

この国の医療を変えるには…

〈第 91 回〉

国会に行ってきた

——新型コロナワクチンを国民に勧奨できるのか

隈本邦彦(くまもと くにひこ)

江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授

名古屋大学客員教授

元 NHK 報道局記者

筆者の携帯電話が突然鳴ったのは 2020 年 11 月 20 日の昼過ぎ。厚生労働省の役人からだった。参議院の職員にこの携帯番号を教えていいか？という内容だった。

筆者は厚労省の「脳死下での臓器移植の検証会議」で市民代表として委員をしているので、厚労省の彼は筆者の携帯番号を知っている。いいですよ、なんで？と聞いたら、来週開かれる参議院厚生労働委員会に参考人として来ていただきたいと

いう話になっているので、その了解をいただくためということだった。

ほどなくして参議院の職員から電話があった。

新型コロナ対策推進のための「予防接種法」と「検疫法」の改正案の審議の参考人として、11 月 26 日の厚生労働委員会に来てほしいという。

国会での参考人招致といえば、何か悪いことをした政治家が“記憶にございません”を連発するようなイメージしかなかったもので、私が？参考人？というのが第一印象だった。

気になったので、どの党の推薦ですか？と聞いてみた。こういう参考人はだいたい各政党からの推薦者が出ることが多いからだ。すると、いやどこの党ということはなくて(厚生労働委員会)の理事会でなんとなく決まりました、という答え。つい笑ってしまった。そうか、なんとなく呼ばれたのか。

しかし今回の予防接種法の改正には大いに関心があったし、何よりも外国製のワクチンが承認もされてないうちから“何千万人分購入する”みたいな交渉をしている政府の姿勢に危うさを感じていたので、引き受けることにした。

◆「接種勧奨」と「努力義務」に問題

今回の予防接種法改正の主なポイントは、新型コロナウイルスワクチンが実用化された時に、それを「臨時の定期接種」と位置づけ、公費負担で国民に「接種を勧奨」し、接種の努力義務を課すというものである。

将来登場する新型コロナウイルスワクチンがどんなワクチンかわからないのに、それを政府が接種勧奨して、国民に努力義務を課すなんて明らかにやり過ぎだ。その法案にきっちり反対意見を述べてやろう。そう考えながら当日を迎えた。

委員会室は、テレビで見るより結構広いなという印象だった。筆者の他に国立感染症研究所所長ら 3 人の参考人が呼ばれていた。

最初に 10 分間の意見陳述の時間が与えられたので、筆者は次のような意見を述べた。



2020年11月26日参議院厚生労働委員会参考人質疑

よろしくお願いします。

元NHK記者で、現在、江戸川大学の教員をしております隈本と申します。薬害防止のためのNGO＝薬害オンブズパースン会議のメンバーでもあります。

先日私どもの会議が出しました新型コロナウイルスワクチンについての意見書に加え、私自身、NHKの社会部・厚生省担当記者時代に、実際にワクチン薬害の取材をし、また、いまでも多くの薬害被害者の方と薬害根絶のための活動をしております。そうした経験を踏まえて意見を述べさせていただきます。

結論から申し上げますと、改正法律案で「接種勧奨」と「努力

義務」の設定、「損失補償契約」に反対です。

そもそも国が接種勧奨をして国民に努力義務を課するためには、まずそのワクチンに高い有効性と安全性があることが大前提です。

それが十分に確認できるのか私は疑問を持っています。

まず有効性についてですが、委員の先生方もご承知のことと思いますが、医薬品の承認のための臨床試験＝つまり治験には、5つの too があるとされています。

図1にある5つ too です。

治験の限界5つのtoos

too few: 症例数が少ない

too narrow: 腎・肝機能障害患者・妊婦など除外

too median-aged: 高齢者や小児は除外

too simple: 併用薬などが使われていない

too brief: 期間が短く、長期投与の結果が不明

Rogers AS, Drug Intell Clin Pharm, 21, 915-920(1987).

