

## ワクチンを安心して接種するために

### ～10月生後二か月からの乳児に導入されるB型肝炎ワクチンを徹底検証する～

平成28年9月5日 第3回定例会一般質問 日野市議会議員 池田利恵

「ワクチンを安心して接種するために」と題して何年振りかでワクチン行政に対して質問をさせて戴きます。2009年の新型インフルエンザの質問をさせて戴いたのがワクチンに関する初めての質問でした。私自身はワクチン接種もし、3人の子供たちにも勧奨のお知らせを戴くたびに病院に連れて行ったりもしました。ほとんどの方が同様ではないかと存じます。

子宮頸がんワクチン接種後の酷い症状を訴える方々が後を絶たずに一部が裁判に出たことも報道で周知のとおりです。ワクチンは感染症の拡大を防ぐための手段として使われるツールですが残念ながらそのワクチンによって元気だった方が死亡するなど副反応被害に遭遇することも必ずあります。

ワクチンに副反応はつきものですが、病気を治療するために起こった被害ではなく、すこぶる元気だった人に負わせてしまう被害ですから、ワクチンの副反応被害は最大限最小になるような工夫をする必要があるのは言うまでもありません。その手配に抜かりがあっては公衆衛生に対する信頼が失われることになるからです。

10月から導入されるB型肝炎ワクチンの接種は、説明を理解できる年齢を重ねた人が受けるものではなく、その両親や周囲の大人の理解によるところが大きく、赤ちゃんの人権を持ち出すわけではないですが、物言えぬ赤ちゃんの立場に立ちますと、より配慮をする必要に迫られる事業だという認識は持たねばなりません。大人としての役割を十分に果たせるように、信頼を勝ち得て安心して接種を勧められるよう、私なりに調べてみました。

参考資料は子宮頸がんワクチンの問題を扱った時と同様に厚労省のHPからのもので、「B型肝炎ワクチンに関するファクトシート」と「B型肝炎ワクチン作業チーム報告書」です。

#### ① さて一つ目の質問です。

基本的な認識の確認ですが、B型肝炎の感染経緯（い）と感染経路（ろ）、どうやって、どんな方法で感染する、と云われているのか？そして過去からB型肝炎の増減がどのような推移をたどってきているのかを説明下さい。

答 弁

国立感染症研究所の作成した「B型肝炎ワクチンに関するファクトシート（平成22年7月7日版）によると1985年まではB型肝炎の多くは母子感染、とくに分娩時の産道を通るときに母親から感染したりする垂直感染が主流でした。しかし1986年から母子感染防止事業が実施され、それ以降に生まれた子供に新たなキャリア発生はほとんどなくなっています。その他の経路としては、注射針の使い回し、輸血など、医療行為によるものがありましたが、現在では献血時の検査精度もあがり、感染予防策が徹底されてきたこともあり減少していますが、感染者とのカミソリ等の共用、感染者との性行為などの水平感染の可能性が残されています。

もう少し詳しく補足すると、1964年、当時の駐日米国大使ライシャワー氏が暴漢に刺され一命を取り留めたものの、手術の際の輸血がもとで肝炎を発症してしまい、その後この事が、ライシャワー事件と呼ばれ日本の医療制度に大きな影響を与えました。当時は売血が行われ、大きな社会問題になっており、この事件がきっかけとなって民間の血液銀行がおこなっていた売血制度が見直され、赤十字の献血運動が広がることとなりました。加えてC型肝炎やエイズの影響もあり、1972年に輸血や血液製剤のスクリーニングが開始されこの段階で輸血後肝炎がほぼ征服されました。

もう一つは肝炎キャリアの母親から出産時に子供に感染していた（垂直感染）。この予防措置として、母子感染事業が1986年に始まり、現在ではほぼ100%近く感染を防ぐことができるようになった訳です。 図①p7

