

## 第9回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

# 予防接種に関する 情報提供のあり方について 「ワクチン接種を受ける立場」からの意見

2010年6月16日

日本消費者連盟 運営委員

ワクチントーク事務局

古賀 真子

# 接種を受ける立場から知りたい情報？

- 1 正しい情報
  - 2 必要な情報
  - 3 わかりやすい情報  
(制度の使いやすさと自由度の確保)
- 
- 予防接種制度の改善、被害者救済の運動をしてきた立場から、昨年  
の新型インフルエンザ問題を  
もとに考える

# 1 正しい情報とは？

## 予防接種の位置づけ

### 推進論と慎重論の分水嶺？

- 制度として位置づけられる意味(対国家)
- 公的要請 公衆衛生 社会機能維持 社会防衛
- 私的要請 ワクチンで病気を防ぐ 個人防衛
- ↑個人に介入しながら公益実現のために国家が補償することが建て前であったはずであるが、不可避免的に生じる副作用問題への対処に問題があった。※
- 今「公益」や「新ワクチンの必要性」が強調され、接種推進の流れが作られつつあるが、うつる病気をどこまで防げるか、防ぐべきか、防ぐ必要があるのかの根本的な議論がされているとは言えない。情報提供により、ワクチンの価値を正しく国民が判断できるよう正しい情報、確率性の高い情報を提供していくとしているが「正しい」と判断をするのはどこか？

# 今回の制度改正について

## 3つの疑問

1 ワクチン行政は20年遅れたか？

新規ワクチン、リニューアルワクチンの必要性？

2 今回の予防接種法改正の意味は？

新型インフルエンザ特措法の問題点(後述)

3 「防げる」病気を防ぐことがどこまで可能か？

「コンクリートから人」へは正しいか？税金や保険料を使うことが適切か？

# 「正しい情報」であることへの 「不信の原因」を取り除けるか？

- 1 現状ワクチンの問題点 市民運動レベルでも歴史的議論
  - 「いないワクチン」を強制されない運動の歴史病気の有無、ワクチンの有効性、安全性、副作用の情報公開請求
- 2 副作用の強調により20年遅れたのではなく、救済がされないこと、多年を要したことへの不信感
- 3 ワクチン中止の原因、評価がうやむやにされ、忘れたころ必要性が強調されて復活するという歴史（インフルエンザ、MR、日脳）
- 4 「問題が生じても存続させる体質への疑問」（MMRの教訓）
  - 利益相反と利益誘導の疑いが払しょくできない医官業の体質（政治的経済的思惑による情報操作、情報隠しの疑い？）
- 5 一度導入されるとやめられない、止めたこと、やらないことによる責任を問われることを恐れる「事なかれ官僚主義」

## 2 新型インフルエンザ対策を振り返って 受ける立場から、必要な情報とは？

- 1 感染者への人権侵害はなかったか？ 初期の情報公開のあり方？
- 2 ワクチンの副作用情報は公開され、活用されたか？
- 3 接種優先順位について合理的説明はあったか？
- 4 季節性と新型の違いは正しく説明されたか？

(補)※新型ワクチンの有効性についての情報は今後公開されるのか？(例:知名町における新型インフルエンザA/H1N1pdm集団発生について 別紙1)

本情報は「新型」ワクチンの効果について分析可能な初めての情報と思われるが、対象集団のワクチン接種率や罹患率がわからない。罹患率や町民全部の接種率の調査・公開は難しいと思われるが、小中学校の接種率なら把握可能と思われる。私たちがほしいのはそういう情報。

# 新型インフルエンザワクチン接種の副作用報告がどのように政策に活かされたか？

- ・2009年10月19日より接種開始
- ・11月19日までに**877例**の副作用報告、**死亡13例**、死亡以外の**重篤な副作用55例**
- ・国立病院機構指定研究による、医療従事者2万(22112)例のコホート健康状況調査による安全性 (19月19日から21日まで) 副反応基準該当例が90例、重篤なものは6例、その他463例

\* 季節性インフルとの差はなく期待する利益からみて、十分だった。安全性において重大な懸念を有するものではないが、**今後接種規模を広げた場合の評価を継続すべきである**(薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会、新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会のペーパー)

# 平成22年4月30日新型インフルエンザ対策推進本部事務局

## (医薬食品局安全対策課) 新型インフルエンザワクチンの接種後副反応報告及び推定接種者数について

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/04/dl/infuh0430-01.pdf>

- ① 接種開始第24週～第27週(3月29日～4月26日)の国産ワクチンの医療機関納入数量は、5千人分であった。接種開始からの推定接種者は最大2283万人と考えられる。
- ② 4月28日現在までの報告に基づく国産ワクチン副反応報告頻度は、推定接種者数の0.01%、うち重篤症例は0.002%と計算された。報告の内容は概ね前回と同様であった。
- ③ 前回発表以降3月25日から4月28日までに実施要領に基づき受託医療機関から輸入ワクチン接種後の副反応報告が1件報告されている。また、使用成績調査において、副反応が報告されている。
- ④ 前回発表以降3月25日から4月28日までにワクチン接種後の死亡の報告はなかった。



