

# 第10回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成22年6月23日(水)  
16:00~18:30  
厚生労働省専用22会議室

## 議 事 次 第

### 1 開会

### 2 議題

#### (1) 有識者等からのヒアリング

- ・ 予防接種の実施体制について
- ・ 予防接種にかかる健康被害救済について

#### (2) その他

- ・ 2010/11 シーズンに使用するインフルエンザワクチンについて
- ・ 日本脳炎に関する小委員会第二次中間報告(案)について

### 3 閉会

## ○ 配布資料

- 資料 1            本日のプレゼンテーションについて
- 資料 2 - 1        曾根参考人提出資料
- 資料 2 - 2        わが国における予防接種における関係者の役割について
- 資料 2 - 3        今村委員提出資料
- 資料 2 - 4        阿部参考人提出資料
- 資料 2 - 5        福田参考人提出資料（国内メーカー）
- 資料 2 - 6        杉本参考人・伊藤参考人提出資料（海外メーカー）
- 資料 2 - 7        松谷参考人提出資料
- 資料 3 - 1        わが国の予防接種にかかる健康被害救済制度の現状について
- 資料 3 - 2        佐藤参考人提出資料
- 資料 4            2010/11 シーズンに使用するインフルエンザワクチンについて
- 資料 5            日本脳炎に関する小委員会第 2 次中間報告（案）

## 本日のプレゼンテーションについて

## テーマ①

## 「予防接種の実施体制について」

- 予防接種施策における社会の役割分担について

そね ともふみ  
曾根 智史

(国立保健医療科学院 公衆衛生政策部長)

- わが国の予防接種における関係者の役割について

(健康局 結核感染症課)

- 地方自治体のお立場から

今村委員

あべ こういち  
阿部 孝一

(福島県郡山市保健所 所長)

- 医療機関のお立場から

保坂委員

- 産業界のお立場から

ふくだ ひとし (国内メーカーのお立場から、(社)細菌製剤協会)

すぎもと しゅんじろう (海外メーカーのお立場から①)

いとう よしき (海外メーカーのお立場から②)

まつたに たかあき (流通業者のお立場から、日本医薬品卸業連合会副会長)

## テーマ②

## 「予防接種にかかる健康被害救済について」

- わが国の予防接種にかかる健康被害救済制度の現状について

(健康局 結核感染症課)

- 被接種者のお立場から

すえひろ ひであき  
末廣 英昭

(全国予防接種被害者の会 会長)

- 諸外国の健康被害救済制度について

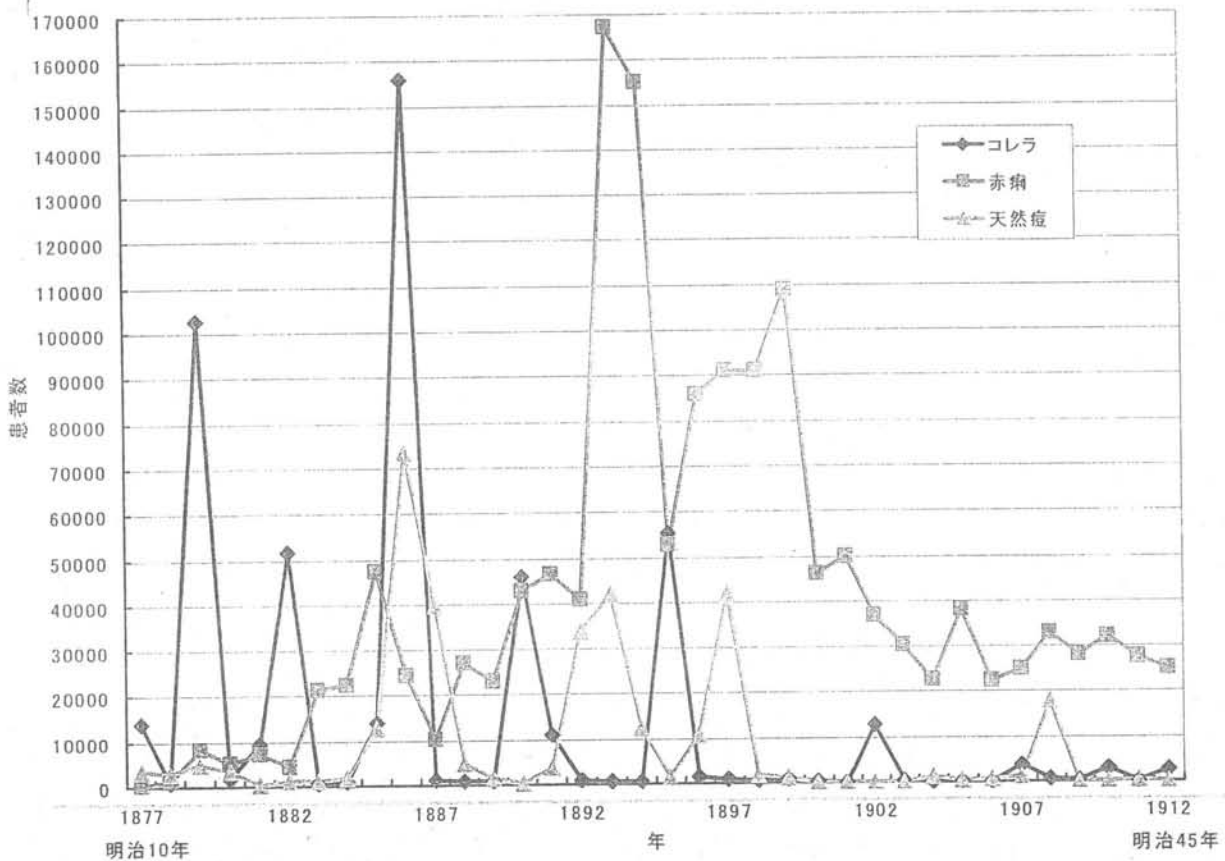
さとう ちあき  
佐藤 智晶

(東京大学 政策ビジョン研究センター 特任助教)

# 予防接種施策における 社会の役割分担について

国立保健医療科学院  
公衆衛生政策部長  
曾根智史

わが国の明治時代の感染症患者数



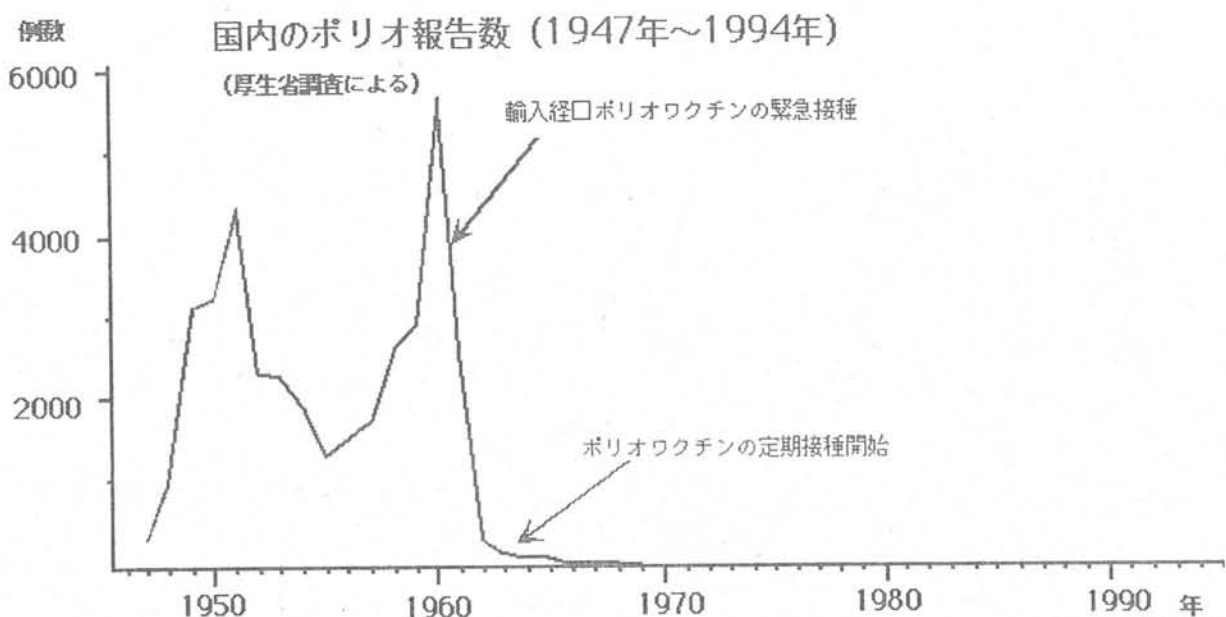
# 戦前のわが国の感染症対策

- 環境衛生(上下水道整備、消毒、鼠族・昆虫の駆除)
- 隔離(患者隔離、集会の制限)
- 検疫
- 種痘

→ 限定された対策

戦後、予防接種が効果的な予防手段として定着

## ポリオ予防接種(緊急輸入)の事例



国立感染症研究所ホームページより

## 地域保健の流れ(1)

【中央集権型から地方分権型へ】

「直接サービスは住民に身近な自治体で」

- 慢性疾患・高齢化への対応への転換
- 国→都道府県
- 都道府県(保健所)→市町村 へのシフト
- 保健所法→地域保健法(平成6年)  
市町村保健センターの役割明記
- 地方自治法の全面改正(平成12年)
- 平成の大合併による自治体の大型化

## 地域保健の流れ(2)

【行政から民間へ】

「直接サービスは、民間でできるものは民間に」

国民生活の多様化によって、個別対応(時間・場所)が求められるようになった

きめ細かい「サービス」としての保健活動

行政の効率化促進と役割分担

予防接種においては、

集団接種→医療機関での個別接種 への移行

## 感染症対策の特徴

- 広域にわたる(市町村、都道府県の境界を越える)対応が必要
- 診断法、診断基準、対策の標準化が必要
- 短期間で一斉に、しかも徹底的に実施しなければならない
- 集団防衛的アプローチが必要
- 規制行政の側面がある
- 医療機関の調整(医療圏を考慮)が必要

→単純な地方分権化、民営化にはなじまない側面もある  
現在は、都道府県が中心となって実施している

## 感染症対策の担い手

- 国民
- 国
- 都道府県(本庁、保健所)
- 政令市(本庁・保健所)
- 市町村
- 医療機関(医療従事者)、医師会
- メーカー、流通
- 学会、その他の関係機関

→「役割の明確化」と同時に「連携を図る仕組み」が必要

## 予防接種事業における国の役割

- 当該感染症の診断基準、検査法の統一
- ワクチンの接種基準((優先)対象者、時期、回数)の決定
- ワクチンの品質、安全性、効果の評価
- 新規ワクチンの迅速な承認
- ワクチンの安定供給の推進
- 副反応対策(予防、基準、モニタリング、補償制度)
- 各都道府県への支援
- 自治体情報・科学的知見の収集・分析と国民への情報発信
- ワクチン研究・開発の支援
- 関連の法整備
- 感染症の発生動向の調査・把握(サーベイランス)

## 予防接種事業における都道府県の役割

- 医療機関との連絡・調整(二次医療圏レベル)
- 医療従事者への情報提供、接種技術支援
- 臨時接種の場合、県民への情報提供(疾病、ワクチン、効果、接種方法、注意事項など)
- 相談窓口の設置(保健所等)
- 円滑なワクチン配備の調整



## 予防接種事業における市町村の役割

- 予防接種業務の運営(直営・委託)
- 現場での接種技術管理
- 接種対象者への個別通知
- 住民への詳細情報提供(効果、接種方法、場所、注意事項など)
- 相談窓口の設置
- 副反応情報の収集・分析
- 医療機関との連絡・調整(契約)
- 転入者、外国人、社会的弱者への対応
- 地域組織との協働
- 法定接種期間経過後の対応
- 財源確保

## 予防接種事業における医療機関(医療従事者)の役割

- 予防接種業務の運営(委託)
- ワクチンの在庫管理、品質管理
- 現場での接種技術管理の徹底
- 被接種者への情報提供(副反応など)
- 丁寧な問診と適切な接種判断
- 副反応発生時の対応
- 副反応情報の報告
- 感染症サーベイランス等への協力

## 予防接種事業におけるワクチンの製造販売・流通業者の役割

- 安全なワクチンの研究・開発・実用化
- 適切な供給量の確保
- 適切な流通・分配
- 医療機関(医療従事者)への情報提供(副反応など)
- 副反応情報の収集・報告
- 副反応発生時の対応

## 地域保健の観点から見た予防接種事業における関係者の役割と連携

- 国: 枠組み設定、法律、基準、質の担保、財政、補償、モニタリング
- 都道府県(保健所): 対策の中核、連絡調整機能、情報収集・発信、技術的支援
- 市町村: 実施の第一線、住民とのコミュニケーション
- 医療機関(医療従事者): 適正・円滑な実施
- メーカー: 開発、適切な供給

