

特別寄稿

予防接種： 公衆衛生事業としての意義とわが国の課題

田中 政宏*

要 旨

世界的には新しいワクチンの開発と公衆衛生事業への導入が続き、先進国のみでなく途上国を含めて広く普及しつつある。これらの新しいワクチン、また世界的には広く使用されていながらわが国では定期接種となっていないワクチンを普及させることで減らせる疾病負担は、わが国でも依然として大きい。しかしながら、わが国の予防接種事業は世界的に見ると立ち遅れており、またその実施は科学的証拠によるのではなく、行政・司法の判断が主導という特異な形態になっている。そしてその立ち遅れは、わが国の過去の副反応関連訴訟における科学的根拠に基づかない判決、そして副反応に対するメディアの片面的な対応に起因する、行政の立ち去り型サボタージュともいえる。副反応への対策は予防接種事業の推進に不可欠であるにもかかわらず、わが国にはその問題を客観的に検討できない文化があり、また専門家や医療従事者の多くは副反応と関連課題への対応には無関心であった。さらに、メディアは社会における同事業の便益とリスクについてバランスの取れた情報を提供してきたとは言えない。今後わが国において同事業を推進するためには、社会全体の「最大多数の最大健康」を達成するとの視点で行政と専門家が協調しながら、国民、メディア、司法関係者、臨床家に向けて事業の特性の理解を普及させてゆくとともに、中長期的な国家戦略を策定し、またそれを実現し様々な事業課題に対応できるように予防接種法と関連法規の改正を含めた抜本的な制度改革が必要である。

キーワード：予防接種、公衆衛生

1. はじめに

戦後予防接種事業が世界的に広く導入されるようになった。その結果として、かつて世界的に子供の主な死亡原因であった百日咳、破傷風、ジフテリアなどの疾患は激減し、麻疹や風疹などによる疾病負担も大きく減少した。天然痘は根絶され、ポリオもそれに近い状態にある。また社会全体の罹患（感染）リスクを減少させるという効果により、その便益は予防接種を受けていない人に

も現れており、その恩恵は世界のすべての人々が受けているといえる。さまざまな保健事業があるなかで、予防接種は最も費用対効果の高い保健事業のひとつとされている。その点で、衛生教育やインフラの改善などによる感染症のコントロールが容易ではない途上国において、予防接種は優先順位の高い事業である。また、1970年代後半に日本・イギリスにおける百日咳ワクチン接種率の低下に続いてみられた百日咳の流行や、1990年代初頭に旧ソビエト連邦の崩壊にともなって東欧に広がったジフテリアの国際的な流行、また天然痘などによるバイオテロの可能性は、先進国においても予防接種は依然重要かつ効果的な事業であることを意味する。また、HIV、マラリアという世界

*大阪府立成人病センターがん予防情報センター
元世界保健機関 予防接種担当医務官
元米国疾病対策予防センター（CDCアトランタ）予防接種プログラム客員研究員

最大級の感染症や、感染により引き起こされる悪性腫瘍などに対するワクチンも開発されている。これらが完成され広く使用されるようになった場合には、先進国・途上国の区別なく、世界のより多くの人々が予防接種の恩恵を受けるようになる。

わが国では、90年代以降予防接種事業は停滞していたといえるが、最近になって同事業が再度注目されるようになってきた。その理由としては、1) 2009年にはじまる新型インフルエンザ、そしてそれ以前のH5N1鳥インフルエンザの世界的流行予防のために、ワクチン開発と必要性が注目されたこと、2) 推計で年間何百人ものこどもの重度後遺障害の原因となっているインフルエンザ菌(Hib)感染症¹を予防できる、Hibワクチンや、子宮頸癌の予防を可能とするHPVワクチンがわが国で認可されたこと、3) 2007年には高校生・大学生を中心とした麻疹の流行が社会問題となったこと、また他にも、これまでわが国では稀であった欧米タイプのB型肝炎ウイルスがわが国でも増加し、それによる大人の新規キャリアが増加しつつあり、同ワクチンの定期接種化が提案されていること、などがある。

かつてわが国は、百日咳コンポーネントワクチン、水痘ワクチンなどの、世界的標準となったワクチンを開発してきた「ワクチン先進国」であったが、現時点では先進国のなかで最も予防接種事業の遅れた国の一つとなっている。また、途上国でのワクチンによる感染症対策が、The Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI)のイニシアティブ、ビルゲイツ財団などの援助のもとに進展する中で、今後途上国にも後れを取る可能性もある。

本稿の目的は、1) 公衆衛生事業としての予防接種事業の意義と特性、そしてその世界における動きを概観し、2) わが国の同事業の問題点をその歴史的経過および社会特性から考察し、3) わが国における同事業の発展のための課題を検討することである。なお、本稿の視点は「社会全体の利益からみた予防接種事業」という公衆衛生的立場であり、その点で医療従事者(以下「臨床家」)または予防接種の開発や応用を専門とする研究者(生物学者、医学を背景とする研究者等。以下「専門家」)の意見とは異なる点があることを了解されたい²。

表1 予防接種対象疾患による疾病負担の変遷：日本と米国

両国において予防接種事業の導入後に罹患が激減していることがわかるとともに、米国で稀になった疾患がわが国ではいまだに蔓延していることがわかる。

	米国			日本		
	予防接種導入前の罹患数	2001報告数	減少率(%)	予防接種導入前の罹患数	2001報告数	減少率(%)
ジフテリア	21,053	0	100	49,864	0	100
麻疹	530,217	55	99.9	181,866	286,000	(-)
ムンプス(おたふくかぜ)*	162,344	6,584	95.9	データなし	2,260,000	(-)
百日咳	200,752	15,632	92.2	152,072	15,000	(-)
ポリオ(麻痺性)	16,316	0	100	3,212	0	100
風疹	47,745	11	99.9	データなし	29,000	(-)
天然痘	29,005	0	100	17,954	0	100
破傷風	580	41	92.9	1,625	80	95.1

米国のデータは Roush らによる報告から：Roush et al. Journal of American Medical Association 2007;298:2155-63

日米ともに予防接種導入前の期間は、ワクチンの種類により1930-60年代の幅がある。正確な年代は上記の報告を参照。日本はそれぞれのワクチンについて同報告とほぼ同時期のものとした

日本の報告数は厚生省の衛生統計または感染症法に基づく届けより

日本のデータの斜体は2001年の推計値：厚生省研究班「効果的な感染症発生動向調査のための国および県の発生動向調査の方法論の開発に関する研究」平成15年度報告書より

(-)：比較不能により計算せず

上記のうち、ムンプスワクチンは日本では予防接種法における定期接種となっていない

2. 予防接種事業の公衆衛生的意義と特性

まず、予防接種は世界的に見ても極めて大きな実績をもつ保健事業の一つである。世界保健機関（WHO）によると、同事業は毎年250万人以上の死亡を予防しており³、世界の平均余命の向上に貢献している。世界的に使用されている、ジフテリア、百日咳、破傷風、麻疹、風疹、ムンプス（おたふくかぜ）、水痘（水ぼうそう）、ポリオ、肺炎球菌、Hibなどのワクチンの、疾病罹患予防についての有効性は80-90%以上（接種集団と非接種集団を比較すると、接種集団で罹患率を80-90%以上削減できることを意味する）と非常に有効である。これらのワクチンの接種が長期間継続される場合、これらの対象疾患の罹患や死亡は、事業の導入前の数%未満に削減することが可能である（表1）。また、病原体が自然界に存在せず、感染した人間だけに存在する疾患⁴の場合、接種を受けた者の割合が十分高くなるときは、社会における病原体の循環量が少なくなり、接種を受けない者にも感染のリスクが軽減するというメリットも知られている（集団防衛効果）。また、予防接種事業は「最も費用対効果の高い公衆衛生事業」のひとつであり、世界銀行、WHO等の評価によると、DALY（Disability Adjusted Life Years）当たりコストは保健事業の中でも最低レベルとされている⁵。よって途上国において予防接種は保健事業で最も優先順位の高いものの一つとなり、また先進国においても新たなワクチンの開発と導入が継続されている。

しかし、上記の利点にもかかわらず、予防接種事業は、被接種者自身にはその便益が正当に理解されることが難しい保健事業といえる。その理由は、個々の患者が症状および治療の効果を確認することのできる「疾病の治療」とは異なり、「疾

病の予防」の効果は、実感することが難しいからである。よって、予防接種事業の評価は、社会全体における便益とコストの視点から評価する必要がある。

わが国では、予防接種のスケジュールや種類の変更が行われることは少なく、予防接種は改定の必要性に乏しい固定された保健事業であると理解されている場合が少なくない。しかし世界的にみると、予防接種は「常に進化している動的な事業」、すなわち「対象疾患の根絶を理想的な最終目標としながら、その最終目標を目指して、短期目標と中期目標、そしてその達成のための方法論の改定が常時必要な事業」と理解されている。具体的にいうと、予防接種事業の導入後、対象疾患の罹患（患者の発生数）・死亡は減少し、またそれと同時に患者の年齢やその背景などの特性は変化する。するとそれに合わせて次の段階の達成目標と方法が設定しなおされ、その目標と方法に基づいてスケジュールや使用するワクチンの種類などは最も効果的なものに変更されて行く。そして、最終的な達成目標に達するまで、このサイクルが続く。この実例が、天然痘そしてポリオの世界的な根絶事業である。この2つの疾患の対策においても、事業の導入当初はその罹患の減少が目的であった。しかし、その後、特定の国での疾病発生のゼロの実現をうけて、南北アメリカや東アジアなどの地域的な根絶が計画され、そして世界的な根絶に向けて対策が練り直され、使用するワクチンも変更されていった。米国においては、同様のアプローチが国内の麻疹、風疹、百日咳、肝炎対策など他の疾患においても応用され、その対策は常に進化している。そして、この事業を進化させる際に必要であるのが疾患の疫学情報であり、それは定期的に、また流行時に収集され、それをもとに各時点での患者の特性と罹患背景を検討することが可能になる。

