

# 第5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

平成25年10月31日(木)

15:00～17:00

厚生労働省専用第18・19・20会議室(17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
  - ・ 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
- (2) 開発優先度の高いワクチンについて
- (3) 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業について

### 3 閉会

## 配付資料

資料 1 予防接種に関する基本的な計画について（素案：第 5）

資料 2 - 1 開発優先度の高いワクチンについて（委員評価）

資料 2 - 2 - 1

開発優先度の高いワクチンについて（予防接種推進協議会評価：  
海外に存在するワクチン）

資料 2 - 2 - 2

開発優先度の高いワクチンについて（予防接種推進協議会評価：  
海外にも存在しないワクチン）

資料 3 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業について

参考資料 1 予防接種に関する基本的な計画について（素案：第 5 除く）

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）

参考資料 3 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）

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・流通部会委員

平成 25 年 10 月 31 日

(委員)

- 伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部研究センター臨床研究統括部長
- ◎庵原 俊昭 独立行政法人国立病院機構三重病院院長
- 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）
- 西島 正弘 昭和薬科大学学長
- 福島 若葉 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学准教授
- 細矢 光亮 福島県立医科大学小児科学講座教授
- 三村 優美子 青山学院大学経営学部教授
- 森 康子 神戸大学大学院医学研究科臨床ウイルス学分野教授
- 山口 照英 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員

◎：部会長      ○：部会長代理

(50音順・敬称略)

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・流通部会参考人

平成 25 年 10 月 31 日

(参考人)

岡田 賢司 予防接種推進専門協議会副委員長

福岡歯科大学全身管理・医歯学部門総合医学講座小児科学分野教授

板村 繁之 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター第3室長

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会委員

### 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

#### 四 新たなワクチンの開発

国は、国民の健康保持や感染症の発生及びまん延予防のため、医療ニーズや疾病負荷などを踏まえ、感染症の疫学情報をもとに感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る。

また、国内のワクチン生産基盤を確保するとともに、感染症対策に必要な新たなワクチンを世界に先駆けて開発していくよう努める。

## 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

### 一 ワクチンの研究開発の促進に関する基本的な考え方

国は、国民の予防接種・ワクチンに対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」との基本的な姿勢のもと、ワクチンの研究開発を推進していく。また、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)等を踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発していくことを目指していく。

### 二 開発優先度の高いワクチン

これまでも細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの開発、経鼻投与ワクチン等の新たな投与経路によるワクチンの開発、新たなアジュバントの研究など新たなワクチンの開発が進められているところである。

現在でも多くの感染症に対するワクチンが、海外では開発・導入されているが国内では導入されていない状況、もしくは海外においても開発又は導入されていない状況がある。その中でも医療ニーズや疾病負荷などを踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、〇〇ワクチン、〇〇ワクチン及び〇〇ワクチンである。

### 三 研究開発を促進するための関係者による環境づくり

ワクチンの研究開発には、基礎研究から臨床研究まで幅広い知見が必要とされるものであり、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。

国立感染症研究所においては、ワクチンのシーズを開発する基礎研究から臨床研究への橋渡しなどを実施しているところである。また、独立行政法人医薬基盤研究所においても、自らシーズを開発する基礎研究を行うことに加え、国内の有望な基礎研究の成果を革新的新薬の創出につなげる創薬支援ネットワークを構築するための取り組みを実施している。今後もこれらの研究開発を促進するための取り組みが継続されることが期待される。

国においては、下記の事項などについて、引き続き検討していく必要がある。

#### ○市場性の見通しに関する情報提供

ワクチンは、研究開発の段階では市場性を見通しを立てにくいものである。そのため、国は、メーカーにおける市場性を見通しの助けとなるよう、国内外での疾病負荷や海外での開発・導入状況等を踏まえた広く接種の機会を提供するための仕組みに関する検討状況について、適時に情報提供することが必要である。

#### ○感染症対策の目標設定

国が特定の感染症について、目標を設定し、排除・撲滅等を計画的に推進することは、当該感染症に対するワクチンの研究開発にワクチン製造販売業者が着手するかどうかの重要な判断材料となるため、引き続き検討する必要がある。

#### ○感染症疫学調査の強化・整備

研究開発の基盤となる感染症及びワクチンごとに必要な疫学情報を整備するために、地方公共団体や医療機関、国立感染症研究所、保健所、地方衛生研究所との連携強化に努める必要がある。

