

1

感染症による社会的損失を防ぐ

戦後間もない頃の日本は感染症が蔓延しやすかったため、感染症の流行をおさえて社会的な人的資源の損失を抑えることが急務でした。1948年、社会全体を感染症の脅威から防衛する手段として「予防接種法」が制定されます。痘そう（天然痘）、百日咳、腸チフスなどの12疾病が対象とされ、接種を怠った場合は罰則が科せられる「義務接種」として導入されました。結果として60年代以降、感染症の罹患数と死亡者数は減少していきます（図1）¹。しかし、その一方で60年代後半、種痘後脳炎などの健康被害が社会問題化していきました。また、腸チフスなどでワクチン以外の有効な予防手段が可能になり、ワクチン政策は一定の見直しを迫られました。

こうした社会情勢をうけ、1976年に予防接種法が改訂されました。改訂後は罰則規定なしの義務接種（緊急臨時を除く）となり、対象疾患から腸チフスなど4疾患が外された一方で、新たに風疹、麻疹、日本脳炎が追加されました。同時に健康被害救済制度が創設され、自治体および国の救済義務が明文文化されました。

2

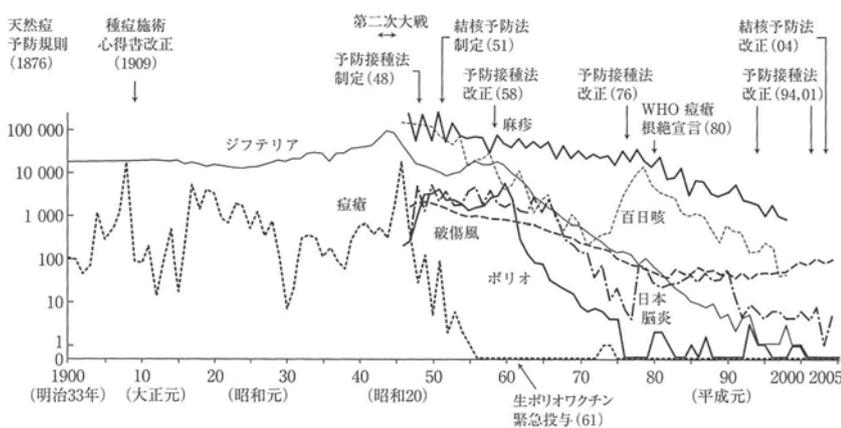
義務規定から
努力義務規定へ

1992年12月18日、「予防接種被害東京集団訴訟」の控訴審判決が東京高等裁判所（穴戸達徳裁判長）で言い渡されました。同訴訟は1952年から1974年にかけて種痘などの予防接種を受けた後、死亡したり、副作用による心身障害の後遺症が残った患者とその両親ら62家族159人が、国を相手取り損害賠償を求めたものです。穴戸裁判長は「接種を回避すべき禁忌者に予防接種を実施させないための十分な体制づくりをしていくうえで、これを怠った過失があった」として行政責任を認め、損害賠償の支払いを国に命じました。この司法判断はその後のワクチン政策に影響していきます²。

1994年の改正予防接種法では、定期接種にさせられた「義務接種」が「努力義務」へと変更されたほか、インフルエンザなど臨時の予防接種は廃止されました。世論に押される形で「集団接種」という国の規制が緩和され、個人（保護者）が接種の意義とリスクを理解したうえで接種に同意する「個別接種」へと大きく転換したのです。

なお、日本の予防接種には上記の定期接種のほか、予防接種法で規定されていない任意接種の2種類があります。定期接種は原則として自己負担はありません。万が一、健康被害が生じた場合は、厚生労働大臣が因果関係を認定し次第、自治体による救済給付の対象となります³。一方、任意接種は自治体の補助がない限り、個人や保護者が費用を自己負担する必要があります。また、健康被害については1980年制定の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済対象となりますが⁴、定期接種とは内容が異なります。

図1 予防接種の歴史と患者数の推移



木村三生夫・平山宗宏・堺春美 編著：予防接種の手引き <第11版>：近代出版、2007. p.3 図1より作成

1) 木村三生夫・平山宗宏・堺春美 編著：予防接種の手引き <第11版>：近代出版、2007. p.3 図1より作成

2) 西竺章：予防接種事故と国家賠償責任。法政理論 26(2), 1-56, 1993.

