

Hepatitis B is a potentially life-threatening liver infection caused by the hepatitis B virus. It is a major global health problem and the most serious type of viral hepatitis. It can cause chronic liver disease and puts people at high risk of death from cirrhosis of the liver and liver cancer.

Worldwide, an estimated two billion people have been infected with the hepatitis B virus (HBV), and more than 350 million have chronic (long-term) liver infections.

A vaccine against hepatitis B has been available since 1982. Hepatitis B vaccine is 95% effective in preventing HBV infection and its chronic consequences, and is the first vaccine against a major human cancer.

上記にも記載がありますように、「安全性」「有効性」が確率された、B型肝炎ワクチン。

現在、B型肝炎訴訟も和解協議にむけていろいろとご準備されているかと思いますが、せっかく日本中がB型肝炎に注目している時期ですので、和解協議内容に、B型肝炎ワクチン接種・もしくは推奨などの項目を入れていただけましたら幸いです。

B型肝炎は、現在も職業感染、性的接触などで、新規感染者が日本でも発生している感染症です。ワクチンで予防可能な事実を国民に知らせる事なく、新規B型肝炎ウイルス感染者がでることは、よろしい状態ではないのではないのでしょうか？

そんななかでも、医療従事者(医師・看護師など)のB型肝炎ワクチン接種率はかなり高い状態であると推定されます。医療従事者だけが、B型肝炎ワクチンの恩恵に預かっている現状は一般の方々からするとあまりよい印象はもっていただけられない状態なのではないかと推測されます。

現在も私どもの医療機関にも、B型肝炎→慢性肝炎→肝硬変症・肝細胞癌で命を落とされる患者さんが日々いらっしゃいます。ワクチンで予防可能な疾患については、是非そのワクチンの存在くらいはひろく国民に啓発していただければ幸いです。

また、可能でしたら「世界初のがんの予防が可能なワクチン」である「B型肝炎ウイルスワクチン」を定期接種などに推奨していただけますようよろしくお願い申し上げます。

番号2205 50歳代、男性、薬剤師

(1)

○予防接種法の対象とすべき疾病・ワクチン

- ・水痘<一類疾病>
- ・流行性耳下腺炎<一類疾病>
- ・Hib(インフルエンザ菌b型)<二類疾病>
- ・小児用肺炎(7価)球菌ワクチン<二類疾病>
- ・HPV(ヒトパピローマウイルス)<二類疾病>
- ・肺炎球菌(23価)ワクチン<二類疾病>

○理由

- 1) これらのワクチンは、「個人の発病又はその重症化を防止」する観点では、すぐれたワクチンであり、健康な生活の確保、医療費の削減などの観点から、接種費用補助を行う自治体も増えており、予防接種法の対象とすべき疾病・ワクチンと考えられること。
- 2) 子どもの権利条約「生きる権利」においては、「防げる病気などで命を奪われないこと」とされており、ワクチン接種により、子どもの健康を守るという重要性の観点からも、予防接種法の対象とすべき疾病・ワクチンと考えられること。
- 3) 予防接種法の対象疾病にすることは、「予防接種費用の公費負担」により接種を促進することにより、「その発生及びまん延を予防」(一類疾病)、「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてまん延の予防に資する」(二類疾病)し、公衆衛生の向上及び増進を図ることであり、これらのワクチンは、予防接種

法の目的に合致した疾病・ワクチンと考えられること。

- 4) 細菌性髄膜炎は、接種により髄膜炎の心配が減少すれば、発熱患者が自宅で様子を見ることも原則的に可能となり、夜間救急外来受診数が減少して小児救急医療の負担軽減に貢献する、死亡を含む重症例や重篤な後遺症も接種により予防され、医療費の軽減に貢献するとの考え方も示されており、この面からも対象とすべき疾病・ワクチンと考えられること。
- 5) 水痘、流行性耳下腺炎の流行防止には、ワクチン接種が有効であり、Hibや肺炎球菌は抗生物質に対する耐性菌の出現により、抗菌薬療法が困難になっている現状から、これらについてはワクチンが耐性菌に対しても有効であり、感染予防としてのワクチン接種が今後重要になるとの指摘もあり、予防は治療に優る効果が認められること。
- 6) 一方、接種による予防は、感染発症による子どもの看護負担の低減に結びつくなど、子育て支援、次世代育成等の面からも、施策として、ワクチン接種の推進は有効な手段と考えること。

(2) ○予防接種法令で規定する複数回接種ワクチンの接種間隔規定等の見直し

現行の予防接種実施規則では、日本脳炎1期及び三種混合1期において、所定間隔の間に接種ができなかった者については、接種不適当者に該当する事由がある者のみ、その事由が消滅した後の接種について、所定間隔内に接種したもののみならずと規定している。また、予防接種法施行令では、6か月から1歳までのBCG接種は、その対象者を極めて限定した取扱いとなっている。保護者の忘却などで、日本脳炎1期及び三種混合1期の所定間隔内接種漏れ者や、6か月までにBCG接種を終えていない児に係る接種相談が、接種現場では多くある。

