

## 第 5 回新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策総括会議

### ワクチンについて

蒲郡深志病院理事長 飯沼 雅朗

(前日本医師会感染症危機管理対策室長)

前回(第 4 回)の総括会議においても若干触れたが、インフルエンザ A (H1N1) 2009 ワクチン(以下、新型ワクチンという)をめぐる国の対応は、極めて不透明かつ無責任であったと言わざるを得ない。

そこで言及したとおり、新型ワクチンの返品については、国の責任において、速やかに認めることをあらためて強調しておきたい。

今回の新型ワクチン接種については、国がワクチンを一括購入するという報道が先行したことにより、国民や医療機関にとって、「ワクチンの費用は国が負担する」という先入観を植え付けたことに始まり、高価な公定価格、安価な接種費用、優先接種順位における医療従事者への接種制限、多忙を極める診療のなかでのさまざまな書類提出の義務付け等、受託医療機関は右往左往させられてきた。

これらの背景には、国の責任の所在や政策決定過程の不透明さ等、危機管理体制自体の問題がある。速やかに国における組織のあり方を早急に見直すべきである。

また、輸入ワクチンは、審査・承認手続きの煩雑さなどもあり、実際の国内流通までに相当程度の期間を要することが今回の対応でも明らかである。このような状況に鑑みれば、国内での製造・供給体制が確立される必要があり、かつこれを迅速に行うためには、組織培養によるワクチンの開発が早急に実現されなければならない。

また、今後の予防接種の課題として、いわゆるワクチンギャップ・ワクチンラグのため、国民が有効性の高いワクチンを受けられる機会を失っているのが実情である。このようなワクチンギャップを埋めるための思い切った施策の転換が必要である。

すなわち、国民に対するワクチンの安全性や有効性についての的確な情報提供、あるいはワクチンの安全性や有効性を客観的に評価し、国のワクチン政策に対するアドバイザー機能を持つ仕組み(例:米国の予防接種諮問委員会(ACIP: Advisory Committee on Immunization Practices)のような組織)を日本にも導入することを早急に検討すべきである。

# The クスリ For the People

## 今後のワクチン政策への提言 — 新型インフルエンザワクチンの 総括を踏まえて —

前・日本医師会常任理事

飯沼雅朗



はじめに

新型インフルエンザA (H1N1) の流行は、全世界を席捲したが、大流行のピークは過ぎたとの見方も出てきている。我が国でも昨年12月以降の患者数(受診者数)は減少傾向にある。心配されていた第2波の流行の兆しはまだ見られていない。

厚生省は、策定された「行動計画」に従って、空港での水際作戦、発熱外来の設置等の対策を精力的に行なったが、国の初期危機管理体制と医療現場の現状のギャップ等、我が国の感染症対策の問題点や疑問、ワクチン行政の貧弱さを露呈した。早急に改善しなければならぬ。しかし、我が国の新型インフルエンザ罹患者の入院率、

死亡率は他国と比較して極めて低く、これは、多くの患者が早い時期で診断と治療を受けることができたためと考えられる。ひとえに夜遅くまで患者のために診療を続けた地域医療の現場の医師や医療関係者の努力の賜物である。

私は、日本医師会感染症危機管理対策室長、厚生省専門家会議委員として、新型インフルエンザ対策、同ワクチン問題に携わったのだが、1年を振り返り総括と今後の方向について、特に、今回命題としていただいた「クスリ」(ワクチン)を中心に、私見を交え考えてみたい。

接種対象者の順位  
今回のようにワクチンの量に問題(不足)がある場合、接種対象

者に順位をつけることはやむを得ない。今回の順位は全世界ほぼ共通であり、我が国においても妥当なものであった。今後も、その理由、その時々状況を国民に分かりやすく説明することが必要であろう。

### 接種回数

接種回数については、専門家会議の意見を厚生省が翻したために一時期混乱した。日医は昨年11月11日、政府に対し「1回接種にして、希望する出来るだけ多くの人に接種を図ること」を提案したが明確な回答はなかった。1回接種は、エビデンスに基づいたものであり、1回の接種で抗原刺激(Poost)効果がみられ、かなりの人が過去に流行したA (H1N1)により免疫記憶(priming)されていたことが証明された。

