

察、接種後の経過観察など多くの経費がかかっているが、適切な金額とは言えない自治体も多い。接種を受ける側だけでなく、接種をする側にも十分な配慮をいただきたい。

(5) 厚生労働省において、健康局と医薬食品局の連携の強化。最終的には、ワクチン(予防接種)行政を一本化し、積極的な取り組みを行ってほしい。

(6) すでに、ワクチン産業ビジョン推進委員会等でも検討されているとおり、感染症対策という国の危機管理という観点からも、ワクチン施策に対する国の関与が必要である。

ワクチン開発の促進、安定供給のため積極的に取り組んでいただきたい。

ワクチンの収益性ではなく、必要性を重要視してほしい。(製薬会社のみではどうしても、収益性が重要視されがちであり、開発に国として十分な予算投入が必要。)

#### 番号1011 福島県医師会 乳幼児・小児保健委員会

(1) 国際的にみて我が国での現行の定期予防接種対象疾患・ワクチンがあまりにも貧弱であることは明らかであり、早急に改善を要することは云うをまたない。予防接種は疾病による個人の健康被害を最小限にとどめるのみならず、感染症の蔓延による社会への人的、経済的負担を軽減するためにも非常に有用な手段である。とくに後者については、こどもの感染症の罹患に伴う保護者あるいは保育者への負担を減少させることは「子育て支援」にもつながることであり、社会のセーフティネットを充実させることにもなりうる。

また予防接種を行う経済的・財政的負担については、疾病による個人および社会の経済損失のほうがワクチン接種費用よりも大きいことがいくつかの試算からもすでに明らかにされている。

さらに近年の予防接種の導入の遅れによる Hib 髄膜炎の発生の例にもみられるように、ワクチンで予防できる感染症による健康被害者を出し続けることによる「行政の不作为」を問われることも現実の問題として浮上してきている。

このような状況下においてわが国の定期予防接種が今後も現行のままであり続けることは許されない。早急に対象とすべき疾病・ワクチンとしては以下のものがあげられる。

- 1.Hib 髄膜炎・Hib ワクチン
- 2.肺炎球菌感染症・小児用肺炎球菌ワクチン
- 3.流行性耳下腺炎・おたふくかぜワクチン
- 4.水痘・水痘ワクチン
- 5.B 型肝炎・B 型肝炎ワクチン
- 6.ロタウイルス感染症・ロタワクチン

また副作用の点から速やかに導入すべきワクチンとしては

- 1.不活化ポリオワクチン

ワクチンの接種回数を減少させるために必要なワクチンとしては

- 1.MMR ワクチン
- 2.DPT + 不活化ポリオ + Hib などの多価ワクチン

感染症ではないがガン予防ワクチンとして

- 1.HPV ワクチン

以上のものがあげられるが、基本的にはすべて公費で接種可能とし、自己負担は徴収しないことを原則とすべきである。

(2) 予防接種については疾病に対する個人的防衛と集団的防衛とがあるが、後者については感染症の流行を阻止するためには予防接種の実施率が 95 %以上でなければならないといわれている。麻疹の発生が未だに排除できていないのは予防接種率が十分にでないことに起因している。

予防接種率を向上させるための方策としては以下のようなことが考えられる。

- 1.幼稚園・保育園などの集団にての保育開始時に必要な予防接種を済ませているかどうかを書面で提出させ(予防接種証明書)、済んでいない場合には入園を許可しないことを原則とする。
- 2 同じく学校(小学校・中学校・高校・大学・専門学校など)への入学時に予防接種証明書の提出を義務づける。
- 3.定期予防接種の標準的対象年齢を過ぎた場合においても、必要に応じて公費で接種が可能なような制度(キャッチアップ接種)を設ける
- 4.保育園・幼稚園・小学校・中学校・高校・大学・専門学校などの責任者は自らの施設における定期予

防接種実施率を毎年監督官庁に報告させる制度を設ける。

- (3) 予防接種の情報提供については現状では不十分である。より直接的に対象者に訴える方法として「メディア」の活用を検討すべきである。

具体的には TV・ラジオの CM として予防接種情報を流すなどである(海外ではすでに実施されている)。

- (4) 接種費用の負担のあり方については当然のことながら定期予防接種については公費で全額賄うべきである。(1)で挙げた対象疾患についてはすべて定期接種とすべきと考えるので、いわゆる任意接種は対象年齢からはずれた者のみとすべきで、この場合は若干の個人負担が発生することはやむをえない。
- (5) 従来よりわが国での予防接種政策の決定プロセスが明らかでなく、また責任の所在も不明であったことが、現在の予防接種制度の陳旧化、ワクチン導入の遅れ、副作用に対する対応での混乱の大きな原因となっていたことは客観的事実であろう。

この意味で予防接種に関する評価・検討組織のあり方については、抜本的な制度改革を必要とするが、米国における ACIP 的な組織を立ち上げ、その内部での検討事項、論点、決定過程などはすべて公開すべきである。参加メンバーとしては一般市民代表を入れるべきである。またその決定事項に対しては実行に移すことが可能な制度を担保すべきである。

#### 番号1012 社団法人 福岡県医師会

- (1) ①定期接種に組み込んで欲しいワクチン: Hib、肺炎球菌(7価)、水痘。  
②帯状疱疹発症を予防するためにも水痘の定期接種化(2回接種)が望ましい。  
③B型肝炎母子感染予防のみでなく、B型肝炎ワクチンの定期接種化が望ましい。  
④HPVワクチンは高価なため、助成金制度を設けてほしい。  
⑤発がん予防のためのヘルスリフォーム目的で、B型肝炎ウイルスワクチンやヒトパピローマウイルスワクチンを早急に採用してほしい。  
⑥DT II 期は百日咳の抗体価減少による年長者や成人における百日咳発症が問題となっているので、II 期を DPT にすることを検討する。  
⑦今後導入を考慮するワクチンとしては、髄膜炎菌・ロタウイルス・不活化ポリオワクチンが挙げられる。  
⑧日本脳炎ワクチンの第2期接種計画を早急に決定してほしい。  
⑨MRワクチンは現行の実施成績では、排除の目的を達成できない。目的達成のために方針の強化が必要である。

A) 住民基本台帳に基づく予防接種台帳作成の法制化。

B) 幼保入園・小学入学・高校あるいは高専入学時の必須条件とする。

- (2) 今回の新型インフルエンザワクチンの接種体制においては、各都道府県に対するワクチン供給本数の発表と実際の供給までの期間が非常に短かったため、十分に予約を取る期間もなく、また、予約をとっても当初は十分量の供給がなかったために、複数医療機関への重複予約が発生するなど、医療機関現場並びに国民に混乱をもたらす一要因となった。ワクチンの供給方法について、現場を混乱させない配慮が必要である。

また、ワクチン接種体制の整備のためには、集団接種体制の再構築が必要であることは、今回の経験を踏まえても自明の理である。今回の新型インフルエンザワクチンについては、国と医療機関との契約により、集団接種の実施は、医療機関側からの働きかけが求められ、実際の実施は非常に困難であった。特に児童・生徒に対しては、市町村と学校、そして学校医の連携が必要となるため、文科省からの強力な働きかけが必要である。

さらに、10ml バイアルの製造は、集団接種の体制が構築できなければ、有効な使用はできない。

ワクチンは針を刺して1日で使い切ることとされ、限られたワクチンを有効に活用するために、バイアルの余りを優先接種対象者以外の者に接種した医療機関が非難されたが、10ml バイアルの製造やワクチンの供給方法に根本的な問題があった。

- (3) ワクチンの有効性と副反応について、治験などのデータベースを迅速に公開し、強力なキャンペーンを、国民及びマスメディアに対し、正しく、繰り返し行う必要がある。

国の情報発信には、原則として定時的に、一定のスポークスパーソン(疫学専門家)が、分かりやすい資料を用いて行うことが望ましい。

実施現場での調整が必要な情報に関しては、実施までに時間が必要なことを付け加えること。

緊急情報については、クライシスコミュニケーション体験者が、クライシスコミュニケーションのルールに従って情報提供を適切に行うことが望ましい。

情報提供に関しては、当然必要な情報は国民に迅速に公表する必要があるが、各都道府県と同時、あるいはそれ以前にマスコミが情報を入手することは、大きな混乱、不安をもたらすことにも繋がる。各自治体が国からの情報に基づき、ある程度の体制が整ってから公表すべき情報もある。

