

## 副作用・副反応は個人レベルでは判定できない

2025年5月1日

『そもそも論』の第35回は、「副作用・副反応は個人レベルでは判定できない」です。

薬剤を注射・内服・外用したときに副作用が出現しうことは昔から知られていますが、その薬剤を使わなくてはならない強い必然性があるため、また副作用について医療機関で事前に説明を受けていることも多いため、訴訟まで至るケースは稀です。しかし、感染症の予防のためのワクチンになると、健常あるいはそれに近い状態のきわめて多くの人が接種を受け、また副反応(≠副作用)について十分な説明を受けていない、あるいは説明があっても深刻に受け止めていないことが多いため、時に副反応をめぐって訴訟が起きることがあります。最近では、新型コロナウイルス感染症に対するmRNAワクチンや子宮頸がんを予防するためのヒト・パピローマ・ウイルス(HPV)ワクチンの副反応をめぐって裁判が行われています。

ワクチンを打ったときだけに副反応の症状が出るのであれば副反応の判断は容易ですが、ワクチン接種後の副反応は発熱や倦怠感、関節痛、神経麻痺、腹痛・下痢など、(接種部位の疼痛を除いて)ワクチンを打たなくても生じうる症状がほとんどなので、それがワクチンによるものかどうかを判定するのは簡単ではないのです。

一般的には、接種した多数の人と接種しなかった多数の人の間で副反応症状の発生割合を比べ、偶然では説明できないほどの差があるときに初めてワクチンに副反応があると判断されます。接種した人としなかった人では、その体質や体調などの背景因子に差異があることが多く、多変量解析によって背景因子を調整した上で比較するのですが、それでも未知・未測定の因子の関与(交絡)が避けられず、また接種した人と接種しなかった人では、その後の副反応などの健康事象に関する意識の向け方が大きく異なりますので、公正な比較ができません。そのため、実薬とプラセボ(偽薬)をどちらか明かさずにランダムに割り付けた介入試験で比べるのがもっとも合理的です。しかし、ランダム化介入試験は効果を判定するのに必要な最小限の人数で行うため、効果より頻度の少ない副反応を見るにはパワー(検出力)が足りません。そこで世界中で行われた多数のランダム化介入試験を統合してサイズを大きくした「メタアナリシス(統合分析)」で検討することが多くなってきました。

そのような研究で得られた結論は「ワクチンによって〇〇が生ずる確率が〇倍高くなる(あるいは〇%多くなる)」という集団レベルでの傾向であって、個々の接種者において生じた症状がワクチンによるものか、ワクチンを打たなくても生じたものか、の判別は依然としてできないのです。反対に、ワクチンを接種して避けたい病気にかからなかったとしても、それがワクチンの効果なのか、もともと持っている免疫のためなのか、は判別できません。したがって個々のケースでワクチンの功罪を判断することは本質的に無理なのです。

しかし、そう言っていてはワクチンによって実際に望まない症状が出た人は救われませんし、ワク

チン禍が放置されれば普及にも支障が出るので、国の医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、厳密な因果関係の判断は避け、「接種方法が適切で発症時期や症状から副反応としておかしくなければ副反応と見做す」ことによって治療費などを給付します。すなわち“原因を究明する”のではなく、あくまでも不都合を生じた人を“救済する”ものです。そのため、本当はワクチンが原因ではなかった人にも給付される場合が生じますが、救済漏れにならないよう広く網をかけるという方針で制度が運用されています。

同様な考え方は過労死の労災認定にもあります。突然死をした人の直近の勤務状態が一定の要件を満たすと過労死と判断されます(“相当因果関係”があるといいます)が、過労でなくても突然死はいくらでも起きており、過労していても突然死は滅多に起きないので、本当の死因は(例え解剖しても)個人単位ではわからないものなのです。しかし、過労自体を好ましくないものとし、過労死を労災認定することによって過労を抑制しているとも言えます。

ということで、一人ひとりについて副作用・副反応であると結論づけることは困難で、科学的な原因究明と行政上の措置は論理が異なるという話でした。

## 《付録》

生活習慣と疾患の関連がもっとよくわかっているタバコと肺癌を例にとって、どのくらいの肺癌がタバコのせいなのか計算してみましょう(添付の表)。

男性では、タバコを吸っていて肺癌になる割合が10年間で1.3%、タバコを吸わなくても肺癌になる割合が10年間で0.3%です。その差は約1%。女性では0.7%と0.2%で、その差は0.5%となります。そこから、喫煙者の肺癌のうちタバコによって生じた可能性は男性で76%、女性では70%ほどと計算されます。喫煙者が肺癌になったらタバコのせいである可能性は高いのですが、喫煙者が肺癌になってもタバコ以外による可能性が結構あるのです。

### タバコと肺癌

		人数	発症者	非発症者	発症確率 (%/10年)	寄与リスク (%/10年)	寄与リスク 割合
男性	非喫煙者	10,839	26	10,813	0.307	0.976	76.1%
	現在喫煙者	23,267	231	23,036	1.283		
女性	非喫煙者	44,780	78	44,702	0.219	0.526	70.6%
	現在喫煙者	2,843	16	2,827	0.745		

厚労省多目的コホート研究より