

# インフルエンザワクチン副作用論2009

(稲松委員提出資料)

# インフルエンザワクチン副作用論 2009

平成12年・新型インフルエンザ対策委員会資料+平成21年追加



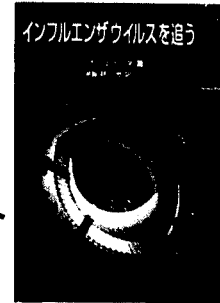
## 目次

## インフルエンザワクチンの有害反応を巡って

平成12年・新型インフルエンザ対策委員会資料+平成21年追加

- フォトディスク豚インフルエンザ事件の顛末(1976)
  - 全米国民ワクチン接種計画とギランバレー症候群
- 国内調査データ
  - 調査方法—調査精度
  - 調査対象:小児、成人、老人
- 調査ワクチン、ロット
- 添加物
  - チメロサル
  - ゼラチン
  - 卵成分
- 有害反応の因果関係?、紛れ込み対策

# インフルエンザワクチンと ギランバレー症候群(1)



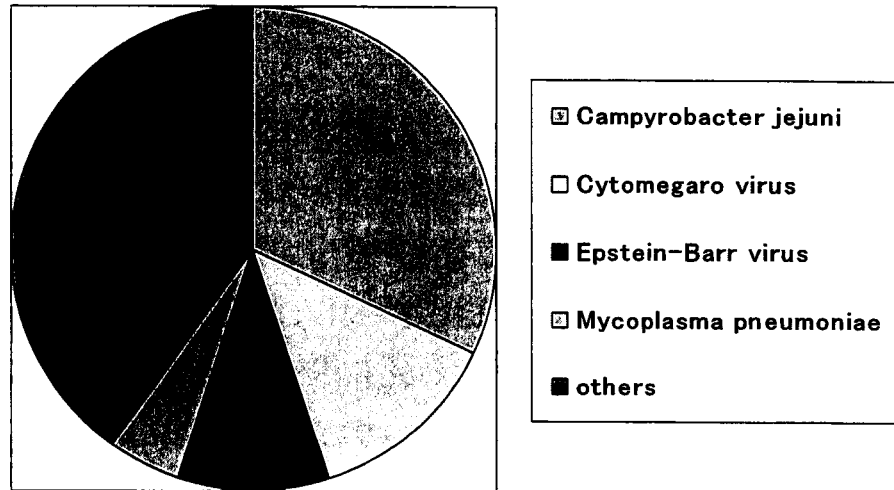
- 1976:米国民へのワクチン接種計画スタート
- CBSイブニングニュース:批判意見を紹介
  - 次々と批判者:ラルフ・ネーダー...
- 保険会社は製造会社の損害賠償保険を引き受けず
- 統計上の確率論議と個人がそれをどう感じるかは別問題
- ワクチンに関する損害賠償は、国が引き受ける法案成立
  - 在郷軍人病事件に引きずられた政治的判断
- ワクチン接種後の突然死にマスコミ殺到、報道合戦始まる
- ギランバレー症候群(GBS)の症例あり

# インフルエンザワクチンと ギランバレー症候群(2)



- ワクチン接種後GBS発症例あり。
- 文献的には因果関係否定的であるが、報告Drは因果関係を誤解
- CDCは疫学的確認のため調査
  - ワクチン+ ⇒ GBSと診断されやすい
  - ワクチン- ⇒ nonGBSの診断を模索
    - ⇒ ワクチン接種例にギランバレー症候群疑い例が多数報告される
- 報道加熱 ⇒ ワクチン接種計画中止
- 訴訟地獄 : 3917件、35億ドル
- 後に、因果関係否定
  - 米軍で170万人に2回接種
    - ワクチン接種前のGBS発症頻度からは17名の発症が予測
      - ⇒ 実際は13名、GB増加なし
  - オランダは150万人に接種し、GBSの増加なし