- (4) 真に接種率の向上により、感染の拡大防止、あるいは感染症の根絶を目指すのであれば、予防接種は全て国の責任で行い、接種費用は全部、国庫負担(例えば「感染症防衛費」とすべきである。

新臨時接種においては、実施主体が市町村となり、接種勧奨を行うという点では評価できるが、接種費用を徴収することが可能とされている点は評価できない。

- (5) 国際的なワクチンギャップを埋めるために、予防接種推進専門協議会(仮称)あるいは米国のACIP(予防接種諮問委員会)のような権限を有する機関を常設し、定期的に検討会を開催し、その結果を公表すべきである。その中で、感染症が発生した場合の病原性の判断や、それに伴う接種体制の整備を行う。接種体制の整備においては、都道府県自治体や実際に接種を行う医療者からの現場の意見を取り入れるべく配慮をお願いしたい。

また、今回の新型インフルエンザワクチンについては、針を刺してから1日以内に使い切ることとされていたが、専門家からは、適正に保管されていれば、もっと長い期間、有効に使用できるとの意見があったと聞いている。しかし、明確な根拠が示されないまま、1日以内に使い切ることとされた。安直な10mlバイアル製造の決定もしかり。しっかりとした検討、評価を行った上でワクチン事業を進めていただきたい。

また、ワクチン接種における十分な無過失補償、免責制度の整備も必要である。

- (6) 今回の新型インフルエンザの流行下において、国内のワクチン生産体制の脆弱さが露呈された。今後も新興感染症の発生が危惧される中、有効な予防手段であるワクチンについては、一刻も早い生産体制の整備、強化が求められる。ワクチンの研究・開発・臨床応用に、国策としてしっかり取り組んでいただきたい。

また、インフルエンザワクチンについては、

- ①細胞培養法を早急の実現化する
  - ②万能ワクチンの開発を強力に進める
- ことを求める。

## 番号1014 神戸市医師会

### (1) 流行性耳下腺炎(ムンプス)

小児期に多く発症し、ほとんどは軽症ではあるものの、無菌性髄膜炎(髄膜脳炎)、精巣炎、卵巣炎、肺炎などの合併症を引き起こし、時に高度難聴のような後遺症を残す。1989年にMMRワクチンとして予防接種が定期接種となったのち患者報告数が低下傾向を示したが、ワクチンによる無菌性髄膜炎の多発により、1993年4月に接種が中止された。これにより、現在はMMR実施以前のレベルの流行に戻り、平均年60万人が罹患していると見積もられている。ムンプスワクチンによる無菌性髄膜炎の発症は種々の報告があるもののおおむね1/2,000から1/120,000とされているが、自然感染での髄膜炎の発症率は1/300～1/10である。また脳炎などの重度の合併症や回復が困難と思われる難聴が自然感染でみられることを考えるとワクチンの有効性は明白と考えられる。一般に85～90%の集団免疫が得られれば流行は阻止できると考えられることより、現行の任意接種を再度定期接種に格上げして流行を阻止することが公衆衛生上望ましい。過去にMMRという形でムンプスの流行阻止を試みながら、中止後17年の長きにわたりムンプスの流行を放置してきたことは残念である。世界中の多くの国がワクチンによるムンプス流行阻止を行っており、日本においても再度、現行ワクチンの星野株を用いてMMRワクチンを開発するか、諸外国で広く用いられているJeryl Lynn株を用いたMMRワクチンを輸入するかして、早急にMMRワクチンを再開すべきである。

### 水痘

やはり小児期に多発し、ほとんどは軽症であるものの感染力は強く、1987年に任意接種という形でワクチンが導入されたが接種率は低く毎年80万人が罹患し流行の形態は変わっていない。接種率が低い理由としては比較的軽症と考えられていることや、ワクチン接種をした場合でも20%程度が水痘の感染を認めるという事実があるからと思われる。しかしながら、免疫不全状態にある児にとって水痘は生命をおびやかす疾患であり、また健常人でも溶血性連鎖球菌による重度の皮膚感染症や水痘脳炎など致命的な合併症がみられ、

決して悔むことはできない。また水痘罹患により児が自宅療養を余儀なくされると、両親は仕事を休まざるを得ず、日本での病児(病後児)保育施設が不十分であることを考え合わせると、社会的損失は計り知れない。水痘ワクチンは極めて安全性が高く、予防効果 86%、重症化阻止効果は 100%といわれている。日本で開発されたワクチンでありながら海外では定期接種とされており国民の健康増進に寄与しているのに、当の日本国内での接種が進まず、流行が繰り返されているのは行政の怠慢といわれても致し方ないのではないだろうか。任意接種は国民に負担を強いるものであり、流行の阻止という公衆衛生学的視点にはそぐわない。国民全体の健康を考える立場から国家としての費用負担、副反応への補償の確認をすべきである。

#### Hib ワクチンと肺炎球菌ワクチン

ヘモフィルス・インフルエンザ B (Hib)は小児に髄膜炎や急性喉頭蓋炎、肺炎等の致死的な疾患を引き起こす細菌である。米国では 1985 年に Hib ワクチンが定期接種化され、年間 2 万人発症していた Hib による侵襲性感染症が 100 分の 1 になった。現在では 100 カ国以上の国で定期予防接種となっている。日本ではようやく 2008 年 12 月に認可されたが、任意接種であり、接種料金が高額であるのとワクチン供給量が少ないので、接種率は非常に低い。

もう一つの主要な細菌性髄膜炎の起炎菌が肺炎球菌である。肺炎球菌は髄膜炎以外に小児にはありふれた疾患である中耳炎や肺炎、また菌血症などの起炎菌としてよく検出される。近年薬剤耐性肺炎球菌の増加により症状の遷延化や難治化が治療上の大きな問題となり、小児医療現場に大きな負担となっている。この肺炎球菌に対しては小児用の沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチンが 2000 年米国において乳幼児を対象に承認され、わが国でも 2009 年 10 月に承認された。すでに米国をはじめ世界 41 カ国において小児の定期予防接種プログラムに導入され、導入国においてワクチンの侵襲性肺炎球菌性疾患への予防効果は明らかである。日本においては年間約 1000 人の細菌性髄膜炎患者が発生し、多くの方が死亡したり、後遺症が残ったりしている。この二つのワクチンを定期接種化することにより、髄膜炎のみならず、多くの小児の細菌性感染症が予防できる。

#### HPV ワクチン

ヒトパピローマウイルス(HPV)は子宮頸癌の原因ウイルスである。ほとんどすべての子宮頸癌は HPV の感染により起こる。そのほかに腔癌、外陰癌、陰茎癌、肛門癌、中咽頭癌などの一部にも HPV が関与することが知られている。HPV には 100 種以上の遺伝子型があるが、性器感染を起こすものは約 40 種で、そのうちの 10 数種が悪性腫瘍の原因となる発がん性 HPV とされている。HPV 感染症はごくありふれた性感染症で、成人女性の 6 割以上が経験する。多くは無症状のまま自然治癒するが、約 10 %が持続感染となり、その 10 %が前癌状態に進展し、さらにその 10 ~ 30 %が数年から 10 数年後に癌を発症する。すなわち、発がん性 HPV 感染者の 0.1 ~ 0.3 %に癌が発生することになる。2008 年の人口動態統計によれば、わが国では年間およそ 15,000 人が子宮頸癌と診断され、約 3500 人が死亡している。死亡のピークは 30 代にあり、若い女性の癌死亡の上位を占めている。

