

臨床倫理メデイエーション

国立大学法人山形大学医学部
総合医学教育センター

准教授 中西 淑美

56

日本の予防接種政策におけるリスクと責任(6)
— 価値共創へ向けて

はじめに

2021年の4月からの「日本の予防接種政策におけるリスクと責任」についての連載は、健康被害救済について述べて終わりとす。前回、予防接種には、3つの目的・意義、①個人を病気から守ること（個人防御）、②集団での感染拡大を防ぐこと（集団防御）、③人々を感染症から守ること（集団免疫）があると述べた。この3つは、現時点において、一定の文化・歴史を持つ社会を維持するためには、他に選択肢はない。他の選択肢がない以上、社会とその構成員は、予防接種に伴う副反応と健康被害を容

認せざるを得ない。しかし、日本を含む先進国の新型コロナウイルスワクチン接種の現状が示しているように、構成員（人口）の20〜30%の人々はワクチン接種を受け入れないことが示されている。それは、未知のワクチンに対する不安や恐怖が背景にあり、さらには、信念のもとに接種を受け入れない人たちもいる。不完全な容認下に、社会を危機的な状況に追い込む感染症から、社会を守り、維持してゆく道は何か。新型コロナウイルス感染症対策からは、明確な答えは出されていない。そこで、本邦の予防行政を再度、振り返り、新たな道の方を考えてみたい。

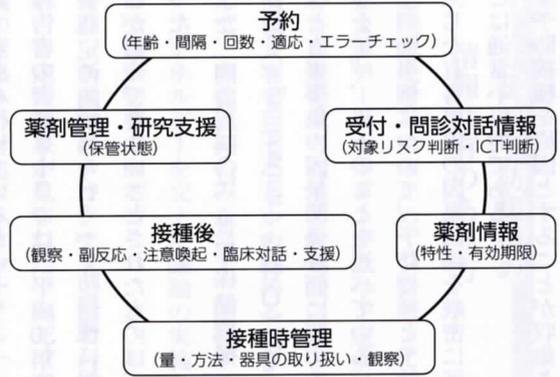
1. 予防接種の実施面での
安全管理の課題

予防接種（ワクチンと称す）は、医療現場では、安全や質の管理面で検討されてきていない。実際、ワクチンは、種類によって、間違いを起こしやすい。副反応としてだけでなく、健康被害は一定数発生する（副反応と健康被害図については前号参照）¹⁾。

今回の新型コロナウイルスワクチンで実際にあった間違い事例は、①ワクチンの種類の間違い、②接種年齢の間違い、③接種回数間違い、④接種量の間違い、⑤接種部位の間違い、⑥接種時期の間違い、⑦接種器具の取り扱い間違い、⑧保管方法の間違い、⑨問診票や問診の間違い、⑩間違った知識による故意的な過剰接種、などがある。国立感染症研究所感染症疫学センターや、厚生労働省では、ワクチンにおける間違いを防ぐためのさまざまな対応策や防止策を、詳しく提示しているので参照されたい^{2) 3) 4)}。

端的に言えば、表1のように、各ステップでの確認事項を一念に明確にすることに尽きる。医療安全で取り組んできた課題と同様の内容が多く見られる。

表 1



国立感染症研究所感染症疫学センター：「予防接種における間違いを防ぐためのポイント」より引用著者改変

2. 副反応への制度対応

ワクチンの副反応による健康被害が回避できない以上、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済することが求められる。これに対応する制度は、本邦では、2013年の法改正により改訂され、予防接種法による副反応疑い報告と医薬品医療機器等法による医薬品・医療機器等安全性情報報告を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDAと称す) に報告す

ることになった。報告書は、国立感染症研究所のWEBサイトから報告書をダウンロードして作成して、PMDAへ報告する⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾。

ワクチンによる健康被害が、接種を受けたことによるものと厚生労働大臣が認定した時は市町村より給付金が支払われるが、その認定は、専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、ワクチンとの因果関係の有無の判定の審査による救済制度となっている⁽¹⁰⁾。

2021年4月時点で、定期接種では、予防接種法による予防接種健康被害救済制度の下に、給付の申請・給付窓口は市町村となり、A類疾病における死亡時の給付額は4420万円で、任意接種の場合は、医薬品副作用被害救済制度の下に、PMDAが申請・給付窓口となり、遺族一時金として死亡時の給付額は約737万円とされている⁽¹¹⁾。