医学的な見地からは、接種後の免疫確保を前提とした日本脳炎1期及び三種混合1期の所定間隔内接種漏れ者に対する接種の考え方(不規則接種)は、確立しているものと考えられ、また、青年・成人での百日咳予防が問題となっており、三種混合1期について、不規則接種による相当の免疫確保も重要と考える。

一方、り患などを考慮すると、BCGより、ヒブワクチン、三種混合を先に接種すべきとの考え方もあり、BCGを6か月までに必ず接種するという考え方は見直す必要があると考える。

したがって、医師が医学的な見地から、接種間隔を超えても接種を行うことにより、被接種児の感染予防に有効であると判断した場合には、定期の予防接種として、国の健康被害の救済対象となるよう諸規定の見直し等を実施してもらいたい。

(4) 予防接種の役割、特徴を個人レベルで見ると、次のようになる。

- 発病防止、発病時の重症化防止
- 未接種による発病時の医療費個人負担の低減、重症化危険性の回避
- り患時の看護負担の低減(安心して働ける)

公衆衛生の観点で、予防接種の役割、特徴を見ると、次のようになる。

- 接種により、その発生が減少し、まん延を防止でき、公衆衛生の向上が図れる
- 感染による重篤事例の減少、死亡事例の減少という公衆衛生確保が図れる

予防接種の役割、特徴を医療費・医療面で見ると、次のようになる。

- 患者減少による医療費の削減
- 効果的な治療薬のない流行性耳下腺炎などでは、結果的に有効な治療法となる。
- 耐性菌の出現により、抗菌薬療法が困難になっているHibや肺炎球菌についても、結果的に有効な治療法となる。
- 予防接種医療需要が増加する。
- ワクチン接種により髄膜炎の心配が減少すれば、発熱患者が自宅で様子を見ることも原則的に可能となり、夜間救急外来受診数が減少して小児救急医療の負担軽減に貢献することが考えられる。

(藤田保健衛生大学小児科浅野主任教授資料より)

また、予防接種の役割、特徴から、子どもの権利条約項目「防げる病気で命を奪われないこと」に対して、予防接種は大きな役割を担うものと考えられる。

一方、定期の予防接種(個別接種)委託料金を見ると、全国的に委託料に開きがある。

これらのことを考えると、接種費用の負担のあり方としては、

- ①接種費用の統一化を図るため、予防接種法で定める定期の予防接種は保険適用にして、全国統一料金とする。
- ②予防接種による感染予防及びまん延防止効果により、り患者数減少による医療費負担軽減が見込まれ、基本的には、医療と同様に保険制度による負担を基本とする。

③その上で、一類疾病は自己負担分を公費負担(市町村負担)、二類疾病は自己負担(公費負担なし)とする。

④一方、定期の予防接種は、その発生の減少及びまん延の防止による公衆衛生の向上に寄与することから、保険支払者側負担分の一部について、国及び都道府県が国家施策として接種を推進する立場から、ワクチン接種に要する費用を、個々のワクチンの効果・特徴に応じて応分の負担を行う。

ことにより、国民、保険、国、都道府県、市区町村が、個々のワクチンの効果・特徴に応じて応分の負担を行い、感染予防による健康な生活を確保していくことを提案する。

(6) ○不活化ポリオワクチンの早期導入のためのワクチン開発の促進

ポリオ予防接種は、免疫確保面では生ワクチン(2回接種)が優れているが、数百万回に1回、周辺の者がポリオ様症状を呈することが知られており、本年2月、国内で、ワクチンに関連するポリオ様症状が呈する者の発生が認められたところです。諸外国では、不活化ポリオワクチン3回接種が一般的であり、生ワクチン使用による感染事例を防ぐためにも、また、個別接種の推進を図るためにも、不活化ポリオワクチンの早期導入が必要と考えます。

国内では、不活化ポリオワクチンの承認申請の取り下げがあり、三種混合ワクチンに不活化ポリオワクチンを加えた4種混合ワクチンの開発が進められているところである。

外国では、既に、三種混合ワクチンに不活化ポリオワクチン、ヒブワクチンを加えた5種ワクチンが開発され、わが国でも、輸入し、接種を実施している医療機関もある。

については、不活化ポリオワクチンを早急に開発するとともに、ワクチンの種類が増え、0歳児では10回前後接種するケースもあり、同時接種による接種負担(回数)の低減も議論されているところであり、不活化ポリオワクチンは4種混合ワクチンではなく、5種ワクチンとしての開発も検討されたいこと。

また、MRワクチンは、自治体の費用負担面から、被接種者の負担面からもすぐれたワクチンであり、接種率向上にも寄与しているものと推察され、今後、混合ワクチンの開発促進に重要なテーマと考えるものであること。

○生産基盤の方策

今回の新型インフルエンザに伴う現象として、季節型インフルエンザワクチン接種希望者が増大し、接種開始早々、ワクチン接種ができないとの問題が発生した。

限られた期間に接種の必要のあるインフルエンザワクチンは、新型インフルエンザ対策を考慮すると、国民の輸入ワクチンアレルギーから、国の施策として国産ワクチンの生産能力を増強し、需給バランスから発生した過剰な生産能力部分は、国費で補てんするなどの考え方を国民の同意を得て推進する必要があると考える。

