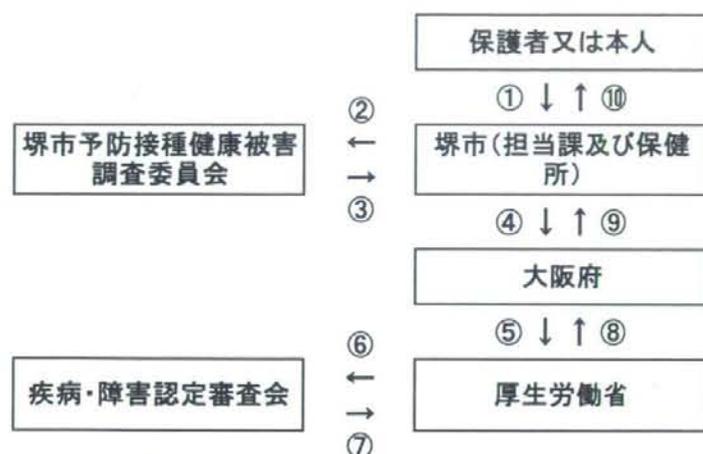


定期予防接種副反応報告システム

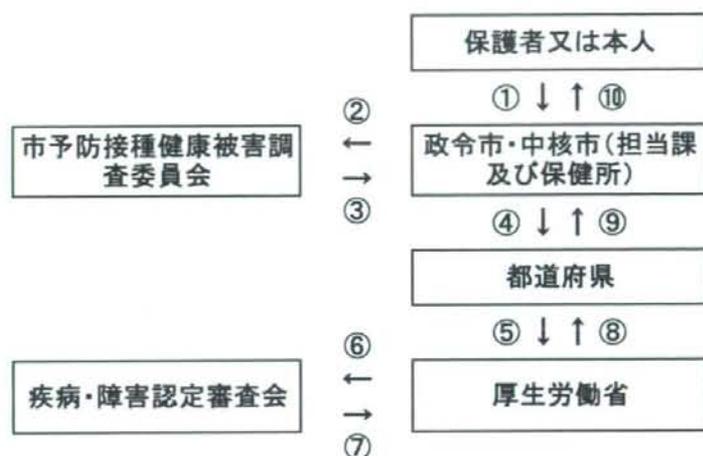


予防接種健康被害発生時対策の概要(堺市)



- ① 医療費・医療手当請求書を提出
 - ② 堺市予防接種健康被害調査委員会開催(予防接種による健康被害かどうかを調査)
 - ③ 堺市へ報告(「健康被害であると思われる」報告があれば④へ。なければこの時点で却下)
 - ④ 堺市長から厚生労働大臣への進達(意見書)を大阪府へ提出
 - ⑤ 堺市からの進達を取り次ぎ、厚生労働省へ提出
 - ⑥ 疾病・障害認定審査会開催(予防接種による健康被害かどうかを「審査」)
 - ⑦ 厚生労働省へ答申
 - ⑧ 答申を受け、厚生労働省が最終的に認定(一部認定の場合あり)又は却下を行う
 - ⑨ 厚生労働省の認定又は却下を堺市に通知
 - ⑩ 結果を申請者に通知、認定された場合は医療費・医療手当交付
- ※①～⑩ 半年～概ね1年

予防接種健康被害発生時対策の概要(政令市・中核市)

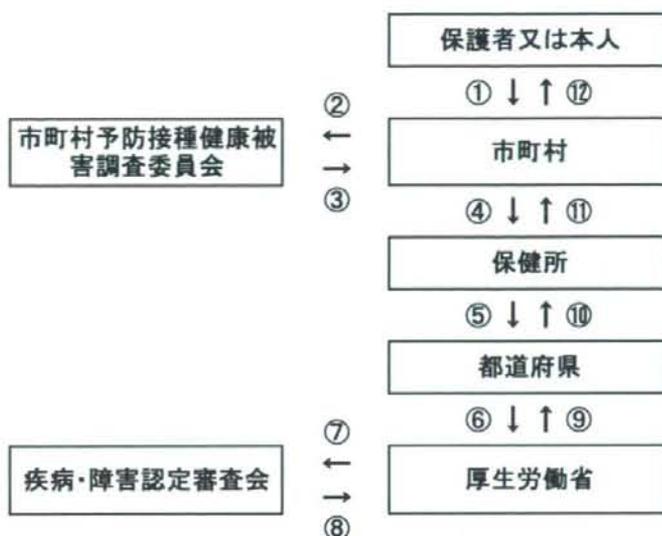


- ① 医療費・医療手当請求書を提出
 - ② 市予防接種健康被害調査委員会開催(予防接種による健康被害かどうかを調査)
 - ③ 市へ報告(「健康被害であると思われる」報告があれば④へ。なければこの時点で却下)
 - ④ 市長から厚生労働大臣への進達(意見書)を大阪府へ提出
 - ⑤ 市からの進達を取り次ぎ、厚生労働省へ提出
 - ⑥ 疾病・障害認定審査会開催(予防接種による健康被害かどうかを「審査」)
 - ⑦ 厚生労働省へ答申
 - ⑧ 答申を受け、厚生労働省が最終的に認定(一部認定の場合あり)又は却下を行う
 - ⑨ 厚生労働省の認定又は却下を市に通知
 - ⑩ 結果を申請者に通知、認定された場合は医療費・医療手当交付
- ※①～⑩ 半年～概ね1年

予防接種健康被害発生時対策の概要(大阪府)



