

シンポジウム 2

小児保健の最近の動向 — 行政機関に問う —

最新の感染症対策

前 田 光 哉 (厚生労働省大臣官房厚生科学課)

I. 予防接種制度見直しに関する検討経過

1. 予防接種検討会の設置

予防接種法制度における課題については、感染症対策、公衆衛生上の問題、感染症科学、医学的な論点に加え、副反応による健康被害に関して有効性および安全性からの観点からの適法性の論点を含め、多様な指摘がある。厚生労働省においては、予防接種行政が優れて国の法的責任や副反応被害に関する損害賠償等の問題と密接に関わりを持つことから、その法的責任の所在を明確化するため、国による行政判断によって法令改正等を行ってきているところである。その際には、医学等の専門家の知見や法律の専門家や市民の意見を参酌して、法制上の検討を加えたうえで、最終的な行政判断を行うことがより適当であることから、これら専門家等の自由な意見を求めるため、平成16年10月に設置した予防接種に関する検討会で個別の疾病ごとの課題や制度横断的な議論を行っていただいていた。そこで、まず、今回の政省令改正に関する部分を中心に検討の経過等に触れておくこととする。

2. 予防接種検討会中間報告

予防接種に関する検討会の発足の直接の契機は、高齢者へのインフルエンザ予防接種の導入を定めた平成13年の改正予防接種法の附則第2条の5年後に検討を加える旨の規定を受けたものである。同時に、世界保健機関による国際的な麻しん制圧の動き等にわが国においても呼応しようとしたものであり、定期予防接種の対象

疾患の現状と課題について最新の知見を踏まえて議論するとともに、現行では予防接種法の対象疾患とはなっていないが将来的には導入の議論の余地の可能性のある候補疾患についても検討が行われてきたところである。同検討会は、当初から幅広く制度的な課題の検討を行うこととしているが、医学的に合意が得られる事項については、厚生労働省当局による速やかな対応を期待し、第7回までの個別疾患に関する議論・検討を踏まえ、平成17年3月に中間報告という形で取りまとめを行った。その中で今回の政省令改正に関する部分については、概ね以下のとおりである。

(1) 麻しん

かつて厚生科学審議会感染症分科会感染症部会の下に平成14年8月に設置された「ポリオ及び麻しんの予防接種に関する検討小委員会」において今後の麻しんの予防接種の在り方について検討が行われ、平成15年3月に取りまとめられた提言の要点は、①麻しんの流行を減少させるためには、1歳児を中心とした低年齢層での流行を減らす方策を考えることが最も重要であることから、標準的な接種期間を生後12月から15月（従前は12月から24月）に改め、保護者、関係者に広く周知すること、②低年齢層での麻しんの予防接種率が向上し、罹患者が減少したときを想定して、複数回接種の導入を検討すること、の二点であった。

同小委員会の提言を受け、低年齢層での接種率向上を図るための取組が積極的に進められる中、感染症サーベイランス事業および感染症発生動向調査による定点医療機関（2,500~3,000

定点)から報告によれば、過去10年間には年間1～3万件程度の麻しん患者が報告されてきたのに対し、平成15年は8,285件、平成16年は1,554件(暫定値)と、麻しんの報告患者数は減少傾向にある。

現在のわが国における麻しんの流行状況については、患者数が減少傾向にあるとはいえ、麻しんのElimination(国内伝播がほぼなくなり、Eradication(根絶)に近い状態)が達成された米国等と比較すれば、依然として、数多くの患者が発生し流行が続いている状況にある。

一方、患者数の減少に伴い、今後、野生ウイルスによるブースター効果が弱まり予防接種によって付与した免疫力の低下が予測されることおよび接種率の増加に伴ってprimary vaccine failure数も蓄積されることから、複数回接種の導入を図る段階に達している。

今後の目標としては、国際的に麻しんの排除のための対策の強化の必要性が指摘される中、わが国においても麻しんの排除を今後の対策の目標とすべきであり、そのためには、麻しんの予防接種の2回接種を導入し、より強固な集団免疫の獲得を目指す必要がある。

なお、2回接種については、一般に、①primary vaccine failure対策(1回の接種により免疫を獲得できない人口があり(5%程度)、この人口の蓄積により、高い接種率を達成した国でも定期的に流行がみられるため、2回接種により強固な集団免疫獲得を図る。)、②secondary vaccine failure対策(野生株ウイルスの自然感染の減少に伴いブースター効果が得られなくなっており、1回の接種では生涯にわたる免疫を保持できないため、2回接種により長期にわたる免疫の維持を図る。)、③接種機会の確保(1回の接種のみでは何らかの要因によりその機会を失う者がいるため、2回接種導入により接種機会の増加を図る。)とされている。

接種時期の考え方については、1回目の接種時期は、現行どおり、1歳直後に接種するのが適当である。2回目の接種時期については、以下のとおりと考えられる。すなわち、①現状では抗体価が5年を過ぎると減衰しはじめる、②今後は自然流行の減衰により、野外ウイルスによるブースターがほとんどかからず、抗体価の

減衰がさらに早まることが予想される、③接種率の確保の点からも就学後より就学前が有利であると考えられる、以上の理由から就学前の時期に接種時期を設定するのが適当である。

なお、2回接種を導入した場合にあっても、1回目の接種率が低ければ結局低年齢層でのまん延を阻止できないため、2回接種の導入に当たっては、1回目の接種率を高く維持することが大前提であることに留意が必要である。

麻しん・風しん混合ワクチンが承認された場合には、安全性に十分留意しつつこれを使用することにより、麻しんと風しんの双方のワクチンの接種率向上を図ることが可能であり、被接種者の利便性(受診回数の軽減)、コスト面(接種費用の軽減)等の観点からも有用である。