HPV ワクチンの目的は、HPV に対する免疫を付与することにより感染を予防し、将来の癌の発生を防ぐことである。海外では 4 価(HPV6、11、16、18)と 2 価(HPV16、18)の 2 種のワクチンが使用され、HPV16 型と 18 型による前癌病変の発生を指標とした有効性の検討では、HPV 未感染の女性に対し 4 価で 99 %、2 価でも 90 %以上の予防効果が認められている。HPV16 型と 18 型の両方で子宮頸癌の原因の 7 割を占めることから、これを確実に予防すればわが国の子宮頸癌の発生を 3 分の 1 に減らすことができる。若い女性の癌死を減らし、子宮頸癌の診療にかかる医療費の削減にも寄与する意味で、費用対効果の面でも非常に有意義なワクチンといえる。なお、予防効果を確実にするには HPV に暴露される前にワクチンを接種することが重要で、多くの先進国では、10 代前半の女子に対して接種の義務化や費用の公的助成を行い、積極的に接種を勧奨している。わが国においても費用を全額負担して接種を勧める自治体が出ているが、まだごく一部に限られている。今後は HPV 関連疾患の重要性やワクチンの効果、安全性についての啓発に努めるとともに、接種を受けやすい環境の整備、特に費用面での助成が進められることを強く希望する。

#### 季節性インフルエンザワクチン

季節性インフルエンザは、本邦においては毎年冬季に流行が見られる。かつては学童に集団接種が行われていたが、現在は高齢者を対象に定期接種(二類疾病)とされている。しかし、2009 年に流行した A/H1N1 の流行パターンを見ても分かるように、感染拡大は小児を中心に起こる。社会におけるインフルエンザの蔓延を抑制するためには小児にワクチンを接種することが有効である。これは、最近のカナダの研究報告で立証されている。また A/H1N1 では 8 才以下の小児の死亡者数と 70 才以上の死亡者数がほぼ同等である。小児には成人には見られないインフルエンザ脳症という病態も見られる。米国のワクチン接種に関する諮問委員

会では以前より6ヶ月以上4才以下の小児に季節性インフルエンザワクチンの接種を推奨している。この年代では、他の年代に見られない重篤な合併症が多いからである。また、呼吸器疾患の予防効果、発症予防効果で調べたワクチンの有効率の検証結果でも非常に高い数字を示している。日本ではこの種の科学的なデータは殆どない。厚生省の研究班では発熱を指標にした小児に対する有効性をやや有効と判定しているのみである。日本においても米国並みの科学的で精度の高いインフルエンザワクチンの有効性を研究していく必要がある。また、ワクチンの小児への接種量にも検討が必要である。しかし、このような研究がすぐに行われるという状態にはない。インフルエンザ患者の疫学的調査、外国の研究を基にして、日本においても、早急に小児に対するインフルエンザワクチン接種を定期予防接種化することが必要である。

## (2) 免責について

日本の予防接種の現状は諸外国とかけはなれて貧弱である。国民の健康に寄与する新しいワクチンが出来ても、それを定期予防接種化することに、非常に消極的である。これは「薬害エイズ」問題の影響もあると思われるが、このような状況を続ける事は決して国民のためにはならない。任意予防接種では接種費用を負担できる人と出来ない人とで健康格差が生まれるからである。

現在の予防接種法には接種後の被害が生じた時の免責の規定がない。行政、製造者、接種者に重大な過失がなければ、接種後の被害について責任を問われない旨の明文化が必要である。昨年の外国産新型インフルエンザワクチンの輸入に関して、海外ワクチンメーカーとの契約では免責の条項があった。予防接種事業の適正な実施の確保には免責の規定と、接種者の過失の有無に関わらず、国が被害救済を行うことが必要である。

### 任意接種の被害救済について

定期予防接種以外のワクチンによって健康被害が生じた時には、医薬品副作用被害救済制度の対象となる。この制度においては、死亡した場合の一時金は 7,135,200 円である。全国市長会予防接種事故賠償補償保険制度という制度が存在する。これは国の定期予防接種には指定されていないが、市町村が住民の健康を守るのに必要と認めたワクチンを接種して、重篤な副作用が生じた時、死亡の場合、予防接種法で規定されていると同額の 4,280 万円が支払われるものである。この制度には多くの市町村が加入しており、おたふくかぜ、水痘を始め現行の殆どの任意ワクチンが対象ワクチンとされている。これは国の制度の不備を自治体が行っているということである。このような矛盾は解消せねばならない。そのためには現行の全てのワクチンを定期予防接種として位置づけ、ワクチンの被害救済はワクチンの種類によらず同一とする必要がある。

### ワクチンの接種年齢の規定について

日本は麻疹の輸出国と見なされている。麻疹・風疹混合(MR)ワクチンI期は1才以上2才未満、II期は就学前の1年間に接種する事になっている。しかし、海外在住などの理由で接種期間を逃す人がおられる。このような方に接種の機会を提供するために、MRワクチンの接種期間を1才以上から就学前に2回接種するように変更してはどうか？また、三種混合ワクチンを含め定期予防接種については、米国のように 11 才から 12 才の間で未接種者を拾い上げて、標準的接種を完了するようにしてはどうか？

(3) 日本におけるワクチン情報サイトとしては、know-vpd などがあり、ワクチン接種で予防できる病気について説明されている。また、諸外国で接種されているが、日本では認可されていないワクチンについての情報が提供されている。

一方で厚生省ホームページのワクチン関連情報は接種規定などであり、一般向けの疾患についての説明やワクチンの効果、副反応などについては殆ど記載されていない。国立感染症研究所のホームページにはワクチンで予防できる疾患について簡単な記述があるが、十分ではない。国は定期予防接種実施の責任者であるので、自治体任せではなくもっとワクチン接種の意義、必要性などについて詳しい情報提供をするとともにテレビやラジオを通じて持続的な啓発を行う必要がある。

現在の日本脳炎ワクチンをめぐる混乱は、厚生省の情報提供不足によるものである。接種対象者の母親は、中止になったワクチンを今なぜまた接種しないといけぬのか、もうI期の接種年齢を過ぎてしまうのにならぬのか、などの不安を抱いている。その都度、我々、接種医は、旧ワクチンが勧奨接種の対象から外れた不可解な理由、他のワクチンでもADEMが発生している事、新しい細胞培養ワクチンが旧ワクチンに比べて安全かどうかは分からない事、今でも日本脳炎ウイルスは日本に常在しており、現に日本脳炎患者が発生していること、本来は過去数年の間に接種されていない児童の全てが接種の対象であるが、ワクチンがない事、II期の接種が中止されている事などを説明している。本来はこれらの事は国が国民に対して説明すべきことである。

## (4) 定期予防接種の費用負担について

現行の予防接種法では第 21 条で予防接種の費用は市町村が負担する事、また第 24 条で実費の徴収の規定があり、市町村長が予防接種を行ったら、予防接種を受けた人またはその保護者から実費を徴収することができる、ただし経済的理由によりその費用を負担することができない人については適用しないとしている。このため、国が定期接種にかかわる費用の市町村への財政支援は、低所得者の方々の分のみであり、その他の方々の接種費用は市町村の財源を使用しているのが現状である。その結果、地方自治体の財政事情によっては接種を受ける人の負担に差が生じる可能性がある。予防接種の費用は他の事業への交付金とは別に、接種に関わる費用全額が地方自治体に交付されるべきである。

#### 「任意ワクチン」の接種費用について

新潟県魚沼市、兵庫県明石市、栃木県大田原市、東京都杉並区、群馬県榛東村などで、HPV ワクチンが公費で全額負担されている。さらに東京都各区や名古屋市等、多くの自治体では殆どの任意接種ワクチンの接種費用の半額が助成されている。日本においては住む所によって健康格差がおきるということである。こういう状態を放置してよいのか。また、最近のワクチン開発の成果は目覚しく、感染症のみならず、がんなどもワクチンで予防する時代になりつつある。すでに発売されている子宮癌に対する HPV だけではなく、将来には胃癌に対するピロリ菌のワクチンも開発されるかも知れない。しかし、新しく開発されたワクチンは高い有効性が示されたとしても価格が高く、生活に余裕のある人は接種によって病気になる確立を減らす事が出来るが、生活が苦しい方はそれが出来ないという、貧富により健康の格差が生じる可能性がある。重篤な疾患に対する予防効果が明らかとなったワクチンについて、外国産のものであっても、速やかに販売を承認するとともに接種費用を国が負担するようにするべきである。景気浮揚効果が不明なことも手当ての現金給付を中止すれば、十分にその財源はまかなえる。

(5) 昨年から今年にかけて A/H1N1 ワクチンの接種がなされた。季節性インフルエンザワクチンは毎年、流行予測をして生産する関係で必ずしもワクチン株と流行株が一致するとは限らない。しかし、今回はワクチン株と流行株が一致しており、ワクチンの効果を調べる絶好の機会であったが、未だに日本ではそのような報告は殆どない。

