

第6回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

平成25年10月17日(木)
15:00～18:00
航空会館大ホール(7階)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

(1) 予防接種基本計画の策定について

(2) 接種間隔の検討について

(3) 報告事項

①風しんに関する小委員会における検討状況について

②集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について

(平成25年6月18日)を受けた予防接種行政見直しのための厚生労働省の取組(案)

(4) その他

3 閉会

配付資料

(1) 予防接種基本計画の策定について

資料1 予防接種に関する基本的な計画について（素案）

参考資料1 予防接種に関する基本的な計画について（第1～第8）

参考資料2 予防接種に関する基本的な計画について（第1～第8）
に関する委員からの意見について（概要）

(2) 接種間隔の検討について

資料2 同一ワクチンにおける接種間隔について

(3) 報告事項

資料3 風しんに関する小委員会における検討状況について

資料4 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について
（平成25年6月18日）を受けた予防接種行政見直しのため
の厚生労働省の取組（案）

参考資料3 「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策につ
いて（平成25年6月18日）を受けた予防接種行政見直し
のための厚生労働省の取組（案）」に対する意見
（全国B型訴訟原告団・弁護団）

平成25年10月17日現在

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

(委員)

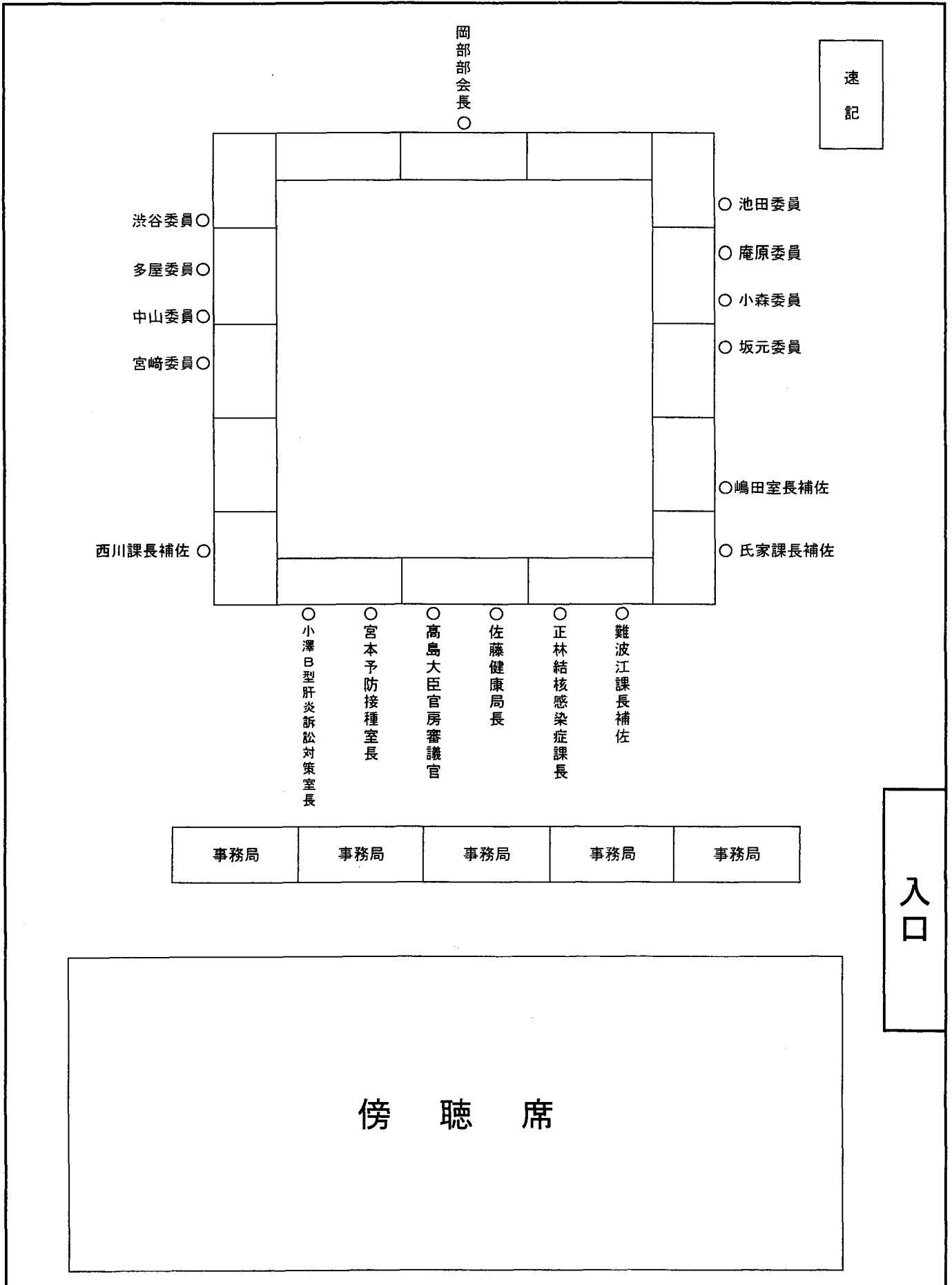
- | | |
|--------|----------------------------|
| 池田 俊也 | 国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授 |
| ○庵原 俊昭 | (独) 国立病院機構三重病院長 |
| ◎岡部 信彦 | 川崎市健康安全研究所長 |
| 小森 貴 | 公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事 |
| 坂元 昇 | 全国衛生部長会副会長 (川崎市健康福祉局医務監) |
| 澁谷 いづみ | 愛知県豊川保健所長 |
| 多屋 馨子 | 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長 |
| 中野 貴司 | 川崎医科大学附属川崎病院小児科部長 |
| 中山 ひとみ | 霞ヶ関総合法律事務所・弁護士 |
| 宮崎 千明 | 福岡市立西部療育センター長 |

◎ : 部会長 ○ : 部会長代理

(50音順・敬称略)

「第6回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会」座席図

日時:平成25年10月17日(水)15:00~18:00
会場:航空会館 7階大ホール



予防接種に関する基本的な計画（素案）

はじめに

昭和23年の予防接種法（昭和23年法律第68号）の制定以来、60年以上が経過したが、この間、予防接種が、感染症の発生及びまん延の防止、公衆衛生水準の向上、国民の健康の保持に著しい効果を上げ、かつて人類にとって脅威であった天然痘の制圧、西太平洋地域のポリオの根絶など人類に多大な貢献を果たしてきたことは、歴史的にも証明されているところである。

一方、1990年代に入り、麻しん・おたふくかぜ・風しん混合（MMR）ワクチンやインフルエンザワクチンなどによる健康被害が社会的な問題となり、予防接種の安全性に対する国民の懸念が増加し、その結果として、世界保健機関（WHO）が推奨しているワクチンが予防接種法の対象となっておらず、他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの数が少ない、「ワクチン・ギャップ」が生じてきた歴史があったことも合わせて認識する必要がある。本計画は、このような予防接種行政の歴史を十分に踏まえつつ、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るための基本的な計画として、これからの予防接種に関する中長期的なビジョンを示すものである。

第一 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

一 予防接種施策への基本的姿勢

予防接種とは、予防接種法第2条第1項において「疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種すること」と定義されている。

予防接種は、疾病予防という公衆衛生の観点、個人の健康保持の観点から、社会や国民に大きな享受をもたらしてきた一方、極めてまれではあるが不可避免的に生ずる予防接種の副反応による健康被害をもたらしてきた。

このような事実について十分に認識し、わが国の予防接種施策は国民のワクチン・予防接種に関する理解と認識を前提に「予防接種／ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な姿勢とする。

また、予防接種施策を進めるに当たっては、感染症そのものの発生及びまん延防止の効果、副反応による健康被害のリスクについて、科学的証拠を基に比較考量の上、推進を図っていく。

二 科学的根拠に基づく予防接種施策の推進

予防接種施策を推進するための科学的根拠として、ワクチンの安全性に関するデータ、有効性に関するデータ、費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い、最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会と同分科会に設置された3つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価・検討を行っていく。

具体的には、既に薬事法上の製造販売承認を得た定期接種化されたワクチンについては、ワクチンの有効性・安全性・費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、予防接種法上の位置付けも含め評価・検討を行う。