→「役割分担」と同時に「緊密な連携の仕組み」構築が必要

# 予防接種における関係者の役割の現状について

平成22年6月23日  
厚生労働省 健康局 結核感染症課

## 予防接種における関係者の主な役割

	国	県	市町村	製造メーカー	販売業者	医療機関
定期接種	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害救済の認定(法第11条第2項)</li> <li>保健福祉事業(法第18条)</li> <li>普及啓発、研修、調査・研究の実施(法第19条)</li> <li>予防接種推進のための指針の作成(法第20条)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政令で定める疾病(日本脳炎)について実施しないことを決定(法第3条第2項)</li> <li>救済給付費用の支弁(法第21条第2項)</li> <li>公告(令第5条)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>実施主体(予防接種法第3条第1項)</li> <li>健康被害に対する救済給付(法第11条第1項)</li> <li>接種費用の支弁(法第21条第1項)</li> <li>救済給付費用の支弁(法第21条第2項)</li> <li>公告(令第5条)・周知(令第6条)</li> <li>予防接種台帳の作成(平成17年1月27日付け健発第0127005号厚生労働省健康局長通知)</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>市町村長への副反応報告(平成17年1月27日付け健発第0127005号厚生労働省健康局長通知及び平成17年6月16日付け健発第0616002号厚生労働省健康局長通知)</li> </ul>
臨時接種	<ul style="list-style-type: none"> <li>都道府県知事に対して、実施の指示(法第6条第2項)</li> <li>健康被害救済の認定(法第11条第2項)</li> <li>保健福祉事業(法第18条)</li> <li>普及啓発、研修、調査・研究の実施(法第19条)</li> <li>接種費用の負担(法第23条第1項)</li> <li>救済給付費用の負担(法第23条第2項)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>実施の決定又は市町村長への指示(法第6条第1項)</li> <li>接種費用の支弁(法第21条第1項、第22条第1項)</li> <li>救済給付費用の支弁(法第21条第2項)</li> <li>公告(令第5条)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>救済給付費用の支弁(法第21条第2項)</li> <li>公告(令第5条)</li> </ul>	-	-	-
共通事項 (定期・臨時)	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害救済の認定(法第11条第2項)</li> <li>保健福祉事業(法第18条)</li> <li>普及啓発、研修、調査・研究の実施(法第19条)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>救済給付費用の支弁(法第21条第2項)</li> <li>公告(令第5条)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>救済給付費用の支弁(法第21条第2項)</li> <li>公告(令第5条)</li> </ul>	国への副反応報告(薬事法第77条の4の2第1項)	-	国への副反応報告(薬事法第77条の4の2第2項)

(注1)法:予防接種法、令:予防接種法施行令

(注2)保健福祉事業:医療費・医療手当、障害児養育年金、障害年金の支給対象となる健康被害者の家庭を対象とした、(財)予防接種リサーチセンターによる相談事業等

# 現行の予防接種法の定期接種について

## 予防接種法(昭和23年法律第68号)

第三条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、保健所長〔特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第九条において「保健所を設置する市」という。)]にあつては、都道府県知事とする。〕の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

### ①対象疾病の定め(政令)

一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるもの

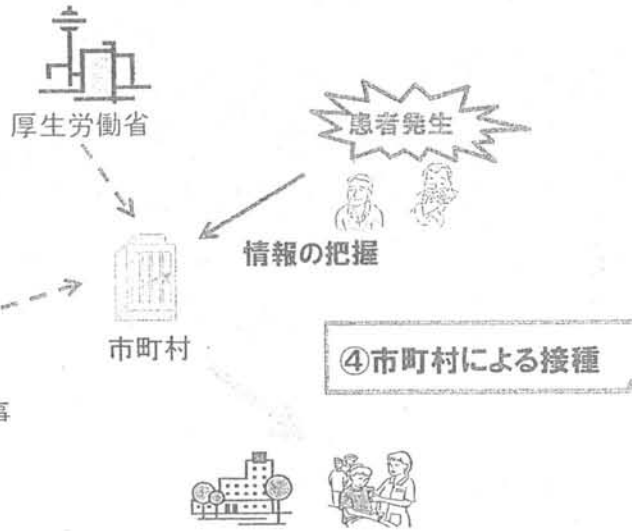
### ②対象者の定め(政令)

当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるもの

保健所長又は都道府県知事

### ③期日又は期間の指定(市町村長)

保健所長又は(特別区及び保健所設置市にあつては)都道府県知事の指示を受け、指定



# 現行の予防接種法の臨時接種について (第1項の場合)

## 予防接種法(昭和23年法律第68号)

第六条 都道府県知事は、一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。

### ①対象疾病の指定(厚労省)

- ・感染症の感染力、重篤性
- ・ワクチンの有効性、安全性等を総合的に勘案し、判断。



### ②対象者・期間等を定め、接種(都道府県)

例) 積極的疫学調査によって確認された濃厚接触者等に対して接種を実施。(リング・ワクチネーション)

### ③市町村による接種(都道府県の指示による)

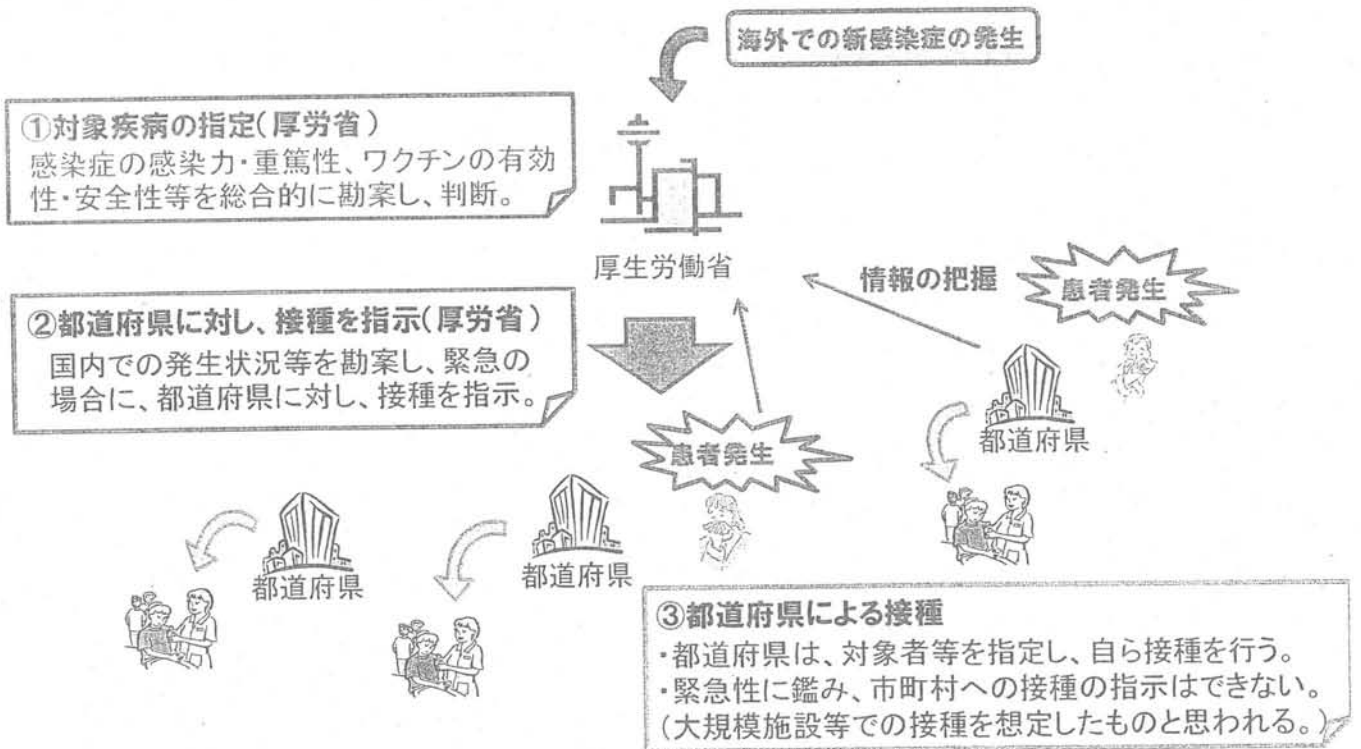
- ・都道府県の判断で、市町村に予防接種の実施を指示できる。
- ・リング・ワクチネーション後も、広く地域住民に接種を行う場合等が想定される。

# 現行の予防接種法の臨時接種について（第2項の場合）

予防接種法（昭和23年法律第68号）

第六条（略）

2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。



## 予防接種制度のあり方について（都道府県の立場から）

山口県健康福祉部長 今村孝子

## 【予防接種制度の目的の再確認】

## （現行制度の課題）

- ・ 予防接種法の目的は「伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の予防」とされている。

## （今後の検討の論点）

- ・ 平成6年法改正の背景である、「国民全体の免疫水準を維持し、全国的又は広域的な疾病の発生を予防するという面とともに、個人の健康の保持増進を図る面を重視した制度とすることが必要」という平成5年の公衆衛生審議会答申も踏まえ、予防接種の目的を再確認したうえで、抜本的に制度の見直しを行うことが必要ではないか。

## 【対象疾病】

## （現行制度の課題）

- ・ 原則として対象疾病は法律で定められており、新たな疾病に対するワクチンが開発されても、法令上の対象疾病とするには手続きが煩雑で、速やかな対応が困難である。

## （今後の検討の論点）

- ・ 新たな疾病の発生やワクチンの開発に遅滞なく対応できるよう、専門的な組織の設置や法体系の整理が必要ではないか。

## 【実施主体・接種費用】

## （現行制度の課題）

- ・ 定期接種は市町村が、現行の臨時接種は都道府県又は市町村が実施主体となっている。法改正により規定される予定の「新たな臨時接種」は市町村が実施主体となっている。
- ・ なお、定期接種は市町村の自治事務、臨時接種及び「新たな臨時接種」は法定受託事務とされている。
- ・ 定期接種の対象となっていない疾病・ワクチンの評価を行い、どのような位置付け

が可能かといった点について、更に議論を進めることとしているが、定期接種は、市町村の自治事務であり、対象予防接種が増えれば市町村の財政負担が増加する。

(現在の定期接種では、実費徴収の対象外とされる低所得者の実施費用分のみが、地方交付税措置されている。)

・緊急的に実施される臨時接種については、全国で統一的に実施されることが必要であるが、都道府県又は市町村の事務とされ、その費用の負担も求められている。

## (今後の検討の論点)

### 《定期接種》

・定期接種の対象となっていない疾病・ワクチン(Hib、肺炎球菌、HPV、水痘など)が現行予防接種法の定期接種の対象となった場合、自動的に市町村の財政需要が相当拡大する。したがって、まず、市町村の現行の財政需要を確認したうえで、拡大する財政需要を試算・確認し、その財源措置のあり方について検討する必要があるのではないか。

・Hib ワクチンなど任意で実施されている予防接種は、一部の市町村が費用の一部を公費助成するなど、取扱に差異があり、自治体の財政力格差が大きく反映している。本来、国民のいのち・健康を守るための予防接種はナショナルミニマムとして保障すべきであり、市町村に対する必要な財政措置を行ったうえで、定期接種に加えるべきではないか。

・定期接種に位置付けることで得られる効果は、個人の健康保持のみならず、医療費の抑制、安定的なワクチン生産体制の維持にもつながるのではないか。

### 《臨時接種》

・現行法における臨時接種は、地域的なまん延予防を想定しているが、交通網が飛躍的に発展した現在では、地域的な課題にとどまるケースは稀であり、むしろ国家的な危機管理の課題である。したがって、病原性が高いなど感染拡大により社会的影響が大きくかつ緊急性が高い疾病・ワクチンに関しては、全国一斉に統一的に実施すべきであり、①国が予防接種全体の方針を定め、予防接種についてノウハウのある全市町村が実施主体となり、全額国費により実施するスキームか、②国が実施主体となり、全額国費により実施し、全都道府県及び全市町村が協力するスキームのいずれかを用意し、これを原則として、従来の地域的なまん延防止のためのスキームはむしろ従たるものとして整理しておく必要があるのではないか。

### 《新たな臨時接種》

・「新たな臨時接種」についても、国家的危機管理として臨時的に実施されるものであり、全国統一的に実施されることが必要であるため、そのスキームについては、上記の臨時接種と同様の視点から検討する必要があるのではないか。

## 【公的関与等】

### (現行制度の課題)

・定期接種（1類疾病）及び臨時接種については、接種を受ける努力義務が課せられており、積極的な勧奨が行われる。定期接種（2類疾病）については、接種を受ける努力義務が課せられておらず、積極的な勧奨を行わない。

