

## 意見書

### 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」 に対する意見

厚生労働大臣殿

2009年9月13日

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）代表 浜 六郎  
医療問題研究会 代表 林 敬次

連絡先：〒543-0062 大阪市天王寺区上汐3-2-17 902

TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347

URL: <http://www.npojip.org> e-mail [gec00724@nifty.com](mailto:gec00724@nifty.com)

「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」（以下、「素案」という）について、下記のとおり意見を述べる。

#### 意見の結論

輸入ワクチンを特例承認することは、1)その必要性、2)従来からのワクチンの効力、有効性、安全性、3)輸入が検討されているワクチンの効力、有効性、安全性、4)薬事法上の要件、のいずれの観点からも、認められない。

#### 意見の理由のまとめ

1. 09A インフルエンザ(注)は毎年の季節性インフルエンザと比較してむしろ軽症であり、特別な対策を要するものではない
2. 季節性インフルエンザ用のインフルエンザワクチンの有効性は認められず、一方で害反応がある。
3. 09A インフルエンザに対するワクチンの有効性も安全性も科学的に評価されていない。むしろ、日本ではこれまでに使用されたことのないようなアジュバンドが使用されており、危険性の可能性がある。
4. 先に1. で述べたように、輸入ワクチンを緊急輸入する緊急性はなく、薬事法上の要件を到底満たすものではなく、輸入ワクチンを特例承認すべきではない。
5. なお、特別措置法による補償制度に関しては、企業の免責条項を盛り込むべきではない。

注：『薬のチェックは命のチェック』では、いわゆる「新形」インフルエンザと呼ばれ WHO によりパンデミック宣言がされたインフルエンザウイルスを「2009A/H1N1 ウイルス」と呼び、そのウイルスによるインフルエンザを「09A インフルエンザ」と呼んでいるので、ここでも「09A インフルエンザ」を用いる。

## 意見の理由の詳細

### 1. 09A インフルエンザは毎年の季節性インフルエンザと比較してむしろ軽症であり、特別な対策を要するものではない

輸入ワクチンの特例承認には、まず医学的・公衆衛生上の必要性がなければならない。そのうえで、有効性と安全性に関するある程度の見込みが必要である。薬事法上の要件も、医学的・公衆衛生上の必要性があってはじめて成立するので、まず医学的・公衆衛生上の必要性について検討する。

医学的・公衆衛生上の必要性については、このインフルエンザが、通常のインフルエンザと比較して格段に広く蔓延し、重篤かつ多数の死亡者や後遺障害をきたすおそれがあることが相当程度の確かさをもって予測されなければならない。そこで、流行の程度（罹患患者数）、死亡数、重症度（入院率、重症患者発症率）などの指標を検討し、日本だけでなく、世界の動向から、重症化の原因について分析する。

#### 1-1. 09A インフルエンザによる症例死亡率は07年の3分の1と低い

国立感染症研究所の感染症週報（IDWR）によると、本年日本でも流行し始めた09A インフルエンザは本年の第28週（7月6日-12日）以降、報告数が増加し始め、32週から36週目まで（9月6日まで）の5週間の定点報告数から推計した09A インフルエンザにかかった人は全国で合計61万人と推計されている（32週6万、33週11万、34週15万、35週14万、36週15万人）。

その前28週～31週の定点報告数から当センターで推計した患者数8万人と加え、合計69万人と推計された。この間の死亡者数は10人であった（12日現在では13人）。

この中にはタミフルを服用していたことがわかっている9人のうち6人は状況不明の死亡であり突然死といえることができる。大阪府の1人は虚血性心疾患による死亡ということだが、NPO法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）に寄せられ分析した中には心筋梗塞との診断がされたが解剖の結果心筋梗塞はなく、非心原性の肺水腫と軽度の右心拡大があり、タミフルにより睡眠中に呼吸が抑制され突然死したと診断した方がいる。したがってタミフルによる突然死の可能性は否定できない。

2007年の人口動態と統計から、インフルエンザを死因とする死亡者は合計694人でありその年齢分布を図1に示す。

国立感染症研究所の感染症週報（IDWR）から2007年1年間のインフルエンザ罹患患者数は1340万人と推計され、本年28週以降の09A インフルエンザ罹患患者推定数69万人中の死亡者の年齢分布を、**図2**に示した。図2の縦軸は07年罹患1340万人に対する09年のこれまでの罹患患者数69万人（1/20）として補正して示してある。また、死亡10人は07年データを基にした予測死亡数36人の3分の1以下であり、きわめて少ない（次項で詳述）。