予防接種健康被害発生時対策の概要



- ① 医療費・医療手当請求書を提出
 - ② 市町村予防接種健康被害調査委員会開催(予防接種による健康被害かどうかを調査)
 - ③ 市町村へ報告(「健康被害であると思われる」報告があれば④へ。なければこの時点で却下)
 - ④ 市町村長から厚生労働大臣への進達(意見書)を保健所へ提出
 - ⑤ 市町村からの進達を取り次ぎ、都道府県へ提出
 - ⑥ 進達を取り次ぎ、厚生労働省へ提出
 - ⑦ 疾病・障害認定審査会開催(予防接種による健康被害かどうかを「審査」)
 - ⑧ 厚生労働省へ答申
 - ⑨ 答申を受け、厚生労働省が最終的に認定(一部認定の場合あり)又は却下を行う
 - ⑩ 厚生労働省の認定又は却下を保健所に通知
 - ⑪ 厚生労働省の認定又は却下を市町村に通知
 - ⑫ 結果を申請者に通知、認定された場合は医療費・医療手当交付
- ※①～⑫ 半年～概ね1年

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

海外の予防接種後健康被害審査および補償制度に関する研究

研究分担者：田中 敏博 トロント小児病院臨床薬理学部門 クリニカル・フェロー

研究要旨

カナダは、日本と比較して予防接種率が総じて高く、予防接種による予防可能疾患の制圧に成功してきた国の一つである。そのカナダにおける予防接種後健康被害の審査および補償制度の整備状況の実態を調査した。インターネットおよび関連する書籍や文献を検索し、情報を収集した。これにより、国レベルで健康被害報告・評価制度は完備しているが、補償制度は存在しないこと、そして13の州・準州の中でケベック州のみ、過失の有無によらない補償制度を有していることがわかった。カナダの予防接種率は、補償制度の有無とは無関係に高く維持されている模様であるが、ケベック以外の州でも補償制度を補完する医療体制が構築されているものと推察された。日本の予防接種後健康被害救済制度自体は、北米を凌ぐ形で早くから整備され、広く厚い補償内容となっている。この認識を一般市民、医療関係者および行政との間で共有し、議論を深め、健康被害の報告・審査の段階を含む制度全般の改善、充実、発展につなげていくことが期待される。

A. 研究目的

我が国では1976年、予防接種法において予防接種健康被害救済制度が定められた¹⁾。一方、諸外国の同様の制度の有無および整備状況については、これまで情報が乏しく、詳細は知られていない。本研究は、高い接種率を維持することにより、予防接種で予防可能な疾患（vaccine preventable disease (VPD)）の主要なものに関して制圧に成功している、北米を中心とする諸外国の当該制度の実情を調査するものである。これにより、本邦における予防接種健康被害審査の効率化と救済制度の運用面でのさらなる充実に供することを目的とする。

B. 研究方法

初年度である本年度は、分担研究者の留学地であるカナダをまず調査研究の対象とした。インターネットを利用してカナダ政府および国内の各州・準州のホームページ等にアクセスした上で、係る制度の有無や整備状況を調査した。また、カナダにおける予防接種の指針を示した Canadian Immunization Guide²⁾や、MEDLINEを利用して検索した文献等から、関係する情報を収集した。さらに、諸外国と日本との間の制度上やその他の相違に関する基礎的な理解と情報の収集のために、日本国内のワクチン製造会社2社を

訪問し、関係部署の担当者にインタビュー調査を行った。

【倫理面への配慮】

今年度の研究調査は、インターネットおよび文献をもとにした情報収集が主体であり、配慮すべき対象となる倫理的事項は皆無であった。なお、ワクチン製造会社におけるインタビュー調査の結果の公表に関しては、調査対象とした各社および担当者より承諾を得ている。

C. 研究結果

(1) 基礎情報

カナダは、アメリカ合衆国（米国）の北側に隣接し、世界第二位の約 1,000 万 km²（日本の約 30 倍）の広大な国土に、約 3,250 万人（2004 年、日本の約 4 分の 1）の人口を有する。10 の州と 3 つの準州で構成されている。

(2) 予防接種を取り巻く状況

資料 i) に、カナダで推奨される予防接種のスケジュールを示す。ほぼこれに沿ったものであるが、資料 ii) として、オンタリオ州における publicly funded の予防接種（日本のいわゆる定期予防接種に該当）の標準的スケジュールを示す。オンタリオ州では、ここに掲げられた接種はオンタリオ州保険（Ontario Health Insurance Plan (OHIP)）³⁾により賄われ、すべて無料である⁴⁾。カナダ国内の他州においても、universal immunization としてほぼ同様のプログラム（スケジュール、費用、その他）が提供されていると考えてよい。予防接種の接種率は総じて高い状態に維持されている^{5,6)}。

(3) ワクチンに関する規制

ワクチンは、生物学的製剤の一つとして、日本の厚生労働省にあたる Health Canada 内の The Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)⁷⁾ がその規制を担当している。ワクチンの安全性、効果、品質のほか、治験段階での臨床データ、市販後の安全性および効果に関する情報まで、評価・管理している。

(4) 予防接種後健康被害報告・評価制度

① システム

The Canadian Adverse Event Following Immunization Surveillance System (CAEFISS)⁸⁾ は、カナダにおけるワクチンの安全性に関するサーベイランスのためのシステムであり、米国の the Vaccine Adverse Event Reporting System: VAERS⁹⁾ に相当する。

システムの起点は一枚の報告書、Adverse Events Following Immunization (AEFI) Form であり、これはインターネット¹⁰⁾のほか、各地域の自治体の担当部門等で入手可能である。有害事象の軽重に関わらず、統一してこれを利用する取り決めである。