すなわち、定期接種（2類疾病）については、市町村が実施主体となっているが、住民に対して接種を勧めることができない。

「努力義務」については、義務ではあるものの、最終的には被接種者又は保護者の意思に委ねられており、接種の徹底が困難である。

・また、「新たな臨時接種」については、勧奨を行うこととされる予定であるが、接種を受ける努力義務が課せられなければ、接種は進まないと考えられる。

### (今後の検討の論点)

・接種対象者である国民の接種努力義務と接種主体である市町村等の積極的勧奨の両輪により予防接種は促進すべきものであり、接種対象者に接種を受ける「努力義務」を課さないが、行政は接種対象者に対して、予防接種の「勧奨」を行うという「新たな臨時接種」の制度設計については、再考が必要であるのではないか。

・また、接種費用の公費負担は「勧奨」の重要な手段であるので、実費徴収は可能という仕組みは残すとしても、所得にかかわらず接種費用を全国的に無料（自己負担なし）とするワクチンを決定しておくなど、対象疾病の全国的な優先順位付けを行う必要もあるのではないか。

・感染拡大防止を主目的とする重篤な疾病に関する予防接種には、接種の徹底が図られるような制度（例えば、教育分野との十分な議論、国民を巻き込んだ十分な議論をすることを前提としてではあるが、学校入学の制限等）を設ける必要があるのではないか。その上で、完全には避けることができない健康被害の発生に対しては、類型による差を設けることなく、十分な措置が行えるよう、制度を充実すべきではないか。

## 【その他】

### ① ワクチンの確保

#### (現行制度の課題)

- ・ワクチン製造・流通が市場に任されている。
- ・需要の増大等によりワクチン不足となることがある。



### (今後の検討の論点)

- ・細胞培養法等の新たな製造技術の推進に加えて、国がワクチンを買上げるなどの補償を行うなど、ワクチン製造に積極的に関与し、安定的な供給を図る必要があるのではないか。
- ・これまで日本国内で採用されてこなかった新たな製造方法について、国民から理解が得られるように、その安全性や有効性等についての情報提供、周知が必要であるのではないか。

## ② 実施方法

### (現行制度の課題)

- ・定期接種では、原則として個別接種で行うこととされている。
- ・臨時接種において、短期間で多数の者に接種を行うためには、集団接種が有効である。

### (今後の検討の論点)

- ・短期間に集中的に接種ができ、費用面からも削減効果が見込まれることから、臨時接種については、特例として集団接種を原則とする必要があるのではないか。
- ・なお、集団接種を実施する場合には、学校や公民館など医療機関以外の施設でも接種できるよう、関係法令の弾力的運用を認めるとともに、児童生徒への集団接種や教育施設の利用が円滑に実施できるよう、文部科学省との間で十分な調整を行い、制度構築を行う必要があるのではないか。

## ③ 混合ワクチン開発の推進

### (現行制度の課題)

- ・DPT、MRなどの混合ワクチンがあるものの、単独のワクチンも存在する。接種するワクチン種が多いことで、被接種者やその保護者、実施主体である市町村の負担になっている。

### (今後の検討の論点)

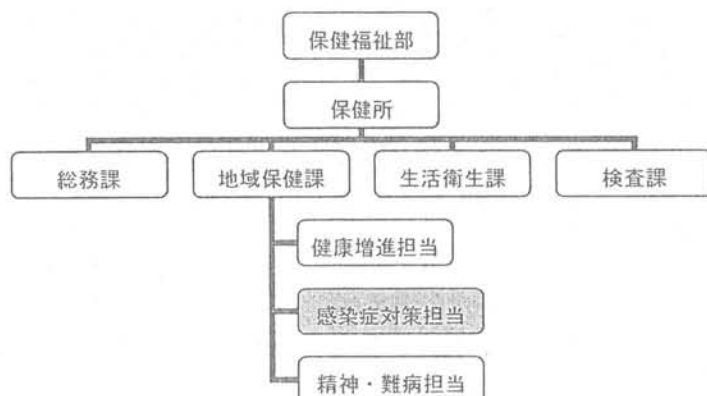
- ・今後、対象疾病の追加を行う場合は、積極的に混合ワクチンを導入して、被接種者等の負担を軽減する必要があるのではないか。

## 郡山市における予防接種事業

郡山市保健所 阿部孝一

1 郡山市：人口 33.8 万人（年少人口率 14.9% 老年人口率 19.7%）

2 郡山市の組織（抜粋）



3 予防接種事業

(1) 予防接種の実施

- ・郡山市（保健所地域保健課感染症対策担当）が実施主体となり、（社）郡山医師会に実施を委託（他市町村で接種する場合は（社）福島県医師会）。
- ・実施している予防接種：三種混合（ジフテリア、百日せき、破傷風）ワクチン、二種混合（ジフテリア、破傷風）ワクチン、BCG、ポリオワクチン、麻疹ワクチン、風疹ワクチン、麻しん風しん混合ワクチン、日本脳炎ワクチン、高齢者等インフルエンザワクチン。
- ・実施方法：ポリオワクチン（集団接種）以外は個別接種。

(2) 事業の実施

- ・郡山市と（社）郡山医師会（市内における予防接種）および郡山市と（社）福島県医師会（広域予防接種）間で個別接種に係る予防接種業務委託契約を締結。
- ・市から個別接種の受託を希望する医療機関については、医師会主催の受託講習会（年2回開催）を少なくとも年1回受講する義務あり（医師会の規定）。
- ・制度の改正等の際は、市は（社）郡山医師会に設置されている小児保健予防接種委員会と円滑な実施に向けて協議する。

(3) 費用負担

- ・一類疾病の定期接種は全て市負担。二類疾病の定期接種は実費の一部負担あり。
- ・臨時接種については実績なし。

・任意の予防接種に対する市独自の助成は実施していない。

(4) 副反応情報の収集

「予防接種後副反応報告書」「コッホ現象事例報告書」による報告を医療機関に依頼し情報収集。

(5) 予防接種完了率

一類疾病の定期予防接種は、DTワクチン(60%台)を除いて90%以上の高い完了率で推移している。

(6) 未接種者対策

予防接種台帳から未接種者を抽出して個別通知により接種勧奨。乳幼児健康診査時に母子健康手帳で接種を確認し未接種者へ接種勧奨。

(7) 日本脳炎ワクチンについて

平成17年の積極的勧奨の差し控え以降、平成18年度の1期初回の接種率は1%まで落ち込んだが、平成21年度には1期初回の接種率が約70%まで上昇。

4 予防接種を実施する自治体から

(1) 平成17年度のBCG直接接種、平成18年度にはMR混合ワクチンの2回接種の導入、平成20年度には中学1年生、高校3年生年齢相当の者に対するMR混合ワクチンの追加接種等、予防接種制度が大きく変わり、市民への周知、委託契約の変更等について医師会との協議に多大な労力が費やされた。予防接種の実施主体である市町村のこのような状況も考慮して、制度改正が頻繁に必要となるような改正ではなく、抜本的な見直しをした予防接種法の改正をお願いしたい。

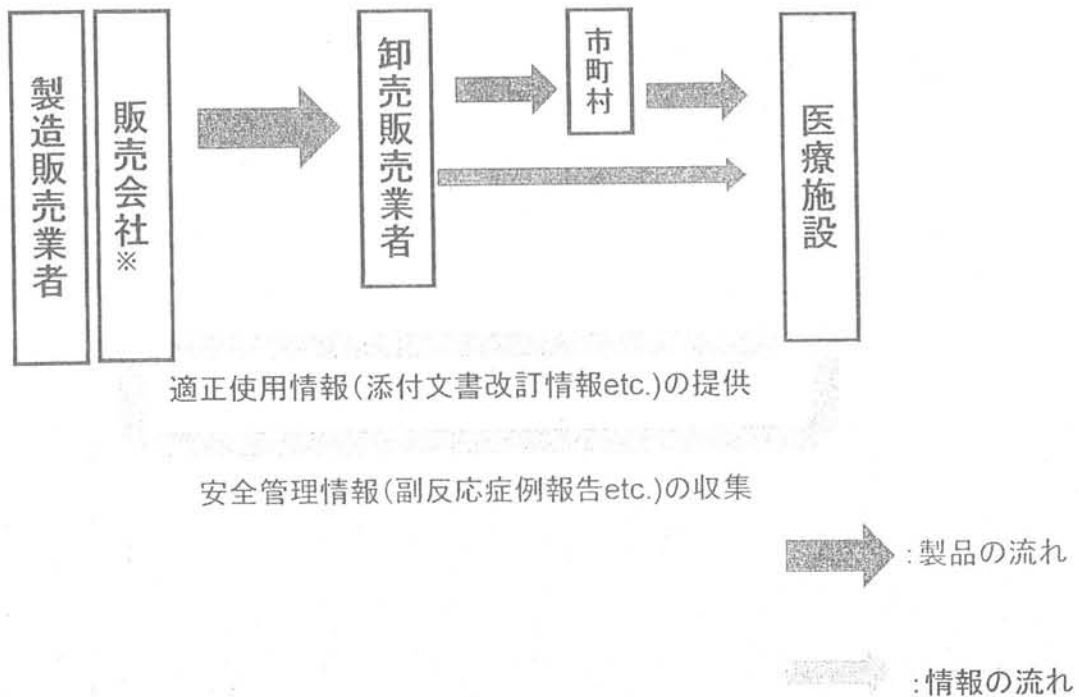
(2) 今後の議論で、仮に任意接種の対象疾病が定期接種に位置づけられることになれば、接種を希望する住民にとっては朗報である。しかし、市町村にとっては職員の増員、財源の確保等が深刻化することが予想されるので、国や都道府県の財政支援についても議論していただきたい。

# 予防接種事業の適正な実施の確保 ～～関係者の役割分担～～

H.22 6 23 予防接種部会資料

(社)細菌製剤協会  
福田 仁史

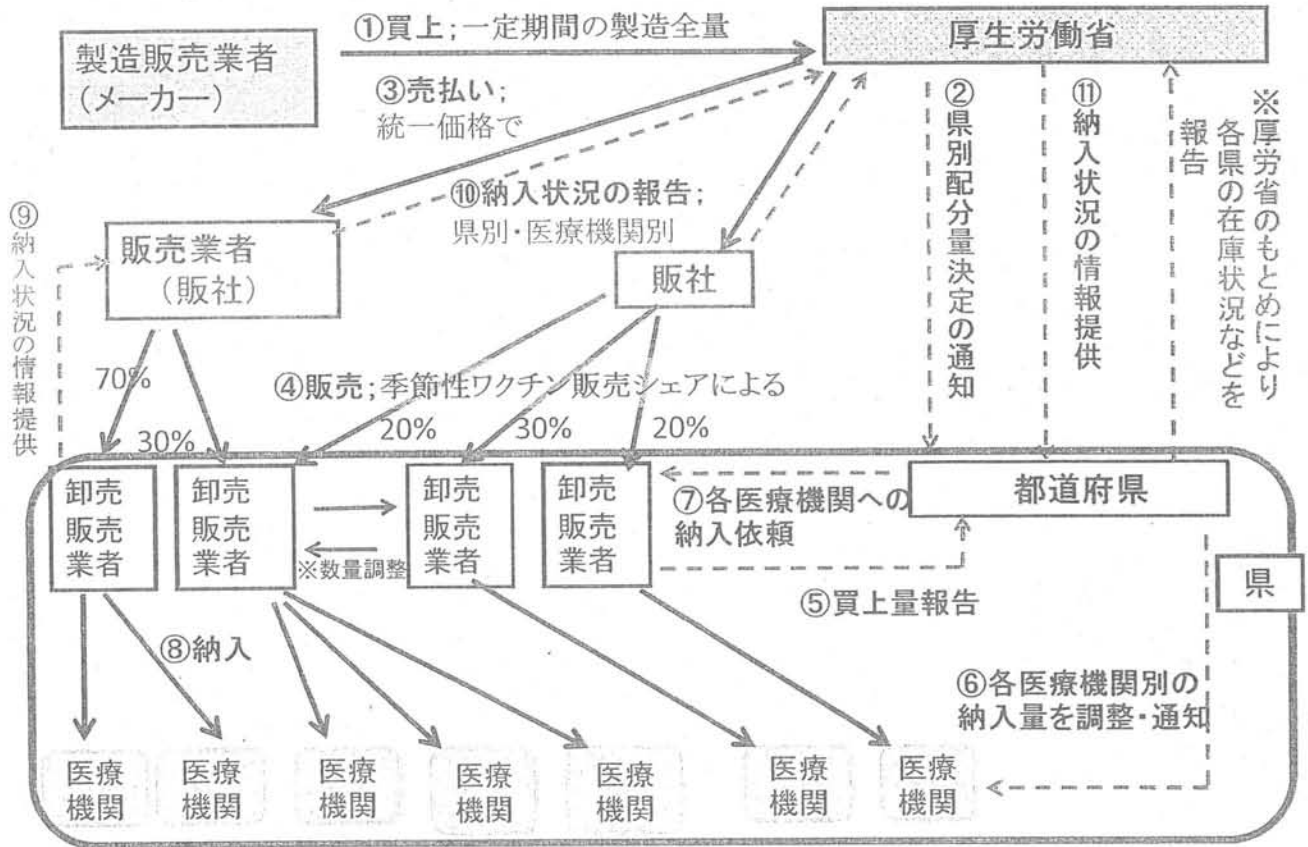
## 国産ワクチンの流通等



※販売会社を介さずに流通するものもある。

## ■ パンデミック時の対応例 ①:

2009 新型インフルエンザワクチンの流通経路('09年10月~10年2月)