また、薬事法上の製造承認は得ているが、定期接種化されていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、予防接種法上の位置付けについて評価・検討を行う。

第二 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

予防接種施策を実施するに当たり、関係者の役割分担については以下のとおり。

一 国の役割

予防接種法に基づく定期の予防接種（以下「定期接種」という。）は、地方自治法上の自治事務として市区町村を実施主体として行われているが、予防接種法に基づいて実施されていることを踏まえ、予防接種の対象疾病、接種対象者、使用ワクチン、接種回数、接種方法等については、分科会等の意見を聴いた上で、国が決定する。

また、予防接種法第23条に基づき、国の責務とされている、予防接種に関する啓発及び知識の普及、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置、予防接種の有効性及び安全性向上のために必要な調査及び研究について着実な実施を図るとともに、副反応報告制度の運用や健康被害の救済についても、円滑な運用を行っていく。

さらに、予防接種に関する海外からの情報収集・情報提供や全国的な接種率の把握など、都道府県、市区町村等での対応が難しいものについては、国の役割として行っていく必要がある。

また、定期接種の実施主体である市町村が円滑に実施できるよう、関係者と調整し、必要な措置を講じていく必要がある。

二 都道府県の役割

都道府県は、予防接種に関して、管内の市区町村間の広域的な連携や国との調整を行う。具体的には、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、地域の予防接種を支援するための中核機能を担う医療機関の整備、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行う。

また、都道府県はこれらを着実に実施するため、保健所・地方衛生研究所の強化、医師会等関係者との連携強化など、都道府県が主体的に取り組むよう努める必要がある。

三 市区町村の役割

市区町村は、定期接種の実施主体として、医師会等関係者との連携のもとに、適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済、副反応報告制度の円滑な運用等に資する予防接種の安全性・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行う。

四 医療関係者の役割

医療関係者は、予防接種の適正な接種及び医学的管理、接種事故の防止、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安全性・有効性の向上を図るための調査への協力や、ワクチンの最新知見の習得等に努める必要がある。

五 ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者の役割

ワクチンの製造販売業者、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・報告等を行う。

六 被接種者、保護者の役割

被接種者及び保護者は、予防接種による疾病予防の効果と副反応のリスクの双方に関する正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて、理解する必要がある。

七 その他関係者の役割

報道機関、教育関係者、各関係学会等は、広く一般国民が予防接種の効果及び副反応のリスク等の情報について正しい知識が得られるための活動や普及啓発に努めるよう取り組む必要がある。

第三 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

一 基本的な考え方

国は、予防接種の効果的な推進のため、予防接種に関わる多くの関係者と現状及び課題について、共通認識を持った上で科学的根拠に基づいて目標を設定し、国民や関係者に対してその目標や達成状況について周知する。

これらの方針に基づき、当面の目標として、「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチンの開発、普及啓発の充実について実施する。

なお、本計画については、様々な社会的状況の変化に的確に対応するため、予防接種法第3条第3項に基づき「少なくとも5年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更していかなければならない」とされているが、予防接種に関する施策の実施状況や効果・意義、成果については、分科会等の場で1年ごとにPDCAサイクル(計画・実施・評価・改善)による定期的な検証を行い、5年を待つことなく適宜見直していくよう努めることとする。

二 ワクチン・ギャップの解消

わが国では、予防接種の副反応の問題等を背景に予防接種行政に慎重な対応が求められてきた経緯から、世界保健機関(WHO)が推奨しているワクチンが予防接種法の対象となっておらず、他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの数が少ない、「ワクチン・ギャップ」の問題が生じているところである。

また、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会等において、「広く接種することがのぞましい」とされた7つのワクチンのうち、平成25年度にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症の3ワクチンが予防接種の対象疾病となったが、その他水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人用肺炎球菌の4ワクチンについては、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解を前提に、必要な措置を講じていく必要がある。

また、ロタウイルスワクチンについても、4ワクチンと同様に、必要な措置を講じていく必要がある。

さらに、新規のワクチンについては、薬事法上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、速やかに、当該ワクチンの予防接種法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いて検討し、必要な措置を講じるよう努める。

三 接種率の向上

感染症のまん延防止や国民の疾病予防の点において、定期の予防接種について、高い接種率は重要なことから、国や市区町村等関係者は接種率の向上のための取り組みを進めていく。

なお、接種率についての統一的な算出方法や目標とすべきワクチン毎の接種率について、引き続き検討する。

四 新たなワクチンの開発 <研究開発及び生産・流通部会で審議>

五 普及啓発・広報活動の充実

国は、一般国民及び被接種者・保護者に対し、予防接種の効果、ワクチンの有効性・安全性、副反応のリスク、副反応を防止するために注意すべき事項等について、普及啓発の充実を図る。

具体的には、リーフレット等の作成や報道機関を通じた広報等を積極的に行うことにより予防接種に対する国民の理解の醸成を図るとともに、関係者は、必要な協力をするよう努める。

また、一般国民や被接種者・保護者が分かりやすい情報提供のあり方や、普及啓発・広報活動の有効性の検討も併せて行う。

第四 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

一 予防接種に要する費用

予防接種に要する費用については、自由取引で価格が決められているが、接種費用の多くが公費により実施されている。

そのため、国、地方公共団体、その他の関係者が連携しながら、ワクチンに関する価格調査の実施、公平で透明性の高い価格決定プロセス及び接種に要する医学的管理の費用水準の検討等を行い、その結果について国民や関係者に情報提供する取組みが必要である。

二 健康被害救済制度

予防接種法に基づく予防接種は、感染症の発生及びまん延の防止のため、法に基づく公的な制度として実施している中で、極めてまれではあるが予防接種の副反応により健康被害が不可避免的に発生するという特殊性に鑑み、国家補償の観点から、法的な救済措置として健康被害救済を実施している。

健康被害救済制度については、引き続き客観的・中立的な審査を行い、国民が分かりやすい形で情報提供に取り組む必要がある。

また、国民が予防接種に対して安心感が得られるよう、定期接種の健康被害救済制度や任意接種で独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施している健康被害救済制度について、制度の周知・広報の充実に取り組む必要がある。

三 予防接種記録の整備

予防接種記録の整備については、未接種者の把握による接種勧奨を通じた接種率の向上、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の上、検討を進めていく必要がある。

また、個人の予防接種歴の把握等においては、母子健康手帳の活用が重要な役割を果たしている。そのため、母子健康手帳の意義を改めて周知し、成人後も本人が予防接種歴を確認できるよう、引き続きその活用を図って行くことが重要である。

なお、平成25年に公布された、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（マイナンバー法）」を踏まえ、国民一人ひとりが自分の個人情報をインターネット上で確認できる仕組み（マイ・ポータル）を活用し、個人が接種記録の確認をできる仕組みとなるよう、必要な準備を行っていく。

第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

<研究開発及び生産・流通部会で審議>

第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

一 基本的な考え方

予防接種の有効性及び安全性の向上を図るため、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、感染症発生動向による疾患の発生状況や重篤度の評価、感染症流行予測調査による抗体保有状況等の調査、ワクチンの国家検定による適正管理等を通じて予防接種施策の推進を図る。

二 副反応報告制度

定期接種の副反応報告については、25年3月の予防接種法の改正により、予防接種実施医療機関からの報告の義務化、保護者からの報告制度の周知などの取り組みが強化されたが、同制度の定着・浸透に向けて、関係学会、医師会等関係者の協力のもとに一層の取組みを行って行く。

また、副反応検討部会で、薬事法に基づく副作用報告と合わせて定期的に評価、検討、公表する仕組みの充実、特に死亡や重篤な副反応が報告された場合は国立感染症研究所及びPMDAで必要な調査を行うなど、着実な実施を図る。

また、副反応報告の調査・整理については、PMDAで行うことができる仕組みとなったことを踏まえ、迅速に処理できるようPMDAを支援していく。

副反応報告制度の精度向上や効率的な収集・分析を行うため、報告書の電子化や集計・報告方法について、検討を進めていく必要がある。

三 感染症サーベイランス体制

既定の定期接種ワクチンの評価や新たなワクチン導入の検討を行う場合、ワクチン接種の有効性及び安全性に関する科学的データ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じた感染症患者、病原体、抗体保有状況等の情報に関し、感染症発生動向調査や感染症流行予測調査等により、収集・解析、検討を重ねていくことが重要である。

