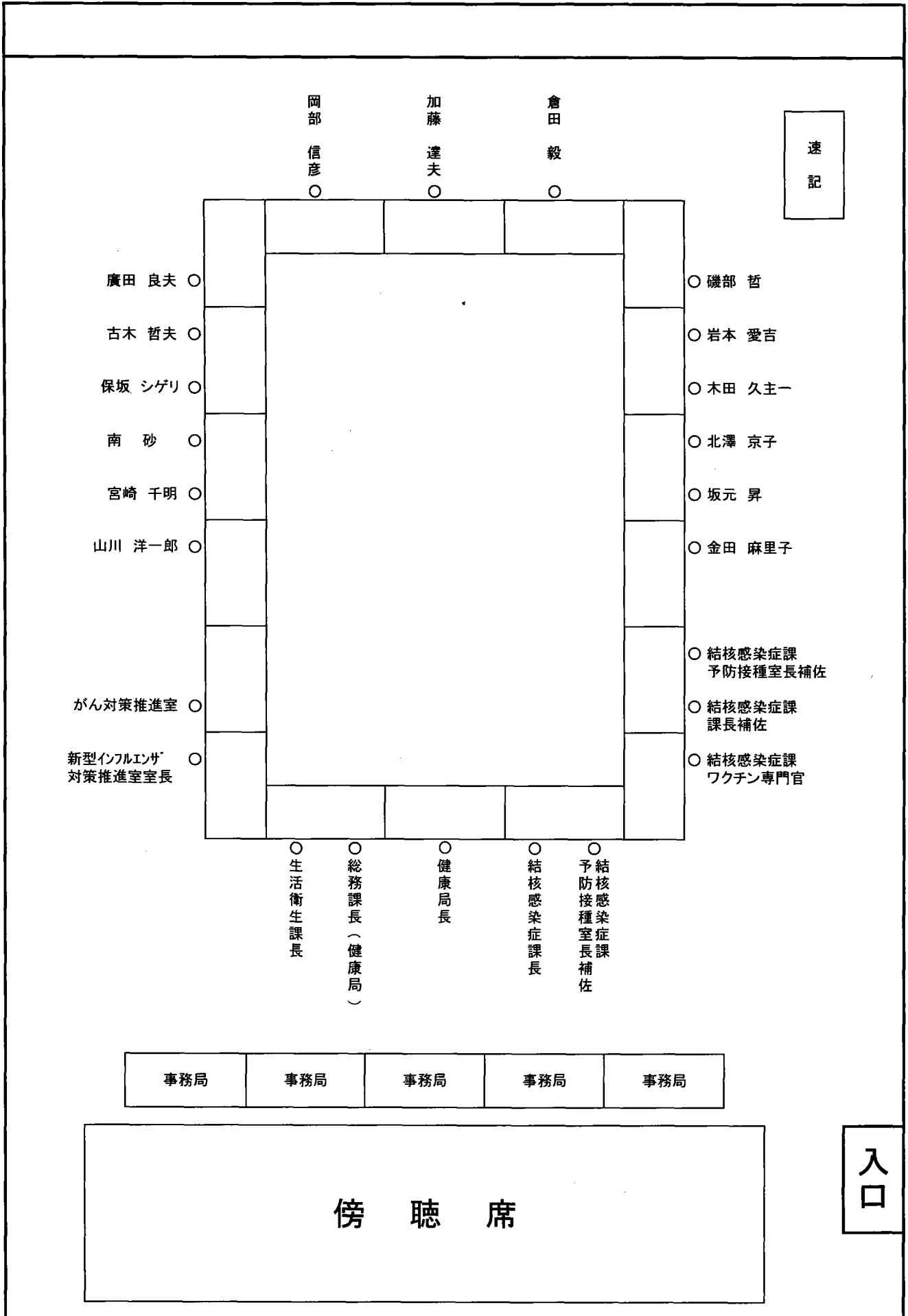


「第20回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会」座席図

日時:平成24年1月27日(金)10:00~12:00
 会場:厚生労働省 専用第18-20会議室



岡部
信彦
○

加藤
達夫
○

倉田
毅
○

速記

廣田 良夫 ○

古木 哲夫 ○

保坂 シゲリ ○

南 砂 ○

宮崎 千明 ○

山川 洋一郎 ○

がん対策推進室 ○

新型インフルエンザ
対策推進室室長 ○

○ 磯部 哲

○ 岩本 愛吉

○ 木田 久主一

○ 北澤 京子

○ 坂元 昇

○ 金田 麻里子

○ 結核感染症課
予防接種室長補佐

○ 結核感染症課
課長補佐

○ 結核感染症課
ワクチン専門官

○ 生活衛生課長

○ 総務課長(健康局)

○ 健康局長

○ 結核感染症課長

○ 結核感染症課
予防接種室長補佐

事務局

事務局

事務局

事務局

事務局

傍 聴 席

入
口

第20回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成24年1月27日(金)

10:00～12:00

厚生労働省専用18-20会議室

議 事 次 第

1 開会

2 議題

(1) 予防接種制度の見直しの方向性についての検討案について

(2) 報告事項

- ・平成24年度以降の子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の延長について
- ・平成24年度以降の子どものための手当等の取扱いについて

3 閉会

○ 配付資料

- 資料 1 予防接種法上の疾病区分について
- 資料 2 ロタウイルスワクチンの評価について
- 資料 3 予防接種に関する評価・検討組織のあり方について
- 資料 4 副反応報告制度について
- 資料 5 ワクチン価格等の費用について
- 資料 6 平成 24 年度以降の子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業
の延長について
- 資料 7 平成 24 年度以降の子どものための手当等の取扱いについて

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会委員

- 池田 俊也 国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授
- 磯部 哲 慶応義塾大学法科大学院准教授
- 岩本 愛吉 東京大学医科学研究所 感染症分野教授
- 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
- 蒲生 真実 風讃社 たまひよブックス編集部編集長代行
- 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 国際医療福祉大学 塩谷病院教授
- 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
- 坂元 昇 川崎市健康福祉局医務監
- 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 全国町村会行政委員会副委員長・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
- 南 砂 読売新聞東京本社 編集局医療情報部長
- 宮崎 千明 福岡市立西部療育センター長
- 山川 洋一郎 古賀総合法律事務所弁護士
- ◎部会長 ○部会長代理

(50音順・敬称略)

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)「①集団予防効果の高い疾病」
「②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」

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。

4. 疾病区分の名称を変更することについて、どう考えるか。

- 臨床現場において感染症法の「1～5類感染症」と混乱を来しやすいとの指摘を踏まえ、現行の「1類疾病」「2類疾病」の名称を「A類疾病」「B類疾病」と変更することについて、どう考えるか。

7疾病の分類(案)

1. 1類疾病の要件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」に該当するもの

集団予防効果のある以下の4疾病が該当

- ヒブ
- 肺炎球菌(小児)
- 水痘
- おたふくかぜ

2. 1類疾病の要件②「致命率(*)が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る目的」に該当するもの (*）過去の資料では「致死率」としている