AEFI Form の記入は、予防接種後の有害事象を確認した医療専門職（医師、看護師、薬剤師）が行い、各地域の自治体の担当部門、または直接 the Public Health Agency of Canada (PHAC) に提出される。また、有害事象を経験した患者やその家族・保護者は、医療専門職に AEFI Form の記入・提出を求めることを奨励されている¹⁰⁾。

②サーベイランス

国内において発生した予防接種後の有害事象のモニタリングは、3種類のサーベイランスで構成される。

a) Passive surveillance

AEFI Formで提出される情報によるものである。最終的にPHAC内の担当部門 (the Immunization and Respiratory Infections Division within the Centre for Infectious Disease Prevention and Control) に届けられ、ここで管理されるデータベースに蓄積されていく。このデータベースには、ワクチン製造会社からの情報も集積される。

b) Active surveillance

小児への予防接種後に生じた重大な有害事象を把握するためのシステム、the Immunization Monitoring Program ACTIVE (IMPACT)¹¹⁾によるものである。IMPACTは、PHACが出資してカナダ小児科学会が運営する、12の病院からなる小児に特化したネットワークである。IMPACTで把握された予防接種後の重大な有害事象は全て、PHACのほか、当該患児の居住する州・準州の担当部門に報告される。

c) Ad hoc studies

予防接種後に発生した有害事象に関して、その実態や因果関係の究明のために、付加的なサーベイランス、疫学調査、臨床研究等が随時実施される用意がある。

③因果関係の評価

The Advisory Committee on Causality Assessment (ACCA)¹²⁾は、小児科医のほか、

免疫学や疫学、その他の専門家で構成され、前項までのシステムの中で捉えられた予防接種後の有害事象のうち、重大または“通常でない”ものに関して検討を加える委員会である。Passive surveillanceとActive surveillanceを通じて集められる年間でおおよそ60-70例に上る該当症例を吟味する。それぞれについて、因果関係の確からしさを段階評価していく。

(5) 予防接種後健康被害補償制度

予防接種と関連した健康被害の発生に対して、これを国レベルで公的に補償する制度はない。Canadian Immunization Guide²⁾にも、これに関する記述は皆無である。

一方で、国内の10の州と3つの準州のうち、ケベック州のみが独自に制度を有している。これは、予防接種に際しての過失の有無を問わない無過失補償制度である^{13,14)}。

またマニトバ州では、2000年にManitoba Law Reform Commissionにより、「予防接種による健康被害に対する、州政府出資の無過失補償制度の創設」が報告書として提出された¹⁵⁾ものの、2008年末現在、法制化を含めて主だった動きはない。

(6) ケベック州の無過失補償制度¹⁴⁾

ケベック州では1985年、予防接種により被害を受けた者に対する無過失補償制度を制定した。現在に至っても、カナダ国内で唯一、この制度を有する州である。ケベック州内で、規定に掲げられた種類

の予防接種または免疫グロブリン製剤の投与を受けたことによって生じた身体的損傷に対する補償である。接種に関わる責任の所在や過失の有無は一切問われない。

この制度は、健康被害を生じた本人から裁判を起こす権利を奪うものではない。ただし、訴えを起こす場合、補償制度による補償金は受け取ることができない規定となっている。

制度利用の申し立ては、前述の国レベルでの報告システムとは別経路で、州政府の機関に対して手続きを行う。その後の審査、実際の補償金の支払い等、すべて州独自のシステムに則って進められ、国の予防接種後健康被害評価のシステムとは完全に独立した別個のものとなっている。

制度制定後の15年間で申請は117件、うち20件で補償がなされ、補償額の平均は135,000カナダドル(2009年1月末の為替レートで約1,000万円)であったという^{15,16)}(ケベック州の人口は2008年現在、775万人)。

(7) 日本国内のワクチン製造会社における製造販売後安全管理の担当者へのインタビュー調査

①A社(2008年11月7日)

◇現在の制度上、「因果関係が否定できない」という判断に基づいて「救済認定、被害補償」がなされている。しかし、このことが一般的には、「当該予防接種が原因であり、危険である」「そのような危険なワクチンを供給した会社に過失・責任がある」と

いう理解に飛躍して定着してしまうことに違和感を覚える。

◇「予防接種の副反応ではないか」という認識に基づいてなされた報告は、科学的な分析の対象としては限界がある。アメリカのように、予防接種後に発生した有害事象を広く報告する制度を導入すれば、紛れ込みか否かの判断材料が適切に提供されていくことになるのではないかと期待する。

②B社(2008年11月10日)

◇現在の制度上の「因果関係が否定できない」という判断と、その後の当該予防接種の扱われ方の齟齬が問題。
◇2011年に予定されるレセプトの電子化を適切に利用することにより、真の副反応発生の傾向が把握可能になっていくのではないかと期待する。

D. 考察

カナダは、米国と共に、「VPDの制圧に成功した予防接種先進国である」との認識に基づき、今回の調査を実施した。実際にその職務に当たる人員や、投入される予算の規模等、具体的な数字までは現時点で把握できていないため、予防接種後健康被害に対応するシステムの整備状況の、日本とカナダの2国間での単純な比較はできない。しかしながら、少なくともその報告・審査に関しては、各地域の自治体を通じて全国を網羅する体制を構築しているなど、似通った状況にあるのではないかと推察された。

一方、補償制度については、調査前の予想に反して、ケベック州が独自に整備しているのみで、国レベルの体制はとられ

ていないことが判明した。しかも、そのケベック州においても、把握できた数字を見る限り、認定された件数（年間一件強）も補償額（平均約 1,000 万円）も、日本の実績よりはるかに小さい印象である。