図1：インフルエンザを死因とする  
死亡者(2007年)の年齢分布

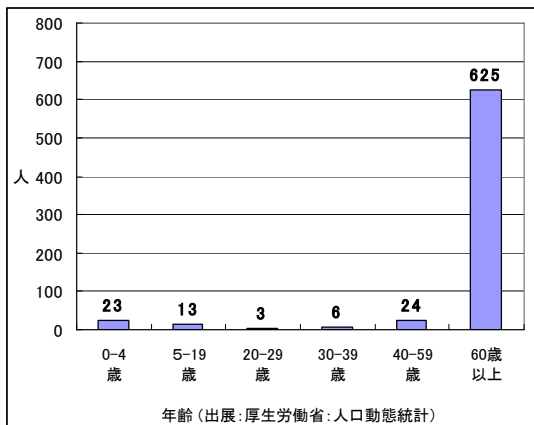


図2：09Aインフルエンザ経過中  
死亡者の年齢分布

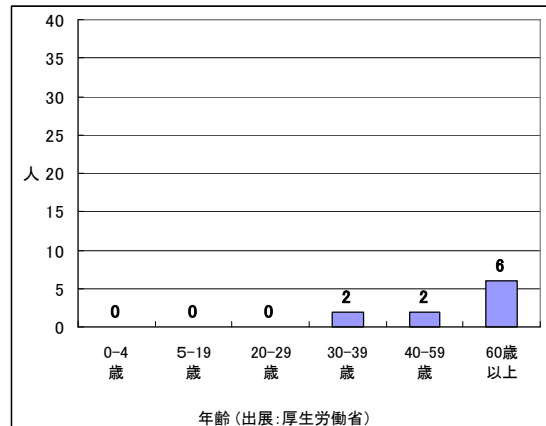


図2の縦軸は07年罹患1340万人に対する09年の罹患者数69万人(1/20)として補正。  
死亡10人は07年データを基にした予測死亡数36人の3分の1以下。きわめて少ない。

### 1-2. 死亡の危険度の低さは統計学的にも有意である

表1に2007年の死亡率と比較した、09Aインフルエンザによる死亡の危険度(オッズ比)を30歳未満と30歳以上で分けて計算して示した。

30歳未満では予測死亡数が2.0と少ないため、有意ではなかったが、30歳以上では予測数35.5人に対して10人、オッズ比0.29(95%信頼区間0.14-0.54、 $p < 0.0001$ )と有意であった。また全体では、相対危険0.29(95%信頼区間0.16-0.53、 $p < 0.0001$ )と有意であった。

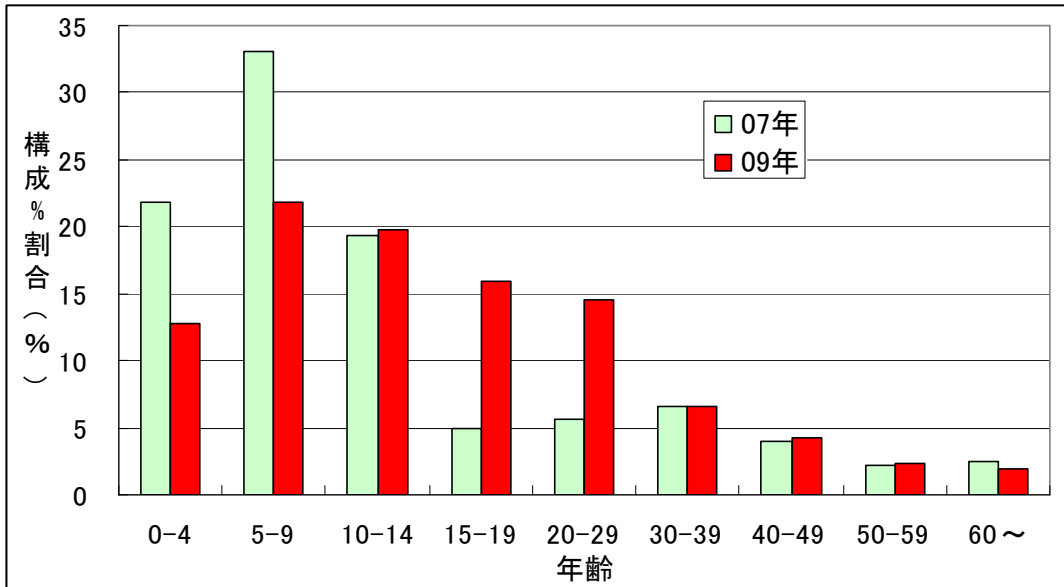
表1：2007年と比較した09年の死亡相対危険

| 年齢    | 罹患者数/<br>死亡者数 | 2007年<br>(12か月) | 09年(9週間) |      | 相対危険<br>(95%信頼区間)<br>p値          |
|-------|---------------|-----------------|----------|------|----------------------------------|
|       |               |                 | 数        | 予測数  |                                  |
| 30歳未満 | 罹患者数          | 1100万人          | 58.6万人   |      | 0.24 (0-1.85)                    |
|       | 死亡者数          | 39人             | 0人       | 2.0  |                                  |
| 30歳以上 | 罹患者数          | 200万人           | 10.4万人   |      | 0.29 (0.14-0.54)<br>$p < 0.0001$ |
|       | 死亡者数          | 655人            | 10人      | 33.5 |                                  |
| 合計    | 罹患者数          | 1300万人          | 69万人     |      | 0.29 (0.16,0.53)<br>$p < 0.0001$ |
|       | 死亡者数          | 694人            | 10人      | 35.5 |                                  |