また、他の国では殆ど使用されていないポリオ生ワクチン、小児への適応申請が放置されている A 型肝炎ワクチンなどはこのままでよいのか等、検討されている気配はない。

米国には「ワクチン接種に関する諮問委員会 (ACIP)」という行政、ワクチン開発の専門家、ワクチンメーカー、公衆衛生学者、関連各学会代表者、接種実施医師、接種を受ける一般代表からなる委員会があり、毎年、米国の予防接種プログラムについて詳細な科学的解析がなされて現行の予防接種制度について評価、見直しをされている。日本においては、そのような委員会も存在せず、科学的分析もなされないため、「薬害エイズ」問題の後遺症に怯える厚労省の担当者が科学的な根拠もなく、日本脳炎ワクチンを勧奨接種の対象から外したりするし、政務官が新型インフルエンザワクチンの接種回数などを勝手に決めたりするのである。日本でも、ACIP と同様の委員会を作る必要があるが、毎年、日本における予防接種事業について詳細な科学的解析を出来るような人物、グループを加えなければならない。そういう意味では、現在の予防接種部会のメンバーだけでは、無理なのではないか？

#### 番号1022 全国保険医団体連合会

(1) まず、予防接種対策に国が責任を持って率先して取り組むとともに、ワクチンによる健康被害補償についても国が責任をもった対策を行うことを原則とすべきである。

現在の日本のワクチン行政は、まず任意接種で状況を把握し定期接種化を検討するという枠組みで行われ、諸外国において効果が広く認められているワクチンであっても、日本における情報収集などを行った上で、その結果に基づいて定期接種とするかどうかの検討を行うこととされており、こうしたワクチンについては全額利用者負担になっている。これでは、安全で有効性が高いワクチンであってもその普及には多くの年月がかかり、ワクチンがあれば救えるべき命や健康が阻害されている。

原則として WHP が推奨するなど諸外国において効果が広く認められているワクチンについては、予防接種法の対象とすべきである(日本における情報収集などを行った上でなければ予防接種法の対象とならないのであれば、少なくとも、その間公費負担とする扱いとすべきである)。

なお、ワクチンは決してゼロリスクではない。ワクチンの普及とともにワクチンによる健康被害に対する保証は、国が責任をもって実施すべきであり、当面任意接種であっても定期接種と同様の救済制度とすべきである。

(2) 集団生活に入る前に予防接種が行われていることが感染予防の観点からは重要である。接種を容易にするために、費用負担をなくすことがまず重要であり、混合ワクチンの開発・普及、ワクチン接種スケジュールの整備などを進めるべきである。

新型インフルエンザワクチンの場合、最も必要とされる感染拡大時期に供給が間に合わず大幅に遅れてしまったため、小・中学生を中心に感染が拡大してしまったことから、効果的な時期に大量に生産できるような体制を整備しておく必要がある。

こうした体制を整備するためにも定期接種化が重要である。定期接種化によって製薬メーカーの生産量予測が明確となり、ワクチンの安定した供給が可能となる。また、価格の引き下げにもつながる。

なお、新型インフルエンザワクチンについては国の施策の誤りで大量に医療機関に余剰在庫が発生した。施策誤りは今後改善すべきであるが、少なくともワクチン在庫による債務を医療機関に押し付けず、余剰在庫分について国が責任を持つべきである。

(3) 予防接種による効果について、国が責任を持って周知することが必要である。同時に、予防接種によって副反応等が発生する可能性があることから、副反応情報を十分に把握して速やかに公表する体制を一層強化する必要がある。また、副反応が発生した場合の救済が迅速に行われるよう、救済制度の拡充及び運営の改善が必要である。

(4) 新型インフルエンザワクチンでも明らかのように、費用負担があれば予防接種の実施率は大きく引き下がる。

予防接種事業は、利用者負担を導入しないことがまず必要である。

定期接種の費用については全額国が負担をすべきであり、定期接種以外の予防接種についても公費負担(例えば国が2分の1、県が4分の1、市区町村が4分の1)を導入すべきである。

(5) 予防接種部会そのものは重要であるが、医学的な観点から予防接種の可否について検討する専門家会議を常設し、専門的な検討と対策が諮れるようにすべきである。

予防接種による効果を見るためには、まず疾患の全数把握がされている必要があるがサーベイランスが不十分である。ワクチン摂取による効果を科学的に検証するためにも摂取前後の罹患率等の調査を行うべきである。

(6) 新型インフルエンザワクチンの場合、最も必要とされる感染拡大時期に供給が間に合わず大幅に遅れてしまったため、小・中学生を中心に感染が拡大してしまった。

この原因は、即応性のある生産基盤がないことにあり、効果的な時期に大量に生産できるような体制を整備しておく必要がある。

また、定期接種ワクチンについては、混合ワクチンを前提とした研究開発などについても進める必要がある。

(7) ①ヒブワクチン(インフルエンザ菌タイプ b)、小児の肺炎球菌ワクチン、水痘ワクチンの定期接種化を行うこと。おたふく風について、より安全な MMR の導入と定期接種化を行うこと。

②高齢者への肺炎球菌による肺炎感染を予防するために、肺炎球菌予防接種に対して、助成を行なうこと。

③ポリオ予防接種を経口生ワクチンから不活化ワクチンに早急に切り替えること。不活化ワクチンの国内での調達には時間を要するので輸入すること。

④11～14歳の女子に対する HPV ワクチン接種を、公費負担とすること。11～14歳でワクチン接種を受けることができなかった15歳～45歳の女性に対しても公的支援を行うこと。

⑤定期接種の対象である1歳児、および第二期の年長児の接種率を高め100%に近づけること。そのための勧奨、接種しやすい環境づくり、未接種者のチェックを行政の責任で行うこと。現在実施している中学1年生と高校3年生での定期接種について、5年以後も継続し、その接種率を目標とされる95%以上に高めるために必要な措置を講じること。それ以外の年齢の子どもたちでも未接種者や二期の接種年齢を超えても1回しか接種していないものに対して公費で Catch up 接種を行うこと。

⑥新型インフルエンザワクチン接種を公費で行うこと。

⑦国の責任でワクチンを確保すること。ワクチン副作用に対する救済制度を拡充するとともに、副作用情報を十分に把握して速やかに公表すること。

番号1026 京都府保険医協会

(1)(2)(4)(5)

安全で有効なワクチンがあって、それを接種しておれば失わなくてもすんだはずの命を感染症で失ったり、重篤な後遺症を残すという事態は、大変残念なことです。そこで、私たちは次の実施を強く要望いたします。

1 インフルエンザワクチンについて

- 1) 新型インフルエンザワクチンが最も必要とされる感染拡大時期に供給が間に合わず、小・中学生を中心に感染が拡大してしまった。また、季節性インフルエンザワクチンについて供給量が減らされ2期に分けて供給されることになったために、医療現場では例年接種する時期にワクチンが不足し、大混乱をきたした。こうした状況に対する総括をしっかりと行い、今後の対策について見直しを行ってください。
- 2) 新型を含め、インフルエンザワクチン接種は公費によって行えるようにしてください。救済制度を拡充するとともに、副作用情報を十分に把握して速やかに公表してください。
- 3) 次期シーズンにおいては、新型インフルエンザワクチンについて、十分な数を確保したうえで、感染拡大を予防するため、接種については、行政ではなく、現場の判断で行えるようにしてください。

2 ヒブワクチン(インフルエンザ菌タイプ b ワクチン)について

ヒブワクチン(インフルエンザ菌タイプbワクチン)を早急に定期接種にしてください。

3 肺炎感染ワクチンについて

高齢者への肺炎球菌による肺炎感染を予防するために、肺炎球菌予防接種に対して、助成を行なってください。また、小児の肺炎球菌ワクチンの定期接種化を行ってください。

4 ポリオワクチンについて

- 1) ポリオ予防接種を経口生ワクチンから不活化ワクチンに早急に切り替えてください。
- 2) 不活化ワクチンの国内での調達には時間を要するので輸入してください。
- 3) 不活化ワクチン切り替えによる影響調査を実施し、効果及び安全評価を行ってください。