また、日本脳炎ワクチン事例でも明らかなように、生産量が十分でない状態で接種を再開したことにより、接種現場、被接種者とも混乱を生じており、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方により、新たな疾病が追加されれば、わが国のワクチン生産基盤も製造方法の見直しや、国費の導入(無利子融資を含む)を含めて、対応を検討していく必要があると考える。

番号2235 一、一、一

以下の意見は、主に子宮頸ガンのワクチンに重点をおいて述べています。

(1) 女性約65%、男性約35%を占める日本においては、端的にいってしまうと、人口の約65%が子宮頸ガンになるリスクを負っていると言えます。また、女性の子宮頸ガンによる子宮摘出は、はっきり言って「子供の産めない体」に直結しており、人口の減少問題に少なからず関与していると考えられます。

子宮頸ガンのワクチンは、接種により発症リスクをゼロにすることができ、今後、増加するガン患者を少しでも押さえること、リスク回避することで、治療にかかる医療費も回避できること、ガン完治後も家庭や育児、社会を支え続けなければならない女性への精神的な負担を、発症以前に回避できることなど、予防接種法で対象とする有用性や意味は充分にあります。

予防接種法の対象となる疾病・ワクチンは、発症の可能性を持つ人数が人口の多くを占めている場合や、これから拡大が予測される疾病など、現段階での規模の大きさと共に、多少予測が入ったとしても、国民が脅かされる可能性があるものにも、少しでも目を向け、可能な限り対象を広げて下さい。

(2) 実施の確保の前提事項として、国(厚生労働省)、地方自治体、医療機関、薬剤メーカーとの、クリーンで綿密な連携が挙げられます。

昔からの縦割り行政の現状では、まだ出来ていないことだと思いますが、これらの連携体制の確保、運営により、県別(さらには市町村別)における対象となる疾病にかかる人数の把握、それに伴い必要なワクチン量の把握などがスムーズに行えるのではないですか？

また、予算的にも2~5年スパンで対象となる疾病に対するワクチン製造、接種への補助金など「考えていく」必要があると思います。そのために毎年予算組みをしているのではないですか？

(3) 私たちへの情報提供への方法はまだ貧弱だと思います。

子供達への予防接種などは、母親が相当な意識を持っていますので、大きな「抜け目」はないと思います。

しかし、大人達への予防接種に関しては、予防接種以前に、「どんな疾病がどの年代に、どれだけ広がってきている。」ということが周知されていないのが現状だと思います。

この辺りを加味して、「疾病・予防接種」のセットで雑誌、新聞、広告、テレビ(民放含む)、ラジオ、インターネットなど、使える媒体を駆使して情報提供して下さい。例えば、医療機関だけでなく、スーパーやドラッグストアなど、各企業など、市民が何気目に目に触れる場所へどんどん情報を出して行って下さい。

※この場合の疾病は、生活習慣病(肥満、高血圧、糖尿病など)の一般的に周知が徹底されているものを除く。

(4) 基本的に国民健康保険の3割負担「以内」で受けたいです。

子宮頸ガンのワクチンなど、接種により発症リスクが0になるもの、人口の多くが発症するリスクを持つものであるのなら、国と地方公共団体で負担すべきではないでしょうか。少なくとも私は、もらすことなく、国や地方公共団体にしっかり税金を払っています。適切な方法で還元をお願いします。

(5) 有識者、国、地方公共団体、医療機関、薬剤メーカーが一般的だと思いますが、組織の1~2割は「疾病患者」を入れて下さい。予防接種の必要性を本当に分かっているのは「当事者」です。

(6) 国として、この辺りをどのぐらい力を入れているのか不明ですが、各メーカーはそれなりに頑張っているのではないのでしょうか。

ワクチンの研究開発の促進、生産基盤確保には、研究者への補助と、補助の現状、内容(金額)、使い道などを国民に広く公表し、「お金がかかる」ことへの理解を深めることだと思います。

(7) 子宮頸ガンのワクチンについて、一刻も早く「ワクチン接種の補助」をお願いいたします。最低でも国民健康保険の3割負担「以内」、できれば、無料の接種義務をお願いいたします。

番号2246 一、一、一

(1) 予防接種法の対象となる疾病はほとんど自然発生がなく自然消滅し かかっているものばかりである。ワクチンが存在し続けている事で 人体を慢性的に罹患状態にし、身体が弱っている時に発症するなど の報告もあり逆にその病気の存在を長らえている部分もある。したがって、ワクチンを打たず、わずかに残っている菌に自然羅漢した時にどうしたら良いかのガイドラインを作り、周知する方が、終生持つ抗体を人々が獲得することができ、疾病を完全に克服することになると思う。

予防接種は疾病にかかり万が一発症した時の急性症状に耐えられる体力のない且つ希望する人にだけ、接種するのが望ましい。その後、羅漢者や発症者、重篤者などの推移を見守り、人々に適宜対応を呼びかけていくのが、良いと思われる。

(2) 予防接種は疾病にかかり、万が一発症した時の急性症状に耐えられないと思われ、かつ希望する人に無料で確実に接種できるよう体制を整えるのが望ましい。むやみに接種をさせて、健康を阻害する事のないように留意する。