新型コロナウイルスに関する副反応疑い報告については、厚生労働省のWEBサイトに、詳細な案内と報告資料がある⁽¹²⁾⁽¹³⁾。

ワクチンに係る健康被害に対する給付額は、①臨時接種およびA類疾病の定期接種か、②B類疾病の定期接種か、③医薬品副作用被害救済制度ならびに生物由来製品感染等被害救済

制度のいずれかによって、救済の性質や、医療費、医療手当て、障害児療育年金費、障害年金費、死亡した場合の補償費、葬祭料金、介護加算費などが分別した水準で示されている⁽¹⁴⁾。

ワクチンの健康被害への対応は、金銭面では制度として一定の水準が確保されるようになった。しかし、社会との接点を維持し続けるには、健康被害者に対する社会の「偏見・差別」のあり方も検討課題であろう。この課題の取り組みとして、新型コロナウイルス感染者の診療や生活支援において、さまざまな工夫がなされて成果をあげた事実があることは、参考になるのではないだろうか。

3. 健康被害救済制度について

予防接種法に基づくワクチンは公衆衛生上、また防疫上実施される。これまでの連載で見てきたように、リスクとベネフィットの表裏一体の上で予防的処置として受け入れるか否かの意思決定をしなければならない。そのうえ、極めて稀だとしても、予期せぬ事象が発生する可能性を孕んでいる。この制度は、そのような特性を鑑みて、不幸にも健康被害を受けた者に対し

て、特別な配慮をするために設けられた¹⁰⁾。この制度の認定を受けるためには、前述したような審査を受けねばならない。疾病・障害認定審査会では、①症状の発生が医学的な合理性を有すること、②時間的密接性があること、③他の

原因によるものと考えられる合理性が無いことの3点を中心に、個別症例ごとに医学的見地からの慎重な検討がなされる。この認定にあつては、「厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」という方針で審査を行っているという¹¹⁾。

報告書の資料3—3では、平成30年度の健康被害認定の内訳のうち、「予防接種に起因することが否定できない」とされたものは、46%であった。

また、同資料では、世界保健機構 (World Health Organization: WHO) による予防接種と有害事象の因果関係評価に関するマニュアルを挙げ、以下のことを述べている。

①個別事例について、予防接種と予防接種後に生じた有害事象の因果関係を厳密に証明することは通常不可能である。

②予防接種を原因とすることが収集されたエ

ビデンスについて、整合性があるか、不整合かを判断する。その際、下記の5項目の点を考慮して判断するにとどまるとしている。

- i 予防接種と有害事象の時系列
- ii 疫学的なエビデンス
- iii 生物学的な妥当性
- iv 他の要因による説明可能性
- v 予防接種と当該有害事象の関連性に関する事前のエビデンス

さらに、健康被害救済に係る手続きは、申請書類を国が受理してから、疾病・障害認定審査会による審議結果を都道府県知事に通知するまで4〜12カ月程度の期間を要す。2014年度から2018年度までの5年間の申請件数は468件で、認定件数は343件、認定割合の平均は、同資料では78・8%であるが、認定件数/申請件数では、73・2%である¹²⁾。

全国薬害被害者団体連絡協議会 (MMR被害児を救済する会) の栗原敦氏は、本誌の2010年の2月号で、PMDAに医療機関からの報告5000件と、企業報告2万6000件で、合計3万1000件のうち、救済申請が出るのは約900件であると報告して、副作用被害件数と救済申請件数とのギャップの大きさを訴え、

救済に至った死亡事例は30年間でわずか982人であったと述べている¹³⁾。

薬事法の改正が2008年秋から始まり、「副作用被害救済制度」の表示も始まった。医薬品副作用被害救済制度と予防接種法によるPMDAの健康被害とを一概にして述べることはできないが、いずれにしても、水面下かなりの膨大な救済を求める被害者が存在するのである。そこで、健康被害の認定を受けた人の状況についてみると、認定を受けた人のうち、健康被害救済制度の申請の認知・理解や書類の準備等に苦勞しており、経済的な不安より、施設など必要な時の介護や介助体制など、今後の不安を持つ人が過半数を占めていた¹⁴⁾。