また、予防接種事業のもう一つの特徴として、副反応の存在という極めて大きな課題がある。軽微なものも含めると現在世界的に普及しているワクチンのほぼ全てにおいて副反応がおこる可能性があるといえるが、予防接種によって疾病予防が可能になるという便益を考えると、そのデメリットは社会全体で見ると小さい。そして、予防接種との因果関係が確立している重症の副反応は、経口ポリオワクチンによる麻痺等、非常に稀である。しかしながら、対象疾患が減少して罹患が稀になると、比較的安全なワクチンでも「疾患に罹患するリスク」に対して「ワクチンによる副反応の可能性のリスク」が相対的に大きく認識されるようになる⁶。事業がいずれの国・地域で行われようとこのことは共通しており、1970-80年代の日本で見られたように副反応が社会問題となった場合は（後述）事業自体の継続性が困難になる。つまり、予防接種事業は「その成功によって自らを危うくする」という逆説的な特性を持つ。よって罹患が公衆衛生上の問題とならなくなった時点は、予防接種事業の転換期である。それに先駆けて、効果的かつ副反応がより少ないワクチンを開発する努力が行われ、またこのような事業の本質を社会に理解してもらい、受益者とのリスク・コミュニケーションを改善することが求められる。

3. 世界の予防接種事業の動向

本章では、世界における予防接種事業の動向として、WHOによる予防接種計画と、世界でもっとも予防接種事業の進んだ国といえる米国の状況を概観する。

(1) 世界保健機関 (WHO) による予防接種計画 (EPI)

WHOは予防接種関連疾患への世界的な対策戦略および主に途上国を対象にした標準的な事業を1974年から提唱しており、これらは予防接種（拡大）計画（EPI: expanded programme on immunization）と総称されている。EPIで使用されるワクチンは、三種混合ワクチン（DPT）、BCG、麻疹ワクチン、経口ポリオワクチン（OPV）、そして国によってはB型肝炎、黄熱ワクチンなどが含まれる。現在のEPIの標準スケジュールは表2のとおりであり、各国の疾病の蔓延状況と保健資源（ワクチンの入手可能性、接種サービスを提供するための人的資源・器具・施設）の入手状況に応じて、それぞれの国で独自のスケジュールが決められる。WHOのスケジュールの特徴として、比較的早期に接種を始める、また同時に多種の抗原を接種するということがある。これは予防接種対象疾患による罹患率・死亡率の比較的高い途上国において、可能な限り早く免疫を与えて乳幼児期の罹

表2 世界保健機関 (WHO) の予防接種拡大計画 (EPI) による乳児の標準予防接種スケジュール

月齢	ワクチン
出生時	BCG, OPV0, B型肝炎ワクチン
6週	DPT1, OPV1, B型肝炎ワクチン
10週	DPT2, OPV2, B型肝炎ワクチン
14週	DPT3, OPV3, B型肝炎ワクチン
9か月	麻疹ワクチン

上記スケジュールを参考にして各国または地域が独自のスケジュールを設定している
 B型肝炎ワクチンは母子感染の頻度と予算にあわせて、出生時または10週分が除かれることがある
 黄熱ワクチンは感染可能性のある地域のみ、9か月時に接種する
 OPV: 経口ポリオワクチン DPT: 三種混合ワクチン (ジフテリア、百日咳、破傷風)

患・死亡率を減少するという目的による。EPIにおいて現在WHOが力を入れている要素として、1)ポリオの世界的根絶、2)麻疹の制圧(elimination)、3) B型肝炎予防接種の普及、4) 途上国における妊産婦・新生児破傷風の制圧、5) 予防接種の安全性の促進がある。

先進国と途上国の国民の予防接種へのアクセスの格差を解消することを目的に、GAVIが2000年に設立され、世界の予防接種事業推進にかかわる組織間の調整機能を担っている。構成組織は、先進国と途上国政府の代表、国連機関（WHO、UNICEF）、世界銀行、研究機関、ビル・ゲイツ財団⁷、NGO、先進国と途上国のワクチン製造者などである。GAVIは、B型肝炎、肺炎球菌、Hibワクチンなど、疾病負担は少なくないものの費用の点で導入ができず、これまでほとんどの途上国で実施されていなかったワクチンの導入や、予防接種の安全性の促進などを進めている。また、小児の下痢症を起こすロタウイルスに対するワクチンやHPVワクチンなど、最近に開発され先進国でもまだ十分普及していないワクチンでも、途上国における疾病負担が大きいものについてはその導入を推進している。

また、世界的な予防接種事業に関する理念として、予防接種を受けることができることは子供または人間の権利であるという考えがある。この立場は、「子供に予防接種を受けさせるかどうかは、最終的には保護者の判断によるものの、保護者の経済状態や、無関心、誤解によって子供が必要な予防接種を受けることができないことは、健康な生活を送るという子供の人間としての権利を制限するものである」との考えに基づく。この視点については、国内の専門家からも、「予防可能な病気に罹患しないことは、こどもの権利条約(1989)で定められている子どもの権利であり、予防接種へのアクセスは子供の権利と理解される

べき」との指摘もでている。この視点は、わが国の予防接種事業のあるべき姿を議論する際に検討されることが望まれる。

(2) 米国における予防接種事業

米国は、予防接種事業の成果をモニタリングしながら、定期的に予防接種スケジュールを改定し、新しいワクチンを積極的に導入し、またWHOの南北アメリカ地域とともにポリオ、麻疹および風疹の根絶・制圧を世界にさきがけてめざすなど、その積極的な事業運営が特徴的である。米国の発信する予防接種に関する情報は、先進国を主とする多くの国が自国の事業を決定し運営する際に参考にされている。オーストラリアなど、米国におけるスケジュールにほぼ準拠したスケジュールを設定している国もある。米国の予防接種事業には下記のような特徴がある。

まず、米国は「世界で最も予防接種好きな国」といえよう。現在、米国の子供の予防接種スケジュールには14種類のワクチン（抗原）が公費負担で接種されており（表3）、その数は世界最多となっている。その背景としては、司法・立法・連邦政府・州政府・民間団体という社会全体が、予防接種を推進しようとする意思を共有していることがある。まず、ほとんどの州は学校予防接種法⁸によって入学前の接種を義務化⁹しており、連邦政府も事業の実施においては予防接種支援法¹⁰等などに基づいた財政的支援を行っている。また、医療費の削減という視点からHMOは接種を強く後押ししており、また予防接種を支援するための民間団体も少なくない。さらに、米国の司法には、「社会の公益のために予防接種を受けることを個人に求め、必要ならそれを強制することも厭わない」という長年の伝統がある。実例としては、天然痘の流行の予防のためには、個々の市民にはその予防接種をうける義務があるとの判断を下した、

表3 米国における予防接種スケジュール（0-6歳）：米国予防接種諮問委員会（ACIP）勧告

ワクチン	月齢	出生時	1ヶ月	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	19-23ヶ月	2-3歳	4-6歳
B型肝炎		1回目	2回目		3回目							
ロタウイルス		1回目		2回目	3回目							
DPT		1回目		2回目	3回目	4回目						
Hib*		1回目	2回目	3回目	4回目							
肺炎球菌		1回目	2回目	3回目	4回目							
ポリオ（不活化）		1回目	2回目	3回目					4回目			
インフルエンザ		毎年										
MMR							1回目					2回目
水痘							1回目					2回目
A型肝炎		1回目										

出典：CDC <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/schedules/child-schedule.htm>
 *Haemophilus influenzae type b
 一部は省略・簡略化しているので、詳細については上記ウェブサイトを参照のこと

Jacobson vs. Massachusetts 訴訟における連邦最高裁判決（1905）がある。また、同最高裁は1922年にも、学校が入学時に予防接種を求めることを支持する判決を出している¹¹。個人の自由と権利の擁護の番人といえる米国の司法が、同時に疾患予防における個々の市民の社会責任を重視している点は、わが国の現在の状況と対比すると興味深い。また、米国の司法のこのような見解は、わが国の過去の判断と好対照をなしているが、これについては5章2節で詳述する。

米国の予防接種事業の次の特徴として、「スケジュールの決定は科学的根拠に基づいて専門家によって決められている」ということがある。米国の小児の標準予防接種スケジュールおよび予防接種に関する勧告には、米国連邦政府厚生省（US Department of Health and Human services）の予防接種諮問委員会（ACIP: Advisory Committee on Immunization Practice）による勧告や、米国小児科学会（American Academy of Pediatrics）による勧告がある¹²。ACIP^{13 14}は、厚生大臣に任命された15人の予防接種の専門家からなり、厚生大臣とそのもとにある連邦政府の疾病対策予防センター（CDC: Centers for Diseases Control and Prevention）に対して、子供および大人の予防接

種に関する勧告を行う。3-4ヶ月に一度開かれる委員会に先立ちCDCは国内外の専門家の意見をとりまとめ改定案を提示し、それに基づいてACIPの委員が討議を行い、最終勧告を決定する。これにより予防接種スケジュールと勧告は毎年何回も見直し変更される機会をもつ。ACIPが決めた定期接種スケジュールに含まれたワクチンは、連邦政府の公費負担予算措置の対象となるという点で重要である。

ACIPの決定の根拠になるのが、予防接種対象疾患についての種々のサーベイランス・データとその分析結果である。届出対象疾患は州により異なるが、小児の予防接種関連疾患の多くがほぼ全州で届出対象になっており、郡・州政府を通じて全数がCDCに報告され集計される。主要疾患には強化サーベイランスがあり、各報告例についての詳細な情報（年齢、予防接種歴、症状、実験室検査結果、推定感染源、治療内容、転帰など）が可能なかぎり収集され分析される。また、接種率は事業の評価およびコントロールの問題点の同定に不可欠であるが、これは毎年行われるNational Immunization Survey (NIS) により推計される。CDC、州政府、そして連邦政府厚生省食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration:）な

