

# 第22回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成24年5月23日(水)  
13:00～15:00  
厚生労働省省議室(9F)

## 議事次第

### 1 開会

### 2 議題

- (1) 予防接種制度の見直し(第二次提言)について
- (2) 予防接種制度見直し関係以外の改正事項
- (3) 報告事項

### 3 閉会

## ○ 配付資料

### (1) 予防接種制度の見直し（第二次提言）について

- 資料 1－1 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要（案）
- 資料 1－2 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（案）
- 資料 1－3 参考資料
- 資料 1－4 予防接種法改正に向けて  
(民主党厚生労働部門会議医療・介護WT予防接種法小委員会)

### (2) 予防接種制度見直し関係以外の改正事項

- 資料 2 長期にわたる疾患等のため定期接種を受けられなかった場合の対応について

### (3) 報告事項

- 資料 3－1 不活化ポリオワクチンの導入に関する方針について
- 資料 3－2 2012/13 シーズンのインフルエンザワクチン株について
- 資料 3－3 新型インフルエンザ等対策特別措置法について

## 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会委員

- 池田 俊也 国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授
- 磯部 哲 慶応義塾大学法科大学院准教授
- 岩本 愛吉 東京大学医科学研究所 感染症分野教授
- 岡部 信彦 川崎市衛生研究所長
- ◎ 加藤 達夫 独立行政法人国立成育医療研究センター一名誉総長
- 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社日経ドラッグインフォメーション副編集長
- 倉田 毅 国際医療福祉大学 塩谷病院教授
- 小森 貴 社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事
- 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 愛知県豊川保健所長
- 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
- 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)

平成24年5月23日  
厚生科学審議会  
感染症分科会  
予防接種部会

## 1. 見直しの目的

- 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。
- ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。

## 2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

## 3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

- 医学的観点からは、7ワクチン(子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)について、広く接種を促進することが望ましい。
- 新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に必要な財源の確保が前提。
- 子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、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。
- ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。

## 4. 予防接種法上の疾病区分

- 疾病区分の2類型を維持。
- 機動的な見直しのため、2類疾病についても政令で対象疾病を追加できるようにする。
- 「1類・2類疾病」の名称は、変更を検討。
- 7疾病の分類案
  - ・1類疾病
    - 要件①：集団予防を図る目的  
【ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ】
    - 要件②：致命率が高いこと等による重大な社会的損失の防止を図る目的  
【子宮頸がん、B型肝炎】
  - ・2類疾病：個人予防目的に比重  
【成人用肺炎球菌】

## 5. 接種費用の負担のあり方

- 定期接種は市町村の支弁による自治事務であり、地域住民の健康対策として安定的に運営されている。低所得者を除き実費徴収できるが、ほとんどの市町村では実費徴収せず公費負担。
- 3ワクチンは22年度から公費負担対象者が9割相当となる仕組みを導入し、接種促進を図っている。
- 接種費用の負担のあり方について、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討。

## 6. ワクチン価格等の接種費用

- ワクチン価格の実態等を勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施に必要な措置を講ずる。
- 適切な問診料の水準について検討。

## 7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。
- 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。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。

## 8. 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等の役割分担を「2」の計画で定める。

## 9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。
- PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。
- 評価・検討組織が評価を行い、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。
- 一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。

## 10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。
- 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。

## 11. 感染症サーベイランス

- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

## 12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- 必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言。
- ワクチン製造販売業者等の研究開発力を強化し、国際競争力を確保。

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）  
（案）

平成 24 年 5 月 23 日  
厚生科学審議会  
感染症分科会  
予防接種部会

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、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を以下の通り取りまとめた。
- 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ために必要な財源の確保や、接種費用の負担のあり方等に関して、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討を進め、予防接種法の改正法案を早期に国会に提出することを期待する。

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、ワクチンの研究機関・製造販売業者・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の通り、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、成人用肺炎球菌、B型肝炎）について、広く接種を促進していくことが望ましい。
- 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、健康被害救済等に関し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。

- 疾病区分の要件及び7疾病を予防接種法の対象に位置づけることとした場合の分類案は、以下の通りとする。
  - ・ 1類疾病
    - 要件①：集団予防を図る目的で予防接種を行う疾病【H i b感染症、小児の肺炎球菌感染症、水痘、おたふくかぜ】
    - 要件②：致命率が高いこと、又は感染し長期間経過後に重篤になる可能性が高い疾病になることによる、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【ヒトパピローマウイルス感染症、B型肝炎】

- ・ 2類疾病：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【成人の肺炎球菌感染症】
- 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、例えば、「A類・B類疾病」と変更することを検討する。

## 5. 接種費用の負担のあり方

- 予防接種法の定期接種は市町村の支弁により実施されている自治事務であり、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で安定的に運営されている。  
また、経済的理由により接種費用を負担することができない場合を除き、接種時に実費を徴収できるとされているが、その一方でほとんどの市町村においては、実費の徴収を行わず、公費で負担している。
- 一方、定期接種化を検討している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22年度から公費負担対象者が9割相当となるよう必要な経費を公費負担する仕組みを国として導入することにより、接種の促進を図っている。

- 接種費用の負担のあり方については、以上のような事情にも留意し、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討するべきである。
- 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、がん検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。
- 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。

#### 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必要となる。
- 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、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。専門委員会の委員の任期に関しても中長期的な継続性を担保する。

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、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、国立感染症研究所の機能強化を図るとともに、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) (案)

## 参 考 資 料

平成24年5月23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	20
3. 予防接種に関する評価・検討組織について	48
4. 副反応制度、健康被害救済制度について	62
5. 接種記録、情報提供について	70
6. 感染症サーベイランスについて	78
7. ワクチンの研究開発の促進・生産基盤の確保について	85

# 1. 予防接種法の概要と制度見直しのこれまでの経緯

2

## 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

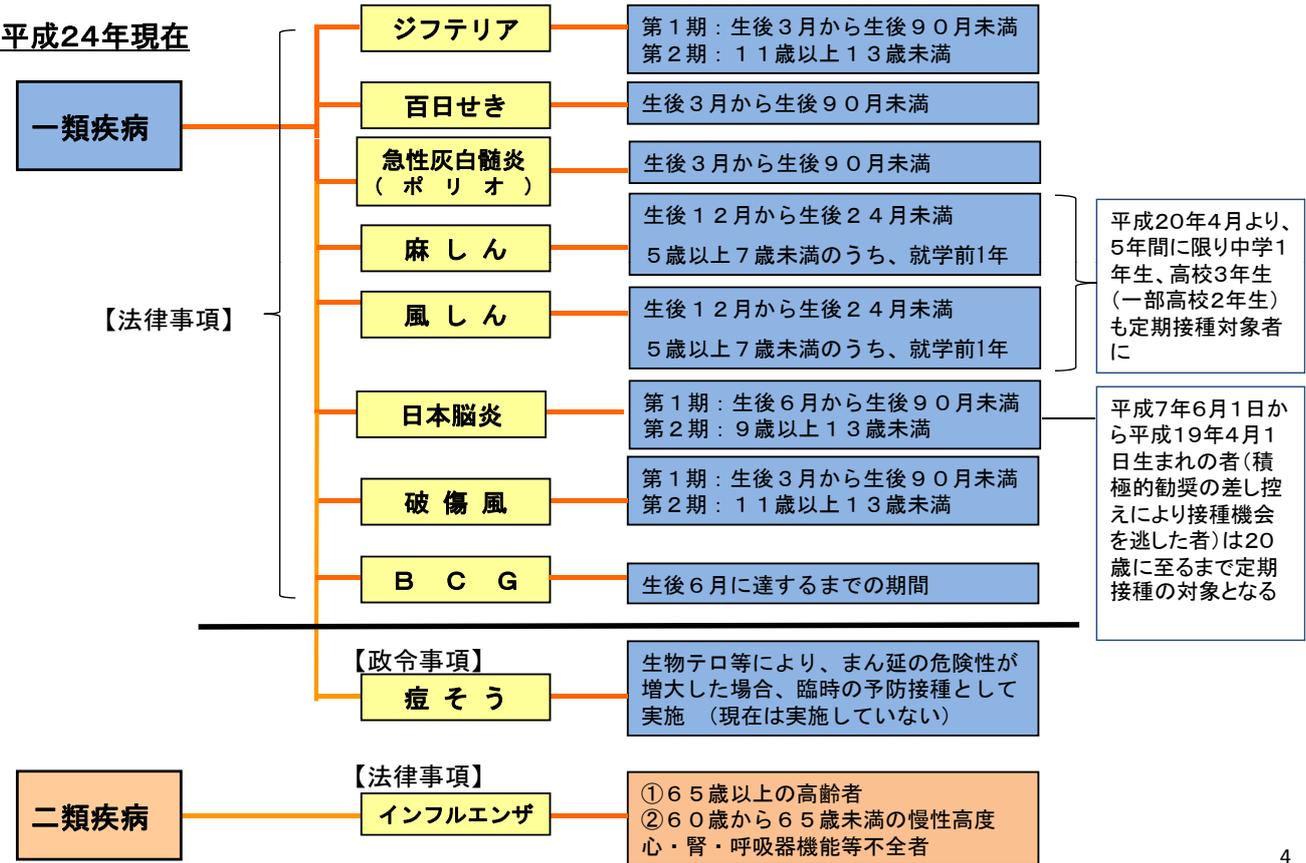
実施主体：市町村

- 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

3

# 予防接種法の対象疾病

平成24年現在



# 予防接種体系図

通常時に行う予防接種



臨時に行う予防接種



社会経済機能に与える影響緊急性、病原性

# 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） 〔厚生大臣が疾病を定めた場合に実施〕	市町村 （国が都道府県を通じて指示） 〔厚生大臣が疾病を定めた場合に実施〕
接種の努力義務	あり	なし	あり	なし
勸奨	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

6

## 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 実費徴収</p> <p>低所得者分 3割程度</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>

7

## 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)
	2級	122万円	68万円	
障害年金(年額)	1級	488万円	271万円	1級 4,280万円
	2級	390万円	217万円	2級 2,850万円
	3級	293万円	-	3級 2,176万円
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)	死亡保障保険金(一時金)  4,280万円
			【被害者が生計維持者以外の場合】 遺族一時金 711万円	

8

## 予防接種法改正の経緯(1)

### ○昭和23年: 予防接種法の制定

- 痘そう\*1、ジフテリア\*1、腸チフス\*1、パラチフス\*1、百日せき\*1、結核\*1、\*2、発疹チフス、ペスト、コレラ、しょう紅熱、インフルエンザ、ワイル病の12疾患を対象
- 接種対象者を定めた定期の予防接種と、公衆衛生上の必要性に応じて行う臨時の予防接種
- 罰則付きの義務規定

\*1: 定期接種の対象 \*2: 昭和26年の結核予防法の制定に伴い、予防接種法の対象から除外

### ○制定後～昭和40年代: 対象疾病の見直しなど

- しょう紅熱を対象疾病から削除(昭和33年)
  - ポリオを対象疾病に追加(昭和36年)
  - 腸チフス、パラチフスを定期の予防接種の対象から除外(昭和45年)
- 等

⇒ 痘そう、ポリオを始め感染症の流行抑制に大きく貢献  
その反面、昭和40年代には予防接種事故が社会問題となる

9

## 予防接種法改正の経緯(2)

### ○昭和51年:健康被害救済制度の導入など

#### (背景)

- ・ 種痘後脳炎などの副反応が社会的に大きな問題となり、予防接種による健康被害に対する救済が求められるようになり、昭和45年に救済制度が閣議了解の形で発足。
- ・ 腸チフス、パラチフス、発疹チフス等について、予防接種以外に、より有効な予防手段が可能となってきた。

- 予防接種による健康被害について法的救済制度を創設
- 腸チフス、パラチフス、発疹チフス、ペストを対象から除外
- 風しん<sup>\*1</sup>、麻しん<sup>\*2</sup>、日本脳炎<sup>\*3</sup>を対象疾病に追加
- 必要に応じて対象疾病を政令で定められることとした
- 臨時の予防接種を、一般的なものと緊急の必要がある場合に行うものに区分
- 被接種者に対する義務規定を残すものの、罰則を廃止(ただし、緊急の場合の臨時接種を除く)

\*1: 定期の接種は昭和52年から \*2: 定期の接種は昭和53年から \*3: 定期の接種は平成6年から

10

## 予防接種法改正の経緯(3)

### ○平成6年:義務接種から勧奨接種へ

#### (背景)

- ・ 公衆衛生や生活水準の向上により、予防接種に対する国民の考え方は、各個人の疾病予防のために接種を行い、自らの健康の保持増進を図るという考え方へ変化。
- ・ 予防接種制度については、国民全体の免疫水準を維持し、これにより全国的又は広域的な疾病の発生を予防するという面とともに、個人の健康の保持増進を図るという面を重視した制度とすることが必要。
- ・ 一般的な臨時接種として接種していたインフルエンザについては、社会全体の流行を抑止するデータは十分ないと判断された。

(平成5年公衆衛生審議会答申)

- 義務規定を廃し、努力規定とした
- 痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象疾病から削除し、破傷風を対象接種疾患に追加
- 健康被害に係る救済制度の充実
- 一般的な臨時の予防接種の廃止

(参考) MMRワクチンは、平成元年4月から使われるようになったが、おたふくかぜウイルスワクチンによる無菌性髄膜炎の発生が問題となり、同年12月より保護者の希望に基づき接種する形がとられた。MMRワクチンは、平成5年4月に中止。

11

## 予防接種法改正の経緯(4)

### ○平成13年:対象疾病に区分を創設

(背景)

- ・ インフルエンザ(平成6年の改正で対象疾病から削除)による高齢者の肺炎の併発や死亡が社会問題化
- ・ 高齢者におけるインフルエンザの発生状況などを踏まえ、インフルエンザを予防接種の対象疾病とし、健康被害に対しても公費による救済を行うべき旨の公衆衛生審議会答申が出された。

- ー 対象疾病を一類疾病と二類疾病に区分
  - ・ 一類疾病:感染力の強い疾病の流行阻止、又は致死率の高い疾病による重大な社会的損失を防止するために予防接種を実施(努力義務あり)  
<ジフテリア、百日せき、ポリオ、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風>
  - ・ 二類疾病:個人の発病や重症化を防止し、このことによりその疾病の蔓延を予防することを目的として予防接種を実施(定期接種については努力義務なし)<インフルエンザ(高齢者に限る)>

### ○平成18年:対象疾病に結核を追加

- ー 感染症法の改正と結核予防法の廃止に伴い、一類疾病に結核を追加

12

## 予防接種法改正の経緯(5)

### ○平成23年:新たな臨時接種を創設

(背景)

- ・平成21年の新型インフルエンザ(A/H1N1)の流行を踏まえ、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」が発生した場合の予防接種対応を万全にするため、「新たな臨時接種」の創設をはじめとする予防接種制度の見直しについて提言がなされた。

(平成22年厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)

- ー 新たな臨時接種を創設
  - ・努力義務は課さないが、行政が勧奨する。
  - ・健康被害救済の給付水準の設定は、従来の臨時接種等と二類定期接種の間の水準(政令事項)
    - ※併せて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健康被害救済の給付水準もさかのぼって引き上げ。
- ー 国による新型インフルエンザワクチン確保のため、特例承認を受けた医薬品製造販売業者と損失補償契約を可能にする。

13

# 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>							
B C G (結核)	○ (1回接種)	△	△	△	△	△	△
D T P (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	○	○	○	○	○	○
H i b (インフルエンザ菌b)	×(※)	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	△(※1)	△	○	○	○	○	○
H P V (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EU.VAC.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・23補正予算) ~24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、緊急にひとつおりの接種を提供して、これらの予防接種を促進するための基金を都道府県に設置し、補正予算において必要な経費を措置する。

## 事業概要

### ■基金の助成範囲等

- 基金の対象疾病・ワクチン :
  - ・ 子宮頸がん予防(HPV)ワクチン
  - ・ 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

16

## 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(案)で約**526億円**を計上。

#### 現行の対象者

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

(参考)

【平成24年1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	293万人	189万人	64.5%
ヒブワクチン	634万人	228万人	36.0%
小児用肺炎球菌ワクチン	634万人	256万人	40.4%

17

## 予防接種制度の見直しの方向性についての検討案（概要）

平成23年9月29日  
厚生労働省

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

### 1. 予防接種施策の基本的な方針（中長期的なビジョン）の策定

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

### 2. 対象疾病・ワクチンの見直し

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

### 3. 予防接種事業の適正な実施の確保

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

### 4. 予防接種に関する評価・検討組織の設置

- 予防接種全般について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織を設置し、幅広い分野の方々をメンバーとして国民的な議論を行う。
- 研究開発、生産、供給、接種、接種後の評価まで一貫性のある議論を行う。
- 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。

