

予防接種制度横断的課題について

1. 副反応報告の活用について

予防接種の価値とは、実際にその当該感染症に自然罹患した場合に比べて、接種したときの副反応のほうがはるかに軽微にすむところにある。したがって、重篤な副反応は極めてまれでなければならない。一方で、予防接種後の副反応に関する報告の中には、因果関係が特定されていないものも含まれている。このため、予防接種後の副反応に関する情報については、評価が難しいという一面はあるが、予防接種後に重篤な副反応、又は副反応の頻度の急激な変化等が報告された場合に、予防接種を行う価値という観点からみて、そのワクチンを用いた予防接種の勧奨を継続すべきか中止すべきかという判断は必要となる。判断が適切に行われるためには、次に示すような報告及び調査を有効に活用する必要がある。

- ① 定期の予防接種による健康被害の発生状況の把握については、平成 6 年から、通知により実施されている予防接種後健康状況調査と予防接種後副反応報告
- ② 製造販売業者等、又は医薬関係者による、薬事法に基づく副作用等の報告

しかし、これらの報告制度、調査における現在の問題点としては次の点が指摘されている。

- ① 予防接種との因果関係に関わらず報告を行うものであり紛れ込み事例も含まれること
- ② 予防接種後副反応報告については一年に一度、予防接種後健康状況調査については一年に二度しか検討及び報告が行われておらず、頻度が十分ではないこと
- ③ 副反応報告はすべての副反応が報告されているものではないこと
- ④ 報告書は作成しているが広く周知されていないこと

副反応を早期に察知する方法の強化を行うことが重要な課題である。特に、平成 18 年 4 月 1 日より、定期の予防接種として新規のワクチンである乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンが導入されることもあり、慎重に副反応の状況を把握する必要がある。このことから、現行の副反応に関する各報告及び調査における問題点を鑑みて、次のような対応を考慮することが必要となる。

- ① 副反応報告及び健康状況調査の結果を定期的に web 上に公開する
- ② 公表の際には、因果関係が否定される紛れ込み事例等を可能な限り精査し、医学的にも意味のある情報を提供する
- ③ 副反応報告及び健康状況調査の評価回数を増やす
- ④ 薬事法上の副作用等報告についても、医薬食品局安全対策課と適宜情報

交換を行うことにより情報を共有するとともに活用方法についても検討を行う

以上のような対応を行うことにより、予期せぬ重篤な副反応、あるいは予期せぬ頻度で副反応が生じた場合に、早期かつ正確に把握し、予防接種の継続、中止等に関して適切な対応を行うことが期待される。また、副反応について広く周知することが可能となり、国民が予防接種のリスクとベネフィットに係る正確な情報について得ることが可能となる。

2. 健康被害救済制度について

予防接種を受けた者のうちには、実施に当たり医師等の関係者に過失がない場合においても極めてまれにはあるが不可避免的に重篤な副反応がみられ、そのため医療を要し、障害を残し、ときには死亡する場合がある。これら予防接種に伴う無過失の健康被害に対しては、救済を行うことが必要と考え、昭和51年の予防接種法及び結核予防法の改正において、予防接種による健康被害救済制度が法律に基づく新しい制度として規定された。更に平成6年の予防接種法の改正において、法の目的（第1条）の中に健康被害救済を規定するとともに、政令による障害児養育年金等を土台とした介護加算の創設等、内容の充実が図られてきたところである。

過去の認定事例や判例の流れ等も踏まえ、引き続き制度の在り方を慎重に検討することが重要である。

3. 接種率の正確な評価を行うための共通指標の構築について

現行の予防接種法に基づく定期の予防接種の被接種者数の統計について、より正確な全国共通の標準的な接種率の算定方法を示す必要性は、平成11年の「予防接種問題検討小委員会」（以下「平成11年検討小委員会」という。）の報告書にも述べられている。特に、定期の予防接種の対象者が、対象年齢のどの段階で、どの程度の接種を受けているかについて把握することが、集団防衛の観点から重要であるとされている。これを受けて、平成16年度以降の予防接種の実施報告において、年齢段階別に接種者数を把握できるように報告制度（地域保健・老人保健事業報告制度）が改正されたところである。しかし、データが蓄積されるまでには時間を要することから、引き続き厚生労働科学研究においても、接種率の調査を行うことが必要である。

