

第2回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成22年1月15日(金)
14:00～16:00
経済産業省別館
825号会議室(8階)

議事次第

1 開会

2 議題

- (1) 予防接種制度について
- (2) 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要と考えられる事項について
- (3) その他

3 閉会

○ 配付資料

- | | |
|-----|--|
| 資料1 | 予防接種に関する主要論点について(案) |
| 資料2 | 第1回部会の補足説明 |
| 資料3 | 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要と考えられる事項について |
| 資料4 | 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要と考えられる事項について(参照資料) |
| 資料5 | 北澤委員提出資料 |

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会委員

- | | |
|--------|-----------------------------------|
| 飯沼 雅朗 | 医療法人雅修会 蒲郡深志病院理事長 |
| 今村 孝子 | 山口県健康福祉部長 |
| 岩本 愛吉 | 東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター
感染症分野教授 |
| 宇賀 克也 | 東京大学法学部教授 |
| ○岡部 信彦 | 国立感染症研究所感染症情報センター長 |
| ◎加藤 達夫 | 国立成育医療センター総長 |
| 木田 久主一 | 全国市長会副会長・三重県鳥羽市長 |
| 北澤 京子 | 日経BP社日経メディカル編集委員 |
| 倉田 毅 | 富山県衛生研究所長 |
| 黒岩 祐治 | ジャーナリスト・国際医療福祉大学大学院教授 |
| 坂谷 光則 | 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター院長 |
| 櫻井 敬子 | 学習院大学法学部法学科教授 |
| 澁谷 いづみ | 愛知県半田保健所長 |
| 廣田 良夫 | 大阪市立大学大学院医学研究科教授 |
| 古木 哲夫 | 全国町村会副会長・山口県和木町長 |
| 宮崎 千明 | 福岡市立西部療育センター長 |
| 山川 洋一郎 | 古賀総合法律事務所弁護士 |
| ◎部会長 | ○部会長代理 |

(50音順・敬称略)

予防接種に関する主要論点について（案）

（緊急に対応が必要と考えられる事項）

○ 新型インフルエンザ対策

- ・ 新型インフルエンザの予防接種法での位置づけ
- ・ 新型インフルエンザ等の世界的な大流行（パンデミック）への対応
 - － ワクチン確保のための方策、優先接種
- ・ 健康被害救済について

（議論が必要と考えられる事項）

○ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

- ・ 予防接種法による予防接種の対象となっていない疾病・ワクチン（H i b（インフルエンザ菌 b 型）、肺炎球菌、水痘など）の評価と位置づけ

○ 予防接種により健康被害が生じた場合の対応のあり方

- ・ 副反応による健康被害が生じた場合の補償のあり方（被害認定のあり方等）と、国、ワクチンメーカー、医療機関（医師）等関係者の責任のあり方

○ 予防接種に関する情報提供のあり方

○ 接種費用の負担のあり方

○ 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- ・ 予防接種の安全性・有効性等に関する情報を収集・評価する方法
- ・ 制度を運営するための人員等の体制のあり方

○ ワクチンの確保のあり方

- ・ 研究開発の促進、生産基盤の確保

第1回部会の補足説明

1. インフルエンザワクチンに関する効果等の評価
2. 各種ワクチンの状況
3. 健康被害救済の事務の流れと行政不服審査の関係
4. 各国の予防接種に関する組織等について

1. インフルエンザワクチンに関する
効果等の評価

季節性インフルエンザワクチンに関する科学的知見

米国CDC(疾病管理センター)MMWR 53(RR-6):1-40,2004

対象	結果指標	相対危険度*	有効率(%)
65歳未満健康者	発病	0.1-0.3	70-90
一般高齢者	入院(肺炎・インフルエンザ)	0.3-0.7	30-70
老人施設入所者	発病	0.6-0.7	30-40
〃	入院(肺炎・インフルエンザ)	0.4-0.5	50-60
〃	死亡	0.2	80

「予防接種に関する検討会(第5回)」 廣田委員提出資料より

※相対危険度:疫学の指標の1つで、あるリスク因子への非暴露群に対する暴露群の疾病のリスクの比

老人施設入所者の死亡の相対危険度0.2の意味

インフルエンザ予防接種を受けていない入所者のうち10%が死亡する場合、接種を受けた入所者の死亡割合が2%に低下するという意味である。

流行規模によって、接種を受けていない人と受けている人の死亡割合が20%対4%になることもある。

「インフルエンザワクチンの効果に関する研究」

厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)

<主任研究者> 神谷 齋(国立療養所三重病院)