18

## 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。

19

## 2. 予防接種の対象疾病・ワクチンについて

20

### 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

21

### 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	・標準的な接種対象年齢(0及び1歳)を過ぎた幼児へのワクチン接種 (※) ・必要な時期に適切な接種をするための混合ワクチンの開発
肺炎球菌コンジュゲートワクチン(小児用)	・現行ワクチンに含まれない型のワクチンの開発 (※) ・標準的な接種対象年齢(0及び1歳)を過ぎた5歳児未満の幼児へのワクチン接種 ・5歳から9歳児及びハイリスクグループへの接種の必要性等を含めた検討
肺炎球菌ポリサッカライドワクチン(成人用)	・再接種の効果や安全性、必要性等の検討 (免疫効果の持続や再接種時の抗体価の上昇効果など) ・免疫原性のデータに基づいた接種方法の検討
ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	・学習指導要領に基づく学習年齢による被接種者及びその保護者への適切かつ十分な説明 (※) ・子宮頸がん検診の適正な実施
水痘ワクチン	・他のワクチンとのスケジュールを考え、接種を受けやすい環境の整備 ・breakthrough水痘(ワクチンを接種しても水痘を発症すること)防止等のための2回接種
おたふくかぜワクチン	・他のワクチンとのスケジュールを考え、接種を受けやすい環境の整備 ・ワクチン接種による無菌性髄膜炎の発症リスクと有効性に関する国民理解 ・ワクチンの種類(単抗原ワクチン・混合ワクチン)の選定 ・発症予防を確実にするための2回接種
B型肝炎ワクチン	・接種年齢等(乳幼児又は思春期)を含め、効果的・効率的な接種方法等の検討 ・B型肝炎ウイルス(HBs)抗原陽性者の同居家族、若年成人への接種の必要性等の検討 ・成人に対するより効果の高いワクチンの開発
B 現在予防接種法の対象となっているワクチン	
ポリオワクチン	・DPT-IPV 4種混合ワクチンの速やかな導入 ・不活化ワクチンへの切り替え時の運用(接種スケジュール等)の検討
百日せきワクチン	・青少年層以降の百日せき対策の検討 ・DTの2期接種に係る百日せきの抗原を含むワクチンの安全性・有効性の確認、2期追加接種の必要性の検討 ・未接種の乳幼児や医療従事者への感染予防のための、両親や医療従事者などへの追加接種の研究

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

### 各疾病・ワクチンごとの医療経済効果推計(主な概要)

○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年間で有効と仮定 (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、費用対効果は良好である)	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24億円と設定 (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23億円と設定 (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ない)	現在の予防接種費用を11億円と設定 [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いためである。  
 ※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

# 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。

24

# 疾病区分についての論点（1）

## 1. 疾病区分について、現行の考え方を維持してよいか。

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

## 2. 疾病区分に関する考え方を踏まえ、7つの疾病をどのように分類するか。

- 「（参考）7つの疾病・ワクチンの特性」

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

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

## 4. 疾病区分の名称を変更することについて、どう考えるか。

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

25

## 疾病区分についての論点（2）

### ▽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、又は感染し長期間経過後に  
重篤になる可能性が高い疾病になることによる  
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**

26

## 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

- H i b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、又は感染し長期間経過後に重篤になる可能性が高い疾病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、がん等の重篤にな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

27

## (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
ヒトパピローマウイルス感染症	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)
H i b感染症	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
小児の肺炎球菌感染症	飛沫感染 (保菌が発症の 直接契機でない)	高齢者における 侵襲性感染の 減少(30%)	侵襲性感染:1177-1281/年 髄膜炎:142-155人/年 (2007-2009年)	髄膜炎罹患者のうち 髄膜炎のうち後遺症:10% 髄膜炎のうち死亡:2%	侵襲性感染減少 (有効性93.9-97.4%)
水痘	空気感染	小児に導入後に 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%)
おたふくかぜ	飛沫感染	接種率85- 90% で罹患危険率 0	推定罹患数 43.1万-135.6万人/年 (2002-2007年)	感染者のうち 無菌性髄膜炎:1-10% ムンプス脳炎:0.3-0.02% 死亡:0(2004-2005年)	患者数減少 (有効性:75-100%)
B型肝炎	血液・体液感染 性感染	不明 (参考文献に 記載なし)	20~30代抗原陽性 率:~0.3% 推定急性B型肝炎新規入院 1800人/年	B型肝炎死亡数 641-689人/年 肝がん死亡数 約33,599-33,665人/年 うち抗原陽性率:15.5%	抗体獲得率 95%(<40歳) 母子保健事業により 95%以上でキャリア化 防止
成人の肺炎球菌感染症	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

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を参考に作成

28

## 個別ワクチンの評価について

### 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

30

## (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 24億円と設定 (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 23億円と設定 (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はない)	○現在の予防接種費用を 11億円と設定 (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

31

## (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
肺炎球菌感染症 (成人)	高齢者に対して接種を促進していくことが望ましい	・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
水痘	接種を促進していくことが望ましい	・带状疱疹の発症、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
おたふくかぜ	接種を促進していくことが望ましい	・自然感染の合併症として発生する頻度よりも低いのが、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  ・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  ・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
B型肝炎	接種を促進していくことが望ましい	・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

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

32

## 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。

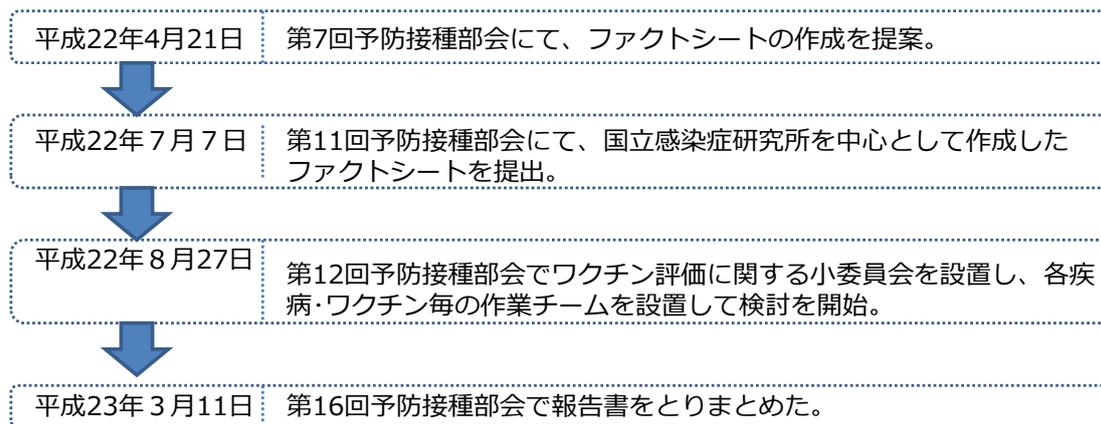
(参考) 【平成24年1月現在の実施状況】

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
×	×	×	×	×	○	×

33

# ワクチン評価の進め方

## 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

- 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。

34

# 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

<b>ロタリックス (平成23年7月1日承認)</b>	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
<b>ロタテック (平成24年1月18日承認)</b>	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

35

## 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

- 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。
  - 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。
  - 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月から適用する。
  - 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。
  - 公務員については、所属庁から支給する。
  - 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設置者への支給等については、同様の仕組みを設ける。
- 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を行う。
  - 平成24年度の取扱い
    - 平成22年度の子ども手当の創設に伴う負担の増大に対応する地方特例交付金（所要額：1,353億円）について、子ども手当から子どものための手当への制度改正に伴い、整理する。
    - 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。

- 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、地方財政の増収分で対応する。）（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。
- 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）
- 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。
- 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。
  - 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。
- 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。
  - 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の踏まえ、所要の見直しを行う。
  - 都道府県単位の共同事業について、事業対象を全ての医療費に拡大する（平成27年度）。なお、共同事業の拠出割合は、現在と同じ、医療費実績割50、被保険者割50とするが、都道府県が市町村の意見を聴いて変更可能とする。 36

## 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

- 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）。

- 「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。

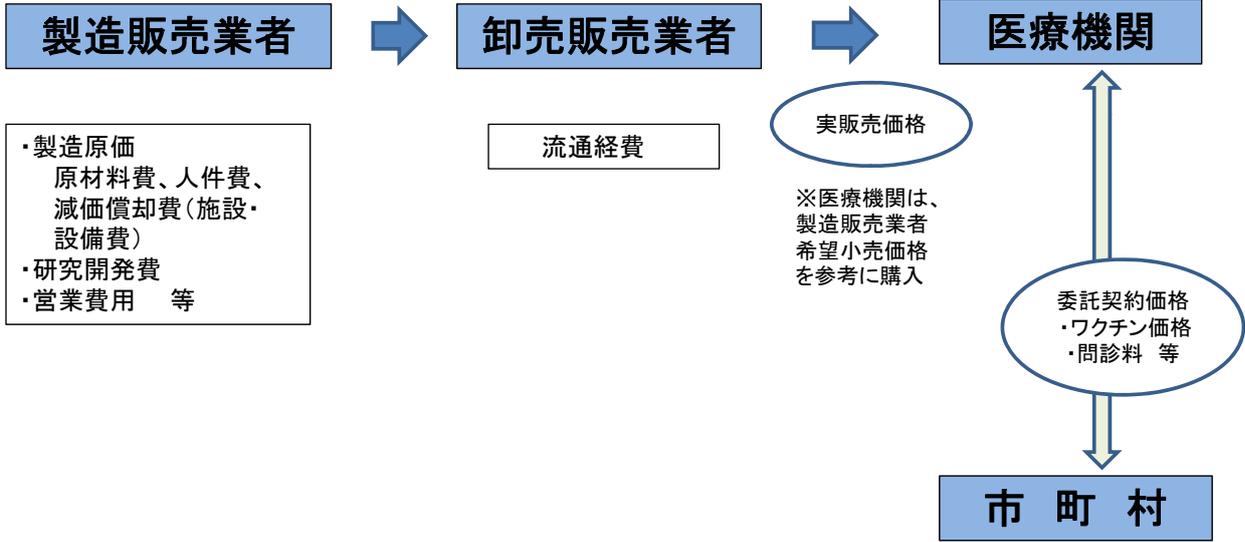
民主党政策調査会長

参考

### 地方増収分（使途未定分）の取扱いについて

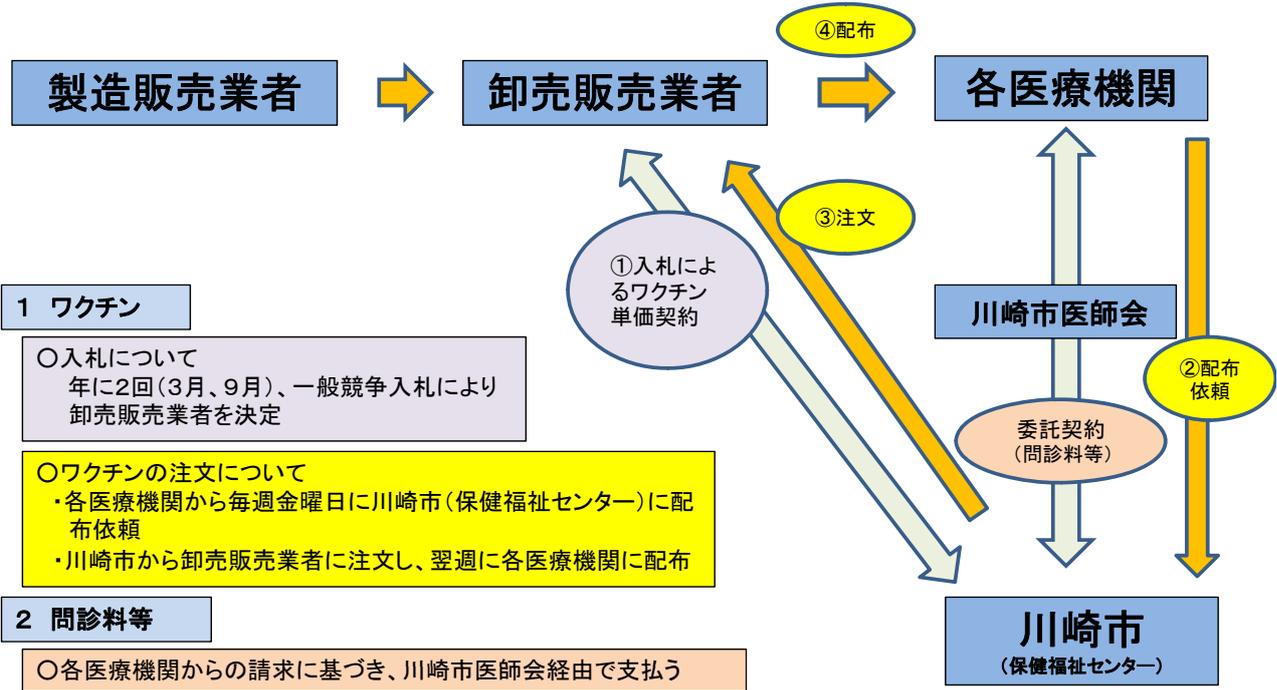
- 平成24年度における取扱い
  - 現金給付の地方負担 1,087億円  
国：地方＝2：1（恒久化）  
※所得制限超世帯への措置は月額5,000円を前提
  - 子ども手当特例交付金 1,353億円  
平成22年度の子ども手当の創設に伴う負担の増大に対応する地方特例交付金について、子ども手当から子どものための手当への制度改正に伴い整理する。
  - 減収補填特例交付金 500億円  
平成24年度税制改正に伴い必要となる市町村の自動車取得税交付金の減収の一部を補てんするための地方特例交付金の措置を国費から地方の増収分に振り替える。
  - 地方の自由度の拡大にあわせた一般財源化等 1,841億円
    - 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）。
  - 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
- 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。
- 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。

# 川崎市におけるワクチンの入札について



※川崎市からの聞き取りにより厚生労働省健康局結核感染症課で作成

# 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

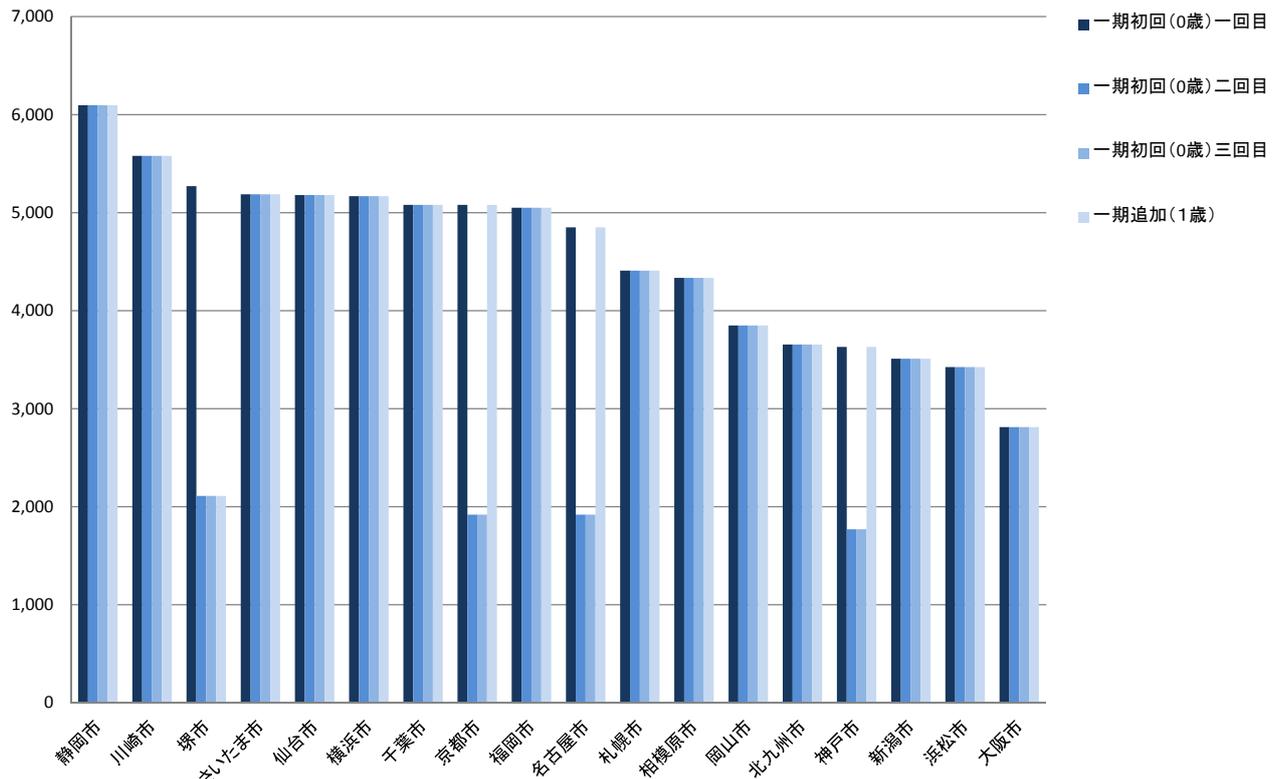
	接種単価(税込み)	ワクチン価格	問診料等
子宮頸がん予防ワクチン	15,939円	12,000円	3,180円
ヒブワクチン	8,852円	4,500円	3,930円
小児用肺炎球菌ワクチン	11,267円	6,800円	3,930円

