

第71回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会
令和3年度第20回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全
対策部会安全対策調査会

予防接種の陽と陰

- ベネフィットとリスクのバランス -

参考人

川崎市健康安全研究所
岡部信彦



令和3(2021)年10月21日

予防接種：天然痘（痘瘡）の予防接種 ＝種痘（しゅとう）

50年 →



1796年 E Jenner



1849年 榎林宗健

1858年 お玉が池の種痘所（東京大学医学部発祥の地）開設

1909年 種痘法

1950年 予防接種法につながる



نحن أعضاء اللجنة العالمية للإشهاد الرسمي باستئصال
الجدري نشهد بأنه قد تم استئصال الجدري من العالم.

WE, THE MEMBERS OF THE GLOBAL COMMISSION FOR THE
CERTIFICATION OF SMALLPOX ERADICATION, CERTIFY
THAT SMALLPOX HAS BEEN ERADICATED FROM THE WORLD.

NOUS, MEMBRES DE LA
COMMISSION MONDIALE
POUR LA CERTIFICATION
DE L'ÉRADICATION DE
LA VARIOLE, CERTIFIONS
QUE L'ÉRADICATION DE
LA VARIOLE A ÉTÉ RÉA-
LISÉE DANS LE MONDE
ENTIER.

我们，全球扑灭天花证实委员会委员，
证实扑灭天花已经在全世界实现。

МЫ, ЧЛЕНЫ
ГЛОБАЛЬНОЙ
КОМИССИИ ПО
СЕРТИФИКАЦИИ
ЛИКВИДАЦИИ ОСПЫ,
НАСТОЯЩИМ
ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО
ОСПЫ В МИРЕ БОЛЬШЕ
НЕТ.

NOSOTROS, MIEMBROS DE LA COMISION MUNDIAL PARA LA CERTI-
FICACION DE LA ERRADICACION DE LA VIRUELA, CERTIFICAMOS
QUE LA VIRUELA HA SIDO ERRADICADA EN TODO EL MUNDO.