どは以上のデータを基に、よりよい事業の実施に必要な実用的な研究を行っている。

また、予防接種事業を支援する上記の社会的基盤を背景にして、中期・長期的視点から事業計画がなされている点も米国の特徴である。予防接種によるインフルエンザ対策、バイオテロ対策などの国家戦略は、保健省次官を責任者とするNational Vaccine Advisory Committeeなどにより決定されている。また、通常の予防接種事業における達成目標は、保健省によるHealthy people 2010などにより具体的に設定されている。また、保健分野の専門家によって構成された中立機関であるInstitute of MedicineやSabine Vaccine Institute なども、「Vaccines for the 21st century」等のレポートを通じて予防接種の長期開発戦略の提言を行っている。

米国は、予防接種政策において世界に大きな影響を与えている。多数の予防接種専門家を抱えるCDCは、WHOへの専門家の派遣を通じてその政策決定に大きな影響を与えており、特にWHO南北アメリカ地域における予防接種事業には大きな影響力を行使している。WHOが現在提唱している、ポリオ根絶計画、麻疹制圧計画は、本来WHO南北アメリカ地域が提案・実施した事業であり、また風疹の制圧計画も両者の支援により世界に広がりつつある。このように、米国は根絶・制圧事業の牽引役となってきた。

とはいえ、米国の予防接種事業の運営については、政治の影響、すなわち時の米国政権の影響もあることが知られている。過去の傾向からみると、民主党政権下では事業が推進され、共和党政権下で予算が削減される傾向がある。

また、米国における積極的な予防接種事業とその世界への提案の背景には、ワクチン産業の影響もある程度考えられる。例えば、他のワクチンと比して高価であり、また接種後の有効期間についての証拠が十分でないHPVワクチンが、2007年

にACIPから定期接種対象とされた。しかし、定期化には効果についての科学的根拠と医療経済学的評価を重視するという米国の伝統的な姿勢から考えるとこの決定は不自然であり、そこにはワクチン・メーカーの働きかけがあったことが指摘されている¹⁵。ワクチン生産においては、大量製造による生産コスト削減効果が大きく、米国の提唱する根絶・制圧事業の世界的な導入により、膨大な量のワクチンの需要が発生することは、結果的には多国籍のワクチン・メーカーを利することになる。米国がWHOを通じて、麻疹制圧などの積極的な予防接種事業を提案していることの一つの理由としては、これらのメーカーのロビイイングの可能性もある。世界的にみると数少ないワクチン生産国であるわが国¹⁶が、安全保障の観点からその国内生産力を確保するためにも、これらの政治的な動きについては常に注意が必要といえる。

4. 日本の予防接種事業とその歴史：予防接種事業のもっとも遅れた先進国

わが国における現在の定期ワクチンは9抗原のみ(DPT、MR、Polio、BCG、日本脳炎、インフルエンザ)¹⁷であるが、その中には欧米では必要性が乏しいBCG、日本脳炎が含まれており、世界的に接種されている抗原に限定すると日本の定期ワクチンは実質7抗原のみである。この点だけから考えても、残念ながら現時点でわが国は先進国の中で予防接種事業の最も遅れた国の一つといわざるを得ない。そうなるに至った原因を考察するために、下記にはわが国の同事業の特徴と歴史的経過を概観する。

(1) わが国の予防接種事業の特徴

世界的にみるとわが国の予防接種事業には以下のような特徴がある。

- ① **事業の実施内容と実施方法が法令の規定に基づくこと**：まず、わが国の予防接種事業は予防接種法（1948）とそれに関連する施行令、施行規則、実施規則（いずれも政省令）等に基づいてその事業内容と実施方法（接種年齢・期間などの接種スケジュール、接種方法、接種の禁忌）が細かく規定されている。事業主体は現在市町村となっているが、予算の一部は国および都道府県からの拠出である。定期接種となるワクチンおよび技術的な指導については、国立感染症研究所や関係学会などの専門家の助言に基づいて、厚労省の担当課が決定している。わが国では、ワクチンの種類はもとより、接種対象期間などを含めた事業運営の細部の改定においても、予防接種法または関連する政省令の改訂が必要となり、これが迅速な改定を困難にする一つの原因となっている¹⁸。これとは対照的に米国においては、「予防接種支援法（1962）」「公衆衛生事業法（1963）」¹⁹「小児ワクチン被害救済法（1986）」²⁰など、予算的・制度的に予防接種事業を支援する法は存在するが、日本のように予防接種の実施を細かく規定した法令は存在せず、定期接種となるワクチンの決定とその実施細則については前述したACIPの勧告に任されており、そのために事業内容と運営方針の迅速な改定が可能である。
- ② **法令・行政指導に基づく特異な接種慣習があること**：わが国の予防接種の実施においては、世界的に見ると特異な慣習がいくつもある。例えば、「疑わしきは不接種」ともいえる原則に基づいて、世界的には推奨されている軽度の発熱時の接種や同時接種が、要注意の対象となっている。また、複数のワクチンの接種時の接種間隔の規定が世界標準より厳格である。以上の接種制限は、最も効果的な年齢・タイミングで接種し、疾病を予防することへの障害になって

いる。これらの接種制限は、科学的根拠に基づいたものでなく、過去の副反応訴訟判決等に基づいた行政指導（後述）であるが、ほとんどの接種医もこれらの接種制限には科学的根拠がないことを知らないまま、行政指導に従っているのが現状である。また接種制限以外の問題もある。予防接種による効果的な疾病予防には接種のタイミングが極めて重要であり、特に乳幼児の場合は生後何カ月または何歳になった時点でどのワクチンを接種するべきかを細かく規定する必要がある。このために、米国ではすでにのべたように詳細なスケジュールが提案されている。これに対して、わが国では理想的な接種時期に関する体系的なスケジュールはなく、定期接種としての接種が可能な年齢の幅が施行令で規定されているのみである。この「接種可能年齢」は通常数年と広がっており、このことは自治体が最も効果的な年齢での接種を推奨する障害になっている。

- ③ **予防接種副反応への許容度が極めて低いこと**：次章で詳述するように、予防接種が公衆衛生事業として成立するためには、「接種しないリスク」と「副反応のリスク」の双方が考慮される必要がある。わが国には、過去の副反応訴訟の影響、およびメディアにおける副反応の危険性についての一面的な報道のために、ワクチンへの無謬性を求める文化ができあがっているといえよう。「ワクチンが有効であり、かつ接種を受けることについての選択の自由が本人または保護者にあるならば、多少の副反応があっても社会にとっての有用性は大きい」という論理は世界的には受け入れられているが、わが国においては事実上認められていない。世界的に利用されているMMRワクチンが、過去の副反応事件（次節）からわが国では現在使用されていないことはその一例である。

(2) わが国の予防接種事業の歴史的考察：その成功と挫折

前節でのべた日本の予防接種事業の特徴と問題点の理由を考えるとときには、同事業の歴史的経過が重要である。本節ではそれを概観し、考察する。

① 戦後から1960年代：予防接種事業の大きな成功の時代

戦前、終戦直後には、ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ、日本脳炎、結核などの疾患が蔓延しており、これらの疾患は子供の死亡原因の上位を占めていた。これに対して1948年には予防接種法が、1951年には結核予防法が成立し、ジフテリア、BCG、天然痘、腸チフス、コレラなどの定期予防接種が始まった。これらは国の事業であり、公費負担で行われると同時に、集団防衛のために国民には法律上の接種義務が課せられていた。その後、新たなワクチンの開発に伴い、日本脳炎、百日咳、ポリオ、DPT、などが定期接種（またはそれに準ずる接種形態）に追加された。その結果、1960年代末までにジフテリア、百日咳、ポリオ、日本脳炎の報告患者数は、ワクチン導入前の数%またはそれ以下に激減し、天然痘罹患はみられなくなった。特に、1960年代初めの世界的なポリオの流行時には、わが国でもワクチン接種への要求が国民的に高まり、当時わが国では認可されていなかった経口ワクチンがソ連から緊急輸入・接種され、全国的な流行が抑制されたことは、わが国におけるワクチン事業の成功談として知られている。

② 1970—1990年代：副反応への関心の高まりと予防接種事業改編の時代

1960年後半以降予防接種副反応が社会問題化されるようになった。1970年には種痘後脳炎などの副反応が社会問題となり（種痘禍事件）、72年にはDPT、ポリオ、インフルエンザワク

チンの副反応とされる健康被害に対して、原告62名による予防接種健康被害集団訴訟が提訴された。これを機会に予防接種事故の救済事業が発足し、76年には予防接種法の改正に基づいて正式に制度化され（予防接種健康被害救済制度）、健康被害の発生時には医療費、そして重度の後遺障害には年金が給付されるようになった。70年代に入ってからDPTワクチンの安全性に関する関心が高まり、70年代中ごろにDPT接種後の死亡例が報告されたために、DPTワクチンのなかでも百日咳ワクチン成分の安全性に対する不安が広がり75年には同成分を含む予防接種が一時中止された（この結果70年代後半には百日咳患者が急増）。その後、発熱、局所反応などの副反応の少ない無菌体百日咳ワクチンを含むDPTワクチンが国内で開発され、80年代に入ってからその接種が始まり、その後接種率は向上した。しかし80年代にはさらに他のワクチンについての社会問題が起こった。インフルエンザワクチンは76年から予防接種法にもとづく接種（臨時接種）になっていたが、その有効性が他のワクチンに比べると低いこと、集団接種による流行予防効果に疑問があることなどが80年代に議論となり、結果として学童の集団接種は行われなくなり、94年の法改正によりインフルエンザワクチンは任意接種となる。また、MMRワクチンが89年から定期接種になったが、そのムンプス成分による無菌性髄膜炎が多数報告されるようになり大きな社会問題となった。ワクチンによる合併症の頻度は、ムンプスの自然感染における合併症に比べて多くはなかった²¹が、93年には同ワクチンの接種は中止されるにいった。

以上の経過、そして91年の最高裁判決、92年の予防接種健康被害の集団訴訟に対する東京高裁判決（後述）などを受けて、93年には公衆衛

生審議会の答申が出され、それに基づいて94年には予防接種法の改正が行われる。その改正内容は次のとおりであった。1) 法に基づく義務接種から勸奨(努力義務)接種、集団接種から個別接種への移行、2) 接種前の予診の強化と接種禁忌者の省令による規定、3) 被害救済の一層の充実、4) 予防接種後副反応報告制度と予防接種後健康状況調査制度の整備、5) 予防接種ガイドラインや保護者向けパンフレットを用いた予防接種に関する情報提供の強化。これらの対応は、予防接種事業への社会の理解や受け入れを進める上で適切な改定であったといえよう。しかしながら、後に述べるように、科学的根拠に基づかない判断による改定もあり、前節で説明したようなわが国特有の接種習慣を形成する原因にもなった。