#### ○小児の治験を実施する環境の整備

ワクチン接種の対象者には、小児が多いため、小児の被験者の確保など治験が円滑に実施できる体制を整備することが望まれる。

#### ○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

新たなワクチンを開発するためには、基礎研究に対する支援や基礎研究の成果を企業の臨床開発研究へと橋渡ししていくことが重要である。また、実用化を円滑に行えるよう、大学、企業、研究機関等の共同研究を推進する必要がある。

### 四 ワクチンの生産・流通体制

ワクチンの生産体制については、パンデミックが発生し、世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを、危機管理の観点から国内で製造できる生産体制を整備する必要がある。

その他のワクチンについては、危機管理の観点から国内で製造できる生産体制を確保する必要があるが、費用対効果の観点から基本的には国内外問わず、より良いワクチンがより低価格で供給されることが望ましい。また、安定供給及び価格競争の観点から同種のワクチンが複数のワクチン製造販売業者により供給されることが望ましい。

ワクチンの流通体制については、一般的にワクチン製造販売業者から販売会社及び卸売販売業者を介して医療機関へ納入されている。また、一部の市区町村では卸売販売業者より定期接種ワクチンを一括購入し、医療機関へ納入する事例も存在する。

一方、新型インフルエンザの発生時等の緊急時には、ワクチンの供給不足が想定され、生産量と需要量を把握しながら、迅速かつ的確な需給調整が求められることから、国、都道府県及び市区町村は、行政の関与を前提とした流通体制を整備していく必要がある。

また、感染症の流行時など一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンが一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動の動向に合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、国、都道府県及び市区町村の関与が不可欠である。このため、例えば、国がワクチン製造販売業者とワクチンの生産に関する調整を行い、前倒し出荷や在庫状況及び出荷計画の情報提供を行うことや、国、都道府県及び市区町村が医師会等関係者と連携して、ワクチンが偏在しないよう取り組むなど、ワクチンの安定供給に努める必

要がある。



開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点) (委員平均点)	世界の優先度 (3点) (委員平均点)	平均点合計	平均点の順位	疾病負担(国内)		疾病負担(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	委員コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV	5.00		5.00	1	—	—	—	—	—	MMRは標準申請中	<ul style="list-style-type: none"> <li>接種回数による負担を増やさないためにも早急な導入が望まれる</li> <li>小児期における接種スケジュールの負担軽減のため、混合ワクチン開発は優先度が高い</li> <li>接種者の負担軽減、おたふく、水痘の定期接種化</li> <li>複数の課題を一度で解決できるワクチンの開発は負担を軽減するために必要である</li> </ul>
混合 ワクチン	DTP-IPV+HBV+Hib/DTP-IPV+Hib/DTP-IPV+HBV	4.83		4.83	2	—	—	—	—	—		<ul style="list-style-type: none"> <li>接種回数による負担を増やさないためにも早急な導入が望まれる</li> <li>HBVは今後小児への接種を定期化する必要があるのではないか</li> <li>接種者の負担軽減</li> <li>複数の課題を一度で解決できるワクチンの開発は負担を軽減するために必要である</li> </ul>
その他	インフルエンザ(結晶)	3.83		3.83	3	◎	○	—	—	—		<ul style="list-style-type: none"> <li>注射による疼痛負担がない、国内への導入が感染予防そのものに効果があることから強く望まれる</li> <li>疫学データから安全性の確保が十分担保できるかが課題</li> <li>米国では、20~40歳の妊婦していない健康な者に通知、毎年接種することから、接種者の心理的負担(痛みなど)の軽減も期待できる</li> <li>既存ワクチンに加え追加接種として、既存ワクチンより効果大、将来的にはこちらに切り替わるか</li> <li>不活化ワクチンに比べて有効性が高いことが示されることが必要であるが、感染予防の可能性も考慮される</li> </ul>
その他	帯状疱疹ワクチン	3.83		3.83	3	◎	△	—	—	—		<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢化社会において神経痛などの後遺症などによる生活機能低下等を防ぐため必要性が高い</li> <li>罹患率が多い</li> <li>高齢者になると帯状疱疹になる人が多く、神経痛の後遺症の可能性を減らすために重要な予防手段となり得る</li> </ul>
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン	3.67		3.67	4	—	—	—	—	◎		<ul style="list-style-type: none"> <li>日本におけるA型肝炎のケースが低い</li> <li>小児期における接種スケジュールの負担軽減のため、混合ワクチン開発は優先度が高い</li> <li>接種者の負担軽減、定期接種化</li> </ul>
滅菌液 ワクチン	髄膜炎ワクチン	3.00		3.00	5	△	△	—	—	◎	臨床申請中	<ul style="list-style-type: none"> <li>アフリカなどへの渡航者が増加する危険性があるが、数としては多くない、特に国内での地域を限定した集団発生がある</li> </ul>
滅菌液 ワクチン	腸チフスワクチン	2.50		2.50	6	△	△	—	—	◎	承認申請準備中	<ul style="list-style-type: none"> <li>渡航者向けのみならず輸入で対応でもよいのでは、国際渡航(輸出)&gt;国内需要と考えるなら一考</li> <li>渡航者向けのみならず輸入で対応でもよいのでは、国際渡航(輸出)&gt;国内需要と考えるなら一考</li> <li>渡航者向けのみならず輸入で対応でもよいのでは、国際渡航(輸出)&gt;国内需要と考えるなら一考</li> </ul>
滅菌液 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン	2.50		2.50	6	△	△	—	—	○		<ul style="list-style-type: none"> <li>感染地域が比較的限定されており、当地における森林関係作業員などに比較的对象が限られている</li> <li>国内での発症も考慮する必要がある</li> </ul>
滅菌液 ワクチン	コレラワクチン	2.17		2.17	7	△	△	—	—	○		<ul style="list-style-type: none"> <li>流行地への渡航者は必要である場合がある、副作用と効果に問題がある</li> <li>渡航者向けのみならず輸入で対応でもよいのでは、国際渡航(輸出)&gt;国内需要と考えるなら一考</li> </ul>