日本ではワクチンの導入はせずとも感染を大きく防ぐ賢い選択が、国・厚労省の指導によって適切に行われていた証左かと存じます。

ファクトシートにも『現在の日本の急性B型肝炎患者の年齢を見ると14歳以下の小児又は70歳以上の高年齢層の報告数が少ない、これらのことに鑑み今後のB型肝炎対策は母子感染予防処置の徹底と水平感染、特に性交感染対策の強化が肝要である』、p3と書かれています。まあ、水平感染は性交渉ばかりではないので注意が必要だということだと思います。

## ② 二つ目の質問です

日本で小児のB型肝炎のウィルスによる肝炎がどれくらい居るかわかれば教えてください。

答 弁

小児ウイルス肝炎の患者数についてですが、先ほどの、「B 型肝炎ワクチンに関するファクトシート」によりますと、急性 B 型肝炎の年間報告数は、1999 年から減少傾向にあり、2009 年の年次報告数としては全年齢で 170 人、年齢分布で見ますと 5 歳未満での報告数は、20 例前後と考えられております。図②p9

その説明を図式しているのが感染症発生动向調査 2010 年 1 月 5 日現在という、B 型肝炎ワクチンに関するファクトシート p9 に記載されているものです。

このグラフをその通りに読み込みますと 5 年の間に 10 歳以下の年齢層で、男女合わせて約 20 人の割合、一年に、一年間に、約男女 2 名の割合の急性肝炎の報告があったということです。

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vir2heptopi/3211-vir2hepbv.jpifp.html>

繰り返しますが、『5 年の間に 10 歳以下の年齢層で男女合わせて 20 例の割合、年平均で、男女各 2 名の割合の急性肝炎の報告があったということです。』大体 10 歳までの人口は 1000 万人を超える位ですか？文字通り、感染症の完全撲滅「0」を目指した政策だと言えると存じます。それとこれは先ほど申し上げた母子感染防止事業の結果であり、成果であると言えると存じます。

ファクトシートにも、我が国の疫学状況（及び諸外国における状況、国内との比較）と云う項目で、『WHO は 5 歳児の HBV キャリア率（実用的には HBs 抗原陽性率など）を B 型肝炎の疫学状況の指標とし、これが 2%以下である場合、その地域の B 型肝炎はコントロールされているとみなしている 1)。』 p6 とあります。日本では 2%のレベルは完全に切っていると思います。WHO の云うところの基準は既にクリアしているということです。

③三つ目の質問は費用対効果について伺います。

答 弁

ワクチンの費用対効果ですが、厚生労働省作成の「B 型肝炎ワクチン作業チーム報告書」に、費用対効果について記載されている部分がございます。これによるとワクチン接種費用が 1 回あたり 1,868 円以下であればワクチンの接種が増えたとしても費用対効果があると考えられております。

ありがとうございます。大雑把になりますが、多摩管内の B 型肝炎ワクチンの値段は、技術料が約 4000 円、ワクチン代金が約 3000 円位だそうです。合計約 7000

円が一回接種にかかる計算です。合計三回接種です。大体費用対効果のラインの3倍になりますが、これは子宮頸がんワクチンの時も同様に費用対効果は無視同然でしたから、公的プログラムの場合は人命優先的な配慮があるかと思しますので、いくらかかろうが、費用対効果はあまり重要視されていないのかも知れません。

④四つ目の質問です。

それでは次に世界各国で患者の報告数がそもそも少ない国は現状どのような様子でしょうか？また欧米でのプログラムで問題点が指摘されたことがあれば教えてください。

答 弁

WHO 加盟地域の92%がB型肝炎ワクチンを定期接種に組み込み、3回接種実地率は、71%に達する。セレクトィブワクチネーションは、日本、イギリス、北欧などの数か国にとどまる。

欧米の公的プログラムについてですが、フランスでの状況について、調べたところでは、1994年から1995年にフランス厚労省は、幼児とキャッチアップとして10代の生徒一律な接種キャンペーンを始めましたが、1996年までに200例の

ちゅうすうしんけい だつずいせいしっかん  
中枢神経 脱髄性疾患が報告され、1998年にフランス厚労省がキャンペーンを中止したということをきいております。

フランスのことに関しては良く知られていることですが、中高生でしょうかね、丁度子宮頸がんワクチンの導入学齢と同じくらいでした。作業チームの報告書にもこのことは記されております。p9

