

5. 接種記録、情報提供について

接種記録・情報提供の見直し案①

現状の課題	見直し案
<p>《接種記録》</p> <p>接種記録については、未接種者の把握による接種勧奨を通じた接種率の向上等を図るため、現状のデータ管理（紙媒体での保管等）等を見直していく必要がある。</p>	<p>予防接種記録のデータ管理・活用のあり方については、個人情報保護の観点や、社会保障・税番号制度の導入に向けた状況も考慮しつつ、さらに検討する。</p> <p>※ 市町村で管理する予防接種台帳の保存期限は現在5年となっているが、番号制度やIT化の議論と併せて、見直しを検討。</p>
<p>《母子健康手帳》</p> <p>母子健康手帳は、保護者に必ず提供され比較的長期にわたり保管されるものであることから、予防接種に関する情報提供及び接種記録の管理には効果的なツールである。</p> <p>一方、現行の母子健康手帳では、定期接種の記載欄が小学校就学前と就学後で一連のものとなっていない。</p>	<p>母子健康手帳の定期接種の記載欄を一連の様式とするなど、予防接種関連の記載項目を整理・充実して、保護者及び被接種者が予防接種に関する情報を一元的かつ長期的に管理できるようにする。</p> <p>平成24年1月に母子健康手帳の任意様式が改正され、就学前後の記載が一連になり記載項目も充実されることとなった。</p>

接種記録・情報提供の見直し案②

現状の課題	見直し案
<p>《教育行政との連携》</p> <p>現在の定期的な予防接種の多くは就学前に実施されているが、今後子宮頸がん予防ワクチンなど対象年齢が高くなると、教育行政と連携し、学校現場等での接種対象者自身に対する情報提供が重要となっている。</p>	<p>子宮頸がん予防ワクチンについては、がん教育と一体的な情報提供が重要であり、現在実施している麻しん対策に加えて、文部科学省との一層の連携を図る。</p> <p>学校における麻しん対策ガイドライン、啓発普及のポスター、リーフレット等を作成。</p>
<p>《国民に対する情報提供》</p> <p>予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい説明、推奨接種スケジュール等についての国民向けの情報提供ツールとしては、ホームページが中心的な役割を果たしているが、厚生労働省からや国立感染症研究所からの発信など、情報提供のあり方が一元化されていない。</p>	<p>評価・検討組織の意見を反映させた形で、予防接種に関するあらゆる情報を発信していく。</p> <p>保護者、報道機関、医療関係の専門家等がそれぞれ必要とする情報に容易にアクセスできるように、ホームページの内容の充実や利便性の向上を図る。</p>

(参考) 予防接種記録の現状について

予防接種台帳

定期の予防接種実施要領(厚生労働省健康局長通知)より

予防接種台帳

様式第一

No.		町・字		予防接種実施者名			都道府県			保健所市町村					
番号	予防接種対象者氏名	生年月日	性別	住所	保護者氏名	予 防 接 種									備考
						(1)			(1)			(1)			
						年月日 (2)	医師名 (3)	摘要 (4)	年月日 (2)	医師名 (3)	摘要 (4)	年月日 (2)	医師名 (3)	摘要 (4)	

- 予防接種法施行令で、市町村長又は都道府県知事は、予防接種を行ったときは、予防接種台帳を作成し、5年間保存しなければならないこととされている。
また、予防接種台帳に記載すべき項目としては、予防接種を受けた者の住所、氏名、生年月日、性別及び実施の年月日が定められている。
- 定期の予防接種実施要領で、予防接種台帳の様式を示し、適正に管理・保存することを求めている。

(参考) 母子健康手帳における予防接種に関する掲載情報

「母子健康手帳に関する検討会報告書」を踏まえ様式改正し、平成24年4月より使用開始

予防接種法の対象外のワクチンの名称と必要回数ごとの欄を新たに追加。

接種スケジュールを新たに追加。

予防接種の記録 (3)

ワクチンの種類 Vaccine	接種年月日 Y/M/D (年齢)	メーカー/ロット Manufacturer/ Lot. No.	接種者署名 Physician	備考 Remarks
ジフテリア・破傷風 Diphtheria・ Tetanus	第2期			
日本脳炎 Japanese Encephalitis	第2期			

予防接種の記録 (4)

ワクチンの種類 Vaccine	接種年月日 Y/M/D (年齢)	メーカー/ロット Manufacturer/ Lot. No.	接種者署名 Physician	備考 Remarks
水痘 Varicella				
おたふくかぜ Mumps				
B型肝炎 Hepatitis B				
インフルエンザ Influenza				

予防接種スケジュールの例

予防接種のスケジュールは、それぞれの予防接種の望ましい接種時期の例を示しています。実際に接種する予防接種とスケジュールについては、かかりつけ医などと相談しましょう。丸囲み数字 (①、②など) は、ワクチンの種類毎に接種の回数を示しています。

種類	ワクチン	乳児期					幼児期					学童期							
		2 月 月	3 月 月	4 月 月	5 月 月	6-8 月 月	9-11 月 月	12 月 月	15 月 月	18 月 月	2 歳	3 歳	4 歳	5 歳	6 歳	7 歳	8 歳	9 歳	10歳以上
定期 接種	三種混合(DPT)		①	②	③		④												
	二種混合(DT)																		①11~12歳 (2期)
	BCG		①																
	ポリオ			①			②												
	麻疹、風しん (MR)						①				②								
	日本脳炎										①②③								④9~12歳 (2期)
任意 接種	インフルエンザ b型(Hib)	①	②	③			④												
	小児肺炎球菌 (7価結合型)	①	②	③			④												
	ヒトパピローマ ウイルス(HPV)																	①②③	
	水痘(水ぼうそう)						①				②								
	おたふくかぜ						①				②								
	B型肝炎(HBV)	①	②		③														
インフルエンザ													毎年①、②(10月、11月など)				13歳より ①		

※予防接種について詳しい情報はこちら
国立感染症研究所感染症情報センター (<http://idsc.nih.gov.jp/vaccine/dschedule.html>)

その他、予防接種の記載欄が予防接種法の対象ワクチンと対象外のワクチンで別々に掲載されていたものを、一連で掲載されるようページ構成を変更。

(参考)ホームページによる情報提供

厚生労働省ホームページ

定期予防接種のしくみ

予防接種法に基づいて、一類疾病(ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎(ポリオ)、麻疹・風しん、日本脳炎、破傷風、結核)、二類疾病(インフルエンザ)のワクチンの定期接種を行っています。これらの予防接種は、各市町村が実施主体となっており、お住まいの市町村での実施方法など、詳細については、市町村の予防接種担当課にお問い合わせください。

- 関係法令
 - 予防接種法
 - 予防接種法施行令
 - 予防接種法施行規則
 - 予防接種実施規則
- 関係通知等
 - 定期の予防接種実施要領
 - 定期予防接種の副反応報告(様式) [212KB] 9月7日
 - インフルエンザ予防接種実施要領
 - インフルエンザ予防接種の副反応報告(様式) [119KB]
 - 予防接種法の一部を改正する法律等の施行について

役立ち情報

- 予防接種スケジュール(国立感染症研究所)

予防接種による健康被害の救済

- 健康被害救済の仕組み
 - 予防接種健康被害救済制度
- 定期予防接種によって、接種を受けた方に健康被害が発生した場合

予防接種の対象疾患ごとの対策

- ポリオ
 - 不活化ポリオワクチンへの円滑な導入に向けた取り組みを進めています。 [A509/2月24日](#)
- 麻疹・風しん
 - 麻疹・風しん対策についてはこちら
- 日本脳炎
 - 日本脳炎予防接種の積極的勧奨の差し控え(平成17~21年度)と、その間に接種機会を逃した方の接種について
 - 平成23年度日本脳炎定期予防接種に関する案内リーフレット
 - 保護者の皆様へ [158KB]
 - 医療機関の皆様へ [146KB]
 - 平成17年度~21年度に日本脳炎の予防接種の機会を逃した方へのご案内(平成23年5月20日) [A509/2月29日](#)
 - 日本脳炎の定期的予防接種について(平成23年5月20日)
 - 日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A
 - 感染症分科会予防接種部会日本脳炎に関する小委員会
 - 日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて(平成17年5月30日)
- 子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン
- インフルエンザ

予防接種に関する政策の検討

- 今後の予防接種に関する政策のあり方等について、次のような場で検討を進めています。
- 法律で定められた審議会

国立感染症研究所ホームページ

トピックス

- 2011/12シーズン インフルエンザワクチン株
- 年齢別麻疹、風疹、MMRワクチン接種率
- 定期予防接種率 (独立行政法人統計センター：政府統計-e-StatのHP)
- 風疹の現状と今後の風疹対策について
- 麻疹の現状と今後の麻疹対策について
- 日本で接種可能なワクチンの種類

ガイドライン・予防接種法関連

- 予防接種に関する通知など
 - 予防接種法関係 (厚生労働省HP)
 - 麻疹Q&A
 - 風疹Q&A
 - 風疹予防接種申込書・予診票 (任意接種用)
- 風疹予防接種説明書～風疹ワクチンの接種を希望される方へ

2006年6月2日からの予防接種に関する政府の改正にともなうキャンペーンです。

現在のスケジュールは [こちら](#) をご覧ください

(参考) 予防接種センター機能推進事業

【目的】

- 予防接種要注意者(心臓血管系疾患等の基礎疾患を有する者、全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者等)が安心して予防接種が受けられるよう、都道府県内に1カ所程度、医療機関を指定して体制を整備し、予防接種率の向上を図るとともに健康被害の発生防止に万全を期そうとするもの。(平成13年度より実施)

