

2011年11月16日(水)

民主党厚生労働部門会議 医療・介護W. T. 内

予防接種法小委員会

小委員長 仁木 博文
事務局長 西村まさみ

次 第

小委員長あいさつ

予防接種法・予防接種制度見直しの経緯及び評価・検討組織のあり方について
厚生労働省よりヒアリング

健康局総務課長 松岡正樹
健康局結核感染症課長 正林督章
結核感染症課予防接種制度改革推進室次長 中野 恵

質疑 討論

以上

民主党 厚生労働部門
医療・介護WT内 予防接種法小委員会
説明資料

平成23年11月16日
厚生労働省健康局

- 1 予防接種法の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 2 予防接種制度見直しのこれまでの経緯・・・・・・・・・・ 7
- 3 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの見直し・・ 11
- 4 予防接種に関する評価・検討組織のあり方・・・・・・ 19

1 予防接種法の概要

予防接種法の概要

目的

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

概要

対象疾患：

- 一類疾病（集団予防に重点、努力義務あり）
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、痘そう
※痘そうについては政令事項とされている。また、現在痘そうにかかる予防接種は実施されていない
- 二類疾病（個人予防に重点、努力義務なし）
インフルエンザ

実施主体：市町村

- 定期接種にかかる費用は、市町村が負担
(経済的困窮者を除き、被接種者からの実費徴収が可能。)
- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる

予防接種法の対象疾病

2011年現在

一類疾病

【法律事項】

ジフテリア

第1期：生後3月から生後90月未満
第2期：11歳以上13歳未満

百日せき

生後3月から生後90月未満

急性灰白髄炎
(ポリオ)

生後3月から生後90月未満

麻しん

生後12月から生後24月未満
5歳以上7歳未満のうち、就学前1年

風しん

生後12月から生後24月未満
5歳以上7歳未満のうち、就学前1年

日本脳炎

第1期：生後6月から生後90月未満
第2期：9歳以上13歳未満

破傷風

第1期：生後3月から生後90月未満
第2期：11歳以上13歳未満

B C G

生後6月に達するまでの期間

平成20年4月より、5年間に限り中学1年生、高校3年生（一部高校2年生）も定期接種対象者に

平成7年6月1日から平成19年4月1日生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は20歳に至るまで定期接種の対象となる

【政令事項】

痘そう

生物テロ等により、まん延の危険性が増大した場合、臨時の予防接種として実施（現在は実施していない）

二類疾病

【法律事項】

インフルエンザ

① 65歳以上の高齢者
② 60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能等不全者

予防接種体系図

通常時に行う予防接種

一類疾病の定期接種

(麻疹、ポリオ等)

発生及びまん延を予防することを目的とする

【努力義務】あり
【勸奨】あり

【実費徴収】
可能

まん延防止に比重

二類疾病の定期接種

(季節性インフルエンザ)

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】なし
【勸奨】なし

【実費徴収】
可能

個人の重症化防止に比重

臨時に行う予防接種

従来 of 臨時接種

(痘そう、H5N1インフルエンザ(検討中)を想定)

【努力義務】あり
【勸奨】あり

【実費徴収】
不可

社会経済機能に与える影響緊急性、病原性

新たな臨時接種

平成23年7月予防接種法等の改正により新設
「新型インフルエンザ(A/H1N1)」と同等の新たな「感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ」に対応

【努力義務】なし
【勸奨】あり

【実費徴収】
可能

予防接種法における予防接種の類型

	定期接種		臨時接種	
	一類疾病	二類疾病	従来の臨時接種	新たな臨時接種
考え方	発生及びまん延を予防するために、定期的に行う必要がある（社会防衛）	個人の発病又は重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的として、定期的に行う必要がある（個人防衛）	まん延予防上 緊急の必要がある	まん延予防上 緊急の必要がある 〔従来の臨時接種対象疾病より病原性が低いものを想定〕
実施主体	市町村	市町村	都道府県（国が指示又は自ら実施） 市町村（都道府県が指示） 〔厚生大臣が疾病を定めた場合に実施〕	市町村 （国が都道府県を通じて指示） 〔厚生大臣が疾病を定めた場合に実施〕
接種の努力義務	あり	なし	あり	なし
勧奨	あり	なし （対象者等への周知）	あり	あり
接種費用の負担	市町村 （低所得者分は交付税措置）	市町村 （低所得者分は交付税措置）	○都道府県が実施した場合 国1/2 都道府県1/2 ○市町村が実施した場合 国1/3 都道府県1/3 市町村1/3	国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 （低所得者分のみ）
	低所得者以外から 実費徴収可能	低所得者以外から 実費徴収可能	実費徴収不可	低所得者以外から 実費徴収可能
健康被害救済に係る 給付金額 （例）	【高額】 障害年金（1級） 488万円／年 死亡一時金 4,270万円	【低額】 障害年金（1級） 271万円／年 遺族一時金 711万円	【高額】 障害年金（1級） 488万円／年 死亡一時金 4,270万円	【二類定期と一類定期・臨時の間の水準】 障害年金（1級） 379万円／年 死亡一時金 3,320万円 （※被害者が生計維持者の場合）
対象疾病	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 （ポリオ） 等	インフルエンザ （高齢者に限る）	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	二類疾病（インフルエンザ）のうち厚生労働大臣が定めるもの

