

誰のためのワクチン接種か？

～子宮頸がんワクチン問題と現制度

2013年7月28日

特定非営利活動法人日本消費者連盟共同代表

古賀 真子

予防接種法の一部を改正する法律案の概要

1. 法案の背景

- 先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。
- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

2. 法案の概要

(1) 予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、予防接種に関する基本的な計画を策定することとする。
- 予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し必要に応じ計画を変更することとする。

(2) 定期接種の対象疾病の追加

- 定期接種の対象疾病として、一類(A類)疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。
- 二類(B類)疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延の状況に最速に対応できるよう、政令で疾病を追加することとする。

(3) 副反応報告制度の適正化

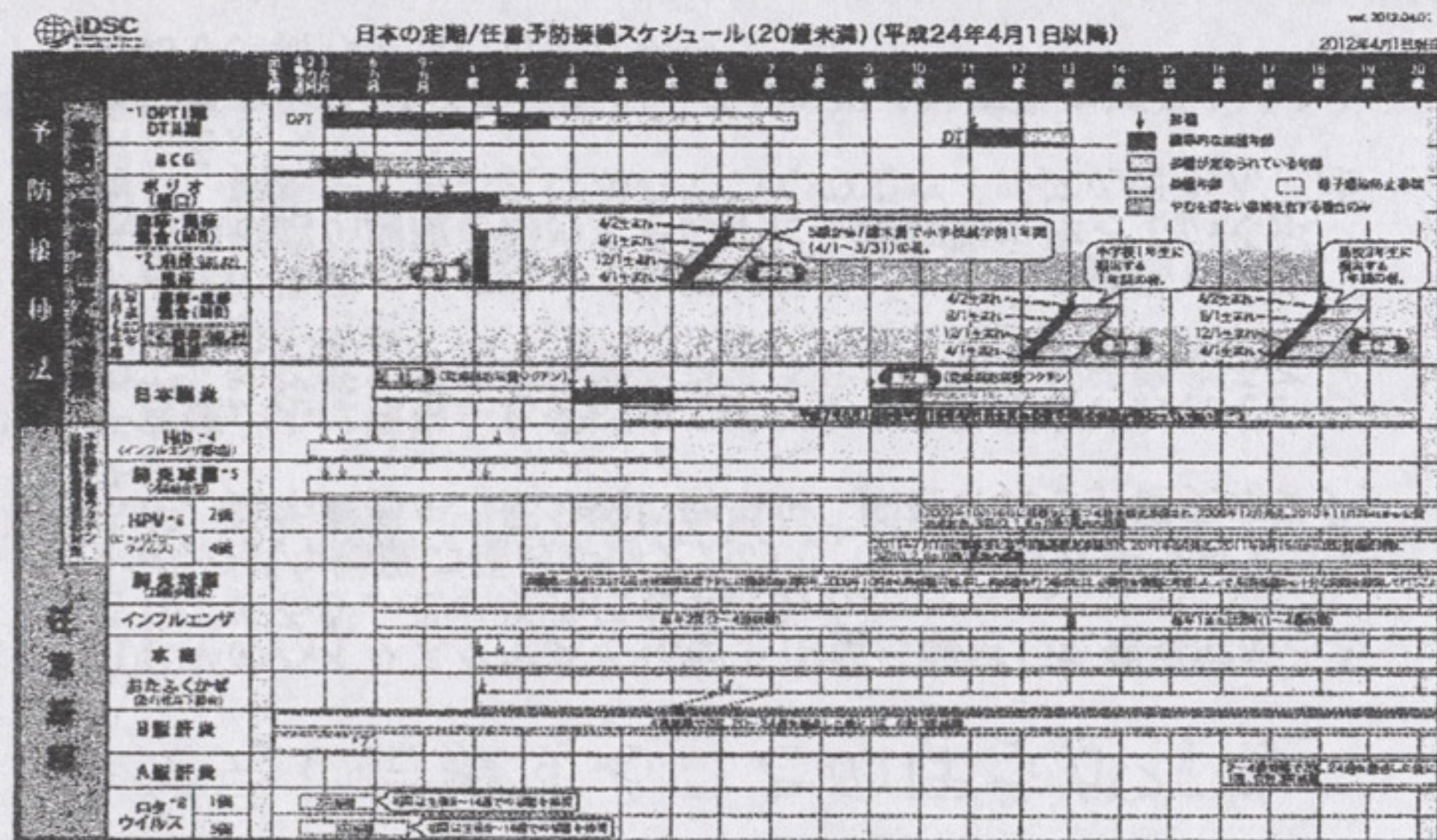
- 予防接種施策の適正な実施を図るため、現在実施している副反応報告制度を法律上位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について(4)の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずることとする。
- 医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、(独)医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。