### 1-3. 09年は07年に比し10歳未満の罹患が少なく15~29歳が若干多い

図3に、罹患者年齢分布を07年(1年間)と、09年とで比較した。09Aインフルエンザは、07年に比較して10歳未満が少なく、14~29歳が多いのが特徴といえる。30歳以上は年と比較して特別の違いはない。09年データは35週のIDWRによる。

図3：07年と09年の罹患者の年齢分布の違い



07年に比較して10歳未満が少なく、14～29歳が多いのが特徴といえよう。30歳以上は例年と比較して特別の違いはない。

#### 1-4. 沖縄県ではピークを過ぎで08/09シーズンの2分の1の流行

図4に、08年末～09年までのインフルエンザの流行状況を、定点あたりの報告数の推移で特に流行状況が全国と著しく異なる沖縄県を別にして示した。

沖縄県では、09Aインフルエンザは、34週（8月17～23日）がピーク（定点あたり46.31）であったが、その後2週間連続して低下をしており、ほぼピークを過ぎたと考えられる。

08/09年3月までの沖縄県のピークは、第4週（1月19日～25日）の89.61人であったので、09Aインフルエンザの流行のピークは、その約2分の1である。

この点からも、流行はそれほど激しいものとは言えない。

#### 1-5. 沖縄を除く全国でも増加のスピードが鈍る

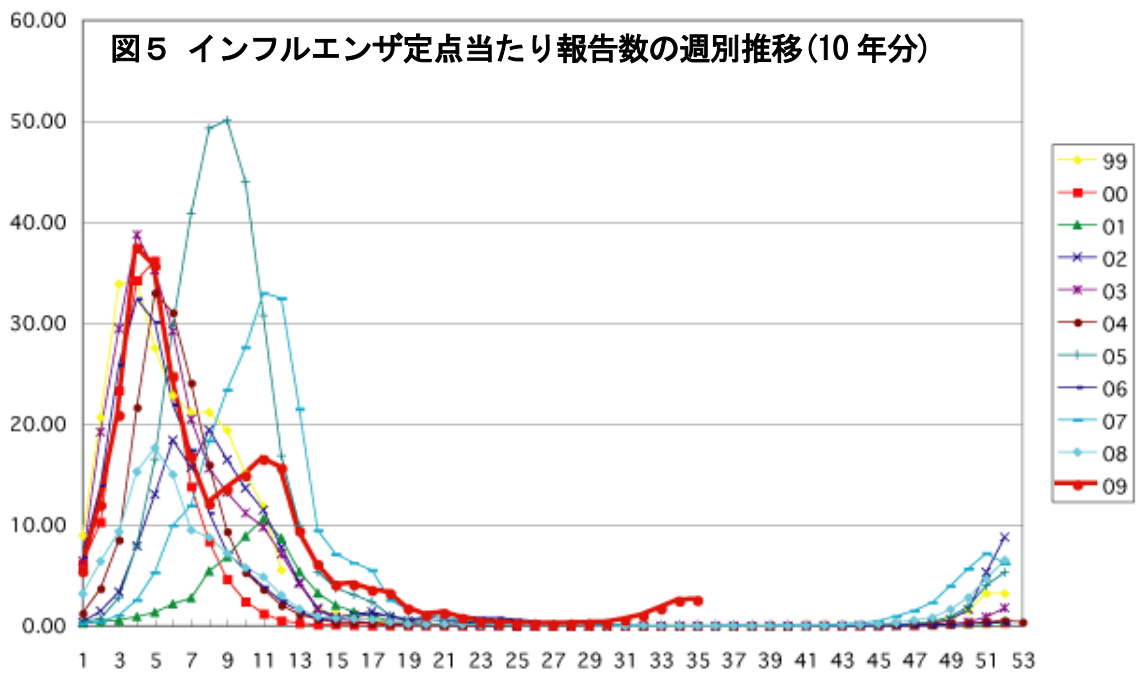
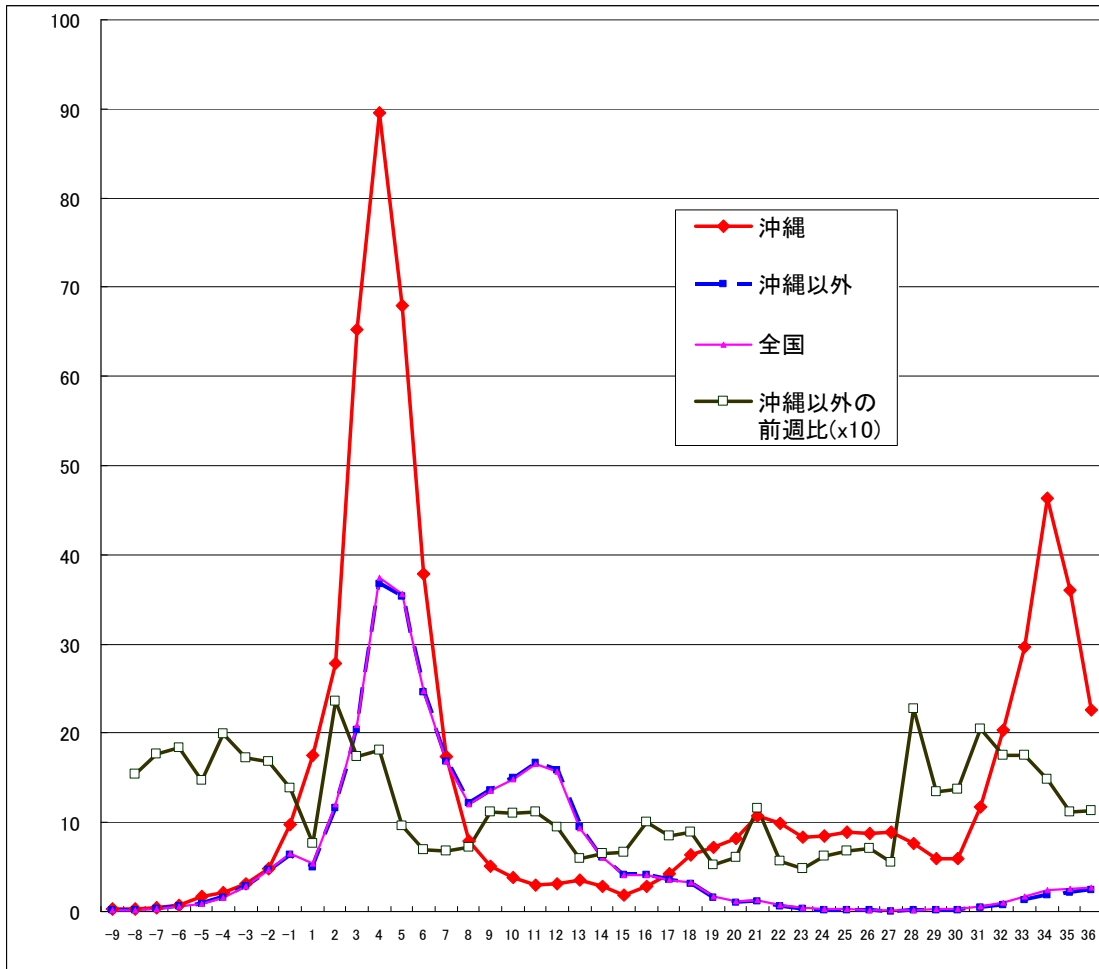
また、例年の流行の開始時には、正月の一時の減少を除くと、ほぼ前週比で1.5～2倍程度で増加していく（沖縄県では、08/09年のシーズンでは、さらに著しい伸び方をしている）。

