

平成十六年四月十五日提出
質問第七七号

MMRWクチンに関する質問主意書

提出者 阿部知子

MMRワクチン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）、同十一月一二日（主意書二という）の質問に引き続き、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。

平成一四年六月の第一五四回国会における坂口厚生労働大臣の答弁に次のくだりがある。（一五四回・参・厚生労働委員会・一三号 内藤正光議員への答弁から引用）

○内藤正光君（略）大臣に、なぜ日本において薬害がこうも多発するのか、薬害被害が絶えないのか、その理由について大臣なりの御所見をお伺いしたいと思います。

○国務大臣（坂口力君） 御指摘のように、幾つもの薬害が生じてきたことは事実でございます。

それには幾つかの理由があるというふうに思っておりますが、一つは、やはり厚生労働省自身の体制の中にも薬なりあるいは医療機器なり、そうしたものに対する承認の体制が十分でなかったと私は思っております。人的にも十分でなかったと。その点は反省をいたしまして、特にHIV以後、その反省をして増員もしているところでございますが、そこが一つあったと。

さらに、一度承認をしてしまうと、その後、医療の進歩あるいはまた科学の進歩等によって様々な問題が起こってききましたときに、それを変えるという、ある時点のところまでそれを、今までの方針を変更するというところにやはり手間取ってきたと。そこはもう、学問的にそこは成り立たないことには変えないという私は部分があったというふうに思っています。ですから、そこはある程度、学問的にそれが確立されるということまで行かなくても、危険性があるというふうに知ったときに、既に先に手を一遍打つと。そして、もしも誤っていれば後でお断りをする以外にないわけでありますが、そのぐらいな措置を取るということがやっぱり大事なのではないかと。しかし、そこが確実になってから、なってからというのがやはり遅くなってしまう原因になっているというふうに私は思っている次第でございます。（国会会議録より引用、終わり）

ここに示された考え方は、医薬品の安全性確保はかくあるべきという坂口大臣のわかりやすい見解であり支持できるものである。

一 厚生労働省が「慎重接種」の通知を発する平成元年一〇月二五日に、あるいはそれ以前にMMRWワクチンを中止してはしか単味ワクチン接種（従来方式）に戻すことは単味ワクチンの在庫状況（根拠資料は、厚生労働省提供の細菌製剤協会在庫調べ 平成元年秋）からして可能だったと思われる。

先の答弁書において、同年七月までに死亡を含む重い症例が存在したにもかかわらず、症例の詳細が不明だから検討する状況にはなかったとあるが、詳細が不明なら情報を集めて検討すべきであり、国は安全対策を怠ったことになる。単味ワクチンで予防接種法上のはしか対策はできる。おたふくかぜは国が予防接種法上責任をもつことが規定された感染症ではない。

また、先ごろ厚生労働省から提供されたMMRワクチン接種による被害認定状況の一覧表によると、平成元年七月末までの接種で、四〇例以上の救済事例があり、同年九月末までには、八〇例ほどの救済事例があったことが判明した。しかもそこには、同年五月の死亡例（後に救済）、七月の障害を残した重症例二件（後に救済）が含まれているのである。

子どもたちの安全を確保するため、平成元年の早い段階で従来のはしかワクチン単独接種方式に戻すという方針転換をなぜしなかったのか、見解はいかがか。（主意書二の五関連）

二 平成元年一二月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ついて、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が伺われる。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。

ところで、厚生労働省が公表した副作用発生率は、

平成元年 一〇万から二〇万に一人

平成五年 一〇〇〇人に一人（一八〇万接種でおよそ一八〇〇例）

と副作用発生率が一〇〇ないし二〇〇倍に上がる中、「医薬品の有効性の限界近くに位置」の認識が変わったことを伺わせる薬事行政上の「使用中止、回収」などの処置がないまま経過している。重ねて述べるが、MMRでなければしか対策ができないものではない、従来方式（はしかワクチン単独接種）に戻すことが可能な状況の中、添付文書をかすかに改訂するなどの措置のみであったことは承服しがたいことである。最終的に予防接種法における「当面接種見合わせ」が平成五年四月二六日に決定されても、薬事行政においては任意接種上のMMRやおたふくかぜワクチンについてはその後現在まで中止されることなく放置され、副作用被害を生み続けている。

平成一〇年には阪大微生物研究会製MMRワクチンの再審査の指示が出されたというがメーカーがデー

夕を提出しないまま経過している状況にあるという。現時点では、厚生労働省はMMRワクチンの副作用被害多発の真相を解明することもなく放置しているのである。

右の状況にある北里研究所、阪大微生物研究会、武田薬品工業のMMRワクチンおよび阪大微研会のおたふくかぜワクチンは直ちに承認取消しの処分を行い、国産MMRワクチンの副作用被害多発の科学的な解明と新たな開発研究を促すべきと考えるが見解はいかがか。