## ■ パンデミック時の対応例 ②:

2009/10新型インフルエンザワクチンの流通

□ 新型ワクチンの販売会社は、国の要請にも応え、以下の対応を行っている。(2010年6月現在、接種事業継続中)

- 新型ワクチンを、国からの売渡しをうけ一定のルール(\*)に基づき、卸売販売業者に売却。( \* 前年の季節性ワクチンの販売実績比率に準拠。2月まで。) その後、卸売販売業者における流通在庫の引き上げを実施。都道府県別・医療機関別納入量(ロット番号も)を、2週間毎に厚労省へ報告。
- 接種事業制度に関する医療機関からの照会への対応 等

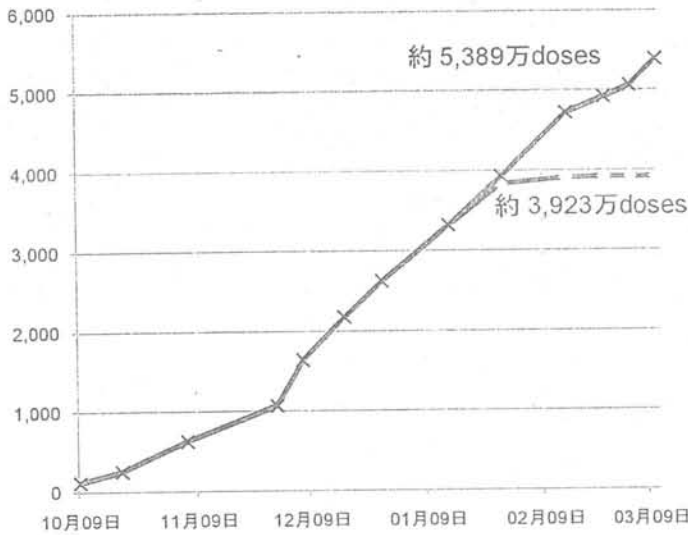
【法令上の義務事項】(販売業者が製販業者から受託)

- 新型ワクチンの接種後有害事象の収集に関し、情報収集等。
- 添付文書改訂など適正使用情報の医療機関への提供。

# ■ パンデミック時の対応例 ③ : 2009/10新型インフルエンザワクチンの生産

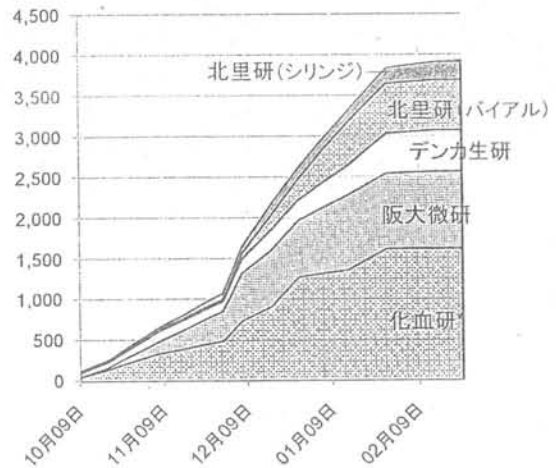
(×万doses)

【国産ワクチン生産量】



(×万doses)

【供給量内訳】



\* 2009年12月までは10mLバイアル、  
2010年1月からは1mLバイアル

—×—×—×— 生産量(国が製造販売業者から  
買取った分:4社所合計)  
- - - - 供給量(国から販売に売り渡した分)

・0.5mLシリンジは1dose,  
1mLバイアルは2doses,  
10mLバイアルは18doses として計算

・生産量は、製販業者  
4社所から国への売渡  
量の合計

・供給量は、厚労省事務  
連絡の数値をグラフ化

## 予防接種事業の適正な実施の確保 ～～関係者の役割分担～～

### ★ 今後に向けて

#### 【製造販売業者、販売業者としての基本的考え】

- ・公共性の大きいワクチンを扱う企業として、パンデミック発生時などの国の接種事業等に対し、これまでどおり、可能な限り積極的に協力を行うこととしたい。
- ・その際、国におかれては、以下の点につき、特段の御配慮を願いたい。



#### 【要望1】

- ・国家事業や国からの要請に応じて企業が製造や流通を行う場合に、国においては、後々発生する費用も含めて十分に見通しをたてるとともに、想定外の経費も含め必要な経費については、迅速・柔軟に確保し提供していただくことを要望します。

★ 今後に向けて  
その他の要望

【要望2】

○パンデミック時に短期間に大量のワクチンを供給するためには大容量バイアルが効率的であることをふまえ、集団接種へ向けて接種体制の検討などを進めていただきたい。

【要望3】

○パンデミック時などの緊急時には、十分な時間的猶予がないままに大量の生産等が必要となる事態も起こりうる。  
予想できない問題が生じる可能性もあり、事前に十分な検討を行うべき。

【要望4】

○これまで、業界としては法規定がなくとも、可能な限りの努力と協力を行ってきたところ。  
以前この部会で議論のあった、法律上企業側に国への協力義務を課すことについては、その必要はないと考える。

御静聴有り難うございました。

(社)細菌製剤協会

# 厚生科学審議会 予防接種部会

## 予防接種事業の適正な実施について

### 外資系企業の見解

平成22年6月23日

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)  
アストラゼネカ(株)  
グラクソ・スミスクライン(株)  
サノフィ・アベンティス(株)  
CSLベーリング(株)  
ノバルティスファーマ(株)  
バクスター(株)  
ファイザー(株)  
万有製薬(株)

(50音順)

## 本日の内容

- 流行時(パンデミック時)の対応について
  - パンデミックワクチンについて
  - パンデミックワクチン以外のワクチンへの影響について
- 平時の対応について



## H1N1 新型インフルエンザワクチン 2009年のパンデミック時に経験した主な課題

1. 優先接種順位が決まりA/H1N1新型インフルエンザワクチンは5,400万人に優先接種する方針が出された。一方で健康高齢者、成人が無防備になった
2. A/H1N1新型インフルエンザワクチンの承認プロセスが明確でなかった  
国産ワクチン⇒株違いという判断の下、新規に承認する必要がなかった  
海外ワクチン⇒特例承認
3. 接種体制(個別/集団・接種場所など)が新型インフルエンザに対応するものではなく、結果として流通に混乱をきたした

## 今後の対応について

1. パンデミック時には可及的速やかに全国民のワクチンを準備することが求められる (2010/6/10 新型インフルエンザ総括会議の最終報告書より)
2. パンデミック時でも迅速に対応できる承認体制が必要  
⇒次のパンデミック時に備え、機動的に国内外のワクチンを接種できるようにする
3. 早期に接種体制/プログラム及び供給体制の確立をめざした国内外のメーカーと政府関係者、専門家、医師会の方々との協議の場を設定する  
(詳細は次頁)

※海外メーカーとしては、政府の方針に従い、パンデミック時であっても日本国民に必要な時に必要な量のワクチンを供給するために尽力する

## 協議の場における議題(案)

- 必要なワクチン量・必要な時期の決定について
- 政策目標、法的整備、輸入体制、流通体制、具体的プログラムの策定について
- 事前購入契約などによる日本向けのワクチン供給確保の必要性
- 特例承認の枠組みだけでなく、あらかじめ既存の新型インフルエンザワクチンの申請書類を利用したモックアップ申請制度の調整
- インターネットやデータシステムを駆使し、新型インフルエンザワクチンの接種場所の情報、また接種データを蓄積するシステムの必要性
- 国際貢献として、他国への提供などの検討

## パンデミックワクチン以外のワクチンへの影響と課題

### 検討が必要と思われる事項

- 外国為替及び外国貿易法第52条に基づく輸入手続きについて、緊急時には平時より速やかな事務処理にご配慮いただきたい。
- 国家検定のハーモナイズ及びスケジュールに関する相談や調整していただく窓口を一本化していただきたい。
- パンデミックの発生に伴い需要の急増するワクチンについては、全世界同時に供給不足に陥るリスクもあることから、政府によるある程度の備蓄をお願いしたい。

### 事例:23価肺炎球菌ワクチン

- 2009年のH1N1インフルエンザの流行に伴い、23価肺炎球菌ワクチンの需要が短期間で急激に高まった。特に、二次感染で肺炎球菌性感染症にかかるリスクに関する報告や、日本感染症学会による新型インフルエンザ診療ガイドラインにおいて肺炎球菌ワクチンの必要性等が示されて以降、急激な需要増により品薄状況を招いた。

年間使用量(バイアル数)

2007年	271,903
2008年	275,995
2009年	777,412

2008年・2009年8～12月使用量(バイアル数)

	8月	9月	10月	11月	12月
2008年	7,033	15,298	28,724	48,134	73,928
2009年	58,690	53,690	196,839	157,591	143,781

- 通常、米国本社工場で製造された本剤は、輸入され、日本で自家試験、国家検定を行った後に供給可能となる。2009年の予想外の需要増に対し以下の迅速対応が求められた。
  - <社内対応>  
米国本社に対し、発注量の緊急で大幅な上方修正、輸入時期の前倒しを交渉した。
  - <当局への相談>  
国立感染症研究所/厚生労働省の協力を得て、国家検定を迅速に対応した。

# 平時ワクチンについて

## 課題

1. 接種率が充分でないワクチンが他の先進国に比べ多い
2. 任意接種ワクチンについては、需要予測が非常に難しく、安定供給が難しい状況がある
  - 代替品がないワクチンもあり、1社で安定供給を確保する必要がある
  - ワクチンの性質上、通常の治療薬に比べ製造及び供給手続きに時間を要することから柔軟な対応が困難
3. ワクチンギャップが存在する

## 提言

- 1-1 任意接種ワクチンをより多く定期接種ワクチンに組み込むことにより、ワクチン接種プログラムを充実したものにする
  - ・安定供給の確保という観点からも、任意接種という接種環境を改善し、全てのワクチンを計画的に接種する制度及び接種環境の整備をお願いしたい
- 1-2 任意接種ワクチンの場合、供給側は需要予測が極めて難しい。
  - ・ワクチン産業育成のための十分な投資ができない(産業界が積極的に接種向上キャンペーンを実施できない) ⇒ 需要予測に関して、今後多方面の協力を得て検討すべき
- 2 速やかな新ワクチン導入のために
  - ・ 承認要件の明確化
  - ・ 海外での出荷時規格や検定結果の受け入れ

## ワクチン流通について

平成22年6月23日

(社)日本医薬品卸業連合会

副会長 松谷 高顕

### 指摘されているワクチン流通関連の問題

#### ○予防接種部会第一次提言(H22.2)

- ・国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関(医師)などの関係者の役割分担
- ・接種の優先順位付の在り方

#### ○新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議報告書(H22.6)

- ・ワクチン接種に関するガイドラインの策定
- ・ワクチンの接種回数、費用(ワクチン価格を含む)、輸入ワクチンの確保
- ・優先接種対象者
- ・国、都道府県をはじめ関係者が連携した流通体制の構築
- ・ワクチンの返品を含めた在庫問題

## 季節性インフルエンザワクチンの流通

- インフルエンザ以外のワクチン流通について  
流通上の特段の問題はないと考えます。
  
- 季節性インフルエンザワクチンの場合  
国の指導(厚生労働省通知)により、以下のような流通調整が行われています。
  - ①医療機関からの注文予約は、一定の日(平成20年は12月1日)以降は、解除(又は保留)されること
  - ②医療機関の初回注文量は前年度実績を上回らないように配慮すること
  - ③追加注文を受ける場合は、医療機関の在庫を確認すること
  - ④大量注文には分割納入すること
  - ⑤返品の改善に努めること
  - ⑥ワクチン不足時に都道府県から融通の要請があった場合、品質確保を確認すること
  - ⑦国が流通在庫を把握し、都道府県に情報提供をすること
  - ⑧都道府県は、対策委員会を設置し、ワクチンの安定供給対策を講じること