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎:患者又は死亡者が多くみられる
- :患者又は死亡者が一定程度みられる
- △:患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

Table with columns: 分類, ワクチン, 国内の優先度, 世界の優先度, 平均点合計, 平均点の順位, 疾病負担(国内), 疾病負担(海外), 流行地への感染機会, 開発の進捗(国内), 委員コメント, 開発上の技術的な留意点(メーカーコメント). Rows include various vaccines like DTP-IPV-HBV, インフルエンザ, ノロウイルスワクチン, MMR/MMRV/MRV, RSVワクチン, HIVワクチン, 結核ワクチン, A-B型肝炎混合ワクチン, C型肝炎ワクチン, インフルエンザ(糖素), HBVワクチン, 帯状疱疹ワクチン, 百日咳ワクチン, HPV(4価より多いもの), Mumps, マイコプラズマワクチン, PCV(13価より多いもの), Dengue ワクチン, MRSA ワクチン, マラリア ワクチン, 黄色ブドウ球菌 ワクチン, サイメガロウイルス ワクチン, 単核ヘルペス ワクチン, 髄膜炎 ワクチン, A群溶連菌 ワクチン, 院内感染予防 ワクチン, 手足口病 ワクチン, ヘルペスウイルス ワクチン, 麻疹 ワクチン, EBウイルス ワクチン, ウェストナイル ワクチン, コレラ ワクチン, デンジャー性髄膜炎 ワクチン, 熱帯病ウイルス ワクチン.

注) 疾病負担については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核菌感染が最も多く目下として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性がある。◎:患者又は死亡者が多くなる ○:患者又は死亡者が一定程度みられる △:患者又は死亡者の数は少ない

開発優先度の高いワクチンについて

海外に存在するワクチン												
分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 感賦者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV	4.6		4.6	1	—	—	—	—	—	MMRIは薬事申請中	乳幼児の予防接種過密過密スケジュール及び、同時接種による苦痛の緩和のため(日本小児保健協会)
混合 ワクチン	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	4.0		4.0	2	—	—	—	—	—		乳幼児の予防接種過密過密スケジュール及び、同時接種による苦痛の緩和のため(日本小児保健協会)
滅菌者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン	3.2		3.2	3	△	△	—	—	◎	薬事申請中	
その他	インフルエンザ(経鼻)	3.2		3.2	3	◎	○	—	—	—		
その他	帯状疱疹ワクチン	3.0		3.0	4	◎	△	—	—	—		
滅菌者 ワクチン	腸チフスワクチン	2.8		2.8	5	△	△	—	—	◎	承認申請準備中	
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン	2.6		2.6	6	—	—	—	—	◎		
滅菌者 ワクチン	コレラワクチン	1.6		1.6	7	△	△	—	—	○		
滅菌者 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン	1.4		1.4	8	△	△	—	—	○		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、経核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