図1 治験の限界を表す5つの too

これに照らすと、ワクチンの治験参加者は多くても数万人です。国民の大多数に打たれるとなると数千万人ですから、too few＝極めて少ないです。

また治験の観察期間は短すぎ、too brief です。いま報道されているファイザーやモデルナのワクチンの治験でも、有効性の判定は、治験が始まって5週間から6週間めに行われています。長期間にわたる感染予防効果はこの治験ではわかりません。

そして私たちが最も知りたい「重症化予防効果」や「致死率を下げる効果」の確認もこの期間では難しいです。

もちろん治験は厳密にやっていただきたいと、我々の要望書でも求めています。

それでも新規のワクチンは、多くの国民に打たれるようになってから、ほんとうの実力がわかってくるという面もあるのです。はしかのワクチンやポリオのワクチンなどは、長年の経験でその有用性が確かめられてきました。

このことは、専門家はみな知っていますが、国民の多くはどうか、政府の審議会が承認したのだから、きっと良いワクチンだろうと信じて打つことになるのではないのでしょうか？

特に新型コロナウイルスはRNAウイルスなので、途中で変異しやすいとか、再感染の可能性なども指摘されています。新型コロナワクチンのほんとうの実力は、治験ではわからないと考えた方がいいと思います。

◆治験では安全性の確認は難しい

安全性の確認についても、治験には too few や too narrow の限界があります。数千万人の国民が打つわけですから、その中には治験では対象でなかった子供や超高齢者、特異体質の方もいるでしょう。

そもそもワクチンは人の免疫を人為的に操作するものです。ですから、まれにギラン・バレー症候群などの自己免疫疾患が発症することもあります。日本脳炎ワクチンで自己免疫疾患の「急性散在性脳脊髄炎＝ADEM」が発症したことで、積極的勧奨が2005年から2010年まで5年間中止されたという実例もあります。

特に新型コロナワクチンには、ウイルスの遺伝情報をヒトの体

内に注入するといった、これまでにない製法のものもあります。ですので、これが国民の大多数に接種された時、これまでにない副反応が出る懸念があるのです。

では承認された後の市販後安全対策はどうかというと、心配です。わが国では、副反応が疑われる報告をメーカーと医療機関が行い、それを国が受け付けるという「受動的システム」しかありません。

このような自発報告には、その時点で医学的に診断名が確立している病気しか報告されないという限界もあります。新しいワクチンの、新しい副作用は見つかりにくいということです。



一つの重要な実例を紹介します。私自身が取材をした、新三種混合ワクチン＝MMRワクチンによる無菌性髄膜炎です。このワクチンの副反応は、接種の14日後をピークに、入院が必要なほどの髄膜炎を起こすという重篤なものでした。しかし平成元年(1989年)に定期接種化され、半年間で60万人ほどの子どもに打たれても、無菌性髄膜炎の報告は6件しか上がってきませんでした。約10万人に1人です。

これほど報告が少なかったのは①このワクチンで無菌性髄膜炎はまず起きないというのが当時の医学的常識だったことと、②接種後14日もたってから発熱をするので、親御さんからすれば、それが2週間前に打ったワクチンのせいかもしれないと想起することができなかつたためです。未知の副作用は報告されにくいのです。

しかしNHKのニュースで、この副反応の存在が報道されると、当初約10万人に1人の頻度だったのが、すぐに数千人に1人くらいの頻度で報告されるようになりました。

さらに翌年、当時の厚生省が通知を出して1年間調べると、

実に約700人に1人という高い頻度で副反応が出ていることがわかりました。

この後、MMRワクチンを接種したお子さんにおたふくかぜ様の副反応が出ただけでなく、ワクチンを打っていないその子のお姉さんにまでうつってしまったという「二次感染事例」がおきました。ここまできて、ついにMMRワクチンは「全面的に接種見合わせ」ということになりました。

ですが、この「二次感染事例」も、約2年後に小児科学会での発表がニュースとして報道されるまで、厚生省当局への報告はなかったのです。これらの事実から、自発報告だけに頼る安全対策が、いかに脆弱かということがわかります。

