

MMR ワクチン「期限切れ大量使用」

- 長男のおたふくかぜワクチン被害 20 周年に -

MMR 被害児を救援する会 会員 栗原 敦

<http://www.ne.jp/asahi/vaccin/kyo/mmr/>

03.6.10 稿

なぜ今頃わかったか？（発覚の経過） 阿部とも子議員の MMR に関する質問主意書（02 年 7 月）に対する答弁（同 9 月）で、MMR 統一株の生産が 91 年に完了したことが判明。一方、96 年頃入手していた京都府の文書から、同ワクチンが 93 年 4 月（接種見合わせ）までずっと使用されていること。95 年 12 月刊行の研究論文（MMR 研究班：東海大・当時・木村三生夫、堺春美ら）から、東京都・神奈川県でも同様に使われていたことがわかっていました。生ワクチンの有効期限は 1 年であり、91 年に生産が完了した MMR 統一株は 92 年中に有効期限が切れ、93 年に入っては明らかに使用できないわけです。

昨年 10 月末、国立感染症研究所が実施する国家検定で作成される「検定受理台帳」で MMR の最終有効期限を調べたところ、最後の統一株 = 阪大微研製統一株 MMR が 91.9.17 に検定合格 = 最終有効期限が 92.9.16 と判明。北里、武田製は 5 月、8 月に完了していました。当時の厚生省がモニタリング（91 年 10 月から 3 ヶ月ごと）した際の報告様式では「統一株」としてひとくくりでありメーカー別は不明のため「絶対に否定できない期限切れ使用は、92 年 10 月以後」となります。メーカー別の記録があれば同年 5 月以後（北里製）同年 8 月以後（武田製）にも期限切れ使用があり得ます。

それらのデータを NHK 科学文化部記者に提供、昨年 12 月 17 日同テレビニュースで報道されました。NHK の取材に応じた同省担当者は、「調査します」と回答し、今年 1 月から 3 月にかけて実施しました。

さらに私たちは同年 12 月 26 日厚生労働記者会で会見、以後各社が取材を開始。なかでも共同通信社が、自らの調査結果を公表しない厚生労働省を見限り、全都道府県に機転のきいた取材をかけ「大量使用」の事実を、今年 2 月 6 日報道（配信）し、広く知られることになりました。

医師が予防接種実施要領に反し不正使用した この事実を確認したころ、まずメーカーが在庫処分のため期限表示を偽った可能性を想定しました。まさか医師が期限を無視して使うことなど思いもしませんでした。しかし、製薬企業が薬事法に違反して表示を改ざんするという危険な「自殺行為」をする根拠がみあたりません。企業が表示改ざんや期限切れ使用を誘うような安売りなどを絶対していないという確認もとれていませんが、今のところ、自治体から MMR の接種（個別接種）を委託された医師が、「うっかり期限を確認せず」または「過ぎていたけれどもつたいないから廃棄せず」に使用したと理解されます。結果として医師が、副作用が多発している危険な統一株ワクチンの在庫処分をしたこととなります。91 年 10 月から自社株 MMR が 3 社から販売・導入され、統一株は 9 月までに生産はストップしていました。我々は当然 10 月以後、統一株は回収、廃棄されるべきと考えましたが、実は流通し続けた上、なお期限切れまで使用されていたのです。記録が残っていて確認できたところ 10 都道府県で約 2,000 人といえますから、すべて記録があったなら万単位になるのではないのでしょうか。

これは、うっかりミス、一部の医師や医療機関の不正などと許すわけにはいきません。熊本県が最高で 800 人をこえました。京都府では 156 人。京都府では 93 年 4 月にも接種事例があり、最後の統一株の最終有効期限は 92 年 9 月ですから、少なくとも半年以上期限が経過しているものとなります。医師の管理があまいこと（廃棄せずに売り切ることを優先する考え）を如実に示すものではないのでしょうか。この時期、破綻した統一株を使い続ける医師がいたこと自体唖然とさせられるのですが、おまけに期限を無視した医師がいるとは免許剥奪の対象ではないかとさえ思います。子どもの命をなんと考えているのでしょうか。

ことは MMR だけではない 不正使用は自社株でもありうることであり、MMR 全般（ただし、89 年 3 月はじめて統一株 MMR が市販され 1 年経過した 90 年 3 月以後について）さらに当時の他のワクチンでも確実にあったでしょう。それを裏付けるように毎年のように全国で期限切れ使用やワクチン取り違えがポロポロと報道されています。2001 年秋の千葉県でおこった事例があります。これは県のホームページ上に公表されています。参照：千葉県ホームページ：<http://www.pref.chiba.jp/dailylife/information/01/wakuchin.html>