◎: 患者又は死亡者が多くみられる

○: 患者又は死亡者が一定程度みられる

△: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

海外に存在するワクチン												
分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
その他	インフルエンザ(経鼻)	4.5		4.5	1	◎	○	-	-	-		安全で予防効果の高いインフルエンザワクチンを開発すべき(日本呼吸器学会)
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV	4.0		4.0	2	-	-	-	-	-	MMRIは薬事申請中	
混合 ワクチン	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	4.0		4.0	2	-	-	-	-	-		
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン	3.0		3.0	3	-	-	-	-	◎		
渡航者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン	2.5		2.5	4	△	△	-	-	◎	薬事申請中	
その他	帯状疱疹ワクチン	2.5		2.5	4	◎	△	-	-	-		
渡航者 ワクチン	腸チフスワクチン	2.0		2.0	5	△	△	-	-	◎	承認申請準備中	
渡航者 ワクチン	コレラワクチン	2.0		2.0	5	△	△	-	-	○		
渡航者 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン	2.0		2.0	5	△	△	-	-	○		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎: 患者又は死亡者が多くみられる
- : 患者又は死亡者が一定程度みられる
- △: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV	4.8		4.8	1	—	—	—	—	—	MMRIは薬事申請中	薬事申請中とされているが、承認されないまま相当な期間が経過しており、承認の見込みなどを情報提供していただくことが必要(日本感染症学会)
混合 ワクチン	DTP-IPV-HBV-Hib/DTP-IPV-Hib/DTP-IPV-HBV	4.5		4.5	2	—	—	—	—	—		乳児期の接種スケジュール緩和・接種負担の軽減・医療安全の観点から不可欠(日本感染症学会)
その他	インフルエンザ(経鼻)	4.0		4.0	3	◎	○	—	—	—		国内での年少児への有効性と安全性に関する検討が望まれる(日本感染症学会) 安全で予防効果の高いインフルエンザワクチンを開発すべき(日本感染症学会)
渡航者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン	3.5		3.5	4	△	△	—	—	◎	薬事申請中	早期の承認が必須(日本感染症学会)
渡航者 ワクチン	腸チフスワクチン	3.5		3.5	4	△	△	—	—	◎	承認申請準備中	早期の承認が望まれる(日本感染症学会)
その他	帯状疱疹ワクチン	3.3		3.3	5	◎	△	—	—	—		
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン	3.0		3.0	6	—	—	—	—	◎		A型・B型混合ワクチンにこだわらないが、国産A型肝炎ワクチンの供給は大いに不足しており、そのような状況がさらに持続するならA型肝炎ワクチンの開発は優先度「B」(日本感染症学会)
渡航者 ワクチン	コレラワクチン	2.5		2.5	7	△	△	—	—	○		
渡航者 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン	2.5		2.5	7	△	△	—	—	○		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎: 患者又は死亡者が多くみられる
- : 患者又は死亡者が一定程度みられる
- △: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

海外に存在するワクチン												
分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV	5.0		5.0	1	—	—	—	—	—	MMRは薬事申請中	薬事申請されてからの期間があまりに経っているので、現状での承認の見込みなどを情報提供していただくことが必要と考える(日本渡航医学会)
混合 ワクチン	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	5.0		5.0	1	—	—	—	—	—		乳児期の接種スケジュール緩和・接種負担の軽減・医療安全の観点から必要不可欠(日本渡航医学会)
渡航者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン	5.0		5.0	1	△	△	—	—	◎	薬事申請中	早期の承認が望まれる。流行地へ日本から渡航する者が、現地へ渡航後に海外ワクチンを接種している現状は早急に解決すべきである。(日本渡航医学会)
渡航者 ワクチン	腸チフスワクチン	5.0		5.0	1	△	△	—	—	◎	承認申請準備中	早期の承認が望まれる(日本渡航医学会)
渡航者 ワクチン	コレラワクチン	4.0		4.0	2	△	△	—	—	○		
渡航者 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン	4.0		4.0	2	△	△	—	—	○		
その他	インフルエンザ(経鼻)	3.0		3.0	3	◎	○	—	—	—		国内での年少児への有効性と安全性に関する検討が望まれる(日本渡航医学会)
その他	帯状疱疹ワクチン	3.0		3.0	3	◎	△	—	—	—		
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン	2.0		2.0	4	—	—	—	—	◎		現状のような国産A型肝炎ワクチンの供給不足が続くならば、A型・B型混合でなくても良いが、新たなA型肝炎ワクチンの開発は優先度「5」。国内承認時期が入手できるワクチンで、渡航者への接種の優先度やニーズが最も高いワクチンが希望する国民すべてに普及できないのは実に嘆かわしい状況である。(日本渡航医学会)