該当する疾病はなし

- 子宮頸がん予防、B型肝炎については、感染し何らかの徴候等を来した者のうち、その後死亡に至る者の割合が高いとはいえ、致命率が高いとはいえない。
- 肺炎球菌（成人）については発症者数等が不明であるが、有効な治療法が存在するなど致命率は高くない。また、インフルエンザと同様に個人の発病・重症化の防止の意味が大きい。

3. 2類疾病

上記の1、2に該当しない以下の3疾病が該当

- 子宮頸がん予防
- B型肝炎
- 肺炎球菌（成人）

(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

ロタウイルスワクチン評価の必要性

経緯

- 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会「ワクチン評価に関する小委員会」は平成23年3月11日に、医学的・科学的な観点から予防接種法の対象としての7疾病・ワクチンに関する考え方を報告書としてとりまとめた。
- その後、同年7月1日及び平成24年1月18日にロタウイルスワクチンが新たに製造販売承認された。このような状況を受けて、ロタウイルスワクチンについても7ワクチンと同様に、予防接種法の対象とするかどうか等検討する必要がある。

評価の必要性

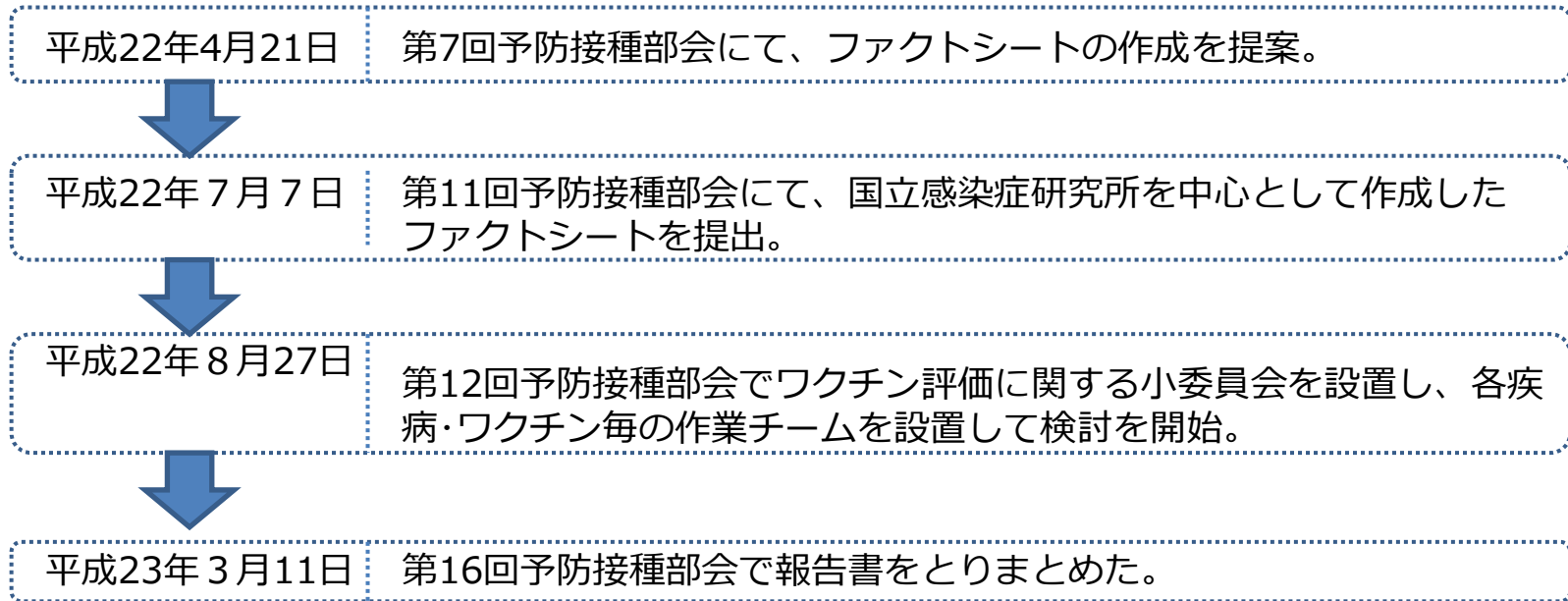
- 平成21年6月からWHOはロタウイルスワクチンを推奨しているが、米国や欧州の一部の国（オーストリア、ベルギー等）を除いて先進国でも医療経済的な視点等から導入が見合わせられており、導入に当たっては十分な検討が必要であると考えられる。
- 経口生ワクチンであること、導入初期に腸重積の増加が指摘された経緯があること等から安全性に不安を抱く向きもあり、専門的な検討が必要であると考えられる。

(参考) 【平成24年1月現在の実施状況】

ロタウイルスワクチンの主要国公的接種プログラムへの採否						
日本	イタリア	フランス	ドイツ	英国	米国	カナダ
×	×	×	×	×	○	×

ワクチン評価の進め方(案)

平成23年3月11日「ワクチン評価に関する小委員会」報告書とりまとめまでの経緯



今後の進め方(案)

- 年央を目途として、国立感染症研究所を中心として医学的・科学的知見等の客観的な事項を記載したファクトシートを作成し、予防接種部会に提出する。
- 次いで年内を目途として、小委員会の下にロタウイルスワクチンについて専門家による作業チームを設置し、ファクトシートを基礎資料として予防接種法の対象とするかどうか等についての考え方を整理し、予防接種部会に報告する。

ロタウイルス・ワクチンの概要（参考）

疾病概要

主な症状：嘔吐と下痢であり通常予後は良いが、ノロウイルスに比べると重症度は高い。

発生状況：○乳幼児を中心に低年齢層での発生が多い。

○毎年2～5月にかけて発生数が多い。

○国立感染症研究所の調査によると、乳幼児の感染性胃腸炎の20%程度がロタウイルスによるものと考えられる。

治療法：対症療法が中心。

ワクチン概要

ロタリックス (平成23年7月1日承認)

組成：1価の弱毒性生ウイルスワクチン

接種方法：生後6週から24週までに2回経口接種

主な副反応：下痢、嘔吐等

ロタテック (平成24年1月18日承認)

組成：5価の弱毒性生ウイルスワクチン

接種方法：生後6週から32週までに3回経口接種

主な副反応：下痢、嘔吐等

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)
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。	(定期性・継続性) <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。
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。	(公開性・透明性・多様性) <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。
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。	(充実した事務局体制) <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・ 薬事承認に係るワクチンの安全性・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>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

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 被接種者の代表 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)

