

# 第21回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成24年3月29日(木)  
9:00～11:00  
専用第22会議室(18F)

## 議事次第

### 1 開会

### 2 議題

- (1) 予防接種法上の疾病区分等について
- (2) 予防接種制度の見直しについて(第二次提言)のたたき台案について
- (3) 報告事項
  - ・ 新型インフルエンザ等対策特別措置法案について
  - ・ 不活化ポリオワクチンの承認申請状況等について

### 3 閉会

## 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】

- ①集団予防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<sup>(\*)</sup>〕
- 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】

- 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集団予防を図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

## ▽疾病区分の考え方について変更して良いか

- 致命率は一般に急性疾患に適用される概念であり、感染から重大な症状が顕在化するまでに長期間を要する疾病については、致命率の計算は困難であり適用がなじまないため、1類疾病の考え方として、要件②を下記のように変更する

**現在の要件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**



**見直し案：致命率が高いこと、または感染し長期間経過後に  
死に至る可能性が高い疾患になることによる  
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**

# 7疾病の分類(案)

## 1. 1類疾病の要件①「集団予防を図る目的」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

- Hib 感染症
- 小児の肺炎球菌感染症
- 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、または感染し長期間経過後に死に至る可能性が高い疾患になる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」に該当するもの

ヒトパピローマウイルス感染症、B型肝炎

- 慢性の経過をたどるヒトパピローマウイルス感染症、B型肝炎については、感染し長期間経過後に進行すると、がん等の死に至る可能性が高い疾患を起こし、多くの者が死亡するなど重大な社会的損失を生じていることを踏まえ、この目的に該当すると考えられる。
- 急性の経過をたどる肺炎球菌感染症（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疾病が該当

- 成人の肺炎球菌感染症

# (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
<b>ヒトパピローマウイルス感染症</b>	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)
<b>H i b感染症</b>	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
<b>小児の肺炎球菌感染症</b>	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%)
<b>水痘</b>	空気感染	小児に導入後に 全年齢層で患者 数が減少したと 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%)
<b>おたふくかぜ</b>	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% 死亡：0 (2004-2005年)	患者数減少 (有効性:75-100%)
<b>B型肝炎</b>	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
<b>成人の肺炎球菌感染症</b>	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 (推定肺炎患者数約100万 人/年)	推定死亡数約3万人/年 (細菌性肺炎の1/4-1/3を占 める)	入院を減少 (有効性40-60%) 死亡数減少

## 論点

### ① 4つのワクチンについての評価をどう考えるか。

- 現在基金事業で接種を実施しており、予防接種法上の定期接種に位置づける方向で  
急ぎ検討するとされている3ワクチン以外の4つのワクチンについて、今後、  
評価するにあたり、あらかじめ評価の視点を議論しておくことが適当ではないか。

### ② どのような視点で評価するのが適当か。

(例)

- 集団免疫効果
  - 死亡者数や患者数等の疾病の影響
  - 予防接種の効果
  - 医療経済効果
- 等

# (参考1) 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
<b>肺炎球菌感染症 (成人)</b>	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 (推定肺炎患者数約100万人/年)	推定死亡数約3万人/年 (細菌性肺炎の1/4-1/3を占める)	入院を減少 (有効性40-60%) 死亡数減少
<b>水痘</b>	空気感染	小児に導入後に全年齢層で患者数が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%)
<b>おたふくかぜ</b>	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% 死亡：0 (2004-2005年)	患者数減少 (有効性:75-100%)
<b>B型肝炎</b>	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

参考文献: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報告書(平成23年3月11日)等を参考に作成

# (参考2) 医療経済効果推計 (主な概要)

○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 〔対象人口100万人当たりの疾病罹患数の減少〕
肺炎球菌感染症(成人) ※ 接種率100%、1回接種、65歳のみと仮定	140億 (約500億(※3))	— (※4) (5,260億)	5,120億円 費用低減	○ワクチンは5年間有効と仮定 (31万人減少/100万人)
水痘 ※ 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 (81万人減少/100万人)
おたふくかぜ ※ 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 (63万人減少/100万人)
B型肝炎 ※ 接種率94%、生後2か月から3回接種と仮定	190億 (約200億)	— (※5) (30億)	160億円 費用超過 〔1QALY獲得あたり1,830万円を要し、費用対効果は良好でない〕	○現在の予防接種費用を11億と設定 〔肝硬変:75人減少/100万人 肝がん:60人減少/100万人〕

※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: 65~95歳に5歳毎に接種(626万人)する場合の額

※4: 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

※5: 関連疾患の経過が複雑であることから推計は困難

参考文献: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報告書(平成23年3月11日)等を参考に作成

# (参考3) ワクチン評価に関する小委員会報告書の総合評価

	総合評価	
<b>肺炎球菌感染症 (成人)</b>	高齢者に対して接種を促進していくことが望ましい	<ul style="list-style-type: none"><li>・免疫の効果の持続や再接種時の抗体価の上昇効果については引き続き並行して検討を行い、接種対象年齢や再接種の効果等について再評価することが必要</li></ul>
<b>水痘</b>	接種を促進していくことが望ましい	<ul style="list-style-type: none"><li>・帯状疱疹の発症、重症化防止の効果も期待されること、天然痘の鑑別診断の一つであり、事前接種は、バイオテロ対策の観点からも重要といった観点からも検討を行うことが必要</li></ul>
<b>おたふくかぜ</b>	接種を促進していくことが望ましい	<ul style="list-style-type: none"><li>・自然感染の合併症として発生する頻度よりも低いですが、ワクチン接種により無菌性髄膜炎が一定の頻度で発生することの理解は必要</li><li>・予防接種に使用するワクチン（単抗原ワクチン、混合ワクチンの種類）を選定する必要</li><li>・ワクチン接種による感染予防と重症化防止の有効性と無菌性髄膜炎の発生の可能性のバランスに関し国民の正しい理解と合意を得ることが必要</li></ul>
<b>B型肝炎</b>	接種を促進していくことが望ましい	<ul style="list-style-type: none"><li>・我が国の肝炎対策全体の中での位置づけを明確にしつつ、乳幼児あるいは思春期を対象とするのか、またはその両方を対象とするのかといった接種対象年齢等も含め、効果的かつ効率的な実施方法等について更に検討を行うことが必要</li></ul>

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）  
（たたき台案）

平成 24 年 3 月 29 日

- 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、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で実施してきた議論、23 年 7 月 25 日の「これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について」、同年 9 月 29 日に厚生労働省から示された「予防接種制度の見直しの方向性について」等を踏まえ、予防接種制度の見直しに向けた第二次提言の取りまとめに資するため、その議論のたたき台としてまとめたもの。

## 1. 予防接種制度の見直しの目的

- 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、国民の生命と健康を守る重要な手段である。  
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。
  
- 我が国では、副反応の問題などを背景に予防接種行政に対して慎重な対応が求められてきた経緯から、世界保健機関が勧告しているワクチンが予防接種法の対象となっておらず、先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの状態が生じている。  
これに対応するため、ワクチンの安全性・有効性や費用対効果なども考慮しつつ、必要なワクチンについては定期接種として位置づける。
  
- 予防接種施策の専門性や一貫性・継続性が確保されにくいという課題に対応するため、平成 21 年 12 月に設置した厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の取組を発展的に引き継ぎ、予防接種施策を中長期的な観点から総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みの導入が必要である。  
また、予防接種は、国民全般を対象に一定の公的関与により実施する一方、避けることのできない一定の副反応のリスクを伴うことを踏まえ、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するとともに、その適正な実施を確保することが重要である。

## 2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 予防接種施策の推進に当たって、その一貫性や継続性が確保されるためには、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、予防接種施策全般についての中長期的なビジョンを共有し、各々の役割を認識しつつ、連携・協力していくことが必要である。
  
- そのため、予防接種に関する評価・検討組織における国民的な議論を経た上で、予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）を策定することが適当である。

また、予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果に関する評価などを踏まえ、5年に1度を目途に計画の見直しを行うものとする。
  
- その内容については、
  - ・ 予防接種施策の基本的な方向
  - ・ 関係者の役割分担
  - ・ 予防接種施策の推進に係る目標
  - ・ 予防接種の適正な実施のための方策
  - ・ 予防接種の有効性及び安全性の向上などが考えられる。

