



健感発 1017 第 5 号
平成 25 年 10 月 17 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長



集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の再発防止策とその取組について

平素より、予防接種行政の推進につきまして、ご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。

集団予防接種等の際の注射器等の連続使用による B 型肝炎ウイルスの感染拡大の実態の検証や再発防止策につきましては、平成 24 年 5 月から集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会（座長：永井良三・自治医科大学学長）を開催し、本年 6 月に「集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の再発防止策について」（以下「検討会提言」という。）として、別添 1 のとおり、取りまとめられたところです。

さらに、厚生労働省においては、本検討会提言を踏まえ、今後の予防接種行政見直しのための取組（以下「厚生労働省の取組」という。）を、別添 2 のとおり策定いたしましたので通知いたします。

貴職におかれましては、別添 1 の趣旨及び内容並びに別添 2 の取組内容を十分御了知いただくとともに、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施主体である市区町村、医療機関及び貴管内関係者に対し、周知の要請をしていただくようお願いいたします。

なお、各関係者には別添（写）のとおり通知したことを申し添えます。

記

1. 検討会提言について（概要）

（1）検証会議の設置目的等

本検証会議は、平成 23 年 6 月 28 日に全国 B 型肝炎訴訟原告団及び全国 B 型肝炎訴訟弁護団と国（厚生労働大臣）との間で締結された基本合意書に基

づいて平成 24 年 5 月 31 日に第 1 回委員会を開催し、1 年 1 ヶ月にわたる検討を行い、平成 25 年 6 月 18 日に再発防止策のとりまとめとなった。

(2) 集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大に関する調査から明らかになった事項

文献調査、アンケート調査及びヒアリング調査を行った結果から、昭和 54 年に国が設置した厚生省肝炎研究連絡協議会で B 型肝炎のリスクについて様々な指摘が出ていながら、国はそれらに基づいた対策が昭和 63 年まで取れていなかったこと等がわかった。

(3) 調査結果から抽出された問題点

B 型肝炎訴訟の真相究明として明らかとなった問題点は、予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が不足して適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかった国の体制と体質や、先進知見、副反応の事例の収集・把握・分析・評価・伝達等が十分に成されていなかったこと等が挙げられた。

(4) 再発防止について

調査結果から抽出された問題点を受けて、再発防止のための予防接種行政の見直しのため、国の予防接種担当部署の体制充実、予防接種制度評価・検討組織の充実等に取り組むことや、医療従事者が予防接種の効果や感染症に関する正確な知識を確実に身につけることのできる環境を整えること等が提言された。

2. 厚生労働省の取組について

厚生労働省においては、本検討会提言を踏まえ、今後の予防接種行政見直しのため、再発防止の具体的な取組として、以下のとおり策定した。

(1) 国の姿勢

ア 検討会提言の第 3 「調査結果から抽出された問題点」で指摘された問題点が当時の厚生省にあったことを厚生労働省としても認識して、提言の第 4 「再発防止について」に沿った再発防止策を実施。

イ 予防接種制度について、いわゆるワクチン・ギャップの解消等の幅広い観点からの見直しを行うため、予防接種法の一部を改正する法律を施行(平成 25 年 4 月 1 日)。

ウ 予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・恒常的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する予防接種・ワクチン分科会を設置(平成 25 年 4 月 1 日)

エ 予防接種行政の組織・体制については上記の取組により必要な改善を行ったが、今後とも、予防接種行政の状況を踏まえて対応が必要な問題点

を洗い出し、組織・体制や施策のあり方の検討・見直し等を推進

(2) 再発防止策を全うするための組織のあり方の議論

ア 「再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場」として厚生労働大臣との定期協議を含めて議論することを全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団に提案（平成25年8月2日）

(3) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

ア 予防接種に関する情報・知見については、結核感染症課専用のメールを用いて各自治体あてに予防接種実施要領等の通知や事務連絡の形で円滑・確実に届く体制を整え、地域医師会や委託医療機関に対しても通知や事務連絡が到達するよう要請

