

## 日本における予防接種施策の歴史的変遷について

– 2009年以降の予防接種施策転換の国内外要因の分析を中心として –

### A Study on the Historical Development of Immunization Policy in Japan with a Focus on the Domestic and Foreign Factors in the Shift of Policies after 2009

野口 友康

NOGUCHI, Tomoyasu

#### 1. はじめに

人間は誕生以来、感染症との関わり合いの中で発展してきたが、ウイルスの伝播と蔓延の拡大を制御するために、近代化の過程で科学・医学が果たした貢献は看過できないだろう。特に人間が開発した予防接種は、人間を感染症から守る重要な手段であることは周知である。

予防接種の効用により世界において、現在、年間約200～300万人の人命が救われている。さらに、約150万人の死亡が予防接種率の改善により防げるといわれる<sup>(1)</sup>。また、2020年初頭に発生し、世界を震撼させ、現在も有効な克服手段が模索されているCOVID-19（新型コロナウイルス感染症）、エボラ出血熱（2014～2016年）、新型インフルエンザ（2009～2010年）などの新興感染症による影響が増大する中、既存の感染症だけではなく、新型ウイルスの伝播と蔓延を防ぐワクチンの開発の必要性は、人々の命と健康を守るうえで、避けて通れない議論である。したがって、予防接種には、公衆衛生に基づいた集団社会防衛的な側面が存在する。予防接種の視点からとらえた公衆衛生とは、社会が集団で人々への感染の伝播と蔓延を防止し健康を維持することである。

しかし、その一方で、人間が開発した予防接種ワクチンにより個人的に健康被害を受けた人々も少なからず存在している。予防接種は、そもそもその人の感染症への免疫力を高めるために体内に病原体のもつ成分の一部や添加剤などを入れるため、その人の健康状態や体質によって、予測できない副反応がおこる場合がある。重篤な副反応が起こる確率は、約10万人に1人から100万人に1人程度とされている（重村2014：21）。また、副反応は、ワクチンの製造過程、品質管理、医師による接種時のミスなどのヒューマンエラーにより発生する場合もある。予防接種後の軽い体調不良、皮膚の腫れなどの比較的軽度なものから重度の身体・知的障害につながる事例がある。このような副反応が、なぜある人には発生し、ある

人には発生しないのかという科学的因果関係の解明には至っていない。日本は、予防接種の副反応による健康被害を受けた人々を救済するために、1976年に予防接種健康被害救済制度を創設したが、それ以降の副反応被害者認定者数（勧奨接種のみ）は、約3400人以上にのぼっている<sup>(2)</sup>。これらの人々は、予防接種という公衆衛生上の集団社会防衛システムの犠牲者であると言えるだろう。

本稿の目的は、戦後の日本の予防接種施策の変遷の分析を行うことである。その際に、手塚洋輔が提示した戦後の予防接種政策の作為過誤の定義付けの三つの区分を参考にすが、新たに第4区分にあたる2009年以降の施策に焦点をあてる。なぜなら、この第4期に予防接種施策の転換が俯瞰できるためである。そして、その施策の転換をもたらした国内外要因を分析する。

## 2. 予防接種施策に関する先行研究

予防接種を実施すれば、必ず一定の割合で不可避な副反応の被害が生じてしまう。しかし、実施しなければ防げる感染症に罹患する可能性がある。手塚は、このような状況を行政の視点から次のように述べている。予防接種を行うことは、するべきでないのにした誤り（作為過誤＝副反応）と、すべきなのにしなかった誤り（不作為過誤＝感染症罹患）という二つの「過誤」の可能性を行政が引き受けることになる。しかも、これらの二つの過誤は同時に回避することはできない（手塚2010：37-39）。

本稿においては、手塚の戦後の予防接種施策の変遷の区分を参考にすが、手塚は三つの区分を次のように定義している。第1期は、第二次世界大戦後の占領期から1960年代前半であり（本稿では第二次世界大戦後の占領期から1960年代後半と再定義する。それは副反応の問題が顕在化したのが1970年代の前半のためである）、強い不作為過誤（感染症罹患）回避志向が存在し、強制接種のもとで副反応が発生しても問題にされない時期である。第2期は、1960年代後半からで、作為過誤（副反応）の顕在化の時期（本稿では、第2期を1970年代前半と再定義）である。そして、第3期は、1990年代からで、強制接種から個別任意接種中心の政策への転換時期であり、作為過誤（副反応）回避をより重視した時期である（手塚2010：261-269）。予防接種施策の第3期への変遷は、主に1970年代に全国で起きた集団予防接種禍訴訟などによる影響である。

第3期の予防接種政策を批判し、第4期の施策転換を促す支柱となったのは、いわゆる「ワクチン・ギャップ（ラグ）」（中山2012：605、齊藤2013：295、上2014：12、大石2014：18、岡部2018：7）である。ワクチン・ギャップとは、国内で導入されているワクチンの種類（または一部のワクチンの接種率）が、先進国の事例と比較して限定されているため、日本を「ワクチン後進国である」と第3期の予防接種施策を批判し、ワクチンの認定数や接種率における差異を解消するために予防接種施策の転換をうながした言説である。ワクチン・ギャップ言説に関しては、国内外要因の分析を通して4.6項において詳しく考察する。