<研究期間> 平成9~11年度

<目的> 高齢者に対するインフルエンザHAワクチン(以下「ワクチン」という。)の有効性及び安全性の検討

<方法>

○1997/98、1998/99、1999/2000の3シーズンで調査を実施。

○病院、老人保健施設、特別養護老人ホーム等へ入院(入所)している65歳以上の高齢者のうち、

①ワクチン接種希望者のうち研究に同意が得られた者について

・ワクチン1回接種 ・接種前後の抗体価の測定
・副反応調査 ・流行前後の症状調査 等を実施。

②ワクチン接種を希望しなかった者のうち研究に同意が得られた者について

流行前後の症状の調査を実施。

<結果>

① 3年間を通じて、ワクチンの選定ウイルス株と流行ウイルスは一致。

② 有効性の正確な解析が可能となる条件を満たした1998/99シーズンを解析したところ

高齢者はワクチンの接種により

・発病リスクを34~55%減ずる

・死亡リスクを82%減ずる

ことが明らかとなった。

③ 1回のワクチン接種でA型インフルエンザウイルスに対する抗体価の上昇は良好。

④ 重篤な副作用は出現しなかった。

2. 各種ワクチンの状況

WHO勧告	対象疾病	ワクチン名	法律上の位置づけ	患者報告数	
全ての地域に向けて勧告	ジフテリア (D)	沈降精製DTP三種混合ワクチン	定期接種(1類疾病)	0(全)	
	破傷風 (T)	沈降DT二種混合ワクチン 成人用沈降ジフテリアトキソイド		123(全)	
	百日咳 (P)	沈降破傷風トキソイド		6,753(小)	
	結核	乾燥BCGワクチン		28,419(全)	
	ポリオ	経口生ポリオワクチン		2(全)	
	麻しん (M)	MR二種混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン		11,005(全)	
	細菌性髄膜炎 (インフルエンザ菌b)	インフルエンザ菌b(Hib)ワクチン		* 1	
	B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン		—	174(全)
	子宮頸がん	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス (HPV)様粒子ワクチン		—	8,674(が)
	肺炎球菌	肺炎球菌ワクチン		—	* 2
限定された地域に向けて勧告	日本脳炎	日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	定期接種(1類疾病)	3(全)	
	黄熱	黄熱ワクチン	—	0(全)	
	ロタウイルス性下痢症	(国内での承認品なし)	—	* 3	
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう勧告	風しん (R)	MR二種混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	定期接種(1類疾病)	303(全)	
	季節性インフルエンザ	インフルエンザHAワクチン	定期接種 (2類疾病。高齢者に限る。)	621,447(イ)	
	流行性耳下腺炎 (おたふくかぜ) (M)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	—	65,361(小)	
感染の危険性の高い集団に向けて勧告	コレラ	コレラワクチン	—	45(全)	
	A型肝炎	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		170(全)	
	狂犬病	組織培養不活化狂犬病ワクチン		0(全)	
	チフス	(国内での承認品なし)		57(全)	
	髄膜炎(髄膜炎菌)	(国内での承認品なし)		10(全)	
—	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン	—	224,835(小)	
	ワイル病、秋やみ	ワイル病秋やみ混合ワクチン		* 4	

2009年1月6日現在報告数

※新型インフルエンザ(A/H1N1)については、予防接種を国の予算事業として実施。

※鳥インフルエンザ(H5N1)については、プレパデミックワクチンとして沈降インフルエンザワクチンがあるが、現在、流通はしていない。

※イ：インフルエンザ定点(全国約5,000(内科約2,000および小児科約3,000))からの年間患者報告数(2008年)

小：小児科定点(全国の小児科約3,000)からの年間報告数(2008年)

全：感染症法に基づく新規患者数(2008年)

基：基幹定点(患者を300人以上収容する施設を有する病院であって内科及び外科を標榜する病院約450)からの報告数(2008年)

が：年間推定罹患患者数(地域がん登録全国推計値2003)

* 1：細菌性髄膜炎としては410(基)(2008年)

* 2：ペニシリン耐性肺炎球菌感染症としては5,257(基)(2008年)