日本では、予防接種による健康被害に関する話題がしばしば耳目を集める場所であり、裁判に及ぶこともこれまで少なくなかった。また、接種後の健康被害に対する補償制度の内容が大きく変わること理由に、医療側と患者側の双方が任意の扱いの接種を躊躇するに至る場面すらあると聞き及ぶ。その観点からすると、制度の有無とは無関係に高い予防接種率が維持できているカナダの状況は、非常に興味深い。

ただし、両国で異なる様々な背景に目を向ける必要がある。例えば、カナダ国内では医療費は原則無料であることから、仮に健康被害を生じても医療費の負担は日本よりも相当に低いことが予測される。また、移民政策を採り、多民族・多文化国家であるカナダの思想的、宗教的、文化的背景は、大きく影響し得る因子として考慮しなくてはならない。

カナダとしても現状を問題視していないわけではないことが、複数の論文の記載から明らかである。実際に長い間、そしてしばしば、補償制度の確立ということとは議論・検討の対象になってきた模様である¹⁵⁻¹⁸⁾。

今回の調査の過程で、予防接種後健康被害ということと間接的に、しかし深く結びつく可能性のある事項が見出された。

それは、予防接種の実施方式に関するもので、具体的には同時接種と混合ワクチンの採用である。日本では、就学年齢である 6 歳までに接種すべきと謳われた定期接種の項目は延べ 22 種類であるが、同時接種が一般的でないことから、通常 12 回の接種機会を要する¹⁹⁾。定期接種ではないが接種が強く推奨される水痘、おたふくかぜ、Hib の各ワクチンを含めると、さらに 6 回増える。これに対してオンタリオ州では、同時期に延べ 36 種類のワクチンを受けることがスケジュールに示されている（資料 ii））。しかし、同時接種と混合ワクチンの恩恵により、わずか 7 回の接種機会ですべてが終了することになる。仮にオンタリオ州のスケジュールを日本と同様に同時接種なしで進めるとすれば、接種機会は 17 回と倍以上となる。

接種機会が多いことは、すなわち予防接種後の有害事象の紛れ込みの可能性を増大させることになる。生後から就学年齢までの期間というものは、様々な感染症に罹患することが普遍的である上、先天性の病的素因が表出してくることの多い時期でもある²⁾。この間に予防接種を受ける機会が増加すれば、予防接種とは関係なく起こり得る上述の事象が接種後のタイミングで有害事象として捉えられる確率も必然的に増大する。日本よりも多くの予防接種を規定していながら、日本ほど補償制度の有無が社会的な問題とならない背景には、こうした接種機会の圧縮による有害事象の紛れ込みの排除が関係している可能性もあると考えられる。

カナダで推奨される予防接種スケジュー

ールのユニークな点は、出生した児が生後から順に受けていくべき標準的なスケジュールのほかに、逸脱例に対してキャッチアップの方法の目安を明示していることである^{2,20)}。また、実際の接種年齢や接種間隔の逸脱の有無を問わず、このキャッチアップのための接種が publicly funded、つまり公費負担によりすべて無料である。日本では、予防接種が定期であるか任意であるかによって費用負担が大きく変わるのみならず、健康被害発生時に適用される補償制度が異なり、補償内容に著しい相違を生じるという問題点も孕む。定期接種の運用の限定(=年齢・接種間隔の逸脱は定期接種と認めず)が補償制度の適用とも相まって、結果的に日本の予防接種率をあるレベルで頭打ちにさせていることは確実である。国民が予防接種を受けることを第一義とし、逸脱例にも広く等しく接種の機会を提供しているカナダの体制を見た時、日本の現状を憂慮すべきものとして認識する必要性を痛感する。

今年度の調査の中で、日本国内のワクチン製造会社 2 社を訪問し、インタビューを行った。予防接種後健康被害に関する情報の扱いに関して、双方より同様のコメントが聴取された。すなわち、予防接種と有害事象の「因果関係が否定できない」という判断による「救済認定、被害補償」が、いつの間にか「当該予防接種が原因であり、危険である」という解釈に帰結してしまうことへの疑念、不条理である。

真に因果関係が存在した場合と、因果関

係が否定できないという解釈に至った場合とでは、明確に区別をつけて扱われるべきである。さもなければ、より安全な予防接種を追及し、それを受ける一般市民の安全性を確保した上で VPD から守るという目的で収集される有害事象に関する情報が、正しくない方向への牽引車となってしまう。往々にしてマスコミを介して誤った印象だけが社会に伝わり、ひいては一般市民を守るためのワクチンがその役目を果たすことなく葬り去られることにもなりかねない。

CAEFISS が保有する予防接種に関連した有害事象のデータの扱いについて、予防接種の信頼性を確保するために開示することが重要であると認識する一方で、行政の側の懸念が Canadian Immunization Guide に次のように記載されている。

However, the data are frequently misinterpreted and used to draw inappropriate conclusions regarding risks associated with immunization. Since many of the allegations presented on the Internet and in mass media result from inappropriate use of such data, health care professionals need to clearly understand both the purpose (as described above) and the limitations of passive surveillance systems.
(P68)²⁾

行政、ワクチン製造会社、医療、そして一般市民が、同じ土俵に立って同じ方向を目指して予防接種と関わっていく姿勢が重要である。これを担保するための役

割の一端を健康被害補償制度が担うものであり、ケベック州ではさらに一步踏み込んで無過失補償制度を制定したのではなかろうか。予防接種を受ける一般市民はもちろんのこと、一翼を担うどの立場にも一方的に責任が押し付けられることのない環境作り、殊に情報提供の工夫は不可欠である。有害事象が発生した場合、日本の現状はワクチンとそれを世に送り出す会社に負担がより重くのしかかり易い状況と考えられ、是正の余地があろう。

