

予防接種の副反応に関する衛生学的研究

第 二 編

予防接種事故審査会の判定とその問題点

岡山大学医学部衛生学教室（主任教授：大平昌彦）

玉 木 武

（昭和52年11月19日受稿）

I 緒 論

予防接種の副反応を衛生学の立場で論ずる以上、予防接種の伝染病対策上の評価を検討しておかなければならない。

伝染病予防法の制定された明治30年当時、あるいは予防接種法が制定された昭和23年頃と今日とでは伝染病の流行状況も、また伝染病罹患者に対する医療の対応や致死率なども大きく変化しており、したがって伝染病対策のあり方や予防接種の効果に対する評価が異ってきた^{1)~3)}のは当然のことである。その具体的な表現が今日の予防接種禍に対する社会的関心の昂まりであろう。特に伝染病対策の中で予防接種は感受性者対策である以上、患者隔離と共に直接的に人権とのかかわりがあり、その実施には慎重な配慮が要求される⁴⁾。

予防接種を受ける感受性者の立場から考えても接種によって伝染病に対する抵抗力を受ける利益と共に、集団免疫の効果の面からただ単に一方的な個人的利益のみを重視することは出来ない。

WHOでも予防接種を実施する上での条件として伝染病の蔓延状況とか致命率、他の伝染病予防対策との関連、ワクチンの安全性や経済性とと共に、接種方法、接種の安全性との関連や実用性など広範囲にわたる現状の分析の上で計画を立てることを勧告している⁵⁾。

II 目 的

すでに第一編⁶⁾において、現行救済措置の発足に伴う申請状況からこれが必ずしも予防接種副反応の実態を反映するとは云い難い数多くの問題点の有することを指摘した。

これら申請を受けて厚生省内に設置された、予防接種事故審査会（以下事故審と略記）がこれら申請書類を審査した上で判定を行っているので、本編ではこの判定結果を検討し、判定上の問題点を究明し、救済処置の改善に寄与したいと考えた。

III 調査対象および方法

調査対象は第一編⁶⁾と同様であり、昭和45年行政的救済措置の発足によって申請があった最初の1,000例中、書類不備や二重申請を除く985例について事故審の判定結果を検討した。

IV 調査結果とその考察

1. 判定結果

表1は種類別の判定結果である。事故審は予防接種に伴う事故が予防接種の副反応であるか、または副反応に起因するものであるかについて判定を下し、その結果「有」および「疑い」については市町村において上記救済措置による支給決定がなされている。従って、申請件数の73.4%において支給が適とされて

表1 種類別判定結果

	有		疑い		否定		その他		計	
		%		%		%		%		%
百日咳	0	—	8	100.0	0	—	0	—	8	100
ジフテリア	0	—	12	70.6	5	29.4	0	—	17	100
D P	0	—	54	79.4	9	13.2	5	7.4	68	100
D P T	0	—	58	90.6	4	6.3	2	3.1	64	100
種痘	50	9.0	61	65.3	99	17.9	43	7.8	553	100
ポリオ(生ワク)	3	2.5	78	64.4	38	31.4	2	1.7	121	100
ポリオ(ソーク)	0	—	0	—	10	83.3	2	16.7	12	100
腸・パラ	0	—	26	74.3	5	14.3	4	11.4	35	100
インフルエンザ	0	—	38	77.5	9	18.4	2	4.1	49	100
日本脳炎	0	—	25	62.5	11	27.5	4	10.0	40	100
B C G	4	23.5	6	35.3	6	35.3	1	5.9	17	100
コレラ	0	—	0	—	1	100.0	0	—	1	100
計	57	5.8	666	67.6	197	20.0	65	6.6	985	100

表2 後遺症等級

	一級	二級	三級
百日咳	2	0	1
ジフテリア	1	1	1
D P	16	9	3
D P T	5	0	3
種痘	91	34	20
ポリオ(生ワク)	17	11	22
ポリオ(ソーク)	1	1	1
腸・パラ	2	0	1
インフルエンザ	4	2	3
日本脳炎	1	1	1
B C G	0	0	0
コレラ	0	0	0
計	140	59	56

