

MMRワクチン

(はしか、おたふく風邪、風疹)

それははしか自体より安全ですか？

P&C PHYSICIANS
FOR INFORMED
CONSENT

スペイン語版は次を参照してください /
Disponible en español en
physiciansforinformedconsent.org/measles

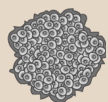
1. MMRワクチンに副作用はありますか？

MMRワクチンの一般的な副作用には、発熱、軽い発疹、および頬や首の腺の腫脹があります。1 より深刻な副作用は発作で、MMR2を接種された640人に1人の子供に起こります—はしか感染による発作よりも約5倍も多いものです。3

MMRワクチンからの発作は、はしかに関連する発作よりも5倍も頻繁に発生します。

CDC (疾病管理予防センター) は、ワクチンに対する深刻なアレルギー反応は100万回に1回の割合で起こるとしています。1 しかしながら、他の重篤な副作用として難聴、長期にわたる発作、昏睡、意識低下、恒久的な脳損傷、そして死亡が含まれます。1 CDCはこれらの副作用はまれであるとしていますが、正確な数は不明です。1 さらに、ワクチン製造メーカーの添付文書には、「M-M-R IIワクチンは、発がん性または変異原性の可能性、あるいは生殖能力を損なう可能性については評価していない」とあります。4

次の疾患には安全研究がありません



癌



遺伝子変異



不妊

2. ワクチンの副作用はどのように測定されていますか？

ワクチンのリスクを測定する方法には、監視システム、臨床試験、および疫学試験があります。

3. MMRワクチンの有害事象の監視はどの程度正確ですか？

政府は、ワクチン有害事象報告システム (VAERS) を通じて、報告されたワクチン副作用の症例を追跡しています。MMRワクチンが原因の死亡および高級脳傷害の約40例が、毎年VAERSに報告されています。5 しかしながら、VAERSは受動的な報告システムです—当局は積極的に事例をさがしたり、事故を報告するよう医師や一般の人々に積極的に注意喚起することはありません。こうした限界のため、報告が大幅に矮小

化される可能性があります。6 CDCは、「VAERSは実際の有害事象については、ごくわずかな報告しか受けていない」と述べています。7 確かに、医療製品による重篤な副作用については、1%程度が受動的監視システムに報告されているのに対して8、MMR関連の発作でVAERSに報告されるものはわずか1.6%に過ぎません。9 さらに、同システムはすべての事例を徹底的に調査するには設計されていないため、VAERSレポートは副作用が発生したことを証明するものとはなりません。10 結果として、VAERSは正確なMMRワクチンの副作用の数を提示できていません。

4. MMRワクチンの臨床試験はどのくらい正確なのですか？

CDCは、「事前免許交付試験は比較的小規模なもので、通常は数千人の被験者向けに限定されており、通常は数年以内です。事前免許交付試験では通常、まれな有害事象や発症が遅れる有害事象を検出することはできません。」と述べています。6 はしかは約1万人に1人の割合で致命的となり、約8万人に1人の割合で恒久的な傷害をもたらすため、3臨床試験における数千人の被験者は、はしかよりも死亡および恒久的な傷害が少ないことを証明するには不十分です (図1)。さらに、MMRワクチンの十分な臨床試験が欠如しているため、製造メーカーの添付文書データは、MMR関連の神経学的な有害反応、恒久的な身体障害、および死亡率の受動的な調査に依存していました。4