これらの人々への健康被害制度における責任の所在と裁判については、本邦では、国に救済制度の責任があり、医師は、故意又は重過失の場合を除き免責され、製薬企業などのメーカー側は、不法行為、製造物責任 (PL法) で責任の所在がある。提訴については、健康被害制度があつても、それを経ずして提訴可能であり、救済の認否にかかわらず、提訴は可能となる。但し、給付があつた場合は、損害賠償との調整規定がある。

4. 今後の予防接種の情報共有のあり方

集団免疫を高めるため、ワクチンに関係する主要なステークホルダーが投与予定のワクチンの有害事象発生可能性と対処法についての具体的情報共有を行うことから始めるべきである。そして、専門家間のみならず、関係する各界のステークホルダーを交えた議論の実施とその内容の公開が必要である。

今回、新型コロナウイルスではこれらが試みられ、一定の効果が見られた。例えば、ワクチン後の発熱への対処に「カロナール」を使用するといった情報は被接種者の多くが知っていた。また、ワクチンの重篤な合併症も報告された。しかし、ワクチンの有効性の高さは繰り返し報告されたが、効果の得られなかった数%についての情報は明らかにされなかった。ワクチンの社会的要請を求めるには、100%の参加者が得られないことを考えると、当該ワクチンについての効果・無効果の両面での情報開示が不可欠で、行政や製薬企業のガバナンスの質も問われることに目を向ける必要がある。

たとえば、公表新規感染者数は、有症者と無

症者を反映されていると考えるが、公表新規感染者数情報だけで算出するのではなく、市中感染状況を反映する民間自費検査の検査数や陽性率などの情報を収集取得して、有症・無症者の区別を実施し、家庭内療養者の隔離の効果も取り入れたシミュレーションなどを考慮する。そういうことを経て算出した実効再生産数と公表新規感染者数などの情報によって、科学的なコロナ感染症対策に至ることができるのではないだろうか。検査に関しても、経済的な対策においても、厚生労働省の専門分科会が制度設計した公表新規感染者数情報中に、市中無症感染者数を反映すると考えられる民間自費検査情報の収集公開が欠落していたのではないかと考える。さまざまな感染症以外の専門家や非専門家による疑問や、科学的な根拠に関する問題提起の根本原因が反映された情報共有の場が必要である。こうした情報を国民が共有できる場を設けることが、今後の課題であろう。

(1) ワクチンギャップの解消

ワクチンギャップという用語は、米国では、集団免疫のための目標接種率と現状接種率との差という定義づけのもとに用いられている。し

かし、日本では、WHOの勧告するワクチン種類が実施されていないという意味で用いられている。ここにも集団免疫への考え方の違いが背景にある。

WHOが全ての地域に向けて接種を勧告している10種類のワクチンは、日本でも2013年以降、一応、ワクチンギャップは解消されるに至っている。しかし、前述したように、HPVワクチンについては、今秋から接種についての再検討が始まるが、有害事象が原因で接種実施が滞っている。また、限定地域に向け勧告されているロタウイルスワクチンはいまだ実施されていない。他方で、予防接種の実施にともなう予測外の有害事象の発生を念頭に置いた対策は、いまだに曖昧である。

新型コロナウイルスでは米国と同様の「ワクチンギャップ」の定義を政府が採用した。わかりやすい目標設定である。先述したように、人口の20〜30%はワクチンに参加しないのが実情である。従って、目標値と現状の乖離をどの程度まで容認するのかという問題が、今後の課題になる。そのためには広報、教育、互助、共生などが討議されなければならないだろう。

(2) 予防接種政策の謙抑性からの脱却

医薬品行政の本来の使命は国民の生命と健康を守ることである。

以下に述べるのが、新型コロナウイルスの経験を機に加速されることを期待したい。

行政は予防接種法の目的達成のために、集団免疫、予防原則、患者権利の視点から政策のあり方を再度見直すことが必要である。

そして、有害事象に際しては予防原則に立脚した迅速な意思決定と救済補償が、個別事例にできるだけ沿うような形で支援体制が検討されるべきである。特に、医療機関からの副作用等の報告の活性化、患者からの副作用情報を活用する仕組みの創設、外国規制当局への駐在職員への派遣等の国際連携の強化等は検討課題である。