いるが、副反応との関連でみると、「有」と判定されたものは全体の5.8%と極めて少なく、大部分は「疑い」と判定されている。しかも「有」と判定されたものを予防接種の種類別にみると、種痘、ポリオ(生ワク)、BCGに限定されており、事故審における判定基準が厳格なこと、あるいは特異な例を除いては事故を副反応と確定することが困難なことを示している。種痘については、中枢神経系の副反応として種痘後脳炎および脳症の存在が認められている^{7)~11)}にもかかわらず、「有」と判定されたのは種痘疹に限られている。また全体的にみても疑いの判定が多くなっていることは判定基準の問題として今後さらに検討が必要といえよう。

2. 副反応の有無

図1に示す如く、死亡例では副反応「有」と判定されたものは少ないが、その「疑い」も含めると約80%に達しており、死亡例についてはその状況が過去に

遡れば資料が不十分であっても「疑い」は濃くなるが、これに反して全治例については「有」と判定された例が多い点で注目される。すなわち全治例については死亡例と異って生存しているために資料が多い点では後遺症例と共通しているにも拘らず、後遺症例ではその症状が多岐にわたるためにかえって否定の件数が多くなっていると考えられる。

この点、副反応の概念、判定基準の点で疑問が残される。すなわち基礎疾患のある者に副反応が合併した場合に、これを副反応とみなすか、あるいは基礎疾患によるものとするかの判定基準を明確にしておかなければならないし、被害者救済の意味からは基礎疾患のある者、あるいはその疑いのある者、および合併症などについては、救済対象としての配慮を行う必要があろう。しかし、判定について「有」の例数が極めて少ない点、判定基準は可成り厳しいものと推察される。

接種の実施年については、1949年以前が例数も少なく特異であることを除けば、1960~1964を境に、過去に遡っても、また実施年が近くなっても否定およびその他(保留など)例が少なくなっていることは興味深い。

診断において、医師の関与している場合とその他の場合では、否定およびその他の割合に明らかに相異が認められる。このことは申請の際に医師による証明が得られるかどうか判定結果に大きく関係していることを示すものであり、この制度の運用において、特に過去に遡る古い例では、医師の協力が必要といえよう。

診断に医師が関与した例について、その医療機関の状況を見ると、公的な病院での判定が尊重されて

図1 判定結果

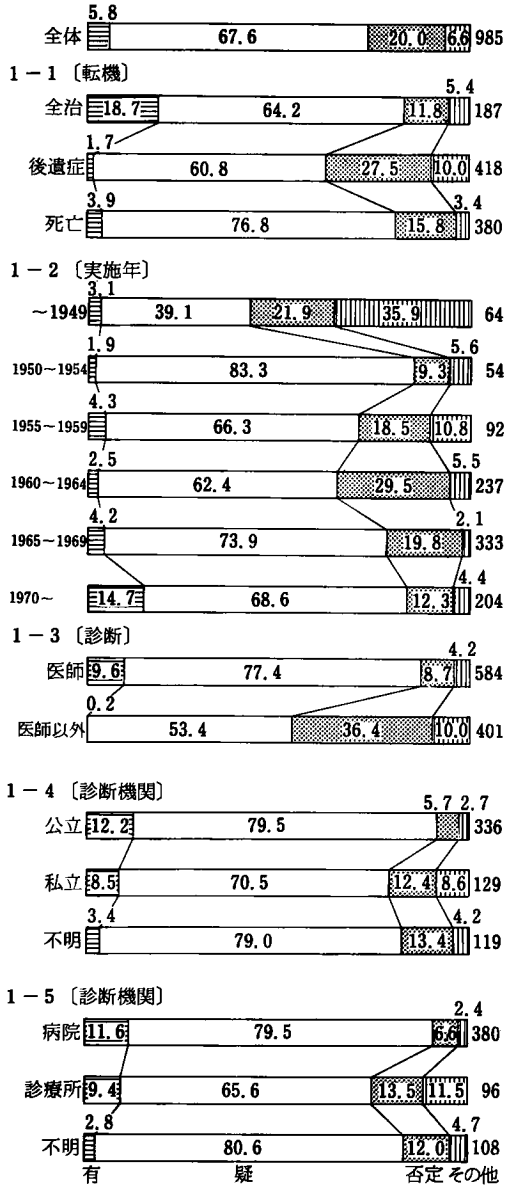
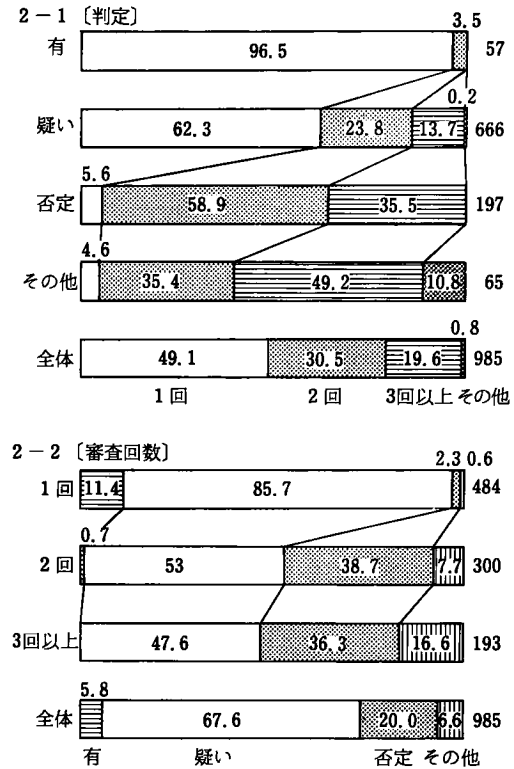