具体的な取組みとして、接種率を把握するための分子・分母に関するデータベースの整理や国が保有するレセプトデータの活用を図るよう努める。

また、感染症流行予測調査により、ワクチン導入後もワクチン導入による効果・起病病原体の動向の把握に努めていく必要がある。

これらの取組みの推進には、地方公共団体や医療機関、国立感染症研究所、地方衛生研究所の協力が重要であることから、これらの連携体制の強化に努める必要がある。

四 予防接種関係者の資質向上

医療従事者は、被接種者や保護者に対する予防接種の効果や副反応に関する丁寧な説明、特に接種医は基礎疾患を有する者などに対する慎重な予診を行うことが重要である。

一方、近年、接種ワクチンの種類や回数が増加・複雑化しており、接種事故への懸念やワクチンの最新知見を得る必要性が高まっていることを踏まえ、厚生労働省は文部科学省や都道府県、関係学会、医師会等医療関係団体などと連携し、医療従事者を対象とした予防接種に関する継続的な教育、研修の充実を図る。

第七 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

一 基本的な考え方

予防接種を取り巻く環境は国内外とも急速に変化しており、国は、世界保健機関やその他の国際機関、海外の予防接種に関する情報を有する国内機関との連携を強化して情報収集・交換を積極的に行う。また、世界的な予防接種制度の動向や最先端の研究開発等の把握に努めるよう、取り組みの強化を図る必要がある。

二 日本の国際化に向けた対応

わが国の国際化の進展に伴い、海外に渡航する者や帰国する者への対応として、海外の予防接種に関する情報提供や海外で予防接種した者の取扱の検討、増加する在日外国人向けに接種スケジュールや接種記録等について、複数の言語での情報提供等の検討を進める必要がある。

また、海外渡航者に対して接種しやすい環境の整備について検討する必要がある。

第八 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

一 同時接種、接種間隔等について

予防接種法に基づく予防接種が多岐に渡り接種するワクチンが増える中、より効率的・効果的な予防接種を推進するため、現在学会等で議論されている同時接種、接種間隔、接種部位に関して、国が一定の方向性を示すため、学会等関係機関と意見交換及び分科会等で検討する必要がある。

二 関係部局間との連携について

予防接種施策の推進に当たり、医療関係者や衛生部局以外の分野、具体的には都道府県労働局等との連携・協力が重要であり、連携の強化に努める必要がある。

また、児童・生徒に対する予防接種施策には、学校保健との連携が不可欠であり、厚生労働省及び都道府県・市町村衛生部局は文部科学省や都道府県・市町村教育委員会等の文教部局との連携を進め、例えば、必要に応じて、学校や就学時の健康診断の場において、予防接種に関する情報の周知を依頼する等、予防接種施策に活用できる取組みの推進に努める必要がある。

予防接種に関する基本的な計画について（第1～第8）

【予防接種基本計画の項目（予防接種法により規定）】

今回の予防接種基本方針部会においては、予防接種基本計画において策定することとされている項目の第1～第8うち、前回第4回予防接種基本方針部会では第1～第4を審議、今回の予防接種基本方針部会で第6～第8を審議する。

なお、第5については第4回研究開発及び生産・流通部会（25年9月13日）において審議する。

- 第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向
- 第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項
- 第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項
- 第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項
- 第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項
- 第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項
- 第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- 第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る基本的な方向

- 予防接種の便益性とリスクの両面について、科学的エビデンスを基に比較考量しながら、定期接種の是非について検討することを盛り込んでどうか
- 科学的なエビデンスとして、
 - ・副反応報告等のワクチンの安全性に関するデータ
 - ・感染症サーベイランス等に基づく有効性に関するデータ
 - ・医療経済分析に基づく費用対効果に関するデータを分析・評価することを盛り込んでどうか
- 上記の科学的なエビデンスの基で、分科会等の意見を聴いた上で予防接種に関する施策を評価・検討していくこととしてはどうか
- このような評価・検討を踏まえつつ、基本的な方向性は、「予防接種／ワクチンで防げる病気は、予防接種／ワクチンで防ぐ」こととしてはどうか

第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

- 関係者の役割分担については、第二次提言や予防接種基本方針部会での関係者ヒアリングなどを踏まえ、以下の項目に分類して予防接種基本計画を策定してはどうか
 - 一 国の果たすべき役割
 - 二 都道府県の果たすべき役割
 - 三 市区町村の果たすべき役割
 - 四 医療関係者の果たすべき役割
 - 五 ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者の果たすべき役割
 - 六 被接種者・保護者の果たすべき役割

【一 国の果たすべき役割】

- 国の果たすべき役割として、
 - ・ 予防接種の対象疾病、接種対象者、使用ワクチン、接種回数等の決定
 - ・ 予防接種に関する啓発及び知識の普及
 - ・ 予防接種の研究開発の推進
 - ・ ワクチンの供給の確保（平時・緊急時の対応）
 - ・ 予防接種従事者への研修
 - ・ 予防接種の有効性及び安全性向上のために必要な調査及び研究
 - ・ 健康被害救済の費用負担、審査・認定業務としてどうか
- 被接種者、保護者がワクチンの正しい知識の習得・理解するための前提として、予防接種に関する有効性や効果・リスクに関する情報の提供を引き続き行っていくことを盛り込んでどうか

【二 都道府県の果たすべき役割】

- 都道府県の果たすべき役割として、
 - ・ 管内市区町村との広域的な連携や国との調整
 - ・ 予防接種に関わる医療関係者等の研修
 - ・ 緊急時のワクチン供給確保や調整
 - ・ 健康被害救済の費用負担

- ・ 予防接種の安全性・有効性向上を図るための調査協力
 - ・ 住民への情報提供
- としてどうか

【三 市区町村の果たすべき役割】

- 市区町村の果たすべき役割として、
 - ・ 実施主体としての適正・効率的な定期接種の実施
 - ・ 健康被害救済の費用負担及び給付業務
 - ・ 予防接種の安全性・有効性向上を図るための調査協力
 - ・ 住民への情報提供としてどうか

【四 医療関係者の果たすべき役割】

- 医療関係者の果たすべき役割として、
 - ・ ワクチンの適正な接種、安全性・有効性等の被接種者への情報提供
 - ・ ワクチンの適正な接種のための技術・知識の習得
 - ・ 入念な予診
 - ・ 予防接種の安全性・有効性向上を図るための調査協力としてどうか

【五 ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者の果たすべき役割】

- ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者の果たすべき役割として、
 - ・ 安全かつ有効なワクチンの研究開発
 - ・ ワクチンの安定的な供給
 - ・ 副反応情報の収集・報告としてどうか

【六 被接種者・保護者の果たすべき役割】

- 被接種者・保護者の果たすべき役割として
 - ・ ワクチンのリスクも含めて正しい知識を持って接種を受ける必要があること、について理解して頂くこととしてどうか

第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

- 目標に関する事項については、以下の目標に分類して基本計画を策定してはどうか
 - 一 ワクチン・ギャップの解消について
 - 二 接種率の向上について

【一 ワクチン・ギャップの解消について】

- ワクチン・ギャップの解消を図る前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源のねん出・確保、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等の課題について、盛り込んではどうか
- わが国のワクチン・ギャップの現状を示しつつ、「広く接種することがのぞましい」とされているワクチンについて、定期接種も含めて広く接種を推進する方法について検討していくことを盛り込んではどうか
- 新規のワクチンについて、薬事法上の手続きを経て製造販売の承認がなされた際、分科会等の意見を聴いた上で、必要な措置を講じるとの方針を盛り込んではどうか
- こうした課題の解消を図りつつ、将来的なワクチン・ギャップの解消に向けて、わが国の予防接種施策が再び先進諸国並に国際的に認知されることを目指すことを盛り込んではどうか

【二 接種率の向上について】

- 接種率の向上に向けた取り組みについて、盛り込んではどうか

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- 適正な実施に関する施策を推進する基本的事項について、以下の項目に分類して基本計画を策定してはどうか
 - 一 予防接種に係る費用の適正化
 - 二 健康被害救済制度
 - 三 接種記録の整備