【事業内容】

- 予防接種要注意者に対する予防接種の実施。
- 予防接種の事前・事後の医療相談事業の実施。
- 予防接種に関する知識や情報の提供。

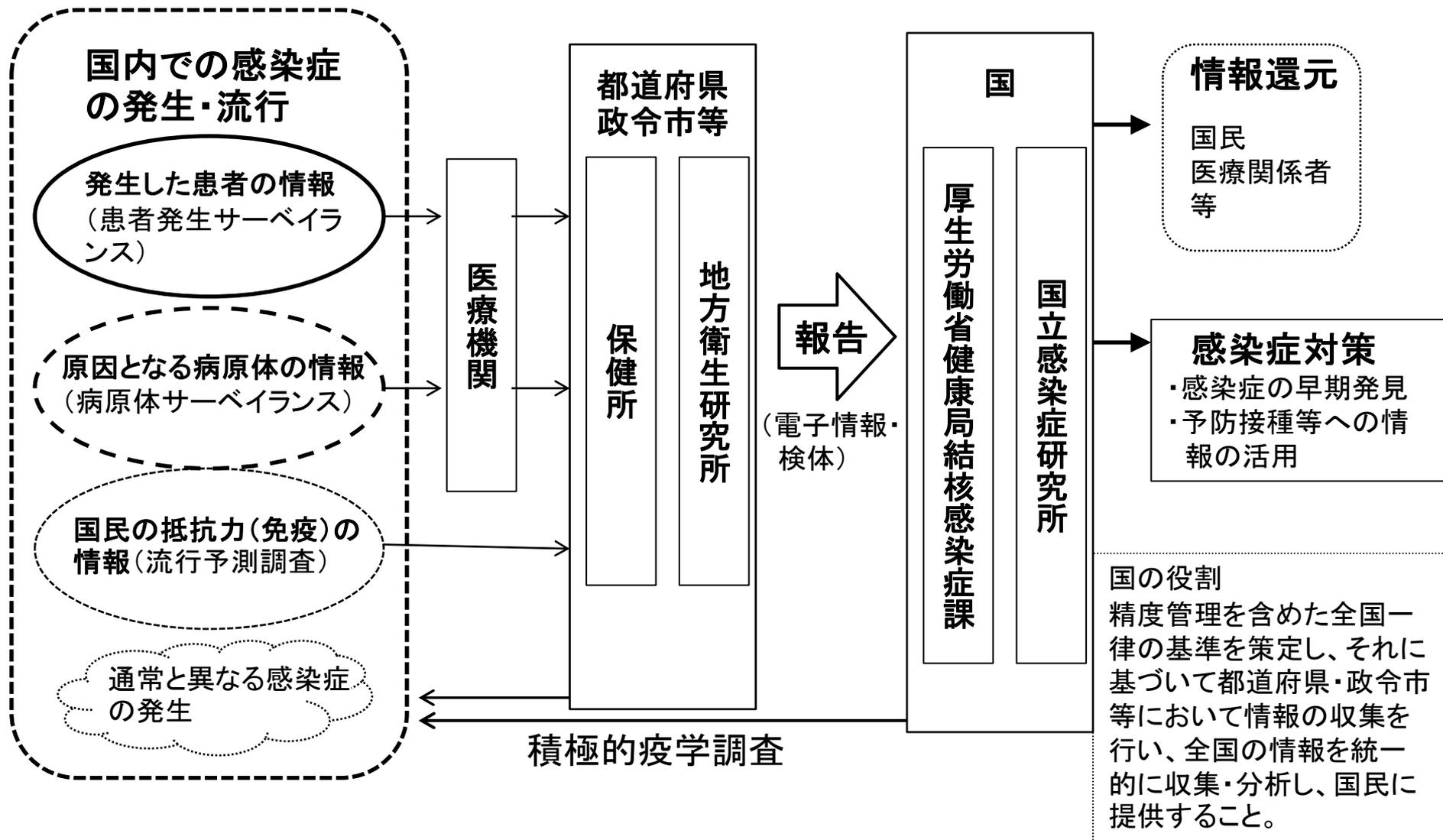
【事業実績】

- 平成22年度実績:17府県
- 平成23年度予算額:約1,400万円
- 補助先:都道府県、補助率:国1/2、都道府県1/2

6. 感染症サーベイランスについて

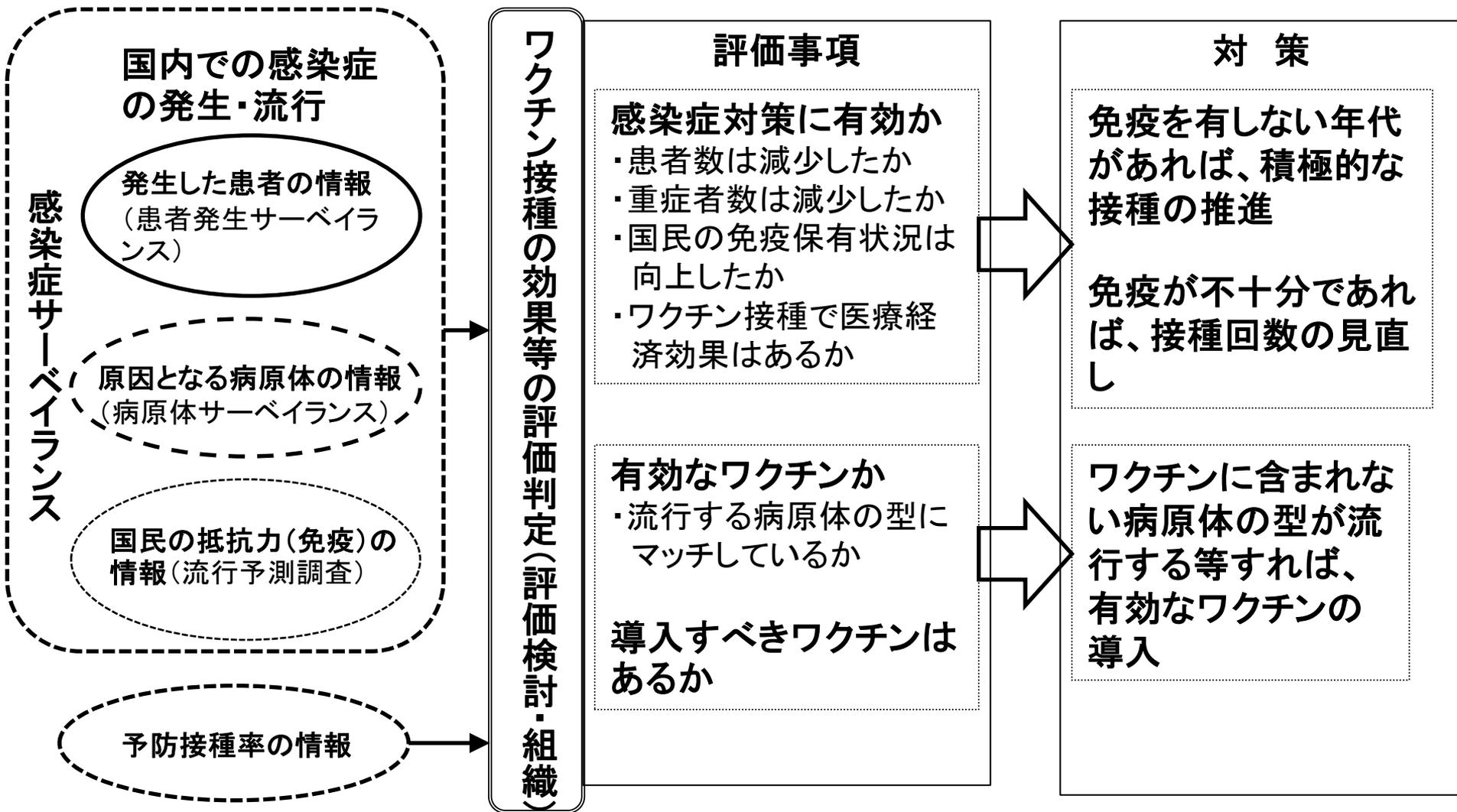
1. 感染症サーベイランスとは

感染症の流行を早期発見するため、感染症の発生状況を把握し、得られた情報を解析し、国民が疾病に罹患しないために還元・活用するもの



2. 予防接種行政にとっての感染症サーベイランスの意義

ワクチンで予防可能な疾患については、ワクチン接種が有効であるか随時評価判定することが不可欠。その評価判定には、感染症サーベイランス等で得られた情報が必要になる。



3. 現状の課題と対応の方向性について(案)

現状の課題

《患者発生サーベイランス》

- ・現行のサーベイランス疾病分類では捕捉できないワクチン対象疾患がある。
(例:肺炎球菌とヒブによる髄膜炎はいずれも「細菌性髄膜炎」に含まれ、発生捕捉には病原体検査が必要)
- ・現行の指定届出医療機関(定点)では正確に発生動向を捕捉できない疾患がある。
(例:百日せき、水痘、おたふくかぜは、小児科に限っているため、成人での発生動向は把握が不十分)

《流行予測調査》

- ・現行制度は一部の自治体の協力で行っている。
(例:免疫獲得状況を把握する流行予測調査を実施している都道府県において、ポリオでは8か所のみ、日本脳炎では9か所のみ)

《予防接種者数の把握》

- ・予防接種の接種者数は、現在、「地域保健・健康増進事業報告」に基づき調査・公表されているが、報告は年一回、かつ公表は1年程度後となっている。

見直しの方向性(案)

ワクチン導入等に応じた、サーベイランス疾病分類、定点設定の見直しを検討する。

流行予測調査に不可欠な地方自治体、医療機関等の協力を一層得ることとし、検査・分析を実際に担当する地方衛生研究所の機能強化を図ることを検討する。

必要な疾病については、予防接種者数を迅速に把握・公表できるようなスキームを検討する。

(参考1) 感染症サーベイランスについて

患者発生サーベイランス

感染症法(第12条及び第14条)に基づき、診断医療機関から保健所へ届出のあった情報について、保健所から都道府県庁、厚生労働省を結ぶオンラインシステムを活用して収集し、専門家による解析を行い、国民、医療関係者へ還元(提供・公開)することで、感染症に対する有効かつ的確な予防対策を図り、多様な感染症の発生・拡大を防止するもの。

病原体サーベイランス

患者発生サーベイランスで報告された患者に由来する検体から病原体を分離・同定し、病原体の動向を監視するもの。

感染症流行予測調査

集団免疫の現状及び病原体の検索等の調査を行い、各種疫学資料と併せて検討し、予防接種事業の効果的な運用を図り、さらに長期的視野に立ち総合的に疾病の流行を予測するもの。

○ 感受性調査

流行期前の一時点における対象疾患の抗体の保有状況について、年齢、地域等の別に把握する。

【対象疾病】ポリオ、インフルエンザ、日本脳炎、風疹、麻疹、百日咳、ジフテリア、破傷風

○ 感染源調査

1 定点調査: 病原体の潜伏状況及び潜在流行を知る

2 患者調査: 患者について、診断の確認を行うために病原学的及び免疫血清学的検査を行って、病原体の種類と感染源の存在を知る

【対象疾病】ポリオ、インフルエンザ、日本脳炎

(参考2) 感染症サーベイランスの疾病分類

感染症類型	感染症名等
1 類 感染症	法 エボラ出血熱, クリミア・コンゴ出血熱, 痘そう, 南米出血熱, ペスト, マールブルグ病, ラッサ熱
2 類 感染症	法 急性灰白髄炎, ジフテリア, 重症急性呼吸器症候群 (SARSコロナウイルスに限る), 結核, 鳥インフルエンザ (病原体がインフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスであってその血清亜型がH5N1であるものに限る。以下「鳥インフルエンザ(H5N1)」という。)
3 類 感染症	法 腸管出血性大腸菌感染症, コレラ, 細菌性赤痢, 腸チフス, パラチフス
4 類 感染症	法 E型肝炎, A型肝炎, 黄熱, Q熱, 狂犬病, 炭疽, 鳥インフルエンザ (鳥インフルエンザ(H5N1)を除く。), ポツリヌス症, マラリア, 野兔病 政令 ウエストナイル熱, エキノコックス症, オウム病, オムスク出血熱, 回帰熱, キヤサナル森林病, コクシジオイデス症, サル痘, 腎症候性出血熱, 西部ウマ脳炎, ダニ媒介脳炎, チクングニア熱, つつが虫病, デング熱, 東部ウマ脳炎, ニバウイルス感染症, 日本紅斑熱, 日本脳炎, ハンタウイルス肺症候群, Bウイルス病, 鼻疽, ブルセラ症, ベネズエラウマ脳炎, ヘンドラウイルス感染症, 発しんチフス, ライム病, リッサウイルス感染症, リフトバレー熱, 類鼻疽, レジオネラ症, レプトスピラ症, ロッキー山紅斑熱
5 類 感染症	法 <u>インフルエンザ (鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)</u> , ウイルス性肝炎 (E型肝炎及びA型肝炎を除く。), クリプトスポリジウム症, 後天性免疫不全症候群, <u>性器クラミジア感染症</u> , 梅毒, 麻しん, <u>メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症</u> 省令 アメーバ赤痢, RSウイルス感染症, 咽頭結膜熱, A群溶血性レンサ球菌咽頭炎, 感染性胃腸炎, 急性出血性結膜炎, 急性脳炎 (ウエストナイル脳炎、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、東部ウマ脳炎、日本脳炎、ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く。), クラミジア肺炎 (オウム病を除く。), クロイツフェルト・ヤコブ病, 劇症型溶血性レンサ球菌感染症, 細菌性髄膜炎, ジアルジア症, 水痘, 髄膜炎菌性髄膜炎, 性器ヘルペスウイルス感染症, 尖圭コンジローマ, 先天性風しん症候群, 手足口病, 伝染性紅斑, 突発性発しん, 破傷風, バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症, バンコマイシン耐性腸球菌感染症, 百日咳, 風しん, ペニシリン耐性肺炎球菌感染症, ヘルパンギーナ, マイコプラズマ肺炎, 無菌性髄膜炎, 薬剤耐性アシネトバクター感染症, 薬剤耐性緑膿菌感染症, 流行性角結膜炎, 流行性耳下腺炎, 淋菌感染症
指定感染症	(該当なし)
新 感 染 症	(該当なし)
新型インフルエンザ等感染症	法 新型インフルエンザ, 再興型インフルエンザ

※ 下線の感染症は、定点把握対象疾患

※ 網掛けの感染症は、現行の定期接種対象疾患

国民の健康を守り、生活の安全を確保するため、自治体が有する総合的検査研究機関

○ 設置自治体:

・78カ所：47カ所(全都道府県)+31カ所(指定都市等)

○ 目的と業務:「地方衛生研究所設置要綱」平成9年3月14日 厚生次官通知

・公衆衛生の向上及び増進を図るため、地域における科学的・技術的中核として、保健所等と緊密な連携の下に、以下の業務を行う。

- ①調査研究(疾病予防、医薬品等)
- ②試験検査(衛生微生物、衛生動物等)
- ③研修指導
- ④公衆衛生情報等の収集・解析・提供

○ 課題

1. 保健所と異なり法的な位置づけがない。
2. 近年の機能低下。
 - ・平成15年～20年の5年間で、病原体検査可能項目が約40%減(同時期に、職員数:約10%減、業務予算:約30%減)

7. ワクチンの研究開発の促進・ 生産基盤の確保について

ワクチンの研究開発促進・生産基盤確保について

これまでの経緯

<ワクチン産業ビジョン(平成19年3月)>

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。

<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

<混合ワクチン検討WG報告書(平成23年3月)>

- 混合ワクチンには多くの利点(負担軽減、利便性向上、接種率向上等)があり、社会のニーズに合わせた混合ワクチンを速やかに開発することが必要。
- 将来的には、我が国のワクチンを海外へ提供できるようワクチン開発基盤の強化が重要。

現在の取組み

- 細胞培養法ワクチンの開発・生産体制整備(平成25年度中を目途)【総額1,190億円】
細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間をワクチン製造開始後から約半年で生産可能。
 - ・1次事業(基礎研究実施、実験用生産施設整備等):平成21～22年度【終了】
 - ・2次事業(治験の実施、実生産施設整備等):平成23～24年度【実施中】
- 混合ワクチンの開発
現在、4種混合ワクチン(ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ)を国内4社において開発中

現状の課題と見直しの方向性(案)

現状の課題

必要とされるワクチンの追加・見直しについての方向性が示されていないため、ワクチン製造業者等が研究開発に関する投資判断を行うことが難しい。

企業の研究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する必要がある。

公的な接種を行うワクチンの種類の増加が見込まれる中で、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を図るための方策を検討する必要がある。

見直しの方向性(案)

評価・検討組織において、必要とされるワクチンについて、予防接種施策に関する総合的視点からの検討を行う。

国としての研究開発に対する優先順位等を提言することにより、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る。

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業などを推進し、国産ワクチンの供給力の強化を図るとともに、海外への事業展開、他のワクチンの製造など、ワクチンの開発・生産体制の強化につなげる。

社会のニーズに合わせた混合ワクチンや経鼻ワクチン等利便性の高いワクチンの研究開発の支援策を検討する。

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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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実施（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実施（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)67

6. 参考資料

1) 製造販売業者別ワクチン類一覧表

(平成23年8月現在)