3) 厚生労働省：予防接種健康被害救済制度 http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/

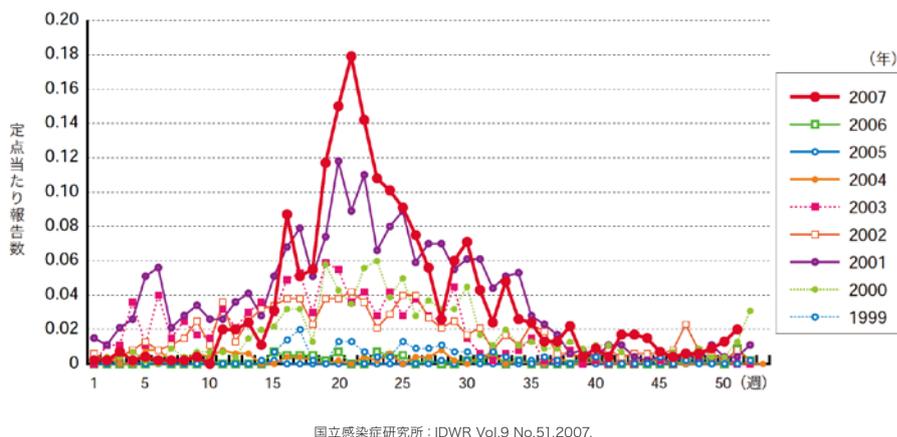
4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H14/H14HO192.html>

3 「個別」接種の功罪

集団接種から個別接種へ、あるいは義務規定から努力義務への転換は、個人の意思決定を尊重する一方で、家庭の経済状況や「定期接種のワクチンであることを知らなかった」など適正な情報の欠如による接種率の低下を招きました。その結果、予防接種の最終的な目標である「集団免疫」の達成という点で後退を余儀なくされます。事実、2007年には東日本在住の10～20代前半の若者を中心に麻疹(はしか)が流行し(図2)⁵、厚生労働省が緊急に対策を講じています。また、2013年に首都圏や関西地方などの都市部で風疹が流行しましたが⁶(図3)⁷、患者は過去に定期予防接種の機会がなかった2013年時点で35～51歳の男性と予防接種の実施率が低かった26～34歳の男女に集中していました(図4)⁷。

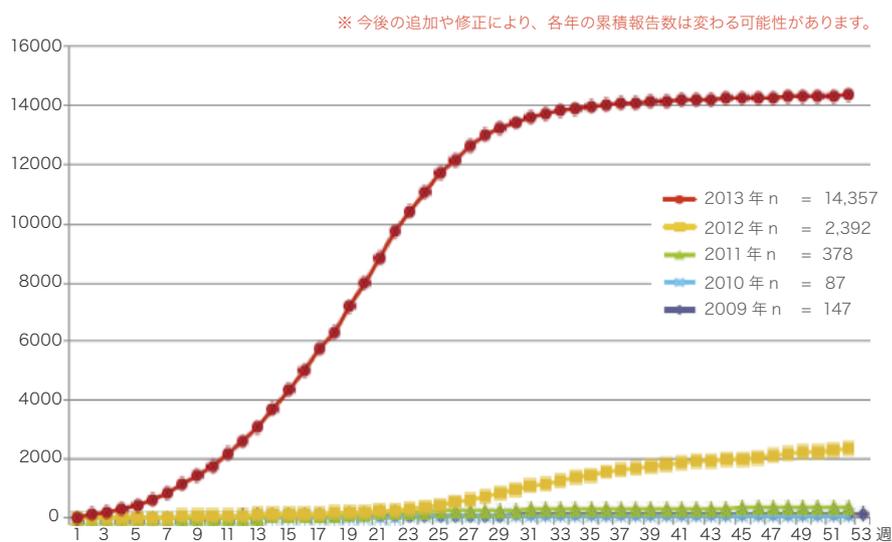
接種率の低下が再流行に繋がった例では、百日咳が有名です。戦後、日本では百日咳が流行し1万人以上の死亡者を記録していました。しかし、1949年に百日咳のワクチンが、58年にジフテリアとの混合ワクチン(DP)が導入されると、患者数は激減しました(図5)⁸。しかし、ワクチン接種後の死亡事例が社会問題となり、1975年2月にワクチン接種は一旦、中止されます。2ヵ月後の4月に再開されたものの接種率は長らく回復せず、1979年は年間1万3000人の患者と20人以上の死者が出る事態が生じています。

図2 成人麻疹の年別・週別発生状況(1999年第14週～2007年第51週)



国立感染症研究所：IDWR Vol.9 No.51,2007.

