表

表1： ワクチンの開発段階(米国研究製薬工業協会の資料などを参考に筆者作成)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ワクチンのニーズ  調査・研究  開発計画立案 | 原液製造 | 臨床試験 |
| ・シーズ探索  ・基礎研究  ・製造・プロセス設計  ・リスクマネージメント計画  ・化学物質の選定  ・非臨床試験  ・品質管理計画  ・予算措置 | ・サンプルワクチン製造  ・品質管理  ・臨床試験の結果により再調査・調整を行う  ・製品化 | ・第Ⅰ相  100人以下の被験者を対象として、初期の安全性と免  疫原性を確認する試験。1年以内に完了。  ・第Ⅱ相  数百人の被験者を対象として、安全性と免疫原性を確  認する試験。1～3年を要する。  ・第Ⅲ相  数千人の被験者を対象として、大規模な安全性と有効  性を確認する試験。3～5年を要する。  ・第Ⅳ相（国が要求した場合）数千人の被験者を対象  として、製造販売後の安全性と有効性を確認する試  験。数年を要する。  ・品質管理 |

表2： 予防接種実施時の間違い報告（筆者作成）(3)



表3：日本における予防接種と関係した健康被害の全体像（筆者作成）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 過程 | 設計・製造過程時 | 臨床・品質管理  過程時 | 通常接種後の副反応 | 接種時  （実施時） |
| 被害状況 | 薬害健康被害 | | 健康被害 | |
| 主な事例 | 京都・島根 ジフテリア予防接種禍、MMR禍、HPVワクチン禍（訴訟審議中）、化血研問題（直接の被害はない）など | 京都・島根 ジフテリア予防接種禍、  MMR禍、化血研問題（直接の被害はない）など | 集団予防接種禍など | B型肝炎禍など |
| 健康被害者認定数 | 勧奨接種被害認定者：3,419人（2019年末まで）  任意接種被害認定者： 　749人（2018年度まで）(4)  合計：　　　　　 　　　　4,168人  （上記は、京都・島根ジフテリア事件の被害者約1千人を含んでいない。） | | | 国との和解数（2021年1月31日時点）(5)  67,541人 |