

予防接種制度の抜本的な見直しに向けて

— 予防接種法の一部を改正する法律案 —

厚生労働委員会調査室 新井 賢治

はじめに

予防接種は¹、1796年イギリスの医学者、エドワード・ジェンナー（Edward Jenner）による牛種痘法の発見以来、天然痘の根絶を始め²、感染症の流行防止に成果を上げ、患者発生や死亡者の大幅な減少に寄与してきた。

我が国の予防接種制度の歴史を振り返ってみても、天然痘、チフス、結核³などの感染症に対し、社会防衛の観点から義務付けされた接種から始まり、その結果、公衆衛生の向上、医療技術の進歩等もあいまって、感染症の発生件数や死亡者数は減少してきた⁴。しかし、予防接種はその性質上まれに重篤な副反応が生じることもある。そのため、予防接種法に基づく、予防接種制度の運用に当たっては、ワクチンの接種により、多くの人々が免疫を獲得することによる感染症のまん延防止に寄与することを目指しつつ、副反応による健康被害の発生防止、救済措置を車の両輪として進めることが求められている。

今回の予防接種法の改正は、目的規定の見直し、定期接種の対象疾病の拡大、予防接種制度への評価・検討組織の関与の仕組みの創設等現行制度を大幅に見直す内容となっており、予防接種の適正な実施、ワクチン・ギャップ等積年の課題の解決に向けた内容となっている。

以下、我が国の予防接種制度の歴史的経緯を振り返り、今回の改正法の提出の背景、改正内容の検討経緯、改正内容について紹介することとする。なお、平成25年3月29日に本改正案は、委員会審査を経て成立したことから委員会論議も併せて紹介し、今後の予防接種制度に係る論議に資することとしたい。

1. 予防接種制度の経緯

(1) 予防接種法の変遷

予防接種法は、「伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を防止するために、予防接

1 「人為的に作られたワクチンを接種することにより、その感染症に対する免疫能を高め、その結果、感染源（細菌やウイルスなど）が人体に侵入しても発病させない、つまり、感染症を予防するための手段である。」伊藤正男ほか『医学大辞典』（医学書院 2009年）2831頁

2 1977年のソマリアでの患者発生が最後。2年の監視期間を経て、1980年5月WHOは天然痘の根絶を宣言した。

3 平成18年までは、結核予防法に基づいて接種が行われていた。

4 例えば結核による人口10万人当たりの死亡率を見ると、1910年（明治43年）は230.2人であったが、100年後の2010年（平成22年）では1.7人まで低下している。

種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与すること」を目的に⁵、それまでの種痘法（明治42年制定）に替えて昭和23年に制定された。当時の予防接種法は、地域的集団としての住民が疾病に対する免疫を保有することにより感染症の爆発的流行を防止しようという社会防衛の考え方に比重を置いたもので、接種対象者等に対する罰則付きの義務規定が設けられていた⁶。その後、疾病の発生状況、ワクチンの開発、医療技術の進歩等の諸情勢の変化に対応し、対象疾病の見直し等の改正がなされ、予防接種は、ポリオの流行防止や天然痘の根絶等感染症の流行防止、死亡者数の減少に大きな役割を果たしてきた⁷。

昭和40年代に入り、感染症の発生が著しく減少する一方で、種痘後脳炎などの予防接種の副反応による健康被害が社会問題となった。こうした中で、予防接種による健康被害に対する救済措置の必要性が認識されるようになり、昭和45年7月には「予防接種事故に対する措置について」が閣議了解され、これに基づいて暫定的な救済制度が発足した。そして、昭和51年の予防接種法改正において、予防接種による健康被害に対する法的救済制度が創設された⁸。

その後、公衆衛生や生活水準の向上により、予防接種に対する国民の考え方は、集団予防に重点を置いた考え方から、各個人の疾病予防のために接種を行い、自らの健康の保持増進を図るという方向へ変化してきた。昭和60年代に入りインフルエンザ予防接種について、小学校等の集団における有効性が疑問視され、学童への集団接種を中止する地域が生じるなど、その見直しを求める声が示された。また、平成元年に開始されたMMRワクチン（measles-mumps-rubella combined vaccine）⁹による無菌性髄膜炎の発生が国民の関心を集めるようになった。こうした中で、平成4年12月には、昭和40年代から各地で提訴されていた予防接種の副反応による健康被害に係る集団訴訟のうち最大規模の東京訴

5 今回の改正では、目的規定の見直しも行われ、改正法では、「(略) 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、」とされた。

6 予防接種を受けない者またはその保護者、保護者が予防接種を受けさせていないときは児童福祉施設の長等でその保護者に対して義務履行を指示しなかった者、種痘を受けた者で検診を受けなかった者またはその保護者で検診を受けさせなかった者は、罰金が課された。

7 ポリオワクチンは、昭和28年アメリカで不活化のソークワクチンが創製され予防が開始された。我が国では昭和33年から国立予防衛生研究所においてソークワクチンの試験製造を行うこととしていた。しかし、昭和35年から北海道を中心にポリオが猛威を振るい、その後も九州を中心に患者数は増加した。政府は、緊急の措置として経口生ポリオワクチンの導入を決定し、カナダ及びソ連から輸入し投与を開始した。この結果昭和37年以降患者数は激減した。その後も生ワクチンは予防接種としての投与が続けられ、不活化ポリオワクチンは平成24年9月1日から導入された。

8 このほか①対象疾病の見直し（腸チフス、パラチフス、発疹チフス及びペストの削除、麻しん、風しん、日本脳炎及び特に必要があると認める疾病として政令で定める疾病を追加）、②臨時の予防接種について緊急の必要がある場合とそれ以外の一般的な場合に区分する、③予防接種義務違反に対する罰則規定を緊急の臨時接種のみに限定する等の改正が行われている。