(3) 予防接種のワクチンの成分には、水銀やホルムアルデヒド、アルミニウム塩、抗生物質など、体質悪化、基礎疾患の増大の元になるものが入っている事をきちんと説明し、また、動物由来の異種タンパク質や取り除けないウィルスなども血液に注入されることにより、大量の抗体が作られ、免疫システムが一部抑制されることによっ て、全体的な免疫力の低下を余儀なくされ、かつ抗体の異常生成に より予期しないアレルギーや脳疾患、特に川崎病、橋本病、膠原病 などに代表される自己免疫疾患になる場合もあるという事も説明し、同意を得る事が大事である。

また、罹患率も幾つかの大規模な調査により、接種者と非接種者で全く変わらないという結果が出ている(前橋レポート:http://www.kangaeroo.net/D-maebashi-F-view-r-R-no-200408_adm_in_message.html<http://www.kangaeroo.net/D-maebashi-F-top.html>)

WHOによる1980年インドでの結核二重盲テスト英文<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1087500>

入)。これも検討する価値はある。

(4) 無料が望ましい。接種の現象によって浮いたお金を研究や調査、データの蓄積、副反応や自然罹患者の治療に当てるのが理想と思われる。

(5) 常に毎年、データや調査を怠りなく、各分野の専門家の意見を取り入れ、疾病が自然罹患し、できるだけ自然に治癒するようにもっていきつつ、その間の治療費や介護中の生活支援などもするべきで、子どもの疾病の看病のために休んだ親を解雇するなどの職場での措置を禁止する。

また、予防接種に関する調査は接種者と非接種者のその後の病歴や基礎疾患、死亡年齢などつぶさに追跡するべきである。一番良いのは、現在いる非接種希望者と同人数の接種希望者に協力を要請し、基礎疾患の有無や感染症への罹患率などワクチンの効果を客観的に分析しデータ化して欲しい。

(6) 2008年12月に米のバクスター社が鳥インフルエンザにかかった鳥の卵を使いインフルエンザワクチンの材料を世界16カ国に輸出したというニュースはほとんどの国で報道規制が敷かれ、それを発見したチェコとカナダでしか報道はなされず、バクスター社は非を認めたが、それを”ミス”の一言で片付け、社会的制裁も受けてない。そのような会社に関われないようにする事も大事だと思う。予防接種液の信頼性は国が責任を持ち、国民が適宜安心して接種できるように、また、無駄に接種しないようにする事が事故を最小限に食いとどめる最良の方法と思われる。

(7) 予防接種ガイドラインの「予防接種不適合者及び予防接種要注意者の項目」および接種法の第7条に、『予防接種による副反応及び急性症状もしくは長期展望から見た疾患について同意できないとはっきり意思表明した者には接種してはならない』という項目を付け加えることを切に望む。

また、公私保育園や幼稚園で入園を拒否する事がないように徹底指導をして欲しい(わたしは柔らかく拒否され、大変な不便を被っています)。

また、国民がパニックにならぬよう、少しずつ自然に接種率が下がっていくように、国は配慮する事も大事である。それが国を守り、国民の健康を守る唯一の手段であるように思う。

ありがとうございました。

団体 (番号1001~)

番号1021	札幌市医師会
番号1031	東京保険医協会
番号1041	日本肝臓学会
番号1042	日本感染症教育研究会 IDATEN
番号1043	聖路加看護大学ワクチン講座グループ
番号1045	細菌性髄膜炎から子供たちを守る会
番号1054	子宮頸がん征圧をめざす専門家会議
番号1059	第一三共株式会社
番号1060	欧州製薬団体連合会
番号1061	グラクソ・スミスクライン(株)

個人 (番号2001~)

番号2006	50歳代、男性、自営業
番号2054	50歳代、男性、公務員
番号2056	40歳代、女性、教員
番号2062	50歳代、女性、教員
番号2069	30歳代、女性、パート・アルバイト
番号2118	70歳以上、女性、無職
番号2148	50歳代、男性、医師
番号2159	50歳代、男性、医師
番号2190	70歳以上、男性、医師
番号2191	70歳以上、男性、医師

(3) ご意見について (※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

: (7) その他 について

② ご意見

1. ワクチン予防について

・ワクチンで予防できる疾患 (VPD : Vaccine Preventable Diseases) は積極的にワクチン接種で予防すべきである。また、ワクチンを定期予防接種・任意予防接種と分類せず、VPDであるか否かを判断の基準とすべきである。原労省資料である「予防接種制度」、「WHOが推奨する予防接種とわが国の定期接種の比較」、「ワクチン導入時期の日米の比較」を見てもその差は歴然としている。

2. 承認済任意接種ワクチンについて

・我国の定期予防接種の種類は、米国等の先進諸国に比べて著しく少ない。以下に掲げるワクチンを定期予防接種にすべきである。

小児用肺炎球菌ワクチン (7価結合型) (米国2000年*)、ヒブワクチン (米国1980年*)、水痘ワクチン (米国1995年*)、おたふくワクチン (米国1990年*)、ヒトパピローマワクチン (米国2006年*)、インフルエンザワクチン、A型肝炎ワクチン、B型肝炎ワクチン (米国2000年*)、成人用肺炎球菌ワクチン (23価多糖体) (米国1993年*)、水痘ワクチン、おたふくワクチンは原則2回接種。(注: * 公費接種開始時期)