◆国民に情報を隠した厚生省

しかも情報は国民に適切に提供されませんでした。

このワクチンの重篤副反応頻度が約700分の1と、極めて高いことが判明した平成3年(1991年)3月、厚生省は予防接種委員会の秘密会を開いていました。

図2、図3に示した資料は8年前、私のゼミの学生が薬害被害者とともに行った情報公開請求で出てきた議事録です。



図2 情報公開請求で出てきた予防接種委員会秘密会の議事録

平成3年3月25日予防接種委員会の議事録の一部

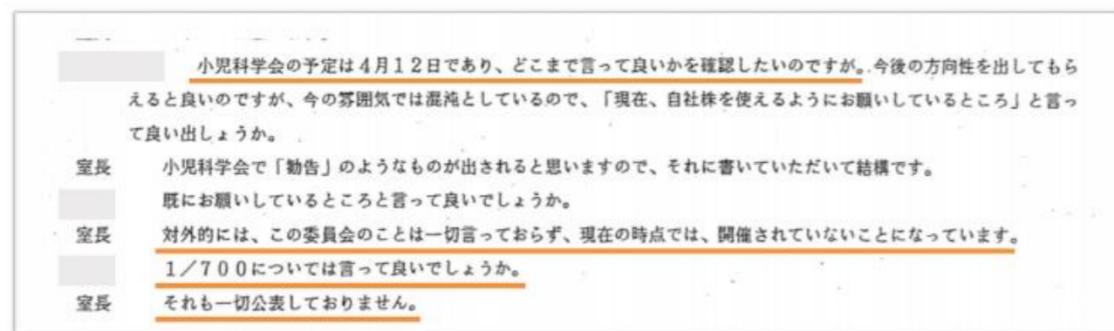


図3 秘密裏に行われた予防接種委員会の議事録の最後の部分

秘密会の議事録の最後の部分で、委員が「小児科学会が4月にあるが、どこまで言っているか」と聞いたのに対して、担当者が「**対外的にはこの委員会のことは一切言っておらず、現在の時点では、開催されていないことになっています**」と答え、「700分の1の頻度について言っているか」との質問に「**それも一切公表しておりません**」と答える、生々しいやりとりです。

副反応の実態はこうして国民に伝えられませんでした。

◆国の研究班では真実はわからない

日ごろの副反応疑い報告から、安全性に関する何らかのシグナルを見つけ出した場合には、適切な疫学調査をして能動的に調べる必要があります。

しかし残念ながら、わが国にはそれを専門に行う常設の研究機関がありません。

そのため多くの場合、厚労省の研究班が作られますが、あくまで非常勤の、しかも厚労省が選んだメンバーですから、私の知る限り、安全対策の問題点を厳しく指摘する結果が出たこと

はありません。

一例として、HPVワクチンの接種後の多様な症状について調査した厚生労働省研究班＝祖父江班のデータの一部をお示します。

祖父江班では、難病の発生頻度を調べる手法を使って、決められた半年間に、多様な症状で学校に行けなくなったりした若い患者がいるかどうか調べ、その人たちの接種歴と照らし合わせました。