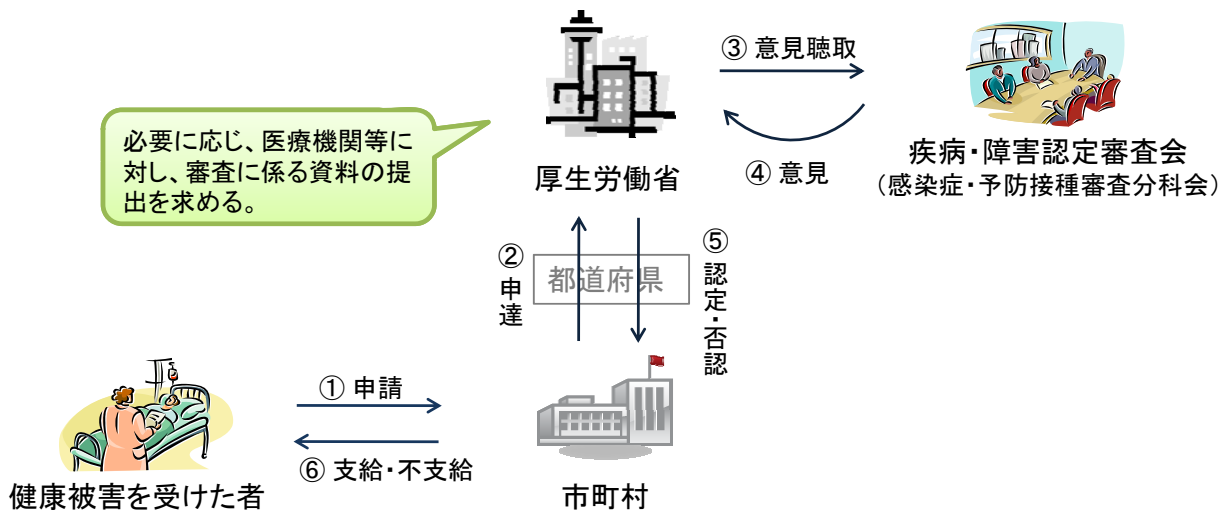
* 3：感染性胃腸炎としては1,056,747(小)(2008年)

* 4：レプトスピラ症としては42(全)(2008年)

3. 健康被害救済の事務の流れと行政不服審査の関係

予防接種法の健康被害救済制度の概要

予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われる。



健康被害救済制度の意義について

○予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された者を迅速に救済する。

(第三者により構成される疾病・障害認定審査会により、因果関係に係る審査が行われる。)

参照条文: 予防接種法の健康被害救済制度

◎ 予防接種法（昭和23年法律第68号）

第十一条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該予防接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十三条に定めるところにより、給付を行う。

2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二十号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

◎ 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）

（審議会等で政令で定めるもの）

第九条 法第十一条第二項の審議会等で政令で定めるものは、疾病・障害認定審査会とする。

疾病・障害認定審査会（感染症・予防接種審査分科会）

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

予防接種法に基づく健康被害の認定

【審議内容】

- ・ 予防接種と健康被害との因果関係に関する審議

【委員構成】

- ・ 医師、法律家、感染症専門家、自治体関係者等の有識者20名

【根拠法】

- ・ 予防接種法第11条第1項

◎ 疾病・障害認定審査会令（平成12年政令第287号）

所掌事務

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一十号）及び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（平成十年法律第十四号）の規定に基づき審査会の権限に属させられた事項を処理すること。

原子爆弾被爆者医療分科会

身体障害認定分科会

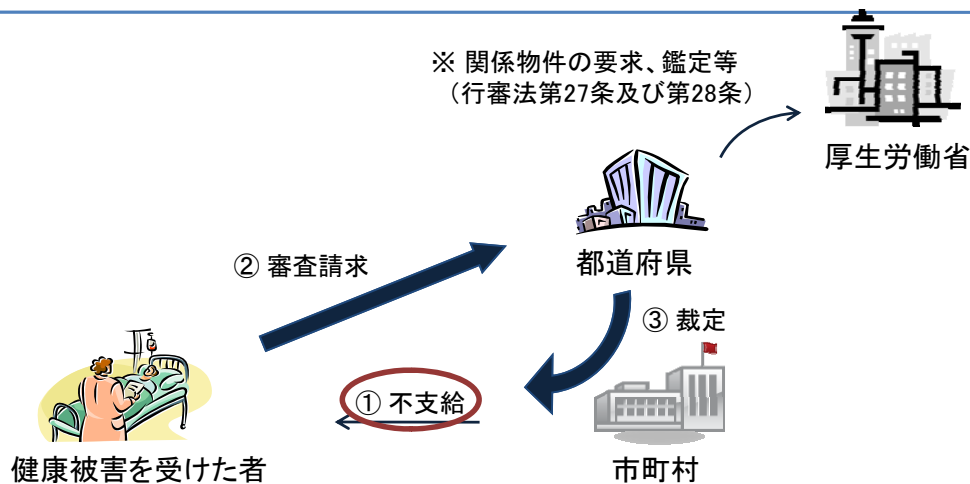
氏名	所 属 ・ 役 職
飯沼 雅朗	社団法人 日本医師会常任理事
稲松 孝思	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 臨床検査科 部長
※ 岩本 愛吉	東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター感染症分野教授
※ 大澤 真木子	東京女子医科大学小児科主任教授
※ 大矢 達男	済生会横浜市東部病院重症心身障害児(者)施設「サルビア」施設長
岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
加藤 達夫	国立成育医療センター総長
古賀 伸子	横浜市旭福祉保健センター長
相楽 裕子	横浜市立市民病院感染症内科医師
佐多 徹太郎	国立感染症研究所感染病理部長
※ 多屋 馨子	国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
※ 富樫 武弘	札幌市立大学看護学部客員教授
永井 利三郎	大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻教授
西埜 章	明治大学法科大学院教授
※ 樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
※ 宮崎 千明	福岡市立西部療育センター長
桃井 真里子	自治医科大学小児科学主任教授
※ 森 亨	財団法人結核予防会 結核研究所名誉所長
※ 山川 洋一郎	古賀総合法律事務所弁護士
※ 吉村 伸子	目黒区保健所長