3. 我国に導入されていないワクチンの早期導入について

・我国に導入されていない以下に掲げるワクチンを早急に導入し、定期予防接種にすべきである。

ロタウイルスワクチン (米国2006年*)、不活化ポリオワクチン (米国1996年*)、帯状疱疹ワクチン (米国2006年*)

4. 新しいワクチン接種スケジュールについて

・任意予防接種として扱われている肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチン等のワクチンと定期予防接種ワクチンの同時接種などの具体的なスケジュールを示すべきである。

5. 多価抗原ワクチンの開発について

・1回の接種で、多くのワクチンの同時接種が可能な多価抗原ワクチンを早急に開発すべきである。

6. 任意予防接種における健康被害について

・ワクチン接種に関連する健康被害において、定期予防接種と任意予防接種の枠組みを撤廃し、等しく補償すべきである。

(3) ご意見について (※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

: (7) その他 について

② ご意見

7. ワクチン接種啓発活動について

・米国・韓国等では、VPDに対応するワクチン接種を終えていなければ小学校に入学できないと言われている。我国でも、乳幼児検診・就学前検診等で、ワクチン接種を受けるよう勧める啓発活動を更に推進すべきである。また、当該ワクチンの接種完了を就学の条件とするかを早急に議論すべきである。

8. ワクチン行政のあり方について

・ヒブワクチン・肺炎球菌ワクチン・ロタウイルスワクチン等はWHOの推奨を受けて、先進諸国をはじめ一部の開発途上国でも接種が義務化されている。また、米国では、ヒブワクチンは20年前から、肺炎球菌ワクチンは10年前から、我国で開発された水痘ワクチンは15年前から定期予防接種とされている。しかし、我国では、これらVPDに対応した優れたワクチンを未だに接種を受けることができない、いわゆるワクチンギャップの問題がある。今後、任意予防接種のまま取り残されているワクチンを定期予防接種に含めるなど、総合的に立案する組織 (日本版ACIPなど) を早急に立ち上げるべきである。

9. 新たな感染症動向調査の設立について

・我国で、VPDに対応したワクチン導入が進まない理由として、疾患の流行状況・重症化率・死亡率を正確に把握するシステムが構築されていないからと考える。新型インフルエンザでは、その流行人数・入院数・重症化率・死亡率がリアルタイムに判るサーベイランスシステムが必要であり、VPDもすべて、そのサーベイランスの対象とする必要がある。前項で挙げた日本版ACIPに感染症の流行状況を正確に把握できるシステムを早急に構築すべきである。

10. 新型インフルエンザワクチンの対応改善について

・今回の新型インフルエンザによるパンデミックに際して、ワクチンの供給や情報提供など多くの課題を残した。今後、予想される強毒性の鳥インフルエンザに迅速に対応できるサーベイランスシステムの構築、さらには、情報提供のあり方、ワクチン供給のあり方等について、早急に見直すべきである。現在、高齢者の季節性インフルエンザワクチンだけが定期予防接種となっているが、他の年齢層に対しても定期予防接種にすべきである。

(3) ご意見について (※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

: 「(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について

② ご意見

予防接種にて予防可能な疾病を防ぐという観点から、欧米で定期接種化されているか公費助成のある以下のワクチンについて定期接種化されることを要望します。

1. Hib ワクチン: WHO が 1998 年に全ての国に対して、乳幼児への定期接種への組み込みを推奨しています。また現在 100 カ国以上で定期接種とされデンマークや米国など定期接種化された国では発症が激減し過去の病気となっています。神谷らによる費用対効果分析では、ワクチン導入により年間 332 億円の負担が生じず、ワクチンを定期接種化しないで髄膜炎に罹患した場合の損失が 414 億円とワクチン定期接種化により年間 82 億円の費用削減効果が見込まれるとのことです。
2. 小児肺炎球菌ワクチン: WHO が 2007 年に世界各国で優先的に定期接種ワクチンとして導入するように推奨しています。現在 101 ヶ国・地域で承認されており、45 カ国で定期接種プログラムに組み込まれ、米国で肺炎球菌による重症感染症が激減しています。Hib より髄膜炎の発症は少ないものの重症化が多いこと、薬剤耐性菌が問題となっている肺炎、中耳炎も激減するためコストパフォーマンスが良いことが知られています。同じく神谷らの報告ではワクチンの導入費用が 296 億円に対して削減される費用が 687 億円で、年間 391 億円の費用削減効果が見込まれるとされています。また上記 Hib ワクチンと共に定期接種化されることで、両起炎菌による髄膜炎がなくなれば時間外・休日の乳幼児の高熱に対して髄膜炎を考慮しないことによる、小児救急医療現場での業務負担軽減は絶大なものになると考えられます。
3. 水痘ワクチン: 麻疹と同じく 1 回の接種では水痘罹患を予防できないことが多く、特に接種 10 年以上経つと抗体価が落ち、成人で水痘になると重症化が指摘されています。また水痘罹患数十年後に帯状疱疹が発症し、高齢者の帯状疱疹後神経炎での痛みと費用が増大していることとを合わせて考慮すると、麻疹と同じく 2 回接種を定期接種化する