【一 予防接種に係る費用の適正化】

- 予防接種に係る費用の多くが公費により実施されていることから、公平で透明性の高い価格決定のプロセスを行い、国民に情報提供していくことを盛り込んではどうか
- また、予防接種に係る費用の適正化について具体的に実施するため、
 - ・ 公的接種の価格や経費についての一層の効率化
 - ・ 公平で透明性の高い価格決定プロセスの国民への提示
 - ・ ワクチン価格調査や自治体の委託単価調査の実施及び公表
 - ・ 接種に当たり必要な医学的な管理に係る費用等の適切な水準のあり方について、盛り込んではどうか

【二 健康被害救済制度】

- 健康被害救済制度について、予防接種の特殊性や国家補償の観点から健康被害救済制度が重要な制度であることを盛り込んではどうか
- 健康被害救済制度について、一般国民に広く周知される方策について検討することを盛り込んではどうか
- 任意の予防接種による健康被害救済について、PMDAが実施していることの周知も、併せて検討することを盛り込んではどうか

【三 予防接種記録の整備】

- 予防接種記録の整備については、接種者の把握や接種率の向上等を図るために必要な取り組みであることを盛り込んでどうか
- また、社会保障・税番号制度の導入状況などを踏まえ、予防接種台帳のデータ管理の普及や個人の接種記録の管理等、その活用のあり方について検討することを盛り込んでどうか
- 併せて、母子健康手帳への記載や活用等、母子保健行政との連携について、盛り込んでどうか

第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

- 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項について、第二次提言（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「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」）や研究開発及び生産・流通部会での関係者ヒアリングなどを踏まえ、以下の項目に分類して基本計画を策定してはどうか
 - 一 ワクチンの研究開発の促進
 - 二 ワクチンの生産・流通体制

【一 ワクチンの研究開発の促進】

- 基本的な方向について、国民のワクチン・予防接種に関する理解を前提としつつ、「予防接種／ワクチンで防げる病気は、予防接種／ワクチンで防ぐ」との考えのもと、研究開発を推進することを明記してはどうか。
- 日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）等を踏まえ、感染症の克服に必要なワクチンを世界に先駆けて開発し、世界に輸出することを目指すことを明記してはどうか。
- 医療ニーズや日本における開発の進捗などを踏まえ、開発優先度の高いワクチンは、〇〇ワクチン、〇〇ワクチン、〇〇ワクチンであることを明記してはどうか。
- ワクチンの開発には、国の関係機関、関係団体及びワクチン製造販売業者との間において十分かつ適切な連携が図られることが重要であることを記載し、わが国における研究開発支援の取り組みについて、明記してはどうか。
 - ・国立感染症研究所
 - ・独立行政法人医薬基盤研究所
- ワクチン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ため、以下の項目について引き続き検討することを明記してはどうか。
 - ・国内外での疾病負荷や海外での開発・導入状況などに基づく市場性の見通し
 - ・感染症対策の目標設定
 - ・感染症疫学調査の強化
 - ・小児の治験を実施する環境の整備
 - ・ワクチンの基礎研究及び実用化に向けた支援、産官学の協力
 - ・国民へのワクチン・予防接種に関する啓発・理解向上

- ワクチン製造販売業者において、その能力に応じて、ワクチンの研究開発を推進することが望ましいことを明記してはどうか。

【二 ワクチンの生産・流通体制】

- ワクチンの流通体制について（安定供給、ワクチンの偏在防止の観点）
- ワクチンの生産体制について（安定供給、危機管理の観点）

第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチンの有効性及び安全性に関するデータをできる限り収集し、感染症サーベイランスなどによる疾患の発生状況や重篤度を評価する、感染症流行予測調査による抗体の保有状況など、科学的データに基づき、予防接種施策を推進することを盛り込んでどうか
- 国は関係者の協力のもと、予防接種のリスクや有効性・安全性の向上に努めることを盛り込んでどうか

【副反応報告制度】

- 25年4月の改正予防接種法により副反応報告が義務化されたが、関係者に対し、本制度の普及啓発や周知・浸透に一層努めることを盛り込んでどうか
- 副反応報告の調査・整理について、個人情報の取扱いに留意しつつ、副反応情報が迅速に処理できるよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を支援することについて盛り込んでどうか
- 定期的に副反応報告を評価、検討を行うことを盛り込んでどうか
- 死亡や重篤な副反応が報告された場合、国立感染症研究所及びPMDAへ情報提供、剖検、検査方法等について対応を検討し、必要に応じて専門家の意見を聴き、迅速に対応することを盛り込んでどうか

【サーベイランス体制】

- 既存の定期接種ワクチンを評価する場合や新たなワクチンの導入を行う場合には、適切な予防接種施策のあり方について、継続的に検討するための仕組みが必要であることを盛り込んでどうか
- 予防接種に関連する感染症患者、病原体情報等を感染症ごとに適した方法で、継続して収集・分析するため、感染症サーベイランス体制の強化の必要性や重要性について盛り込んでどうか
- 具体的な取り組みとして、
 - ・ 予防接種率把握のための分子・分母のデータベースの整理
 - ・ 予防接種台帳の電子化やレセプト・DPC情報の活用

・サーベイランスの適正なあり方の検討（予防接種歴を含めた患者情報の収集）

などを盛り込んでどうか

- 感染症サーベイランスと同様に、感染症流行予測調査についても、適切な予防接種行政を実施するための評価項目として重要であることを盛り込んでどうか
- 新たなワクチンの導入を検討する際には、
 - ・新たなワクチンの導入に応じた起因病原体に関するサーベイランス体制の検討
 - ・ワクチン導入後の起因病原体の詳細な疫学的動向の把握を行う必要があることなどを盛り込んでどうか
- これらの実施について、自治体や医療機関、地方衛生研究所の協力が重要であることを盛り込んでどうか

【予防接種関係者の資質向上】

- 接種医などの医療従事者に対し、ワクチンの取り違え等の接種事故を防ぐため、継続的な教育や研修の適正な実施や最新知見を得ることの重要性について盛り込んでどうか
- こうした取組みは市区町村での対応が難しい場合もあることから、都道府県・予防接種センター機能推進事業などを通じ、取組みの充実を図っていくことを盛り込んでどうか
- 文部科学省や関係学会等と連携して、予防接種に関する教育や研修の充実について、盛り込んでどうか

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHOや各国当局、国内及び各国の関係機関や関係団体との連携の強化を通じて、予防接種の実施状況のほか、ワクチンの有効性・安全性や研究開発等に係る海外との情報交換や連携を積極的に行うことを努めることを盛り込んでどうか
- 国際機関や発展途上国などにわが国の予防接種に関する情報を提供することや、予防接種専門家の派遣等を通じて、予防接種施策に関して国際貢献を図る必要性・重要性を盛り込んでどうか

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 現在、学会等で議論されている同時接種、接種間隔、接種部位について、国として方向性について議論する必要があることを盛り込んでどうか
- 広く一般国民に対し、予防接種に関する正しい知識や有効性・安全性を知ってもらう機会や広報活動の充実の必要性・重要性について盛り込んでどうか
- 一般国民が予防接種に関する有効性や効果・リスクに関し、理解されているのか等、分かりやすい情報提供のあり方について検証することを盛り込んでどうか
- 児童・生徒の予防接種施策には、学校保健との連携が不可欠なため、文部科学省や都道府県教育委員会等、文教部局との連携について盛り込んでどうか

参考資料 2

- 第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会
- 第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会
- 第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会

予防接種に関する基本的な計画について（案）（第1～第8） に関する委員からの意見について（概要）

第1 予防接種に関する総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

- 予防接種が感染症の予防に貢献した面、MMRワクチン訴訟など予防接種により健康被害もあった過去の歴史や反省について記載すべき
- 予防接種で防げる疾病は予防接種で防ぐ（VPD）ということを理念としてしっかり記述すべき
- 予防接種の有効性についても記述して欲しい
- 予防接種は、①個人にメリットをもたらすこと、②社会にメリットをもたらすことに分けて記述すべき
- 定期接種以外のものも含め広くワクチン一般について検討することを記述すべきではないか。
- 予防接種の「便益性」は経済的な意味が強いため、より適切な用語を用いて記述することはできないか
- ワクチンの安全性・有効性は並列しているのではなく連携しているので、計画にそれが分かるような記述とすべきではないか。
- がん予防ワクチンなどウイルス・細菌性ではない新たなワクチンについても、基本計画や分科会で検討をしていくのか