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	不可	
	都道府県に指示を受けた市町村	不可	
新臨時接種 (法定受託事務)	市町村	可	<p>国 都道府県 市町村 1/2 1/4 1/4</p>

平成22年度補正予算

	実施主体	実費徴収	負担割合
子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業	市町村	可	<p>公費負担カバー率 9割</p>

2 予防接種制度見直しの これまでの経緯

予防接種制度の見直しについてのこれまでの経緯

平成21年12月25日 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会設置

平成22年2月19日 予防接種部会「第一次提言」とりまとめ

新型インフルエンザ対策
として「緊急」に講ずべき措置



平成22年3月12日 閣議決定・法案提出

予防接種法及び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
の一部を改正する法律案

将来の危機
管理への備え

継続審査



平成23年7月15日 成立

附則 第6条 政府は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、改正後予防接種法の規定の施行の状況等を勘案し、予防接種の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

抜本的な見直しの議論が
必要と考えられる事項

〔対象疾病、接種事業の適正な実施の確保、情報提供のあり方、費用負担、評価・検討組織のあり方、ワクチンの研究開発の促進等〕

平成22年4月～

予防接種部会で制度の見直しについて議論

同年10月6日 予防接種部会意見書

〔ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチンについて、定期接種化する方向で急ぎ検討すべき。〕



子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業
(H22補正予算) ～23年度末まで

平成23年7月25日

予防接種部会において、これまでの主な議論の中間的な状況の整理

同年9月29日

予防接種制度の見直しの方向性についての検討案

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金

< 平成22年度補正予算 >

趣旨

- 予防接種部会における意見書(10月6日)や、国際動向、疾病の重篤性等にかんがみ、子宮頸がん予防(HPV)ワクチン、ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンは、予防接種法上の定期接種化に向けた検討を行うこととしている。
- これを踏まえ、対象年齢層に、緊急にひとつおりの接種を提供して、これらの予防接種を促進するための基金を都道府県に設置し、補正予算において必要な経費を措置する。

事業概要

■基金の助成範囲等

- 基金の対象疾病・ワクチン：
 - ・ 子宮頸がん予防(HPV)ワクチン
 - ・ ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン
 - ・ 小児用肺炎球菌ワクチン
- 基金の設置：基金は、都道府県に設置し、市町村の事業に対し助成する
- 負担割合：国1/2、市町村1/2 (※公費カバー率9割)
(市町村における柔軟な制度設計は可能)
- 基金の期間：平成23年度末まで(平成22年度～23年度(2カ年))
- その他:被害救済に万全を期するため、助成対象事業には民間保険への加入等を要件とする

所要額

約1,085億円(国費)

予防接種制度の見直しの方向性についての検討案（概要）

平成23年9月29日
厚生労働省

- 「これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について」(平成23年7月25日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)を踏まえ、現時点で考えられる見直しの方向性について、検討案を示すもの。
- 予防接種は国民の生命と健康を守る重要な手段であり、特に子どもの予防接種は次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- 先進諸国とのワクチン・ギャップや、予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みの問題が指摘されている中で、予防接種制度を持続可能かつ透明性・客観性のある制度にしていくことが重要。

1. 予防接種施策の基本的な方針(中長期的なビジョン)の策定

- 一貫性・継続性を確保しつつ予防接種施策を推進するため、中長期的なビジョンを策定する。
 - ① 予防接種施策の基本的な考え方
 - ② 中長期的(5～10年程度)に取り組むべき課題・目標
 - ③ 関係者の役割分担や連携のあり方 等

2. 対象疾病・ワクチンの見直し

- 3ワクチン(子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌)については、平成24年度以降も円滑な接種が行えるよう、今後の定期接種への移行を視野に入れながら検討する。
- 4ワクチン(水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人用肺炎球菌)については、定期接種化の必要性についてさらに検討する。
- 疾病区分: 現行の2類型を維持することが考えられ、新たな疾病・ワクチンの位置づけについて検討する。
- 接種費用の負担: 現行通り市町村が支弁。新たなワクチンの費用等を勘案しつつ、円滑導入措置を検討する必要がある。

3. 予防接種事業の適正な実施の確保

- 副反応報告: 予防接種制度と薬事制度の報告の統一的で迅速な運用が可能となるような制度を検討する。
- 接種記録: 未接種者の把握による接種率の向上等の観点から、社会保障・税に関わる番号制度の議論も含め、引き続き検討する。

4. 予防接種に関する評価・検討組織の設置

- 予防接種全般について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織を設置し、幅広い分野の方々をメンバーとして国民的な議論を行う。
- 研究開発、生産、供給、接種、接種後の評価まで一貫性のある議論を
- 予防接種部会の機能を強化しつつ、厚生科学審議会の中に設置するなど位置づけをさらに検討し、また、事務局の強化を図る。
- 評価・検討に資する情報収集の観点から、感染症サーベイランスのあり方について検討する。