Frank Scime
18/11/1977

Keith Dumbell

Richard Kelly

Donald Henderson

Bichat Lamy

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Paul F. White

R. N. Bhanu

C. M. Kapur

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

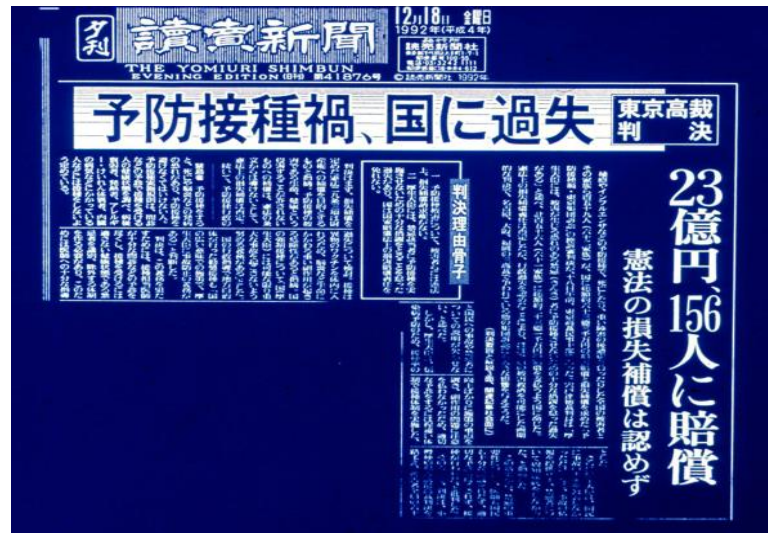
Geneva, le 8 Juin 1977

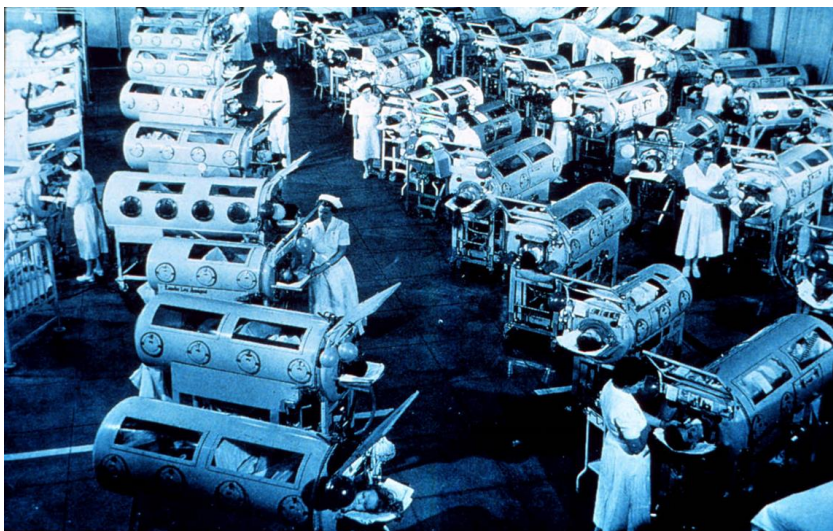
天然痘根絶
WHO
1980.5

1992(平成4)年12月17日 朝日新聞朝刊

損失補償が焦点 予防接種禍訴訟、あす控訴審判決

1952年から74年にかけて種痘、インフルエンザなどの予防接種を受け、死亡したり、副作用で心身障害の後遺症が残った患者とその両親ら計62家族159人が、国を相手取り、損害賠償や損失補償として63億3000万円余りの支払いを求めている予防接種被害東京集団訴訟の控訴審判決が18日午前10時から、東京高裁で言い渡される。





WHO宣言 Wild Poliovirus type 3 Eradication 2019年10月24日

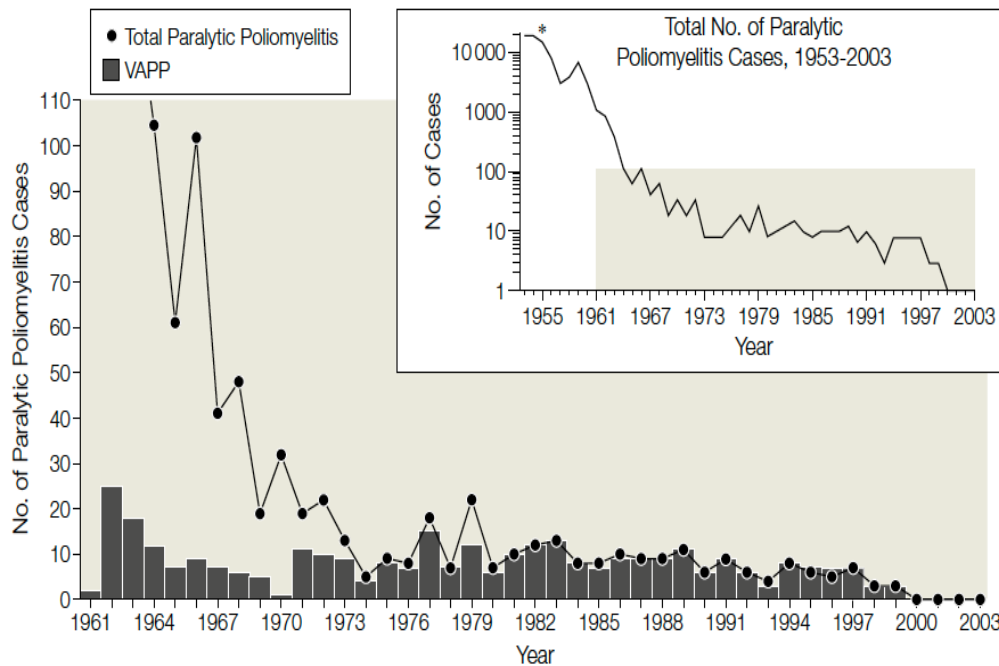
<http://polioeradication.org/news-post/day-after-wpv3-declared-as-eradicated-who-dg-thanks-all-stakeholders-who-made-this-possible/>



<http://polioeradication.org/news-post/two-out-of-three-wild-poliovirus-strains-eradicated/>