(4) 評価・検討組織への付設

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織(厚生科学審議会に設置)に意見を聴かなければならないこととする。

3. 施行期日

- 平成25年4月1日(一部の経過措置規定は公布の日)



子宮頸がんワクチン7つの疑問

- 1 子宮頸がんはこわい病気か？
- 2 子宮頸がんの感染と発病、死亡の関係は？
- 3 子宮頸がんはワクチンで予防できるのか？
- 4 子宮頸がんワクチンの安全性、副作用は？
- 5 ワクチンがなぜ中高生に導入されたのか？
- 6 定期接種となり何が変わったのか？
- 7 積極的勧奨の差し控えとはなにか？

まとめ

低年齢層の検診を充実して、 発見し治療することのほうが有効

- ・ HPVのハイリスクである16型と18型に限定した効果であるとされているが、これ以外にも型はある。
- ・ 20代の低年齢層の罹患が増えたので、早めにワクチンをとされるが、低年齢層かつ部分的に効果が「期待される」程度のワクチン。
- ・ 子宮頸がんは罹患から発症まで数年から十数年といわれているので、特に低年齢層の検診を充実させて、発見し治療することのほうが、有効。
- ・ がん化の過程としては、子宮頸部粘膜にウイルス感染した後、基底膜細胞が増殖を始めてその上に上皮細胞を作っていくが、新しい細胞ができるとはがれていくのでウイルスのほとんどは消える。
- ・ 感染後クラス3Aになっても、70%近くは正常に戻るといわれており、検診で対応可能な病気。

ウイルスは上皮細胞DNAに影響してがん化する 接種は緊急かつ必要か？

- ・ 1, 2, → 3A, 3B, 4, 5
- ・ 3Aも60~70%が2に戻る検診で見つけられるが日本の検診率は20%
- ・ 上皮癌になっても切除で治る
- ・ 湿潤ガンになるとがんとなる
- ・ ↓
- ・ 細胞診をして異形細胞を発見することで対応可能 ←副作用の多さ、重篤さとの比較考量

予防接種制度改正

予防接種法改正の経緯

- ・ 1948年(昭和23年)
- ・ 予防接種法が制定後、何度かの改正
伝染のおそれがある疾病の発生及び蔓延の予防
- ・ 1976年(昭和51年)
- ・ 予防接種健康被害救済制度が創設(70年に閣議決定)
- ・ 1994年(平成6年) 大改正。
- ・ 目的の変更。個別接種に。被接種者の責務の見直し、予防接種の対象疾患の見直し。健康被害の迅速な救済を図る、予診の徹底、国の責務として予防接種に関する知識を国民に普及させる、予防接種センター推進事業
- ・ 2001年(平成13年)
- ・ 個人予防に比重を置く二類疾病というカテゴリー新設(インフルエンザが対象疾患に)(5年後の再検討)

その後の改正(政省令)

- ・ ※2003年(平成15年10月) 政令改正、痘そうを一類疾病の対象疾病へ。
- ・ 2004年度(平成16年度)よりポリオ生ワクチン二次感染救済事業を予算措置として開始
- ・ 2004年3月ポリオ及び麻しんの予防接種に関する検討小委員会から、ポリオの予防接種については、ワクチン由来の麻痺を防ぐために、現行の生ワクチンから不活化ワクチン(IPV)の変更を検討すべきとの提言。(2012年11月から不活化ポリオワクチン実施)
- ・ 2004年11月 予防接種実施要領の改正 麻しんの予防接種の標準接種年齢を12か月~15か月、1歳3か月に(従前は生後12か月~24か月)と定める。
- ・ 2006年4月からMR実施
- ・ 2007年組織培養型日本脳炎ワクチン再開(2012年死亡事故)
- ・ 2007年から大改正への見直し審議会開催、2度の提言で新3ワクチンに道筋