※ 臨時委員

（五十音順 敬称略）

不支給決定に対する不服申立てについて

健康被害が認定されなかった場合には、市町村の行う不支給決定を処分行為とし、行政不服審査法に基づく審査請求を都道府県に行うことができる。



行政不服審査法に基づく審査請求の効果

○審査請求を受けた都道府県は、申請者からの提出書類や厚生労働省に対する関係物件の要求等により、不支給決定に不当がないかを判断する。

(審査請求を認容する裁決がなされれば、不支給決定は取消しとなる。)

○なお、審査請求によって疾病・障害認定審査会に再度の意見聴取を行うことはできないが、不支給決定を受けた者が同審査会の再度の審議を求める場合には、給付の再申請が可能。

参照条文：行政不服審査法に基づく審査請求

◎行政不服審査法（昭和37年法律第160号）

(処分についての審査請求)

第五条 行政庁の処分についての審査請求は、次の場合にすることができる。

一 処分庁に上級行政庁があるとき。ただし、処分庁が主任の大臣又は宮内庁長官若しくは外局若しくはこれに置かれる庁の長であるときを除く。

二 前号に該当しない場合であつて、法律（条例に基づく処分については、条例を含む。）に審査請求をすることができる旨の定めがあるとき。

2

(略)

(参考人の陳述及び鑑定の要求)

第二十七条 審査庁は、審査請求人若しくは参加人の申立てにより又は職権で、適当と認める者に、参考人としてその知っている事実を陳述させ、又は鑑定を求めることができる。

(物件の提出要求)

第二十八条 審査庁は、審査請求人若しくは参加人の申立てにより又は職権で、書類その他の物件の所持人に対し、その物件の提出を求め、かつ、その提出された物件を留め置くことができる。

4. 各国の予防接種に関する組織等について

米国の予防接種に関する政府機関等

【政府機関】

連邦保健省(DHHS)

ワクチン・プログラム室 (NVPO)

【予算規模】

- ・委員会の運営費 約105万ドル/年
- ・人件費 約 37万ドル/年
- ・スタッフ 2.75人

- NVACの事務局は、連邦保健省のワクチン・プログラム室(National Vaccine Program Office)が務める

疾病管理予防センター(CDC)

役割: サーベイランス、統計・疫学

国立衛生研究所(NIH)

役割: 基礎研究、臨床試験

食品医薬品庁(FDA)

役割: ワクチンの承認、規制

保健資源事業庁(HRSA)

役割: 補償

【諮問機関】

NVAC

- NVAC (National Vaccine Advisory Committee)
ワクチンの開発・改良、予防接種の安全性向上、情報提供、ワクチンの安定供給等の諸事項に関して目標を定めた「全米ワクチン計画」(National Vaccine Plan)が策定されており、この責任者たる連邦保健省のDirector of National Vaccine Programに助言を行う

ACIP

- 予防接種の実施に関する諮問委員会 (ACIP)
米国疾病管理・予防センター(CDC)の国立予防接種・呼吸器疾患センター(National Center for Immunization and Respiratory Diseases)がサポートを行う

【予算規模】

- ・委員会の運営費 約12万ドル/年
- ・人件費 約48万ドル/年
- ・スタッフ 3.9人

各国の検討組織の事務局

カナダ

○ カナダ 予防接種に関する諮問委員会(NACI)

保健省(Health Canada)のカナダ公衆衛生庁(Public Health Agency of Canada)が事務局機能を有する。

また、同庁の予防接種・呼吸器感染症センター(Centre for Immunization and Respiratory Infectious Diseases) 及び 感染症予防・管理センター(Centre for Infectious Disease Prevention and Control) が技術支援を行う。

英国

○ 英国 予防接種に関する合同委員会(JCVI)

保健省(Department of Health)が事務局を務める。

オーストラリア

○ オーストラリア 予防接種に関する技術的諮問委員会(ATAGI)