5. ワクチンの研究開発の促進・生産基盤の確保

- 国産ワクチンの供給力の強化を図る。

6. その他

- 病原性の高い新型インフルエンザが発生した場合のワクチン接種に関する対応を検討する。

3 予防接種法の対象となる 疾病・ワクチンの見直し

ワクチン評価に関する小委員会報告書(概要)

平成23年3月11日

1 はじめに

- 「予防接種制度の見直しについて(第一次提言)」(平成22年2月19日予防接種部会)において議論が必要と考えられた「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について医学的・科学的観点から6回にわたり検討。
- 現在予防接種法の対象となっていない、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)による感染症、肺炎球菌による感染症、ヒトパピローマウイルス(HPV)による感染症、水痘、流行性耳下腺炎及びB型肝炎のほか、現在予防接種法の対象となっている百日せき及びポリオの各ワクチンについて報告書としてとりまとめたもの。

2 検討対象の疾病・ワクチン(別紙1・2参照)

3 結論(総合的な評価)

<現在予防接種法の対象となっていないワクチン>

- Hib、小児肺炎球菌、HPV、水痘、流行性耳下腺炎、B型肝炎に係るワクチンは、医学的・科学的観点からは、いずれも広く接種が促進していくことが望ましいものと考えられる。
- ただし、今後、施策として検討する上では、医学的・科学的観点のみではなく、予防接種のメリットとリスク、制度を支える上で必要となる財源のあり方などを含めた国民の理解や合意とともに、その円滑な導入や安定的な実施体制の整備が前提となる。
- また、現行の予防接種法における一類疾病、二類疾病のどちらに位置づけるべきか、また接種に対する公的関与として努力義務等の対象とすべきかどうか等の評価についても、今後引き続き検討すべき課題。

<現在予防接種法の対象となっているワクチン>

- 現在予防接種法の対象となっている百日せき及びポリオの各ワクチンについても実施方法の見直しが必要。



これらを踏まえ、予防接種部会において、引き続き検討が必要

個別ワクチンの主な課題・留意点

A 現在予防接種法の対象となっていないワクチン	
ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 標準的な接種対象年齢(0及び1歳)を過ぎた幼児へのワクチン接種 (※) 必要な時期に適切な接種をするための混合ワクチンの開発
肺炎球菌コンジュゲートワクチン(小児用)	<ul style="list-style-type: none"> 現行ワクチンに含まれない型のワクチンの開発 (※) 標準的な接種対象年齢(0及び1歳)を過ぎた5歳児未満の幼児へのワクチン接種 5歳から9歳児及びハイリスクグループへの接種の必要性等を含めた検討
肺炎球菌ポリサッカライドワクチン(成人用)	<ul style="list-style-type: none"> 再接種の効果や安全性、必要性等の検討 (免疫効果の持続や再接種時の抗体価の上昇効果など) 免疫原性のデータに基づいた接種方法の検討
ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 学習指導要領に基づく学習年齢による被接種者及びその保護者への適切かつ十分な説明 (※) 子宮頸がん検診の適正な実施
水痘ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 他のワクチンとのスケジュールを考え、接種を受けやすい環境の整備 breakthrough水痘(ワクチンを接種しても水痘を発症すること)防止等のための2回接種
おたふくかぜワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 他のワクチンとのスケジュールを考え、接種を受けやすい環境の整備 ワクチン接種による無菌性髄膜炎の発生リスクと有効性とに関する国民理解 ワクチンの種類(単抗原ワクチン・混合ワクチン)の選定 発症予防を確実にするための2回接種
B型肝炎ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 接種年齢等(乳幼児又は思春期)を含め、効果的・効率的な接種方法等の検討 B型肝炎ウイルス(HBs)抗原陽性者の同居家族、若年成人への接種の必要性等の検討 成人に対するより効果の高いワクチンの開発
B 現在予防接種法の対象となっているワクチン	
ポリオワクチン	<ul style="list-style-type: none"> DPT-IPV 4種混合ワクチンの速やかな導入 不活化ワクチンへの切り替え時の運用(接種スケジュール等)の検討
百日せきワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 青少年層以降の百日せき対策の検討 DTの2期接種に係る百日せきの抗原を含むワクチンの安全性・有効性の確認、2期追加接種の必要性の検討 未接種の乳幼児や医療従事者への感染予防のための、両親や医療従事者などへの追加接種の研究

(※)
これらについては、現在、実施している子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業の実施状況等も踏まえ、実施方法や課題について検討が必要。

各疾病・ワクチンごとの医療経済効果推計(主な概要)

(別紙2)