ワクチン後進国？

- ・ ①麻しんのブースター効果低下と2度感染を防ぐために2回接種とし、接種時期とワクチンの種類を検討する。
- ・ ②風しん流行の緊急提言を受け、06年度をめどに2回接種を導入する。妊婦を守るために周りも接種を。
- ・ ③麻しんと風しんを混合ワクチン(MR)で行う。(2006年~)
- ・ ④ポリオを不活化ワクチンへ切り替え、三種混合DPTワクチン(ジフテリア、百日せき、破傷風)と同時に接種すること。
- ・ ⑤ADEMにより中止するも、組織培養型日本脳炎ワクチンへの変更
- ・ ⑥個々のワクチンを見直す中で、類型化を再考する(外資系ワクチン導入のため?) 予防接種部会で見直し始まる
- ・ ⑦BCG接種の拡大 世界的に疑問
- ・ ⑧新型インフルエンザ騒動により特別措置法制定、2013年5月施行
- ・ ⑨2012年日本脳炎ワクチン副作用の無視
- ・ ⑩新ワクチンの公費助成が世界的に2007年に開始。日本では2008年から推進。導入のために各方面で強力な動き(子宮頸がん征圧をめざす専門家会議)
- ・ ⑪子宮頸がんワクチンの副作用の抑え込みのための広報活動
- ・ ⑫13年6月13日 積極的勧奨の中止

今回の改正6つの問題点 1

- ・ (1) 法案改正の背景とされている、ワクチン・ギャップについての説明がなく、年少扶養控除等の見直しをして、800億円超の追加負担をしてまで、新ワクチンを定期接種として行う意義が説明されていない。
- ・ (2) 新3疾病(Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症)ワクチンを定期接種とするべき十分な検証がされていない。
- ・ (3) ヒブ、肺炎球菌ワクチンにかかる同時接種による死亡例についての検証が不十分なまま、実施要領(通知)で医師の裁量による同時接種を認めるとされており、接種事故が起きた場合の責任主体が示されていない。

今回の改正6つの問題点 2

- ・ (4) 子宮頸がんワクチンによる接種被害の異常な多さを無視しての努力義務を課した定期接種化は、圧倒的な説明不足として自治体、学校現場などでの混乱が避けられない。
- ・ (5) 新規開発ワクチンについて、B類型として安易に導入されるおそれがある。
- ・ (6) 予防接種の政策決定、事後検証、副作用認定における利益相反人事等の解消が考慮されていない。

積極的勧奨の差し控えの中身等 7.17厚労省の答弁より

- ・ HPVワクチンに限らず、定期、任意を問わず、予防接種は強制ではない。
- ・ 6月14日の部会で因果関係を否定できない特異的症状について適切な説明ができるまで接種の勧奨を見合わせる事が適当と判断。
- ・ 自治体が個別にはがきや広報、ポスター、ネットで受けるよう勧奨することをやめるよう勧告したもの。
- ・ 9割の財源措置である交付税は自治体はどう使うかは自由。

誰のためのワクチン接種？

2013 年 7 月 28 日

～新しいワクチンの問題から

古賀 真子

ヒブ・肺炎球菌ワクチンは必要か？

乳幼児のお子さんをもつお母さんから、産院提携の小児科で一ヶ月検診を受けたとき、予防接種のスケジュールを組もうとする医師に、「不安があるので、打つとしてももう少し大きくなってから受けたい」と伝えると「(医療施設が不十分なところで) 罹ったら死にますよ」「留学は諦めないといけませんね」に加え、その後も「ワクチンを打たないで罹って人にうつしたらテロ行為ですよ」「どうしてほかのお母さんができることができないんですか」とまで言われたという報告がありました。いま、生後 6 か月までに定期接種を全部受けるとすれば 10 回、任意接種を入れると 15~16 回。幼児期に全部を別々に受けると 31~2 回(インフルエンザワクチンを除く)と、多くのワクチン接種をしなければならなくなっています。

