

4 行政の立場から

山崎 理
新潟県福祉保健部

From an Administrative Viewpoint

Osamu YAMAZAKI

Dept. Health & Social Welfare Niigata Prefectural Government

要 旨

予防接種を取り巻く課題として、最も大きなものは副反応、そして健康被害である。現在、定期接種化を検討中のB型肝炎、ムンプス、水痘、成人用肺炎球菌のワクチン、さらにロタウイルスのワクチンについても、仮に定期接種化が実現した際には様々な課題が予想され、報道機関、保護者、医療関係者それぞれにおいて、接種を推進する立場、それを懸念する立場の違いが生じる。

上述のワクチンを含め、いわゆるワクチンギャップ解消の実現に備え、行政（実施主体）が予防接種の重要性を絶えず認識し、きめ細かく丁寧に情報の発信を行うことはもちろん、ワクチンの効果や安全性について真の理解を得るために、国民、医療機関、マスコミも、それぞれの役割と責任を考え、よりよい社会の構築に向けて取り組んでいくことが重要である。

キーワード：予防接種、副反応、健康被害、ワクチンギャップ、情報発信

はじめに

昭和23年に制定された予防接種法（表1）は、昭和51年、平成6年、さらにその後も幾度か改正が重ねられた。最も大きな変革が生じた平成6年改正については後述する。近年の予防接種制度の見直しにおいては、平成22年10月の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会意見書を踏まえ、7種類のワクチンについて定期接種化する方向で検討が進められ、ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防の3種類は平成25年4月から定期接種と位置づけられたが、成人用肺炎球菌、B型肝炎、ムンプス、水痘の4種類についてはまだ実現されていない。また、ロタウイルスのワクチンは、ま

だ定期接種化の検討途上にある。

一般論として、これらのワクチンが定期接種化されることは望ましいと考えられるものであるが、実現した際には様々な課題が予想される。本シンポジウムの発言では、行政の立場も含め、他の演者とは少し異なる角度から、ワクチンの定期接種化について論じる。

副反応・健康被害との「戦い」

予防接種を取り巻く課題として、最も大きなものは副反応、そして健康被害である。特に平成6年の予防接種法の改正は、この問題の縮図と言える。これは、平成4年12月18日の東京高等裁判

表1

予防接種制度と社会状況の変化		
	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●社会防衛の強力な推進が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●罰則付きの接種の義務付け
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による健康被害が社会問題化 ●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に 	<ul style="list-style-type: none"> ●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●罰則なしの義務接種(緊急臨時を除く) ●健康被害救済制度を創設
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●予防接種禍訴訟における司法判断 	<ul style="list-style-type: none"> ●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●義務規定から努力義務規定へ ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none"> ●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化 	<ul style="list-style-type: none"> ●高齢者のインフルエンザを追加(二類) ●一類疾病=努力義務あり、接種勧奨 ●二類疾病=努力義務なし(個人の判断による)
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none"> ●平成21年に<u>新型インフルエンザ(A/H1N1)</u>発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応 	<ul style="list-style-type: none"> ●新たな臨時接種の創設 ●接種勧奨規定の創設
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> ●他の先進諸国との「<u>ワクチン・ギャップ</u>」 ●予防接種制度についての幅広い見直し 	<ul style="list-style-type: none"> ●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加 ●予防接種基本計画の策定 ●副反応報告制度の法定化

厚生労働省資料より

所の判決で、「厚生大臣に予防接種の禁忌者に予防接種を実施させないための十分な措置をとることを怠った過失がある」とされた事例が大きく影響している。判決の要旨は、「国が予防接種を強制しないし勧奨するに当たり、厚生大臣は接種率を上げることに施策の重点を置き、副反応の問題にそれほど注意を払わず、禁忌に該当する者を識別除外するため適切な予診を行うにはほど遠い体制で予防接種を実施することを許容し、また接種を担当する医師や接種を受ける国民に対し予防接種の副反応や禁忌について周知を怠らなかつた等判示の事実関係の下においては、厚生大臣には予防接種の禁忌者に予防接種を実施させないための十分な措置をとることを怠った過失がある。」ということであった。この判決を踏まえ、厚生省(当時)

は、公衆衛生審議会伝染病予防部に「予防接種制度の見直しに関する委員会」を設け、改正に向けた検討を重ね、平成6年の予防接種法改正を行った。そのポイントは、①対象疾病の見直し(インフルエンザが任意接種となった)、②集団義務接種から勧奨個別接種への変更、③予診の強化(接種を受けることが適当でない者を的確に識別するため)、④健康被害救済の充実である。

