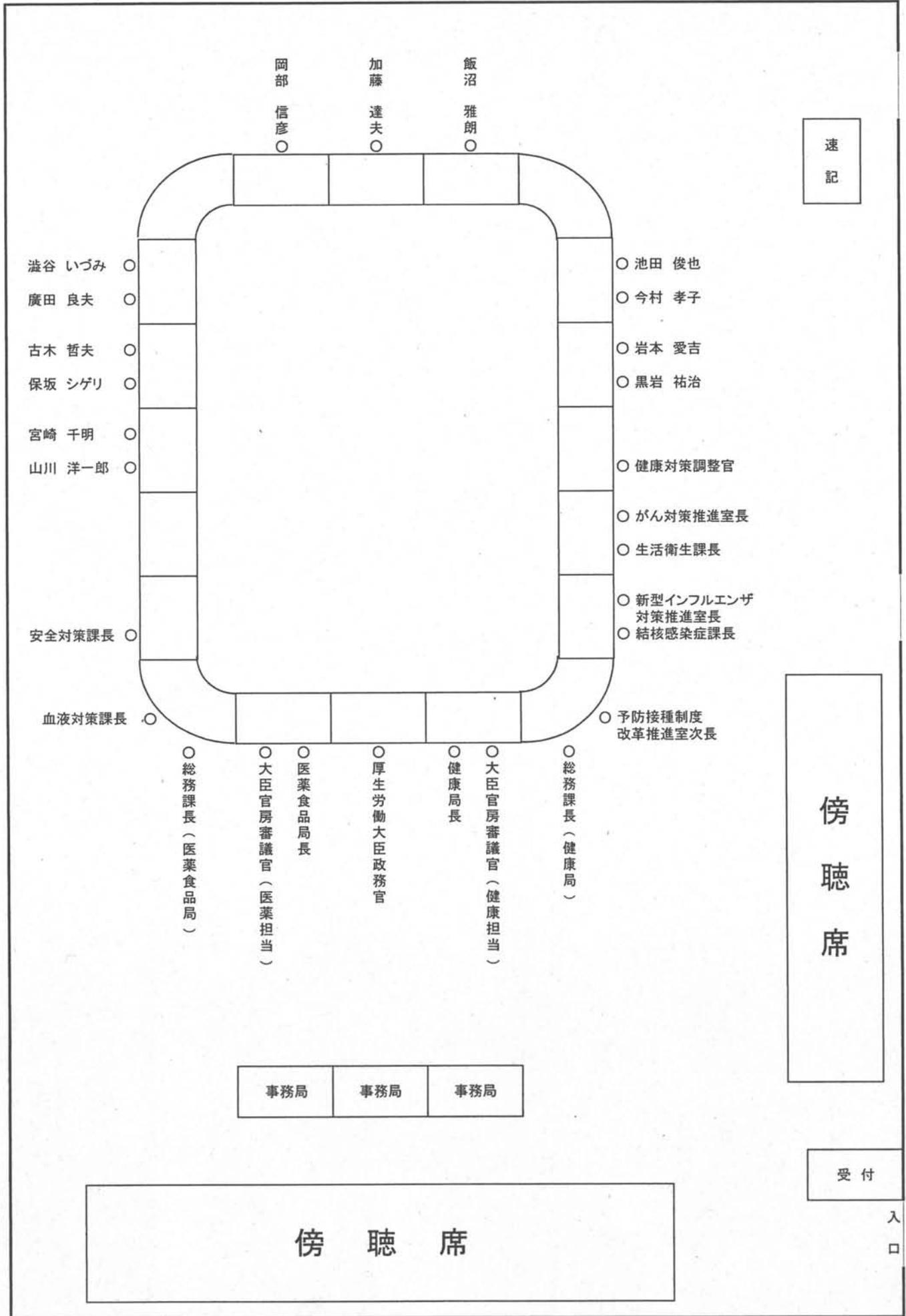


「第14回 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会」座席図

日時:平成22年10月6日(水)17:00~19:00
会場:厚生労働省 省議室(9階)

日
比
谷
公
園
側



速記

傍聴席

事務局 事務局 事務局

傍聴席

受付

入口

第14回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成22年10月6日(水)
17:00～19:00
厚生労働省省議室(9階)

議事次第

1 開会

2 議題

- (1) 前回ご議論いただいた事項について
- (2) 委員の皆様にご議論いただきたい事項について
 - ・ 予防接種事業の適正な実施の確保について
 - ・ 予防接種に関する情報提供のあり方について
 - ・ 接種費用負担のあり方について
 - ・ ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保について
- (3) その他
 - ・ 日本脳炎ワクチンについて
 - ・ その他

3 閉会

○ 配付資料

- 資料 1 第一次提言における「議論が必要と考えられる事項」
- 資料 2 前回ご議論いただいた事項についての整理（案）
- 資料 3 委員の皆様にご議論いただきたい事項
- 1 予防接種事業にかかる関係者の役割分担について
 - 2 予防接種に係る健康被害への対応について
 - 3 予防接種に関する情報提供について
 - 4 ワクチンの研究開発・生産基盤の確保について
- 資料 4 予防接種事業にかかる関係者の役割分担について
- 資料 5 予防接種事業の適正な実施について
- 1 予防接種に係る副反応報告制度等について
 - 2 予防接種健康被害救済制度について
- 資料 6 予防接種に関する情報提供について
- 資料 7 予防接種に係る費用負担のあり方について
- 資料 8 ワクチンに関する研究開発の促進及び生産基盤の確保について
- 資料 9 日本脳炎に関する小委員会第3次中間報告（案）
- 参考資料 予防接種部会において、委員・参考人よりいただいた主なご意見

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 |
| 池田 | 俊也 | 国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授 |
| 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 感染症分野教授 |
| 宇賀 | 克也 | 東京大学大学院 法学政治学研究科教授 |
| ○ | 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 独立行政法人国立成育医療研究センター総長 |
| | 木田 | 久主一 全国市長会相談役・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名誉院長 |
| | 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 |
| | 保坂 | シゲリ 社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事 |
| | 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)

前のご議論いただいた事項についての整理（案）

（※1～6については、第一次提言の順番と一致）

1 「対象となる疾病・ワクチンのあり方」

① 「予防接種に対する考え方」について

○ いただいたご意見

- ・ 予防接種により「防ぐことができる感染症の発生」及び「重症化のリスクの低減」は、公的予防接種の重要な課題
- ・ 予防接種には、避けることのできない一定のリスクが伴うことから、それらに対する健康被害救済のための取り組みは不可欠
- ・ 我が国の予防接種制度については、これまでも種々の課題について検討が行われてきたが、継続的かつ一貫性のある検討が行われるよう、中長期的な視点での方針を策定することが必要
- ・ 公的予防接種においては、国民保健の向上の観点から、より積極的に評価すべき

② 「疾病・ワクチンに対する考え方」について

○ いただいたご意見

- ・ 予防接種法に定められていない疾病・ワクチンについては大事でないとの誤解があることから、そのような誤解が生じないような仕組みとすべき
- ・ 対象となる疾病・ワクチンを見直すには、迅速・柔軟な対応が可能となるような仕組みも必要

● 引き続きご議論いただきたい事項

- ・ 現在の一類疾病・二類疾病という類型は、努力義務のあるものとそうでないものの区分となっている。類型について、一本化すべきとの意見もあるが、この場合は、すべての予防接種について国民に接種の努力義務を課すこととするのかどうかなど、義務等の取扱いと一体的に考える必要があるが、その点についてどのように考えるか

5 「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」について

① 「組織についての考え方」について

○ いただいたご意見

- ・ 審議会なり検討会なりで検討された内容が施策に反映できる組織とすることが必要
- ・ 組織は常設とし、定期的を開催し、1つ1つ課題を解決するような仕組みとすることが必要
- ・ 組織は、厚生労働大臣の行政責任の下、部局一体的な対応が行えるようにすべき
- ・ 予防接種施策について、中長期的な方針を示していくことが必要

② 「評価に対する考え方」について

○ いただいたご意見

- ・ 評価・検討を行うにあたっては、必要な情報を収集・分析するためのサポート体制が不可欠
- ・ 感染症の疫学的な評価や医療経済性の評価を行う専門家を育成し、調査研究体制を強化することも必要

委員の皆様にご議論いただきたい事項

1 予防接種事業にかかる関係者の役割分担について

第一次提言「今後議論が必要と考えられる主な事項」

- (2) 予防接種事業の適正な実施
- (3) 予防接種に関する情報提供のあり方
- (4) 費用負担のあり方 関係

ア 予防接種法に基づく予防接種（定期接種・臨時接種）は、集団としての感染症のまん延防止の観点とともに、個人の感染症の罹患・重症化の防止の観点、住民・国民の健康の確保の観点があると考えるが、公的予防接種の実施における個人、地方自治体（都道府県、市町村）、国それぞれの、費用負担も含めた役割や責任のあり方をどう考えるか？

イ 予防接種事業において、行政機関、医療関係者、ワクチン製造販売業者・流通業者、研究者等の関係者の役割について、次の事項についてそれぞれどう考えるか？

- ① ワクチンの確保・供給
- ② 国民との情報共有
- ③ ワクチンの安全性の確保
- ④ その他（どのようなものが留意点として必要か）

ウ 予防接種事業において、報道関係者の果たす役割と、関係機関との連携・協力をどのように考えるか？

2 予防接種に係る健康被害への対応について

第一次提言「今後議論が必要と考えられる主な事項」

- (2) 予防接種事業の適正な実施
- (3) 予防接種に関する情報提供のあり方 関係

ア 予防接種事業の適正な実施にあたり、健康被害に関する情報を適切に把握することが必要と考えられるが、そのための課題として考えられるものは何か？ また、それらの情報を活用するにあたって課題と考えられるものは何か？

イ 予防接種に係る健康被害の発生を最小限にするため、行政機関、医療関係者、報道関係者、ワクチン製造販売・流通業者、研究者等の関係者の役割について、どのように考えるか？

3 予防接種に関する情報提供について

第一次提言「今後議論が必要と考えられる主な事項」

- (3) 予防接種に関する情報提供のあり方 関係

ア 予防接種に関する知識の普及を行う上で、今後、改善すべき内容やその効果的な実施手法としてどのようなものがあるか？

イ 副反応や健康被害が生じる可能性について、被接種者やその保護者にどのような内容をどのように伝えることが必要か？

4 ワクチンの研究開発・生産基盤の確保について

第一次提言「今後議論が必要と考えられる主な事項」

(6). ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方 関係

ア 「ワクチン産業ビジョン（平成19年3月）」および現在、ワクチン産業ビジョン推進委員会で検討が継続されている内容について、今後、どのような位置づけや活用が必要と考えられるか？

イ 新たなワクチンの研究開発等に係る中長期ビジョンが必要と考えられるが、どのような内容をどのような体制で検討していくことが必要か？

予防接種事業にかかる関係者の 役割分担について

「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"> 健康被害救済の認定(法第11条第2項) 保健福祉事業(法第18条) 普及啓発、研修、調査・研究の実施(法第19条) 予防接種推進のための指針の作成(法第20条) 	<ul style="list-style-type: none"> 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) 救済給付費用の支弁(法第21条第2項) 公告(令第5条) 	<ul style="list-style-type: none"> 実施主体(予防接種法第3条第1項) 健康被害に対する救済給付(法第11条第1項) 接種費用の支弁(法第21条第1項) 救済給付費用の支弁(法第21条第2項) 公告(令第5条)・周知(令第6条) 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) 	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 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)
臨時接種	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県知事に対して、実施の指示(法第6条第2項) 健康被害救済の認定(法第11条第2項) 保健福祉事業(法第18条) 普及啓発、研修、調査・研究の実施(法第19条) 接種費用の負担(法第23条第1項) 救済給付費用の負担(法第23条第2項) 	<ul style="list-style-type: none"> 実施の決定又は市町村長への指示(法第6条第1項) 接種費用の支弁(法第21条第1項、第22条第1項) 救済給付費用の支弁(法第21条第2項) 公告(令第5条) 	<ul style="list-style-type: none"> 救済給付費用の支弁(法第21条第2項) 公告(令第5条) 	—	—	—
共通事項 (定期・臨時)	<ul style="list-style-type: none"> 健康被害救済の認定(法第11条第2項) 保健福祉事業(法第18条) 普及啓発、研修、調査・研究の実施(法第19条) 	<ul style="list-style-type: none"> 救済給付費用の支弁(法第21条第2項) 公告(令第5条) 	<ul style="list-style-type: none"> 救済給付費用の支弁(法第21条第2項) 公告(令第5条) 	<ul style="list-style-type: none"> 国への副反応報告(薬事法第77条の4の2第1項) 	—	<ul style="list-style-type: none"> 国への副反応報告(薬事法第77条の4の2第2項)