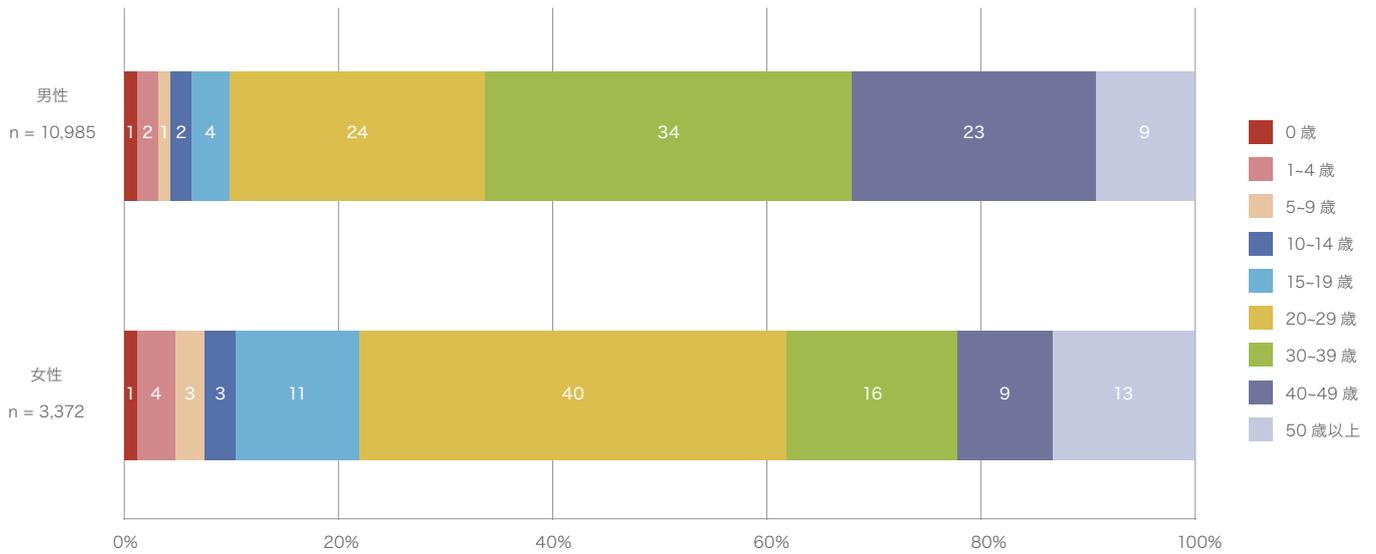
図3 風しん累積報告数の推移2009-2013年(第1～52週)



国立感染症研究所：風疹 発生動向調査 速報データ、2013年第52週(2014年1月7日現在)

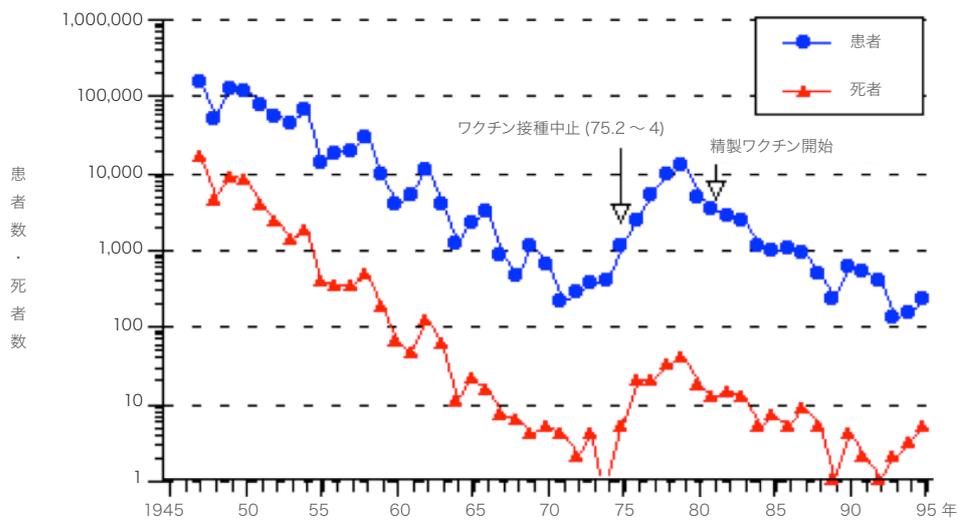
5) 国立感染症研究所：IDWR Vol.9 No.51,2007.
 6) 国立感染症研究所：IASR Vol.34, No.4 (No.398) April 2013.
 7) 国立感染症研究所：風疹 発生動向調査 速報データ、2013年第52週(2014年1月7日現在)
 8) 国立感染症研究所：IASR Vol.18, No.5,1997.

