

ワクチンを活用して疾病の予防、罹患率の減少を目指し、国民の健康増進を推進する議員の会(ワクチン予防議連)

～子宮頸がん対策の推進に関する勉強会～

平成21年3月10日(火)

11:00～12:00

### 議事次第

1. 会長及び会長代理挨拶
2. 政策提言(案)について
3. その他

## 提 言 書 (案)

平成21年〇月〇日

ワクチンを活用して疾病の予防、罹患率の減少を目指し、  
国民の健康増進を推進する議員の会

会 長 坂口 力

会長代理 鴨下一郎

「ワクチンを活用して疾病の予防、罹患率の減少を目指し、国民の健康増進を推進する議員の会」(以下「本会」という。)は、我が国における子宮頸がんの罹患率及び死亡率を減少させるために検討を行い、本会として、以下のとおり提言する。

### 1. 基本認識

我が国において、子宮頸がんにより毎年約7千人が罹患し、約2千5百名が命を落としている状況にある。しかしながら、子宮頸がんはワクチンの接種と検診の普及によりほぼ予防できる「がん」である。政府の重要施策である「がん対策」及び「国民の健康増進」を推進し、更には「少子化対策」という観点からも、予防に有効とされている子宮頸がん予防ワクチンの早期承認及びその速やかな普及を実現させるなど、女性を守るために、子宮頸がんを予防するための対策を早急に講じることが求められる。

### 2. 政策提言

#### (1) 子宮頸がん予防ワクチンの早期承認

現在、厚生労働省において承認審査の最終段階とされている子宮頸がん予防ワクチンの早期承認を強く要請する。更に、承認の実現を前提として以下の(2)から(5)の措置を講じるべきと考える。

#### (2) 子宮頸がん予防対策の策定

我が国では、平成19年にがん対策基本法が施行され、これに基づきがん対策推進計画が策定された。推進計画では、がん検診の検診率を50%まで上昇させ、死亡率を20%減少させるという具体的目標が掲げられている。

このような中で、子宮頸がんは他のがんに比べて、検診とワクチン接種による予防方法が確立していることから、更なるがん対策の推進のために、検診率上昇と予防ワクチン接種推奨のため、以下に掲げる事項を平成21年度中に措置すべきである。

- ① がん対策推進計画に「子宮頸がんの検診と予防ワクチン接種の推進」を盛り込み、各自治体が策定する計画にも反映させる。
- ② 最近の知見とその有用性に基づき、HPV検査の有効性を再確認し、HPV検査と細胞診の併用も推奨する。
- ③ 子宮頸がんの検診と予防ワクチン接種の普及に向けて、より多くの女性に等しく検診と予防ワクチンの接種機会を提供するために、十分な啓発と費用負担の軽減を措置する。

### (3) 子宮頸がん予防ワクチン普及のための施策の早期検討

ワクチンは感染症予防のために重要な役割を果たしている。これからの医療は治療のみならず、病気を予防し、疾病罹患率を減少させることで国民の健康を守ることが重要なものとなっていくべきである。そのために、ワクチンを積極的に活用することが求められる。

しかしながら、我が国のワクチン政策は十分とはいえない。そのため、他の先進国では発症が稀となっている疾病（麻疹、風疹、おたふく等）が我が国では多く発生している状況であり、この現状を見直さなければならない。特に、「任意接種ワクチン」は、その運用の根拠法がない状態であり、自己判断と自己負担による接種であることから、さらに接種率は低い水準となっている。

緊急性とがんという疾病の予防の重要性から、まずは、任意接種に位置づけられるであろう子宮頸がん予防ワクチンの接種を推進し、子宮頸がんの罹患率、死亡率減少のため、以下に掲げる事項を平成21年度中に措置すべきである。

① 子宮頸がん予防ワクチンの接種機会の均等化のための予算措置や将来的には保険適用の対象化も見据えた検討を行い、費用負担のあり方について早急に結論を出す。

その際、地方自治体において財政状況による格差を生まないような財源の確保や医療経済分析（予防による将来の医療費削減効果）の観点を踏まえて、最も効果的な方法による措置の導入を目指すものとする。

② 副反応に対する補償制度の充実化を図る。

### (4) ワクチン政策を推進するための行政改革

現在、ワクチン政策を担当する行政部署は、予防接種政策（厚生労働省健康局結核感染症課）、承認（厚生労働省医薬食品局審査管理課等）、ワクチン産業政策（厚生労働省医薬食品局血液対策課及び医政局経済課）等、多岐に亘っており、ワクチン政策全般を担う行政組織が存在していない。