# Guillain-Barre症候群の引き金



## 有害反応の原因

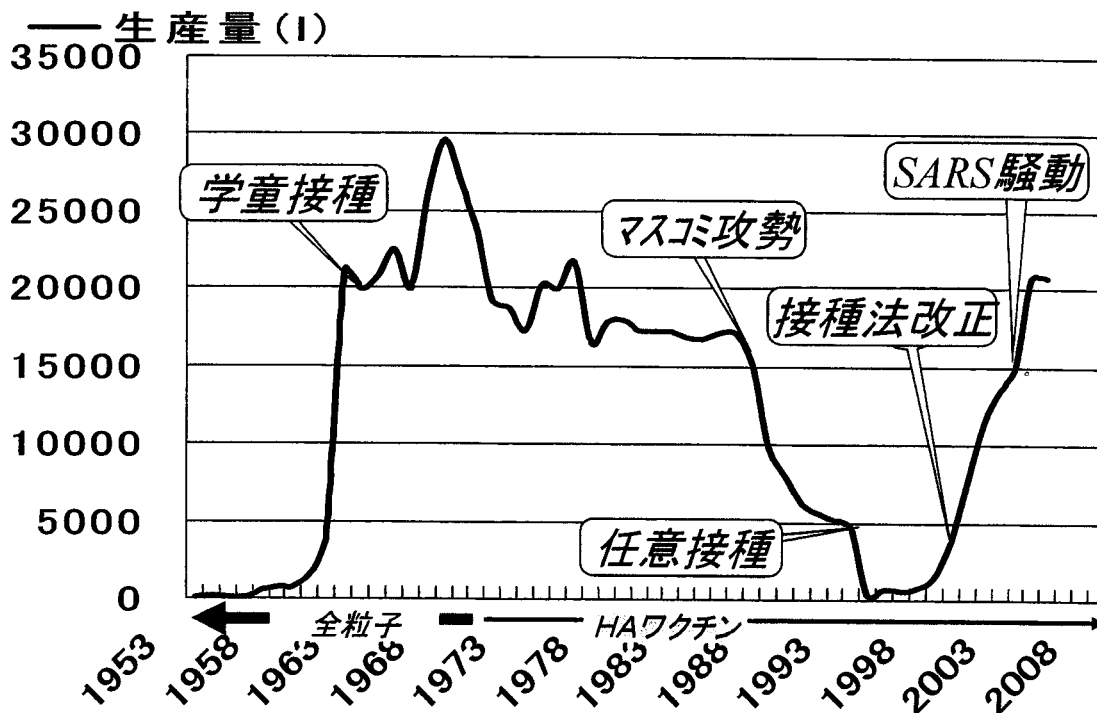
- ワクチン抗原
- ワクチン製剤添加物など
  - 卵蛋白など
  - 安定化剤、防腐剤:ゼラチン、チメロサルなど
- ワクチンの保存方法
  - 製剤の変更、有効期限
  - 冷蔵庫...
- 接種方法の誤り
  - 接種部位、神経損傷
  - 注射器使い回し
- 注射行為に対する反応
  - 迷走神経反射
  - 過呼吸症候群

## 調査方法による頻度差

|                              | 特養利用者<br>看護婦による<br>直後の観察 |       | 外来高齢者<br>医師による<br>4週後の聞き取り |       |
|------------------------------|--------------------------|-------|----------------------------|-------|
| 何らかの副作用                      | 56/287                   | 19.5% | 106/775                    | 13.7% |
| 局所反応                         | 53/287                   | 18.5% | 38/761                     | 4.7%  |
| 発熱 $\geq 37^{\circ}\text{C}$ | 13/287                   | 4.5%  | 11/761                     | 1.4%  |
| その他*                         | 7/287                    | 2.4%  | 83/761                     | 10.9% |

\*殆んどは軽症例

## インフルエンザワクチン生産量



## ワクチン接種3日以内に、各種疾患で死亡する確率

ワクチン非接種年の死亡統計から推定(平成11年)