品目	北里	武田薬品	化血研	阪大 微生物 研究会	デンカ 生研	日本 BCG	ボリオ研	MSD	SP	フアイザー	GSK
インフルエンザHAワクチン	○		○	○	○						
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン			○	○							
乾燥細胞培養不活化狂犬病ワクチン			○								
組換え沈降B型肝炎ワクチン			○							△	
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン			○								
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	○	○	○	○							
肺炎球菌ワクチン										△	
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン										△	
インフルエンザ菌b型(Hib)ワクチン										△	
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス線粒子ワクチン											△
組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス線粒子ワクチン(標準由来)										△	
ロイル病秋やみ混合ワクチン					○						
成人用沈降ジフテリアトキソイド				○							
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	○	○	○	○							
沈降破傷風トキソイド	○	○	○	○	○						
経口生ポリオワクチン									○		
乾燥弱毒生麻しんワクチン	○	○		○							
乾燥弱毒生風しんワクチン	○	○		○							
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR)	○	○		○							
乾燥弱毒生おたふくせきワクチン	○	○									
乾燥弱毒生水痘ワクチン				○							
黄熱ワクチン										△	
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン											△
乾燥BCGワクチン						○					
乾燥ガンスエセウワクチン				○							
乾燥ジフテリアワクチン				○							
乾燥まむしウワクチン				○							
乾燥はぶウワクチン				○							
乾燥ボツリヌスウワクチン				○							
水痘抗原				○							
精製ツベルクリン						○					

(注) ○印は国内で製造。△印は輸入。

上記略称した各社(所)の正式名は次のとおりである。

略称	正式名	略称	正式名
北里	北里第一三共ワクチン株式会社	ボリオ研	一般財団法人日本ボリオ研究所
武田薬品	武田薬品工業株式会社	MSD	MSD株式会社
化血研	一般財団法人化学及血清療法研究所	SP	サノフイバツール株式会社
阪大微生物	一般財団法人阪大微生物病研究所	フアイザー	フアイザー株式会社
デンカ生研	デンカ生研株式会社	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社
日本BCG	日本ビーシージ製造株式会社		

予防接種制度の見直しの方向性についての検討案（概要）

- 「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行う。
- 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。

予防接種制度の見直しの方向性についての検討案

平成 23 年 9 月 29 日

厚生労働省

はじめに

- 本年 7 月 25 日付けで、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が取りまとめた「これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について」を踏まえ、厚生労働省として、現時点で考えられる予防接種制度の見直しの方向性について、検討案を以下に示す。さらなる具体的内容の検討にあたっては、予防接種部会でのご議論を踏まえ、関係省庁や地方自治体などとの調整を進める必要がある。
- 予防接種制度の見直しに当たっては、いわゆる先進諸国とのワクチン・ギャップの問題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一方、制度が持続可能なものとなるよう、幅広い国民の理解を得ながら、透明性・客観性のある制度としていくことが重要であるとともに、予防接種の実務を担っていただく地方自治体にも十分な理解を得る必要がある。
- 具体的には、
 - ・ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの見直し
 - ・ 予防接種事業の適正な実施の確保
 - ・ 予防接種に関する評価・検討組織の設置
 - ・ ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保などの取組について、新たに策定する予防接種施策の基本的な方針（中長期的なビジョン）の下で一体的に進める必要がある。

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

- 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、子どもの予防接種については、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ものである。一方、我が国では、副反応の問題などを背景に慎重な対応を求められてきた経緯がある。しかしながら、予防接種は、感染症対策として最も基本的かつ効果的な対策の一つであり、世界保健機関が勧告しているワクチンの多くが米国をはじめとする先進諸国においても制度的に接種されているといった国際動向を踏まえ、中長期的な観点から、ワクチンの安全性・有効性や費用対効果なども考慮しながら、必要なワクチンについては定期接種として位置づけ、その適正な実施を確保する仕組みを確立することが重要である。
- また、予防接種施策の推進に当たっては、施策の一貫性や継続性が確保されるように、国民的な合意の下で、基本的な方針（中長期的なビジョン）を定め、国民、国、地方自治体、医療機関、ワクチンの製造販売業者や卸売販売業者などの関係者が、協力していく必要がある。
- 基本的な方針（中長期的なビジョン）の内容については、
 - ・ 予防接種施策の基本的な考え方
 - ・ 中長期的（5～10年程度）に取り組むべき課題、達成すべき目標
 - ・ 関係者の役割分担や連携のあり方（緊急時の対応を含む）などが考えられる。5年に1度を目途に見直しを行うことが必要である。

2. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの見直し

- 国民の生命と健康を守るため、WHOの推奨や他の先進諸国の状況も踏まえ、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの見直しの検討を進めることが必要である。

(個別の疾病・ワクチンの評価)

- 個別の疾病・ワクチンの位置づけについては、本年3月11日のワクチン評価に関する小委員会報告書を踏まえ、円滑な導入と安全かつ安定的な実施体制の確保や継続的な接種に必要な財源の確保を前提として、引き続き検討を進める。
- このうち、子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンについては、昨年10月6日の予防接種部会意見書を受けて、当面の対応として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を全ての市町村で実施している。本事業の実施状況を踏まえつつ、事業が終了する平成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、以下の疾病区分や接種費用の負担のあり方を含め、事業のあり方について検討を進める。
- 水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人用肺炎球菌の4ワクチンについては、ワクチンの供給量や実施体制なども考慮しながら、定期接種化の必要性について、さらに検討を進める。
- このほかの疾病・ワクチンについても、当該疾病の流行やワクチンの開発・生産の状況などを踏まえ、今後、評価・検討組織で評価を行う。

(疾病区分などのあり方)

- 疾病区分は、疾病の特性やワクチンの効果に応じて公的関与などに差を設け、きめ細かく対応することに一定の合理性があることから、現行の2類型を維持することが考えられるが、疾病区分の考え方が国民には分かりにくいという課題もあり、現行の疾病区分を維持する場合は国民への分かりやすい情報提供のあり方について検討することが必要である。また、新たな疾病・ワクチンを定期接種の対象とする場合には、どの疾病区分に位置づけるかについても併せて検討する。

- 新たな感染症の発生、新たなワクチンの開発、予防接種の安全性や有効性に関する知見の集積、予防接種を実施する体制の整備など、予防接種を取り巻く環境の変化に応じ、今後は評価・検討組織による総合的・恒常的な評価・検討に基づき、機動的に対象疾病を見直すことができるようにするため、いずれの疾病区分でも政令で対象疾病を定められるようにすることについて検討する。

(接種費用の負担のあり方)

- 定期接種は、自治事務として位置づけられ、地域住民の健康対策の一環として、長年にわたる市町村の尽力により、安定的に運営されてきていることから、地域主権改革を推進している政府全体の方針も踏まえると、現行制度の通り、引き続き市町村の支弁によるものとすべきである。また、新たな疾病・ワクチンを定期接種の対象とする場合には、当該疾病・ワクチンの費用等を勘案しつつ、円滑な導入に向けた措置を検討する必要がある。
- 一方、予防接種に公的保険を適用することについては、医療保険制度の目的に関わる重要な変更となるだけでなく、がん健診や乳幼児健診など他の地域保健の事業との関係の整理や、医療保険財政が極めて厳しい状況にあるなどの課題があり、国民的な議論が必要である。
- 接種時の実費徴収は、接種を受ける個人の受益の要素も大きいこと、また、他の社会保障制度における受益者負担との均衡からも、一定の合理性があると考えられる。ただし、現行どおり、経済的理由により接種費用を負担することができないときは実費徴収できないという規定は維持した上で、当該者分の接種費用について支援を行うことが必要と考えられる。
- 財源のあり方については、本年6月30日に決定された「社会保障・税一体改革成案」において、予防接種を含む地方単独事業に関して「総合的

な整理を行った上で、(中略) 必要な安定財源が確保できるよう (中略) 地方税制の改革などを行う」とされており、こうした議論と整合性を図るものとする。

- 国は、予防接種の意義と効果について、医療経済的な分析を含め、国民に分かりやすく周知し、費用負担への理解の促進に努める。

3. 予防接種事業の適正な実施の確保

(関係者の役割分担)

- 関係者の役割分担については、おおむね以下のようなものが考えられるが、今後、関係者の意見を十分に踏まえて検討し、基本的な方針（中長期的なビジョン）で定める。
 - ・ 国は、ワクチンの安全性・有効性、疾病の発生・流行状況等を踏まえた予防接種の対象となる疾病及び対象者の決定、ワクチンの承認審査、ワクチンの安定的な供給の確保、副反応報告の評価、迅速な情報収集と分かりやすい情報提供、ワクチンの研究開発の促進、その他予防接種制度の適正な運営の確保等を担う。
 - ・ 都道府県は、予防接種に関わる医療関係者等の研修や、緊急時におけるワクチンの円滑な供給の確保や連絡調整等を担う。
 - ・ 市町村は、接種の実施主体として、適正な予防接種の実施の確保、住民への情報提供等を担う。
 - ・ 医療関係者は、ワクチンの適正な使用、ワクチンの安全性・有効性等に関する被接種者への情報提供、十分な問診、迅速な副反応報告など、適切な予防接種の実施を担う。
 - ・ ワクチン製造販売・流通業者は、安全かつ有効なワクチンの開発及

び安定的な供給、副反応情報の収集・報告等を担う。

- 緊急時のワクチンの確保に関しては、国、医療機関、ワクチンの製造販売業者や卸売販売業者などの役割分担につき、従来の流通慣行の改善やワクチンの製造販売業者に対する損失補償のあり方を含め、検討する。

(副反応報告、健康被害救済)

- 副反応の情報は、予防接種の安全性の確保のため、速やかに収集・評価することが重要である。このため、先般の新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン接種事業や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での対応を踏まえ、予防接種制度における報告と薬事制度における報告の統一的で迅速な運用が可能となるような制度のあり方について検討する。
- 副反応報告を含む予防接種の安全性の評価については、評価・検討組織と薬事・食品衛生審議会が連携して評価することについて検討し、特に、重篤な副反応事例のうち必要な事例については、報告のあった時点で、専門家による医学的検討を行う体制を構築する。
- 予防接種による副反応を正しく評価するためには、医師等による報告とともに、一般から寄せられる接種後の副反応に係る情報も重要であり、広く情報収集に努める。
- 健康被害救済の審査は、評価・検討組織とは独立して、客観的・中立的な立場から、引き続き、疾病・障害認定審査会で実施する。

(接種方法、接種記録)

- 接種の際、医師が接種後の副反応等について適切に説明するとともに、入念な予診が尽くされるよう、予防接種の接種方法は個別接種を基本とする。一方、緊急時の臨時接種のあり方については、集団接種やワクチンの

供給のあり方との関係も含め、引き続き新型インフルエンザ行動計画等の見直しの中で検討を進める。

- 接種記録については、未接種者の把握による接種率の向上や管理の利便性の観点とともに、予防接種に対する公的関与との関係を踏まえた個人情報保護の観点も考慮しながら、社会保障・税に関わる番号制度の議論も含め、引き続きニーズや課題を検討する。
- 被接種者の接種を促すためには、母子健康手帳への記載の励行、乳幼児健診や就学時健診における確認や勧奨の徹底などが考えられる。教育委員会などと連携した取組が一層進むよう、文部科学省と連携して予防接種率の向上に向けた普及啓発に取り組む。

(情報提供のあり方)

- 予防接種について、国民一人ひとりが正しい知識を持ち、その理解の上で、接種の判断を自ら行っていただく必要がある。推奨されるスケジュールのほか、予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供のあり方について、情報収集のあり方と併せて検討する。
- 予防接種は、その効果の反面、一定の割合で何らかの副反応が生じるものであることから、接種を行う医師が、特に基礎疾患を有する者などへの慎重な予診を行うとともに、被接種者やその保護者に対し予防接種の効果や副反応について丁寧に説明することが重要である。接種機関における適正な接種の確保について、都道府県に設置されている予防接種センターの機能強化など、これまでの取組を踏まえながら効果的な取組を進める。

4. 予防接種に関する評価・検討組織の設置

- 予防接種施策全般について、総合的・恒常的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に意見具申する機能を有する評価・検討組織を設置する。

- 評価・検討組織は、医療関係者などの専門家、地方自治体、ワクチンの製造販売業者や卸売販売業者、さらに被接種者の立場を代表する方などを構成員とし、国民的な議論を行う場とする。具体的な審議事項としては、
 - ・ 予防接種施策の基本的な方針（中長期的なビジョン）
 - ・ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンや接種対象者
 - ・ ワクチンの有効性や副反応の評価を含む予防接種の実施状況の評価などが考えられる。なお、新たな疾病・ワクチンのみならず、既に予防接種法の対象となっている疾病・ワクチンについても、評価・検討組織で、当該疾病の流行状況などを踏まえ、定期接種として実施する必要性について恒常的に検証を行う必要がある。
- ワクチン産業ビジョン推進委員会の機能も統合し、ワクチンの研究開発から生産、供給、接種、接種後の評価まで一貫性のある議論を行う。
- 評価・検討組織の決定で小委員会を設置し、今回実施したような個別の疾病・ワクチンの評価その他の専門的な事項について、評価・検討を行う。
- 評価・検討組織の位置づけについては、現在の予防接種部会の機能を強化しつつ、引き続き厚生科学審議会の中に設置することが考えられるが、国立感染症研究所との連携のあり方等を含め、さらに検討する。また、厚生労働省健康局が、医薬食品局及び国立感染症研究所の協力のもと、評価・検討組織の事務局を務めるとともに、当該事務局の強化を図る。評価・検討組織は、関係行政機関に必要な情報の提供を求めることができることとする。
- 評価・検討組織の評価・検討に資する情報収集の観点からも、感染症サーベイランスのあり方を検討することが必要である。現在は、疾病の罹患状況については感染症法に基づく感染症サーベイランスとして、免疫の保有状況については予算事業として実施しており、これらの実施主体となる地方衛生研究所の位置づけとともに、実施方法の工夫を含め、検討する。

5. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

- ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保については、ワクチン産業ビジョン推進委員会で検討が行われているが、今後は、評価・検討組織における評価・検討の対象の一つとして位置づけ、予防接種施策に関する総合的視点からの検討を行う。
- 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業などを推進し、より安全かつ有効で効率的なワクチンの開発を進め、国産ワクチンの供給力の強化を図る。
- 今後、公的な接種を行うワクチンの種類の増加が見込まれる中で、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を図ることが重要であり、例えば、安全性に十分配慮しつつ混合ワクチンの研究開発を進める。このため、国産による安全なワクチン供給体制を確保する観点から、評価・検討組織からワクチンの製造販売業者などに対して何らかの要請等を行うことも含め、評価・検討組織の具体的な役割や権限について、さらに検討する。

6. その他

- 先般の新型インフルエンザ（A/H1N1）の経験を踏まえ、現在、政府全体で新型インフルエンザ対策行動計画等の見直しの検討が行われているが、特に、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法的位置づけ、接種の実施主体、国庫負担割合の引き上げ等についても、併せて検討する。

これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について(概要)

はじめに

- 予防接種部会での、これまでの議論の主要な点を中心に、途中経過として、中間的に整理。
- 今後とも、国民的な理解と合意の下で、予防接種制度の適正な運営が図られるよう、関係者における検討が必要。

現状など

- 予防接種制度をめぐっては、
 - ① 米国をはじめとする先進諸国と比べて、定期的に接種を行う疾病・ワクチンの種類が限られている
 - ② 予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みが導入されていないなど様々な課題や指摘がある。

1 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

(予防接種に対する基本的な考え方)

- 予防接種は、疾病予防の重要な手段である一方、一定の副反応のリスクを不可避に伴うものであるため、常にその有効性と安全性の両面から検討が必要。そのリスクとベネフィットについて、正しい理解に基づき、国民的合意を得ていくことが必要。
- これまで、
 - ・ 予防接種は、国民の健康を守るものであり、国の安全保障と同様の位置づけで考えるべき
 - ・ 子どもの予防接種は次世代の国民の健康確保という意味合いがある
 - ・ ワクチンにより防ぐことができる疾病(VPD)は、可能な限り対象とできるようにするよう検討が必要
 - ・ 副反応などのリスクが避けられないものである以上、予防接種の推進については、冷静な視点からの検討も必要など様々な意見があった。

(疾病・ワクチンの区分)

- 現行の制度においても、集団予防及び個人予防いずれをも主目的にするものが含まれている。このため、ワクチンにより防ぐことができる疾病 (VPD) については、現行も、公衆衛生上の必要性等があれば、いずれかの区分に含まれるものと考えられるが、疾病区分の取り扱いについては、
 - ・ 疾病の特性や接種の目的や効果等を総合的に踏まえると、努力義務等の公的関与に差異が生じることはあり得るもので、疾病区分の存在には一定の合理性がある との意見や
 - ・ 国民に理解しやすく、わかりやすい分類・体系となるよう、疾病区分をなくし、いずれかに一本化すべき
 - ・ 努力義務の有無等で健康被害救済の給付水準に差をつけることの妥当性を整理した上で、疾病・ワクチンの区分を議論すべきとする旨の意見があった。

今後

- ・ 疾病やワクチンの特性等に応じ、公的関与に一定の差異が生ずることが適当かどうか
- ・ 仮に区分を設けなかった場合には、努力義務等の公的関与はいずれに一本化するのか
- ・ 仮に区分を要するとした場合、新たな疾病の区分の判断に当たって、当該予防接種で期待される主たる効果や目的等のほか、具体的にどのようなものをもって、区分の判断をすべきかなどの点について、検討が必要。

【参考】



- 現行の予防接種は、定期接種と臨時接種、一類疾病と二類疾病に区分。接種についての努力義務や勸奨といった公的関与に応じ健康被害救済の給付水準が設定。
- 定期の一類は、いわゆる「集団予防」に比重を置いたものとして、努力義務の下、接種が行われる類型
- 定期の二類は、その積み重ねにより社会でのまん延防止に資するとして、いわゆる「個人予防」に比重を置いたものとして、努力義務などの公的関与がない類型

(個別の疾病・ワクチンの評価)

- 小委員会からは 医学的・科学的な観点のみからみると、検討中の7疾病・ワクチン(※)は、接種を促進していくことが望ましいワクチンであると考えられるが、同時に、制度としての検討にあたっては、持続的に実施するため、どのように国民全体で支えるかといった問題や、円滑な導入と安全かつ安定的な実施体制を確保することが前提とし、部会において、引き続き、検討を行うことが必要である旨の報告があった。

※ Hib、小児肺炎球菌、HPV、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人肺炎球菌

- 定期接種の対象となっている百日せき、ポリオについては、同小委員会報告書に示すそれぞれの課題について検討を行った上で、対象ワクチンの見直し等実施方法の検討が求められる旨の報告があった。



小委員会の報告の趣旨や、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ながら、費用のあり方、疾病区分での位置づけ(公的関与の程度を含む)など、その前提となる制度のあり方や、円滑な導入等の体制などと合わせて検討を要する。

(対象疾病の指定の迅速化等)

- 現行の予防接種法では、予防接種の対象となる疾病(二類疾病)の見直しを行うには、その都度、法律改正が必要な仕組み。このため、新たなワクチンの開発等に応じ、機動的に対応できなくなるおそれがあり、迅速に指定等できるようにする必要がある旨の意見があった。



法制的な面等からみて可能かどうかは検討が必要。また、こうした疾病の評価は、評価・検討組織の重要な機能の一つともなりうることから、評価・検討組織の位置づけ等と合わせた検討を要する。

2 予防接種事業の適正な実施の確保

(関係者の役割分担)

- 予防接種に関係する者が、それぞれの役割を認識しつつ、連携・協力することが必要。また、予防接種施策についての中長期的なビジョンを共有し、これに基づく役割分担や連携・協力を進める必要がある旨の意見があった。
- なお、副反応が生ずるリスク等も含め、国民に正しい知識を伝え、適切に判断いただく上で、報道関係者の役割も重要である旨の意見もあった。

中長期的視点からのビジョン等を検討していくことは、評価・検討組織における重要な機能の一つとなりうることから、評価・検討組織のあり方とも合わせた検討を要する。

【参考】現在の主要な役割関係

予防接種の主な関係者	想定される主な役割や関係など
国民	自らの健康確保に努めるとともに、予防接種について正しい知識を持ち、その理解の下に、自ら接種の適否を判断
国	予防接種の安全性・有効性の向上、ワクチンの承認審査、安全かつ有効なワクチンの円滑供給や適切な情報提供のための措置、その他予防接種制度の適正な運営の確保 など
地方公共団体	地域における予防接種事業の実施、住民への情報提供その他予防接種の適正な実施 など
医療関係者	ワクチンの適正な使用、ワクチンの安全性や有効性に関する情報の収集と提供その他予防接種の適正な実施に必要な協力 など
ワクチン製造販売・流通業者	安全かつ有効なワクチンの安定的かつ適切な開発供給、安全性や有効性の向上への寄与やその情報の収集提供 など

※今後さらに議論を要する

(副反応報告・健康被害への対応)

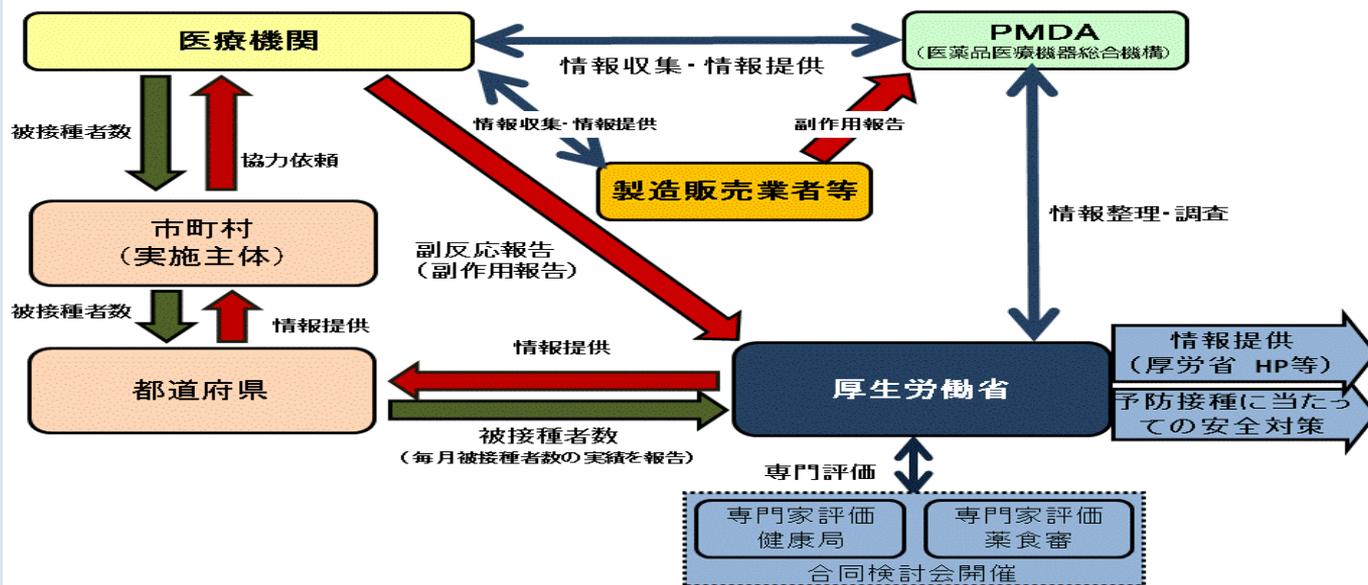
- 現行の予防接種(定期接種)での副反応報告は、予防接種制度と薬事制度に基づく報告により実施しているが、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業や子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業の際に行われた対応も踏まえつつ、これらが統一的に報告が行われるような運用改善を検討することが必要との意見があった。
- 副反応に係る情報は、ワクチンの品質改善等にも役立てていけるようにする必要がある、通常報告されるのは稀に生じる重篤な副反応に限られるが、軽中等度の副反応も把握する必要がある、一般からも報告を受けるようにすべきといった意見があった。
- 健康被害に係る情報については、国民に速やかに情報提供を行うことが必要。報道関係者も含め、情報の受け手に、副反応について、冷静かつ正しい理解をいただくためには、個人情報に配慮しつつも可能な限り情報を開示していくことが必要との意見があった。
- 現在、健康被害救済の認定については、疾病・障害認定審査会において行われているところであるが、その迅速な審査対応を確保しつつ、医学的観点から予防接種と健康被害との因果関係の検証が十分行えるよう、知見の集積が重要との意見があった。

現在の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等での課題等も踏まえつつ、今後は、

- ・ 具体的な報告の内容や方法 (既対象疾病など報告実績の集積等に応じて報告の取り扱いに差を設けるか等)
- ・ 評価の方法や、総合的な評価体制のあり方 (サーベイランスとの連携等を含む)
- ・ 国民や関係者への情報提供の方法・具体的に改善すべき点 (ワクチンの品質向上等にも結びつけていく観点も含めた情報提供や情報活用のあり方など)

など、評価・検討組織との関係も含め、具体的な事務の内容等を中心とした検討を要する。

ワクチン接種緊急促進事業等における予防接種後副反応報告の流れ



(接種方法など)

- これまでの経緯等も踏まえ、接種方法は個別接種を基本としつつ、接種率向上などの観点から、集団接種の実施について、その要否や方法、課題など、引き続き、検討する必要があるとの意見があった。
- ただし、予防接種は、被接種者(保護者)の自己決定により判断することが原則であり、集団接種の場合であっても、強制的な義務を課すものではないことに留意する必要があるとの意見や、集団接種については、こうした予防接種の性格や位置づけ、経緯などからみて、慎重な議論が必要とする意見もあった。
- 今後、同時接種や混合ワクチンの導入とその臨床的・疫学的評価等についての検討を進めることが必要であるとの意見があった。

評価・検討組織における議論の一つとなり得るものであり、今後とも、議論を要する。

(接種記録の取り扱い)

- 現在は、母子健康手帳等の活用や、予防接種制度上、市町村において接種記録を整備することとされているが、未接種者の把握や、接種履歴の記録管理を適切に実施する方策について検討が必要とする旨の意見や、予防接種に対する公的関与との関係等も踏まえ、その必要性や妥当性も含め、慎重な検討を要するとする旨の意見もあった。

現行の記録の取り扱い上、そもそも具体的にどのようなニーズや課題が存在し、どのような改善等が必要なのかといった点について、実情や具体的なニーズ、費用対効果等も踏まえつつ、必要な対応を検討していくことを要する。