第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

【一 国の果たすべき役割】

- 保健所・地方衛生研究所の役割について明記してはどうか
- 健康被害救済だけ費用負担となっているのはなぜか
- 予防接種の施策はマスメディアの影響も大きい。直接マスコミと書かずとも、「その他関係者の役割」として、その役割について盛り込むことを検討できないか
- 国の役割の中に、VPDという理念の下で国民を守ることを明記することが必要ではないか
- 国会において、与野党問わず広く決議された附帯決議の意味は重い。その重みを受け止め、その内容を尊重した計画とするべき
- 国の役割の中に、財政の確保や予防接種の費用負担を講じることを明記すべきではないか
- 予防接種の効果や意義について、例えば疾患が減少したとか重症例が減少した等といった感染症対策全体として評価・分析されるアウトカムを記述することが必要ではないか
- 国の役割の中に、地方自治体では入手が難しい海外からの情報について、積極的に情報収集・情報提供することを加えて欲しい
- 国の役割の中に、予防接種率や予防接種の実施状況を把握することを明記するべきではないか
- 本計画の対象となる「使用ワクチン」には、既存ワクチンだけでなく、混合ワクチンなど、これから開発・導入されていくワクチンも含むという理解でよいか
- 予防接種の仕組みは、国民や保護者に分かりやすいものであるべきなので、国の役割の中に、国民にとって分かりやすい仕組みを目指すこと等を明記してはどうか

- 交付税措置や単価など接種費用が不透明であるため、中味が分かりやすい財政負担の仕組みを示す必要がある
- 基本計画に、接種方法を加えて欲しい
- 国の役割の中に、副反応の収集・報告についても明記して欲しい
- 基本計画は定期接種に限定したものでなく、任意接種も含まれるという理解でよいか

【二 都道府県の果たすべき役割】

- 都道府県の調査は協力だけでなく、主体的な役割を担うことを追記できないか
- 地衛研の調査業務の中に、予防接種に関する調査も加えることを明記できないか
- 市町村では対応が難しい未熟児・小児慢性の子どもに関する情報について、適切に伝達できる仕組みの構築について、明記できないか
- 都道府県の広域調整について、具体的に何をしてもらうかを絞る必要がある。漠然としていては都道府県も理解しにくい
 (例) 広域的な連携や協議会・連絡会議の設置
 都道府県を越える案件の調整
 県境にある市町村について、都道府県間の調整

【四 医療関係者の果たすべき役割】

- 接種に当たり医学的管理が必要なことを明記する必要がある
- 接種間違い等を防ぐため、接種現場における適切な管理について明記するべきではないか

- 医療教育や医療研修について継続的に受講する仕組みを明記してはどうか

【五 ワクチン製造販売業者、卸売販売業者の果たすべき役割】

- ワクチンメーカーに依存せず、市で対応可能なワクチン供給体制作りが必要
- ワクチン価格について、内外価格差や購入者側の適正な相場のあり方の検討が必要
- ワクチンに関する調査を国が行うことで、地方にも価格の適正化に向けた気運が高まる
- 調査済みの委託価格調査の公表を早くして欲しい
- 医薬品の適正な価格については、TPPのレコメンデーションとの関係も考慮する必要がある
- ワクチン価格について、適正な仕組みに向けた根拠や評価をする仕組みが必要ではないか

【六 被接種者・保護者の果たすべき役割】

- 被接種者に限らず、一般国民全体で共有する内容ではないか
- 分かりやすい予防接種を目指す仕組みとして、国民に対する情報提供があるので、その明記が必要
- 副反応だけでなく、ワクチンによって得られる効果や有効性も明記して欲しい
- ワクチンの安全性・有効性について、国家検定による適正管理もあることを基本計画の中で明記して欲しい

第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

【一 ワクチン・ギャップの解消について】

- 第二次提言や附帯決議では4 ワクチンの検討について触れているため、ワクチン毎に具体的な計画を盛り込む必要があるのではないか
- ワクチン・ギャップの解消は当面の目標にすぎず、次のステップとしてワクチン先進国を目指すくらいの内容が含まれても良いのではないか
- 検討の中で定期接種として続けるか止めるかも判断として入ってくることを触れる必要がある

【二 接種率の向上について】

- 接種率の向上の他、接種に伴う効果や接種の重要性などの評価も加えるべきではないか
- 単純に接種率向上のみを指標とすると接種一辺倒となり危険なので、安全性・有効性を踏まえて行う等の加熱しないための抑制策を考える必要がある

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

【一 予防接種に係る費用の適正化】

- ここでいう「適正化」とはいろんな意味を含むため、言い回しには慎重を期する必要があるのではないか

【二 健康被害救済制度】

- 例えば定期接種と任意接種で救済に差があること、審査方法、給付金額など、健康被害救済制度全体のあり方について検討することを明記する必要があるのではないか
- 本制度が導入された経緯や議論を書く必要があるのではないか
- 健康被害救済制度の仕組みや副反応原因究明のチームを作るなど、取組の強化について明記する必要ではないか
- 健康被害救済制度に、産科医療補償制度などを参考に無過失責任なども検討してはどうか ※ただし、異論あり
- 健康被害救済制度の仕組みの周知は必要。例えば予診票の中に制度の紹介を盛り込むなどすれば効果的かもしれない

【三 予防接種記録の整備】

- 接種記録の統一化は悲願なので、マイナンバーと絡めて推進して欲しい
- 接種記録の整備については、接種率の向上の他に接種事故の防止（接種ワクチンの間違い、接種間隔の間違い等）の点からも有効であるので進めるべき
- 接種記録が分かることでワクチンのムダ打ちも防げ、医療費抑制にも貢献できるなど、ワクチンの接種歴が分かることは個人にも社会にとっても大きなメリットがある

- 母子手帳の中からワクチンに関して切り離せるようにするべきという議論がある一方、一緒の方がよいとの意見もある。
- 最近の母子手帳は定期・任意に拘わらず接種記録の欄ができており、改善されている。
- 予防接種記録は和文・英文併記だが、予防接種スケジュール一覧が日本語表記のみなので、英文表記が必要。日本に来る外国人だけでなく、海外に行く日本人にとっても有為。
- 母子手帳は接種記録以外に子どもの発育・発達情報などの総合的な情報を見ることで適切な予防接種の推進を図ることができる。
- 母子手帳は親のものか子どものものかはっきりしていない。大人になった時の母子手帳の所有者が誰かをはっきりする必要がある。
- 大人になった時に接種したかどうか不明確とならないよう、母子手帳からワクチンを切り離せるようにする、ワクチン手帳を作るなどの検討が必要。
- 世界ではリーガル・ドキュメントしかワクチン歴の証明にならないので、大人になったときの転居・海外在住なども考えたワクチン歴の保管について、国民にも意識を持ってもらうことが必要
- 母子手帳の中には将来子どもに伝えたくない情報も含まれるため、それも切り離す理由の一つではないか。
- 予防接種の記録は、生まれたときから成人になっても残しておくことが大切であることをメッセージすることが大事
- 母子手帳の電子化を進める必要がある

- 母子手帳を大人から成人した子どもへ伝えられない複雑な家庭事情の家庭もある。やはり個人のデータとしてワクチン記録・保管を進める必要があるのではないか。
- 母子手帳を大事に親から子に受け継ぐのが必要。ワクチン歴や記録を切り離して使える、データ化していくのが必要。
- 児童虐待などで母子手帳自体を持っていない子もいるので、行政機関で接種記録を一定数残していくことが必要
- 接種後に転居などで記録が散逸してしまうので、統一番号的な仕組みと法整備が必要

第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

- 「予防接種／ワクチンで防げる病気は、予防接種／ワクチンで防ぐ」は、研究開発だけでなく予防接種全体に係るものなので、基本理念として記す方がよい。
- ここでいう「新たなワクチン」はがんやアルツハイマーのようなワクチンではなく、感染症を防ぐ新たなワクチンというジャンルでどうか
- ワクチンの開発について、アジュバントや投与方法の改良など、ワクチンの周辺技術の開発も書き込んでどうか
- ワクチンの開発について、皮内接種ワクチンや貼るワクチンなどを指すことを書き込んでどうか
- 厚生労働省でWHOやCDCからの情報が常に入手できる体制にして欲しい。