ワクチン政策は、国家の健康政策のなかでも重要な疾病予防という機能を有していることも踏まえつつ、我が国のワクチン政策を包括的かつ強力に推進するための行政組織を、統廃合も含め、創設すべきである。段階的な措置として、厚生労働省内横断的な連絡会議及び他国に見られるような各分野の専門家からなるワクチン政策を検討する諮問機関の独立も念頭に置き、まずは、行政、学会、その他関係者が一同に会する協議会などを創設すべきである。

### (5) 子宮頸がん予防政策推進及びワクチン政策推進のための立法措置

ワクチン接種を推進するための基本法、子宮頸がん予防法、健康保険法などの関連法の特例法の制定又は昭和23年に制定された予防接種法の抜本的な改正等といった立法措置によりワクチン政策を推進するための制度的枠組みを整備すべきである。さらにその他の接種率の低いワクチンの普及を目指すため、子宮頸がん予防ワクチン同様に、他の任意接種ワクチンも順次（平成21年度以降）検討を進めるべきである。

以上のとおり、本会は、子宮頸がんの予防に向けた政策を提言する。

以上

## 参考資料

### ワクチンで予防可能である疾病の症例数(欧州)

	欧州でのピーク 時の症例数 (1998-2004年)	欧州での症例数 (2004年)	減少率
風疹	1,661,722	263,582	84%
おたふく風邪	1,038,942	248,685	76%
B型肝炎	207,439	47,046	77%
百日咳	184,904	39,757	78%
麻疹	624,847	28,789	95%
ジフテリア	54,645	688	99%
インフルエンザb菌	2,391	229	90%
ポリオ	1,006	0	100%
合計	3,775,898	628,766	83%

出所: 欧州WHO、2005年9月

## ワクチンで予防可能な疾病の症例数(米国・日本)

疾病	米国			日本		
	減少率(%)	報告数 (2006年)	発症数 /10万人	減少率(%)	報告数 (2006年)	発症数 /10万人 <sup>a</sup>
天然痘	100	0	0	100	0	0
麻疹	99.9	55	0.02	>99.9	4,000 <sup>b</sup>	3.1
ジフテリア	100	0	0	100	0	0
百日咳	92.2	15,632	5.32	98.6	10,000 <sup>b</sup>	7.8
風疹	99.9	11	0.004	N/A	6,000 <sup>b</sup>	4.7
ポリオ	100	0	0	100	0	0
破傷風	92.9	41	0.014	96.2	108	0.08
おたふく	95.9	6,584	2.24	N/A	1,187,000 <sup>b</sup>	929

a: 国勢調査(2005年)

b: 定点把握数からの推測値(橋本ら: J.Epidemiology 2003: 13:136-141)

出所: Vaccine(2009) 神谷元、岡部信彦

2

## ワクチンで予防可能な病気の症例数: 日米比較

感染症の年別発生状況(人)

年	日本では任意接種のワクチン(接種率低)				日本でも定期接種のワクチン(接種率高)			
	流行性耳下腺炎		水痘		風疹		麻疹	
	日本	米国	日本	米国	日本	米国	日本	米国
2000	132,877	338	275,036	27,382	3,123	176	22,552	86
2001	254,711	266	271,409	22,536	2,561	23	33,812	116
2002	180,827	270	263,308	22,841	2,971	18	12,473	44
2003	84,735	231	250,561	20,948	2,795	7	8,285	6
2004	127,592	258	245,941	32,931	4,239	10	1,547	37
2005	187,837	314	242,296	32,242	895	11	537	66
2006	200,639	6,584	265,453	48,445	509	11	516	55

参考:

日本の人口: 約1億2千万人

米国の人口: 約2億8千万人

出所

日本: 定点把握データ(国立感染症研究所 感染症情報センター)

米国: 全数調査データ(CDC: MMWR年間レポート)

3

## ワクチンは医療費削減にも貢献できる

- ワクチンは医療経済性が高く、医療費削減が可能
- ただし医療費をより削減させるためには接種率を上げる必要がある
- ワクチンは集団免疫を行わないと公衆衛生的にもメリットが少ない
- 国家の公衆衛生・感染症予防対策としてワクチンを位置づけることが必要であり、国の果たす役割は大きい

