

# 「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（要約）

薬害オンブズパーソン会議

## 1 輸入ワクチンの特例承認について

素案は輸入ワクチンを薬事法14条の3に基づき特例承認することを前提としているが、これまでのわが国における発生状況等を見れば、新型インフルエンザの重篤性・危険性は季節性インフルエンザを上回るものではない一方、ワクチンの効果はきわめて限定的なものと考えざるを得ない。さらに輸入ワクチンの安全性は未知であることも考えれば、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あるとは言い難い。また、輸入ワクチンは、薬事法14条の3が定める特例承認の要件を満たさない。

従って、輸入ワクチンを特例承認するべきではない。

## 2 健康被害の救済について

無過失補償制度は導入すべきである。しかし、補償制度は、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企業免責を含む形で補償制度を導入し、その結果多数の害反応（副反応）被害者を発生させるのは本末転倒である。従って、補償制度に企業免責を採用すべきではない。

## 3 任意性の確保と正確な情報の提供・周知徹底について

ワクチン接種の真の任意性を担保するためには、ワクチンの効果や限界、リスクのみならず、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正しい知識の提供と周知徹底が必要である。

まず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。また、参考資料に記載されたワクチンの「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。

## 4 疫学研究の実施について

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

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。