また、全数把握には時間を要するため、新しいワクチンの導入時等においては、地域保健・老人保健事業報告制度とは別に、短期間で把握が可能なサンプリング方式等による、接種率の調査を行うことも検討する必要がある。

接種率の把握には、予防接種台帳の正確な登録が必須であるが、大都市を中

心に予防接種台帳を作成していない自治体もある。予防接種台帳を作成していない市町村が実際にどれくらいあるのか国において調査を行い、作成していない市町村に対しては、早急に予防接種台帳を作成・整備するよう市町村に指導することが重要である。

4. 対象疾病の類型化について

予防接種法における法制定時（昭和23年）の考え方としては、国等が法律に基づいて予防接種を実施することにより集団予防（社会防衛）を図ることができるといった公益性に着目した対象疾患の選定がなされた。しかしながら、昭和51年改正（罰則規定の基本的廃止）、平成6年改正（義務から努力義務）等における国民に対する規制緩和と合わせて、疾病の流行阻止といった純粋に集団予防（社会防衛）を目的とするものでなくとも、致死率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る必要がある疾病についても対象疾病として組み入れられることとなり、昭和51年に日本脳炎、平成6年に破傷風が対象疾病に位置づけられた。更に平成13年改正において、高齢者に対するインフルエンザを予防接種法に規定する際に、それぞれの定期予防接種の対象疾病に対する予防接種の目的・効果の相違により、対象疾病を、一類疾病と二類疾病に類型化がなされたところである。

類型化を行うにあたっては、現在の予防接種法の法体系及び各条項の規定に照らした上で、医学的知見に基づく当該ワクチンの有効性及び安全性に加え、当該対象疾病の特性及び流行状況等を踏まえた上での検討が必要である。

5. 予防接種医師の知識・技能の向上について

定期の予防接種においては、被接種者の通常健康状態を把握しているかかりつけ医が個別接種を行うことが適当である。したがって、接種を行う多くの医師が予防接種に関する知識・技能を確保する必要がある。これまでも、医師会等においては研修会、講演等で知識・技能のレベルアップの啓蒙を行っているところであるが、今後も、引き続き医師会等が主体となって、より一層のレベルアップを図って行くことが重要である。

また、医師が安全に予防接種を行うための専門医制度（試験により予防接種実施認定医のような資格を付与する制度）を導入することが望ましいという意見もあるが、多くの医師が予防接種を実施するため、厳しい試験による制度は現実的ではない。専門医制度というよりは、研修会や講演等の充実を図ることが重要である。なお、被接種者が安全に予防接種を行うためには、被接種者の体質を十分に理解しているかかりつけ医をつくることが重要である。

6. 都道府県への積極的な役割を求めることについて

予防接種により国民全体の免疫水準を維持するためには、予防接種の接種機会を安定的に確保するとともに、国民に積極的に接種を推奨し、社会全体として一定の接種率を確保する必要がある。このため、国が予防接種の実施方法等に関する原則を定め、都道府県知事の技術的支援の下に、住民に最も密接な立場にある市町村長が予防接種を実施している。市町村を実施主体とする現行の制度を変更する必要はないが、予防接種率の向上、個別接種の推進及び学校をはじめ関係機関との連携等の課題に広域的、総合的に対応するためには、小規模な市町村では人材や情報の収集等の点で限界があることから、都道府県は市町村に対してより適切な定期の予防接種体制を整えるよう指導することが重要である。

具体的には、平成11年検討小委員会の報告書においても述べられているところであるが、市町村の圏域を越えた相互乗り入れ方式の導入により、できるだけかかりつけ医で接種を受けることができる体制の確立が求められていることから、都道府県は、各市町村が当該市町村以外の医療機関とも委託契約を結び、市町村の圏域を越えて予防接種を実施することができるよう体制を整えていくことが必要である。また、都道府県は市町村に対し、予防接種による事故（有効期間を経過したワクチン接種、接種液の取り違い等）の未然防止のための指導についても、安全で有効な予防接種の実施のため積極的な役割を果たすことが必要である。

