

【ワークショップ報告 第 54 回】 2021 年 1 月 22 日

新型コロナウイルスワクチンの接種と法的制御

下山憲治
一橋大学・教授

本報告では、2021 年 1 月末現在、海外ではすでに接種が開始され、日本でも接種が準備されている新型コロナウイルスワクチンの接種をめぐる法的な諸問題が紹介、考察された。報告は以下の内容から構成される。日本の予防接種制度の概要、強制接種から勧奨接種・任意接種への歴史、予防接種事故と救済制度・因果関係、2020 年の予防接種法改正、接種の順位と時期、接種体制、ワクチン確保と補償契約、ワクチンの承認（薬機法＝「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」）と有効性・安全性と論点の検討である。紙幅の制約から要点を記す。詳細はメタ科学技術研究プロジェクト web サイトのスライドを参照されたい。

1. 予防接種制度の概要

接種の対象疾病は A 類と B 類に分類されるが、法に基づく予防接種は、副反応による健康被害を生ずる可能性がある行為であるので、効果と予防に対する有効性が医学的に広く認識され、明確に証明されていることが前提となる。また医師が副反応を報告する制度がある。感染症法（「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」）が予防と医療に必要な措置を定めるのに対し、特措法（「新型インフルエンザ等対策特別措置法」）は、全国的かつ急速にまん延する伝染性疾病を対象に、重篤化可能性、国民生活・国民経済への重大影響に対して計画を策定、発生時の措置、緊急事態措置等を定め、対策を強化する。新型コロナウイルスワクチンはこの枠組みで「臨時接種」と見なされている（スライド 6 と 7 参照）。

2. 強制接種から勧奨接種・任意接種へ

明治以降、国家による国民に対する天然痘や種痘のワクチンの強制接種は妥当な

ものと見なされてきたが、1960年代後半から事故が目されるようになった。それは「作為過誤の顕在化」として社会問題化した。公衆衛生の向上、義務づけに対する考え方の変化、国民の公衆衛生思想の普及などもあり、国の勸奨と任意接種へと変化していく。予防接種法は1976年法改正されたが、公費負担や作為過誤の損害填補による調整として、健康被害救済制度も導入されていく。1992年12月18日のポリオ生ワクチン予防接種禍東京訴訟の東京高裁判決では、予防接種制度の公益性、公共性から法秩序上是認できない損失がまれに生じるとしても、制度全体は適法かつ合憲と評価すべきとしたうえで、個別具体的な重篤な副反応事故について組織的過失として適切な予防接種実施体制を構築しなかった厚生大臣に過失があるとして、被害の補填と再発防止を命じることになった。

予防接種法は1994年法に改正され、国の勸奨接種と国民の努力義務が定まった。2011年にも法改正があったが、現在の新型コロナウイルスワクチンの接種制度は、基本的にここに位置する。接種に関わる上記のような不作為の過誤と作為の過誤をともに回避することが重要視されている。1993年の公衆衛生審議会答申にあるように、「感染症の発生及び蔓延の防止に果たす予防接種の重要性は依然として変わらない」ので国民は「接種を受けるよう努める必要がある」一方、「国及び地方公共団体においても、国民が特に必要な予防接種を受けるよう、これまで以上にその対象となる疾病の特性、予防接種の必要性及び有効性等について広報や啓発を行うなど十分な勸奨を行い、併せて実施体制の確保を図り、社会全体としての高い摂取率を維持する必要がある」と考えられた。

なお、新型コロナウイルス感染症は「指定感染症」に分類されている。指定感染症は、内閣が厚生科学審議会の意見聴取をしたうえで、「緊急避難的」に政令によって、その都度、指定でき、その手段も政令で選択できる。機能的である反面、国会の関与ないため「法の機能の縮減」が懸念されるという意見もある。

3. 予防接種事故と救済制度・因果関係

事故が生じた場合の補償との関連で因果関係の立証に関する法的な考え方が説明された。この場合、予防接種の副反応は予防接種の種類によって多種多様であり、問題の予防接種との因果関係についての完全な医学的証明は事実上不可能な場合があるので、因果関係の判定は、「特定の事実の結果を予測し得る蓋然性を証明するこ

とによって足りる」という考え方である。これは1975年のルンバール事件最高裁判決に見られる。それは「一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その立証の程度は通常人が疑いを差しはさまない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを要し、かつ、それで足りる」とされている。簡易迅速な被害者の救済を行い、証明責任は被害者にあるが、その証明度を下げることで「疑わしきは救済する」というものである。事実上の推定の基準としては、予防接種と症状・発症の間に医学的合理性、時間的密接性、他に原因があると考えることに合理性がないことが挙げられている。

4. 2020年の予防接種法改正

新型コロナウイルス感染症対策分科会、2020年9月の「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について（中間とりまとめ）」では、ワクチンの有効性及び安全性について、接種実績に限られる状況では、関連情報も限られることも想定し、国は、ワクチンによる副反応を疑う事象について、医療機関又は製造販売業者からの報告などにより迅速に情報を把握し、当該情報に係る専門家（厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会）による評価により、速やかに必要な安全対策を講ずるとしている。上記のような、勸奨と努力義務の考え方にしたが、ワクチンは最終的には個人の判断で接種すべきことになり、国は国民が「リスク・ベネフィット」を総合勘案し接種の判断ができる情報を提供する。