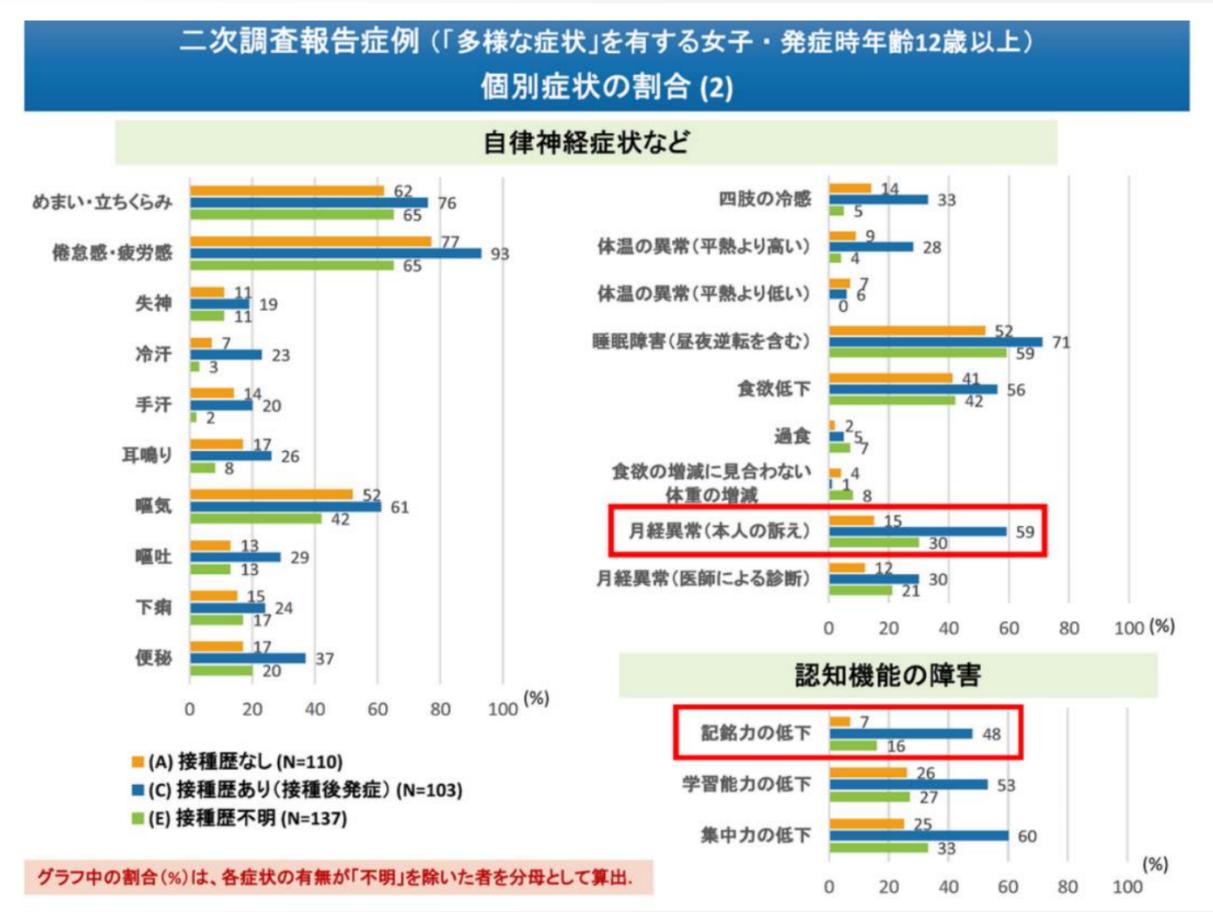