ファクトシートに記載されている製剤としての安全性には「長く世界中で使われているが安全性の問題は起こったことがない」p16と書かれていますが、危機管理を常とする立場からは少し違和感を覚える記載ですね。

さてそのファクトシートの続きに副反応のことが出て参りましたので伺います。

⑤五つ目の質問になりますがまず、乳児のアレルギーの有症率を教えてください。

答 弁

乳児のアレルギーの有症率について、でございます。

厚生労働省 科学研究班による「食物アレルギーの診療の手引き 2014」において、我が国における食物アレルギー有症率は乳児が約10%、幼児が5%、学童期が

約 1.3～4.5%で、全年齢を通してでは推定 1～2%の有症率があると言われており、他の年齢と比較し、乳児の有症率が高くなっている状況にあります。

総務省の刊行物である「乳幼児の食物アレルギー対策に関する実態調査」p2 においても、食物アレルギーの年齢別の有病率は、「食物アレルギー診療ガイドライン 2012 ダイジェスト版」（日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会）によると、「乳児で約 5～10%、幼児で約 5%、学童期以降が 1.5～3%と考えられる」とされており、乳幼児の有病率は小学校就学後の児童生徒と比べ高くなっている、と書いてあります。人間の生涯の時期で、乳児が最もアレルギー率は高いのが特徴だということです。

（平成 24 年）2012 年 12 月に東京都調布市の小学校で、食物アレルギーを有する児童が学校給食終了後にアナフィラキシーショックの疑いにより死亡する事故が発生したことを受けその後、厚生労働省はアレルギーに対する素早い対応、注意喚起を促し現在に至って対策を講じております。

なぜこのようなことを伺うかと申しますと、実は子宮頸がんワクチンを接種する以前に知らねばならぬこと、知っていれば副反応被害を防げたかもしれない、接種の注意事項がありました。二つの薬剤の GSK のサーバリックスはラテックス（ゴム）アレルギーのある人は打ってはいけない、MSD メルクのガーダシルは酵母由来のワクチンなので酵母アレルギーのある人は打ってはいけなかったのです。少なくとも相当の注意を払う必要はあったということです。

これは既に 2010 年に、ガーダシルを販売している MSD のある、米国からの報告で明らかになっていることでした。後に HPV ワクチンの作業チームのファクトシートにもこのように追加記載してあります。英文を一部抜粋します。

アレルギーに関して、CDC（アメリカ疾病予防管理センター）と FDA（アメリカ食品・医薬品局）日本で言うところの厚労省によりますと、過敏症の十分な注意を払うことはワクチン接種共通の課題であり HPV ワクチンは、すべてのワクチン成分に対して過敏な症状を呈した既往のある人に対しては、禁忌です。例えば、HPV4 価ワクチンは *Saccharomyces cerevisiae*（パン酵母）で生産されているので、酵母への即時過敏症の発症歴のある人には禁忌です。また、HPV2 価ワクチンのプレフィルド・シリンジ（充填済み注射器）はゴム製の栓（ストッパー）にラテックスを使用しているため、ラテックス過敏症のある人には使うべきでない（禁忌である）。

グラクソのサーバリックスの添付書の改定は1～9回に及び、後から導入されたガーダシルの添付書の改定は1～4回です。接種上の注意とされていますが途中から書き加えたり、削除したりしていますので、在庫は回収になったのか、そのまま使われたのかはわかりません。全国でこのような注意喚起がされていたともあまり聞いておりません。

さて、今回導入されるワクチンは二種類あります。日本の化血研が出している「ビームゲン」とメルク、MSDの「ヘプタボックスⅡ」です。

問題は両方のB型肝炎ワクチンが共に遺伝子組み換え酵母由来の不活化ワクチンであるということです。二つの薬剤は酵母アレルギーを持つ人には接種できないと書いてあります。「ヘプタボックスⅡ」の説明書には本剤のバイアルのゴム栓には乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においてはアレルギー反応が現れる可能性があるため十分注意することと、但し書きがあります。「ビームゲン」は合成ゴムでしたか。