### 3. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの追加

- 平成 23 年 3 月 11 日のワクチン評価に関する小委員会報告書では、医学的・科学的観点からは、7 ワクチン（子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、B 型肝炎、成人用肺炎球菌）について、広く接種を促進していくことが望ましいとされている。
- ただし、新たなワクチンを予防接種法の対象とし、定期接種として実施するためには、円滑な導入と安全かつ安定的なワクチン供給・実施体制の確保や、継続的な接種に必要な財源の確保が前提となる。
- 7 ワクチンのうち、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、平成 22 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おり、23 年度 4 次補正予算に基づき 24 年度末まで事業を継続できるようになっているが、25 年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。
- ロタウイルスワクチンについては、平成 23 年 7 月 1 日及び 24 年 1 月 18 日に 2 種類のワクチンが薬事法の製造販売承認を受けたことを踏まえ、24 年内を目途に、専門家による医学的・科学的観点からの評価を行っているところである。
- この他の疾病・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。

#### 4. 予防接種法上の疾病区分

○ 疾病やワクチン効果の特性に応じて、集団予防に重点を置く 1 類疾病と個人予防に重点を置く 2 類疾病に分類し、接種を受ける努力義務や接種勧奨という公的関与に差を設け、きめ細かく対応することには一定の合理性があり、また、平成 13 年の予防接種法改正時に高齢者を対象とするインフルエンザワクチンを定期接種に位置づける際に 2 類疾病を導入した経緯などを踏まえ、疾病区分に係る 2 類型を維持することが適当である。

ただし、疾病区分の考え方は国民には分かりにくいという課題もあるため、国民への分かりやすい情報提供に努めることが必要である。

○ 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ため、2 類疾病についても 1 類疾病と同様に、政令で対象疾病を追加できるようにすることが適当である。

○ 「1 類・2 類疾病」という疾病区分の名称について、感染症法の「1～5 類感染症」と混同しやすいとの医療現場等からの指摘を踏まえ、実用性や法令上の用例を勘案し、「A 類・B 類疾病」と変更することが適当である。

## 5. 接種費用の負担のあり方 (P)

## 6. ワクチン価格等の接種費用

- 我が国の現下の厳しい財政状況を踏まえ、今後新たなワクチンを予防接種法の対象とし、定期接種として実施するに当たっては、適正な実施の確保を前提に、より一層効率性の観点が重要となる。
- 新たなワクチンの追加に向けた評価を行う際には、評価・検討組織は、医療経済の観点からの費用対効果分析を行う。
- 予防接種施策の実施に当たっては、国は、ワクチン価格等の実態や、他の先進諸国において公的に接種されるワクチンとの接種費用の差などを勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施のために必要な措置を講ずる。

地方自治体は、委託契約価格の地域差などを勘案しつつ、市町村によるワクチンの入札・一括購入方式等の先進的な事例も参考に、予防接種事業の効率的な実施に努める。
- なお、現状では、卸売販売業者から医療機関への実販売価格や市町村と医療機関との委託契約価格などの実態を十分に把握できていないため、地方自治体、医療機関、卸売販売業者等の関係者の協力を得て、ワクチン価格等の接種費用の実態調査を行う必要がある。

その際、薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的とした医薬品価格調査と併せて実施するなど、調査対象者の負担軽減に留意する。
- 接種費用のうち問診料等については、診療報酬点数を参考にしていることが多い。今後、委託契約価格の実態について地方自治体への調査を実施するなど、適切な問診料等の水準のあり方について検討する。

## 7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・恒常的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する評価・検討組織を設置する。
- 評価・検討組織の構成については、小児科医、感染症専門家、疫学専門家等の医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディアなどを委員とし、発言及び提案はできるが議決には加われない参考人として、政府関係機関代表、学会、ワクチンの製造販売業者や卸売販売業者、被接種者の立場を代表する方などが常時参加し、国民的な議論を行う場とする。さらに、委員・参考人以外から発言を求めることについても、適切な方法を検討する。
- 評価・検討組織の運営については、定期性・継続性を確保する観点から、委員の任期に関して中長期的な継続性を担保するとともに、年2～4回程度の開催を前提に、計画的な議題・日程設定を行う。また、委員の選任に係る公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討する。

評価・検討組織の運営方法等の詳細については、評価・検討組織で審議し決定する。
- 評価・検討組織は、予防接種行政のうち予防接種事業、研究開発振興、生産・流通の分野を担当する。他方、ワクチンの治験・承認審査及び市販後の安全対策・監視指導は薬事・食品衛生審議会が、予防接種による健康被害救済に係る認定は疾病・障害認定審査会が、それぞれこれまで通り担当する。
- 評価・検討組織の具体的な審議事項としては、
  - ・ 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）
  - ・ 予防接種法の対象疾病・ワクチン、接種対象者、接種スケジュール

#### ルール、接種の実施方法

- ・ 副反応報告等に基づく有効性・安全性の再評価
- ・ 予防接種の意義やリスク等について、国民、報道機関、医療関係の専門家等に対する一元的な情報提供
- ・ 予防接種の実施状況や健康被害救済制度のあり方の評価を含む、予防接種の適正な実施の確保

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、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。

- 評価・検討組織の位置づけについては、現在の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とともに、予防接種部会の下に設置されているワクチン評価に関する小委員会等、予防接種部会とは独立して設置されているワクチン産業ビジョン推進委員会、予防接種後副反応報告・健康状況調査検討会等を統合する。

また、評価・検討組織での科学的な知見に基づく審議を支えるため、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・連携の下、評価・検討組織の事務局を務めるとともに、当該事務局体制の充実・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・検討組織に常設又は臨時の専門委員会を設置する。専門委員会は、重要な議案について専門的見地から評価・検討組織における決議案をとりまとめるが、専門委員会が検討を行い厚生労働大臣に提言することも可能とする。

専門委員会の具体的な検討事項、委員構成、運営方法等の詳細については、今後検討する。

## 8. 関係者の役割分担

- 予防接種施策の適正な実施のための関係者の役割分担については、以下のようなものが考えられるが、今後、評価・検討組織における議論を経た上で、予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）で定める。
  
- 国は、ワクチンの安全性・有効性・費用対効果等を踏まえた予防接種の対象疾病及び対象者の決定、ワクチンの承認審査、ワクチンの研究開発の促進と安定供給の確保、副反応報告の収集・評価、健康被害の救済、感染症サーベイランス、迅速な情報収集と分かりやすい情報提供、接種率の向上に向けた取組、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、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、健康被害の救済、予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力等を担う。
  
- 市町村は、接種の実施主体として、適正かつ効率的な予防接種の実施の確保、健康被害の救済、予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力、住民への情報提供等を担う。
  
- 医療関係者は、ワクチンの適正な接種、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、入念な予診、迅速な副反応報告等の予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力など、適切な予防接種の実施を担う。
  
- ワクチンの製造販売・卸売販売業者は、安全かつ有効なワクチンの研究開発及び安定的な供給、副反応情報の収集・報告等を担う。

## 9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 予防接種施策の適正な推進を図るためには、副反応報告を幅広く求め、専門家による調査・評価を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講じることや、国民や報道機関への積極的な情報提供が重要である。
  
- このため、予防接種法の対象となる予防接種に係る副反応報告を医療機関に義務づけるとともに、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対応を踏まえ、予防接種法上の副反応報告と薬事法上の副作用等報告の報告ルートを厚生労働省宛てに一元化し、医療機関の報告事務を簡素化することが適当である。  
また、厚生労働省は副反応報告に係る情報を速やかに当該予防接種の実施主体である地方自治体に対して提供する。
  
- 副反応報告の個別事例について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の業務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。その際、国立感染症研究所は必要に応じて協力・連携する。  
また、医療機関や被接種者及びその保護者等の関係者は、当該調査に協力するよう努めるものとする。
  
- PMDAによる情報整理・調査に基づき、評価・検討組織が薬事・食品衛生審議会と連携して、副反応報告に係る評価を行った上で、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。  
また、評価結果の集計・公表については、年3回程度とするなど、発信の強化を図る。
  
- 予防接種による副反応を正しく評価するためには、医療機関による報告とともに、一般から寄せられる副反応に係る情報も重要であり、さらに予防接種法の対象外のワクチンによる副反応に係

る情報を含め、できるだけ幅広く情報収集に努める。

また、副反応が出なかった場合も含む抽出調査である予防接種後健康状況調査については、引き続き実施する。

- 健康被害救済制度については、健康被害救済に係る審査を迅速に行い、必要な救済給付を円滑に実施することが重要であり、引き続き疾病・障害認定審査会において、評価・検討組織とは独立して客観的・中立的な立場から審査を実施するなど、現行通り実施する。

## 10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 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、入念な予診が確実に実施されるよう、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、集団接種の方法やワクチンの供給のあり方も含め、引き続き新型インフルエンザ対策ガイドライン等の見直しと併せて検討を進める。