○医療経済的な推計結果は、各種の前提等によって大きく変動するものであり、複数ある評価指標の一つとして理解されるべきものであることに留意が必要

厚生労働科学研究「Hib(インフルエンザ菌b型)ワクチン等の医療経済性の評価についての研究」(池田俊也研究班)を基に作成

費用比較分析…ワクチン接種に伴う費用と、ワクチン接種で疾病が減ることに伴う医療費削減推計額(※2)等を比較。小児に接種するワクチンは、家族の生産性損失の費用も考慮。

費用効果分析…ワクチン接種による健康への影響を、QALY(質調整生存年:生活の質(QOL)で重み付けした生存年)に換算して推計し、1QALY(健康な寿命を1年延伸させる効果)を得るために必要なワクチン接種費用等が500万円を基準に良好かで評価。

疾病・ワクチン ※ 仮定した接種率、接種回数など	①追加の接種費用 (参考)接種率100%の場合)	②回避される社会生産性 損失など(※1) (うち、医療費削減分)(※2)	③費用対効果推計 ①と②の費用比較	その他
ヒブワクチン ※ 接種率94%、4回接種と仮定	350億 (約400億)	120億 (※3) (200億)	240億円 費用超過	
小児用肺炎球菌ワクチン ※ 接種率94%、4回接種と仮定	450億 (約500億)	480億 (260億)	30億円 費用低減	
成人用肺炎球菌ワクチン ※接種率100%、1回接種、65歳のみと仮定	140億 (約500億(※4))	— (※5) (5, 260億)	5, 120億円 費用低減	ワクチンは5年間に有効と仮定
HPV(子宮頸がん予防)ワクチン ※接種率85%、3回接種、13歳女子と仮定	230億 (約300億)	— (※6) (190億)	費用対効果は良好 (1QALY獲得あたり201万円)	ワクチンは生涯有効と仮定
水痘ワクチン ※ 接種率94%(1歳)92%(5歳)、2回接種と仮定	150億 (約200億)	510億 (110億)	360億円 費用低減	現在の任意の予防接種費用を24億と設定
おたふくかぜワクチン ※接種率94%(1歳)、92%(5歳)、2回接種と仮定	120億 (約200億)	410億 (90億)	290億円 費用低減	現在の任意の予防接種費用を23億と設定
B型肝炎ワクチン ※ 接種率94%、3回接種と仮定	190億 (約200億)	— (※6) (30億)	費用対効果は良好でない (1QALY獲得あたり1, 830万円)	現在の予防接種費用を11億と設定

※1: 家族等の付き添い、看護等による1年間の生産性機会の損失の回避分等を推計。本人分は含まれていない。

※2: 医療費削減分の推計は、あくまでも、当該ワクチンによって予防できる疾病分に係る医療費への影響のみを推計しており、新たな追加需要などの分は考慮していない。

※3: 削減される医療費が、削減される医療費と回避される生産性損失の合計を超えているが、これは、回避される罹患に伴う看護の生産性損失に比べ、予防接種への保護者の付添等に伴い発生する生産性損失が大きくなったためである。

※4: 65～95歳に5歳毎に接種(626万人)する場合の額

※5: 接種対象者が高齢であることから生産性損失の推計は困難

※6: 関連疾患の経過が複雑であることから推計は困難

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種の比較

WHO推奨予防接種	日本における定期接種実施状況 (○：実施、×：未実施)	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
全ての地域に向けて推奨							
BCG (結核)	○ (1回接種)	△	△	△	△	△	△
DTP (D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき)	○ (5回接種) ※百日せきは4回接種	○	○	○	○	○	○
Hib (インフルエンザ菌b)	×(※)	○ △ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○
B型肝炎	△(※1)						
HPV (ヒトパピローマウイルス)	×(※)						
肺炎球菌 (小児)	×(※)	○	○	○	○	△	○
ポリオ (OPV)	○ (2回接種：経口)	IPV	IPV	IPV	IPV	IPV	IPV
麻しん	○ (2回接種)	○	○	○	○	○	○
ロタウイルス	×	×	○	×	×	×	×
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○ (4回接種)	×	×	×	×	×	×
黄熱	×	×	×	×	×	×	×
感染の危険性の高い集団に向けて推奨							
チフス	×	×	×	×	×	×	×
コレラ	×	×	×	×	×	×	×
髄膜炎	×	○	○	○	○	○	○
A型肝炎	×	×	○	×	×	×	×
狂犬病	×	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
おたふくかぜ	×	○	○	○	○	○	○
風しん	○ (2回接種)	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ	△ (ハイリスク者と65歳以上)	△ (ハイリスク者と65歳以上)	○	△ (60歳以上)	△ (ハイリスク者と65歳以上)	△ (ハイリスク者と65歳以上)	△ (乳幼児と高齢者)
その他							
肺炎球菌 (成人)	×	△	△ (ハイリスク者と65歳以上)	△	△	△	△
水痘	×	△	○	○	△	△	○

△：リスクのある者のみ

※1:日本のB型肝炎ワクチンはB型肝炎母子感染防止事業で実施

出典：WHOのホームページ (http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf)

CDCおよびEU VAC.NET (2011年1月現在)