5 HPV ワクチンについて

- 1) 11～14歳の女子に対するHPVワクチン接種を、公的負担としてください。
- 2) 11～14歳でワクチン接種を受けることができなかった15歳～45歳の女性に対しても公的支援を行ってください。

6 麻疹について

- 1) 定期接種の対象である1歳児、および第二期の年長児の接種率を高め100%に近づけてください。そのための勧奨、接種しやすい環境づくり、未接種者のチェックを行政の責任で行ってください。
- 2) 現在実施している中学1年生と高校3年生での定期接種について、5年以後も継続し、その接種率を目標とされる95%以上に高めるために必要な措置を講じてください。
- 3) 上記以外の年齢の子どもたちでも未接種者や、第二期の接種年齢を超えても1回しか接種していないものに対して公費でCatch up接種を行ってください。
- 4) 国の責任でワクチンを確保してください

7 水痘ワクチン

水痘ワクチンを早期に定期接種化してください。

8 おたふくかぜワクチン

より安全なMMRの導入と定期接種化を行ってください。

9 日本版ACIPの設立について

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会だけの議論には限界があり、わが国にも、アメリカのACIP(Advisory Committee for Immunization Practices)のような組織の設立が必要と考えます。ACIPは政府から独立した諮問委員会で、定期的で開催され、その議論は公開されており、医療従事者のみならず患者会や一般の国民もオブザーバーとして参加することができます。「政府からの独立」と「情報公開」を担保した日本版ACIPを設立し、その助言に沿ったワクチン政策の実施に努めてください。

番号1027 愛媛県保険医協会

(1) ○子宮頸がんワクチン接種について

子宮頸がんは、年間約3,500人が死亡しているとされています(2008年人口動態統計)。子宮頸がんの原因がヒトパピローマウイルス(HPV)であることが証明されました。子宮頸がん検診者で見ると、20歳代の



90%、30歳代の75%、40、50歳代の65%が感染しているという報告もあります。感染者の10~30%が子宮頸がんに至るとされています。この HPV に対してワクチンが開発され、子宮頸がんが予防できるようになりました。世界的には約30カ国で公的助成がなされていますが、日本は任意接種に留まっています。しかし、栃木県内、埼玉県、新潟県内などでは、ワクチン接種の公費助成事業を開始した自治体も出始めました。HPV ワクチン接種によって、約70%の予防効果があるとされているので、子宮頸がんによる死亡者を大幅に減らすことができます。若い世代を守り、次の世代を育てるためにも公費による10歳代前半の集団接種を国が責任を持って行うべきです。

#### ○高齢者等への肺炎球菌ワクチン接種について

肺炎による死者は年間約10万人です。その約95%が、65歳以上の高齢者です。海外の研究では65歳以上の人へのワクチン接種により、死亡率が57%も低下したとの報告があります。そして、インフルエンザワクチンとの併用接種で高い効果が得られるとの報告もあります。現在高齢者へのインフルエンザワクチン接種は公的助成があり、愛媛県下においても肺炎球菌ワクチンへの公的助成は、平成21年12月時点で既に伊方町で行われておりますし、全国では130自治体(平成21年10月時点)で公的助成がなされています。肺炎球菌の1回の接種費用は7千~1万円で、5年間有効とされています。実際、肺炎球菌ワクチンの公的助成をすることで入院患者の減少があり、医療費の減少につながった自治体もあります。種々の事情によるワクチンの接種、未接種で、感染症の罹患に影響するような健康格差を起ささないよう、行政の責任で、国民にワクチン接種を行うことが国民を守る国の責任です。

#### ○乳幼児の細菌性髄膜炎に対するヒブワクチン及び肺炎球菌ワクチン接種について

現在日本における乳幼児の細菌性髄膜炎の感染者は、年間600~1000人とされています。乳幼児の細菌性髄膜炎の原因菌は、ヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型(Hib、ヒブ)と肺炎球菌です。発症から24時間以内に症状が急激に悪化する劇症型では殆どが死亡します。そして、てんかん、発育障害、難聴、脳性まひ、精神遅延などの後遺症が、10~20%ほどに残るとされています。欧米で定期予防接種を行い、Hib 感染率が100分の1までに減少したとの報告があります。1998年、世界保健機構(WHO)は乳児へのヒブワクチンの定期接種を推奨し、現在では世界100ヶ国以上で接種され、それらの国では Hib 感染症はまれな疾患となっています。ところが、WHO の推奨より10年以上経っているのに、未だ日本はヒブワクチンの定期予防接種が行われていません。世界保健機構の意見を国が受け入れ国民に予防接種を行ってください。

#### 番号1028 千葉県保険医協会

(1) わが国の子どもたちは未だにワクチンで防げる疾患の危険に命が晒され続けています。「アメリカに生まれていれば…」細菌性髄膜炎に罹患した子どもを持つ保護者が漏らした言葉です。WHO(世界保健機関)は1998年に細菌性髄膜炎を予防するヒブワクチンを、2007年には小児用肺炎球菌ワクチンを全ての子どもたちに無料で接種するよう勧告しています。それに基づき、現在ヒブワクチンは133ヶ国、小児用肺炎球菌ワクチンは45ヶ国で定期接種プログラムに導入され、米国ではヒブ感染症が100分の1に激減し、デンマークでも発生がほぼなくなるなど、乳幼児の細菌性髄膜炎は「過去の病気」となっています。しかし、わが国はWHO勧告から20年以上経った今現在も定期接種化されておらず、年間1000人以上の乳幼児が罹患し、その約5%が死亡し、約20%に重篤な後遺症を残しています。1998年勧告以降、ヒブ感染症だけみても失われた子どもたちの命は600人以上。ワクチンで救えるはずの命が失われるという悲劇が今も繰り返されています。国はこの現実を重く受け止め、速やかにヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンを定期接種化し、子どもたちの命を守る政策を実行してください。

そして、予防接種制度の根本的なこととして「ワクチンで防げる疾患は国の責任で防いでいく」という明確な姿勢を示し、VPD(vaccine preventable disease)による被害をなくすために最大限の努力をすべきです。そのためには、予防接種法上の定期接種、臨時接種、任意接種という区分けをなくし、国が有効性安全性を認め、導入したワクチンは全ての国民が等しく費用の心配なく接種できる環境整備が必要です。併せて、万一の予防接種に関連して生じた副反応被害の救済には、厚生労働省関係者や接種医、ワクチン会社の免責を認める制度に転換し、国や社会がその責任を全て負う姿勢を明確にした無過失補償制度の創設が重要で、予防接種に関係した法律の根本的な改正を求めます。

失われた子どもたちの命は2度とこの世に戻ってきません。国はよいワクチンをそろえ、接種率を上げることに最大限の努力をすべきです。子どもたちの貴い命が守られ、ひいては医療費も抑えることにつながります。

(2) 予防接種事業は公衆衛生対策の大きな柱です。しかし、現在の日本の役割分担は、感染症の疫学やワクチンの検定については国立感染症研究所、ワクチンの許認可は厚生労働省審査課、血液対策課、審査の実施は独立行政法人医薬品総合機構、予防接種法の運用は厚生労働省結核感染症課、ワクチンの市販後調査は定期接種分は結核感染症課、任意接種分はワクチンメーカーや研究者、という縦割りの組織であるため、迅速な判断を迫られる事態にも統一して討議する場がありません。国は国策として国民に必要なワクチンを十分確保し、接種しやすい環境を整備するために総合的な感染症対策やワクチン施策を統一して討議する組織を構築する必要があります。

また、米国では必要な予防接種を済ませていないと小学校に入学できない法律があります。集団生活を開始する際、感染症は持ち込まないという国民の意識が制度として徹底されています。しかし、残念ながらわが国は社会全体で感染症を防ぐことに対する国民の認識が弱いため、「麻疹輸出国」という不名誉な指摘を諸外国からも受ける始末です。

厚生労働省だけでなく、文部科学省など関係機関と連携をとり、子どもたちへのワクチンで防げる感染症はワクチンで防ぐことの重要性を教育していくとともに、保護者には集団生活を開始する前には必要な予防接種を済ませて、入学、入園することが重要であることを周知徹底する制度が必要です。そして自分自身を感染症から守ることは、予防接種ができないまだ小さな子どもたちなども社会全体で守ることにつながります。他人に感染症をうつさないことは社会生活を送る上での最低限のエチケットです。