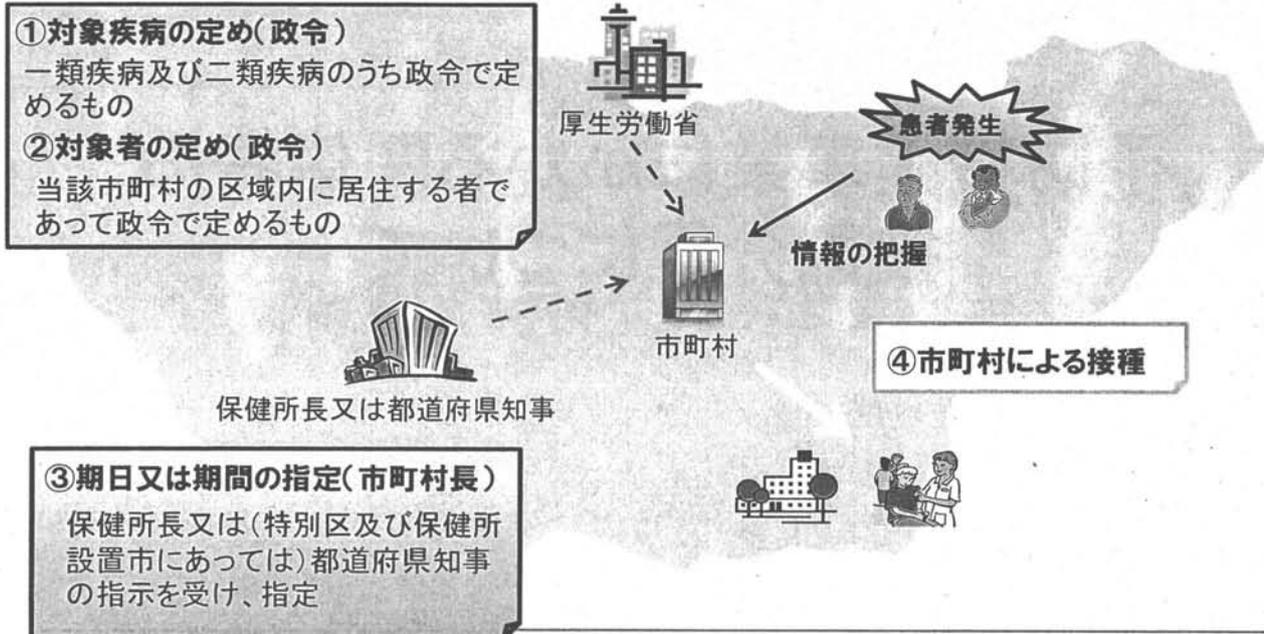
(注1)法：予防接種法、令：予防接種法施行令

(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)

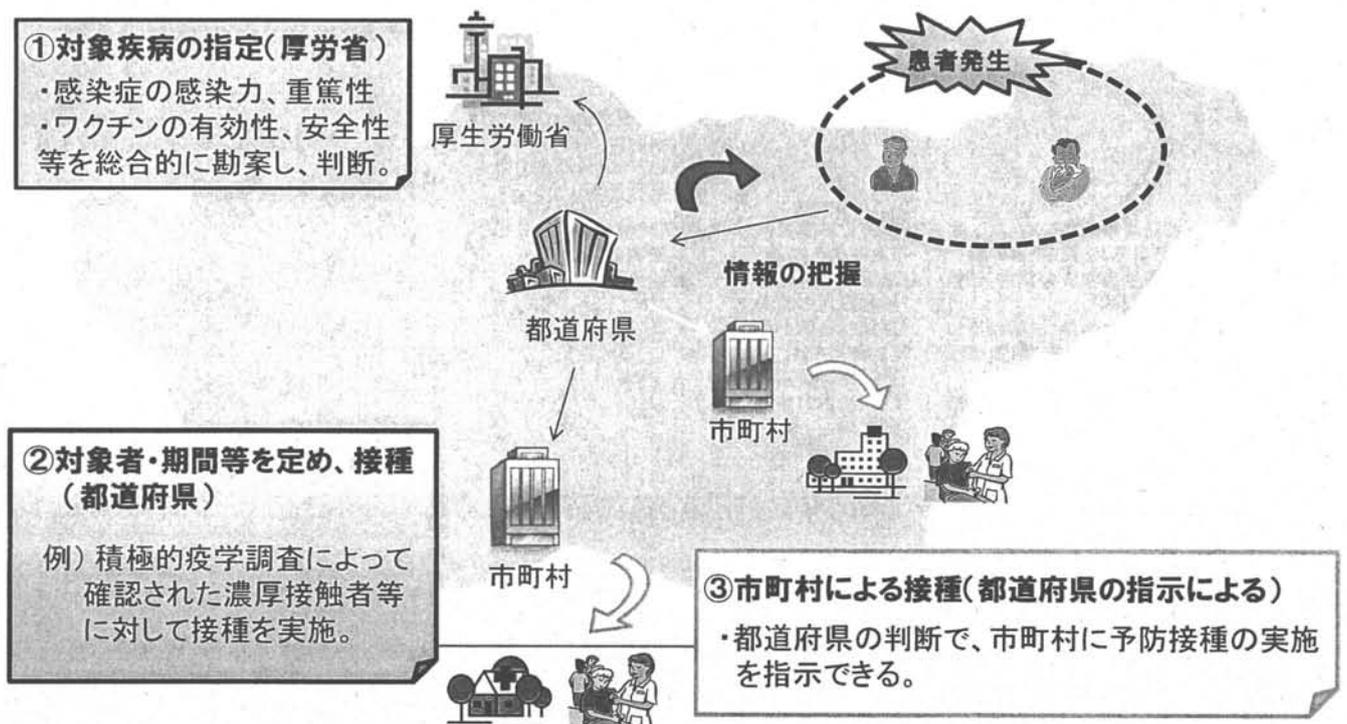
第三条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、保健所長〔特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第九条において「保健所を設置する市」という。)にあつては、都道府県知事とする。〕の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。



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。

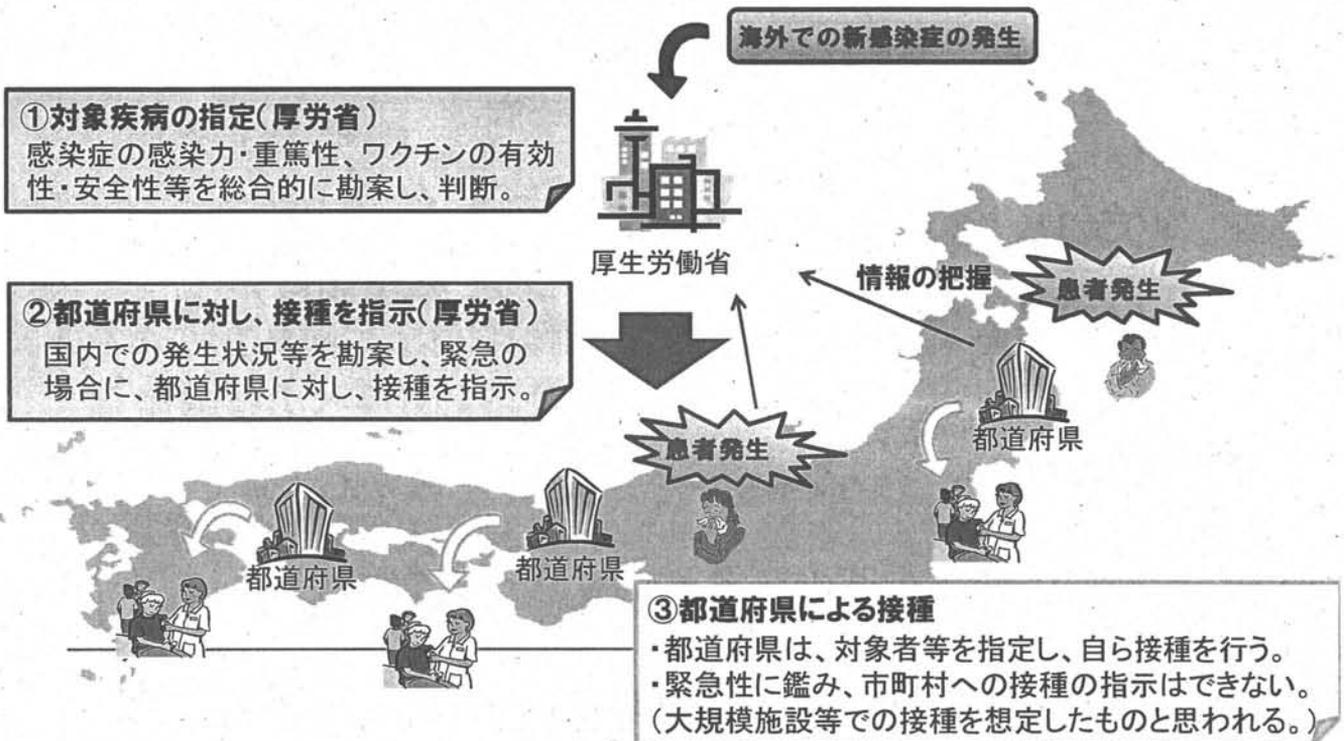


現行の予防接種法の臨時接種について（第2項の場合）

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

予防接種事業の適正な実施について

- 1 予防接種に係る副反応報告制度について
- 2 予防接種健康被害救済制度について

1. 予防接種に係る 副反応報告制度等について

予防接種後 健康状況調査・副反応報告

	健康状況調査	副反応報告
特徴	比較的頻度の高い軽症から中等症の副反応を含め、その発生状況を正確に把握する	発生頻度は低い、比較的重症の副反応を検出するのに適している
調査内容	あらかじめ各都道府県単位に報告医を決めておき、各ワクチンについて接種後の健康状況を前方視的に調査 (調査項目: 通常副反応(発熱、発赤、発疹、腫脹等)及び極めて稀に起こり得る副反応(脳炎、脳症等)、発生頻度等)	予防接種後に発生した副反応を集計する後方視的調査 (調査項目: 報告基準に定めた調査対象ワクチンごとの臨床症状)
報告者	全国の指定した医師 (都道府県が原則として各ワクチンについて1実施機関を選定)	医師ないしは保護者
調査方法	保護者または被接種者から健康状況調査に協力する旨の同意を得た後、調査票を配布して、記入要領等の説明をする。	市区町村が、あらかじめ予防接種後副反応報告書と同報告基準を管内医療機関に配布。 この際、医師が副反応を診断した場合に、保護者または被接種者の同意を得て、当該被接種者が居住する区域の管轄市町村長へ報告するよう協力を求める。
調査対象	DPT、DT、MR、日本脳炎、ポリオ、BCG、インフルエンザ	DPT、DT、MR、麻疹、風疹、日本脳炎、ポリオ、BCG、インフルエンザ
結果の公表	・予防接種後副反応・健康状況調査検討会において解析・評価し、半期ごとに集計報告書として公表。 ・1年分ずつ製造所別の調査報告を公表。	・予防接種後副反応・健康状況調査検討会において解析・評価し、年1回集計報告書として公表。 ・製造所別の集計は行わない。

拠根: 「予防接種後健康状況調査の実施について」(厚生労働省健康局長通知)
「定期の予防接種の実施について」(厚生労働省健康局長通知)
「定期のインフルエンザ予防接種の実施について」(厚生労働省健康局長通知)

予防接種後副反応・健康状況調査検討会

目的

予防接種後の被接種者の健康状況の変化についての情報を収集し広く国民に提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資すること等を目的としている。

設置根拠

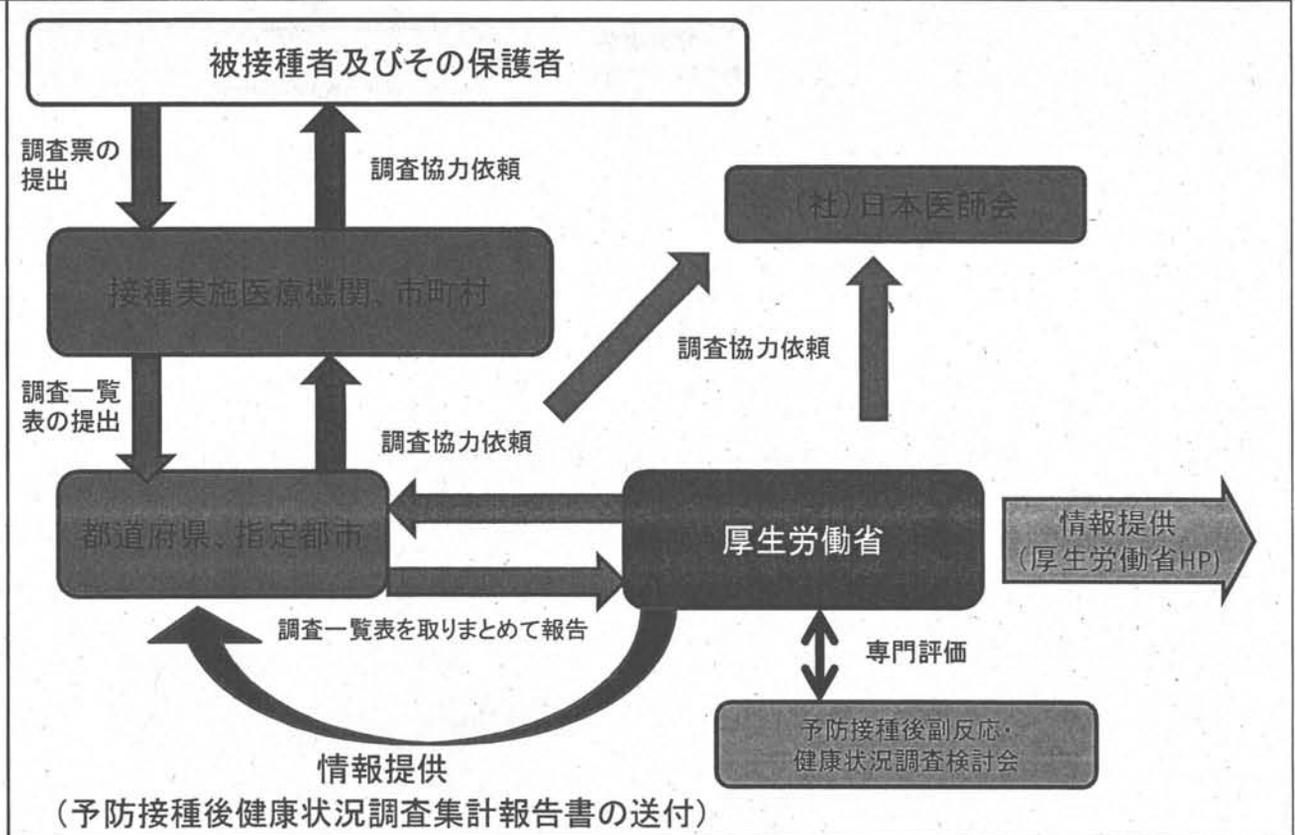
厚生労働省健康局長の私的検討会

成果

厚生労働省に報告された副反応報告や健康状況調査を検討会において評価し、報告書を作成、公表することにより、国民が正しい理解の下に予防接種を受けられるよう適正かつ最新の情報を広く国民及び医療機関等に提供する。