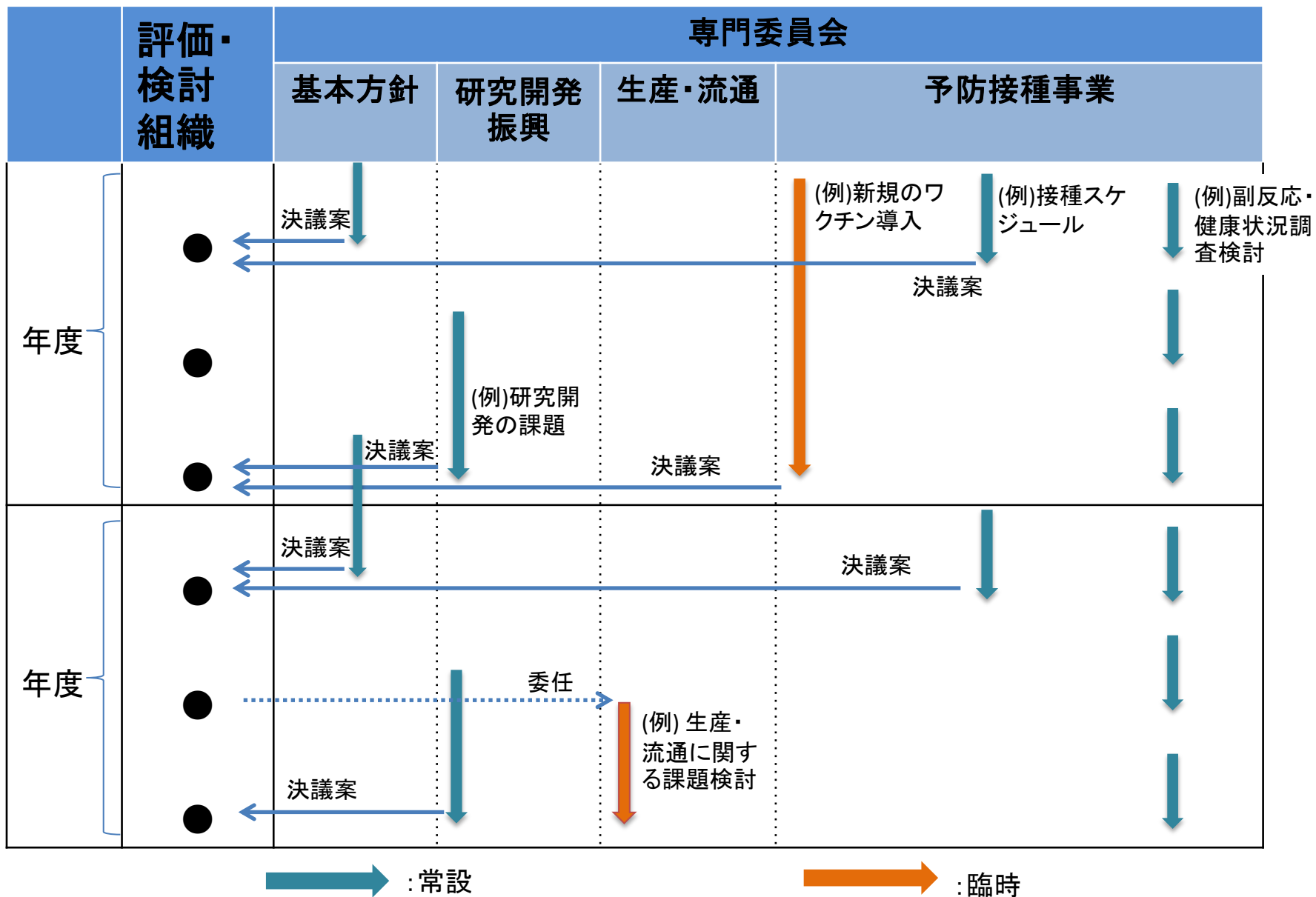
評価・検討組織の運営について（案）

	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

評価・検討組織専門委員会について（案）

		専門委員会（案）
評価・検討組織との関係（設置目的）		<p>重要な議案について専門的見地からとりまとめ決議案としてまとめる。 評価・検討組織で専門委員会からの決議案の説明の後、討議のうえ、決議案の承認の可否を決定する。 本委員会から委任された範囲においては、専門委員会が検討を行い厚生労働大臣に提言する。</p>
検討項目（例示）	常設	<p>基本的な方針の策定・見直し 接種スケジュール 現行定期接種の評価 副反応・健康状況調査検討 等</p>
	臨時	<p>新規ワクチンの評価 臨時的な議題への対応（例：日本脳炎ワクチン、ポリオワクチンの切り替え） 等</p>
委員構成		<p>各専門委員会につき 本委員から1-2名程度 専門家数名程度（関連診療科、関連学会、関連団体等）</p>
任命		厚生労働大臣により任命
事務局		<p>健康局結核感染症課、医薬食品局 委員会運営、予算・制度、供給などの議題資料のとりまとめ 国立感染症研究所 予防接種に関する科学的な知見、根拠等を整理し、議題資料のとりまとめ ※定員要求などを通じ、人員配置に配慮し、運営に必要な予算の確保に努める。</p>

評価・検討組織運営スケジュールのイメージ



副反応報告制度の見直しの方向性について(案)

見直しの必要性

- ・予防接種制度上の報告→「副反応報告」
- ・薬事法上の報告 →「副作用等報告」

① 予防接種法上の予防接種は、健康な者のみならず基礎疾患のある者も含め国民全般を対象とし、市町村等に義務付けて実施するものである。予防接種事業の適正な推進を図るためには、副反応報告を幅広く求めた上で、迅速かつ適切に接種の一時見合わせ等の措置を講じる必要がある。

しかしながら現行では、定期接種や子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業などで副反応報告制度の運用が異なり、制度の根拠が不明確な点もあるため、運用改善や法制化を含めた検討が必要。

② 国民に正しい理解の下で予防接種を受けてもらい、接種率の向上につながるよう、副反応については積極的な情報提供が求められる。

しかしながら現行では、副反応報告に基づいて専門家が情報整理・調査等を行う仕組みが制度化されておらず、詳細な情報提供ができていないため、副反応報告から情報提供に至る一連の流れについて見直しが必要。

現状の課題

具体的な見直しの方向性(案)

《報告ルート》

① 予防接種制度上の副反応報告(医療機関→市区町村)と薬事法上の副作用等報告(医療機関→厚生労働省)の報告ルートが異なり、医療機関の事務が煩雑、かつ適切に報告されないおそれがある。

予防接種制度上の副反応報告ルートと薬事法上の副作用等報告ルートを一元化し、医療機関等が副反応報告と副作用等報告で、二重に報告をする必要が無いようにする。

《情報整理・調査》

② 副反応報告の個別事例について、専門家が情報整理・調査する仕組みがなく、予防接種の副反応について十分な分析ができていない。

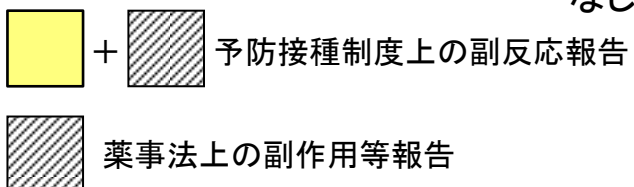
副反応報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の業務の目的や人員体制等を踏まえた上で、PMDAが情報整理・調査を行う。医療機関等が調査への協力に努めるものとする仕組みについて検討する。