9 麻しん、おたふくかぜ、風しんの3種混合ワクチン。3種のうちおたふくかぜウイルスワクチンによる無菌性髄膜炎の発生が問題となった。無菌性髄膜炎の発生頻度については、当初の10万人に1人から、数千人に1人、1,200人に1人と上方修正され、MMRワクチンは平成5年4月に中止された。

訟において、国側敗訴の高裁判決があり、国は上告を断念した。

このような状況を踏まえ、平成6年には、法律の目的に予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを追加するとともに、接種対象者に対する予防接種の義務付けを緩和し、それまでの義務規定から努力義務規定に改める予防接種法の改正が行われた¹⁰。併せて、かかりつけ医による個別接種の推進や予診の徹底、接種医等に対する研修の実施等、予防接種による副反応の発生を防止するための接種体制の整備が図られた。

この平成6年改正により、それまで一般的な臨時の予防接種として行われていたインフルエンザは、平成5年の公衆衛生審議会の答申において、社会全体の流行を抑止するデータは十分ないと判断され、予防接種法に基づく対象疾病から除外された。しかし、その後、高齢者施設等におけるインフルエンザの集団感染事例やインフルエンザによる高齢者の肺炎の併発や死亡が相次ぎ、高齢者におけるインフルエンザの発病や重症化を防ぐための予防接種体制が求められた。また、平成6年改正時に社会全体の流行を抑止するデータは十分ないと判断されたインフルエンザワクチンの有効性についても、高齢者の発病防止や特に重症化防止には有効であることが確認されるようになった。

こうした状況を踏まえ、平成13年には、高齢者におけるインフルエンザを予防接種の対象疾病とするため、予防接種法に基づく対象疾病を、「その発生及びまん延を防止することを目的」とする一類疾病と「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の防止に資することを目的」とする二類疾病に区分するとともに、インフルエンザを二類疾病¹¹と位置付け、当分の間、高齢者を対象に定期に行うこととする¹²予防接種法の改正が行われた¹³。

次いで、平成18年改正では、感染症法¹⁴の改正¹⁵と結核予防法の廃止に伴い、一類疾病に結核が追加された。

平成23年には、「予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する法律」が成立し、平成21年の新型インフルエンザ（A/H1N1）と同等の新たな「感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ」に対応する「新たな臨時接

10 このほか①対象疾病の見直し（痘そう、コレラ、インフルエンザ及びウイルス病の削除、破傷風の追加）、②一般的な臨時の予防接種の廃止、③安全な予防接種を実施するための予診規定の創設、④予防接種の健康被害者に対する保健福祉事業の推進、⑤国による予防接種に関する知識の普及、予防接種事業従事者に対する研修、予防接種による健康被害の発生状況の調査等の措置の明記等の改正が行われている。

11 二類疾病については、個人予防目的に比重を置くものであることから定期接種については努力義務ではない。ただし、二類疾病の予防接種も予防接種法に基づいて公的関与の下に実施されることから、これに起因する健康被害については公費による救済を行うこととし、その救済水準は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成13年当時は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法）に基づく救済給付と同程度とされた。

12 予防接種法の一部を改正する法律（平成13年11月7日法律第116号）附則第3条

13 衆議院修正において、一類疾病及び二類疾病の定義の明確化、検討規定の追加、インフルエンザに係る定期の予防接種の対象者を高齢者に限定すること等を内容とする修正が行われた。

14 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律

15 主な内容は、①生物テロや事故による感染症の発生・まん延を防止するための病原体等の管理体制の確立、②最新の医学的知見に基づく感染症の分類の見直し、③結核予防法の感染症法への統合である。

種」の創設が行われた（後述）。

（２）予防接種制度の現状

我が国の予防接種制度は、前述の予防接種法に基づき実施されている。定期接種の対象となっている疾病は、ジフテリア、百日せき、破傷風、麻しん、ポリオ、日本脳炎、結核、痘そう¹⁶、インフルエンザである¹⁷。このうち、インフルエンザ以外は一類疾病とされ、社会防衛の観点から、発生及びまん延を予防するために、定期に接種を行う必要があるとされている。インフルエンザについては、二類疾病とされ、個人防衛の観点から、個人の発病又は重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的として、高齢者を対象に定期に行う必要があるとされている。

その他、まん延予防上緊急の必要がある「従来の臨時接種」（対象疾病は、一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの）と、まん延予防上緊急の必要があるが、臨時接種対象疾病より病原性が低いものを想定した、「新たな臨時接種」（二類疾病（インフルエンザ）のうち厚生労働大臣が定めるもの）がある。

定期接種は自治事務であるため、その実施主体は市町村である¹⁸。接種の費用についても、市町村が負担することとなるが、低所得者以外は実費徴収も可能である。しかし、多くの市町村では実費徴収をしていないという現状がある。なお、低所得者分については交付税措置がされている。

健康被害の救済については、昭和 51 年の予防接種法改正により導入された。予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合、その健康被害が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、医療費、障害年金、死亡一時金、葬祭料等が市町村より支給される。なお、予防接種法に基づかない任意接種による健康被害については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法により救済措置が講じられることとなっている¹⁹。

健康被害の防止、健康被害が生じた場合の迅速な対応のためには、副反応報告制度が重要である。現行の制度は予防接種制度（通知）に基づく副反応報告制度と薬事法に基づく副作用報告制度がある。また、平成 22 年から実施されている子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業については、予防接種制度と薬事法を一体的に運用する制度となっている。このように、現状は副反応等の報告について 3 つのルートが存在し、報告する医療機関等の事務が煩雑になっているとの指摘もある。

また、近年、欧米と比べると我が国で使えるワクチンの種類が少なく、WHO（世界保健機関：World Health Organization）が推奨する予防接種のうち我が国の定期接種の対

16 痘そうについては政令事項とされている。現在、痘そうに係る予防接種は実施されていない。

17 今回の改正により、A類疾病（旧一類疾病）にH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症、HPV感染症が追加された。

18 今回の改正により、定期の予防接種であって、市町村長以外の者により行われるものが新設された。

19 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業については、加入を義務付けている民間保険による補償が行われている。