- 接種記録については、未接種者の把握による接種勧奨を通じた接種率の向上等を図るため、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用のあり方について、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。

- 被接種者の接種を促すためには、国民が自らの健康確保に努めることを端緒に、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を図る。

母子健康手帳については、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。

また、教育行政との連携については、接種対象年齢に応じて、学校現場等での接種対象者本人への普及啓発が重要である。特に子宮頸がん予防ワクチンは、がん教育と一体的な情報提供について、現在の麻しん対策に加えて文部科学省との一層の連携を図る。

- 国民一人ひとりが予防接種についての正しい知識を持ち、その理解の上で接種の判断を自ら行う必要があるとあり、予防接種法の対象外のワクチンも含めた推奨接種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が重要である。

評価・検討組織の意見を反映させた形で情報発信を行い、国民、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。

- 予防接種は、その効果の反面、不可避免的に何らかの副反応が生じる可能性があることから、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。そのため、接種を行う医師等の医療関係者に対する教育や研修を適切に実施する。

また、健康状態や体質から特に注意を要する者の適正な接種の機会を確保するため、都道府県に設置されている予防接種センター機能を有する医療機関の拡充を図る。

## 11. 感染症サーベイランス

- 予防接種施策の適正な推進を図るためには、評価・検討組織において、予防接種が有効であったか、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価することが重要であり、感染症サーベイランスを通して感染症に係る患者、病原体、免疫獲得状況等の情報を一定の方法で継続して収集・解析することが必要である。
- 感染症サーベイランスのうち感染症法に基づく患者発生サーベイランスについては、今後、新たなワクチンの導入等に応じて、サーベイランスに係る疾病や指定届出医療機関（定点）の設定を見直す。
- 感染症サーベイランスのうち免疫獲得状況等を把握する感染症流行予測調査については、新たなワクチンの導入等に応じて見直し、その適正な実施に不可欠な地方自治体、医療機関等の協力を一層得るとともに、実際に検査・分析を担当する地方衛生研究所の機能強化について、さらに検討する。
- 予防接種台帳のデータ管理の普及や活用のあり方についての検討と併せて、予防接種の接種者数及び接種率を必要に応じて迅速に把握する仕組みの構築を推進する。

## 12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- 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きたが、今後は、評価・検討組織の審議事項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。

必要とされるワクチンの追加・見直しに関して、国として研究開発に係る優先順位や方向性等を提言することにより、研究者やワクチン製造販売業者による研究開発等の推進につなげる。

- ワクチン製造販売業者等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。

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業等を推進し、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とともに、海外への事業展開や他のワクチンの製造など、開発・生産体制の強化につなげる。

- 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行うことが重要であり、例えば、安全性に十分配慮しつつ、社会のニーズに合わせた混合ワクチンや経鼻ワクチンなど利便性の高いワクチンの研究開発を進める。

予防接種制度の見直しについて(第二次提言)  
(たたき台案)

参 考 資 料

平成24年3月29日  
厚生労働省

# 目次

1. 予防接種法の概要と制度見直しのこれまでの経緯	2
2. 予防接種法の対象疾病・ワクチンについて	14
3. 予防接種に関する評価・検討組織について	26
4. 副反応制度、健康被害救済制度について	40
5. 接種記録、情報提供について	48
6. 感染症サーベイランスについて	56
7. ワクチンの研究開発の促進・生産基盤の確保について	63

# 1. 予防接種法の概要と制度見直しのこれまでの経緯

# 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

平成24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<sup>(※)</sup>を想定

(※)新型インフルエンザ等対策特別措置法案の規定に基づき実施される予定

【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（3条1項）		臨時接種（6条1項又は2項）	新臨時接種（6条3項）
	一類疾病	二類疾病		
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 〔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） 〔厚労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） 〔厚労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(※)	<p>市町村 (低所得者分 3割程度)   実費徴収</p> <p>※ 一類定期接種については、多くの市町村では実費を徴収していない</p>
臨時接種 (法定受託事務)	都道府県	不可	<p>国   都道府県</p>
	都道府県に指示を受けた市町村	不可	<p>国   都道府県   市町村</p>
新臨時接種 (法定受託事務)	市町村	可	<p>国 1/2   都道府県 1/4   市町村 1/4</p> <p>低所得者分   実費徴収</p>

## 平成22年度・23年度補正予算

…地方交付税で手当

	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> <p>国 1/2   市町村 1/2</p> <p>実費など</p>

# 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
<b>全ての地域に向けて推奨</b>							
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	×	×	○	×	×	×	×
<b>限定された地域に向けて推奨</b>							
日本脳炎	○ (4回接種)	×	×	×	×	×	×
黄熱	×	×	×	×	×	×	×
<b>感染の危険性の高い集団に向けて推奨</b>							
チフス	×	×	×	×	×	×	×
コレラ	×	×	×	×	×	×	×
髄膜炎	×	○	○	○	○	○	○
A型肝炎	×	×	○	×	×	×	×
狂犬病	×	×	×	×	×	×	×
<b>国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨</b>							
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)
<b>その他</b>							
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](http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf))

CDCおよびEUVAC.NET (2011年1月現在)

# 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

## 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1,085億円

平成23年度補正予算: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11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	235万人	177万人	75.3%
ヒブワクチン	530万人	195万人	36.8%
小児用肺炎球菌ワクチン	530万人	202万人	38.1%

# 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）のイメージ

## 内容

### ① 予防接種施策の基本的な方向

- ・ 予防接種の意義、関係者による連携、普及啓発、研究の推進、ワクチンの安全供給 等

### ② 関係者の役割分担

- ・ 国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者、国民がそれぞれ担う役割 等

### ③ 予防接種施策の推進に係る目標

- ・ ワクチンごとの接種率 等

### ④ 予防接種の啓発及び知識の普及

- ・ 国民に対する普及啓発の重要性、関係機関との連携、個別接種の推進 等

### ⑤ 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給確保

- ・ 今後実施すべき研究の方向性、国内ワクチン生産体制の強化 等

### ⑥ 予防接種の適正な実施のための方策

- ・ 予防接種の実施体制の確保、迅速な被害救済の実施 等

### ⑦ 予防接種の有効性及び安全性の向上

- ・ 副反応報告、感染症サーベイランス等の実施体制の確保 等

### ⑧ 予防接種に関する国際的な連携

- ・ 国際機関との連携、諸外国からの情報収集 等

### ⑨ その他

## 見直し

- 予防接種に関する評価・検討組織において、5年ごとを目途に見直しを検討。

## 2. 予防接種の対象疾病・ワクチン について

# 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"> <li>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 (※)</li> <li>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</li> </ul>	(※) 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。
肺炎球菌コンジュゲートワクチン(小児用)	<ul style="list-style-type: none"> <li>現行ワクチンに含まれない型のワクチンの開発 (※)</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	
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"> <li>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)</li> <li>免疫原性のデータに基づいた接種方法の検討</li> </ul>	
ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 (※)</li> <li>子宮頸がん検診の適正な実施</li> </ul>	
水痘ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	
おたふくかぜワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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に関する国民理解</li> <li>ワクチンの種類(単抗原ワクチン・混合ワクチン)の選定</li> <li>発症予防を確実にするための2回接種</li> </ul>	
B型肝炎ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>成人に対するより効果の高いワクチンの開発</li> </ul>	

## 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"> <li>DPT-IPV 4種混合ワクチンの速やかな導入</li> <li>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</li> </ul>
百日せきワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>青少年層以降の百日せき対策の検討</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>

# 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 (対象人口100万人当たり) の疾病罹患数の減少
<b>ヒブワクチン</b> ※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 (1QALY獲得あたり1,100万円を要し、費用対効果は良好ではない)	菌血症及び入院患者数 4千人減少/100万人
<b>小児用肺炎球菌ワクチン</b> ※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	髄膜炎・中耳炎等 1千人減少/100万人
<b>成人用肺炎球菌ワクチン</b> ※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年間有効と仮定 (31万人減少/100万人)
<b>HPV(子宮頸がん予防)ワクチン</b> ※接種率85%、3回接種、13歳女子と仮定	230億 (約300億)	— (※6) (190億)	45億円 費用超過 (1QALY獲得あたり201万円を要し、用対効果は良好ではない)	ワクチンは生涯有効と仮定 (子宮頸がん 5千人減少/100万人)
<b>水痘ワクチン</b> ※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 (81万人減少/100万人)
<b>おたふくかぜワクチン</b> ※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 (63万人減少/100万人)
<b>B型肝炎ワクチン</b> ※接種率94%、3回接種と仮定	190億 (約200億)	— (※6) (30億)	160億円 費用超過 (1QALY獲得あたり1,830万円を要し、費用対効果は良好ではない)	現在の予防接種費用を11億と設定 (肝硬変:75人減少/100万人 肝がん:60人減少/100万人)