《個別評価・対応》

③ 副反応報告の個別事例について、評価・検証した結果を予防接種行政に適切に反映できる仕組みが制度化されていない。

PMDAの情報整理・調査に基づき薬事・食品衛生審議会及び評価・検討組織で評価・検証を行う。
評価・検証の結果、厚生労働大臣が必要と認めるものについては、接種の一時差し止め等の措置を講ずる。

現行の副反応・副作用等報告の範囲



なし

因果関係

明確

各制度の報告要件

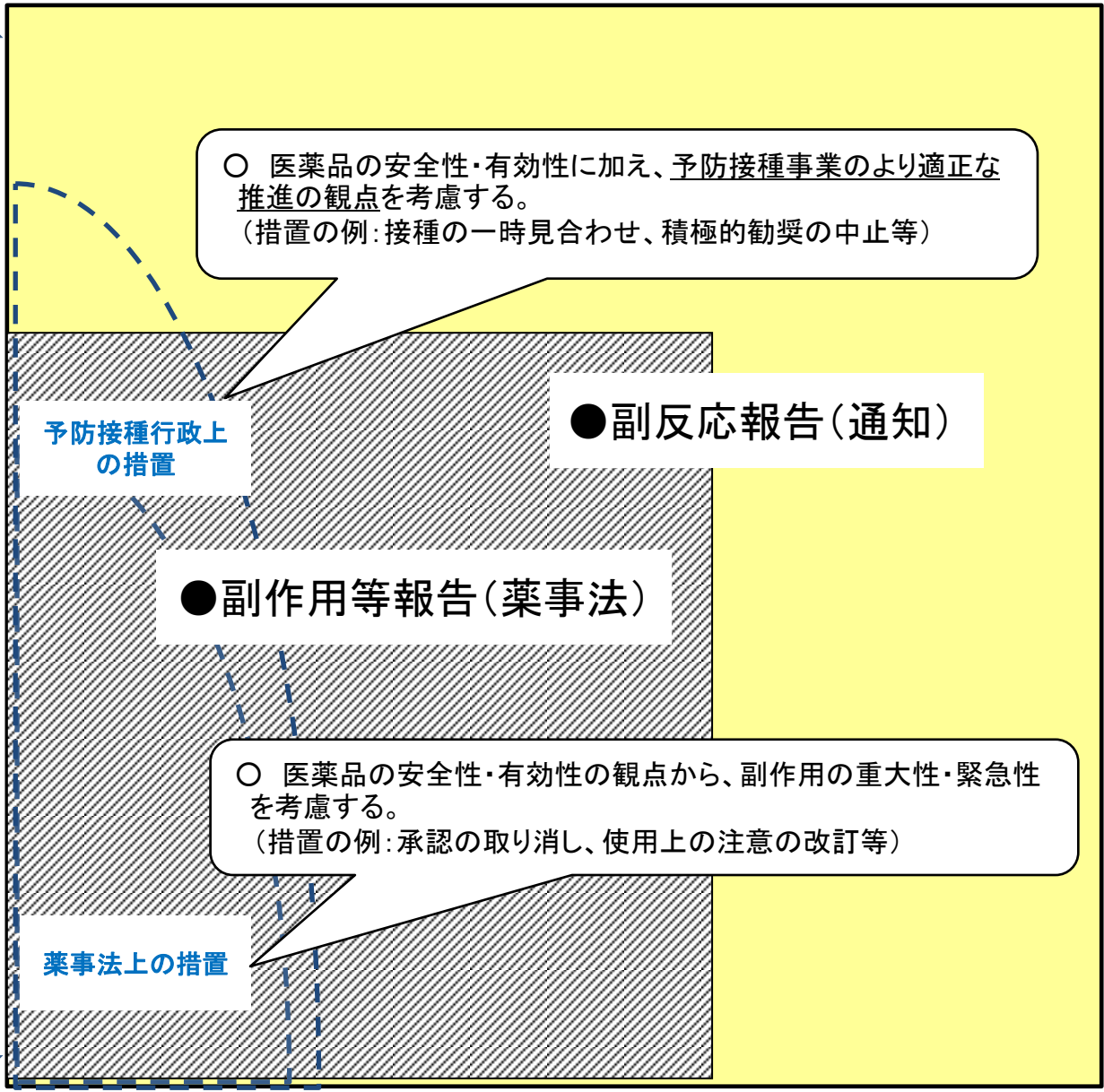
薬事法

(薬事法第77条の4の2第2項)

- ① 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かつ、
- ② 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

予防接種制度

予防接種後に一定の症状が現れた者については、因果関係の有無にかかわらず幅広く報告



○ 医薬品の安全性・有効性に加え、予防接種事業のより適正な推進の観点を考慮する。
(措置の例: 接種の一時見合わせ、積極的勧奨の中止等)

● 副反応報告(通知)

● 副作用等報告(薬事法)

○ 医薬品の安全性・有効性の観点から、副作用の重大性・緊急性を考慮する。
(措置の例: 承認の取り消し、使用上の注意の改訂等)

