

# ユニバーサルワクチン導入に関する見解

2013.6.28

全国B型肝炎訴訟原告団  
全国B型肝炎訴訟弁護団

## 【はじめに】

私たちB型肝炎訴訟原告団・弁護団は、B型肝炎ウイルスワクチン(HBワクチン)を全ての乳幼児に対して接種するユニバーサルワクチン導入の議論について、①導入の是非をめぐる議論の前提として、B型肝炎ウイルス(HBV)感染実態等の疫学的データの徹底調査・ワクチン効果等の研究推進が必要であり、②わが国におけるHBV感染拡大の防止策として当面は母子感染防止事業の徹底・拡大をはじめとするセレクトィブワクチン政策の強化が必要である、と考える。以下、ユニバーサルワクチン政策に関する私たちの見解を明らかにする。

## 【ユニバーサルワクチンに対する私たちの基本的立場】

現在わが国では、B型肝炎ウイルス(HBV)感染防止対策として、これまで実施されてきたセレクトィブワクチネーションである母子感染防止事業(HBs抗原陽性のキャリア妊婦の出生児に対し、HBIG投与+HBワクチン接種により出生時の感染を中和し、その後の水平感染を防ぐ)に加えて、ユニバーサルワクチネーション(全出生児に対してHBワクチンを接種して乳幼児期の水平感染を防止する)を導入すべきであるとの議論がすすめられている。

われわれB型肝炎訴訟原告団・弁護団は、国の予防接種行政の瑕疵により乳幼児期にHBVに感染させられた被害者であるとともに、HBV感染による深刻な健康被害の実態を深く理解している団体として、わが国におけるHBV感染防止の対策が正しくすすめられることを強く望んでいる。また、わが国のHBVキャリアの多く(厚労省推計では40万人以上)は予防接種禍の被害者であるにもかかわらず、そのことが広く国民の共有認識とされておらず、感染経路に関する様々な誤解によるHBVキャリアへの差別偏見が存在するも、HBワクチン政策の在り方によっては不当な差別偏見が助長されるおそれも危惧される場所である。

われわれは、予防接種禍によるHBV感染被害者の団体として、ユニバーサルワクチン導入に関しては特別の配慮と慎重さを求めつつ議論がすすめられるべきであり、真に必要性・有効性・安全性が認められるワクチン政策が実現されるべきであると考えている。

## 【ユニバーサルワクチンの現状と議論状況】

これまでわが国は、HBVキャリア率はいわゆる低頻度国にあたる2%以下とされ、WHOによるユニバーサルワクチン導入の勧告(1992年)後に世界的にユニバーサルワクチンが拡大した現時点においても、先進国では英国、北欧などの7カ国とともにセレクトィブワクチネーションのみを実施している。

これに対し、近年において、日本ではほとんどみられなかったジェノタイプAe型のHBVによる急性肝炎の増加やその一定数の遷延化が報告され、(またキャリア率高頻度国からの移民増加といった傾向があり、)さらにジェノタイプAeのキャリアに占める割合が増加傾向にあるとの報告もあることから、全出生児に対するユニバーサルワクチンの導入、具体的には予防接種法における定期接種化が検討されている。

他方で、英国、北欧等のセレクトィブワクチネーション実施国においては、キャリア妊婦からの出生児のみを対象とするわが国とは異なり、全ての国で職業上のリスク(医療関係者、警察・救急消防関係者等)、家族接触リスク(B型急性・慢性肝炎患者の家族)そ

他のハイリスク集団(薬物常用者の家族等)について公費助成の対象とされている。さらに、養護・介護施設の患者や職員、キャリアがいる保育園の園児等について公費助成の対象とする国もある。

こうした現状の下で、わが国においてHBV感染の防止を強化し、とりわけ乳幼児期の垂直・水平感染によるキャリア化の防止を徹底するためには、①WHO勧告受入れ国のようなユニバーサルワクチンの導入と②他のセレクトィブワクチン実施国並みのセレクトィブワクチンの強化の方法が考えられる。

しかしながら、わが国ではそもそも、こうしたワクチン政策決定の前提となる基本情報である正確な疫学データの収集が不十分である。まず、キャリア率把握の世界標準は無作為抽出5歳児のキャリア率であるのに対し、わが国では主として献血者(16歳以上)中のキャリア率からの推計にすぎない。また、B型急性肝炎は感染症法の届出疾病であるにもかかわらずこれが周知されておらず、劇症肝炎の補助金受給者数からの推計などが試みられている状態であり、届出に基づく正確な患者数や遷延化・慢性化のデータが収集されていない。さらに、わが国で現在任意接種されているHBワクチンは2種類で、それぞれジェノタイプがC、A株に由来するが、異なるジェノタイプに関する予防効果の検討がまだ不十分であるとの指摘もある。