疾病区分の考え方

1 類疾病

「その発生及びまん延を予防することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病」（予防接種法第2条第2項）

【具体的な対象疾病の考え方】（予防接種法改正時の厚生省資料(平成12年)より）

- ①集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防（流行阻止）を図る目的で予防接種を行う疾病。

〔ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう〕^(*)

- ②致死率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る目的で予防接種を行う疾病。

〔日本脳炎、破傷風〕

(*)1類疾病については政令で追加することが可能であり、痘そうについては予防接種法施行令に規定されている。

2 類疾病

「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ことを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病」（予防接種法第2条第3項）

【具体的な対象疾病の考え方】（予防接種法改正時の厚生省資料(平成12年)より）

- 個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての間接的な集団予防をはかる目的で予防接種を行う疾病。

〔インフルエンザ〕

(*)2類疾病については、政令で指定することはできない。

疾病区分についての論点

①疾病区分について、現行の考え方を維持してよいか。

- 1類疾病の考え方として、現行の要件(※1)に加えるべきものはあるか。
(※1)「集団予防効果の高い疾病」
「致死率が高く社会的損失の重大な疾病」
- 2類疾病の考え方として、現行の要件(※2)に加えるべきものはあるか。
(※2)「個人の発病・重症化の防止」
- これらの要件の具体的な適用の方法について、どう考えるか。

②疾病区分に関する考え方を踏まえ、7つの疾病をどのように分類するか。

- 「(参考) 7つの疾病・ワクチンの特性」(次ページ) 参照

③新たに、2類疾病についても政令により追加できるようにすることについて、どう考えるか。

- 感染症の急な流行への迅速な対処等どのような場合に、法改正によらず2類疾病を追加することが想定されるか。

(参考)7つの疾病・ワクチンの特性

	感染経路	集団免疫効果	患者の発生状況	疾病の転帰	予防接種の効果
子宮頸がん 予防	性感染	不明 (参考文献に 記載なし)	推定生涯罹患率：50% 子宮頸がん：8474人/年	軽度異型性は90%自然治癒 子宮頸がんによる死亡 2486人/年	持続感染減少 (有効性>90%) 頸がん死亡率減少効果 (不明)
ヒブ	接触感染 (保菌が発症の 直接契機でない)	保菌率の低下 非接種児の髄膜炎減少(94%)	侵襲性感染:329-669人/年 髄膜炎:271-452人/年 (2007-2009年)	髄膜炎罹患者のうち 後遺症:20-30% 髄膜炎のうち死亡:3-6%	髄膜炎92%減少 侵襲性感染99%減少
肺炎球菌 (小児)	飛沫感染 (保菌が発症の 直接契機でない)	高齢者における 侵襲性感染の 減少(30%)	侵襲性感染:1177-1281/年 髄膜炎:142-155人/年 (2007-2009年)	髄膜炎罹患者のうち 髄膜炎のうち後遺症：10% 髄膜炎のうち死亡：2%	侵襲性感染減少 (有効性93.9-97.4%)
水痘	空気感染	小児導入後に全 年齢層で患者数 減少したとの報 告あり	推定罹患数：100万人/年	入院：推定4000人/年 死亡：推定20人/年	患者数減少 (有効性80-100%)
おたふくかぜ	飛沫感染	接種率85-90% で罹患危険率0	推定罹患数 43.1万-135.6万人/年 (2002-2007年)	感染者のうち 無菌性髄膜炎：1-10% ムンプス脳炎：0.3-0.02%	患者数減少 (有効性:75-100%)
B型肝炎	血液・体液感染 性感染	不明 (参考文献に 記載なし)	20~30代抗原陽性率:~0.3% 推定急性B型肝炎新規入院 1800人/年	B型肝炎死亡数 641-689人/年 肝がん死亡数 約33,599-33,665人/年 うち抗原陽性率：15.5%	抗体獲得率 95%(<40歳) 母子保健事業により 95%以上でキャリア化 防止
肺炎球菌 (成人)	飛沫感染 (保菌が発症の 直接契機でない)	不明 (参考文献に 記載なし)	細菌性肺炎の 1/4-1/3を占める	細菌性肺炎による死亡の 1/4-1/3を占める (肺炎：日本人の死亡率第4位)	入院・死亡数の減少

4 予防接種に関する評価・検討組織 のあり方

これまでに指摘された課題と対応の方向性(案)