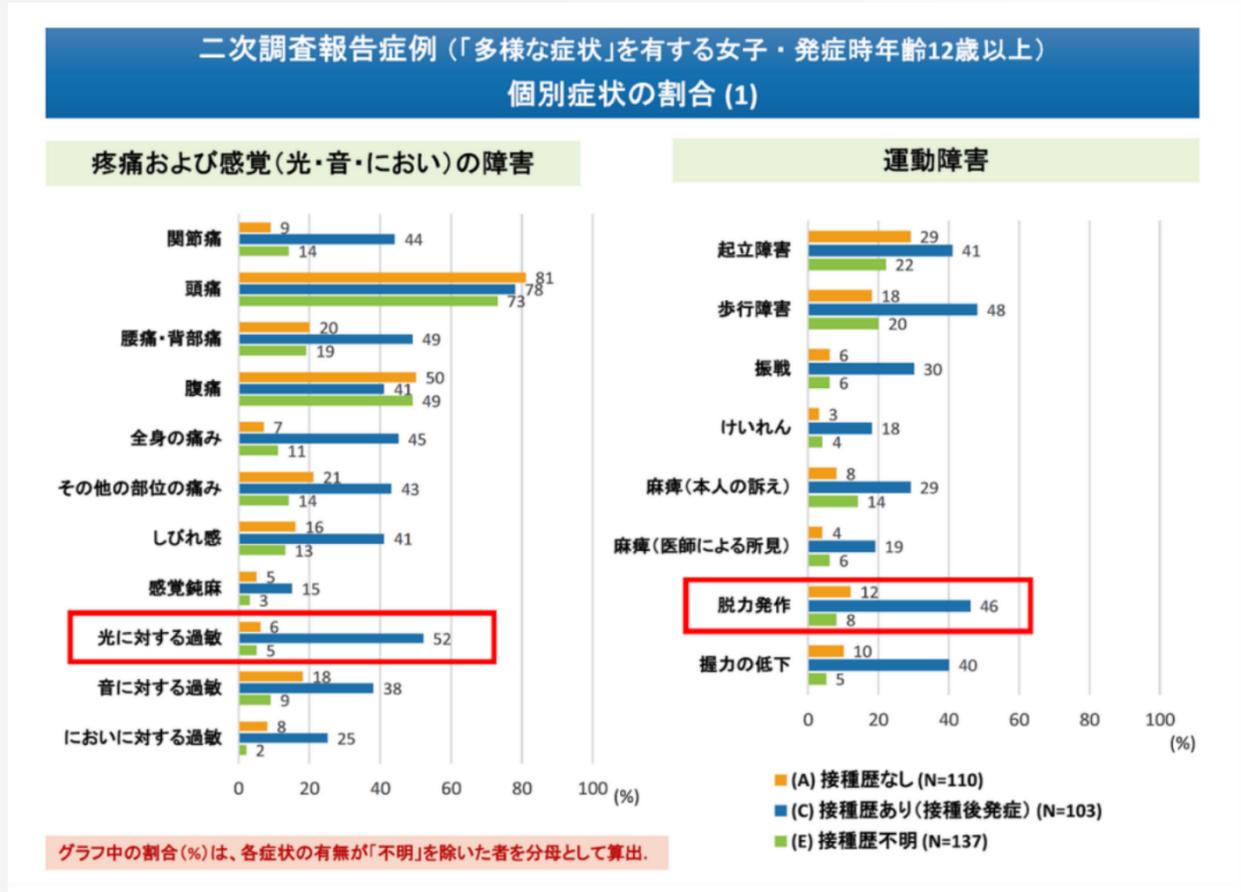