補償制度の財源について。現在の日本では、予防接種後に生じた健康被害について、定期接種は予防接種法¹⁾で、任意接種は医薬品副作用被害救済制度²⁾で救済される規定になっている。後者は、その一部がワクチン製造会社からの拠出金で賄われている。しかし、そのことは一般市民はもちろん、医療関係者にもほとんど知られていない。

米国では、予防接種の実施に際して1ドースあたり75セントが税金の形で徴収され、補償制度の財源に充てられている²⁾。この方式の利点として、薄く広くの形で補償のための潤沢な財源を確保できることのほか、予防接種を実施する側も受ける側も明瞭な形で補償制度への関わりを認識できること、そして特に予防接種の受け手である一般市民が相互扶助の意識を共有できることなどが挙げられる。

予防接種に定期と任意の大きく明確な区分があり、また救済制度も各々で異なる日本の現状では、即時の導入は困難であろう。しかしながら、財源確保の意味合い以上に、特に一般市民の予防接種に

対する意識の変革を促す目的で、米国の補償制度のための課金方式は、将来的に一考に値する。

今年度はインターネット、書籍、文献からの情報収集が中心であり、細部、特に実際の運用方法・状況等で不明な点が多く残る。例えば、システムに関わるマンパワー、かけられている費用、有害事象の評価の過程、ケベック州とその他の州での予防接種関連の裁判の数の相違といった、活きたデータが不足している。これらの点に注目して、次年度は実地調査を盛り込んでさらに研究を進めていく予定である。

E. 結論

予防接種先進国であるカナダに、接種体制そのものに関して学ぶべき点は少なくない。しかし、日本の予防接種後健康被害に対する補償制度は、カナダと比較しても早くから整備され、広く厚い補償内容となっている。この認識を一般市民、医療関係者および行政との間で共有し、議論を深め、健康被害の報告・審査の段階を含む制度全般の改善、充実、発展につなげていくことが期待される。

<文献>

- 1) 予防接種法。[厚生労働省 Website]. 参照：
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/hourei/1.html>. 2009-2-11 閲覧.
- 2) Canadian Immunization Guide. 7th ed. Ottawa: Public Health Agency of

- Canada;2006. ([Public Health Agency of Canada Website]. 2008-6-20 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-eng.php>. 2009-2-11 閲覧.)
- 3) Ontario Health Insurance Plan [Ministry of Health and Long-Term Care Website]. 2009-1-22 掲載. 参照 : http://www.health.gov.on.ca/english/public/program/ohip/ohip_mn.html. 2009-2-11 閲覧.
- 4) Immunization : Your Best Protection [Ministry of Health and Long-Term Care Website] . 2008-12-29 掲載 . 参照 : <http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/immun/immunization.html>. 2009-2-11 閲覧.
- 5) Canadian National Report on Immunization, 2006. CCDR 2006;32, Suppl:S6-9. ([Public Health Agency of Canada Website]. 2006-11-10 掲載 . 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/06vol32/32s3/2vaccine-eng.php>. 2009-2-11 閲覧.)
- 6) Brown-Ogrodnick A, Hanrahan A, Loewen J et al. Immunization coverage by age 2 for five recommended vaccines in the Capital Health Region (Edmonton). CCDR 2006;32:117-121. ([Public Health Agency of Canada Website]. 2006-6-13 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/06vol32/dr3210a-eng.php>. 2009-2-11 閲覧.)
- 7) Regulatory Initiatives [Health Canada Website]. 2008-3-31 掲載. 参 照 : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/reg-init/index-eng.php> . 2009-2-11 閲覧.
- 8) Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS) [Public Health Agency of Canada Website]. 2008-2-7 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/caefiss-eng.php>. 2009-2-11 閲覧.
- 9) Vaccine Adverse Event Reporting System [Vaccine Adverse Event Reporting System Website]. 参照 : <http://vaers.hhs.gov/>. 2009-2-11 閲覧.
- 10) Adverse Events Following Immunization Reporting Form [Public Health Agency of Canada Website]. 2005-12-6 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi-form-eng.php>. 2009-2-11 閲覧.
- 11) Canadian Immunization Monitoring Program ACTIVE (IMPACT) [Canadian Paediatric Society Website]. 2008-12 掲載. 参照 : <http://www.cps.ca/english/surveillance/impact/impact.htm>. 2009-2-11 閲覧.

- 12) Advisory Committee on Causality Assessment (ACCA) [Public Health Agency of Canada Website]. 2006-5-3 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/acca-eng.php>. 2009-2-11 閲覧.
- 13) Evans G. Vaccine injury compensation programs worldwide. *Vaccine* 1999;17(Suppl 3):S25-35.
- 14) Vaccination : Indemnisation [Government du Québec Website]. 2009 掲載 . 参照 : <http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?indemnisation>. 2009-2-11 閲覧.
- 15) Manitoba Law Reform Commission. Executive summary of report on compensation of vaccine-damaged children. Winnipeg: The Commission; 2000. ([Manitoba Law Reform Commission Website]. 2000-6 掲載. 参照 : <http://www.gov.mb.ca/justice/mlrc/pubs/vaccine.html>. 2009-2-11 閲覧.)
- 16) Templeman-Kluit A. No blame - No gain. *CMAJ* 2008;178:140-141.
- 17) Canadian Pediatric Society. In support of a compensation plan for vaccine-associated injuries. *CMAJ* 1986;135:747-749.
- 18) Wilson K. Protecting vaccine programs and the public. *CMAJ* 2007;176:1681.
- 19) 日本の定期/任意予防接種スケジュール (2008年4月1日施行) [国立感染症研究所感染症情報センター Website] . 参照 : <http://idsc.nih.gov.jp/vaccine/ds-chedule/Imm08JP01.gif>. 2009-2-11 閲覧.
- 20) Publicly Funded Immunization Schedules for Ontario - February 2009 [Ministry of Health and Long-Term Care Website]. 2005-2 掲載 . 参照 : <http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/immun/pdf/schedule.pdf>. 2009-2-11 閲覧.
- 21) 医薬品副作用被害救済制度 [医薬品医療機器総合機構 Website]. 2009 掲載. 参照 : <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>. 2009-2-11 閲覧.
- 22) Vaccine Injury Compensation Trust Fund [Health Resources and Services Administration Website]. 参照 : http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/VIC_Trust_Fund.htm. 2009-2-11 閲覧.