第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

【副反応報告制度】

- 副反応報告の評価・検討を公表まで定期的に行えば、この仕組みが見えやすくなるのではないか
- 副反応報告の評価・分析以外に通常起こりうる副反応を定期的にモニタリングする予防接種健康状況調査もある。有用なデータであるが、一般の人でも分かりやすい内容に工夫が必要ではないか。
- 副反応報告の保護者報告について、国民の権利としてどうアナウンスしていくのか、健康被害救済制度の公表人数は全て因果関係ありと思われるので、米国のように因果関係あり・なしを分けて記載してみてもどうか。
- 副反応報告は有害事象も含まれていることを確認
- 副反応報告の集計・報告について、定義に基づいたものか提出されたものを機械的に集計されているのか区別できていないのではないか。
- 副反応の報告書の電子化を推進するべきではないか
- 副反応報告のデータがスクリーニングされているのか疑問。正しく科学的な検証をするため、きちんとしたスクリーニングが必要

【サーベイランス体制】

- サーベイランス体制のところ、「ワクチン導入に応じた起因病原体・必要に応じた血清型に関するサーベイランス体制」と書くことで、よりよいものになるのではないか。

- 予防接種事故（特に重大な事故の場合）の場合、原因検索に対して自治体の関与割合を多くする必要がある。仕組みとして地衛研で検査できる仕組みの制度化を期待。
- 感染研が作っているファクトシートは有用で重要なので、何らかの形で位置付ける必要がある。
- 予防接種だけでなく、感染症法の関係・がん登録など関係する他疾患とリンクした分析も盛り込んでどうか
- 地衛研の役割が重要であるが、法令に記載がないため予算や人員の確保が難しいとの声があるので、その役割と重要性を明記してはどうか
- 米国のように、ワクチンセーフティデータリングという地域に根を張ったデータベースを捕捉するシステムを推進する必要がある
- 基本計画について、中長期的な視点から定期接種のワクチン対象疾患の追加を。
- 副反応報告基準のところ、任意接種でも特異なものは入れ込んでいくべきではないか
- サーベイランス体制について、自治体の中には法律で定められた責務部分もあるので、文言整理をお願いしたい
- 感染症流行予測調査について改正予防接種法で規定されたのは大きな前進だが、都道府県単位で行われているため政令指定都市で行われていないので、大きな改善が必要。
- 感染症流行予測調査について血清の集め方・保存方法・運用方法は工夫が必要。膨大なデータが集まっているが、目的外使用が厳格過ぎて公衆衛生施策の基礎データとしてうまく活用されていない。

【予防接種関係者の資質向上】

- 予防接種事故、誤接種が起こった場合の転帰状況、国内の発生件数等のデータ集積が必要。こうしたデータについて、自治体も予防接種センター機能も全部登録制にするとよい仕組みができるのではないかと。

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- 海外に行く日本人の子どもや海外で生まれた日本人の子どもについて、国によって制度が異なるが、その子にとってよりベターな接種スケジュールが組める仕組み（効果的で副反応が少ない）の検討が必要
- トラベラーズワクチンについて、海外青年協力隊などが国内で接種できずに現地で必要なワクチンを接種する状況なので、国際貢献で海外で活躍する日本人の健康も守れるような予防接種体制の構築なども書き込んで頂ければ
- 外国人に対する日本の予防接種制度の説明について、英文等模範的な内容を厚労省のHPなどで示されるとよい。（一種の国際貢献として）

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 予防接種施策について、幅広い分野からの協力、例えば産業保健や労働衛生分野との連携、がん対策、思春期保健、性教育などの分野との連携など。
- 「都道府県教育委員会との連携」は「都道府県・市町村教育委員会との連携」に訂正を文科省が持っているデータ、例えば就学時健診（文科省から予防接種歴を調べるよう指導）や小中高生の接種歴は把握しているが、教えてもらえない。厚労省と文科省でデータ活用の調整が必要ではないか
- 文教部局と衛生部局のコミュニケーションの向上
- 文中の「ワクチンの取り違え等」の特出しは違和感がる。任意接種を含めた様々な事象への積極報告、医療の安全文化の向上など、国民に理解頂きたい内容はまだまだあるので、それらを書き込んで頂きたい
- 接種間隔の問題については、話し合っ欲しい
- 基本計画なので、もう少し明確な計画が必要。具体的なタイムテーブルの議論を進める、中長期的ビジョンの見通しが見えような作りでお願い。
- 計画を策定の後に、来年度はこれを具体的に動かしていく等のものが必要
- 米国ではワクチン制度は絶えず見直して変えていく。日本でも同様に絶えず見直し、新しい仕組みや行動を起こしておくというコンセプトでよいか。
- 予防接種に関する電子マニュアルや教育用のスライドがあると、国民への普及啓発も浸透するのではないか。
- 既存のワクチンの回数や仕組みについて見直しをしていくのにも必要。例えばあるワクチンの接種回数を減らし、それを財源として新たなワクチンを加えるなどの取組が必要

- ワクチンを導入するに当たり医療経済性、費用対効果の推計に当たりバックグラウンドデータが重要
- レセプトやDPCデータについて活用することが重要
- 市民が移動しても市町村の域を超えて分け隔てなく公平に接種できる仕組みを作ることが必要
- 予防接種は感染症対策の中核であり、計画推進の進行管理をちゃんと盛り込む必要がある。
- 部会としても基本計画の進捗について、ウォッチしていく役割を担っているのを意識する必要がある。

同一ワクチンにおける 接種間隔について

平成25年10月17日(木)
厚生労働省結核感染症課

同一ワクチンの予防接種の接種間隔について

接種方法の設定に対する考え方

- 予防接種法に基づく予防接種は、副反応が生じうる接種行為を公権力によって積極的に勧奨する行為であることから、接種方法についても厳格な適用が求められる。
- そのため、疾病の予防及びワクチンの有効性・安全性の観点から、最も適切と考えられる接種間隔について、治験等で検証された内容を踏まえ規定されている。

接種間隔を超えたために接種機会を逃した者への現行の対応

- 発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により接種が出来なかった場合には、その要因が解消された後、速やかに接種した場合、当該接種間隔を超えて接種したとしても接種間隔内における接種とみなして定期の予防接種として取り扱われている。

近年の状況

近年、新たなワクチンが導入されていることに伴い、予防接種のスケジュールが過密化しており、必要なワクチンを接種する機会を逃してしまう場合がある現状を踏まえた対応が求められている。

同一ワクチンの接種間隔の緩和に関する対応方針（案）

通常の接種間隔を超えてしまった場合におけるワクチンの有効性・安全性について、医学的な知見を整理した上で、同一ワクチンの接種間隔の緩和に向けた検討を行いたいと考えるが、いかがか。

2

現在、接種間隔に上限が設けられている定期接種の実施方法（実施規則、実施要領）

ワクチン	接種時期・方法
ジフテリア 百日咳 ポリオ 破傷風	第1期 初回接種：20日から56日までの間隔をおいて3回 追加接種：初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回（標準的には初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの期間）
Hib	初回接種開始時に生後2月から7月に至るまでの間にある者の場合 初回接種：27日（医師が必要と認めるときは20日）から56日までの間隔をおいて3回 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおいて1回
肺炎球菌 （小児）	初回接種開始時に生後2月から7月に至るまでの間にある者の場合 初回接種：生後12月までに、27日以上の間隔をおいて3回 追加接種：生後12月以降に、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回（標準的には生後12月から生後15月に至るまでの間）
日本脳炎	第1期 初回接種：6日から28日までの間隔をおいて2回 追加接種：初回接種終了後おおむね1年を経過した時期に1回（標準的には4歳に達した時から5歳に達するまでの期間）
子宮頸がん予防 （HPV）	2価ワクチン：初回接種は1月から2月半までの間隔をおいて2回接種した後、1回目の接種から5月から12月までの間隔をおいて1回 4価ワクチン：1月以上の間隔をおいて2回接種した後、3月以上の間隔をおいて1回