3. 予防接種に関する情報提供のあり方

- 予防接種については、その有効性・安全性とリスクの双方について、国民一人ひとりが正しい知識を持ち、その理解の上で、接種の判断を自ら適切に行っていただくことが必要。このため、国においては、正確なデータの積極的な収集と発信を行っていくことが必要。また、国民の正しい理解に資するよう、関係者との連携・協力により、例えば、育児雑誌やインターネット、教育等を通じて広く情報提供されていくことが必要である旨の意見があった。
- また、現在、法の対象でない疾病・ワクチン(いわゆる「任意接種」)については、国民に、接種を要しないものとの誤解が生じないように、その意義の周知等が必要ではないかとする旨の意見もあった。
- なお、健康被害に関する国民への情報提供においては、報道関係者も、国民が適切に判断するための情報を十分に提供する重要な役割や機能を担っている旨の意見があった。
- 接種の有効性や安全性についての説明内容が不十分な場合もあるとの指摘もあり、今後、医療関係者も含めた共通認識の醸成や最新の知見習得等についても、検討が必要との意見があった。

今後、これらを踏まえ、具体的な対応の内容について検討をすることが必要。

4. 接種費用の負担のあり方

(現在の制度の考え方など)

- 現在の予防接種制度(定期接種)の費用負担については、接種そのものを強制的に義務づけておらず、かつ、個人の受益的要素が相当程度あること等から、個人からの実費徴収を可能とし、低所得者(負担困難な方)については、こうした理由で接種機会が奪われないよう、実費負担とせず公費で負担する仕組み。
(なお、現状においては、個人からの実費徴収分を多くの市町村が独自に措置している状況がある)
- また、制度上、低所得者以外の方については、実費徴収することが「できる」ものとし、予防接種事業を行う市町村において、地域の実情等も踏まえながら、実費の取り扱いについて、判断も可能とする仕組み。

(負担のあり方を考える上での前提)

- 疾病追加等を含め、何らかの拡充等を行おうとする場合には、それを持続的な制度とする観点からも、「財政運営戦略(平成22年6月22日閣議決定)」にある原則により、費用増加に見合った恒久財源を確保することが求められており、制度を考える上での前提。
- 現在、検討中の7疾病・ワクチンについて、総接種費用を単純試算すると、年間およそ二千数百億円(想定される標準年齢層のみの場合)～五千数百億円程度(導入初期にその周辺年齢層も含む場合)の規模。こうした規模に及ぶものを、どのような形で国民全体で公平かつ持続的に支えていくかについて、財政上の原則、さらに本年6月30日に成案を得た「社会保障・税一体改革成案」に盛り込まれた「Ⅱ 医療・介護等」の「予防対策の強化」の取組等も踏まえつつ、引き続き、考えていくことが必要。

- 
- ① 個人からの実費徴収(受益者負担)の位置づけをどのように考えるべきか(予防接種における個人の役割や位置づけをどのように考えるべきか、その上で、費用負担において個人の受益的な要素をどのように考えるべきか、など)
 - ② 国と地方の役割関係をどのように考えるべきか
といった点について、定期予防接種の事務の性格や位置づけ、地方分権の方向性・経緯等も踏まえつつ、今後とも、国民的な合意が得られるよう、考えていく必要がある。

- 予防接種の費用のあり方については、現行のような低所得以外の受益者から一定の負担を求めて制度を支えていくことにも合理的な側面があるとの考え方もあるが、自治体や被接種者の経済状態による差が生じないようにするため公費で負担すべき等とする旨の意見が多くあった。
- なお、費用における国と地方の役割関係については、被接種者からみると、国・地方いずれであっても同じであり、その議論については、この部会での議論にはなじまないのではないかとする旨の意見もあった。
- また、現行の自治事務としての位置づけや地方分権の経緯などを前提として考えることが必要ではないか、現行の国と地方の関係を根本から見直すのであれば、現在、定期接種が自治事務として位置づけられていることの是非に遡った議論が必要ではないかとする旨の意見もあった。
- このほか、予防接種に公的医療保険を適用することを検討してはどうかという意見もあった。

(海外とのワクチン価格との関係)

- 我が国のワクチン価格は、諸外国よりも高価であるとの指摘もあり、可能な対応等について考えていく必要がある旨の意見もあった。



価格への対応は慎重な議論を要するが、実情の把握なども行いながら、評価・検討組織の検討機能等と合わせて、中長期的な課題として考えていく必要がある。

5. 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- 現在、我が国においては、予防接種施策全般について、恒常的に議論を行う仕組みがない状況。諸外国においては、例えば、米国におけるACIP等のように、予防接種施策について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織が設けられ、政府に対して、必要な助言・勧告等を行う仕組みがある。
- これは、予防接種制度の適正な運営を確保していく上で極めて重要な機能であり、今後、我が国の予防接種制度における位置づけ等を検討していくことが必要。
- 評価・検討組織は、常設・定期的な開催とし、その内容が施策に反映されるよう、予防接種施策に係る厚生労働大臣の責任の下で一体的に対応できるものとしていくことが必要ではないかとの意見があった。その際、例えば、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を発展的に充実させることなども考えられる旨の意見があった。



- これまでの議論を踏まえると、評価・検討組織の具体的な機能としては、
 - ・ 予防接種に関する中長期的なビジョンの検討(基本的な指針など)
 - ・ 国際的な動向も含め、予防接種の対象となる疾病・ワクチン、接種対象者の範囲の評価
 - ・ 副反応の状況、有効性などを含めた予防接種施策の実施状況の評価
 - ・ ワクチンの研究開発・基盤整備のあり方などの検討
 - ・ その他予防接種の適正な実施の確保に関することの検討や必要な意見具申などに関することが挙げられる。

- こうした機能を有する組織を念頭に、引き続き、その具体的な内容や位置付け、それをサポートする体制としてワーキンググループを設置することなどについて、具体的な検討を深めていくことが必要。

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

- 現在、ワクチン産業ビジョン推進委員会で検討が行われているが、今後、総合的に検討を行い、その結果を施策に繋げることが重要であるとの意見があった。
- 研究開発の進捗状況等を、評価・検討組織においても、総合的視点から議論等を行うとともに、国としての研究開発に対する優先順位等を示すことにより、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ことが必要であるとの意見があった。

評価・検討組織における役割の一つとなり得るものであり、より安全かつ有効で効率的なワクチンの開発を進める観点から、ワクチン産業ビジョン推進委員会との関係を含め、今後の中長期的な課題として、議論していくことが必要。

7. その他

(サーベイランス体制の整備)

- 接種効果を評価等するためには、対象となる疾病に関して、わが国における罹患状況や免疫の保有状況等に関する情報が必要。特に、肺炎球菌やヒトパピローマウイルスについては、そのタイプについての情報が必要であり、病原体に関する調査も実施するためのサーベイランスに係る体制の整備についても、検討が必要であるとする旨の意見があった。

罹患状況の把握については、感染症法に基づく感染症対策としてのサーベイランスに関連し、また、免疫の保有状況については、現在、予算事業として局長通知に基づき実施されていることから、これらの実施主体となる地方衛生研究所の位置づけとともに、実施方法の工夫も含め、評価・検討組織における機能などと合わせて、検討を要する。

(サポート体制の充実)

- 予防接種の適正な実施及び評価・検討にあたっては、必要な情報の収集・分析、ワクチンの品質確保のための国家検定、副反応報告の迅速適切な処理等のためのサポート体制を整備することが必要。このため、厚生労働省や国立感染症研究所などの関係機関の体制の充実・整備も、併せて検討することが必要であるとの意見があった。

評価・検討組織における役割などと合わせて、検討を要する。

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

I はじめに

- 平成22年2月19日の「予防接種制度の見直しについて（第一次提言）」以降、「Ⅲ. 議論が必要と考えられる事項」に挙げた事項を中心に、有識者からの意見聴取等も含め、これまで、12回にわたり議論を実施してきた。
- 今般、部会でのこれまでの議論の主要な点を中心に、その議論の状況や今後の検討における課題等を中間的に整理した。
- なお、記載のほかにも、これまでの議論の過程においては、数多くの様々な意見等が述べられたところであり、今後とも、国民的な理解と合意の下で、予防接種制度の適正な運営が図られるよう、関係者における検討を行っていく必要がある。

<参考> 第一次提言（平成22年2月19日）において議論が必要とされた事項

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
2. 予防接種事業の適正な実施の確保
3. 予防接種に関する情報提供のあり方
4. 接種費用の負担のあり方
5. 予防接種に関する評価・検討組織のあり方
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

II 主な議論の状況など

（現状など）

- 予防接種は、感染症の発生及びまん延を防止し、国民の健康の保持増進など公衆衛生の向上を図る上での重要な手段の一つであるが、我が国においては、副反応の問題などを背景にし、予防接種の公的な推進について慎重な対

応が求められてきた経緯がある。

- しかしながら、予防接種制度をめぐっては、主として、例えば、
 - ・ 米国をはじめとする先進諸国と比べて、定期的に接種を行う疾病・ワクチンの種類が限られていることや、
 - ・ 予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みが導入されておらず、目指すべき方向性など、施策の一貫性や継続性が確保されにくくなっているなど様々な課題や指摘がある。

1 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

(予防接種に対する基本的な考え方)

- 予防接種は、ワクチンにより防ぐことができる疾病（VPD）の罹患者やそれによる重症化や死亡のリスクの低減を図ることができる重要な手段である一方、避けることのできない一定の副反応のリスクを伴うという性質を有している。
- また、公的予防接種は、国民の生命、健康を感染症から守るため、行政が公権力を行使するとともに、一定の公費をもって公的にワクチン接種を進めるものであり、いわば社会防衛的な性格がある。
- このため、予防接種としてどの範囲の疾病・ワクチンを、誰を対象として実施するのかを検討するにあたっては、常にその有効性と安全性の両面から検討を行うとともに、予防接種のリスクとベネフィットの双方について、正しい理解に基づき、国民的な合意を得ていくことが必要である。
- なお、これまでのところ、予防接種の目的等については、
 - ・ 予防接種は、国民の健康を守るものであり、こうした機能や役割等を踏まえると、国の安全保障と同様の位置づけで考えるべきではないか
 - ・ 子どもの予防接種は、次世代の国民の健康確保という意味合いがあるのではないか
 - ・ ワクチンにより防ぐことができる疾病（VPD）は可能な限り対象とできるようにするよう検討が必要ではないか
 - ・ 副反応等のリスクが避けられず、公権力の行使である以上、予防接種の

推進については、冷静な視点からの検討が必要ではないかなど、様々な意見があった。

(疾病・ワクチンの区分)

- 現在、予防接種法に基づき実施する予防接種は、定期接種と臨時接種、一類疾病と二類疾病に区分されている。また、予防接種を受ける国民への努力義務や接種の勧奨という公的関与の程度に応じて健康被害救済の給付水準等が設定されている。
- 具体的には、定期の一類疾病については、いわゆる「集団予防」(社会防衛)に比重を置いた予防接種として、努力義務や勧奨といった公的関与の下で、接種が行われる類型となっているが、定期の二類疾病については、その積み重ねにより社会でのまん延を防止し、いわゆる「個人予防」に比重を置いたものとして、努力義務などの公的関与がない類型となっている。
- 現行の制度においても、集団予防及び個人予防いずれをも主目的にするものが含まれていることから、ワクチンにより防ぐことができる疾病 (VPD) については、現行制度においても、公衆衛生上の必要性等があれば、おおむね、いずれかの区分には含まれるものと考えられるが、こうした疾病区分の取り扱いについては、
 - ・ 疾病の特性や接種の目的と効果などを総合的に踏まえると、接種について努力義務等の公的関与に差異が生じることはあり得るものであり、こうした現行のような疾病区分の存在には一定の合理性があるのではないかな
 - ・ 国民に理解しやすく、わかりやすい分類・体系となるよう、疾病区分をなくし、いずれかに一本化すべきではないかな
 - ・ 努力義務の有無や大きさを健康被害救済の給付水準に差をつけることが妥当かどうかを整理した上で、疾病・ワクチンの区分について議論すべきとする旨の意見もあった。
- 疾病の区分のあり方については、努力義務などの接種に対する公的関与の程度のあり方についての国民的な理解等も踏まえつつ、
 - ・ 疾病やワクチンの特性等に応じ、公的関与に一定の差異が生ずることが適当かどうか
 - ・ 仮に区分を設けなかった場合には、努力義務等の公的関与はいずれに一本化するのか

- ・ 仮に区分を要するとした場合において、将来における新たな疾病への対応として、疾病の区分の判断をするに当たっては、当該予防接種で期待される主たる効果や目的等のほか、具体的にどのような要素等を考慮して、区分の判断をすべきかなどの点についての検討が必要である。

(個別の疾病・ワクチンの評価)

- 定期接種の対象となる疾病・ワクチンは、昨今の新たなワクチンの開発状況等も踏まえ、予防接種の実施について、適切に評価を行う必要がある。
- このため、平成22年10月から、ワクチン評価に関する小委員会を設置して、7つの疾病・ワクチン(Hib、肺炎球菌(小児)、HPV、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、肺炎球菌(成人))について検討を行った。
- 小委員会からは、医学的・科学的な観点のみからみると、この7疾病・ワクチンは、接種を促進していくことが望ましいワクチンであると考えられるが、同時に、医学的・科学的な視点だけではなく、制度を継続的に実施するために必要な費用をどのように国民全体で支えるかといった問題などのほか、円滑な導入と安全かつ安定的な実施体制を確保することがその前提となること等から、各疾病に対する公的関与の程度等も含め、部会において、引き続き、検討を行うことが必要である旨の報告があった。
- また、小委員会からは、定期接種の対象となっている百日せき、ポリオについても、報告書に示すそれぞれの課題について検討を行った上で、対象ワクチンの見直し等実施方法の検討が求められる旨の報告があった。
- 今後、小委員会の報告の趣旨や、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ながら、費用のあり方、疾病区分での位置づけ(公的関与の程度を含む)など、その前提となる制度のあり方や、円滑な導入等の体制などと合わせて、国民的な合意が得られるよう、検討を要する。

