

§ ワクチン関連トピックス

予防接種法の改正について

厚生労働省健康局結核感染症課 課長補佐 難波江 功二

●はじめに

予防接種法の一部を改正する法律については、第183回通常国会で審議され、平成25年3月29日に成立、4月1日より施行されました。12年ぶりに定期接種の対象疾病の追加を行うなど、過去の予防接種の歴史をみても、極めて大きなターニングポイントとなる改正であり、また、法改正にあわせて、一連の予防接種制度の見直しも行われています。

●予防接種法の改正の経緯

予防接種は、感染症の脅威から国民の生命及び健康を守るために有効な手段であり、歴史的にも、我が国の感染症対策において大きな役割を果たしてきました。我が国における最初の予防接種は種痘といわれています。種痘自体は江戸時代末期から行われていたとする記録がありますが、明治9年に種痘規則に代わって成立した天然痘予防規則（内務省布達甲第16号）により、初めて強制種痘の制度が採用されました。一方、種痘以外の予防接種については、予防接種の効果について医学界における学説は必ずしも一定せず、その法制化は実現されることがありませんでした。

しかし、戦後の発疹チフスや痘そう等の伝染病が大流行した際、これらの伝染病の予防に予防接種は著しい効果をあげ、その有効性が一般に認知されるに至ったことを受け、当時の医学的知見を基礎とし、長年施行されてきた種痘法の実施方法を参考として、昭和23年6月に予防接種法が制定されました。当時は痘そう、ジフテリア、腸チフス、パラチフス等の12疾病が対象とされましたが、定期接種は罰則付きの義務接種とされるなど、かなり社会防衛の色彩の色濃いものでした。

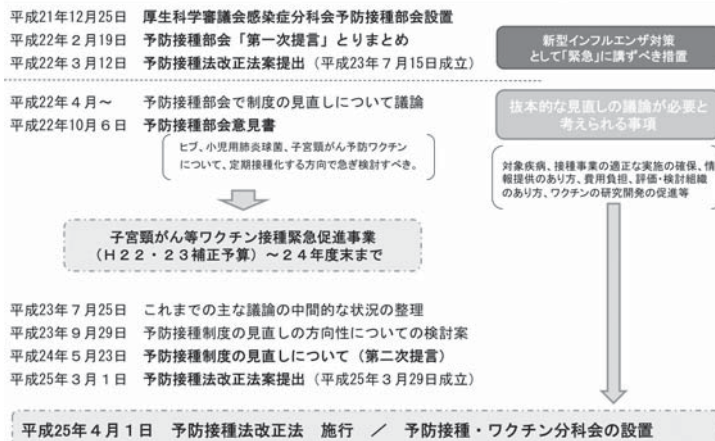
昭和40年代に入り、法に基づく予防接種が軌道に乗り、感染症の発生が著しく減少する一方で、避けることのできない予防接種の副反応による健康被害が社会問題となりました。こうした中で、昭和51年に予防接種法が改正され、対象疾病が見直されるとともに、定期接種を受けなかった場合の罰則規定は廃止されました。また、昭和45年の閣議了解「予防接種事故に対する措置について」により、当面の緊急の行政措置として行われていた救済措置を恒久的なものとするため、健康被害救済制度が法制化されました。