沖縄県を除く全国の流行状況は、08/09年のシーズンは、正月の一時の減少を除いて、ほぼ前週比で1.5～2倍程度で増加した。

しかし、09Aインフルエンザでは、沖縄県を除いても、34週と35週はほとんど増加していない。特に35週は、新学期が始まっているが、増加がかえって鈍っている。この傾向は08/09のシーズンだけでなく、例年見られることは、感染症週報（IDWR）で示されている（図5に、IDWR第35報の過去10年間のインフルエンザ定点あたり報告数の週別推移を示した。この図からも明らかである。

したがって、少なくとも、例年の冬のシーズンにおける流行の開始時よりも蔓延の速度は鈍いといえる。

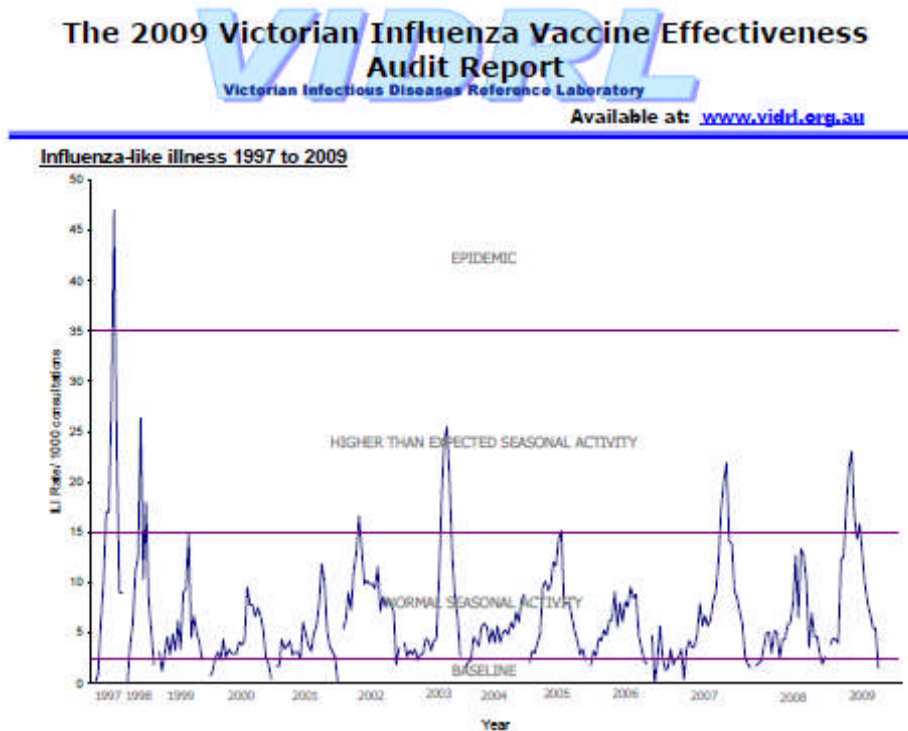
図4 定点報告数の推移—全国、沖縄県、沖縄県以外の比較



IDWR2009 年第 35 報より

## 1-6. オーストラリアではすでに冬季の流行時期を過ぎた

オーストラリアではすでに冬季の流行時期を過ぎているが、図4のように、平均よりやや多い目といったところである。過去13年間の中では、4番目の流行であるが、1997年の流行の方がよほど激しく、ピークは1997年の2分の1程度である。



## 1-7. 米国、メキシコで多い肺炎は非細菌性—サイトカインストームによる

——急性呼吸窮迫症候群（ARDS）は非ステロイド解熱剤のためだろう——

米国やメキシコでは、重症肺炎が多いと報告されている。しかし、その大部分は、非細菌性であり、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）であり、大多数で重症肺炎だけでなく、肝障害、腎障害、横紋筋融解症、脳症、白血球増加（もしくは減少）を伴っている。すなわち、インフルエンザに伴う、敗血症（感染による全身性炎症反応症候群：SIRS）の重症化したものである。

非ステロイド抗炎症剤（NSAIDs）は、感染に伴う炎症性サイトカイン誘導をさらに増強する。また、感染動物の死亡を7倍～10倍増加することが、10報告16動物実験のmeta-analysis結果で判明している。その影響は、動物種（ラット、ウサギ、ヤギなど）、病原体の種類（ウイルス、細菌、原虫）、NSAIDsの種類（アスピリン、インドメタシン、メフェナム酸、イブプロフェン、フルルビプロフェンなど）を問わない。

厚生労働省の研究により、日本で多発した感染後脳症（ライ症候群や急性壊死性脳症、インフルエンザ脳症など）では、非ステロイド抗炎症剤（NSAIDs）が関係していることが示され、小児に対するジクロフェナクやメフェナム酸の使用規制がな

され、死亡するような脳症が2001年以降、著明に減少した。脳症症例数に占める死亡例の割合は、2000年以前の30%程度に比し、2001年以降では10%未満となった。

しかし、米国やメキシコでは、非ステロイド抗炎症剤であるイブプロフェンが高用量（日本では1回200mgだが、米国等では1錠400～600mgのものが市販薬として入手でき、CDCがアスピリンに代わって、イブプロフェンなど非ステロイド解熱剤を推奨していることもあり、医療機関への受診が容易でない人々は、こうした市販薬を用いていることが推察される。

調査は実施されていないが、米国やメキシコにおいて重症肺炎が多数報告されている重要な原因として、この、非ステロイド抗炎症剤系解熱剤の使用が考えられる。

日本では幸い、小児への非ステロイド解熱剤の使用がほとんどなくなったので（例外的には、医療用のイブプロフェンが処方されるが）、インフルエンザに伴う小児の死亡が著しく減少している。

しかしながら、成人に対しては、なお、ロキソニンやボルタレン坐剤などNSAIDsが解熱剤として使用されている。これがインフルエンザ死亡の原因となっている可能性が伺われる死亡例が、09Aインフルエンザ経過中に死亡した人の中に散見される。

さらに、死亡した人や、人工呼吸管理が実施された人の中には、タミフルの使用が関与したと考えられる例が散見される。

#### 1-8. サイトカインストーム時のタミフルが特に危険

さらに重要な点は、非ステロイド解熱剤でサイトカインストームが生じて重症肺炎（実は急性呼吸窮迫症候群：ARDS）など、多臓器不全をきたしているときに、タミフルを使用するのは、極めて危険である。

この時が、タミフルが脳中に最も移行しやすい時期であり、中枢を抑制し、呼吸抑制から、呼吸停止、心停止に至りやすい。

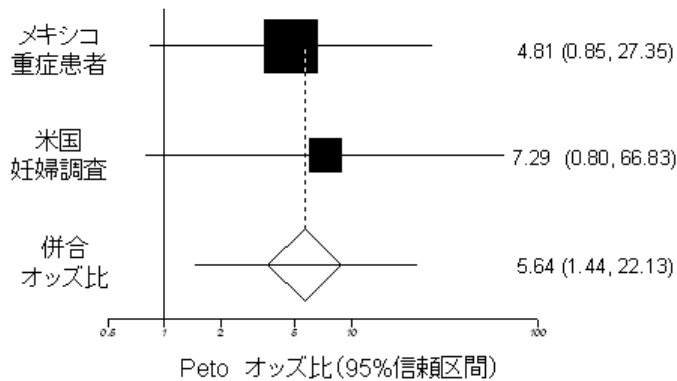
メキシコで18人の重症入院患者中、タミフルを使用した14人中7人が死亡したが、タミフルを服用しなかった4人は死亡していない。