三 平成元年四月MMR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（別紙参照）によれば、「はしかワクチンからMMR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MMRワクチンを強制されたのであり、法令に反してMMR積極推進がなされたといえる。類似の実態は他の自治体でも存在した可能性が高い。国は、接種当日までに保護者がはしかワクチンかMMRワクチンの選択をすることが可能な仕組みをどのように確保していたか、当時、全ての市区町村でどのように広報されたかそれぞれその広報紙を取り寄せ確認の上、見解を述べよ。

四 平成元年一〇月二五日の「慎重接種」の通知以後、同月三〇日東京都国分寺市、十一月静岡県、他、大

阪府、京都府など接種を中止した自治体がある。全国都道府県・市区町村の広報紙等を取り寄せ、平成元年から同五年において、副作用が多発するなか、MMR接種を中止または再開したことなどの対応状況を可能な限り明らかにし、厚生省の判断が自治体レベルでの混乱、混迷の状況を引き起こしたのかそうでないのか見解を述べよ。

五 昨年七月一六日衆議院厚生労働委員会にて、MMR認定被害者の長期予後を調査する必要があるかという質問の際、坂口大臣は「・・・厚生労働省として、今どういう状況にあるかということ把握できるかどうか、ちよつと聞いてみないとわかりませんが、その当時、その障害のありました皆さん方の住所、氏名というものをしっかりと把握させていただいたとしても、それからかなり時間がたった後で、住所等もお変わりになっている場合もございましたように、把握できるかどうか、あるいは、都道府県なり市町村にお願いをして、そこが把握できるかどうか、そんなこともあるかと思えます。一遍やってみますと言うだけの自信はなかなかございませんけれども、そうしたことが可能かどうか、一遍ひとつ議論をしてみたいというふうに思います。」と回答している。

その後の情報として、イギリスにおけるMMRワクチン接種後に自閉症を発症した方々の訴訟が一九九

八年に提訴され、今年中には判決が出る予定であることが判明した。その弁護団によると、MMRワクチンに阪大微研会製のウラベ株おたふくかぜワクチンが混合されたワクチンほど自閉症発症の危険性が高いという傾向があるようだともいわれている。日本においてはMMR接種当時の関係者の意識にはなかったと思われるが、ここ数年の間に国立感染症研究所関係者が予備的な調査を行い、原因はさておきMMR導入前とあとでは自閉症の出現率があがっているという報告を出している。

無菌性髄膜炎の長期予後のみならず、最近まで話題にならなかった自閉症の懸念さえ出る中、まさに一〇四〇人という認定被害者、それ以外にも多数報告された被害者の現状を可能な限り追跡調査する必要があるとますます高まったといえる。加えてイギリスで被告となっている企業のMMRワクチン輸入申請が化学及血清療法研究所から出され、一年を経過しているが、その審査過程で自閉症に関する検討は行われていないという厚生労働省の回答もあった。しかし、自閉症についての検討がないまま市場に出て、あるいは海外から対策を迫られている麻疹問題でMMRを導入するなどということでは自閉症が発生するということがなれば、新たな葉害として政府は非難されることにもなりかねない状況にある。

最近になり、平成二年MMR接種でその翌年、接種前から疑いがあった自閉症の確定的な診断があり、

さらにその翌年亜急性硬化性全脳炎（SSPE）の疑いありで死亡した事例があったこと（救済は拒否された）が判明した。

よって、次のことについて見解を求める。

（ア） 被害者の現状を調査すること（市町村の協力を得れば相当数把握できると思われる）

（イ） その際、自閉症あるいはそれに近い状況がないかにも注目すること

（ウ） 薬事・食品衛生審議会のMMRWワクチン輸入の審査過程において、日本のMMRWワクチンの起こ

した問題を科学的に解明すること

（エ） 審査過程において自閉症の問題に関する情報収集を申請者に求め、慎重に審査すること

六 主意書一及び二に対する答弁を通じて、副反応多発をめぐる予防接種行政・薬事行政両面の対応について、いまだ国民が納得できる説明がなされていない。MMRWワクチンの導入から接種見合わせにいたる全経過について、第三者機関において検証することが今後の予防接種行政・薬事行政の信頼性向上に寄与すると考えられるが政府の見解はいかがか。

右質問する。

市は、麻しん(はしか)ワクチンを4月から、MMRワクチン(麻しん・おたふくかぜ・風しんの3種類のワクチンを混合したもの)に切り替えて接種します。これは、子どもに多い麻しんやおたふくかぜ、風しんを予防するとともに、接種の負担を少なくするものです。なお、MMRワクチンは、相互のワクチンの副反応を強くしたり、免疫効果を弱くしたりするおそれはありません。

麻しんの予防接種

4月からMMRワクチンで

接種は、市の予防接種委託医(次号に一覧表を掲載予定)で実施しますが、今までに麻しんの接種を受けた幼児は除きます。詳しくは、医療保健課(市役所1階⑨番窓口☎74・7182)まで。

<期間> 4月10日(月)～来年3月24日(土)

<対象> 1歳3か月から6歳未満 ※昭和63年1月以降に生まれた幼児には、順次個人通知します

<費用> 1,500円(個人負担金)

※無料制度もあります