- 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。

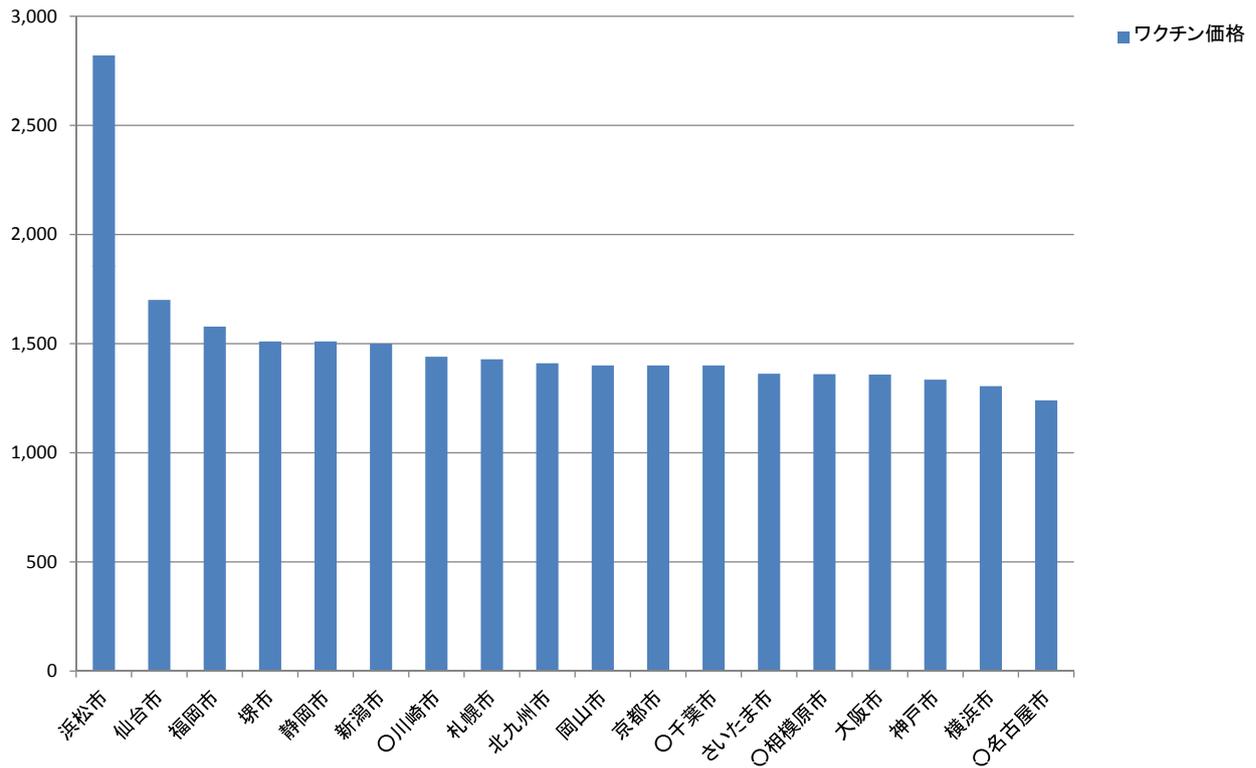
(円) 指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(DPT) 【問診料等】



<出典:平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議資料>

※)問診料等とワクチン価格の内訳が分かる18市について集計

(円) 指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(DPT) 【ワクチン価格】

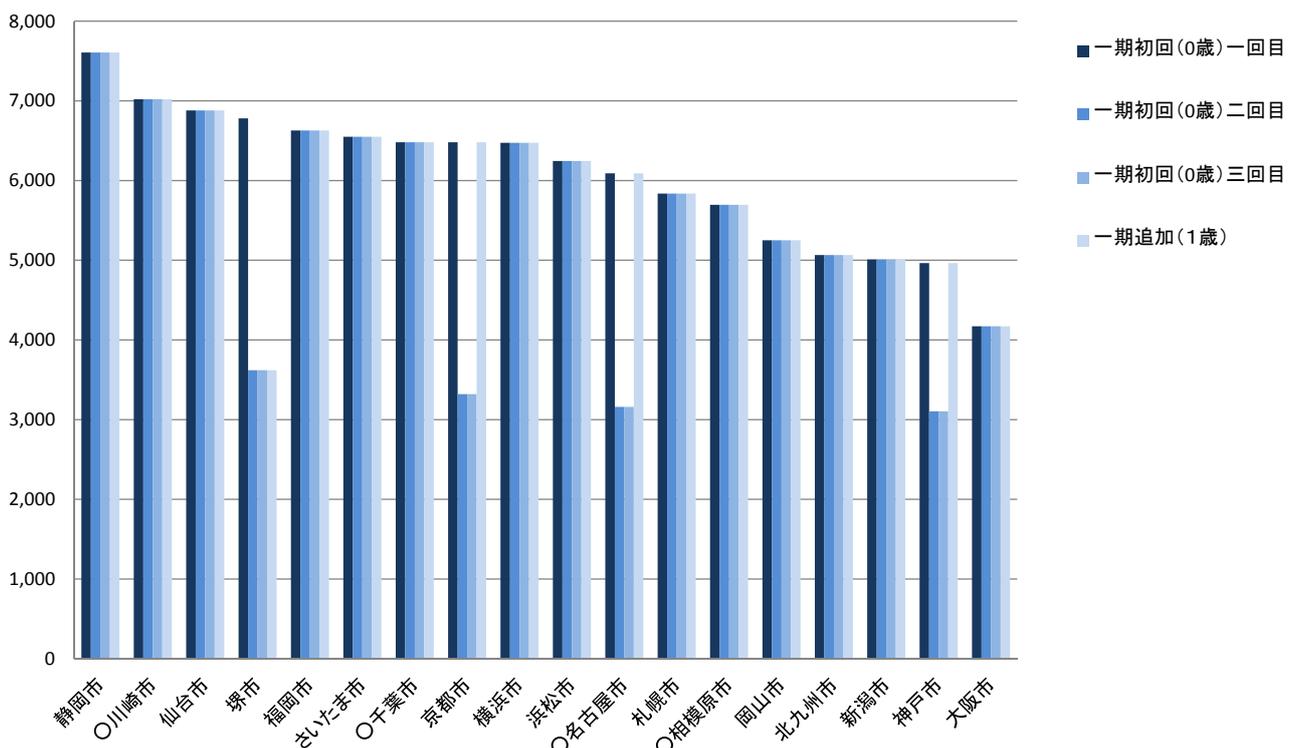


※1) 〇印は市がワクチンを一括購入  
 ※2) ワクチン価格は全ての回で同額

<出典:平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議資料>

※) 問診料等とワクチン代の内訳が分かる18市について集計

(円) 指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(DPT) 【問診料等+ワクチン価格】

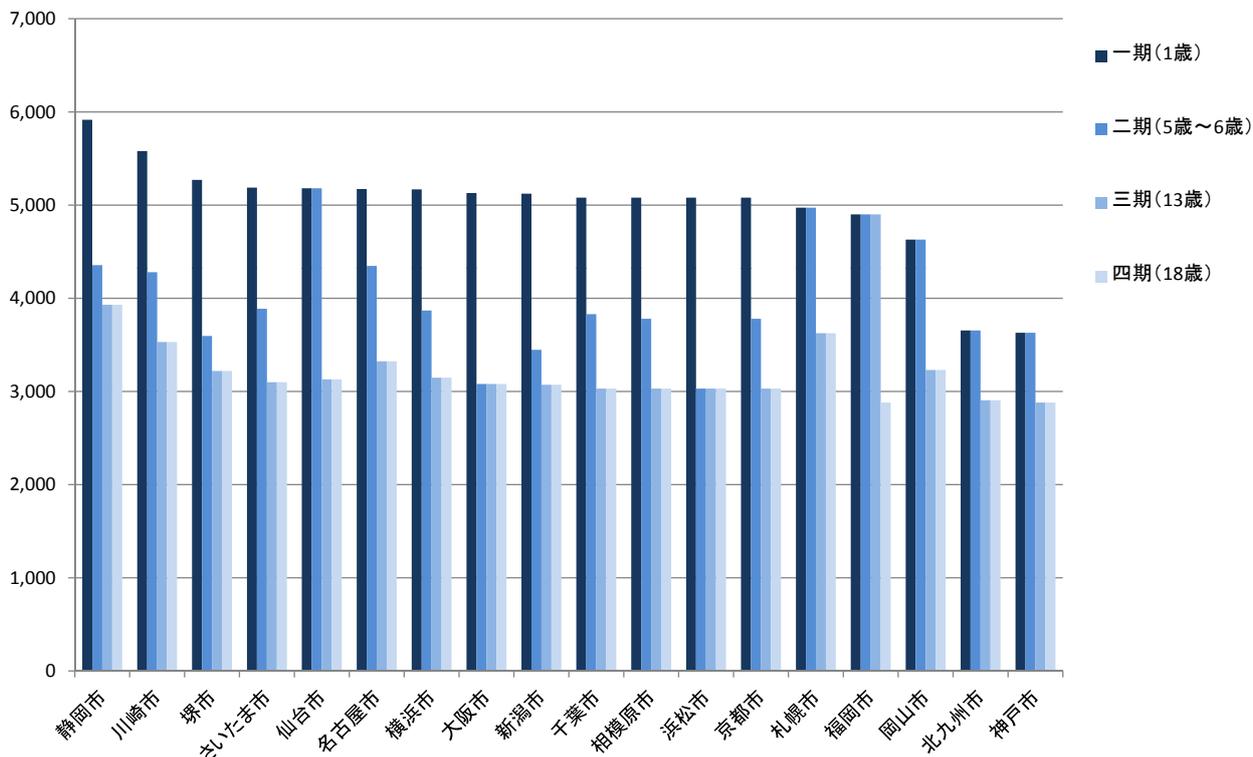


※1) 〇印は市がワクチンを一括購入  
 ※2) ワクチン価格は全ての回で同額

<出典:平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議資料>

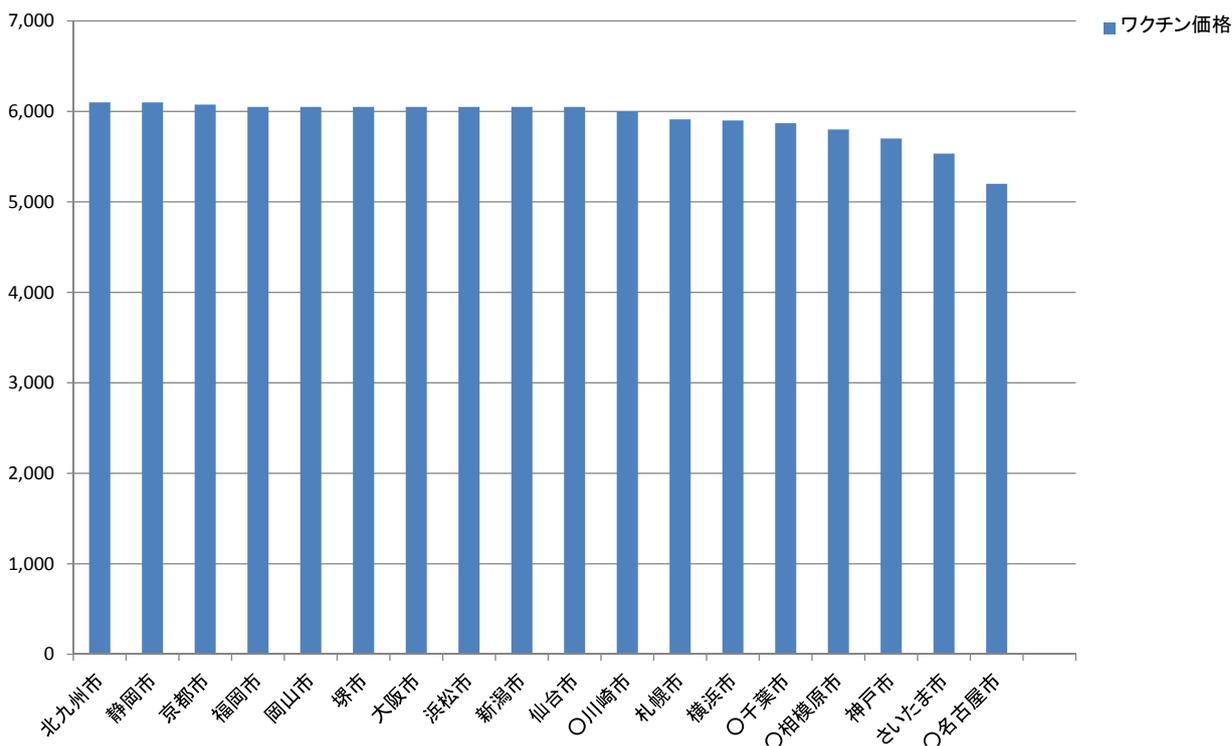
※) 問診料等とワクチン価格の内訳が分かる18市について集計

指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(MR) 【問診料等】



<出典:平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議資料>  
 ※)問診料等とワクチン代の内訳が分かる18市について集計

指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(MR) 【ワクチン価格】



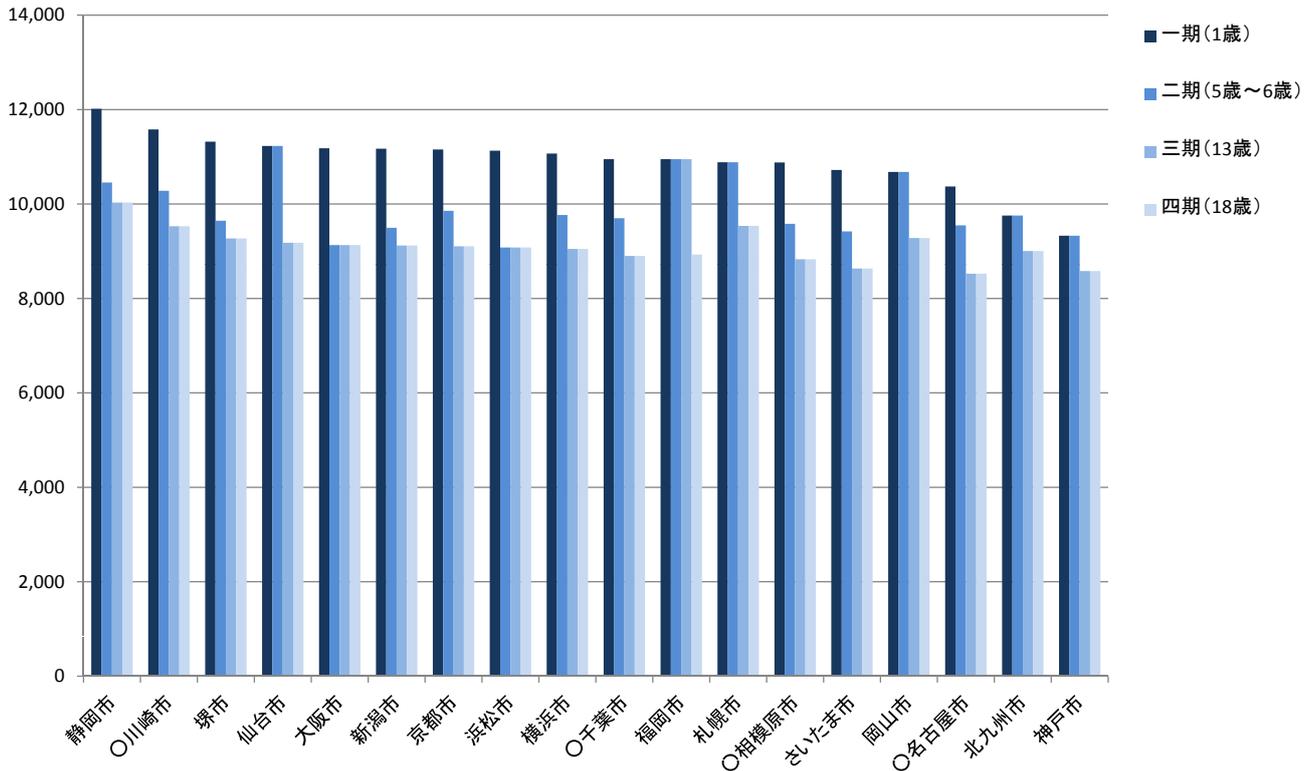
※1) ○印は市がワクチンを一括購入  
 ※2) ワクチン価格は全ての回で同額

<出典:平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議>  
 ※)問診料等とワクチン価格の内訳が分かる18市について集計

指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(MR)

【問診料等+ワクチン価格】

(円)



※1) 〇印は市がワクチンを一括購入  
 ※2) ワクチン価格は全ての回で同額

<出典:平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議資料>

※)問診料等とワクチン代の内訳が分かる18市について集計

主要国における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)	肺炎球菌ワクチン (成人用)	B型肝炎ワクチン (0.5ml)		ロタウイルスワクチン	
	サーバリックス (GSK)	ガーダシル (MSD)	アクトヒブ(※4) (サノフィ)	プレベナー(※5) 【7価】 (ファイザー)	ニューモバックス (MSD)	ビームゲン(※6) (化血研)	ヘプタバックス (MSD)	ロタリックス (GSK)	ロタテック (MSD)
日本	12,000円	12,000円	4,500円	6,800円	4,664円	2,481円	2,408円	10,000円	未定
米国	128.75ドル	130.27ドル	30.41ドル	100.506ドル	61.944ドル	-	59.7ドル	106.57ドル	72.339ドル
(円換算)	10,236円	10,356円	2,418円	7,990円	4,924円	-	4,746円	8,472円	5,751円
米国CDC(※3)	96.08ドル	95.75ドル	9ドル	-	34.54ドル	-	24.042ドル	89.25ドル	59.76ドル
(円換算)	7,638円	7,612円	716円	-	2,746円	-	1,911円	7,095円	4,751円
イギリス	80.50ポンド	86.50ポンド	-	34.50ポンド	8.32ポンド	-	8.95ポンド	41.38ポンド	-
(円換算)	10,290円	11,056円	-	4,410円	1,063円	-	1,144円	5,289円	-
フランス	111.82ユーロ	123.66ユーロ	-	57.34ユーロ	13.56ユーロ	-	10.15ユーロ	非公表(※7)	非公表(※7)
(円換算)	12,427円	13,742円	-	6,372円	1,507円	-	1,128円	-	-
ドイツ	157.85ユーロ	157.85ユーロ	-	80.40ユーロ	38.45ユーロ	-	45.97ユーロ	67.5ユーロ	45.09ユーロ
(円換算)	17,542円	17,542円	-	8,935円	4,273円	-	5,109円	7,501円	5,011円

<国内供給が国内の製造販売業者のみのワクチン(主要国への輸出実績なし)>

水痘ワクチン	ビケン(阪大微研)	4,500円
おたふくかぜワクチン	北里第一三共(北里第一三共)	2,840円
	タケダ(武田薬品工業)	2,830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、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:https://quote.yahoo.co.jp/m3?)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、カナダ、オーストラリアでは混合ワクチンに切り替わっている。  
 ※5 プレベナーは米・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)】  
 ※6 ビームゲンは、主要国への輸出実績はない。  
 ※7 フランスでは、ロタウイルスワクチンは保険償還の対象ではなく、医療機関等との個別交渉により価格を決定しており、企業としては価格非開示。