※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

# 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

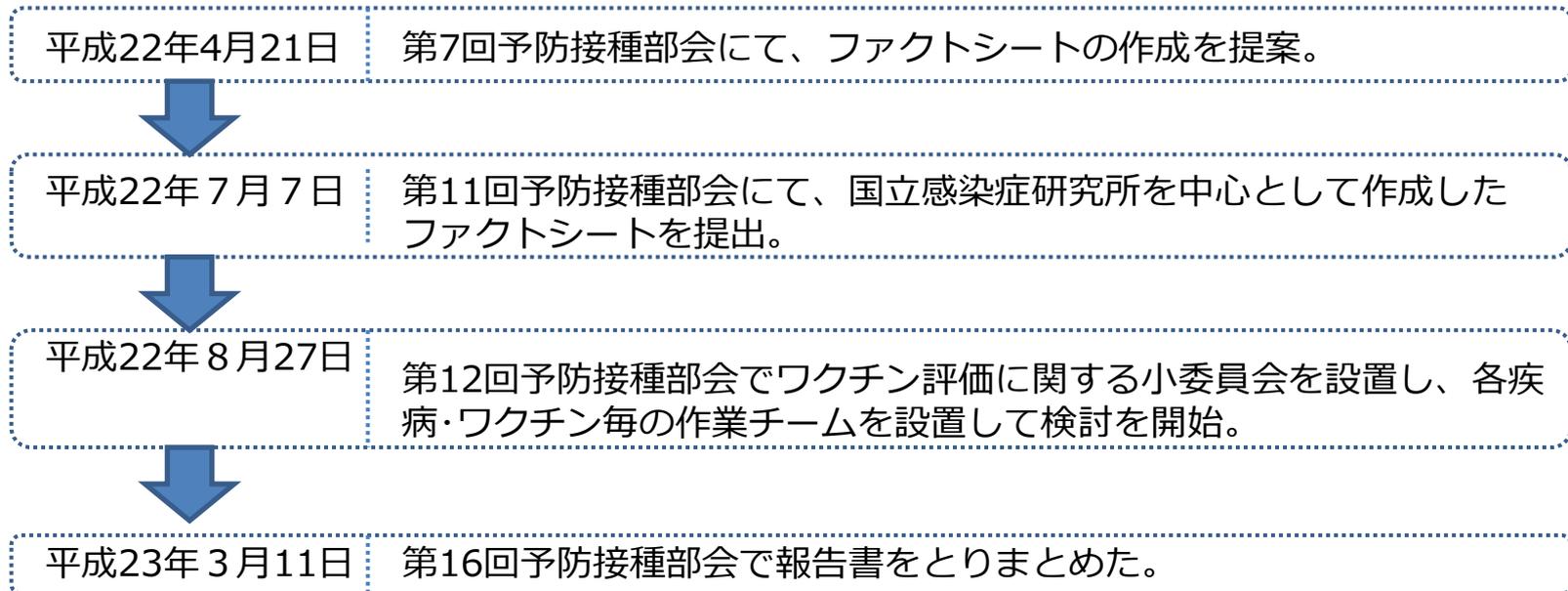
- 平成21年6月からWHOはロタウイルスワクチンを推奨しているが、米国や欧州の一部の国（オーストリア、ベルギー等）を除いて先進国でも医療経済的な視点等から導入が見合わせられており、導入に当たっては十分な検討が必要であると考えられる。
- 経口生ワクチンであること、導入初期に腸重積の増加が指摘された経緯があること等から安全性に不安を抱く向きもあり、専門的な検討が必要であると考えられる。

(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

# 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定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年度の子どもの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、共同事業の抛割割合は、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。 21

# 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②

(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

参考

## 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)。

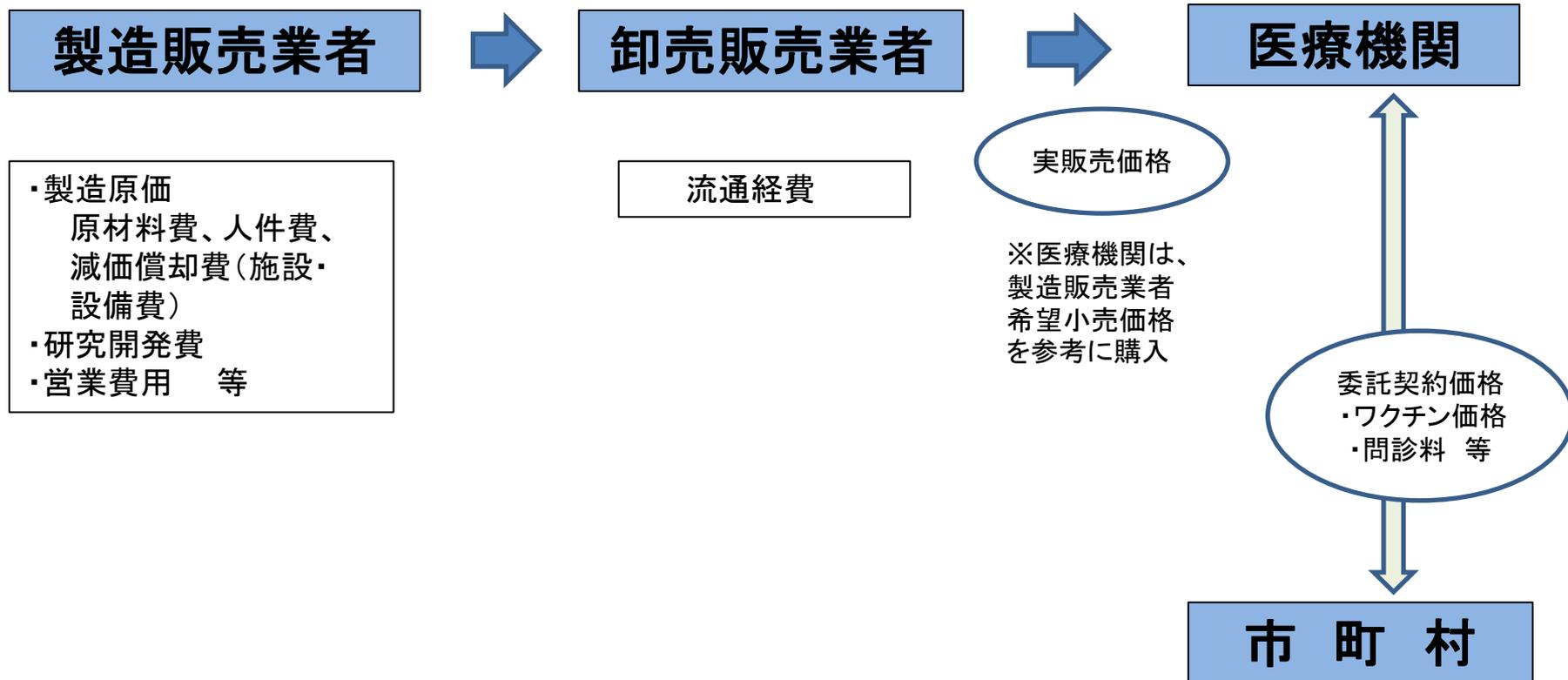
⑤ 平成24年度における暫定的対応として、特定疾患治療研究事業の地方の超過負担の財源として活用 269億円

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。

# 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。

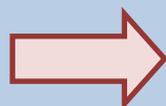
4 ポリオの問診料等の319円は、集団接種を前提としてのものである。

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
米国CDC	96.08ドル	95.75ドル	9ドル	—
(円換算)	7,638円	7,612円	716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である。(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 米国CDC価格は、VFC(子どものためのワクチンプログラム)対象者のための契約価格。

※4 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。

※5 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)】

### 3. 予防接種に関する評価・検討組織 について

## 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><b>(定期性・継続性)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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。</li> </ul>
<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><b>(公開性・透明性・多様性)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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。</li> <li>●委員構成の多様性の確保に努める。</li> <li>●関連団体との連携に努める。</li> </ul>
<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><b>(充実した事務局体制)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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。</li> <li>●必要なサーベイランス体制を充実する。</li> </ul>