図4 厚生労働省研究班（祖父江班）のデータの一部＝多様な症状＝

図4がその結果の一部ですが、赤枠で囲った症状では、接種歴あり人のほうがかなり多くなっています。

特にHPVワクチン副反応に典型的にみられる「光に対する過敏」「脱力発作」「月経異常」「記憶力の低下などの認知機能の障害」が接種者のほうに多くなっています。

4-3) 女子における「多様な症状」の期間有訴率(2015年7月~12月)の分析
(多様な症状の取り扱い②, 調査時年齢12~18, 発症時年齢12歳以上)

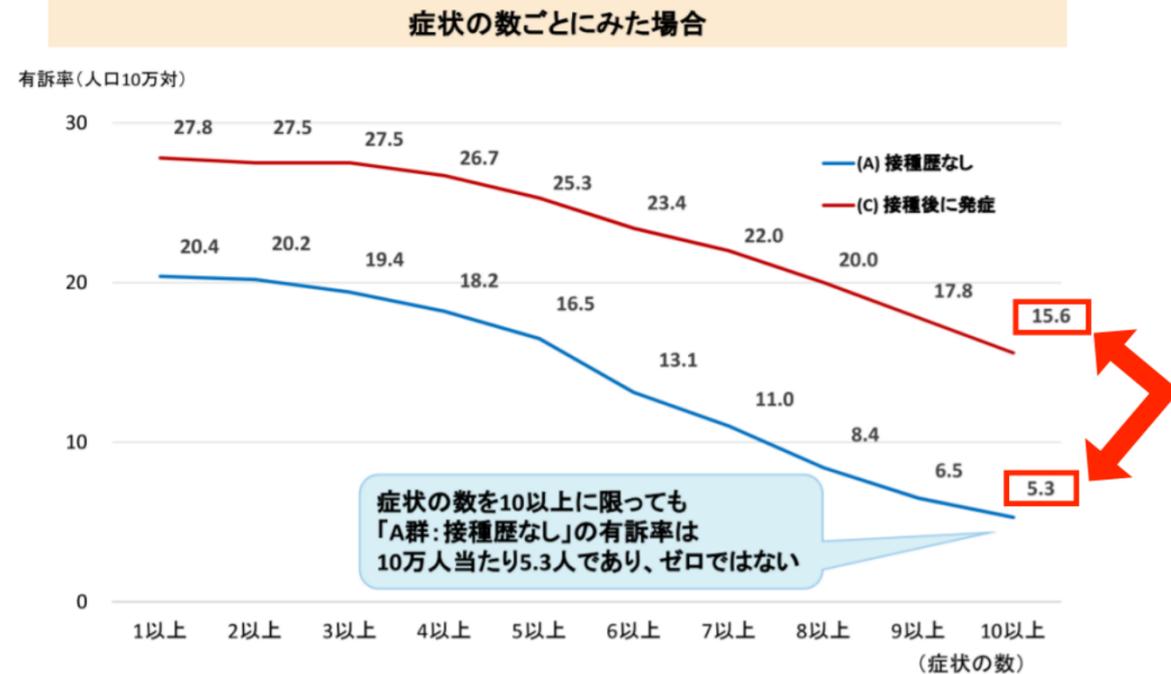


図5 厚生労働省研究班(祖父江班)のデータの一部=症状の数=

図5のグラフは、1人の患者の症状の数を示したものです。

HPVワクチンの接種後の副反応の特徴として、1人の患者にたくさんの症状が重層的にあらわれるという傾向がありますが、グラフ右端の矢印のところを見てください。接種者では10以上の症状がある人の割合が15.6%と、非接種者の約3倍の頻度になっています。

疫学調査(祖父江班) 結論

HPVワクチン接種歴のない者においても、
HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の
「多様な症状」を有する者が、一定数存在した。

図6 厚生労働省研究班(祖父江班)のデータの一部=結論=

ところが研究班の結論は、次の図6のようなものでした。「多様な症状を有する者が、(非接種者にも)一定数存在した」。

もともとこの調査は多様な症状のある人を選んで調べているのですから、一定数いるのはあたりまえです。その頻度が3倍も高かったことについて、研究班長は「統計的に有意かどうかは調べなかった」と説明しています。

これが、厚労省がメンバーを選ぶ研究班の限界です。そしてこの最後の結論の「一定数いた」ばかりがメディアで報道されました。

◆日常的な安全性監視にも疑問

国のワクチン安全対策の方向性を決める、厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会も、新規のワクチンの安全性監視に対応できるのか疑問です。

現状、検討部会は、数か月に1回ほどの開催。それまでに集まった副反応疑い報告が一覧表をもとに事務方から説明され、短時間で次々と審議されていきます。各症例のカルテや検査データなどは検討されません。

私は常々、この検討部会に、薬害被害者や市民代表など、ワクチンを受ける側で安全性を積極的にチェックしたい立場の人が入っていないことに疑問を持っています。

その一方で、ワクチンメーカーから50万円を超える多額の研究費や謝礼をもらっている研究者が、複数入っています。

国民には自己決定権があります。最終的には確かなデータを見たうえで、打つかどうか決める権利、インフォームド・コンセントの権利があるはずです。

しかしここまで指摘したような脆弱な情報収集体制で、確かなデータを国民に提供することが可能でしょうか？

それなのに改正法で「接種勧奨」、「努力義務」が決まると、医療・福祉関係者や接客業の人などが、職場の圧力のもと、意思に反して打たざるを得ないということにならないかと危惧しています。

◆製薬企業におもねる「損失補償契約」

そして、ワクチンに何か問題があった場合に、ワクチンメーカーに代わって国が損失補償をするという契約が法案に書かれています。これにも疑問です。

過去に実例があったように、メーカーがデータ不正や勝手に製造方法変更などを行っていた場合でも、税金を使って損失補償をするのか？また契約にあたって国会の承認がなくていいのかなどの問題点があります。

最後に意見をまとめます。

国は、MMRワクチンをめぐる裁判で敗訴していますが、その教訓がその後の安全対策に十分に生かされているとは思えません。

そんな中 2009 年には、HPV ワクチンが新規ワクチンとして登場しました。遺伝子組み換えの技術を使って、自然感染の 10 倍以上のレベルの抗体を何十年も粘膜に滲み出させて感染を制御するという、まったく新しいコンセプトのワクチンです。この新しいワクチンが 340 万人に打たれた結果、厚労省の資料でも、10 万人に 54 人という、他のワクチンに比べきわめて高い頻度で重篤な副反応が出ています。