### 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)
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。	<b>(定期性・継続性)</b> <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>
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。	<b>(公開性・透明性・多様性)</b> <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>
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。	<b>(充実した事務局体制)</b> <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. <b>研究開発振興</b>	<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. <b>治験・承認審査</b>	<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. <b>生産・流通</b>	<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. <b>予防接種事業</b>	<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. <b>安全対策・監視指導</b>	<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. <b>健康被害救済</b>	<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)

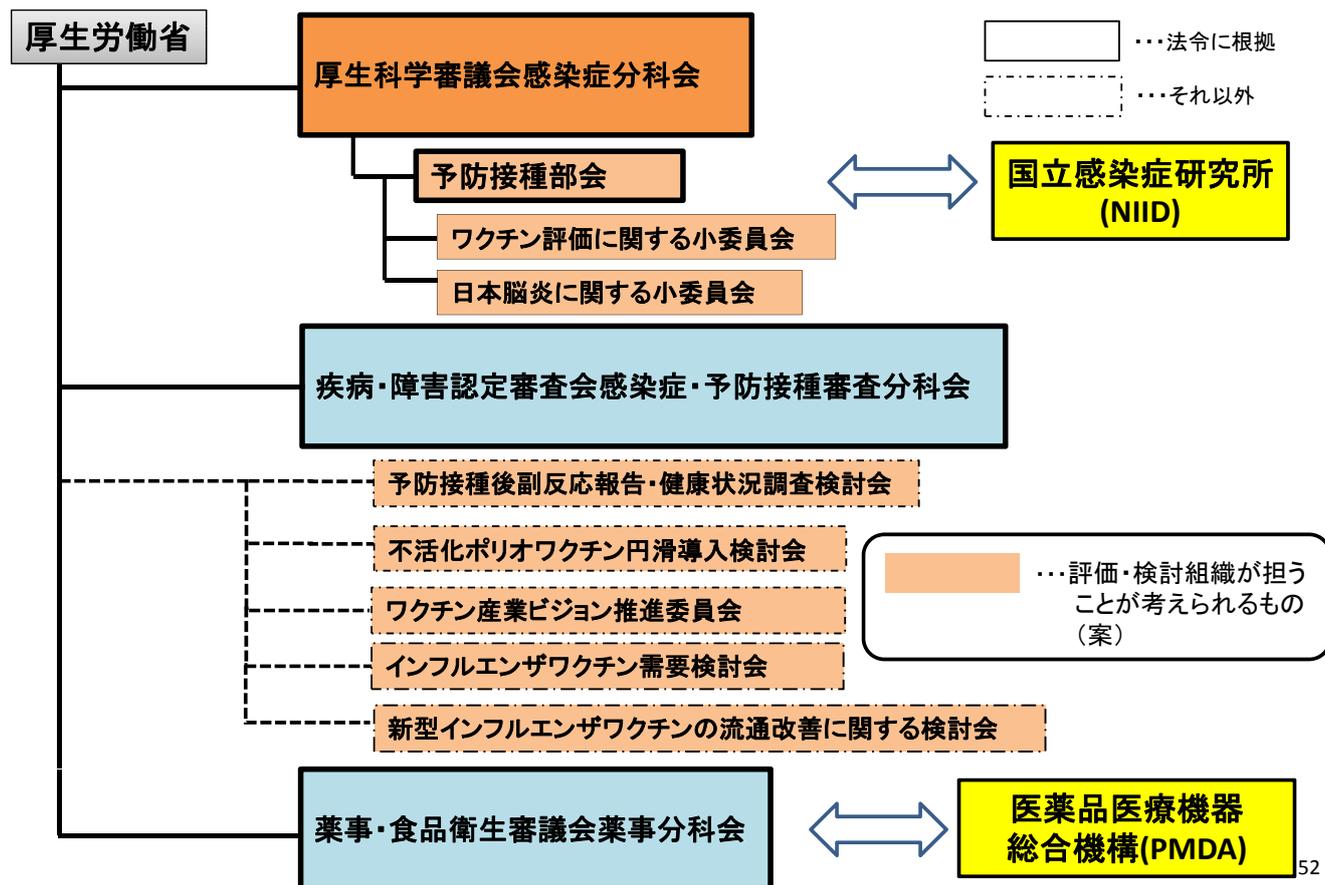
50

## 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
<b>研究開発振興</b>	
<研究開発の促進>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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</li> <li>●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</li> </ul>
<b>生産・流通</b>	
<ワクチンの安定供給の確保>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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</li> <li>●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</li> <li>●ワクチン不足時の対応の検討</li> </ul>
<ワクチンの流通支援>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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</li> </ul>
<b>予防接種事業</b>	
<ワクチン評価>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●新規ワクチンの追加に向けた有効性・安全性の評価</li> <li>●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</li> <li>●医療経済の観点からの費用対効果分析の実施</li> </ul>
<対象者等の検討>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●対象疾病、接種対象者、接種スケジュール等の検討</li> </ul>
<国民への情報提供>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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</li> </ul>

51

## 予防接種制度に関する現行の審議会等と評価・検討組織の位置づけ(案)



## 審議会の整理合理化に関する基本計画

平成11年4月27日閣議決定

### 審議会等の設置に関する指針(抄)

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

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

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

54

## 評価・検討組織の運営について（案）

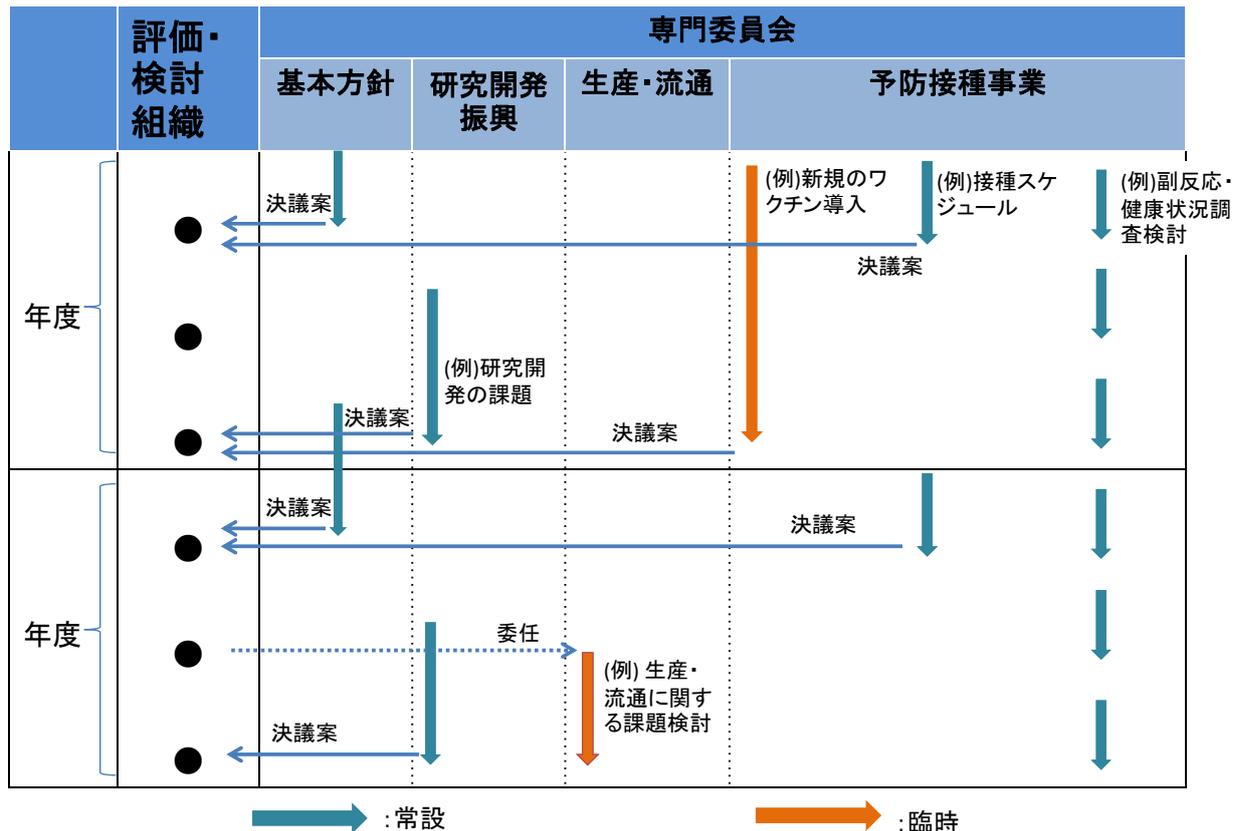
	評価・検討組織（案）	現行の予防接種部会	（参考）米国ACIP
<b>任期</b>	中長期的な継続性を担保	2年/最長10年	4年
<b>選任方法</b>	厚生労働大臣が任命 ※公募枠の導入を検討	厚生労働大臣が任命	公募（自薦、他薦） →事務局が選任
<b>議長</b>	委員の互選	委員の互選	メンバー内から選任
<b>開催スケジュール</b>	年2～4回定期 計画的な議題・会議日程の設定	不定期 過去一年では6回開催 (平成22年10月6日～平成23年9月29日)	年3回定期 3年先までの計画的な議題・会議日程の設定
<b>専門委員会</b>	テーマに応じ常設化を検討 本委員から1-2名、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

55

# 評価・検討組織に設置する専門委員会について（案）

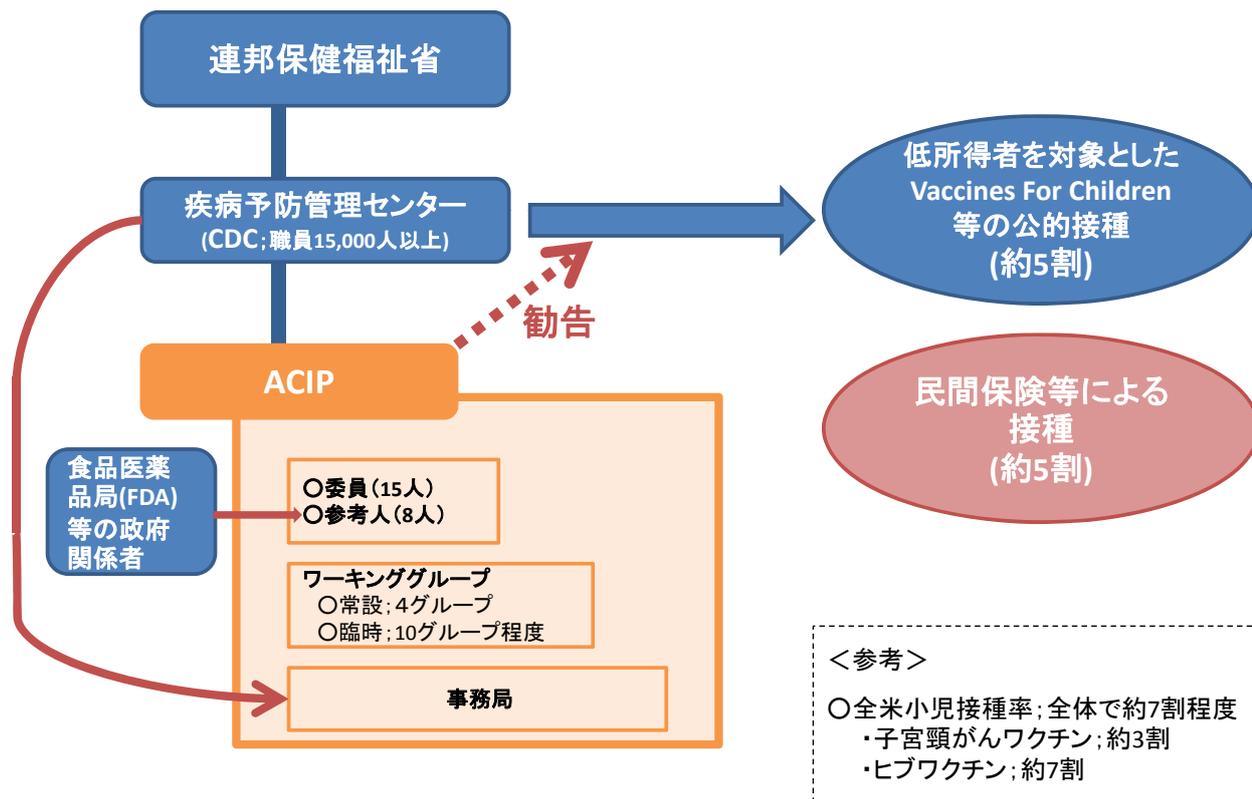
		専門委員会（案）
評価・検討組織との関係（設置目的）		重要な議案について専門的見地からとりまとめ決議案としてまとめる。評価・検討組織で専門委員会からの決議案の説明の後、討議のうえ、決議案の承認の可否を決定する。 評価・検討組織から委任された範囲においては、専門委員会が検討を行い厚生労働大臣に提言する。
検討項目（例示）	常設	基本的な方針の策定・見直し 接種スケジュール 現行定期接種の評価 副反応・健康状況調査検討 等
	臨時	新規ワクチンの評価 臨時的な議題への対応（例：日本脳炎ワクチン、ポリオワクチンの切り替え） 等
委員構成		各専門委員会につき 本委員から1-2名程度 専門家数名程度（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



58

## (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、米国小児科学会(AAP)及び米国家庭医学会(AAFP)の勧告とも整合する。</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するかどうか判断し、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>

59

(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

60

(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 <b>NVAC</b>	【連邦保健福祉省】   【疾病管理・予防センター(CDC)】 ↑ 助言・勧告 <b>ACIP</b>	【厚生・スポーツ省】 ↑ 助言・提言 公衆衛生高等委員会(HCSP)   <b>CTV</b>	【連邦保健省】   【ロバート・コッホ研究所】   <b>STIKO</b>	【保健省】 ↑ 助言・勧告 <b>JCVI</b>
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

61

# 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

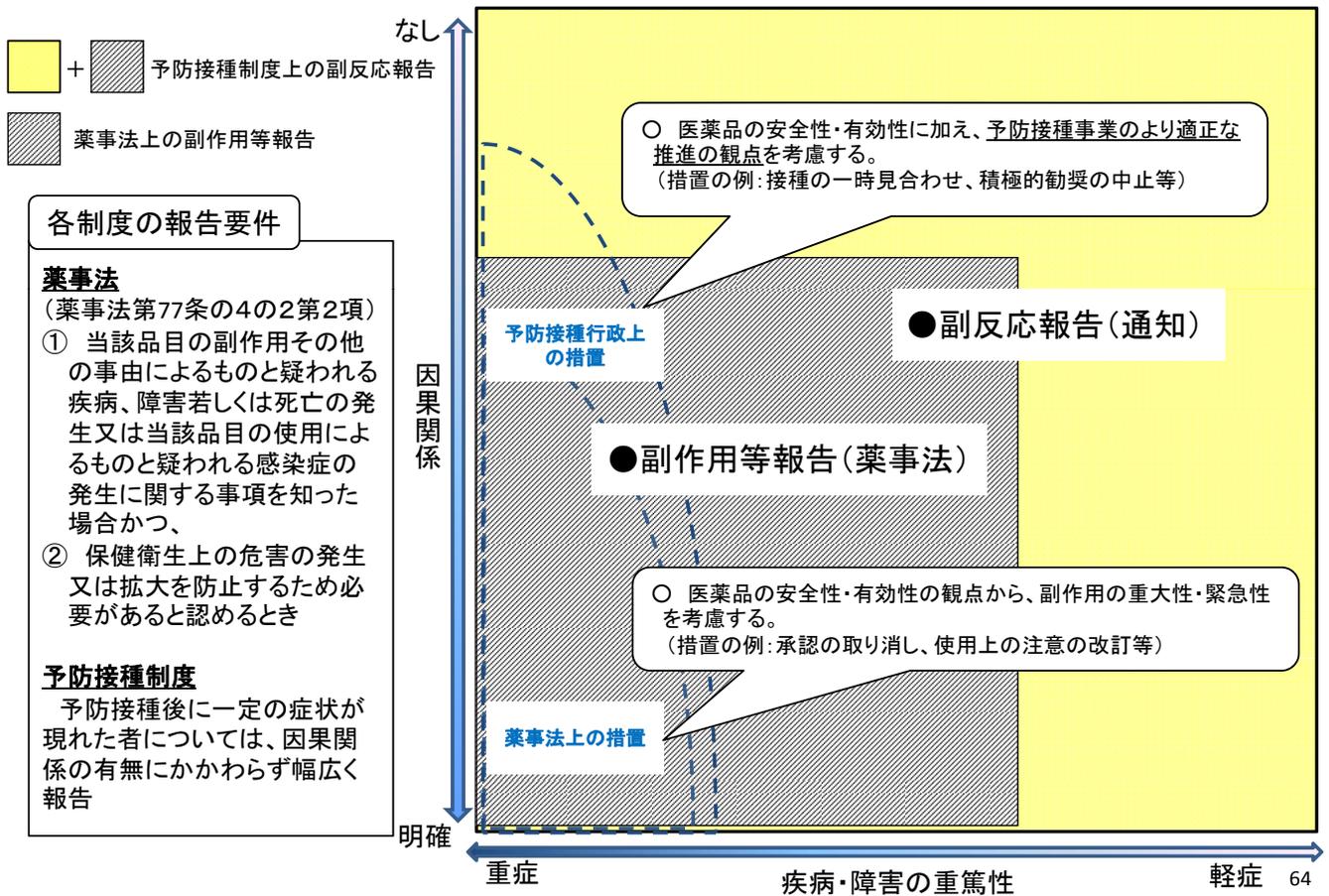
・予防接種制度上の報告→「副反応報告」  
 ・薬事法上の報告 →「副作用等報告」

