

(うち死亡19例), 1,000万対16(死亡8例), 急死11, 1,000万対4であった。2~4歳児への接種が行われた1975~1981年の脳炎・脳症4例(うち死亡1例), 1,000万対2(死亡0.5), 急死ゼロであった<sup>6)</sup>。

#### c. MMRワクチンと無菌性髄膜炎

1989年4月統一株MMRワクチンの定期接種が開始された。接種開始後間もなくより統一株に含まれる占部株おたふくかぜワクチンの副反応として無菌性髄膜炎が多発することが問題となつた。1991年には自社株MMRワクチンが導入されたが、1993年4月MMRワクチン定期接種実施見合わせにいたつた。1989年4月から1993年4月までの間に統一株MMRワクチンは1,460,536接種され、1,566例(1:933)(10万対10.7)の無菌性髄膜炎が発生した<sup>23)</sup>。そのうち、救済制度に申請されたのは1,040例であった<sup>6)</sup>。MMR接種事故による死亡例はその後長く裁判が続けられ、2008年に国が被告であった大阪裁判が結審して終わった。

カナダでは、米国Jeryl Lynn株を含むメルクNNR-IIワクチンを中止して、占部株(SmithKlein Beecham; SKB)に切り替えた。ところが占部株を含むMMRワクチン(トリビリックスワクチン)の接種後、数ヶ月後に3例の無菌性髄膜炎患者が発生したことが1987年9月のカナダデイジィーズウイークリーレポートで報告された。カナダのオンタリオ州保健省は1988年7月、占部株ワクチンを含むMMRワクチンの使用禁止、在庫回収の措置をとり、このことが1989年発行の上記雑誌に報じられ、占部株のワクチンを含むMMRワクチンの使用が中止となつた。わが国のMMR裁判ではカナダにおける状況を国(日本国政府)は1989年8月頃には既に知っていたことが論争の争点となつた。

1989年10月某日、東京目黒の国立予防衛生研究所1階会議室における会議。議長は大谷明国立予防衛生研究所長(故人)、出席者は厚生省結核感染症課課長、木村三生夫東海大学小児科教授、平山宗宏東大母子保健学教授、植田浩司九州大学小児

科教授、神谷齊国立療養所三重病院院長、堺春美東海大学小児科助教授、統一株MMRワクチンを使ったMMRワクチン定期接種開始直後より無菌性髄膜炎の報告続々と厚生省に寄せられ始めた。それを受け結核感染症課課長はMMR接種中止を検討するために、この会議を開いた。ところが、小児科側の積極的な推進論に押される形で、延々5時間に及ぶ会議の最後に、課長は両手を広げて机につき、つぶれそうな前傾姿勢で顔を上げ、一大決心の下「やります、やります」と繰り返した。かくて、MMRワクチンの定期接種は継続されることになった。MMR予防接種事故は筆者にとっては痛恨の1事件である。

#### 8. ワクチンの安全性

図6に予防接種の副反応の考え方を示す。ワクチンの安全性の指標についてである。予防接種の副反応は被接種が副反応と思ったものの全てであり、直径1mmの発赤、37℃台の発熱のような軽症から後遺症を残す重い副反応、死亡のような重症まで様々な段階がある。軽症の副反応は頻度が高く、重症の副反応ほど頻度が低い。ギラン・バレー症候群、脳炎・脳症の頻度を正確に知るには、数十万回の接種が必要である。したがって、このような重篤な副反応の発生頻度は市販後に初めてわかる。重篤な副反応例や死亡例が多発する可能性が高いか否かを予

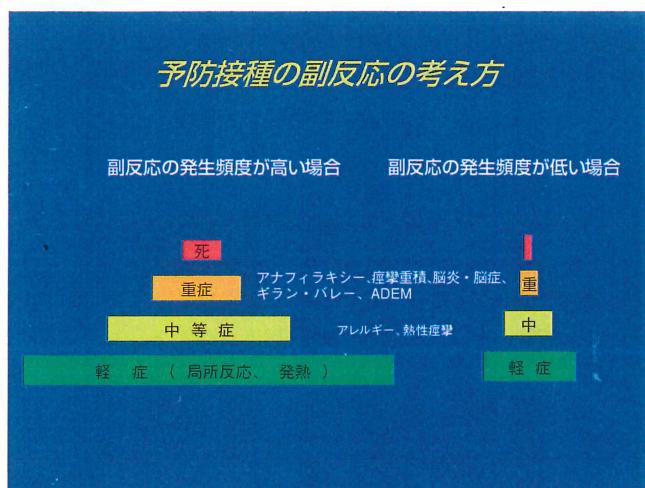


図6 予防接種の副反応の考え方