保健・高齢化省(Department of Health and Ageing)が事務局を務める。

新型インフルエンザ対策として緊急に 対応が必要と考えられる事項について

1. 新型インフルエンザの予防接種法での位置づけ

(今回の予防接種事業の課題)

- 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する予防接種については、国の予算事業として実施したものであるが(ただし、健康被害救済制度と輸入ワクチンの製造販売業者に対する損失補償については、特別措置法で措置)、予防接種法に基づいて行ったものではない。
- 今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)と同程度の病原性の新型インフルエンザが新たに生じた場合には、今回と同様の対応を行うために、その都度、新たな特別の立法措置が必要となる。

(参考) 鳥インフルエンザのような病原性が高いものについては、現行予防接種法の臨時接種で対応可能。

(論点)

- 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する予防接種については、臨時応急的な措置として、国の予算事業で行ったが、本来的には予防接種法上に位置付けられた接種により行うことが適当ではないか(都道府県、市町村からも予防接種法によるべきとの意見をいただいている)。
- 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)のように、基礎疾患を有する者や小児等の一部の者で重症化する事例が多く見られるものの、季節性インフルエンザと類似した性質を多く有するものに対する予防接種について、
 - ・ 接種の努力義務
 - ・ 健康被害救済の給付額
 - ・ 接種費用をどのようにすべきか(定期接種と同様とするのか、臨時接種と同様とするのか等)。

2. 新型インフルエンザ等の世界的な大流行（パンデミック）

への対応

（1）ワクチン確保のための方策

（ワクチン確保の必要性等）

- パンデミック時には、今回のように世界中でワクチンの需給が逼迫することが見込まれるが、まん延の防止を図るため、一定量のワクチンを確保する必要がある。
- 一方、ワクチンメーカーは、ワクチンを短期間に開発しなければならぬため、健康被害の発生に関するリスクを恐れ、我が国において上市しないおそれがある。

（論点）

- ワクチン確保のため、状況に応じて、このような通常のレベルを上回るリスクは、特別措置法のように政府がカバーすることが必要ではないか。

（参考）今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）に対する予防接種事業においては、輸入企業に関しては特別措置法と個別の契約により、損失を補償（国内企業に関しては、既承認の製造方法により製造するため、対象としていない）

（2）優先接種

（優先接種の必要性）

- パンデミック時には、政府はワクチンの確保に努めるものの、今回のように一時的に十分な量が確保できない事態が生じうる。

（論点①：優先接種および優先接種対象者）

- その場合においては、今回のように対象者を定めて優先接種を行うことが必要ではないか。

- 現在の臨時接種の仕組みは、「対象疾病を国が定め、都道府県が対象者を定める」こととなっているが、接種対象者（接種の優先順位を含む。）を国が定めるような仕組みが必要ではないか。

（論点②：供給の調整）

- 地域の優先接種対象者の数に応じて、ワクチンが供給されるよう、例えば、政府が製造販売業者や卸売販売業者に協力を求めることができるような仕組みが必要ではないか。

（参考）今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）に対する予防接種事業において、国からの通知により製造販売業者等に、自主的にご協力をいただいている。

（論点③：医療機関における優先接種）

- 医療機関において、接種の優先順位が確保されるような仕組みが必要ではないか。

（参考）今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）に対する予防接種事業においては、国との委託関係に基づき、優先接種のルールに違反した場合、必要に応じて契約解除等の措置を行うこととしている。

3. 健康被害救済について

（健康被害救済の給付額）

- 健康被害救済の給付については、接種を受ける努力義務の有無により、その額に差を設けている。

（論点）

- パンデミック時のように、緊急に予防接種を行う場合の給付額をどの程度に設定すべきか。
- 接種を受ける努力義務が課されていない二類疾病の定期接種に係る健康被害救済給付の額や独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の副作用救済給付の額とのバランスについて、どのように考えるか。

新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要と考えられる事項について

(参照資料)

新型インフルエンザ(A/H1N1)と予防接種法の関係

新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種

- 現行の臨時接種は、疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、被接種者等に接種の努力義務を課し、公的な接種勧奨のもと、予防接種を実施するもの。



新型インフルエンザ(A/H1N1)は、季節性インフルエンザと同程度の病原性であることから、予防接種を行う際に、被接種者に接種の努力義務を課す必要性は認められなかった。