③ 2000年以降：前進と後退の時代

2000年以降の予防接種事業は一進一退の状況といえよう。まず2001年には、高齢者を対象としたインフルエンザワクチンの定期化が始まり、このことはその後の新型インフルエンザ対策の強化の契機となった。2005年には、日本脳炎予防接種後の重症脳炎がワクチン副反応によるものと厚労省疾病・障害認定委員会で認定されたことを受けて²²、同ワクチンの積極勸奨の差し控えが行われた。2006年には、世界的な麻疹対策の強化に連動した国内対策の強化を目指して、麻疹ワクチンの2回接種スケジュールが導入された。また同年には、過去の集団予防接種が原因でB型肝炎ウイルスに感染したとして国が訴えられていた、いわゆるB型肝炎訴訟において、最高裁が原告の訴えを認める判決を下した。2007年には、高校生・大学生を中心とした麻疹の流行が社会問題となり、インフルエンザ・ワクチン集団接種の中止以降低迷していた学校における予防接種への関心がある程度回復

されることになった。また、2004年以降鳥インフルエンザH5N1の人感染例が東アジアを中心に継続して多数報告されたことより、H5N1インフルエンザワクチンへの関心が世界的に高まっていたが、2007年には国内でその製造販売が承認され、対象者限定であるが国内で使用されるようになった。そして、2009年にはH1N1新型インフルエンザの世界的流行が始まり、わが国でもワクチンの接種が行われるようになった。2008年には、Hibワクチンそして、2009年にはヒト・パピローマ・ウイルス感染を予防するHPVワクチンが認可され、患者団体および小児科、産婦人科からの定期接種化への要望が高まっている。さらにこれまでキャリアの母親から生まれてくる子どもを中心に接種されていたHBVワクチンの定期接種化の提案への動きも高まっている。

以上わが国の予防接種事業の変遷を3期に分けて概観した。70-80年代までの予防接種事業関連の様々な動きは、予防接種事業によって達成された罹患リスクの減少、そしてそれに伴う副反応リスクの相対的増加と社会的関心の増加という、典型的な経過をとっているといえよう。副反応関連事件への細部の対応において行政の対応が常に正しかったどうかは別にして、これらの副反応事件の多くにおいては、副反応とワクチンとの因果関係が必ずしも明らかでなかった、または当時のワクチン技術としてはやむを得なかったといえるものであり、世界的な認識からみると、特定の関係者に一義的な責任があったとはいえない。また、百日咳ワクチン事件、MMRワクチン事件に対する社会の反応の大きさは、メディアの影響力が非常に大きくなった結果ともいえる。これらの過去の副反応事件へのわが国のメディアと社会の反応については、今後の対応を検討するために詳細に

検証と総括がなされるべきである。

内外の専門家からは、わが国の行政は予防接種事業への意欲がないとの批判をしばしば耳にする。が、事業に関する上記の歴史的経過を考えると少し違った視点が得られる。すなわち、事業への大きな逆風といえる60年以降の様々な事件の発生にもかかわらず、70年後半以降から80年代末までに、定期またはそれに準ずる接種となったワクチンは、日本脳炎、インフルエンザ、麻疹、風疹、MMRワクチンと少なくない。とくに89年に定期接種化されたMMRワクチンに含まれるムンプス成分は、予防接種法による定期接種には含まれておらず、その接種を定期接種扱いにすることは厚生省担当課からの通知で行われた。このことは、少なくともこの時点までは、厚生省は予防接種事業を積極的に行おうとしていたことを示す。そして、その後の経過から考えると、89年以降のMMR事件の拡大、そしてそれとほぼ同時に行われた91年の最高裁判決、92年の東京高裁判決（5章2節）における国の敗訴が決定的となり、その結果として90年代以降予防接種事業を推進することが困難になったものと理解できる。行政を監視する役割である司法からの厳しい判断、そして「予防接種事業の成功については評価が過小、副反応事件への批判は過剰」というわが国の社会状況の下では、他に選択肢があったかどうかは疑問といえる²³。

2000年以降には、新たな感染症への関心の高まりや、新規ワクチンの認可、そして国内の麻疹やB型肝炎の疫学的特性の変化をうけて、現在予防接種事業が再度注目されるようになっている。世界中のどの国においても、将来にわたって感染症は公衆衛生上の大きな問題であり続けることが予測され、予防接種がその有効な対策になりうるという事実から考えると、このことは当然のことである。副反応への社会・メディアの過剰な反応の

結果、事業が停滞していた90年代以前から、事業をやや客観的に眺める時代になったといえる。しかしながら、便益とともにリスクも持つという予防接種事業の本質への社会の理解、そして便益よりもリスクを強調する傾向のあるメディアの姿勢などについては、過去も現在も大きな変化はないと思われる。過去の事業の変遷とその関連事項を総合的に検証・総括して、今後事業がどうあるべきかを問い直すことが現在必要である。

5. 予防接種副反応とその関連事項

2章で述べたように公衆衛生事業としての予防接種の効果は極めて大きいものの、同事業には副反応の存在という極めて大きな問題がある。この副反応への対策・対応を考えることは、予防接種事業を推進することと表裏一体であり、副反応への社会の関心の高いわが国においては特に重要である。よって疾病負担の減少とともに、副反応の対策を早めに準備することが必要となる。以下では、予防接種副反応の一般的な特徴と、副反応訴訟についての日本の裁判所の過去の判断、そして現在のわが国の副反応被害救済制度とそれに対比した米国における副反応への対策を考察する。

(1) 予防接種副反応の特徴

予防接種副反応については世界的に見ても誤解が少なくない²⁴が、特にわが国では他の国に見られないような誤解が多く、臨床家にさえ十分理解されているわけでない。以下は予防接種副反応について、重要であるもののあまり知られていない特徴について概観する。

まず最も重要なことは、「予防接種事業が成立するためには、その便益 (benefit) とリスク (risk) とのバランスを考慮することが不可欠である」ということである。便益が疾病の予防効果

であり、リスクが副反応である。予防接種を受ける前には、受ける本人またはその保護者が「受けないで病気に罹患することのリスク」と「副反応のリスク」を検討して、十分に納得して受ける必要がある。そして、世界的に普及している殆どのワクチンについては、受けないリスクが受けるリスクを凌駕すると通常判断され²⁵、多くの国民は「受ける方が合理的」との判断をする。そしてその場合は、たとえ不幸にして重篤な副反応が起こったとしても、接種したことの妥当性自体は否定されない²⁶。もし重篤な副反応が発生して、被接種者自身または保護者が接種したことを誤りであったと考える場合は、接種するかどうかを判断する際に「副反応への十分な情報が提供されなかった」、または「自らその判断を行えなかった」と認識されている可能性が高い。

次に、「予防接種の副反応には、因果関係が概ね確立されたものとそうでないものがあり、またその因果関係の証明は困難であることが少なくない」ということがある。薬とは異なり、予防接種は「健康な多数の人」に投与されるために、いわゆる「紛れ込みの副反応」が多く発生する。乳幼児の予防接種の例で考えよう。わが国の麻疹の予防接種は90%以上になるために、毎年約90万人という多数の乳幼児人口が接種を受ける。乳幼児は様々な病原体への免疫をまだ持たないことや、発達や社会生活への適応の途上にある等の理由のために、感染症を含めた様々の疾患の罹患の可能性は、学童・思春期・青年期の人口に比べても乳幼児で高い。よって、このような多数の乳幼児を接種後の一定期間観察した場合には、予防接種とは全く関係ないものも含めた、何らかの症状（以下「健康事象」と呼ぶ）が発生する可能性は非常に高くなる。そして、その健康事象の原因が明確でなく、かつその発症の直前にたまたま予防接種を受けていたならば、保護者または接種した臨床家

が、接種とその後におきた健康事象との因果関係を疑うという事態も出てくる。

ここで、もしも接種後にある同一の症状が非常に多数の子供に発生した場合、その予防接種との因果関係は確定とは言えないものの²⁷、強く疑われることになる。しかし、もしも予防接種後に起こった健康事象が稀な場合は、その因果関係を科学的に肯定または否定するためには膨大な数の接種者および未接種者を調査することが必要になり、その検証は困難となる。特に、その因果関係を否定するためには、あらゆる可能性を否定するだけの膨大な証拠が必要になり、それを行うことは事実上不可能²⁸となる。その結果として、頻度の少ない重症の健康事象については、予防接種との因果関係を肯定する意見と否定する意見が対立し、解決はできないままになる。この、「紛れ込みか、真の副反応かの判断は必ずしも容易ではない」ということは極めて重要な事実でありながら、多くの臨床家にもあまり理解されていないのが現状である²⁹。

以上述べたように、予防接種の後に発生した様々な健康事象は、予防接種との因果関係が必ずしも明らかではないことから、国際的にそれらは「因果関係の有無とは必ずしも関係ない」というニュアンスを込めて、Adverse Events Following Immunization (AEFI：予防接種後健康事象)と呼ばれている。先に述べたように、乳幼児期における疾患への罹患頻度は多いために、こどもにおける予防接種後健康事象のなかの紛れ込み事象の頻度は非常に高くなる。そして、因果関係が否定できないものの、医学的に副反応とは考えにくい予防接種後健康事象をすべて副反応と認定すると、予防接種への国民の不信を買うことになり、またそれらを被害救済するには膨大な予算が必要となり、結果的には事業は成立しえなくなる³⁰。

副反応に関する3つ目の問題として、ワクチン

との因果関係が確立されている副反応についても、「それが発生するかどうかについては、接種の前に予見または予防できないものが少なくない」ということがある。発熱、皮疹、アナフィラキシーなどの特定の副反応の中には、過去の接種における同症状の出現やアレルギー症状の既往などからその発生が予見できるものもある。しかし、それ以外の多くの副反応はその発生の予見も予防も困難である。