ところが、被害を訴えた人の多くは「これまでにない症状」ということでワクチンとの因果関係を認めてもらえず、適切な治療も行われていないのが現状です。

サリドマイド、スモンなど、過去の薬害の歴史をみても、患者が何か症状を訴えても、最初は必ずその薬との因果関係が否定されています。そして被害が拡大した後に、ようやく対策がとられるという経過をたどっています。



参考人として意見を述べる筆者

そうした歴史に照らすと、今回の法案で、新型コロナワクチンを拙速に「接種勧奨」すること、国民に接種への「努力義務」を課すこと、そして企業への「損失補償契約」をすることは好ましくない、やめるべきだというのが私の意見です。以上です。

◆少し爪痕を残すことができたかも

もともと衆議院で全会一致で可決されて参議院に送られてきた法案だったので、予想はしていたが、結局、予防接種法と検

疫法の改正案は 2020 年 12 月 2 日の参議院本会議で、全会一致で可決・成立してしまった。

授業を1コマ休講にしてまで国会に行った甲斐がなかったなあという気もするが、そうでもないらしい。インターネットで検索すると、この法案の可決にあたっては計 15 本の付帯決議がついていたからだ。

しかもその内容は、筆者の懸念にこたえてくれるものだった。

＝付帯決議＝

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、新型コロナウイルスワクチンの接種の判断が適切になされるよう、ワクチンの安全性及び有効性、接種した場合のリスクとベネフィットその他の接種の判断に必要な情報を迅速かつ的確に公表するとともに、接種の判断は国民自らの意思に委ねられるものであることを周知すること。また、ワクチンを接種していない者に対する差別、いじめ、職場や学校等における不利益取扱い等は決して許されるもので

はないことを広報等により周知徹底するなど必要な対応を行うこと。加えて、これらの周知を行うに当たっては、ホームページ、SNSその他の各種ネットサービス等の様々な媒体を活用し、国民がそれらの情報に容易にアクセスできる環境整備に努めること。

二、新しい技術を活用した新型コロナウイルスワクチンの承認審査に当たっては、その使用実績が乏しく、安全性及び有効性等についての情報量に制約があることから、国内外の治験結果等を踏まえ、慎重に行うこと。

三、新型コロナウイルスワクチンに関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査報告書については承認後速やかに公表するとともに、ワクチン承認の可否が判断される薬事・食品衛生審議会に係る議事録について、可能な限り早急に公表すること。

四、新型コロナウイルスワクチンによる副反応を疑う事象について、広く相談窓口を設置し、国民に周知すること。また、海外における情報も含め、医療機関や製造販売業者等から迅速に情報を収集・把握し、情報公開を徹底するとともに、

健康被害が拡大することのないよう、的確に対応すること。
さらに、PMDAにおける副反応疑い報告の収集・分析能力を強化するため、関係部署における体制強化等を図ること。

五、新型コロナウイルスワクチンには、新しい技術を活用したワクチンが含まれ得ることを踏まえ、接種に伴って健康被害が生じた場合の健康被害救済制度について、広く周知を図るとともに、迅速・円滑な運用に努めるなどの的確に対応すること。

六、新型コロナウイルスワクチン確保のために製造販売業者等と損失補償契約を締結するに当たっては、損失補償を行わなければならない事態が発生した場合に、それが最終的に国民の負担となることを踏まえ、真に国が補償することが必要な損失として国民の理解が得られるものとなるように、製造販売業者等との交渉を行うこと。

(七、以降は省略)

条文の修正まではいかなかったが、まあよしとしよう。接種の判断についての自己決定権の重要性や、リスク・ベネフィットに関する情報不足についても、この付帯決議に明記されている。少し爪痕くらいは残すことができただろうか。

それにしても条文より付帯決議のほうに大事なことが書いてある法律っていったい何だよと、突っ込みたくもなる。

読者の皆さんも、仮に職場の上司から接種を強要されそうになっても、この付帯決議を見せて、接種は国民の自由意志だということを主張していただきたいと思う。



「医療・看護事故の真実と教訓」
限本邦彦著
A5判 2,400円＋税

*単行本

<http://lifesupport-co.com/order04/books.html>

*電子版

<http://www.shinanobook.com/genre/book/218>