予防接種行政上の措置

薬事法上の措置

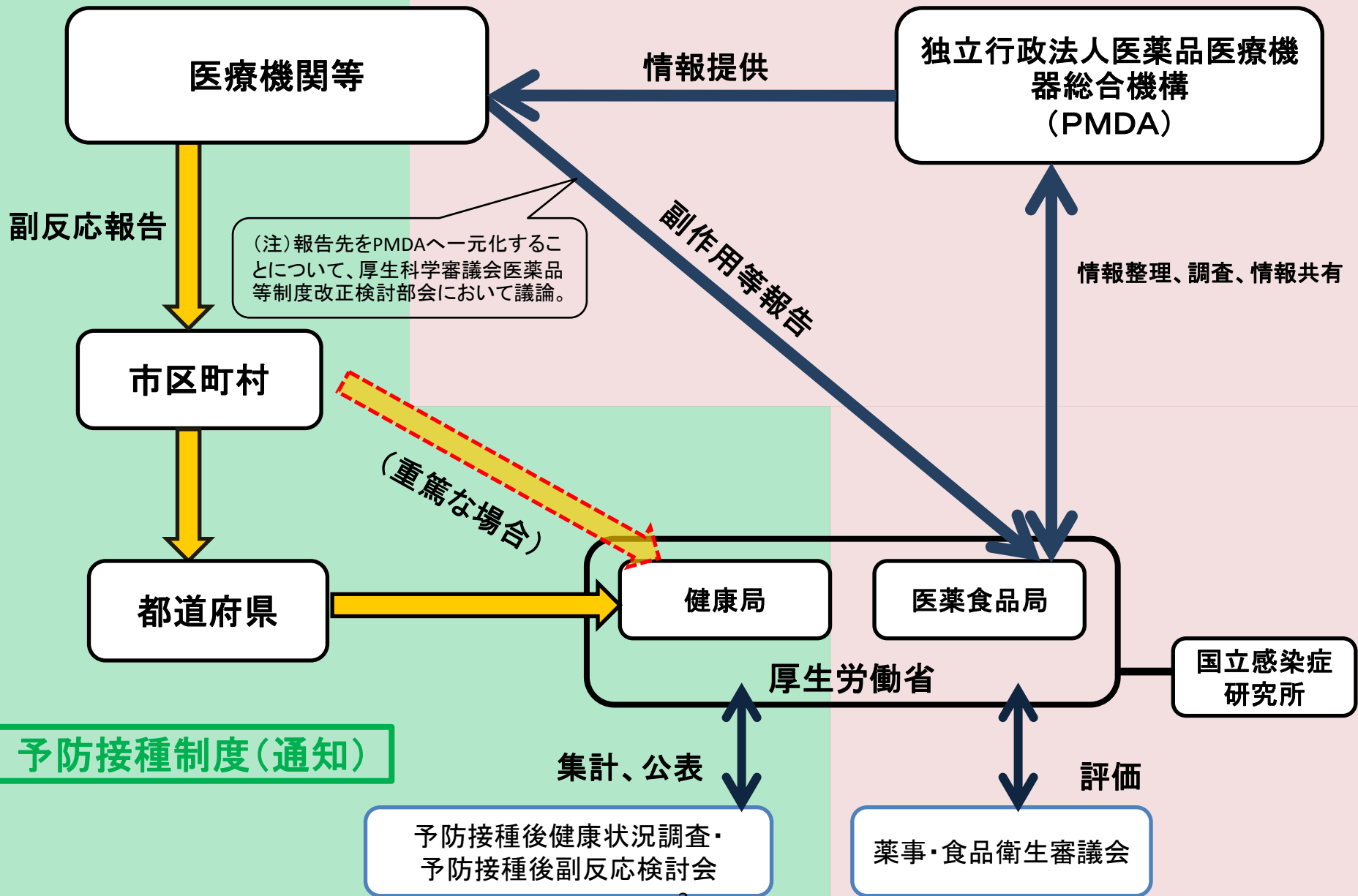
重症

疾病・障害の重篤性

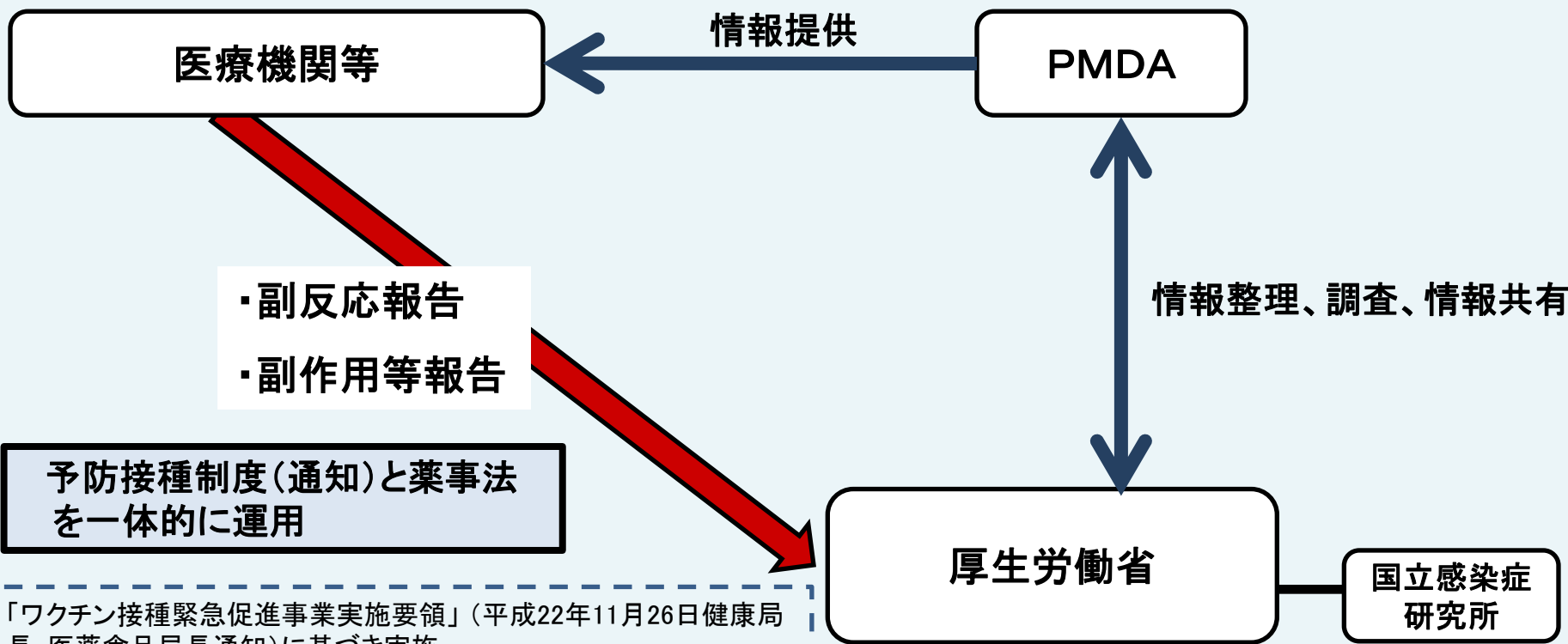
軽症

現行の副反応報告制度①（定期接種）

薬事法



現行の副反応報告制度②（子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業）



「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」（平成22年11月26日健康局長・医薬食品局長通知）に基づき実施。