- 年間死亡数 982031人
- 1日死亡数 2690人
- ワクチン接種日に死亡 6.63人  
(接種率30%として)

| 年齢    | 人口         | 死亡数     | 死亡数/日  | 接種率30%として接種3日以内に死亡: 死亡数×0.3×3/365 |
|-------|------------|---------|--------|-----------------------------------|
| 0~4   | 5,817,000  | 5,567   | 15.3   |                                   |
| 5~19  | 20,154,300 | 4,351   | 11.9   |                                   |
| 20~39 | 34,487,400 | 22,061  | 60.4   |                                   |
| 40~59 | 36,120,400 | 114,876 | 317.3  |                                   |
| 60~79 | 25,211,700 | 404,985 | 1109.6 | 2.7                               |
| 80~   | 4,925,600  | 429,326 | 1176.2 | 3.0                               |

## ワクチン接種3日以内に、 各種疾患で死亡する人数(平成11年)

| 死亡原因別死亡数 |        |     |                        |
|----------|--------|-----|------------------------|
| 死因       | ／年     | ／日  | 接種率30%として<br>接種3日以内に死亡 |
| 悪性新生物    | 290556 | 796 | 2.19                   |
| 心疾患      | 151079 | 414 | 1.02                   |
| 脳血管疾患    | 138989 | 381 | 0.93                   |
| 肺炎       | 93994  | 258 | 0.72                   |
| 不慮の事故    | 40079  | 110 | 0.27                   |
| 自殺       | 31413  | 86  | 0.21                   |
| .....    |        |     |                        |

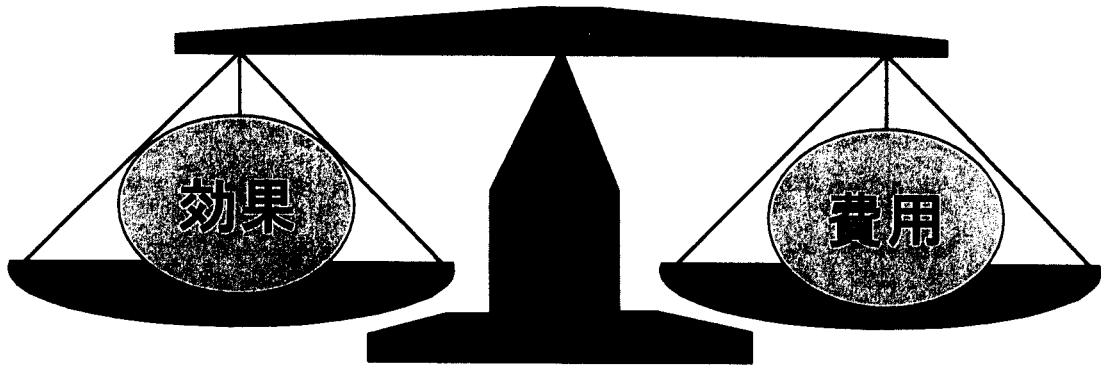
# 有害反応対策

- 製剤の改善
  - 防腐剤
  - ゼラチン
- 問診による各種疾患の予兆の把握  
有害反応のリスク回避
- ワクチンの安全性、紛れ込み死亡に対する、国民的理解
- 委員会による因果関係判定→補償

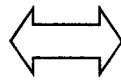
## 紛れ込みの検証

- 高齢者では各種疾患による死亡例多し
  - 小児ワクチンとの違い
- 疫学的検証は可能
  - ワクチン接種期間に特定疾患の集積はないか
  - 1998年との比較で特定疾患は増えていないか
  - 在宅酸素例、透析例でワクチンの有無と死亡の関係を検討
- 個々の例について完全に否定するのは困難

# ワクチン戦略の適応

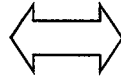


疾病の重篤度  
疾病の社会的影響



費用

ワクチンの予防効果



安全性

# THE END



ご静聴ありがとうございました。