また、米国でのインフルエンザ罹患妊婦の死亡が6人報告されたが、6人全員がタミフルを使用していた。09Aインフルエンザに罹患した妊婦中タミフルを服用した妊婦は70～80人中6人が死亡し、タミフルを服用しなかった約30～40人の妊婦で死亡者はいなかった。

妊婦は、インフルエンザ罹患のハイリスクグループとされるが、動物実験結果から、妊婦でタミフル服用はさらに、死亡の危険を高める。タミフル服用は、インフルエンザ罹患よりも、妊婦にとってはるかに大きいリスク因子である。流産の危険もある。

メキシコの重症患者の死亡へのタミフルの影響および、米国妊婦の死亡へのタミフルの影響を併合すると、死亡に対するタミフル影響の併合オッズ比は5.54（95%信頼区間1.44-22.13）と、有意であった。

図 インフルエンザ重症者・妊婦における  
タミフル使用の死亡危険度



1-9. NSAIDs とタミフルを使用しなければ、09A インフルエンザの危険は極めて少ない  
したがって、日本において、非ステロイド解熱剤や、タミフルを使用しなければ、  
09A インフルエンザ経過中の死亡はさらに減少すると考えられ、例年の季節性のインフ  
ルエンザよりもさらに流行は小さく、軽く経過するものと考えられる。

以上見てきたように、09A インフルエンザは毎年の季節性インフルエンザと比較し  
てむしろ軽症であり、特別な対策を要するものではない。

## 2. 季節性インフルエンザ用ワクチンの有効性は認められず、害反応がある

### 2-1. 有効性の証明がない点について

日本のインフルエンザワクチンは、インフルエンザウイルスの表面の突起部分の蛋  
白 (HA : 血液凝集素) を取り出して、それを抗原とした部分ワクチン (split virion  
ワクチン) である。欧米のワクチンの多くが、全ウイルス (whole virus) ワクチンもし  
くは、HA 蛋白と NA (ノイラミニダーゼ) 蛋白を含む subunit virion ワクチンである  
のと異なる。

日本では、インフルエンザウイルスの有効性に関するランダム化比較試験 (RCT) は、  
これまでは実施されていない。日本で有効性を主張している試験 (調査) は、ある  
集団内の任意のワクチン接種者と、非接種者を比較したもの (「集団内接種-非接種比  
較」と略) のみである。学童をはじめ、高齢者や幼児についても同様である。

そして、集団内接種-非接種の比較には、「普段の健康状態」という重大な交絡因子  
が影響しており、この交絡因子を調整すると接種群と非接種群との間に、インフルエ  
ンザ罹患率 (もしくはインフルエンザ様症状の有症状率) に差はなくなる。

丹後らの調査 (スライド 1 は下記を引用して作成) はこのことを明瞭に示している。  
丹後らの調査 :

1) 丹後俊郎 (国立公衆衛生院), 里見宏, 山岡和枝, 他, インフルエンザ予防接種の効果について 見  
かけの効果の検出, [日本公衆衛生雑誌](#) 37 巻 12 号 : 967-978 (1990)

2) 飯住英幸 (八幡保健所), 母里啓子, 丹後俊郎, 日頃の欠席率を考慮したインフルエンザワクチン  
の効果に関する研究, [日本公衆衛生雑誌](#) 40 巻 7 号 : 547-554 (1993)



## 2回接種対非接種では 効果があるように見えるが本当か？

表 4 インフルエンザ予防接種の見かけの効果について(丹後ら<sup>11)</sup>)

|         | 2回接種   | 1回接種   | 非接種    |
|---------|--------|--------|--------|
| 解析対象数   | 5115   | 1482   | 9038   |
| 欠席日数 平均 | 0.704  | 0.906  | 0.883  |
| 標準誤差    | ±0.024 | ±0.049 | ±0.019 |

小学生を対象とした予防接種回数別の、インフルエンザ様風邪による平均欠席日数を比較した結果である。2回接種群と非接種群との間に高度な有意差が検出された。

2回接種群と非接種群との比較：  
 $t$  検定の  $t=5.73$ ；Wilcoxon の順位和検定  $Z=5.76$   
 いずれも両側検定， $p<0.00000001$  である。

(表 4 は、丹後俊郎著、[医学への統計学](#)、朝倉書店より引用)