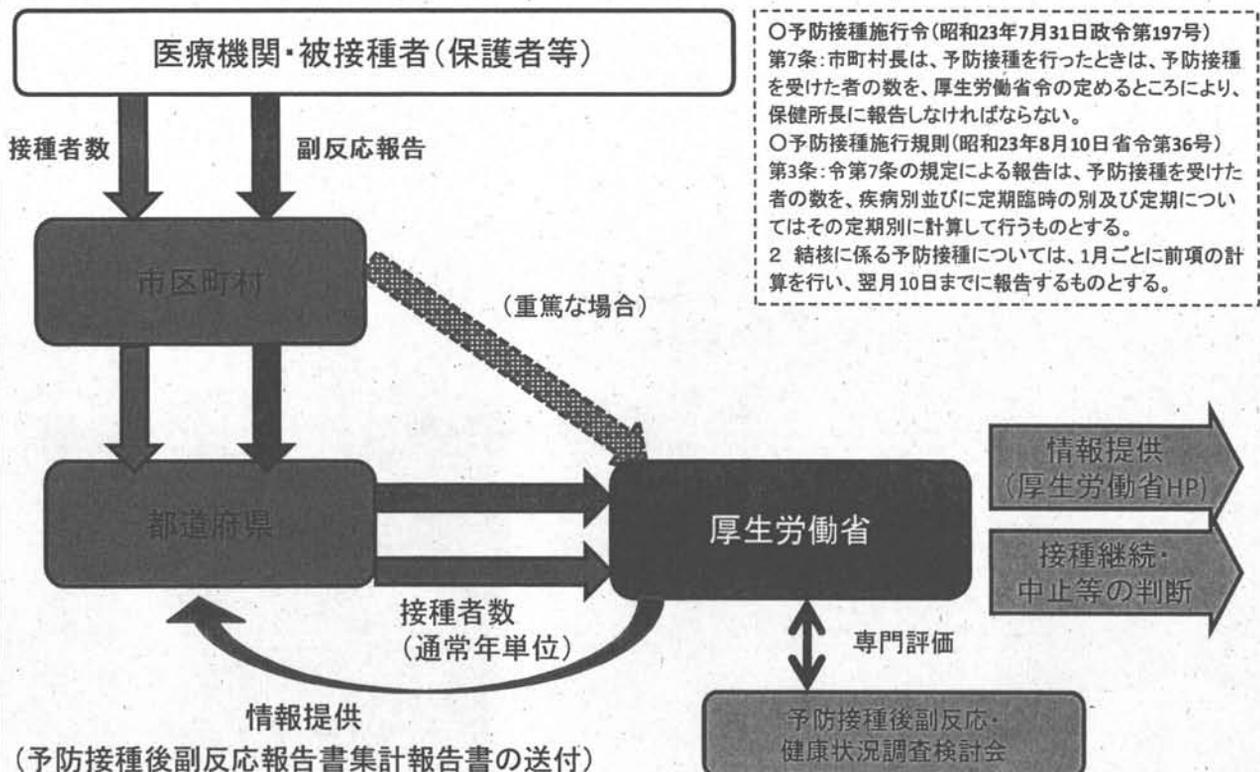
予防接種後 健康状況調査について

健康状況調査の流れ

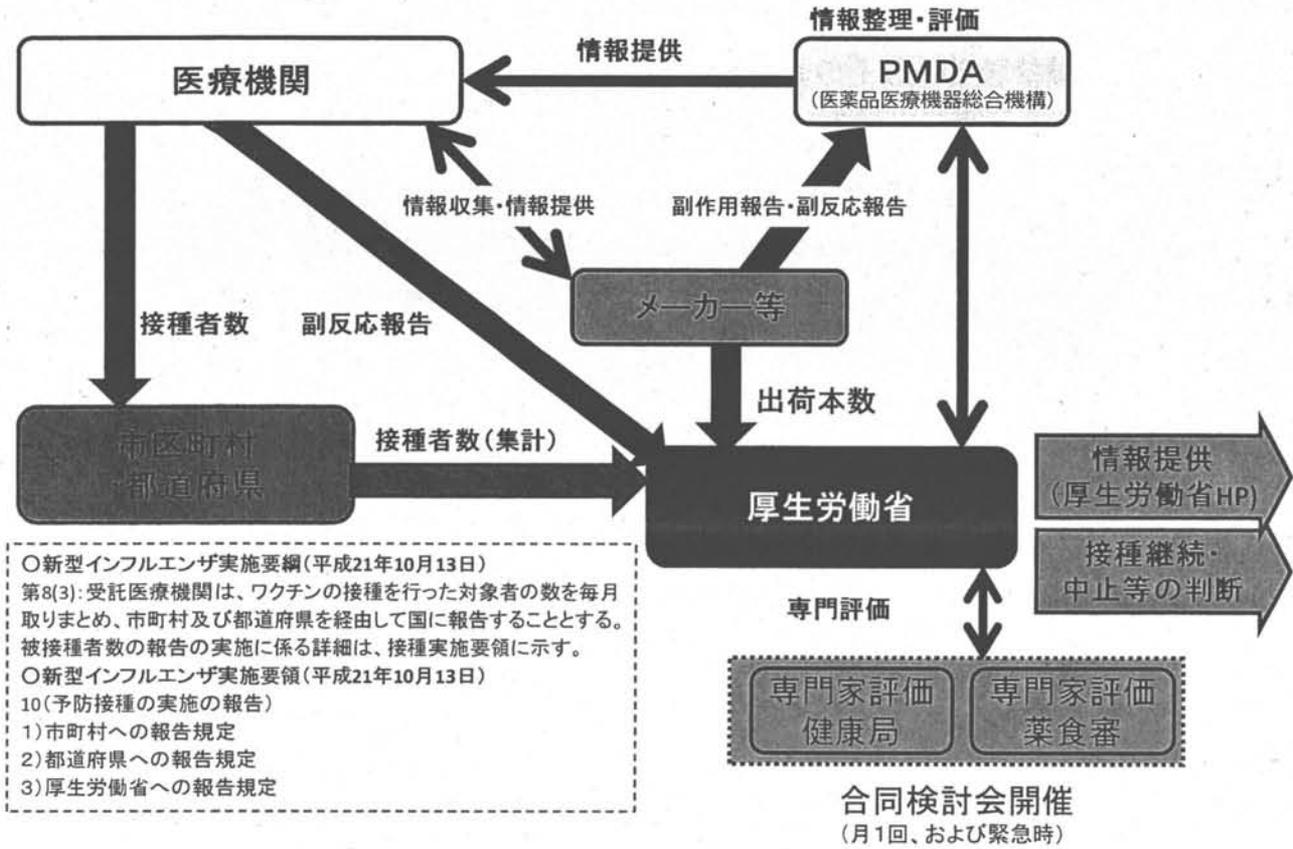


予防接種後 副反応報告について

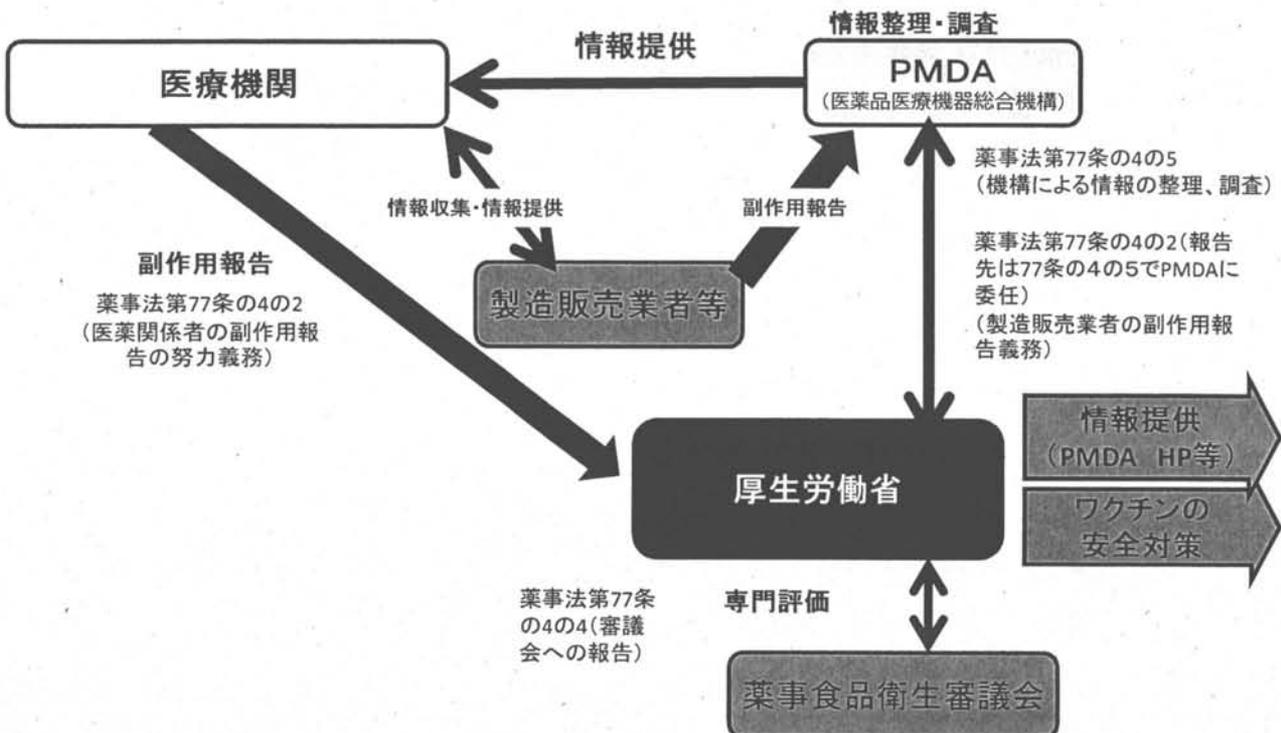
副反応報告の流れ



新型インフルエンザ予防接種後副反応報告の流れ



薬事法に基づく予防接種後副作用報告の流れ



「定期(一類疾病)予防接種実施要領(抜粋)」
(平成17年1月27日付健康局長通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
ジ フ テ リ ア 百 破 日 本 脳 炎 (※1)	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹(肘を越える) ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	24時間 7日 7日 * 7日 2日 *
麻 風 (※2)	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他けいれんを含む中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ その他、通常の接種ではみられない異常反応	24時間 21日 21日 * *
ポ リ オ (※3)	① 急性灰白髄炎(麻痺) 免疫不全のない者 免疫不全のある者 ワクチン服用者との接触者 ② 上記症状に伴う後遺症 ③ その他、通常の接種ではみられない異常反応	35日 1年 * * *
B C G (※4)	① 腋窩リンパ節腫脹(直径1cm以上) ② 接種局所の膿瘍 ③ 骨炎、骨髄炎 ④ 皮膚結核等 ⑤ 全身播種性BCG感染症 ⑥ その他、通常の接種ではみられない異常反応	2ヶ月 1ヶ月 6ヶ月 6ヶ月 6ヶ月 *

注1 ① 死亡したもの、② 臨床症状の重篤なもの、③ 後遺症を残す可能性のあるものについては報告
注2 (*)については、① 後遺症は、急性期を意味し、数ヶ月後から数年後に症状が現れたものは含まないこと。
② その他通常の接種ではみられない異常反応は医学的な関連性又は密接な関連性があると判断されるもの
注3 予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準で、予防接種との因果関係や被害救済と直接結びつくものではない。

「インフルエンザ予防接種実施要領」
(平成19年3月29日付健康局長通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
イ ン フ ル エ ン ザ (※5)	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹(肘を越える) ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	24時間 7日 7日 * 7日 2日 *

「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」
(平成21年10月13日付厚生労働事務次官通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
新 型 イ ン フ ル エ ン ザ (※6)	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ③ その他の脳炎、脳症 ④ けいれん ⑤ ギランバレー症候群 ⑥ その他の中枢神経症状 ⑦ 39.0度以上の発熱 ⑧ 血小板減少性紫斑病 ⑨ 肝機能異常 ⑩ 肘を超える局所の異常腫脹 ⑪ じんましん ⑫ じんましん以外の全身発疹 ⑬ 血管迷走神経反射 ⑭ その他通常の接種ではみられない異常反応 ⑮ 上記症状に伴う後遺症	24時間 21日 7日 7日 21日 7日 7日 28日 28日 7日 3日 3日 30分 * *

