

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

平成25年9月6日(金)
10:00～12:00
国立感染症研究所共用第1会議室

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
 - 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(三 予防接種記録の整備)
 - 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
 - (2) 報告事項
 - ・風しん対策(ワクチンの需給状況等)
 - (3) 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（案）

参考資料 1 予防接種に関する基本的な計画について（案）

（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 資料 1 抜粋）

参考資料 2 予防接種に関する基本的な計画について（案）（第 1～第 4）に関する委員からの意見について（概要）

(2) 報告事項

・ 風しん対策（ワクチンの需給状況等）

資料 2 風しんの流行状況及び風しんワクチンの需給状況について

平成25年9月6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)

予防接種に関する基本的な計画について（案）

【予防接種基本計画の項目（予防接種法により規定）】

今回の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のうち、前回第4回基本方針部会では第1～第4を審議、今回の基本方針部会で第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

前回
未審議
事項の
一部

今
回
の
審
議
事
項

(前回の未審議事項)

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

【三 予防接種記録の整備】

- 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、盛り込んではいかがでしょうか

(今回の審議事項)

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

- ワクチンの有効性や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はいかがでしょうか
- 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はいかがでしょうか

【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はいかがでしょうか
- 副反応報告の調査・整理について、個人情報取扱に留意しつつ、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はいかがでしょうか
- 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はいかがでしょうか
- 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聞き、迅速に対応することを盛り込んではいかがでしょうか

【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

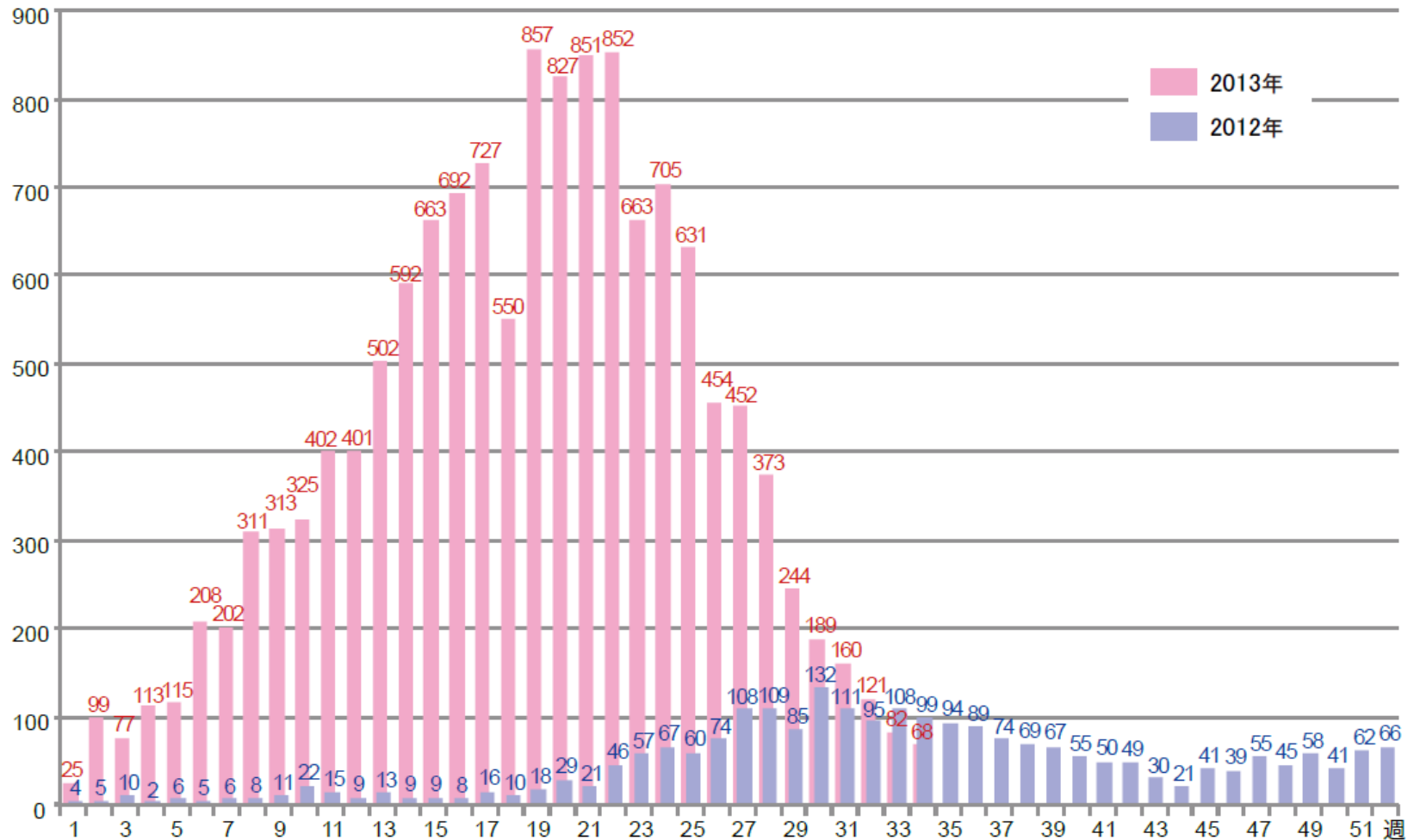
8月末の最新データにより作成

資料2

風しんの流行状況及び風しんワクチン の需給状況について

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成25年9月6日
第5回予防接種基本方針部会

風しん患者報告数(2013年1-34週)



診断週にもとづいた報告

感染症発生動向調査 2013年8月28日現在

国立感染症研究所感染症疫学センター作成

風しんワクチンの需給状況

- 平成25年度の供給見込み
風しん単独ワクチン：
約25.5万本（年度当初より約8万本追加）
MR混合ワクチン：
約471万本（年度当初より約107万本追加）
- 風しんワクチンの在庫状況（8月31日時点）：79万本
- 5月、6月の任意の予防接種者数の急激な増加により、今夏以降にMRワクチンが一時的に不足する恐れが生じたものの、関係者による前倒し出荷・増産等の対応や任意の予防接種者数の減少等により、全国的な不足は回避できる見込みとなり、優先接種者への特段の配慮は、現時点で必要ない状況となっている。

予防接種に関する基本的な計画について（案）

【予防接種基本計画の項目（予防接種法により規定）】

今回の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、第1～第4を審議し、次回の基本方針部会で第6～第8を審議する。
なお、第5については研究開発及び生産・流通部会において審議する。

- 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

今
回
の
審
議
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下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はどうか
- 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はどうか
- 上記の科学的なエビデンスのもとで、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・認定業務としてはどうか

- 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はどうか

【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
- としてはどうか

【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
- としてはどうか

【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
- としてはどうか

【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
- としてはどうか

【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はどうか

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

予防接種に関する基本的な計画について（案）（第1～第4） 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るべきではないか
- 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す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】

- 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過ぎず、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があるのではないか
- 健康被害制度に、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
- 健康被害制度の仕組みの周知は必要。例えば予診表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