(3) ご意見について (※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

: _____ について

② ご意見

ることが望まれます。

4. 子宮頸癌ワクチン: 年間 1 万人が罹患し、3000 名が死亡すること、しかも若年成人で増加していることから少子化時代での出生数を考えると、ワクチン接種の定期化は日本社会の要請であると考えます。我が国の 12 歳の女児全員にワクチンを 3 回接種した場合、年間 210 億円の費用がかかりますが、治療費 170 億円と労働損失額 230 億円を加えて 400 億円の費用を抑えられることから毎年 190 億円の費用節減となり医療経済的にも便益がコストを上回るとの試算があります。
5. インフルエンザワクチン: カナダからの報告により、学校に通う 3 歳から 15 歳の小児に対するインフルエンザ予防接種のカバー率が 80% 程度になれば、接種を受けていない住民も感染から守られる集団免疫効果が得られることが示されました (Effect of Influenza Vaccination of Children on infection Rates in Hutterite Communities: A Randomized Trial. JAMA 303:943, 2010) 日本では、過去に小児へのインフルエンザ定期接種による副作用への懸念から平成 6 年以降定期接種が中止されましたが、毎年繰り返されるインフルエンザの流行と高齢者の超過死亡、昨年の新型インフルエンザによる社会的混乱を考慮しても、義務教育年限終了までの定期接種化が必要と思われます。
6. 成人肺炎球菌ワクチン: 昨年の新型インフルエンザ流行のおりに高齢者の肺炎予防として接種が薦められ、追加接種も認められました。例年のインフルエンザによる高齢者の超過死亡の予防のため 65 歳以上の高齢者への定期接種化を要望致します。
7. ムンプスワクチン: 無菌性髄膜炎の主要原因でもあり、小児の入院の原因となっています。VPD (ワクチンで防げる疾患) として定期接種に組み込んで頂きたいです。

(3) ご意見について(※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

:「(2) 予防接種事業の適正な実施の確保」について

② ご意見

昨年の新型インフルエンザ流行時におけるワクチン接種体制をみても、流行地域や医療供給体制の違いなど全国一律ではありませんでした。さらに、ワクチンの臨時接種を国で一元供給したことにより、ワクチンの需給体制に適合できず、必要なときに入手できない・ワクチンが十分になったときには接種希望者がいないという状況が生まれました。従って、今後高抗原性インフルエンザなどの臨時接種の場合は、ワクチン供給体制は国で一元化せず、都道府県単位など地域の実情に応じて管理できるようにすることを要望致します。

(3) ご意見について(※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

:「(3) 予防接種に関する情報提供」について

② ご意見

欧米先進諸国で定期接種化または公費助成されているワクチンを我が国において速やかに定期接種化されたならば、定期接種化されたワクチンによる疾病の予防効果と集団免疫効果について、医療機関・公衆衛生機関・役所窓口で配布できるようなわかりやすいパンフレットを厚労省が作成し一般に配布することを希望します。

さらに、MR や DPT などの定期接種だけでなく現在任意で行われている予防接種の対象者に対して、該当ワクチンの有効性のデータ、発生確率を含む副作用についてのパンフレットを配布するようにしてください。内容としては、1)「集団免疫」の考えと各個ワクチンを接種したことによる個別の利益についての啓蒙、2) わかりやすい副作用に対する補償制度の詳細、3) もれなく予防接種を受診することが接種対象のこどもさんと地域を守ること国の姿勢、などを盛り込んでください。

さらに、1) 新聞、テレビ、ネットなどを通じて定期的啓蒙、2) 保育園・幼稚園・学校への入園・入学時のガイダンス、母親学級などを通じての予防接種教室の開催なども必要と考えます。

(3) ご意見について(※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

:「(4) 接種費用の負担のあり方」について

② ご意見

ワクチン対象の小児を将来の我が国の担い手(子宮頸癌ワクチンの場合は将来の母親)と考え(7参照)、国民的コンセンサスを得一元化した組織でワクチン行政を行うこと(5参照)を踏まえ、国家的施策として可能な限りのワクチンを速やかに無料定期接種化することを目標としていただきたいと思います。

一方現実的な対応として、必要なワクチンが定期接種化されるまでの暫定処置として、接種費用を保護者が負担と感じて接種をためらわないように、1)任意予防接種費用を税額控除(所得控除でなく)すること、2)非課税世帯については、任意接種費用を払い戻すことを提案致します。

また、ワクチン接種による副作用を懸念して接種が促進しない背景を考慮して、任意接種による副作用の補償内容を定期接種と同等とするべきです。任意接種による副作用の場合、死亡や入院に至らない程度の軽微な副作用(局所の副作用など)では補償の対象とされず、ワクチンを接種した医療機関の負担となっています。これらも医療機関が積極的にワクチン接種を行わない背景の一因となっており、任意接種による副作用の外来診療についても定期接種の救済と同様に補償の対象とすべきと考えます。