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

◎: 患者又は死亡者が多くみられる

○: 患者又は死亡者が一定程度みられる

△: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	海外に存在するワクチン				流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)				
						罹患	死亡	罹患	死亡			
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV	4.0		4.0	1	—	—	—	—	—	MMRIは薬事申請中	先天性風疹症候群の発症リスク低下のため、成人男性のムンプス重篤化によって続発性無精子症(不妊症)のリスク低下のため。(日本産科婦人科学会)
その他	インフルエンザ(経鼻)	4.0		4.0	1	◎	○	—	—	—		妊婦における重篤化が問題となるため。(日本産科婦人科学会)
その他	帯状疱疹ワクチン	4.0		4.0	1	◎	△	—	—	—		妊婦におけるVZV抗体保有率の低下の現状を踏まえ、先天性水痘症候群や周産期水痘のリスクを低下させるため。(日本産科婦人科学会)
混合 ワクチン	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	3.0		3.0	2	—	—	—	—	—		
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン	3.0		3.0	2	—	—	—	—	◎		
滅菌者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン	3.0		3.0	2	△	△	—	—	◎	薬事申請中	
滅菌者 ワクチン	腸チフスワクチン	3.0		3.0	2	△	△	—	—	◎	承認申請準備中	
滅菌者 ワクチン	コレラワクチン	3.0		3.0	2	△	△	—	—	○		
滅菌者 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン	3.0		3.0	2	△	△	—	—	○		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

◎: 患者又は死亡者が多くみられる

○: 患者又は死亡者が一定程度みられる

△: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	海外に存在するワクチン				流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)				
						罹患	死亡	罹患	死亡			
滅菌者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン	5.0		5.0	1	△	△	—	—	◎	薬事申請中	その病原性の高さから考えて優先度は高い。(日本細菌学会)
滅菌者 ワクチン	コレラワクチン	4.0		4.0	2	△	△	—	—	○		途上国への旅行者向けに優先度は高いと考える。(日本細菌学会)
混合 ワクチン	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	3.0		3.0	3	—	—	—	—	—		喫緊の課題となるワクチンであるとは思われない。(日本細菌学会)
滅菌者 ワクチン	腸チフスワクチン	3.0		3.0	3	△	△	—	—	◎	承認申請準備中	発症頻度からして優先度はそれほど高くない。(日本細菌学会)
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV					—	—	—	—	—	MMRは薬事申請中	
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン					—	—	—	—	◎		
滅菌者 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン					△	△	—	—	○		
その他	インフルエンザ(経鼻)					◎	○	—	—	—		
その他	帯状疱疹ワクチン					◎	△	—	—	—		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、経核感染症例があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。  
開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎: 患者又は死亡者が多くみられる
- : 患者又は死亡者が一定程度みられる
- △: 患者又は死亡者の数は多くない



開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	海外に存在するワクチン					開発の進捗 (国内)	コメント
						疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数		
						罹患	死亡	罹患	死亡			
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV	5.0		5.0	1	—	—	—	—	—	MMRは薬事申請中	
混合 ワクチン	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	5.0		5.0	1	—	—	—	—	—		
その他	インフルエンザ(経鼻)	5.0		5.0	1	◎	○	—	—	—		
その他	帯状疱疹ワクチン	5.0		5.0	1	◎	△	—	—	—		
渡航者 ワクチン	麻疹風疹ワクチン	4.0		4.0	2	△	△	—	—	◎	承認申請準備中	
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン	3.0		3.0	3	—	—	—	—	◎		
渡航者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン	3.0		3.0	3	△	△	—	—	◎	薬事申請中	
渡航者 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン	3.0		3.0	3	△	△	—	—	○		
渡航者 ワクチン	コレラワクチン	2.0		2.0	4	△	△	—	—	○		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。  
開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎: 患者又は死亡者が多くみられる
- : 患者又は死亡者が一定程度みられる
- △: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