# 副反応報告と情報提供がどのように政策に反映されているかについての説明はあったか？

- 最初に200人に打ったところ、2人に重篤な副反応
- さらに10月末の時点で、医療従事者20000人に接種したところ、4人に重篤な副反応が出た
- 7700万人に打とうとしているわけですから、仮に7000万人に打った場合、1万6000人に重篤な被害者が出るのではないか？（2009年10月22日の私たちの申入れ書）



## 現実生じた副作用とその救済実態はどうであったか？

- ワクチンによる副作用2421名、うち重篤な副作用414名、死亡者131名、うち65歳以下の死亡17名、65歳以上の死亡114名。
- 感染による死亡推定者数199名と比較して、ワクチン接種の必要性はあったのか？
- 2200万人規模の接種に収まったことの評価はどうされたのか？
- それらの事実は、その後の法改正への動きにどうつながるのか？

## 市民の立場からの批判

- ①鳥由来の強毒性インフルエンザが発生した場合の  
新型インフルエンザ対策マニュアルを使った混乱
- ◎ 新型インフルエンザ対策は「国家危機管理」として、ワクチン、タミフル以外にも、地方自治体では防災課の担当となるなど、感染症の基本を無視した対策がとられた。
- ◎ マスコミの異常な反応。マスク、手洗いの大合唱がされたが、感染拡大を抑えることはできないことは明らか。
- ◎ 東京都では「隔離ベッド」の増設などもされたが、「かかりたくない」「かかってはいけない」「うつしてはいけない」ということは、究極的には隔離政策しか方法はないが、グローバル化した現在、不可能だったはず。
- ◎ 人類は感染症と共存して歴史を作った。重症化しやすいひとへの手厚い医療と、正しい情報の提供こそが必要だった。

## 市民の立場からの批判

### ②危機管理として使えないワクチンを輸入するのはおかしい

- 厚労省広報担当官「危機管理対策として輸入するので、財源がある」
- Q.これは掛け捨ての保険だと言うわけですか。掛け捨てなら、輸入のものは買っても使わないという選択肢もありますね。今は危機ではないですからね。危機はだれが判断するのですか」
- A. 厚労省広報担当官「危機はどこで判断するかは決まっています。輸入ワクチンを使わないかはわかりません。今後強毒化するおそれもあります。」
- Q.「強毒化するほど変異したら、ワクチンは全く効かないじゃないですか」
- 私たちに言われて、厚労省の担当官が自己矛盾に気付いている？ありさまです。
- **輸入ワクチンの最終的な処理についての情報公開、責任追及はなされたのか？**

## 市民の立場からの批判

### ③接種を受ける側にとっては なんの補償にもなっていない特別措置法

- 「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法案」の補償とは名ばかり
- 救済レベルは予防接種法上の2類接種なみ認定基準は従来と変わらず
- 認定されなければ裁判するしかない。仮に被害者が勝訴した場合に、(海外の)メーカーの損害賠償を補てんするための法律
- 公的接種がそもそも必要かの前提議論がない
- 効果判定がされずに公的接種に導入することは疑問

## 市民の立場からの批判

### ④迅速かつ適切な対策をおこなうシステムへの転換はできるのか？

- 国は封じ込めが意味をなさないとわかった時点で、間違いを正し、引きかえして、通常感染症対策として、冷静に対処しなければならなかった
- それをしないまま、とうとう危機管理対策の名のもとに莫大な国費を使い、臨床試験もすんでないものを含む輸入海外産のワクチンを買ってしまった。
- なにがなんでも、この状況を「危機」にしなければいけなくなってしまった。インフルエンザの特需も起こり(起こし)、後戻りできなくなってしまった。
- **新型インフルエンザ特別措置法からインフルエンザワクチンを予防接種法に位置づけるための法改正まで行うことに対する説明が必要**

# 結びに代えて： 受ける立場にたつということ

- その制度に納得できるか？
- ゼロリスクではありえない。しかし、総合的に考えて必要性に疑問のあるもの、瑕疵あるもの、違法なものにより生命を奪われ身体障害を負い、家族を含めた生活を破壊された者を生じさせるのが予防接種制度。
- うつる病気にどう対処するか？「良いものはやりたい、ただでやれる」ことが福祉ではない。理念なきばらまきではだめ。(ex.子宮頸がんワクチンは必要か？)
- マスコミ報道も含めて、**緊張関係を意識した議論と情報提供**を要望します。

# わかりやすい情報とは

- 厚生労働省のHPは分かりやすく、以前に比べると積極的な情報公開の姿勢がみられる。情報公開が政策に反映されること**が必要**。
- 予防接種制度は情報公開が制度の正当性を担保する大前提。**市民の疑問には真摯に応えてほしい**。
- しかし、制度が正しいか、なぜその制度が必要かについては、どこまで丁寧に説明しても、受け手の問題も含めて**情報提供は常に完璧ではありえない**。
- 世界的にみても乳幼児死亡率の低い日本で新規ワクチンを導入する意味の説明は十分か。
- 学校での集団接種が始まったことについて、国の対策との整合性は。国と地方ですら連絡が不十分なのではないか。
- 情報提供の前提として、民主主義、自由主義社会においては**選択の自由**こそ保障されたい。価値観の多様化を尊重し、受けたくない人の権利を護る制度、**強制されない制度設計**が必要。政治に左右されない厚生労働省の力量が期待される。