(2) 風しん

風しんの予防接種は、平成6年9月までは、将来妊婦になる可能性のある思春期女子にあらかじめ免役をつけ、先天性風しん症候群の発症を防ぐという考え方にに基づき、女子中学生を接種対象として実施されてきた。一方、平成6年10月以降は風しんの流行を阻止し、妊婦の感染を防ぐという考え方にに基づき、「生後12月から生後90月に至るまでの間にある者」を対象に接種が行われているが若年成人の間で風しんの免疫を持たない者が少なからず存在しており、風しんが流行した場合に先天性風しん症候群の発生が起こることが懸念されている。現に平成16年には先天性風しん症候群が年間10例報告されており、風しん対策の強化が求められている。

今後の対策の目標としては、先天性風しん症候群の発生阻止のためには、流行の発生を阻止すること、すなわち風しんウイルスの排除が不可欠である。麻しんと同様、わが国においても風しんの排除を目標として対策の強化を図るべきであり、このため、風しんの予防接種の2回接種を導入し、より強固な集団免疫の獲得を目指す必要がある。

麻しんと同様、①primary vaccine failure対策、②secondary vaccine failure対策、③接種機会の確保、の3つの目的が相まって、2回接種により強固な集団免疫の確保が可能となると考えられる。

接種時期の考え方については、1回目の接種

時期は現行通り、1歳代で接種するのが適当である。2回目の接種時期については、1回目接種後、抗体価が低下し始めるのは麻疹よりも遅く7～9年以降であることから、就学後の時期に2回目を実施するという考え方もある。しかし、就学期に接種時期を設定した場合、高い接種率が期待できないことから、就学前の時期に接種時期を設定するのが適当であると考えられる。

麻疹の排除のためには高い接種率の維持が必要であるが、麻疹の予防接種と比較すれば接種率が低いのが現状である。このため、麻疹・麻疹混合ワクチンが認可された場合には、安全性に十分留意しつつこれを使用することにより、麻疹ワクチンの接種率向上を図ることが可能になると期待される。

(3) 日本脳炎

日本脳炎は、昭和41年以前には年間1,000名を超える患者が発生していたが、時代とともに患者数は激減し、平成4年以降は年間数名の報告に留まっている。わが国において、患者数が激減した理由は完全には解明されていないが、①日本脳炎ワクチンの接種、②媒介蚊コガタアカイエカの発生数の減少・ウイルス保有率の低下・ヒトとの接触機会の減少、③ブタの養育形態の変化、など複合的な要因が関連していると考えられている。

日本脳炎は発症した場合には重篤性が高い疾患であり、流行が発生した場合には社会の不安が引き起こされる可能性もあり、また、日本脳炎対策において日本脳炎ワクチンが果たしてきた役割を考慮すれば、今後も接種機会を確保することは重要であると考えられる。しかしながら、そもそも日本脳炎はヒトからヒトへ直接感染しないこと、患者数が激減していること等を勘案すると、日本脳炎の予防接種の在り方についてはさらに検討が必要である。

また、平成6年10月以降、定期予防接種として全国一律（予防接種法第3条第2項に基づき指定された区域を除く。）に、第1期3回、第2期および第3期の計5回接種が行われている。特に、第3期の対象である「14歳以上16歳未満の者」については、全国平均の接種率は平成7年には20%程度で、現在でも50%程度と低

迷しており、定期予防接種としての実効性が確保されているとはいえない。現在の日本脳炎ウイルスの存在状況や他のワクチン予防可能疾患とのバランス等を総合的に考慮すれば全国一律に第3期の接種を継続する必要性は必ずしも高くないのではないかと意見があり、定期予防接種の対象から第3期を除外しても差し支えないとする意見が多数を占めた。

なお、ワクチン製剤については、現行のマウス脳を使用する製法から、より安全性が高いと考えられている組織培養型ワクチンへの早期転換に向け、関係者の努力が必要である。

以上が予防接種に関する検討会中間報告の関係部分の概要である。

Ⅱ. 中間報告から法令改正に至る経緯等

予防接種に関する検討会は、既述のとおり、予防接種に関する専門家や関係者の意見を幅広く聴取し、行政判断の参考にするものであり、当然に政策を決定する権限、権能を有し、また、法的責任を負うものではないが、行政がその専門的な意見を聴いたうえで、法令に基づく政府や厚生労働大臣の権限、裁量の範囲内において、法制上の検討を加えるうえで、その意見を参酌するものである。特に、定期の予防接種においては、主として医学的理由や科学的専門的知見に基づいて政策が決定されるものであるが、これらのみに基づくべきものではない。不可避免的に副反応が生ずるワクチンの接種行為は、法に基づき定期の予防接種として行われる場合には、当事者の自由な意思、同意、契約によってワクチンが投与される通常の医療行為とは異なり、公権力によって積極的に勧奨する行政行為であることから、単に、医薬品として通常求められる有効性および安全性よりも、高度な公衆衛生政策上の必要性並びに高い有効性および安全性が求められるものである。従前、定期の予防接種については、費用負担の減免（公費による接種費用の補助、負担）という行政政策の問題と混同して論ぜられてきた傾向も否定できず、予防接種制度を推進することについて、有効性および安全性に特に厳格な判断を求められることが、これまでの訴訟判決、司法判断において定期の予防接種における行政の違法性が認

定されることによって明確にされてきた面もあわせ検討する中で、慎重かつ適正な行政判断を行っている所以である。

さて、中間報告において、整理された論点のうち、意見を参酌して、一定の法令改正が行われたのは、麻しん、風しんの2回接種の導入と日本脳炎の3期接種の廃止である。以下、その内容を詳述することとする。