図4 年齢別風しん累積報告数割合（男女別）2013年第1～52週（n=14,357）



国立感染症研究所：風疹 発生動向調査 速報データ，2013年第52週（2014年1月7日現在）

図5 百日咳届出患者数および死者数の推移、（1947～1995年）（厚生省伝染病統計・人口動態統計）



国立感染症研究所：IASR Vol.18, No.5,1997.



④ 高齢化社会を迎えて

21世紀を目前に、医療政策と同様にワクチン政策は高齢化社会への対応を迫られることとなります。たとえば、季節性インフルエンザは、複数の基礎疾患があり体力が低下している65歳以上の高齢者に感染しやすく、一旦発症すると高熱による消耗から、簡単に重症の肺炎や心不全をきたしやすいことが知られています。98/99年シーズンは介護施設や高齢率が高い入院病棟での集団感染と死亡者が相次ぎ、社会問題化しました⁹⁾。当時、「任意接種」だったインフルエンザワクチンは、接種率が1979年の67.9%から約2割にまで低下していましたが、駆け込み接種でワクチン不足が生じるまでになりました¹⁰⁾。

2001年、こうした状況を背景に予防接種法が改正されます。これに伴い65歳以上の高齢者と60～64歳の心臓、腎臓、呼吸器、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)で免疫が低下している場合は「定期接種(二類疾病)」として、予防接種法の枠組みで一部公費負担によるインフルエンザワクチン接種が可能になりました。

⑤

新興・再興感染症と ワクチン・ギャップ

抗菌薬やワクチンの開発、衛生状態や栄養状態の改善が成果をあげ、一見、感染症の脅威は過去のもののように思えます。しかしこの20年の間にも、これまで知られていなかった感染症が出現し、新たな病原体が確認されるようになりました。また、征圧したかにみえる感染症でも、世界のどこかで潜伏している、あるいは変異を起こすことによって再び流行の兆しを見せることがあります。このような疾患を「新興・再興感染症」といいますが、国際的に輸送量が増えたことにより、発生リスクもまた世界規模のものとなっています。2009年に流行した「新型インフルエンザ(A/H1N1)」がよい例でしょう。幸い、病原性が低く、日本では水際対策や早期の抗インフルエンザ薬投与が奏効したこともあり大規模な流行には至りませんでした。今後も同じように対処できるとは限りません。

日本のワクチン政策は副反応や健康被害への対応に大きく左右されてきました。その結果、ワクチン導入が後手に回り、新規ワクチンや混合ワクチンの導入承認の遅れ、承認をうけても定期接種とされないために普及が遅れるほか、ワクチンの接種回数や手順が世界標準とかけ離れているなど様々な問題が明らかになり、日本と先進国との「ワクチン・ギャップ」として認識されるようになってきました。

「ワクチン・ギャップ」の背景には、予防接種制度を検討する常設の専門家委員会の不在がありました。しかし、2009年の「新型インフルエンザ(A/H1N1)」の流行をうけ、ようやく2009年に予防接種部会(部会長:加藤達夫氏)が発足し、2013年4月、その提言を受けた形で予防接種法が改正されるに至りました。

9) 国立感染症研究所:IASR Vol.20, No.12, 1999.

10) 国立感染症研究所:IASR Vol.23, No.12, 2002.