- 予防接種法に基づく臨時接種として実施せず、国を実施主体とする予算事業として予防接種を実施。また、併せて、特別措置法を制定し、健康被害救済等に係る規定を整備。

各種予防接種の法的位置づけ

		予防接種法			新型インフルエンザ (A/H1N1) の場合※	(法定外)
		定期接種		臨時接種		
		1類疾病	2類疾病			
接種の 努力義務		あり	なし	あり	なし	なし
接種費用の 負担		市町村が支弁 (実費徴収可能、 経済的困窮者を 除く。)	市町村が支弁 (実費徴収可能、 経済的困窮者を 除く。)	国1/2、都道府県 1/2 又は 国、都道府県、市 町村が1/3ずつ	自己負担 一回目 3,600円 二回目 2,550円 (経済的困窮者を除く。)	自己負担
健康被害の 救済	適正目的 適正使用	○	○	○	○	○
	不適正使用 (接種行為等 の過誤)	○	○	○	○	×
	給付金額 (例)	障害年金(1級) 490万円/年 死亡一時金 4,280万円	障害年金(1級) 272万円/年 遺族一時金 714万円	障害年金(1級) 490万円/年 死亡一時金 4,280万円	障害年金(1級) 272万円/年 遺族一時金 714万円	障害年金(1級) 272万円/年 遺族一時金 714万円
	費用負担	国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4			全額国負担	製薬企業等からの 拠出金

※健康被害の救済については特別措置法で対応。接種事業については国の予算事業として実施。

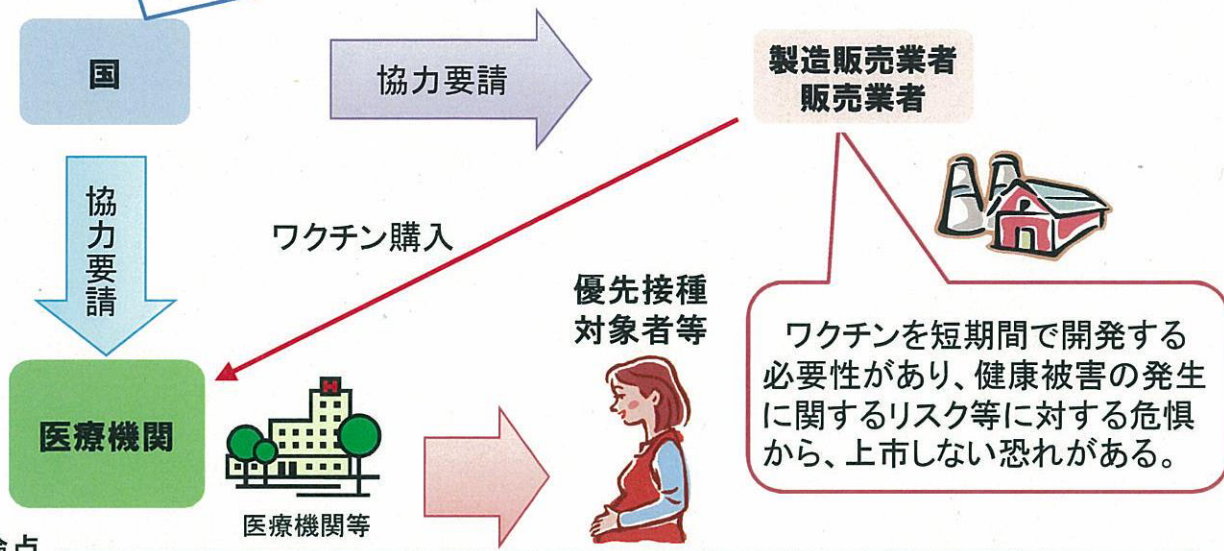
予防接種の様式と予防接種法上の位置づけ

疾病の特性 (社会への影響)		【1類疾病】	【2類疾病】
		発生及びまん延を予防するために予 防接種を行う疾病	個人の発病又は重症化を防止し、併せて これによりその蔓延の予防に資すること を目的として予防接種を行う疾病
予防接種の緊急性	努力義務あり	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎(ポリオ) 等	
	努力義務なし		季節性インフルエンザ(高齢者に限る)
【定期接種】 定期的に行う予防接種	努力義務あり		
	努力義務なし		
【臨時接種】 まん延予防上緊急の必 要がある予防接種	努力義務あり	具体的な疾病は指定していない	具体的な疾病は指定していない
	努力義務なし		