ワクチンとの因果関係が確立されている副反応についてのもう一つの問題として、「副反応のないワクチンの改善・開発は容易ではない」ということがある。例えば、麻疹、ムンプス、水痘ワクチンなどの生ワクチンは、特殊な培養方法によって野生株ウイルスの毒性を減弱させ、ワクチンの効果である抗原性のみを維持するようにしたものである。このワクチンの開発においては、毒性を弱めることと、抗原性の維持は、通常トレードオフの関係があり、どちらかを達成するためには、どちらかが犠牲になることが少なくない。よってワクチンとして効果を持つためには、軽度な副反応がある程度発生することはやむを得ないといえる。わが国のワクチン・メーカーは高い技術を持ち、安全なワクチンの開発のための努力は著しいものがあり、結果的に日本のワクチンは世界でもっとも安全なワクチンとなっている³¹。上記から考えると、ワクチンの製造と輸送の過程または医療機関で接種を行う過程で明らかな過失がない限りは、「副反応は誰の責任でもない」といえるのであり、世界的にもそう理解されている。

予防接種の副反応、そしてその対策を検討する際には、上記に述べた4つの予防接種の副反応の特徴が十分に理解される必要がある。

(2) 予防接種副反応の因果関係に関する日本の裁判所の判断とわが国の対応

過去の予防接種副反応裁判における裁判所の判断は、わが国の予防接種事業に重大な影響を与えてきた。しかし、このことはすべての関係者に十分に認識されてはいないように思われる。このことは、予防接種事業のあり方に関する専門家からの過去の複数の提言^{32 33 34}において、裁判の影響についての考察がほとんどみられないことから推測される。予防接種副反応の因果関係に関するわが国の裁判所の判断について理解することは、わが国の予防接種事業の現状を理解するためには不可欠である。本節ではこれについて考察する。

予防接種副反応関連訴訟の判決は複数あるが、重要な判決として1992年の東京高裁判決がある³⁵。本訴訟は、1952-74年代までの予防接種の実施において発生したとされる副反応について国に対して損害賠償を請求したものであるが、厚生省はこの判決を検討した結果、最高裁への上告を諦め、判決の趣旨に基づいて予防接種法の改正を行い、結果として現在の予防接種事業の原型が作られた。その点で本判決はその後の予防接種事業に大きな影響を与えている。

本判決の基本見解は、「国は法律で予防接種を強制していたが、その必要性やリスクについての情報を国民や接種医師に十分には与えていなかった。その結果接種医師は予診を十分に行うことができず、重篤な副反応が起こると予見され得た者（接種禁忌者）に接種したために重篤な副反応がおこった」ということである²¹。同判決における重篤な副反応の原因の判断は、それに先立つ2つの最高裁判決によって成立した、いわゆる「二重の推定」³⁶とよばれる法理論を引用している。すなわち、「重篤な副反応が発生した場合、医師が予診義務に違反して禁忌者に接種したと推定される（最高裁昭和51.9.30）」（過失の推定）、そし

て、「(被害者が特異体質であったことが認められていない限り) 重篤な副反応の発生した被接種者は禁忌者であったと推定される(最高裁平成3.4.19)」(禁忌者の推定)さらに、「特異体質である場合は接種者(医師または行政側)に立証責任がある」という判断である³⁷。本判決では、以上を根拠にして、医師の過失を認定することを介して国家賠償法により被害者を救済している。また、同判決は、過去の他の最高裁判決(東大病院ルンバル事件判決 1975)を引用して、「予防接種副反応の訴訟上の因果関係には、科学的証拠はかならずしも必要なく、高度の蓋然性があればよい」としている。さらに、「権威のある専門家からなる国の認定機関が被害救済認定すること自体が、因果関係の根拠となりうる」³⁸としている。

以上の裁判所の判断の妥当性を検討しよう。まず、「1950-70年代の期間に予防接種の副反応のリスクが国民に必ずしも十分に説明されていなかった」、「重篤な副反応の発生が否定できない状態では、義務接種という形態が適当でなかった」という指摘は、現時点から考えるとおおむね妥当であろう。しかしながら、接種医師が予診を十分に行なわなかったために、重篤な副反応がおこるという「二重の推定」には、前節で述べたように科学的根拠はない。次に「高度の蓋然性」という概念についてであるが、これは他の医療関係の裁判における判決でも使われているものであり、事実上「裁判官の判断で認められうる因果関係」と解釈される。裁判において判決は裁判官に委ねられるものであるが、生物学的な現象である副反応因果関係の判断の際には、法理論より科学的根拠が優先して考慮されるべきであり、そうでない場合は裁判官による恣意的、政治的な判決が下される可能性がある。さらに、「専門家による被害救済認定が因果関係の根拠となりうる」としているが、先に述べたように因果関係の判定は専門家に

においても困難であることが少なくない。また被害救済の判定においては、たとえ因果関係には科学的に疑問があっても、被接種者の利益のためになるべく認定しようとするのが臨床家を主とする専門家の心情であり、そこには主観が大きく入り込む可能性がある。

上記の高裁判決を含めた過去の副反応関連判決の見解は、科学的に見ても、副反応に関する世界的認識からみても³⁹受け入れがたい。米国ACIPの過去の勧告においても、副反応の因果関係の判断については可能な限り科学的証拠に基づくべきという姿勢が示されており、裁判においてもそうあるべきである。法廷における証人としての医学の専門家の意見を十分に聴取したはずの裁判所がなぜ上記のような判断を下したか判断しかねるが、一つの推測としては、因果関係は立証し得ないものの、原告の救済が社会的に必要であったと裁判官が判断したことが考えられる。その場合は、医師または行政の過失がないと原告を救済できないために、「両者を悪者にする」とにより救済したということになる。しかしながら、副反応についての科学的事実を受け入れないこのような判決は、結果的に行政の予防接種事業への熱意の低下そして予防接種事業の後退につながり、予防可能な疾患の蔓延を放置するという現在の状態の原因となった。このことは、予防接種事業の在り方を考える際には、特定の集団でなく社会全体の便益を考慮して判断が求められるべきであり、それがなされない場合にどのような結果になるかを如実に示している。

(3) わが国と米国の予防接種副反応への対応とその相違

本節では、わが国と米国の副反応への対応策を比較検討し、次章におけるわが国の課題の議論につなげたい。

副反応の発生の予見が困難であるという現実の下で、予防接種の副反応救済制度は、より安心して接種を受けるために不可欠の制度といえる。まず、同制度を両国で比較しよう。

わが国においては、同制度は予防接種法を根拠として成立している。予防接種法第11条によると、「(予防接種法に基づく) 予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該予防接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十三条に定めるところにより、給付を行う。」とされている。ここにおいては、給付のためには、因果関係があるとの認定が必要とされており、これに基づいて市町村では予防接種健康被害調査委員会、国では疾病障害認定審査会の二段階でその因果関係が検討される。これについては、救済の費用の財源が税金であり、その拠出には因果関係があるべきとの法律の見解からくるものであろう。しかし、その因果関係の判定が必ずしも容易でないことは前述したとおりである。この条文に従うならば、①科学的根拠のみを基に認定すると、多くの副反応が救済不適當になり、②科学的根拠に基づかず認定すると、その判定が主観的になることにより公正さに問題が生じ、また因果関係がないと判断される健康事象まで救済対象になるという問題が生じる。

これに対して、米国における健康被害の救済制度はどうなっているであろうか。米国では、1986年に成立した小児ワクチン被害救済法⁴⁰に基づいて、重症の副反応が出現した場合の被害救済制度であるワクチン被害救済プログラム⁴¹が1988年から施行されている。これにより、ACIPの勧告にもとづく定期接種に含まれるワクチンについての副反応被害は公的に救済されるようになった。給付金はワクチン副反応救済基金から出資され、基

金の原資は救済対象となるワクチン1ドーズ(1単位)ごとに徴収される物品税からなる。予防接種後の一定期間に起こった他に明らかな原因のない健康事象であり、かつワクチン被害救済プログラムが定める副反応(疑い)リスト(Vaccine Injury Table)に掲載されている健康事象であれば、因果関係の評価なしに一律に救済対象になる。ここではワクチンの生産過程または接種の過程に過失がない限り、臨床家および政府に責任が問われることはない。そして、もしリストに掲載されていない健康事象が予防接種と因果関係があると被接種者が考える場合は、その因果関係の証明責任は被接種者側に求められる⁴²。以上の点は日本の裁判所の判断とは大きな違いがある。

CDCの予防接種専門家の考えおよびACIPの勧告からみる限り、米国における予防接種と副反応の因果関係についての基本的考え方は、「因果関係についての科学的根拠がない場合(証拠不十分な場合を含む)は、予防接種とその後の健康事象は無関係とみなす」といえる。このことは、予防接種の政策的判断は科学的根拠に立脚すべきという米国の専門家の基本姿勢、そして、すべての予防接種後健康事象に因果関係を認めると予防接種事業は成立しなくなるという現実的な視点によるものと考えられる。

次に副反応のサーベイランス(モニタリング)について考える。副反応が疑われる健康事象の発生を経時的に継続して観察することでその発生を早期に発見し、また因果関係の有無の判断に必要なデータを収集することは、副反応への対策として極めて重要である。

わが国における、副反応のモニタリングには1996年から2つの制度がある。一つが予防接種後健康状況調査であり、もう一つが、予防接種後副反応報告であり、共に予防接種法に基づく接種について、接種後の健康事象を予防接種との因果関

係の疑いの有無に関係なく報告するものである。予防接種後健康状況調査は、個々のワクチンについて、あらかじめ各都道府県単位で依頼された報告医から、接種後の一定期間に観察された健康状況を調査・報告してもらう。また、予防接種後副反応報告は、医師が予防接種後の健康被害を診断した、または市町村が被接種者から健康被害の報告を受けた場合に、一定の基準を満たすもの（比較的重症なもの）を厚生労働省へ報告する。ただし、報告するかどうかの判断は報告者が行うために、すべての副反応が報告されるわけではない。