注1 ① 死亡したもの、② 臨床症状の重篤なもの、③ 後遺症を残す可能性のあるものについては報告
注2 (*)については、① 後遺症は、急性期を意味し、数ヶ月後から数年後に症状が現れたものは含まないこと。
② その他通常の接種ではみられない異常反応は医学的な関連性又は密接な関連性があると判断されるもの
注3 予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準で、予防接種との因果関係や被害救済と直接結びつくものではない。

(参考) 新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と例年の薬事法における報告の違い

平成21年度シーズン
新型インフルエンザ予防接種事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

予防接種法
(一般的な実施要領)

☆報告基準に基づく副反応の報告

	重篤	非重篤
未知	○	○
既知	☆	☆

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

薬事法の報告要件 医療機関報告

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

医師等が保健衛生上必要と認める場合

薬事法の報告要件 企業報告

	重篤	非重篤
未知	◎	△
既知	◎	◎

副反応によると疑われる場合に報告

◎ 報告義務あり(医療機関との契約、薬事法上の義務等)
○ 努力義務又は自発報告

△ 非重篤・未知は定期的に報告
☆ 報告基準に沿った副反応を報告

予防接種による健康被害に対する副反応報告制度

根拠規定	予防接種実施要領(定期一類・季節性インフルエンザ)	新型インフルエンザ実施要領等	薬事法							
創設時期	平成6年(定期一類疾病)・平成13年(インフルエンザ) (昭和34年予防接種実施要領策定)		平成21年10月	昭和54年 平成15年						
対象接種	定期接種	臨時接種	新型インフルエンザ 予防接種	薬事法で承認された 医薬品 (定期・臨時接種に使用される ワクチンを含む)						
対象疾病	一類疾病 ジフテリア・百日咳・ポリオ等	二類疾病 季節性インフルエンザ	新型インフルエンザ(A/H1N1)							
報告者	医師・被接種者または保護者		医療機関	製販業者等 医薬関係者						
報告窓口	市区町村		規定なし	国 PMDA 国						
方法等	郵送(緊急の場合はFAX)		FAX	電子報告及び 緊急時FAX等 郵送又はFAX						
報告内容	疾病	ジフテリア 百日咳 破傷風 日本脳炎	麻疹 風疹	ポリオ	結核	季節性インフルエンザ	一類・二類 疾病(注1)	新型インフルエンザ(A/H1N1)	薬事法で承認された ワクチン (定期・臨時接種を含む)	
	内容	※1	※2	※3	※4	※5	規定なし	※6	※7	※8
報告期日	規定なし ※「死亡・重篤・入院」の場合は、市区町村長は直ちに国へ報告		速やかに	15日又は30 日以内	規定なし					
因果関係	因果関係に関わらず、一定の基準に合致する事象		因果関係が疑われるもの							
評価等	副反応検討会を原則年1回開催、ワクチン毎の副反応発現件数等について評価(接種見合わせが必要な重篤な健康障害には別途対応)		2週間毎に副反応 状況・供給数を把握し 検討会で評価		PMDAにおいて報告を整理し、措置の必要性について随時専門家、厚生労働省と検討するとともに、薬事食品衛生審議会に報告					

注1: 1類疾病および2類疾病のうち、厚生労働大臣が定めるもの

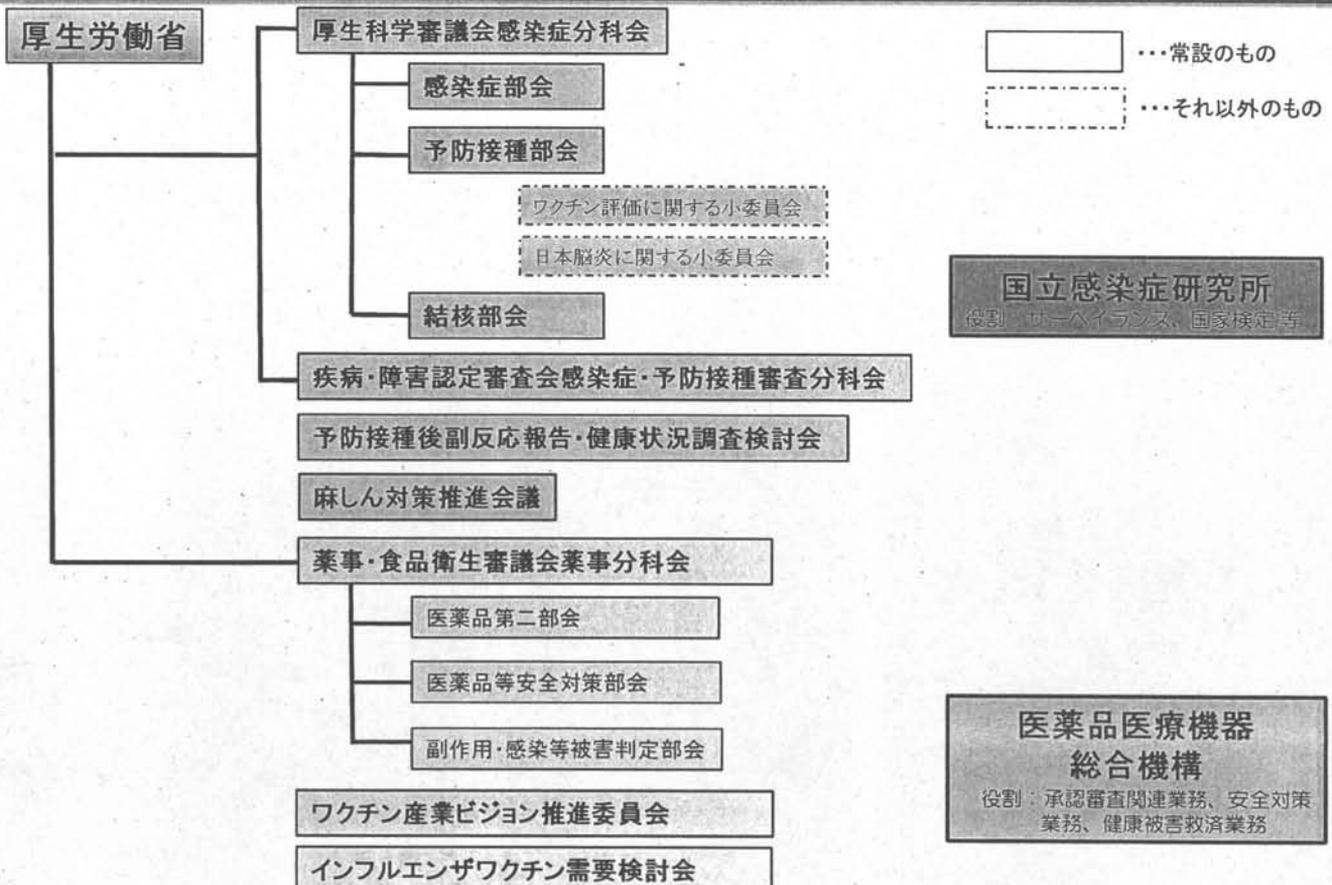
薬事法第77条の4の2より

報告者	報告基準	報告期限
医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者(※7)	当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害または死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知った時は、その旨を厚生労働省令(注1)で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。	15日又は30日以内に報告(※注)
薬局開設者、病院、診療所等の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者(※8)	当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。	特に規定なし

薬事法施行規則第253条(注1)より

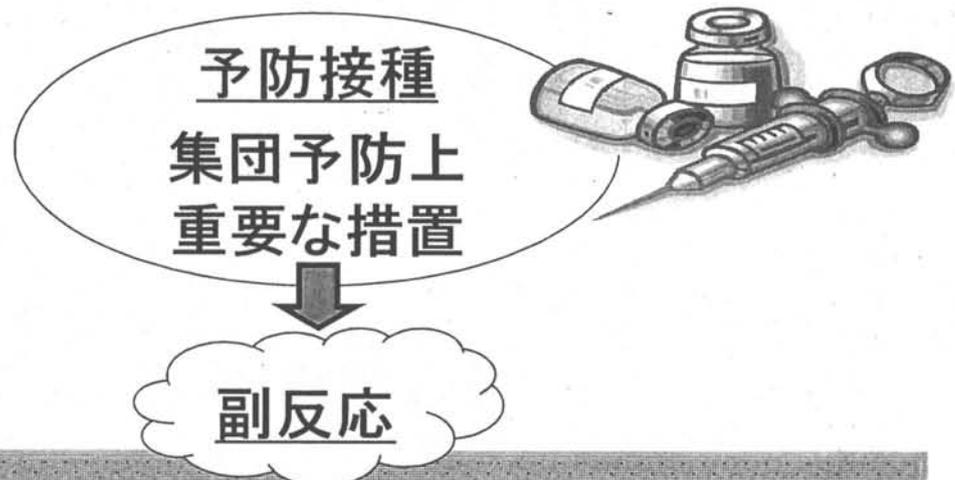
報告者	報告基準	報告期限
医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者(※7)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 死亡 ○ 以下のうち予測不可能または可能であっても保健衛生上危害の発生や拡大のおそれを示すもの <ul style="list-style-type: none"> ①障害、②死亡又は障害につながるおそれ、③入院期間延長、④死亡又は①～③に準じて重篤、⑤後世代における先天性疾病又は異常 ○ 承認後2年以内の医薬品又は市販直後調査における①～⑤の発生 ○ 使用上の注意等から予測不可能な感染症の発生 ○ 感染症による死亡又は上記①～⑤の発生 ○ 海外の措置に関する報告 	15日
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 上記①から⑤のうち、予測可能なもの ○ 研究報告 	

予防接種に関する主な審議会・検討会等について



2. 予防接種健康被害救済制度について

予防接種法の健康被害救済制度について



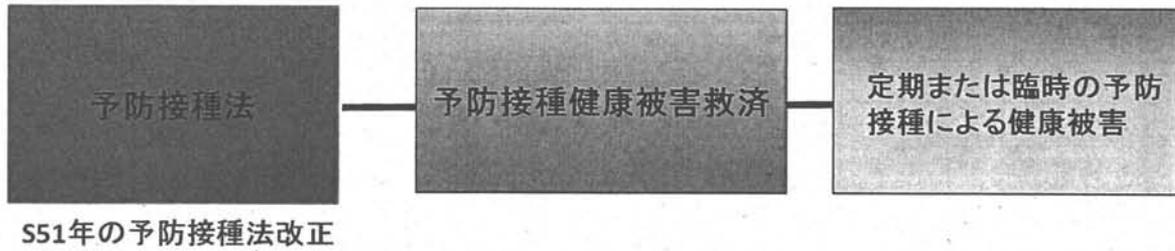
- ・ 関係者に過失がない場合にも起こる
- ・ 不可避免的に健康被害が起こりうるにも関わらず
予防接種を実施することから、特別な配慮として
法による救済措置は不可欠