1. 麻しん、風しんに係る定期の予防接種の対象者の見直し（2回接種の導入）

(1) 麻しん

麻しんは、麻しんウィルスの飛沫感染や飛沫核感染などによって起こる発熱性発しん症である。伝染力が強く、小児では比較的重篤な疾病である。発展途上国における麻しんによる死亡率は高いが、国内でも麻しんにかかった子どもの死亡は年間数十人になると推定されている。また、世界保健機関に属する6地域のうち3地域で麻しんの根絶の目標を設定しており、わが国の属する西太平洋地域内でも加盟国のほとんどが根絶の目標を設定している。わが国では、麻しんの推定患者数は、過去20年で最低の水準であったと考えられる平成16年においても1万人を上回るものと推定されており、今後も、麻しんに対する免疫のない者の蓄積により定期的に自然流行が起こるものと予想される。すなわち、麻しんワクチンの有効性は95%以上であるが、被接種者の数%は、1回での接種では免疫を獲得できず、また、予防接種の効果は接種後の時間経過により現弱するために、自然感染とは異なり、接種後数年後には免疫は低下するため、子どもの間で高い接種率が達成されても、免疫のないものまたは免疫の低下した者の数が年々蓄積し、数年おきに定期的な流行が起こることが米国などで確認されている。米国では、1980年には96%程度の麻しん予防接種率を達成していたが、その後も1980年代末に大流行が見られたために1989年以降2回接種制度を導入し、麻しん患者は、2002年以降年間60例未満となっている。

世界的には、麻しんについては、アメリカ地域での麻しんの根絶が達成される見込みとなっており、ヨーロッパ地域および東地中海地域で

も麻しんの根絶の目標を設定している。平成24年までにわが国が含まれる地域である西太平洋地域においても麻しんの根絶の目標を設定することが予定されており、早急な対策の強化が求められている。

麻しんは、小児が罹患する一般的な疾病の中では最も重篤であり、また、1回の接種では麻しんに対する免疫を得ることができない者が生ずることや集団流行がなければ接種5年後から中和抗体が低下する者が出てくることから、世界保健機関（WHO）は、麻しん対策の強化のため麻しんワクチンの2回接種を導入することを勧告している。

このような状況で主要先進国を始め各国では、概ねすべての国で、麻しん、おたふくかぜ、風しん混合ワクチンを使用した麻しんの2回接種がすでに実施されている。なお、同混合ワクチンは、わが国では、おたふくかぜは、定期の予防接種の対象疾病に位置づけられていないことや、過去に混合ワクチンによる健康被害が発生し問題となった事例があり、現在も訴訟係属中であること等から、導入は事実上見送られてきた。

予防接種に関する検討会においても、既述のとおり、麻しんワクチンの2回接種を行うべきとの報告が出されていることも参酌して、厚生労働省としては、感染症の流行状況、副反応被害の問題を含め、慎重に検討の結果、公衆衛生上の理由によるより一層の対策強化策として、麻しんワクチンの2回接種を導入することとしたものである。

(2) 風しん

次に、風しんについてであるが、風しんは乳幼児が罹患しても通常は軽症であるものの、妊娠初期の女子が感染することにより胎児に先天性の障害が生じる（先天性風しん症候群）。わが国においては、先天性風しん症候群の報告は、平成11年以降毎年1件以下であったが、平成16年には10件に上った。先天性風しん症候群は、風しんへの免疫を持たない女性が妊娠早期に風しんウィルスに罹患すると、胎児も感染しその発達に障害が生じ自然流産につながりうるほか、胎児が生存した場合にも、ウィルスが臓器形成を阻害し、心奇形、視力障害、聴力障害な

どの治療困難な障害のすべてまたはその一部を持って生じることが少なくない。風しんについては、この先天性風しん症候群の発生を予防することが公衆衛生施策上重要な課題である。先天性風しん症候群は、感染症法に基づく届出対象であり、平成16年に10の報告数があったが、難聴のみの患者など典型例でない場合その診断は必ずしも確実に行われないうえに、実際には、報告例を上回る先天性風しん症候群が存在していると見込まれる。

世界的には、風しん患者を減少させ、全国的な流行のみならず局地的な流行を阻止することにより妊娠初期の女子への感染機会を減少させ、先天性風しん症候群の発生を予防するため、主要先進国においては麻しん・風しんウイルス含有ワクチンの2回接種を行っており、日本においても中長期的な先天性風しん症候群の対策が期待されている。

既述のとおり、予防接種に関する検討会においても、風しんワクチンの2回接種を行うべきとの報告が出されていることも参酌して、厚生労働省としては、以上の理由により、麻しんワクチンとあわせて風しんワクチンの2回接種を導入することとしたものである。

2. 日本脳炎に係る第3期予防接種の廃止について

わが国における日本脳炎患者報告数は、平成4年（1992年）以降は年間10人未満と非常に少なくなっている。日本脳炎ワクチンが使用される前の罹患率は15歳未満で最も高値であったが、近年の患者報告は主として50歳代以上の中高年齢者であり、小児での患者はまれである。しかしながら、日本脳炎は発生した場合に重症化することが多い。

近年、日本脳炎患者がほとんど発生していない理由としては、①環境改善により、ウイルスを保有した蚊の吸血を受ける機会が激減したこと、②ワクチンの予防効果等の複合的な要因が考えられる。

感染症流行予測調査によると、日本脳炎ウイルスの増幅動物であるブタは、現在も日本脳炎ウイルスに対する抗体をある一定の割合で保有していることから、近年でも日本脳炎ウイルスの感染の可能性が否定できず、また、日本脳炎

ウイルスに対する高い免疫を維持することは発症防止に有効であり、日本脳炎に係る定期の予防接種は引き続き政策上必要であるとの判断を行ったものである。しかしながら、日本脳炎がヒトからヒトに感染しない以上、個人の疾病の発症の予防効果以上に、社会における大部分のものが予防接種を受けることによって社会における感染症の発生およびまん延が予防できるという、予防接種による社会防衛作用という本質的な効果は期待できず、このような個人の疾病の発症の予防の効果しか有しないワクチン接種を公権力によって積極的に勧奨することが合理性を有するか否かについては、高度な安全性と有効性が求められる中で、制度上の沿革はさておき、今後、十分なエビデンスに基づく政策的合理性の検証が必要である。