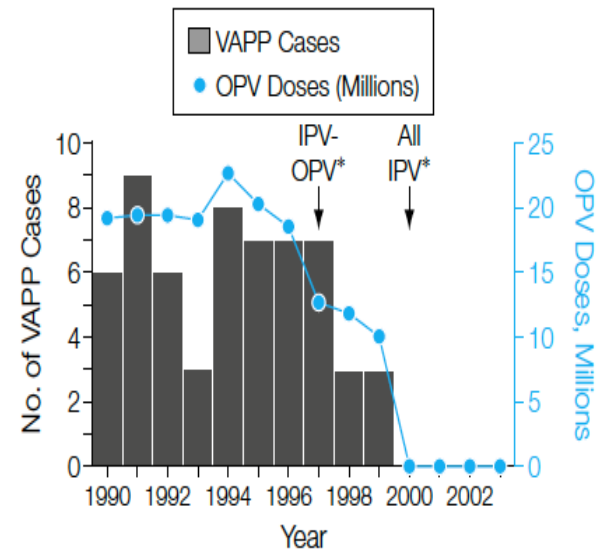
米国におけるポリオ症例数と VAPP (生ワクチンによるポリオ麻痺) 症例数の推移

Figure 1. Reported Cases of Paralytic Poliomyelitis, United States, 1953-2003



Shaded region in the inset is represented in the larger graph, which shows both total number of cases of paralytic poliomyelitis and number of cases of vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP) from 1961 (first reported VAPP case) through 2003. Asterisk in the inset graph indicates data for 1955 do not include VAPP cases associated with inactivated poliovirus vaccine.

Figure 2. Number of VAPP Cases and OPV Doses Distributed, United States, 1990-2003



Asterisk indicates revised polio immunization schedule; IPV, inactivated poliovirus vaccine; OPV, oral poliovirus vaccine; and VAPP, vaccine-associated paralytic poliomyelitis.