## 季節性インフルエンザワクチン(問題点)

季節性インフルエンザワクチンの流通には、次のような問題があります。

- ・生産量が需要見込量に達しない場合は、安定供給に支障が生じること
- ・一部の医療機関が過大な需要量を見込み、在庫の偏在が発生すること
- ・医療機関在庫の偏在防止は、医薬品卸業者のみでは実施困難であること
- ・医療機関の在庫状況を接種希望者に知らせる手段がないこと
- ・返品を前提とする商習慣があり、医療機関の過大な量の注文を招く一因となっていること

# 新型インフルエンザワクチンの経験

新型インフルエンザワクチンの流通については、本年5月19日の厚生労働省新型インフルエンザ(A/N1H1)対策総括会議において意見陳述(別添)いたしました。次のような問題点又は改善を要する点があると考えます。なお、公定価格・配給制の供給方式が採用されましたことは、パンデミック時の対応として適切であったと考えます。

- ・都道府県の役割を卸が代行するなど官民の役割分担に乱れがあったこと
- ・大包装ワクチンの需要が極めて少なかったこと。
- ・医療機関に過剰な在庫が生じたが、返品が認容されなかったこと
- ・医薬品配送担当者を優先接種対象者とされなかったこと

## 医薬品卸業者としての意見(1)

感染力が強く、多くの国民が予防接種をすることにより感染の拡大が防止可能な疾病(季節性インフルエンザ、新型インフルエンザを想定)については、当該疾病に係るワクチンの円滑な流通を図る観点から、以下の諸事項について適切な措置が講じられることが必要であると考えます。

- ① 広く国民に同一条件で供給するためには、少なくともパンデミック時又はパンデミックの接近時には、公定価格・配給制の供給方式が望ましいと考えます。この場合、公定価格の設定に当たっては、流通経費を過不足なく賄える水準としていただくことを希望します。
- ② 配給制を実施する場合は、国、都道府県、流通業者の役割分担を明確にし、関係者が共通の認識を持つことが必要です。このため、全国共通のワクチン供給基本マニュアルの設定・提示を望みます。
- ③ 新型インフルエンザワクチンの供給経験から、都道府県単位で、行政と流通業者(医薬品卸協会(組合))の協議組織を設け、情報を共有し、それぞれの役割を果たすことが重要であると考えます。

## 医薬品卸業者としての意見(2)

- ④ 感染力の強いインフルエンザについては、社会防衛の観点から、接種率の向上が見込まれる集団接種方式の普及が望ましいと考えます。副次的効果として、外国製品に一般的な大包装ワクチンの円滑な利用が期待できると考えます。また、予防接種を実施する医療機関数を適正数に限定することが妥当であると考えます。
- ⑤ インフルエンザワクチンの偏在を防止するため、医療機関の在庫情報を都道府県が掌握する仕組みを設定し、流通業者に医療機関に対する納入量を指示していただくことが重要であると考えます。
- ⑥ 以上の措置を講じたにもかかわらず、パンデミック終息後に流通業者・医療機関に在庫が残った場合は、流通業者の回収経費を手当ての上で、返品を認容することが望ましいと考えます。社会防衛を目的とするワクチンの接種については、需要量を十分賄える供給量が必要であり、一定量の返品の発生はやむを得ないものと考えます。
- ⑦ インフルエンザ蔓延時において医療機関の医療機能を十分に発揮するためには、平時にも増して医薬品の安定かつタイムリーな供給が望まれます。即ち、国民医療のインフラともいべき医薬品の堅固な配送体制を維持する必要があります。したがって、医薬品配送担当者をワクチンの優先接種者として位置付けていただきたいと考えます。

## 今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) に係る

### ワクチン対策に関する意見

平成22年5月19日  
(社) 日本医薬品卸業連合会  
副会長 松谷高顕

- 日本医薬品卸業連合会「月刊卸薬業」平成21年12月号 業界川柳入選作

「ワクチンの 配布リストに 朝日さす」

#### 1 新型インフルエンザ対策推進体制について

医薬品卸は、平時における医薬品の安定供給とともに、パンデミック時等の緊急時における医薬品の確実な供給に積極的に対応していくこととしております。

一昨年11月に日本医薬品卸業連合会は、「新型インフルエンザ対策ガイドライン」を作成し、危機管理流通体制の整備を卸各社に促しました。また、このガイドラインに基づき、当連合会の会員である各都道府県卸協会（卸組合）は、各都道府県単位に「新型インフルエンザ対策チーム」を設置いたしました。

今回のパンデミックに当たっては、医薬品卸業界は、この対策チームを中心に各都道府県担当部局との緊密な連携を図り、比較的スムーズに業務を遂行することができました。また、厚生労働省当局から当連合会事務局に、事態の展開に応じた的確なご指示をいただいたことに感謝申し上げます。

#### 2 官民の役割分担について

医療機関ごとのワクチン必要量の調査、供給量が必要量を満たさない場合の医療機関への配分量の決定、ワクチン価格等購入条件の医療機関に対する説明等については、都道府県が行うこととされておりましたが、都道府県に



よっては、十分に実施されず、医薬品卸が代行した事例がありました。官民がそれぞれの役割を十分に果たすことが必要であると考えます。

(別添アンケート結果 3①～③)

### 3 ワクチンの接種方式について

ワクチンの接種を行う医療機関については、特段の制限がなく、極めて多数になりました。このため、ワクチンの配分調整事務が膨大な作業量となりました。関係機関の負担軽減のためだけではなく、大包装ワクチンの消化促進、接種率の向上を図る観点からも、約半分の都道府県で実施されました集団的接種方式の一般的な採用が望ましいと考えます。

(別添アンケート結果 4)

### 4 ワクチンの返品について

新型インフルエンザワクチンの接種開始当初は、需要に対して供給が不足した状態が続いたため、偏在防止、効率的使用の観点から配給量を査定する必要があり、今回のワクチン供給方法は適切であったと考えます。しかし、11月末から12月始めにかけて流行の波が鎮まり、ワクチンの需要が低下しました。このため、医療機関の在庫が急増しましたが、医療機関の申出を踏まえた必要量を配分していることを理由として、医療機関の返品は不可とされました。季節性インフルエンザワクチンの場合は、流通調整を行いつつ、医療機関の返品は認容されています。ワクチンの返品問題については、適切な流通調整を前提として、今後、十分な検討が必要であると考えます。

(別添アンケート結果 6②～④)

### 5 ワクチン優先接種者について

今回の新型インフルエンザは弱毒性でしたが、今後、強毒性に変化することが考えられます。その場合であっても、医薬品卸は必要な医薬品を医療現場に届ける覚悟でおります。

医薬品配送業務を担う担当者は、医療に不可欠な医薬品を配送するという社会的に必要度の高い業務に携わり、かつ、病院内への立入りが求められており、感染リスクの高い状況にさらされています。しかし、残念ながら、ワクチンの優先接種者とされませんでした。医薬品卸の配送担当者をワクチンの優先接種者の対象に加えていただくことが必要であると考えます。

# 新型インフルエンザ国産ワクチンの流通に関するアンケート結果

(社) 日本医薬品卸業連合会

調査対象：47卸組合・協会

回答数：40卸組合・協会、回収率85%

## 1 販社から卸への販売について

- ① 季節性ワクチン数量シェアによる卸別配分が適切であったか。
  - a 適切であった(19/40)
  - b 問題もあったが総体として適切であった(15/40)
  - c 問題が多かった(6/40)
- ② 問題があった都道府県では、卸間の数量アンバランスを解決するための転送または転売の割合はどの程度であったか。
  - ・①でbまたはcと回答した21卸組合・協会傘下会員会社の新型インフルエンザ国産ワクチン販売額に占める、  
転送額の割合(11.5%)、転売額の割合(0.3%)

※転送：販社/転送元卸間取引を赤伝票により取消し、販社/転送先卸間取引を黒伝票により発生させる処理方法  
(デメリット)・メーカー側においても取引の修正が入るため、メーカー側の抵抗感が大きい。

転売：転売元卸と転売先卸との間で直接取引を行い、データ処理上販社を経由しない処理方法  
(デメリット)・卸間のフィーの按分が難しい。

【主な意見：別紙の1参照】

- 2 都道府県による処理の迅速性について(厚労省→販社→卸→医療機関のリードタイムを、厚労省から販社への売却日を起点として1週間を想定(平成21年10月14日厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局血液対策課長通知「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの流通について」))
  - 都道府県による卸組合・協会への連絡(各医療機関への納入依頼)は迅速に行われたか。
    - a 1週間以内に処理された(34/40)
    - b 1週間を超える場合があった(5/40)
    - c 1週間以内に処理されることはなかった(1/40)

【主な意見：別紙の2参照】

3 都道府県による医療機関別納入量の調整等について

- ① 都道府県は、医療機関の要望量をどのように把握したか。
- a 都道府県が独自に調査した (32/40)
  - b 都道府県の指示で卸が調査した (8/40)
- ② 国からの配分量が医療機関からの要望量に満たなかった場合はどのように処理したか。
- a 都道府県が医療機関の要望量を査定して、配分量を決定した (39/40)
  - b 配分量の決定は、卸組合・協会に任された (1/40)
- ③ 都道府県による医療機関への価格等購入条件の説明は十分行われたか。
- a 行われた (35/40)
  - b 不十分であったため、卸側で補足した (5/40)

【主な意見：別紙の3参照】

4 都道府県内の接種体制について

- 都道府県内で集団的接種が実施されたか。
- a 都道府県の事業として実施された (20/40)
  - b 実施されなかった (20/40)

※実施都道府県

秋田、宮城、福島、茨城、東京、千葉、神奈川、長野、山梨、静岡、滋賀、奈良、和歌山、兵庫、鳥取、島根、徳島、佐賀、長崎、宮崎

【主な意見：別紙の4参照】

5 医療機関別納入担当卸の決定について

- 医療機関別納入担当卸の決定はどのように行われたか。
- a 卸組合・協会（新型インフルエンザ対策チーム）が決定した (15/40)
  - b 都道府県と卸組合・協会（新型インフルエンザ対策チーム）が協議して決定した (14/40)
  - c 都道府県が決定した (11/40)

【主な意見：別紙の5参照】

6 医療機関への納入に関する問題点について

- ① 医療機関の受け取り拒否があったか。（複数回答可）
- a 使用が不便であるという理由から10mLの受け取り拒否があった (29/40)
  - b 使用見込みがなくなったことを理由に受け取り拒否があった (24/40)

- c なかった (4 / 40)
- ② 医療機関の返品引き取り要請があったか。
- a 要請があった (36 / 40)
- b なかった (4 / 40)
- ③ 医療機関は過剰在庫を抱えているか。
- a ほとんどの医療機関が抱えている (6 / 40)
- b 一部の医療機関が抱えている (32 / 40)
- c ほとんど抱えていない (2 / 40)
- ④ 医療機関が過剰在庫を抱えることになった要因は何か。(③でaまたはbと回答した都道府県のみ記入、複数回答可。)
- a 接種希望者数の見込みが過大であったため (35 / 40)
- b 接種予約者のキャンセルが多数あったため (29 / 40)
- c その他
- ・年末にかけて新型インフルエンザの流行が収束傾向となり、需要が急速に落ち込み、見込みが狂ったため。
- ⑤ 医療機関から値引き要求があったか。
- a 強い要求があり、一部値引きを行わざるを得なかった (0 / 40)
- b 要求があったが、値引きはしていない (10 / 40)
- c なかった (30 / 40)
- ⑥ 平成22年2月8日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡「新型インフルエンザA (H1N1) に係る国内産ワクチン第10回出荷及び輸入ワクチン初回出荷等のお知らせについて」に基づき、医療機関から10mLと1mLの交換依頼があったか。
- a かなりあった (11 / 40)
- b 一部あった (27 / 40) (2012件 / 27卸組合・協会)
- c ほとんどなかった (2 / 40)
- ⑦ 上記事務連絡に基づき、医療機関から融通依頼があったか。
- a かなりあった (0 / 40)
- b 一部あった (26 / 40) (265件 / 26卸組合・協会)
- c ほとんどなかった (14 / 40)

【主な意見：別紙の6参照】

## 新型インフルエンザ国産ワクチンの流通に関するアンケート【主な意見】

### 1. 販社から卸への販売について

- ・都道府県が受託医療機関を公募した際に希望納入卸を指定したため、季節性ワクチン数量シェアとはマッチングしなかった。毎回の出荷ごとに多くの転送を強いられ、負担が大きかった。
- ・化学及血清療法研究所との取引量の大小により、10mLバイアルの割当て数量が卸間でアンバランスであったため、卸間調整に苦慮した。また、10mLバイアルを多く納入した卸は、医療機関からのクレームを多く受けた。
- ・季節性ワクチン数量シェアによる配分は、最終的にはほぼ適正であったが、販社ごとに出荷スケジュールが異なったために、当初は卸間調整に苦慮した。