(3) わが国の予防接種制度は諸外国ではみられない、定期接種と任意接種に分かれています。国で認可しているワクチンであってもその区分により、接種費用や万一の補償などにも大きな格差が生じています。

加えて、現行の予防接種法では定められていない任意の予防接種について国は国民へ勧奨していないため、市町村には実施義務がありません。そのため、国や市町村担当者は WHO が勧告を出しているワクチンであっても、保護者らに情報提供する必要がなく、正しい情報がきちんと伝えられていません。

保護者らは国が推奨している重要なワクチンは定期接種、任意接種は国が推奨していないからそれほど重要ではなく、どちらでもよいワクチンという誤った判断に陥り入りがちです。

国は保護者らに認可した全てのワクチンの情報提供をあらゆる機会やメディアを活用して、周知することが必要です。ワクチンがあったのにその存在を知らなかったことで貴い命を失ってしまった。自責の念に苛まれる保護者らの気持ちを考えて、早急な対応を求めます。

(4) 2008年12月より待望のヒブワクチンの国内発売が開始されました。しかし、任意接種での導入でしたので4回接種で約30,000円、今年2月に発売となった小児用肺炎球菌ワクチンも4回接種で約40,000円で、合計70,000円の自己負担となっており、経済的な負担を理由に接種することができない子どもたちができています。

しかし、ワクチンを接種しておけばほぼ細菌性髄膜炎は予防することができます。国内におけるワクチンの医療経済性評価を国立病院機構三重病院名誉院長である神谷先生の調査では、ワクチンによる医療費と生産損失の削減額として、ヒブワクチンでは82億円、小児用肺炎球菌ワクチンは687億円と算出され、ワクチンは医療経済性が高く、医療費削減が可能であることを示しています。ただし、医療費をより削減するためには接種率を上げていく必要があり、そのためにも国家の公衆衛生・感染症対策として国が費用を負担して接種しやすい環境を整備することが重要です。

その他の任意接種に位置づけられているワクチンも大切なワクチンです。例えば、水痘ワクチンの費用対効果は約390億円、子宮頸がんワクチンは約190億円が削減されることが明らかとなっています。こうしたワクチンも費用の心配なく接種できるよう国の制度化を求めます。

(5) 国は国策として国民に必要なワクチンを十分確保し、接種しやすい環境を整備するために総合的な感染症対策やワクチン施策を統一して討議する組織を構築する必要があります。

例えば、米国のような医療の専門家や企業、行政、患者団体等で作る諮問委員会 AICP (Advisory Committee on Immunization Practice) をしっかりつくり議論していく施策をつくるべきです。

また、感染症をコントロールするための正確な疫学調査などのサーベランスシステムを早急に構築すべきです。特に新しいワクチンが導入された現在、ワクチンの導入前後での発症数の変化や病原菌の種類、血清型の確認、薬剤耐性の有無などを把握することはワクチンの重要性を客観的に示す感染症対策にはなくてはならないデータです。このようなシステムを国家プロジェクトとして確立させ、専門家を十分配置させることが急務となっています。

(6) この間、患者、国民の声に応え、国はヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、子宮頸がんワクチンの3つのワクチンを海外からの輸入で導入されました。今後も諸外国で安全で有効なワクチンが日本にも導入で

きるよう現在のわが国独自で定めている生物製剤基準を世界標準に統一させて「鎖国状態」を解消させることや、審査・承認を行っている医薬品総合機構（PMDA）の機能を強化するための専門家の育成と増員するが重要となっています。

また、世界のワクチン市場はここ数年相次ぐ新ワクチンの投入などで急拡大し、約 1.7 兆円（2005 年）規模と推定され、主要 5 社（ワイス、ノルバティス、GSK、サノフィパスツール、メルク）に収斂されています。一方、わが国の市場は 600 億円（2005 年）と世界のおよそ 3% の市場規模にしかすぎませんが、主要ワクチンメーカーは海外メーカーと同様 5 社を数えます。ワクチンなどの国内での製造を確保することは政策的にも重要な要素であり、ワクチン産業育成を重要な政策として位置づけ、メーカーの生産と開発を円滑に行えるような施策が急がれます。

### 番号1033 鹿児島県保険医協会

(1) まず、予防接種対策に国が責任を持って率先して取り組むとともに、ワクチンによる健康被害補償についても国が責任をもった対策を行うことを原則とすべきである。

現在の日本のワクチン行政は、まず任意接種で状況を把握し定期接種化を検討するという枠組みで行われ、諸外国において効果が広く認められているワクチンであっても、日本における情報収集などを行った上で、その結果に基づいて定期接種とすかどうかの検討を行うこととされており、こうしたワクチンについては全額利用者負担になっている。これでは、安全で有効性が高いワクチンであってもその普及には多くの年月がかかり、ワクチンがあれば救えるべき命や健康が阻害されている。

原則としてWHOが推奨するなど諸外国において効果が広く認められているワクチンについては、予防接種法の対象とすべきである（日本における情報収集などを行った上でなければ予防接種法の対象とならないのであれば、少なくとも、その間公費負担とする扱いとすべきである）。

なお、ワクチンは決してゼロリスクではない。ワクチンの普及とともにワクチンによる健康被害に対する保証は、国が責任をもって実施すべきであり、当面任意接種であっても定期接種と同様の救済制度とすべきである。

(2) 集団生活に入る前に予防接種が行われていることが感染予防の観点からは重要であることから、入園、入学時に接種内容を確認するシステム構築が必要と思われる。また、未接種を防ぐために、費用負担をなくすることがまず重要であり、混合ワクチンの開発・普及、ワクチン接種スケジュールの整備などを進め、国民に分かりやすく広報すべきである。

新型インフルエンザワクチンの場合は、最も必要とされる感染拡大時期に供給が間に合わず大幅に遅れてしまったため、小・中学生を中心に感染が拡大してしまったことから、効果的な時期に大量に生産できるような体制を整備しておく必要がある。

こうした体制を整備するためにも定期接種化が重要である。定期接種化によって製薬メーカーの生産量予測が明確となり、ワクチンの安定した供給が可能となる。また、価格の引き下げにもつながる。

なお、新型インフルエンザワクチンについては国の施策の誤りで大量に医療機関に余剰在庫が発生した。施策誤りは今後改善すべきであるが、少なくともワクチン在庫による債務を医療機関に押し付けず、余剰在庫分について国が責任を持つべきである。

(3) 予防接種による効果について、国が責任を持って周知することが必要である。同時に、予防接種によって副反応等が発生する可能性があることから、副反応情報を十分に把握して速やかに公表する体制を一層強化する必要がある。また、副反応が発生した場合の救済が迅速に行われるよう、救済制度の拡充及び運営の改善が必要である。

(4) 新型インフルエンザワクチンでも明らかなように、費用負担があれば予防接種の実施率は大きく引き下がる。予防接種事業は、利用者負担を導入しないことがまず必要である。定期接種の費用については全額国が負担をすべきであり、定期接種以外の予防接種についても公費負担（例えば国が2分の1、県が4分の1、市区町村が4分の1）を導入すべきである。

(5) 予防接種部会そのものは重要であるが、医学的な観点から予防接種の可否について検討する専門家会議を常設し、専門的な検討と対策が諮れるようにすべきである。

予防接種による効果を見るためには、まず疾患の全数把握がされている必要があるがサーベイランスが不十分である。ワクチン接種による効果を科学的に検証するためにも接種前後の罹患率等の調査を行うべきである。

(6) 新型インフルエンザワクチンの場合、最も必要とされる感染拡大時期に供給が間に合わず大幅に遅れてしまったため、小・中学生を中心に感染が拡大してしまった。

この原因は、即応性のある生産基盤がないことにあり、効果的な時期に大量に生産できるような体制を整備しておく必要がある。

また、定期接種ワクチンについては、混合ワクチンを前提とした研究開発などについても進める必要がある。

(7) ①ヒブワクチン(インフルエンザ菌タイプ b)、小児の肺炎球菌ワクチン、水痘ワクチンの定期接種化を行うこと。おたふく風邪について、より安全な MMR の導入と定期接種化を行うこと。

