

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

50 日本予防接種政策におけるリスクと責任(1)
—感染症のグローバルスタンダード—

はじめに

2021年2月17日から、新型コロナウイルスの感染対策として期待されているワクチンの先行接種が、医療従事者を対象に始まった。厚生労働省によれば、2月20日現在で、2月中旬から3月いっぱいまで医療従事者約470万人にワクチン接種を予定しており、4月6日以降からは65歳以上の高齢者約3600万人に接種予定としている^①。

6月中旬位からは、一般人(16歳以上)を対象に、まず、基礎疾患のある人(約820万人)、次に、高齢者施設職員約200万人を対

象にするという。

今回は、人命や感染予防を第一に、日本の医薬品承認においては異例の迅速さで数種類のワクチンが承認された。また、その予防接種の実施のために、Pfizer/BioNTechの新型コロナウイルス(DI19)予防ワクチン接種がmRNAワクチンであるため、保管温度や方法には注意を要し、期間をおいての2回接種については、1回接種で済ませることができないか等、検討がされ始めてもいる^②。

さて、今回から、グローバルな経済秩序および公衆衛生基準の遵守が求められる状況下での

予防接種政策についてのリスク・責任配分の問題に関して、日本の予防接種政策の歴史的な変遷という点で、この問題について、6回にわたって論考を試みることにする。

1. 医薬品の安全性と公益性

医薬品の開発は、大きな利益を期待できる成長産業として先進諸国が力を入れているところである。国際的な特許の取得により、グローバルな市場での取引が可能となり、より一層の利益を得ることが可能となる。

この医薬品の取引は国民の健康に関わる問題であるため、政府機関による各国の承認が必要である。この承認過程においては、二つのジレンマがある。一つは、国際的に公正で自由な市場の要求で、もう一つは、個々の国における医薬品の安全性への要求である。例えば、欧米で開発、安全性・有効性が認められた医薬品であっても、日本では、国内での安全性・有効性が確認された後での承認により、初めて市場に開放されるという過程を経る。また、各国内の製薬企業と、国際的製薬企業との間での薬剤開発や市場占有をめぐるコンフリクトも存在する。

各国ともに安全性と有効性の中で承認の是非を判断するのは当然であるが、日本の医薬品承認は遅れがちである。そして、このような政府対応が、経済的動機としての公正で自由な医薬品取引の見えない障壁となっていると考えられる。

日本では予防接種政策も同様なコンフリクト状況にあるといえる。すなわち、医薬品の副作用発生のリスクを考慮し、安全性を最優先して承認の是非を判断するため、国際的基準に照らすと医薬品承認が遅れるという結果を招来している。しかも予防接種の場合には、個人の健康の確保を超えて、社会全体としての公衆衛生的なニーズも存在し、この二つがしばしば対立する状況も、これらのジレンマやコンフリクトにかかわってくる。

「予防接種用の医薬品は安全性が第一優先である」という言説の背後には、副作用をめぐりリスク負担の配分をめぐって、他の先進国とは異なる日本固有の特徴がある²⁾。このことは今回の新型コロナウイルスに関して、副作用などのリスクは許容し、接種を進める必要があるという考えのイギリス、アメリカなどの政府の対応からも、うかがわれる。

さて、医薬品には、当然ながら効用と同時に

副作用発生のリスクが常にある。それにより健康被害が発生した場合、責任は承認した側にあるのか、接種を受けた個人側にあるのか。副作用の治療費は誰が負担すべきか。このような責任帰属問題への対応が、「ワクチンギャップ」や「過誤ジレンマ」といった言葉で表現される

日本の予防接種政策の特徴を生み出している³⁾。

予防接種は、感染症の脅威に立ち向かう上で人類の歴史に多大な貢献を行ってきた。予防接種は、多数の人間に短期間に免疫力を与えて感染症の発症を減らす優れた方法である。紀元前から世界中で悪魔の病気と恐れられていた天然痘は、天然痘ワクチンの予防的な接種、すなわち種痘が普及することと相まって、その発生数は激減した。WHOは1980年5月に天然痘の世界根絶宣言を行い、人々の天然痘への恐怖が終焉した。このように、予防接種により制御可能となる感染症も多い。このため、日本を含め世界的に多くの国で、感染症からの社会防御のために予防接種を強制接種の形で実践してきた歴史がある。

