

(別添1)

社団法人 日本小児科学会の見解(全文)

(平成16年11月21日:日本小児科学会の会長名で厚生労働省大臣あて送付)

結核予防法の改正等に係る対応(BCG直接接種導入)についての見解

「結核予防法の一部を改正する法律の成立」に基づき来年4月からBCG直接接種の導入が準備されていますが、厚生労働省から10月6日「結核予防法施行令の一部を改正する政令」(平成16年政令第303号)及び「同法施行規則の一部を改正する省令」(平成16年厚生労働省令第148号)が公布されました。また、10月18日には「結核予防法の一部を改正する法律の施行について(施行通知)」が発せられ、10月19日には「全国感染症主管課長会議」が開催されました。さらに、10月29日には「結核予防法等に関する御質問について(回答)」が事務連絡されています。内容は、法改正では「市町村長は、その所轄する区域内に居住する小学校就学の始期に達しない者に対して、政令で定める定期において、保健所長(特別区及び保健所を設置する市にあっては、都道府県知事)の指示を受け期日又は期間を指定して、定期の予防接種を行わなければならない。」と定め、時期は「小学校就学の始期に達しない者」とし詳細は政令に委ねられました。また、政令では、「政令で定める定期は、生後六月に達するまでの期間とする。ただし、地理的条件、交通事情、災害の発生その他の特別の事情によりやむを得ないと認められる場合においては、一歳に達するまでの期間とする」とされました。

聞くところによりますと、今回(10月19日「全国感染症主管課長会議」、10月29日「結核予防法等に関する御質問について(回答)」)の事務連絡では、接種期間が「政令で定める定期は、生後六月に達するまでの期間とする」として、生後6ヶ月以上の時期の接種が任意接種となってしまう(公費負担の対象でなく、且つ予防接種法の被害救済制度の対象外です)。しかしながら、上記の会議における説明や質問への回答内容をめぐっては、全国各地の小児医療や小児保健の現場から疑義や見直しの意見が数多く上がっているのが現状です。そこで、今回の改定内容を検討致しましたところ、以下のような重大な問題点を持っていると考えられますので見解を表明いたします。

定期の予防接種(BCG)について

(1) 定期接種の上限月齢(原則6ヶ月未満)に関して

政令で定期接種は「生後6ヶ月に達するまでの期間」を原則とし、それにより難しい場合は「1歳に達するまでの期間」の接種を認めています。しかし、厚生労働省結核感染症課による同条ただし書き(その他特別の事情によりやむを得ないと認められる場合)の解釈の幅が非常に狭く、市町村等の実情を考慮しない内容となっています。そのために、BCG接種時期が実質上生後6ヶ月までしか認められず、生後6ヶ月以上の時期の接種は実質上任意接種となってしまうことです。そのため、BCG接種率は低下し、BCG未接種者を増加させ、ひいては小児結核患者増加に繋がる恐れがあります。

具体的には、接種できない理由としての住民側の体調不良、家庭の事情、基礎疾患等で生後直後から6か月過ぎまで入院していたこと、医師会等の協力や実施体制が整わない場合、小規模の村であって接種機会が少ない場合などは、「定期接種としては一切認めず、市町村の法的責任であり、法定期間に接種できなかった場合には、任意接種となる」としています。その結果、6ヶ月まで接種を受けなかった者が6ヶ月以降に接種を希望した場合には任意接種となるために自費で

受けざるを得なくなってしまう。また、市町村も財政的負担や接種時の事故への懸念から積極的な接種の姿勢が取れなくなります。その結果、BCG接種者は減少し、BCG未接種者を増加させ、ひいては小児結核患者増加に繋がる恐れがあります。その時は、結核性髄膜炎などの重症結核症に効果があると言われているBCGの接種率が減少しますので、肺結核だけでなく重症結核症が増加する可能性があります。また、接種実施の現場は大きく混乱することが考えられます。