### 3. 日本の予防接種施策と予防接種禍の歴史（第1期～3期）

本章においては、戦後から2009年までの日本の予防接種施策を三つの時期にわけて概観する。はじめに、戦後から1960年代後半までの第1期について考察する。

#### 3.1 第1期：戦後から1960年代後半まで—感染症罹患回避の施策

戦後の日本の予防接種法は、芦田均内閣において、1948年6月の第二回通常国会で制定された。これにより、1909年に制定された種痘法が廃止された。種痘法においては、種痘のみに限定されていたが、疾病の対象を大幅に増やし（12種類）、接種義務を重視した制度（接種しなかった場合には罰則規定あり）であった。

第1期の予防接種施策は、戦後の劣悪な衛生環境のもと、感染症の蔓延を防止することを目的とした未接種による過誤（感染症の罹患）の回避を重点とした強制的な予防接種施策であった。その後、日本の戦後復興による衛生環境の大幅な改善、国民の健康の増進、医学の発展の寄与などにより、1960年代には、感染症の罹患数と死亡者数は大幅に減少していくが、行政は戦後のGHQ主導による行政処置であった予防接種施策の骨幹を、1994年に個別接種に移行するまで46年間堅持した。第1期の予防接種健康被害は、社会全体に予防接種による副反応の医学的知見がなかったため、個人的な問題に帰着していた。そして被害者たちは、不幸な出来事は自分たちだけに起こったやむを得ない事故と認識し、法律に基づいた健康被害の救済は行われなかった<sup>(3)</sup>。

#### 3.2 第2期：1970年代前半—市民運動による副反応の表面化

本節においては、1970年代前半まで日本において予防接種による副反応が認識されていなかった時期にどのように副反応が表面化したかという点を述べる。当時、予防接種健康被害者は、第1期と同様に予防接種副反応の医学的知見がなかったため、行政および医療機関から個人的な「特異体質」によるものとされていた。そして被害者たちは、原因のわからない障害に苦しんでいた。しかし、1970年5月の朝日新聞と同年6月の読売新聞などのメディアによる種痘接種による健康被害の報道をきっかけとして、被害者たちは、健康被害は自分たちだけに起こったことではないと知りうることになり、一気に表面化したのである<sup>(4)</sup>。報道の直後、1970年6月に40家族が集まり予防接種事故防止推進会が結成され、被害者の救済に関して、国と折衝を行うことを決議した。これまで法律がないため被害者の救済はできないとしてきた国は、「行政措置」として、翌月の7月に救済措置を閣議決定した。吉原賢二によると、1973年に施行された被害者救済の内容は、18歳未満の死亡及び後遺症一級の被害者に対して270万円を上限とする一時金を支払うというものであった。しかし、救済の内容は、全体として額が低く、医療費の支給条件など被害者の不満が大きかったという（吉原1975：103-104）。被害者たちは、引き続き国と折衝していたが、要望していた恒久対

策が一向に進まなかったため国を提訴する決断をした。この東京予防接種禍訴訟は、1973年に第一次提訴が起こり、第五次提訴までを含めると62家族160人（種痘・インフルエンザ・百日ぜき・ポリオ・腸パラチフス・日本脳炎の予防接種ワクチンにより死亡・重篤な後遺症を被った健康被害者とその家族）が、国の責任、国への損害賠償、損失補填を求めて提訴をしたものである<sup>(5)</sup>。

### 3.3 第3期：1990年代から2008年まで一接種による副反応回避の施策

第3期は、集団強制接種から個別接種中心の政策への転換時期であり、接種による過誤（副反応）回避をより重視した時期である。この時期は、1970年代に起こった集団予防接種禍の判決（1984年一審、1992年二審）、MMR（麻しん・おたふくかぜ・風しんの三種混合ワクチン）による健康被害の提訴（1993年）、MMRワクチンの接種中止（1993年）、B型肝炎健康被害札幌地裁判決（2000年）など予防接種禍裁判の判決が言い渡されたが、新たにMMR・B型肝炎健康被害者などによる提訴が起こった時期である。第3期の予防接種施策の転換に大きな影響を与えた三つの訴訟を概観する。

#### 3.3.1 東京集団予防接種禍

1973年に提訴された東京集団予防接種禍の一審の判決は、1984年に言い渡され、憲法29条第三項を類推適用し、国に対して損失補償責任を認めた。国が控訴した東京集団予防接種禍の二審の判決においては、憲法上の損失補填請求権は否定したものの、厚生大臣（当時）の予防接種行政の過失にもとづく国家賠償責任を認め、予防接種には重篤な副反応の危険性があるため国は可能な限り重大な事故を起こさないように努める義務があるとした。また、判決において、この義務を果たすために医師による十分な問診、禁忌者の識別と除外をする体制の必要性が指摘された。そして、これまでの行政の国民への事故や禁忌者についての認識不足を批判した。その後、国は最高裁への控訴を断念し結審した。1992年の東京高裁の判決は、各地の集団予防接種禍訴訟の判決に大きな影響を与えた。

このような裁判の判決を受けて、国は、1994年の予防接種法改正により、予防接種を義務規定から努力義務規定（勧奨接種）に緩和せざるを得ない状況となった。これによって、学校などで行われてきた集団接種から個人が接種の効用と副反応を理解しておこなう個別接種へと転換した。