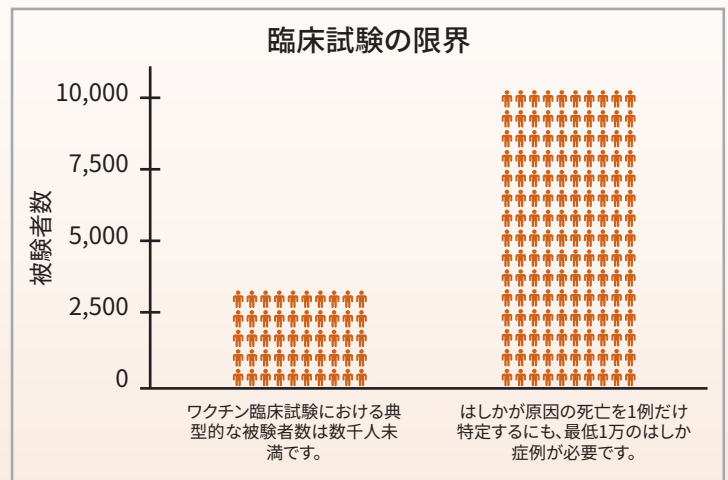


図 1: 臨床試験でMMRワクチンがはしかよりもリスクが低いことを証明するのに、十分な被験者がありません。



5. MMRワクチンの疫学研究はどれほど正確なものですか？

疫学的研究は偶然的な影響と交絡因子によって妨げられることがあります - これは、研究対象となる集団に影響を与える可能性のある追加因子となります。例えば、約537,000人の子供を対象としたMMRワクチンと特定の有害事象との関連性の研究を行った、ニューイングランド医学ジャーナルに発表された有名な2002年デンマークの研究があります。11 潜在的な交絡因子を説明するために試験において生データを調整したところ、MMRワクチンと有害事象との間に関連性は認められませんでした。しかし、生データを調整するために使用された推定交絡因子が、本当に交絡因子であるという証拠がないため、この研究ではMMRワクチンが最大77%の恒久的な傷害につながる有害事象のリスクを高める可能性を否定できませんでした。その結果、本研究ではそのような有害事象がはしかによる死亡の最大4倍の頻度で発生する可能性を除外していません：1万分の1に対して、2,400分の1（図2 および表1）。調整されたデータと生のデータと間の研究で発見された可能性の範囲からは、結果から結論を導く事ができません；大規模な疫学的研究でさえ、MMRワクチンのほうがはしかよりも死亡または恒久的障害が少ないことを証明するのに十分正確ではありません。



6. MMRワクチンははしかより安全ですか？

MMRワクチンがはしかより安全であるとの証明はありません。ワクチンの添付文書は、癌の安全性試験、遺伝子変異、および生殖能力障害について疑問を投げかけています。VAERSはいくつかの有害事象を追跡してはいますが、はしかのリスクに対して測定を行うにはあまりにも不正確なものです。臨床試験はそれほど一般的ではない有害反応を検出するには能力不足であり、疫学的研究には偶然的な影響および起こりうる交絡因子による制限があります。MMRワクチンの安全性試験には、特に統計的な力が欠けています。コクランライブラリーで実施された60を超えるMMRワクチン研究の審査では、「市販前および市販後のMMRワクチンの研究における安全性の結果の設計、および報告は概して不十分である。」と述べています。12 はしか由来の恒久的続発症（後遺症）の発症が、特にビタミンAが通常レベルの個人では非常にまれであるため、3参考となる研究の正確さのレベルは、ワクチンがはしかよりも死亡または恒久的傷害が少ないことを証明するには不十分です。

米国におけるMMRワクチンによる恒久的傷害のリスクとはしかによる死亡のリスク

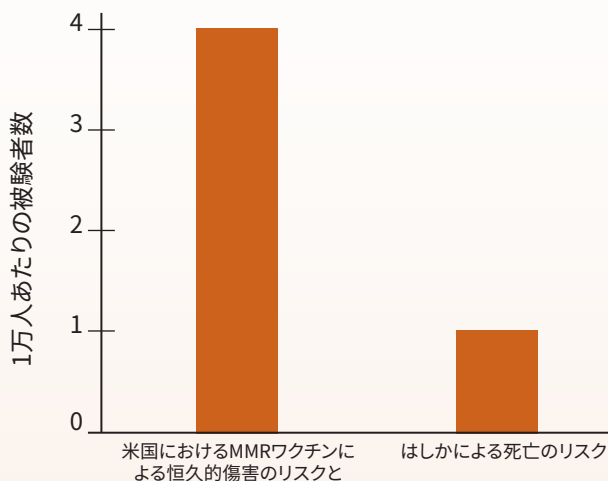


図 2: 2002年のデンマークの研究では、MMRワクチンが、はしかが致命的である可能性があるよりも、4倍も頻繁に恒久的な傷害につながる有害事象を引き起こす可能性を除外していません。