また、任意接種であることは、定期接種で認められていた接種医の免責（健康被害について賠償責任が生じた場合であっても、その責任は市町村、都道府県又は国が負うものであり、当該医師は故意又は重大な過失がない限り、責任を問われるものではないこと。厚生省公衆衛生局長通知・昭和51年9月14日）が無くなるために、接種側には接種事故を懸念し、ときに接種に躊躇を示す場合も考えられ、接種率の低下に影響を与える恐れも懸念されます。

（2）出生直後からのBCG接種の積極的な奨励

接種開始時期が原則として「生後すぐの新生児期から可能」と明言されており、我が国のBCG接種上の基本であった「免疫不全児への接種を避けるために守ってきた立場、すなわち新生児期は避け、原則生後3ヶ月からの接種」を変更させる内容になっています。

わが国では、小児科学会を始めとした専門機関・団体の意見に基づき、生後3ヶ月以降の接種が標準とされ、保護者向けに広く配布されている「予防接種と子どもの健康」（財団法人予防接種リサーチセンター発行）などにも、その旨が明記されています。

BCG接種の最も重い副反応として致死的な全身性BCG感染症が存在しますが、接種時期を早めて、新生児期や生後1ヶ月などの時期に接種を実施すれば、免疫不全症児に接種をしてしまい、致死的な全身性BCG感染症を生じさせる可能性があります。諸外国の報告では、乳児の致死性副反応は100万人に1～1.56例程度で、その場合多くが免疫不全者に対する接種であったと言われています。わが国でも極めてまれですが重篤な副反応報告もみられ、可能な限り副反応を減少させる努力が求められています。そのために我が国では従来から、免疫不全者に接種することを避けるために、BCG接種時期は集団接種では生後3ヶ月からとし、新生児期や生後1ヶ月などの時期を避けてきました。「重症複合免疫不全症（severe combined immunodeficiency；SCID）を主とする細胞性免疫不全症候群34例の感染起始月例をみると、74%が3ヶ月以前であった」と報告されています（松島正視：BCG・小児内科・16.1613-19.1984・出典：松本修三：日本における重症免疫不全症の実情、臨床免疫、4：1203-1216、1972.）。このことは、新生児期に接種せず、早くても3ヶ月以降に接種してきたことの妥当性を意味しています。また、最近のデータによっても、重症複合免疫不全症の発症月齢は3ヶ月以内が45.8%、慢性肉芽腫症でも発症月齢は3ヶ月以内が37.8%あったと言われており、「原則生後3ヶ月からの接種」の妥当性が示されています（岩田力・厚生省特定疾患「原発性免疫不全症候群」調査研究班）。

さらに、諸外国では、結核感染リスクが高くBCGの副反応より結核感染によるリスクの方が遙かに高い途上国では生下時直ぐの新生児期接種が一般的ですが、結核感染リスクが低下してきた欧州の各国では新生児期に接種することで避けたい致死的な全身性BCG感染症を回避する目的で接種時期の乳児期後期への変更が行われてきているのが現状です。

したがって今回、接種開始時期が「新生児期から可能」と明言されることは、安全な予防接種実現の上で大きな問題と考えます。

（以上）

(別添2)

日本小児科学会群馬地方会等4団体の「見解と要望」

(平成16年12月10日：下記4団体の連名で、宮下智満 群馬県知事あてに送付)

- | | |
|-----------------|-------------|
| 1) 日本小児科学会群馬地方会 | 2) 群馬県小児科医会 |
| 3) 群馬県小児保健会 | 4) 群馬県医師会 |

結核予防法の改正等に係る対応(BCG直接接種導入)についての見解と要望

貴殿におかれましては常日頃小児の健康と疾病予防に御努力されておりますことを心から御礼申し上げます。さて、この度、結核予防法施行令及び施行規則の改定により、来年4月から、BCG定期接種のやり方が変更されることになりました。このことについては平成16年政令303号及び平成16年厚生労働省令303号が交付されましたことで御承知のことと存じます。