象とされている疾病が半数に満たないなど、いわゆるワクチン・ギャップの問題が指摘されるようになっている（図表参照）。

図表 WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種の比較

WHO推奨予防接種	日本における定期接種実施状況 (○：実施、×：未実施)	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
全ての地域に向けて推奨							
BCG（結核）	○	△	△	△	△	△	△
B型肝炎	△(注)	△	○	○	○	○	○
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP (D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき)	○	○	○	○	○	○	○
Hib（インフルエンザ菌b型）	○(※)	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○(※)	○	○	○	○	△	○
ロタ	×	×	○	×	×	×	×
麻疹	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
HPV（ヒトパピローマウイルス）	○(※)	○	○	○	○	○	○
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
黄熱	×	×	×	×	×	×	×
ダニ媒介脳炎	×	×	×	×	×	×	×
感染の危険性の高い集団に向けて推奨							
チフス	×	×	×	×	×	×	×
コレラ	×	×	×	×	×	×	×
髄膜炎菌	×	○	○	○	○	○	○
A型肝炎	×	×	○	×	×	×	×
狂犬病	×	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ	△（ハイリスク者と65歳以上）	△（ハイリスク者と65歳以上）	○	△（60歳以上）	△（ハイリスク者と65歳以上）	△（ハイリスク者と65歳以上）	△（乳幼児と高齢者）
その他（WHOの推奨なし）							
肺炎球菌（成人）	×	△	△（ハイリスク者と65歳以上）	△	△	△	△
水痘	×	△	○	○	△	△	○

△：リスクのある者のみ

(注) 日本のB型肝炎ワクチンはB型肝炎母子感染防止対策として実施

(出所) 厚生労働省資料を基に筆者作成

2. 法律案提出の経緯

予防接種制度を改めて見直す契機となったのは、平成 21 年 4 月にメキシコで発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）をめぐる我が国の対応である。我が国では 5 月 16 日に国内で初めての感染例が兵庫県で確認され、関西地方を中心に感染が拡大し、発熱外来に患者が殺到するなど、様々な混乱が生じた。6 月 11 日にWHOはフェーズ 6（パンデミック）を宣言し、8 月 15 日には沖縄で国内初の死亡例が確認された。政府は、新型インフルエンザ（A/H1N1）発生当初から、ワクチンの製造に取り組む方針を示すとともに、輸入ワクチンの確保に努めたが、ワクチンの供給量の不足、優先接種対象者の検討、輸入ワクチンの安全性など次々と課題が生じた。第 173 回国会の平成 21 年 11 月 30 日に成立した、「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法」の国会審議等でも、ワクチン供給、接種の費用負担、予防接種法の疾病分類に該当しない

疾病への対応、ワクチン・ギャップ問題、ワクチン評価機関の必要性等新型インフルエンザ対策をきっかけとして、予防接種をめぐる幅広い課題が議論された。

新型インフルエンザ（A/H1N1）で顕在化した諸課題を契機とし、平成 21 年 12 月 25 日に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が設置された²⁰。同部会は、予防接種制度について、新型インフルエンザ対策として緊急に講ずべき措置の検討及び予防接種制度の抜本的な見直しの議論が必要と考えられる事項についての検討を並行して開始した。

平成 22 年 2 月 19 日に予防接種部会は「予防接種制度の見直しについて（第一次提言）」（以下「第一次提言」という。）を取りまとめた。第一次提言は、まず、「新型インフルエンザ対策として緊急に講ずべき措置」として、予防接種法に、病原性等が、従来の臨時接種が想定するほど高くないものを対象とする、「新たな臨時接種」の類型を創設することなどについて提言し、「政府におかれては速やかに立法措置等を講ずることを期待する。」とした。

さらに、第一次提言では、予防接種の目的や基本的な考え方、関係者の役割分担等について、抜本的な見直しを議論していくことが必要と考えられる点について、「議論が必要と考えられる事項」として、①予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの在り方、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在り方、④接種費用の負担の在り方、⑤予防接種に関する評価・検討組織の在り方、⑥ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保の在り方を指摘した。

その後、第一次提言を受け、第 174 回国会の平成 22 年 3 月 12 日に「予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案」が提出され、同法案は第 177 回国会の平成 23 年 7 月 15 日に成立した。同改正法附則第 6 条第 1 項では「政府は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、改正後予防接種法の規定の施行の状況等を勘案し、予防接種の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」と規定し、さらに、同規定を踏まえ、衆参両院の厚生労働委員会の附帯決議においても「(略) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチン、予防接種に関する評価の在り方など予防接種制度全般について検討し、早急に結論を得ること。」とし、予防接種制度の抜本的な見直しが求められていた。

また、予防接種部会は、平成 22 年 10 月 6 日に、細川厚生労働大臣（当時）に対して「意見書」を提出した。その中で、「(略) 接種促進に対する国民の要請も高いことから、

20 「今年（平成 21 年）発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）予防接種については、緊急的対応（国の予算事業として実施）を行ったところであるが、これを契機として、国会等において「予防接種の在り方を全般的に見直すべき」との意見が寄せられている。そこで、厚生科学審議会感染症分科会に予防接種部会を設置し、有識者による審議を行うこととする。」「厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の設置について」（平成 21 年 12 月 25 日）

H i b²¹ ワクチン、小児用肺炎球菌²² ワクチン、HPV²³ ワクチンは、予防接種法上の定期接種に位置づける方向で急ぎ検討すべきである。」とした²⁴。その後、政府は、同意見書等に基づき、H i b、小児用肺炎球菌、HPVの3 ワクチンについて、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を創設した。都道府県に基金を設置し、平成 22 年度補正予算で約 1,085 億円、平成 23 年度第 4 次補正予算で約 526 億円を計上、必要な経費を措置し、予算事業として予防接種を実施してきた。

その後も予防接種部会において検討を重ね、平成 23 年 7 月 25 日に「これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について」において、部会での議論の状況や今後の検討課題について中間的な整理を行った。