#### 3.3.2 MMR ワクチン禍

MMR ワクチン（麻しん・おたふくかぜ・風しん三種混合ワクチン）は、1989年に接種が開始された。この当時、麻しんは定期接種化されていたが、おたふくかぜと風しんは任意接種であった。個別に三つのワクチンを、または風しんのみを受けるよりも、MMR ワクチンで三つのワクチンを同時に受けることは、医療機関と保護者にとって時間的な負担を軽減

し、三つの感染症への予防対策ができ、その費用も公費負担であったことからMMRを選択しない強い理由はなかったと言えるだろう。

しかし、ワクチンの製造業者であった大阪大学医学部微生物病研究所（阪大微研）のおたふくかぜワクチンにより無菌性髄膜炎が発生したため、1993年4月にMMRワクチンは接種中止となった。同年12月に大阪でMMRワクチンにより死亡した子どもの保護者が国と阪大微研を提訴した。この裁判は、2003年の一審の判決で、阪大微研による医薬品の安全確保義務違反が認定された。また、国には製造者への指導監督責任があったとして、賠償責任を認定したが、国は控訴した。2006年の二審判決は、一審判決の内容をほぼ踏襲したもので、被告の阪大微研が一審判決後に賠償金を支払ったため最高裁は、国の控訴請求を棄却し、一部被害者の国に対する上告について受理せず、一連の訴訟は終結した。国は、その後も法的責任を認めておらず、被害者に対して謝罪をしていない。

MMR訴訟は、ワクチン製造会社の製造時の安全確保義務違反と、そのようなワクチンの製造と販売を承認した国の監督上の責任を迫及した薬害訴訟であり、製造と品質管理工程においても予防接種による健康被害が起こる可能性が露呈した事例と言えるだろう。

### 3.3.3 B型肝炎ワクチン禍

1959年1月制定の予防接種実施要項によると、医師一人を含む一班が1時間に接種する人数は、種痘で80人程度、それ以外の予防接種で100人程度の目安であった。これは、種痘において、45秒に一人、それ以外の予防接種では、36秒に一人の接種の計算になる<sup>(6)</sup>。

WHOは、1962年に注射のつどごとに注射筒や注射針を新たに滅菌することが大切であると報告をしたが、その後もこの報告が見過ごされ、集団予防接種において、注射器の連続使用がされていた。

B型肝炎訴訟は、1989年、北海道において5人が集団予防接種での注射器連続使用によってB型肝炎ウイルスに感染したとして国を提訴したことに始まった。この訴訟は、2006年の最高裁の判決により国の損害賠償責任が認められた。被害者は、被害者全体の救済対策を取ることを求めたが、国が同意しなかったため、2008年から全国10の地域において、B型肝炎訴訟が提訴された。

その後、2011年に、被害者と国は、札幌地裁による和解を受入れ、被害者と国の間で基本合意が成立した。その結果、2012年に基本合意に基づいた「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法」が施行された。

厚生労働省によると、1948年から1988年までの間に受けた集団予防接種等の際に、注射器の連続使用が原因でB型肝炎ウイルスに感染した人数は、最大で40万人以上である<sup>(7)</sup>。

戦後から行われていた強制集団予防接種は、多くの人々を一つの場所に集め接種をするために接種の効率化（時間と費用）と接種率の向上をもたらし、感染症からの社会的防衛という点で効果的な方法であったが、効率性は、接種集団に対して注射器を交換せずに使用する

という誤った方法の上に成り立っていたのである。

### 3.4 第 3 期の予防接種施策

本節においては、まとめとして第 3 期の予防接種施策を考察する。第 3 期は、第 2 期の集団予防接種禍の判決が相次いで出された時期である。さらに、MMR と B 型肝炎の健康被害が発生し、いずれも訴訟が提起され、国の責任が明らかになった。このような司法判断を経て、国の予防接種施策は大幅な見直しをせざるを得ない状況となった。また、その時期まで不十分とされていた健康被害者救済制度の充実化がなされた。例えば、定期接種で健康被害を受けた被害者に対して、障害年金が増額支給されることになった。その他に医療費、医療手当、死亡時の補償なども充実した。このような給付額の増加は、東京集団予防接種禍の二審の判決で言い渡された賠償金額が、それまでの救済制度の金額を大きく超えるものであったためである（手塚 2010：256）。

第 3 期の予防接種施策は、1994 年の予防接種法改正により、第 1 期と第 2 期の予防接種の集団社会防衛的に偏重した施策から個人の接種の選択権利（個別接種）を重視した政策へと転換した時期であった。したがって、予防接種の際に発生する副反応をできるだけ回避する施策（接種過誤の回避）であると言える。しかし、この政策転換が、社会（感染症罹患）と個人（副反応事象）のバランスをどのようにとるのかという問題を解決したわけではなかった。この問題は、予防接種率の低下、接種率の地域格差、そして、次章で考察するワクチン・ギャップなどへの懸念を内在していたのである。

