

平成十六年八月五日提出
質問第四六号

MMRワクチンと国の対応に関する質問主意書

提出者 阿部 知子

MMRワクチンと国の対応に関する質問主意書

二〇〇二（平成一四）年七月三十一日（主意書一という）、同一一月一二日（主意書二）の質問に引き続き、二〇〇四（平成一六）年四月一五日（主意書三）、同年六月一五日（主意書四）の質問においてもなお課題が残る答弁であった。よってさらにMMRワクチンによる副作用被害多発に関する真相の解明と今後の予防接種行政及び薬事行政における安全性確保や信頼性の向上を願って以下の質問をする。

一 平成元年九月末現在のはしかワクチンの在庫量（市場全体）を推計したうえで、その時点でMMRワクチン接種を中止し、従来の「はしか単独接種」への切り替えが可能であったか否か、ワクチン量以外の要素も含めて政府見解を述べるとともにその理由を説明せよ。

二 平成元年一二月一八日に開催された中央薬事審議会生物製剤調査会に提出された薬務局生物製剤課の資料にある「医薬品の有効性の限界近くに位置」の認識については、そもそも政策決定のために諮問する審議会に対し、基礎資料のみならずMMRワクチンの安全性もしくは有効性に関して、薬務局が自らの認識を示したことに同局の深刻な捉え方を伺わせるものである。あるいはその時期までに薬務局はMMRワクチンの使用見合わせを選択する方向に傾いていたと考えられるが政府の見解はいかがか。

三 平成元年四月MMRWワクチン導入にあたり、「保護者が希望した場合使用することができる」とされた。しかし、大阪府高槻市の広報紙平成元年三月号（主意書三別紙）によれば、「はしかワクチンからMRワクチンに切り替えた」と記載されていることからして、高槻市民にとって選択の余地なくMMRWワクチンを強制されたのであり、類似の実態は他の自治体でも多数存在したことが、主意書三への答弁により明らかになった。それによると回答総数三、一五一のうち導入時広報紙が残っていた三〇一のうちの一六市区町村において高槻市と同様であった。さらに正確に調査を行えば膨大な数になると考えられる。この、法令に反する、誤ったMMR推進策が被害者を増やした一因ともいえる。なぜこのような齟齬がおこったのか、導入に際して厚生省が都道府県を通じて指導した内容を明らかにした上で政府の見解を述べよ。

四 次の四つの通知等について、末尾の各項について答弁を求める。

- (一) 昭和六十三年十二月十九日付、健医発第一四三三号各都道府県知事あて厚生省保健医療局長通知「予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行等について」の「第一 予防接種実施規則の一部改正に関する事項 1 麻しんの予防接種の実施方法を次のように改正したこと（第二一条関係）麻しんの定期

の予防接種に当たって、同時に風しん及びおたふくかぜの予防接種を受ける旨の申し出があつた者については、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンを使用することができることとする」と。

- (二) 昭和六十三年十二月十九日付、健医感発第九三号各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省保健医療局疾病対策課結核・感染症対策室長通知「乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの接種について」の「第一 接種に当たつての留意事項 1 今回の改正は麻しんワクチンに風しん及びおたふくかぜのワクチンを混合したワクチンが開発されたので麻しんの接種のときにこれを希望者には使つてもよいこととするものであること。」

- (三) 平成元年七月七日付、厚生省保健医療局結核・感染症対策室予防接種係から各都道府県予防接種担当者あて事務連絡「予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行等について」の「1 麻しんの予防接種に当たつて、同時に風しん及びおたふくかぜの予防接種を希望する旨の申し出があつた者については、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンを使用することができることとしたこと。」

- (四) 平成元年十二月二十八日付、健医感発第一一二号各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省保健医療