<資料>

i) カナダの予防接種スケジュール²⁾

Table 1. Routine Immunization Schedule for Infants and Children

Age at vaccination	DTaP-IPV	Hib	MMR	Var	HB	Pneu-C-7	Men-C	Tdap	Inf
Birth					Infancy 3 doses				
2 months	●	◆				☒	◎		
4 months	●	◆			★	☒	(◎)		
6 months	●	◆				☒	◎ or ◎		6-23 months
12 months			■	●		☒			☒
18 months	●	◆	■		or	12-15 months	if not yet given		1-2 doses
4-6 years	●		or ■						
14-16 years					Pre-teen/teen 2-3 doses		◎ if not yet given	▲	

ii) オンタリオ州の予防接種スケジュール²⁰⁾

Publicly Funded Immunization Schedules for Ontario – January 2009

Schedule 1. Routine Schedule for Children Beginning Immunization in Early Infancy (Starting at age <12 mos.)										
Age at vaccination	DTaP-IPV ¹ -Hib ²	Pneu-C-7 ³	MMR ⁴	Men-C ⁵	Var ⁶	HB ⁷	HPV ⁸	Tdap ⁹	Td ¹⁰	Inf ¹¹
2 months old	■	■	■							
4 months old	■	■	■							
6 months old	■	■	■							
12 months old				■	■					
15 months old ¹			■		■					
18 months old	■	■		■	OR	OR				
4-6 years old	■					■ ¹				
Grade 7 students						■ ¹				
Grade 8 females						OR	■ ¹			
14-16 years old						(■) ¹		■		
Every 10 years thereafter									■	
Every year (in autumn)										■

() Indicates dose may not be required based on age and/or immunization history

¹ Alternative schedules if 15-month immunization was not possible: 12-month start - give Pneu-C-7, MMR, Men-C, Var; 18-month visit - give DTaP-IPV-Hib, MMR; ² Administered through school-based program; ³ 15- to 19-year-olds who have not been immunized; ⁴ Var for unimmunized susceptible 5-year-olds. See page 3 for high-risk eight-day criteria.

厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症研究事業
予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究
分担研究報告書

諸外国における予防接種後健康被害の実態調査と予防接種後副反応事例に関する情報収集

研究分担者 砂川 富正 国立感染症研究所 感染症情報センター主任研究官
研究分担者 山本 久美 国立感染症研究所 感染症情報センター研究員

研究要旨 本研究班において現在構築中の予防接種後健康被害報告と同被害救済申請に関する電子化システムに資するために、海外における予防接種後健康被害に対する補償システムの概要、及び副反応事例に関して、Web上に公開されている情報を中心に検索した。補償の体制としては、米国および韓国における情報が得られた。それぞれ、年間に60～120例程度(米国)、5～15例程度(韓国)の補償がなされていた。米国においては2003年を中心に予防接種に伴う自閉症への懸念から補償請願数が数千例へと著増したが、実際にはこれまで一例も認定されていない。韓国においては、麻疹-風疹ワクチン(MR)キャンペーンに伴う補償認定数の増加が認められていた。両国の補償体制に直結する予防接種後健康被害の評価基準の情報が得られた。補償の審査をする上で、評価基準を明確にしようとする点は共通していた。副反応事例の報告としては、2008年にPubMedに掲載された論文では、事例のreviewが7つ(米国5、カナダ1、スイス1)、症例報告が3つ(ベルギー、イタリア、ブラジル)あった。事例のreviewは、大部分が米国のVAERSからの報告であった。VAERSは、我が国における予防接種後副反応報告と同様のものであるが、情報還元のスปีドや、異常が検知された後の疫学調査のためのネットワークの存在等で大きく異なっている。今後、電子化システムが定着すれば、情報還元のスปีドは大きく改善されることが期待される。一方で、異常が検知された場合の疫学的な研究に関わるネットワークに関しては、今後、検討していく必要がある。さらに、症例報告も重要な情報を与えることがあり、海外における予防接種後健康被害事例に関する情報は、今後も継続的にモニタリングしていくことが重要であると考えられた。

A. 研究目的

現在、我が国において定期接種後の健康被害を把握する方法には、予防接種後副反応報告、予防接種後健康状況調査の二つの surveillance に加えて、予防接種健康被害救済制度に基づく申請から得られる情報の三つがある。本研究班の目的は、予防接種後副反応報告と同被害救済申請に関して電子化したシステムを構築することであるが、それとともに、海外での予防接種後健康被害救済方法の情報収集と調査・事例収集、及び海外で報告された予防接種後副反応事例の収集も、現在構築中のシステムをより良いものにするための情報として必要とされている。

今回、諸外国における予防接種後健康被害の救済方法と、海外で発生した予防接種後健康被害事例の収集として、Web 上に公開されている情報を中心に検索したので報告する。