## 4. 第 4 期：2009 年以降の予防接種施策の概要—感染症罹患回避施策への転換

本章では、本稿において第 4 期と定義する 2009 年以降の予防接種施策について検討するが、その際に予防接種施策の転換の契機となった五つの要因を分析する。その要因は、第一に、予防接種率の低下への懸念。第二に、新型インフルエンザなどの新興感染症の流行。第三に、ワクチン産業ビジョンに関する議論。第四に、WHO を基軸としたグローバルな感染症対策の推進。最後に、外資系ワクチン製造会社による閉鎖的な日本市場への批判である。これらの要因を国内要因と国外要因に区別し、その後、五つの要因の支柱となったワクチン・ギャップ言説を考察する。

### 4.1 国内要因の分析①—予防接種率の低下

すでに述べたように集団予防接種禍の判決による 1994 年の予防接種法改正により、これまで学校等で行われていた集団予防接種は廃止され、子どもが保護者の同意のもとに病院において接種を受ける個別接種が実施された。このため第 1 期～第 3 期の集団予防接種時との比較において、予防接種率の低下と地域における接種格差への懸念が指摘された。

特に、副反応のため接種が一時中止された MMR ワクチンにより、中学生を対象とした風

しんワクチンの接種率は、集団接種から任意接種変更後に著しく減少していることが明らかになった。国は、風しんワクチンをしていない人々に経過措置を設け、予防接種を受けられるよう対策（暫定定期接種化）を行ったが、経過措置分の接種率は低迷したままで、風しんワクチンの未接種世代が生まれた。

2002年のアメリカ疾病管理予防センター（CDC）のレポートによると、2000年のアメリカでの麻しん（全86事例）の30%の感染経路は、国外からのものであり、うち日本からの感染は、7事例と最も多かった<sup>(8)</sup>。そのため日本国内では、「日本は麻しん輸出国」という批判がされた（岡部2007：173）。また、2007年に10～20歳代を中心とした年齢層で麻しんが流行し、複数の高校や大学で休講の措置が取られた。当時、WHOでは、2012年を麻しん排除の目標年としていた。

対策として国は、2007年12月に「麻しんに関する特定感染症予防指針」を告示し、2012年までに麻しんを排除することを目標に掲げた。

以上のように集団予防接種から個別接種に政策が転換したところに、特定のワクチン接種率が減少した年代層は、その後の感染症罹患の可能性が高いことを、医療従事者、研究者などがたびたび指摘をした。これらのワクチンの接種率の改善をはかるために暫定的な定期接種制度を導入したことは、第4期の施策の転換へと繋がっていく。

#### 4.2 国内要因の分析②—新型感染症対策とワクチンの供給—2009年の新型インフルエンザの流行の事例

2009年に発生した新型インフルエンザは、世界でパンデミックを引き起こした。WHOによると、新型インフルエンザは214カ国に拡大し、死亡者数は18,000人以上にのぼった<sup>(9)</sup>。

厚生労働省によると、日本での死亡者数は約200人であり、人口10万人あたりの死亡率は、国際的な比較では低い数値であったが、国内の累計感染者数が902万人以上となり、新型インフルエンザ感染拡大の予防手段となるはずのワクチン不足が問題視された<sup>(10)</sup>。この国内のワクチン不足の背景には、2001年に高齢者のインフルエンザによる症状の重篤化が社会問題となったが、インフルエンザワクチンの接種率が大幅に下がり、インフルエンザワクチンの需要も低迷したままであったため、新型インフルエンザの大きな流行に対応できるワクチン量を国内では早急に生産できなかったという状況があった。

2010年1月、長妻昭厚生労働大臣は、新型インフルエンザワクチン確保の手段として、海外2社の製品を緊急輸入することを決定した。この緊急輸入（合計9,900万回分）に際して、承認審査を簡略化した薬事法上の特例承認を初めて適用した。しかし、海外からワクチンが到着し、現場で接種を行う頃には、新型インフルエンザの蔓延はピークを過ぎて終息の方向へと向かっていた。

この新型インフルエンザワクチン不足の問題には、第4期の予防接種施策への転換を促す

ような要因が含まれている。それは、新型の感染症が蔓延し、パンデミックの状態になった場合、国内においてワクチンの準備はすぐにはできないことである。このような事態に端を発して、国は、後述する総合的な予防接種施策の見直しを進めることを決定したのである。総合的な見直しの一つとして、内外からのワクチンの供給に関する問題が含まれることになるが、このワクチン供給の問題は、新型インフルエンザへの対処の問題が発生する以前からワクチン産業の課題として、検討されていたのである。

#### 4.3 国内要因の分析③—ワクチン産業ビジョン

2007年3月に厚生労働省より「ワクチン産業ビジョン」という報告が出された。同報告は、2005年4月から約2年をかけて「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」での審議内容と「生物学的製剤の研究開発に関するワーキンググループ」での検討結果を受けて作成された。この検討会の目的は、今後のワクチン産業の市場規模の変化に対応するために、ワクチン開発・生産・供給体制の再構築の必要性を国の政策的関与のもとで進めていく展望を描くことであった。検討会のメンバーには、医療・感染症の専門家だけにとどまらず、医薬・製薬産業界からの参加者も名を連ねて、官民学が一体となった取り組みであった。

「ワクチン産業ビジョン」は、アクションプランとして、ワクチンの研究開発、生産供給の確保に国が一定の役割を果たしていくものとし、そのために国内外の関係機関、企業と相互連携を行うという方向性を示した。