第一回目の本稿では、予防接種の意義を検討し、また患者の権利および経済的側面から予防接種とは何かを検討する。

2. 感染症政策の

グローバルスタンダード

まず、感染症に対する政策をグローバルに考えると、(1)全世界的規模での乳幼児死亡の原因となっている感染症の撲滅、(2)国単位での特定感染症に対する予防接種率の向上、(3)(2)と関連している保菌者による感染症の播種防止、がその課題となっている。

この観点を基にすると、予防接種政策をめぐる標準的な検討課題は、(1)ワクチン接種で予防可能な疾患 (Vaccine Preventable Disease: VPD) の費用負担、(2)集団免疫 (Herd immunity) 効果の実現、(3)ワクチンの有効性評価と安全性評価から導かれる医療経済性の評価、最後に(4)各国の社会的・文化的事情の勘案である。

たとえば、2013年のデータではあるが、国連児童基金(以下、UNICEF)の幼児の5大死亡率改善について、低収入国 Low income country、低-中程度収入国 Lower middle income country、高-中程度収入国 Upper-middle-income、高収入国 High income countryへの推移がある⁴⁾。低収入国、低-中程

図1 予防接種率

(UNICEF国際児童基金イノチェンティ レポート2013 図2-2より一部引用)



度収入国、高—中程度収入国の国々では年代が増加するにつれて、感染症による死亡率は減少する傾向が認められる。一方で、高収入国ではこの傾向は認められない。死亡率改善や改善の頭打ちには、社会的施設・制度の充実、公衆衛

生意識の向上、生活のゆとり等が背景にあると考えられる。この傾向は現在もあまり変わっていない。次に、世界における予防接種率を図1に示す。高収入国では予防接種率が高いとされるが、図

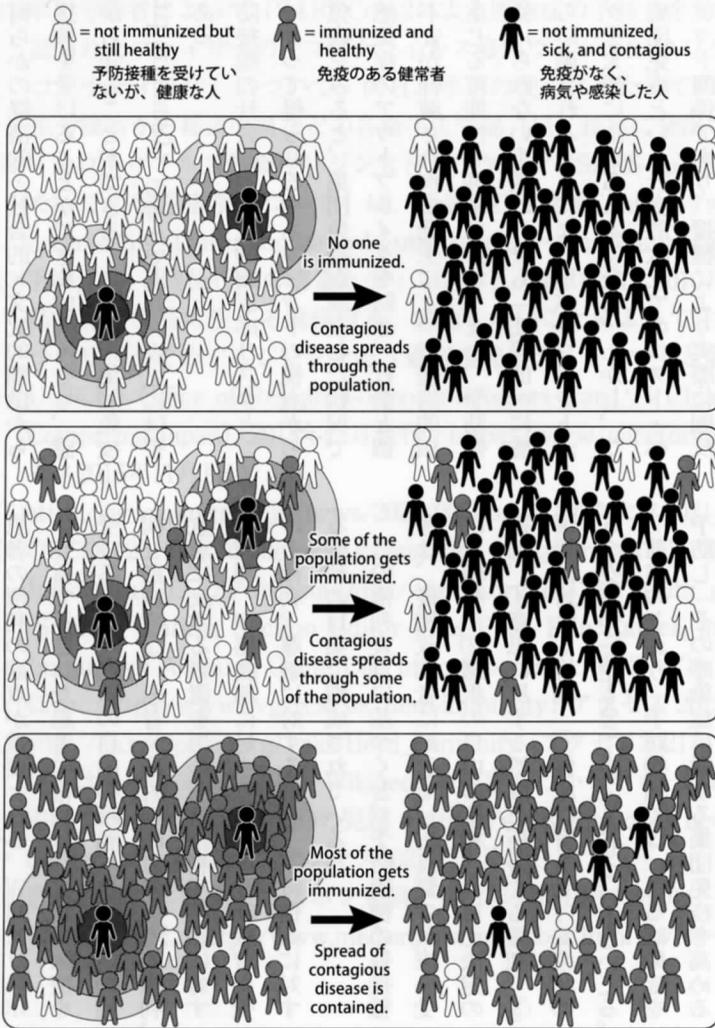
1にみるように、高収入国と予防接種率の上昇は必ずしも一致していない。日本は高収入国であるにも関わらず、予防接種率は96・7%と高—中程度収入国より低い。

2021年2月17日、ユニセフ(国連児童基金)事務局長のヘンリエッタ・フォアは、国連安全保障理事会の会合に出席し、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチンの公平な分配について以下のように述べた⁵⁾。一部抜粋して引用する。

