

平成十四年十二月二十日受領  
答 弁 第 七 号

内閣衆質一五五第七号

平成十四年十二月二十日

内閣総理大臣 小泉純一郎

衆議院議長 綿貫民輔殿

衆議院議員阿部知子君提出MMRワクチン接種による被害発生の原因究明に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員阿部知子君提出MMRワクチン接種による被害発生の原因究明に関する質問に対する答弁書

一について

先の答弁書（平成十四年九月十日内閣衆質一五四第一九〇号）別表第二中の御指摘の三事例に関する事実経過は、次のとおりである。

1 平成元年七月七日、福島県から、同年五月九日に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。）の接種を受けた者が同月十六日に急性心不全により死亡した旨の連絡を受けた。また、平成二年一月八日付けで被接種者の保護者から予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「法」という。）に基づく死亡一時金及び葬祭料の請求があり、同月二十九日に福島県から厚生省へ進達された。

当時、予防接種による健康被害の救済に係る厚生大臣の認定に当たっては、厚生大臣から公衆衛生審議会（以下「審議会」という。）へ諮問され、審議会から予防接種健康被害認定部会（以下「認定部会」という。）に付議され、認定部会の下に設置された特別委員会（以下「特別委員会」という。）で審議

された後、認定部会で意見の取りまとめが行われ、審議会から厚生大臣へ答申されるという過程を経ていた。

右の死亡事例についても、平成二年二月十五日に厚生大臣から審議会への諮問及び認定部会への付議が行われ、同年三月十四日に特別委員会で審議された。同日の審議では、認定の可否が「保留」とされたが、平成三年一月九日に行われた二回目の審議では、MMRワクチンの接種と突然死の因果関係を否定しきれないことから認定すべきものとされ、平成四年二月二十六日の認定部会での意見の取りまとめ及び審議会からの答申を経て、同年三月三十日付けで厚生大臣による認定が行われた。

2 平成元年十月二十三日、東京都から、同年五月十七日にMMRワクチンの接種を受けた者に予防接種法施行令（昭和二十三年政令第九十七号）に定める二級程度の聴力障害が残存している旨の報告を受けた。また、被接種者の保護者から法に基づく医療費及び医療手当の請求があり、平成元年十一月二十九日に東京都から厚生省へ進達された。平成二年一月二十九日に厚生大臣から審議会への諮問及び認定部会への付議が行われ、同年二月十五日の特別委員会で審議において、MMRワクチンの接種と両側性難聴の因果関係を否定しきれないことから認定すべきものとされ、同年三月二十八日の認定部会での

意見の取りまとめ及び審議会からの答申を経て、同年五月二十二日付けで厚生大臣による認定が行われた。

また、被接種者の保護者から法に基づく障害児養育年金の請求があり、同年三月二十六日に東京都から厚生省へ進達された。平成三年二月二十日に厚生大臣から審議会への諮問及び認定部会への付議が行われ、同年十月二十三日に認定部会の下に設置された等級委員会（以下「等級委員会」という。）での審議において、該当等級は二級とされ、同日の認定部会での意見の取りまとめ及び審議会からの答申を経て、平成四年一月二十四日付けで厚生大臣による認定が行われた。

3 平成元年七月一日にMMRWワクチンの接種を受けた者に無菌性髄膜炎及び急性小児片麻ひが生じたとして、被接種者の保護者から法に基づく医療費及び医療手当の請求があり、平成二年三月二十九日に兵庫県から厚生省へ進達された。同年五月二十二日に厚生大臣から審議会への諮問及び認定部会への付議が行われ、同年九月十二日の特別委員会での審議において、MMRWワクチンの接種と無菌性髄膜炎及び急性小児片麻ひの因果関係を否定しきれないことから認定すべきものとされ、同年十月二十四日の認定部会での意見の取りまとめ及び審議会からの答申を経て、同年十二月十日付けで厚生大臣による認定が

行われた。

また、被接種者の保護者から法に基づく障害児養育年金の請求があり、平成八年四月十一日に兵庫県から厚生省へ進達された。同年六月五日に厚生大臣から審議会への諮問及び認定部会への付議が行われ、同月十九日の等級委員会での審議において、該当等級は二級とされ、同日の認定部会での意見の取りまとめ及び審議会からの答申を経て、同月二十八日付けで厚生大臣による認定が行われた。

なお、当時、薬事行政を所管していた厚生省薬務局においては、これらの被接種者に係る個別の救済給付に関係する審議会等は開催していない。

## 二について

御指摘の事例については、一について述べたとおり、平成二年一月八日付けで死亡一時金及び葬祭料の請求があり、平成四年五月二十五日に給付決定が行われたものである。この間の対応状況を正確に把握できる資料は残っていないが、平成二年三月十四日の特別委員会での審議において一度保留とされ、審議結果を踏まえた追加資料を用意した上、更なる検討を行うことになったため、相応の時間を要したものと推察される。