この方向性には、第3期の副反応回避の予防接種施策からの転換を意味するいくつかの点が含まれている。第一に、予防接種ワクチンが国民の健康を守る大切な手段という点のみならず、ワクチンの需要低下に伴いワクチンを提供する小規模な国内の製造会社の経営基盤が揺らいた時に、ワクチンの安定的な供給に支障をきたす恐れがあると指摘していることである。つまり、予防接種施策自体に産業全体と企業収益の確保を目指すという産業資本主義的な側面がみられることである。

第二に、少子化が進むと、今後の小児用ワクチン市場規模の縮小が想定される。そこでアメリカのワクチンの市場構造を参考にして、ワクチンの需要を喚起するような思春期、青年期、成人期、老年期に利用するワクチンの導入を視野に入れたことである。また、これらのワクチンは日本では開発されていなかったため海外からのワクチンを輸入することを選択肢としている。ワクチン産業ビジョンでは、ワクチン・ギャップという言葉は使われていないが、「外国で販売されている新ワクチン、混合ワクチン及び改良ワクチンの多数が、日本には導入されていないという現実がある」（厚生労働省2007）と記述し、さらに、「国内に導入されないワクチンが存在する理由として、外国企業にとって、わが国のワクチン制度は閉鎖的であり、開発ニーズも不明瞭、国の施策におけるワクチン開発の位置づけや方向性も不明確であることから、これらの企業が参入に躊躇しているのではないかとの意見がある」とし

て、日本市場の閉鎖的な構造への批判があることを指摘している（厚生労働省 2007）。

第3期の副反応回避の予防接種施策は、日本でのワクチンビジネスの拡大を目指す外資系製薬会社にとっては、大きな足かせとなっていた。次節以降では、予防接種施策の転換の国外要因である WHO による予防接種の世界標準化の動きと外資系製薬会社の予防接種施策への批判を検討する。

#### 4.4 国外要因の分析①—WHO による予防接種の世界標準化の動き

近年、世界における人の異動は、著しく増加している。人々の移動の増加は、感染症が発生した場合、新型コロナウイルス感染症のように、またたく間に国境を越えた感染の伝播と拡大につながる可能性を引き起こす。

また、アフリカのサブサハラ地域などの発展途上国においては、予防接種のカバー率が充分でない地域が存在している。したがって、感染症対策である予防接種施策は、国を越えたグローバルな情報共有と協力体制の構築がますます必要となっている。そのようなグローバルな情報共有と協力体制の構築の役割を担うのが WHO である。

WHO は、2012 年に世界の予防接種に関する世界標準計画である WHO の「グローバルワクチンアクションプラン (Global Vaccine Action Plan、以下本稿において GVAP と略す)」を策定した。同プランは、日本を含む WHO 加盟 194 カ国が合意をした。

GVAP のミッションは、2020 年までに、世界のどこで生まれても、誰でも、どこに住んでいても、すべての人々が予防接種の最大の恩恵を通して、健康を向上させることである (WHO2012:5)。GVAP は、2020 年までに、予防接種のカバー率を国レベルで 90 %、すべての地域レベルで 80 %以上という目標を達成することを目指している。このミッションを成し遂げるために WHO は、2011 年から 2020 年までの 10 年間の目標と戦略計画を示し、進捗をモニターするとした。

4.8 節において考察するが、日本においては、2014 年に予防接種基本計画が施行された。基本計画の中で国際的な連携に関して、WHO との連携を強化するとしたが、この流れは、WHO の予防接種の世界標準化の合意を踏まえたものである。

#### 4.5 国外要因の分析②—外資系製薬会社の日本市場参入の要求とワクチン・ギャップ言説

本節においては、外資系製薬会社による日本市場参入の要求という予防接種の施策転換を促した第二の国外要因を分析する。

外資系製薬会社にとって、日本のワクチン市場は、国内の製造会社が市場の約 98.5% を独占しており、長年、市場参入のきっかけが得られない状態が続いていた。外資系製薬会社は、このような状況を打開するために、2008 年に欧州製薬連合会がワクチン・ギャップに関する見解を発表した。欧州製薬連合会は、2002 年に設立された日本市場で事業を展開する欧州製薬企業が会員となっている団体で、グローバルなメガファーマーのアストロゼネカや

グラクソ・スミスクラインが会員企業となっている。同団体によると、会員企業は全世界の人間用ワクチンの約 80 %を生産している<sup>(11)</sup>。

同連合会は、まず 2006 年に日本のワクチン市場が先進諸外国と比較して、どれくらい遅れているかを批判した。具体的には、すでにアメリカと EU で接種されていたヒブ、MMR、肺炎球菌、不活化ポリオ、HPV、ロタウイルスの 6 種類のワクチンが日本では承認されていないことを指摘した。そして、「日本国民が多くの感染症に対して他の先進諸国と比べ無防備とも言える状態に置かれ、公衆衛生上大きな問題である」と批判した。その後、2008 年 3 月にワクチン・ギャップに関する「ポジションペーパー」(見解)を発表した。同連合会は、結論として、次の 3 項目を日本政府に要求した。