※・阪大微生物病研究会製品は、第2回出荷時から出荷開始

・北里研究所の0.5mLシリンジは、第3回出荷時から出荷開始 等

- ・出荷当初は、販社／卸間または卸間における仲間売りの処理方法が明確になっていなかったため混乱があったが、転売は卸間のフィーの按分が難しいため、転送による処理を行うことで広く合意があった。

### 2. 都道府県による処理の迅速性について

- ・都道府県との、または、都道府県・都道府県医師会との打合せが精力的に行われ、比較的スムーズな対応ができた。
- ・都道府県による1週間以内の処理は実施されたが、配送の現場では、時間的余裕が全くなく、医療機関との調整に十分な時間がとれなかった。あと2～3日の余裕がほしかった。
- ・遠方の地域では、販社からの運送業による入荷が遅れることが多く、医療機関との調整が大変だった。

### 3. 都道府県による医療機関別納入量の調整について

- ・当初は、都道府県医師会を通す等の方法で都道府県が調査したが、11月頃から都道府県の委託を受けて納入卸が医療機関の希望数量を調査し報告することとなり、営業活動に大きな負担となった。
- ・問合せ・苦情は県相談窓口となっていたが、実際は、ワクチンの納入時または案内文書の配付時に卸が受けて都道府県へ伝達することが多かった。
- ・都道府県医師会、保健所等への説明や医療機関からのクレーム処理は都

道府県が十分に果たしたため、卸は配送に専念することが出来た。

- ・都道府県との医療機関等に関する情報交換に際し、行政、卸組合、各卸企業間で統一の医療機関コードを整備する必要性を痛感した。

#### 4. 都道府県の接種体制について

- ・都道府県以外では、一部の市町村や地域医師会で集団的接種が実施された。
- ・都道府県の指示で、中学校、高等学校ごとに接種希望者を募り校医が接種を行った。
- ・都道府県を中心に都道府県内の接種計画を立て、保健所等を利用した集団的接種を行うことにより、各医療機関の負担軽減や10mLの消化促進、接種率の向上を図るべきではないか。

#### 5. 医療機関別納入担当卸の決定について

- ・医療機関別納入量の決定は都道府県が行い、納入担当卸の決定は卸組合・協会で行う等、都道府県と卸組合・協会の役割分担が明確になっていたため、迅速な供給が可能となった。
- ・基本的には、季節性ワクチンを納入している卸が新型ワクチンの納入を行うこととし、重複先や新規先は卸組合・協会で割り振りをした。
- ・配送先として、企業診療所や老健施設・老人ホーム等のどこの卸とも取引のない施設があり、割り振りに苦労した。
- ・卸組合・協会から都道府県に対して、都道府県が納入担当卸の決定に必要なデータ（卸別医療機関の取引の有無、卸別医療機関別要望数量）を提供し、県が主導的に決定した。
- ・都道府県が医療機関の要望量を調査する際に、希望納入卸についても調査して納入担当卸の決定をしたため、転送処理が多く発生した。
- ・供給が潤沢に行われるようになった段階で、都道府県から季節性ワクチンと同様の自由取引にしたい旨の意向が示されたが、「配給体制の堅持」を理由に断った。

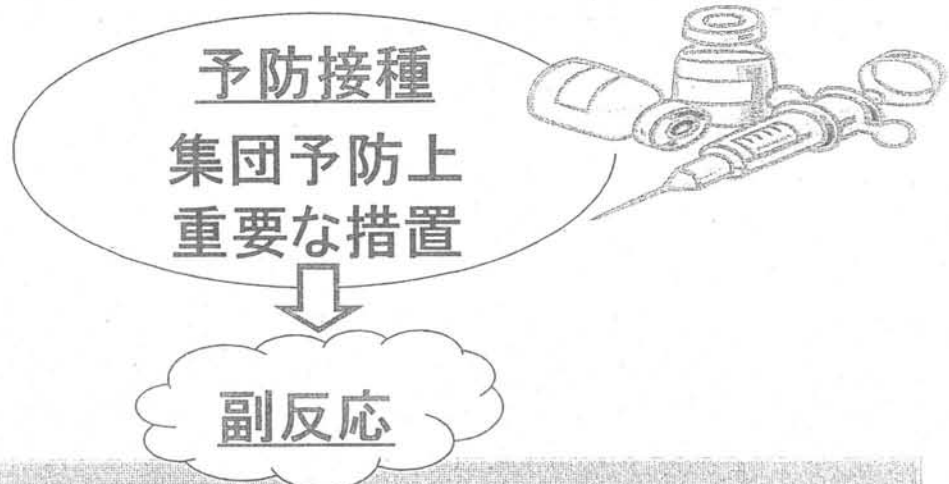
#### 6. 医療機関への納入に関する問題点について

- ・融通については、医療機関自身が、融通元の保管状況について不安感がある等の理由で、ほとんど依頼がなかった。
- ・都道府県が融通を行わない方針を出した。
- ・交換については、返品不可の流通スキームの中でワクチンの使用が進むことによって、医療機関、接種希望者の利便性が促進された。

# 予防接種健康被害救済制度について

平成22年6月23日  
厚生労働省 健康局 結核感染症課

## 予防接種法の健康被害救済制度について



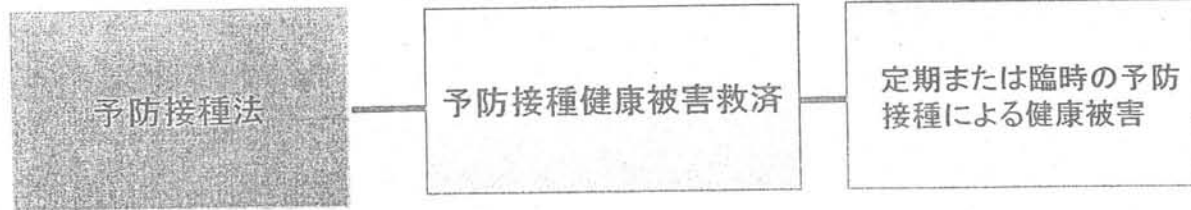
- ・ 関係者に過失がない場合にも起こる
- ・ 不可避免的に健康被害が起こりうるにも関わらず  
予防接種を実施することから、特別な配慮として  
法による救済措置は不可欠

# 予防接種に係る健康被害救済制度

## 根拠規定

## 救済制度の種類

## 給付の対象



S51年の予防接種法改正

参考

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

医薬品副作用被害救済  
(S55.5.1~)

医薬品の副作用被害  
(任意の予防接種によるものを含む)

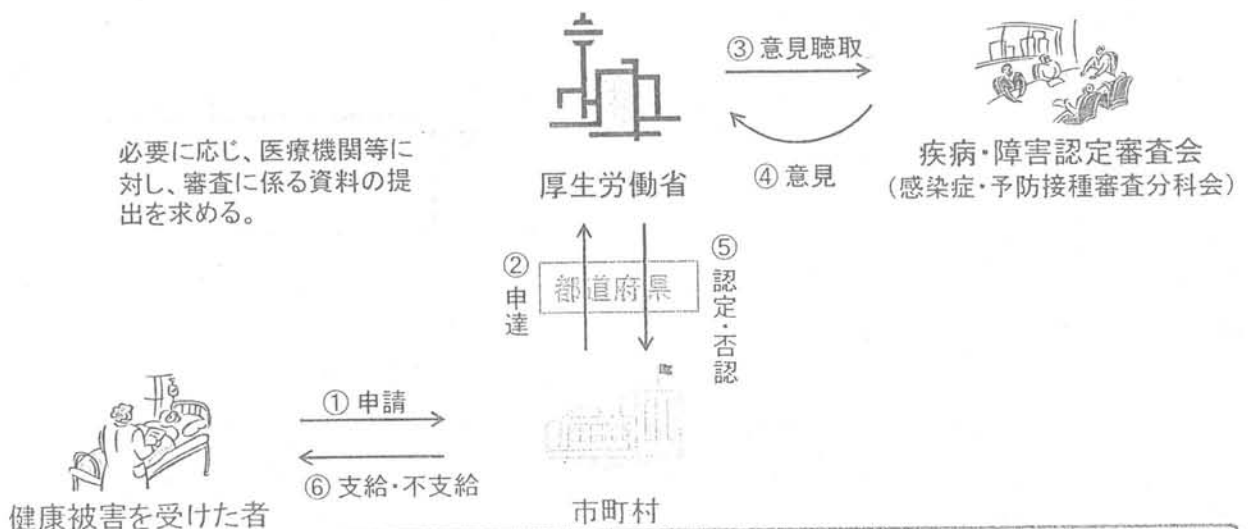
生物由来製品感染等被害救済  
(H16.4~)

生物由来製品を介した感染等

\* 他に、ポリオ生ワクチンの二次感染については、予算事業による救済措置がある。

## 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。



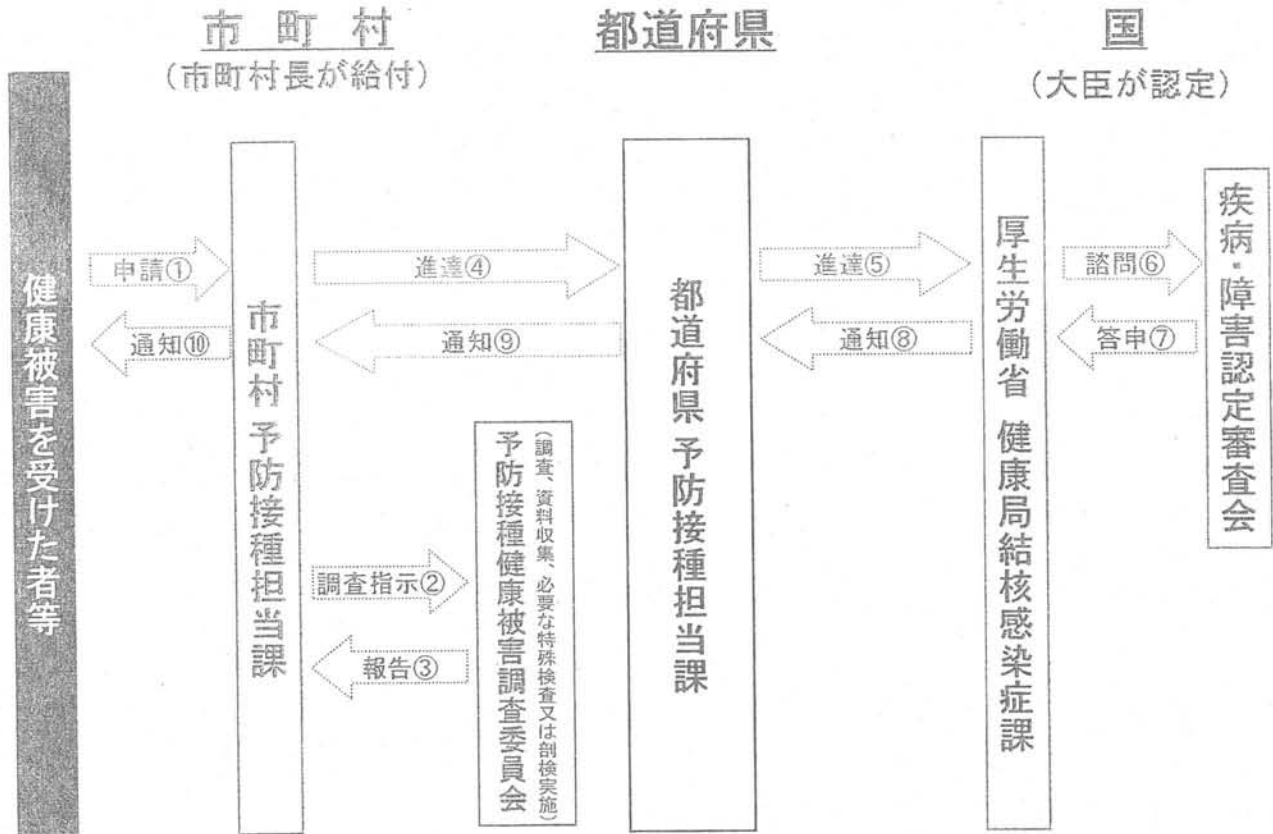
### 健康被害救済制度の意義について

○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。)



# 予防接種健康被害救済事務の流れ



## 疾病・障害認定審査会

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

1. 感染症法等に基づく審査請求の裁決を行う場合  
(委員構成: 委員10名、感染症関係臨時委員5名 計15名)

〈審議内容〉

1. 感染症不服審査の審議  
入院患者の審査請求に関する審議(根拠: 感染症法第25条)
2. 検疫法による隔離の不服審査  
隔離患者の審査請求に関する審議(根拠: 検疫法第16条の2)

2. 予防接種法に基づく認定を行う場合

(委員構成: 委員10名、予防接種関係臨時委員10名 計20名)

〈審議内容〉

1. 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2. 予防接種による健康被害(障害)の状態についての等級に関する審議  
(根拠: 予防接種法第11条)