ワクチン確保の必要性等

パンデミック時のワクチン確保のための課題等

- ・世界中でワクチンの需給が逼迫
- ・まん延防止を図るためには、短期的に一定量のワクチンの確保が必要

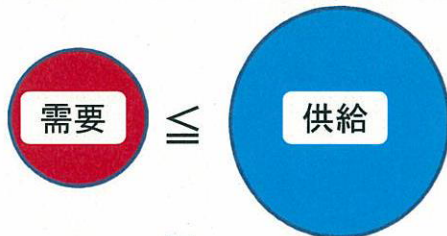


論点

ワクチン確保のため、状況に応じて、通常のレベルを上回るリスクは、政府がカバーすることが必要ではないか。

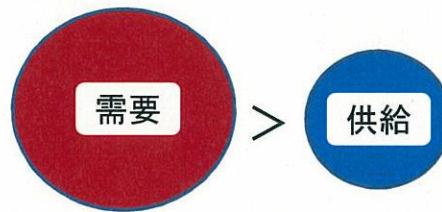
ワクチン確保のための方策

1. 需要に見合ったワクチン量を確保できる場合



ワクチンの流通や接種対象者の優先順位づけについて特段の措置は必要としない。

2. 需要に見合ったワクチン量を確保できない場合



課題

対象者を定め優先接種を行う必要がある。

目的

必要性が高い方に接種の機会を提供

関係者の協力
製造販売業者
卸売販売業者
受託医療機関等

論点

1. 優先接種対象者を国が定めるような仕組みとすべきではないか。
2. 政府が製造販売業者や卸売販売業者等に協力を求められる仕組みが必要ではないか。

新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する ワクチンに関する確保について

- 今年度末まで、国内産ワクチン5,400万回分^(注)程度を確保するとともに、海外企業から9,900万回分^(注)程度を確保見込み。

国内

- ・10月19日(月)の週から順次接種開始
- ・第7回出荷(12月30日)分までに約2,600万回分^(注)を出荷
- ・年度内に約5,400万回分^(注)を確保予定