「紛争や不安定な状況の中で暮らしている、あるいはそのような状況から逃れてきた何百万人もの人々を含め、すべての人々が公平にワクチンにアクセスできることが不可欠です。正義の問題としてだけではありません。それが、すべての人のために、このパンデミックを終わらせる唯一の道です。そして、思いやり、希望、平和の種を、それがあまりにも少ない国々に蒔くことです」。

以上のことから、世界的規模での感染症政策の現代的課題を提示すると、(1)世界で広く確認されている乳幼児死亡原因たる感染症罹患を予防し死亡率を引き下げること、(2)低—中程度以上所得の国における特定の感染症に対する予

図2 地域の免疫（集団免疫）Community Immunity ("Herd" Immunity)



(Reference original data: Vaccines can prevent outbreaks of disease and save lives. 文献6) 7)
http://en.wikipedia.org/wiki/Herd_immunity (Access 2021.3月2日) より引用

今回の新型コロナウイルスに対しては、「集団免疫」の状態になることについて、WHOは、2021年の1月7日の会見で、「正確には分からないものの世界の人口の70%を超える人がワクチンを接種する必要がある」という見方を示している⁸⁾。

予防接種により一定人数の集団が感染症に罹患しなくなれば、疾病のためにワクチン接種の適応とはならない人々、あるいは、ワクチンの効果が得られない子ども、さら

予防接種率を高め、集団免疫を確保・維持して死亡率を下げることである。高収入国であるにも関わらず予防接種率が低い日本の課題は(2)にあるといえよう。

具体的には、(1)予防接種によって生じる副反応被害への対応の仕組みの構築、(2)予防接種に関与するステークホルダー間のコミュニケーション

シオンギャップの克服、(3)ワクチンギャップの解消と集団免疫の向上である。

(1) 感染症予防としての集団（群）免疫

予防接種の目的は、ある感染症に対しての国民全体の免疫水準を維持することにある。このためには予防接種の接種機会を安定的に提供し、

一定の接種率を確保すること、即ち集団免疫概念が重要になる。但し、集団免疫が確立するには、地域に応じた規模と時間を要する。

図2は、集団（群）免疫 (herd immunity)

の仕組みと効果を示したものである⁹⁾。集団免疫の観点からは、発症者の数ではなく、病原体の potential carrier に注目することが必要となる。例えば、200人のポリオウイルス

感染に対して一人が発症すると考えられているので、残りの199人は potential carrier である。potential carrier が未感染者と接触するたびに新たな感染機会を作ることになる。この潜在的な carrier を無くすことが予防接種の主たる目標である。

には何らかの経済的・社会的・文化的理由から予防接種を受けることができない人々をも、感染症から守ることができる。これが、集団免疫(herd immunity)の考えであり、成立には要件がある。

予防接種の社会的・個人的副反応リスクと、接種によって得られるベネフィットの視点から集団免疫をみると、集団免疫が成立した状況では、感染症のアウトブレイクを防ぎ、社会と個人の不安が軽減され疾病発生によって経済的損失が生じる可能性も抑制される。また、予防接種を受けられない少数の人々も「間接的」に感染から防御されることになり、ベネフィットがリスクを大幅に上回ることになる。しかし、これは集団免疫という社会的次元でのコスト・ベネフィット関係であり、接種により実際に副反応が発生した少数の個人の次元では、言うまでもなくリスクが現実化し、そこには何のベネフィットも存在しないばかりか大きな損失を引き受けることになる。

(2) 患者の権利、World Medical Association (WMA) リスボン宣言とリスク

こうした個人の次元に着目するとき、個々の

患者の権利の観点が重要となる。WMAリスボン宣言で示された患者の権利は、良質の医療を受ける権利、選択の自由の権利、自己決定の権利、意識のない患者・法的無能力の患者の権利、意思に反する処置を拒否する権利、情報に対する権利、守秘義務に対する権利、健康教育を受ける権利、尊厳に対する権利、宗教信条に対する権利の11条で構成されている⁹⁾。

この権利宣言に基づくと、予防接種の被接種者は、接種政策者に対して、①良質の医療を受ける権利、②選択の自由の権利、③自己決定の権利、④意思に反する処置を拒否する権利、⑤情報に対する権利、⑥健康教育を受ける権利の6つの権利に関するニーズを有しているといえる。前述のとおり、予防接種では、ある感染症を予防し、その感染症に対する集団免疫を高めることが必要になる。そのためには、接種政策者がリスクとベネフィットのバランスを考慮して公共的利益の確保のために被接種者の権利行使制限を求めることもあり得る。個人の権利とその制限は、予防接種による副反応ないし健康被害の発生の可能性を考慮して行われることになる。「副反応のリスク」が現実化するか否かは推測の域を出ず、「不確実性」が伴うことはいうまで

