

＝予防医療を考える 地域の予防接種の体制づくり＝

今回は、1年前に掲載した通信 Vol.53 (<http://humancare-sys.jp/newsletter/20130401021571>) の続編です。

日本の予防接種～定期接種としては、思春期の世代を対象とする最初のケースとなるヒトパピローマウイルス感染症の予防接種(子宮頸がん予防ワクチン)が、昨年4月から始まりました。

しかし、その2か月後には、当面、「積極的に勧奨すべきではない」という審議会の意見を踏まえ、厚生労働省から地方公共団体に勧告が出され、未だに、先行きが不明な状態です。

今回は、これを事例に、地域の予防接種の体制づくりの必要性を考えてみます。

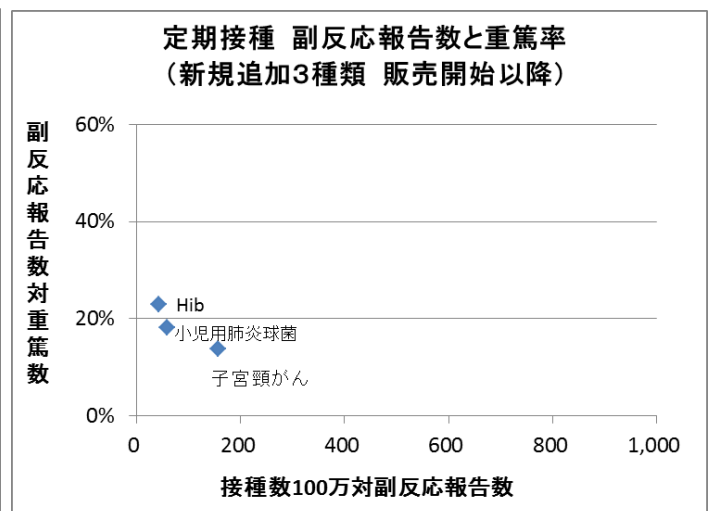
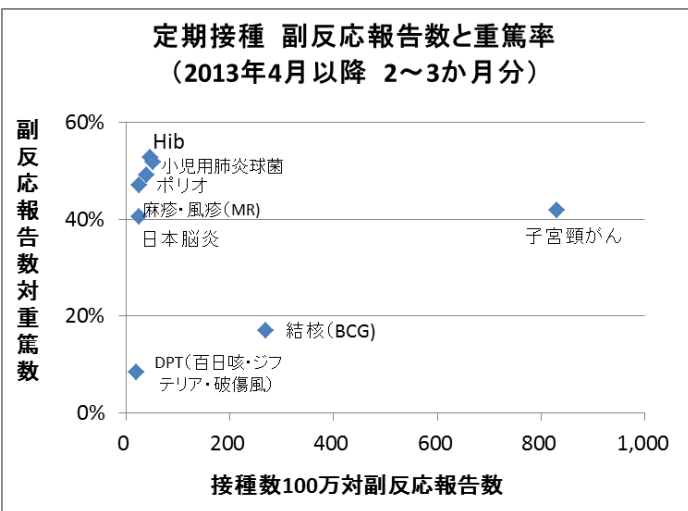
<予防接種の副反応の状況と私の問題意識>

予防接種に関する副反応報告の状況は、厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会の検討資料(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000008f2q.html#shingi127715>)をみると、その状況がわかります。

この分科会は、予防接種法の改正が昨年4月に施行されて以降に活動を始めていますが、昨年4月以降における各定期接種の副反応報告を整理すると下左図のようになります。

いずれの予防接種も、子宮頸がん予防ワクチンに係る勧告が出る昨年6月前後までの副反応報告数(接種数100万に対する数)と重篤なものとの比率(副反応数に対する比率)を示しています。これをみると、確かに、子宮頸がん予防ワクチンの報告数の数は、従来から定期接種であった結核(BCG)の報告数の約3倍と高い出現率となっており、これが、当面、積極的な勧奨をするべきでないとした理由と考えられます。