各種法規定、特に薬事法には関係者の薬害再発防止のための責務等を明記し、ファーマコゲノミクス (Pharmacogenomics、PGx) を

遅滞なく行うことが必要である(注参照)。

また、医学・薬学・薬剤疫学・生物統計等の専門職からなる予防接種ごとのチームによる承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して分析・評価する体制の構築、ファーマコゲノミクス

の調査研究の促進等を推進することも重要である。有害事象については、予防原則に基づいて因果関係等がいまだ不確定であっても安全性情報を公表することが肝要である。

予防接種のリスクの特殊性を考慮し、健康被害救済制度の周知徹底と救済範囲の見直しを検討すること、また、予防接種についての集団免疫の教育を初等中等教育から行い、予防接種の種類によっては生涯学習も検討すべきであろう。そして、何よりも重視すべきことは、専門家の討論の公開、行政・受益者・専門家・学会・医薬品企業間で行われる討論の情報開示と共有であり、そのことが政策決定の協働作業へと結びつくような過程を実現することである。

注：ファーマコゲノミクス

(Pharmacogenomics、PGx)

Pharmacology (薬理学) と Genomics (ゲノム学) の造語で、「薬理ゲノム学」と訳されている。ゲノム情報に基づいた「個の医療(投薬)」と「創薬研究開発」を目指すことで、特定の疾患群に対して有効かつ安全な医薬品を探索・開発するために、患者のゲノム情報(遺伝的特徴)の解析を行い、アプローチする手法である。具体的には、特定疾患群の患者に共通な遺伝的特徴を把握し、その疾患に最適な薬剤の開発を目指すことを指す。

(3) 透明な総合的政策形成プロセスの実現

1948年以降の日本の予防接種政策は「感染症から集団を守る」という社会防衛の使命と、ワクチンによる健康被害の発生という事態の間で、この過誤ジレンマの回避、いわば責任主体としての立場の放棄という道筋を辿った。その結果、責任はリスクの適切な配分とは言いがたい形で、被接種者に分散され、任意接種が増加することとなった。副作用被害を回避する個人の権利尊重という名目のもとで、被接種者の救済への権利、また社会的安全への権利の意義は曖昧となった。そして、予防接種政策の実施に関与する各ステークホルダーは有害事象発生に際して、自らの利益と立場から責任回避の主張をすることになってしまった。

克服のためには、有害事象に際して、各ステークホルダーの主張が、以下、4つの項目で検討する。

(1) 公衆衛生学的免疫ギャップの解消目的なのか、(2) ワクチンギャップに名を借りたワクチンによる経済的戦略目的なのか、(3) 救済という弱者支援の形での既得権益者の社会活動の目的なのか、(4) 専門家集団の権益主目的なのか。

個々の依拠する立場と利益を明確にし、価値

共創の過程を重視しつつ、適切な着地点の模索ないし政策の形成が望まれる。

5. 今後の予防接種の総合的な

推進を図るために

本邦における今後の予防接種の総合的な推進を図るための政策や計画は、内容として以下の12項目が挙げられよう。

- (1) 予防接種施策の基本的な方向性（意義・関係者による連携と普及啓発活動、研究の推進、ワクチンの安全供給のための指針）の確定
- (2) 関係者の役割分担（国・地方自治体・医療関係者・ワクチン製造販売業者・国民がそれぞれ担う役割の確認）
- (3) 予防接種施策の推進に関わる目標の設定（ワクチンごとの接種率・費用負担等の継続的検討）
- (4) 予防接種の啓発と知識の普及（関係者への知識普及や啓発活動、関係機関との連携、個別接種の推進等）
- (5) 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給確保（研究推進、国内ワクチンの生産体制の強化、ワクチン化合物の吟味等）

- (6) 予防接種の適正な実施のためのリスク・コンフリクト・クライシス管理（予防接種の実施体制の確保、迅速な被害救済の実施、情報公開の促進）
- (7) 予防接種の有効性及び安全性の向上（副反応報告、感染症サーベイランス等の実施体制の確保）
- (8) 予防接種に関する国際連携（国際機関、諸外国との情報交換・収集）
- (9) 社会実情に応じた予防接種の評価・検討のためのコンセンサス会議の定期的な開催
- (10) 人類学的・社会的・文化的・経済的な視点からの検討と評価
- (11) 健康被害救済制度の審査・認定の状況を踏まえた制度のあり方の連携・支援体制
- (12) 予防接種に対する健康教育と医療体制の整備と相談支援体制