要するに、子宮頸がんワクチンの時に打ってはいけなかったアレルギーの酵母・ラテックスアレルギーを両方兼ね備えているのがMSDの「ヘプタボックスⅡ」と云うことになります。それを生後2カ月の赤ちゃんに、人間にとって一番アレルギーの出現する乳児に接種しようとしている訳です。

⑥そこで六つ目の質問は確認ですが、B型肝炎ワクチンのアレルギーにおける注意事項についてどのようになっているのでしょうか？

答 弁

B型肝炎ワクチンには、「ヘプタボックス」と「ビームゲン」の2種類がありますが、「ヘプタボックス」の入れ物のゴム栓にもラテックスが含まれているため、ラテックス過敏症のある場合には嚴重な注意が必要です。

また両方のワクチンについて現在のワクチンは酵母を用いた組替えワクチンのみであり、酵母アレルギーを持つ者には用いることができない、という注意書きがあることは確認しております。

日本全国数ある自治体の中でこれだけの危機管理を持って調査する部署も少ないかと存じます。日ごろの努力に敬意を表し、答弁に感謝いたします。



B型肝炎ワクチン作業チーム報告書の最後 p29 に「現在用いられているワクチンは酵母を用いた組み換えワクチンのみであり、酵母アレルギーを持つ者には用いることができない。～従って製造法が異なるワクチンの開発が必要である」と書いてありますのでしっかり徹底して欲しいものです。

⑦最後の質問ですが、これらのことをどのように接種者に周知していくのか教えてください。

答 弁

B型肝炎ワクチンにつきましては、個別通知、広報、ホームページ等で、その接種にお知らせしますので、その中でも副反応についての注意をよびかけております。

ラテックスアレルギーに関しましては、予診票にもアレルギーの有無について問う項目があり、また、酵母アレルギーに関しましては、予診票のほかに保護者の方にお渡しする予防接種についてのお知らせ文の中に、予防接種における注意が必要な人として明記し、注意を呼びかけて参ります。

生後 2 ヶ月の子供がアレルギーを持っているなど親御さんや接種する医師も知らないのが当たり前と云う視点に立たないと乳幼児の事故は防ぐことが難しいです。

ここにあります VAERS は米国のワクチン有害事象報告制度、ワクチン接種後に起こった事象をすべて網羅してあるものです。日本で言う副反応報告よりもひろく拾っているものとはいえ、HPV ワクチン(子宮頸がんワクチン)ガーダシルが死亡者数 234 例に対して、B型肝炎ワクチンは圧倒的に多く、死亡者数 1077 例の内 832 例の約 80%は 3 歳以下の死亡です。よく SIDS (乳幼児突然死症候群) と云われますが、832 例の死亡数の中身を見ますと圧倒的に接種後すぐ、当日か翌日と云う数日後に死亡しているのが最も多いことがグラフから読み取れます。生後 2 か月から一回、生後 3 か月に二回目、生後 7 か月か 8 か月で三回目を接種することが標準的な接種の仕方として推奨されていると思います。B型肝炎ワクチンは、100 キロを越す大人にも一回 0.5ml を三回、生まれたての 3~5 キロに満たない乳児にもその半分の量である 0.25ml を三回接種する事業です。

乳児期に接種する定期予防接種は、四種混合、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、BCG 予防接種の 4 種類で、接種する回数は標準的に接種した場合、1 歳未満で述べ 10 回にのぼります。任意ワクチンの、ロタワクチン、また 10 月 1 日

から導入される B 型ワクチンを併せると、合計で延べ 16 回の接種を行うこととなります。

子宮頸がんワクチン接種後の被害を訴える登録が 570 人、相談件数は 3400 件。被害の特徴は複数接種をしているお嬢様が多いということです。日本脳炎・インフルエンザ・MR・麻しん風疹混合 3 期接種など、多岐にわたります。