そして、予防接種部会は、平成 24 年 5 月 23 日に「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」（以下「第二次提言」という。）を取りまとめた。第二次提言では、「今後、新たなワクチンを予防接種法の対象とし、定期接種として実施するために必要な財源の確保や接種費用の負担のあり方等に関して、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討を進め、予防接種法の改正案を早期に国会に提出することを期待する。」とし、見直しの目的として、第一に「子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。」こと、第二に「ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。」を挙げ、立法措置を求めている。主な項目は、①予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）²⁵、②予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの追加（HPV、H i b、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B 型肝炎の 7 ワクチン）、③予防接種法上の疾病区分、④接種費用の負担の在り方、⑤ワクチン価格等の接種費用、⑥予防接種に関する評価・検討組織、⑦関係者の役割分担、⑧副反応報告制度、健康被害救済制度、⑨接種方法、接種記録、情報提供、⑩感染症サーベイランス、⑪ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保、である。

第二次提言では、接種費用の負担の在り方について、予防接種法の定期接種が市町村の支弁により実施されている自治事務であり、経済的理由により接種費用を負担することができない場合を除き、接種時に実費を徴収できるとされているが、ほとんどの市町村では接種費用を公費で負担していること、子宮頸がん、H i b、小児用肺炎球菌の 3 ワクチン

21 Haemophilus influenzae、ヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型 「生後 3 か月から 5 歳くらいまでの小児髄膜炎の主要起炎菌であり、閉塞性咽喉炎や敗血症も起こす。」伊藤前掲書 2551 頁

22 Pneumococcus 「肺炎球菌は肺炎のみならず、症例によっては全身性の感染症を来すことがある。すなわち、肺炎から胸膜炎、心外膜炎に進展させたり、中耳炎、副鼻腔炎から直達性あるいは血行性に髄膜炎を起こしたりする。」同 2192 頁

23 Human papillomavirus、ヒトパピローマウイルス 「HPV は腫瘍ウイルスの一種で子宮頸癌の 90 % で検出される」同 2346 頁

24 平成 23 年 3 月 11 日のワクチン評価に関する小委員会報告書においても、H i b、小児肺炎球菌、HPV、水痘、おたふくかぜ、B 型肝炎に係るワクチンは、医学的・科学的視点からは、いずれも広く接種を促進していくことが望ましいものと考えられるとしている。

25 改正法では、予防接種基本計画。

については、平成 22 年度から接種費用の 9 割を公費負担としている仕組みを国として導入していることにも留意し、「市町村等関係者と十分に調整しつつ検討するべきである。」とした。これを受けて政府は、平成 25 年 1 月 27 日の総務大臣、財務大臣、厚生労働大臣の三大臣合意「平成 25 年度における年少扶養控除等の見直しによる地方財政の追加増収分等の取扱い等について」に基づき、年少扶養控除の廃止等による地方増収分を活用し、①子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進基金を活用した国庫補助事業を一般財源化すること、②子宮頸がん、H i b、小児用肺炎球菌のワクチンを平成 25 年度から予防接種法に基づく定期接種とすること、③既存の予防接種法に基づく定期接種（一類疾病分）に係る公費負担の範囲を、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進基金を活用した国庫補助事業と同様の範囲に見直すこととした。

予防接種部会の第二次提言、「三大臣合意」を踏まえて、政府は第 183 回国会の平成 25 年 3 月 1 日、予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定、定期接種の対象疾患の追加²⁶、副反応報告制度の法定化、評価・検討組織への付議²⁷を主な内容とする、「予防接種法の一部を改正する法律案」を閣議決定し、同日、国会（衆議院）へ提出した。

3. 法律案の概要

（1）趣旨

我が国における予防接種の総合的な推進を図るため、先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題等を踏まえ、厚生労働大臣が予防接種に関する基本的な計画を策定すること、新たに H i b 感染症、小児の肺炎球菌感染症及び H P V 感染症を定期の予防接種の対象とすること、定期の予防接種等の適正な実施のための措置に関する規定を整備すること等。

（2）定期接種の対象疾病の追加等

一類疾病の名称を A 類疾病とし、定期の予防接種の対象疾病に H i b 感染症、小児の肺炎球菌感染症及び H P V 感染症を追加する。また、二類疾病の名称を B 類疾病とし、新たなワクチンの開発や感染症のまん延の状況等に機動的に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとする。

（3）予防接種基本計画等の策定

厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、厚生科学審議会の意見を聴いた上で、①予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向、②国、地方公共団体、その他関係者の役割分担、③予防接種に関する施

26 第二次提言で接種の促進が求められた 7 ワクチンのうち、今回の改正で追加されたのは、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業で実施されている、H i b、小児用肺炎球菌、H P V の 3 ワクチンである。

27 評価・検討組織は米国の A C I P (Advisory Committee on Immunization Practices) をモデルとして検討されていたが、厚生科学審議会の下に予防接種・ワクチン分科会が設置される予定である（後述）。

策の総合的かつ計画的な推進に係る目標、④予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項、⑤予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策の推進、⑥予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策の推進、⑦国際的な連携、等について定める、予防接種基本計画を策定する。同計画は少なくとも5年に1度再検討し、必要があると認めるときは、変更する。

また、厚生労働大臣は、A類疾病及びB類疾病のうち、特に総合的に予防接種を推進する必要があるものについて、当該疾病ごとに個別予防接種指針を、予防接種基本計画に即して定めなければならない。

(4) 副反応報告制度の法定化

現在実施している副反応報告制度を法律上位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。厚生労働大臣は、報告の状況について厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずる。なお、医療機関からの副反応報告に関する情報の整理及び調査については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行わせることもできる。

(5) 評価・検討組織への付議

厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、厚生科学審議会に設置される評価・検討組織に意見を聴かなければならない。

(6) 施行期日

一部の規定を除き、平成25年4月1日から施行する。

(7) 検討規定

政府は、この法律の施行後5年を目途として、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、予防接種の接種率の状況、予防接種による健康被害の発生状況その他この法律による改正後の予防接種法の規定の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずる。