B. 研究方法

海外における予防接種後健康被害事例と、海外で発生した予防接種後健康被害事例の情報収集として、米国 Health Resource and Services Administration のホームページ、および韓国の予防接種後健康被害に対する救済（補償）システムについては、ウェブ上に公開されている、Professor Tony Adams (Chair, Global Commission for the Certification of Poliomyelitis Eradication World Health Organization) による、「NO FAULT COMPENSATION FOR VACCINE INJURIES: INTERNATIONAL EXPERIENCE」のプレゼンテーションなど、および、Web 上の論文検索サイト PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez/>) において、2008年に掲載された論文を検索した。

(倫理面への配慮について)

本調査は、被接種者や被害救済申請者等

に関する個人情報は扱わないため、倫理委員会等による承認を必要とするものではない。

C. 研究結果

1. 海外における予防接種後健康被害救済

WHO 関係者の presentation より、以下のよう国々が下記に示す年より、予防接種後健康被害救済を行っていることが示唆された（注：インターネット上の情報であり、それぞれ直接確定しえた情報ではない）。

- 1961年 ドイツ
- 1964年 フランス
- 1970年 日本
- 1970年 スイス
- 1972年 デンマーク
- 1974年 ニュージーランド
- 1978年 スウェーデン
- 1979年 英国
- 1985年 カナダ(ケベック州)
- 1988年 米国
- 1988年 台湾
- 1992年 イタリア
- 1994年 韓国
- 1995年 ノルウェー

以上のうち、インターネットによる情報収集が直ちに可能だったのは米国 (National Vaccine Injury Compensation Program) および韓国 (Vaccine Injury Compensation Program: VICP) の2カ国のみであった。以下、それぞれについて述べる。

(1) 米国

Health Resource and Services Administration のホームページによると、VICPは十分なワクチンの供給、ワクチンのコスト安定、およびある種のワクチンにより危害を受けた個人が、アクセス可能で、効率的な裁判手続き（原文は“forum”）

を見出すために設立された。VICIPは、ある種のワクチンによる危害を受けた人々へ補償を提供するワクチン危害訴訟(vaccine injury claims)を解決するための、伝統的な不法行為(原文は“tort”)を裁くためのシステムに代わる無過失代替制度(原文は“no-fault alternative”)である。法廷(the US court of Federal Claims)が誰に支払われるかを定める。3つの連邦政府事務所はVICIPにおいて役割を担っている。以下のうち、VICIP事務局はHHSにある。

- the U.S. Department of Health and Human Services (HHS)
- the U.S. Department of Justice (DOJ); and
- the U.S. Court of Federal Claims (the Court)

予防接種後健康被害についての請求がなされた際、米国においては、Vaccine Injury Tableを用意して、標準的な予防接種に起因する健康被害として合致するものかどうかを審議する。例えば、Measles, mumps and rubella virus-containing vaccines in any combination (例:MMR, MR, M, R)については、A. アナフィラキシーあるいはアナフィラキシーショック(接種後0-4時間以内)、B. 脳症(あるいは脳炎)(接種後5-15日以内)、C. 上記の状況における急性の合併症あるいは後遺症(死亡を含む)(期間の適応なし)として、Measles virus-containing vaccines (例:MMR, MR, M)については、A. 血小板減少性紫斑症(接種後7-30日以内)、B. 免疫不全の治療を受けている者におけるワクチン株による麻疹ウイルス感染(接種後0-6ヶ月以内)、C. あらゆる上記の状況に基づく急性の合併症あるいは後遺症(死亡を含む)(期間の適応なし)として、などである。

補償対象に合致するかどうかを決めるにあたり、米国においては以下のようなevidenceが好まれていることがインターネット上の情報で分か

った。

・直接的な証拠として最適なタイプ
相対危険度が2以上を有する疫学研究、あるいは、方向を決定する臨床的あるいは病理学的なマーカーを有する疫学研究(例:ポリオワクチン接種後0-30日以内の麻痺およびウイルス分離)である。

予防接種後健康被害の補償を審査する上で法廷上の重要な判断基準となっている過去の考え方について以下の情報が得られた。

- ・二方向のテスト(81 F.3d 1099 (Fed. Cir. 1996)): 法廷は、最初に、ワクチンが医学の見地から疑わしい損傷を起こしたかかもしれないかどうかを査定し、第二に、もし最初の仮説が受け入れ可能なものであるならば、法廷は、それが実際に損傷を起こしたかどうかを調査することになる(専門家の証言および医学文献上のレビューが重要である)。実際にはこれらの条件下での病因の究明は極めて困難であり、この二方向のテストでは、実際上の適応におけるガイダンスを示すことは難しい。
- ・五方向のテスト(2001 WL 387418 (Fed. Cl. Mar. 30, 2001)): 1. 医学的妥当性の証明:任意のワクチン成分(が原因である可能性) - 通常は、厳密に健康被害を引き起こすものではない。2. 医療専門家や文献上の証明:支持的なピアレビュー文献が必要。3. 患者は上記1および2の条件下で、ワクチンに関連する健康被害を負ったという証明:典型的には医療記録を通して達成される。4. 一時的な関係の証明:ピアレビュー文献を通して規定された受け入れ可能な時間的枠。5. 他原因の除外証明。
- ・新しい三方向のテスト(418 F.2d 1274 (Fed. Cir. 2005)): 1. 医学的理論により、ワクチン接種および健康被害の因果関係を結びつける。2. 原因と結果の論理的な順序は、予防接種が健康被害の理由であることを示している。3. 予防接種と健康被害の間には時間的な近接関係