予防接種法における都道府県の役割

ここで、予防接種法における都道府県の役割に注目してみる。都道府県は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(感染症法)においては中心的な役割を担っているが、そのこ

とと相まって、予防接種法上は実にわずかな役割が規定されているのみである。

ただし、数の上では少ないとはいえ、市町村とともに行う接種の勧奨（予防接種法第8条）は、非常に重要な役割である。また、市町村が行う健康被害の救済（同第15条）にかかる費用の一部を都道府県が負担（同第26条2項）することとなっており、健康被害救済という側面、そしてそれを通じた予防接種制度の運用全般において、都道府県は一定の役割を担っていると認識している。

平成19年4月に県内のある市の医院でMR（麻しん風しん混合）ワクチンの接種を受けた児（当時1歳7か月）が発熱、痙攣を発症、痙性四肢麻痺、精神遅滞等の障害が残った事例がある。平

成20年9月、厚生労働大臣から当該市長あてに不認定の通知が出されたが、「当該予防接種と疾病との因果関係について否定する明確な根拠はないが、通常の医学的見地によれば否定する論拠があるため否認する。」という理由が記載されていたのみであった。申請者はこれに納得せず、同年11月、市の処分の適否について新潟県知事あてに不服申立て（審査請求）がなされ、同22年7月、新潟県が「不支給処分を取り消す。」との裁決を行った。厚生労働省はこの裁決を踏まえ、予防接種後健康被害再審査部会を開催して審査を行い、同23年8月、市長あてに予防接種健康被害の認定を通知した。

この事例を通じて、県及び市町村においては、まれに起こり得る予防接種健康被害に対する危機

表2

21世紀の医療が目指すもの 治療 → 予防 ワクチンは予防医学の中核

ワクチンの研究開発の促進のためには正しい理解が必要

- ・ワクチンの主反応→免疫力の高揚
- ・ワクチンの成り立ちからいって副反応ゼロにならない(副反応:副作用;多くの人は後者を使う)

意識が不足していたことが否定できず、また、市町村の予防接種健康被害調査委員会における検討も、更に専門的かつ広範な観点から、追加調査の実施等を考慮すべきと考えられたことから、予防接種法の趣旨の理解徹底のための研修会の開催、専門家による助言・指導体制の構築を図ることとし、専門的見地からの検討が十分に行われるよう、県を通じて専門家（医師、弁護士等）の助言及び指導が得られる仕組みを構築しつつある。ただし、幸いなことに、まだ実際にこれを適用すべき事例、すなわち重大な健康被害を生じた事例はない。

行政、国民、医療関係者等の役割

平成22年4月21日の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、神谷齊参考人（国立病院機構三重病院名誉院長）は（表2）、いわゆるワクチンギャップを招いた原因として、厚生行政の中に10年先を見据えたワクチンビジョンがなかったこと、感染症対策の中でワクチンが重視されていないこと、ワクチンの接種率が低い根本の理由は疾病教育の不備であること、マスコミによるワクチン効果の不平等な報道、等を挙げている。

「行政の立場」とは、端的には、公のお金を執行して施策を推進する権限と責任を預かる立場にあると考える。したがって、説明責任が生じるわけであり、リスクコミュニケーションの重要性を再

認識しなければならない。

また、行政は常に批判の矛先を向けられる立場にあるとも言える。国民の間では、ワクチンにより防ぐことのできる疾病に罹患した場合の重大さが、十分に理解されているとは言い難い。また一方では、ワクチンには副反応、さらに健康被害の可能性が常に付いて離れないという事実を、正しく理解していないと思われる声もよく聞かれる。

こうしたことから、報道機関、保護者、医療関係者、さらにそれぞれの中でも、ワクチンの接種を推進する立場、それを懸念する立場の違いは、多くの場合必ず生じると言っても過言ではない。

ワクチンギャップの解消（4ワクチンの定期接種化）の実現は、決して遠い未来のことではない。その時のために、まず、行政（実施主体）が予防接種の重要性を絶えず認識し、その上で腹を据えて取り組む必要がある。すなわち、情報の発信を行う立場にある行政が、上述の点を十分に認識して、姿勢を正す必要があるということは言うまでもない。

同時に、ワクチンの効果や安全性について真の理解を得るために、きめ細かく丁寧に説明や情報提供を繰り返していくことが求められている。これには行政だけではなく、国民、医療機関、マスコミも、それぞれの役割と責任を考え、よりよい社会の構築に向けて取り組んでいくことが重要であると考えられる。