

する損害賠償については、国内メーカーが自力で訴訟費用を負担する。

d. 新型インフル、海外ワクチンの特例承認を了承

2010年1月15日 薬事・食品衛生審議会薬事分科会で海外2社の製品を「特例承認」することを了承。同日長妻昭厚生労働大臣が承認を発表した。

GSKとノバルティスファーマのアジュバント添加A(H1N1)2009<単価ワクチン>はスクワレンをアジュバントとして含んでいる。スクワレンは海外で安全性が確認されていない添加物である。特例承認が世界的に見て安全性が確立されていない医薬品を認可する方策として用いられたことに対して、筆者は危惧を感じている。

e. そしてどうなる輸入ワクチン

海外ワクチン輸入契約には破棄条項はない。2009年12月28日の産経新聞の記事の一部を要約して引用する。

新型インフル ワクチン大量に余る  
「1回接種」誤算 流行下火 —「返品不可能」

ワクチンの輸入を決断した外添要一前厚労相から「集められるだけ集めろ」と指示されたので必死で集めた。当時は世界的にワクチンの争奪戦が繰り広げられており、それでも少ないと言われた。ワクチン輸入の争奪戦に敗れて輸入を断念したのが韓国。某幹部は「最後に笑ったのは製薬会社と韓国」という。

海外輸入ワクチンは、ワクチンの品質に明らかな問題がない限り、解約や返品は不可能。輸入予定製品が他の複数の国ですでに使われていることを考えれば「品質上の問題がある」とは言えない。契約は履行されるとみられる。以下省略

GSKの不活化インフルエンザHAワクチン<3価ワクチン> (商品名 FLUVIAL<sup>®</sup>) はアジュバント無 split-virion 型ワクチンである。アジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>を製造することは可能な筈である。しかし、特例承認はアジュバント添加 A(H1N1)2009<単価ワクチン>に対してなされているので、アジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>を日本が輸入することはあり得ない。

12. 外国産アジュバント添加 A(H1N1)2009<単価ワクチン>の安全性について—スクワレンの入ったワクチンをやったらスクワレン

GSKのグローバル・ワクチン・アジュバントセンター所長がパンデミック対策のカギ、ワクチン増強剤という題の論文を発表した<sup>31)</sup>。この論文には、——GSK製品に用いられているAS03は、新型インフルエンザパンデミック時にはワクチンが不足することを見越して、「使う抗原量をできるだけ減らす」ことを目的に開発された。今回のワクチンは抗原量が3.75 $\mu$ g、国内産ワクチンの1/4である。鳥インフルエンザワクチンの治験でAS03の影響を検討したところ、注射部位の痛みが9割の人に見られるなど、副作用も強い傾向があった。「副作用をまったく起こさずに免疫だけ増強する方法は、まだ見つかっていない。——というコメントが添えてある。1ドース当たりの抗原量を減らすことを最優先し、副反応が増強することは2の次、3の次であるという海外のワクチンメーカーの商業主義が明確に表れている論文である。

GSKとノバルティスファーマのワクチンにはアジュバント(免疫増強剤)が含まれている。しかし、追加免疫効果をねらうワクチンにはアジュバントは不要である。すなわち、A(H1N1)2009<単価ワクチン>については、アジュバントは副反応を増強させるという負の付加価値しか有していない。ワクチンの副作用にきわめて敏感なわが国の状況には、アジュバントを含んでいる上記2社の輸入ワクチンは適応しにくい。表14-1にGSKとノバルティスファーマのA(H1N1)2009<単価ワクチン>の内容を示す。両社ワクチンに含まれるアジュバントは、カイロン社(現ノバルティスファーマ)が開発したoil in waterアジュバントで、oil phaseがスクワレン(鮫の肝臓の成分)より成っている。スクワレンは1976年のフォートディックス事件の際の豚インフルエンザワクチンによるギラン・バレー症候群多発の原因物質と考えられている。湾岸戦争の際には、米国兵士がスクワレンを含むanthrax vaccineの接種を受け、数万人が不治の神経障害を主要症状とする湾岸戦争症候群に