このような状況下で、第3期予防接種の接種率は近年50%程度であり、多数の未接種者が存在しているにもかかわらず、第3期予防接種により発症を予防することが期待される年齢である10歳代後半の発症者の報告がほとんどおらず、1983年から2004年までの間で、15歳から19歳の者で1名が確認されているだけである。また、感染症流行予測調査によると、14歳時の抗体保有率の軽度上昇が認められるものの第3期予防接種による追加免疫効果（ワクチンによって免疫を誘導した後、同じワクチンを接種することにより、より強い免疫が成立すること）は必ずしも著明でないことから、第3期予防接種の効果を認め、少なくとも接種を積極的に勧奨する合理的根拠に乏しい。

第2期予防接種についても、ワクチンの追加免疫効果は必ずしも著明でないが、近年の約70%程度の接種率の下では、仮に廃止した際の効果の予測判断が難しく、直ちに定期の予防接種としての接種を廃止すべきとまではいえないことから、当面制度としては存置したところであるが、既述のとおり、公権力による積極勧奨が適当であるか否かを含め、今後、厚生科学研究および第3期予防接種の廃止の効果もみて、慎重に検討することとしている。

なお、予防接種に関する検討会においても、第3期予防接種を廃止しても差し支えないとの報告がされている。

一方、日本脳炎予防接種による健康被害は毎年報告されており、平成元年（1989年）度から平成16年（2004年）度までに100件以上の予防接種による健康被害の救済認定が行われている。

以上のことから、現在、日本脳炎については、予防接種法に基づく定期の予防接種において第1期から第3期まで予防接種が行われているが、厚生労働省としては、有効性が低いと評価された第3期予防接種については、廃止することとしたものである。

なお、第3期予防接種の廃止とは別件であるが、現在予防接種で使用されているマウス脳から製造するワクチンについて重い副反応が発生したため、平成17年5月30日から積極的勧奨を差し控えており、市町村は特に希望する者に限り、十分な説明と同意の下で定期の予防接種を行っているところであるが、その内容については後述することとする。

Ⅲ. 予防接種法施行令の一部を改正する政令

1. 予防接種法施行令の一部を改正する政令の概要

(1) 麻しん、風しんに係る改正

予防接種法に基づく定期の予防接種の対象者の見直しについては、麻しん対策を強化し、麻しんの根絶を達成するとともに、風しんによる先天性風しん症候群の発生を予防するため、麻しんおよび風しんに係る定期の予防接種の対象者をいづれも、①第1期を生後12月から生後24月に至るまでの間にある者とし、②第2期を5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの、とした。

①第1期予防接種の対象者については、麻しんおよび風しんは、幼児早期の罹患が多く、1歳代の患者の割合が最も高いことおよび一定期間での積極的な接種勧奨による幼児早期の高い接種率の下で2回接種を行うことで、一層の麻しんおよび風しん対策の強化を図ることが必要であることから、「生後12月から生後24月に至るまでの間にある者」としたところである。公権力による積極的勧奨である定期の予防接種については、不可避免的な副反応による健康被害を制度上やむを得ないものとして合理性を立証し、

正当化するためには、特に高い接種の有効性および安全性を確保することと、ワクチン接種に積極的な公益目的を見いだし、合目的に行われることを要し、かつ、社会防衛作用を主眼とするものであることから、一定の接種機会の付与としての期間ないし年齢幅を設けるに際しては、必要合理的、限定的なものとしなければならない。この点については、接種率確保のために長期間の接種機会を付与すべきであるとの見解もあるが、予防接種制度の法目的に照らし、副作用被害が不可避免的に発生することから単に公権力による積極勧奨に係る接種の期間を長期に確保すればよいとの判断は採用できないこと、また、既述の考え方の下で、自然感染前に予防接種を行うことが重要であり、市町村が確実に接種勧奨を行うことができる合理的な期間を設定すべきであることから、いわゆる個人の諸事情により接種を希望するが、同期間内に接種できなかった者については、公権力による積極勧奨によるのではなく、接種率向上に寄与する行政施策として、本人の意思による接種に対する費用負担の軽減を法に基づく接種と同等にするなどして円滑な接種に努め対応することが、予防接種制度を適法かつ円滑に維持していくうえで政策上、法制上も妥当であることをご理解いただきたい。

なお、現在1回接種の制度下でも市町村の標準的な接種期間を技術的助言に示すことにより、生後12月から生後18月を中心に生後24月までの間に高い接種率を確保しているが、今後は、第1期予防接種の接種者としては、合理的かつ有効な年齢が法令上定められたので、当該年齢に係る期間において一層の接種率の向上を図るよう接種機会の付与を行う責任および注意義務を市町村は負うこととなる。

②第2期予防接種の対象者については、ワクチンの追加免疫効果が期待できる接種時期するとともに、集団生活をする子どもの間での高い接種率を維持することが麻しんおよび風しん対策の強化のうえで必要であることから、小学校就学期の児童における感染の予防および高い接種率の確保を考慮して、「5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日まで

の間にあるもの」とした。第2期予防接種に関する接種年齢（期間）に関する考え方は、第1期と基本的に同様である。

(2) 日本脳炎に係る改正

日本脳炎に係る定期の予防接種のうち有効性が低いと評価された第3期予防接種（14歳以上16歳未満の者）を廃止した。

(3) 施行期日等

早期に公衆衛生上の対策をより強化すべき政策的必要性があるものの、定期の予防接種の実施主体である市町村において、所要の事務手続、年度単位の予算措置等の準備を行うとともに、制度改正の周知期間および現行制度下における接種率の向上策を講ずる必要があることから、平成18年度からの制度改正とし、平成18年4月1日から施行することとした。一方、日本脳炎に係る第3期予防接種については、その有効性が否定されたことによる改正（廃止）であることから、直ちに廃止すべきであり、公布の日から施行することとしたものである。