働く女性が増えて、いっぺんに駅の近くで複数のワクチンを、等と云う風潮もありますが、親の都合で子供にワクチンを接種するという選択の仕方でなく、本当に必要なものか、物言えぬ子どもの立場に立った選択こそが必要だと言えます。ワクチンを安心して接種するための仕組みを考え直す時かもしれません。

市長からひと言お願いいたします。

#### 回答

#### 市長答弁

#### 概要

- ・ワクチンの知識が少なく勉強になった。
- ・予防接種は国がリードするが実施は自治体である。
- ・それぞれのワクチンには歴史がある。
- ・リスクも考える必要があるのでアレルギーには細心の注意を促していく。

交付税措置を取られている事業とはいえ自治事務、自治体の責任を問われます。被害が出たら一生面倒見る義務を負うのは自治体です。しっかりとした対応をお願いしてこの質問を終わります。

次項資料参照



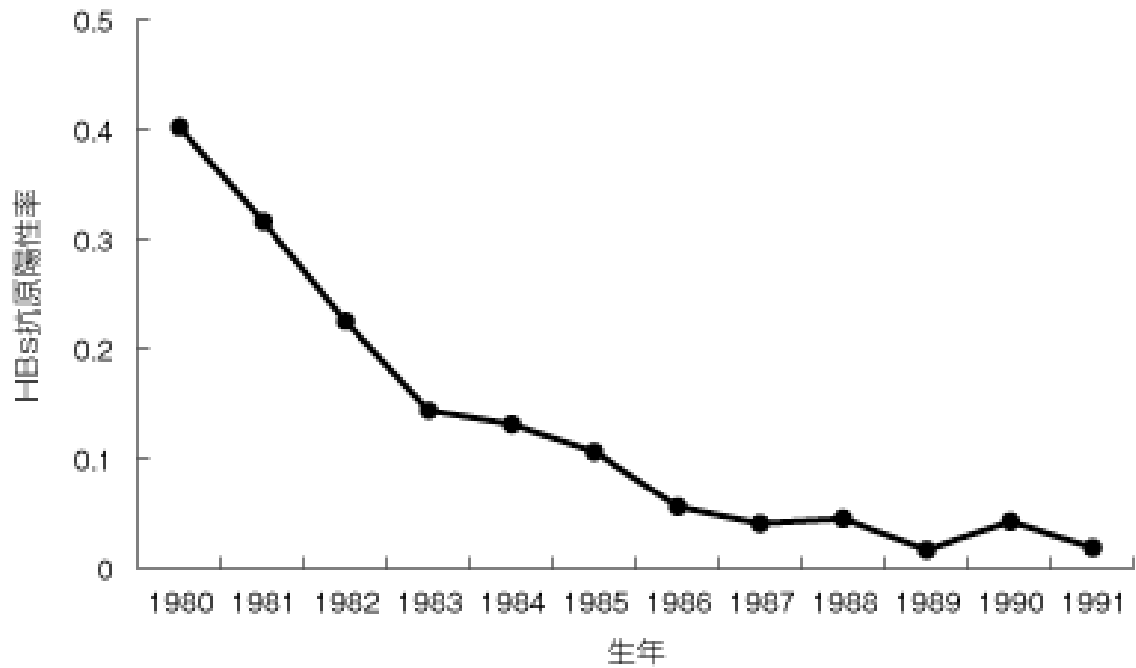
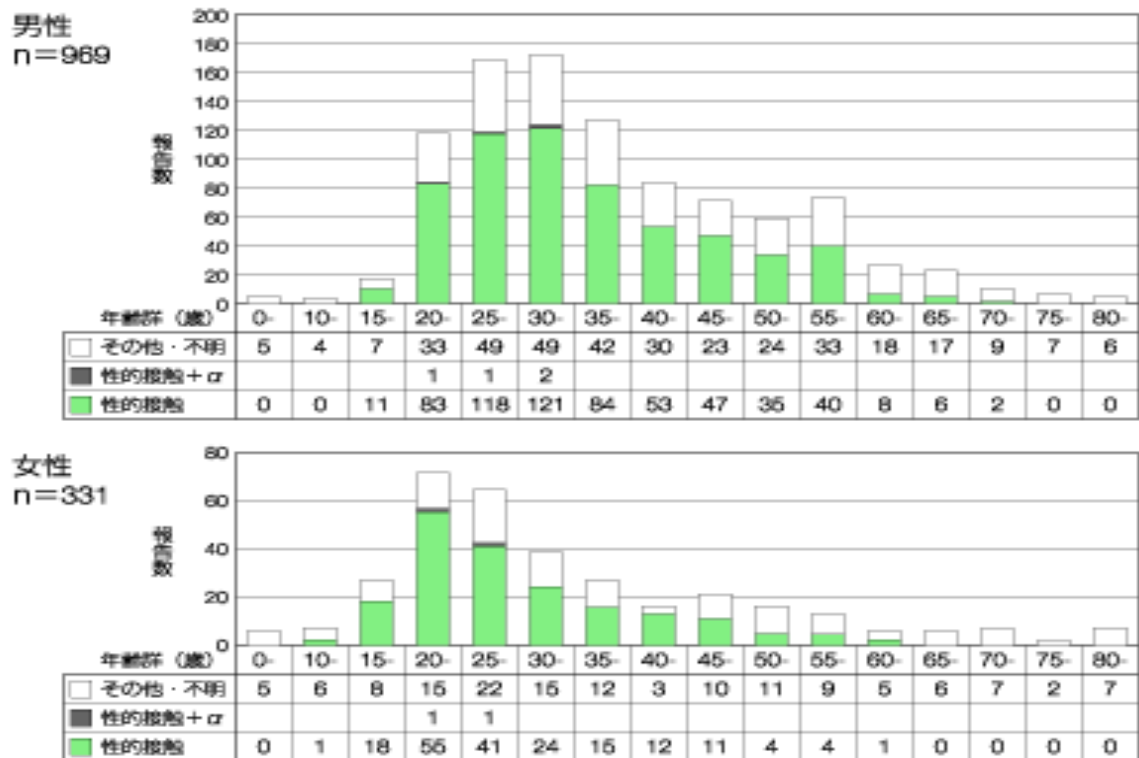


