

具体的な論点（案）

※下線部が前回からの修正

1. 調査結果から抽出された問題点について(1) 国の姿勢

- 厚生労働行政は国民の生命と健康を守ることを最大の使命として取り組むべきである。しかし、リスクマネジメントの観点から振り返った場合、歴史的に、発生頻度が低いが結果が重大と考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあったと考えられる。
- 国において、当時、リスク認識が適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかったことに本質的な問題があったと考える。

(2) 先進知見の収集と対応、事例把握とその分析・評価

- 予防接種制度は、公衆衛生及び感染症対策が必要とされる時代背景から、義務化及び集団接種とされた。これは、公衆衛生及び感染症対策として相当の効果は得たが、一方で、国の体制や制度の枠組み、具体的運用等において課題があったことから、B型肝炎訴訟にあるB型肝炎の感染拡大を引き起こしたと考えられる。
- 当時の国において、先進知見、事例、実態の収集・把握・分析・評価・伝達等が十分に成されていなかった。このため、リスク認識が適期に更新されていかなかった。
- また、先進知見の収集やその分析・伝達等をするための体制が不十分であったこと、副反応報告等の事例の把握が不徹底であったこと、また、こうした情報に基づいて予防接種制度を公開の場で評価・検討する枠組みが

なかったことから、リスク認識を適期に更新し、リスクマネジメントを適切に行うことができなかった。

- ディスプレイの注射針・注射筒について、技術上、経済上、また節約感等を背景として、開発・普及が先進諸外国と比べて遅く、予防接種の安全性を確保するために有効とされる取組が遅かった。

(3) 現場への周知・指導の徹底

- 集団予防接種等によるB型肝炎感染の拡大は、注射針・注射筒の交換について適切な時期に適切な方法で指導・周知を行っていれば、回避可能であった。
- 国から明確な指示の自治体への伝達と各行政機関における迅速で適切な対応とを可能とするための各行政機関間の連携が十分ではなかった。これに関連して、市町村から主体的に国に情報を伝達し、対応を求める態勢や意識も不十分であった。
- 市町村は、医師である保健所長や地区医師会の知見をもとに地域単位での予防接種の安全な実施を担保する役割があるが、予防接種への取組は、予防接種関係者の個々のリスク認識に依存したものになっており、体系的な対応を可能とする枠組みがなかった。
- 一部の自治体で先進知見や事例を収集・把握しても各行政機関間で共有がされなかった。また、各行政機関の先進的な取組も共有されなかった。
- 医療従事者は、法令上の措置の趣旨や必要性の理解に努めるとともに、積極的な知見の収集等に努め、予防接種の安全な実施に寄与する必要があった。

2. 再発防止について

(1) 国の姿勢について

○ 厚生労働行政は、国民の生命と健康を守ることを最大の使命としており、このため、十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応をとることができる体制を常に備えていくべきである。

こうした使命を果たす一環として、国は、リスクマネジメントにおいて発生頻度が低い結果が重大と考えられるリスクへの対応がとれるだけの情報収集・分析のための体制の充実とシステムの整備が求められる。

○ 予防接種は、不確実なリスクにより甚大な副反応を引き起こすことがあり、また、被害が拡大していくこともある。このため、国は、常に最新のリスク認識を有するとともに、迅速な意思決定と適時・適切な実施が求められることを念頭におく必要がある。

(2) 先進知見の収集と対応、事例把握とその分析・評価

○ 度重なる制度改正を経て予防接種の安全な実施のための措置は執られてきているが、国は、今後も予防接種の安全な遂行のための取組を持続的に充実させていく必要がある。この場合、公衆衛生の必要性と個々人の被るリスクとに適切な配慮を払いつつ、時宜に応じた対応が可能となるものである必要がある。

○ 予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する先進知見を体系的に情報収集して組織的に共有するとともに、精査して予防接種制度の検討を行い、その結果を具体的な施策・措置に結びつけるよう、体制の充実と関係機関との連携を充実することが求められる。

○ 国に報告する予防接種の副反応の事例は、国に迅速に報告することの徹底が必要である。

- B型肝炎については、長期の潜伏期間を有するという疾病の特徴から、現時点でも感染経路の特定が困難であることの認識が必要である。
- 予防接種現場での注射器の連続使用といった予防接種実施時の事故等について、国への報告が徹底されるよう措置すべきである。
- リスク認識を適期に更新し、リスクマネジメントを適切に行うため、先進知見や副反応報告等により把握した事例を含めた多くの情報を収集・整理・調査し、その結果に基づいて、公開の場で予防接種制度を評価・検討する枠組みの充実を図る必要がある。
- 副反応報告等で得られたリスクについて、各行政機関との情報の共有等ができるよう、国における体制の充実が求められる。
- 国は、予防接種の安全性確保に資する取組について、組織横断的に事例や情報・知見の共有を図って必要な対策を検討し、研究を進めていくべきである。

(3) 現場への周知・指導の徹底

- 国は、指導した内容が確実に担保されるよう、きめ細かな取組に努めていくことが求められる。
- 市町村は、予防接種の実施に当たって、個々のリスク認識に依るのではなく、医師である保健所長や地区医師会の専門的見地に基づいた検討・精査・実施ができる枠組みの充実が求められる。
- 国は自治体の先進的な取組を集めて周知することに努める必要がある。
- 医療従事者が医学の基礎教育において、予防接種の効果と安全性の確保に関する知見や感染症に関する正確な知識を確実に身につけることができ

る環境を整えるとともに、医療従事者の予防接種に関する知識・技術レベルの向上を図るための取組を強化することが望まれる。

○ 国は、集団予防接種等での注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大の被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を受け止めるべきである。

また、本事例の背景にはB型肝炎ウイルスの蔓延があり、原因の如何にかかわらずB型肝炎ウイルスの拡大防止とB型肝炎対策に引き続き取り組んでいく必要がある。