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。

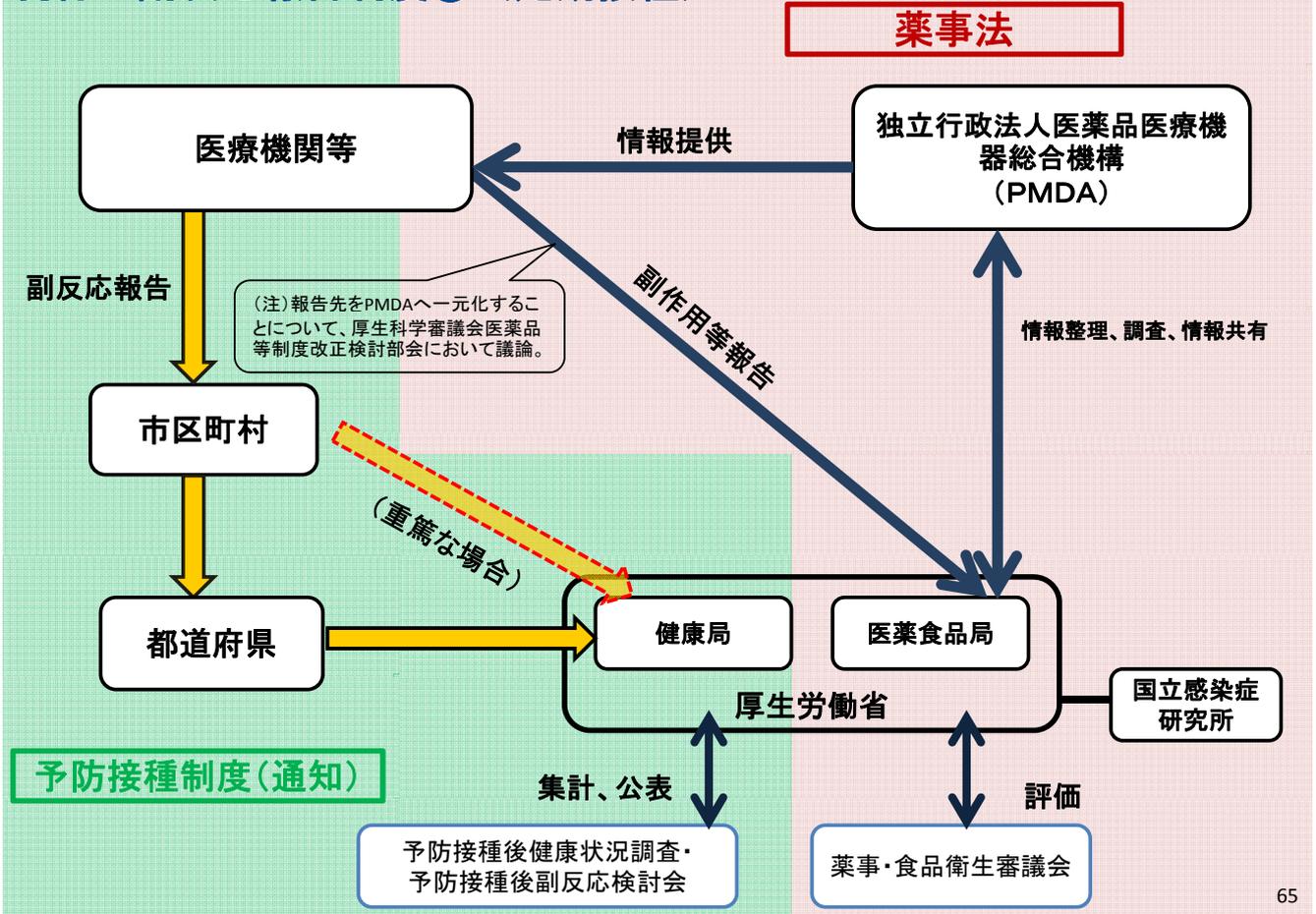
② 国民に正しい理解の下で予防接種を受けてもらい、接種率の向上につながるよう、副反応については積極的な情報提供が求められる。  
 しかしながら現行では、副反応報告に基づいて専門家が情報整理・調査等を行う仕組みが制度化されておらず、詳細な情報提供ができていないため、副反応報告から情報提供に至る一連の流れについて見直しが必要。

現状の課題	具体的な見直しの方向性(案)
<b>《報告ルート》</b> 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。
<b>《情報整理・調査》</b> 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。
<b>《個別評価・対応》</b> 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。

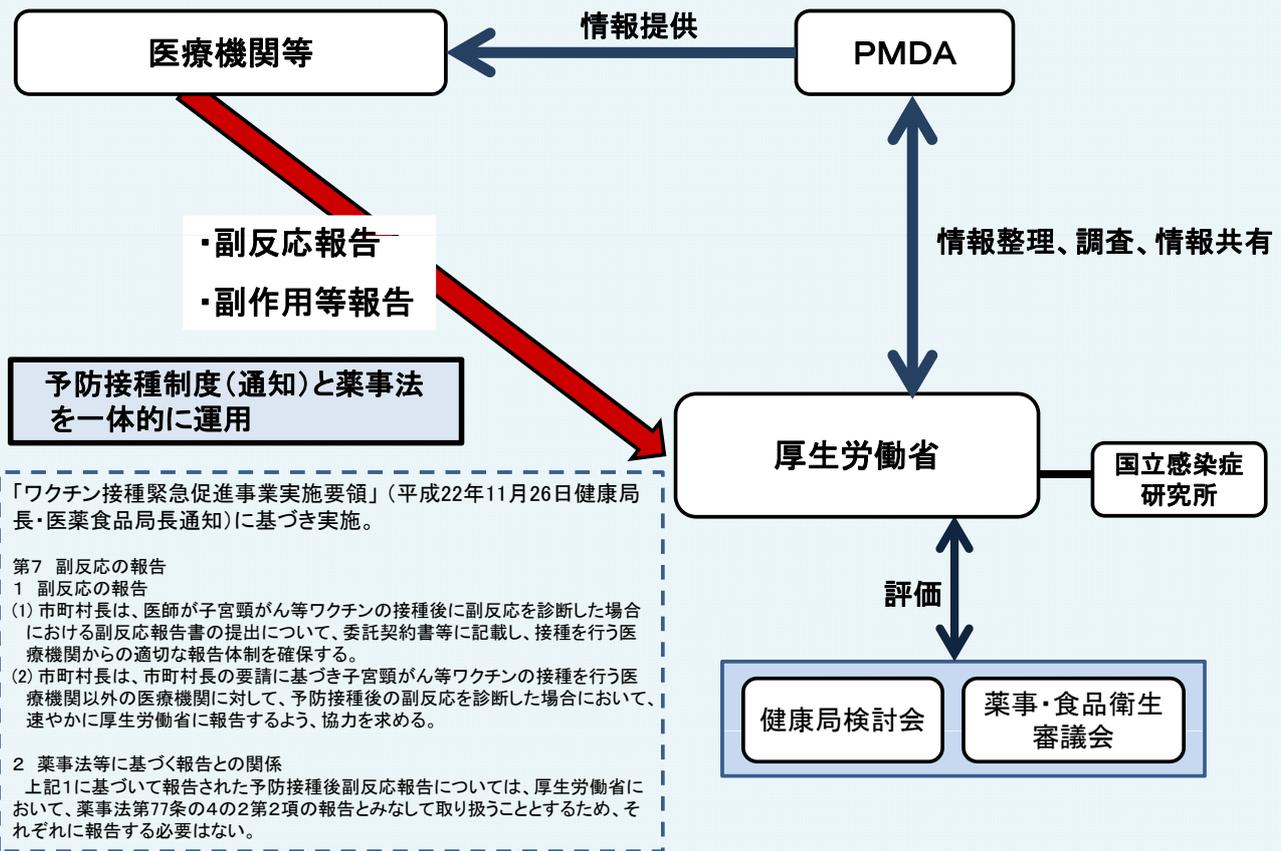
# 現行の副反応・副作用等報告の範囲



# 現行の副反応報告制度① (定期接種)



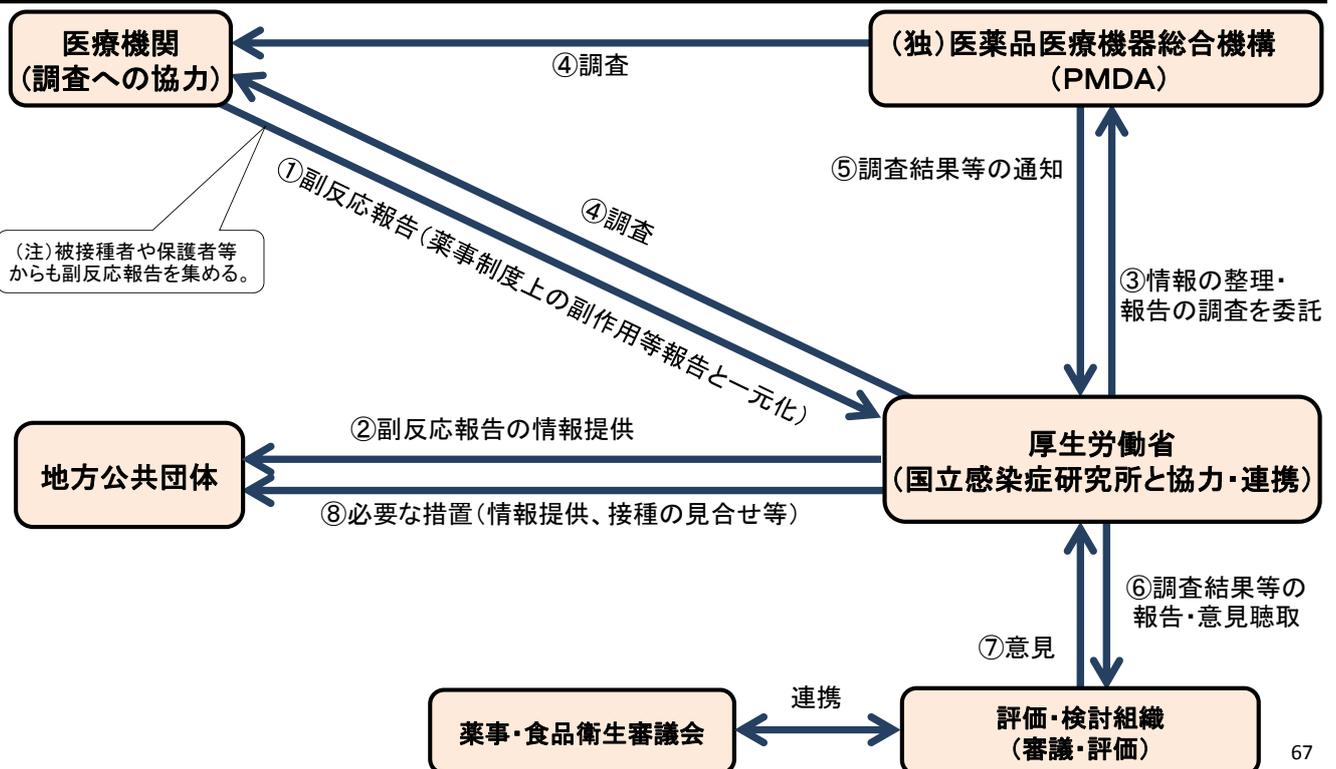
## 現行の副反応報告制度②（子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業）



## 副反応報告制度の見直し（案）

### 見直しの概要

- 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】

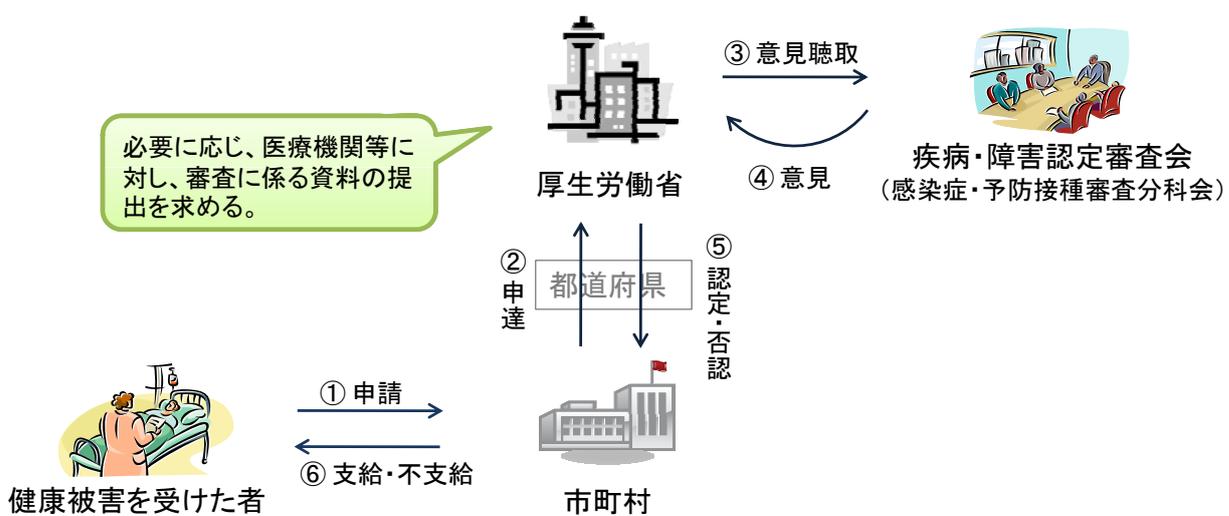
平成23年度予算額：約2,000万円

## 【様式(ハガキ)】

<p>【表】</p> <p>〒〒-〒</p> <p>〇〇〇-〇〇〇〇</p> <p>【宛】</p> <p>〒〒-〒</p> <p>〇〇〇-〇〇〇〇</p> <p>【表】</p> <p>【宛】</p> <p>【表】</p> <p>【宛】</p>	<p>平成24年度 予防接種後健康状況調査</p> <p>【宛】</p> <p>この調査は、健康小児に接種されたDPTワクチン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。</p> <p>なお、調査期間はDPTワクチン接種後28日間とします。</p> <p>この調査に当てはまる健康状況の変化がなかった場合はもちろんのこと、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。</p> <p>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。</p> <p>一切り届して郵便ポストに投函して下さい。</p>
<p>【記入要領】</p> <p>DPTワクチン健康状況調査票記入要領</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 7. 8で以上の発熱があった時は【はい】に○をして下さい。</li> <li>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、その次第の大きさを画像で記入してください。</li> <li>ひきつけがあった時は【はい】に○をして下さい。ひきつけのある時間帯を「分」単位で記入して下さい。1日の発熱と注射ひきつけがあった時の最も長かった時間を記入して下さい。</li> <li>嘔吐があった時は【はい】に○をして下さい。</li> <li>下痢があった時は【はい】に○をして下さい。</li> <li>せき、鼻水などの症状があった時は【はい】に○をして下さい。</li> <li>その他の症状に気付いた時は記入して下さい。</li> <li>上記の症状がなかったお医者さんにかかった時は【はい】に○をして下さい。</li> </ol>	<p>【内】</p> <p>DPTワクチン接種後の健康状況調査票</p> <p>次の質問にお答え下さい。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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：( )度 2. 注射した部位に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 腫度は：赤くはれた面積：( )cm 赤くはれた長さ：( )cm 腫れ上がったか：( )日 腫れが治りましたか：( )日 3. ひきつけがございましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：( )月( )日 ひきつけの時間帯は：( )分 そのとき発熱はありましたか：【はい・いいえ】 最も高かった体温は何度でしたか：( )度 4. 嘔吐がありましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：( )月( )日 5. 下痢がありましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：( )月( )日 6. せき・鼻水などの症状がありましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：( )月( )日 7. 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：[ ] 8. 上記の症状で医師に受診しましたが【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。</li> </ol>

# 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。

## 5. 接種記録、情報提供について

70

### 接種記録・情報提供の見直し案①

現状の課題	見直し案
<p><b>《接種記録》</b>            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><b>《母子健康手帳》</b>            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。            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>

71

## 接種記録・情報提供の見直し案②

現状の課題	見直し案
<p><b>《教育行政との連携》</b> 現在の定期的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 style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">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><b>《国民に対する情報提供》</b> 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>

72

## (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			備考
	番号	氏名	年月日	医師名	摘要	年月日	医師名	摘要	年月日	医師名	摘要	
			(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	
			(2)	(3)	(4)	(2)	(3)	(4)	(2)	(3)	(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。

73

# (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、かかりつけ医などにご相談ください。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。

ワクチン	接種時期												年齢層	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
三種混合(DPT)	①	②	③											0歳～2歳(2期)
二種混合(DT)														0歳～2歳(2期)
BCG	①													0歳～12歳(2期)
ポリオ		①	②	③										0歳～12歳(2期)
麻しん、風しん(MMR)			①											0歳～12歳(2期)
日本脳炎					①	②	③							0歳～12歳(2期)
インフルエンザ(7価)														13歳以上
小児肺炎球菌(7価結合型)	①	②												0歳～2歳(2期)
ヒトパピローマウイルス(HPV)Papilloma(2価・4価)														13歳以上
インフルエンザ														毎年0.10月、11月など

※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://ids.nih.go.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) 教育行政と連携した情報提供

**中学1年生のみなさん**  
**はしか(麻しん)・風しんの予防接種**  
を受けましょう。

中学1年生のお子様をお待ちの保護者のみなさん、平成20年4月から、中学1年生に相当する年齢の方は、はしか(麻しん)・風しんの予防接種を受けることになりました。過去に一度接種を受けている人も、もう一度接種を受けてください。

**はしか(麻しん)や風しんってどんな病気?**

はしか(麻しん)は、ウイルスに感染した後、約10-12日間の潜伏期間(潜伏期)を経て、発熱、赤い発疹の出現が特徴です。数日すると、着すい・顔から始まり、(おつ・おつ)がはじまり、発熱と発疹の両方、はしか(麻しん)は全身に広がります。2週間-3週間ほどかかって回復しますが、回復後には、おたふくかぜや、おたふくかぜと似たような症状が現れることがあります。また、おたふくかぜと似たような症状が現れることがあります。おたふくかぜと似たような症状が現れることがあります。

**はしか(麻しん)や風しんの予防は?**

はしか(麻しん)・風しんの予防は、予防接種を受けることです。現在は、はしか(麻しん)と風しんの両方を予防する麻しん風しん混合ワクチンがあります。2007年春に限り、2007年10月からの世代を中心に、1人1人が確実に、はしか(麻しん)に感染しないようにするために、2回の接種を受けることが大切です。

文部科学省・厚生労働省

—現代なら守れる—

2回の予防接種で はしかは 無くなる

1歳、小学就学後、中学1年、高校卒業後のみなさん  
はしか(麻しん)・風しんの予防接種を受けましょう。

「はしかにならない、はしかにさせない」

文部科学省 厚生労働省 JIN

～チームで目指そう最強日本～

**麻しん風しん予防で世界一**

中学1年生のみなさん、  
**はしか(麻しん)・風しんの予防接種**  
を受けましょう。

中学1年生のお子様をお待ちの保護者のみなさん、平成20年4月から、中学1年生に相当する年齢の方は、はしか(麻しん)・風しんの予防接種を受けることになりました。過去に一度接種を受けている人も、もう一度接種を受けてください。

文部科学省 厚生労働省

# (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

The screenshot shows the homepage of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The main navigation bar includes links for 'Home', 'About Us', 'Policy', 'Statistics', 'Application', and 'Information'. A prominent section titled '予防接種情報' (Vaccination Information) features a search bar and a list of vaccination types. Below this, there are several news items and links related to the measles vaccination campaign, including information about the 'Measles and Rubella Vaccination' and 'Measles and Rubella Vaccination for Children'.

