

# 予防接種制度における健康被害救済制度 のあり方について（中間報告）

～ ヒトパピローマウイルス感染症予防接種後に  
何らかの症状に苦しむ方への支援について

平成 27 年 5 月

神奈川県予防接種研究会

はじめに

神奈川県予防接種研究会（以下「研究会」という。）では、ヒトパピローマウイルス感染症予防ワクチンの副反応問題を受け、予防接種による健康被害者が速やかに救済されるよう、予防接種制度における健康被害救済制度のあり方をテーマに、平成 26 年 8 月 5 日から 3 回にわたり、協議を行ってきた。

本来、予防接種後の健康被害については、国の制度に基づき迅速に救済されるべきである。

研究会では、国の制度改善により、一層迅速な救済に結びつくことが重要だと考え、米国型インジュリーテーブルの導入、申請者の負担軽減につながる申請窓口の改善等について検討を行ってきた。

こうした制度改善に関する事項については、今後、さらに検討を深め、研究会として改善策を取りまとめていく予定である。

しかしながら、今回の協議のきっかけとなったヒトパピローマウイルス感染症予防接種については、平成 25 年 4 月の定期接種化前後から副反応問題が顕在化し、6 月の積極的な接種勧奨の一時差し控えが勧告されてから 2 年が経過しようとしているが、国による健康被害認定が遅々として進まず、接種後に何らかの症状に苦しむ方に対する支援は何もない状況にある。

このような状況にある方々に対しては、国の救済制度の枠組みに、認定を受けるまでの負担を軽減する支援策を追加すべきであると考えますが、現状において、国にそのような動きはない。

仮に国の制度改善を求めても、相当な時間を要すると思われるし、これまでの症例データの蓄積が十分でない場合、迅速な被害認定も見込めないものと推測される。

研究会としては、接種後に何らかの症状に苦しむ方に対し、当面のつなぎ支援が必要であるとの結論に至った。そこで、自治体独自の支援制度を創設に向け、他の協議に先んじて中間報告を取りまとめ、提言を行うものである。

平成 27 年 5 月 29 日

神奈川県予防接種研究会  
会長 横田 俊一郎

神奈川県予防接種研究会委員名簿

役職	主 な 職 名	氏 名
会長	神奈川県小児科医会会長	横田 俊一郎
委員	かたおか小児科クリニック院長	片岡 正
委員	ナビスタクリニック川崎内科医師	久住 英二
委員	横浜市健康福祉局健康安全医務監	岩田 眞美
委員	ポリオの会代表	小山 万里子
委員	+ Action for children 代表	高畑 紀一
委員	特定非営利活動法人シャーロックホームズ理事長	東 恵子
委員	ロハス・メディカル発行人	川口 恭

## 提案について

### 1 提案項目

ヒトパピローマウイルス感染症予防接種後に何らかの症状に苦しむ方への自治体支援の実施

### 2 提案内容

ヒトパピローマウイルス感染症予防接種後に何らかの症状に苦しむ方が、国の救済制度により被害認定がなされ、救済を受けることができるようになるまでの間、医療費等の負担が大きいので、負担軽減のため、緊急的な支援を実施する。

### 3 提案理由

#### (1) 国の状況

予防接種後の健康被害に対する救済については、国の制度に基づき救済されることになっているが、国の制度では、予防接種との因果関係が認定されることが前提となっている。

ヒトパピローマウイルス感染症予防接種後に何らかの症状に苦しむ方の救済は、国の副反応検討部会で審議が継続中のため、救済が進まない状況にある。

#### (2) ヒトパピローマウイルス感染症予防接種後の症状に苦しむ方の状況

このように、ヒトパピローマウイルス感染症予防接種後に何らかの症状に苦しむ方にとって、被害認定がなされないうちは、何の支援もない。

しかし、継続的に医療機関にかからざるを得ない方も多く、医療費・通院費用等の負担は相当なものになっている。

#### (3) 自治体による緊急支援の必要性

本来は、国の救済制度は迅速に判断すべきであるが、現在、国の判断が遅れており、接種後に何らかの症状に苦しむ方には、自治体が緊急的に支援を実施せざるを得なくなっている。

#### (4) 自治体の支援にあたっての留意点

予防接種制度は、国が制度を構築し、市町村が実施主体として事業を担っているが、市町村が支援を実施することになると、支援の可否を決定することになり、医学的観点求められるが、医師職が必置となっていない市町村の場合、その対応に限界が生じる。

また、県が支援を実施することになると、予防接種の実施主体ではないので、副反応報告や保護者報告に係る相談情報を共有している市町村と連携しなければ、支援を実施することはできない。

さらに、国の原因究明が進まない中においては、予防接種に因るものでない者を認定してしまういわゆる「紛れ込み」を防止することは出来ない恐れはあるが、現にヒトパピローマウイルス感染症予防接種後に何らかの症状に苦しむ方を救済するという観点から、県が、市町村と連携の上、広域自治体という立場で、緊急対策としての支援を提言するものである。

ヒトパピローマウイルス感染症予防接種にかかる状況

## 1 国の動向

ヒトパピローマウイルス感染症予防接種については、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（国庫 1/2、市町村 1/2）として都道府県に基金を設置し、平成 22 年度から 24 年度までの 3 年間、市町村事業として実施してきた。

この事業の終了後、予防接種法の改正により、平成 25 年 4 月 1 日から定期接種化された。

平成 25 年 6 月 14 日に、ワクチンの因果関係を否定できない持続的な疼痛がワクチン接種後に特異的に見られたことから、厚生労働省は、副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないと判断し、積極的な接種勧奨の一時差し控えを自治体等へ通知した。