6

改正予防接種法と
予防接種基本計画の策定

改正予防接種法では、定期接種を流行を抑制するA類疾病と個人の予防を重視するB分類とし、A分類疾病対象ワクチンとして新たにHib(インフルエンザb型菌)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンが組み入れられました¹¹⁾。また、接種費用もA分類疾病については9割を地方交付税で負担するとしています(図6)¹²⁾。

さらに、2013年4月には厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(分科会長:岡部信彦氏)が発足し、継続的な議論が行われるようになり、2014年秋から水痘ワクチンをA分類疾病に、高齢者を対象とした成人肺炎球菌ワクチンをB分類疾病に加える方針を明らかにしています。

2013年度中には、今後の予防接種制度の方向性を示す「予防接種基本計画」が策定される予定です(図7)¹²⁾。がん対策基本法に基づくがん対策基本計画が日本のがん医療の「ドラッグ・ラグ」と地域間格差を是正してきたように、日本のワクチン政策も新しい段階を迎えています。

図6 定期接種の費用負担(2013年度予防接種法改正以降)



厚生労働省: 予防接種基本計画の策定についてより抜粋

図7 予防接種基本計画の策定について

経緯

平成25年3月の予防接種法改正に伴い、予防接種基本計画(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の計画)を策定することとされ、25年度中に定めることとしている。

これまで、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等で審議され、厚生労働省案がまとめられた。

* 予防接種・ワクチン分科会において、少なくとも5年ごとを目途に見直しを検討。

予防接種基本計画の内容(予防接種法第3条において規定)

- 第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
- 第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項
- 第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項
- 第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
- 第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を推進するため基本的事項
- 第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項
- 第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- 第8 その他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重要事項

厚生労働省: 予防接種基本計画の策定についてより抜粋

11) 予防接種法 <http://law.e-gov.go.jp/htldata/S23/S23H0068.html>

12) 厚生労働省: 予防接種基本計画の策定について <http://www.mhlw.go.jp/topics/2014/01/dl/tp0120-03-04p.pdf>



7

今後の日本におけるワクチンの価値とは

これまでみてきたように、日本でもようやく「接種できるワクチンの数」が世界標準に迫ってまいりました。しかし、「はじめに」で示した集団予防効果や費用対効果など、適正なワクチン接種が達成しうる「質」の面で「ワクチンギャップ」が続いています。

2013年の法改正以降、定期接種の対象となるワクチンの数は増えましたが、ムンプス（おたふく風邪）やロタ、B型肝炎など多くの先進国で定期接種に組み入れられている疾患についてはいまだ議論半ばです。また、定期接種できるワクチンが増えたからこそ、被接種者の通院の負担や接種負担を減らし、予防接種スケジュールを適正化するために、混合ワクチンの導入を急ぐ必要があります。このほか、B類疾病のように被接種者に費用負担がかせられることの是非や、ワクチンの接種率をいかに改善するかなどの課題も残されています。

医療技術の進歩や高齢化など、日本の医療を取り巻く環境は大きく変化しています。医療サービスも従来の「治療」から「予防」へとシフトし、健康上の問題で制限されずに日常生活を送れる期間を指す「健康寿命」の延長を目標とするようになりました。さらに健康寿命の伸びによって生じる経済的な価値が、医療費の負担を上回ることが期待されています。つまり、最新の予防医療によって病気にかからない、かかっても重症化しないことが、QOL（生活の質）の向上と公衆衛生環境の改善、ひいては医療費削減にもつながると考えられます。予防接種はその筆頭に挙げられるでしょう。

これまで日本では、費用対効果など医療経済の面からのワクチンの有用性の評価が不十分でした。今後は、予防接種によって疾患の罹患率がどう改善されるか、期待余命や質調整生存年 (QALYs: Quality Adjusted Life

Years)、障害調整生存年 (DALYs: Disability Adjusted Life Years) がいかに向上するかなど、様々な医療経済評価指標でワクチンの効用を社会経済的に評価し、ワクチン接種の社会的な価値をさらに高める視点が必要とされています。

国際化が著しく進んだ結果、衛生環境と医療環境が高度に整備された日本においても感染症の脅威は無くなりません。既存のワクチンの接種率を高く維持し、そして新たに開発されるワクチンで疾患の予防を更に推進していくことが重要です。日本の医療は今、大きな転換期を迎えています。ダイナミックな環境の変化に沿ってワクチンの価値を再認識し、「ワクチンで予防できる疾患は予防する」という理念をもって、予防接種を推進していくことが求められているのです。