



May.1993 Vol.2 No.5

## ピックス

# MMR ワクチン一時中止 とその背景！』

MMR ワクチンとは『麻疹(はしか)流行性耳下腺炎(おたふくかぜ = ムンプス)風疹』の三種混合ワクチンのことです。1989年4月から、1~4才の幼児を対象に3回の接種が一度で済むという文句をキャッチフレーズに定期接種がはじまりました。ところが、無菌性髄膜炎の副作用が多発し社会問題となってきて、4年後の1993年4月に厚生省は一時中止を決定しま

した。その上、阪大微研株のワクチンが無許可で培養方法を変更していたことが分かり、製薬業界のモラルの問題もこのワクチンを中心に浮上してきました。

ワクチンの安全性は、どのように考えたらいいのかを、このMMR ワクチンの経過を追って考えてみたいと思います。

今回 MMR ワクチンで問題になっているのはおたふくかぜワクチンで、無菌性髄膜炎の副作用が多数報告されました。

1989年4月に始まった定期接種で、無菌性髄膜炎の発生率は当初予想の数十万人に1人からどんどん高くなりその年の内に2000人に一人と急増しました。

その髄膜炎がワクチン(占部株)により起こっていることが1989年7月に山田らによって明らかになり表1)益々ワクチンの安全性の問題がクローズアップされてきました。

ところがそれに対して厚生省は、定期接種から保護者の希望による接種への変更と添付文書への記載を指導したのみでした。

このような、ワクチン接種方法をとっているのにインフルエンザワクチンがあります。インフルエンザワクチンの場合、コンポーネントワクチン(ウイルスをバラバラにして副作用のでやすい部分を取り除いたもの)なので安全性には問題は少ないのです

が、有効性に問題があり、保護者の希望で子供たちへ接種されています。

ところが、このMMR ワクチンの場合、有効性よりも安全性が問題となって希望接種となった経緯を保護者へきちんと伝えていたかは甚だ疑問が残ります。このような保護者への責任転嫁でワクチンの問題を解決するのはやはり今後へ問題を残すことになりそうです。

表 1 MMR ワクチンの経過

年月日	厚生省 (統一株の成績)		学会・医師会報告
	髄膜炎になる確率	対策	
1994		定期接種開始 1~4才	
1997			ワクチン髄膜炎を証明
1999	10万~20万人に1人	添付文書に記載	(山田、PCR法)
1998	6000~3万人に1人(80例)	慎重通達を出す	400人に1人(30例)
1999	2000人に1人(311例)	保護者の希望で接種	(群馬大小児科) 217人に1人(10例)
1999	数千人に1人	添付文書に記載	中止すべき MMRワクチン ;TIP5:1.4,1990
1999			日本小児科学会が 要望書
1999	1200人に1人 (1989-4~1990-10)	添付文書に記載	ワクチンの改良 自社株ワクチンを 選択可能に
1999		自社株ワクチン販売許可	米国の Jeryl-Lyn 株の導入
1999	1000人に1人(統一株) 3000人に1人(自社株) (10例)	統一株中止へ 自社株は残る	
1999	900人に1人(統一株) 1000人に1人(武田) 1800人に1人(北里) 36000人に1人(阪大微研)	全てのMMRワクチンの一時中止を決定 ワクチン株により家庭内感染が2件報告された	
1999		統一株と同じなのにおかしい 厚生省が調査	
1999	4-30	阪大微研株が1991年10月にすり替わった可能性あり (NHKニュース)	
1999	5-11	阪大微研、培養方法を2度無届け変更 (朝日新聞、日本経済新聞)	

MMR ワクチンで起こった無菌性髄膜炎は表 2 のような症状を呈します。

表 2 無菌性髄膜炎

症状 : 発熱、嘔吐、頂部硬直 けいれん、頭痛 発症 : 接種後3週間前後 経過 : 入院1~2週間で軽快 後遺症を残した人は少ない
--

このように、自然発生おたふくかぜと変わらない症状を呈します。おたふくかぜに自然に感染した場合、表 3 のようにいろいろな後遺症や重篤さがあり、ワクチンの必要性は明らかです。ただ、今回の場合おたふくかぜワクチンについての安全性には甚だ疑問が残ります。安全なワクチンの開発を早急に検討しなければなりません。

表 3 自然株(自然感染)

おたふくかぜ 感染中1/3は不顕性感 発症したもの内2.4%に 無菌性髄膜炎 その1.4%が死亡 思春期以降の男性が感 染すると9~30%に睾丸炎を併発
麻疹(はしか) 1/2000人に脳炎 100人死亡/年
風疹 妊婦が感染すると胎児に 先天性風疹症候群