海外に存在するワクチン												
分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV	4.9		4.9	1	-	-	-	-	-	MMRIは薬事申請中	
混合 ワクチン	DTP-IPV-HBV-Hib/DTP-IPV-Hib/DTP-IPV-HBV	4.9		4.9	1	-	-	-	-	-		
渡航者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン	4.4		4.4	2	△	△	-	-	◎	薬事申請中	
その他	インフルエンザ(経鼻)	4.4		4.4	2	◎	○	-	-	-		
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン	4.2		4.2	3	-	-	-	-	◎		
その他	帯状疱疹ワクチン	3.8		3.8	4	◎	△	-	-	-		
渡航者 ワクチン	腸チフスワクチン	3.6		3.6	5	△	△	-	-	◎	承認申請準備中	
渡航者 ワクチン	コレラワクチン	3.0		3.0	6	△	△	-	-	○		
渡航者 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン	2.9		2.9	7	△	△	-	-	○		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

◎: 患者又は死亡者が多くみられる

○: 患者又は死亡者が一定程度みられる

△: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	海外に存在するワクチン				流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)				
						罹患	死亡	罹患	死亡			
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV	5.0		5.0	1	—	—	—	—	—	MMRは薬事申請中	MMRは是非必要。MRVも国内開発可能。(日本ワクチン学会)
混合 ワクチン	DTP-IPV-HSV-Hib/DTP-IPV-Hib/DTP-IPV-HBV	5.0		5.0	1	—	—	—	—	—		5価は可及的速やかに開発し、6価までもっていく(日本ワクチン学会)
渡航者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン	5.0		5.0	1	△	△	—	—	◎	薬事申請中	国内早期承認発売(日本ワクチン学会)
渡航者 ワクチン	腸チフスワクチン	5.0		5.0	1	△	△	—	—	◎	承認申請準備中	早期承認発売(日本ワクチン学会)
その他	インフルエンザ(経鼻)	5.0		5.0	1	◎	○	—	—	—		生は米国で実用化済み。不活化は我が国でも長年研究されている。(日本ワクチン学会)
その他	帯状疱疹ワクチン	5.0		5.0	1	◎	△	—	—	—		日本発ワクチンの適応をさらに拡大する(日本ワクチン学会)
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン	4.0		4.0	2	—	—	—	—	◎		米国ではHAもHBも小児のルーチンに入ってきている(日本ワクチン学会)
渡航者 ワクチン	コレラワクチン	2.0		2.0	3	△	△	—	—	○		
渡航者 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン	2.0		2.0	3	△	△	—	—	○		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、精核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。  
開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

◎: 患者又は死亡者が多くみられる

○: 患者又は死亡者が一定程度みられる

△: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	海外に存在するワクチン				流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)				
						罹患	死亡	罹患	死亡			
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV	5.0		5.0	1	—	—	—	—	—	MMRは薬事申請中	薬事申請中のワクチンの早期承認、ムンプス、水痘の定期接種化を強く求める。(日本小児科医会)
混合 ワクチン	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	5.0		5.0	1	—	—	—	—	—		多価混合ワクチンの早期導入、HBワクチンの定期化が鍵になる。(日本小児科医会)
その他	インフルエンザ(経鼻)	5.0		5.0	1	◎	○	—	—	—		現行のスプリットワクチンの限界は明らかなので、早急に承認が必要。(日本小児科医会)
渡航者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン	3.0		3.0	2	△	△	—	—	◎	薬事申請中	国内では血清群が多いので申請中のものだけでなくBの抗原を含むワクチンも必要。(日本小児科医会)
渡航者 ワクチン	腸チフスワクチン	3.0		3.0	2	△	△	—	—	◎	承認申請準備中	現行のワクチンは経口のもは飲みにくく、ポリサッカライドワクチンは有効年数が短い。(日本小児科医会)
その他	帯状疱疹ワクチン	3.0		3.0	2	◎	△	—	—	—		
渡航者 ワクチン	コレラワクチン	2.0		2.0	3	△	△	—	—	○		B-subunitを含むものがよい。(日本小児科医会)
渡航者 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン	2.0		2.0	3	△	△	—	—	○		
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン	1.0		1.0	4	—	—	—	—	◎		A型肝炎ワクチンの安定供給がなされればよい。B型肝炎と接種対象が異なるので、混合ワクチンは不要。(日本小児科医会)