その後、感染症の発生の減少が一層進んでいく中で、予防接種の健康被害について、国の責任を認

予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none">●感染症の患者・死者が多数発生●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務●社会防衛の強力な推進が必要	<ul style="list-style-type: none">●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象●罰則付きの接種の義務付け
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none">●感染症の患者・死者が減少●予防接種による健康被害が社会問題化●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に	<ul style="list-style-type: none">●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分●罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）●健康被害救済制度を創設
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none">●感染症の患者・死者が激減●医療における個人の意思の尊重●予防接種損害訴訟における司法判断	<ul style="list-style-type: none">●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加●義務規定から努力義務規定へ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none">●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上●インフルエンザ予防接種率の低下●高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化	<ul style="list-style-type: none">●高齢者のインフルエンザを追加（二類）●一類疾病＝努力義務あり、接種勧奨●二類疾病＝努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none">●平成21年に新型インフルエンザ（A/H1N1）発生●今後同様の事態に備え、緊急的な対応	<ul style="list-style-type: none">●新たな臨時接種の創設●接種勧奨規定の創設
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none">●他の先進諸国との「ワクチン・ギャップ」●予防接種制度についての幅広い見直し	<ul style="list-style-type: none">●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加●予防接種基本計画の策定●副反応報告制度の法定化

予防接種制度の見直しについての最近の経緯



予防接種法改正の概要

1. 改正の背景

- 先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。
- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

2. 改正の概要

(1) 予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、「予防接種の総合的な推進を図るための計画」を策定することとする。
- 予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し必要に応じ計画を変更するものとする。

(2) 定期接種の対象疾病の追加

- 一類疾病はA類疾病、二類疾病はB類疾病に変更。
- 定期接種の対象疾病として、A類疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。
- B類疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとする。

(3) 副反応報告制度の法定化

- 予防接種施策の適正な推進を図るため、今まで実施してきた副反応報告制度を法律上に位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
- 医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、(独)医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について(4)の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずるものとする。

(4) 評価・検討組織への付随

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織（厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会を設置）に意見を聴かなければならないこととする。

3. 施行期日

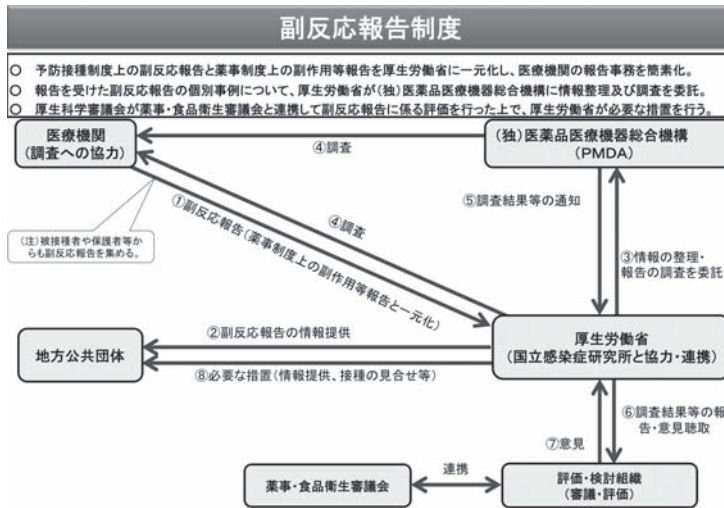
- 平成25年4月1日（一部の経過措置規定は公布の日（25年3月30日））

めた司法判断が下されるなどの動きもあり、個人の健康保持や個人の意思を重視する方向性の中、平成6年に予防接種法が改正されました。ここでは、コレラ、インフルエンザの削除など対象疾病を見直しが行われるとともに、接種の義務付けは緩和され、対象者は予防接種を受けるよう努めなければならないとする努力義務規定となりました。

平成13年の予防接種法改正は、インフルエンザによる高齢者の死亡や重篤事例が社会問題化したことを受け、行われました。対象疾病にインフルエンザが復活し、高齢者に限り定期接種が実施されることとなり、また、それにあわせて対象疾病は類型化され、主に集団予防に比重を置いた一類疾病と、主に個人予防に重点を置いた二類疾病に分類されました。

●本改正の背景

平成21年4月に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1)を契機に、国会など各方面より「予防接種制度のあり方を抜本的に見直すべき」との声が強まり、とくに、他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの数が少ない、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の問題などが注目されるようになりました。こうした流れを受け、平成21年12月に厚生科学審議会予防接種部会を設置し、予防接種に関する様々な論点について議論していきました。平成22年に提出した改正法案（平成23年7月に成立）では、予防接種部会の第一次提言を受け、新たな臨時接種の枠組みの創設など新型インフルエンザ対策として