(対象疾病の指定の迅速化等)

- 現行の予防接種法では、一類疾病については政令で定めることが可能とな

っているが、二類疾病についてはこのような規定がなく、予防接種の対象となる疾病の見直しを行うには、その都度、法律改正が必要な仕組みとなっている。国民の健康を守るためには、感染症の発生動向や新たなワクチンの開発や知見の集積などに応じて、機動的に対応できるようにする必要があることから、例えば、二類疾病についても、一類疾病と同様に、迅速に指定等できるようにする必要があるのではないかとする旨の意見があった。

- 公的接種の実施に当たっては、相当規模の財源を要することや、実施主体である市町村等の地方自治体における実施体制の整備なども必要となることなどから、法制的な面等からみて可能かどうかも含め、引き続き、検討が必要である。また、こうした疾病の評価は、評価・検討組織の重要な機能の一つともなりうることから、評価・検討組織の位置づけ等と合わせて検討が必要である。

2 予防接種事業の適正な実施の確保

(関係者の役割分担)

- 予防接種事業に関係する行政機関、医療関係者、ワクチン製造販売・流通業者等が、それぞれの役割を認識しつつ、連携・協力することが必要であるが、今後、予防接種施策についての中長期的なビジョンを共有していくことも必要であり、こうしたビジョンに基づく役割分担や連携・協力について議論を進める必要がある旨の意見があった。
- なお、予防接種においては、副反応が生ずるリスク等も含め、国民に正しい知識を伝え、適切に判断いただく上で、報道関係者の役割も重要である旨の意見もあった。
- 中長期的視点からのビジョン等を検討していくことは、評価・検討組織における重要な機能の一つとなりうることから、評価・検討組織のあり方とも合わせて検討が必要である。

【参考】現在の主要な役割関係

予防接種の主な関係者	想定される主な役割や関係など
国民	自らの健康確保に努めるとともに、予防接種について正しい知識を持ち、その理解の下に、自ら接種の適否を判断
国	予防接種の安全性・有効性の向上、ワクチンの承認審査、安全かつ有効なワクチンの円滑供給や適切な情報提供のための措置その他制度の適正な運営の確保など
地方公共団体	地域における予防接種事業の実施、住民への情報提供その他予防接種の適正な実施など
医療関係者	ワクチンの適正な使用、ワクチンの安全性や有効性に関する情報の収集と提供その他予防接種の適正な実施に必要な協力など
ワクチン製造販売 ・流通業者	安全かつ有効なワクチンの安定的かつ適切な開発供給、安全性や有効性の向上への寄与やその情報の収集提供など

※ 今後さらに議論を要する。

(副反応報告・健康被害への対応)

- 現行の予防接種（定期接種）による副反応については、予防接種制度における副反応報告等と薬事法に基づく副作用報告があり両方に報告することは煩雑であるとの指摘がある。また、健康被害の発生を最小限に抑制するために、行政機関、医療関係者、ワクチン製造販売・流通業者、研究者等の関係者が、健康被害の発生状況を適切に報告、把握、分析し、適切な対応をとることができるようにしておくことが必要であるとの指摘もあった。
- また、こうした指摘等に対応するため、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種事業や、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際に行われた対応も踏まえつつ、予防接種制度における報告と薬事制度における報告が統一的に行えるような運用改善等を検討することが必要ではないかとする旨の意見があった。
- 副反応や健康被害の防止には、ワクチンの品質確保が非常に重要であり、副反応に係る情報は、ワクチンの品質改善等にも役立てていけるようにする必要はある。通常報告されるのは稀に生じる重篤な副反応に限られるが、軽

中等度の副反応をも把握する必要がある。また、副反応のモニタリングやワクチンの品質改善等に役立てるため、一般からも報告を受けるようにすべきとの意見があった。

- 健康被害に係る情報については、国民に速やかに情報提供を行うことが必要であり、報道関係者も含めた情報の受け手に、副反応について、冷静かつ正しい理解をいただくためには、個人情報に配慮しつつも可能な限り情報を開示していくことが必要であるとの意見があった。
- また、現在、健康被害救済の認定については、疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会において行われているところであるが、健康被害救済の認定においては、その迅速な審査対応を確保しつつも、医学的観点から予防接種と健康被害との因果関係について検証を十分に行えるよう、知見を集積することが重要であるとする旨の意見があった。
- 現在の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等における報告の実施状況やその中で現れた課題等も踏まえつつ、今後は、
 - ・ 具体的な報告の内容や方法（既対象疾病など報告実績の集積等に応じて報告の取り扱いに差を設けるか等）
 - ・ 評価の方法や、総合的な評価体制のあり方（サーベイランスとの連携等を含む）
 - ・ 国民や関係者への情報提供の方法・具体的に改善すべき点（ワクチンの品質向上等にも結びつけていく観点も含めた情報提供や情報活用のあり方など）など、評価・検討組織との関係も含め、具体的な事務の内容等を中心とした検討をしていく必要がある。

（接種方法など）

- 現在の予防接種が集団接種から個別接種に変更した経緯等も踏まえ、接種方法は個別接種を基本としつつ、接種率の向上等の観点や接種の緊急性から、必要に応じた集団接種の実施について、その要否や方法、課題などについて引き続き検討する必要があるとの意見があった。ただし、予防接種は、被接種者（保護者）の自己決定により判断することが原則であり、集団接種の場合であっても、強制的な義務を課すものではないことに留意する必要があるとの意見や、集団接種については、こうした予防接種の性格や位置づけ、経

緯などからみて、慎重な議論が必要とする意見もあった。

- また、定期の予防接種の対象となる疾病・ワクチンの取り扱いに応じ、乳幼児期における接種回数が増加する可能性があること等から、今後、同時接種や混合ワクチンの導入とその臨床的・疫学的評価等についての検討を進めることが必要であるとの意見があった。
- 評価・検討組織における議論の一つとなり得るものであり、今後とも、議論が必要である。

(接種記録の取り扱い)

- 現在は、母子健康手帳等を活用し、被接種者本人や保護者が接種歴を確認できるようにするとともに、予防接種制度上、市町村において接種記録を整備することとされているが、今後、未接種者の把握や、接種履歴の記録管理を適切に実施する方策について検討が必要ではないかとする旨の意見があった。一方で、予防接種に対する公的関与との関係等も踏まえ、その必要性や妥当性も含め、慎重な検討を要するとする旨の意見もあった。
- 現行の記録の扱い上、そもそも具体的にどのようなニーズや課題が存在し、どのような改善等が必要なのかといった点について、実情や具体的なニーズ、費用対効果なども踏まえつつ、必要な対応を検討していく必要がある。

3. 予防接種に関する情報提供のあり方

- 予防接種については、感染症予防の有力な方法である一方、稀ながら重篤な副反応が生ずることが不可避な性格を有するものであり、予防接種について、国民一人ひとりが正しい知識を持ち、その理解の上で、接種の判断を自ら行うことが必要である。
- このため、国においては、こうした予防接種の意義やリスク、健康被害の発生状況等については、それぞれ一体的なものとして、正確なデータを収集し、積極的に発信していくことが必要である。また、こうした情報等について国民の正しい理解に資するよう、予防接種関係者、学校関係者その他の関係機関との連携・協力により、例えば、育児雑誌やインターネット、教育等

を通じて広く情報提供され、国民的な共通認識を醸成していくことが必要である旨の意見があった。

- また、現在、予防接種法の対象外の疾病・ワクチン（いわゆる「任意接種」）については、国民に、接種を要しないものとの誤解が生じないように、その意義の周知等が必要ではないかとする旨の意見もあった。
- なお、予防接種による健康被害に関する国民への情報提供においては、報道関係者も、国民が適切に判断するための情報を十分に提供する重要な役割や機能を担っている旨の意見があった。
- 加えて、予防接種を実施する医療従事者によって、被接種者及びその保護者への予防接種の有効性や安全性についての説明内容が不十分な場合もあるとの指摘もあり、今後、医療関係者も含めた共通認識の醸成や予防接種に関する最新の知見習得等についても、検討が必要との意見があった。
- 今後、これらを踏まえ、具体的な対応の内容について検討をすることが必要である。

4. 接種費用の負担のあり方

（現在の制度の考え方など）

- 現在の予防接種制度（定期接種）の費用負担については、接種そのものを強制的に義務づけておらず、かつ、個人の受益的要素が相当程度あること等から、個人からの実費徴収を可能とするが、低所得者（負担困難な方）については、こうした理由で接種機会が奪われないよう、実費負担とせず公費で負担する仕組みとなっている。
（なお、現状においては、個人からの実費徴収分を多くの市町村が独自に措置している状況がある）
- また、制度上、低所得者以外については、実費徴収することが「できる」ものとし、予防接種事業を行う市町村において、地域の実情等も踏まえながら、実費の取り扱いについて、判断も可能とする仕組みとなっている。

(負担のあり方を考える上での前提)

- 定期接種の費用負担の議論においては、疾病追加を含め、何らかの拡充等を行おうとする場合には、それを将来にわたって持続的な制度とする観点からも、「財政運営戦略（平成 22 年 6 月 22 日閣議決定）」にある原則により、必要な費用増加に見合った恒久的な財源を確保することが求められており、このことは、こうした制度を考える上での前提となる。

- 現在、検討中である 7 疾病のワクチンについて、接種率を 100%と仮定して総費用を単純試算すると、年間およそ二千数百億円（想定される標準年齢層のみの場合）～五千数百億円程度（導入初期にその周辺年齢層も含む場合）の規模となる。

- こうした規模に及ぶものをどのような形で国民全体で公平かつ将来にわたって持続的に支えていくかについて、上記のような財政上の原則、さらに本年 6 月 30 日に成案を得た「社会保障・税一体改革成案」に盛り込まれた「Ⅱ 医療・介護等」の「予防対策の強化」の取組等も踏まえつつ、引き続き、考えていく必要がある。その際、
 - ・ 受益者個人からの実費徴収（受益者負担）の位置づけをどのように考えるべきか（予防接種における個人の役割や位置づけをどのように考えるべきか、その上で、費用負担において個人の受益的な要素をどのように考えるべきか、など）という点を踏まえつつ、
 - ・ 国と地方の役割関係をどのように考えるべきかといった点について、定期予防接種の事務の性格や位置づけ、地方分権の方向性・経緯等も踏まえながら、今後とも、国民的な合意が得られるよう、考えていく必要がある。

(今後の負担のあり方)

- 費用のあり方については、現行のような低所得者以外の受益者から一定の負担を求めて制度を支えていくことにも合理的な側面があるとの考え方もあるが、自治体や被接種者の経済状態による差が生じないようにするため公費で負担すべき等とする旨の意見が多くあった。

- なお、費用における国と地方の役割関係については、被接種者からみると、国・地方いずれであっても同じであり、その議論については、この部会での

議論にはなじまないのではないかとする旨の意見もあった。

- また、現在の費用負担の考え方は、現行の自治事務としての位置づけや地方分権の経緯などを前提として現在の形となっており、これを前提として考えることが必要ではないかといった意見や、仮に、こうした国と地方の関係を根本から見直すのであれば、現在、定期接種が自治事務として位置づけられていること等の是非に遡った議論が必要ではないかとする旨の意見もあった。
- このほか、予防接種に公的医療保険を適用することを検討してはどうかという意見もあった。

(海外とのワクチン価格との関係)

- なお、我が国におけるワクチンの価格は、既に公的接種が行われている諸外国よりも高価であるとの指摘もあり、可能な限り適切な対応等について考えていく必要があるのではないかとする旨の意見もあった。
- 価格への対応は慎重な議論を要するが、実情の把握なども行いながら、評価・検討組織の検討機能等と合わせて、中長期的な課題として考えていく必要がある。

5. 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- 現在、我が国においては、予防接種施策全般について、恒常的に議論を行う仕組みがない状況にあるが、諸外国においては、例えば、米国における ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) 等のように、各国の制度において、それぞれ、予防接種施策について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織が設けられ、政府に対して、必要な助言・勧告等を行う仕組みが設けられている。
- これは、予防接種制度の適正な運営を確保していく上で極めて重要な機能であり、今後、我が国の予防接種制度における位置づけ等を検討していく必要がある。

- 評価・検討組織は、常設・定期的な開催とし、その検討された内容が施策に反映されるよう、予防接種施策に係る厚生労働大臣の行政責任の下で一体的に対応できるものとしていくことが必要ではないかとの意見があった。
なお、その際、例えば、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を発展的に充実させることなども考えられる旨の意見があった。
- これまでの議論を踏まえると、評価・検討組織の具体的な機能としては、
 - ・ 予防接種に関する中長期的なビジョンの検討（基本的な指針など）
 - ・ 国際的な動向も含め、公的予防接種（定期、臨時）の対象となる疾病・ワクチン、接種対象者の範囲の評価
 - ・ 副反応の状況、有効性などを含めた予防接種施策の実施状況の評価
 - ・ ワクチンの研究開発・基盤整備のあり方等の検討
 - ・ その他予防接種の適正な実施の確保に関することの検討や意見具申などに関することが主要なものとして挙げられる。
- こうした機能を有する組織を念頭に、引き続き、その具体的な内容や位置付け、それをサポートする体制としてワーキンググループを設置することなどについて、具体的な検討を深めていくことが必要である。