しかし、昨年3月に定期接種となった3種類に関し、定期接種前からの販売総数に対する報告数等をみると、従前から定期接種とされるものと、大きな差異があると言い切るには躊躇を感じます。



こうした状況もあるのか、昨年6月の勧告後、医学的・疫学的な見地から審議会で検討が継続されており、1月には、このワクチンについて、次のような意見がでています。

「外国において同様の報告はあるが、発症時期、症状、経過等に統一性がなく、単一の疾患が起きているものではないとして、ワクチンへの安全性への懸念としてはとらえられていない。」

「このワクチンは、局所の疼痛が起きやすいワクチンであり、それが原因で、心身の反応を惹起した契機となったことは否定できないが、接種後1か月以上経過した後の発症は因果関係があるとは言い難い。また、心身の反応が慢性化する場合は、接種以外の要因が関与している可能性が高い。」

しかし、ワクチンに対する懸念を強く持つ側の方は、外国から、ワクチンに対する懸念を主張する学者を招聘してシンポジウムを開催したり、与党の部会で議論を促したりと、本来の科学的な検討の場から、外れてきているようで、最終的に、ワクチンという物質の安全性の検討だけで、結論が出そうな雰囲気はありません。

仮に、審議会の意見のように、物質自体の問題ではないとすると、それが解決するまでの長い時間の間に、ワクチン接種を受ければ、がんにならずに済む人が、がんになるという問題も、いずれ顕在化します。こうした後世代に、ある意味ではツケを回す可能性も否定はできません。

さて、こうした状況を踏まえ、予防接種の拡大が未来に価値があるとする私の今の問題意識は次の3点です。

- ① この問題は、子宮頸がん予防ワクチンの安全性の議論・対策に終始しているが、副反応や重篤な事例は他のワクチンでもあり、本来的には、予防によるベネフィットとリスクの両面を持つ、予防接種共通の問題として位置づけ、本件を事例・教訓に、個別対策ではなく政策対応として考えるべきではないのか。

- ② この観点からは、ワクチンという物質の安全性だけではなく、ワクチンを接種・投与する地域システム（接種医のレベルの向上、支援体制づくり）の整備、必ず起きる副反応に対する対応体制（医療的・心理的サポート、金銭的サポートなど）の整備といった、**3つの面からの政策対応が必要**なのではないか。
- ③ また、こうした対応の遅れが、実際に、今回の件で、心身の不安に置かれている人だけでなく、**予防接種全体に対する国民全体の不安・不信を高める結果**になっていることを、どのように改善していくかの視点が**必要**なのではないか。

<この問題をどう捉えるか>

子宮頸がん予防ワクチンをはじめとする予防接種は、病気になった人の治療とは異なり、各個人のレベルでは、予防のベネフィットとリスクの判断が、現実味を帯びて判断できるものではありません。私も、医薬品行政に関わった時に、次のような経験があります。

ある生物の臓器を使った医療材料がありましたが、未知の感染の可能性は否定できませんでした。しかし、それは特定の治療には必須のものであり、利用を禁止するわけにもいきません。ちょうど、生物由来の製品による感染問題で、国が責任を問われたときでしたので、やむを得ず、「未知の感染の怖れがある」と表示を義務付け、医療現場にベネフィットとリスクの判断を「預ける」ことにしたことがあります。当然のことながら、その利用がなくなることはありませんでした。

これは、医療を受けないと命が危ないという現実のリスクが目の前にあり、その材料を利用することに伴う将来のリスクと比較して、当然、目の前のリスク解消を選んだということなのだと思います。

予防接種も、本来であれば、こうした選択なのだと思いますが、実際には、目の前にリスクがないことから、どうしても少しでも接種のリスクを感じれば、接種を受けないとの判断に傾きやすくなるでしょう。また、リスクが顕在化（副反応）すると「誤った選択をした」と自分を責め、さらに、医療面での対応が悪いと、それを契機に相手に対して攻撃的になったりしやすくなるのだと思います。