来季(2010-2011年)のインフルエンザワクチンは、従来のワクチンのソ連(H1N1)部分を新型に変更したもので、おそらくこのワクチンは1回接種で十分ということになり、接種時の疼痛や経済的な負担も軽減されると思われる(今季は、季節性イン

フルエンザと新型インフルエンザを別々に接種した)。

### 国産ワクチン

現行の鶏の有精卵を使用したワクチンの製造量は、有精卵の供給如何にかかっている。一方、組織(細胞)培養はいつでも対応ができる(例えば、細胞を保存できる)ので、ワクチン株が決まり次第、いつでも大量にウイルスがとれる。どちらの方法でも、濃縮・精製以降の処理にかかる時間は同じなので、組織培養を活用すれば、ワクチン製造までの時間は相当短縮され、また大量に作れることとなる。私は担当となった4年前から「組織培養によるワクチン製造を早急に我が国でも採用するべきである」と声を大にして提言し続けてきた。国は、2009年の当初

予算および補正予算でやっと予算を計上したが、結局国産のワクチン不足(当初は2回接種を考えていた)により、予算は輸入ワクチンの財源にほぼ満額流用され、またしても組織培養によるワクチン製造開発が約1年遅れてしまったのである。なお、当該予算は、2010年度予算で復活できた。

## 輸入ワクチン

今回の新型インフルエンザワクチンに関しては、国内での臨床データがなく、国外のデータによってその製品を判断せざるを得なかった。今回のような緊急性のあるものに対してはやむを得ないとも思うが、世界市場には精度等国産のものより劣るものもあり、輸入に当たっては慎重でありたい。しかし、ともあれ、かつてセービソワクチン（ポリオの生ワクチン）が多くの子供たちを救ってくれたことを忘れてはいけない。

新型ワクチンの製法には、卵由来も組織培養由来もあり、免疫増強剤（アジュバント）の有無も双方にある（日本人はアジュバントに対してもっと寛大であつてもよいのではないかと思う）。さらに、全粒子（Whole）型、スピリット型またはHAの単価のものなど、ワクチンには多様な種類がある。今回の新型ワクチンのワクチン代は国産（約5千万回分）のど、輸入品（約1億回分）の加重平均で決められた。緊急だからと言って高い価格で外国産を買わざるを得なかったのは甚だ残念である。

今回、国産ワクチンは5千万回分しかなく、優先順位に基づいて昨年10月から接種が開始されたわけであるが、11月後半には患者数がピークに達した。輸入ワクチンは特例承認が12月末になされ、健康成人への接種開始は年が明けた1月15日から決まった（都道府県により異なり、遅い県は2月5日であった）。結果論ではあるが「時すでに遅し」ということか。

国産ワクチンの在庫は2月12日現在で約1600万回分であるが、輸入ワクチンは3月10日現在で約4000回分か出荷されていない。

大量のワクチンの在庫が発生した原因は、2回接種から1回接種に変更されたこと、接種順位の発表で接種控えが生じたこと、予想を超えた感染者の増加で接種の必要性が低くなったこと、接種希望者の予約の重複、予約キャンセル等が考えられる。このような状況で高い輸入ワクチンのほとんどは使用されず倉庫にあふれている。

## 今後のワクチン政策

## (1) 製造・承認

いわゆるワクチンギャップをな

くさなければならぬ。目下話題のインフルエンザウイルスb型（H1N1）、小児用肺炎球菌、子宮頸がんワクチン等も然りである。我が国には、インフルエンザワクチンほもろろのこと、水痘、日本脳炎等世界に誇る優秀なワクチンがあり輸出されているものもある（水痘ワクチン等）。最大の難点は、品数が極めて少ないことである。これを解決するためにワクチン産業を政府の施策として早急に育成する必要がある。

## (2) 予防接種制度の見直し

政府は、今回の新型インフルエンザの発生とその対策を契機として、予防接種制度の見直しに着手し、昨年12月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を設置し、2月19日に「予防接種制度の見直しについて」第1回提言がなされ、それに基づき法案化された。