第一に、日本と欧米とのワクチン・ギャップを解消すること。それは、世界標準のワクチンを日本で使えるようにすること。第二に、ワクチンの臨床的、薬事的、そして技術的基準をアメリカ、欧州、WHO の基準にあわせ、ワクチン輸出入を可能にすること。第三に、新しいワクチンの公費負担の仕組みを作ることである。

外資系製薬会社が提起した一連の日本の予防接種施策批判は、行政にとっては、いわば黒船のような外圧的な出来事であったが、この外圧は、国内の予防接種転換を目指す関係者にとっては、利用すべき圧力と受けとめられたのではないだろうか。それは、その後ワクチン・ギャップ言説が、行政と関係者に解決しなければいけない課題として扱われたためである。次節においては、国内においてワクチン・ギャップがどのように言説化されていったかという変遷を考察する。

#### 4.6 ワクチン・ギャップ言説の変遷

前節で述べたように、ワクチン・ギャップという言葉は、欧州製薬団体連合会が 2008 年に出した見解で使われた言葉であるが、筆者が行った文献調査では、日本においてワクチン・ギャップという言葉が文献で使われ始めたのは、2008 年の欧州製薬団体連合会の見解が出された後からであると思われる。ワクチン・ギャップ言説は、当初、日本の予防接種施策による外資系製薬会社に閉鎖的なワクチン市場への批判の象徴的な言葉として、外圧的に使われた。しかし、この言説は、その後、国内の研究者や医療従事者においても、言説化されていった。

中山哲夫は、欧米は積極的にワクチン政策をすすめる感染症対策を行ってきたが、日本は、予防接種禍がつづき、積極的な予防接種施策を執ることができなかった。1990 年代に、欧米がワクチンの開発を進めている間、ワクチンの品目、制度の違いから予防できる疾患の流行が制圧できないワクチン・ギャップが問題視されてきたと指摘している(中山 2012: 605)。

大石和徳は、世界標準のワクチンの未承認、定期接種の遅れから接種率の低下など、いわゆるワクチン・ギャップの問題が存在し、その原因の一つとして政策決定機関の整備の遅れが指摘されてきたと述べている(大石 2014: 18)。

表 1：第 4 期において予防接種施策の転換を促した国内外要因と言説

	国内要因	国外要因
主な要因	① 予防接種率の低下 ② 国内での新型感染症の発生 とワクチンの供給対策 ③ ワクチン産業の育成 (ワクチンビジョン)	④ WHO による予防接種の世 界準化の動き ⑤ 外資系製薬会社からの市場 開放要求
言説	ワクチン・ギャップ	ワクチン・ギャップ

齊藤昭彦は、日本とアメリカの比較において、予防接種部位と接種方法、異なるワクチンの接種間隔などの違いを接種実施上のワクチン・ギャップがあるとしている（齊藤 2015：14-18）。

以上のように国内のワクチン・ギャップ言説は、外資系製薬団体の言説を概ね踏襲したものであり、日本の予防接種施策は、世界の先進国の標準のものと比較して立ち遅れており、国民が本来予防できる疾患で死亡したり、感染症の危険性にさらされていると指摘するものである。ワクチン・ギャップ言説には、以下のような重要な含意があるだろう。

ワクチン・ギャップ言説には、第 3 期までの日本の副反応回避の施策を転換させるという重要な役割があった。その役割の付与を積極的に下支えしたのが、表 1 の三つの国内要因と二つの国外要因である。したがって、ワクチン・ギャップ言説を支柱として国内要因と国外要因の目指すべき目的と利害が一致し、第 3 期までの予防接種施策を世界標準からの遅れと批判し、第 4 期の予防接種施策である感染症罹患回避への転換を促したと言えよう。また、行政にとって、このような流れは外圧というよりも、むしろ施策転換の契機として捉えられたのではないだろうか。しかし、ワクチン・ギャップ解消の一つとして、2013 年に国が定期接種化を目指し、新規に導入した HPV ワクチンで副反応が多発したのである。

#### 4.7 HPV（子宮頸がん）ワクチン禍

日本における HPV ワクチンは、2009 年にアメリカメルク社のサーバリックスワクチンおよび 2011 年にイギリスのグラクソ・スミスクライン社のガーダシルワクチンが承認された。そして 2013 年 4 月に、改正予防接種法に基づき HPV ワクチンの定期接種化が実施された。子宮頸がんは年間約 1 万人が罹患し、約 2,800 人が死亡しており、患者数・死亡者数とも近年増加傾向にある。特に、年齢層では 20～40 歳代の若い世代での罹患の増加が著しいものとなっている。

しかし、HPV ワクチンは、接種後の副反応の報告が相次いだ。健康被害者は、2013 年 3

月に全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会を発足し、被害者のネットワークの形成、国に対して被害者の救済要望（治療法の確立と診療体制等）、そして国と外資系製薬会社に対して、ワクチン接種と副反応の因果関係の解明を働きかけた。その後 2016 年 7 月に HPV ワクチンの健康被害者は、国と前述の外資系製薬企業 2 社を被告とする損害賠償請求訴訟を東京・名古屋・大阪・福岡の各地方裁判所において一斉に提訴した。