国内におけるワクチンの医療経済性評価

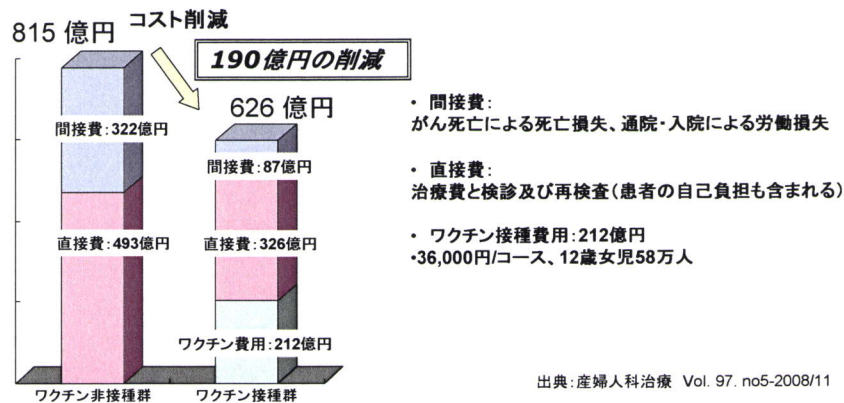
ワクチン	対象コホート	接種率 (仮定)	削減額 (医療費+生産損失)
子宮頸がん予防 ワクチン <sup>1)</sup>	12歳女児	100%	約190億円
水痘ワクチン <sup>2)</sup>	0歳人口	100%	約390億円 (増分費用便益比=4とした場合)
Hibワクチン <sup>3)</sup>	0歳人口	90%	82億円
小児用肺炎球菌 ワクチン <sup>4)</sup>	0歳人口	100%	687億円

1) 今野良 他, 産婦人科治療, Vol. 97, no5-2008/11  
 2) 菅原民枝 他, 感染症学雑誌, 80(3), 212-9, 2006.  
 3) 神谷齊 他, 日本小児科学会雑誌, 110(9), 1214-21, 2006.  
 4) 神谷齊 他, 小児科臨床, 61(11), 2233-41, 2008.

4

## 子宮頸がん予防ワクチンの医療経済性

- ✓ 子宮頸がん予防ワクチンは費用対効果が見られる。
- ✓ 数式モデルによると12歳の女児全員に接種した場合、子宮頸がんの発症数及び死亡数を約73%減少させる。
- ✓ 12歳の女児全員に接種した場合、将来の治療費・がんの再検診費用及び労働損失などの間接費用を合わせると、社会全体に対し約190億円の削減となる。



5

## 米国におけるワクチン費用負担の変遷

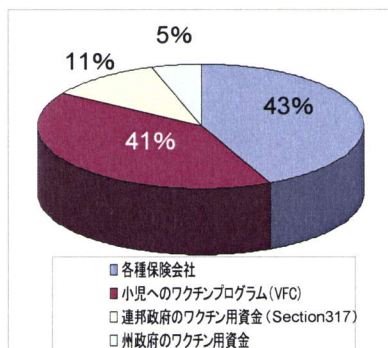
- 1920年代に米国政府は、州政府へのワクチン接種の費用補助を行った。  
1950年代 ポリオワクチンが導入され、ワクチンへの期待が大きくなった。
- 1960年代 麻疹・インフルエンザの導入
- 1962年 Vaccine Assistant Act  
(Public Service Health Service Law のSection 317 )
  - J.F. Kennedy 大統領
  - 1400万ドルの予算計上
- その後多くの小児用ワクチンが導入される。
  - 子供のためのワクチン資金提供プログラム(VFC:Vaccines For Children)の創設
- 現在では、政府資金と民間保険の資金により、ワクチンは被接種者の自己負担は少ない。(民間保険の種類により一部自己負担が生じるが、この自己負担部分をカバーする州政府のプログラムなどがある)

出所:Vaccine(2009)神谷元、岡部信彦

6

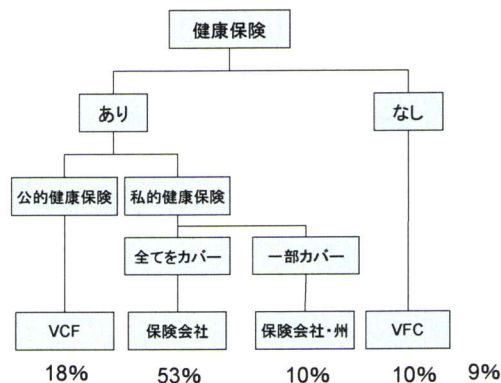
## 米国におけるワクチン予算

米国におけるワクチン予算(全体)



出所:Hinman AR et al. Clin Infect Dis 2004: 38.