### 接種を希望しない子、接種できない子は 普段から欠席日数が多い

これを調整すると、差がなくなる

→前スライドのデータは、

「ワクチンが効く」という証拠にならない

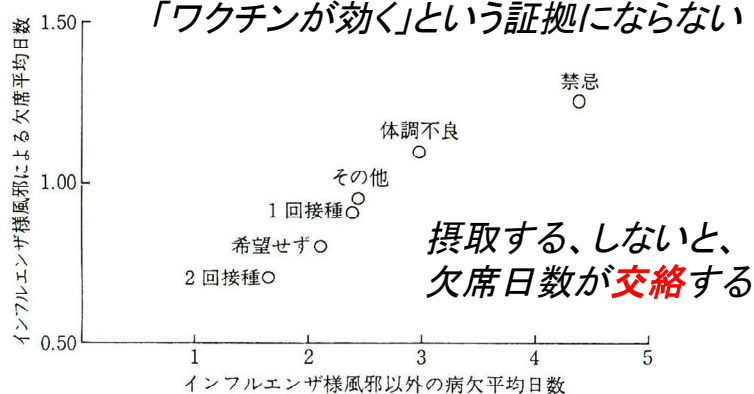


図 3 インフルエンザ様風邪による平均欠席日数とそれ以外の平均病欠日数の関連<sup>11)</sup> 3

(図 3 は、丹後俊郎著、[医学への統計学](#)、朝倉書店より引用)

日本で、集団内ではなく、集団間で接種-非接種の比較を、極めて大規模に実施したのが、いわゆる「前橋調査」「前橋レポート」である。

前橋市がインフルエンザワクチンの接種を中止したのは、1979年11月に第1回目の接種直後に重篤な痙攣の害反応が見られからである。しかし、単にこの一人の痙攣の害反応だけが中止の理由ではなく、高い接種率でインフルエンザワクチンを接種して

も、毎年、年中行事のように流行すること、いくつかの調査で、学校単位、あるいは幼稚園など施設単位で非接種施設や接種群率の高低で比較しても、インフルエンザ様疾患の発症率が差がないとのほぼ確実な結果をすでに得ていたからである。

そこで、接種中止後に、2年間、非接種地域の学童(合計述べ5.7万人)と、従来どおりに接種した地域の学童(合計延べ8.9万人)とで、インフルエンザ様疾患の罹患率を比較した。

その結果、非接種地域より接種地域の方のインフルエンザ様疾患罹患率が高い市もあるほどであり、全体として、非接種地域では、57,480人中20,192人(35.1%)、接種地域では、89,023人中30,330人(34.1%)であった。

2年間を、random effect modelによるmeta-analysisでは併合オッズ比0.94(95%信頼区間0.78-1.11)であり差は有意ではなかった。Fixed effect modelでは差が有意であったが、合計で1%の差にどれほどの意味があるだろうか。深く考察するまでも無い。

この結果を受けて、接種しない人が増加し、1994年の義務接種群が解除されたのである。その後、日本において、この調査の規模と精度を超える調査は全く実施されていない。世界的にもこの規模と精度の調査はない。

欧米で覇高齢者に対するランダム化比較試験は1つだけ実施され、高々接種群と非接種群各1000人規模である。抗体検査によるインフルエンザ罹患率は優位に減少させたが、適切な症状診断による臨床的インフルエンザ様疾患の罹患率は、接種群107/927(11.5%)、非接種群115/911(12.6%)、オッズ比0.90(95%信頼区間0.68-1.20、 $p=0.477$ )であった。この臨床試験では、接種群で6人、非接種群は3人が死亡した。統計学的には有意の差はないとはいえ、死亡者が約2倍の頻度であったということに関して、システマティックレビューでは考慮されていない。

高齢者に対する死亡阻止効果が80%などと主張されているのは、集団内接種-非接種比較調査であり、ランダム化比較試験の結果ではない。したがって、Govertらによるこの調査の意味は重要である。少なくとも死亡を減らすことはできないことを明瞭に示している。

免疫力の旺盛な、学童に接種して無効なものが、そもそも高齢者に接種して効くはずが無いのである。

ランダム化比較試験の問題点は、アウトカムであるインフルエンザ罹患の診断方法にある。欧米で70~90歳で防止できたというのは、すべて、抗体検査(HI抗体価の4倍以上の上昇をインフルエンザ感染とする)あるいは、ウイルス培養による検出などの診断法にある。

症状でインフルエンザ様疾患と診断できても、検査で陰性となるためにインフルエンザとされないのである。ということは、インフルエンザワクチンは、インフルエンザでない感染症を有意に増加させることになるのであるが、この点について、厚生労働省では全く考慮していない。

## 2-2. 害反応について

インフルエンザワクチンとギランバレー症候群の発症の関係はよく知られている。また、ADEM(急性散発性脳脊髄炎)の報告も少なくない。

とくに1976年の米国における「新型豚インフルエンザ」対策にと、緊急で開発されたインフルエンザワクチンが約4000万人に使用され、532人がギランバレー症候群になり、32人が死亡し(NEJM(2009)361:279-285)、多数の損害賠償訴訟で、国は1億ドル近い賠償を税金から支出することになった(ローリー・ギャレット著、野中浩一ら訳、カミング・プレイグより)。