局疾病対策課結核・感染症対策室長通知「乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの接種について」の「この度公衆衛生審議会伝染病予防部会より別添のとおり意見が出されたので、これに基づき、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（以下「MMRワクチン」という。）の使用に
関し、より安全なワクチンが開発されるまでの間、保護者からの申し出があつた場合に限り、麻しんの
定期の予防接種時にMMRワクチンを使用することとしたので、今後下記事項を留意の上実施された
い。」「1 麻しんの定期の予防接種時には麻しんワクチンを使用することを原則とするが、保護者か
らの申し出によりMMRワクチンを使用した場合にも、予防接種法上の取り扱いは、従来通り麻しんワ
クチンを使用した場合と同様とされたい。2 MMRワクチンの効果、副反応について周知を図るた
め、別紙『MMRワクチンの接種について』の内容を保護者に事前に周知するための広報活動を行うよ
う貴管下市町村を指導されたい。また、予防接種法に規定された予防接種法による健康被害に対する救
済制度についても、周知が図られるよう貴管下市町村を指導されたい。3 保護者にMMRワクチンの
接種機会を提供するため、医師会等関係機関と協議しつつ、MMRワクチン接種を実施する医療機関が
できるだけ多く確保されるよう、貴管下市町村を指導されたい。」

右の四つの通知等について、以下に質問する。

ア (一)、(二)の通知が出された後、接種が開始されている七月になって(三)の事務連絡を出したことの意味は何か。この時点までに予期せぬ副作用の報告を受けていた故に「積極推進」の方針に揺らぎが生じた証ではないのか。七月七日は、厚生省が福島県より死亡例の報告を受けた日である。MMRWクチン接種後の副作用あるいは異常な症例について最初の報告を受けたのはいつであり、どのような内容(接種年月日、都道府県、診断名等)であったかを明らかにしたうえで政府見解を述べよ。

イ また、(一)、(二)、(三)はともに麻しんワクチン接種を原則としているのであり、(四)の1の内容は基本的と同じであり、原則を再確認したにすぎないと理解され、(四)は、(二)に対応する結核・感染症対策室長通知であり、(一)の保健医療局長通知に示された方針に変更を加えるものではないと考えられるが、政府見解はいかがか。

五 厚生省はMMRWクチン実施の全期間において、自然感染おたふくかぜの無菌性髄膜炎とMMRWクチン後のそれについて比較し、評価をし続けたがその考え方は誤りである。はしか単味ワクチンの副作用発生の状況とMMRWクチン接種後の状況を比較して、MMRWを継続するか、はしか単味ワクチンに戻すか

を検討することこそ妥当だったといえる。あえて無菌性髄膜炎というリスクを持ち込んで予防接種法の対象疾病ではないおたふくかぜを考慮する必要はないのである。政府の見解はいかがか。また、左記三項について答弁を求める。

(一) ①昭和六三年末までの「はしかワクチン被接種者総数と認定被害者数」、及び②平成一五年末までの「はしかワクチン被接種者総数と認定被害者数」、③平成元年九月末までの「MMR被接種者数と認定被害者数」、及び④平成一五年末までの「MMR被接種者数と認定被害者数」を示した上で、それらの数値からはしかワクチンとMMRワクチンの安全性を比較し、それについて厚生労働省の見解を述べよ。

(二) 本主意書前項四に示した通知四の2でいう別紙「MMRワクチンについて」の記述には、はしかワクチンとMMRワクチンの安全性の比較に関するものは一切なく、むしろ自然感染のおたふくかぜの脅威を強調し、安全性に強い疑いがかかったMMR後の副作用を過小に評価し、偏った情報提供によりMMR接種をすすめ、国民を誘導していると理解されるが政府見解はいかがか。

(三) 詳しい数値は本項(一)への答弁に待つとして、平成五年末現在の予防接種健康被害認定者（『一九九四

年国民衛生の動向』による)の内、麻しんワクチンによるものが五二人(麻しんは昭和五三年導入)であり、本主意書別表一にある平成元年八月末までの接種で四八人、九月末までの接種で八六人の被害認定があることからして、MMRによる被害認定の結果から類推するに、遅くとも九月段階ではMMR接種の危険性が麻しん単味接種のそれを大きく上回ったといえる。にもかかわらず予防接種法の対象疾病ではないおたふくかぜに固執し、MMR接種にこだわり被害を拡大し続けたのはなぜか。一、〇四〇人の被害者を出してもなおおたふくかぜ対策を講ずる必要と法的根拠がどこにあったのか、その理由を述べよ。