以上のようなことが実施されるためには、従来型の専門家集団と行政のみによる有害事象の検討ではなく、受益者、医師、製造企業などの各ステークホルダーを加えた中での検討と討論内容の公開をすることである。そして、それぞれの相互支援と連携救済における社会的コンセ

ンサスを経て、予防接種のリスクと責任の配分を決めていく過程が構築されることが求められよう。

責任配分は制度的に固定されるべきものではなく、過程的なコンセンサスの表現として理解すべきである。これによって、日本の予防接種政策におけるリスクと責任に対する新たな応答が見いだされ、二項対立の過誤ジレンマから脱却することが可能となり、ひいては予防接種における是非かの議論ではなく、個人を尊重した協働の日本発のグローバルスタンダードの提案へと繋がると思われる。

おわりに

昨年来のパンデミック感染社会状況から、本年の7カ月にわたって、日本の予防接種政策と制度について、①法と政策の社会的生成過程と構造がどのように形成されてきたか、②予防接種が内包する2つのリスクをめぐるアンビパレンスを起点に、個人と医療と社会の領域から検討を試みた。予防接種制度とその対策は、個々の健康の価値観や倫理観にも影響する。

「害」や「傷」に苦しむ人々に対して救済の

視点を持つような個人の意識改革が、いずれは職場改革、社会改革へと制度の拡充につながっていく。責任への応答に対話は不可欠である。

総括として、日本の予防接種政策は、リスクとコンフリクト管理を基軸とする社会としての応答システムを構築することである。そのためには、国際的な視野に立った社会的責任の視点を取り入れ、リスク・コンフリクト・責任配分の3つのあり方を考える修復的な協働支援と相互連携の管理が機能として確立することが必要である。

感染や健康被害を超えて、経済社会への変革を恐れず、今、ここで生きていることを大切に、地球規模で人類の存在を尊重しあえる社会になることを願う。

世界を揺るがしたパンデミック新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染への対応の経験が無駄に終わらないことを期待したい。

参考文献

- (1) 中西淑美：「臨床倫理メデイエーション55 日本の予防接種政策におけるリスクと責任(5)―予防接種の意思決定とコンフリクト」、『文化連情報』2021年9月号、Vol.527、66―69頁
- (2) 国立感染症研究所感染症疫学センター：「予防接種における間違いを防ぐためのポイント」<https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/leaflet02.pdf> (2021年10月3日アクセス)
- (3) 国立感染症研究所感染症疫学センター：「予防接種における間違いを防ぐために」(2021年3月改訂版) https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2021_03.pdf (2021年10月3日アクセス)
- (4) 厚生労働省：「予防接種基礎講座第3回講習会(2017年3月25―26日)国立感染症研究所 感染症疫学センター 佐藤弘、森野紗衣子：「予防接種間違いを防ぐための工夫」 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkouyoku/0000207157.pdf> (2021年10月3日アクセス)
- (5) 国立感染症研究所：「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ <https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html> (2021年10月3日アクセス)
- (6) 厚生労働省：「予防接種後副反応報告書」<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/dl/yobou130417-1.pdf> (2021年10月3日アクセス)
- (7) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 報告方法及び報告用紙 <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmda-act/0002.html> (2021年10月3日アクセス)
- (8) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 報告受付サイト <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html> (2021年10月3日アクセス)
- (9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医薬品副作用被害救済制度 <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html> (2021年10月3日アクセス)
- (10) 厚生労働省：「予防接種健康被害救済制度」https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/ (2021年10月3日アクセス)
- (11) 厚生労働省：「新型コロナウイルスの副反応疑い報告」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku_nitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkokuh.html (2021年10月3日アクセス)
- (12) 厚生労働省：「新型コロナウイルス接種後の副反応への対応方法」<https://www.mhlw.go.jp/content/000830259.pdf> (2021年10月3日アクセス)
- (13) 広島県感染症・疾病管理センター <https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/hcdc/coronafukuhannou.html> (2021年10月3日アクセス)
- (14) 厚生労働省：「第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会」<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000588416.pdf> (2021年10月3日アクセス)
- (15) 栗原敦：「第31回厚生連薬剤師研修会特別講演」『副作用被害救済から医療の安全と質を考える』、『文化連情報』2010年2月号、Vol.383、72―77頁