イ また、通知や事務連絡のみならず、医療従事者に対するメールマガジンやホームページ、研修会等の複数の機会により周知することで、確実に取組むとともに、こうした情報伝達等の方法については、引き続き改善を進めていく。

ウ 被接種者に対する十分な説明については、予防接種実施要領（平成25年3月30日健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）において副反応等について適切な説明を行うよう要請（平成25年3月30日）

エ 医療従事者が予防接種に関する知識・技術の研さんや技術習得のための研修内容の検討について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討

オ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成）を平成26年度概算要求に計上

カ 収集した情報・知見については、厚生科学審議会・ワクチン分科会を通じて積極的に広く国民一般に公開

キ 予防接種施策に対し、理解・協力・指摘を行う実質的な機会として、年度内に同分科会で傍聴人からの発言の場を設ける予定

(4) 先進知見の収集と対応

ア 予防接種に関する先進知見の収集・検討については、25年4月の予防接種制度の見直しにより組織体制を強化し、その下で、WHO、国立感染症研究所及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等がそれぞれの役割を果たしつつ、これらの機関が相互に連携しながら、国内外の最新の感染症情報や疫学情報の収集

イ 上記により収集した情報に基づき迅速に対応するため、厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会の設置や25年4月から専任の予防接種室長を配置する等、枠組みの充実や連携の強化を実施

- ウ 予防接種業務体制の充実に係る定員を26年度組織・定員要求で要求
- エ 予防接種の安全性確保のうち、副反応については、医薬食品局と連携の上、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会と合同の副反応検討部会で調査審議
- オ 医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討

(5) 事例把握と分析・評価

- ア 予防接種の副反応情報については、25年4月の予防接種法改正により、これまで通知で実施してきた副反応報告（因果関係の有無を問わない）を、医療機関が副反応と疑う症状を知った場合直ちに厚生労働省に報告するよう法定化（平成25年4月1日）
- イ 副作用報告は、薬事法により製薬企業等に義務づけられており、その報告はPMDAが情報の整理・分析等を行い必要に応じてホームページ等で公表
- ウ 25年4月の改正予防接種法に伴い、副反応報告以外の予防接種時の事故の報告については、予防接種の定期接種実施要領に基づき、速やかに報告等、体制の強化を実施
- エ 副反応情報について、厚生科学審議会予防接種副反応検討部会と連携して、積極的な情報収集・情報公開を実施
- オ 副反応情報については、医薬食品局と連携の上、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会と合同の検討部会で調査審議を実施
- カ 副反応報告の情報について、感染研・PMDA・結核感染症課を結ぶシステム・専用回線を今年度中に設け、速やかな共有を推進
- キ 接種率の向上やワクチンの安全性の管理等の点で課題の一つであるため、地域の実情なども踏まえながら、予防接種台帳のデータ管理の在り方について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討
- ク 医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討
- ケ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（副反応の情報整理・調査に関する事業経費）を平成26年度概算要求に計上

(6) 現場への周知・指導の徹底

- ア 予防接種施策に関する周知については、厚生労働省ホームページへの速やかに掲載や自治体には、結核感染症課専用のメールにて、通知の発出や情報提供を実施すること、また自治体職員や医療従事者等の関係者には、

- メールマガジン等を活用して情報提供を実施
- イ 予防接種の適切な接種方法や最新の知見については、実施要領等の通知や事務連絡の形で自治体や医療従事者に対して周知
 - ウ 自治体の予防接種従事者を対象に、最新の知見や制度改正などをテーマに、毎年全国7ブロックに分けて予防接種従事者研修を開催し、情報共有を実施
 - エ 毎年全国7ブロックで実施している予防接種従事者研修に、B型肝炎訴訟の経緯や再発防止策の提言の内容の追加を予定
 - オ 既に実施している自治体での委員会運営や先進的な取り組みに関する事例の収集等について、関係者の協力を得ながら検討
 - カ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成に係る経費）を平成26年度概算要求に計上
 - キ 集団予防接種等によるB型肝炎感染者の被害者の実態を把握するための聞き取り調査の実施を検討
 - ク 肝炎総合対策の実施を通じて、B型肝炎ウイルスの感染拡大防止とB型肝炎対策への取組み