米国におけるワクチン予算(小児のみ)

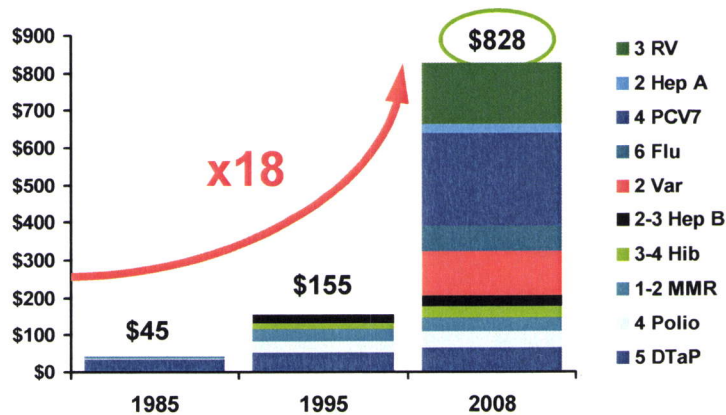


出所:齊藤昭彦 成育医療センター感染症科:予防接種に関する検討会資料4 (2008年12月26日)

7

## Cost of immunization in the USA (米国における予防接種のコスト)

Federal contract prices for vaccines recommended universally for children in the US - 1985, 1995, 2008  
政府推奨の定期接種ワクチンのコスト



Federal contract price shown for 1985 and 1995 are averages that account for price changes within that year. 2008 are as March 14th  
Source: CDC - Presentation by Dr. Anne Schuchat, 12/06

8

## 日本におけるワクチン予算

定期接種I類のワクチン: 原則自治体100%支出

定期接種II類のワクチン: 自治体と自己負担(平均自己負担額1170円\*)

任意接種のワクチン: 原則全額自己負担(一部の自治体で補助あり)

	分類	運用・費用負担の根拠法	費用負担	被害救済
ワクチン	定期接種I類 DTP、MR(麻疹・風疹)、BCG、ポリオ、日本脳炎	予防接種法 予防接種法施行令 予防接種法施行規則 予防接種実施規則	原則全額地方自治体負担	予防接種健康被害救済制度で補償される (高補償)
	定期接種II類 高齢者のインフルエンザ		地方自治体負担と自己負担	
	任意接種 B型肝炎、水痘、A型肝炎、肺炎球菌(高齢者)、おたふく、その他	なし	原則全額自己負担	医薬品副作用被害救済制度で補償される
医薬品		健康保険法 国民健康保険法	国民健康保険制度 7割保険負担、3割自己負担	

9



## 日本の子供が1～2歳の時期に 受けるべきワクチンの被接種者負担費用

### 1) 定期接種ワクチン: 原則自己負担なし

- DTP(ジフテリア・破傷風・百日咳)
- BCG(結核)
- ポリオ
- 麻疹・風疹(MR)
- (日本脳炎)

### 2) 任意接種ワクチン: 原則全額自己負担

- 水痘(6,000～9,000円)
- おたふく風邪(4,000～8,000円)
- Hib(約7,500円X4回)
- (B型肝炎(約3,000円X3回))
- (インフルエンザ(1,500円X2回))

水痘・おたふく風邪・Hibを接種→4万円～4万8千円かかる

10

各国における子宮頸がん予防ワクチン(推奨と公費負担の状況) 2008年11月現在

	優先対象年齢	キャッチアップ接種対象	公費負担状況	対象ワクチン
オーストラリア	12～13歳女子 学校での接種	13～18歳女子学生、19～26歳の女性 (2年間のキャンペーン)	全額公費負担 (12～26歳)	サーバリクス・ガーダシル
アメリカ	11～12歳女子	9～10歳女子(医師が必要と判断した場合)、 13～26歳の女性(既に性交渉の経験がある女性、 パップテストで異常が認められた女性、発癌性HPVに 感染している女性も含む)	公費負担あり* (接種対象に対し、テキサス、 バージニア州などいくつかの州)	ガーダシル サーバリクスは承認申請中
イギリス	12～13歳女子	18歳まで(2年間のキャンペーン)	全額公費負担(12～18歳)	サーバリクス
イタリア	12歳女子	地方自治体によって違う(ほとんどが13歳)	全額公費負担(12歳)	地方自治体によって違う (サーバリクス: 15自治体、 ガーダシル: 10自治体)
フランス	14歳女子	15～23歳(性交渉前か初交から1年以内の女性)	国民医療保険で65%カバーされ る(14歳～23歳)	サーバリクス・ガーダシル
スペイン	14歳女子	なし	全額公費負担 (14歳)	地方自治体によって違う
ノルウェー	11～12歳女子	13～16歳女子	全額公費負担 (11～16歳)	議論中 (サーバリクス・ガーダシル)
ドイツ	12～17歳女子	なし	医療保険から全額償還される (12歳～17歳) (2007年に制度変更)	サーバリクス・ガーダシル
オランダ	12歳女子	13歳～16歳	全額公費負担(12～16歳)	サーバリクス
デンマーク	12歳女子	13～15歳女子	全額公費負担 (12～15歳)	ガーダシル