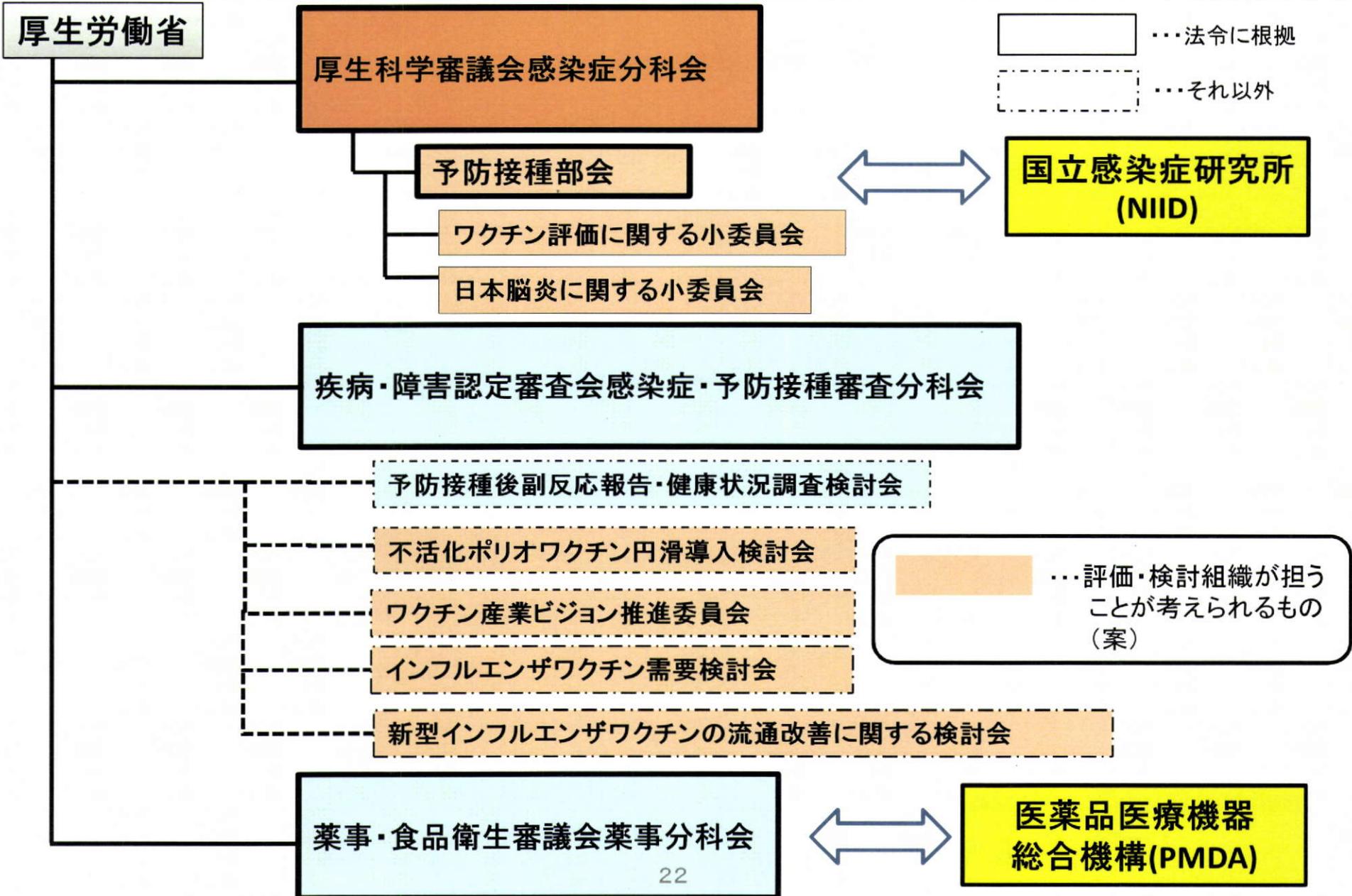
課題	対応の方向性(案)
<p>① 予防接種施策全般について、中長期的な視点から恒常的に評価・検討する機能がない。</p>	<p>(定期性・継続性)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき予防接種施策を定期的に評価・検討し、厚生労働大臣に提言する評価・検討組織を設置する。
<p>② 審議会の公開は行っているが、幅広い多様な分野の方々が参加する形式になっていない。</p>	<p>(公開性・透明性・多様性)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 多様な分野の方々の会議への参加を求めるとともに、評価・検討組織の検討課題の設定等に関し、公開性・透明性をより高める。 ● 委員構成の多様性の確保に努める。 ● 関連団体との連携に努める。
<p>③ 個々の疾病やワクチンに関する情報収集や、科学的な知見に基づく検討のための資料等を準備する体制が不十分。</p>	<p>(充実した事務局体制)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 健康局結核感染症課が、国立感染症研究所等の協力・連携のもと、事務局体制を充実する。 ● 必要なサーベイランス体制を充実する。

予防接種行政の流れと評価・検討組織が担う役割(案)

- 予防接種に関する振興部門は評価・検討組織が担い、規制・安全対策部門は従来の各組織が担う。

予防接種行政の流れ	内容
1. <u>研究開発振興</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>研究開発</u> ・ <u>生産基盤の確保</u>
2. 治験・承認審査	<ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチンの審査・承認検定 ・ ワクチンの安全性・有効性の評価
3. <u>生産・流通</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>ワクチンの安定供給の確保</u> ・ <u>ワクチンの流通支援</u>
4. <u>予防接種事業</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>予防接種事業としてのワクチン評価（安全性・有効性・医療経済の視点）</u> ・ <u>対象疾病や接種対象者の決定（接種スケジュール）</u> ・ <u>接種体制など適正な実施の確保</u> ・ <u>国民・接種対象者等への情報提供</u>
5. 安全対策・監視指導	<ul style="list-style-type: none"> ・ 市販後のワクチンの安全性・有効性の評価
6. 健康被害救済	<ul style="list-style-type: none"> ・ 認定・支給

