



## 予防接種法の対象となる 疾病・ワクチンについて

被接種者の立場から

細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会

事務局長 高畑紀一

2010.7.7



## 予防接種にかかる理念の転換を

### 【予防接種法】(1948年制定)

#### 第一章 総則

第一条 この法律は、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、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする。

卍

WHO

「ワクチンで予防可能な疾患 (Vaccine Preventable Diseases; VPD) は  
ワクチンで予防する」



# 国民へわかりやすく、かつ十分な情報提供を

## ・ワクチンで予防可能な疾病について

罹患したらどうなる？ 治療は？ 予後は？ 後遺症は？

## ・そもそもワクチン、予防接種とは？

ワクチンとは何か？ 予防接種に「100%」は無い 公衆衛生の概念(集団免疫、間接効果)

## ・メリット、デメリット

接種した場合のメリット、デメリット

接種しなかった場合のメリット、デメリット

## ・ワクチン・ギャップとよばれる状況を共有すべき

我が国は残念ながら「ワクチン後進国」



## 我が国のワクチンギャップ①

| 対象疾病                    | ワクチン名                              | WHO勧告                   | 法律上の位置づけ               |
|-------------------------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| ジフテリア (D)               | 沈降精製DTP三種混合ワクチン                    | 全ての地域に向けて勧告             | 定期接種<br>(1類疾病)         |
| 破傷風 (T)                 | 沈降DT二種混合ワクチン                       |                         |                        |
| 百日咳 (P)                 | 成人用沈降ジフテリアトキソイド                    |                         |                        |
| 結核                      | 乾燥BCGワクチン                          |                         |                        |
| ポリオ                     | 経口生ポリオワクチン                         |                         |                        |
| 麻しん (M)                 | MR二種混合ワクチン                         |                         |                        |
| 細菌性髄膜炎<br>(インフルエンザ菌b型)  | インフルエンザ菌b型(Hib)ワクチン                |                         |                        |
| B型肝炎                    | 組換え沈降B型肝炎ワクチン                      |                         |                        |
| 子宮頸がん                   | 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス<br>(HPV)様粒子ワクチン |                         |                        |
| 肺炎球菌                    | 7価肺炎球菌ワクチン                         |                         |                        |
| 日本脳炎                    | 日本脳炎ワクチン                           | 限定された地域に向けて勧告           | 定期接種<br>(1類疾病)         |
| 黄熱                      | 黄熱ワクチン                             |                         | —                      |
| ロタウイルス性下痢症              | (国内での承認品なし)                        |                         | —                      |
| 風しん (R)                 | MR二種混合ワクチン                         | 国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう勧告 | 定期接種<br>(1類疾病)         |
| 季節性インフルエンザ              | インフルエンザHAワクチン                      |                         | 定期接種<br>(2類疾病、高齢者に限る。) |
| 流行性耳下腺炎<br>(おたふくかぜ) (M) | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン                    |                         | —                      |



# ワクチンの承認状況日米EU比較

| 年    | 日本   | 米国                                    | 欧州  |
|------|--|---------------------------------------|---|
| 1985 | B型肝炎ワクチン(米国は1982)  |                                       |   |
| 1986 |  |                                       | MMR(3種混合)                                   |
| 1987 | 水痘生ワクチン  | Hibワクチン, IPVワクチン                      | 遺伝子組み換えB型肝炎ワクチン, Hibワクチン                    |
| 1988 | 肺炎球菌ワクチン(米国は1977)<br>遺伝子組み換えB型肝炎ワクチン<br>MMRワクチン(米国は1971) |                                       | 麻疹, IPVワクチン                                 |
| 1991 |  | aPワクチン(日本から導入 日本は1991)                |   |
| 1992 |  | DTaPワクチン, 日本脳炎ワクチン(日本から導入 日本は1976)    | Hib, DTaPワクチン, 不活化A型肝炎ワクチン                  |
| 1993 |  | DTaP-Hibワクチン                          | 水痘生ワクチン, DTP-Hibワクチン, DTP-IPV-Hibワクチン       |
| 1994 |  | ベストワクチン                               |   |
| 1995 | 不活化A型肝炎ワクチン  | 水痘生ワクチン(日本から技術導入)                     |   |
| 1996 |  | Hib-B型肝炎ワクチン, 不活化A型肝炎ワクチン             |   |
| 1997 |  |                                       | DTaP-IPV-Hibワクチン, A型-B型肝炎ワクチン               |
| 1998 |  |                                       | DTaP-IPVワクチン                                |
| 1999 |  |                                       | DTaP-IPV-Hib-HBワクチン<br>7価肺炎球菌ワクチン           |
| 2000 |  | 7価肺炎球菌ワクチン                            |   |
| 2001 |  | A型-B型肝炎ワクチン                           |   |
| 2002 |  | DTP-IPV-B型肝炎ワクチン                      | Typ-IAワクチン                                  |
| 2003 |  | 経鼻インフルエンザ生ワクチン, DPTワクチン(成人用)          |   |
| 2005 | MRワクチン   | MMR-水痘ワクチン, 髄膜炎菌ワクチン(結合ワクチン)          | 髄膜炎菌ワクチン                                    |
| 2006 |  | ロタウイルスワクチン, HPVワクチン, Zoster(帯状疱疹)ワクチン | MMR-水痘生ワクチン, ロタウイルスワクチン, HPVワクチン, 帯状疱疹生ワクチン |
| 2008 | Hibワクチン  |                                       |   |