輸入

- ・輸入ワクチンの確保のため、企業への損失補償を行うことを可能とする立法措置を実施
- ・現在、承認申請中
- ・年度内に約9,900万回分^(注)を確保予定

(注)回数 は 成人量換算

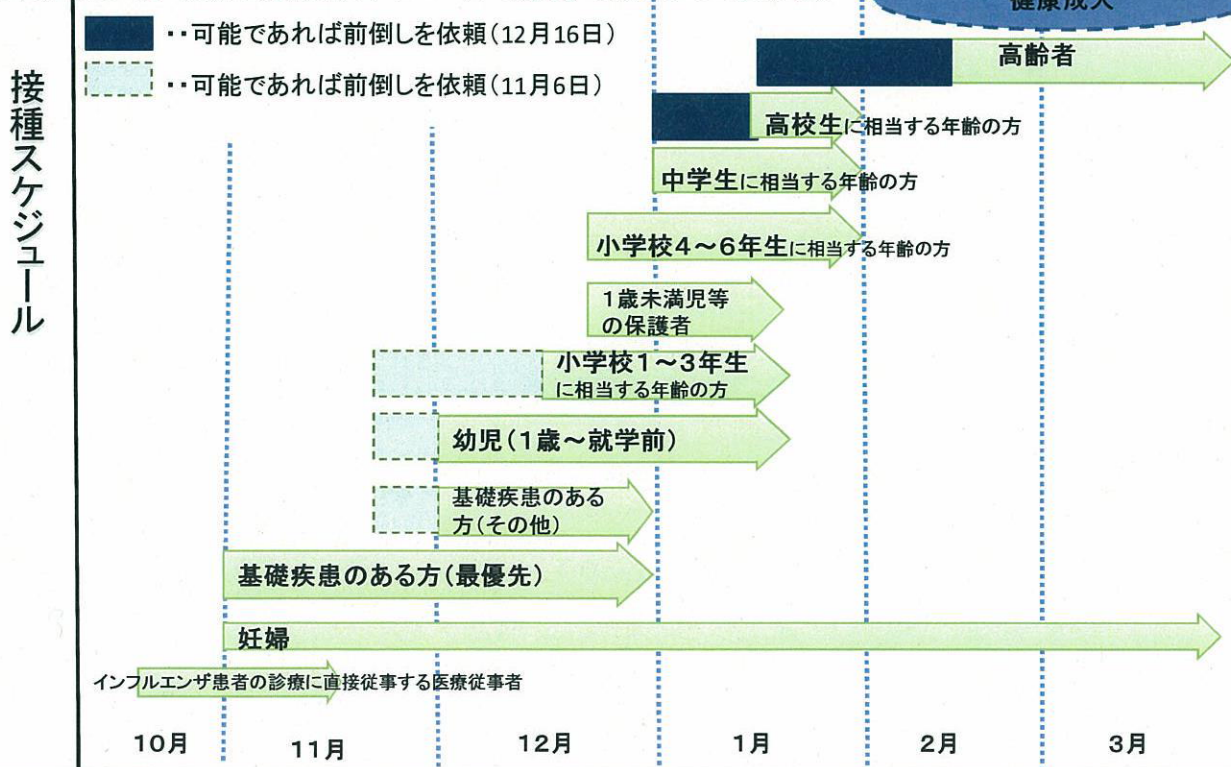
(参考)国内産ワクチンの接種回数について

○「13歳未満の者」については、2回接種

○上記以外の者については、免疫機能の低下した基礎疾患を有する方を除き、1回接種

新型インフルエンザ(A/H1N1)に対するワクチンの 接種スケジュールの目安

○国が示している標準的接種スケジュールであり、地域によって異なる。



平成21年12月16日現在

給付額の比較

	臨時接種及び 一類疾病の定期接種	二類疾病の定期接種	(参考) 医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	一類疾病の額に準ずる	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	通院3日未満 (月額) 33,800円 通院3日以上 (月額) 35,800円 入院8日未満 (月額) 33,800円 入院8日以上 (月額) 35,800円 同一月入通院 (月額) 35,800円	一類疾病の額に準ずる	通院3日未満 (月額) 33,800円 通院3日以上 (月額) 35,800円 入院8日未満 (月額) 33,800円 入院8日以上 (月額) 35,800円 同一月入通院 (月額) 35,800円
障害児養育年金	1級 (年額) 1,531,200円 2級 (年額) 1,225,200円		1級 (年額) 850,800円 2級 (年額) 680,400円
障害年金	1級 (年額) 4,897,200円 2級 (年額) 3,915,600円 3級 (年額) 2,937,600円	1級 (年額) 2,720,400円 2級 (年額) 2,175,600円	1級 (年額) 2,720,400円 2級 (年額) 2,175,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 42,800,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金 (年額) 2,378,400円 (10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金 (年額) 2,378,400円 (10年を限度)
葬祭料	199,000円	一類疾病の額に準ずる	199,000円
介護加算	1級 (年額) 839,500円 2級 (年額) 559,700円		

第2回予防接種部会用メモ

2010年1月13日

日経BP社日経メディカル編集部 北澤京子

前略、次回15日の部会を欠席してしまい申し訳ありません。

以下、もし可能であればご検討いただきたい点について送ります。よろしくお願いいたします。

「予防接種に関する主要論点について（案）」について

● 「予防接種の対象となる疾病・ワクチンのあり方」

現在予防接種の対象となっている疾患や新型インフルエンザも含めて、改めて、①対象となる病気の広がり②深刻さ③病原体の感染のしやすさ④ワクチンの効果⑤ワクチンの安全性⑥代替手段——の観点からレビューしてみることを思いつきました。例えば、

①病気の広がり②深刻さ：患者数、個人にとっての深刻さ（死亡・障害）、社会にとっての深刻さ（学校・会社）

②病原体の感染/発病のしやすさ：個人（年齢・持病の有無・免疫力など）による差、社会（気候・衛生環境など）による差

③ワクチンの効果：代替アウトカム（抗体上昇など）、患者アウトカム（発症予防・重症化予防・死亡予防など）、効果の持続性

④ワクチンの安全性：まれだが重篤な副反応（特に死亡に至るもの）、一般的だが軽微な副反応、

⑤代替手段：ワクチン以外の感染予防策の有無とその有効性（休校など）

——について、日本のワクチンについてこれまでに分かっていることを一覧できるような資料があれば、分かりやすいのではないのでしょうか（「予防接種に関する検討会」中間報告書（2005年3月）を項目ごとに一覧表にしたようなイメージ）。専門の先生方には自明のことも多いでしょうが、今後、新しいワクチンを加えるかどうかを検討する際も、こうした整理があれば、「そのワクチンをどの程度勧めるべきか」「そのワクチンにどれだけの税金を投じるべきか」についても議論しやすくなるでしょうし、一般市民への情報提供のあり方を考える上でも参考になるのではないかと思います。

● 「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」

日本で使用中のワクチンについて、継続的に有効性・安全性の評価ができる仕組みは、ぜひ検討していただきたいと思います。今回の新型インフルエンザワクチンに関して、因果関係にかかわらず報告を求めたことは良かったと思います。なぜなら、それぞれの現場で「因果関係がない」と判断した場合、仮に同じことがほかの現場でも起こっていたとしても、検出できないことになってしまうからです。新型インフルエンザワクチン以外のワクチンについても、同様の仕組みが考えられないでしょうか。

また、特に安全性の評価に関して、被接種者や保護者が「おかしいな」と思ったら自ら国に報告できる仕組みがあればよいのではないかと思います。接種後の変化をいちばんよく観察しているのは、本人や保護者ではないかと思うからです。ワクチンではありませんが、医薬品の副作用に関しては、こうした患者からの副作用報告制度が幾つかの国で導入されています（薬学図書館2008；53：190-202.）。