予防接種に係る健康被害救済制度

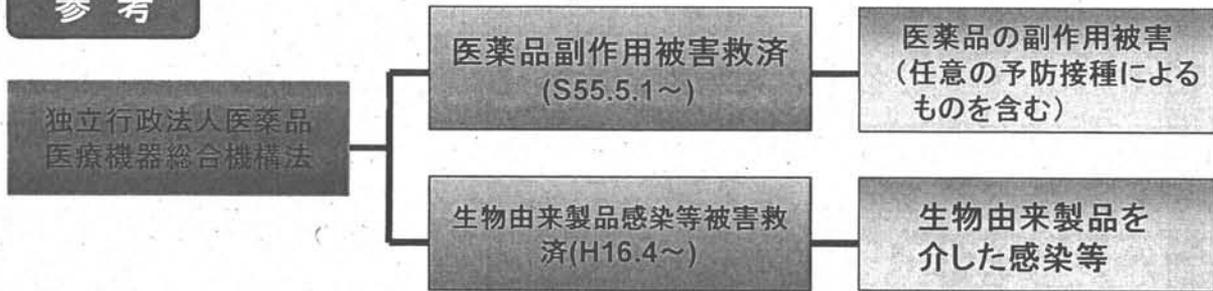
根拠規定

救済制度の種類

給付の対象



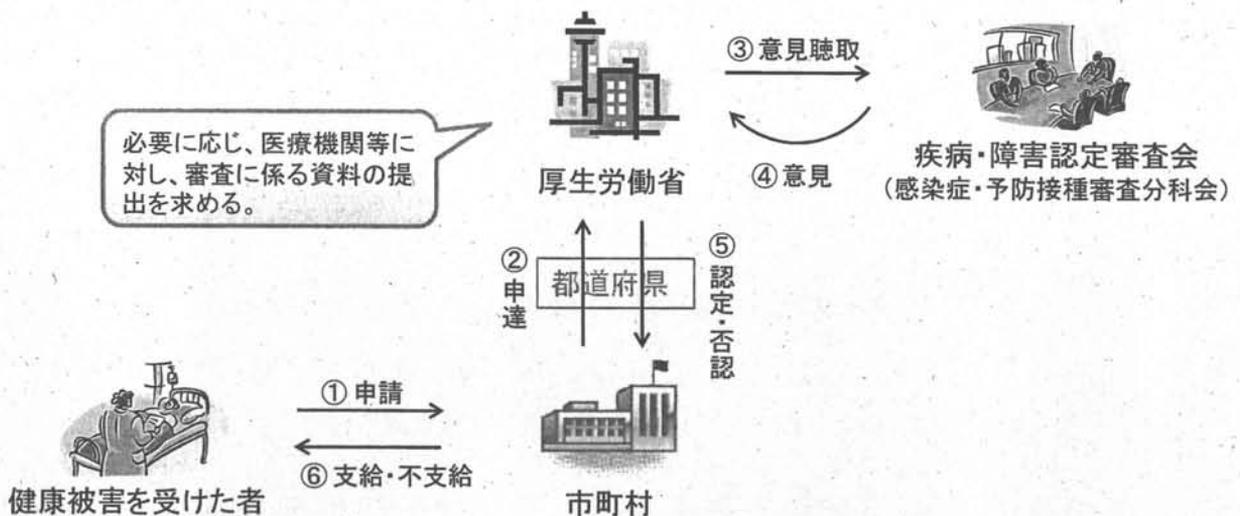
参考



* 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

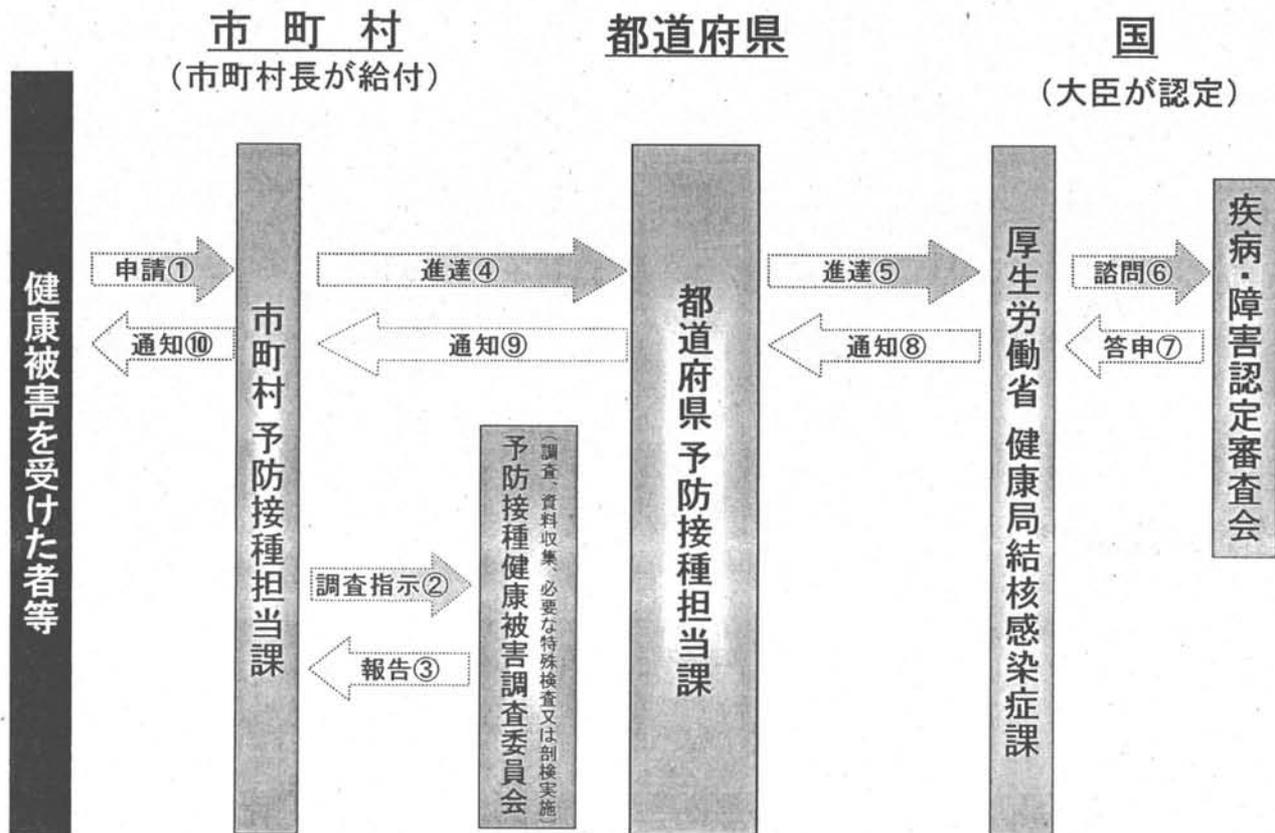
予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われる。



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。)

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)。

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	○	×	【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	○	○	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)

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。

予防接種に関する情報提供について

予防接種に関する情報提供の現状について(1)

現状について

予防接種法においては、

○予防接種法では、国は、国民が正しい理解の下に予防接種が受けられるよう、予防接種に関する知識の普及を図るものとされている。

〔 予防接種法第19条第1項

国は、国民が正しい理解の下に予防接種が受けられるよう、予防接種に関する知識の普及を図るものとする。 〕

○予防接種法施行令では、市町村長は、予防接種の実施について、公告を行う他、被接種者等に対し、接種期間や注意事項等について周知するものとされている。

〔 予防接種法施行令第6条

市町村長は、法第3条第1項又は第6条第1項若しくは第2項の規定による公告を行うほか、当該予防接種の対象者又はその保護者に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項その他必要な事項を周知しなければならない。 〕

○予防接種実施規則では、あらかじめ被接種者等に対して、予防接種の効果及び副反応について当該者の理解を得られるよう、適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

〔 予防接種実施規則第5条の2

予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の効果及び副反応について当該者の理解を得られるよう、適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

予防接種法実施規則第7条

予防接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者に対して、次の項を知らせなければならない。

- 一 高熱、けいれん等の症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けること。
- 二 医師の診察を受けた場合には、速やかに当該予防接種を行った都道府県知事又は市町村長に通報すること。
- 三 前二号に掲げる事項のほか、接種後の安静その他接種後に特に注意すべき事項

等により実施されている。

予防接種に関する情報提供の現状について(2)

予防接種法に基づく定期接種に関する情報提供

【定期(一類疾病及びインフルエンザ)の予防接種実施要領】

- ① 予防接種の概要、予防接種の効果及び副反応その他接種に関する注意事項等について、十分な周知を図る。
- ② 予防接種の対象者の保護者に対して、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項を周知すること。
- ③ 保護者に対する周知を行う際は、母子健康手帳の持参、費用等も併せて周知する。
- ④ 予防接種の対象者に外国籍の児が増えていることから、英文等による周知等に努める。
- ⑤ 一類疾病に係る定期の予防接種を行う際の周知方法については、やむ得ない事情がある場合を除き、個別通知とし、確実な周知に努める。

予防接種に関する情報提供の現状について(3)

新型インフルエンザワクチン接種に関する情報提供

【新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱】

新型インフルエンザワクチンの安全性や有効性、ワクチンの接種スケジュール、接種場所、必要な書類、接種費用などの接種に必要な情報を国民等に幅広く周知する。

- ① 国は、ワクチン接種に係るデータの収集、分析を行うなど十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性に関する知見等について、各種の広報媒体を活用して積極的かつ迅速に周知する。また、接種事業の趣旨や内容等について周知する。さらに、最新の知見等を踏まえたワクチン接種に係るQ&Aの作成や地方自治体が活用できるパンフレット案の提示など、地方自治体の情報提供を積極的に支援する。
- ② 都道府県等は、ホームページ、パンフレット、広報誌等の様々な広報媒体を活用し、地方自治体ごとの具体的な接種スケジュールや受託医療機関のリスト、接種費用、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口の連絡先など、接種に必要な情報について、住民に対して周知する。
- ③ 市町村は、市町村は、受託医療機関のリストや市町村における負担軽減措置の内容等について、都道府県に提供するとともに、都道府県と連携しながら、広報誌やホームページ等を活用して、接種が受けられる時期、受託医療機関のリスト等について、住民に対して周知する。

予防接種に関する情報提供の現状について(8)

具体的取り組み内容(4)

国立感染症研究所の取り組み(ホームページで情報提供)

IDSC 国立感染症研究所 感染症情報センター

English

→ 最新情報

- 6月4日 感染症発生動向調査週報(DWR) 第20号(平成22年5月17日～5月23日)
- 6月4日 インフルエンザ流行レベルマップ(疾患別情報) 第21週(5月24日～5月30日)
- 6月3日 病原体情報 [IASR] 新型インフルエンザ(A/H1N1pdm)オセルタミビル耐性株検出情報(2010年6月1日現在)
- 6月3日 病原体情報 [IASR] 沖縄県那覇市の知名町における新型インフルエンザ A/H1N1pdm 集団発生一覽見島県 小学校集団発生から分離されたB型インフルエンザウイルス(Victoria系統)一覽見島県
- 6月2日 インフルエンザ様疾患発生報告(学校欠席者数) [DWR] 2009/10シーズン 第31報
- 6月1日 腸管出血性大腸菌感染症(疾患別情報) 腸管出血性大腸菌感染症発生状況(速報) 第20週
- 6月1日 麻疹 [疾患別情報] 麻疹発生状況(速報グラフ) 2010年第20週
- 5月31日 病原体情報 [IASR] インフルエンザウイルス分類・検出速報 2009/10シーズン
- 5月28日 予防接種Q&A [予防接種情報] 海外渡航ワクチンについて ・ポリオと予防接種について

→ 更新履歴

フォーカス

- ▶ 新型インフルエンザ (パンデミック(H1N1)2009)
- ▶ インフルエンザ
- ▶ 鳥インフルエンザ
- ▶ 麻疹
- ▶ 腸管出血性大腸菌感染症
- ▶ 百日咳
- ▶ 風疹
- ▶ 日本脳炎
- ▶ 予防接種情報
- ▶ ロボウイルス感染症

緊急情報

2012年麻疹撲滅 (Elimination) に向けて

2009/10シーズン 第31報

インフルエンザ に関する最新情報に関する調査のお願い

1株(6型インフルエンザ) 感染症 全数調査のお願い

IDSC 国立感染症研究所 感染症情報センター

English

→ 最新情報

- 6月4日 Infectious Disease Weekly Report (IDWR) No. 20 (May 17-23, 2010)
- 6月4日 Influenza Circulation Level Map (Disease Specific) Week 21 (May 24-30, 2010)
- 6月3日 Pathogen Information [IASR] Novel Influenza A(H1N1pdm) Osetamivir-resistant strain detected (as of June 1, 2010)
- 6月3日 Pathogen Information [IASR] Novel Influenza A(H1N1pdm) detected in Okinawa Prefecture, Japan. School cluster outbreak in Naha City, Okinawa Prefecture. A B-type influenza virus (Victoria lineage) isolated from a school cluster outbreak in Naha City, Okinawa Prefecture.
- 6月2日 Influenza-like illness (ILI) surveillance report (School absenteeism) [DWR] 2009/10 Season, Report No. 31
- 6月1日 Hemolytic uremic syndrome (HUS) (Disease Specific) HUS incidence (Weekly Report) Week 20
- 6月1日 Measles [Disease Specific] Measles incidence (Weekly Report Graph) 2010 Week 20
- 5月31日 Pathogen Information [IASR] Influenza virus classification and detection report 2009/10 Season
- 5月28日 Vaccination Q&A [Vaccination Information] Overseas travel vaccines. Polio and vaccination.

→ Update History

Focus

- ▶ Novel Influenza (Pandemic (H1N1) 2009)
- ▶ Influenza
- ▶ Avian Influenza
- ▶ Measles
- ▶ Hemolytic uremic syndrome
- ▶ Pertussis
- ▶ Rubella
- ▶ Japanese Encephalitis
- ▶ Vaccination Information
- ▶ Rotavirus Infection

Emergency Information

2012 Measles Elimination (Elimination) Drive

2009/10 Season Report No. 31

Influenza: Request for latest information on influenza

Request for 100% influenza surveillance

予防接種に関する情報提供の現状について(9)

具体的取り組み内容(5)

その他関係機関の取り組み

財団法人予防接種リサーチセンターにおいて、保護者や従事者等向けの小冊子を作成し、都道府県等を通じて配布している。

**予防接種と
子どもの健康**

2010年度版



執筆・監修 予防接種ガイドライン検討委員会
発行 財団法人予防接種リサーチセンター

**インフルエンザ
予防接種ガイドライン**

2009年度版



執筆・監修 予防接種ガイドライン検討委員会
発行 財団法人予防接種リサーチセンター

予防接種に係る費用負担のあり方について

予防接種法の現行体系について		
	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、その他政令で定める疾病(痘そう)	二類疾病 インフルエンザ
定期接種	<p>【目的】疾病の発生及びまん延を予防</p> <p>【対象疾病】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</p> <p>【努力規定】あり</p> <p>【救済給付】死亡一時金約4,300万円等</p> <p>【救済給付に係る費用負担】 国1/2、都道府県1/4、市町村1/4</p> <p>【実施主体】市町村</p> <p>【接種費用】市町村が支弁</p> <p>【実費徴収】可能(経済的困窮者を除く。)</p>	<p>【目的】個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資する</p> <p>【対象疾病】インフルエンザ</p> <p>【努力規定】なし</p> <p>【救済給付】例：遺族一時金約700万円 遺族年金約240万円(最長10年)</p> <p>【救済給付に係る費用負担】 国1/2、都道府県1/4、市町村1/4</p> <p>【実施主体】市町村</p> <p>【接種費用】市町村が支弁</p> <p>【実費徴収】可能(経済的困窮者を除く。)</p>
臨時接種	<p>【目的】まん延の予防上緊急の必要があると認めるとき</p> <p>【対象】一類疾病又は二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの</p> <p>【努力規定】あり</p> <p>【救済給付】死亡一時金約4,300万円</p> <p>【救済給付に係る費用負担】国1/2、都道府県1/4、市町村1/4</p> <p>【実施主体】都道府県 又は 都道府県が指示した場合は市町村</p> <p>【接種費用】都道府県が実施した場合：国、都道府県で2分の1ずつ負担 市町村が実施した場合：国、都道府県、市町村で3分の1ずつ負担</p>	