#### 4.8 第 4 期の予防接種施策—感染症罹患回避施策への転換

2011 年に B 型肝炎訴訟の基本合意がなされると、第 2 期から第 3 期まで続いていた予防接種禍と関係した大きな訴訟は、一旦は結審した。当時、前節で述べたように内外の産業界と医療従事者、研究者からは、4.6 節で述べた予防接種施策転換の国内外要因の支柱であるワクチン・ギャップ論を言説化し、ギャップの解消を目指すべく予防接種施策の転換を推し進めていた。そのような時に自民党から民主党への政権交代が起こったのである。

民主党政権において、まず 2009 年 12 月に厚生科学審議会感染症予防接種部会が設置された。この部会の設置の目的は、4.2 節で述べた新型インフルエンザの発生を契機とした予防接種施策の見直しであった。同部会は、2010 年 2 月に予防接種部会「第一次提言」をとりまとめ、2011 年 7 月に予防接種法を改正し、新たな臨時接種の類型（新型インフルエンザなどを想定）と国によるワクチンの確保要件などを規定した。そして、2012 年 5 月に同部会は、予防接種制度の見直しについての第二次提言を行った。予防接種制度見直しの目的の一つにワクチン・ギャップへの対応があげられた。

この第二次提言を踏まえて、予防接種施策はワクチン・ギャップの解消を目的として、感染症罹患を回避する施策の重視へと転換することになる。その最初の転換は、2013 年の予防接種法改正である。その後、2014 年に予防接種基本計画が施行された。予防接種基本計画は、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本理念として掲げ、八つの項目が策定されたが、本節の論点である感染症罹患回避への施策転換と関係する項目に絞ると、当面の目標を、ワクチン・ギャップの解消と接種率の向上に関して必要な措置を行うこととした。また、国際的な連携に関して、WHO との連携を強化するとした（厚生労働省 2014）。

下記の表 2 は、本稿において考察した第 1 期～4 期までの予防接種施策の変遷をまとめたものである。各期の予防接種施策の特徴を表す分類項目は、時期区分、予防接種施策、副反応事象の認識の有無、接種形態、副反応の帰属責任の 4 項目とした。

## 5. 結論

本稿においては、戦後の日本の予防接種施策の変遷を四つの時期にわけて考察した。特に、本稿は、第 4 期にあたる 2009 年以降の施策に焦点をあてた。第 4 期においては、予防接種率の低下、国内での新型感染症の発生、ワクチン産業の育成の三つの国内要因と、WHO グローバルワクチンアクションプランなどの予防接種の世界での標準化を目指した動き、さ

表2：第1期から第4期までの予防接種施策の変遷

時期	予防接種施策 の時期区分	予防接種施策	副反応事象の 認識の有無	接種形態	副反応の 帰属責任
第1期	戦後～ 1960年代後半	感染症罹患 回避	無	集団強制接種	国民
第2期	1970年代前半	副反応事象が 表面化した が、感染症罹 患回避を継続	無（表面化し つつあるが、 広く認知され ていない）	集団強制接種	国民
第3期	1990年代～ 2008年	副反応回避	有	個別接種方式 努力義務	国、企業 （被害）
第4期	2009年～現在	感染症罹患 回避	有	勧奨接種（定 期接種） 任意接種	国、企業 （被害）

らに外資系製薬会社からの市場開放要求の二つの国外要因により、予防接種施策の感染症罹患回避施策への転換が起こった。その転換の支柱となったのは、ワクチン・ギャップ言説である。ワクチン・ギャップ言説には、第3期までの日本の副反応回避の施策を転換させるという重要な役割が付与された。ワクチン・ギャップ言説は、国内要因と国外要因の目指すべき目的と利害を包括し、第3期までの予防接種施策を世界標準からの遅れと批判し、第4期の予防接種施策である感染症罹患回避施策への転換を促したと言えよう。また、ワクチン・ギャップ言説には、ワクチンの種類と回数が増加することによる国民の健康の増進だけでなく、国内外のワクチン産業と医療従事者の収益にも貢献するという産業資本主義的な側面が内在している。

第4期の感染症罹患回避施策により、勧奨接種となった予防接種の種類は大幅に増加し、ワクチン・ギャップは解消に向かった。しかし、一方で、2013年にはHPVワクチンによる健康被害が発生した。健康被害者は、国と外資系製薬会社に対して、薬事法違反の提訴をし、2021年5月現在も係争中である。

## 6. おわりに

本稿は、日本の戦後からの予防接種施策の変遷を考察したが、これまでの感染症罹患予防としての予防接種の有効性を否定している論考ではない。2019年に発生したCOVID-19

(新型コロナウイルス感染症)は、今後の新型感染症対策と全般的な予防接種施策の強化につながるだろう。しかし、今後、感染症罹患回避の強化策として、予防接種の定期接種と目標接種率を維持するための接種回数が増加すれば、不可避な副反応被害が増加する可能性がある。副反応の原因は、ワクチンの製造工程、品質管理、医師による接種時の各段階にも潜んでおり、さらなる安全性の追求が求められる。

そして今後の課題は、副反応発生と救済制度の周知徹底と健康被害が発生した際の迅速な健康被害者の救済の必要性である。これまでの健康被害の歴史的経緯を振り返ると、予防接種健康被害に関する訴訟は国がその責任の所在に関して争う姿勢を見せ、非常に長期化する傾向にあった。例えば、集団予防接種禍では約 19 年（除斥期間の被害者の最高裁判決を含めると 26 年）、MMR 禍では約 10 年、B 型肝炎禍では約 22 年が裁判に費やされた。このような長期間に及ぶ裁判のため健康被害者は困難な立場に置かれることは自明であろう。