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を怪たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

◎: 患者又は死亡者が多くみられる

○: 患者又は死亡者が一定程度みられる

△: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

海外にも存在しないワクチン

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	5.0	3.0	8.0	1	—	—	—	—	—		
その他	インフルエンザ	4.8	2.8	7.6	2	◎	○	◎	◎	—		
その他	百日咳ワクチン (無菌体でも金属体でもないもの)	4.8	2.8	7.6	2	◎	△	◎	◎	—		
その他	C型肝炎ワクチン	5.0	2.6	7.6	2	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	MMR/MMRV/MRV	4.6	2.8	7.4	3	—	—	—	—	—		
その他	HPV(4価より多いもの)	4.6	2.6	7.2	4	○ (4価以外)	○ (4価以外)	◎	◎	—	第II相臨床試験	
その他	HIVワクチン	4.6	2.6	7.2	4	○	△	◎	◎	—		
その他	結核ワクチン(non-BCG)	4.2	2.8	7.0	5	◎	◎	◎	◎	—		
その他	RSVワクチン	4.8	2.2	7.0	5	◎	△	◎	◎	—		
その他	サイトメガロウイルスワクチン	4.4	2.4	6.8	6	◎	△	◎	◎	—	第II相臨床試験	
その他	ムンプス (日本株でもJeryl-Lynn株でもないもの)	4.2	2.4	6.6	7	◎	△	—	—	—		
改良 ワクチン (既存あり)	PCV(13価より多いもの)	4.2	2.4	6.6	7	○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—		
その他	単軸ヘルペスワクチン	4.4	2.2	6.6	7	◎	△	◎	○	—		
その他	ノロウイルスワクチン	4.2	2.2	6.4	8	◎	○	◎	◎	—		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	髄膜炎菌ワクチン	3.8	2.4	6.2	9	△	△	—	—	◎		
その他	手足口病ワクチン	4.0	2.2	6.2	9	◎	△	◎	○	—		
改良 ワクチン (既存あり)	HBVワクチン	3.6	2.4	6.0	10	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	インフルエンザ(経鼻)	3.6	2.4	6.0	10	◎	○	—	—	—		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	帯状疱疹ワクチン	3.6	2.4	6.0	10	◎	△	—	—	—		国内では水痘ワクチンがそのまま使えるのでは。(日本小児保健協会)
混合 ワクチン	デング熱ワクチン	3.2	2.6	5.8	11	○	△	◎	◎	◎		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	腸チフスワクチン	3.4	2.4	5.8	11	△	△	—	—	◎		
その他	バルボウイルスワクチン	3.8	2.0	5.8	11	◎	△	◎	○	—		
その他	マイコプラズマワクチン	3.8	2.0	5.8	11	◎	△	◎	○	—		
混合 ワクチン	マラリアワクチン	3.0	2.8	5.8	12	△	△	◎	◎	◎		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	A-B型肝炎混合ワクチン	3.4	2.2	5.6	12	—	—	—	—	◎		
その他	MRSAワクチン	3.6	1.8	5.4	13	◎	◎	◎	◎	—		
その他	EBウイルスワクチン	3.4	2.0	5.4	13	◎	△	◎	○	—		
その他	A群溶連菌ワクチン	3.2	2.0	5.2	14	◎	△	◎	◎	—		
混合 ワクチン	ウエストナイルワクチン	2.8	2.2	5.0	15	△	△	○	○	○		
その他	院内感染予防ワクチン	3.0	2.0	5.0	15	—	—	—	—	—		
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン	3.0	1.8	4.8	16	◎	◎	◎	◎	—		
渡航者 ワクチン	熱帯病ウイルスワクチン	2.2	2.0	4.2	17	△	△	△	△	△		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	コレラワクチン	2.2	2.0	4.2	17	△	△	—	—	○		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	ゲニ媒介性肺炎ワクチン	2.2	2.0	4.2	17	△	△	—	—	○		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。  
開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎: 患者又は死亡者が多くみられる
- : 患者又は死亡者が一定程度みられる
- △: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	海外にも存在しないワクチン				流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)				
						罹患	死亡	罹患	死亡			