# 予防接種行政の流れと評価・検討組織が担う役割(案)

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

※ 赤字・下線部分：評価・検討組織が担う役割(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

<研究開発の促進>

- 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

<ワクチンの安定供給の確保>

- 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

<ワクチンの流通支援>

- 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

<ワクチン評価>

- 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

<対象者等の検討>

- 対象疾病、接種対象者、接種スケジュール等の検討

<国民への情報提供>

- 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

# 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)

厚生労働省

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

日本脳炎に関する小委員会

疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会

予防接種後副反応報告・健康状況調査検討会

不活化ポリオワクチン円滑導入検討会

ワクチン産業ビジョン推進委員会

インフルエンザワクチン需要検討会

新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

…法令に根拠

…それ以外

国立感染症研究所  
(NIID)

…評価・検討組織が担う  
ことが考えられるもの  
(案)

医薬品医療機器  
総合機構(PMDA)

# 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。

# 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	
<b>委員 （15-20 名程度）</b>	○	○	○	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
<b>参考人</b>	○	○	×	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
<b>傍聴者</b>	○	×	×	一般	×	×	×	一般	○	×	×	一般
<b>事務局</b>	○	○	×	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)

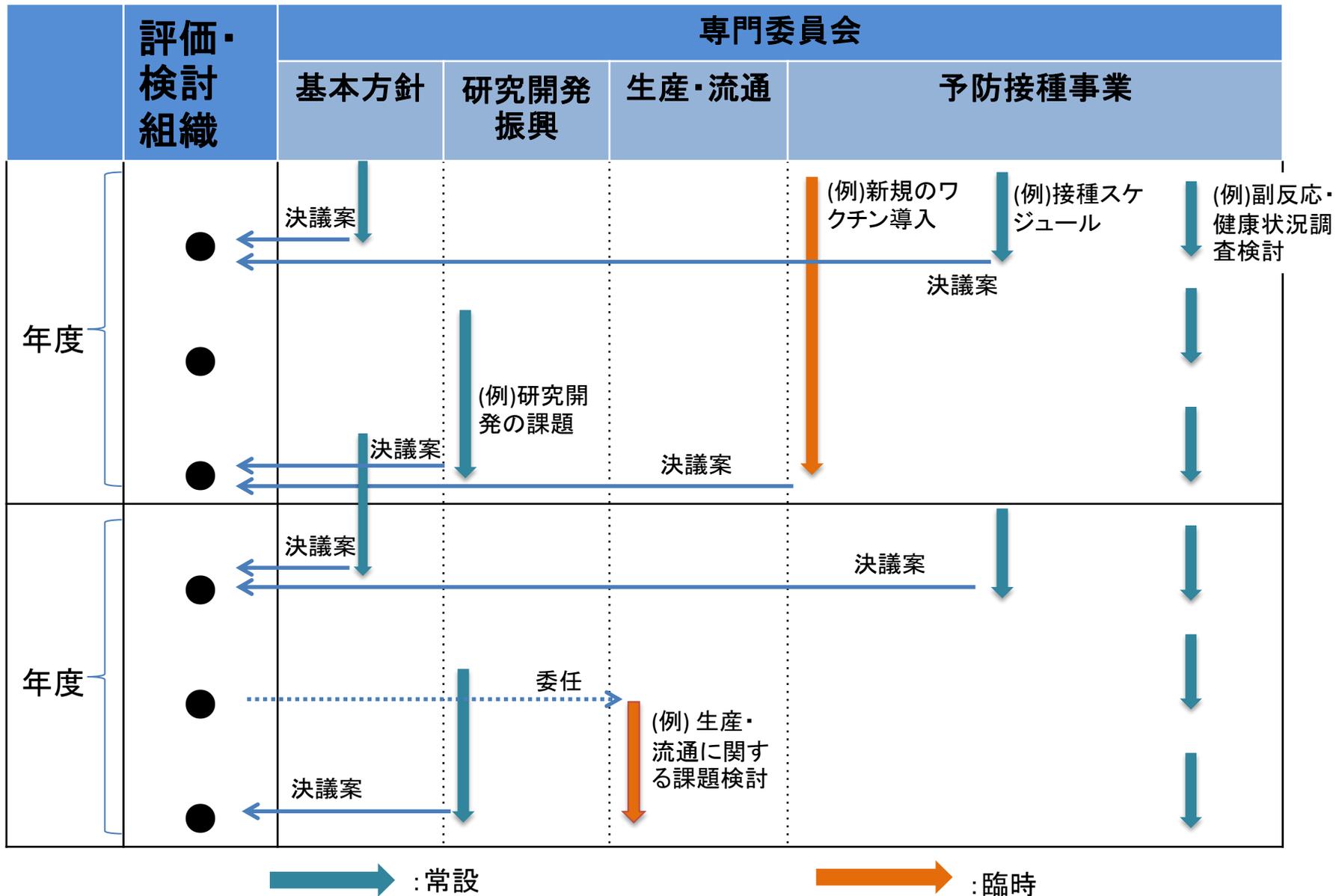
# 評価・検討組織の運営について（案）

	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・検討組織に設置する専門委員会について（案）

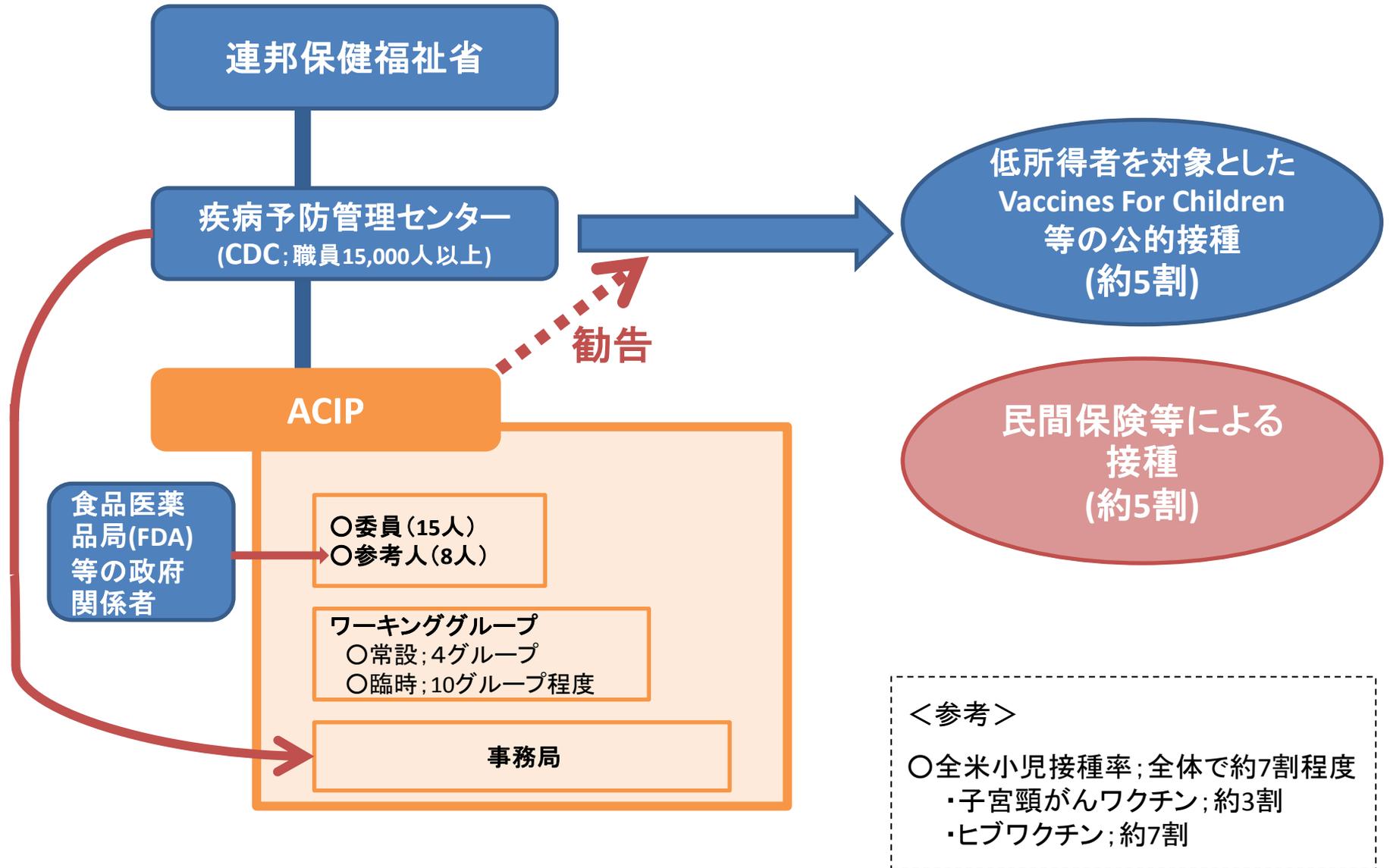
		専門委員会（案）
評価・検討組織との関係（設置目的）		重要な議案について専門的見地からとりまとめ決議案としてまとめる。 評価・検討組織で専門委員会からの決議案の説明の後、討議のうえ、決議案の承認の可否を決定する。 評価検討組織から委任された範囲においては、専門委員会が検討を行い厚生労働大臣に提言する。
検討項目（例示）	常設	基本的な方針の策定・見直し 接種スケジュール 現行定期接種の評価 副反応・健康状況調査検討 等
	臨時	新規ワクチンの評価 臨時的な議題への対応（例：日本脳炎ワクチン、ポリオワクチンの切り替え） 等
委員構成		各専門委員会につき 本委員から1-2名程度 専門家数名程度（関連診療科、関連学会、関連団体等）
任命		厚生労働大臣により任命
事務局		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。