積極的な接種勧奨の一時差し控え以後、国の副反応検討部会において積極的な接種勧奨の再開について審議されているが、再開の是非については、現在も継続審議となっている。

## 2 国の健康被害救済制度

### (1) 予防接種後健康被害救済制度（定期接種の場合）

ワクチン接種による健康被害であったかどうかを個別に審査し、ワクチン接種による健康被害と認められた場合に給付を行う制度（国から給付）

給付の種類

- ・医療費（自己負担分）及び医療を受けるために要した諸費用
- ・障害児養育年金（18 歳以上の場合は障害年金）
- ・葬祭料、死亡一時金、遺族年金、遺族一時金

### (2) 医薬品副作用被害救済制度（任意接種の場合）

医薬品を適正に使用したにもかかわらず医薬品が原因となって発生した副作用による入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度（独立法人医薬品医療機器総合機構から給付）

給付の種類

- ・医療費（自己負担分）及び医療を受けるために要した諸費用
- ・障害児養育年金（18 歳以上の場合は障害年金）
- ・葬祭料、遺族年金、遺族一時金

### 3 県内の副反応報告等

神奈川県副反応報告等の状況（実人数：平成27年4月末現在）

副反応報告	保護者報告	合計
32	80	112

（参考）全国の副反応報告数 2,475件（平成26年3月末現在）

国への副反応報告は、医療機関からとワクチンメーカーからの2ルートがあるが、県は定期接種前の医療機関の報告及びワクチンメーカーからの報告は、把握できないため、全国の報告に比べ、数が少なくなっている。

なお、国の保護者報告数は未発表

#### 予防接種研究会での検討内容

県予防接種研究会では、横浜市の実施している医療支援事業を参考に、国の救済制度が適用されるまでの自治体での独自支援について協議を行った。主な意見は次のとおりである。

#### (自治体による支援の現状)

- ・ 都道府県で、独自支援を行っている自治体はない。
- ・ 横浜市以外に支援を実施している市町村では、茨城県牛久市がある。  
その後事務局で確認したところ、東京都杉並区、東京都武蔵野市、北海道美幌市、北海道恵庭市が実施している

#### (予防接種法による救済制度について)

- ・ 予防接種法による国の救済は、時間をかけながら実施している。

#### (横浜市の医療支援事業について)

- ・ 国の議論の結論が出るまでの間、横浜市のように二段構えで救済を行うというのも一つのアイデアである。
- ・ 導入から歴史の浅いワクチンであって、データベースが十分に蓄積されていないものについては、このような支援は必要である。一方、導入してからすでに歴史があり、データベースの蓄積があるワクチンについては、敢えて必要ない。
- ・ 横浜市に相談するという前提があるが、支援に関しては、個々の症例に関して判断していくしかないという難しさがある。
- ・ 横浜市のように判断の厳密さにこだわらず、目の前の住民が困っているのを、住民の総意で助けようという考え方もある。

#### (自治体における支援制度の導入について)

- ・ 全ての因果関係がすぐにわかるわけではないので、その間、困っていて、医療機関に通わなくてはならない人がいるなら、それを支援する制度があってもおかしくない。
- ・ 支援制度としては、あくまで予防接種による健康被害の救済制度にアプローチする場合で、その結果が出るまでの間の支援であるべきである。
- ・ 住民の立場からすると、こういう支援制度があることは、行政がちゃんと向き合ってくれて、解決に協力してくれていると感じる。
- ・ 支援に際しては、支給要件などを定める必要があるが、国が因果関係を認めていない段階では、基準が明確でなく支給の可否についての判断が難しい。
- ・ 横浜市の支援のように、持続的な痛みやしびれ、脱力、不随意運動等の



症状を有し、日常生活に支障が生じている方で、市に相談された方という  
ような条件に限定すれば、ある程度可能になるのではないか。

- 支援によって専門の医療機関に通いやすくなれば、統計的なデータも収集  
できるようになるのではないか。
- 患者さんにとっては、メリットのある方法だと思うが、どう運用していく  
かは難しいと思う。

(参考)

横浜市の子宮頸がん予防ワクチン接種後の症状に対する医療支援について

1 目的

横浜市が実施した子宮頸がん予防ワクチンの接種後に、原因が明らかとならない持続的な痛みやしびれ、脱力、不随意運動等の症状を有し、日常生活に支障が生じている市民の方が、症状や接種との因果関係が明らかとならない段階においても、現に症状を有している実態に即して適切な医療が受けられるよう支援するもの

2 医療支援の内容

(1) 対象者

次の全ての項目に該当する方を対象とする

- ア 横浜市が実施する子宮頸がん予防ワクチンの接種を受けた方
- イ 接種後に、原因が明らかとならない持続的な痛みやしびれ、脱力、不随意運動等の症状を有し、日常生活に支障が生じている方
- ウ 接種後の症状について横浜市に相談された方

(2) 対象医療機関

医療費及び医療手当の給付は、次の医療機関での医療を対象とする。

- ア 横浜市立大学附属病院
- イ 厚生労働省「慢性の痛み対策研究事業」の研究班に属する医療機関
- ウ その他の専門医療機関

(3) 給付額

- ア 医療費の自己負担分
- イ 医療手当（医療を受けた月に限り月額で給付する）
  - 通院（3日未満）34,000円 （3日以上）36,000円
  - 入院（8日未満）34,000円 （8日以上）36,000円
  - 同一月に通院・入院 36,000円

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による健康被害救済制度や、特定疾患医療給付等、他の制度により給付を受けた分は控除する

(4) 給付対象期間

接種後の症状に対する医療を受けた日から平成28年3月31日まで

(5) 事業開始

平成26年6月1日