これらの予防接種副反応報告は有益なものであるが限界もある。特に因果関係の評価には、データの分析と個々の症例についての詳細な情報が必要であるものの、上記サーベイランスではその集計結果は公開されるが、そのデータ・ベースは広く公開されておらず、また症例についての詳細な情報がないために研究対象とすることは困難である。また、報告は各自治体の集計を経由して行われるために、結果を得るまでには時間がかかる。

米国においては、予防接種の副反応の可能性のある健康事象を早期に発見し、科学的根拠に基づいてその因果関係を検討し、必要ならば早期に対策を行うことを目的として、ワクチンの市販後サーベイランス体制であるワクチン副反応サーベイランス制度（Vaccine Adverse Event Surveillance System: VAERS）⁴³が、CDCとFDAの共同事業として1990年から行われている。VAERSは感度の高いサーベイランスを行うことを目的としているために、同制度においては、予防接種副反応リストに掲載されていない副反応でも、またワクチンとの明確な因果関係がない症状でも届けことが奨励されている。副反応を疑う場合は、接種者（医療機関）、被接種者またはその保護者、またはワクチン製造者のいずれもが報告できる。届出は、郵送、ファクス、オンラインなどで報告

者から同事業運営事務所に直接報告され、迅速な報告とデータ・ベース化を行うためにオンライン届出が奨励されている。年間平均3万例程度の報告があり、届出者は、ワクチン製造者（報告者全体の37%）、臨床家（36%）のみでなく、被接種者やその保護者（7%）、自治体の保健関係部署など（10%）となっている⁴³。このデータ・ベースは、副反応についてよりよい知見を得るための調査と研究に用いられており、一定以上の重症度の報告（救急受診につながったもの、長期入院となったもの、命に関わるような重篤なもの、死亡または後遺障害を残したもの）については、因果関係を可能な限り明らかにするために個々の症例について臨床・疫学情報の収集が行われる。また、データ・ベースの一部はウェブサイトで一般公開されている。

VAERSによるサーベイランスは全数調査とは異なる特殊なものであり、その因果関係の究明のためには専門家による検討が不可欠である。その、分析と研究報告については、CDCとFDAの専門部署が積極的に行っており、VAERS以外にHMOの大規模データも活用されている。

以上概観した、副反応に対する米国の対応は、「予防接種事業の推進と副反应对策は不可分である」という理解⁴⁴そして、「データに基づく合理的な判断および実用性の重視」という米国文化の特徴⁴⁵の双方を反映しているといえよう。米国とは文化的な違いがあるわが国で、これらの制度をそのまま導入することは困難であろうが、因果関係の判定と評価の必要性という現実がある中で、米国方式の救済制度のありかたは、わが国でも参考とされるべきと思われる。

6. わが国の現状と将来への課題

わが国の予防接種事業の立ち遅れを解消するた

めに、米国のACIPの制度を取り入れようとの働きかけが専門家・臨床家から起こり、厚生労働省も現在その可能性の検討をしているとの報道がある。予防接種事業の実施について様々な立場から検討する組織がわが国にできるのであれば、そのこと自体は大変喜ばしいことである。ただし、ACIPに相当する組織は必要であるものの、その仕組みを取り入れるだけでわが国の予防接種事業が推進されうるとの考えについて筆者は疑問を感じる。副反応のリスクに対する社会そして司法の認識、そしてメディアの対応が変わらない限り、今後も事業は一進一退を繰り返す可能性が高い。また、日本版ACIPにおいて、公衆衛生的視点からの議論が十分おこなわれるかどうかについても疑問が残る。

2章で述べたように、米国で予防接種事業が世界で最も積極的に行われている根本的な理由には、1) 便益とリスクのバランスを考えて事業の導入が行われるべきとの考えが司法と行政で共有され、かつメディアを含めた社会全体としてもそのような合意が概ね形成されていること、2) 連邦政府の公衆衛生事業研究の専門機関であるCDCが、事業の便益とリスクについての科学的根拠を蓄積し、総括するだけの体制を有すること、3) さらにそれをもとにして専門家がACIPの場で協議し、法令に縛られることなく機動的に事業の導入が決定できること、4) 製薬会社がコンビネーションワクチンを含めた新しいワクチンの開発と供給を続けていること、がある。わが国においては、少なくとも現時点では4つの条件のいずれもが満たされておらず、特に合理的思考および学際的視点、そして法律によらない予防接種事業が求められる1から3の実現には大きな障害があると思われる。本章では予防接種事業についてのわが国の現状を考察し、さらに今後の予防接種事業の推進のための制度的課題を検討する。

(1) 予防接種事業におけるわが国の現状

わが国で予防接種事業が推進できない、その社会的な背景としては、1) 便益とリスクについての客観的な議論が困難であること、2) 国民、専門家、臨床家、行政、メディア、司法といった様々な立場の人々で、同事業への視点・認識に大きな違いがあること、等が考えられる。本節はこのわが国の現状について考察する。

まず、一般国民については、「ゼロリスクへの信仰の高いこと」かつ「自ら検討・行動するよりも、行政にすべてをゆだね、結果論で批判する傾向」という、予防接種にはなじみにくい特性を持つといえる。予防接種を受けるかどうかについては、5章1節で述べたように、必要な情報にもとづいて便益とリスクを考えて、医師の助言のもとに自分で判断して決めるという意識が必要である。個々の国民が予防接種のすべてについて理解することはできないものの、聞きたいことは十分聞いて、納得して判断するという姿勢である。それができない場合は、常にメディアの報道に左右されることになり、副反応が取り上げられると接種率が下がり、また麻疹やインフルエンザの流行が取り上げられると、保健所や医療機関に質問の電話が殺到するという状況につながる。

また、わが国の専門家の姿勢にも改善されるべき点がある。日本の保健分野の専門家は、自分の専門分野に限定した提言しか行わない傾向がある。すなわち小児科の専門家は子供の保健政策のみを、内科、産婦人科の専門家はまたそれぞれの分野の対策のみをといったようにであり、保健分野における社会全体としての事業の優先順位はなにかという提案・議論はあまり好まれない。具体例をあげよう。一部の産婦人科専門家を中心とした、HPVワクチンの公費負担の推進の動きが現在大きくなりつつある。同ワクチンは高い効果が

期待されるものの、現時点では非常に高価であり、費用対効果を考えてそれを公費負担の接種とすべきかどうかの検討はわが国ではいまだ十分ではない⁴⁶。保健分野における公的支出が抑制されつつある現状で、HPVワクチンを公費負担することは他の保健分野の予算が削減される可能性につながりうる。よって社会全体の便益の視点から考えて、HPVワクチン公費負担の導入が現在の状況で妥当であるかには疑問が残る。後に述べるように、希望する国民はわが国で認可されているすべてのワクチンは公費で受けるような制度ができるべきであると筆者は考えている。しかしながら、現在の国・自治体の財政状態でそのように主張をするのであれば、他の保健事業に負の影響をあたえないようにその財源にまで踏み込んだ主張を行うことが専門家として責任のある態度であろう。わが国の保健のいずれの分野にも良識のある専門家は少なくないのであるが、それぞれの専門集団全体として考えた場合、社会全体の視点で発言できる専門家は、欧米に比べると多いとは言えない。

次の主要な関係者が臨床家である。臨床家は、専門家に比べると極めて多数かつ個々人の背景が極めて多様であり、その特徴を一般化することは容易ではない。しかし、集団全体としては、上記の専門家と類似の特徴を持つ傾向がある。また、事業に密接に関係する臨床家の集団として医師会があり、市町村における定期予防接種の実施は各地域の医師会に委託されていることも少なくない。よって予防接種を受けるかどうかについての個々の国民の判断に必要な助言、そして予防接種の安全な実施という極めて重要な実務は、地域の医師会にゆだねられている。しかしながら、会員の互助会的な特徴の強い医師会は、予防接種の質を向上させるための会員への指導を強力には行えないという問題がある。また接種の実施上に問題

があった際に責任が問われるのは、接種医師ではなく委託元の自治体であるために、責任の所在が曖昧になるという問題もある。

行政に対しては、予防接種事業についてさまざまな批判が行われている。事業を積極的に推進せよとの提言から、それに真向から反対する提言、過去の予防接種副反応事件の責任を問う意見まで誠に多様であり、その調整は容易でないと考えられる。わが国の行政について筆者が考える最も大きな問題は、予防接種の専門家の不在のために、迅速な対応、また長期的なビジョンを持った計画の策定が困難であるということである。過去の副反応訴訟判決を恐れているにもかかわらず、重症副反応が一定の頻度で起こりうる経口ポリオワクチンの利用が今まで放置されてきたことはその一例といえる⁴⁷。行政、特に厚労省担当部署においては、予防接種について十分な知識のある専門家が常駐し⁴⁸、担当者として厚労省の内部・外部の専門家との意見調整を行い、問題発生時の迅速な対応と長期的な計画の立案をすることが強く求められる。

メディアについていえば、予防接種事業について熱心な興味を持つ記者もいるものの、わが国のメディアは全体的として予防接種については扇動的である。つまり、疾患の流行の際には予防接種の必要性と事業拡大を主張し、副反応事件の発生時にはその科学的根拠を検討することなく厳しく糾弾する。いずれも結果論での議論が中心であり、予防接種事業の特性とあるべき姿を社会に発信するという役割を十分に行っているとは言えない。この、「メディアが敵にも味方にもなる」という現実、国そして自治体の担当者が事業に積極的になりきれない原因の一つとなっている。

もう一つの関係者としてワクチン産業がある。わが国のワクチン産業（研究所を含む）は、過去には世界に冠たるワクチンを開發生産してきてお

り、また現在世界でもっとも安全といえるワクチンを生産している。しかしながら、国内のマーケットに依存することで事業の維持ができることから、世界的に販路を拡大するという傾向は従来見られなかった。また、ワクチンの安全性の追求と限定的な生産量から、わが国のワクチンの価格は世界的に見て最高レベルである。ここで世界的な動きをみると、メルク、アベンティスといった多国籍ワクチン企業が、様々な国際的イニシアティブや国際機関と連携をしながら世界のマーケットそしてわが国のマーケットにおける事業の拡大をうかがっている。その中で、わが国のワクチン産業が今後どのような事業展開をするかが注目される。特に、わが国のワクチンの安全保障のためには、官民一体での戦略の策定が必要であるが、国内のワクチン企業にも国内のマーケットのみに依存しない事業モデルが求められる。