7. 個人の予防接種記録の活用推進について

国民が予防接種を受けたか否かに関する記録として、母子健康手帳が挙げられるが、母子健康手帳は小学校入学以降の予防接種歴を記録していくものとして必ずしも十分ではないとの指摘もあることから、平成11年検討小委員会の報告書において、予防接種手帳（仮称）を交付する仕組みを設け、予防接種を受ける毎にその内容を記録していくことが重要であるとの提言がなされた。

しかし、①情報管理の手法としては、電子管理等、紙媒体以外の形態も考えられること、②新たな手帳の創設を行った場合には、接種医は、母子健康手帳との重複記載が必要となること、③プライバシーの問題に十分な配慮を行う必要があること、④既存の手帳（母子健康手帳等）の一体化を望む意見もあることなどの問題があり進展していない状況にある。

生涯を通じての予防接種記録の保持は、国民一人一人が、自らの予防接種歴を正確に把握して感染症から健康を守る観点から必要であるが、目的、情報管理の手法や既存の手帳との関係の整理等、より具体的な検討を重ねる必要がある。

8. 医療従事者・社会福祉施設等の従事者への予防接種勧奨について

予防接種法では、小児（インフルエンザは高齢者）が対象の中心となっているが、ハイリスク者への感染を防止する上で、医療従事者や福祉施設の職員等への接種の重要性が指摘されている。

医療従事者が自ら感染者とならないため、日常の健康管理に気をつけること等、医療従事者一人ひとりの認識と努力が必要なことは勿論ではあるが、医療機関等が組織として積極的な院内感染予防のための対策を行うことが重要である。

院内感染予防のための統一した医療従事者向けの予防接種指針がないため、積極的な対策が進まないとの意見もあるが、国や自治体が対応すべき事項であるか、又は職業倫理という観点から各医療機関、教育機関、学会に任せられるべき事項であるか、更なる議論が必要である。

9. 予防接種勧奨について

予防接種の勧奨については、乳幼児健診における予防接種実施状況の診査（母子保健法施行規則）、保育所における感染予防のための予防接種（保育所保育指針）、就学時健康診断時における接種記録の確認と予防接種勧奨（平成14年文部科学省局長通知）、幼稚園・学校における定期健診時の予防接種勧奨（学校保健法施行規則）など厚生労働省や文部科学省の施行規則や通知等で既に周知が行われている。しかし、定期の予防接種においては、市町村毎に接種対象者の人口格差や周知方法、接種体制が異なる等の地域事情によって、接種率には著しい地域格差がでており、これらの通知が十分に周知されていない市町村もあるという指摘がある。このことから、接種率の向上のためには、関係部局、関係団体が、連携をより一層強化する必要がある。

10. 予防接種ガイドラインについて

現場の接種医が安心して接種を実施することができるよう、予防接種制度の体系、法律に基づく対象疾患、健康被害が発生する危険性や発生した場合の行政の対応等について、国民に対する周知をより一層充実させていくことを目的として、医療従事者向けに予防接種ガイドラインが、被接種者（保護者）向けに予防接種と子どもの健康が作成されている。平成11年検討小委員会の報告の提言を踏まえ、医療従事者向けについてはより専門的な観点から、被接種者（保護者）向けについては、より平易な内容で読者の理解を促す観点からの改正が行われているところであるが、各種の情報内容や提供方法の在り方について、より一層の改善を図って行くことが必要である。

11. 海外渡航者に対する予防接種について

海外渡航において必要なワクチン（トラベラーズワクチン）については、個人の感染予防であり法的に位置付けることは難しいところであるが、海外渡航者に、より正確な情報提供を行う必要がある。また、黄熱ワクチン、A型肝炎等のトラベラーズワクチンの接種については、地域によっては接種できる医療機関等が限られているため、確実に接種できる体制作りを検討する必要がある。