これまで、乳児期の定期接種は DPT または DPT (それぞれ 3 回)、BCG (1 回) が定期接種対象疾患でした。ポリオが経口から不活化ワクチンとなり、DPT に入れられることで DPTIPV となりましたが、13 年 4 月からあらたに定期接種としてヒブと肺炎球菌 (それぞれ 3 回) ワクチンが増えました。そのほかに任意接種ワクチンとして、B 型肝炎 (2 回)、ロタウイルス (1 価 2 回、5 価 3 回) などを入れると接種回数の多さに責任感の強いお母さんは大忙しで、その負担を軽減するためには「同時接種」が必須とされています。

しかし、2009 年 3 月に同時接種による死亡例が短期間に出て、一時中止となったことや、その後も同時接種によると副作用が発生していることも忘れてはなりません。

次々と新しいワクチンが認可され、定期接種化されていますが、本当にすべてのワクチンを打つ必要があるのでしょうか。

1 定期接種化は難航、3 ワクチン優先は現状維持で医学的根拠はない？

12 年 5 月 23 日に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会は予防接種制度の見直しについての第 2 次提言を出しました。報告では 11 年 3 月 11 日のワクチン評価に関する小委員会報告書通り、医学的科学的観点から、7 ワクチン (子宮頸がんワクチン、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B 型肝炎) について広く接種推進するのが望ましいとされました。

しかし、厚労省によれば、新しいワクチンのうち、どのワクチンを接種すべきかについては、専門家の間でも意見が分かれているということでした。自治事務としての定期的予防接種を行うことになる自治体は、財源負担に消極的です。適切な年齢層に打つべきワクチンを後で接種勧奨すると事務が複雑になることも嫌がっていました。自治体は、定期接種とする法改正がされない場合には、12 年度末まで行われている子宮頸がんワクチン、ヒブ、小児用肺炎球菌の 3 ワクチンについては、13 年以降も補正予算による事業として継続することを国に要望しました。そのために、定期接種化を早くすることが必要ということで、子宮頸がんワクチンの副作用多発が社会的に問題となっていたにもかかわらず、2013 年 4 月 1 日施行として、予防接種法が改正され、いままでの 1 類、2 類疾病が A 類、B 類と区分され、A 類に定期接種として新しく、ヒブ、肺炎球菌、HPV が接種対象疾患とされました。

2 新しいワクチンの評価

10年7月7日に国立感染症研究所が中心となり各疾病・ワクチンの「ファクトシート」がまとめられました。これをもとに、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン（以下、ヒブワクチン）、肺炎球菌ワクチン（小児用、成人用）、HPVワクチン、水痘ワクチン、おたふくかぜワクチン、B型肝炎ワクチン、ポリオワクチン、百日咳ワクチンについての報告書がまとめられました。厚労省によれば、2012年8月時点での医学的評価はこの報告書によるということでしたが、その後も同様のものはでていませんので、これが公的な評価書と考えてよいと思います。

3 ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン（ヒブワクチン）

ヒブはヘモフィルス・インフルエンザ菌の1つです。インフルエンザ菌は、人の上気道に常在し、菌を被う莢膜多糖体の構造の違いにより、a～fの血清型と無莢膜株に分類されていますが、ヒブワクチンはb型多糖体（破傷風トキソイド結合体）を含有するワクチンです。

報告書では、ヒブは肺炎球菌とともに小児の侵襲性細菌感染症の2大病原菌であり、日本での年間発症数は、5歳未満時にヒブ髄膜炎が400例、ヒブ以外の侵襲性細菌感染症が200から300例とされています。致死率は0.4%から4.6%、聴力障害を含む後遺症が11.1%から27.9%起きるとされています。

厚労省の医師向けQ&Aによれば、WHO（世界保健機関）の推計をもとに、全世界ではヒブによる重症感染者は300万人、うち38.6万人が死亡しているとしています。5歳以下のヒブ髄膜炎の罹患率は、ヒブワクチン導入前の欧米、北アメリカ、アラスカ地域では、10万人対40～300であり、ヒブワクチンを定期接種として導入した米国などでは、罹患率は着実に低下し、現在は、「ほぼ0」に減少したとされています。