第7 副反応の報告

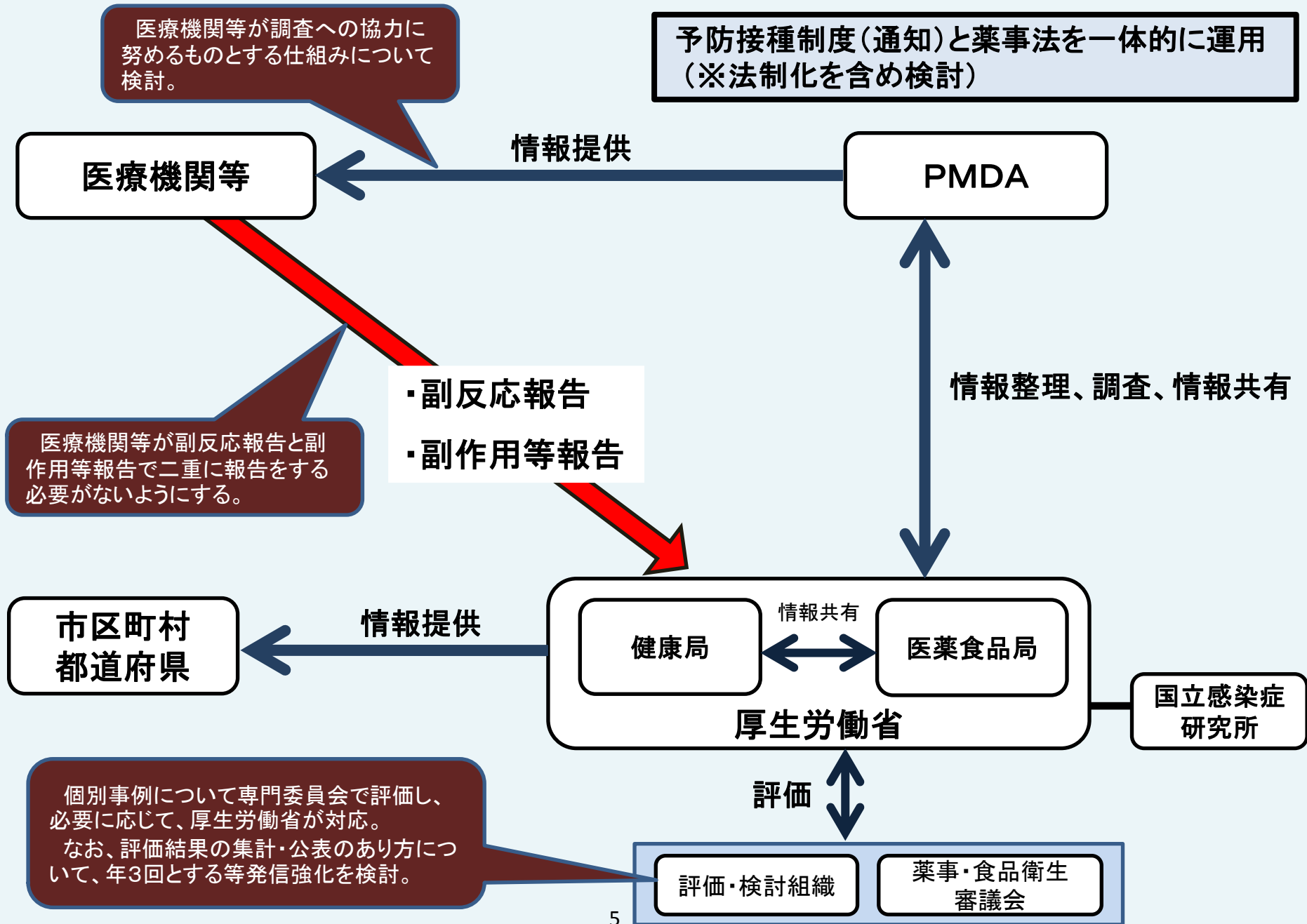
1 副反応の報告

- (1) 市町村長は、医師が子宮頸がん等ワクチンの接種後に副反応を診断した場合における副反応報告書の提出について、委託契約書等に記載し、接種を行う医療機関からの適切な報告体制を確保する。
- (2) 市町村長は、市町村長の要請に基づき子宮頸がん等ワクチンの接種を行う医療機関以外の医療機関に対して、予防接種後の副反応を診断した場合において、速やかに厚生労働省に報告するよう、協力を求める。

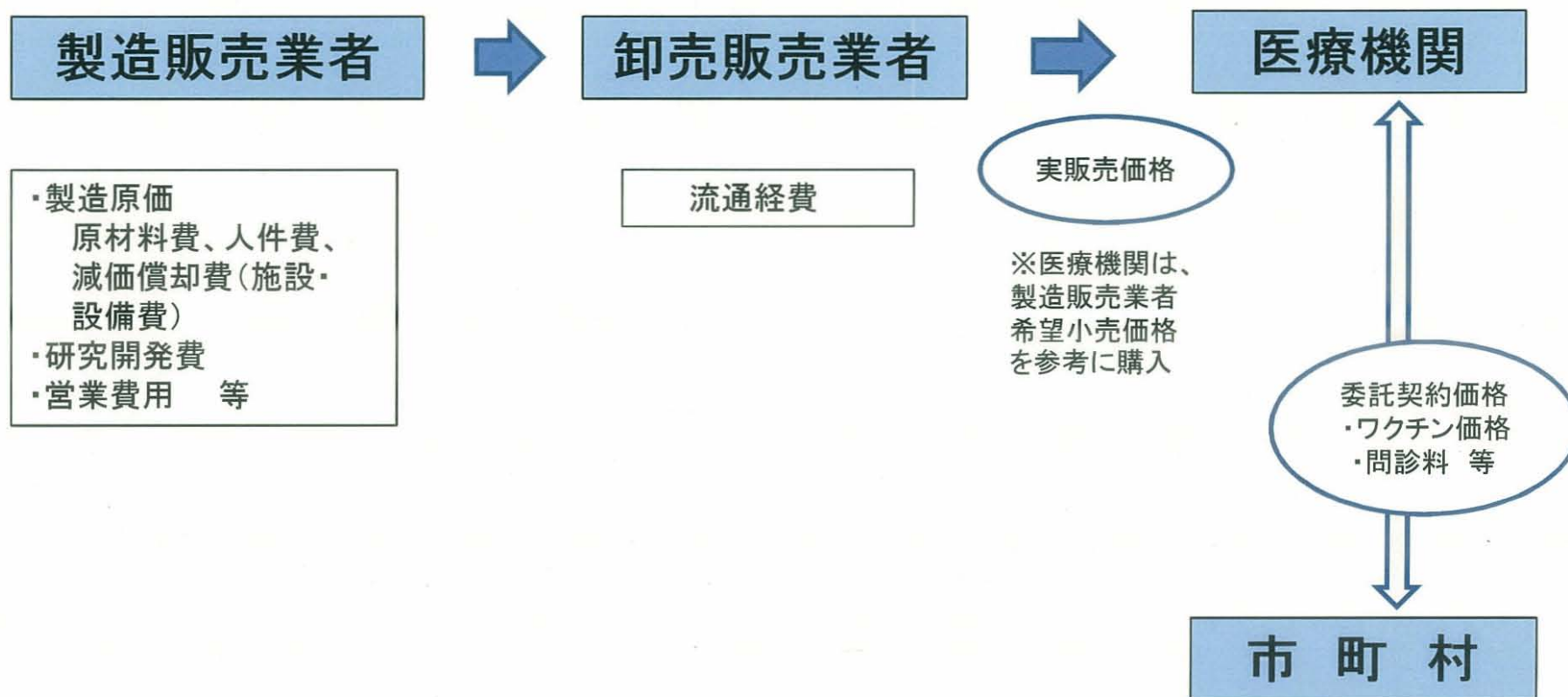
2 薬事法等に基づく報告との関係

上記1に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、それぞれに報告する必要はない。

副反応報告制度の見直し（案）



ワクチン価格の構成要素について(一般的なイメージ)