# 評価・検討組織運営スケジュールのイメージ



# 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)



# (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"> <li>「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</li> <li>DHHSが、NVPに基づき、非政府機関との調整を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>ACIPの接種スケジュールの勧告は、米小児科学会(AAP)及び米国家庭医学会(AAFP)の勧告とも整合する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>接種スケジュールは、STIKOの勧告を参考に、州が定める。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

## (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"> <li>・ワクチンの調査又は製造への従事者</li> <li>・医師</li> <li>・予防接種に関係する保護者団体</li> <li>・州、地域の健康、公衆衛生機関の代表</li> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予防接種や公衆衛生の有識者</li> <li>・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</li> <li>・臨床又は研究分野のワクチンの調査の専門家</li> <li>・ワクチンの有効性・安全性の評価に関する専門家</li> <li>・消費者の観点又は社会的な側面からの有識者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疫学・公衆衛生学(2)</li> <li>・感染症学(3)</li> <li>・微生物学(2)</li> <li>・免疫学</li> <li>・小児科(3)</li> <li>・開業医(2)</li> <li>・内科医</li> <li>・老人科医</li> <li>・産婦人科医・助産師</li> <li>・母子保健医</li> <li>・産業医</li> <li>・医療経済学</li> <li>・社会学</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・衛生学</li> <li>・感染症学</li> <li>・微生物学</li> <li>・ウイルス学</li> <li>・臨床ウイルス学</li> <li>・小児感染症学</li> <li>・小児科</li> <li>・保険会社代表</li> <li>・不明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疫学</li> <li>・公衆衛生学</li> <li>・感染症学</li> <li>・ウイルス学</li> <li>・免疫学</li> <li>・ワクチン学</li> <li>・開業医</li> <li>・小児科</li> <li>・健康経済学</li> <li>・メディア 等</li> </ul>
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

## 4. 副反応制度、健康被害救済制度 について

# 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

 +  予防接種制度上の副反応報告

 薬事法上の副作用等報告

なし

## 各制度の報告要件

### 薬事法

(薬事法第77条の4の2第2項)

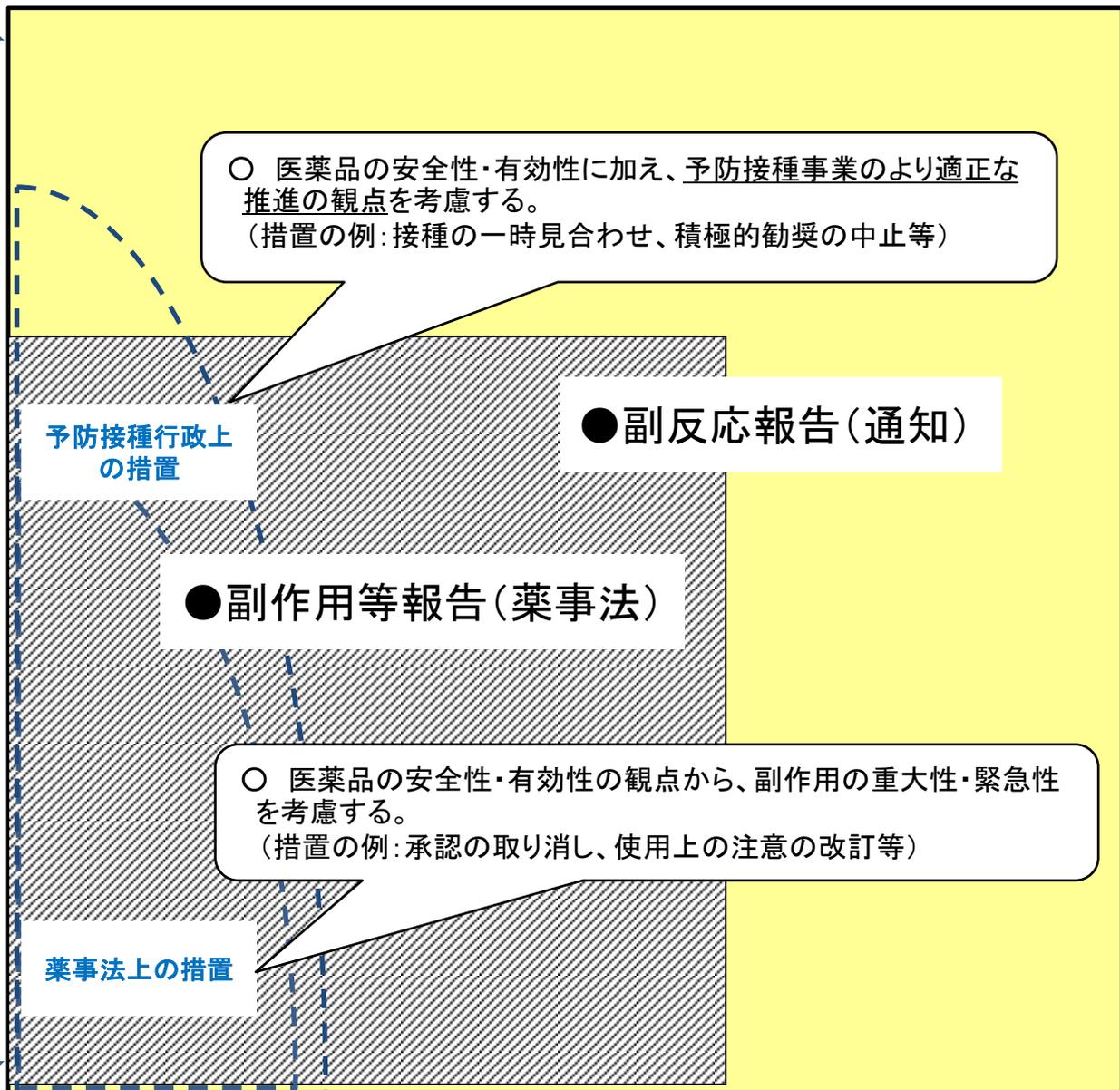
- ① 当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合かつ、
- ② 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき

### 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

因果関係

明確



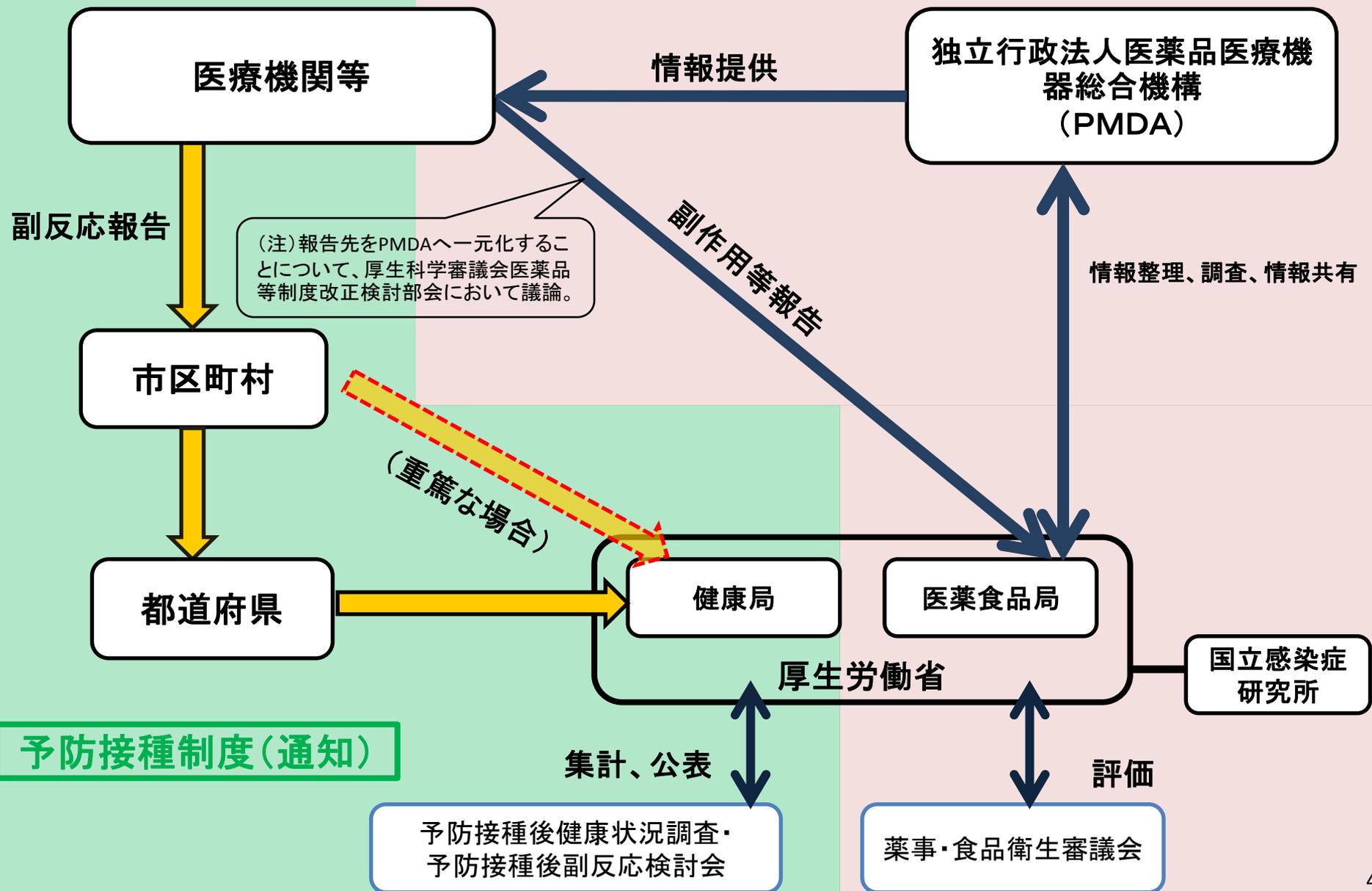
重症

疾病・障害の重篤性

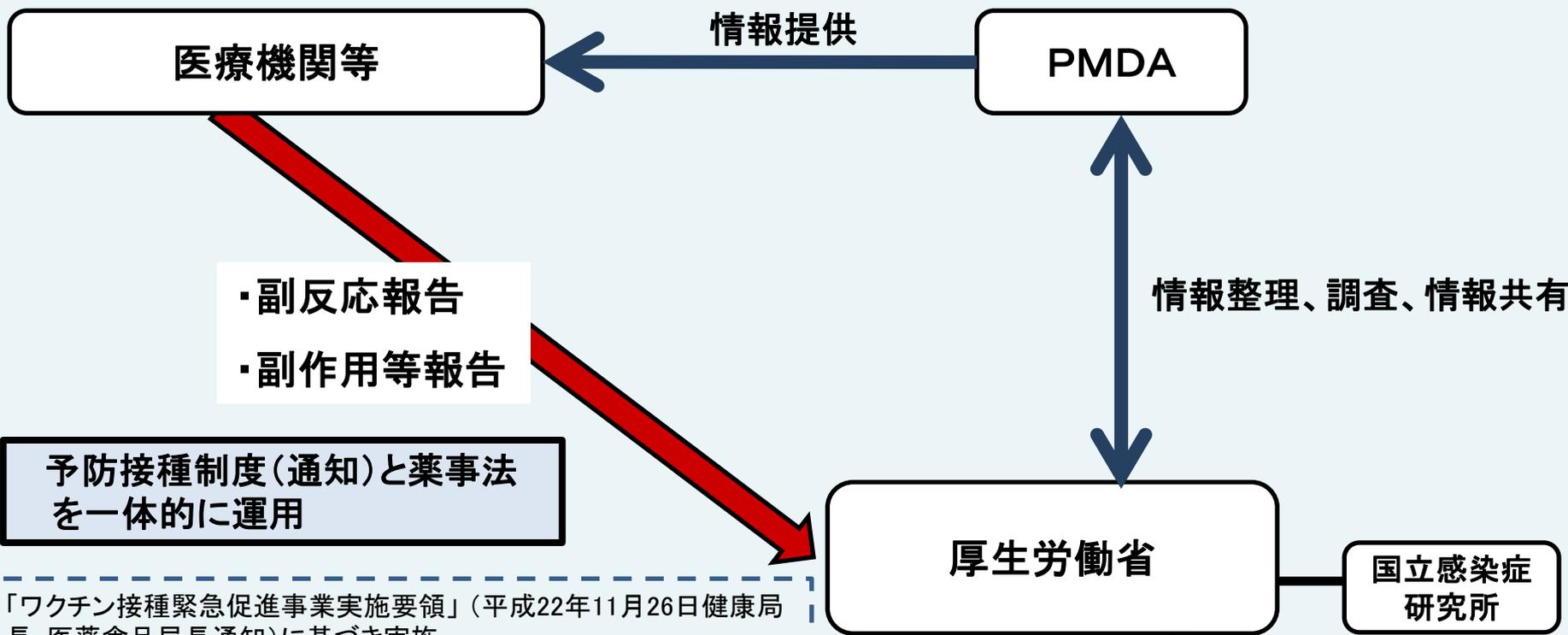
軽症

# 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。

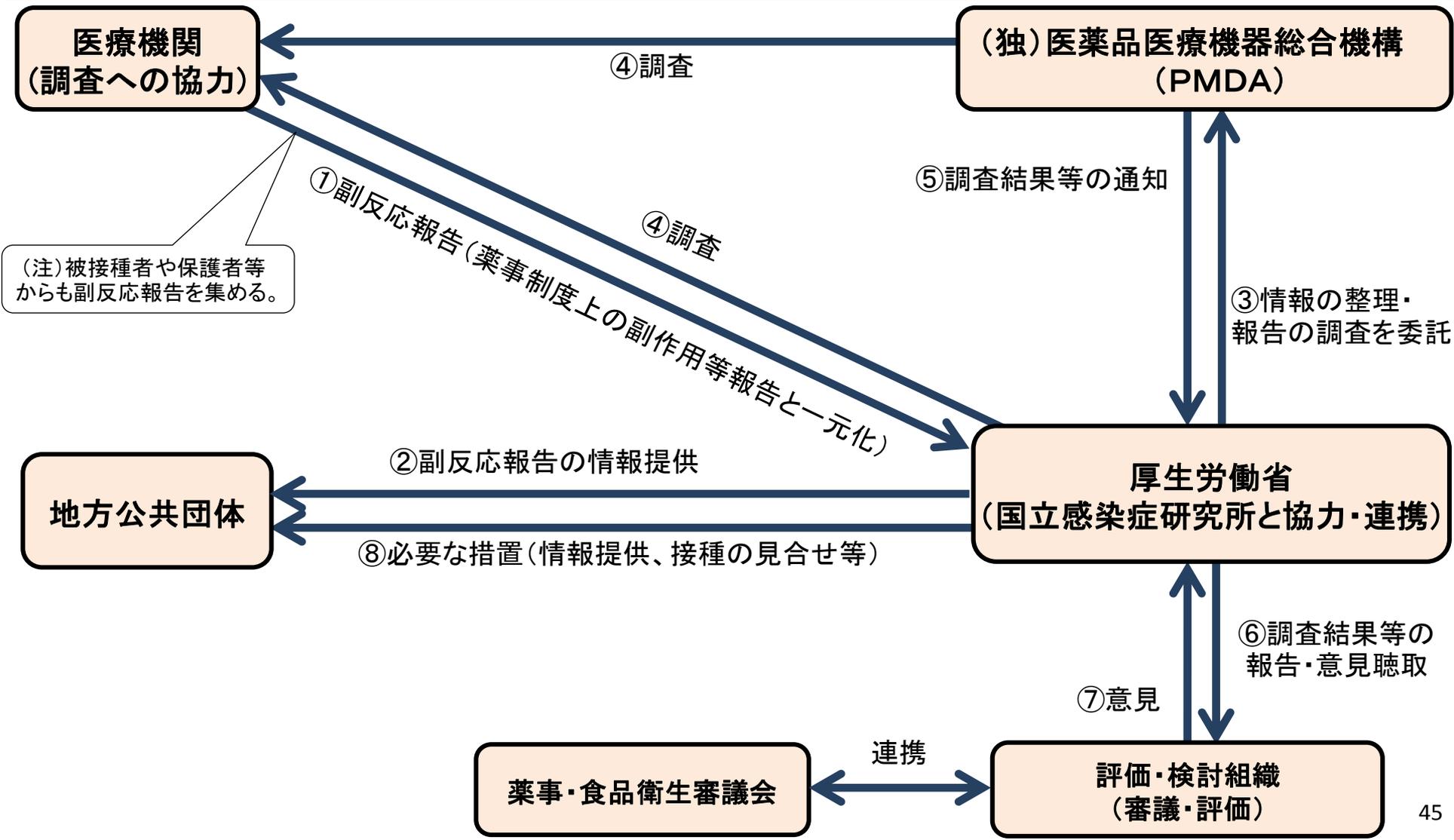
### 2 薬事法等に基づく報告との関係

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。

## 見直しの概要

# 副反応報告制度の見直し（案）

- 予防接種制度上の副反応報告と薬事制度上の副作用等報告を厚生労働省に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化
- 報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。