### 三について

予防接種の継続、中止等の判断については、接種による発病防止の効果と副反応とを総合的に考慮し、最新の医学的知見に基づいて、慎重に行う必要がある。

お尋ねのDPTワクチンの接種の一時見合せから再開に至る経緯については、先の答弁書十六について述べたとおりである。

一方、平成元年当時のMMRワクチンの接種に係る経緯については、同年十月二十五日に審議会の伝染病予防部会予防接種委員会で取りまとめられた「MMRワクチン及びおたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎について（意見）」を踏まえて、「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」（平成元年十月二十五日付け健医感発第九十三号厚生省保健医療局疾病対策課結核・感染症対策室長通知）を発出し、都道府県に対して、MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生状況についての調査結果が判明するまでの間、おたふくかぜの自然流行の状況を勘案しつつ、MMRワクチン接種の実施に慎重を期されたい旨を通知した。また、同年十二月二十日に審議会の伝染病予防部会で取りまとめられた「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等について（意見）」を踏まえて、「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」（平成元年十二月二十八日付け健医感発第百十二号厚生省保健医療局疾病対策課結核・感染症対策室長通知）を発出し、MMRワクチンの使用に関し、より安全なワクチンが開発されるまでの間、保護者から申出があった場合に限り、麻しんの定期の予防接種時にMMRワクチンを使用されたい旨を通知したところである。

このように、DPTワクチンの接種の一時見合せ及び再開並びにMMRワクチンの接種の慎重な継続は、それぞれの時点における医学的知見に基づいて行われたものであると認識している。

#### 四について

平成二年に乾燥弱毒生麻しんワクチンの製造量が増加した理由については、平成元年十月二十五日付け「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」を発出し、都道府県に対して、MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生状況についての調査結果が判明するまでの間、おたふくかぜの自然流行の状況を勘案しつつ、MMRワクチン接種の実施に慎重を期されたい旨を通知したことから、MMRワクチンの需要が減少し、乾燥弱毒生麻しんワクチンの需要が増加することを予想して、乾燥弱毒生麻しんワクチンの増産を行った製造業者があったためであると考えられる。なお、当時、厚生省におい

ては、財団法人細菌製剤協会に対して乾燥弱毒生麻しんワクチンの需要増加に対応できるかどうかを問い合わせ、MMRWワクチン製造業者からMMRWワクチン、麻しんワクチン等の供給について質問等を受け、また、国立予防衛生研究所に対して乾燥弱毒生麻しんワクチンの検定を優先的かつ迅速に処理するよう要望している。

また、千葉県血清研究所が乾燥弱毒生麻しんワクチンの製造について承認申請を行ったのは昭和六十三年三月三十日であり、厚生大臣が承認を行ったのは平成二年三月七日である。

## 五について

昭和六十三年から平成六年までの間における麻しんの定期の予防接種の対象者数、接種者数及び接種率、乾燥弱毒生麻しんワクチンの製造量並びに乾燥弱毒生麻しんワクチンの接種者数及び接種率は、それぞれ別表第一から別表第三までのとおりである。

また、平成元年五月から同年七月までの間に厚生省へ報告があつたMMRWワクチンの接種に係る健康被害については、症例の詳細が不明であつたため、当時、MMRWワクチンの使用の是非等について検討を行う状況にはなかつたものと考えている。



## 六について

医薬品の製造業者等に対しては、当時、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第六十九条第一項に基づき薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第六十二条の二の規定により、副作用であると疑われる重篤な症例等に関する報告義務が課されていた。御指摘の四事例については、医薬品製造業者からの副作用報告は無かったところであるが、これがどのような理由によるのかは明らかではない。なお、医薬品の製造業者等からの報告が無く、医療機関の協力も無い場合に、厚生省において副作用症例を把握することは困難であったと考えている。

別表第一

接種率 (パーセント)	接種者数	麻しんの定期の予 防接種対象者数	昭和六三年度
			平成元年度
七五・三	一、〇四一、二五九	一、三八三、〇〇〇	昭和六三年度
七六・五	一、〇三九、三七八	一、三五八、〇〇〇	平成元年度
六五・五	八五七、〇七七	一、三〇九、〇〇〇	平成二年度
七一・四	九〇〇、一一二	一、二六一、〇〇〇	平成三年度
六九・二	八三七、七六三	一、二二〇、〇〇〇	平成四年度
六七・五	八一七、二六一	一、二二〇、〇〇〇	平成五年度
七四・五	九〇六、〇六五	一、二二六、〇〇〇	平成六年度

別表第二

製造量 (人分)	昭和六三年度			
	株 AIKIC	株 シュワルツ FF一八	株 田辺株	株 TD九七株
株 乾燥弱毒生 麻しんワク チンの種別	八一、八九五	二七一、五三〇	二二四、四二〇	一、三〇七、八四五
株	一一六、三四五	一六〇、七九五	一九〇、八一五	四六七、九五五
株	五八九、五六五	二二七、四二五	一〇三、九四五	九八五、五三〇
株	四七二、六三三	二五五、六三八	二四四、三四五	一、〇三八、六一六
株	三九三、八四五	二二一、七九〇	二四二、六九五	九一五、九三〇
株	五九一、八五五	二九六、三六五	一四四、一一〇	一、〇九八、三二五
株	五四〇、七四五	四五六、二〇五	二八四、六五三	一、四一四、二六八

別表第三

		昭和六三年度
乾燥弱毒生麻しんワクチンの接種者数(推定値) (注)	一、〇四一、二五九	平成元年度
接種率(推定値)(パーセント)	七五・三	平成二年度
	二八五、八六五	平成三年度
	四二四、七二二	平成四年度
	五六一、七二〇	平成五年度
	五四八、八九二	平成六年度
	七九八、三三二	
	九〇六、〇六五	
	七四・五	

注 麻しんの定期の予防接種の対象者数からMMRWワクチンの接種者数を引いたもの