今回の変更の要点は、(1)ツ反をしないで行う直接接種となったこと、(2)定期の接種期間は、生後直後から生後6ヶ月に達するまでの期間になったことであります。

ただし、地理的条件、交通事情、災害の発生その他の特別の事情により、止むを得ないと認められる場合は、1歳に達するまでの期間を定期とするという但し書がついています。しかしながら、上記3団体で今回の変更について協議を致しましたところ下記の疑義や見直しの必要性があるとの声があがっておりますので見解の表明と要望を致します。

記

1. 定期接種の上限月令について

群馬県内のBCG接種の実施状況は詳らかではありませんが、今回の法改正により、BCG定期接種の期間が短縮されると、接種日回数の多い大きな市部では、勧奨によりある程度の接種率を維持することも可能と思われませんが、小さな市及び町村部では、ほとんどが春秋2回すなわち半年に1回の接種機会しか設けていないために、接種率は著しく低下する可能性が高いと思われま

す。今回の法改正の趣旨は、結核感染前の生後早期にBCG接種を行うことにより、とくに乳幼児の重症結核すなわち粟粒結核症や結核性髄膜炎の発症を予防しようとするものであります。そうだとすれば、接種率の低下は、乳幼児の重症結核の増加を招く可能性があります。そのような事態の発生が考えられるとき、現場の保健担当者の中に、混乱と戸惑いが見られるのはむしろ当然のことと思われま

す。今回の定期接種期間の決定は、生後6ヶ月までにBCG接種を行うことが有効であるとの論拠に立っておりますが、有効性についての従来の認識は、6ヶ月を過ぎれば即無効というわけではありません。当局のQ&Aにも、「政令の施行時において未接種の1歳以上の者について...BCG接種を義務付ける必要性及び有効性はない」と1歳を限度にした回答があり、WHOも「いかなる場合にあって、1歳までに接種するべきである」と1歳を限度にした判断を示しています。現実問題として、BCGの早期実施を強力に勧奨するのは当然として、たとえば3ヶ月健診や7ヶ月健診時に、同時にBCGも受けられるような制度を作ることできれば、接種率の向上に役立つと考えられます。

今回、止むを得ないと認められる場合(地理的条件、交通事情、災害の発生その他の特別の事

情)においては、1歳に達するまでの期間とするとされました。当局のQ&A及び事務連絡によれば、個人の事情などは言うに及ばず、厳しく限定されたものであることが示唆されています。したがって、きわめて例外的な場合を除き、生後6ヶ月以降の接種は、原則として法定接種とは認められず、任意接種であって公的負担の対象とはならず、かつ予防接種法の被害救済制度の対象とはならないということになります。

是非、現場の状況をおくみ取りいただき混乱や支障のないように、さらに予防接種全体への県民の信頼を損なわぬようご配慮頂きますようお願い致します。

2. 出生直後からのBCG接種の積極的奨励

今回の法改正のもう一つの要点として、生後直後ないしは新生児期あるいは乳児早期の接種が可能となったことが強調されております。しかしこのことについて、Q&A及び事務連絡では、医学的知見にもとづき何ら問題はないと簡単に述べているにすぎません。

従来、生直後や新生児期あるいは乳児早期のBCG接種は、免疫不全症にもとづく全身性BCG感染症やリンパ節感染症を起こす可能性を排除することができません。当然のごとく、接種開始時期は遅らせるべきであるという科学的データに基づいた意見があります。このことは従来の接種期間が生後3ヶ月以降とされた理由として周知の事実であります。日本小児呼吸器疾患学会さらには日本小児科学会も今回のBCG接種早期化に強い懸念を表明しております。

すなわち、(1) 今回の法改正によりBCG接種率の低下、さらには乳幼児の重症な結核の増加が予想できること、(2) 新生児期の接種により全身性感染症を起こす小児が発生する可能性があること、が考えられます。

以上のような見解を踏まえ、私たちは以下のとおり要望いたします。

- (1) 但し書における例外規定を柔軟に解釈し、生後6ヶ月以後1歳に達するまでの期間内の接種が、定期接種と認められるための条件として、市町村の医療環境事情と入院等個人的な事情を加えていただきたい。
- (2) 接種開始期間は、原則生後満3ヶ月以後とし地域における状況を鑑みて開始時期を決定していただきたい。