# 予防接種後健康状況調査について

## 【目的】

国民が正しい理解の下に予防接種を受けることができるよう、予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種の副反応の発生要因等に関する調査・研究の一助とすることにより、より有効かつ安全な予防接種の実施に資する。

## 【調査概要】

厚生労働省が、都道府県、予防接種実施医療機関等の協力を得て実施する事業。

各都道府県において、健康状況調査実施機関(協力医療機関)を選定し、調査結果をとりまとめる。

- ・対象ワクチン：予防接種法の対象ワクチン
- ・協力医療機関数：約400カ所
- ・調査対象者数(ハガキ配付数)：約8万人

## 【予算額】

平成23年度予算額：約2,000万円

## 【様式(ハガキ)】

【外 側】

都道府県  
指定都市  
で切手を貼  
って下さい

□□□-□□□□

--- DPTワクチン接種後の健康状況調査にご協力下さい ---

\*接種期別 1期初回1回目 1期初回3回目  
1期初回2回目 1期追加  
\*リクチャマーガ ( ) \*ロット番号 ( )  
\*接種日 平成 年 月 日  
\*調査期間 平成 年 月 日まで  
(\*は、医師記入項目です。)

お子様の性別 男・女

お子様の接種時の年齢 歳 ヶ月

【表 紙】

平成24年度  
予防接種後健康状況調査

【ジフテリア・百日せき及び破傷風】の第1期の予防接種を受けたら...

この調査は、健康小児に接種された沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPTワクチン)の接種後の健康状況について、今後将来にわたって全国調査を行い、接種後の健康状況の変化の実態を明らかにすることを目的とするものであり、厚生労働省健康局結核感染症課が実施するものです。

なお、調査期間はDPTワクチン接種後28日間とします。

この調査に当てはまる健康状況の変化がでた時はもちろんのこと、変化がない場合でも調査期間終了後必ずハガキを投函して下さい。

この調査で得られたデータは他の目的には使用いたしません。

←切り離して郵便ポストに投函して下さい。

【記入要領】

DPTワクチン健康状況調査票記入要領

- 37.5℃以上の発熱があった時は【はい】に○をして下さい。  
それはいつからですか：( )月( )日
- 注射した部位に何らかの異常があった時は【はい】に○をして下さい。  
赤くはれた時は、その大体の大きさを直径で記入してください。
- ひきつけがあった時は【はい】に○をして下さい。  
ひきつけのあった時間を“分”単位で記入して下さい。  
1の発熱とは別にひきつけがあった時の最も高かった体温を記入して下さい。
- 嘔吐があった時は【はい】に○をして下さい。
- 下痢があった時は【はい】に○をして下さい。
- せき、鼻水などの症状があった時は【はい】に○をして下さい。
- その他の症状に気付いた時は記入して下さい。
- 上記の症状がでた時にお医者さんにかかった時は【はい】に○をして下さい。

【内 側】

DPTワクチン接種後の健康状況調査票

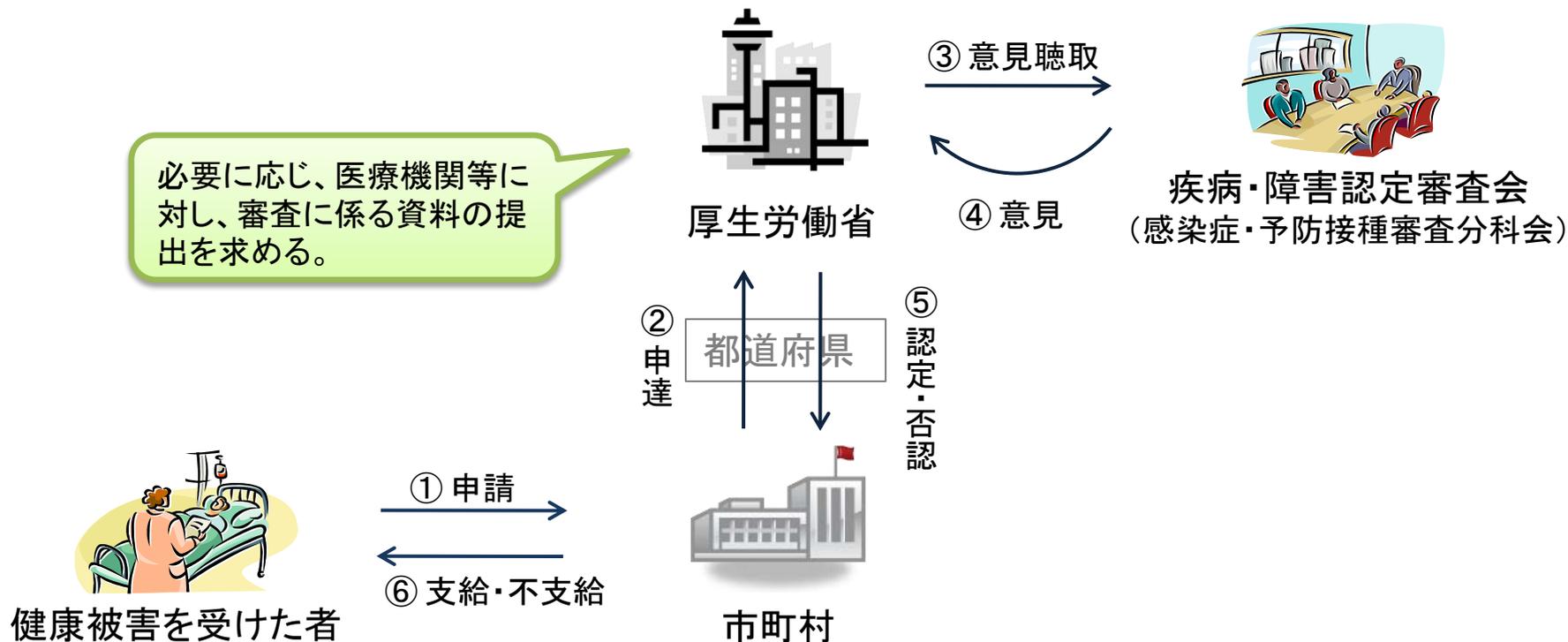
次の質問にお答え下さい。

- 発熱がありましたか【はい・いいえ】  
それはいつからですか：( )月( )日  
最も高かった体温は何度でしたか：( )℃
- 注射した部位には異常がありましたか【はい・いいえ】  
それはいつからですか：( )月( )日  
程度は 赤くはれた大きさは：( )cm  
化膿しましたか：( )  
硬くなりましたか：( )
- ひきつけがおこりましたか【はい・いいえ】  
それはいつからですか：( )月( )日  
どの位の時間でしたか：( )分  
そのとき熱はありましたか：( )  
最も高かった体温は何度でしたか：( )℃
- 嘔吐はありましたか【はい・いいえ】  
それはいつからですか：( )月( )日
- 下痢はありましたか【はい・いいえ】  
それはいつからですか：( )月( )日
- せき・鼻みずなどの症状はありましたか【はい・いいえ】  
それはいつからですか：( )月( )日
- その他身体の具合が悪くなったことがありましたら記入して下さい。  
症状があったのは：( )月( )日～( )月( )日  
症状：[ ]
- 上記の症状で医師に受診しましたか【はい・いいえ】  
そのとき入院しましたか【はい・いいえ】

アンケートにご協力ありがとうございました。

# 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。