4. 主な論点及び委員会論議

(1) 予防接種見直しの目的

第二次提言では「予防接種は、感染症対策として最も基本的かつ効果的な対策の一つであり、国民の生命と健康を守る重要な手段である。特に、子どもの予防接種については、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たすものである。」とし、「(略)世界保健機関が勧告しているワクチンが予防接種法の対象となっておらず、先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの状態が生じている。」との認識を示し、「これに対応するため、ワクチンの安全性・有効性及び費用対効果なども考慮しつつ、必要なワクチンについては定期接種として位

置く。」とワクチン・ギャップの解消の必要性を提言している²⁸。

委員会においては、まず、法改正の基本的な考え方について、田村厚生労働大臣から、我が国のワクチン行政が遅れていることの認識が示され、「ワクチン・ギャップ等々言われる中において、何とか、まずは世界の標準まで持って行きたい（略）」と第二次提言の内容を踏まえ、今回の法改正によりワクチン・ギャップの解消を進める旨答弁がなされた²⁹。

今回の改正では、目的規定も見直された。改正前の予防接種法の第1条では「(略) 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん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ともに、」と規定していたが、改正法では、「(略) 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、」とされている（下線筆者）。この点について田村厚生労働大臣からは、法制定時から比較して、公衆衛生は向上しており、国民一人ひとりの健康に重きを置く時代になったことを踏まえての改正である旨答弁があった³⁰。

（２）予防接種基本計画

第二次提言では、「予防接種施策の推進に当たって、その一貫性や継続性が確保されるためには、(略) 関係者が、予防接種全般についての中長期的なビジョンを共有し、各々の役割を認識しつつ、連携・協力していくことが必要である。」としている。

委員会では、予防接種基本計画の策定期限について、厚生労働省からは、平成 25 年度内をめどにできるだけ早く取りまとめる旨答弁があった³¹。参議院厚生労働委員会では、予防接種基本計画に関して、「(略) 予防接種実施に関する諸外国の状況等を踏まえ、ワクチンで予防可能な疾患は適正に予防接種で予防するという考え方を基本として策定すること」、「(略) 施策等の実施状況について、厚生科学審議会の意見を聴いた上で一年ごとの評価を行い、五年の見直しを待たずに必要に応じた措置を随時講ずること」等の附帯決議が付された³²。

（３）予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの追加

第二次提言では、「(略) 医学的・科学的観点からは、7ワクチン（子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）について、広く接種を促進していくことが望ましい。」と提言がなされた。なお、7ワクチンのうち、平

28 『予防接種制度の見直しについて（第二次提言）』（平成 24 年 5 月 23 日）（厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）2 頁

29 第 183 回国会衆議院厚生労働委員会議録第 3 号（平 25. 3. 19） なお、本稿執筆時点において、会議録が未定稿であるため、頁番号を付していない（以下同じ）。

30 同

31 第 183 回国会参議院厚生労働委員会会議録第 3 号（平 25. 3. 28）

32 同

成 22 年度から子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業として実施されている、HPV、Hib、小児用肺炎球菌の 3 ワクチンについては、平成 24 年度で事業が終了するため、平成 25 年度以降も継続して接種を行うことが必要であるとされている³³。

今回の改正では、7 ワクチンのうち、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業で実施されている 3 ワクチンが予防接種法上の定期接種に位置付けられた。

このうち、HPV ワクチンについては、その有効性について、子宮頸がんを発生させる全ての型に対応しておらず、HPV に感染しても 90 % 以上は自然排出されてしまう等のデータ等から予防効果の可能性があるのは、女性 1,000 人につき、0.04 人であること、ワクチンの有効期間の持続性も明らかでないこと、さらに、HPV ワクチンが他のワクチンと比較して明らかに副反応の頻度が多く、重篤な症例も出ていること等を考慮すると、定期接種化は時期尚早であり、子宮頸がん予防には、検診を重視すべきではないかとの質問がなされた³⁴。厚生労働省からは、子宮頸がん予防には検診とワクチンの両方が重要であるが、ワクチンの効果については専門家による検討で評価されており、ワクチンの有効性の持続期間が短い等のデータについては、今後伸びる可能性もある旨述べられた。さらに、副反応等についても、現在までのところ、これまでの発生状況を踏まえ、その安全性に重大な懸念はないとの結論を得ている旨答弁がなされた³⁵。

HPV ワクチンについては、現在我が国では子宮頸がん予防についてのみ承認されているが、今回の改正では予防接種法に位置付けられるに際して、接種対象が女性に限定されることは特に記されていない³⁶。一方で、海外では、肛門がん、尖圭コンジローマ（性器のいぼ）の予防として、男性に対しても接種を促している国がある。そのため、今後 HPV ワクチンが男性に対しても薬事承認された場合、直ちに予防接種法上の位置付けについて検討対象とし、厚生科学審議会から意見を聴取し、必要な措置を講じるべき旨質問がなされた。厚生労働省からは、厚生科学審議会は、薬事法上承認された場合も含め、専門的な見地から自発的に調査・審議することができること、運営細則においてもワクチンの開発状況に応じて迅速な検討を行うことを盛り込むことも、評価・検討組織の委員と相談の上検討する旨答弁があった。この点については、衆、参の厚生労働委員会において、新規ワクチンが薬事法上承認された場合には、その予防接種上の位置付けについて厚生科学審議会の意見を聴いて速やかに検討を行い、その結果に基づいて必要な法制上、財政上の措置を講ずるよう努めることを政府に求める旨の附帯決議が付された³⁷。

他方、本改正案がワクチン・ギャップの解消を目指していることを踏まえ、第二次提言

33 『予防接種制度の見直しについて（第二次提言）』（平成 24 年 5 月 23 日）（厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）3 頁