予防接種制度に関する現行の審議会等と評価・検討組織の位置づけ(案)



評価・検討組織の役割について(案)

予防接種行政の流れ	想定される評価・検討組織の役割
研究開発振興	
<p><研究開発の促進></p>	<ul style="list-style-type: none"> ●研究者やワクチン製造業者における研究開発等の推進につなげていくため、予防接種施策に関する総合的視点から、今後必要とされるワクチンについて、国としての研究開発に関する優先順位等の提言 ●ニーズに合った新ワクチンの臨床開発力の強化につなげるため、ワクチン製造業者と連携した、ワクチン開発促進策の検討
生産・流通	
<p><ワクチンの安定供給の確保></p>	<ul style="list-style-type: none"> ●定期接種ワクチンの安定供給や、疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチン生産体制確保のための支援策の検討 ●新たなワクチン導入時における接種の優先順位や、接種対象者拡大のスケジュール等の検討 ●ワクチン不足時の対応の検討
<p><ワクチンの流通支援></p>	<ul style="list-style-type: none"> ●国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関（医師）などの関係者の連携・役割分担の検討
予防接種事業	
<p><ワクチン評価></p>	<ul style="list-style-type: none"> ●新規ワクチンの追加に向けた有効性・安全性の評価 ●定期接種ワクチンに係るサーベイランスや副反応報告等に基づく有効性・安全性の再評価 ●医療経済の観点からの費用対効果分析の実施
<p><対象者等の検討></p>	<ul style="list-style-type: none"> ●対象疾病、接種対象者、接種スケジュール等の検討
<p><国民への情報提供></p>	<ul style="list-style-type: none"> ●予防接種の意義やリスク、接種スケジュール等についての、保護者、接種対象者、報道機関、医療関係の専門家等に対する評価・検討組織からの一元的な情報提供

評価・検討組織の構成について（案）

	評価・検討組織（案）				現行の予防接種部会				（参考）米国ACIP			
	発言	提案	議決		発言	提案	議決		発言	提案	議決	
委員 （15-20 名程度）	○	○	○	小児科医 内科医 感染症専門家 疫学専門家 公衆衛生専門家 医療関係団体 地方自治体 経済学者 法律家 メディア	○	○	○	小児科医 内科医 感染症専門家 疫学専門家 公衆衛生専門家 医療関係団体 地方自治体 経済学者 法律家 メディア	○	○	○	小児科医 内科医 感染症専門家 免疫学者 公衆衛生専門家 予防医学専門家 ワクチン専門家 経済学者 消費者代表
参考人	○	○	×	政府関係機関代表 医薬品医療機器総合機構 国立感染症研究所・ 国立保健医療科学院 医薬基盤研究所 学会 製造・卸売代表 健康被害者団体 など	○	×	×	部会からの求めに応じて、適宜参加	○	○	×	政府関係機関代表 FDA(食品医薬品局) NIH(国立衛生研究所) など
傍聴者	○	×	×	一般	×	×	×	一般	○	×	×	一般
事務局	○	○	×	健康局 〔医薬食品局 国立感染症研究所〕	○	○	×	健康局 〔医薬食品局〕	○	○	×	CDC (疾病管理センター)

評価・検討組織の運営について（案）

	評価・検討組織（案）	現行の予防接種部会	（参考）米国ACIP
任期	中長期的な継続性を担保	2年/最長10年	4年
選任方法	厚生労働大臣が任命 ※公募枠の導入を検討	厚生労働大臣が任命	公募（自薦、他薦） →事務局が選任
議長	委員の互選	委員の互選	メンバー内から選任
開催スケジュール	年2～4回定期 計画的な議題・会議日程の設定	不定期 過去一年では6回開催 (平成22年10月6日～平成23年9月29日)	年3回定期 3年先までの計画的な議題・会議日程の設定
専門委員会	テーマに応じ常設化を検討 本委員から1-2名、その他数名の 専門家を厚生労働大臣が任命	必要に応じて設置 (例：平成22年度はワクチン 評価小委員会を設置)	常設のものと臨時のものがある 本委員から1-2名、その他 数名の専門家で構成