MMR だけの問題ではないことは厚生労働省健康局長高原亮治氏の国会答弁でも認めています。（今年 2 月 27 日、中川とも子議員の質問への答弁）

行政及び専門家が放置した かなりの医師が期限切れワクチンを使用した実態と同時に、接種を委託した自治体が管理していなかったこと、また都道府県と国 = 厚生省（当時）も同様に放置したことを重視すべきなのです。厚生省は、91 年 10 月自社株市販と同時に開始するモニタリング（統一株と 3 つの自社株、つまり 4 種類のワクチンを接種しながら、副作用発生状況を比較するための実験データ収集）において、調査票にワクチン種別を間違いなく記載するよう、パッケージのコピーまでつけ、ロット と最終有効期限の明示場所をていねいに説明した文書を自治体に送ったのです。92 年 2 月には、MMR のロット と有効期限の一覧表を自治体に配布しました。（これは無菌性髄膜炎患者の髄液 = 検体の送付票にロット の記載漏れが多いので注意を喚起したものです。）市区町村の担当も、都道府県担当も現場でパッケージを見なくても 92 年 10 月以後統

一株接種数が報告されたなら「期限切れ」と認識できる立場にあったのです。先の文書や一覧表を配布、注意喚起し、自治体から報告を受け全国の「期限切れ」統一株接種数を把握していたはずの厚生省が「92年10月以後、統一株は使用されていません」と3度にわたり偽りの説明をしています。ひとつは92年11月の公衆衛生審議会予防接種委員会、そして93年4月「当面接種見合わせ」の記者発表、93年6月の薬害医療被害をなくすための厚生省交渉団とのやりとりの中でも。ということは厚生省のみならず、公衆衛生審議会の委員も共に放置した責任があるといえます。日本の予防接種行政を事実上決定する専門家もあまい意識でいたわけです。木村・堺らMMR研究班のメンバー全員も専門家として、期限切れ使用の事実を含むデータを論文に引用しながら放置していたのです。接種医療機関の医師と実施主体の行政も、そして予防接種行政を牛耳る専門家や研究班の専門家もすべてがずさんだったのです。ユキジルシが浴びた非難と、他方MMRではこれだけずさんな医療機関・自治体と国、専門家・研究者がほとんど非難されないこの現実をどうしたらよいのでしょうか。報道関係者にも「深刻な被害がないと問題化しづらい」という受け止めがありました。

危険なMMRとずさんな管理、資料かくし？ 今のところ、期限切れ使用を原因とする被害の事例はありません。しかし、使ってはならない期限切れワクチンをうたれた上、無菌性髄膜炎が発症した事例は確認できます。このことを知った皆さんはどう思いますか。メーカーは製造後13~15ヶ月まで（期限切れの後1~3ヶ月まで）の安定性データしかもっていません。先に述べたとおり半年以上経過したワクチン接種もありました。厚生労働省や企業は、問題はないといいますが根拠は希薄で、管理責任をあいまいにしているのです。国立予防衛生研究所（現在は感染症研究所）＝国により品質保証が1年とされ、予防接種実施要領で使用が禁止されている（接種前に有効期限を確認することとされている）のに、公費でその商品を人体に接種し利益を得ている事実と医師の意識は危険であり、不正な行政支出でもあり、命と健康を軽視した予防接種行政の体質＝危険が判明したMMRワクチン接種を4年間も強行した理不尽さの基盤といえましょう。

ところで、昨年来、阿部とも子議員を通じMMR資料を請求したうち、91年10月以来のモニタリング資料で月別ワクチン別接種数が報告された調査様式が紛失していると、厚生労働省が回答しました。また、少なくとも92年10月以後統一株で無菌性髄膜炎を発症した子どもたちの氏名と病状が記された文書も紛失しています。それより古い時期のものはすべて保管されているのに、問題の時期の資料が存在しないといわれたら「隠した」と疑うのは当然のことでしょう。93年4月「当面接種見合わせ」をきめた公衆衛生審議会予防接種委員会へ厚生省が提出した資料に、時期的に集計可能なはずの92年10月~12月のデータが入っていません。不都合な資料は表に出さなかったのでしょうか。また、その資料と同年12月の委員会資料から計算すると、92年10月から93年4月まで使用された期限切れ統一株MMRワクチンは、全国で464人です。今年判明した10都道府県で2,000人（全国では万の単位と推測される）という数字と大きく食い違うのです。厚生省の担当者が計算できないのではないでしょう、意図的に操作したのではないかと考えます。この指摘に厚生労働省は答えるべき責任があるでしょう。