図3. 生年別HBs抗原陽性率<sup>17)</sup>



感染症発生動向調査2010年1月5日現在

図4. B型肝炎の性別・感染経路別年齢分布<sup>19)</sup>  
(2003~2008年 n=1300)

×

2016.4.29 (金) 昭和の日

× 横浜市衛生研究所：ヒトパピローマウイルス(HPV)… :  
www.city.yokohama.lg.jp

種で良いとされています。13-26歳で接種を完了していない場合には、全部で3回の接種を完了することが推奨されます。

4価HPVワクチンは、生ワクチンではありません。授乳中の女性でも接種できます。妊娠中の接種については、データが乏しいため、推奨されていません。

4価HPVワクチンの副反応としては、注射部位の局所の反応が多いです。局所の痛み(84%)、腫れ(25%)、発赤(25%)などです。

4価HPVワクチンは、遺伝子組み換えされたパン酵母(baker's yeast ; *Saccharomyces cerevisiae*)を使用して製造されています。そのため、パン酵母(イースト)に対して過敏性(アレルギー)のある人は、接種を受けることができません。なお、後述の2価HPVワクチンについては、製造にあたってパン酵母(イースト)は使用されていません。2価HPVワクチンについては、製造にあたって遺伝子組み換えされたバキュロウイルス(baculovirus)が使用されています。イラクサギンウワバ(*Trichoplusia ni*)という蛾(が)の細胞でバキュロウイルスは増やされています。4価HPVワクチンも2価HPVワクチンも、遺伝子組み換え技術を応用してヒトパピローマウイルス(HPV)の外側のL1カプシド蛋白を作ることでできたウイルス様粒子(virus-like particle : VLP)が使用されています。

何のワクチンかを問わずワクチン接種対象の甲

← 25 11 →