34 社会民主党・護憲連合から、今回の改正法からヒトパピローマウイルス感染症の追加を削除する修正案が委員会に提出されたが、否決された。

35 第 183 回国会参議院厚生労働委員会会議録第 3 号（平 25.3.28）

36 厚生労働省は、政令で女性に限定することを定めとしている。

37 第 183 回国会衆議院厚生労働委員会会議録第 3 号（平 25.3.19）、第 183 回国会参議院厚生労働委員会会議録第 3 号（平 25.3.28）

で接種促進が提言されながら定期接種化が見送られた残り4ワクチン及び乳幼児を中心に発症が多いロタウィルス・ワクチン³⁸の定期接種化の見通しについて委員会において議論となった。田村厚生労働大臣からは、残り4ワクチンを定期接種化した場合の財源問題、予防接種が自治事務であるため、地方自治体との調整が必要であること、ロタウィルス・ワクチンについては現在評価、検討中である旨答弁があった。さらに、財源問題がネックになっているのであれば、消費税率引上げの時期に合わせ残りのワクチンの定期接種化を行うべきではないかとの指摘に対しては、同大臣より「(略)それも一つの大きな大きな機会であるという認識は持っておりますので、その上で努力をしてまいりたいということでございます。」と答弁があった³⁹。

こうした議論を踏まえ、参議院厚生労働委員会においては、今回定期接種化されなかったワクチンについて「(略)本法で追加される三疾病に係るワクチンを除く四ワクチンを定期接種の対象とすることについて検討し、平成二十五年度末までに結論を得ること」、「ロタウィルス・ワクチンについては、現在実施中の専門家による評価・検討の結果を踏まえ、予防接種法上の定期接種の対象とすること等について早期に結論を得よう検討すること」との附帯決議が付された⁴⁰。

(4) 予防接種法上の疾病区分

疾病区分については、第二次提言では、「1類・2類疾病」という疾病区分の名称について、感染症法の「1～5類感染症」と混同しやすいとの医療現場等からの指摘を踏まえ、実用性や法令上の用例を勘案し、例えば、「A類・B類疾病」と変更することを検討する。」とされ、今回の改正においてもそのような取扱いがされた⁴¹。委員会においては、A類、B類という分類の合理性、そもそも医学的、科学的に根拠のあるワクチンについては国としてしっかり国民に推奨するよう明確にすべきではないかとの指摘があった⁴²。

(5) 接種費用の負担の在り方

前述のように、予防接種法の定期接種は、市町村の支弁により実施されている自治事務であり、経済的理由により接種費用を負担することができない場合を除き、実費を徴収できることとされているが、実際にはほとんどの市町村で実費徴収は行わず、公費で負担している。平成22年3月に厚生労働省が調査したところ、調査対象の1,744市区町村のう

38 ロタウィルス感染症は、乳幼児中心に低年齢層での発生が多い。主な症状は嘔吐と下痢であり、ノロウィルスに比べると重症度は高い。国立感染症研究所の調査では、乳幼児の感染性胃腸炎の20%程度がロタウィルスによるものと考えられている。ロタウィルス・ワクチンについては平成21年6月からWHOが推奨しているが、アメリカ、オーストリア、ベルギー等一部の国を除いて医療経済的な視点等から導入が見合わされている(英国は2013年9月から導入予定)。

39 第183回国会衆議院厚生労働委員会議録第3号(平25.3.19)

40 第183回国会参議院厚生労働委員会議録第3号(平25.3.28)

41 『予防接種制度の見直しについて(第二次提言)』(平成24年5月23日)(厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)5頁

42 第183回国会衆議院厚生労働委員会議録第3号(平25.3.19)

ち、一類定期接種については、1,737 市区町村（全体の 99.6 %）において全額公費負担を実施していた⁴³。第二次提言では、そのような「事情にも留意し、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討するべきである。」としている⁴⁴。

今回の改正に伴い、接種費用については地方交付税措置により、9割を公費で負担することとしているが、委員会においては、交付税不交付団体の東京都では、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業において、23 区の中で自己負担を求めている区があり、東京都の3ワクチンの接種率が全国平均を下回っている要因の一つではないかとの指摘があり、不交付団体に対する対応について質問がなされた。厚生労働省からは、東京 23 区については、定期接種化された後は実費徴収は行わない旨確認が取れたこと、年少扶養控除廃止による増収分により手当されている旨答弁があった⁴⁵。さらに、自民党総合政策集「J-ファイル 2012」において、年少扶養控除の復活が記載されており、同控除廃止による地方税収の増収分を財源とすることの妥当性について質された。田村厚生労働大臣からは「（略）自民党の税制調査会の方でも、これに関しては検討課題となっておりまして、（略）将来的にこれが年少扶養控除復活ということに相なれば、当然、財源に穴があいてくるわけでありますから、そのときには違った財源措置をしなければならないということであろうと思います。」と答弁があった⁴⁶。

第二次提言では予防接種に対する保険適用について「医療保険制度の目的に関わる重要な変更となるだけでなく、がん検診や乳幼児健診など他の地域保健事業との関係の整理や、医療保険財政が極めて厳しい状況にあるなどの課題があり、国民的な議論が必要である。」と今後の検討課題としている⁴⁷。この点について委員会では田村厚生労働大臣より「今までの健康保険というものの概念を変えなきゃいけないという話、言うなれば保険者の負担もかかってくるわけですから、国だけの負担ではないということも踏まえて大きな議論になりますので、これはまだまだ国民的な議論には、そこまでいっていないのではないのかというふうには私は認識をしております。」と答弁し、当面は保険適用を考えていない旨答弁があった⁴⁸。

（6）ワクチン価格等の接種費用

現在、ワクチンの接種費用については、予防接種が自治事務であることから、予防接種を実施する自治体が医療機関との間でワクチン価格、問診料等の技術料を加味し、委託契

43 第 11 回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会配付資料 8 『予防接種に係る費用負担の現状について』（平成 22 年 7 月 7 日）（厚生労働省）

44 『予防接種制度の見直しについて（第二次提言）』（平成 24 年 5 月 23 日）（厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）6 頁