予防接種の費用負担について

予防接種法(抄)

第21条 この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、市町村(第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村)の支弁とする。

2 (略)

第22条 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額(第六条第一項の規定による予防接種に係るものに限る。)の三分の二を負担する。

2 (略)

第23条 国庫は、政令の定めるところにより、第二十一条第一項の規定により都道府県の支弁する額及び前条第一項の規定により都道府県の負担する額の二分の一を負担する。

2 (略)

第24条 第三条第一項の規定による予防接種を行つた者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

予防接種の費用負担について(政令①)

予防接種法施行令(抄)

(都道府県の負担)

第三十一条 法第二十二条第一項の規定による都道府県の負担は、各年度において、法第二十一条第一項の規定により市町村が支弁する費用について厚生労働大臣が定める基準によつて算定した医師の報酬、薬品、材料その他に要する経費の額(その額が当該年度において現に要した当該費用の額(その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。)を超えるときは、当該費用の額とする。)から当該年度において現に要した当該費用に係る法第二十四条の規定による徴収金の額(その額が厚生労働大臣が定める基準によつて算定した額に満たないときは、当該基準によつて算定した額とする。)を控除した額について行う。

2 (略)

3 厚生労働大臣は、前二項に規定する基準を定めるに当たつては、あらかじめ、総務大臣及び財務大臣と協議しなければならない。

予防接種の費用負担について(政令②)

予防接種法施行令(抄)

(国庫の負担)

第三十二条 法第二十三条第一項の規定による国庫の負担は、各年度において、次に掲げる額について行う。

一 法第二十一条第一項の規定により都道府県が支弁する費用について

ては、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した医師の報酬、薬品、材料その他に要する経費の額(その額が当該年度において現に要した当該費用の額(その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。)を超えるときは、当該費用の額とする。)から当該年度において現に要した当該費用に係る法第二十四条の規定による徴収金の額(その額が厚生労働大臣が定める基準によつて算定した額に満たないときは、当該基準によつて算定した額とする。)を控除した額

二 法第二十二条第一項の規定により都道府県が負担する費用については、当該年度において現に要した当該費用の額

2 前条第三項の規定は、前項の場合に、これを準用する。

(実費)

第三十三条 法第二十四条の実費とは、薬品費、材料費及び予防接種を行うため臨時に雇われた者に支払う経費をいう。

国、都道府県、および市町村の費用負担割合について

現行の予防接種法

	実施主体	実費徴収	負担割合
定期接種 (自治事務)	市町村	可 (※)	
臨時接種 (法定受託事務)	都道府県 又は 都道府県に指示を受けた市町村	不可	

今般の新型インフルエンザワクチン接種事業

新型インフルエンザワクチン接種事業	国	可	

各国の予防接種に係る費用負担について

未定稿

日本	米国	ドイツ
<ul style="list-style-type: none"> ・ 予防接種法に基づく定期の予防接種の費用は、市町村の支弁であるが、実費を徴収されることがある。 (ただし、低所得者を除く。低所得者の実費減免部分は、国からの交付金で手当て) ・ 予防接種法に基づく臨時の予防接種は全額公費による負担。 ・ 予防接種法に基づかない任意の予防接種については、全額自己負担。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予防接種にかかる費用については、民間の医療保険は多くの場合償還対象としている。 ・ 上記の対象でない場合、CDCの行うVaccine for Children (VFC) プログラムに参加している州では、一定の範囲の子供(Medicaid対象、無保険、加入している保険がワクチンをカバーしていない、先住民)については、ACIPが推奨する小児の定期接種用ワクチンを無料で入手できる。 VFCは米国の小児の41%をカバー(購入量は全体の55-60%)、予算は約1,000億円相当(2003) ・ なお、VFCに参加する登録医療機関はVFCのワクチン接種に際し接種の手技料を徴収できるが、各州で上限額(\$15程度)が定められている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 9割のワクチンが民間で購入され、 一 その9割ではワクチンの費用は公的医療保険(statutory insurance policies)により支払われ、 一 民間で購入される残りの1割のワクチンの費用は補足的な民間医療保険(supplementary private insurance policies)で支払われる。 ・ 無保険者(経済的困窮者、失業者等)は社会保障制度により、ワクチンの費用が支払われる。 ・ なお、2007年の制度改正後、STIKOの勧奨ワクチンは原則、各州で償還対象とすることとされている。 ・ 接種の手技料については、疾病金庫と各州の保険医協会との交渉で決められる。 (およそ5.52~8.98ユーロ。)

(参照)

- ・ <http://www.cdc.gov/vaccines/spec-grps/preteens-adol/help-pay.htm>
- ・ <http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/default.htm>
- ・ ワクチン産業ビジョン(平成19年3月、厚生労働省) 参考資料編
- ・ <http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/projects/faqs-doc.htm#admfes>
- ・ <http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/fee-fedreg.htm>

(参照)

- ・ http://venice.cineca.org/documents/germany_ip.pdf
- ・ Freed GS. Vaccine 25 (2007) 6148-6157

各国の予防接種に係る費用負担について

未定稿

フランス	カナダ	英国
<ul style="list-style-type: none"> ・ 小児の予防接種の85%が民間医(GP、小児科医)により、15%が公的な母子保健クリニック(MCH)で行われているが、 一 公的なクリニックでは接種義務のあるワクチンについては無料。 また、勧奨されているワクチンのうちいくつかも無料。 一 民間医では、ワクチン代の65%は疾病金庫より償還され、残りを自己負担又は民間による補足疾病保険により支払う。 (補足疾病保険は人口の80~85%をカバー) ・ なお、社会保障制度により、13歳以下の小児へのMMR予防接種と高齢者及び特定の慢性疾患患者へのインフルエンザ予防接種は無料。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各州がどのワクチン接種を無料とするかどうか決める。ハイリスク者に限ってワクチン接種が無料のことがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期接種にかかる費用は、すべて政府が負担。

(参照)

- ・ http://venice.cineca.org/documents/france_ip.pdf

(参照)

- ・ <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/vs-faq17-eng.php>

(参照)

- 平成20年度厚生労働科学研究費補助金報告書「ワクチン開発における臨床評価ガイドライン等の作成に関する研究」

ワクチンに関する研究開発の促進及び 生産基盤の確保について

— ワクチン産業ビジョンを踏まえた活動状況 —

ワクチン産業ビジョン（平成19年3月）

【ワクチン産業ビジョンの背景・状況】

1. ワクチン施策に係る国の関与の必要性

「・・・ワクチンは感染症の脅威等に対し、効果的で効率的な対策の柱となることを再認識し、国の関与により、将来にわたり我が国において必要なワクチンを開発し、安定的に供給する体制を確保すべきである。」

2. ワクチン需要の展望

3. 感染症対策を支え、社会的期待に応える産業としていく上での課題

アクションプラン

1. 基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進
2. 関係企業の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保
3. 新型インフルエンザなどの危機管理上必要だが民間の採算ベースに乗りにくいワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援。
4. 疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチンの生産体制の確保のための国の支援
5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備
6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備
7. ワクチンの普及啓発



ワクチン産業ビジョンに掲げられた事項の着実な推進に資する情報交換・討議を目的とし、平成19年3月に「ワクチン産業ビジョン推進委員会」を設置（医薬食品局）。

ワクチン産業ビジョン推進委員会のこれまでの検討について

目的

ワクチン産業ビジョンに掲げられた事項の着実な推進に資する情報交換・討議

検討会	開催日時	検討内容	成果物
第1回	平成19年3月	○ ワクチン産業ビジョンとアクションプラン	
第2回	7月	○ ワクチン産業ビジョンの推進 ・感染研でのワクチン開発 ・ワクチン開発研究機関協議会（案）等	
第3回	11月	○ ワクチン産業ビジョンの推進 ・WG設置 ・大阪大学微生物病研究所でのワクチン開発 ・ワクチン開発研究協議会発足等	ワクチン開発研究機関協議会の発足
第4回	平成20年4月	○ ワクチン産業ビジョン推進委WG検討とりまとめ等	ワクチン産業ビジョン推進委員会WG検討とりまとめ
第5回	12月	○ 混合ワクチン産業ビジョンの推進 ・混合ワクチン検討WG設置 ○ ワクチンの非臨床・臨床GL作成等 ○ ワクチン開発研究協議会の活動等	

ワクチン産業ビジョン策定後の進捗状況について ①

	ワクチン産業ビジョン (アクションプラン)	現在までの達成状況
1.	基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡し	
(1)	基礎研究における研究開発段階の官民の連携と研究機関間の連携の促進	ワクチン開発研究機関協議会設立（平成19年11月） スーパー特区によるワクチン開発の官民共同研究 （医薬基盤研究所 他）
(2)	日本医師会「大規模治験ネットワーク」の活用等、医療実践者が参画した対応の促進	・新型インフルエンザワクチンの治験について、医師主導治験により日本医師会が協力（平成18年） ・国内臨床研究・治験基盤の整備充実（平成18年度～）
2.	関係機関の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤確保	
(1)	研究開発企業との連携によるニーズに即した新ワクチンの臨床開発力強化と開発効率	大手製薬企業とワクチンメーカーとの提携関係の強化 （例）第一三共・北里研究所、アステラス・UMN ファーマ、サノフィー・北里研究所 等
(2)	新ワクチンによる競争力強化、収益構造の転換による事業安定化と国内製造体制確保	新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の創設（平成21年度）
(3)	外国企業との協力の促進（シーズの導入、外国市場への展開）	GSK社と化血研によるインフルエンザワクチン開発における提携事業や武田薬品工業とBaxter社との提携
3.	新型インフルエンザ等の危機管理上必要だが、民間の採算ベースに乗らないワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援	
		オーファン制度の対象として位置づけ、税制上の優遇措置を設置（平成18年度～）

ワクチン産業ビジョン策定後の進捗状況について ②

	ワクチン産業ビジョン (アクションプラン)	現在までの達成状況
4.	新型インフルエンザ等の危機管理的なワクチン生産体制の確保のための国の支援	
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 新型インフルエンザワクチンの生産体制への補助 (平成17年度、20年度) ・ プレパンデミックワクチンの国備蓄 (平成18～20年度) ・ 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の創設 (平成21年度～)
5.	ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備	
(1)	ワクチンの治験・承認審査に有用な試験実施に係るガイドラインの作成	・ 感染症予防ワクチンの非臨床・臨床ガイドライン策定 (平成22年度)
(2)	治験相談、審査に係る体制の質・量両面にわたる一層の充実	・ ワクチン審査を担当する生物系審査第2部新設を含むPMDAの審査員増員等の審査体制充実 (平成19年度～)
6.	ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備	
(1)	感染症疫学的なデータに基づく需要予測と需給調整機能の確保	・ インフルエンザワクチン需要検討会 (平成11年度～)
(2)	危機管理に強い地域ブロック単位の在庫管理・配送ネットワーク体制の準備	・ 地域ブロック単位による季節性インフルエンザワクチンの在庫状況の把握
(3)	需給安定化のための必要量を一定程度予備的に生産・確保することにつき、受益関係者によって幅広く社会的に支援することへの合意形成	・ インフルエンザワクチンについては、在庫不足が生じた場合に備えて、一定量を市場に出荷せず、製造販売業者にて保管(在庫状況等を加味して順次、保管解除)

日本脳炎に関する小委員会第3次中間報告（案）

平成22年10月6日
厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会
日本脳炎に関する小委員会

本小委員会の第2次中間報告においては、「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べきかも含めて、今年の秋を目途として議論を行うこと。」とされている。

接種を標準的に実施すべき年齢の者と、平成17年度から平成22年度の間に積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方々への、定期の第1期の予防接種（以下「1期接種」という）及び定期の第2期の予防接種（以下「2期接種」という）の積極的勧奨の実施の進め方について、本小委員会において検討を行い、今後の接種機会の確保の考え方について、以下のように取りまとめた。

- ① 1期接種を受けていない者は、これまで予防接種を受けておらず、最も感受性が高い集団であることから、1期接種（1期追加を含む）の積極的勧奨を、2期接種の積極的勧奨より優先させる。
- ② 1期（又は2期）接種のうちは、予防接種実施要領において標準的な接種期間に定められている接種年齢に達した者への積極的勧奨を、過去に接種機会を逃した者への積極的勧奨よりも優先させる。
- ③ 積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者への積極的勧奨のうちでは、より長期にわたって接種機会を逃してきた、より年齢の高い者への勧奨を優先させる。

このような考え方を踏まえ、今後、できるだけ早期に、以下の措置を講ずるべきである。

1. 1期接種について

- ① 日本脳炎に関する小委員会中間報告（平成22年2月）に基づき、平成22年度から、1期接種の積極的勧奨を再開することとしており、これに基づき、平成22年度に実施された3歳での1期接種の積極的勧奨に加え、平成23年度以降は、4