もない。

また、一定の自己決定が許容される政策が施行された場合には、不確実性は、被接種者自身の次元でも、接種により得られる効果と副反応の発生リスクの間での選択ないし自己決定ジレンマとして顕れてくる。ジレンマに直面した被接種者は「不安」を覚えながら各自が取得した知識を参照点として意思決定していく。しかし、この決定でジレンマが克服されているわけではない。

被接種者は、いずれを選択したとしても、接種を受けた場合は副反応のリスク、拒否した場合は集団免疫による感染症防御に悪影響を及ぼし自身の罹患可能性および社会のレベルでのリスクを生み出すというジレンマやコンフリクトを抱えることになる。そのリスクが現実のものとなる場合、このジレンマやコンフリクトは、生じた被害をめぐる責任の帰属と配分の問題へと変容していく。

患者の権利は、この意味で、予防接種の領域において、大きなジレンマやコンフリクトを既に内包していることになる。

この権利に内包された予防接種の意思決定にかかわる論点については、次回に検討する。☒

注・文献

- (1)厚生労働省によって「SARS-CoV-2による感染症の予防」を効能・効果として2月14日に特例承認されたファイザーの「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)」（商品名：コミナティ筋注）について、同日、本剤の使用に当たっての具体的な留意事項の通知が、厚生労働省から都道府県などの各衛生主管部（局）長宛に発出された。
- (2)「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)（コミナティ筋注）の使用に当たっての留意事項について」は、下記URLを参照。https://www.carenet.com/news/general/carenet/51711?utm_source=m1&utm_medium=email&utm_campaign=2021021200
- (3)手塚洋輔 『戦後行政の構造とディレンマ』、藤原書店、2010、(Japanese) 309頁。手塚は、予防接種の実施で生じる副作用と、実施しないことによって生じる公衆衛生上の問題という2つのリスクをめぐるジレンマを「過誤回避のディレンマ」と名付けている。pp32-36
- (4)UNICEF Office of Research-Innocenti:Report Card 11 Child Well-being in Rich Countries: Comparing Japan) ,2013年12月発行 https://www.unicef.or.jp/library/library_lab0.html（アクセス2015年11月1日）
- (5)https://www.unicef.or.jp/news/2021/0032.html（アクセス2021年3月2日）
- (6)OECD (2013) , “Childhood vaccination programmes”, in Health at a Glance 2013: OECD Indicators, OECD Publishing.http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-54-en
Stanley Plotkin, Section Editor Paul Fine, Ken Eames, and David L. Heymann, “Herd Immunity”: A Rough Guide, Clin Infect Dis. (2011) 52 (7) : 911-916. doi: 10.1093/cid/cir007
ほか、http://www.ovg.ox.ac.uk/herd-immunity（アクセス 2015年4月20日）
- (7)http://en.wikipedia.org/wiki/Herd_immunity（アクセス2021年3月2日）
原典は6）の文献である。Wikipediaの記事がわかりやすいため、一部改編して引用する。
- (8)NHKニュースによるWHOの見解（https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/vaccine/qa/detail/qa_08.html アクセス2021年3月2日）
- (9)患者の権利に対するリスボン宣言、1981年9月/10月、ポルトガル、リスボンにおける第34回WMAで採択。http://www.med.or.jp/wma/lisbon.html（アクセス2015年11月2日）

編集部からのお願い

本誌の発送先につきましては、間違いがないよう常に見直しをしています。また、提供していただいた情報を他に流用したり漏洩したりというようなことのないよう適正に取り扱い管理することに努めております。

ですが、人事異動などによる内容を間違えていたり、変更が漏れていたりする場合があります。細心の注意をはらって変更作業をしておりますが、特に大幅な人事異動がある時期には、間違いの起こる可能性が高くなってしまうのが現状です。

また、提供していただいた情報から漏れてしまっている内容もあるようです。定期的な人事情報以外にも、宛名ラベルに記載されている「部署名」「役職名」「氏名」「部数」等の修正・変更等がありましたら、随時、Eメール、FAX等で、編集部までお知らせください。

お手数をおかけしますが、よろしくお願い申し上げます。