

MMR ワクチン副作用問題

厚生省指導による MMR ワクチンの製造と承認の背景

MMR ワクチンの接種による無菌性髄膜炎の副作用（ワクチンでは「副反応」と呼ぶこともある）問題は、ワクチンに対する国民の信頼性を大きく失墜させ、ひいては、ワクチンの接種率を大きく低下させた大きな事件である。欧米では広く使われている MMR ワクチンがわが国では接種が中止され、国民の不安につながり、その後の単独ワクチンの接種率の低下を招き、麻疹の流行につながったという、大きな副作用事件である。

MMR ワクチンとは、麻疹（Measles）、おたふくかぜ（Mumps）、風しん（Rubella）の予防生ワクチンを混合したものである。従来各々単独で用いられていた生ワクチンを、一度に予防接種ができるよう、利便性を向上させるために混合したものである。既に百日咳、ジフテリア、破傷風の予防ワクチンを混合した三種混合ワクチンがあったことから、それに対して、MMR ワクチンは新三種混合ワクチンとも呼ばれた。

1988年4月に、厚生省の公衆衛生審議会伝染病予防部会予防接種委員会が「早急に現行の麻疹定期接種時に MMR ワクチンを接種できるように積極的にすすめるべきである」との意見書をまとめた。それを受けて、同年12月に厚生省は、麻疹ワクチンの定期接種にあたって、MMR ワクチンを使うことができるよう予防接種実施規則を改正し、翌年4月からは、MMR ワクチンの接種が開始された。

MMR ワクチンには、ワクチンメーカー3社が独自に開発した、麻疹、おたふくかぜ、風しん各々3種類の

ワクチン株を用いた「独自株ワクチン」が承認されていた。しかしながら、厚生省は定期接種への独自株ワクチンの使用を認めず、新たに厚生省が指導してワクチンメーカー3社に、麻疹、おたふくかぜ、風しんについて各々各社が1種類のワクチン原液を作り、3社で交換して混ぜ合わせて製造する「統一株ワクチン」を製造させた。定期接種の対象としては統一株以外の使用は認めなかった。

ワクチンは貿易管理令の対象品目として、輸入が規制されている。ワクチンについては、原則的には国産でまかなうという哲学からこのような規制が戦後導入されたのだと思われる。現在、一部のワクチンは輸入が許可されているが、基本的な考え方は現在でも変わっていない。したがって、問題となった MMR ワクチンはすべて国産である。

無菌性髄膜炎発生報告への対応策

MMR ワクチンの接種が始まった1989～1993年にかけて、ワクチンを接種した子供達に、発熱、嘔吐、痙攣等を伴う無菌性髄膜炎が発生し大きな社会問題になった。

まず1989年9月に、厚生省は都道府県からの報告等に基づき、関係業者に対して添付文書の改訂等を指示した。内容は、「副反応」の項に、①「おたふくかぜワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎が、極めてまれに（10万人から20万人接種当たり1人程度）発生すると報告がある」旨記載すること、②ワクチン由来が疑われる無菌性髄膜炎の症例調査を含め、市販後の監視を強化することである。

同年10月には、厚生省はその後の報告等に基づき、