(3) ご意見について(※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

:「(5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方」について

② ご意見

ワクチンによる疾病予防の達成のためには、国民的議論による社会的合意形成が必須ですが、そのために必要な各疾病の罹患状況の全数把握が行われていません。現在は一部小児科医等のボランティアによる百日咳やインフルエンザの発生報告のインターネット体制があるのみです。上記2疾患及び、Hib・肺炎球菌性髄膜炎、肺炎球菌による肺炎と小児の中耳炎、水痘(成人含む)、おたふく(成人含む)などの全国的なサーベイランスシステムを国が立ち上げる必要があります。

同時に現在、ワクチンの承認(厚労省医薬食品局)、定期接種に関すること(厚労省健康局)、副作用の審査と救済(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)、サーベイランス(国立感染症研究所)と細分化されているワクチンに関する機構を一元化して、例えば米国のACIP(Advisory Committee on Immunization Practice)のような自立し、かつ国民の参加を含んだ組織を作って統括するべきと考えます。

(3) ご意見について(※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

:「(6)ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方」について

② ご意見

多くの欧米先進国がワクチンを定期接種化することで、ワクチン市場の拡大とより優れたワクチン開発競争が起こり、世界的にワクチンメーカーはGSK、サノフィアベンティス、ワイス、ノバルティス、メルクの5社に収斂されており、このような状況から各国とも必要なワクチンを全て自国で生産することをせず、必要なワクチンを充分輸入できるような環境整備をしています。翻って我が国では、集団的免疫効果を踏まえたワクチン戦略を立てていなかったため一部の定期接種と任意接種のワクチンを全て自国で賄う体制でした。

このため昨年の新型インフルエンザのような時は自国産のみではとても間に合わず、自国と輸入が並列される状況で国民の混乱を招きました。また任意接種が多かったため、国内に強力なワクチンメーカーが育たず、海外で一般的であり、ワクチン接種を受ける子供や引率の保護者に大変便宜のある混合ワクチンの普及も非常に遅れている状況です。一例として、米国では日本でも行われているDPTにHib、不活化ポリオ、A型肝炎の6種混合ワクチンがあり、7価小児肺炎球菌ワクチンを対側の上腕に接種することで0歳児のワクチンの接種回数を激減させ、少ない接種回数が結果的に高い定期接種受診率につながり、髄膜炎や肺炎、ポリオ、麻疹がほぼ0に近い集団免疫効果を達成しています。

この間の患者家族の会や支援する小児科医などの訴えもあり、Hibと小児肺炎球菌ワクチンが国内導入されましたが、必要なワクチンの定期接種化をご論議いただく際に、是非技術的に可能な(しかも先進諸国で導入実績がある)混合ワクチンの開発または輸入を促進して下さい。定期接種化によって必要なワクチンの予定を立てられるメーカーとしても得意分野で混合ワクチンを開発することが可能になり、競争性の低い(混合)ワクチン分野は継続して輸入ワクチンの購入計画を立てるといふ、安全性を考慮した国のワクチン供給体制の確率が望まれます。

(3) ご意見について(※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

:「(7)その他」について

② ご意見

少子高齢化の進行が著しい我が国において、予防接種により疾病の罹患と重症化が押さえられる疾病については、国が積極的に小児の保護の観点から定期接種化をしていただきたく思います。日本は上記該当疾患に対する発症率、重症化率などのサーベイランスが完備されていないこともあり、ワクチンによる費用効率面での報告はありますが、疾病による家族の手間、少子化にもかかわらず健康な小児が防げる疾病により失われたり、傷害を負ってしまうという社会的な影響に対して考慮が少ないと思われます。

ワクチンによる短期的な費用対効果のみにとらわれず、ワクチン接種により日本の将来を担う健康な小児が一人でも損なわれないようにすること、そして将来国を背負って立つ小児に対する国家的施策(費用対便益)としての投資(ワクチンの無料化、定期接種化、副作用の十分な補償政策)が国としての最重要な課題と考えます。

(3) ご意見について (※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目 (1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
: _____ について

② ご意見

現在ホームページ上で募集されている“予防接種制度の見直しにかかる意見募集について”と題する件に関し、日本肝臓学会として以下のコメント及び要望をしたいと思います。

厚生労働省のホームページ上には、予防接種法の対象となる疾病として、インフルエンザ菌b型感染症、肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、流行性耳下腺炎と並んでB型肝炎が挙げられています。現在、本邦におけるB型肝炎ウイルス (HBV) ワクチン接種の対象は HBV に感染している妊婦さんから産まれるお子様のみとされています。これには以下に述べるように大きな問題があります。

HBV に持続感染している方を HBV キャリアと言いますが、HBV キャリアは現在本邦には約 100~150 万人が存在すると推計されています。その中で約 2 割の人達が将来慢性肝炎に進展し、さらに肝硬変や肝がんでお亡くなりになります。しかし、現在では HBV ワクチンにより HBV 感染はほぼ完全に防御することが可能です。例えば、本邦では、1986 年から行われた HBV 母子感染予防事業により、母から子への HBV の伝播は減少し、24 歳以下の HBs 抗原陽性率は著明に低下しました。さらに 1996 年からは、HBV キャリアの母から生まれる子に対する HBV ワクチン接種は健康保険が適応されるようになりました。現在 60 歳以上の人達の HBV キャリア率は約 1.21%と推定されていますが、HBV 母子感染予防事業が開始されたことにより、1986 年以降に出生した人達における HBV キャリア率は 0.017%に低下し著明な効果を挙げています。しかしながら、事業開始から 25 年近く経つにもかかわらず、本邦において HBV ワクチンを受けていない人達における HBV の新規感染者数には大きな変化がありません。