六 主意書三への答弁において、社団法人北里研究所及び武田薬品工業株式会社のMMRワクチンについては、「医薬品の製造等の承認の整理について」(昭和四十六年六月二十九日付け薬発第五百八十八号厚生省薬務局長通知)に基づき承認書が両法人から厚生労働大臣へ返納されているとの答弁であったが、その「返納」とはいつのことであるか。明確に答弁せよ。

七 平成一五年一〇月に刊行された木村三生夫・堺春美・平山宗宏編『予防接種の手引き第九版』によると、現在承認審査がなされている米国メルク社製MMRワクチン(申請企業は(財)化学及び血清療法研究

所) について、(一)添加物の改良がなされていない、(二)国産のはしか、おたふくかぜ、風しんワクチンよりも発熱の点で格段に劣る、(三)国産MMRで問題になった無菌性髄膜炎について検証するには臨床試験の接種例数が少ない、とされている。この著書の編者らは、国産MMRの推進にあたり、特に木村、平山らは共に公衆衛生審議会伝染病予防部会予防接種委員会あるいは中央薬事審議会生物製剤調査会委員の中核として承認・導入・中止などの政策決定に深く関わった人物であり、今もなお強い影響力をもつ専門家である。メルク社製MMRの審査にあたり右の指摘は重大であり、審査は慎重を期すべきと考えられる。右の指摘について政府の見解を述べよ。

八 主意書三への答弁において「現在の医学的知見においては、MMRワクチンの接種と自閉症との間には因果関係は認められないものと考えている。」とあるが、厚生労働省はいつどのようなかたちで「現在の医学的知見」の検討を行ったのか。

また、MMR被害者について「新たに調査を行う必要はないと考えている。」と答弁されているが、被害者家族が医学上の論争を踏まえて子供の観察ができるはずはなく、新たな救済申請により被害者の予後が把握できるなどという考え方は論外である。今まさに米国製MMRが承認されようとし、すでに一部専

門家はそれによるはしか対策を提案している現状において、一、〇四〇名もの被害認定を行った国は、申請者のカルテ（仮に国は廃棄したとしても都道府県・市区町村には保管されている）の検討と、被害者本人の予後について追跡調査をすることが必要と考える。平成元年七月接種で無菌性髄膜炎と小児片麻痺の被害認定がなされ、その七年後の平成八年六月に障害児養育年金が認定された事例（主意書二への答弁より）は被害者の長期予後に注目すべきことを示唆している。また、平成一五年一月二六日の疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会において、MMRの被害が一件認定されている（詳細は不明）ことも同様といえる。予防接種法に規定された被害者への保健福祉事業の観点及び今後に新たな被害を発生させないために、さらには予防接種行政、薬事行政への信頼性を確保する上でも被害者の長期予後や自閉症に関する調査にとりくむべきと考えるが政府見解を述べよ。

九 厚生労働省が阪大微研会のMMRワクチンの製造法一部変更に関する薬事法違反の疑いをもつ動機は何か、いつ誰がどのように判断し、立ち入り調査にいたるのか説明せよ。

一〇 国は主意書一への答弁書以来随所で、MMRワクチンに関して、「逐次適切な行政判断をしてきており」と述べているが、一、〇四〇という被害認定者数から、不適切な判断を繰り返したことは明白であ

る。昭和二三年予防接種法制定施行以来の予防接種において発生した被害について、MMR被害認定者数の全体に占める割合がどれほどかを示し、MMRワクチンによる副作用多発や大量の認定被害者を生み出した事に関し、どこに問題があつたのか多面的に分析・評価をして責任の所在を明らかにせよ。

右質問する。

別表一 後に救済申請が出される平成元年前半の接種事例数

月	事例数	累計
四月	一二	
五月	一一	二三
六月	一九	四二
七月	五	四七
八月	一	四八
九月	三八	八六
一〇月	七七	一六三

出典 厚生労働省提供「MMRワクチン健康被害救済申請一覧」
一人について二件の請求がありうるので一部重複あり