大阪赤十字病院の山本英彦医師によれば、08年からはヒブワクチン接種が可能となったので患者発生状況を把握することが重要課題とされていますが、ヒブも肺炎球菌も、いずれの疾患についても日本では正確な全国的調査体制は確立されていません。07年から09年の10道県調査では、10万人当たりの5歳未満のヒブ重症感染が3年間合計で21.7人、52%が髄膜炎でした。

日本での疫学調査では、国立病院機構三重病院小児科を中心とした、これら2つにワクチンの導入が侵襲性細菌感染症に及ぼす効果について発表されています。これによれば、侵襲性感染症のうち3年間の平均と2011年の罹患率を比較してヒブは57.1%、肺炎球菌は25%減少したというものです。このデータでワクチンにより罹患率を減少させたと断言するのは時期尚早と思われます。（IASR Vol. 33:2012年3月号）

日本での流行状況や必要対象を特定しないで、海外での実績からワクチンの必要性が強調されて接種が進んでいるのが現状です。

4 肺炎球菌コンジュゲートワクチン(小児用)

肺炎球菌は血液中に侵入し菌血症や髄膜炎の原因菌となる菌です。5歳未満児に髄膜炎が約150例、髄膜炎以外の侵襲性感染症が1000例を超えるとされています。予後は治癒88%で、後遺症10%。死亡2%とされています（報告書）。

肺炎球菌感染を主な原因とする死亡者は、全世界で年に160万人、うち70～100万人が5歳未満と

されています。2007年から2009年の10道県調査では、日本では肺炎球菌による重症感染は54人、13%が髄膜炎でした。

肺炎球菌は93種類あり、インフルエンザ菌と同様、喉によくいる細菌です。インフルエンザ菌と同様、普通は無症状のことも多く、中耳炎や副鼻腔炎を起こす場合もあります。肺炎、膿胸、敗血症、関節炎や髄膜炎といった重症感染を起こす場合もあります。5歳以下の90%は、何らかの肺炎球菌に感染し、いくつかは同時に感染していることもあります。新種に感染すると、15%が一カ月以内に中耳炎などの症状を起こすとされます。低年齢ほど発症率は高いとされます。

肺炎球菌ワクチン、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）は、莢膜多糖体の抗原性により90種類の血清型に分類される肺炎連鎖球菌のうち、7種類（4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 及び 23F）の莢膜多糖体をあつめて開発されたワクチンです。アメリカで2000年、日本では2009年に認可され、2010年から公費負担となっているのは、免疫を高めるためにジフテリアたんぱくを結合させた7価のプレベナーワクチンで、93種のうち、7種だけに効き目があるワクチンです。2000年、ワクチン導入前のアメリカのデータでは肺炎球菌敗血症の88%、髄膜炎の82%、中耳炎の70%がこれら7種のいずれかによって起こされていたということで、日本ではこれらの海外の実績をもとに導入されました。

5 ワクチン接種は治療のため？抗菌剤使用の鑑別が容易に

報告書では、両ワクチンともに、ワクチン接種での患者や後遺症の減少が期待されるとしていますが、「臨床的に、ワクチン接種したことで細菌性髄膜炎患者の鑑別診断が容易となり抗菌薬の適正な使用ができること」が最大のメリットとされています。細菌性髄膜炎は生命に関わるため、小児の初期診療において見逃せない疾患であるとされています。発熱した児に対しては、潜在的に細菌性髄膜炎などの重症感染症への不安があるため、医師は抗菌剤を過剰投与することになります。ヒブと肺炎球菌ワクチンが広く普及することにより、抗菌剤使用の削減、耐性菌の減少、時間外救急受診の減少が期待といわれています。

