

2012年3月7日(水)

民主党厚生労働部門会議 医療・介護W.T.内

第4回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

1 小委員長あいさつ

2 厚生労働省からヒアリング

最近の厚生科学審議会予防接種部会の検討内容 等

健康局結核感染症課長 正林督章
健康局健康対策調整官 巽 慎一

3 提案

予防接種法改正に向けて(案)

4 討議

小委員会のこれまでの経過

第1回 11月16日(水)

予防接種法・予防接種制度見直しのこれまでの経緯

および評価・検討組織の在り方について

厚生労働省よりヒアリング

第2回 11月24日(木)

予防接種法見直しの全体的な論点と組み入れるべき疾病について 現場の医師からのヒアリング

川村尚久先生(大阪労災病院)

久住英二先生(ナビタスクリニック)

第3回 12月6日(火)

諸外国の予防接種制度とワクチン評価検討機関について-我が国の予防接種法改正に向けた提言

斎藤昭彦先生(新潟大学教授)

厚生労働部門会議 医療・介護 WT 予防接種法小委員会
予防接種法改正へ向けて(案)

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

(1) 対象疾病について

- ① 1類と2類の定義、疾病区分を見直す。
- ② 定期接種の対象となる疾病について
ジフテリア、破傷風、百日咳、結核(BCG)、急性灰白髄炎(ポリオ)、麻疹、日本脳炎、風疹、
インフルエンザ菌 b 型(Hib)、子宮頸がん(ヒトパピローマウイルス)、肺炎球菌(7型結合型)、水痘、おたふくかぜ、B 型肝炎、
季節性インフルエンザ(高齢者のみ)、成人用肺炎球菌、ロタウイルス胃腸炎

(2) 接種費用について

- ① 対象ワクチンについては、ワクチン価格を低くさせる努力を含め、現行より自己負担額を軽減させるようにする。

(3) 健康被害救済の給付水準について

- ① 現行の水準を維持させる。

(4) 予防接種に関する評価・検討組織の在り方について

- ① 目的:
 - ・ワクチンによって予防可能な疾病の発生頻度を減少させる。
 - ・ワクチンとそれに関連する生物製剤の安全使用を推進する。
- ② 設置:3条委員会(内閣府の外局)か8条委員会か
 - ・ワクチン政策の透明性・公平性・多様性を保持しながら、従前の審議会と異なる形で設置する。
- ③ 委員長・委員人事:透明性・公平性を重視し大臣が選ぶ。
- ④ 権限:委員会の決定事項は、国の予防接種政策に直接影響を与える。
- ⑤ 開催頻度:年3回
- ⑥ その他
 - ・委員会には、下部組織としてワークショップを設置し、個別ワクチンに関する検討を行う。
 - ・委員会及びワークショップの内容は、原則公開とする。
 - ・ワークショップには、様々な立場の代表から構成される。

(5) ワクチンの研究開発について

接種費用の低廉化のためには、ワクチンの研究開発が必要である。

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
麻疹	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
風疹	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	①65歳以上の高齢者 ②60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

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	

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	

予防接種後健康被害救済の給付額

		○一類疾病の定期接種	○二類疾病の定期接種 ○任意接種(PMDA法)	○加入を義務づけている民間保険(子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業)
障害児養育年金(年額)	1級	152万円	85万円	障害補償保険金 (一時金) 1級 4,280万円 2級 2,850万円 3級 2,176万円
	2級	122万円	68万円	
障害年金(年額)	1級	488万円	271万円	
	2級	390万円	217万円	
	3級	293万円	-	
死亡時の給付		死亡一時金 4,270万円	【被害者が生計維持者の場合】 遺族年金 237万円 (最長10年分 2,370万円)	
			【被害者が生計維持者以外の場合】 遺族一時金 711万円	

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	△	△	○	○	○	○	○
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

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

CDCおよびEUUVAC.NET (2011年1月現在)

予防接種部会での議論の状況と今後の見通し

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。これまでに20回開催。

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

平成22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年度4次補正予算により、平成24年度末まで事業の延長が決定。

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

平成23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 (第18回)

平成23年11月7日 疾病区分、評価・検討組織のあり方等について議論 (第19回)

平成24年1月27日 疾病区分の具体的な分類案、副反応報告制度等について議論 (第20回)