歳児への1期追加接種の積極的勧奨を実施する。

- ② 平成23年度に10歳になる者（平成17年度に4歳になった者）については、3歳の時に積極的勧奨が差し控えられていたことから、一部に未接種者が存在するほか、4歳の時にも積極的勧奨が差し控えられていたことから1期追加接種を受けていない不完全接種者が多い。このため平成23年度に1期接種（1回・2回及び追加接種）の積極的勧奨を実施し、不足回数を平成24年度までに接種するよう促すこととする。
- ③ 平成23年度に9歳になる者（平成17年度に3歳になった者）については、3歳・4歳の時に積極的勧奨が差し控えられていたことから、平成23年度に1期接種（1回・2回接種）の積極的勧奨を実施し、平成24年度（10歳時）に1期追加接種の積極的勧奨を実施する。
- ④ 平成23年度に5～8歳になる者（平成18年度～平成21年度に3歳になった者）については、3歳・4歳の時に積極的勧奨が差し控えられていたことから、ワクチン供給量を踏まえつつ、平成24年度以降、年齢の高い者から順に、できるだけ早期に1期接種及び1期追加接種の積極的勧奨を実施することとする。
- ⑤ これらの実施にあたって、現在は予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）の接種対象年齢外となっている7歳半以上9歳未満の者も含めて、接種機会が提供されるよう配慮すべきである。

2. 2期接種について

- ① 平成22年度以降に3歳となる者については、標準的な接種期間に定められている接種期間に1期接種が行われていると考えられることから、平成28年度に9歳となる者から順次、通常の時期に2期接種の積極的勧奨を実施すべきである。
- ② 平成23年度に10～15歳の者（平成17年度から平成22年度に9歳となった者）には、2期接種の積極的勧奨が行われていないほか、平成23年度に5～9歳の者（平成17年度から平成21年度に3歳となった者）は、1期接種が遅れていることから2期接種の機会を逸している。

これらの者については、仮にワクチンが十分に確保された段階で2期接種の積極的勧奨を行うこととした場合、日本脳炎ワクチンの標準的な接種期間と大きく異なる年齢で接種することとなることから、その必要性等について更に検討が必要である。

なお、第2次中間報告で示されているとおり、市区町村は、2期接種について、

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べきである。

3. その他

平成24年度以降の積極的勧奨の実施にあたっては、ワクチン供給量の予測等が可能になった時点で、厚生労働省がその実施見込み年度を明らかにするとともに、円滑な実施を図るべきである。

日本脳炎予防接種の標準的な接種年齢

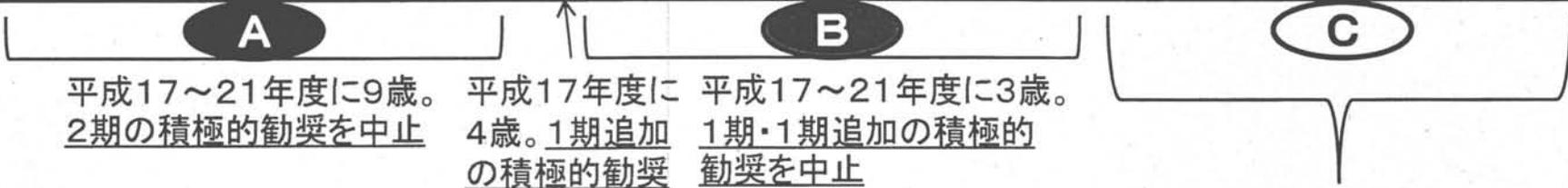
- 1期(2回) ……3歳
- 1期追加(1回)……4歳
- 2期(1回) ……9歳

- ・マウス脳由来ワクチンによる重症のADEM(急性散在性脳脊髄炎)の発生を踏まえ、平成17年5月30日から、「積極的勧奨」を差し控え、特に希望する者のみに接種することとしていた。
- ・平成21年2月に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が薬事承認されたことから、その供給状況を踏まえつつ、徐々に接種対象者への積極的勧奨を再開している。

※生まれた年度／平成23年度に迎える年齢(歳)

生年度	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23
年齢	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

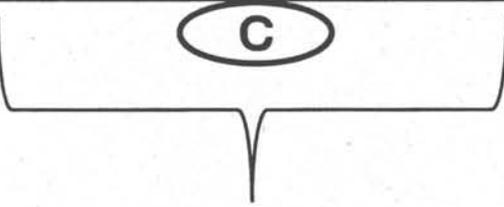
4ページ



平成17～21年度に9歳。2期の積極的勧奨を中止

平成17年度に4歳。1期追加の積極的勧奨を中止

平成17～21年度に3歳。1期・1期追加の積極的勧奨を中止



これまでの対応

接種の機会を逃した者が希望した場合には、通常のスケジュール外でも定期接種として実施する<H22.8->(ただし7歳半～9歳未満は対象外)

通常の接種スケジュールで実施
(平成22年度から3歳児の積極的勧奨を再開)

今後の方針(案)

1期
2期

・平成23年度に9歳(1期)、10歳(1期・1期追加)接種の積極的勧奨を実施
・その後ワクチン供給量を踏まえて順次積極的勧奨を実施
※7歳半～9歳未満にあたる場合を含む

・平成23年度から、4歳児の1期追加の積極的勧奨を再開

・将来、2期接種の積極的勧奨を行うかどうかについては、検討が必要

・平成28年度から、9歳児の2期接種の勧奨を再開

予防接種部会において、委員・参考人よりいただいた主なご意見

(2) 予防接種事業の適正な実施

① 関係者の役割分担に対する考え方

- ・ 感染症対策の担い手として、国民ひとり一人、組織としては国、都道府県、政令市や一般の市町村、医療機関(医療従事者)、医師会等の団体、それからメーカー、流通、学会、その他の医療機関等があるが、役割の明確化と同時に連携を図る仕組みが重要ではないか。
- ・ 国の役割は、感染症の診断基準や検査法の統一であったりワクチンの接種基準、これは優先対象者であったり時期であり回数決定、品質・安全性の効果の評価、新規ワクチンの迅速な承認、ワクチンの安定供給の促進、副反応対策、各都道府県の支援、科学的知見の収集・分析、分析した内容を国民にわかりやすく伝えること、ワクチン研究・開発の支援、関連の法整備、感染症の動向の調査・把握(サーベイランス)ではないか。
- ・ 都道府県の役割では、二次医療圏レベル等での医療機関との連絡・調整、医療従事者への情報提供、接種技術の支援、臨時接種の場合は県民への情報提供、保健所等での相談窓口の設置、円滑なワクチン配備の調整等ではないか。
- ・ 市町村の役割は、具体的な予防接種業務の運営、現場での接種技術の管理、接種対象者への個別通知、いろいろな細かい情報の提供、相談窓口、副反応情報の収集、医療機関との契約を含む調整、それから転入者とか外国人であるとか、あるいは社会的弱者の方々への対応、様々な地域組織との協働であったり協力、法定接種期間経過後の対応とか財源確保ではないか。
- ・ 医療機関(医療従事者)の役割は、予防接種業務の運営、ワクチンの在庫管理、品質管理、予防接種技術の徹底、被接種者への副反応などの情報提供、丁寧な問診と適切な接種判断、副反応が起こったときの対応、その情報の報告等ではないか。
- ・ ワクチンの製造販売・流通の方々の役割は、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、副反応情報の収集・報告、発生時の対応ではないか。
- ・ 臨時接種が想定する地域的なまん延予防のケースは稀であり、交通網が飛躍的に発展している現時点では、国家的な危機管理の課題。国が予防接種全体の方針を定め、市町村が実施主体となって全額国費で実施するスキーム、あるいは国が実施主体となり全額国費でやるという、そして都道府県や市町村が協力するスキームが原則となるべきではないか。

② 実施にあたっての考え方

- ・ 今回のインフルエンザのように、危機管理として使用できる特枠の予算が全然組まれておらず、対応が非常に遅い。
- ・ 予防接種は健康の基本なので、経済格差がなく実施すべき。その際、実施要領等が国際常識に合わないことがこれまでにあったので、医学的な妥当性を高めていくべきではないか。
- ・ 全国共通の接種履歴の記録のしくみなどを考えるべきではないか。

- ・ 勧奨ではなく、実質上強制となるような施策も必要ではないか。
- ・ ワクチン接種を「強制されない制度設計」が必要ではないか。
- ・ 感染拡大防止を主目的とする疾患に関しての予防接種には、場合によっては学校入学の制限、入学時のある程度のチェック等、何かそういう工夫も必要ではないか。
- ・ 予防接種について、理念の一貫性が必要。定期の予防接種については、対象者の年齢の制限をなくすべき。接種の推奨年齢は設けるべきだが、「定期外れ」をなくすべきではないか。
- ・ パンデミックが起きた場合は、短期間に大量のワクチンを供給するため、大容量のもので供給することを検討すべき。その場合、集団接種で接種を進めなければ、接種率はなかなか上がらないと想定されるため、集団接種のあり方について協議すべきではないか。
- ・ 集団接種を導入するのであれば、被接種者が健康被害を受けないようなルールを導入すべきではないか。
- ・ 集団接種が望ましいとの意見もあるが、かつて裁判所から厳しく指摘された原点をわすれるべきではない。健康被害の発生が減ったとはいえ、被害を受けた方にとっては、生涯続く長い問題であるということを考えるべきではないか。

③ 予防接種の実施方法についての考え方

- ・ 外国では同時に複数の接種を積極的に勧めているが、日本では定期の集団接種もあり、任意接種が非常にやりにくいまた、外国では5つ、6つのワクチンを多価混合ワクチンという形で、1回の接種で免疫を付けており、このような検討も必要ではないか。
- ・ 外国の混合ワクチンが良くないという研究成果を出しており、ようやくWHOもガイドラインを改定し始めた。混合ワクチンについては慎重であるべきではないか。
- ・ 多価混合ワクチンについては問題点もあるが、これは我が国独自の力でその中身をしっかりと検証し、今後積極的に取り上げていく方向性を検討すべきではないか。
- ・ 混合ワクチンについては、医薬局でワーキンググループを作り検討したことはあるので、その結果を利用した方がよいのではないか。

④ 健康被害についての考え方

- ・ 副作用の強調による(ワクチン政策の)20年の遅れではなく、救済されない、多年を要したことへの不信感からではないか。
- ・ 副反応と品質管理で得たデータの照合で、医学的証明が可能。剖検の実施など医学的な証明を徹底してやるべきではないか。
- ・ 救済と医学的な証明は別に考えるべきではないか。
- ・ 安全な予防接種を行えるように努力を怠るべきでないということを忘れてはならない。

- ・ 緊急事態、介護者の入院・死亡時等発生時の迅速な対応
福祉サービスの向上。
年に3回開催される予防接種リサーチセンターの運営委員会への出席、実情把握
救済事業を行っているリサーチセンターの市町村と被害者への周知徹底
市町村の担当窓口業務の対応の改善を促すこと
を提言したい。
- ・ 1例の副反応で勧奨を控えることのないよう対応について枠組みを作っておくべきではないか。
- ・ 米国の場合は、通常時と公衆衛生上の緊急事態で分けており、救済制度の活用が訴訟に前置
されている、もしくは緊急事態のほうであれば免責。我が国では、救済制度を訴訟に前置または
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
被害者の方の権利を一部制限する。憲法上の裁判を受ける権利との関係や、国家賠償請求法
との関係について整理が必要であり、難しいのかという印象をもつ。
- ・ H5のような非常に病原性が高い感染症が発生した場合、十分な時間的猶予がないままにワク
チンを供給することも想定されるため、健康被害等が発生した場合の補償のあり方について協
議すべきではないか。
- ・ 集団免疫、社会的防衛を期待して、定期接種をするという側面がある以上、予防接種に伴う被
害は社会全体で支えるもの。被害を生じた場合の手続きは、迅速かつ本人に負担がかからない
ように、そして十分な補償を定期接種化を論じる上で検討されるべきではないか。

⑤ 副反応報告についての考え方

- ・ 副反応報告に関する医療機関の理解と協力を得るため、国からの指導が必要ではないか。
副反应用的集計結果については、症例ごとに、速やかに、タイムリーにその内容・概要を公表す
べきではないか。
- ・ 副反応報告、健康状況調査の結果の公表が遅い。集められたデータをきちんと解析し、わかり
やすく公表すべきではないか。
- ・ 同じワクチンを使っているのに薬事法と予防接種法と両方に報告させることはやめるべきではな
いか。
- ・ 副反応情報については、幅広い収集(薬事法への統一)が必要ではないか。
- ・ 患者・保護者からの副作用の直接報告も検討すべきではないか。
- ・ 因果関係を問わず報告することになると、極めて多くの報告があり、混乱するのではないか。広
報をしっかりとした上での運用が必要ではないか。

⑥ ワクチンの供給に関する考え方

- ・ 全て輸入すべきということではないが、入れるべきワクチンが早く入れられるような方法も考える
べきではないか。
- ・ パンデミック等については、価格としては公定価格・配給制で供給されることが望ましいのではな
いか。
- ・ ワクチンの承認プロセスが明確でない。国産のワクチンは新規に承認する必要がなく、可及的速
やかに製造が始まり、輸入ワクチンは、特例承認であったが時間的に大きな制約を受けた。次
のパンデミック時に迅速に全国民に供給できる体制にするには、輸入ワクチンを通常の承認プロ

セスに乗せて、可及的速やかな機動的対応をできるようにすべきではないか。

- ・ 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べきではないか。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すべきではないか。
- ・ 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ため、この需要予測に関して、いろいろな多方面の協力が必要ではないか。
- ・ 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が必要ではないか。
- ・ 必要なワクチンは弾力的な対応で迅速に確保されるべきではないか。「日本向け」のワクチンという考え方についても、もう一度、社会的に合意を図るべきではないか。