注）肺炎球菌については、平成25年11月1日以降の規則を記載

3

風しんに関する小委員会における 検討状況について

風しんに関する小委員会委員名簿

所属は平成25年9月30日現在

○五十嵐 隆	独立行政法人国立成育医療研究センター総長
△大石 和徳	国立感染症研究所感染症疫学センター長
加藤 篤志	全国中小企業団体中央会理事・事務局長
加藤 康幸	独立行政法人国立国際医療研究センター国際感染症対策室医長
北原 佳代	三菱重工業（株）横浜製作所総務部健康管理センター産業医
小森 貴	公益社団法人日本医師会常任理事
澁谷 いづみ	愛知県豊川保健所長
調 恒明	山口県環境保健センター長
高橋 慶子	群馬県立赤城養護学校小児医療センター分校教頭
竹田 誠	国立感染症研究所ウイルス第三部長
館林 牧子	読売新聞医療部
平原 史樹	横浜市立大学附属病院病院長
藤原 清明	一般社団法人日本経済団体連合会経済政策本部長
宮崎 千明	福岡市立西部療養センター長
吉山 真紀子	京都市保健福祉局保健衛生推進室保健医療課感染症予防担当課長

※ ○委員長、△副委員長

(50音順・敬称略)

風しんに関する小委員会の検討状況

○第1回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会及び厚生科学審議会感染症部会風しんに関する小委員会

(平成25年9月30日)

①風しんに関する小委員会の設置について

「風しんに関する特定感染症予防指針」の策定に資する検討のため、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会及び厚生科学審議会感染症部会の下に「風しんに関する小委員会」を設置。

②風しんの流行について

- ・風しん・先天性風しん症候群の疫学情報、ウイルスの遺伝子型、海外の流行状況を報告。
- ・国立感染症研究所の「風疹流行および先天性風疹症候群の発生に関するリスクアセスメント第二版」を報告。

③風しんに関する特定感染症予防指針の策定について

「風しんに関する小委員会」の今後の進め方について議論。

- ・原因の究明、発生の予防及びまん延の防止、医療の提供、研究開発の推進、国際的な連携、その他の事項ごとに分けて検討する。
- ・以後5～6回程度小委員会を開催し、両部会に報告する。

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について（平成25年6月18日）を受けた予防接種行政見直しのための厚生労働省の取組（案）

平成25年10月17日

再発防止策の概要	厚生労働省の取組
<p>(1) 国の姿勢</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 結果は重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクを含めた十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応のための体制充実とシステムの整備 ○ 最新のリスク認識と予防原則に則った迅速な意思決定と適時・適切な実施 ○ 予防接種の安全な遂行のための取組の持続的な充実 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について」（平成25年6月18日。以下「提言」という。）の第3「調査結果から抽出された問題点」で指摘された問題点が当時の厚生省にあったことを厚生労働省としても認識して、提言の第4「再発防止について」に沿った再発防止策を実施 ○ 予防接種制度について、いわゆるワクチン・ギャップの解消等の幅広い観点からの見直しを行うため、予防接種法の一部を改正する法律を施行（平成25年4月1日） この予防接種制度の見直しにより、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 副反応報告制度の法定化 ・ 副反応情報の評価・分析 ・ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会による副反応情報の評価・分析 <p>等の予防接種に係るリスクに対する情報収集・管理・対応のための仕組みを整備</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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予防接種・ワクチン分科会を設置（平成25年4月1日） ○ その他予防接種に関する先進知見やリスクの収集・検討については、「(4) 先進知見の収集と対応」及び「(5) 事例把握と分析・評価」を参照 ○ 予防接種行政の組織・体制については上記の取組により必要な改善を行ったが、今後とも、予防接種行政の状況を踏まえて対応が必要な問題点を洗い出し、組織・体制や施策のあり方の検討・見直し等を推進
<p>(2) 再発防止策を全うするための組織のあり方の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場の設置 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場」として厚生労働大臣との定期協議を含めて議論することを全国B型肝炎訴訟原告団・弁護士団に提案（平成25年8月2日）
<p>(3) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 自治体による情報・知見の収集と具体的な対応の検討のための枠組みの充実や国との連携充実 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 予防接種に関する情報・知見については、結核感染症課専用のメールを用いて各自治体あてに予防接種実施要領等の通知や事務連絡の形で円滑・確実に届く体制を整え、地域医師会や委託医療機関に対しても通知や事務連絡が到達するよう要請

<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療従事者による最新の知見の習得や被接種者に対する十分な説明 ○ 国民による国等の対応の把握・指摘等を行う積極的な意識等の保持 	<ul style="list-style-type: none"> ○ また、通知や事務連絡のみならず、医療従事者に対するメールマガジンやホームページ、研修会等の複数の機会により周知することで、確実な周知に取組むとともに、こうした情報伝達等の方法については、引き続き改善を進めていく。 ○ 被接種者に対する十分な説明については、予防接種実施要領（平成25年3月30日健発 0330 第2号厚生労働省健康局長通知）において副反応等について適切な説明を行うよう要請（平成25年3月30日） ○ 検討会提言及び本取組を周知するための通知を各自治体及び医療従事者宛に発出 ○ 医療従事者が予防接種に関する知識・技術の研さんや技術習得のための研修内容の検討について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討 ○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成）を平成26年度概算要求に計上
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 収集した情報・知見については、厚生科学審議会・ワクチン分科会を通じて積極的に広く国民一般に公開 ○ 予防接種施策に対し、理解・協力・指摘を行う実質的な機会として、年度内に同分科会で傍聴人からの発言の場を設ける予定
<p>(4) 先進知見の収集と対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 様々な機関と連携の下での国の予防接種担当部署による感染防止策等の先進知見を収集。予防接種制度評価・検討組織におけるリスク認識の更新と制度の評価・検討、その評価等に基づく予防接種担当部署による制度の見直し等を行うための現行の枠組みの充実等 ○ 国の予防接種担当部署や関係機関の体制の充実、国と関係機関の連携の強化、予防接種制度評価・検討組織の充実 ○ 厚生労働省内の医療事故や医療機器の所管部局と予防接種担当部局との連携、事例や情報・知見の共有、必要な対策の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 予防接種に関する先進知見の収集・検討については、25年4月の予防接種制度の見直しにより組織体制を強化。その下で、 <ul style="list-style-type: none"> ア 厚生労働省が、WHOやCDC（米国）、関係省庁との情報収集・情報交換 イ 国立感染症研究所が国内外の感染症サーベイランス、疫学調査等の実施 ウ 地方衛生研究所が地域の感染症発生動向の把握、 エ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が企業等から報告のあった副作用情報の収集、整理、分析 とそれぞれの役割を果たしつつ、これらの機関が相互に連携しながら、国内外の最新の感染症情報や疫学情報の収集 ○ 上記により収集した情報に基づき迅速に対応するため、 <ul style="list-style-type: none"> ア 厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会の設置 イ 厚生労働省に25年4月から専任の予防接種室長を配置（同年10

	<p>月から予防接種室に2名増員予定)</p> <p>ウ 感染症に関する専門性や予防接種の安全対策に知見を有するものとして、国立感染症研究所が予防接種・ワクチン分科会の事務局機能を共同で担う</p> <p>エ 最新の情報をホームページ等で公表し、広く周知等、枠組みの充実や連携の強化を実施</p> <p>○ 予防接種業務体制の充実に係る定員を26年度組織・定員要求で要求</p> <p>○ 予防接種の安全性確保のうち、副反応については、医薬食品局と連携の上、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会と合同の副反応検討部会で調査審議</p> <p>○ 医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討</p>
<p>(5) 事例把握と分析・評価</p> <p>○ 医療機関や自治体等による予防接種に関する副反応事例や副反応報告事例以外の事故事例の迅速な国への報告の徹底</p>	<p>○ 予防接種の副反応情報については、25年4月の予防接種法改正により、これまで通知で実施してきた副反応報告（因果関係の有無を問わない）を、医療機関が副反応と疑う症状を知った場合直ちに厚生労働省に報告するよう法定化（平成25年4月1日）</p>