「緊急」に講じるべき措置を内容とするものでしたが、今回の法改正は、平成 24 年 5 月の予防接種部会の第二次提言を踏まえ、幅広い観点からの予防接種制度についての見直しを内容とするものとなりました。

●改正のポイント

(予防接種基本計画)

ここで、今回の制度改正の主な内容を紹介します。第 1 に、厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、「予防接種基本計画」を策定することとしました。この「予防接種基本計画」は、予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも 5 年に一度見直しを検討することとしました。また、対象疾病のうち特に予防接種を推進する必要があるものについては、「予防接種基本計画」に沿って、「個別予防接種推進指針」を策定することとしました。この「個別予防接種推進指針」は、改正前の法律に基づき策定されたものも該当し、現在は、麻疹、結核、インフルエンザの 3 つの指針があります。

(定期接種の追加)

第 2 に、予防接種法の対象疾病として、Hib 感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症の 3 つが追加され、これらは、主に集団予防に重点を置いた A 類疾病に位置付けられました。なお、感染症法上の用語と混同しやすいとの予防接種部会の提言を受け、一類疾病は A 類疾病に、二類疾病は B 類疾病に名称が変更されています。

また、主に個人予防に重点を置いた B 類疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できるようになりました。従来より、A 類疾病についても政令で追加可能とされており、これまでは生物テロ等の緊急事態に対応するための政令追加を想定していましたが、今回の変更により、そうした考え方にとらわれない運用が、今後、想定されるところです。

(副反応報告制度)

第 3 に、副反応報告制度が法定化されました。具体的には、法改正前までは、局長通知により実施していた副反応報告制度を法律に位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告が義務化されました。なお、この報告の利便性を図る観点から、厚生労働省では、報告様式を作成し、市町村等を通じて医療機関に配布しているほか、ホームページからもダウンロードできるようにしています。

また、この報告の状況については、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずるものとなりました。ここでいう措置とは、定期接種の中止なども想定されるところですが、予防接種の安全性に関する情報提供など、定期接種を適正に実施していく上での必要な措置の一切を含むものです。

予防接種の安全性等に関して、厚生労働省がしっかりと説明責任を果たし、情報発信していくことはこれまで以上に注目されるものと思われます。

さらに、この副反応報告に関する情報整理と調査については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に委託可能とし、副反応報告を適切に分析・評価していく上での体制を整えました。

(評価・検討組織の枠組み)

第4に、厚生科学審議会への意見聴取規定が設けられ、厚生労働大臣は、定期接種の対象者の決定などの予防接種施策の立案に当たり、厚生科学審議会に意見を聴かなければならないこととしました。ここでいう厚生科学審議会とは、法改正と同時に新たに厚生科学審議会に設置された予防接種・ワクチン分科会を指します。

(その他)

厚生労働省では、市区町村による予防接種の事務に対する技術的助言として、以前より実施要領を定めていたところですが、今回の改正に合わせ内容を全面的に見直し、改めて定期接種実施要領を発出しました。実施要領では、定期接種の積極的な勧奨の対象となる標準的な接種期間・実施方法を示していますが、今回追加した3疾病のそれは、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業において行われていたものを、基本的には踏襲した形となりました。

●今後の予防接種行政のあり方

今回の法改正をはじめとした一連の制度改正については、あくまでも予防接種施策の見直しの第一歩であり、今後の予防接種行政の運営には大きな関心が寄せられています。その運営の中心となる役割を果たしていくのは、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会となりますが、分科会では、まずは、今後の予防接種施策の中長期的なビジョンともいえるべき予防接種基本計画の策定に向け議論がすでに開始されています。ほかにも、今回定期接種に追加した3疾病以外の疾病の定期接種化に向けた検討や、副反応報告に対する分析・評価など、予防接種行政をしっかりと前に進めていく必要があります。