ついで、2011年春までに、▽予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方、▽予防接種事業の適正な実施の確保、▽予防接種に関する情報提供の在り方、▽接種費用の負担の在り方、▽接種に関する評価・検討組織の在り方、▽ワクチンの研究開発の促

進と生産基盤の確保の在り方など、予防接種の目的や基本的な考え方を検討し、1948年（昭和23年）以来の予防接種法の大改正を行うこととしている。日医としてはこれに全面的に協力したい。

## おわりに

今回の提言は、基本的には受益者負担の考え方をとつていて、予防接種法で定める定期予防接種以外は自己負担である。接種費用に対する補助金等は自治体の考え方で大きな差がある。様々な観点から検討しても予防接種の費用対効果は十分に高い。自治体間の差をなくすためにも国は公費補助をもつとしてもよいのではないだろうか。究極的には全額国庫負担とすべきである。

ワクチンの中には、インフルエンザワクチンのように感染予防型というよりむしろ重症化予防型のものもあるが、多くは感染予防を目的としている。ワクチンで予防できる疾病（VPD: Vaccine preventable disease）を撲滅するための国民への啓発も極めて重要である。

## 新橋のサラリーマンに聞きました

「新橋のサラリーマンに聞きました」このフレーズではじまるテレビのインタビューは、新橋が日本初の汽車、地下鉄の起点であったという事を知ってか知らないでか、その時々話題をここ「新橋のサラリーマン」に聞き全国に向け発信している。日医に赴任してからは銀座に程近いホテル暮らしだが、新橋はいわば銀座の端しっこだあまりいかない。ところがあるきっかけで新橋に足を延ばすことになった。きっかけとは、ホテル暮らしも長くなるといつものコンビニ朝食に飽き、うまい飯に納豆、生卵、味噌汁が食いたくなる。いつだったか友人が「新橋で朝飯を食っている」と言っていた事を思い出し早朝出かけて見た。目指すは「新橋駅前ビル1号館地下」ここにうまい朝飯を出す店があるという。昼は喫茶店、夜は酒も出すらしい。昭和の名残の店内は決して明るくないがこぎれいにしている。飯は、生卵、納豆、シヤケ、お新子香、味噌汁にご飯、何と480円である。何ともほっとする。値段が安いのも気に入った。駅をはさんで反対側の烏森かいわいにも同様な店があるらしい。誰からもお誘いの無かった晩「さて夕飯も新橋で」と覗いて見て驚いた。6時という夕飯には早めな時間なのにどの店もサラリーマン諸氏でいっぱいなのだ。立ちのみで一杯やるには少々疲れている。何んとか空いたテーブルを見つけ混雑している居酒屋の片隅に席を取った。わいわいがやがや大賑わいである。耳を立てて話題を盗むと「会社の業績不振あり、上司の悪口あり、子供の教育あり、冬のボーナスの嘆きあり、喧喧諤諤」不況もなんのそのである。その中で、「インフ・・ワク・」喧騒でよく聞き取れない。40半ばのおじさんサラリーマンが二三人、この安い居酒屋で難しい話をすると思いき耳を立てるとどうやらワクチンの値段らしい。「じいさんばあさんと受験を控えた子供に幼稚園児に夫婦を入れるとざっと四、五万かかる」と嘆いているのである。新型インフルのワクチン接種価格では全国の会員の先生方から「安すぎる」とお叱りを受けているが、逆に「高すぎる」「火事場の泥棒だ」との発言も聞こえる。現場の先生方の過酷な状況は十二分理解している。がしかし、現実「新橋のサラリーマンの嘆き」もある。ここは一つ、国民の健康を守る我々医師が一同に会して「この古くて新しいインフルエンザ」という敵と戦っていただきたい。2012年のワクチン市場は170億ユーロまで拡大するという<sup>1)</sup>。日医は以前より国に日本の劣悪なワクチン行政を危惧、懸念し多くの提言をしてきたが、現実は大混乱である。国は、その先を見据えワクチン行政を先進国並みにすることが急務である。

1. サノフィ・アベンティス調べ