

20年を取り戻せ ワクチン医療再建

昨年から始まった新型インフルエンザ騒動で、いろいろな教訓が得られています。なかでも、医療先進国であるはずの日本がワクチンによる予防医療に関しては世界に20年遅れていた現実、多くの医療関係者に衝撃を与えました。国も、あわてて予防接種法の改正に乗り出しています。

予防接種の意味

世 界から20年遅れているというのは、昨年12月に発足した国の「厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会」（長い名前ですね）の冒頭に、厚生労働省の足立信也・大臣政務官が述べた現状認識です。医師でもある足立政務官は今回の予防接種法改正を主導しています。

ただ本誌をお読みの方々に

は、世界から遅れていることへの実感があまりないと思います。予防接種の対象となるのは主に小児で、皆さんが予防接種を受けていた頃は世界とそんなに差がなかったか、ものによっては世界より進んでいたからです。ところがこの20年ほど、世界では新たなワクチンが次々に生み出され承認される一方で、日本は新たなものをほとんど導入しなかった（表参照）ために差が開いてしまったのです。

1989年頃から数年の間、接種後の副反応（薬の副作用と同じ意味です）例についての損害賠償請求訴訟で国の敗訴が続いたため、すっかり腰が引けてしまったのです。

その背景には、予防接種の持つ意味が、社会にきちんと理解・共有されていないことがあり、またそのことに起因する法制度の不備があります。何を言ってるんだ、予防接種の意味は知ってるよ、病原体もどきを注射して免疫をつ

欧州

1985	●MMR(3種混合、米国は1971)
1986	●遺伝子組換えB型肝炎
1987	●肺炎球菌 (米国は1977)
1988	●Hib
1991	●腸チフス
1992	●不活化ポリオ
1993	●DTaP
1994	●不活化A型肝炎
1995	●水痘生
1996	●DTaP-Hib
1997	●DTaP-IPV-Hib
1998	●A型-B型肝炎
1999	●DTaP-IPV
2000	●DTaP-IPV-Hib-HB
2001	●7価肺炎球菌 (小児用)
2002	●Typ-HA
2005	●髄膜炎菌
2006	●MMR-水痘
2007	●ロタウイルス
2008	●MMR-水痘
	●ロタウイルス
	●子宮頸がん
	●子宮頸がん
	●帯状疱疹生

米国

1985	●B型肝炎 (米国は1982)
1986	
1987	●水痘生
1988	●Hib
1989	●不活化ポリオ (IPV)
1991	●無細胞百日咳 (日本から導入 日本は1981)
1992	●DTaP
1993	●日本脳炎 (日本から導入 日本は1976)
1994	●DTaP-Hib
1995	●ベスト
1996	●水痘生 (日本から導入)
1997	●Hib-B型肝炎
1998	●不活化A型肝炎
1999	
2000	●7価肺炎球菌 (小児用)
2001	●A型-B型肝炎
2002	●DTP-IPV- B型肝炎
2003	●経鼻インフルエンザ生
2005	●DPT (成人用)
2006	●MMR-水痘
2007	●髄膜炎菌 (結合ワクチン)
2008	●ロタウイルス
	●子宮頸がん
	●子宮頸がん
	●帯状疱疹生
2007	●プレバデミック
2008	●インフルエンザ (H5N1 株)
	●DTaP-IPV-Hib
	●DTaP-IPV

日本

1985	●B型肝炎 (米国は1982)
1986	
1987	●水痘生
1988	●肺炎球菌
1989	●遺伝子組換えB型肝炎
1990	●MMR
1991	副反応訴訟で国が相次ぎ敗訴
1992	
1993	
1994	
1995	●不活化A型肝炎
1996	
1997	
1998	
1999	
2000	
2001	
2002	
2003	
2005	●MR
2006	
2007	●Hib
2008	●沈降型インフルエンザ (H5N1 株)

けて病気を予防するんだろ、という方も多いかと思いますが、なぜ病気によって半強制的に接種するかまで理解しているのでしょうか？

病気になるかならないかは、個人にとって重大な問題であると同時に、社会全体にとっても重大な意味を持ちます。病気の治療や療養には、社会資源を使う必要があります。対して、健康な人は社会資源を増やす側に回れます。防げない病気はともかく、予防できるものはきちんと予防する

