

＜第5回 提言＞

我が国のワクチン副反応報告制度および安全対策関連のインフラ整備に関する提言 《Executive Summary》

はじめに

感染症予防の要である予防接種については、ワクチンギャップはほぼ埋められ、2013年の予防接種法の改正により定期接種化が進められてきたが、予防接種関連情報の効率的な収集、評価、発信のための仕組み作りについては、未だ多くの課題を残している。我々は以下の点を、医療関係者、ワクチンの専門家、行政関係者、医学教育関係者等をはじめとした国民全般に対して提言したい。

1. 法律関係の整備

- ①正しい用語の使用：厚生労働省の副反応検討部会において「副反応」と「副反応の疑い」、「有害事象」の区分が適切になされておらず、国民に無用の不安や誤解を与えているので、これを改めるべきである。
- ②報告制度の目的の明確化：予防接種法と医薬品医療機器法とでは、自発報告の報告基準が異なっている。これらの制度の目的を明確に説明し、目的に沿った評価をそれぞれで行うべきである。
- ③ワクチン接種履歴の管理体制の構築：接種率や接種履歴に関する情報は公衆衛生上重要な情報である。マイナンバー* 等を用いて、電子化した接種記録を国が一元的に整備・管理し科学的な安全対策を行うインフラとして、その価値を最大化すべきである。
- ④予防接種後健康状況調査の充実と有効活用：2013年の予防接種法改正により副反応の疑い報告が義務化されて以降は、本調査の意義も変わっている。本調査を医療従事者や国民が有効活用できるよう見直すべきである。
- ⑤健康被害救済制度の整備：救済制度の整備と運用は、国民の「安心」にとって重要である。救済審査の迅速化と共に現行の定期接種とそれ以外の救済制度について、被接種者の十分な理解が得られるような情報提供活動が必要である。

2. 国から発信する情報の充実

- ①副反応検討部会のより柔軟な運営：説明内容の事前の公表や部会への企業の参加等の工夫により効率的な部会運営を検討すべきである。
- ②適切な情報提供の実施：わが国ではワクチン接種は努力義務で、被接種者及び保護者の意思が最終的には尊重される制度であり、国（国立感染症研究所等）が中立的立場で、ワクチン接種のベネフィット・リスクに関する信頼できる情報を分かり易く、迅速に提供する必要がある。メディアに対しても積極的な「背景を含めた適切な情報提供」が望まれる。また、グローバル化を踏まえ、副反応検討部会資料の総括等は英語でも発信すべきである。

3. 教育の充実

- ①医療従事者への予防接種法および医薬品医療機器法の周知徹底：副反応の疑い情報

の報告は医療の向上に必須であり、医療従事者の重要な責務である。医療現場に出る前や法改正等のタイミングで、医療従事者に教育を行い、報告制度やその意義についての周知徹底を図るべきである。

②副反応評価の専門家育成とその活用：個別症例の評価と集積データの評価は、異なるスキルを必要とし、医学的・時間的・地理的妥当性を勘案する必要がある。ワクチンの主反応・副反応とも免疫反応を介し、その分子生物学的・生理学的知識が医学的妥当性評価に必要である。免疫学・分子生物学・生理学の知識をもったワクチン学に精通した疫学者を長期的展望のもとに「副反応学」の専門家として育成することを国が意識して取り組むべきである。

③ワクチンに関する学校教育の充実：国民全体に対する義務教育並びに医療関係者等への専門教育におけるワクチンに関する教育を充実することを、文部科学省並びに厚生労働省の協働作業として期待したい。

* マイナンバー：住民票を有する全ての者に1人1つの番号を付して、社会保障、税、災害対策の分野で効率的に情報を管理し、複数の機関に存在する個人の情報が同一人の情報であることを確認するために活用されるもの。法律に基づき、2015年10月から国民一人ひとりに通知される。