ワクチン産業ビジョン第1回推進委員会、「HSLレポートNo.66 ワクチンの開発の現状と規制動向 平成21年4月」より引用 18



## 議論、合意形成に接種を受ける側の参加を

### ・接種を受ける側不在では、国民的合意形成は望めない

空白の20年に、ワクチンの必要性を説く専門家、小児科、感染症医等の声は絶えずあがっていた。

一方、接種を受ける側からワクチン接種を求める声はあがらなかった。

### ・日本版ACIPは、接種を受ける側の参加が必須

接種を受ける側不在の議論では、ワクチン・ギャップ20年の歴史の繰り返し。

米国ACIPでは15名のVoting Memberのうち、1名は接種を受ける側。

### ・長期的戦略を持って議論を

今、求められている疾病・ワクチンの定期接種化の是非だけではなく、「予防接種で疾病を防ぐ国」となるために、必要なことの議論を



## 「定期接種化しない」ことの被害者の存在を認識すること

### ・ワクチンの効果と副反応は不可分なもの

考慮すべきは不可能な二者択一ではなく、不可分な両者のコントロール。

### ・効果を受けられないこと(＝罹患すること)による被害者の存在

接種されていれば罹患しなかった被害者の存在をしっかりと認識すべき。

### ・新たな知見を速やかに反映すべき

疾病についてもワクチンについても、知見は更新されるもの。

10年前の常識は10年後の非常識ということも。

知見の変化に伴う運営の変更は当然のこととの認識を。



## 細菌性髄膜炎のワクチン・ラグによる被害者

ヒブワクチンの20年のラグ (WHOの勧告は1998年)

治験開始 2000年

承認申請 2003年3月

薬事法承認 2007年1月 (米国の承認は1987年)

販売開始 2008年12月19日

7価肺炎球菌ワクチンの10年のラグ (WHOの勧告は2007年)

治験開始 2004年

承認申請 2007年9月

薬事法承認 2009年10月16日 (米国の承認は2000年)

販売開始 2010年2月24日

ヒブワクチンの20年のラグで失われた子どもたちのいのちは

600名 (30名 × 20年)

ヒブワクチンの20年のラグで後遺症を負わざるを得なくなった子どもたちは

1,800名 (90名 × 20年)



## 定期接種化「しない」という判断をした場合の被害者の補償も検討を

定期接種化した場合、しない場合、それぞれに被害者は生じる

・した場合の被害→健康被害救済

・しない場合の被害→???

定期接種化した場合のメリットとデメリット、定期接種化しない場合のメリットとデメリットを比較し、いずれかの判断を成すのであれば、その判断により生じることとなった被害は救済されるべきではないか？



## 現行の補償制度も不十分な面があり 一層の充実と迅速な健康被害救済を

・国民的合意、集団免疫・社会的防衛を期待して定期接種するということ

予防接種に伴う被害は、社会全体で支えるべきもの。

・被害を生じた場合は、迅速かつ十分な補償を

ワンストップの手続きで、「潔白」以外は救済を。

被害者の負担をより一層軽減すべき。

救済対象、期間の見直しを。



## 接種は無料で

- ・格差があってはならない。

現行の予防接種法では、自治体間格差が生じる。  
費用徴収は保護者の経済力による格差を子どもに生じる。

- ・費用負担を求める→「個人の受益」という観点

個人に負担を求める理由は何か？

「個人の受益」という観点は、個人の益を受けないという判断を生む。

そもそも、公費の原資は国民の負担。



## 必要なワクチンは弾力的な対応で迅速に確保して欲しい

- ・国内になれば輸入すべき

海外にはあるのに日本には無いワクチンは輸入で確保を。

※足りないヒブワクチン、ポリオ緊急輸入等も

- ・「日本向け」の再考を