45 第 183 回国会衆議院厚生労働委員会議録第 3 号（平 25. 3. 19）

46 同

47 『予防接種制度の見直しについて（第二次提言）』（平成 24 年 5 月 23 日）（厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）6 頁

48 第 183 回国会衆議院厚生労働委員会議録第 3 号（平 25. 3. 19）

約を交わしている中で決められている。しかし、卸売販売業者から医療機関への実売価格や自治体と医療機関との委託契約の価格等実態が把握されていないという現状があり、第二次提言では、ワクチン価格等の接種費用の実態調査の必要性を述べている⁴⁹。さらに同提言では、予防接種事業を効率的に実施するために「市町村によるワクチンの入札・一括購入方式等の先進的な事例も参考に」するべきとしている⁵⁰。さらに、問診料等について「診療報酬点数を参考にしていることが多い。今後委託契約価格の実態について地方自治体への調査を実施するなど、適切な問診料等の水準のあり方について検討する。」としている⁵¹。委員会では厚生労働省より、ワクチン価格の実態調査のため、平成 25 年度予算に約 1,600 万円を計上しており、本年 7 月から 8 月をめどに調査を実施する旨答弁があった⁵²。

(7) 予防接種に関する評価・検討組織

予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・恒常的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言するため、平成 25 年 4 月に感染症分科会を廃止し、予防接種・ワクチン分科会を設置することとしている。当初、評価・検討組織については、アメリカの疾病予防管理センター（CDC）の諮問機関である、予防接種の実施に関する諮問委員会（ACIP:Advisory Committee on Immunization Practices）（以下「ACIP」という。）をモデルに検討された。結果的には「評価・検討組織の位置づけについては、現在の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を発展的に充実させる」こととなった⁵³。事務局組織としては、第二次提言において「厚生労働省健康局が、医薬食品局及び国立感染症研究所の協力・連携の下」務めることとされた⁵⁴。また、専門家の機関としての役割が期待されることから、同提言において「専門委員会の委員の任期に関しても中長期的な継続性を担保する。」とされた⁵⁵。委員会では、アメリカの ACIP のような独立した、中立的な機関を創設すべき旨の意見が出された。また、厚生科学審議会からの意見を厚生労働大臣は尊重することについて確認の質問がなされた。田村厚生労働大臣からは、「(意見を)そのまま実施させていただくこともあるわけでありませけれども、一方で諸般のいろいろな理由がございます。(略)当然、そのまま実行できないというものもある(略)」旨答弁があった⁵⁶。

49 『予防接種制度の見直しについて（第二次提言）』（平成 24 年 5 月 23 日）（厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）7 頁

50 同 6 頁

51 同 7 頁

52 第 183 回国会衆議院厚生労働委員会議録第 3 号（平 25.3.19）

53 『予防接種制度の見直しについて（第二次提言）』（平成 24 年 5 月 23 日）（厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）8 頁

54 同 8～9 頁

55 同 9 頁

56 第 183 回国会衆議院厚生労働委員会議録第 3 号（平 25.3.19）

評価・検討組織の委員に被接種者の代表、ワクチンの製造販売業者等を加える必要性について質問があった。厚生労働省からは、参考人として被接種者の代表者等が参加できる旨説明があり、その上で、「健康被害に遭った当事者という観点での委員の枠を設け参加いただくことは、公正な審議ができないおそれがあることから現時点では想定しておりません。」との答弁がなされた。ワクチン製造販売業者については、「利益相反」の観点から委員としての参加は難しいが、何らかの形で意見を反映する仕組みについて、評価・検討組織の中で検討していく旨答弁がなされた⁵⁷。

（８）副反応報告制度等

改正前は、副反応報告については、薬事法に基づく副作用等報告、通知による予防接種制度の副反応報告、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の副反応報告と３つの制度が存在した。第二次提言では医療機関の報告事務を簡素化する観点から、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業での報告制度を踏まえて、報告ルートを一元化することが適当とされた⁵⁸。健康被害救済制度については、同提言において「健康被害救済に係る審査を迅速に行い、必要な救済給付を円滑に実施することが重要であり、引き続き疾病・障害認定審査会において、評価・検討組織とは独立して客観的・中立的な立場から審査を実施するなど、現行通り実施する。」とされた⁵⁹。

委員会では、定期接種と任意接種の間で、救済制度に差異があることを踏まえ、今後はワクチン接種以外に原因が見当たらない場合等については救済の対象とするなど、救済制度の抜本的な見直しの必要性について質された。厚生労働省からは、健康被害救済給付の水準は、公的関与の度合いにより決定され、不合理な考え方ではない旨答弁がなされた⁶⁰。

杉並区で発生した、HPVワクチンによる副反応について、事実確認、厚生労働省としての今後の対応等について質された。政府からは全身が痛む症状の複合性局所疼痛症候群との診断が医師からなされていること、専門家による評価では、副反応のこれまでの発生状況を踏まえ、接種中止等の措置は必要ないとされている旨答弁があった⁶¹。

さらに、HPVワクチンが他のワクチンと比較して重篤な副反応がしやすいとの報道について、確認がなされた。政府からは、副反応の報告率では他のワクチンと比較して、HPVワクチンの報告率が高く、また、副反応の症状としては、失神、意識喪失、気分不快等血管の迷走神経反射に関連するものが多いとの答弁があった⁶²。

57 第183回国会参議院厚生労働委員会会議録第3号（平25.3.28）

58 『予防接種制度の見直しについて（第二次提言）』（平成24年5月23日）（厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）10頁

59 同11頁

60 第183回国会参議院厚生労働委員会会議録第3号（平25.3.28）

61 第183回国会衆議院厚生労働委員会会議録第3号（平25.3.19）

62 第183回国会参議院厚生労働委員会会議録第2号（平25.3.21）

(9) その他

委員会においては、感染症のサーベイランスを行うに当たって、全数把握の必要性について質問がなされた。政府からは、平成 25 年 4 月 1 日より、侵襲性インフルエンザ菌感染症及び侵襲性肺炎球菌感染症を感染症法上の全数届出対象疾病とすること、一方で、水痘やおたふくかぜについては、患者数が多いため、医師に過剰な負担をかけるおそれがあることから、引き続き定点報告で発生の推移を把握する旨答弁があった⁶³。