図2 判定結果と審査回数



いることが認められる。事故審での判定時に参考となっていると考えられる各種の診察、検査項目の相異、またカルテなど記録の保存状況の相異が公的な病院に優利に作用しているものと推察される。

3. 審査回数と判定結果

図2に示す如く、審査回数が2回以上のものが半数以上を占めており、特に否定例では1回の審査で判定されているものは5.6%と少なく、審査回数でみる限り、慎重に判定を下す努力がなされていると

いえる。副反応「有」の判定は、ほぼ1回の審査で行われており、2回以上の審査で副反応「有」の判定を下されることは極めて稀なことであることが認められる。すなわち1回の審査で結論ができたものでも多くは「疑い」とされており、かくして残された例については、2回、3回と審査を繰り返しても、「疑い」が増加するか否定の論理が深まってくるに過ぎないことを示している。

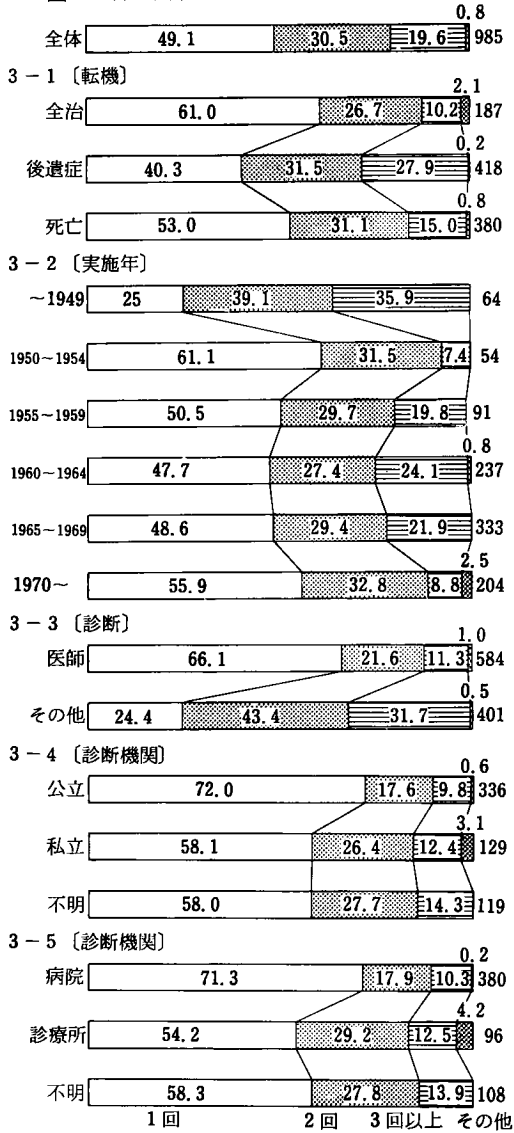
4. 審査回数

図3に示す如く、半数近くの49.1%が1回の審査で判定が下されているが、これを副反応の転機別にみると、後遺症を残している例と全治例・死亡例との間で異った傾向が認められるのが注目される。すなわち全治例がもっとも多く、1回の審査で判定が下されていることも全治例については判定に優利なことが推察される。