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

- 現在、ワクチン産業ビジョン推進委員会で検討が行われているが、今後とも、総合的に継続して検討を行い、その結果を施策に繋げていくことが重要であるとの意見があった。
- 研究開発の進捗状況等を、評価・検討組織においても、総合的視点から議論等を行うとともに、国としての研究開発に対する優先順位等を示すことにより、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ことが必要であるとの意見があった。
- 評価・検討組織における役割の一つとなり得るものであり、より安全かつ有効で効率的なワクチンの開発を進める観点から、ワクチン産業ビジョン推進委員会との関係を含め、今後の中長期的な課題として、議論していくことが必要である。

7. その他

(サーベイランス体制の整備)

- 定期の予防接種のワクチンの効果を評価等するためには、対象となる疾病に関するわが国における罹患状況や免疫の保有状況等に関する情報が必要である。また、現在検討中の疾病・ワクチンのうち、特に、肺炎球菌やヒトパピローマウイルスについては、そのタイプについての情報が必要なことから、病原体に関する調査も実施するためのサーベイランスに係る体制の整備についても、予防接種制度での位置づけと併せて、検討が必要であるとする旨の意見があった。
- このことは、罹患状況の把握については、感染症法に基づく感染症対策としてのサーベイランスに関連し、また、免疫の保有状況については、現在、予算事業として局長通知に基づき実施されていることから、これらの実施主体となる地方衛生研究所の位置づけとともに、実施方法の工夫を含め、評価・検討組織における機能などと合わせて、検討をしていくことが必要である。

(サポート体制の充実)

- 予防接種の適正な実施及び評価・検討を行うにあたっては、必要な情報の収集・分析、ワクチンの品質確保のための国家検定、副反応報告の迅速適切な処理等のためのサポート体制を整備することが必要であり、厚生労働省本省や国立感染症研究所などの関係機関の体制の充実・整備も、併せて検討することが必要であるとの意見があった。
- 評価・検討組織における役割などと合わせて、検討をしていくことが必要である。

～危機管理としての新型インフルエンザ及び全国的かつ急速なまん延のおそれのある新感染症対策のために～

新型インフルエンザ及び全国的かつ急速なまん延のおそれのある新感染症に対する対策の強化を図り、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにする。

1. 体制整備等

(1) 行動計画等の作成

- ① 国、地方公共団体の行動計画の作成
- ② 指定公共機関(電力、ガス、医療、輸送等を営む法人)の指定・業務計画の作成
- (2) 権利に制限が加えられるときであっても、当該制限は必要最小限のものとする
- (3) 発生時に国、都道府県の対策本部を設置、新型インフルエンザ等緊急事態に市町村の対策本部を設置
- (4) 発生時における特定接種(医療関係者、社会機能維持事業者の従業員等に対する先行的予防接種)の実施
- (5) 海外発生時の水際対策の的確な実施

「新型インフルエンザ等緊急事態宣言」

国民の生命・健康に著しく重大な被害を与えるおそれがある新型インフルエンザ等が国内で発生し、全国的かつ急速なまん延により、国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがあると認められるとき

2. 「新型インフルエンザ等緊急事態」発生の際の措置

- ① 外出自粛要請、興行場、催物等の制限等の要請・指示
- ② 住民に対する予防接種の実施
- ③ 医療提供体制の確保(臨時の医療施設等)
- ④ 緊急物資の運送の要請・指示
- ⑤ 政令で定める特定物資の売渡しの要請・収用
- ⑥ 埋葬・火葬の特例
- ⑦ 生活関連物資等の価格の安定
- ⑧ 行政上の申請期限の延長等
- ⑨ 政府関係金融機関等による融資



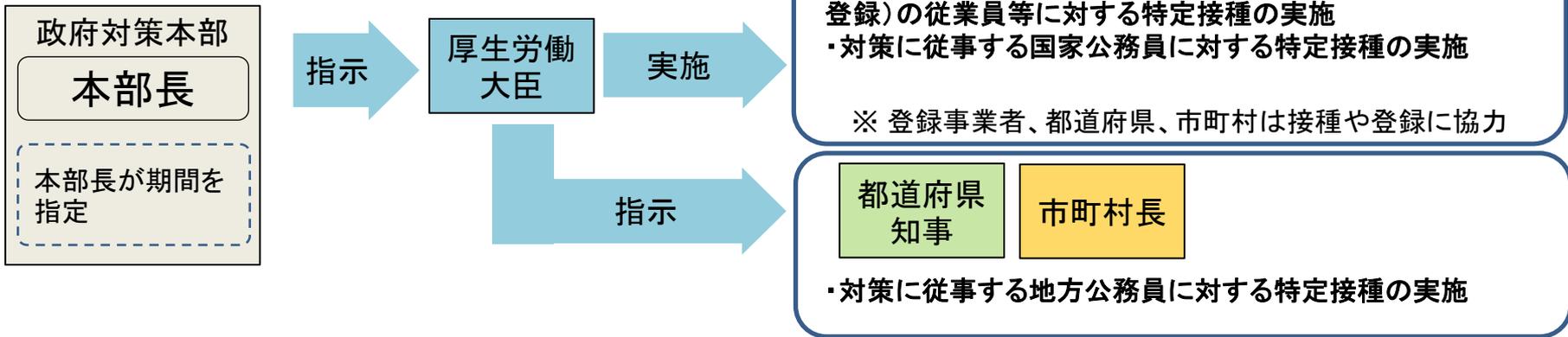
等

○ 施行期日: 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

特定接種及び住民に対する予防接種について

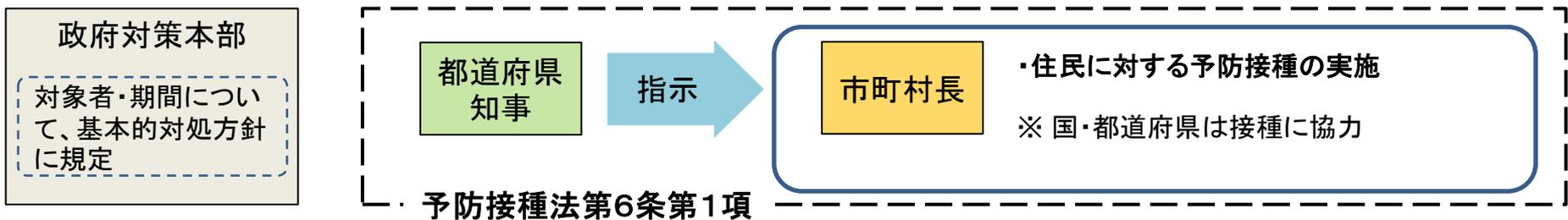
特定接種(対象...医療関係者、社会機能維持事業者の従業員等)

※プレパンデミックワクチン又はパンデミックワクチン(プレパンデミックワクチンが有効でない場合)の予防接種
※登録事業者の登録基準は政府行動計画において明示



予防接種(対象...住民)

※ パンデミックワクチンの予防接種



※ 特定接種及び住民に対する予防接種については、行政による勧奨及び被接種者による努力義務を規定。

※ 健康被害救済(予防接種法の一類相当の補償)については、予防接種を行った主体が実施。

不活化ポリオワクチンの承認申請状況

○ 4種混合ワクチン（ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオ）

[申請者] 一般財団法人阪大微生物病研究会

[申請年月日] 平成23年12月27日

○ 4種混合ワクチン（ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオ）

[申請者] 一般財団法人化学及血清療法研究所

[申請年月日] 平成24年1月27日

○ 単独の不活化ポリオワクチン

[申請者] サノフィパスツール株式会社

[申請年月日] 平成24年2月23日

【参考】

- 平成23年5月26日開催の予防接種部会です承された対応方針
 - ・DPT-IPVの導入時に、DPTの接種を開始した者にもIPVを接種できるようにするなど、DPT-IPVの円滑な導入のため、単抗原IPVの導入も併せて進めていく必要があるのではないか。
 - ・このために、DPT-IPVの導入から近い時期を目指して、単抗原IPVが国内で使用できるよう、開発を進めるべきではないか。

報道関係者 各位

平成 24 年 3 月 15 日

【照会先】

健康局 結核感染症課

課 長 正林 督章 (内線 2370)

課長補佐 林 修一郎 (内線 2373)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2257

平成 23 年度秋 急性灰白髄炎（ポリオ）予防接種率の調査結果まとめ（速報）

厚生労働省ではこのほど、市町村が実施する急性灰白髄炎（ポリオ）の予防接種について、平成 23 年度秋シーズン（9 月～12 月）の実施状況（速報値）を取りまとめましたので、公表します。

ポリオの予防接種者数については、厚生労働省が都道府県を通じて調査していますが、春と秋に集中して実施する市町村が多いことから、今回はこれらの市町村について集計しました。接種を通年実施している市町村などについては、昨年 12 月までに平成 23 年度分が完了していなかったことから、集計の対象とはしていません。

【平成 23 年度秋シーズン（9 月～12 月）のポリオワクチンの接種率】

○対象者 82.5 万人中、接種者 62.4 万人＝接種率 75.6%

（平成 23 年度春シーズンの接種率 83.5%から 7.9 ポイント減）

※調査に回答した 1,742 市町村中、春・秋のシーズンに集中して実施した 1,282 市町村を集計

※※現在、予防接種法に基づく予防接種は生ポリオワクチンで実施

まもなく、春のポリオワクチン接種シーズンが始まります。厚生労働省では、国内でのポリオの流行を防ぐため、昨年 10 月に作成したリーフレットなど広報ツール類を改定し、都道府県、市町村を通じて、ポリオワクチン接種の必要性について情報提供を行っていく方針です。

また、今年秋の接種シーズンには不活化ポリオワクチンが導入できるよう、引き続き、関係者と協力しながら取り組んでいくと共に、ウェブサイトなどを通じて接種時期を迎える乳幼児の保護者のみなさんに向け、わかりやすい情報提供を行っていきます。

□ポリオワクチンに関するウェブサイト：<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/>

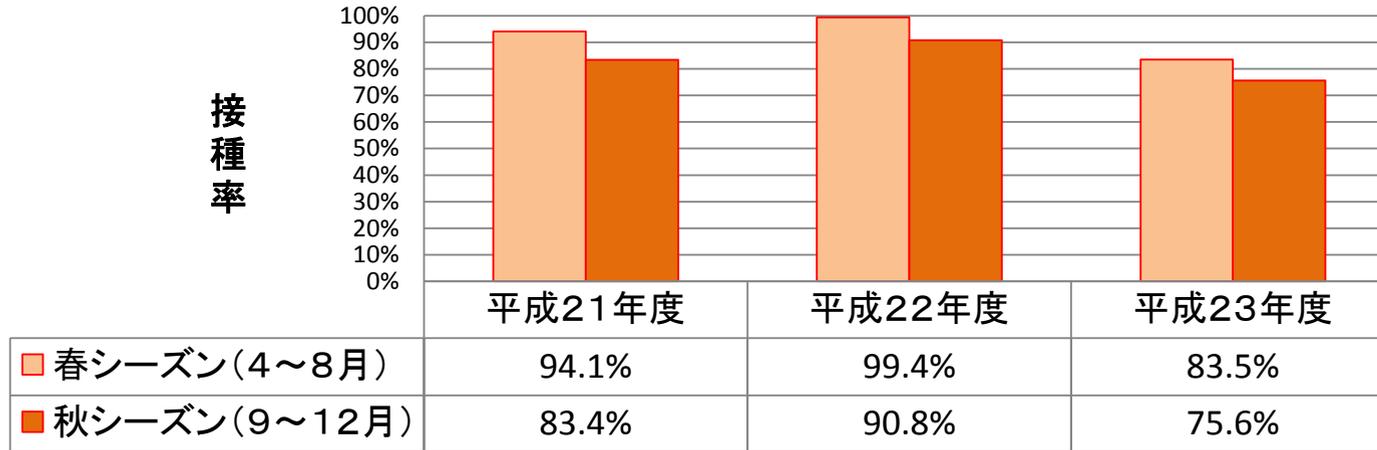
別添資料 1 ポリオ生ワクチン予防接種の接種率の推移

資料 2 リーフレット

資料 3 ポリオワクチンに関する Q & A

ポリオ生ワクチン予防接種の接種率の推移

(春・秋シーズンのみに接種を行う市町村における接種率の全国平均:平成21～23年度)



※平成23年度に春・秋シーズンのみに接種を行った市町村について、集計対象期間(春:4～8月、秋:9～12月)の接種者数を集計した。(有効回答市区町村数:1,282)

なお、通年で接種を実施する等の市町村については、平成23年度の接種が12月までに完了していないことから、本集計の対象としていない。

※対象者数は、各年度の10月1日時点の各市町村の人口を基準として、 $\langle (0\text{歳の}9/12 + 1\text{歳の}6/12) \times 12/15 \rangle$ として算定。

※本集計対象市町村の対象者数、接種者数は、以下のとおり

(単位:万人)

	春シーズン(4～8月)		秋シーズン(9～12月)	
	対象者数	接種者数	対象者数	接種者数
平成21年度	84.1	79.1	84.1	70.2
平成22年度	83.2	82.7	83.2	75.6
平成23年度	82.5	69.0	82.5	62.4

ポリオの予防には、 ポリオワクチンの接種が必要です。

不活化ポリオワクチンの導入は、
2012(平成24)年の秋を目指しています。

- ◆不活化ポリオワクチンは、昨年末から順次、国内導入のための申請（薬事承認申請）が行われ、現在、薬事審査や供給の準備などが進められています。
- ◆不活化ポリオワクチンを可能な限り迅速に導入できるよう取り組んでおり、2012（平成24）年の秋の導入を目指しています。