ワクチンの安全性は、自然感染と異なり、感染の機会がないかもしれない健康な子供がワクチンの副作用を経験する可能性があるわけですから、自然感染による症状と同じ土俵で議論するわけにはいきません。やはり、自然株より先遥かに少ない副作用でないワクチンとしての機能は果たさないこととなります。

では、どのくらいの副作用ならばワクチンとして認め

られるのでしょうか。  
外国のMMR ワクチンの実態を表4に示します。

表4 外国のおたふくかぜワクチン株

国名	確率	ワクチン株
アメリカ	100万人に0.9人(20年)	Jeryl-Lynn株
スウェーデン	5万~20万人に1人	
ドイツ		
カナダ		
ヨーロッパ	12万人に1人	

同じJeryl-Lynn株で各国間でこれだけの違いが出る理由はよくわかりませんが、しかし日本と比べてはるかに安全性は高いと評価できます。ここにアメリカの20年の実績は大きく、日本でもこの位の副作用ですむと当初厚生省は予想していたようで、そこに大きな安全性に対する過信があったのではないのでしょうか。

表5 日本のワクチン株の種類

	麻疹	おたふくかぜ	風疹
統一株	AIK-C株	占部AM-9株	To-336株
自社株	北里研 AIK-C 阪大微研 CAM株 武田 シュワルツFF8株	星野株 占部AM-9株 鳥居E-3株	高橋株 松浦株 TO-336株

では日本ではどのようなワクチン株が使用されたのでしょうか。

1974年に阪大微研、武田薬品、北里研修所でMMR ワクチンは開発され、1988年厚生省はこの三社の有効性の高い混合株を統一株として認可しました。これらの株を三社が持ち寄り混合して三社で販売を開始しました。これが統一株として1989年4月からの1~4才児定期接種に使用されました。

ところが、副作用の発現が学会でどんどん報告され、問題となり1991年4月には日本小児科学会から厚生省へ異例の要望書が出されました(表1)。それで1991年10月に厚生省は最初開発された、三社のMMR ワクチンをそれぞれ自社株として認可しました。

その結果が今年(1993年)4月に報告されました。統一株約900人に1人、武田株約1000人に1人、北里株約1800人に1人、阪大微研株約36000人に1人(表1)。その中にはワクチン接種により家庭内感染

を引き起こした例まであり、ワクチンの悪質さに唖然とさせられる報告もありました。

厚生省はこれらを統合して、統一株よりは副作用は少ないものの、やはりワクチンとしてふさわしくないと判断し『全てのMMR ワクチンは一時中止する』と決定しました。

表5で御覧になると御分かりいただけると思いますが、統一株のおたふくかぜワクチンは占部AM-9株で阪大微研の株を使っています。ところが、自社株の副作用の成績は阪大微研の占部株が36000人に1人と少なくて少ない発生率になっています(表1)。不信に思った厚生省は調査を開始しました。その結果、5月11日に阪大微研が無届けで2回も培養方法を変更していることが判明しました。

表6 阪大微研の占部AM-9株培養法と副作用

1988年	承認(統一株)	
1989年	羊膜培養+細胞培養の混合法(統一株)	900人に1人
1991年8月	細胞培養法(自社株)	36000人に1人

表6のように培養法で副作用の発生率が大きく変わっています。薬事法上の問題もさることながら、製薬会社の安全性に対するモラルをもう一度問い直さなければなりません。培養法でこれほどまでに副作用の出方が変わるとは阪大微研も予想していなかったかも知れませんが、医薬品の安全性を追求する姿勢に欠けていた責任を消すことはできません。

表7 1992年9月迄の無菌性髄膜炎報告

全国	1682/1667103人 (559人被害救済認定)
長崎県	21/26161人 (9人被害救済認定)

MMR ワクチンは接種が始まって4年で幕を引きました。1682 人もの被害者を出すまえに学会で問題が指摘されていたながら、厚生省はもっと早く対策を立てられなかったのでしょうか？

これを教訓に、このような薬害を二度と引き起こさないように、もっと厳しいワクチンの安全性の基準を作成してほしいものです。

おたふくかぜワクチンの必要性は明らかであり、新しい安全なワクチンの開発を願ってやみません。

< 編集後記 >

皆様は表 1 を御覧になって、いったいどの時点で中止すれば、この様に多数の被害者を出さずにすんだと御考えになりますか？

発行者 : 富田薬品 (株)  
薬剤師

長崎支店  
永富 明子  
山口 智子

お問い合わせに関しては当社の社員又は、下記までご連絡下さい。

TEL (096)373-1141

FAX (096)373-1132

E-mail [t-ikegawa@tomita-pharma.co.jp](mailto:t-ikegawa@tomita-pharma.co.jp)