(参考資料) 各国の予防接種に係る評価・検討組織について①

	米国		フランス	ドイツ	英国
名称	NVAC(National Vaccine Advisory Committee) (米国予防接種諮問委員会)	ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices) (予防接種の実施に関する諮問委員会)	CTV(Comité technique des vaccinations) (予防接種技術委員会)	STIKO(Ständige Impfkommision) (常設予防接種委員会)	JCVI(Joint Committee on Vaccination and Immunisation) (予防接種に関する共同委員会)
機能	「全米ワクチン計画」の策定・実施について、連邦保健・社会福祉省(DHHS)に助言	接種スケジュールについて、DHHS及び疾病管理・予防センター(CDC)に助言	接種スケジュールについて、保健省に助言	接種スケジュールを策定・公表	接種スケジュールについて、保健省に助言
勧告等の影響力	—	ACIPで勧告されたワクチンはVFC(Vaccine for Children計画)に採択される。	CTVの勧告を採択するかは、最終的に保健大臣が判断。	STIKOの勧告を採択するかは、各州の判断。	JCVIの勧告が実現可能なものであるならば、保健大臣は受諾し、実行できるようにしなければならない。
(詳細)	<ul style="list-style-type: none"> ・「全米ワクチン計画(NVP)」に基づき、連邦の関係省庁が、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施策を進める ・DHHSが、NVPIに基づき、非政府機関との調整を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ACIPの勧告は、DHHS及びCDCの審査後、公式な勧告としてCDCの感染症週報(MMWR)に掲載 ・ACIPの接種スケジュールの勧告は、米国小児科学会(AAP)及び米国家庭医学会(AAFP)の勧告とも整合する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・接種スケジュールは保健省のレベルで決定し、全国一律に適用される 	<ul style="list-style-type: none"> ・接種スケジュールは、STIKOの勧告を参考に、州が定める。 ・連邦共同委員会(G-BA)がSTIKOの勧告したワクチンを償還対象とどうか判断し、原則、疾病金庫の償還対象となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健大臣は、費用対効果の高いワクチンプログラムを導入するためのJCVIの勧告を受け入れ、実施する責務がある。 ・イングランドの国営医療サービス(NHS)の「NHS憲法」では、患者はJCVIの勧告するワクチンの接種を受ける権利があることとされている。

(参考資料) 各国の予防接種に係る評価・検討組織について②

	米国		フランス	ドイツ	英国
	NVAC	ACIP	CTV	STIKO	JCVI
委員数	17名	15名	20名	16名 (2010.6.10現在)	20名 (2010.6.15現在)
委員の構成	<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの調査又は製造への従事者 ・医師 ・予防接種に関係する保護者団体 ・州、地域の健康、公衆衛生機関の代表 ・ワクチンの研究又は製造に従事するワクチン業界を代表する者 	<ul style="list-style-type: none"> ・予防接種や公衆衛生の有識者 ・臨床医学や予防医学におけるワクチン等の使用に関する専門家 ・臨床又は研究分野のワクチンの調査の専門家 ・ワクチンの有効性・安全性の評価に関する専門家 ・消費者の観点又は社会的な側面からの有識者 	<ul style="list-style-type: none"> ・疫学・公衆衛生学(2) ・感染症学(3) ・微生物学(2) ・免疫学 ・小児科(3) ・開業医(2) ・内科医 ・老人科医 ・産婦人科医・助産師 ・母子保健医 ・産業医 ・医療経済学 ・社会学 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生学 ・感染症学 ・微生物学 ・ウイルス学 ・臨床ウイルス学 ・小児感染症学 ・小児科 ・保険会社代表 ・不明 	<ul style="list-style-type: none"> ・疫学 ・公衆衛生学 ・感染症学 ・ウイルス学 ・免疫学 ・ワクチン学 ・開業医 ・小児科 ・健康経済学 ・メディア 等
委員の任命	Director of NVPが任命	保健・社会福祉省長官が選定(公募)	保健省長官が任命(公募)	保健省長官が任命(地方の保健当局の意見を聴取)	保健大臣が任命

(参考資料) 各国の予防接種に係る評価・検討組織について③

	米国		フランス	ドイツ	英国
	NVAC	ACIP	CTV	STIKO	JCVI
開催頻度	年3回	年3回	年8回 (追加開催あり)	年2回	年3～4回程度
会議の公開	公開 (議事録等は公開)	公開	非公開 (議事録等は不明)	非公開 (議事録等は不明)	非公開 (議事録等は公開)
行政関係者の参加	あり (投票権なし)	あり (原則投票権なし)	あり (投票権なし)	あり (投票権なし)	オブザーバー参加
その他の参加者	学会等の代表者	学会等の代表者	不明	不明	不明
利益相反	不明	あり	あり	あり	あり
省庁との関係 (【 】は省庁を示す。)	【連邦保健福祉省 (DHHS)】 ↑ 助言・勧告 <u>NVAC</u>	【連邦保健福祉省】 【疾病管理・予防センター (CDC)】 ↑ 助言・勧告 <u>ACIP</u>	【厚生・スポーツ省】 ↑ 助言・提言 公衆衛生 高等委員会 (HCSP) <u>CTV</u>	【連邦保健省】 【ロバートコッホ研究所】 <u>STIKO</u>	【保健省】 ↑ 助言・勧告 <u>JCVI</u>
事務局	DHHSの全米ワクチン計画室	CDCの予防接種・呼吸器疾病センター	HCSPの書記室	ロバート・コッホ研究所	保健省