19カ国で公費負担(入札、保険、一部償還など)がされている。

\*アメリカでは、民間保険が費用負担をする場合も多い。  
11歳～12歳の低所得者層は子供のためのワクチンプログラム(Vaccine For Children)で全額公費負担される(全対象者の約45%)

11

## ACIP設立の背景

- 1950年代 ポリオワクチン
  - 1960年代 麻疹・インフルエンザ
  - 1962年 Vaccine Assistant Act
    - J.F. Kennedy 大統領
    - 1400万ドルの予算計上
  - 専門家による委員会は存在していたが、同じメンバー、メンバーが代わると政策も変わるという問題点があった
  - 1964年ACIP\*発足
- 一般市民のワクチンへの期待が大きくなった。
  - 一方、政府機関は専門家の知識の必要性を認識。
  - 莫大な予算の使い道を決める必要性が生じた
  - 長期的展望にたった予防接種政策の決定、施行が望まれた

\*ACIP: Advisory Committee for Immunization Practices(予防接種の実施に関する諮問委員会)  
出所: 外来小児学会(2007年8月発表資料より) 神谷元

12

## 細分化された日本のワクチン行政

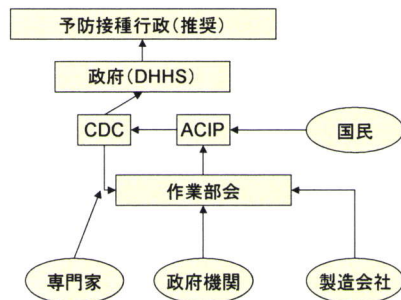
- 産業政策
  - 厚生労働省医薬食品局血液対策課及び医政局経済課
- 予防接種行政
  - 厚労省健康局結核感染症課
- 国家検定の実施、生物学的製剤基準作成
  - 国立感染症研究所
- 承認
  - 厚労省医薬食品局審査管理課及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- ワクチン産業ビジョン推進委員会
  - 事務局: 血液対策課
- 予防接種に関する検討会
  - 事務局: 結核感染症課

13

## ワクチン行政及び推奨組織についての日米比較

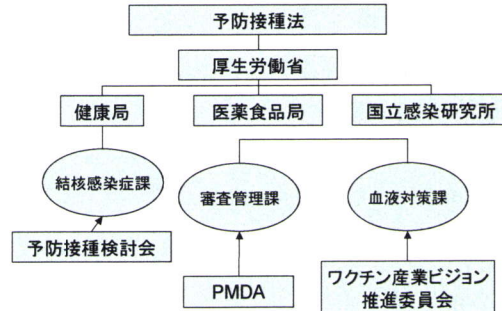
### 米国

- ACIPは重要な役割を担っている
- 多くの関係者による議論の結果、全体責任となる
- ACIPで決定される指針は、国の予防接種政策に反映される
- すべてのワクチンが開発段階から議論される



### 日本

- ワクチン行政は細分化されている。意思決定プロセスも明確ではない
- 多くの関係者による議論の場がない
- 予防接種法に規定されていない「任意接種ワクチン」の位置づけは？



出所: Vaccine(2009) 神谷元、岡部信彦 14

## 日本のワクチン行政及び推奨組織についての提言

- 米国の方式をそのまま採用するのは無理がある。
- 将来的にはワクチン政策全般を扱う「ワクチン課」などの行政組織の創設が必要ではないか。現実的には、まずは、各関係者が一同に会して議論をする場の創設が喫緊の課題である。その場で、以下の項目につき議論を行い総合的な政策をつくるべきである。
  - 感染症コントロールのための疫学調査などのサーベイランス
  - 新規導ワクチンの導入(臨床開発・生物製剤基準・PMDAの機能強化)
  - ワクチンの供給(安定供給など)
  - ワクチンの普及のための政策(費用負担、啓発活動・産業振興)

15

# ワクチンを取り巻く環境と課題の解決のために