原子爆弾被害者医療分科会

身体障害認定分科会

# 各給付の内容

医療費

かかった医療費の自己負担分

医療手当

入院通院に必要な諸経費(月単位で支給)

障害児養育年金 ※

一定の障害を有する18歳未満の者を養育する者に支給

障害年金 ※

一定の障害を有する18歳以上の者に支給

死亡一時金

死亡した者の遺族に支給

葬祭料

死亡した者の葬祭を行う者に支給

遺族年金

死亡した生計維持者の遺族に支給

遺族一時金

死亡した者が生計維持者でない場合、その遺族に支給

※ 在宅の障害等級1, 2級の者には介護加算を行う。

## 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	201,000円	一類疾病の額に準ずる	201,000円
介護加算	1級(年額) 837,700円 2級(年額) 558,500円		

(注1) 具体的な給付額については、政令で規定。

(注2) 二類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている(なお、特別措置法についても同様)。

# 給付件数の比較

## 予防接種健康被害救済制度

(認定件数の推移)

該当年度	認定件数	審査件数	認定割合(%)
19年度	56	67	83.6
20年度	59	73	80.8
21年度	40	49	81.6

(内訳)

該当年度	医療費・ 医療手当	障害児 養育年金	障害年金	死亡一時金	遺族年金	遺族一時金	葬祭料
19年度	45	3	4	2	0	0	2
20年度	48	7	3	0	0	0	1
21年度	29	4	5	1	0	0	1

(参考)

新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づく申請数……80件(57人) うち死亡20人  
(平成22年6月21日現在)

※現時点においては、審査は行っていない。

(注)

・該当年度中に審議結果が出た事例である。

・同一人にて複数項目申請している事例(例: 医療費・医療手当と障害年金等)があるため、件数は人数と必ずしも一致しない

## 健康被害の救済について(比較表)

救済対象等 被害救済の方法		健康被害の原因		費用負担	給付金額例
		適正目的 適正使用	不適正使用(接種 行為等の過誤)		
予防接種法	定期接種 臨時接種	○	○	国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	【定期一類、臨時】 障害年金: 4,897,200円 (年額・1級障害者) 死亡一時金: 42,800,000円  【定期二類】 障害年金: 2,720,400円 (年額・1級障害者) 遺族年金: 2,378,400円 (年額) 遺族一時金: 7,135,200円
独立行政法人 医薬品医療機器 総合機構法	薬事法の承認 医薬品	○	×	【製薬企業等からの拠出金】 ・一般拠出金 (当該企業が医薬品等の出 荷額の一定割合を拠出) ・付加拠出金 (給付原因となった医薬品等 の製造企業が給付現価の一 定割合を拠出)	障害年金: 2,720,400円 (年額・1級障害者) 遺族年金: 2,378,400円 (年額) 遺族一時金: 7,135,200円
新型インフル エンザ予防接種に よる健康被害の 救済等に関する 特別措置法	厚生労働大臣 が行う新型 インフルエンザ 予防接種	○	○	全額国負担	障害年金: 2,720,000円 (年額・1級障害者) 遺族年金: 2,378,400円 (年額) 遺族一時金: 7,135,200円

※ 一類疾病:ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風、結核  
二類疾病:インフルエンザ(高齢者に限る)

## 健康被害救済制度の変遷

	経緯	給付額
昭和45年 (1970年)	「閣議了解」 予防接種健康被害に対する救済措置が講じられる。 (医療費、後遺症一時金及び弔慰金の給付)	○後遺症一時金 130万円～330万円 ○弔慰金 270万円～330万円
昭和51年 (1976年)	「予防接種法改正」 予防接種による健康被害に対する法的救済制度が創設される。(医療費・医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料)	○障害児養育年金 216千円～624千円 ○障害年金 816千円～1,668千円 ○死亡一時金 11,700千円 ○葬祭料 44千円
平成6年 (1994年)	「予防接種法改正」 法の目的に「予防接種による健康被害の迅速な救済を図ること」が追加され、保健福祉事業が法定化されるとともに、給付設計の抜本的見直しによる救済給付額の大幅な改善及び介護加算制度の創設等の措置が講じられる。	○障害児養育年金(※) 1,205千円～2,332千円 ○障害年金(※) 2,892千円～5,643千円 ○死亡一時金 42,100千円 ○葬祭料 149千円  (※)介護加算額を含む。
平成13年 (2001年)	「予防接種法改正」 二類疾病の定期的予防接種について ①個人予防目的に比重 ②義務が課されていない ことから、一般の医薬品副作用被害救済と同程度の救済給付水準とした。	(一類疾病) ○障害児養育年金(※) 1,244千円～2,422千円 ○障害年金(※) 2,983千円～5,839千円 ○死亡一時金 43,500千円 ○葬祭料 179千円 (二類疾病) ○障害年金 2,209千円～2,762千円 ○遺族年金 2,416千円 ○遺族一時金 7,247千円 ○葬祭料 179千円  (※)介護加算額を含む。

※医療費については、昭和45年から現在において、自己負担相当額を給付。

## 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百二十号)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。

# 予防接種法に基づく予防接種に係る損害賠償責任

## 損害賠償責任の有無について

国  
(都道府県)  
(市町村)

○国家賠償法に基づく損害賠償請求の対象となり得る。

【国家賠償法】

第一条 国又は公共団体の公権力の行使に当たる公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によつて違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する責に任ずる。

○予防接種法に基づく予防接種に起因する健康被害について、国家賠償法上の賠償責任が生じた場合であっても、当該接種を行った医師は損害賠償責任を負わない。しかし、医師に故意又は重過失がある場合には、国又は公共団体から求償される可能性がある。

医師

※ 予防接種法に基づく予防接種を実施

【国家賠償法】

第一条

2 前項の場合において、公務員に故意又は重大な過失があつたときは、国又は公共団体は、その公務員に対して求償権を有する。

企業

※ ワクチンの製造  
販売業者

○民法、製造物責任法に基づく損害賠償請求の対象となり得る。

## 予防接種法・予防接種法施行令 抜粋

○予防接種法

(定期予防接種の実施)

第3条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、保健所長〔特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第九条において「保健所を設置する市」という。)にあつては、都道府県知事とする。〕の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

○予防接種法施行令

(予防接種を行う医師)

第4条 市町村長又は都道府県知事は、法第三条第一項又は第六条第一項若しくは第二項の規定による予防接種を、当該市町村長又は都道府県知事の要請に応じて予防接種の実施に関し協力する旨を承諾した医師により行うときは、当該予防接種を行う医師について、その氏名及び予防接種を行う主たる場所を公告するものとする。ただし、専ら市町村長又は都道府県知事が自ら設ける場所において実施する予防接種を行う医師については、この限りでない。

# 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律等の 施行について(抄)

(平成6年8月25日 健医発第961号)

## 第五 予防接種を行う医師

予防接種の実施に当たっては、昭和五一年九月一四日衛発第七二五号本職通知の「第五 予防接種を行う医師」の例により、十分に医師の協力を得て、予防接種を受ける者の便宜、接種率の確保等を考慮して広くその実施ができるよう体制の整備に努めるよう管下市町村長等を指導すること。

なお、市町村長又は都道府県知事の行う予防接種に協力する医師は、個別接種、集団接種のいずれの実施形態であるかにかかわらず、当該市町村長又は都道府県知事の補助者の立場で予防接種の業務を行うものであるので、当該予防接種により、万一健康被害が発生した場合においても、その当事者は当該市町村長又は都道府県知事であり、当該健康被害への対応はこれらの者においてなされるものであること。従って、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。なお、第四の4に規定する例により行われた予防接種の場合においても、万一健康被害が発生したときの当事者は、当該市町村長又は都道府県知事であること。

# 米国と日本における救済制度と 関係者の責任の比較

佐藤 智晶  
東京大学

厚生科学審議会感染症分科会  
予防接種部会  
平成22年6月23日

## サマリー

- 米国では、通常時と公衆衛生上の緊急事態で異なる連邦の救済制度を設けている。
- 米国の各種救済制度は、ワクチンの副作用被害者が州法上の損害賠償請求訴訟よりも早く、簡単に、確実に救済を得ることができるように設けられている。しかしながら、各種制度が十分に機能しているかは検証する必要がある。

## 救済制度導入の背景

すべての州で何らかの強制接種制度が維持されている。

- ・スペイン風邪の大流行で数百万人が犠牲(1918-19年)
- ・ワクチンの生産=High Cost & Low Profit
- ・予防接種の意義が国民になかなか浸透しない
- ・ワクチンの安全性に対する懸念
- ・不法行為・製造物責任訴訟に対する懸念／損害保険会社からの保険商品提供停止

## 救済制度の種類

### ・通常時

(A) 1976年豚型インフルエンザ予防接種プログラム

—連邦不法行為訴訟法に基づく限度額なしの救済

(B) 1986年ワクチン健康被害補償プログラム

—限度額ありの無過失補償、補償なしの決定または不服時にはじめて、ワクチン製造業者に損害賠償訴訟を提起できる(ただし、一部免責されている)。

### ・公衆衛生上の緊急時

(C) 2002-03年天然痘予防接種プログラム

—限度額ありの無過失補償、関係者を免責する。

(D) 2005年緊急事態準備対応プログラム

—限度額ありの無過失補償、未必の故意の不正行為を除いて関係者を免責する。



## ワクチン健康被害補償プログラム(1)

### National Childhood Vaccine Injury Compensation Act 1986

- ・ 指定ワクチンに係る接種後副作用被害を対象とする連邦のプログラム。
- ・ ワクチンに賦課した物品税を資金源とする無過失補償制度。
- ・ 連邦請求裁判所に請求する。請求者の立証責任は、指定副作用被害とそれ以外で異なる。
- ・ 補償内容は、医療費、介護費、慰謝料(25万ドルを限度)、逸失利益、法的手続きに要した費用。死亡時には25万ドルが支払われる。

## ワクチン健康被害補償プログラム(2)

### National Childhood Vaccine Injury Compensation Act 1986

- ・ 本プログラムに請求することなく、1000ドル以上の損害賠償請求訴訟を州裁判所に提起することを禁止。
- ・ 補償なしの決定または補償額に不服の場合、はじめて州法に基づく損害賠償請求が可能。連邦巡回区控訴裁判所への不服申し立ても可能。
- ・ 回避できない副作用被害については、ワクチン製造業者を免責。予防接種にあたる医師に対して適切な指示・警告をしている場合には、ワクチン製造業者は民事責任を負わない。
- ・ 原則として懲罰的賠償なし。

## 緊急事態準備対応プログラム

### Public Readiness and Emergency Preparedness Act of 2005

- ・ パンデミック・エピデミック製品の処方、流通、または製造を行う者および国に対して、当該製品の処方、使用等に関連する不法行為を理由とするあらゆる損害賠償について免責を認める。その代わりに、公費による補償プログラムを設ける(請求先は連邦保健省)。
- ・ 連邦保健省長官による「公衆衛生上の緊急事態の宣言」と「特定された免責条件を満たしていること」が要件。
- ・ 未必の故意の不正行為を行い、重大な身体障害または死亡を引き起こした者は、免責の対象外(この場合のみ、補償プログラムと損害賠償請求の選択可)。
- ・ 損害賠償請求は連邦法に基づくもので、請求者は、より厳しい証明責任を負う。

### 米国と日本における関係者の責任の比較

		米国	日本
通常時	国	原則として国家無答責	救済制度、国賠
	医師	救済制度が訴訟に前置	国賠法により責任なし (重過失の場合に求償)
	製薬企業	救済制度が訴訟に前置	不法行為・製造物責任
公衆衛生上の緊急事態	国		救済制度、国賠
	医師	免責(未必の故意の場合を除く)	国賠法により責任なし (重過失の場合に求償)
	製薬企業		不法行為・製造物責任※