があることを示している。

上記のような考え方に基づいて行われた、米国における予防接種後健康被害補償の請求および審査、対象者の決定に関する数的な年次推移をHealth Resource and Services Administrationのホームページ上で公開されている情報よりまとめる。近年、米国においては自閉症 (autism) が予防接種に関連すると一方的に決め付けられた社会的状況があり、それを受けて図.1のように2003年をピークに非常に多くの自閉症関連の予防接種後健康被害補償に向けた請願が行われたことが分かる。図.2においては、その中から実際の補償対象者となった者の数をプロットした。これによると、年を追うごとに、補償対象者の数は増加しており、2000年以降、60～120の幅で推移している。2003年と2005年には、自閉症による請願、審議を経た訴えが100件以上あったが、検索上では、過去に一例も補償の対象とは認められていない。

(2) 韓国

インターネット上の情報より、韓国における予防接種と健康被害の因果関係を評価する基準としては、以下のものがあることが分かった。

1) 明らかな関連 (Definitely related, definite)

ワクチン接種に対して説得力のある時間的な関係を持った臨床的事象であり、同時に他の疾患や薬、化学物質によって説明することは出来ない。

2) 可能性の高い関連 (Probably related, probable)

ワクチン接種に対して合理的な時間的な関係を持った臨床的事象であり、同時に他の疾患やその他の薬物、他の化学物質に起因するものではなさそうである。

3) おそらくの可能性 (Possibly related, possible)

ワクチン接種に対しての合理的な時間的関

係を持った臨床的事象ではあるが、これは同時期の疾患や他の薬物、その他の化学物質で説明できるかもしれない。

4) おそらく関連していない (Probably not related, unlike)

ワクチン接種に対しての時間的な関係を持った臨床的事象としては因果関係の可能性はなく、基礎疾患や他の薬、その他の化学物質によるものとして説明できるかもしれない。

5) 間違いなく関連していない (Definitely not related)

ワクチン接種に対して合致しえない時間的な関係を持った臨床的事象であり、基礎疾患や他の薬、その他の化学物質で説明できる。

さらに、韓国における1995年～2004年までの予防接種後健康被害に基づく補償の請求および認定数 (対象者数) の状況を、各年に報告された予防接種後健康被害の数とともに図.3に示す。これによると、2001年の予防接種後健康被害数の突出が目立つが、この年、韓国では麻疹-風疹混合ワクチン (MR) の補足的接種キャンペーンが国を挙げて行われており、積極的症例探査による副反応数の増加であると説明されている。2001年および2002年を除き、補償対象者数は各5例以下に推移している。2001年の補償対象者数19例のうち17例が、2002年の13例全てがMRに関連する予防接種後健康被害と報告されており (別資料)、補足的予防接種キャンペーンに伴う、予防接種後健康被害への補償も増大したことが窺われる。

2. 海外における予防接種副反応事例

2008年にPubMedに掲載されたものでは、副反応事例のreviewが7つ、事例に関わる症例報告が3つあった。

(1) 事例のreview: 7

報告をしていた国の内訳は、米国5、カナダ1、スイス1であった。

〈米国〉

- ① Elective termination of pregnancy after vaccination, VAERS: 1990-2006
- ② Safety of varicella vaccine after licensure, VAERS: 1995-2005
- ③ Live attenuated measles and mumps vaccine and hearing loss: VAERS: 1990-2003
- ④ Syncope after vaccination, VAERS: 2005-2007
- ⑤ Monitoring of intussusception after RotaTeq, 2006-2007, VEARS and VSD

〈カナダ〉

- ① Acute neurological events associated with influenza vaccination

〈スイス〉

- ① Recurrence of cardiorespiratory events after DTaP in very low birth weight premature infants born between 2002 and 2007

上記のうち、米国からの報告はすべて Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)からであった。米国の予防接種後副反応に関するシステムを図 1 に示したが、VAERS は 1990 年に米国 CDC と FDA の統合管理下に設立されたシステムで、すべてのワクチン接種後副反応に関して報告可能な Passive surveillance system である。医師、患者、保護者、介護者等、誰でも郵送や fax、web-based で報告でき、報告の際にワクチンとの因果関係・証拠を示す必要はない。報告は週毎に集計され、個人情報を除いて web にて随時公開され、定期的に Surveillance Summary として集計・報告されている。米国における 5 つの報告は、この Surveillance Summary に該当するもので

ある。①は、ワクチン接種後の選択的な妊娠中絶に関するものであり、1990 年から 2006 年までの 67 例(年齢中央値 26 歳(13-48 歳))の報告に関してのレポートである。最終的に、接種の可否に関してのより注意深い評価や、接種後の避妊に関する情報提供等が必要であると提言されている。②は認可後の水痘ワクチンの接種後副反応状況をまとめたものであり、10 年間に 47,733,950 接種実施されたうち、副反応報告は 25,306 例(52.7/100,000 接種)、1,276 例(2.6/100,000 接種)が重篤な反応であったとしている。まとめとして、水痘ワクチン接種における重篤な副反応は、依然としてまれであり、継続した副反応の surveillance が重要であるとしている。③は、麻疹おたふくかぜ含有ワクチン(MMCVワクチン)接種後の難聴に関する報告であり、1990 年から 2003 年の間に 44 例の報告があったとして、VAERS 報告以外にも 11 の論文の review を加えて考察している。④は、ワクチン接種後の血管迷走神経反射の発生に関するものであるが、2005 年 1 月 1 日から 2007 年 7 月 31 日までに 463 例の報告があり、2006 年 6 月に思春期の女性に human papillomavirus recombinant vaccine (HPV)を導入してからの発生が多かったために、the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)からの提言として、接種後 15 分間は経過観察をすること等が挙げられた。

米国は、図 4 に示すシステムで、VAERS により、すべての副反応報告を受け身的に収集し、監視する中で明らかに異常と考えられる事例には、ワクチンの安全性を持続的に評価することを目指した積極的監視システムである Vaccine Safety Datalink (VSD)を通して、登録され