というところが、社会の活力維持に欠かせません。少子高齢

化の現代では、その意味がますます大きくなっています。

また、ある病気に対して免疫を持つている人が社会の圧倒的多数になれば、その病気が人経由では流行しないので、免疫を持たない少数の人の罹患も防げる『人の防波堤』という利点に加わります。この段階までくれば、疾病の鑑別

診断をする際に、まずその病気を除外することができると、診断確定までの時間と医療資源投入が少なくて済むという利点も生まれます。

つまり予防接種は、個人の利益のためだけでなく、むしろ

る将来の社会の利益損失を防ぐことを主眼に行うものなのです。だからこそ、副反応被害の出るリスクを冒しても、また公費を投入してでもやるということになります。

しかし、するかしらないか完全に個人の勝手、被害救済は当事者間の問題と考えている人も多いのではないのでしょうか。国も「個人の勝手」「当事者間の問題」という態度を取り続けてきました。予防医療を世界水準に追いつかせるためには、この「公益」の考え方を、きちんと社会に根付かせる必要があります。

ワクチンの承認状況

ワクチン産業ビジョン推進委員会
2007の資料を一部改編

示さないから理解も進まない

前 項で、問題解決には「公益」の観点が必要と指摘しました。しかし社会の理解が進まないのは、必ずしも私たち一般国民側に公共心が乏しいからではありません。

物事を合理的に判断するためには、メリットとデメリットが明確に示される必要があります。

しかし、病気の全体像を示す疫学分野の研究が日本では余り活発でなく、また国が保険支払いなどを通じて集めた疾病データが有効活用されていないため、ある病気によって社会が受けている損害の規模も、ワクチンによってどの程度損害を減らせるのかも、よく分からないことが多い。

です。分かっているのは、ワクチンがあるにもかかわらず欧米に比べて明らかに発症率の高い感染症がいくつかあるということ（表1参照）です。いくつかの疾病について、腰だめで経済効果を試算した研究はあります（表2参照）が、社会全体の合意を得るに十分なほど検証されていませんし、周知もされていません。

また一方で大変低い確率ではありますがありますが、必ず副作用があり、最悪の場合は予防接種によって命を落とすことになり得ます。そういった望ましくないことの起きる確率や被害程度もきちんと明確に示されていません。

メリットもデメリットも両

(表1) ワクチンで防げる主な疾病の発症数 (2006)

疾病	推定数※	日本		米国	
		10万人あたり発症数	報告数	10万人あたり発症数	報告数
1 麻疹	4,000	3.1	55	0.02	
2 百日咳	10,000	7.8	15,632	5.32	
3 風疹	6,000	4.7	11	0.0004	
4 破傷風	108 (実報告数)	0.08	41	0.014	
5 おたふくかぜ	1,187,000	929	6,584	2.24	

※全例報告の義務がないものについては定点での把握数からの推計値。人口は2005年国勢調査に基づく

出典：Vaccine (2009) 神谷元、岡部信彦

(表2) ワクチン接種の経済効果

ワクチン	対象	仮定摂取率	経済効率 (医療費節約+生産喪失予防)
1 子宮頸がんワクチン	12歳女子	100%	約190億円
2 水痘ワクチン	0歳全員	100%	約390億円 (増分費用便益比=4)
3 Hibワクチン	0歳全員	90%	82億円
4 小児用肺炎球菌ワクチン	0歳全員	100%	687億円

出典：1) 今野良 他, 産婦人科治療, 2008. 2) 菅原民枝 他, 感染症学雑誌, 2006.
3) 神谷齊 他, 日本小児科学会雑誌, 2006. 4) 神谷齊 他, 小児科臨床, 2008.