## 国立感染症研究所ホームページ

The screenshot shows the homepage of the National Institute of Infectious Diseases (IDSC). The main navigation bar includes links for 'Home', 'About Us', 'Surveillance', and 'Information'. A prominent section titled '麻疹風疹混合ワクチン(MRVワクチン)を1歳のお誕生日のプレゼントにしましょう' (Let's give the Measles and Rubella Mixed Vaccine (MRV Vaccine) as a birthday present for 1-year-olds) is featured. Below this, there are several news items and links related to the vaccination campaign, including information about the 'Measles and Rubella Vaccination' and 'Measles and Rubella Vaccination for Children'.

# (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のある者等)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。

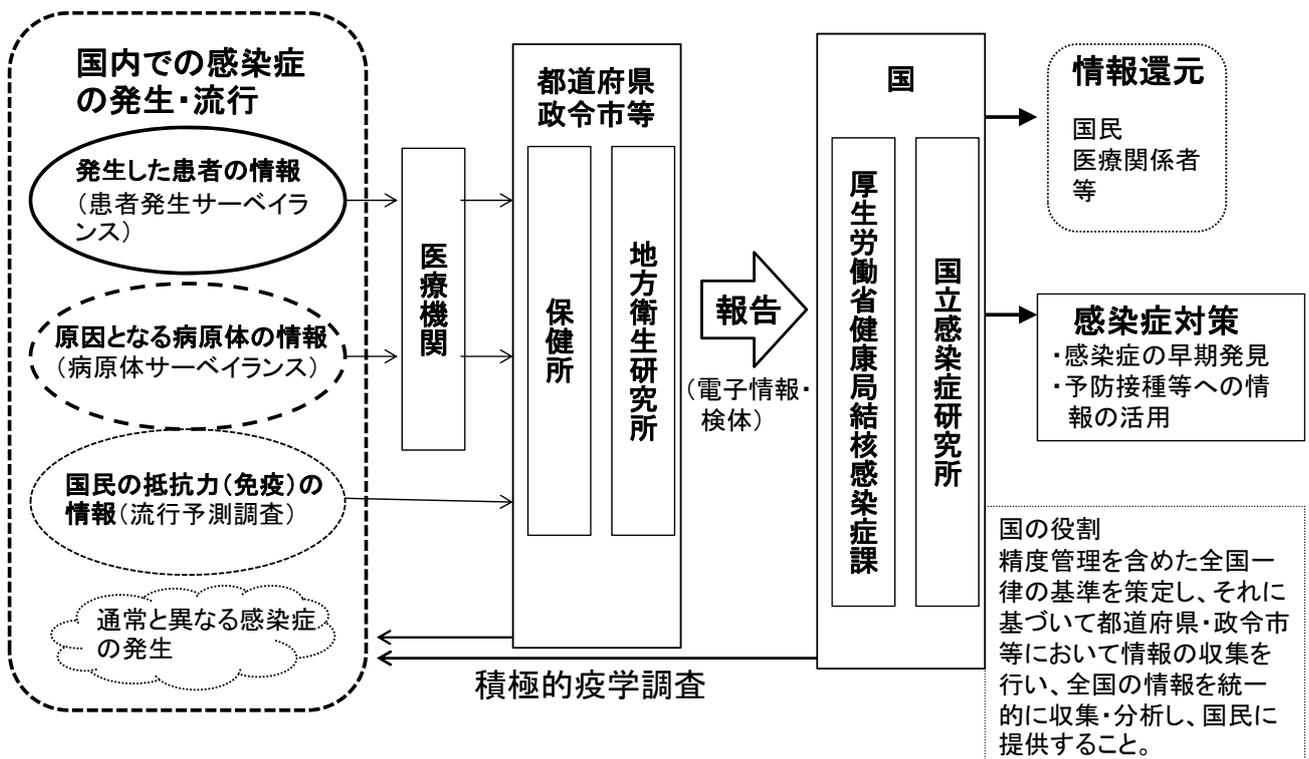
## 【事業実績】

- 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

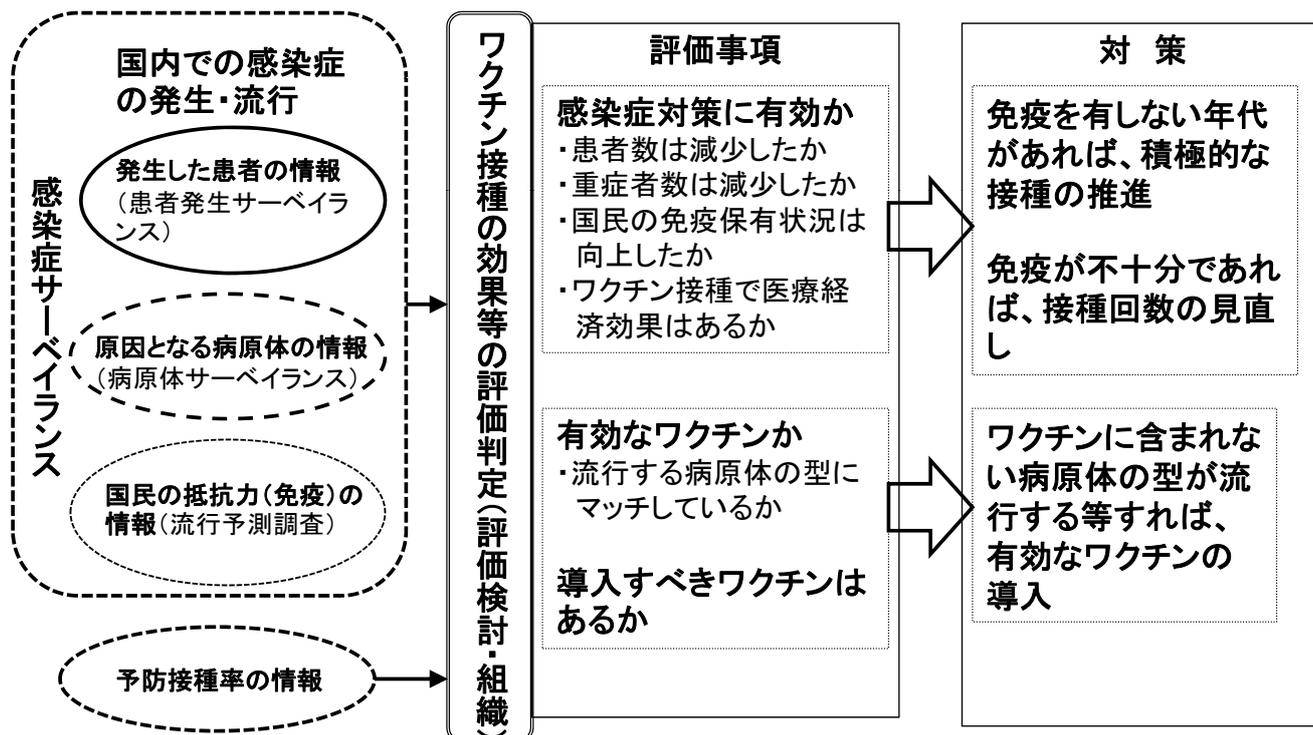
## 1. 感染症サーベイランスとは

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	見直しの方向性(案)
<p><b>《患者発生サーベイランス》</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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)</li> </ul> <p><b>《流行予測調査》</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul> <p><b>《予防接種者数の把握》</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<p><b>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。</b></p> <p><b>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。</b></p> <p><b>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。</b></p>

## (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

82

## (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	<b>法</b> 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	<b>法</b> 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	<b>法</b> 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	<b>法</b> 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。)、ボツリヌス症、マラリア、野兔病 <b>政令</b> 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、キャサナル森林病、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、ニパウイルス感染症、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、鼻疽、ブルセラ症、ペネズエラウマ脳炎、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	<b>法</b> 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。)、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、性器クラミジア感染症、梅毒、麻しん、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症 <b>省令</b> 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、ペ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	<b>法</b> 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

83

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

86

## 現状の課題と見直しの方向性(案)

現状の課題	見直しの方向性(案)
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。	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。
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。	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。
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ための方策を検討する必要がある。	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。

87

# 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
<b>1.</b>	<b>基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡し</b>	
(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	・ 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～）
<b>2.</b>	<b>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</b>	
(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、サノフイー・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
<b>3.</b>	<b>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</b>	
		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
<b>4.</b>	<b>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</b>	
		・ 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） ・ プレパネ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～）
<b>5.</b>	<b>ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備</b>	
(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～）
<b>6.</b>	<b>ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備</b>	
(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）

# 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	北里薬品	武田薬品	化血研	阪大微生物研究所	アズノカ BCG	日本赤十字社	MSD	SP	ファイザー	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			○	○						
乾燥組織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			○							
沈降精製白せきつアリア破傷風混合ワクチン (DT1)	○	○	○	○						
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 Ⅱ 型 (H1N1) ワクチン									△	
組換え沈降2価ヒトロウウイルス及緑膿菌ワクチン										△
組換え沈降4価ヒトロウウイルス及緑膿菌ワクチン (個別包装)										△
ライム病やみ混合ワクチン								○		
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 (MM)	○	○	○	○						
乾燥弱毒生おたふくおぜワクチン	○	○								
乾燥弱毒生水痘ワクチン				○						
黄熱ワクチン									△	
経口弱毒生ヒトロウウイルスワクチン										△
乾燥 BCG ワクチン						○				
乾燥カスエセウで抗毒薬			○							
乾燥ジフテリアワクチンで抗毒薬			○							
乾燥まむしウで抗毒薬			○							
乾燥まぶぶウで抗毒薬			○							
乾燥ボツリウスウで抗毒薬			○							
水道抗原										
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	サノフアバースワール株式会社
阪大微生物研究所	一般財団法人阪大微生物病研究会	ファイザー	ファイザー株式会社
アズノカ生研	アズノカ生研株式会社	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社
日本 BCG	日本ビーシージー製造株式会社		

## 予防接種法改正に向けて

平成24年5月16日  
民主党厚生労働部門会議  
医療・介護WT  
予防接種法小委員会

これからの我が国の医療政策では、予防医療を柱の一つとして推進すべきであり、国民の側にも病気になることを未然に防ぐことが最良の医療であることを再認識していただきたい。

予防医療のうち予防接種については、その安全性・有効性の検証や副反応への対応及び国民の理解を前提としつつ、先進諸国と比べたワクチンギャップの解消を目指して、党としての考え方を以下のようにまとめたので、政府においてはこれに留意の上、予防接種法の改正法案を今通常国会に提出することを要望する。

### (1) 対象疾病について

#### ① 疾病分類について

- ・ 現行の医学的・科学的根拠に基づく分類を維持する。
- ・ 感染症法との違いを考慮して、分類名の変更も検討する。

#### ② 定期接種の対象となる疾病・ワクチンについて

- ・ WHO が推奨するワクチンの原則定期接種化を目指す。
- ・ 現在予防接種部会で定期接種化に向けて検討されているワクチンのうち、子宮頸がん、Hib、小児用肺炎球菌の3ワクチンの定期接種化を優先する。
- ・ 水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌の3ワクチンは、安定的な財源を確保した上で早期に定期接種化を目指す。
- ・ B型肝炎ワクチンは、ワクチン効果の持続性等のエビデンスを集め、さらに検討する。
- ・ ロタウイルスワクチンは、専門家による評価結果を踏まえ検討する。

### (2) 接種費用について

- ・ 現行法の接種費用のあり方を維持した上で、現在よりも自己負担が増えないよう、地方自治体の財政を支援する。
- ・ その際、年少扶養控除の廃止等に伴う地方増収分や、社会保障と税の一体改革における消費税収の地方分を充てることも、地方自治体の意思を尊重しつつ、検討する。

### **(3) 健康被害救済制度、副反応報告制度について**

- ・ 現行の給付水準を維持するとともに、より一層の審査の迅速化に努める。
- ・ 報告された副反応についての適正な評価や国民への情報提供等のあり方について検討する。

### **(4) 予防接種に関する評価・検討組織について**

#### **① 設置**

- ・ 予防接種部会を発展的に改組する。
- ・ 厚生労働省・国立感染症研究所の双方が事務局機能を担い、その体制を強化する。関係機関の一層の連携を図る。

#### **② 委員人事**

- ・ 国民の様々な意見が反映されるように、透明性・公平性・多様性を重視し、厚生労働大臣が選任する。

#### **③ 権限**

- ・ 決定事項は、国の予防接種政策に直接影響を与える。

#### **④ その他**

- ・ 下部組織としてワーキンググループ等を設置し、個別ワクチンに関する検討などを行うこととする。
- ・ 議論の内容の公開性を高める。

### **(5) ワクチン価格等の費用について**

- ・ 流通の実態も把握しつつ、費用の適正化に努める。
- ・ 例えば、複数ワクチンの同時接種の場合の問診料等のあり方について検討する。

### **(6) ワクチンの研究開発について**

- ・ ワクチンに関する専門的・学術的・総合的な研究を推進するとともに、ワクチンの研究等の成果を迅速に普及・活用し、発展させる体制整備を行う。
- ・ 特に、多価ワクチン化等の研究開発に取り組む。

### **(7) 将来的な検討課題について**

- ・ 医療保険制度における予防給付的な考え方の検討と併せて、予防接種に医療保険を適用することについても、選択肢の一つとして将来的な検討課題とする。

## 予防接種法小委員会のこれまでの経過

政府の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が本年3月29日までに21回開かれ、予防接種制度の見直しについて検討している。政府部内の検討と並行して党の小委員会を6回開催した。党の取組みとして、平成22年の議員政策研究会予防接種法小委員会、昨年の予防接種法ワーキングチームでの検討経過があり、その議論を引き継いで検討を行った。

### 第1回 平成23年11月16日(水)

予防接種法・予防接種制度見直しのこれまでの経緯および評価・検討組織のあり方について、厚生労働省よりヒアリング

### 第2回 平成23年11月24日(木)

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

川村尚久先生(大阪労災病院)

久住英二先生(ナビタスクリニック)

### 第3回 平成23年12月 6日(火)

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

斎藤昭彦先生(新潟大学教授)

### 第4回 平成24年 3月 7日(水)

厚生労働省からの報告と、小委員長からの提案に関する討議

### 第5回 平成24年 4月10日(火)

厚生労働省からの報告と討議

### 第6回 平成24年 4月26日(木)

討議

## 長期にわたる疾患等のため 定期接種を受けられなかった場合の対応について

### 【背景】

- 予防接種法に基づく定期接種については、予防接種法施行令(政令)第1条の2において、接種対象の年齢が定められている。
- 一方、予防接種法に基づく定期接種を受けることが適当でない者として、予防接種法第7条及び予防接種法施行規則第2条において、「明らかな発熱を呈している者」「重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者」等が定められている。  
また、各ワクチンの添付文書においては、「明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者」等が接種不相当者とされているほか、「心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者」等が接種要注意者とされ、接種適否の判断を慎重に行うこととされている。
- このため、免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により接種を受けられなかった場合、政令で規定する対象年齢を超えてしまうと、定期の予防接種を受けられないこととなる。
- 長期にわたる疾患から回復した子の保護者等から、このような場合にも、定期接種を受ける機会を確保してほしいとの要望がある。

# 対応案

- 免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅した後速やかに接種するときは、政令の接種対象年齢を超えていても、定期接種として実施できるよう、特例措置の規定を設ける。
- このような規定を設ける場合の具体的な取扱い
  - － 定期接種の全ての予防接種を対象とする。
  - － 対象者としては、長期にわたり接種不相当者であった者及び、長期にわたり接種要注意者に該当し医師の判断により接種ができなかった者を対象とする。
  - － このような取扱いは、当該事由が消滅した後速やかに接種した場合に限られることや、接種の是非は接種時に個別に判断できることから、制度上は年齢の上限を設定しない。

(参考:急性疾患等のために定期接種が受けられなかった場合の対応)