<p>○ 報告された副反応報告事例等の速やかな整理・調査。予防接種制度評価・検討組織における予防接種施策の評価・検討、自治体に対する注意喚起等を可能とするための現行の枠組みの充実等</p> <p>○ 各自治体における予防接種台帳の整備やデータ管理の普及、活用の充実</p> <p>○ 副反応報告等で得られたリスクを、各行政機関と情報共有・管理・対応するための国の体制の充実</p>	<p>○ 副作用報告は、薬事法により製薬企業等に義務づけられており、その報告はPMDAが情報の整理・分析等を行い必要に応じてホームページ等で公表</p> <p>○ さらに、25年4月の改正予防接種法に伴い、以下の通り体制の強化を実施 (具体的内容)</p> <p>① 副反応報告以外の予防接種時の事故の報告については、予防接種の定期接種実施要領に基づき、速やかに報告</p> <p>② ワクチンの安全性や注意喚起に係る自治体への通知・情報について、結核感染症課専用のメールを用いて各自治体あてに円滑・確実に届くよう実施</p> <p>③ 副反応報告等で得られたリスクについては、副反応検討部会において検討を行い、この結果に基づき速やかに所要の措置を行うこと</p> <p>④ PMDAが副反応の情報整理・調査を行うこととされ、これらの業務の実施に必要な経費の補助などの体制強化を実施</p> <p>○ 副反応情報について、厚生科学審議会予防接種副反応検討部会と連携して、積極的な情報収集・情報公開を実施</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ さらに、副反応情報については、医薬食品局と連携の上、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会と合同の検討部会で調査審議を実施 ○ 副反応報告の情報について、感染研・PMDA・結核感染症課を結ぶシステム・専用回線を今年度中に設け、速やかな共有を推進 ○ 接種率の向上やワクチンの安全性の管理等の点で課題の一つであるため、地域の実情なども踏まえながら、予防接種台帳のデータ管理の在り方について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討 ○ 医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討 ○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（副反応の情報整理・調査に関する事業経費）を平成26年度概算要求に計上
<p>(6) 現場への周知・指導の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 国による現場への技術的助言の徹底（通知発出だけではないきめ細かな取組、国から保健所等に対する先進知見や事例の情報提供等） 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 予防接種施策に関する周知については、以下のとおり実施 <ul style="list-style-type: none"> ① 厚生労働省ホームページへの速やかな掲載 ② 自治体には、結核感染症課専用のメールにて、通知の発出や情報提供を実施

<ul style="list-style-type: none"> ○ 市町村による予防接種の実施に関する保健所や地区医師会の専門的見地に基づく検討・精査、保健所等との体系的な議論。保健所による適切な地域健康管理の実施 ○ 国による自治体の先進的な取組についての情報収集、周知 ○ 医療従事者による予防接種に関する最新の知見・リスク認識保有のための国等による環境整備 医療従事者の予防接種の知識・技術レベル向上のための自治体による研修実施等 ○ 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の被害者の実態を調査、早期の被害回復の実現に努力、B型肝炎ウイルスの感染拡大防止とB型肝炎対策の引き続きの取組 	<ul style="list-style-type: none"> ③ 自治体職員や医療従事者等の関係者には、メールマガジン等を活用して情報提供（例：感染症エクスプレス、延べ読者数約2万5千人） ④ 各種研修会等 こうした複数の機会により、確実な周知に取組むとともに、情報伝達等の方法については、引き続き改善を進めていく。 ○ 予防接種の適切な接種方法や最新の知見については、実施要領等の通知や事務連絡の形で自治体や医療従事者に対して周知 ○ 自治体の予防接種従事者を対象に、最新の知見や制度改正などをテーマに、毎年全国7ブロックに分けて予防接種従事者研修を開催し、情報共有を実施 ○ 毎年全国7ブロックで実施している予防接種従事者研修に、B型肝炎訴訟の経緯や再発防止策の提言の内容の追加を予定 ○ 既に実施している自治体での委員会運営や先進的な取り組みに関する事例の収集等について、関係者の協力を得ながら検討 ○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成に係る経費）を平成
---	---

	<p>26年度概算要求に計上</p> <ul style="list-style-type: none">○ 集団予防接種等によるB型肝炎感染者の被害者の実態を把握するための聞き取り調査の実施を検討○ 肝炎総合対策の実施を通じて、B型肝炎ウイルスの感染拡大防止とB型肝炎対策への取組み
--	---

「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止について（平成25年6月18日）を受けた予防接種行政見直のための厚生労働省の取組（案）」に対する意見

全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団

1 （1）国の姿勢について

提言では、「省としてこれまでの組織・体制の問題点を洗い出し、十分な改善策を講じることが求められる。」（48ページ）とされているところ、厚生労働省の取組（案）においては、この点について、「提言の第3『調査結果から抽出された問題点』で指摘された問題点が当時の厚生省にあったことを厚生労働省としても認識して、提言の第4『再発防止について』に沿った再発防止策を実施」とし、さらに、「予防接種行政の組織・体制については上記の取組により必要な改善を行ったが、今後とも、予防接種行政の状況を踏まえて対応が必要な問題点を洗い出し、組織・体制や施策のあり方の検討・見直し等を推進」としている。

しかし、提言の根幹は、厚生労働省が「組織・体制の問題点の洗い出し」の作業を自ら行うことであり、その作業を行うことこそが再発防止の出発点であると考える。

厚生労働省として、これまでどのように「組織・体制の問題点の洗い出し」を行ったのか、その経過・結果を明らかにすべきである。

2 （2）再発防止策を全うするための組織のあり方の議論について

提言では、「再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場を設ける必要がある」とされている。その趣旨は、あらためて組織論等の専門家を含んだ検討機関を設置して議論を続けるべきことを意味していることは明らかである。

したがって、「再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場の設置」をどのように行うかについて、B型肝炎訴訟原告団・弁護団と協議することはともかく、B型肝炎訴訟原告団・弁護団と協議することをもって、「再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場の設置」とする

ことは、提言の趣旨を没却するものであり、きちんとした検討機関を設けるべきである。

3 （3）自治体、医療従事者及び国民の姿勢について

予防接種に関する情報・知見について、国は、通知等を発出するだけでなく、発出した通知が地方公共団体や医療機関等において、確実に履行されているかを確認する責務があり、その確認や改善を求める制度が必要である。どのような制度がありうるかの検討はすべきである。予防接種行政が自治事務であっても、国が発出した通知等の内容が確実に履行されていることを確認したり改善したりする制度を設けることが自治事務との関係で問題になるものとは考えられない（地方自治法に基づく国の一般的な関与のあり方としても、助言・勧告、資料の提出の要求、是正の要求、協議がある）。

4 （4）先進知見の収集と対応について

予防接種に関する先進知見の収集・検討について、平成25年4月の予防接種制度の見直しにより組織体制を強化したとされるが、その強化の内容を具体的に明らかにし、ア～エ記載の各機関（ア厚生労働省、イ国立感染症研究所、ウ地方衛生研究所、エPMDA）が、それぞれに記載された機能を十分に発揮するための改善策、また、ア～エ記載の各機関が相互に連携して機能を強化するための改善策を具体化すべきである。

また、収集した先進知見をデータベース化して、関係機関はもちろんのこと国民からもアクセスできて有効に機能するようなシステムを構築すべきであり、そのような取り組みを推進すべきである。

5 （5）事例把握と分析・評価について

副反応事例や事故事例の収集・分析について、被接種者が当該事例に関して医療機関を受診しない場合や医療機関からの情報提供が行われない場合もあることから、収集する情報を医療機関からの情報に限定することなく、収集の窓口を広げて広範な事例を収集するために、厚労省あるいはPMDA等が国民から直接情報を受け付ける方法（専用番号の設置等）等で能動的に情報収集を行うことも検

討すべきである。

6 (6) 現場への周知・指導の徹底について

現場への周知・指導については、上記3と同様の制度を検討すべきである。

また、予防接種従事者に対する研修については、B型肝炎訴訟の経緯や再発防止策の提言の内容を伝えるとともに、B型肝炎訴訟原告などの予防接種による被害者の声を聞く機会を設けることにも努めていただきたい。研修が技術的な面だけに終わることなく、人の生命健康に直結する予防接種の重要性を認識し、真摯に取り組む姿勢をもってもらえる機会とするためには、B型肝炎訴訟原告などの予防接種による被害者の声を直接聞くことは極めて有効な手段である。また、時間もさしてかかる問題でもない。提言が、国、自治体、医療従事者の姿勢そのものに問題があったことを指摘している点を自覚して取り組んでいただきたい。

以上