## 【私たちの提案】

上記より、私たちはユニバーサルワクチン導入の是非の議論をすすめるにあたっては、以下の諸施策がまず実施・検討されるべきであると考えます。

### 1 感染実態等の疫学的データの徹底調査・ワクチン効果等の研究推進

前述のとおり、わが国ではワクチン政策の基本情報である住民中のキャリア率の把握でさえ、世界標準の無作為抽出5歳児のキャリア率ではなく、16歳以上の献血者中のキャリア率からの推計に依存しており、現在の5歳児以下の乳幼児のキャリア率が推計されるのは11年後以降となるため、乳幼児期の水平感染の危険性を正確に評価することに大きなタイムラグが生ずる結果を生んでいる。そのほかにも、急性肝炎患者の届出の不徹底から、急性・慢性肝炎患者数の動向、感染者の家族構成、ジェノタイプAeの遷延化・慢性化の実態等の正確な疫学データが不足しており、また異なるジェノタイプのワクチン効果等の研究も必ずしも十分ではない。

そして、ジェノタイプAeという外来のHBV感染の増加をひとつの契機としてユニバーサルワクチンの議論が開始されたわが国においては、これらのデータ収集・研究の推進は、ワクチン政策の決定にあたって、国民的な合意形成をもたらす科学的かつ説得的な議論をすすめるために不可欠な前提である。したがって、これらの前提が不十分である現段階においては、まずはいっそう正確な疫学的データの収集とワクチンについての調査研究を徹底すべきであり、そうした後にユニバーサルワクチン導入の是非の本格的検討にすすむべきである。

ただし、上記のとおり乳幼児の正確なキャリア率とその変動が把握されていない一方で、急性肝炎中のジェノタイプAeの比率が増加しているとの報告もなされている現状では、ユニバーサルワクチン導入の是非を決定する以前の段階においても、あらたな感染被害を防止するための方策として、下記2のセレクトィブワクチンの強化策の実施を検討することが必要である。

### 2 セレクトィブワクチン接種の強化

#### ① 母子感染防止事業の徹底

母子感染防止事業は、これまで大きな成果を上げてきたとはいえ、現在でも複数回のワクチン接種の不徹底などによる失敗例が少なからず存在する。そのため、現行の母子感染防止事業のあり方の再検討(全面的な公費負担の再開、ワクチン接種間隔の短縮による接種漏れの防止等)を含め、その徹底を図ることがまず重要である。

#### ② 母子感染防止事業の拡大

母子感染防止事業は、もっぱらキャリアの母親からの垂直・水平感染を防止する効果を持つが、父子感染等のその他の家族内感染を防止するために、出産予定妊婦の同居家族、とりわけ配偶者に対するウイルス検査の勧奨をしたうえで、同居家族内にキャリアがいる場合の出生児へのワクチン接種に対する公費助成等の実施を検討すべきである。

#### ③ 同居家族へのワクチン接種

他のセレクトィブワクチン実施国同様に、B型急性肝炎・慢性肝炎患者の同居家族については、ワクチン接種に対する公費助成等の実施を検討すべきである。

#### ④ さまざまなリスク集団へのワクチン接種

さらに、他の多くのセレクトィブワクチン実施国同様に、さまざまな集団（医療関係者、警察・救急消防関係者等の職業上のリスクのほか、養護・介護施設の患者や職員、乳幼児施設の職員及びその他のいわゆるハイリスク集団）についても、公費助成等の実施を検討すべきである。

### 3 不当な差別・偏見の除去・防止及び適切な感染防止に関する知識の普及

さらに、セレクトィブワクチンの強化・ユニバーサルワクチン導入のいずれのワクチン政策においても、例えばキャリア乳幼児の保育園への入園拒否や、HBVの感染経路に関する誤解に由来する差別・偏見が助長されないよう、国民への正しいB型肝炎の知識の普及とともに、医療機関や保育園・学校など公共施設への適切なB型肝炎ウイルス感染防止及び差別・偏見の防止に関する指導教育が同時に徹底されなければならない。

とりわけ、乳幼児期の集団予防接種における注射器使い回しによる感染被害者であるわれわれB型肝炎訴訟原告団・弁護団は、予防接種行政を実施する国に対し、こうした予防接種に伴う感染被害者がわが国には膨大に存在すること、その責任が国にあることに基づいて被害救済のための特別措置法の制度があることなどを、差別偏見除去のための啓発活動とあわせて広く国民に知らせていくことを求めるものである。

### 4 ワクチン政策の検討・決定に関する制度的問題

そもそも、ユニバーサルワクチン導入などワクチン政策の検討・決定にあたっては、科学的・民主的で公開された検討・議論を確保する必要があるとあり、例えば基本的に安全とされるHBワクチンにおいても避けられないアレルギー性副反応等のリスク検討や海外における副反応情報の収集・公開などをすすめることが必要である。こうした科学的・民主的な検討・議論を真に確保するためには、現行の予防接種部会のような厚労省が直接に設置し管轄する機関ではなく、厚労省からの独立性を担保された機関においてなされるべきであり、この点についての制度的改革の検討を早急に開始すべきである。

以上