いいかげんな厚生労働省の調査 昨年12月NHK科学文化部記者につめよられた厚生労働省健康局結核感染症課は、今年1月と2月に自治体に調査依頼をだして、MMR期限切れ使用について調べました。当初、1月末に結果を公表するとしていましたが、1月から3月にかけて文書が存在した都道府県と市町村に対するヒアリングをし、ようやく3月11日に結果を公表（都道府県宛通知として）しました。参照：厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/03/h0311-2.html> しかしこの調査は、廃棄されていて当然の文書だけを対象にしたもので、これ以上はわからないというための調査でした。理由をていねいに説明せずに調査対象期間を92年10月以後とし、それ以前のことはまったく調査していないのです。自治体担当者も報道関係者も問題は92年10月以後にあるという理解をしていると思われる。当然、報道をみた市民もそのように理解しているようです。その調査に対して私たちは1月以来、再三にわたり次の要求をしました。自治体への通知文書と報道によって、保護者の手元にある予防接種手帳などの提供をよびかけることが重要であり、それにより期限切れワクチンを使用した医療機関も容易に判明する。そうすることが予防接種行政の必要以上の信用失墜をおさえることではないかと。しかし、まったく聞き入れませんでした。

今年の厚生労働省による調査過程で、MMR当時のモニタリング調査がずさんだったことも浮上してきました。接種月ごとに集計されるべきところ、医療機関が市区町村に委託料の請求をした月ごとに集計し、本来の数字とは違う報告（接種月より1ないし2ヶ月遅れか？）をあげていた事例があることも判明したのです。市区町村の怠慢です。委託料請求文書に、予診票が添付されるわけですからそれを確認して国へ報告すべきなのに手抜きをしていたのです。その例として京都府宇治市で、MMRが中止された後の93年5月、5名に接種されたとする資料が宇治市に保存されていました。前項の「464人」の問題性とならば、ワクチン評価の根本資料の信憑性が大きく揺らぎました。

MMRは、このように医師・接種現場と行政のずさんな管理（期限切れ）と副作用情報収集のあいまいさのなかで行なわれていたのです。危険性が判明しても延々と強行され、180万の子どもたちが危機にさらされた上、いまもって厳密な評価がなされず、責任の所在もあいまいのうちに風化が進行する状況なのです。

自治体での状況 京都府や同宇治市、大阪府へも再三、住民のもつ母子健康手帳などの情報収集を要望してきましたがどこも応じませんでした。真摯に事実をみつめ、住民の立場にたって改善への努力をすることよ

資料2 厚生労働省が調査した「期限切れ MMR 統一株接種数」(左)と MMR 研究班論文に引用された東京都・神奈川県、及び京都府・同宇治市の文書にみられる「期限切れ MMR 統一株接種数」(右)

(厚生労働省調査 92.10 以後の使用例 - 判明した分のみ)

北海道	318 人	石川県	-	岡山県	-
青森県	121 人	福井県	-	広島県	-
岩手県	-	山梨県	-	山口県	-
宮城県	-	長野県	-	徳島県	-
秋田県	267 人	岐阜県	85 人	香川県	37 人
山形県	-	静岡県	-	愛媛県	-
福島県	-	愛知県	-	高知県	-
茨城県	-	三重県	-	福岡県	-
栃木県	-	滋賀県	-	佐賀県	-
群馬県	-	京都府	156 人	長崎県	-
埼玉県	-	大阪府	2 人	熊本県	801 人
千葉県	-	兵庫県	203 人	大分県	152 人
東京都	-	奈良県	-	宮崎県	-
神奈川県	-	和歌山県	-	鹿児島県	-
新潟県	-	鳥取県	-	沖縄県	0 人
富山県	-	島根県	-		
合計	2,142人 (- は文書不存在で不明の意)				
出典：「MMRワクチンに関する調査結果について」 健感発第 0311001 号 平成 15 年 3 月 11 日					

	東京都	神奈川県	京都府	同宇治市
92.4	884	317	193	8
5	835	336	176	15
6	1,046	348	281	22
7	171	116	106	5
8	25	22	2	0
9	240	141	216	8
10	11	26	23	7
11	6	7	14	8
12	1	40	16	7
93.1	0	5	22	4
2	0	1	52	1
3	2	5	17	0
4	0	0	12	5
確実例	合計 20	合計 84	合計 156	合計 32
出典：東京都・神奈川県の分(太い罫線部分)は 「わが国における自社株および統一株 MMR ワクチンに関する研究」『臨床とウイルス』Vol.23 5 95.12 刊 (著者)木村三生夫・堺春美ら 14 名 より抜粋 東京都・神奈川県は左の表では文書が存在で数字は不明であるが、本論文に上の通り期限切れ使用が明記されている。上の合計 20 と 84 を左の表に加えるべきである。 12 都道府県で 2,142+20+84 = 2,246 人となる 出典：京都府の分は 02.12 京都府提供文書より集計。 出典：宇治市の分は(京都府の集計に含まれている) 02.10 宇治市提供文書より集計。				

リンク

[統一株 MMR ワクチン期限切れ使用 解説図](#)

[03.3.11 厚生労働省調査より 都道府県別使用状況集計](#)

[MMR ワクチン期限切れ使用事例 03.6.12 現在](#)