注) 卸業者から直接市町村に納品されることもある。

ワクチンの接種費用について

現行の定期接種について、厚生労働省が総務省に対する平成24年度地方交付税要求時に用いている接種単価

	接種単価(税込み)	ワクチン価格	問診料等
DPT	6,552円	2,310円	3,930円
MR(1期、2期)	9,382円	5,005円	3,930円
日本脳炎(1期)	6,942円	2,681円	3,930円
BCG	7,434円	3,150円	3,930円
ポリオ(生ワクチン)	623円	274円	319円

注)1 DPTは、ジフテリア・百日せき・破傷風混合ワクチン、MRは、麻しん・風しん混合ワクチン。

2 ワクチン価格については、製造販売業者等の希望小売価格を勘案し設定。

3 問診料等の3,930円は、診療報酬の初診料、乳幼児加算、注射実施料等から算定。

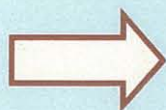
4 ポリオの問診料等の319円は、集団接種を前提としてのものである。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業における接種単価

	接種単価(税込み)	ワクチン価格	問診料等
子宮頸がん予防ワクチン	15,939円	12,000円	3,180円
ヒブワクチン	8,852円	4,500円	3,930円
小児用肺炎球菌ワクチン	11,267円	6,800円	3,930円

注)1 ワクチン価格については、製造販売業者の希望小売価格を勘案し設定。

2 子宮頸がん予防ワクチンの問診料等の3,180円は、乳幼児加算が除かれている。



ワクチン価格等の接種費用について、実態をさらに把握するため、自治体等を通じて調査を行う必要があるのではないか。

主要国における3ワクチンの製造販売業者希望小売価格

国 名	子宮頸がんワクチン		ヒブワクチン	肺炎球菌ワクチン(小児用)
	サーバリックス (GSK)	ガーダシル (MSD)	アクトヒブ (サノフィパスツール)	プレベナー【7価】 (ファイザー)
日本	12,000円	12,000円	4,500円	6,800円
米国	128.75ドル	130.27ドル	23.54ドル	100.506ドル
(円換算)	10,236円	10,356円	1,871円	7,990円
イギリス	80.50ポンド	86.50ポンド	—	34.50ポンド
(円換算)	10,290円	11,056円	—	4,410円
フランス	111.82ユーロ	123.66ユーロ	—	57.34ユーロ
(円換算)	12,427円	13,742円	—	6,372円
ドイツ	157.85ユーロ	157.85ユーロ	—	80.40ユーロ
(円換算)	17,542円	17,542円	—	8,935円

※1 各国における製造販売業者希望小売価格は、製造販売業者より聴取したもの。(平成23年時点。ただし、日本以外のサーバリックス価格は平成21年時点)

※2 円換算価格は、平成23年の外国為替終値の平均値で換算。(Yahoo!ファイナンス(URL:<http://quote.yahoo.co.jp/m3?u>)よりデータ取得)

【(1ドル=79.5円)、(1ポンド=127.82円)、(1ユーロ=111.13円)】

※3 ヒブワクチンは多くのEU諸国で混合ワクチンに切り替わっている。

※4 米・英・仏・独においては、現在、7価ワクチンではなく、13価ワクチンが上市されている。

【切り替え時期:(米・英:2010.3)、(仏:2010.6)、(独:2009.12)】

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金

趣旨

- 予防接種部会における意見書(平成22年10月6日)や、国際動向、疾病の重篤性等にかんがみ、Hib、肺炎球菌、HPV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、緊急にひとと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
 - ・ Hib(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）
- 基金の期間：平成24年度末まで(平成22年度～24年度(3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

平成22年度補正予算:約1085億円

平成23年度補正予算(案):約526億円

平成24年度以降の子宮頸がん等ワクチン接種 緊急促進事業の延長について

基金事業の延長の必要性

- 現時点では、定期接種化の結論が出ておらず、市町村が引き続き接種を実施できるようにする。
- 現行の対象者についても、死亡事例や供給不足による接種差し控え等の影響を考慮して、接種できるようにする。
→第4次補正予算(案)等で引き続き継続できるよう措置。

平成24年度に新たに対象となる者

- 子宮頸がん予防ワクチン: 中学1年生の女子
※小学校6年生を対象としている自治体は小学校6年生を対象
- ヒブワクチン: 0歳児及び1歳児
- 小児用肺炎球菌ワクチン: 0歳児及び1歳児
→第4次補正予算(案)で**約526億円**を計上。

現行の対象者

- 子宮頸がん予防ワクチン: 中学1年生～高校1年生の女子
※小学校6年生を対象としている自治体は小学校6年生を対象
- ヒブワクチン: 0歳児～4歳児
- 小児用肺炎球菌ワクチン: 0歳児～4歳児
※平成24年度に高校2年生になる女子については、平成23年度までに本事業により1回目又は2回目の接種をした場合に限り対象にする。

(参考)

【平成23年9月末現在の実施状況】

	接種対象者 (A)	被接種者数 (B)	(B) / (A)
子宮頸がん予防ワクチン	2 3 5 万人	1 5 7 万人	6 6 . 8 %
ヒブワクチン	5 3 0 万人	1 6 2 万人	3 0 . 6 %
小児用肺炎球菌ワクチン	5 3 0 万人	1 8 2 万人	3 4 . 3 %

平成 24 年度以降の子どものための手当等の取扱いについて

1. 平成 24 年度以降の子どものための手当制度に関しては、以下の方針に沿って、所要額を平成 24 年度予算に計上するとともに、平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法（以下「特別措置法」という。）附則第 2 条第 1 項の規定を踏まえ、児童手当法を改正する所要の法律案を次期通常国会に提出する。
 - (1) 3 歳未満の子ども一人につき月額 15,000 円を、3 歳以上小学校修了までの子ども（第 1 子・第 2 子）一人につき月額 10,000 円を、3 歳以上小学校修了までの子ども（第 3 子以降）一人につき月額 15,000 円を、小学校修了後中学校修了までの子ども一人につき月額 10,000 円を支給する。年少扶養控除廃止に伴う手取り額の減少に対応するため、所得制限以上の者については、中学校修了までの子ども一人につき、5,000 円を支給する。
 - (2) 所得制限は 960 万円（夫婦、子ども 2 人）を基準とし、これまでの児童手当制度と同様に扶養親族数等に応じた加減等を行い、被用者・非被用者の水準は同一とする。また、所得制限は、平成 24 年 6 月分から適用する。
 - (3) 所得制限額未満の被用者に対する 3 歳未満の子どもに係る手当の費用の 15 分の 7 を事業主が負担し、その他の子どもに係る手当の費用を国と地方が 2 対 1 の割合で負担する仕組みとする。なお、都道府県と市町村の負担割合は、1 対 1 とする。
 - (4) 公務員については、所属庁から支給する。
 - (5) 特別措置法で設けられた、保育料の手当からの直接徴収、学校給食費等の本人同意による手当からの納付、子どもの国内居住要件、施設入所子どもの施設の設置者への支給等については、同様の仕組みを設ける。
2. 平成 22 年度税制改正による所得税・住民税の年少扶養控除の廃止及び特定扶養控除の縮減（(1) 及び (3) において「年少扶養控除の廃止等」という。）による地方財政の増収分については、平成 21 年 12 月 23 日付け 4 大臣合意における「最終的には子ども手当の財源として活用することが、国民に負担増をお願いする趣旨に合致する。また、児童手当の地方負担分についても、国、地方の負担調整を図る必要がある。」との趣旨及び平成 22 年 12 月 20 日付け 5 大臣合意において「子ども手当及びこれに関連する現物サービスに係る国と地方の役割分担及び経費負担のあり方」を幅広く検討するとされている趣旨を踏まえ、1. (3) に掲げる費用負担による子どものための手当の負担として充てる（24 年度：1,087 億円）ことに加え、次のとおり国と地方の負担調整等を行う。
 - (1) 平成 24 年度の取扱い
 - ①平成 22 年度の子ども手当の創設に伴う負担の増大に対応する地方特例交付金（所要額：1,353 億円）について、子ども手当から子どものための手当への制度改正に伴い、整理する。
 - ②平成 24 年度税制改正における環境性能に優れた自動車の取得に係る自動車取得税の減免措置の継続に伴い必要となる市町村の自動車取得税交付金の減収の一部を補填するための地方特例交付金（所要額：500 億円）の措置を国費から地方財政の増収分に振り替える。