上記の関係者の中で、予防接種事業の改革に直接的な影響力と責任を持つのが、厚労省の担当課そして専門家である。しかしながら、この両者の視点・立場が大きく異なっていることが、双方の不信そして協力関係の維持が困難である原因となっている、というのが筆者の見解である。以下にその具体例を示して、専門家と行政の視点の違いについて考察しよう。

まず、専門家のよりどころは科学的根拠であるが、行政は主に法令、そして司法の過去の判断に基づいて判断し業務を執行する。この違いは十分に理解される必要がある。「予防接種事業の実施においては、法より科学的根拠のほうが優先されるべきである」と筆者は考えるが、現実問題としてわが国の予防接種事業は予防接種法に基づいており、事業の実施上の問題は最終的に法令に照らして対処される。同事業が法令に基づいているという現状が続く限りにおいては⁴⁹、専門家が法令

の仕組みと特徴を理解したうえで、専門知識に基づいた実現可能な提言を行うことが事業の改善につながる。また、行政担当者は、法令の下でのよりよい事業の実施を第一の目的として専門家と協調すべきである。

両者の次の違いとして、副反応に対して責任を負う立場にあるかどうかということがある。筆者は、これまでわが国の専門家からは、「副反応対応は行政の仕事であり、自分たちには関係ない」との発言を何度か聞くことがあった⁵⁰。この考えは、わが国の専門家そして臨床家の多くの意見を代表すると思われる。予防接種事業の推進には、副反応への対応策を検討することが不可欠であることは、すでに詳述したが、専門家が副反応対策を自らの責務として取り組まない限り、事業が国民の信頼をえることは困難である。

他の違いとしては、専門家は国際的な視点から、行政は国内的な視点から事業をみる傾向がある。その結果専門家は「世界で定期化されているワクチンは日本でも」と主張することが多い。しかしながら、予防接種に関する社会の受け入れは国によって大きく異なる⁵¹。ここでの専門家の役割は、国際的な動きを把握しながらも、これまで述べてきたような国内の状況を加味して、わが国で可能な改革の提言を行うことである。

以上、予防接種事業に関係する様々な立場についての著者の視点を示した。事業の発展のためにはこれらの関係者全員の協力が必要であるというのが著者の考えである。わが国の専門家・臨床家からは、「行政は権限を持つのであるから、司法の判断やメディアの批判などにこだわらず、予防接種事業を推進する責任がある」という意見を時に聞くが、筆者はこれには疑問を持っている。医療における他の例で考えよう。小児・産科救急医療の崩壊が叫ばれて久しいが、この現象は「医師

の立ち去り型サボタージュ」である、すなわち「医療資源が抑制されているにもかかわらず社会から医療機関への過剰な安全要求があることに対する、医師の逃避行動」と理解されるべきとの意見がある⁵²。そして、この考えに賛同し、小児科・産科医師の立場に理解を示す臨床家は少なくないと思われる。筆者もこの主張に賛同するものであるが、また同時に、わが国の90年代以降の予防接種事業の後退は、「科学根拠に基づかず、厳しすぎる司法の判決とメディアの一面的な批判に対する、行政の立ち去り型サボタージュ」と理解されるべきであると考えている。医療崩壊に対して、臨床家の責任のみを追求するのではなく、社会全体で対応しようとの動きがある現在、予防接種事業にも同様の対応が考えられてしかるべきではなからうか。

(2) 今後の予防接種事業ための制度的課題

これまでの議論を基にして、本節においては、わが国の予防接種事業の進展のために行われるべきと考えられる事項について考察する。以下項目を列挙して検討する。

① 「公衆衛生活動としての事業意義と今後のあるべき姿についての中・長期計画の策定」

予防接種事業は、短期間で一定の効果を達成することが期待できる保健事業である。同事業の意義と今後のあるべき姿について、公衆衛生視点での検討を行い、国としての中期・長期計画の策定を行うことがまず必要である⁵³。具体的には、世界的に予防接種事業で予防されている疾患⁵⁴の国内の疾病負担を評価し、同事業による疾病負担の減少目標を設定する、そしてH5型新型インフルエンザ、SARSの流行やバイオテロの発生など緊急事態における予防接種事業での対応計画も設定する。そして、この計画を適時改定し、実行できるような体制のあり方

を検討する。ここでは、事業の安定性と質の確保を行うために国営化の必要性の検討も行うべきである⁵⁵。また、ワクチン産業の発展を支援して、ワクチン供給における安全保障をいかに確保するかについても議論が必要である。以上のような長期戦略を立てることにより、副反応問題や政権交代という短期的な変化の影響を受けることなく、事業を安定的に実施することが期待できる。

② 「副反応への対応策」

まず、副反応因果関係評価の客観化とそのための基盤整備が行われるべきである。副反応の因果関係に関する調査とその評価は、従来市町村の健康被害調査委員会、そして厚労省の疾病障害認定審査会によって行われてきたが、前者においては必ずしも専門家の協力を得ることができず、また、後者においても常に科学的根拠に基づいた審査が行われてきたとはいえない。

前述のように、現時点では因果関係については明らかでない場合も少なくないものの、将来のためにはデータの収集と専門家の議論に基づいた科学的根拠の蓄積が必要である。また、海外の研究により副反応についての科学的根拠は世界的に蓄積されているのであるが、わが国ではこの分野の専門家がほとんどいないために、十分に活用されていないのが現状である。わが国における因果関係の評価にも、世界の科学的根拠を十分に活用するべきである。さらに、因果関係の評価は公開で行われ、その結果について第三者の専門家が自由に意見を述べる制度にすることが望ましい。

以上を行うためには専門の組織が必要である。因果関係を科学的に究明する、行政から独立した専門組織を作り、そこでは臨床医学、疫学、生物学、統計学の専門家を含めて、国内外のデータを収集し、副反応についての評価と勘

告を行う。また、その組織ではメディアにおける副反応の取り上げられ方を改善するために、リスク・コミュニケーションの研究も行ない、医療専門家、報道関係者、市民団体そして行政の間で定期的な意見交換の場を構築する。次に、予防接種事業についての法曹界と医学会との定期的な対話の場を設置したい。法曹界と医学会はそれぞれが立脚する学術基盤が大きく異なり、それが副反応とその因果関係の理解への視点を異なったものになっている可能性がある。この現状を放置することは、結果的に国民に不利益をもたらすことになり看過すべきでない。両者が互いの立場の違いを理解するために、双方の定期的な意見交換が必要である。

③ 「予防接種事業における具体的懸案事項の解決」

すでに述べたように、わが国の予防接種事業には具体的な懸案がいくつもある。まずは、適切な年齢での接種ができるように、標準スケジュールの作成が必要である。またそれが十分に活用されるためには、関係する複数の学会が共同で作成し、それを厚労省が推薦するという形式でおこなわれることが望ましい。また、接種方法については、複数同時接種の普及と、効率かつ迅速な接種が可能な学校や職場での集団接種を実施するにはどのようなことが必要かを検討する。このことは、将来また新型インフルエンザが流行した際の対策として有効である。ワクチンの改良も大きな課題である。まず、経口ポリオワクチンの不活化ワクチンへの転換を一刻も早く行う。また、ワクチンを受ける側の肉体的・時間的負担が少ない、混合ワクチン（コンボワクチン）の国内開発を進めるために必要な事項の検討も行う。

④ 「予防接種法の改正」

以上の検討事項の実現のためには現在の予防接種法の抜本的な改正が必要であろう。また、

一部のワクチンは健康保険適応にすることを含めて、法律に基づかずに事業を拡張する方法がありうるのであればそれも含めての検討を行うべきである。法改正においては、本論文におけるこれまでの考察をふまえて、以下の事項の実現可能性を検討する。①国としての中期・長期計画の策定を行う政府機関を置き、また科学的根拠に基づいて事業の実施上の専門的事項を決定する機関、また副反応対策についての実務的な研究を行い、事故の際に対応する常設の専門組織を作る。②希望する予防接種を受けることができるのは国民の権利と規定し、国内で認可されたすべてのワクチンは、保護者または本人が接種希望する場合は、原則として公費負担で接種できるものとする。③接種においては、標準化された方法で医師の責任において十分な説明同意をとったうえで接種する、④接種後に生じた健康事象については、一定の条件をみたす場合はすべて救済の対象とする。その財源はワクチン価格に含められた保険料からなる救済基金を用いる。また、接種後に生じた健康事象については、製造者および接種者に明らかな故意・過失のない限り関係者の法的責任を問わない。

以上大変長い議論となり恐縮であるが、今後もわが国の予防接種事業についての提案が、それぞれの関係者から自由闊達に行われることを望みたい。本稿に対するご意見、ご批判を歓迎します。

謝辞

本稿の作成にあたって有意義なコメントと御批評をいただいた、山形大学医学部附属病院検査部森兼啓太准教授、埼玉県衛生研究所岸本剛室長、近畿医療福祉大学勝田吉彰教授、国立病院機構福岡病院本荘哲医師、松本光世先生に御礼申し上げます。