方とも不明確なために、天秤にかけて判断するとう当たり前のことができないのです。

すよという任意接種扱い（次項表参照）になってしまつて、ワクチンの経済効果が最大に表れる『人の防波堤』を築くに至らず、ワクチンの評価も

高まらないという悪循環に陥っているのです。

ワクチンに対する社会の評価が高まらないことと裏表の関係にある問題として、費用負担と被害救済の不備もあります。

本来、社会全体の利益のために個人がリスクを冒して貢献するという意味を持つ以上、予防接種の費用は公費で賄われるべきですし、万が一被害を受ける人が出た場合は通常の医薬品以上に手厚く救済されるべきです。また関係した医師、製薬会社、公共団体も、良かれと思ってやったことで罰されない「免責」が必要で、現実には欧米ではそのように運用されています。しかし我が国では、救済額の少ない任意接種扱いのものが多く、関係者の免責もありません。結果として、医師や製薬会社や公共団体に対して損害賠償請求が頻発します。そうしないと十分に補償されない制度なので当然です。

このことは新型インフルエンザワクチンを輸入しようとする多国籍企業と国が交渉した際に、万が一の際の救済は国でやるよう求めた企業側と、現行法の枠組みでは不可能と主張した国との間で大変に揉めて、結局、輸入ワクチンにだけ賠償肩代わりを認める特別措置法を作るという妙な決着になった原因でもあります。

また、接種するかどうかを個人の意思と費用負担に任せると、どの程度の量のワクチンが必要となるかシーズン前に読めません。製品には有効期限があり、メーカーはワクチンを余らせまいよう製造への投資を抑制しがちです。製造には一定の時間と材料の準備とが必要ですから、ふたを開けてみたら全然足りないというところも起ります。危機管理のツールのはずなのに大問題です。希望してもHibワクチンを打てないお子さんが続出しているのも、根本の原因はここにあります。

そして法改正が始まった

まずは、現在の法体系がどうなっているか左表をご覧ください。最初に、新型インフルエンザを取り込む改正が行われます。

実は予防接種法では、表の疾病以外にも、「特に必要ある」ものが発生した場合には、接種努力義務を課して全額公費負担で「臨時接種」を行うことになっていきます。新型インフルエンザも臨時接種の対象にすれば、特別措置法で扱う必要はありませんでした。表向き、国は「接種義務を課すほど毒性が強くなかった」ので任意接種とした、と

説明しています。そして、「現行の予防接種法で取り扱えないものがあると明らかになり、その穴にパッチを当てる」ため、緊急避難的に努力義務を課さない臨時接種という分類を新たに設ける方針です。

国のこの説明は、取ってつけですし、後述するように予防接種の本質から考えても論理矛盾していません。いずれにせよ、ワクチン医療の遅れを取り返すためには、もう少し腰を据えた本質的議論が避けられず、それは来年通常国会での抜本改正に向けて積み上げられることになっていきます。

ワクチンに関する法律上の分類

	対象ワクチン・疾病	運用・費用負担の根拠法	費用負担と接種努力義務	被害救済
ワクチン	定期接種1類	●予防接種法	●原則全額市町村負担 ●接種努力義務あり	予防接種健康被害救済制度 (財源は国と地方自治体) ※死亡一時金は4280万円
	定期接種2類		●市町村負担と自己負担(平均自己負担額1170円) ●接種努力義務なし	※遺族一時金は714万円
	任意接種	なし	●原則全額自己負担	医薬品副作用被害救済制度 (財源は医薬品メーカーからの拠出金) ※遺族一時金は714万円
医薬品		●健康保険法 ●国民健康保険法	●国民健康保険制度 ●7割保険負担、3割自己負担	

Interview

国民の皆さんも議論に加わってください
足立信也 厚生労働大臣政務官

今年の通常国会に、昨年は特別措置法になってしまった新型インフルエンザ対策を予防接種法の中にきちんと位置付けるよう、改正案を提出します。でも、これは最低限のことです。

昨年12月に、大臣直属の審議会として「厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会」を設置しました。委員の任期は2年間です。この2年の中で、20年遅れてしまったものを取り戻し、世界の先進国の人と同様の健康を日本の方々が享受できるように条件整備をする決意です。