ヒブワクチン・肺炎球菌ワクチン接種後の死亡例

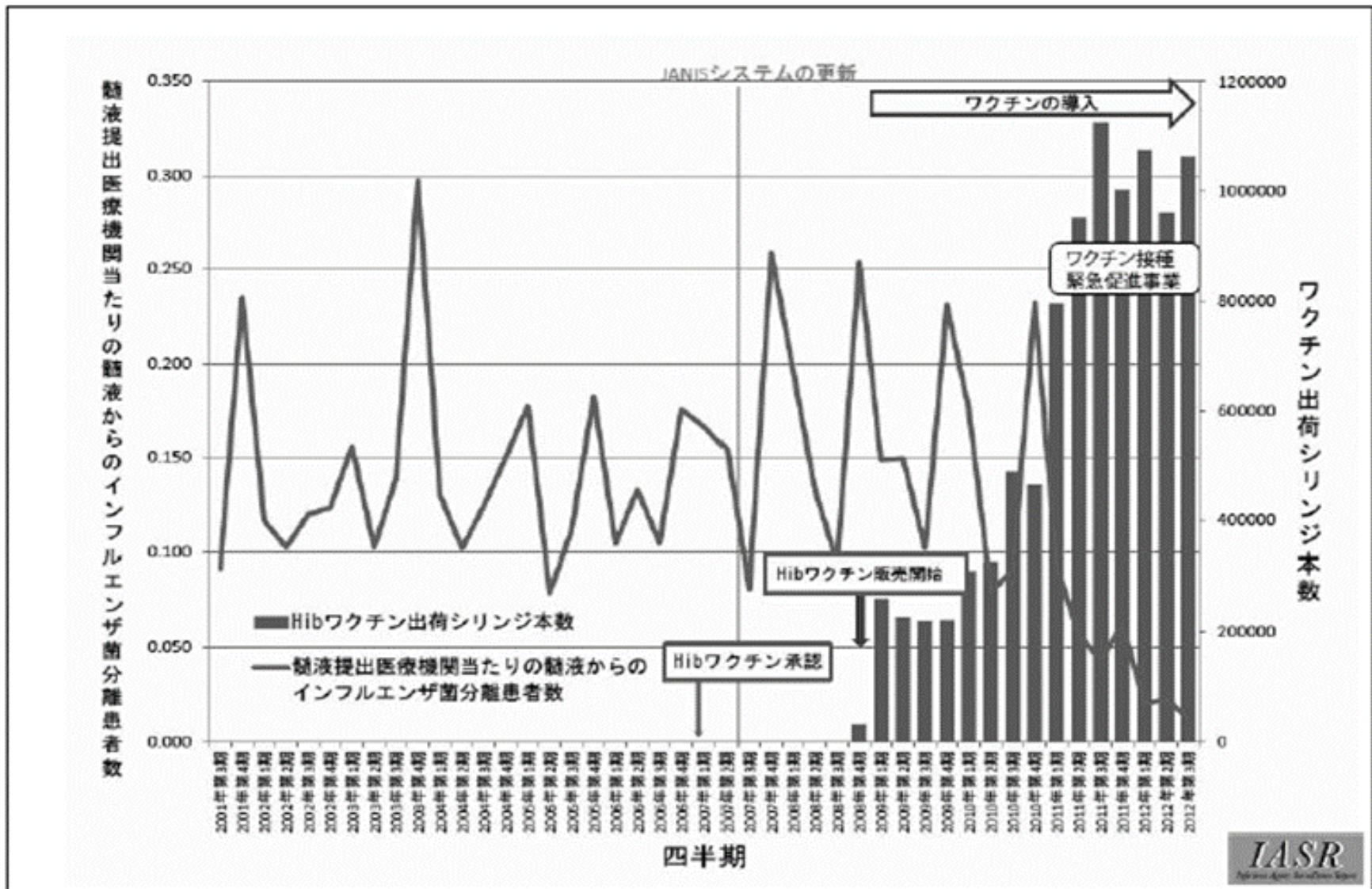
- 2010(平成22)年11月より国の事業としてHibワクチン、PCV7の導入がなされたが、2011年3月これらのワクチンを含む同時接種の後に生じた乳幼児の死亡事例が4例報告され、厚労省は両ワクチン接種の一時見合わせを行った。

その後の遡り調査例を含み合計7例の急死例について緊急調査が行われた。

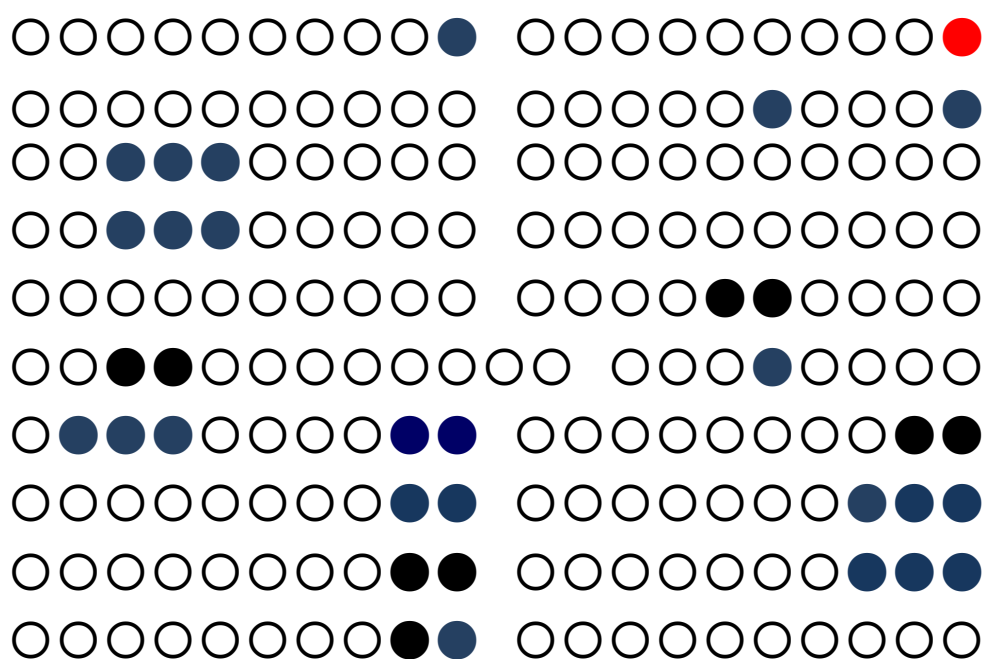
- 報告された7例については、現段階の情報において、いずれもワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないと考えられる。