不活化ポリオワクチンの導入まで、
ポリオワクチンの接種を待つことは、おすすりできません。

- ◆ポリオの流行のない社会を保つためには、ワクチンの接種が必要です。
- ◆不活化ポリオワクチンを導入するまで、ポリオワクチンを接種せずに様子を見る人が増えると、免疫をもたない人が増え、国内でポリオの流行が起こってしまう危険性があります。

ポリオワクチンを接種することが、
ポリオを予防する唯一の方法です。

- ◆日本では、2000年にポリオの根絶を報告しましたが、世界には、今でも流行している地域があり、渡航者などを介して感染はどの国にも広がる可能性があります。
 - パキスタン、アフガニスタンなどの南西アジア、ナイジェリアなどのアフリカ諸国では、今でも流行がみられます。
 - いったんポリオが根絶された中国やタジキスタンなどでも、最近流行が起こったことが報告されています。
- ◆このため、ポリオの根絶に向けて、世界中でワクチンの接種が行われています。
 - きちんとワクチンを接種し、ほとんどの人が免疫をもてば、海外でポリオが流行しても、国内での流行を防ぐことができます。

ポリオの予防には、ポリオワクチンの接種が必要です。

できるだけ早く、 不活化ポリオワクチンへ切り替えられるよう 取り組んでいます。

- ◆生ポリオワクチンには、ごくまれにですが、接種の後、手足などに麻痺（まひ）を起こす場合があることが知られています。
 - 「生ワクチン」はウイルスの病原性を弱めてつくったワクチン、「不活化ワクチン」はウイルスを不活化して（＝殺して）つくったワクチンです。
 - 麻痺を起こした事例は、最近では
 - ・生ワクチンを接種した人では、10年間で15例（100万人の接種当たり約1.4人に相当）
 - ・周囲の人では、5年間で1例（いわゆる「2次感染」）が認定されています。
- ◆複数の企業によって不活化ポリオワクチンの開発が進められています。実際に人に接種して安全性や有効性を確認する「治験（ちけん）」が行われ、一部の企業のワクチンは、既に治験を終えて承認申請が行われました。承認申請があったワクチンについては、薬事審査や供給の準備などが進められています。
 - ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種を混合したワクチン（DPT-IPV）と不活化ポリオ単独のワクチンの導入に向けた準備が進んでいます。
- ◆厚生労働省では、不活化ポリオワクチンを国内に導入する際には、できるだけ速やかに定期接種として広く実施できるよう、生ワクチンからの移行の方法などの検討を始めています。

生ポリオワクチンの接種を受けた後は、 手洗いなどに気をつけましょう。

- ◆生ポリオワクチンを接種してから1か月程度は、ウイルスが便の中に出ています。
 - 特に初回接種の後1～2週間目に、便中のウイルス量が最大になるという報告もあります。
- ◆この期間、おむつ交換の後などには十分に手を洗うなどして、便中のウイルスが他の人の口に入らないように気をつけ、感染の危険性を少しでも小さくしましょう。
- ◆また、生ポリオワクチンの2次感染を防ぐには、地域内のすべての乳児が一斉に接種を受けるのが、最も安全性の高い方法です。お住まいの市町村がご案内する時期に接種を受けることをおすすめします。

ポリオワクチンに関する情報は、厚生労働省ホームページでご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/index.html>

ポリオワクチンに関する Q & A

平成 24 年3月15日版

問1. ポリオってどんな病気ですか？

問2. 生ポリオワクチンと不活化ワクチンはどう違うのですか？

問3. 生ポリオワクチンによる麻痺はどのくらい発生しているのですか？

問4. ポリオワクチンを接種していないと、ワクチンを接種した子から感染してポリオになることがあると聞きました。どうすればよいのでしょうか。

問5. 日本ではもうポリオは発生していないのに、ポリオワクチンの接種が必要なのですか？

問6. 不活化ポリオワクチンに切り替わるのはいつ頃ですか？

問7. 不活化ワクチンに切り替わるまでの間、接種しないで待っていたほうがよいのですか？

問8. 平成 24 年の春に生ポリオワクチンの接種を1回受ける予定ですが、次の接種はどうなりますか？

問1. ポリオってどんな病気ですか？

・ポリオは、人から人へ感染します。

ポリオは、ポリオウイルスが人の口の中に入って、腸の中で増えることで感染します。増えたポリオウイルスは、再び便の中に排泄され、この便を介してさらに他の人に感染します。成人が感染することもあります。乳幼児がかかることの多い病気です。

・ポリオウイルスに感染すると、手や足に麻痺があらわれることがあります。

ポリオウイルスに感染しても、多くの場合、病気としての明らかな症状はあらわれずに、知らない間に免疫ができます。

しかし、腸管に入ったウイルスが脊髄の一部に入り込み、主に手や足に麻痺があらわれ、その麻痺が一生残ってしまうことがあります。

麻痺の進行を止めたり、麻痺を回復させるための治療が試みられてきましたが、残念ながら、現在のところ、特効薬などの確実な治療法はありません。麻痺に対しては、残された機能を最大限に活用するためのリハビリテーションが行われます。

問2. 生ポリオワクチンと不活化ポリオワクチンはどう違うのですか？

・生ポリオワクチンには、病原性を弱めたウイルスが入っています。

「生ワクチン」は、ポリオウイルスの病原性を弱めてつくったものです。ポリオにかかったときとほぼ同様の仕組みで強い免疫ができます。免疫をつける力が優れている一方で、まれにポリオにかかったときと同じ症状が出る場合があります(問3参照)。その他、麻しん(はしか)、風しん(三日ばしか)のワクチン、結核のBCGが生ワクチンです。

・不活化ワクチンは、不活化した(殺した)ウイルスからつくられています。

「不活化ワクチン」は、ポリオウイルスを不活化し(=殺し)、免疫をつくるのに必要な成分を取り出して病原性を無くしてつくったものです。ウイルスとしての働きはないので、ポリオと同様の症状が出るという副反応はありません(ただし、発熱など、不活化ワクチンにも副反応はあります)。その他、百日せき、日本脳炎のワクチンが不活化ワクチンです。

問3. 生ポリオワクチンによる麻痺はどのくらい発生しているのですか？

・ポリオの予防接種を受けた人の中には、ポリオにかかった時と同じような麻痺を生じることがあります。

現在、日本国内で(公費での)予防接種に使っているワクチンは生ポリオワクチンです。入っているウイルスは病原性を弱めているとはいえ生きていますから、ウイルスが変化するなど何らかの要因で、ポリオにかかった時と同じように、手や足に麻痺があらわれることがまれにあります。

・ポリオの予防接種を受けた人の中で、ポリオによる麻痺の可能性があると認定されたのは、10年間で15人(100万人への接種当たり約1.4人)です。

ポリオの予防接種を受けた人の中で、予防接種健康被害救済制度に申請し、ポリオによる麻痺と認定された人数は、2001(平成13)年度～2010(平成22)年度の10年間で、15人です。日本では、1年に概ね110万人がポリオの予防接種を受けていることから、100万人の接種当たり約1.4人に相当します。

問4. ポリオワクチンを接種していないと、ワクチンを接種した子から感染してポリオになることがあると聞きました。どうすればよいのでしょうか。

・極めてまれですが、生ワクチンの接種を受けた人の周囲の人が、ポリオになることがあります。

予防接種を受けた人と接触した人の中にも、ポリオと同じ様な麻痺などの症状があらわれることがあります。これは、生ポリオワクチンに含まれるウイルスが予防接種を受けた人の便の中に出て、周囲の人に感染したことによるものです。このような2次感染は、2006(平成 18)年度～2010(平成 22)年度の間に日本全国で1人の報告がありました。ポリオの予防接種を受けていないご家族など、ポリオウイルスに対する免疫を持っていない人は、ウイルスに感染する可能性が高く、麻痺の症状が現れる可能性がより高いと考えられます。

・生ワクチンの予防接種を受けて1カ月程度は、ウイルスが感染しないよう乳児の便の処理などに細心の注意を払いましょう。

予防接種を受けてから1カ月程度はウイルスが便の中に出ています。特に初回接種の後1～2週間目に、便中のウイルス量は最大になるという報告もあります。この期間、おむつ交換の後などには十分に手を洗うなどして、便中のウイルスが他の人の口に入らないように気をつけ、感染の危険を少しでも小さくすることをおすすめします。

また、生ポリオワクチンからの2次感染を防ぐには、地域内の全ての乳児が一斉に接種を受けるのが、最も安全性の高い方法です。お住まいの市町村がご案内する時期に接種を受けることをおすすめします。

問5. 日本ではもうポリオは発生していないのに、ポリオワクチンの接種が必要なのですか？

・予防接種によってポリオの大流行を防ぐことができました。

日本では、1960(昭和 35)年に、ポリオ患者の数が5千人を超え、かつてない大流行となりましたが、生ポリオワクチンの導入により、流行はおさまりました。1980(昭和 55)年の1例を最後に、現在まで、野生の(ワクチンによらない)ポリオウイルスによる新たな患者はありません。

・今でも、海外から、ポリオウイルスが国内に入ってくる可能性があります。

海外では依然としてポリオが流行している地域があります。パキスタンやアフガニスタンなどの南西アジア、ナイジェリアなどのアフリカ諸国です。また、これらの国の患者からの感染により、タジキスタン、中国など他の国でも発生したという報告があります。

ポリオウイルスに感染しても、麻痺などの症状が出ない場合が多いので、海外で感染したことに気がつかないまま帰国(あるいは入国)してしまう可能性があります。症状がなくても、感染した人の便にはポリオウイルスが排泄され、感染のもととなる可能性があります。

・ポリオに対する免疫をもつ人の割合が減ると、流行する危険があります。

仮に、ポリオウイルスが日本国内に持ち込まれても、現在では、ほとんどの人が免疫を持っているので、大きな流行になることはないと考えられます。シンガポール、オーストラリアなど、予防接種率が高い国々では、ポリオの流行地からポリオ患者が入国しても、国内でのウイルスの広がりがなかったことが報告されています。しかし、予防接種を受けない人が増え、免疫をもつ人の割合が減ると、持ち込まれたポリオウイルスは免疫のない人から人へと感染し、ポリオの流行が起こる可能性が増加します。

問6. 不活化ポリオワクチンに切り替わるのはいつ頃ですか？

・不活化ポリオワクチンの導入は、2012(平成24)年の秋を目指しています。

複数の企業によって不活化ポリオワクチンの開発が進められています。実際に人に接種して安全性や有効性を確認する「治験(ちけん)」が行われ、一部の企業では、既に治験を終えて承認申請が行われました。現在、薬事審査や供給の準備などが進められています。不活化ポリオワクチンを可能な限り迅速に導入できるよう取り組んでおり、2012(平成24)年の秋の導入を目指しています。ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオワクチン(DPT-IPV)と単独の不活化ポリオワクチンの導入に向けた準備が進められています。

・厚生労働省では、不活化ポリオワクチンへ円滑に移行するための準備にとりかかっています。

不活化ポリオワクチンが国内で導入された場合には、できるだけ速やかに、予防接種法に基づく定期接種として実施したいと考えています。生ワクチンから不活化ポリオワクチンに円滑に移行できるよう、厚生労働省では、昨年8月に「不活化ポリオワクチンへの円滑な移行に関する検討会」を設置し、移行の方法などの検討を始めています。

問7. 不活化ワクチンに切り替わるまでの間、接種しないで待っていたほうがよいのですか？

・今でも、海外からポリオウイルスが国内に入ってくる可能性があります。

海外では依然としてポリオが流行している地域があります。パキスタンやアフガニスタンなどの南西アジア、ナイジェリアなどのアフリカ諸国です。また、これらの国の患者からの感染により、タジキスタン、中国など他の国でも発生したという報告があります。

ポリオウイルスに感染しても、麻痺などの症状が出ない場合が多いので、海外で感染して

も感染したことに気がつかないまま帰国(あるいは入国)してしまう可能性があります。症状がなくても、感染した人の便にはポリオウイルスが排泄されて、感染のもととなる可能性があります。

・不活化ポリオワクチンの導入まで、ポリオワクチンの接種を待つことはおすすめできません。

不活化ポリオワクチンが導入されるまで、ポリオワクチンを接種せずに様子を見る人が増えると、免疫をもたない人が増え、国内でポリオの流行が起こってしまう可能性が増加します。ポリオ流行のない社会を保つためには、ワクチンの接種が必要です。

生ポリオワクチンの2次感染を防ぐには、地域内で全ての乳児が一斉に接種を受けるのが、最も安全性の高い方法です。お住まいの市町村がご案内する時期に接種を受けることをおすすめします。

問8. 平成 24 年の春に生ポリオワクチンの接種を1回受ける予定ですが、次の接種はどうなりますか？

・既に生ポリオワクチンを1回接種をした方の不活化ポリオワクチン導入後の接種については、研究結果を踏まえて検討する予定です。

海外では、不活化ポリオワクチンに切り替えたときに、既に生ポリオワクチンを1回接種した人に対して、途中から不活化ポリオワクチンに切り替えて接種を行った場合でも、免疫がつく効果が得られたとの報告があります。

国内でも、生ワクチンを1回接種した後に不活化ポリオワクチンを接種した場合に免疫がつくかどうかを調べるための臨床研究を進めています。その結果などを踏まえ、「不活化ポリオワクチンへの円滑な移行に関する検討会」で、生ポリオワクチンを1回接種した方が、不活化ポリオワクチンの導入後にどうすればよいか検討し、皆様にお知らせする予定です。