今後、細部の論点を議論した上で提言をとりまとめる予定

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。

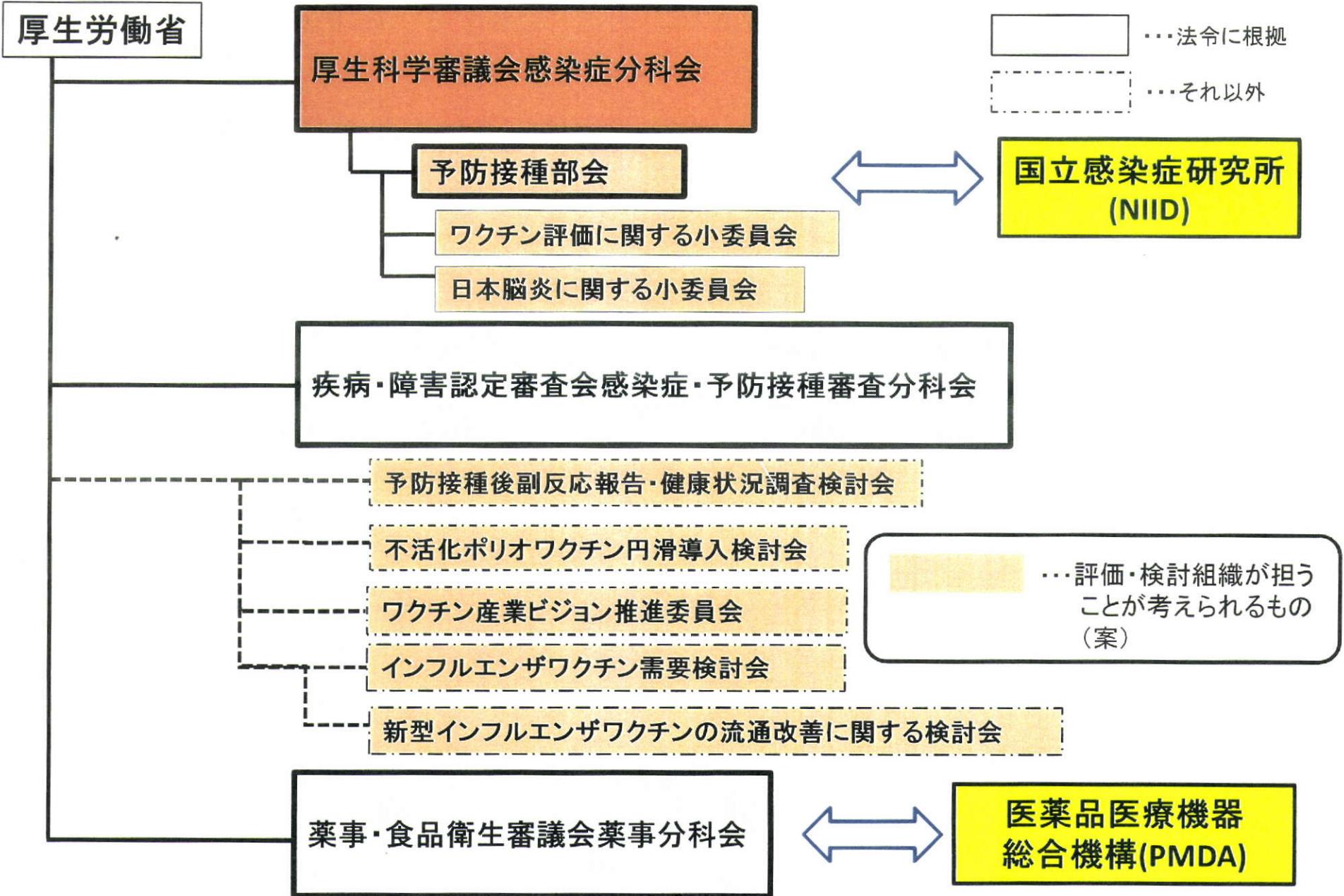
5. ワクチンの研究開発の促進・生産基盤の確保

- 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。

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)



審議会の整理合理化に関する基本計画

平成11年4月27日閣議決定

審議会等の設置に関する指針(抄)

1. 国民や有識者の意見を聴くに当たっては、可能な限り、意見提出手続の活用、公聴会や聴聞の活用、関係団体の意見の聴取等によることとし、いたずらに審議会等を設置することは避けることとする。
2. 基本的な政策の審議を行う審議会等は、原則として新設しないこととする。特段の必要性がある場合についても、設置に当たっては審議事項を限定し、可能な限り時限を付すこととする。
3. 不服審査、行政処分への関与、法令に基づく計画・基準の作成等については、法令の改正等により新たに審議会等の審議事項とすべきものが発生した場合も、審議分野の共通性等に着目して、可能な限り既存の審議会等において審議することとする。

⇒ 審議会等を新設する場合は、同時に既存の審議会等を廃止する「スクラップ&ビルド」によって、審議会等の数を増やさないことが原則とされている。

米国における 予防接種諮問委員会について

(ACIP; Advisory Committee on Immunization Practices)