2回以上接種が必要な予防接種(ジフテリア・百日せき・破傷風、日本脳炎)については、予防接種法施行規則に規定する接種間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより予防接種を受けることが適当でないときれた者については、当該者が、当該事由が消滅した後速やかに定期の予防接種期間内に接種したときは、予防接種法実施規則に規定する間隔をおいたものとみなすという特例措置が設けられている。(予防接種法実施規則第9条第6項、第15条第3項)

## 参照条文

### 予防接種法(昭和二十三年六月三十日法律第六十八号)(抄)

**第七条** 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項又は前条第一項に規定する予防接種を行うに当たつては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行つてはならない。

### 予防接種法施行令(昭和二十三年七月三十一日政令第百九十七号)(抄)

(定期の予防接種を行う疾病及びその対象者)

**第一条の二** 法第三条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項(予防接種法の一部を改正する法律(平成十三年法律第百十六号)附則第三条第一項の規定により読み替えられる場合を含む。)の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者(当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者(インフルエンザにあつては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。))その他厚生労働省令で定める者を除く。)とする。

## 参照条文

疾病	定期の予防接種の対象者
ジフテリア	一 生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者
	二 十一歳以上十三歳未満の者
百日せき	生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者
急性灰白髄炎	生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者
麻しん	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者
	二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの
風しん	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者
	二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの
日本脳炎	一 生後六月から生後九十月に至るまでの間にある者
	二 九歳以上十三歳未満の者
破傷風	一 生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者
	二 十一歳以上十三歳未満の者
結核	生後六月に至るまでの間にある者
インフルエンザ	一 六十五歳以上の者
	二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

## 参照条文

### 予防接種法施行規則(昭和二十三年八月十日厚生省令第三十六号)(抄)

- 第二条** 予防接種法施行令(昭和二十三年政令第百九十七号。以下「令」という。)第一条の二第一項本文に規定する厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。
- 一 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
  - 二 明らかな発熱を呈している者
  - 三 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
  - 四 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によつてアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
  - 五 急性灰白髄炎、麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
  - 六 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
  - 七 第二号から第六号までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者
- 第二条の二** 令第一条の二第一項の表インフルエンザの項第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

## 参照条文

### 予防接種法実施規則(昭和三十三年九月十七日厚生省令第二十七号)(抄)

(予防接種を受けることが適当でない者)

**第六条** 法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、予防接種法施行規則(昭和三十二年厚生省令第三十六号)第二条第二号から第七号までに掲げる者とする。

(第一期予防接種の初回接種)

**第九条** ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを二十日から五十六日までの間隔をおいて三回皮下に注射するか、又は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを二十日から五十六日までの間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

2～5 (略)

**6** 前各項の規定に基づき第一項に規定する間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより、第六条の規定に基づき予防接種を受けることが適当でないとされた者については、当該者が予防接種法施行令(昭和三十二年政令第百九十七号)第一条の二の表ジフテリア若しくは破傷風の項の定期の予防接種の対象者欄第一号に規定するもの又は百日せきの定期の予防接種の対象者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前各項の規定による第一項に規定する間隔をおいたものとみなす。

## 参照条文

(第一期予防接種)

- 第十五条** 日本脳炎の第一期の予防接種の初回接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日から二十八日までの間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。
- 2 日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。
- 3 第一項の規定に基づき接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより、第六条の規定に基づき予防接種を受けることが適当でないと言われた者については、当該者が予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者の欄第一号に規定する者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、第一項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。

# 不活化ポリオワクチンの導入に関する 方針について

第3回 不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会資料より  
(平成24年4月23日(月))

## 使用するワクチン

### ■ 単独の不活化ポリオワクチン

一般名：不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)

◆サノフィパスツール株式会社製

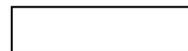
経過：平成24年2月23日 薬事申請

平成24年4月19日 薬事・食品衛生審議会医薬品第2部会にて承認の了承

平成24年4月27日 薬事承認

販売名：イモボックスポリオ皮下注(予定)

ラベルの色：白色

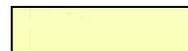


(色はイメージ)

### ■ 4種混合ワクチン

一般名：沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株由来)混合ワクチン

ラベルの色：PANTONE® Yellow 0131C



(色はイメージ)

◆阪大微生物病研究会製

経過：平成23年12月27日 薬事申請

現在 薬事審査中

◆化学及血清療法研究所製

経過：平成24年1月27日 薬事申請

現在 薬事審査中

## 接種方法・接種間隔等

### 【薬事承認上の用法・用量】

#### ■ 単独の不活化ポリオワクチン

- ・通常、1回0.5mLずつを3回以上、皮下に注射する。
  - ・接種上の注意：初回免疫については、生後3ヶ月から初回接種を開始し、3週間以上の間隔をおいて3回接種する。なお、国内臨床試験を実施中のため、4回接種（追加免疫）後の有効性及び安全性は現時点では確立していない。
- ※3回接種時に薬事申請が行われたため、現時点では暫定的にこのような用法で承認されており、4回接種のデータが整った際に見直される予定。

#### ■ 4種混合ワクチン

- ・現時点で未定であるが、現在の3種（百日せき・ジフテリア・破傷風）混合ワクチンと同様になることが想定される。
- ※参考：3種混合ワクチン
- ・初回免疫  
通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3～8週間の間隔で皮下に注射する。
  - ・追加免疫  
通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、（標準として初回免疫終了後12月から18月に達するまでの期間）0.5mLを1回皮下に注射する。

## 《参考》

【現行の予防接種法施行令(政令)、予防接種実施規則(厚生労働省令)、定期(一類疾病)の予防接種実施要領(通知)上の対象年齢・接種間隔等】

### ■ ポリオ

使用するワクチン : 三価混合の経口生ポリオワクチン <省令>

- ・対象年齢 : 生後3月～90月に至るまでの間にある者 <政令>  
(標準的な接種期間 生後3月～生後18月に達するまでの期間) <通知>
- ・41日以上の間隔をあけて2回経口投与 <省令>
- ・接種量は毎回0.05ミリリットル <省令>

### ■ ジフテリア・百日せき・破傷風

使用するワクチン : 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン <省令>

#### ● 1期接種

- ・対象年齢 : 生後3月～90月に至るまでの間にある者 <政令>

#### ● 1期初回接種

- ・20日から56日までの間隔をおいて3回皮下に注射 <省令>  
(標準的な接種期間 生後3月～12月に達するまでの期間) <通知>
- ・接種量は毎回0.5ミリリットル <省令>

#### ● 1期追加接種

- ・初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回皮下に注射 <省令>  
(標準的な接種期間 初回接種終了後12月～18月に達するまでの期間) <通知>
- ・接種量は毎回0.5ミリリットル <省令>

## 不活化ポリオワクチンの定期接種における接種間隔

- 対象年齢は、現在の生ポリオワクチンと同様とする。
- 不活化ポリオワクチン（単独・4種混合のいずれも）の接種間隔及び標準的な接種年齢は、現在の3種混合（ジフテリア・百日せき・破傷風）ワクチンと同様とする。

接種間隔＜省令で規定する＞：

- ・ 1期初回接種は、20日から56日までの間隔をおいて3回
- ・ 1期追加接種は、初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回

標準的な接種年齢＜通知で示す＞：

- ・ 1期初回接種は、生後3月～12月に達するまでの期間
- ・ 1期追加接種は、初回接種終了後12月～18月に達するまでの期間



- なお、上記にかかわらず、当分の間（3年程度）に限って、単独の不活化ポリオワクチンについては20日以上の間隔をおいて、必要な回数（4回以内）の接種をできることとする。＜省令で規定する＞
  - ※ これは、3種混合ワクチンの既接種者、生ポリオワクチンの1回既接種者や、国内未承認ワクチンの一部既接種者については、既に接種したワクチンとの関係で、接種間隔を一律に規定することが困難であることから、単独の不活化ポリオワクチンの接種に当たっては、56日以上の間隔をおいての接種を可能とするものである。
  - ※ この場合であっても、既接種のポリオワクチンと通算して3回目までの接種については20日から56日までの間隔をおき、4回目の接種については、3回目の接種から6か月以上の間隔をおくことが望ましいものとする。＜通知で示す＞
- 二種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができることとする。＜通知で示す＞

## 複数のポリオワクチンを接種する場合の対応

### 【ポリオワクチン互換性についての諸外国におけるデータ】

<中野構成員資料参照>

### 【国内における臨床研究の進捗状況】

#### ・ 研究デザイン

以下の4群で免疫原性、安全性を確認する臨床研究を実施中。

A群：生ポリオワクチンを1回接種した後に4種混合ワクチンを3回接種

B群：生ポリオワクチンを1回接種した後に単独の不活化ポリオワクチンを3回接種

C群：4種混合ワクチンを2回接種した後に単独の不活化ポリオワクチンを2回接種

D群：単独の不活化ポリオワクチンを2回接種した後に4種混合ワクチンを2回接種

#### ・ 研究結果のまとめ

初回免疫接種後の評価は6月頃、追加免疫接種の評価は年明けの予定

<廣田構成員資料参照>

## 複数のポリオワクチンの接種に関する対応

- 生ポリオワクチンを1回も接種していない者は、原則として単独の不活化ポリオワクチンを4回接種することとする。〈通知で示す〉  
※ 4種混合ワクチン導入後は、3種混合ワクチン未接種者については、原則として4種混合ワクチンを使用する。〈通知で示す〉
- 生ポリオワクチンを1回接種した者については、4回の不活化ポリオワクチンの接種のうち1回の接種を終えたものとみなし、残り3回の不活化ポリオワクチンの接種を行う。〈通知で示す〉  
※ 生ポリオワクチンを1回接種した者は、既に3種混合ワクチンの接種を開始している者が大半であると考えられることから、原則として単独の不活化ポリオワクチンを使用することとする<sup>(注)</sup>。  
〈通知で示す〉
- 3種混合ワクチンを1回以上接種した者については、原則として単独の不活化ポリオワクチンを使用することとする<sup>(注)</sup>。〈通知で示す〉
- 生ポリオワクチンを2回接種した者については、追加接種不要とする。〈通知で示す〉

(注) 今後、国内における臨床研究によって、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを併せて使用することについて、同等の効果が得られることが明らかになった場合には、4種混合ワクチンの導入までに、「例外として、接種スケジュール上支障がない場合には、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンの併用ができる」ことを周知することとする。

## 海外等で、国内未承認の不活化ポリオワクチンを一部接種した場合の対応

- 海外等で、国内未承認の不活化ポリオワクチンを接種した者については、医師の判断と保護者の同意に基づき、4回の不活化ポリオワクチンの接種のうち、一部の回数接種を終えたものとみなすことができ、残りの回数不活化ポリオワクチンの接種を行う。

国内未承認の不活化ポリオワクチンを接種した者は、既に3種混合ワクチンの接種を開始している者が大半であると考えられることから、原則として単独の不活化ポリオワクチンを使用することとする<sup>(注)</sup>。

- (注) 今後、国内における臨床研究によって、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを併せて使用することについて、同等の効果が得られることが明らかになった場合には、4種混合ワクチンの導入までに、「例外として、接種スケジュール上支障がない場合には、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンの併用ができる」ことを周知することとする。

## 接種歴に応じた対応のまとめ

	ワクチン接種回数			接種方法の原則
	3種混合ワクチン	生ポリオワクチン	不活化ポリオワクチン	
生ポリオワクチン、 不活化ポリオワクチン 未接種者	0	0	0	【4種混合導入まで】 単独の不活化ポリオワクチンを 4回(初回3回、追加1回)接種  【4種混合導入後】 4種混合ワクチンを 4回(初回3回、追加1回)接種
	1～4	0	0	単独の不活化ワクチンを 4回(初回3回、追加1回)接種 <sup>(注)</sup>
生ポリオワクチン 1回既接種者	—	1	0	単独の不活化ポリオワクチンを 3回接種
		1	1～2	単独の不活化ポリオワクチンを 計3回となるよう接種
		1	3	接種不要
不活化ポリオワクチン 既接種者	—	0	1～3	単独の不活化ポリオワクチンを 計4回となるよう接種
		0	4	接種不要
生ポリオワクチン 2回既接種者	—	2	—	接種不要

(注) 3種混合ワクチンを1回以上接種した者については、不活化ポリオワクチンの接種の際には原則として単独の不活化ポリオワクチンを使用することとする。今後、国内における臨床研究によって、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを併せて使用することについて、同等の効果が得られることが明らかになった場合には、4種混合ワクチンの導入までに、「例外として、接種スケジュール上支障がない場合には、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンの併用ができる」ことを周知することとする。

## 不活化ポリオワクチンの導入時期

- 単独の不活化ポリオワクチンの定期接種としての導入は、平成24年9月1日とする。
- 4種混合ワクチンの定期接種への導入については、単独の不活化ポリオワクチンの導入後できるだけ早期に導入を目指すこととし、4種混合ワクチンが発売され次第、導入する(11月目途)。
- 単独の不活化ポリオワクチンの導入後、4種混合ワクチンが未導入の段階においては、3種混合ワクチンの未接種者についても、単独の不活化ポリオワクチンと3種混合ワクチンを併用することで対応する。

# 単独の不活化ポリオワクチン導入に向けた大まかなスケジュール

	薬事承認等	省令改正等	周知・体制構築	供給の確保・検定
4月19日	単独のポリオワクチンについて、薬食審・医薬品第2部会で承認了承			<p>生産・輸入</p> <p>検定の実施</p> <p>包装等</p> <p>国内での発売・流通(8月下旬)</p>
4月23日	第3回不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会			
4月末	単独の不活化ポリオワクチンが承認予定			
5月			市町村に対する周知	
6月			市町村での接種体制の構築 (医療機関との委託契約等)	
7月		予防接種実施規則改正等の手続き (パブリックコメントの実施等)	概ね3か月	
8月		省令改正の公布		
9月	9月1日: 単独の不活化ポリオワクチンの定期接種への導入			

## ポリオ生ワクチン予防接種率

	春 (4月～8月)		秋 (9月～12月)	
	第1回目	第2回目	第1回目	第2回目
平成22年度	106.7%	94.1%	85.5%	98.0%
平成23年度	87.1%	81.3%	70.4%	81.9%

※「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」より  
 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  
 平成24年3月15日に公表したデータをさらに詳しく解析し、経口ポリオ第1回目接種率と第2回目接種率を算出

**平成23年度、生ポリオワクチンの接種対象年齢に達しているが、接種を終了していない者 = 約27.3万人**

平成23年度、生ポリオワクチンを1回も接種していない者 = 22.4万人

平成23年の春に1回目の接種を受けていない者 12.9% = 6.8万人

平成23年の秋に1回目の接種を受けていない者 29.6% = 15.6万人

平成23年度、生ポリオワクチンを1回接種した者 = 4.9万人

平成23年の春に2回目の接種を受けていない者(H22年の秋に1回目の接種を受けていない者を除く) 4.2% = 2.2万人

平成23年の秋に2回目の接種を受けていない者(H23年の春に1回目の接種を受けていない者を除く) 5.2% = 2.7万人

※出生数を105.7万人として推計(平成23年の人口動態の年間推計より)

## 不活化ポリオワクチン需要量および供給量

◎単独の不活化ポリオワクチンを平成24年9月、4種混合ワクチンを11月に導入することとした場合（4種混合ワクチンの導入時期は未確定であることなどから、変動することがある）

◎生後3か月以降に4週間の接種間隔で2回又は3回接種するとした場合

### 平成24年度末時点での需給見通し

不活化ポリオワクチン需要量(対象者全員 <sup>(注1)</sup> が接種するとした場合)	367.9万ドーズ + $\alpha$ <sup>(注2)</sup>
---	--------------------------------------

不活化ポリオワクチン供給予定量(平成24年度末)	477万ドーズ
--------------------------	---------

(注1)平成23年度ポリオ接種対象者であったが接種終了していない者及び平成24年度ポリオ接種対象者(約133万人)

(注2)平成24年度春のポリオワクチン(1回目又は2回目)を接種しなかった者、海外等で国内未承認の不活化ポリオワクチンの一部接種した者など。

※出生数を105.7万人として推計(平成23年の人口動態の年間推計より)

## 国内アウトブレイク時の対応

### 【国内で野生株ポリオウイルスまたは伝播型ワクチン由来ポリオウイルスが発生した場合の監視体制】

- ・ ポリオは感染症法上の二類感染症に位置づけられており、ポリオの患者を診断した医師は直ちに届出を行うことが義務づけられている。野生株ポリオウイルスまたはワクチン由来ポリオウイルスが検出された場合は、無症状病原体保有者であっても、二類感染症として届出の対象である。
- ・ 感染症流行予測調査事業で、野生株ポリオウイルスの侵入の監視を目的として、健常児の便からのウイルス分離を実施している。