(4) 経過措置

法令上の経過措置としては、2回接種の導入に当たっては、麻しんおよび風しんの双方の接種率の確保に資すること、被接種者等の受診回数の軽減、接種費用や行政コスト、複雑かつ多様な接種形態による副反応の実質的安全性の立証の問題等を総合的に勘案し、2回接種の有効性および安全性を認めることのできる混合ワクチンを2回ともに使用することとした。そして、改正政令の施行日である平成18年4月1日以降に第1回接種した者に限り、同ワクチンの第2回接種を行うこととした。平成18年4月1日前に麻しんまたは風しんに係る定期の予防接種（麻しん、風しんの単抗原ワクチンの接種）を受けた者については、適用しない旨を改正政令の附則で規定している。これは、今回の2回接種の導入に当たっては、定期予防接種において求められる高い有効性および安全性を実証データを含め立証できる混合ワクチンを2回ともに使用することとしており、改正政令の施行日である平成18年4月1日以降に第1回接種した者に限り、同ワクチンの第2回接種を行うものであることから、当面、平成18年4月1日前に麻しんまたは風しんに係る定期の予防接種（麻し

ん、風しん単抗原ワクチンの接種）を受けた者については、適用しないこととする趣旨である。これらの適用対象外とされた類型の者については、厚生労働科学研究等の研究において至急修正された当該実証データ等により有効性および安全性の確認がされることが前提であるが、確認次第、2年以内を目途に、当該経過措置規定の改正により、対象とすることとなる予定である。この限りにおいて、今回の2回接種の導入は、段階的に施行される制度見直しであるといえることができる。

なお、同混合ワクチンによる第2回接種を行う者についても、有効性および安全性を確認する実証データが得られていないが、その対象者が現実に現れるのは、制度上、平成18年4月1日の施行から約5年後であることから、条文上は規定されていない。つまり、考え方は、先の適用対象外とされた類型の者に係る取扱いと変わるところはないが、法制技術上の理由によるものである。仮に、当該実証データ等が得られないなど、有効性および安全性の確認が奏功しなかった場合には、経過措置に関する規定を改正して、2回接種の規定を適用しないこととなるものである。

また、早期接種の必要性の下で、第1期の接種年齢を現行制度下でも生後12月から生後24月とし、公権力による積極勧奨の対象としたこと、かつ、当該年齢の者の間で高い接種率を確保していることから、平成18年4月1日前に接種しなかった者についての法制上の経過措置は、公権力による積極勧奨を行うべき適当な範囲を超え、当事者の意思に基づいて行われるべきであることから設けられていないが、既述のとおり、接種できなかった者等への対策については、改正政令の施行日前に積極的な接種勧奨を行うことによりその低減に努めるとともに、医師の判断等を踏まえ自らの意思で接種を希望する者に対する公費負担等による接種費用の軽減については、市町村に対する技術的助言により、配慮を要請しているところである。

2. 改正の基本的考え方

麻しんおよび風しんについては、現在、改正前の予防接種法施行令の規定により、予防接種

法に基づく定期の予防接種として「生後12月から生後90月に至るまでの間にある者」を対象にそれぞれ1回接種を行っている。

そして、定期の予防接種の実施要領において、標準的な接種期間として生後12月から生後15月を定めているが、同要領は、地方自治法に基づく技術的助言であって、市町村は、これに拘束されることはなく、その接種体制の判断は、市町村の責任と判断に委ねられている。なお、法定の接種期間においては、市町村は接種機会を確保する法律上の義務を負い、接種期間の縮減や接種するか否かそのものを決定する裁量はないので、あくまで、特に接種機会の付与ないし接種勧奨を強化、強調する期間が技術的助言として示されている趣旨である。

予防接種法に基づく定期の予防接種は、法律上、接種するか否かに関し任意性を前提とするものの、接種に努めなければならない旨の規定の効果として公権力による接種の積極勧奨としての法的性格を有することから、接種の対象者については、その接種が公衆衛生上有効な時機であることに加え、ワクチンの有効性および安全性の観点から、副反応による被害を一定避けられないという事情を制度上必要やむを得ないものとして是認できる範囲で、限定的でなければならない。

このような基本的視点の下での麻しん、風しんワクチンの2回接種に関する予防接種法施行令の一部を改正する政令の考え方は次のとおりである。

まず、定期予防接種における接種者（接種期間）設定の考え方については、予防接種法における定期予防接種は、不可避免的に副反応が生ずる予防接種を公権力によって積極的に勧奨する行為であることから、高い有効性および安全性が求められることは既述のとおりである。自己責任で判断を求める法律に基づかない接種とは異なり、医薬品としての有効性、法令上の承認内容等の範囲で、単に幅広く接種する者が規定されればよいというのではなく、対象疾病（ワクチン）、対象者（接種期間）の決定内容についても、有効性と安全に高い厳格さが求められることから、限定的である。改正前の麻しんおよび風しんワクチンに関する規定の趣旨につい

ては、現在、生後12月から生後90月に至るまでの間にある者としているが、これは、この期間にある者にワクチンを1回接種することで、定期予防接種に求められる有効性（安全性）を確保できることを前提としている。そして、その接種方法は、予防接種法で委任された予防接種法実施規則（厚生労働省令）で定められている。

一方、予防接種実施要領で定める標準的な接種期間は、法的拘束力がないことを前提として、どの時期に接種機会を市町村が重点的に付与するよう取り組むのがより適当であり、望ましいかを示したものであり、それ以外の時期に接種する体制を確保しつつ、かつその時期における接種についても、定期予防接種の目的と安全性および有効性は認められるとの趣旨である。なお、現行法令の規定については、接種を受ける法的義務がなく、任意の意思に基づく接種を前提とした定期の予防接種において広汎な接種時期を設けるのが公権力による積極勧奨の時期（対象者）として問題がないかどうかは、費用負担の問題を混同することなく、慎重な検討が必要である。