実施年についてみると、新しい実施年の申請で審査回数も少なく、副反応「有」および「疑い」も多くなることを考慮すれば、申請の際資料を得やすい点で過去の例に比して判定が容易になっていることを示している。

診断については、医師の関与している場合とそれ

図3 審査回数



以外の場合では、審査回数においても相異が認められ、この点でも申請に際して医師の協力が必要であることを示しているといえる。診断機関の状況を見ると、公的な病院による場合が最も判定が下されやすいことを審査回数の点でも示している。

5. 後遺症の等級

表2は事故審の判定結果、副反応「有」および「疑い」とされた後遺症例についての等級である。この等級は厚生年金保険法に定める廃疾の程度に準じており、重症例が多いのが注目される。

V 結 論

以上予防接種事故審査会における判定についての問題点を指摘してきたが、これらを要約すると以下の如くである。

- 1) 「有」の判定は5.8%と少なく、「疑い」の判定が67.6%と多くなっている。
- 2) 転機別に判定結果に相異が認められる。
- 3) 実施年別に判定結果に相異が認められる。
- 4) 医師の、しかも公的な病院の診断が判定の上で尊重されている。
- 5) 実施年が新しいほど審査回数が少なく判定が容易になっている。

今後、副反応の概念に対する検討が望まれるが、措置の適否を判定する審査会では社会的要因をも考察した判定基準の設定が必要と考えられる。

稿を終えるに当たり、終始懇切なる御指導、御校閲を賜わった恩師大平昌彦教授及び岡山大学医学部青山英康助教授、福岡大学医学部和氣健三助教授に対して深甚の謝意を表します。

文 献

- 1) 岡田博：最近の感染症の様相とその予防対策，公衆衛生，**32**，202-207，1968.
- 2) 日本衛生学会予防接種委員会：予防接種委員会答申，1965.
- 3) 金子義徳：予防接種，その課題と対策，公衆衛生，**29**，393~399，1965.
- 4) 青山英康：小衛生学，金芳堂，京都，1976.
- 5) WHO：Public Health Papers **8**，The Role of Immunization Communicable Disease Control，1961.
- 6) 玉木 武：予防接種の副反応に関する衛生学的研究第一編，岡山医学会雑誌，**90**，295~306，1978.
- 7) 多ヶ谷勇：種痘の副作用とその対策，臨床とウィルス，**3**，35~42，1975.
- 8) 木村三生夫，平山宗宏：種痘，小児科診療，**23**，1353~1367，1970.
- 9) 種痘研究班：種痘合併症例調査，予防接種制度に関する文献集II，129~144，1970.
- 10) J. M. Neff, J. M. Lane, J. H. Pert, R. Moore, J. D. Millar and D. A. Henderson: Complications of Smallpox Vaccination, National Survey in the United States, 1963, N. Engl. J. Med. **276**, 125-132, 1967.
- 11) J. M. Lane, F. L. Ruben, E. Abrutyn and J. D. Millar: Deaths Attributable to Smallpox Vaccination, 1959 to 1966, and 1968, JAMA, **212**, 441-444, 1970.

Review on adverse effects of vaccinations
Report II. Analysis of judgments for the applicants
Takeshi TAMAKI, M.D.

Department of Hygiene Okayama University Medical School

(Chief Director: Professor Masahiko Ohira)

A judgment committee was organized in Ministry of Health and Welfare when the relief system for the victim of adverse effects of vaccination was established.

The committee has divided the applicants into three groups, that is, "the victim," "positive in denying the victim" and "questionable."

The author discussed the result of judgment by the committee and pointed out some questions of the system.

The results of the analysis are as follows.

- 1) The committee identified only 5.8% of the applicants to the victim.
- 2) About two thirds of the applicants were decided as questionable and the others were screened to be positive in denying the victim.
- 3) As to termination of adverse effects, cases that recovered completely were apt to be decided as the victim. However, only a few cases of the deceased or the sufferers from late effect might be decided as the victim.
- 4) Medical certificates especially provided by medical doctors at public hospitals, were highly estimated by the committee.

The author concluded that the committee should establish the clear concept of the adverse effect and the criteria for the judgment of their treatment based on social deliberation.