具体的には、ワクチン行政をいかに他の先進国に近づけ

るか、ということになります。部会でしっかり議論していただいて、予防接種法や場合によっては感染症法などの抜本的改正案提出につなげます。

単に伝染病の蔓延を防ぐということだけでなく、防げる病気は社会全体で防ぐんだというように、法律の目的そのものにまで立ち返った議論が必要でしょう。

これまでの行政は、責任の発生を恐れるあまり、情報公開に熱心でありませんでしたし、明確な結論も出さない傾向があったと思います。しかし、この問題は税金や保険料といった公費を使わなければ解決しないと思われまますので、国

民の皆さんの合意をいただく必要があります。

情報も出さずに、専門家で決めたから合意してくださいと言っても合意は得られないだろうと思います。

部会での議論の模様は徹底的に情報公開していきますし、またその際に専門家の意見や国の考え方というものをできるだけ明確にしていきます。ワクチンというものが本質的に持っているリスクも含め、総合的にワクチンの価値を国

民の皆さんが正しく判断できるように、正しい情報、確率性の高い情報を出していきます。

他人事ではなく、ぜひ議論に注目し参加してください。

あだちしんや ●医師、参議院議員。1957年、大分県生まれ。82年、筑波大学医学専門学群卒業、消化器外科医に。94年、同大学臨床医学系外科講師、03年、助教授、国立霞ヶ浦病院消化器科医長、04年、筑波メディカルセンター病院診療部長を経て、04年参議院議員選挙で大分県選挙区から初当選。



お任せしても直らない

腰

を据えた本質的議論とは何でしょう。

公益を守るといふ予防接種の本質から考えると、風土的に国内では発生しないもの、医療経済的に明らかに見合わないものを除き、本来はワクチンで予防できる重篤な疾病はすべて公費負担で予防接種すべきです。また接種率を上げるためには学校の活用も自然な流れです。このようにして初めて『人の防波堤』が期待できます。ただし、この前提として、きちんとワクチンのメリット・デメリットを評価することや、充実した副反応救済制度、関係者の免責、疫学データ蓄積なども必要で

す。しかし近年はそういった基盤整備が進むどころか、定期接種1類疾病すら後退して（コラム参照）いました。このような脆弱な足場から一足跳びに定期接種を充実することが無理ということであれば、当座は任意接種のあり方も再検討する必要があります。

救済・免責・研究の基盤整備は、たとえ任意であったも必要です。また、費用負担の問題は、住む場所や収入によって受けられるワクチンが異なる現状を生んでいます。ここ1、2年、日本にもようや

くHibや子宮頸がん、小児用肺炎球菌など新しいワクチンが入ってくるようになり、待ち望んでいた人たちにとって福音である一方、「不平等」はどんどん深刻化しています。社会の連帯感が失われては、公益は一体どうなってしまうのでしょうか？

会の中に広く情報と認識が共有されない限り、抜本的な法改正は恐らく不可能ですし、たとえできたとしても、「皆で作り上げた」裏付けがなければ、恐らく再び骨抜きにされます。

問題は重層的に存在している一筋縄ではいきません。足立政務官もインタビュアーで語っていることですが、社

『ロハス・メディカル』では、web (<http://lohamedical.jp>) も使って、この問題をお知らせし続けていきます。今年1年の議論をどうぞ注目ください。

定期接種1類なのに国が「推奨するな」

この1月、新年度から日本脳炎ワクチンの接種勧奨が再開されると固まりました。ワクチン接種後に因果関係を強く疑わせる急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が発生したため、05年から5年間、厚生労働省課長通知で『積極的勧奨の差し控え』が行われていたのですが、新製法のワクチンが承認され安定供給のメドも立ったため解除されたのでした。

この差し控えは、単なる課長通知で法を骨抜きにしたという運用上の問題があったと同時に、本当にワクチンに問題があったのか、そのリスクはどの程度だったのかが明確にならないまま、危険性だけセンセーショナルに報じられ、社会が動いてしまったという意味で大問題でした。しかも、その差し控えの間に、ほぼ根絶しかかっていた乳幼児の日本脳炎患者が再び発生してしまいました。事後の検証が必要と思われますが、現状そのような動きはありません。