これは母子感染以外の経路で HBV キャリアになる場合が多いためと推測されます。その理由として、HBV キャリア母親から出生した子に対する HBV ワクチン接種は保険が適用されていますが、母親以外の肉親が HBV キャリアである場合には保険が適用されず、HBV ワクチンの接種はほとんど行われていないためです。その結果、現在小児期に HBV キャリアになる方の約半数は母親以外の肉親や同居者からの感染によるものです。また、保育施設における水平感染の事例も報告されています。こうした感染を防止するには、乳児期の HBV ワクチンの接種が望まれますし、HBV ワクチン接種で予防可能であることはすでに報告されています。

また、従来、乳幼児期以降の HBV 初感染では慢性化せず完全に治癒するとされてきましたが、近年青少年期以降の人達が HBV キャリアとの性交渉により HBV に感染し、慢性化する事例が数多く報告されています。こうした事例における HBV の大半がこれまで本邦には存在していなかった外国型 HBV によるものです。こうした症例の自然経過は本邦では十分解明されておりませんが、諸外国の文献を見る限り、肝硬変、肝がんを合併する可能性があることは間違いなく、本邦においても今後肝硬変・肝がんの症例が増えると思われれます。

HBV ワクチンは乳児期に接種した場合、90%以上の方が抗体陽性となり、学童期は高い抗体価を維持することも明らかにされています。従って少なくとも HBV ワクチンを乳児期に投与することで小児期の HBV 感染はほぼ防止可能です。また、HBV に対する抗体価が低下した場合でも、12 歳から 14 歳の間に追加接種をすることで、その後 10 年以上にわたり高い抗体価を維持することも確認されています。したがって、出生児全員に HBV ワクチンを接種することが HBV 感染者の数や肝がん患者の数を減らし、国民の健康と福祉に大きな寄与をすると考えられます。

現在、全世界で約170ヶ国が国民全員にHBVワクチンの接種を行う意向を示し、これをWHOではユニバーサルワクチンと呼んで推奨しています。先進国で導入していないのは、HBVの浸淫度の低いイギリス、オランダ、北欧3ヶ国のみです。これら欧州諸国でも現在ユニバーサルワクチンの導入が真剣に検討されています。

WHOをはじめとする各種の国際会議では、何故日本でユニバーサルワクチンの導入をためらうのかという声をよく耳にします。日本におけるHBV感染による急性肝炎者数が減少しない現状を考えると、ユニバーサルワクチンの導入を行わないことが国際的にも問題となりつつあります。

勿論HBVワクチンを沢山の人間に投与することによって起こる予期しない副作用が危惧されますが、1986年から行われている母子感染事業により、重度の副作用は10万回投与あたり0.7回と非常に少ないことが確認されていますし、全世界で乳児期のワクチン接種が行われており現在まで大きな副作用は報告されていません。したがって、本邦で乳児期のユニバーサルワクチネーションを行う上での大きな問題はないと考えられます。

最近、HBV同様、ウイルス感染終末像が癌であるヒトパピローマウイルス(HPV)感染症に関しては、HPVワクチンが最近本邦でも発売され、定期予防接種への議論が高まっています。HPVによる子宮頸がんは年間1000人の方の命を奪うと推定されていますが、HBVでは肝硬変や肝がんで年間約4,000人のお亡くなりになっているのが現状です。

以上より、日本肝臓学会は、HBVワクチンの定期予防接種への組み入れとユニバーサルワクチンの施行を検討して頂くことを強く希望します。

以上

予防接種制度の見直しについて（パブリックコメント）

平成22年 5月12日

日本感染症教育研究会（IDATEN）

代表世話人 細川直登 亀田総合病院 総合診療・感染症科 臨床検査部

日本感染症教育研究会（以下、IDATEN）は日本の臨床感染症の質の向上をその目的の一つとして活動しています。この度、予防接種制度の見直しについて意見申し上げたく存じます。特に、提起されていたうち、

- (1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
- (2) 予防接種事業の適正な実施の確保
- (3) 予防接種に関する情報提供のあり方
- (4) 接種費用の負担のあり方
- (5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

について臨床現場の視点からまとめました。内容には重複する部分もありますが、これは予防接種というトピックの重層性、複雑性を意味しているものであり、あえてそのままにしました。例えば、予防接種の同時接種の問題は法制度の問題であり、医薬品添付文書の問題であり、保障制度の問題であり、臨床試験やエビデンス、医科学の運用の問題でもあります。

ぜひ、ご一読いただき、我が国が世界に胸をはり、国民に対して自信をもって提示できるシステム作りをしていただきたくよう切に願うものであります。どうぞ宜しくお願い申し上げます。