平成 21 年の新型インフルエンザ（A/H1N1）の際、ワクチンが不足したことを踏まえ、今後の国内ワクチンの産業の振興策について質された。田村厚生労働大臣からは、緊急経済対策に基づき、平成 25 年度予算にワクチン研究の開発推進費として 3 億円を計上し、ワクチン供給体制をしっかりと確立する旨答弁がなされた⁶⁴。

第二次提言でも触れられている、母子手帳、予防接種台帳を活用した未接種者の把握と接種勧奨を行うことについて質問がなされた。厚生労働省からは、母子手帳への記載の励行、乳幼児検診、就学検診の際に確認、勧奨を徹底するとともに、今後は接種記録の共通フォーマットの導入等についても検討する旨答弁があった⁶⁵。

被接種者、保護者を始めとして、国民に予防接種の意義とリスク等十分な情報公開の必要性について質問がなされた。厚生労働省からは、保護者への情報公開については、問診時に、予防接種の効果、通常起こり得る副反応、まれに生じる重い副反応、健康被害救済制度について、適切に説明を行うよう市町村に求めていること、厚生労働省のホームページにおいても情報提供を充実させていく旨答弁がなされた⁶⁶。

さらに、HPV ワクチンを定期接種化するに当たって、添付文書を法的に位置付け、重篤な副作用情報を掲載する必要性について質問がなされた。田村厚生労働大臣からは、HPV ワクチンのサーバリックスに関して、ギラン・バレー症候群⁶⁷と ADEM（急性散在

63 第 183 回国会衆議院厚生労働委員会議録第 3 号（平 25. 3. 19）

64 第 183 回国会参議院厚生労働委員会議録第 3 号（平 25. 3. 28）

65 同

66 同

67 「ギラン・バレー症候群は、一般的には細菌・ウイルスなどによる上気道の感染や下痢などの感染があり、1～3 週後に両足に「力が入らない（筋力低下）」や「しびれる（異常感覚）」などで発症します。筋力の低下は急速に上方へ進行し、足全体や腕にもおよび、歩行時につまずく、階段を昇がれない（運動まひ）に至ることがあります。さらに、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、声が出にくい、物が二重に見える、呼吸が苦しいなどの症状も起こることもあります。これらの症状はピークに達するまでは急速に悪化し、時には人工呼吸器が必要となることもあります。症状が軽い場合は自然に回復することもあります。多くの場合は入院により適切な治療（免疫グロブリン静注療法や血液浄化療法など）を必要とします。原因として、神経症状に先だつ感染症がみられる場合もありますが、感染症かどうかははっきりしない場合も多く、ごくまれではあります。原因医薬品によっても同様の症状が現れることがあります。原因医薬品としてはインフルエンザ、肺炎球菌、ポリオなどのワクチンや肝炎治療などに使用されるインターフェロン製剤、関節リウマチなどに使用されるペニシラミン、感染症に使用されるニューキノロン系抗菌薬、HIV 感染症に使用される抗ウイルス化学療法薬、抗がん剤などが知られています。」「重篤副作用疾患別対応マニュアル ギラン・バレー症候群」（平成 21 年 5 月）（厚生労働省）

性脳脊髄炎)⁶⁸の症例が集積されたことから、平成25年3月26日付けで、添付文書の改訂を行った旨答弁がなされた⁶⁹。

いわゆる「里帰り出産」で、被接種者が費用、健康救済制度等自治体間格差の影響を受ける問題について、自治体間の連携を強化する必要性について質問がなされた。厚生労働省からは、居住地の市町村から里帰り先の市町村へ予防接種の実施等を依頼するなどの配慮を行うよう通知する予定である旨答弁がなされた⁷⁰。なお、「里帰り出産」問題については、参議院厚生労働委員会において、「里帰り出産等により住所地以外で予防接種を受けた場合に、ワクチン接種の助成制度等が異なることに起因するいわゆる「里帰り問題」について、被接種者及びその保護者の負担の軽減や自治体間の格差是正に向けた取組を推進するための方策を検討すること」との附帯決議が付された⁷¹。

おわりに

今回の予防接種法改正は、新たな疾病の追加、予防接種基本計画の策定、評価・検討組織の関与等広範多岐にわたり、我が国の予防接種行政は、ワクチン・ギャップの解消等に向けて、新たな局面に入ったといえよう。また、財源等の問題で、第二次提言に盛り込まれながら、定期接種化が見送られたワクチンの取扱いなど残された課題について、どのように対応していくのかについても併せて注視する必要があるだろう。そのためにも、当面、厚生労働省による予防接種基本計画の策定、厚生科学審議会での評価・検討について注目していきたい。

(あらい けんじ)

68 「急性散在性脳脊髄炎とは、原因がはっきりしない場合も多いですが、ウイルス感染後あるいはワクチン接種後などに生じる脳や脊髄、視神経の疾病です。免疫力が強くなりすぎて逆に自分自身の体を攻撃する自己免疫という現象が起きていると考えられています。神経線維を覆っている髄鞘鞘しょうが破壊される脱髄という現象が起きる疾患です。ワクチン接種後の場合は1～4週間以内に発生することが多く、発熱、頭痛、意識が混濁する、目が見えにくい、手足が動きにくい、歩きにくい、感覚が鈍いなどの症状がある場合にはこの疾病の可能性があります。重い後遺症を残す場合も多く、死亡率も高い疾患です。特にワクチン接種後の場合は他の場合に比較してその後の経過が悪い傾向があります。」「重篤副作用疾患別対応マニュアル 急性散在性脳脊髄炎」(平成23年3月)(厚生労働省)

69 第183回国会参議院厚生労働委員会会議録第3号(平25.3.28)

70 同

71 同