注

- 1 インフルエンザウイルスとは関係なく髄膜炎などをおこす細菌である。
- 2 予防接種はそもそも公衆衛生事業として大きな効果を示すものであり、社会全体として「最大多数の最大健康」を達成するための事業である。その事業計画の立案と実施においては、単に「目の前の患者（だけ）を救いたい」、「個々の集団発生事例にどう対応するか」というミクロの視点だけではなく、公衆衛生的視点での議論が行われることが必要である。
- 3 WHO・Expanded Programme on Immunization <http://www.who.int/immunization-delivery/en>
- 4 前述の疾患のうちでは、破傷風以外のすべて。
- 5 Laximinarayan R et al. Intervention Cost-effectiveness. In: Disease Control Priorities in Developing Countries: World Bank and Oxford University Press 2006:35~86.
- 6 Chen RT The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Vaccine. 1994;12:542-50.
- 7 ビルゲイツがワクチンに注目したことは、ほぼ確実に事業成果が出せること、そしてその費用対効果の大きさによるものであろう。
- 8 単一の連邦法が存在するのではなく、複数の州の法律の総称である。
- 9 例外規定あり（副反応の既応、宗教的理由等）
- 10 Vaccine Assistance Act 1962
- 11 Malone KM, Hinman AR. Vaccination Mandates: The Public Health Imperative and Individual Rights. In: Goodman RA, Rothstein MA, Hoffman RE, et al., eds. Law in Public Health Practice. New York: Oxford University Press, 2003: 262-84.
- 12 小児のスケジュールについて両者は通常ほぼ同様の内容である。
- 13 田中政宏「国外における予防接種の最近の動向：WHOの予防接種拡大計画と米国の予防接種プログラム」小児科診療2004;67:1819-27.
- 14 ビジョンなき「予防接種法改正」の提言 岩田健太郎 日経メディカルオンライン 2010.3.8
- 15 Merck to Halt Lobbying for Vaccine for Girls New York Times February 21, 2007. Rothman et al. Marketing HPV Vaccine. JAMA 2009;302:781-6.
- 16 世界的にみると国内にワクチン生産能力を持つ国は少数であり、先進国でもワクチン生産を行っていない国は少なくない。またWHOの決めるワクチン生産におけるGMP（製造管理及び品質管理の基準）の引き上げは、多国籍企業以外のメーカーの生産の障害になりつつあり、WHOのGMPについての政策には多国籍企業の影響がある可能性も否定できない。自国でワクチンを生産できることは、自国の感染症対策を自主的に行うに不可欠であり、その生産には国家戦略が必要である。
- 17 日本のスケジュールは複雑であり本稿では表記しない。詳しくは国立感染症研究所感染症情報センターホームページを参照のこと。
- 18 わが国で通常使われている「定期接種」「任意接種」という用語自体が、ワクチン接種は法律に基づくものという日本独特の概念である。英語では、routine immunizationという言葉があるものの、これは必ずしも法律だけでなく、学会などの専門家の提言、政府の予算措置、国際機関の支援などに基づいて、広く国民に接種が呼びかけられているワクチン、または接種費用が（ほぼ）無償化されているワクチンのことを意味する。
- 19 the Public Health Service Act
- 20 the National Childhood Vaccine Injury Act
- 21 木村、平山、堺 予防接種の手びき〈第12版〉。近代出版。2008
- 22 ただし2004年の専門家による厚生労働省の検討会ではこの因果関係は否定的とされており、この認定と矛盾する。
- 23 これは筆者の私見であり、違った視点での意見を歓迎する。その場合、当時の状況で行政にとって具体的にどのような他の選択肢があったのかについての提言を願いたい。また、当時国内の専門家が、予防接種事業を擁護するためにどのような行動をとり、それが適切であったかについての検証も必要である。以上の点の総括を行わない限り、今後も副反応が大きな社会問題になった場合に、予防接種事業が再度後退することが危惧される。
- 24 Immunization Safety Surveillance Guidelines for managers of Immunization Programmes on Reporting and Investigating Adverse Events Following Immunization WHO/WPRO Manila 1999

- 25 ここで「通常」というのは、稀であるが起ると重篤でかつその発生が予見可能な副反応（アナフィラキシー・ショック等）の発生が考えられる場合には、受けるべきでないと判断されることがあるからである。
- 26 これに関連して、「副反応救済制度があるから安心して予防接種を受けることができる。」という専門家のコメントを聞くことがあるが、それは必ずしも適切ではない。たとえ救済制度があっても、予防接種のリスクの方が便益より大きいのであれば、合理的に考えると受けはずである。
- 27 ワクチンの集団接種時には、ワクチン成分とは関係のないヒステリー反応が集団で起こり得ることが知られている（注24引用文献参照）
- 28 このように、「因果関係がない」ということの証明は、その困難さゆえに「悪魔の証明」とよばれる。
- 29 わが国の予防接種の専門家からも「予防接種の直後にこのような症状がおきたから、これは副反応である」との主張を聞くことがある。
- 30 日本で安全に予防接種を行うために 菌部友良 <http://www.npo-bmsa.org/wf117.shtml>
- 31 添付剤の少なさ、毒性の減弱度などの点でこういえる。ただし、残念ながらわが国のポリオワクチンはいまだ経口であり、他の先進国で広く用いられている不活化ワクチンの方が安全といえる。
- 32 高山直秀. 麻疹流行阻止対策を阻害する要因は何か. 臨床とウイルス. 2003;31:43～
- 33 麻疹の抜本的対策への提言 五味晴美（日医総研ワーキングペーパー2003年）
- 34 Gomi, Takahashi. Why is measles still endemic in Japan? Lancet 2004;364:328-9.
- 35 判例時報：判例時報社平成5年4.1号
- 36 三輪亮寿 未承認ワクチン事故の法的対応 <http://www.npo-bmsa.org/wf067.shtml>
- 37 予防接種ではなく、治療としての投薬の副反応においてもしものような判断が行われた場合は、医師は投薬をさけるようになる可能性が高い。
- 38 2005年には、日本脳炎予防接種後の重症脳炎がワクチン副反応によるであると厚労省疾病・障害認定委員会で認定されたことを受けて、厚労省は同ワクチンの積極勧奨を差し控えるとの措置を行った。その理由は、本判決の趣旨によると、認定委員会の認定により厚労省自体が因果関係を認め
- たことになり、かつその状態で同省が積極的な接種勧奨をすることは矛盾すると判断されたためであろう。なお、専門家が「接種時には安全性を強調し、被害認定時にはワクチンの危険性を強調する」という行動を取る場合、予防接種事業に対する国民の不信を喚起しうる。
- 39 ここでは、筆者の経験した世界保健機関、および米国CDCの専門家の一般認識と考えられることから判断した。
- 40 National Childhood Vaccines Injury Act
- 41 National Vaccine Injury Compensation Program
- 42 U.S. Department of Health and Human Services Health Resources and Services Administration <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/table.htm>
- 43 Vaccine Adverse Event Surveillance System <http://vaers.hhs.gov/about/index>
- 44 Chen RT. Vaccine risks: real, perceived, and unknown. Vaccine. 1999;17:S41～46.
- 45 田中政宏 「世界における感染症対策」 国際問題 2003年12月号日本国際問題研究所
- 46 HPVワクチンの費用対効果が優れていると結論する論文（今野、笹川、福田ら「産婦人科治療」2008）があり、メディア等で大きく取り上げられているが、この研究の方法論には問題がある。なおこの研究はHPVワクチンメーカーが支援している点で倫理的問題がある。
- 47 現在不活ワクチンが開発中であるが、この件は明らかな行政の不作为である。将来訴訟となり、それが予防接種事業を後退させる原因となることが危惧される。
- 48 現実的には、厚労省や文科省の研究機関からの出向者に頼ることになろう。
- 49 予防接種事業が法令に基づくことは、「法令がないと何もしない」という傾向のある地方自治体に、安定した事業を継続させている根拠ともなっていることも事実である。
- 50 これに対して筆者の知っている米国そしてWHOの専門家のほとんどは、副反应对策は予防接種事業の一環であり、専門家の業務であると考えている。
- 51 たとえば、米国においてはロタウイルスワクチンが重症副反応の発生のためにリコールされた後も新しいワクチンが開発されて定期接種となっ

いる。このことは、MMRワクチンの定期化の議論が事実上タブーとなっている日本とは大きな違いといえる。

52 小松秀樹 医療崩壊 朝日新聞社2006

53 ここでは「コンクリートから人へ」の発想で、国の予算の優先課題と位置付けることを希望したい。わが国のGDPにおける公共事業費割合は、近年減少傾向にあるとはいえ先進国の中で一貫して高く（2006年：3.2%）、公共事業費の総額は2008年度予算で6.7兆円である。これに対して水痘、ムンプスワクチンの接種を全額公費負担としても年間費用はそれぞれ100億円程度に過ぎない。

54 Hib感染症、肺炎球菌感染症、水痘、B型肝炎、ムンプス等

55 現在予防接種事業の主体は市町村になっているが、専門性をもった人材をもつ市町村は例外的である。そのために事業の重要性と必要性は担当者に必ずしも十分理解されておらず、事業の独自性を発揮することはもとより、事業の質的管理（事業評価、副反応因果関係調査）が困難である自治体が少なくない。さらに、現在国からの予防接種事業への補助金は一般財源化されており、それは補助金が予防接種事業に十分支出されることを担保しない。以上のことを考えると、同事業は国営化することにより、より効果的かつ安定した事業運営をすることが期待できる。

著者連絡先

田中 政宏

E-mail : tanakamasax@gmail.com

The immunization program in Japan: Issues and perspectives as a public health intervention

Masahiro Tanaka M.D. MSc*

Abstract

In the past few decades, new vaccines were developed and introduced into a national immunization program of many countries in the world, including Asian, African and Latin American countries, through international initiatives to promote immunization programs. In Japan, the disease burden from vaccine-preventable diseases (VPD) is substantial, when compared with other high-income countries, while its immunization program has made only limited progress in the past decades. Unlike in the US or UK, the program in Japan has been planned and implemented based, not on scientific evidences, but on court orders or mass media reports, which sensationalized the vaccine adverse events (VAE) and downplayed its benefits. Even though the management of VAE is essential for the success of the national immunization program, multidisciplinary discussion is currently not undertaken in Japan, and most of health professionals are not interested or well-informed on VAE. These challenges contributed to the stagnation of the program in the past decades. What we need for the advancement of the immunization program in Japan should include 1) formulation of a long-term national strategy to reduce disease burden from VPD, 2) promotion of cooperation between vaccine-professionals and local/central governments, 3) promotion of well-balanced understanding on the program among general public, mass media, jurist and clinicians, and 4) amendment of the immunization laws and other related laws and ordinances to materialize the aforementioned tasks.

[**Keywords**] immunization, public health, Japan

* Senior researcher, Department of Cancer Control and Statistics, Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases