

早期に実施が必要な対策（たたき台案）

平成 24 年 6 月 21 日

集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の
検証及び再発防止に関する検討会

1 はじめに

平成 23 年 6 月 28 日に締結された原告団、弁護団及び厚生労働大臣との基本合意書には「国（厚生労働省）は、集団予防接種等の際の注射器等の連続使用による B 型肝炎ウイルスへの感染被害の真相究明及び検証を第三者機関において行うとともに、再発防止策の実施に最善の努力を行うことを約する。」とされている。

今般、本検討会において、その実態及びその経緯等の検証を多方面から行い、これらの検証結果や予防接種施策の現状等を踏まえて、再発防止策の検討・提言を行うこととしている。

一方、本検討会では、再発防止のための予防接種制度の安全性の確保については、平成 25 年度予算の概算要求及び現在検討中の予防接種法改正に反映させるため、早期に対応すべき事項として、以下のとおり、とりまとめた。

厚生労働省においては、二度と予防接種による感染症感染拡大を起こさない、そして、国民の命と健康をしっかりと守ることのできる予防接種行政を目指し、本提言に基づき、予防接種法の改正や予算の確保を早期に実現するよう期待する。

2 早期に講ずべき事項

(1) 予防接種の安全性確保

- 予防接種の安全性確保を図るためには、予防接種法の対象となる予防接種に係る医療機関からの副反応報告を法律上位置づける必要がある。
- 副反応報告では、予防接種の実施方法等の不備による場合を含め、できるだけ幅広く情報収集できる仕組みにすべきである。
- 副反応報告の個別事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合

機構（PMDA）に情報整理・調査を行う権限を付与するとともに、その人員体制等を強化する。その際、国立感染症研究所は必要に応じて協力・連携する。

- 予防接種による副反応を正しく評価するためには、医療機関による報告とともに、一般から寄せられる副反応に係る情報も重要であり、できるだけ幅広く情報収集に努める。
- PMDAによる情報整理・調査に基づき、評価・検討組織が薬事・食品衛生審議会と連携して、副反応報告に係る評価を行った上で、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。
- 予防接種施策全般について、我が国及び海外の先進的・科学的な知見を集め、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織を設置する。
- 評価・検討組織での科学的な知見に基づく審議を可能とするため、厚生労働省や国立感染症研究所の事務局体制の充実・強化を図る。
- 感染症サーベイランスを適切に実施し、感染症に係る患者や病原体の情報を継続的に収集・解析する。
- 評価・検討組織は、医療関係の専門家、法律家、学会、被接種者の立場を代表する方などが参加し、国民的な議論を行う場とする。
- 厚生労働省は、副反応報告に係る情報を速やかに予防接種を実施した地方自治体に対して提供する。
さらには、予防接種の適正な実施やリスクに関する情報提供のため、国民、報道機関、医療関係の専門家等が、それぞれ必要とする情報を容易に得ることができるよう、ホームページの内容の充実や利便性の向上などを図る。

（2）その他

- 国民に対する正しい知識の普及、各種肝炎施策及びB型肝炎訴訟に関して、国民への普及啓発が必要である。
- B型肝炎ワクチンについては、ワクチン効果の持続性等のエビデンスを集め、定期接種化を検討すべきである。その際には、定期接種の実施主体である市町村等と十分に調整すべきである。