第 4 期の感染症罹患回避の施策への転換により、副反応による不可避な犠牲を想定の数値の範囲と容認するのではなく、ひとり一人の命を守り、犠牲を和らげるよう迅速に救済するようなシステムの構築が必要である。そのようなシステムが構築されなければ、国民の予防接種への信頼感は低下するのではないだろうか。

## 注

- (1) 厚生労働省検疫所ホームページより。<https://www.forth.go.jp/topics/2018/04241146.html> (閲覧：2020 年 8 月 31 日)。
- (2) 厚生労働省ホームページより。<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/6.html> (閲覧：2020 年 8 月 31 日)。
- (3) 第 1 期に、戦後初の薬害事故である京都・島根ジフテリア予防接種事件が京都府と島根県で発生した。この予防接種副反応における死者総数は、84 人、被害者数は約千人に及んだ。国は検査時において、無毒化されていなかったワクチンのロットを発見することができず、検査体制の不備が露呈した。吉原賢二によると、国はこの事故の死亡者に対して 10 万円、その他の健康被害者に対して平均 1 万円の支給をして救済が完了したとみなした（吉原 1975：48）。
- (4) 朝日新聞は、天然痘の予防接種後に起こる脳炎で、毎年十人前後の子どもが死亡もしくは重度の障害に苦しんでいるが、国は予防接種との因果関係を否定し続けていると報道した。読売新聞は、東京都の高田正明君が種痘接種後以来 7 年間、意識不明のてんかん発作に苦しんでいる状況を悲惨な現実と伝えた。
- (5) 東京予防接種禍集団訴訟を契機として、その後、大阪・名古屋・福岡など全国各地で次々と予防接種禍集団訴訟が提起された。
- (6) 厚生労働省ホームページより。  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000037831.pdf>  
(閲覧：2020 年 8 月 31 日)。
- (7) 厚生労働省ホームページより。  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/b-kanen/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/b-kanen/index.html) (閲覧：2020 年 8 月 31 日)。
- (8) アメリカ CDC レポートより。<https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm5106.pdf> (閲覧：

- 2020年9月1日)。
- (9) WHO、2009年インフルエンザパンデミック(H1N1)その広がり健康被害、  
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/dl/infu100528-02.pdf> (閲覧:2020年8月31日)。
- (10) 厚生労働省ホームページより。  
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/rireki/100331-03.html>  
(閲覧:2020年8月31日)。
- (11) 欧州製薬連合会ホームページより。  
[http://www.efpia.jp/link/vaccine\\_gap\\_final\\_Jmar08.pdf](http://www.efpia.jp/link/vaccine_gap_final_Jmar08.pdf) (閲覧:2020年9月1日)。

## 参考文献

- 上昌広(2014)「特集1 予防接種の歴史と現在、予防接種行政の変遷と日本人の感染症」『都市問題』8-12
- 大石和徳(2014)「日本のワクチン政策決定プロセス」『最新医学』69巻・4号、18 - 23
- 岡部信彦(2007)「1. 麻疹ウイルス—最近の我が国における麻疹の疫学状況、今後の対策」『ウイルス』第57巻、日本ウイルス学会、171 - 180
- 岡部信彦(2018)「特集ワクチン・予防接種:わが国における現状と課題、特集にあたって」『Pharma Medica』メディカルレビュー社、Vol.36.No.5、7
- 厚生労働省(2014)、予防接種に関する基本的な計画、  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tb9936&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb9936&dataType=1&pageNo=1)  
(閲覧:2020年9月11日)。
- 厚生労働省(2007) ワクチン産業ビジョン、  
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0322-13d.pdf> (閲覧:2020年9月2日)。
- 齊藤昭彦(2013)「第8回日本小児耳鼻咽喉科学会シンポジウム4 予防接種のインパクト 日本の予防接種制度—ワクチンギャップをどう埋めるか?」『小児耳』34(3)、295 - 300
- 齊藤昭彦(2015)「米国の予防接種制度から学ぶこと—日本の予防接種制度の現状と課題」『海外社会保障研究』、Autumn No192、国立社会保障・人口問題研究所、6 - 19
- 重村達郎(2014)「予防接種をめぐる健康被害と救済制度」『都市問題』20 - 24
- 手塚洋輔(2010)『戦後行政の構造とディレンマ 予防接種行政の変遷、藤原書店
- 中山哲夫(2012)「わが国のワクチン行政の現状と問題点」『日耳鼻』115、605 - 611
- 吉原賢二(1975)『私憤から公憤へ—社会問題としてのワクチン禍』岩波新書
- WHO Global Vaccine Action Plan 2011-2020(2012)、  
<https://www.who.int/publications/E3%80%80/i/item/global-vaccine-action-plan-2011-2020> (閲覧:2021年2月28日)。

[のぐち ともやす/東京大学大学院学術研究員・立命館大学生存学研究所客員研究員・  
NPO 法人予防被害者をささえる会代表理事/予防接種施策]