表1: 50万以上の子供を対象とした疫学研究の統計分析

RR = 相対危険度

$$(\text{MMRワクチンを実施した集団のリスク}) \div (\text{MMRワクチンを実施した集団のリスク})$$

CI = 信頼区間
 (偶然的影響によるRRの予測範囲)

研究に報告された調整RR

$$= 0.92 \text{ (95\% CI, 0.68} \sim 1.24)$$

研究で記録された変更なしのRR

$$(263/1,647,504) \div (53/482,360) = 1.45 \text{ (95\% CI, 1.21} \sim 1.77)$$

潜在的RR = 1.77
 ワクチン未投与の集団のリスクより77%大きい潜在的リスク)

研究で記録されたワクチン未投与の集団のリスク

$$= 53 \text{ in } 97,000$$

9700人中53人の77%

$$= \text{MMRを投与した集団の2400分の1のリスクが追加}$$

あらゆる参考文献およびはしか病解説 (DIS) を、physiciansforinformedconsent.org/measlesから入手することができます。

これらの解説は情報提供のみを目的としたものであり、個人的な医療のアドバイスとして解釈されてはなりません。

参考

1. Vaccines and immunizations: MMR vaccine side effects. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention [updated 2017 May 8; cited 2017 June 21]. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/side-effects.htm#mmr>.
2. Vestergaard M, Hviid A, Madsen KM, Wohlfahrt J, Thorsen P, Schendel D, Melbye M, Olsen J. MMR vaccination and febrile seizures: evaluation of susceptible subgroups and long-term prognosis. JAMA. 2004 Jul 21;292(3):356.
3. Physicians for Informed Consent. Measles – disease information statement (DIS). Dec 2017. <https://www.physiciansforinformedconsent.org/measles/dis>.
4. U.S. Food and Drug Administration: M-M-R II (measles, mumps, and rubella virus vaccine live). Whitehouse Station: Merck & Co., Inc.;c1971 [cited 2017 June 21]. <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproduct/ucm123789.pdf>.
5. CDC wonder: about the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention [cited 2017 June 21]. <https://wonder.cdc.gov/vaers.html>. Query for death and permanent disability involving all measles-containing vaccines, 2011-2015.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Manual for the surveillance of vaccine-preventable diseases. 5th ed. Miller ER, Haber P, Hibbs B, Broder K. Chapter 21: surveillance for adverse events following immunization using the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2011. 1,2,8.
7. Guide to interpreting VAERS data. Washington D.C.: U.S. Department of Health and Human Services [cited 2017 June 21]. <https://vaers.hhs.gov/data/dataguide.html>.
8. Kessler DA. Introducing MEDWatch. A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. JAMA. 1993 Jun 2;269(21):2765-8.
9. Doshi P. The unofficial vaccine educators: are CDC funded non-profits sufficiently independent? [letter]. BMJ. 2017 Nov 7 [cited 2017 Nov 20];359:j5104. <http://www.bmj.com/content/359/bmj.j5104/rr-13>.
10. CDC wonder: about the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention [cited 2017 June 21]. <https://wonder.cdc.gov/vaers.html>.
11. Madsen KM, Hviid A, Vestergaard M, Schendel D, Wohlfahrt J, Thorsen P, Olsen J, Melbye M. A population-based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism. N Engl J Med. 2002 Nov 7;347(19):1477,1480.
12. Demicheli V, Rivetti A, Debalini MG, Di Pietrantonj C. Vaccines for measles, mumps and rubella in children. Cochrane Database of Syst Rev. 2012 Feb 15;(2).