(3) 予防接種に関する情報提供のあり方

① 情報提供にあたっての考え方について

- ・ ワクチンについては、テレビあるいは新聞等を通じて、国民に情報提供できるようにすることでもう少し国民がワクチンに対する理解できるが促進できるのではないか。
- ・ ワクチンも医療用医薬品ということで、医薬品等の適正広告基準によって、ワクチンメーカーが個々のワクチンのベネフィット、リスクも含めて、直接的に広く国民に対し、例えばメディアを通じて情報提供をすることが非常に規制されており、特に任意接種ワクチンの情報提供は、どうしても少なくなりがち。感染症対策の一環として、ワクチンに関する適切な情報を広く国民に提供できる具体的な方法の検討が必要ではないか。
- ・ 接種率向上について検討すべき。例えば、広報活動でのテレビの利用、入学時の接種義務化、予防接種に関する学校教育の充実、保育園や幼稚園での養護担当職種の居室の義務化と接種指導が必要ではないか。
- ・ 紙媒体での啓発には限界がある、医療従事者からの情報提供を検討する必要あるのではないか。
- ・ 過去の予防接種に関するリスク・コミュニケーションの失敗例を学ぶべきではないか。新規のワクチンは、子どもに受けさせる方が受けさせなかったときの後悔よりも大きいとの研究があるので、これを前提にコミュニケーションを考えるべきではないか。
- ・ (育児雑誌の)予防接種の特集は、要望が強い。育児情報の大きな情報源は育児雑誌とインターネット。情報源ごとに情報の特性が異なり(これらをうまく活用することが必要ではないか)。

② 提供する内容についての考え方

- ・ ワクチンが対象としている型と日本で流行する型との頻度・違いもあり完全には防げないことを説明しているのか。被接種者や医師に現在わかっている科学的知見を十分説明しておくべきではないか。

- ・ 読者は、任意接種は受けても受けなくてもいいと思っているのが前提にあつて、任意接種の必要性の説明を求めているのではないか。
- ・ そもそもワクチンとはどういったものなのか、予防接種とは何のためにやるのかなどの基本的な啓発という部分も周知が必要ではないか。予防接種、ワクチンの限界や安全性、公衆衛生の概念、とりわけわかりにくい集団免疫、間接効果といったものも周知していただきたい。
- ・ 接種を受ける側としては、国民へわかりやすく、かつ十分な情報提供をしていただきたい。ワクチンで予防可能な疾病というのはどのようなものがあるのか、罹患したらどうなるのか、治療内容はどうか、予後、後遺症といった情報がなければ、国民としては予防接種をすべきかすべきではないかの判断は、非常に難しいのではないか。
接種した場合のメリット、デメリットはもちろんのことですが、接種しなかった場合のデメリットについて、きちんと情報を提供すべき。
- ・ ワクチンの市場経済面、あるいは疫学面の研究を進めるべき。当該分野の研究支援を図る、あるいは公的研究費の確保等を図ることによって得られたデータは、ワクチン行政はもちろん、企業の活動のための意思決定として大きな位置づけになる。また、そういったいろいろなデータを提示することによって、国民の予防接種の意義に対する理解を高めることも必要ではないか。
- ・ サーベイランスについては、迅速な集計、分析、公表が可能になるシステムにすべきではないか。データを閲覧しやすくし、分析結果をわかりやすく示すべき。紙ではなく、使いやすいデータで公表すべきではないか。

(4) 接種費用の負担のあり方

① 負担についての考え方について

- ・ 任意接種の費用を一部、市町村が公費助成しているので、本来必要な予防接種はナショナルミニマムとして全国的に接種が保障されるべきものなので、市町村に必要な財源措置を行った上で定期予防接種化すべきではないか。その際、全国で国民が同一の条件で確実に接種を受けるためには所得にかかわらず無料で接種を行うべきと考えるため、国は応分の財政負担を交付金で行うべきではないか。また、費用対効果の面からも有効な予防接種を保険医療で行う検討も必要ではないか。
- ・ 公費負担については、地域差を生じさせるので、地方交付税交付金ではなく、100%国費で負担する方式にすべきではないか。
- ・ 市町村に交付金は交付されているが、厳しい財政状況から予防接種に利用されているかという懸念。首長のスタンスもあるが、用途が限定されている補助金がよいとの考えもある。100%国費とのやり方も考えられるが、これから検討するべきではないか。
- ・ 用途が明確な補助金がよい。受益者負担を考えると、被接種者から負担金を取ることもありうるが、そうした場合に接種率が下がる懸念があるおではないか。
- ・ 医療保険を使うという選択肢もあるのではないか。
- ・ 健康保険は給付範囲を狭める方向にある中で、拡大するのは難しいのではないか。
- ・ 任意のワクチンについて、一部自己負担ということも国民的な合意があればよいのではないか。

② 費用についての考え方

- ・ 接種率を上げるにはPRが大事だが、一方で価格の問題もある。たくさん売れるのであれば、安くなるのが普通。国がワクチンを安くする方策を講じないといけないのではないか。
- ・ 米国はCDC購入価格は安い。流通機構の問題にも取り組むべきではないか。
- ・ 国の事業あるいは要請に応じて企業が製造や流通を行う場合、国は、十分に見通しを立てるとともに、想定外の費用が発生した場合は、迅速・柔軟に確保し、提供すべきではないか。
- ・ ワクチンの研究開発を進める枠組みと、それに対する資金援助を行う体制の確立が必要。国際共同治験の実施体制整備が非常に重要ではないか。
- ・ 緊急性を要する、例えばパンデミックインフルエンザワクチンのようなものに関しては、国内外企業にかかわらず、生産基盤を国内に持つことが必要また、国内の研究開発体制が整備されるまでは、柔軟に輸入ワクチンを活用すべきではないか。

日本脳炎に関する小委員会第3次中間報告（案）

平成22年10月6日

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

日本脳炎に関する小委員会

本小委員会の第2次中間報告においては、「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。」とされている。

接種を標準的に実施すべき年齢の者と、平成17年度から平成22年度の間に積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方々への、定期の第1期の予防接種（以下「1期接種」という）及び定期の第2期の予防接種（以下「2期接種」という）の積極的勧奨の実施の進め方について、本小委員会において検討を行い、今後の接種機会の確保の考え方について、以下のように取りまとめた。

- ① 1期接種を受けていない者は、これまで予防接種を受けておらず、最も感受性が高い集団であることから、1期接種（1期追加を含む）の積極的勧奨を、2期接種の積極的勧奨より優先させる。
- ② 1期（又は2期）接種のうちでは、予防接種実施要領において標準的な接種期間に定められている接種年齢に達した者への積極的勧奨を、過去に接種機会を逃した者への積極的勧奨よりも優先させる。
- ③ 積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者への積極的勧奨のうちでは、より長期にわたって接種機会を逃してきた、より年齢の高い者への勧奨を優先させる。

このような考え方を踏まえ、今後、できるだけ早期に、以下の措置を講ずるべきである。

1. 1期接種について

- ① 日本脳炎に関する小委員会中間報告（平成22年2月）に基づき、平成22年度から、1期接種の積極的勧奨を再開することとしており、これに基づき、平成22年度に実施された3歳での1期接種の積極的勧奨に加え、平成23年度以降は、4

歳児への1期追加接種の積極的勧奨を実施する。

- ② 平成23年度に10歳になる者(平成17年度に4歳になった者)については、3歳の時に積極的勧奨が差し控えられたことから、一部に未接種者が存在するほか、4歳の時にも積極的勧奨が差し控えられていたことから1期追加接種を受けていない不完全接種者が多い。このため平成23年度に1期接種(1回・2回及び追加接種)の積極的勧奨を実施し、不足回数を平成24年度までに接種するよう促すこととする。
- ③ 平成23年度に9歳になる者(平成17年度に3歳になった者)については、3歳・4歳の時に積極的勧奨が差し控えられていたことから、平成23年度に1期接種(1回・2回接種)の積極的勧奨を実施し、平成24年度(10歳時)に1期追加接種の積極的勧奨を実施する。
- ④ 平成23年度に5～8歳になる者(平成18年度～平成21年度に3歳になった者)については、3歳・4歳の時に積極的勧奨が差し控えられていたことから、ワクチン供給量を踏まえつつ、平成24年度以降、年齢の高い者から順に、できるだけ早期に1期接種及び1期追加接種の積極的勧奨を実施することとする。
- ⑤ これらの実施にあたって、現在は予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)の接種対象年齢外となっている7歳半以上9歳未満の者も含めて、接種機会が提供されるよう配慮すべきである。

2. 2期接種について

- ① 平成22年度以降に3歳となる者については、標準的な接種期間に定められている接種期間に1期接種が行われていると考えられることから、平成28年度に9歳となる者から順次、通常の時期に2期接種の積極的勧奨を実施すべきである。
- ② 平成23年度に10～15歳の者(平成17年度から平成22年度に9歳となった者)には、2期接種の積極的勧奨が行われていないほか、平成23年度に5～9歳の者(平成17年度から平成21年度に3歳となった者)は、1期接種が遅れていることから2期接種の機会を逸している。

これらの者については、仮にワクチンが十分に確保された段階で2期接種の積極的勧奨を行うこととした場合、日本脳炎ワクチンの標準的な接種期間と大きく異なる年齢で接種することとなることから、その必要性等について更に検討が必要である。

なお、第2次中間報告で示されているとおり、市区町村は、2期接種について、

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べきである。

3. その他

平成24年度以降の積極的勧奨の実施にあたっては、ワクチン供給量の予測等が可能になった時点で、厚生労働省がその実施見込み年度を明らかにするとともに、円滑な実施を図るべきである。

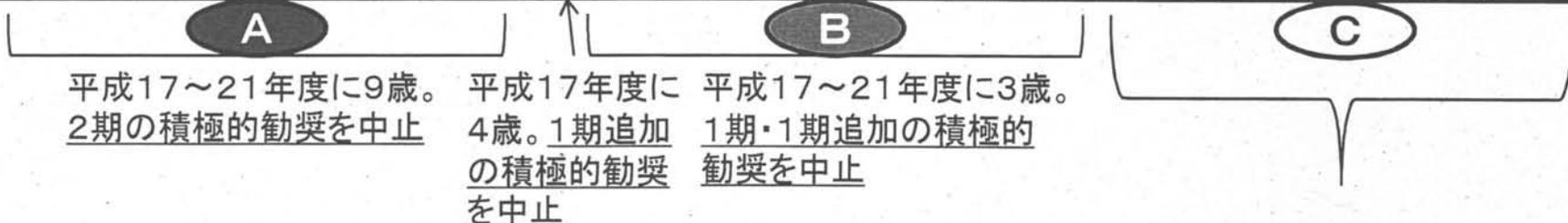
日本脳炎予防接種の標準的な接種年齢

- 1期(2回) ……3歳
- 1期追加(1回) ……4歳
- 2期(1回) ……9歳

- ・マウス脳由来ワクチンによる重症のADEM(急性散在性脳脊髄炎)の発生を踏まえ、平成17年5月30日から、「積極的勧奨」を差し控え、特に希望する者のみに接種することとしていた。
- ・平成21年2月に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が薬事承認されたことから、その供給状況を踏まえつつ、徐々に接種対象者への積極的勧奨を再開している。

※生まれた年度／平成23年度に迎える年齢(歳)

生年度	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23
年齢	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0



これまでの対応

接種の機会を逃した者が希望した場合には、通常スケジュール外でも定期接種として実施する<H22.8->(ただし7歳半～9歳未満は対象外)

通常接種スケジュールで実施
(平成22年度から3歳児の積極的勧奨を再開)

今後の方針(案)

1期

・平成23年度に9歳(1期)、10歳(1期・1期追加)接種の積極的勧奨を実施
・その後ワクチン供給量を踏まえて順次積極的勧奨を実施
※7歳半～9歳未満にあたる場合を含む

・平成23年度から、4歳児の1期追加の積極的勧奨を再開

2期

・将来、2期接種の積極的勧奨を行うかどうかについては、検討が必要

・平成28年度から、9歳児の2期接種の勧奨を再開

予防接種部会において、委員・参考人よりいただいた主なご意見

(6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

① 研究開発・生産基盤についての考え方

- ・ 米国のFDAは全部で12,500人いて、うち2,000人が生物製剤関連に従事している。総合機構の生物2部の審査官は数十人。米国並みを求めるのであれば、人員についても考えないといけないのではないか。
- ・ 治験環境を整備すべき。そのための資金があることが前提ではないか。
- ・ 医療経済学的な研究について、米国ではCDC等が研究している。原則的には、政府が客観的なデータを出すべきではないか。
- ・ 感染症防疫というのは国策としての取組みが必要。ワクチンの使用数が確保されている保証があれば開発は進むのではないか。
- ・ 欧米のように特に有効性・安全性の確認は数万例規模の臨床試験が必要だが、それは日本では現実にはやりにくい。特に有効性や生存率等の臨床的エンドポイントが必要な治験では、国際共同治験も考えるべきではないか。
- ・ 日本では渡航者用のワクチンが非常に少ない。これは作るメーカーも数が売れないから作らないという傾向があるが、ワクチンはいわゆる希少薬品として指定をされており、少ない数でも造る道はできているので、メーカーも改善すべきではないか。
- ・ たゆまぬ国家レベルのサポートによる研究開発が必要ではないか。
- ・ ワクチンの研究開発を進める枠組みと、それに対する資金援助を行う体制の確立が必要。国際共同治験の実施体制整備が非常に重要ではないか。
- ・ 緊急性を要する、例えばパンデミックインフルエンザワクチンのようなものに関しては、国内外企業にかかわらず、生産基盤を国内に持つことが必要また、国内の研究開発体制が整備されるまでは、柔軟に輸入ワクチンを活用すべきではないか。