日本でも、1993年末現在で、インフルエンザワクチンによる認定被害(死亡や重篤な後遺障害)を受けた人が母里によれば、121人に上る。

現在のsplitワクチンの害反応の相当なものであることがわかる。

## 3. 09A インフルエンザに対するワクチンの有効性と安全性の科学的評価はない

### 3-1. 有効性評価について

2009年9月10日のNew England Journal of Medicineに、09Aインフルエンザに対するワクチンの開発に成功したとの論文が2編掲載された。

ひとつはアジュバントなしの不活化スプリットワクチン、もうひとつは、アジュバントありとなしについて調査したものである。

いずれもHI抗体価を、hemagglutination-inhibition(血液凝集-阻止)およびmicroneutralization assays(培養ウイルスの増殖を中和する方法)によって測定したものである。その結果、1回で有意の大きな抗体価の上昇が認められたとしている。

しかし、重要な問題は、このHI抗体価がいくら上昇しても、感染の防御には効果がないことである。血中にウイルスが侵入するウイルス血症を起こすなら、中和抗体であるから効果があるかもしれないが、基本的にインフルエンザウイルスはウイルス血症を起こさない。また、感染防御には呼吸器粘膜表面粘液中に分泌するIgA抗体が重要であり、しかも、生後はじめて暴露されたインフルエンザウイルスのサブタイプに対する免疫ができるが、その後変異したインフルエンザウイルスにはそれも効果がないとされる。この減少は、original antigen sin((初感染)抗原原罪原理)と呼ばれる確立された概念である。

実際、ランダム化比較試験を実施して、HI抗体の上昇が認められたとしても、症状の発症率には差が認められないのである。

インフルエンザワクチンを接種すると、インフルエンザと診断されがたくなるのは、すでにワクチン接種で抗体価が上昇しているために、インフルエンザウイルスに感染して発病しても、それ以上には抗体価が上昇しないからである。

### 3-2. 害反応の可能性について

わずかでも効力があり、実際に使用して有効性が期待できるものであれば、有効性と害反応とのバランスの検討が可能であるが、インフルエンザによる症状の発現を防止する効力は全く期待できない。

しかしながら、アジュバントを含まない、現行のインフルエンザワクチンでも一定

の頻度で重大な害反応が生じている。まして、日本で使用したこともないアジュバンドを（たとえ欧州では使用経験があるとしても）、安全性の確認なしに実用に導入することは、許されるものではない。

臨床試験前の、毒性試験などについても実施が必要である。

#### 4. 以上のことを勧告すると、先に1. で述べたようにまた、輸入ワクチンを緊急輸入する緊急性はなく、薬事法上の要件を満たさないため特例承認すべきではない。

今回のインフルエンザワクチンの輸入では、薬事法14条の3に基づく特例承認によって承認することを前提としているものと思われる（基礎資料別添2）。

この特例承認は、そもそも、公衆衛生上重大な事態が発生することを防ぐため、当該医薬品を使用すべき緊急の必要性が特に強く、通常の承認手続を待つことが出来ない場合に、例外的に通常の承認審査手続を経ずに当該医薬品の使用を認めることにある。

ところが、公衆衛生上重大な事態の発生は、現在のところその兆候はなく、オーストラリアのように、すでに冬も季節が終了し、流行を終えた地域でも、例年程度の流行でしかなく、09A インフルエンザは、1997年に流行したインフルエンザの規模のたかだか2分の1でしかない。

有効性が科学的適切な方法で証明されておらず、重篤な害は一定の程度ある。

まとめると、

- 1)09A インフルエンザは毎年の季節性インフルエンザと比較してむしろ軽症であり、特別な対策を要するものではないこと、
- 2)季節性インフルエンザ用の現行のインフルエンザワクチンには効力も有効性も認められず、一方で重篤な害は一定の頻度であること、
- 3)09A インフルエンザに対するワクチンの効力や有効性、安全性が、科学的に評価されていない。むしろ、輸入が検討されている製剤には、日本ではこれまでに使用されたことのないアジュバンドが使用されており、危険の可能性はある。

したがって、薬事法上の要件を到底満たすものではなく、輸入ワクチンを特例承認すべきではない。

#### 5. なお、特別措置法による補償制度に関しては、企業の免責条項を盛り込むべきではない（詳細は割愛）

参考文献

- 1)『薬のチェックは命のチェック』No36 特集「インフルエンザ」
- 2)同 No35 特集「豚？新型？インフルエンザの正体」
- 3)『薬のチェックは命のチェック』速報版、No117-132 <http://npojip.org/contents/sokuho/1.html>
- 4)山本英彦、インフルエンザワクチンの効果にエビデンスはあるか？TIP 誌「正しい治療と薬の情報」14 (6) 49-54、1999