な情報提供を行うべきである。

コクラン共同計画による2007年のシステマティックレビューは、健康小児に国策としてワクチン接種をするに足る根拠はほとんどないとしているし、昨年LANCETに発表された、ワクチンの肺炎阻止効果を否定するJacksonによる研究、脳症の防止効果が否定された1999年の厚生省インフルエンザ脳炎・脳症研究班による研究など、ワクチンの効果が否定された研究も多数存在する。

現時点においては、ワクチンの有効性を示した信頼できるデータがあるとは言い難いというべきである。

#### **4 疫学研究の実施について**

上記のように、このようにワクチンの効果の有無が不明であるという状態は好ましいものではない。

インフルエンザワクチンについて、早期に信頼性の高い疫学的研究を行うことが国の責務であり、その効果及び安全性を後からも分析できるように調査・解析の方法と体制を整えることが必要である。

#### **5 情報公開の徹底について**

また、特例承認を行うか否かにかかわらず、輸入ワクチン、国内ワクチンいずれについても、臨床試験のプロトコールを含めて承認前から情報公開を徹底するべきである。