現行法における他の複数回接種ワクチン（接種時期、追加接種の相違）の考え方についてみると、DPT、日本脳炎の第1期、ポリオ等の接種については、予防接種法施行令で定める各接種時期（対象者）ごとに、複数回の接種（追加接種）を行うことについて、当該接種時期における被接種者に対するワクチン接種の有効性および安全性を是認するというものであり、同令において接種時期（対象者の年齢）ごとの接種回数を規定し、これを前提としたうえで、その実施方法として、各接種時期ごとに予防接種法実施規則で接種回数や接種量を定めている。今回の改正における麻しん、風しんワクチンの2回接種については、従来の1回接種の時期を「1回接種によって公衆衛生の確保および向上を図るものであり、12月以降早期の接種がより望ましいものであるとしても、ワクチンの有効性が認められる範囲で幅広く接種時期を設定する」との考え方から、「第1期は早期接種による幼児の発病重症防止と免疫の早期付与を通じた社会防衛機能を本質とする公衆衛生の確保、向上」との趣旨を明確にするものである。その

接種期間（接種対象者）については、生後12月から生後24月としているが、第1期のワクチン接種は1回の接種で公権力による積極勧奨の有効性および安全性を是認することができるとの法制上の判断を前提とするものである。そして、さらに免疫の低下する時期をとらえて第2期として、いわゆる追加的免疫効果（ブースター効果）を期待して、第2期として就学前の時期に1回の接種を行い、同様に第2期の接種の有効性および安全性を是認することができるとの法制上の判断を前提としている。その際、2回（第2期の）接種という意味は、早期における1回の接種で免疫付与等の有効性が確保され完了するという点と、免疫低下時に再度1回の接種を行うことが、麻しんの根絶の達成を目標とするうえで、有効かつ安全であるという政策判断に立つものであり（なお、後述のとおり、接種対象者の接種歴によって安全性の実証データを集積する必要がある点を留保している。）、それぞれの有効性、安全性を是認できる時期を法令上確定する必要があるものである。

したがって、麻しん、風しんワクチンの2回接種の意味は、これまでの1回接種の有効性等が否定され、公衆衛生上2回接種でないと12月から90月の者に対する免疫付与等の点で有効性および安全性が是認できない不適当な接種方法であるという理由からではなく、また、法律上、当該期間内のどの時期にでも2回接種さえすれば合理的であるとか、有効性が是認されるというものでもないから、改正前の予防接種法施行令の規定の下で、2回接種を導入することは、法令上できないものである。このほかにも、2回接種の2回目について、どのような時期に接種することが有効かつ安全であるかについては、新たな政策判断であり、国民に対する接種の積極勧奨の創設であることから、実施要領等の通知で処理することは、現在の法律の委任を受けた政令または省令に基づく厚生労働大臣の裁量で行うことはできない。同様に、1回接種を前提とする政令の下で、省令で「追加接種」として2回目を定めて初めてワクチンの有効性、安全性が認められるという方法も採用できないものである。

また、市町村の接種義務、接種に関する事務

を創設することになることから、地方自治法上、法律またはその委任を受けた政令で措置することが必要であること、さらには、地方自治法に規定する技術的助言とは、客観的に妥当性のある措置の実施を促し、またはその実施に必要な事項を示すものであって、今回のような政策変更とワクチンの有効性、安全性を前提とした2回接種の時期等を技術的助言で行うことは、適当でない。

したがって、今回の2回接種を導入するに際しては、予防接種法施行令の改正契機であり、接種機会の確保と被接種者の負担等も勘案したうえで、混合ワクチンの使用を視野に入れ、共通の最も政策上有効かつ合理的な対象者を定めることとし、具体的には、定期の予防接種において使用するワクチンの種類は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（いわゆるMRワクチン）を用いて行う予定である（省令事項）として、予防接種法施行令の一部を改正する政令によることとされたものである。

Ⅳ. 予防接種法施行規則および予防接種法実施規則の一部改正

予防接種法施行規則および予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第127号）の概要は次のとおりである。

1. 予防接種済証の様式

麻しんおよび風しんに係る定期の予防接種を受けた者に交付する予防接種済証の様式を改めたものである。

2. 定期の予防接種の実施に関する事項

ジフテリア、百日せきまたは破傷風に係る定期の予防接種について、ジフテリアトキソイド、沈降ジフテリアトキソイド、沈降精製百日せきワクチン、沈降破傷風トキソイドまたはジフテリア破傷風混合トキソイドを用いて接種を行うこととしている関係規定を削除した。これらは、ワクチンの流通状況に照らし、すべての市町村で接種体制を確保する法的義務を負うことになるが、適当ではないことから、定期の予防接種における使用ワクチンから削除したものである。

また、麻しんおよび風しんに係る定期の予防接種については、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを用いて接種を行うこととしたが、その趣旨は、既述のとおりである。単抗原ワクチンについては、これらを併存させて市町村において接種体制を確保し、かつ、接種者（保護者）の任意の選択に委ねることとした場合には、接種率向上の観点や事務処理負担、副作用被害の確実な回避の観点から、接種状況が複雑になること等の理由により妥当でないこと等の理由を総合的に勘案して、定期の予防接種における使用ワクチンの対象から削除したものである。なお、法律に基づかない予防接種として、現に薬事法の承認を得た流通する単抗原ワクチンを使用することは、もとより適法に可能であり、希望する保護者に対し市町村の公費負担による接種費用の軽減を行うことは、経過的な措置として適当である。