### 【アウトブレイク発生後の対応】

- ・ 患者等が発生した場合、積極的疫学調査、臨時の予防接種の実施等を行うことが考えられる。

### 【参考】

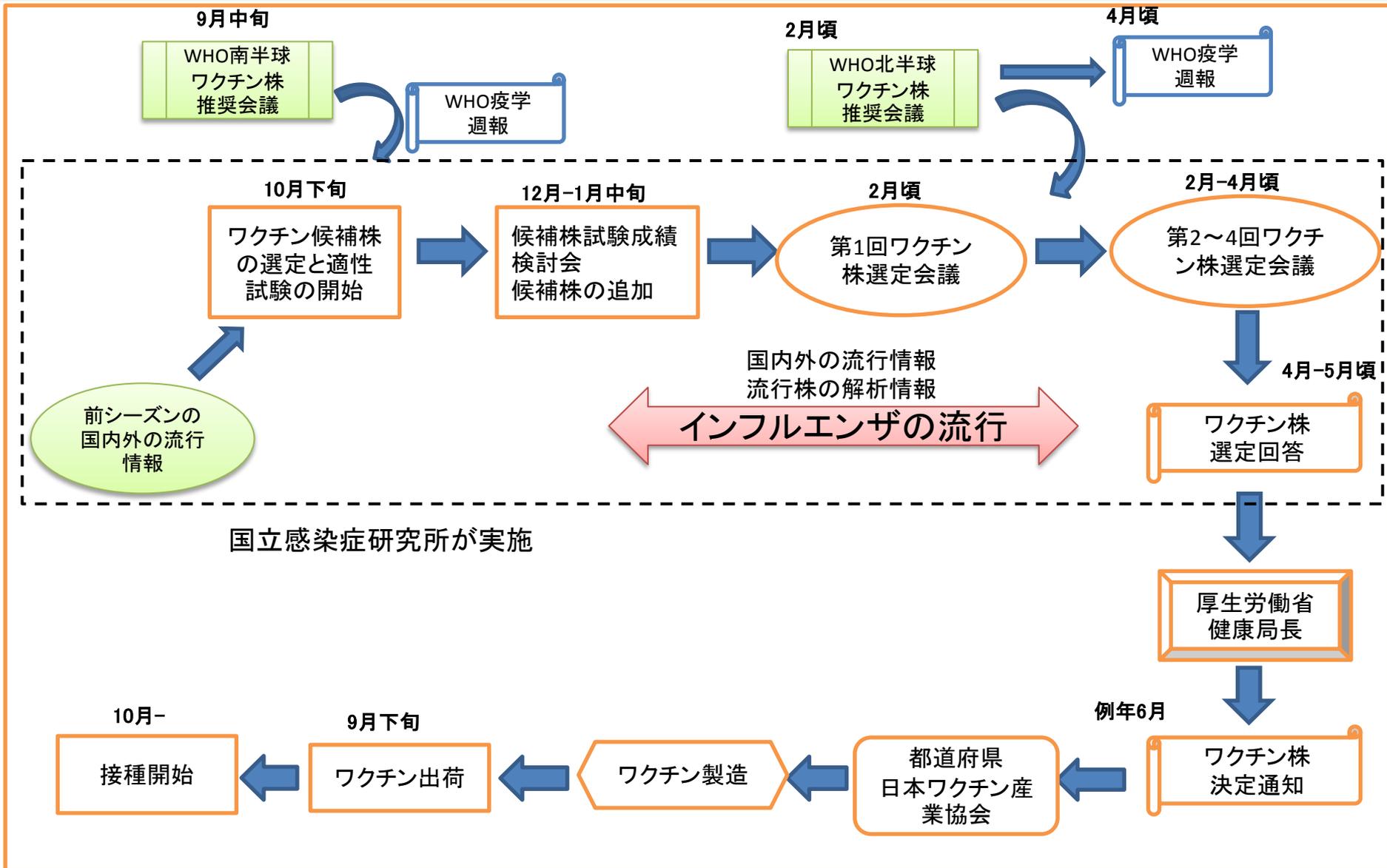
- ・ アウトブレイクの際に使用するポリオワクチンとしては、生ポリオワクチンの方が、ウイルス伝播抑制効果がより高いとする専門家の意見もある。
- ・ 生ポリオワクチンは現在、平成24年度分の在庫がある。平成25年度分も製造に着手しており、平成24年秋頃に製造完了予定。有効期間は国家検定合格後2年間であるため、平成26年夏頃までは、現行の生ポリオワクチンの使用が可能。

## 不活化ポリオワクチン導入後の生ポリオワクチンの位置づけ

- 不活化ポリオワクチンを定期の予防接種として導入した後、生ポリオワクチンを定期の予防接種には使用しない。
- 国内で野生株ポリオウイルスまたは伝播型ワクチン由来ポリオウイルスが検出され、ウイルス伝播が想定される場合、当面は、現在製造された、または製造に着手されている生ポリオワクチンを使用することとする。
- 将来的な備蓄の必要性については、さらに検討する必要がある。

# 2012/13シーズンのインフルエンザワクチン株について

## インフルエンザワクチン株とその選定プロセス



# 2012/2013シーズンインフルエンザHAワクチン製造株について

## 1. WHO が推薦するワクチン株の構成

WHOは以下のインフルエンザ株の流行を予測しており、ワクチン株として推奨している。

- (1) A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)pdm09類似株
- (2) A/ビクトリア/361/2011 (H3N2)類似株
- (3) B/ウイスコンシン/1/2010類似株

## 2. 我が国のワクチン製造株について

上記WHO勧告を踏まえ、2012/2013シーズンは以下の3株をワクチン株として選定した。

- (1) A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)pdm09 (X-179A)
- (2) A/ビクトリア/361/2011 (H3N2) (IVR-165)
- (3) B/ウイスコンシン/1/2010 (BX-41A)

※国立感染症研究所における検討の結果、

○A/H1N1の型については、流行中の株は2011/2012シーズンのワクチン株と抗原性に大きな違いはないことなどから、A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)pdm09 (X-179A) (2011/2012シーズンと同じ)を選定した。

○A/H3N2の型については、流行株に対する交叉免疫性、ワクチンの製造におけるウイルスの増殖性などについて、他の類似ワクチン株と比較した結果、A/ビクトリア/361/2011 (IVR-165)が総合的に最も適切であると判断し、製造株として選定した。

○B型については、①日本を含め、世界的にはビクトリア系統が流行の主流であるが、山形系統も徐々に増えていること(ただし、中国を除く)、②日本人はビクトリア系統に対する抗体保有レベルは全年齢層で高いが、山形系統に対する抗体レベルが低く、山形系統が流行の主流となった場合、流行が大きくなる可能性があること、などを踏まえ、山形系統からB/ウイスコンシン/1/2010 (BX-41A)を製造株として選定した。

～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(医療、医薬品・医療機器の製造・販売、電力、ガス、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」

新型インフルエンザ等(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ものに限る)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(潜伏期間、治癒するまでの期間等を考慮)

② 住民に対する予防接種の実施(国による必要な財政負担)

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(国民生活安定緊急措置法等の的確な運用)

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

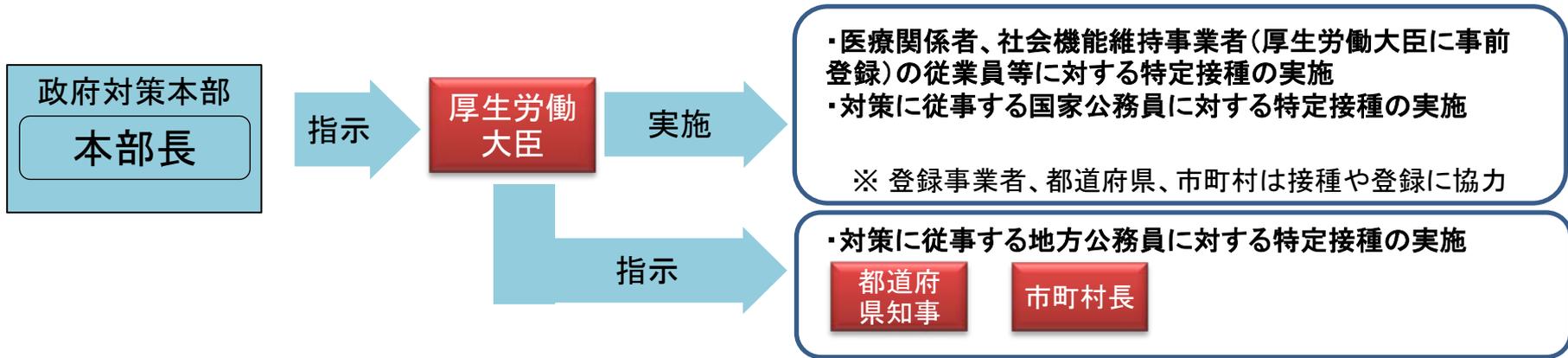


○ 施行期日: 公布の日(平成24年5月11日)から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

# 特定接種及び住民に対する予防接種について

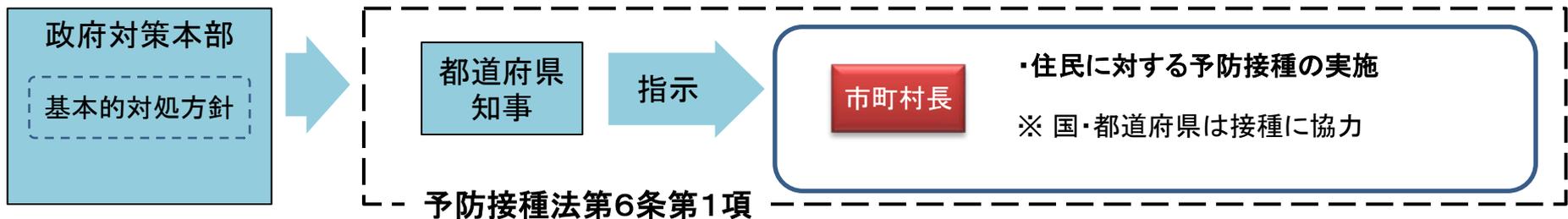
## 特定接種(対象...医療関係者、社会機能維持事業者の従業員等)

※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)の先行的予防接種  
※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。
- ※ 特定接種は、国が費用を負担(地方公務員はそれぞれの地方自治体)。  
予防接種は、予防接種法の負担割合を引き上げて、国が費用の2分の1を負担。さらに、地方自治体の財政力に応じてかさ上げ措置、必要な財政措置。

新型インフルエンザ等対策特別措置法案に対する附帯決議

政府は、本法の施行に当たっては、次の諸点に留意し、その運用等について遺憾なきを期すべきである。

- 一 本法の新型インフルエンザ等対策等が円滑に実施されるよう、地方公共団体、指定公共機関等、事業者及び国民に対し、本法の内容を周知徹底すること。
- 二 政府行動計画を策定する際の根拠となる被害想定については、最新の科学的知見を踏まえ、いたずらに過大なものとするのではないようにすること。
- 三 本法の規定に基づく私権の制限に係る措置の運用に当たっては、その制限を必要最小限のものとするよう、十分に留意すること。
- 四 新型インフルエンザ等緊急事態宣言を行うに当たっては、科学的根拠を明確にし、恣意的に行うことのないようにすること。
- 五 放送事業者である指定公共機関等が実施する新型インフルエンザ等対策については、放送の自律を保障することにより、言論その他表現の自由が確保されるよう特段の配慮を行うこと。
- 六 平時から新型インフルエンザ発生に対応できるよう、医療体制の整備を図るとともに、特に患者が急増するまん延期においては、一般の医療機関も含め、入退院措置など適切な措置により医療提供体制の維持を図ること。

平成二十四年三月二十八日  
衆議院内閣委員会

七 患者等に対する医療等の実施に関する医療関係者の協力については、医療関係者の理解が得られるよう、各種の安全対策や実費弁償、損害補償の枠組みを十分に説明すること。

八 独居世帯を含めた在宅患者への薬剤処方の方を明示し、周知徹底を図るとともに、在宅の一人暮らしの高齢者や障害者など社会的弱者に対しては、市町村と協力し、見回り、介護、訪問診療、食事提供、搬送等の適切な支援を図ること。

九 先行接種するプレパンデミックワクチンの製造備蓄を万全なものとするとともに、特定接種の対象者及び優先順位の方を明示すること。

十 全国民分のパンデミックワクチンをより短期間に製造するための研究開発を推進・支援するとともに、接種の優先順位の方を明示すること。

十一 新型インフルエンザ等対策等については引き続き国際的な連携を図るとともに、特に発展途上国での医療体制や公衆衛生の向上に積極的に貢献すること。

新型インフルエンザ等対策特別措置法案に対する附帯決議

政府は、本法の施行に当たっては、次の諸点に留意し、その運用について遺憾なきを期すべきである。

- 一、本法の新型インフルエンザ等対策等が円滑に実施されるよう、地方公共団体、指定公共機関等、事業者及び国民に対し、本法の内容を周知徹底すること。
- 二、新型インフルエンザ等が周期的に発生することに鑑み、政府対策本部、都道府県対策本部及び市町村対策本部においては、新型インフルエンザ等対策の実施に係る記録を作成し、保存し、公表すること。特に、新型インフルエンザ等緊急事態宣言の決定に至る記録については、会議録等の経過記録と科学的根拠となるデータは完全に保存し、国民への説明責任を果たすとともに、次代への教訓として活用できるようにすること。
- 三、政府行動計画を策定する際の根拠となる被害想定については、最新の科学的知見を踏まえ、いたずらに過大なものとするのではないようにすること。
- 四、政府行動計画、都道府県行動計画及び市町村行動計画の策定に当たっては、新型インフルエンザウイルスの特徴、感染力、病原性に応じて、適切な措置が可能となるよう、いくつかのシナリオを想定して多様な施策の選択肢を確保するとともに、基本的対処方針に基づく施策の実施に当たっては、状況に応じて施策の切り替えが柔軟に行える方式にすること。

〔平成二十四年四月二十四日  
参議院内閣委員会〕

五、国民への情報提供に当たっては、情報提供の内容、方法、表現等につき、あらかじめ検討しておき、新型コロナウイルス等発生時には、患者等のプライバシーに配慮し、また、風評被害が生じないように留意し、迅速かつ正確に情報提供ができる体制をとること。

六、放送事業者である指定公共機関等が実施する新型コロナウイルス等対策については、放送の自律を保障することにより、言論その他表現の自由が確保されるよう特段の配慮を行うこと。

七、抗インフルエンザウイルス薬については、適時に、必要な患者に、必要な量の供給が可能となるように、国、地方公共団体、医療機関等による備蓄、配分、流通調整を行うこと。

八、政府対策本部、都道府県対策本部及び市町村対策本部については、医療関係等の専門家を配置する等してその意見を適時適切に聴取するとともに、現場の医療従事者等からの情報・意見を迅速に収集して施策の実施に的確に反映できる体制とすること。また、収集した情報については関係機関で共有できるようにするとともに、指定公共機関等であるか否かに関わらず、医師会、医学会等医療関係者の諸団体と適切な連携を図ること。

九、先行接種するプレパンデミックワクチンの製造備蓄を万全なものとともに、特定接種の対象者及び優先順位の在り方を明示すること。

十、本法に基づき医療関係者に医療を行うことを要請・指示するに際しては、感染症の専門家及び現場の医療関係者等の意見を十分踏まえること。

十一、患者等に対する医療等の実施に関する医療関係者の協力については、医療関係者の理解が得られるよう、各種の安全対策や実費弁償、損害補償の枠組みを十分に説明すること。

十二、新型コロナウイルス等緊急事態措置の実施は広範な人権の制約につながることに鑑み、法第三十二条における新型コロナウイルス等の要件を政令で定めるに当たっては、新型コロナウイルス等に起因する症状等を具体的に示すとともに、新型コロナウイルス等緊急事態の要件を政令で定めるに当たっては、新型

インフルエンザ等が国民生活及び国民経済に甚大な影響を与えるおそれの判断基準である感染者の状況、感染地域の広がり方等を明確にすること。その際、新型インフルエンザ等の毒性、感染力等を過大に評価することのないよう専門家の意見を幅広く聴取するとともに、透明性の確保された手続によって行うこと。

そして、新型インフルエンザ等緊急事態宣言については、ウイルスの病原性、感染力等の科学的知見に基づき、感染者の状況、感染地域を考慮し、慎重に行い、その際、医学・公衆衛生等の専門家の意見を十分踏まえること。

十三、法第四十五条における施設利用等の制限要請等を行う政令については、消毒液の設置、人数制限等により人権制約の度合いの小さい措置が可能であることを明示し、集会の自由等の人権が過度に制約されることがないようにすること。その際、感染症の専門家及び現場の意見を十分踏まえること。

十四、国民分のパンデミックワクチンをより短期間に製造するための研究開発を推進・支援するとともに、接種の優先順位の在り方を明示すること。

十五、平時から新型インフルエンザ発生に対応できるよう、医療体制の整備を図るとともに、特に患者が急増するまん延期においては、一般の医療機関も含め、入退院措置など適切な措置により医療提供体制の維持を図ること。

十六、独居世帯を含めた在宅患者への薬剤処方等の在り方を明示し、周知徹底を図るとともに、在宅の一人暮らしの高齢者や障害者など社会的弱者に対しては、市町村と協力し、見回り、介護、訪問診療、食事提供、搬送等の適切な支援を図ること。

十七、新型インフルエンザ等対策に係る不服申立て又は訴訟その他国民の権利利益の救済に関する制度については、本法施行後三年を目途として検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずること。

十八、国外の在留邦人保護のための方策について検討するとともに、在留邦人の感染国からの出国手段等の

確保に万全を尽くすこと。

十九、新型インフルエンザ等対策等については引き続き国際的な連携を図るとともに、特に発展途上国での医療体制や公衆衛生の向上に積極的に貢献すること。

右決議する。

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課予防接種部会担当

宛 部 中

FAX回答表

平成24年5月21日

寄附金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

- 企業からの寄附金・契約金等の受領はない  
 企業からの寄附金・契約金等の受領がある(以下に企業名及び受領額を記入)

企業名: MSD(株)

- 50万円以下  
 50万円超~500万円以下  
 500万円超

企業名: グラクソ・スミスクライン(株)

- 50万円以下  
 50万円超~500万円以下  
 500万円超

企業名: \_\_\_\_\_

- 50万円以下  
 50万円超~500万円以下  
 500万円超

企業名: \_\_\_\_\_

- 50万円以下  
 50万円超~500万円以下  
 500万円超

現 職

東京大学教授

氏 名

岩本 泰吉

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 健康局 結核感染症課 予防接種部会担当

電話 03(5253)1111 (内線2093)

03(3595)3426 (18時以降)

FAX 03-3506-7332 (健康局結核感染症課FAX)