こうした行動は、治療するという通常の医療では、あまり生じないことであり、予防の世界特有のことと考えられます。予防のもう一つの柱とされる健診では、ほぼ健診を受けるリスクは感じられないことから、問題としては認識されないのですが、本質的には、放射線機器による診断を繰り返すことで、被爆のリスクはありますので、基本的には同じでしょう。

こうした環境の下であることを前提に、今回の件を見渡すと・・・

1Pの図に示した各予防接種の副反応報告のうち、他の予防接種では死亡例もあるようですが、子宮頸がん予防ワクチンでは死亡例（※）はありません。それに関わらず、このワクチンには、重い副反応があるとの前提が広がっているのは不思議な気もしますが、これは次の5つの点が本件を複雑化させているものと個人的には考えています。

- ① 昨年4月に、定期接種に追加された3種類のワクチンは、その経過が政治主導で決められた印象が強いこと
 - ② 子宮頸がん予防ワクチンの販売当初のプロモーションが、思春期の性問題に関する保守派を刺激したこと
 - ③ 思春期の子供を対象とするものであるため、医療との接点が最も少ない世代に起きた問題であること
 - ④ 日本の医療では、疼痛治療という分野は歴史が浅く、適切な対応ができる医療機関が各地域に少ないこと
 - ⑤ 定期接種化後に、マスコミ(TV)を通じて、副反応の疼痛で動けない子供の同じ映像が繰り返し流されたこと
- ※子宮頸がん予防ワクチンでも、以前には、接種後自殺、骨肉腫での死亡例は報告されたようですが、死亡とワクチン接種との因果関係はないと結論づけられ、その評価に異論はないようです。

この5つの点が、いろいろな形で、絡み合っただけで問題を複雑化させているのが現状と思いますが、この5つのうち、特に、③④については、政策として改善すべきことがあることを示唆しているように思います。

<3つの面からの政策対応>

1 ワクチンという物質の安全性と経済性

先に書いたように、予防は、現実のリスクが目の前にありませんので、集団で見るとベネフィットが高くても、個人で見ると少しでもリスクがあれば接種しないという選択になりがちであり、仮に、リスクが顕在化すると、心理的にも問題解決が難しくなると思います。

これは、2・3の地域システムやリスクが顕在化したときの対応体制の質により、大きく左右されるのだと思います。100%安全というものが存在しない以上、予防の効果を高めるには、物質の安全性だけではなく、その他の2つの要素の整備・強化がなされない限り、今回の件が、仮に何らかの決着をみても、同じことが繰り返されるだけなのではないかと思います。ただ、企業側にも、情報収集・情報提供の面では、改善すべき点は多いと思います。

2 ワクチンを接種・投与する地域システム

医療の構成要素は、ヒト・モノ・情報だと思いますが、予防の仕組みを強化するには、モノばかりに注目するのではなく、ヒト、情報の2面での強化が大事なのだと思います。特に、リスクに過剰に敏感な日本では、医師等との信頼関係、必要性・安全性のバランスのとれた情報がなければ、安定した仕組みになることはないでしょう。

現在の接種の仕組みは、事実上、メーカー・卸、医療機関の2者に任された仕組みです。概ね1/3の都道府県に設置されている「予防接種センター(情報提供の拠点)」も、一部を除き、ほぼ機能しているとは言えない状況のようであり、極めて、弱体な地域インフラの上で、予防接種が行われているように感じます。

また、予防接種の学会もあるようですが、他の学会が認定医・専門医の養成に力を注いでいるのと比較すると、人材育成の面では、積極的ではないように見えます。予防接種を行うに必要な知識・経験(接種者からの相談に応じるため)も、予防接種を行う臨床の現場では、ばらつきがあることが容易に予測されますので、こうした基盤づくりも急務なのだと思います。

特に、今回の件は、実際に接種を行う地域の小児科医・内科医と、それにより治療効果を受ける産婦人科医の狭間で起きている面もあり、診療科を超えた、予防接種に係る知識・対応の標準化・質的向上も課題なのでしょう。