このほか、日本脳炎に係る第3期の予防接種の関係規定を削除するなど所要の規定の整備を行ったところである。

3. 施行期日等

施行期日については、予防接種法施行令の一部を改正する政令の施行日と同様である。

V. 市町村による経過的な措置

平成18年4月1日から予防接種法に基づく麻しんおよび風しんに係る定期の予防接種において乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを用いた2回接種が導入されるに当たっては、経過的な措置として、当分の間、接種率の向上に資するよう、市町村に対し、未接種者への積極的な勧奨および所要の公費負担の配慮を要請している。後者については、新たな所要財源の増大を要しないものの市町村の一般財源を原資としていることや感染症の流行状況等地域の実情も反映させる必要もあり、一律の措置が妥当とはいえないことから、地方自治法に規定する技術的な助言として、その要請を行ったところである。なお、これらの措置を講じたことを理由に、市町村等が、予防接種に関して、法的責任を伴うものではない。

1. 未接種者に対する積極的勧奨

麻しんおよび風しんの予防接種については、対象者個人の発病またはその重症化を防止するのみならず、その発生およびまん延を予防し、もって麻しんの国内における根絶を達成するとともに、風しんによる先天性風しん症候群の発生を予防するため、未接種者である対象者に対して、近隣の市町村、関係団体等と十分な連携の下、個別通知その他の方法により、あらゆる機会を通じて、平成18年3月31日までにいずれの予防接種についても接種を受けるよう特に積極的な勧奨を行うこととしている。これは、現行法令の下での市町村の実施責任を特に制度改正の施行までの時期に万全を期するための経過的な対処として明示する趣旨であり、市町村は、法律に基づき、接種の積極勧奨を実施するものである。

2. 麻しんまたは風しんのいずれかの予防接種を受けた者等の取扱い

(1) 平成18年4月1日以降、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者であって、①平成18年3月31日までに麻しんの予防接種を受けたことがあること、②風しんの予防接種を受けたことがないこと、③風しんにかかっておらず、かつかかったことがないこと、のいずれにも該当するものに対しては、当該者の保護者が風しんの単抗原ワクチンによる予防接種を受けさせることを希望する場合においては、公権力による積極勧奨を行う必要を認めることは困難であり法に基づかない予防接種となるものの、その費用負担については、各市町村において独自に判断し予算措置をしている法に基づく予防接種の場合と同等のものとなるよう配慮することを要請している。

また、平成18年4月1日以降、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者であって、①麻しんにかかったことがあること、②風しんの予防接種を受けたことがないこと、③風しんにかかっておらず、かつかかったことがないこと、のいずれにも該当するものについても、同様の趣旨により費用負担についての配慮を要請している。

(2) 平成18年4月1日以降、生後12月から生後

24月に至るまでの間にある者であって、①平成18年3月31日までに風しんの予防接種を受けたことがあること、②麻しんの予防接種を受けたことがないこと、③麻しんにかかっておらず、かつかかったことがないこと、のいずれにも該当するものに対しては、当該者の保護者が麻しんの単抗原ワクチンによる予防接種を受けさせることを希望する場合においては、法に基づかない予防接種となるものの、その費用負担については、各市町村において法に基づく予防接種と同等のものとなるよう配慮することを要請している。

また、平成18年4月1日以降、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者であって、①風しんにかかったことがあること、②麻しんの予防接種を受けたことがないこと、③麻しんにかかっておらず、かつかかったことがないこと、のいずれにも該当するものについても、同様の趣旨により、費用負担についての配慮を要請している。

- (3) 既述のとおり、これらの費用負担への配慮については、定期の予防接種における公費負担に関しては各市町村の独自の判断と財政措置によって行われているものであり、法令上の規定による義務的な措置ではなく、市町村の単独事業（予算措置）として行われているものであることから、公権力による積極勧奨としては適当とはいえない、またはなじまない類型の予防接種であっても、公衆衛生に資する行政措置として、自ら接種を希望する者については、法律に基づく定期の予防接種と同様の予算措置等の範囲で、費用負担することを要請するものである。

なお、法律に基づかない予防接種として、接種を希望する者について費用負担等を行う場合において、予防接種による健康被害が発生した場合については、適法な医療行為について費用負担をしていることのみに基づいて市町村が法的責任を負うことはないと解され、法に基づかない麻しんまたは風しんの予防接種による健康被害が独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）所定の要件に該当する場合には、同法に基づく副作用救済給付が行われるものである。

また、市町村が費用負担を行う場合における予防接種に協力する医師の責任については、定期の予防接種におけるのと同様、故意または重大な過失がない限り（通常の医師のワクチン接種行為でこのような認定がされる事例は、極めてまれである。）その責任を負わないと解されるとともに、市町村が通常の接種行為について、費用を負担したことを持って、故意、過失等の違法行為を負うような事例はないものと解される。

VI. 日本脳炎の接種勧奨の差し控え

日本脳炎については、既述の第3期予防接種の廃止とは別件であるが、実務上、同制度下での措置として、積極的な接種勧奨の差し控への勧告措置が継続しているところであり、その経緯および概要等について、述べておくこととする。

1. 日本脳炎ワクチンに関する副反応の経緯

平成15年度の予防接種後副反応報告において、日本脳炎ワクチン接種後の副反応として例年の0～4件を上回る6件の急性散在性脳脊髄炎の症例が報告された。厚生労働省は、専門家による慎重な検討結果を参酌して、最終的に、①特定ロットへの集積はなかったこと、②厳密な科学的な因果関係は不明であったこと、③6件の症例報告のすべてが日本脳炎ワクチンの接種との因果関係が認められたと仮定しても、発生頻度は約70万接種に1回の割合であり、通常想定される発生頻度である100万接種に1回程度を大幅に上回るものではなかったこと、などの理由から、培養細胞型日本脳炎不活化ワクチンの迅速な導入に向けた対応を促進すべきであるものの、これをもって緊急に行政的措置を講ずる必要性はないものと判断したところである。