※ 特例承認を受けた新型インフルエンザについては、損失を国が補償

# 日米比較する際の論点

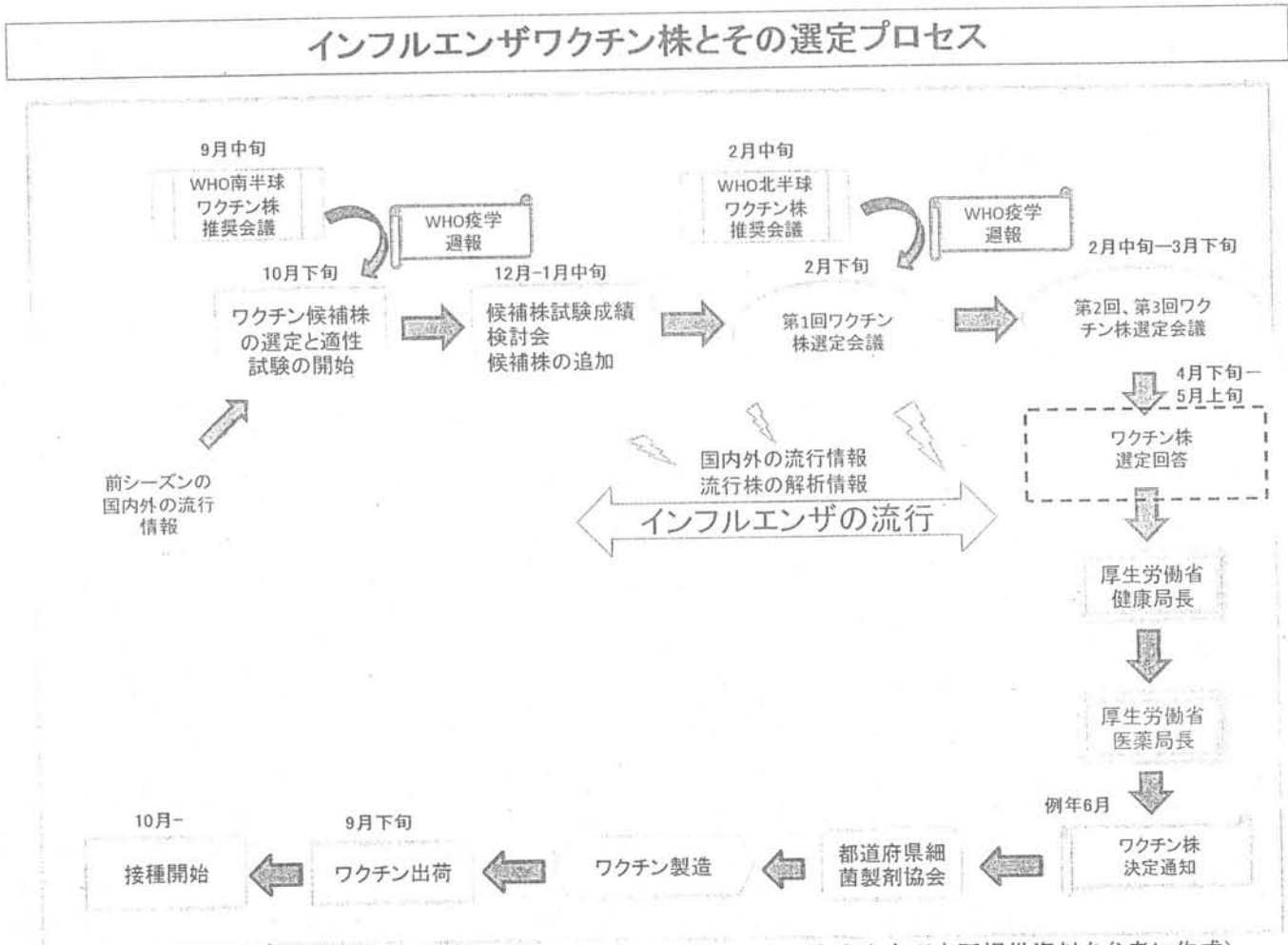
- ・ 日米ともに、(裁判所での決定、行政の決定という違いがあるものの)無過失補償の救済制度がある。
- ・ 米国においては、救済制度の活用が訴訟に前置されている、または、免責されているが、日本においては救済制度を活用せずに提訴することが可能である。
- ・ 救済制度を訴訟の前置または免責とすることについては、医師、製薬企業といった関係者の負担軽減には資するが、一方では被害者の権利を一部を制限するという側面がある。
- ・ 制度活用の前置や免責については、日本に導入する場合、憲法上の裁判を受ける権利との関係、国賠法との関係(国賠法があるにもかかわらず制度活用前置としたり、免責とできるか)について整理が必要であり、難しい問題か。

## 参考文献

- ・ 樋口範雄『続・医療と法を考えるー終末期医療ガイドライン』(有斐閣・2008)第3章。
- ・ Wendy E. Parmet, *Pandemic Vaccines: The Legal Landscape*, 362 N. Engl. J. Med. 21 (May, 27, 2010).
- ・ Edward C. Liu, *Pandemic Flu and Medical Biodefense Countermeasure Liability Limitation*, CRS Report for Congress, RS22327, Feb. 12, 2010.
- ・ Deborah F. Buckman, *Construction and Application of Preemption Provisions of National Childhood Vaccine Injury Compensation Act of 1986 ("Vaccine Act")*, 39 A.L.R. Fed. 2d 155 (2010).
- ・ Henry Cohen & Vanessa K. Burrows, *Federal Tort Reform Legislation: Constitutionality and Summaries of Selected Statutes*, CRS Report for Congress, RS95797, July 7, 2008.
- ・ Lawrence O. Gostin, *Pandemic Influenza: Ethics, Law, and the Public's Health*, 59 Admin. L. Rev. 121 (2007).
- ・ Lincoln Mayer, *Immunity for Immunizations: Tort liability, Biodefense, and Bioshield II*, 59 Stan. L. Rev. 1753 (2007).
- ・ Brian Kurt Copper II, *High and Dry? The Public Readiness and Emergency Preparedness Act and Liability Protection for Pharmaceutical Manufacturers*, 40 J. Health L. 65 (2007).
- ・ Michael Greenberger, *The 800 Pound Gorilla Sleeps: The federal Government's Lackadaisical liability and Compensation Policies in the context of pre-Event Vaccine Immunization Programs*, 8 J. Health Care L. & Pol'y. 7 (2005).

# 2010/11シーズンのインフルエンザワクチン について

平成22年6月23日  
厚生労働省 健康局 結核感染症課



(国立感染症研究所提供資料を参考に作成)

# 国立感染症研究所から示された平成22年度 インフルエンザHAワクチン製造株の検討結果報告の概要

## 1. ワクチン株の構成

我が国の今冬のワクチン株は、WHOの推奨通り、A(H1N1)pdm、A/H3N2及びB型の3価ワクチンとすることが妥当。

## 2. 平成22年度使用するワクチン株の選定について

### ① 来シーズンに流行が予測されるウイルス株

- (1) A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)類似株
- (2) A/パース/16/2009 (H3N2)類似株
- (3) B/ブリスベン/60/2008類似株

### ② 製造に使用するワクチン株

- (1) A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)pdm高増殖株X-179A
- (2) A/ビクトリア/210/2009 (H3N2)高増殖株X-187
- (3) B/ブリスベン/60/2007 2008

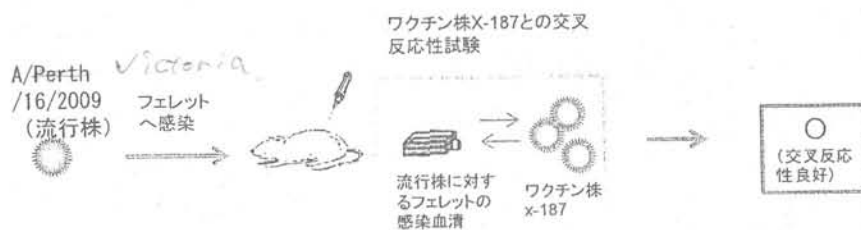
## 3. A/ビクトリア/210/2009 (H3N2)高増殖株X-187の留意点

○ワクチン株ウイルスを動物(フェレット)に感染させて得られる血清を用いた交叉反応試験の結果から、今年度のワクチン接種により誘導される免疫は、流行株に対する効果が十分でない可能性が考えられる。

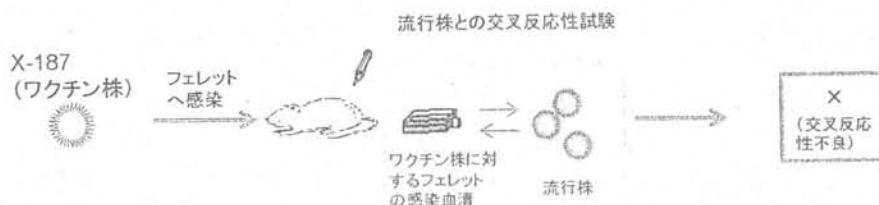
○この問題は、鶏卵培養により製造したワクチンについて、毎年起こり得る問題であることから、以下の①一般国民への情報提供、②鶏卵を用いたワクチン製造から培養細胞を用いた製造への一刻も早い切り替え、が必要。

## 来シーズンH3N2ワクチン株について有効性に関する検討

### ① 流行株をフェレットに感染させて得られた血清中の抗体と、ワクチン株との交叉反応性試験



### ② ワクチン株をフェレットに感染させて得られた血清中の抗体と、流行株との交叉反応性試験



注1) ②の試験については、ワクチン株開発における時間的な制約から、これまで必ずしも実施されてこなかった。  
注2) H3N2用の他の候補株(NIB-65、IVR-155)は増殖性が悪いため、検討対象としなかった。

## 「動物の血清を用いた交叉反応試験」について

1. 米国及びEUも、H3N2ワクチンについて、日本と同じ株(X-187)を使用することとしている。
2. 過去にあった同様の事例で、「動物の血清を用いた交叉反応試験」で有効性が懸念されたワクチンが、人に対しては有効だったとの報告がある。
3. ワクチンの有効性を確認する試験としての評価が定まっていない
  - ▶ 現在、WHOにおいて、インフルエンザワクチン株としての適性の評価方法に「動物の血清を用いた免疫試験」を加える必要があるかについて検討しているところ。

## 対応方針

1. 来シーズンのワクチン製造株について  
国立感染症研究所から推奨された株を用いた3価ワクチンを製造する。
2. 「動物の血清を用いた交叉反応試験」への対応について
  - (1) WHOや諸外国等から情報収集を行う。
    - ▶ 米国・EUにおける本件の評価及びその対応  
(医薬品規制担当部局及びCDCからの情報収集)
    - ▶ 先行してワクチンの接種を行なっているオーストラリアにおける、ワクチン接種後の流行株に対する有効性に関する情報
  - (2) ワクチンの有効性に関する臨床研究の実施について、その必要性も含め今後検討する。

# (参考) 諸外国のワクチン製造株の現状

	WHO※1	米国※2	欧州※2	日本
H1N1	A/California/7/2009 (H1N1) 様ウイルス	NYMC X-179A NYMC X-181	NYMC X-179A NYMC X-181	NYMC X-179A
H3N2	A/Perth/16/2009 (H3N2) 様ウイルス	NYMC X-187	NYMC X-187	NYMC X-187
B	B/Brisbane/60/2008 様ウイルス	B/Brisbane/60/2008	B/Brisbane/60/2008 NYMC BX-35	B/Brisbane/60/2008

注) 欧州、日本、豪国の選定したワクチン株もすべてWHO推奨株の範囲内。

※WHOのHP、研究者間のネットワークからの情報より

※1: [http://www.who.int/csr/disease/influenza/recommendations2010\\_11north/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/influenza/recommendations2010_11north/en/index.html)

※2: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/vaccinerecommendations2/en/index.html>

(案)

## 日本脳炎に関する小委員会第2次中間報告

平成22年6月 日

本日本脳炎に関する小委員会において取りまとめ、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において決定された「日本脳炎に関する中間報告」において、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを定期の第2期に使用可能なワクチンとして用いるに当たっては、厚生科学研究費補助金事業において2回目の追加免疫の安全性・有効性に係る検討結果及びその結果に伴う添付文書の一部改訂を踏まえて、速やかに検討することが必要であるとされているところである。

今般、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの追加免疫の安全性・有効性に係る検討結果を受けて、添付文書上の「用法及び用量に関連する接種上の注意」における「2回目以降の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない（使用経験が少ない。）」との記述部分に関する一部改訂が行われたところである。

この一部改訂を受け、平成22年度接種シーズンにおける日本脳炎の第2期の予防接種の進め方について、小委員会において検討を行った結果、第2期の定期接種の機会を確保するための方策について、以下のとおり、取りまとめた。

- 1 添付文書の一部改訂を受け、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けるべきであること。
- 2 第2期の予防接種に関する積極的な勧奨については、第1期の標準的な接種期間に該当する者（平成22年度は3歳）に対する予防接種の積極的な勧奨を再開したばかりであるところから、平成22年度の予防接種シーズンにおける日本脳炎ワクチンの接種状況及び供給状況等を勘案しつつ、第2期の接種の機会の確保と第1期における3回の接種の機会の確保のどちらを優先するべきかも含めて、今年の秋を目途として議論を行うこと。
- 3 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けた場合においては、引き続き、国は、国民、自治体関係者及び医療従事者等に対し、厚生労働省ホームページ等を通じて、平成22年度の予防接種シーズンにおけるワクチンの供給量に関する情報及び疾患の特性及び感染リスクの高い者等に関する情報等を適切に提供すること。
- 4 市区町村は、第2期の予防接種について、保護者等から接種の希望があった場合に、ワクチンの流通在庫量などを勘案しつつ、接種が受けられるよう、その機会の確保に努めること。