これらの問題は、政策面の対応も必要であり、地域の医師会(子供は数が少ないので都道府県医師会か?)の積極的な対応・協力があれば、比較的、短時間で解決するような問題だと思います。

3 リスクが顕在化したときの対応体制

また、今回の件は、リスクが顕在化したときの対応体制(医療面・心理面でのサポート体制)が未整備であったことが明確になったのだと思います。

6月の勧告後、概ね4か月を経た10月になって、厚生労働省から各都道府県宛てに、「子宮頸がん予防ワクチン接種後の痛みの診療について」という通知が出され、大学病院を中心に診療体制が整うことになりました。しかし、聞くところによれば、研究スキームであったため、当初、これら医療機関を訪れた患者に対し、「これは●●ではない。」と診断され、適切な治療を開始してもらえず、さらに医療不信を高めた患者さんも一部にはいたようです。

急ごしらえの体制ですので、こうした不幸な事例が出るのは、残念なものの、状況としては理解できます。

ただ、長年、予防接種に係る副反応問題はあるのですから、こうした個別対応ではなく、一般的・普遍的な仕組みとして用意されていて当然と考えるほうが普通かもしれません。がんなどの疾患では、全国のネットワークもできていますし、小児医療であれば、全国に小児総合医療施設の整備も進んでいます。こうした既存のネットワークにつなげたり、予防接種に特有の症状に対応できるネットワークを整備するなどを進めることが必要でしょう。

さらに、今回、大学病院に行き利用を受けた人の中には、遠距離を移動して、宿泊しながら治療を受ける人もいられるでしょうから、交通費等の費用負担も増えたことでしょう。こうした面も、接種の副反応が原因と考える人には、理不尽な感じを強めていると思います。

現在の予防接種は、因果関係がある後遺症には、国が補償することとなっていますが、今回の事例では、今のところは対象となるかどうかはわかりません。こうした点も、予防接種に対する不信・不安を増幅していると思います。

何年前かに、出産を行う産婦人科医の減少の一つの要因として、出産時に起きるリスクに伴い障碍となった方への補償を無過失で行うとの趣旨で、出産育児一時金(保険料で賄う)の額を引き上げ、それを原資に、産婦人科医が保険に入るという枠組みができました。当初の予想より、発生率が低く、保険料が余っているという話もありますが、こうした無過失補償の考えを、予防接種に伴うリスクが顕在化した場合に生ずる費用の一部に適用することも考えられると思います。

<医療・介護の面整備だけでなく、保健・予防の面整備も>

現在、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」という法律案が国会に提出されていますが、その内容を簡単に言えば、医療や介護を地域単位で再構築する～面整備をするという内容です。この法律の眼目は、面整備を実現するために基金を設けるという点です。

これらは、高齢者のみを意識したものですが、地域単位で面整備をしていくのであれば、成人、子供も当然対象になるべきでしょう。特に、医療にかかる可能性の少ない、子供・思春期の世代を念頭に置いた面整備は、保健・予防が中心となるはずですが。

こうした考えに基づけば、今回、提案したような、ワクチンを接種・投与する地域システム、リスクが顕在化したときの対応体制の整備についても、新規に一定の基金を設けて、地域単位で、人材育成・連携強化などの面整備を進めることが必要という結論になります。

国・都道府県・企業が負担する基金～最終的には、税金やワクチン価格の上昇で、国民が負担するのですが、副反応発生に伴う患者・家族の心情の葛藤を少なくし、円滑な予防接種の実施・拡大を通じて将来の疾病リスクを低減させるためには、必要不可欠なことなのだと思います。

現在の子宮頸がん予防ワクチンを巡る混迷が続くことは、誰の幸せにもつながりません。

ぜひ、現在の相剋を乗り越えて、未来につながる基盤づくりへと、議論が発展することを期待するものです。そうした過程を経なければ、予防接種全体に対する国民全体の不安・不信を解消することは難しいのではないかと考えます。