ヒブワクチン・肺炎球菌ワクチン接種後の死亡例

- 国家検定結果と品質管理について、全て変動域内にとどまり、**逸脱は認められなかった**。自家検定も、同様であった。
- PCV7、Hibのいずれにおいても、米国での使用成績に関する論文、企業が収集した**有害事象報告**において、**接種後に一定頻度の死亡例が報告**されている。
- 諸外国の死亡報告の死因では、**感染症や乳幼児突然死症候群(SIDS)が原因の大半**を占めており、いずれもワクチンとの因果関係は明確ではない。
- これらが解決されるまでワクチン接種を行わなかった場合Hib感染症、肺炎球菌感染症の状況は変わらない事になり、そのリスクは現在のワクチンが原因不明として有するリスクをはるかに上回るとの考え方から、同年4月1日からこれらのワクチンは再開となった。
- SIDSとワクチンの関係については、今も継続調査中(多屋班)



髄液提出医療機関当たりの髄液からのインフルエンザ菌分離患者数(5歳未満)とHibワクチン出荷シリンジ本数 2001年7月～2012年9月、四半期別

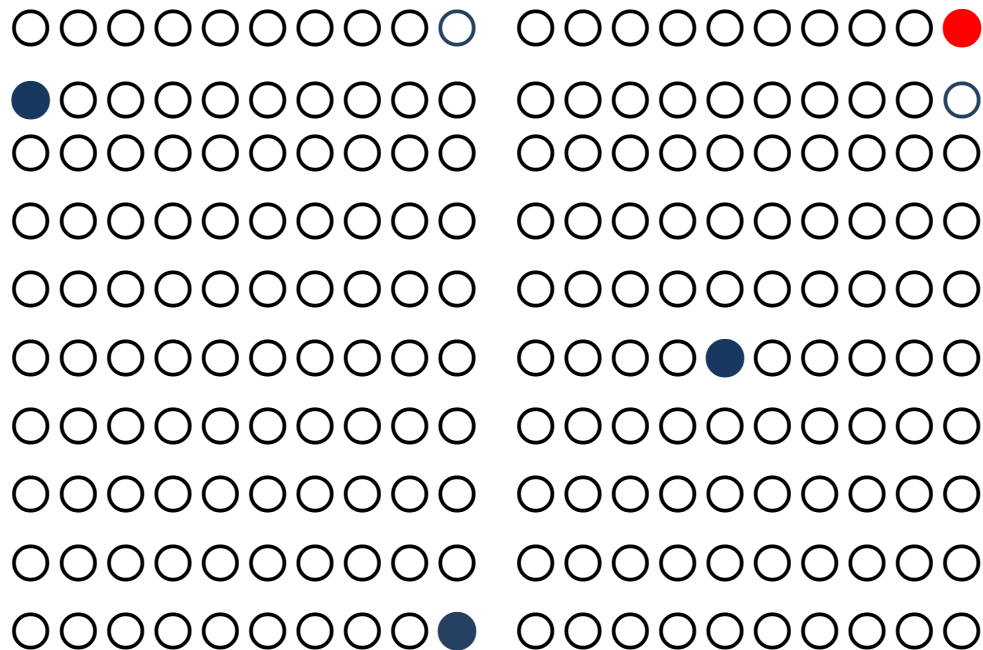


● 感染症患者
 に目を注ぐか

● 健康被害者
 に目を注ぐか

○ 健康者(感受性者)
 に目を注ぐか

↓
 感染症から守るために
 ワクチンは重要！



- 少数の感染症患者
に目を注ぐか
- 少数の健康被害者
に目を注ぐか
- 健康者(感受性者)
に目を注ぐか



放置すれば
感染症は
広がる可能性がある

健康被害は稀な事象か
多数に起きる予兆か



● 感染症患者なし

● 少数の健康被害者
に目を注ぐか

○ 健康者
(感染の可能性のある
感受性者)
に目を注ぐか

↓
ワクチンを続けるべきか、
副反応を避けるために
ワクチンを中止すべきか・・・

予防接種のリスク

- 万が一のリスクがあった場合の対応
（個々への対応）
- ワクチンがない時のリスクへの対応
（多くの人への対応）

効果と安全性の評価と認識が必要

予防接種後有害事象（AEFI）の原因別分類（WHOマニュアル）