またいずれも近年薬剤耐性株が増加し治療困難症例があるとされています。肺炎球菌もヒブ同様、喉の常在菌です。当初から懸念されていたことが最近起こってきました。肺炎球菌では、7種による重症肺炎球菌感染は激減したのに、その他の肺炎球菌による重症感染が増えてきたという問題が起きています。このため、アメリカやイギリスでは2010年、7価ワクチンを6種の新たな菌に対応できるよう、13価ワクチンに切り替えました。こうなるとたちごっこです。いきおいワクチンの抗原性は増え、安全性の問題が起こってきます。市場での副反応調査を厳密に行う時間も限られてきます。現に13価ワクチンであるプレベナー13では嚴重注意として、脾臓のない児、HIV罹患児、がんに罹っている児、ネフローゼ症候群の児など、本来は肺炎球菌ワクチンが一番必要とされる児についての安全性は証明されていないと記載されています。

6 同時接種は安全か？

2つのワクチンはいずれも、「侵襲性感染症の予防に必要な血中IgG抗体濃度が得られる」ことで有効性の判定がなされたものです。現在は（DPT；ジフテリア、百日咳、破傷風の3種混合ワクチン）が定期接種として行われていますが、ヒブは破傷風を肺炎球菌はジフテリア菌が入っています。2つのワ

クチンが定期接種となった現在でも、これらの調整がされないまま、医師が同時接種を認めた場合に保護者の同意があればできるとされています。

2011年3月、相次いで8名の接種者死亡(7名は3日以内)が確認されたため、一次的に中止、4月1日、何の安全性根拠もなく接種再開、現在に至っています。4月以降、6月に1例の接種後突然死例が公表されましたが、その他についてははっきりとした報告はありません。両ワクチンとも、他のワクチンに比べ、日本独自の製品ではないため、安全性には欧米の実績があったはずですが、合計9名の突然死の原因については不明のままです。

しかし、最近では、医師の判断で同時接種も勧められています。同時接種しなければこなせないほど生後6か月までにうけるように勧められる予防接種が増えているためです。

7 日本での必要性は？

2つのワクチンは海外での実績の認められているワクチンといえます。しかし、それぞれの国の衛生と健康の水準により予防接種の必要性は大きく異なるので、感染症が流行している集団において確実に効力を発揮することが証明され、特定の国あるいは集団において適用した場合に、得られる利益が害を上回ることが確認されていなければならないと考えられます。

WHOの統計で何十万人もの死亡が推計されたとしても、大部分は発展途上国での死亡であり、日本での効果を考える際の参考にはなりません。米国の事情も日本とは異なります。

報告書では、「合併症の予防については、臨床的肺炎や入院、死亡については、いずれのワクチンについても確認が不十分であった。しかし、両ワクチンとも多くの国に導入され、導入前後での観察研究で、予防対象感染症の減少効果が顕著であった」ことから侵襲性肺炎などの感染症予防効果がある一般に信じられるようになってきているようです。

8 高齢者肺炎球菌ワクチン

成人以降の肺炎、髄膜炎の原因としては肺炎球菌が第一位です。1984年、アメリカで23種に効くとされる23価ワクチンが認可、日本では1988年に2歳以上に認可されています。23価ワクチンは小児には効かず、最近になって成人の肺炎にも効かないことが文献上明らかになってきたワクチンです(ニューモバックス)。日本で成人に認可されているのはこの23価ワクチンですが、業界は最近必死に「後進国」日本に売り込もうとしているようです。

元公衆衛生院感染症室長で元老健施設所長の母里啓子さんによればは、高齢者が死亡するのは、ほとんどが、誤嚥性肺炎によるものです。23価ワクチンは効かない、ほかの90数種の肺炎球菌による肺炎には対応していない。誤嚥すれば老人は肺炎で亡くなります。どこかで入ってくる。むしろ、口腔ケアが肺炎に効くのです。食べっぱなしにしないということ、飲み込みが悪いのをどうサポートするかの看護の方が重要です。ワクチンで防げない以上、看護の整備に公費負担する方が有益だと言っています。

接種が当たり前のようになっていますが、大切ないのちに関わる医療行為である以上、十分な説明を受け、納得して選択すること、そうした「選択する権利」が保障されていることが必要だと考えます。その意味で2013年7月19日に、厚労省の担当官が「定期接種も任意接種も強制ではない。」と明言されていたことを肝に命じてほしいと思います。