②高齢者への肺炎球菌による肺炎感染を予防するために、肺炎球菌予防接種に対して、助成を行なうこと。

③ポリオ予防接種を経口生ワクチンから不活化ワクチンに早急に切り替えること。不活化ワクチンの国内での調達には時間を要するので輸入すること。

④11～14歳の女子に対する HPV ワクチン接種を、公費負担とすること。11～14歳でワクチン接種を受けることができなかった15歳～45歳の女性に対しても公的支援を行うこと。

⑤麻疹・風疹混合ワクチン(MR ワクチン)の定期接種の対象である1歳児、および第二期の年長児の接種率を高め100%に近づけること。そのための勧奨、接種しやすい環境づくり、未接種者のチェックを行政の責任で行うこと。現在実施している中学1年生と高校3年生での定期接種について、5年以後も継続し、その接種率を目標とされる95%以上に高めるために必要な措置を講じること。それ以外の年齢の子どもたちでも未接種者や二期の接種年齢を超えても1回しか接種していないものに対して公費で Catch up 接種を行うこと。

⑥新型インフルエンザワクチン接種を公費で行うこと。

⑦国の責任でワクチンを確保すること。ワクチン副作用に対する救済制度を拡充するとともに、副作用情報を十分に把握して速やかに公表すること。

#### 番号1034 社団法人 日本小児科医会

##### (1) 接種可能なワクチンの種類の確保

・欧米などの先進国において既に接種されており、効果と安全性が確認されている全てのワクチンが、日本においても被接種者の費用負担なしに接種できること。

##### (2) ワクチン接種機会の確保

・多種類のワクチンを効率的に接種するための方法としての複数ワクチン同時接種の推奨と、同時接種時の健康被害発生時の補償保障制度などの確立

・多価ワクチンの早期開発と承認による子どもたちへの接種負担の軽減

##### (3) 予防接種に関する情報の透明化と共有化の確保

・ワクチンの内容・質、接種基準・方法、供給体制・量などの十分な情報が、まず地方自治体を含めた医療側に提供された後に、一般国民に周知されるよう、情報内容の透明化と合わせた情報提供順位への配慮により、混乱の回避を図ること

##### (4) 接種費用の無料化

・子どもの感染症予防、将来的がん予防などに寄与するワクチンについて、健康維持の観点から優先順位をつけることなく、全て費用負担なしに接種できる環境を作ること

(全国一律無料定期接種化と0～20歳までの全年齢に対してのワクチン関連費の公費負担など)

\* 予防接種の健康保険適応化は、よく叫ばれております。これによりどこでも相互乗り入れできるようになりますが、注意しなくてはならないのは、小児科の診療所保険点数が上昇し、医療費を押し上げるために小児科の診療費削減を招く可能性が高いことです。結果として、本末転倒になります。あくまで診療報酬外の方法により全国一律料金で対応した方が、相互乗り入れにも良いと思います。

##### (5) ワクチンおよび接種方法などに関する具体的問題点の把握と安全性の確保

・ワクチンの効果、安全性、長期に渡る質の確保などを調査・評価する組織の確立と、その運営のために必要な人的、金銭的支援体制の確立

・予防接種手技・箇所・回数・量・間隔などにより起りうる問題事象を調査・評価するための組織の確立

・上記組織を含めた予防接種全般にわたる大小の問題全てを統括し議論・決定・提言する組織の確立

- ・厚生労働省内において予防接種全般を司る窓口としての「予防接種局」のような組織の確立
- ・上記のような予防接種関連の問題を継続的に調査・評価できる、ほぼ固定した相当数の人的、金銭的に確立された組織を設立し、そこに学会、諸団体、ワクチン業界、市民などに加え、現場の接種医からの推薦者による諮問委員会の設立

#### (6) ワクチンの確保

- ・効果と安全性が確認されたワクチンを安定的に確保するために、日本国内におけるワクチン研究・開発・生産・供給の一連の体制を構築すべく組織作りへの人的、金銭的支援体制の確立

\* 厚生労働省の長期展望がなかったために、ワクチン業界が育たなかったものであり、世界から大きな後れを取った。ワクチン開発のモチベーションを上げれば、日本の技術で寄り安全確実なワクチンの研究・開発・生産・供給体制ができるはずである。現在の予防接種法を廃棄すべく、新しい予防接種法を早急に立案すべきである。

#### (7) 予防接種後の健康被害対策の新たな制度策定

- ・予防接種後の副反応などによる健康被害の責任と補償とが接種医、国、ワクチンメーカーなどに必要以上におよぶことのないような制度の策定

(医療事故紛争における産科無過失保障制度に類する新制度の確立)

\* すべての予防接種に関して、ワクチン1本で200円上積みすれば、その分で無過失補償制度の創設は可能だと思います。ただ、本当に無過失だったかどうかの審査会は必要です。

### 番号1037 全国医師連盟

#### (7) 現行の予防接種法の問題点

現行の予防接種法では、国民がワクチンを受けるチャンスを逃してしまうばかりか、接種希望しても接種できない事例も発生してしまうため、改善を要望する。予防接種法は、その目的に「伝染の恐れがある疾病の発生及び蔓延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与する」とある。しかし現行の予防接種法では、必要なワクチンを必要な対象者に確実に接種することが現実的に困難である。

国民へのワクチンの必要性に関する知識の啓蒙不足に加えて、小さな子供を抱える世帯にとって、全部で何万円もかかるような肺炎球菌ワクチンやインフルエンザ菌 Typeb ( Hib ) ワクチンを接種させることは簡単ではない。以下、予防接種法の問題点について具体的に述べる。

・予防接種法上の定期接種の問題点(ワクチンの種類が少ないことや、任意接種との分類が必要かどうかについて。)

日本では予防接種法上、ジフテリア・百日咳・急性灰白髄炎(ポリオ)・麻疹・風疹・日本脳炎・破傷風・結核は定期接種として個人の費用負担なく接種することが可能である。一方で欧米諸国など他の殆どの先進国で一般的となっている肺炎球菌・ Hib ・おたふく・水痘・B型肝炎などはいずれも任意接種に分けられており、国民に対して接種に関する推奨はおろか情報提供さえ乏しい状況だ。接種費用も自費であり、多くの対象者にとって、とてもワクチンを受ける余裕はない。また副作用発生時には、定期予防接種の際の健康被害と異なって健康被害救済制度を利用することができず、通常の医薬品使用時の健康被害と同様の救済制度での適応となってしまう。こういった背景もあり、これら任意接種のワクチンの接種率は向上せず、他の先進国では稀な肺炎球菌髄膜炎や Hib 髄膜炎患者が多く、死亡例、後遺症を残すケースも少なくない。現在定期接種に組み込まれていない上記ワクチンを新たに定期接種とするか、或いは定期接種や任意接種の分類を全て廃止し、いずれのワクチンも推奨すると共にワクチン接種の費用は全て公費で自己負担なしとする方法を提案したい。

また、ポリオワクチンに関しては、WHO や米国 CDC などでは経口生ワクチンの副作用にワクチン関連麻痺があるため不活化ポリオワクチンを用いるよう推奨しており、実際に先進国の多くは既に導入済で、効果も十分に特に問題ないというデータも出ている。ポリオワクチンに関しては不活化ワクチンへの変更が必要と考える。

・被接種者の努力義務であれば、ワクチンに関して努力するための情報提供を確実に行うことが必要。

ワクチン接種に関して国民に対する情報提供や教育の方法について、その後の検討を行う必要がある。予防接種法第2章第8条に被接種者等の責務として「予防接種を受けるよう努めなければならない」とされているが、予防接種法施行令第6条では、市町村から予防接種対象者への周知することとして「種類・期日又は期間・場所・注意事項・その他必要なこと」のみしかない。このため、例えば予防接種の必要性など、予防接種を

受けるよう努めるために必要な情報の伝達については考慮されていない。また、予防接種実施規則第1章第5条の2に「予防接種の効果および副作用」について説明を行うこととなっているが、これは実際に予防接種を受けにきた人に対してようやく行われるだけである。本来は事前に、接種するべきと判断するための材料として情報提供が十分なされるべきである。定期予防接種実施要領では、接種状況の把握や未接種者への再度の接種勧奨についても触れられているが、具体的にどのような方法でどのように情報を周知させるか、その方法の妥当性や改善点、或いはその後の検証の必要性は全く触れられていない。予防接種を受けるべき人に本当に必要な情報が伝わっているかは現状を考慮すると甚だ疑問である。