しかしながら、日本脳炎ワクチンについては、従前から安全性の確保の点でさまざまな意見があり、予防接種の副反応による健康被害の因果関係については、立証責任が事実上国に転換される傾向にあることも踏まえ、公権力による接種の積極勧奨である定期の予防接種において求められる高い安全性の確保の点に関して、明確

に因果関係を否定できないことを含め、疑義が払拭できない状況にある。現行の日本脳炎ワクチンについては、日本脳炎ウイルスをマウスの脳内で増殖させた後、マウス脳を精製して製造されていることから、問題点が専門家や製造業者から指摘されてきたところであり、各製造業者において、培養細胞を用いた製法による日本脳炎ワクチンの開発が進められている。なお、国際的には、かつて狂犬病ワクチンがマウス脳を用いて製造されていたものの安全性等に関する懸念から、1980年には、培養細胞型ワクチンに転換されており、現時点において世界で唯一マウス脳を用いた製造が続けられているのが日本脳炎ワクチンである。

2. 接種の積極勧奨の差し控え

一方、このような法的問題なしとしない状況において、日本脳炎ワクチンによる健康被害については、予防接種法に基づき、平成3年以降、因果関係が否定できない、または肯定できるとして、13例（うち重症例4例）について、厚生労働大臣が因果関係を認定する旨の決定を行い、同法による被害救済を行ってきた。平成17年5月には、健康被害認定について専門の見地から意見を述べる権限を法律上有する疾病障害認定審査会において、現行の日本脳炎ワクチンの使用と重症の急性散在性脳脊髄炎の事例の発症の因果関係を肯定する論拠がある旨の答申が出され、厚生労働大臣はこれを参酌したうえで、その権限と責任において因果関係の認定を行った。これらは、いずれも厳格な科学的証明ではないし、薬事法上求められる安全性について何ら影響を与えるものではないが、既述のとおり、公権力による接種の積極勧奨を本質とする定期の予防接種において求められる高度な有効性および安全性の確保の点においては、立証責任が国に転換される傾向にあることも踏まえると、厳格な科学的証明を求めること自体、法的にはさほど重要な意味をなさないものである。かえって安全性に疑義が生じた場合には、公権力による積極勧奨を消極とする考え方に基づくものである。そして、厚生労働大臣が因果関係を認定したことは、事例の特殊性や被害救済の迅速、充実という健康被害救済制度の趣旨等に照

らして、両者における因果関係の認定の要件や手法に径庭がある場合もあることは否定できないとしても、日本脳炎ワクチン接種と健康被害について因果関係を法的に認めることにほかならない。畢竟、従前は予後が比較的良好であると考えられてきた急性散在性脳脊髄炎について、日本脳炎以外のワクチン接種による被害救済例は2例であるが、日本脳炎ワクチンでは14例であり、その数においても顕著であること、そのうち、5例目の重症な事例が認知された状況においては、このような副反応被害の合理性を根拠付け、法制度上正当化することは極めて困難であり、よりリスクが低いことが期待される組織培養型ワクチンの供給の奏功にかかわらず（早期にこれに切り替えることがより望ましいものではあるが）、現在のワクチンについては、より安全性に慎重を期するため、医薬品としての使用は適法に可能であるが、公権力による積極的な接種勧奨を差し控えるべきと判断したものである。なお、日本脳炎ワクチンについては、ヒトからヒトへの感染を認めない疾病であり、個人の発症予防の効果を有するのみであることから、公権力による積極勧奨を根拠づける法的理由に乏しいこともあって、定期の予防接種として位置づけることが適当か否かという観点もあり、このことも直ちに積極勧奨を差し控える判断の根拠としてあげることができる。

このような背景の下で、具体的には、当局は、マウス脳による製法の日本脳炎ワクチンと重症の急性散在性脳脊髄炎との因果関係を厚生労働大臣が認定したことを契機として、安全性についてより慎重を期するため、定期の予防接種として現行の日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨は行わないよう、制度の実施主体である市町村に対し、地方自治法の規定による勧告を行った。同勧告には、法的拘束力はないものの、市町村は、勧告を尊重する義務があると解されており、各市町村においては、概ね、勧告に従った対応がとられている。本件の公表に当たっては、正式な発表と執行に先立って一部報道がなされたことから、現場の接種医師等の関係者に混乱等をもたらす結果となったが、情報管理の徹底等を含め、当局としても遺憾なものであると考えている。しかしながら、重大な健康被害に関す

る情報の提供および副反応被害の発生、拡大を防止する性格も有する勧告であったので、当初の予定どおり、事実関係の公表および同勧告の執行を行ったところである。

なお、流行地へ渡航する場合、蚊に刺されやすい環境にある場合等、日本脳炎に感染するおそれが高く、公権力による積極勧奨を行わないが、本人またはその保護者が任意に希望する場合には、効果および副反応を説明し、明示の同意を得たうえで、現行の日本脳炎ワクチンの接種を行うことは、当然に認められている。定期の予防接種は、任意の接種意思を前提としており、改めてこの点を特に入念的に明確にしたことになるが、いずれにせよ、このような手続により接種が行われた場合については、法令に適合する限りにおいて、定期の予防接種として法

的に位置づけられるものである。

3. 積極勧奨の再開に関して

既述のとおり、第3期接種の廃止以降も、日本脳炎の定期の予防接種は制度として法律上も維持されており、その継続の必要性については専門家からも指摘されているところである。日本脳炎の予防接種に関してさまざまな論点があるが、当面これをさておくとしても、よりリスクの低いものと期待される組織培養型ワクチンが開発中であり、これについて、定期の予防接種に求められる高度な有効性および安全性が実証データを含め確認された場合には、その供給状況に応じて、積極的勧奨を再開するものである。