③地方の自由度の拡大に併せ、以下の国庫補助負担金の一般財源化等を実施する。(1,841億円)

- ・子育て支援交付金（次世代育成支援対策推進事業の一部、地方独自の子育て支援推進事業及び子育て支援環境整備事業に限る。）(93億円)
- ・地域子育て創生事業（地方独自の事業への補助。平成24年度からは、地方財政の増収分に対応する。）(124億円)
- ・子ども手当事務取扱交付金(98億円)
- ・国民健康保険都道府県調整交付金(1,526億円)
- ・これらの措置による地方の事業の内容については、地方の裁量を尊重するため、国は、法令上の基準を新たに設けないこととする。

④平成24年度における暫定的対応として、年少扶養控除の廃止等による地方財政の増収分の一部を特定疾患治療研究事業の地方の超過負担の財源として活用する。(269億円)

(2) 特定疾患治療研究事業に係る地方の超過負担については、その解消に平成24年度予算から取り組み、早期の解消を目指す。

(3) 平成25年度以降の取扱い

年少扶養控除の廃止等による地方増収であることに鑑み、平成25年度に平年度化する地方財政の追加増収分及び2.(1)④の暫定対応分は、平成24年度増収分に係る対応に代えて、基金設置による国庫補助事業の財源に代わる恒久的な財源として、子育て分野の現物サービスに活用することとし、その具体的内容は今後検討する。

(4) 子ども・子育て新システムについては、「社会保障・税一体改革成案」(平成23年6月30日政府・与党社会保障改革本部決定)において、税制抜本改革以外の財源を含めて1兆円超程度の措置を今後検討するとされており、財源確保のために最大限努力を行う。

3. 国民健康保険制度に関して、以下の措置を講ずることとし、国民健康保険法を改正する所要の法律案を次期通常国会に提出する。また、「社会保障・税一体改革成案」に盛り込まれている市町村国保の財政基盤の強化については、低所得者の保険料軽減の拡充及び保険者支援の拡充に充てることとし、そのための必要財源(～2,200億円程度)については、社会保障・税一体改革成案を具体化する中で、措置する。なお、高額医療費共同事業の国庫負担のあり方については、社会保障・税一体改革による財政基盤の強化の状況を踏まえ、検討する。

(1) 平成22年度から平成25年度までの暫定措置である国保財政基盤強化策(保険者支援制度及び都道府県単位の共同事業(高額医療費共同事業及び保険財政共同安定化事業))を恒久化する(平成27年度)。また、恒久化までの間、暫定措置を1年間(平成26年度まで)延長する。なお、財政安定化支援事業については、社会保障・税一体改革による財政基盤の強化及び財政運営の都道府県単位化を踏まえ、所要の見直しを行う。

(2) 都道府県単位の共同事業について、事業対象を全ての医療費に拡大する(平成27年度)。なお、共同事業の拠出割合は、現在と同じ、医療費実績割50、被保険者割50とするが、都道府県が市町村の意見を聴いて変更可能とする。

- (3) 財政運営の都道府県単位化を円滑に進める等のため、都道府県調整交付金を給付費等の7%から9%に引き上げる。これに伴い、国の定率負担は給付費等の32%とする(平成24年度)。
4. 「平成24年度予算の概算要求組替え基準について」(平成23年9月20日閣議決定)のルールを踏まえ、厚生労働省の年金・医療等に係る経費の高齢化等に伴う自然増については、2.に掲げる平成24年度分の地方財政の増収分に係る措置を前提に、追加要求をできることとする。

平成23年12月20日

内閣官房長官

総務大臣

財務大臣

厚生労働大臣

大臣折衝の結果、上記のとおり合意したことを確認する。

民主党政調査会長

地方増収分（使途未定分）の取扱いについて

1. 平成 24 年度における取扱い

- ① 現金給付の地方負担 1,087 億円
国：地方＝2：1（恒久化）
※所得制限超世帯への措置は月額 5,000 円を前提
- ② 子ども手当特例交付金 1,353 億円
平成 22 年度の子ども手当の創設に伴う負担の増大に対応する地方特例交付金について、子ども手当から子どものための手当への制度改正に伴い整理する。
- ③ 減収補填特例交付金 500 億円
平成 24 年度税制改正に伴い必要となる市町村の自動車取得税交付金の減収の一部を補てんするための地方特例交付金の措置を国費から地方の増収分に振り替える。
- ④ 地方の自由度の拡大にあわせた一般財源化等 1,841 億円
 - ・子育て支援交付金（地方独自の子育て支援推進事業等）（93 億円）
 - ・地域子育て創生事業（124 億円）
 - ・子ども手当事務取扱交付金（98 億円）
 - ・国民健康保険都道府県調整交付金（1,526 億円）
都道府県の調整機能の強化と市町村国保財政の共同事業の拡大の円滑な推進等のため、国定率負担から都道府県調整交付金へ移す（給付費等の 2%分）。
- ⑤ 平成 24 年度における暫定的対応として、特定疾患治療研究事業の地方の超過負担の財源として活用 269 億円

2. 特定疾患治療研究事業に係る地方の超過負担については、その解消に平成 24 年度予算から取り組み、早期の解消を目指す。

3. 平成 25 年度以降の対応

年少扶養控除の廃止等による地方増収であることに鑑み、平成 25 年度に平年度化する地方増収（追加増収分：675 億円）及び 1. ⑤の暫定対応分は、平成 24 年度増収分に係る対応に代えて、基金設置による国庫補助事業の財源に代わる恒久的な財源として、子育て分野の現物サービスに活用することとし、その具体的内容は今後検討する。