AEFI : Adverse Event Following Immunization

有害事象の原因	定義
ワクチン成分に対する反応	ワクチンに含まれる成分によって引き起こされた有害事象
ワクチンの製造上の欠陥	ワクチンやデバイスの品質上の欠陥によって引き起こされた有害事象
接種手技の誤り	不適切な手技によって引き起こされた有害事象で、本来予防し得たはずのもの
偶発事象の紛れ込み	ワクチンの成分や品質、接種手技の誤り、予防接種への不安によらない偶発的な有害事象で、接種後に発生したもの
予防接種に対する不安	予防接種に対する不安によって引き起こされた有害事象

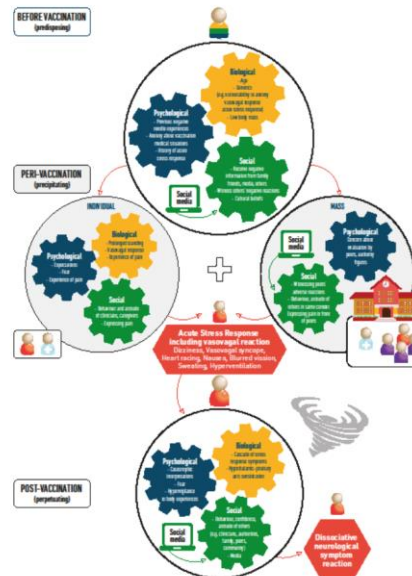
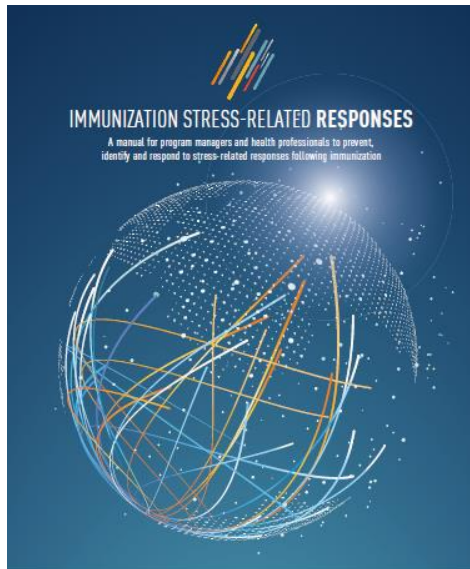
「不安（anxiety）」ではAEFIの可能性のあるすべての要素を適切に反映していない。
（症状が非常に複雑になる可能性もあり、正確なもしくは完全な表現ができない）

WHO GACVSにおいて

Immunization Related Stress Response (ISSR:

ワクチン接種にかかるストレスに関連した一連の反応) という概念について議論し、マニュアルを発行。

WHOの了解を得て、翻訳作業中



Biopsychosocial model :

生物学的（黄色）・心理学的（紺色）・社会的（緑色）に多面的なとらえ方で、接種に関連した多様な反応を理解する。

予防接種に関わるすべての医療従事者が、基本的な理解とともに十分な対応をすべきである。

病気を防ぐ利益と、副反応の存在との バランスを常に考える



副反応の存在

確実な副反応

理論的に考えられる副反応

関連が否定できない副反応

漠然とした不安

病気を予防する
必要性

**ご清聴
ありがとうございました**



ワクチンの安全性を高めるためには

受ける人も、接種する人も、勧める人も

焦らない

慌てない

科学的に正当な説明

リスクコミュニケーション(双方向！)