・ワクチンの禁忌事項や注意事項で、医学的に矛盾する部分。

予防接種実施要項で予防接種の実施計画の中で、ワクチン接種注意者として「心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者」が記載されている。不活化ワクチンに関しては上記の基礎疾患を持つ患者の場合、通常の健常人よりもワクチンの恩恵をより受けることができる層であると言える。ワクチン接種の注意者及び禁忌者については、そのメリットも考慮した上で、根拠を示していただきたい。

#### 番号1049 THINKER (シンカー)

テレビや新聞の情報を見ているかぎりでは、予防接種は感染症を防げる万能薬のイメージがあります。しかし、詳しく調べてみるとそれは事実ではないことが分かります。

具体的にいうと、ワクチンは血中抗体価を上昇させるだけで、病気を防ぐ役割をする粘液性抗体(鼻水や唾液中の抗体)を上昇させないこと。また、ホスキンス効果により、ワクチンを打てば打つほど免疫が下がることなどです。(※ホスキンス効果とは、ワクチンのように直接、体内にウイルスが打ち込まれると赤ちゃんの体は緊急事態として、血中抗体を出して反応し、それ以降も体内に他のウイルスが侵入するたびに、一番初めに体内に侵入したウイルスに対する免疫反応を繰り返し起こしてしまうことになる。つまり、ワクチンを打てば打つほどその人の免疫は弱くなっていくという免疫学においては、確立されている現象です)

ではなぜ、これほどまでに医者の中においても、ワクチンは万能だという誤解が真実になっているのかというと、いまだに人間の体の免疫システムは複雑ですべてが科学的には解明されておらず、お医者さんもよく知らないからです。医科大学において、医学生は免疫学についてほとんど学ばない、と日本の免疫学の権威で世界的に有名な安保徹先生が発言しています。

一方、ほとんどの国民は、このように自分自身で調べることもなくテレビや新聞の情報をうのみにしてしまいます。ですから、予防接種について、正しく公正な情報を提供するのが政府の役目ではないでしょうか。

そこで、基礎的な知識として、最低限でも国民に提供していただきたいのは、予防接種には水銀系保存料・チメロサルが含まれていて神経系の病気の副作用の恐れがあること。また、さらに大事なことは、ポリソルベート80といった不妊剤が含まれていることです。

つまり、予防接種の影響で、将来子供を作れなくなる可能性があることを是非とも国民に知らせていただきたいのです！

これは、個人の問題ではなく、日本国民全体の問題です。なぜかというと、自分の命を優先させたい思いから予防接種を受けるのか、もしくは、将来の子孫のことを考えて予防接種を受けないのかという選択を国民ひとりひとりが自分で考えてする必要があるので。

また、少子化が懸念されているなか、政府としても本当にそれを解決したいのであれば、予防接種を実施すること自体が医療政策として、そもそも適正なのかどうかを根本的に見直す必要があるのではないのでしょうか。

以上のこと、真剣にご検討の上、政策に反映させていただくことをよろしくお願いします。

最近、話題になっている子宮頸がんワクチンについてですが、このワクチンについては海外でも多数の副作用と死亡例が出ています。また、インドにおいては、2年間で120人に接種して4人死亡他多数の副作用を出し、直ちに停止されています。このように国家単位でも、非常に危険視されているワクチンです。

日本においても、5月13日から栃木で10人の女子に試験的に実施され始めましたが、すでに海外ではいろいろなデータが出ているのです。同じ国家予算を使うのであれば、すでにある海外のデータを詳細に調べ上げてから検討しても遅くないのではないのでしょうか。何も、国民相手に実験しなくてもよいのでは、と首をかきげたくなる状況です。本当に心ある人がこの意見書を読まれたのであれば、ぜひとも職場内でできるだけ多くの人

に知らせていただき、注意を勧告してください。私たちは、一般市民であり、数名の仲間とともにインターネット上や講演活動で、医療その他、大事な情報を調べて国民に伝えていく活動をしています。正しく公平な情報提供がされ、国家の健全さが保たれることを願っています。ぜひともご協力お願い致します。

#### 番号1050 Thinker

テレビや新聞の情報を見ているかぎりでは、予防接種は感染症を防げる万能薬のイメージがあります。しかし、詳しく調べてみるとそれは事実ではないことが分かります。

具体的にいうと、ワクチンは血中抗体価を上昇させるだけで、病気を防ぐ役割をする粘液性抗体(鼻水や唾液中の抗体)を上昇させないこと。また、ホスキンス効果により、ワクチンを打てば打つほど免疫が下がることなどです。(※ホスキンス効果とは、ワクチンのように直接、体内にウイルスが打ち込まれると赤ちゃんの体は緊急事態として、血中抗体を出して反応し、それ以降も体内に他のウイルスが侵入するたびに、一番初めに体内に侵入したウイルスに対する免疫反応を繰り返してしまふことになる。つまり、ワクチンを打てば打つほどその人の免疫は弱くなっていくという免疫学においては、確立されている現象です)

ではなぜ、これほどまでに医者の中においても、ワクチンは万能だという誤解が真実になっているのかというと、いまだに人間の体の免疫システムは複雑ですべてが科学的には解明されておらず、お医者さんもよく知らないからです。医科大学において、医学生は免疫学についてほとんど学ばない、と日本の免疫学の権威で世界的に有名な安保徹先生が発言しています。

一方、ほとんどの国民は、このように自分自身で調べることもなくテレビや新聞の情報をうのみにしてしまいます。ですから、予防接種について、正しく公正な情報を提供するのが政府の役目ではないでしょうか。

そこで、基礎的な知識として、最低限でも国民に提供していただきたいのは、予防接種には水銀系保存料・チメロサルが含まれていて神経系の病気の副作用の恐れがあること。また、さらに大事なことは、ポリソルベート80といった不妊剤が含まれていることです。

つまり、予防接種の影響で、将来子供を作れなくなる可能性があることを是非とも国民に知らせていただきたいのです！

これは、個人の問題ではなく、日本国民全体の問題です。なぜかというと、自分の命を優先させたい思いから予防接種を受けるのか、もしくは、将来の子孫のことを考えて予防接種を受けないのかという選択を国民ひとりひとりが自分で考えてする必要がある問題だからです。

また、少子化が懸念されているなか、政府としても本当にそれを解決したいのであれば、予防接種を実施すること自体が医療政策として、そもそも適正なのかどうかを根本的に見直す必要があるのではないのでしょうか。

以上のこと、真剣にご検討の上、政策に反映させていただくことをよろしく願います。

最近、話題になっている子宮頸がんワクチンについてですが、このワクチンについては海外でも多数の副作用と死亡例が出ています。また、インドにおいては、2年間で120人に接種して4人死亡他多数の副作用を出し、直ちに停止されています。このように国家単位でも、非常に危険視されているワクチンです。

日本においても、5月13日から栃木で10人の女子に試験的に実施され始めましたが、すでに海外ではいろいろなデータが出ているのです。同じ国家予算を使うのであれば、すでにある海外のデータを詳細に調べ上げてから検討しても遅くないのではないのでしょうか。何も、国民相手に実験しなくてもよいのでは、と首をかしげなくなる状況です。

本当に心ある人がこの意見書を読まれたのであれば、ぜひとも職場内でできるだけ多くの人に知らせていただき、注意を勧告してください。私たちは、一般市民であり、数名の仲間とともにインターネット上や講演活動で、医療その他、大事な情報を調べて国民に伝えていく活動をしています。正しく公平な情報提供がされ、国家の健全さが保たれることを願っています。ぜひともご協力お願い致します。

#### 番号1057 VPDを知って子どもを守ろうの会

(1) ワクチン予防可能疾患(vaccine preventable diseases:VPD)は、基本的に全て予防接種法に規定する一類疾病とする必要があります。VPDの具体例としては、B型肝炎、インフルエンザ菌b型感染症、肺炎球菌感染症、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ、ヒトパピローマウイルス感染症、ロタウイルス感染症などが挙げられます。特にWHO(世界保健機関)が各国に対し小児の基本的な予防接種プログラムに組み込むこ