予防接種法は2020年12月2日に附則が改正され、国会で可決成立し、同12月9日に公布施行された。特に、予防接種法の臨時接種に関する特例を設け、厚労大臣の指示の下、都道府県知事の協力により、市町村が実施する。接種費用は国負担であり、健康被害が生じた場合の副反応の報告、救済措置は予防接種法の仕組みを使用することなどが定められた。予防接種の勸奨と対象者の努力義務は、新型コロナウイルス感染症のまん延の状況、予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、政令で適用しないことができるとされている。

5. 接種の順位と時期

時期についてはなお流動的であるが、順位としては、1.医療従事者等（病院等、薬

局、救急隊員等、保健所職員等)、2.高齢者(2021年度中に65歳以上)、3.基礎疾患保有者(通院・入院):慢性の呼吸器症・心臓病・腎臓病・肝臓病、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群等。また、BMI30以上の肥満。4.高齢者施設等の従事者、5.60~64歳の者、6.上記以外とされ、16歳未満は、保護者の同伴ないし保護者の同意が必要であり、意思確認が困難な場合は、嘱託医等の協力で意思を確認し、同意を確認して接種する。妊婦については臨床データがなく、今後検討される。

報告者の意見では、2と3はいわゆる「ハイリスク」集団であるが、1と4は対策に必要な従事者である。上記の順序は必ずしも不合理ではないが、基準としては異なると思われる。

6. 接種体制(省略、スライド23参照)

7. ワクチンの確保と補償契約

今回の改正では、世界的にワクチン供給が逼迫する中、契約交渉を行うに当たり補償契約が必要不可欠となった。健康被害の原因がメーカーの不正や異物混入等のミスであった場合など、補償される場合とされない場合を明確にすること。また、(秘密保持条項はあるにしても、それを限定し)できるだけ契約内容を公にすることが求められる。手続上は、国会の承認は不要だが、国民の理解が得られることが国会の附帯決議に付いている。

8. ワクチンの承認(薬機法)と有効性・安全性

「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」等により、医薬品としての新型コロナウイルスワクチンは、薬機法14条7項に基づき、他の医薬品等に審査・調査に優先して行う「優先審査」の対象となった。「公的な研究事業により実施される研究成果で、医薬品等の一定の有効性及び安全性が確認されている場合」(この場合、必要に応じて患者への説明と同意、後日臨床試験成績の提出等を求める)、「臨床試験等の試験成績に関する資料を提出しない合理的理由に該当する可能性がある」(この場合、有効性または安全性が認められないもの場合には承認の取消等がある)、早期承認を目指す申請はPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)で「事前の相談を受け付ける可能性」(2020年5月12日薬生薬審発0512第4号)が

ある。

政令で指定される特例承認。薬機法 14 条 3 第 1 項の要件を満たす場合、承認申請資料のうち臨床試験以外のものを承認後の提出としても良い等の特例がある。これについては、新型インフルエンザワクチンの場合に英・加・独・仏が政令指定したものを承認した前例がある。国民の声明・健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病の蔓延など健康被害拡大防止のために緊急の使用が必要、当該医薬品の使用以外に適切な方法がない、日本と同等水準の承認制度がある海外で販売等が認められていることが考慮されるが、外挿が妥当かどうかという問題が指摘される。

ワクチンの有効性と安全性に関しては、それぞれの意味を確認すると同時に、海外の各製薬会社の開発した、新型コロナワクチンの第Ⅲ相試験解析結果の概要を提示（スライド 32）したうえで、日本ワクチン学会の見解も踏まえ、人の実用が今回初めて行われている mRNA ワクチンのリスク、まれに生じるとされるアレルギー（アナフィラキシー反応）などが指摘された。長期的観察必要性、第Ⅲ相臨床試験における有効性と安全性には慎重な評価が必要な点も指摘された。

最後に挙げられたまとめと問題点は以下のようなものである。予防接種は、強制接種から勧奨・任意接種へと展開し、規制的手法から誘導・促進手法へと変わったが、それは個人の意思決定と自由を尊重する反面、国が作為・不作為の過誤責任から逃避・回避し、国民に責任を転嫁する面もあるように思われる。ここで勧奨・努力の義務に関しては感染症対策上の実効性が問題となる。接種証明書のようなもの、使われ方を考えておく必要がある。「世間の目」や「社会的相互監視・抑制」による萎縮・圧力をどう考えるかという問題もある。

予防接種法の「ワクチン」と薬機法の特例承認ワクチンのあいだに齟齬はないか。今回は附則の「特例」である。法制度に応じ確定的知見や日常の経験則を用いる場合と、不確実な科学的知見を用いて対策を講じる場面があるが、緊急性が法を超えているのではないか。特例承認の時点では予防効果は確認されない恐れもあり学会からの慎重論もある。「勧奨」は、HP やダイレクトメール等で最新の科学的知見を国民に周知し、「正しい理解」の下で適切に接種することを奨励する義務を意味するが、不十分な情報提供と過剰な宣伝になる恐れもなくはない。極めて多数の接種が短期間のうちに実施された場合の被害対応・救済とそのフィードバックも考慮の必要がある。

（スライドと報告に基づき松田毅が要約）