渡航者 ワクチン	髄核ワクチン(non-BCG)	4.0	2.5	6.5	1	◎	◎	◎	◎	◎		
渡航者 ワクチン	インフルエンザ	4.5	2.0	6.5	1	◎	○	◎	◎	—		
その他	ムンプス (日本株でもJeryl-Lynn株でもないもの)	4.5	2.0	6.5	1	◎	△	—	—	—		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	インフルエンザ(経鼻)	4.5	2.0	6.5	1	◎	○	—	—	—		
その他	ノロウイルスワクチン	4.5	2.0	6.5	1	◎	○	◎	◎	—		
渡航者 ワクチン	百日咳ワクチン (無菌体でも全菌体でもないもの)	4.0	2.0	6.0	2	◎	△	◎	◎	—		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	MMR/MMRV/MRV	4.0	2.0	6.0	2	—	—	—	—	—		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	4.0	2.0	6.0	2	—	—	—	—	—		
混合 ワクチン	デング熱ワクチン	3.0	2.5	5.5	3	○	△	◎	◎	◎		
混合 ワクチン	マラリアワクチン	3.0	2.5	5.5	3	△	△	◎	◎	◎		
改良 ワクチン (既存あり)	PCV(13価より多いもの)	3.5	2.0	5.5	3	○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—		
渡航者 ワクチン	熱帯病ウイルスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△	△	△	△	△		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	髄膜炎菌ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△	△	—	—	◎		
その他	HPV(4価より多いもの)	3.0	1.5	4.5	5	○ (4価以外)	○ (4価以外)	◎	◎	—		第III相臨床試験
改良 ワクチン (既存あり)	HBVワクチン	3.0	1.5	4.5	5	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	A-β型肝炎混合ワクチン	3.0	1.5	4.5	5	—	—	—	—	◎		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	帯状疱疹ワクチン	3.0	1.5	4.5	5	◎	△	—	—	—		
その他	MRSAワクチン	3.0	1.5	4.5	5	◎	◎	◎	◎	—		
その他	HIVワクチン	2.5	2.0	4.5	5	○	△	◎	◎	—		
その他	RSVワクチン	3.0	1.5	4.5	5	◎	△	◎	◎	—		
その他	マイコプラズマワクチン	3.0	1.5	4.5	5	◎	△	◎	◎	—		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	腸チフスワクチン	2.5	1.5	4.0	6	△	△	—	—	◎		
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	コレラワクチン	2.5	1.5	4.0	6	△	△	—	—	○		
その他	バルボウイルスワクチン	2.5	1.5	4.0	6	◎	△	◎	○	—		
その他	A群溶連菌ワクチン	2.5	1.5	4.0	6	◎	△	◎	◎	—		
その他	C型肝炎ワクチン	2.5	1.5	4.0	6	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
混合 ワクチン	ウエストナイルワクチン	2.0	1.5	3.5	7	△	△	○	○	○		
その他	手足口病ワクチン	2.0	1.5	3.5	7	◎	△	◎	○	—		
その他	サイトメガロウイルスワクチン	2.5	1.0	3.5	7	◎	△	◎	○	—		第II相臨床試験
海外に存在するが、 改良が望ましいもの	ダニ媒介性脳炎ワクチン	2.0	1.0	3.0	8	△	△	—	—	○		
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン	2.0	1.0	3.0	8	◎	◎	◎	◎	—		
その他	単純ヘルペスワクチン	2.0	1.0	3.0	8	◎	△	◎	○	—		
その他	Eβウイルスワクチン	2.0	1.0	3.0	8	◎	△	◎	○	—		
その他	院内感染予防ワクチン	1.0	1.0	2.0	9	—	—	—	—	—		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎: 患者又は死亡者が多くみられる
- : 患者又は死亡者が一定程度みられる
- △: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷				流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)				
						罹患	死亡	罹患	死亡			
渡航者 ワクチン	インフルエンザ	4.8	2.5	7.3	1	◎	○	◎	◎	—		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	4.5	2.5	7.0	2	—	—	—	—	—		
その他	C型肝炎ワクチン	4.3	2.8	7.0	2	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	MMR/MMRV/MRV	4.5	2.3	6.8	3	—	—	—	—	—		
その他	HIVワクチン	4.0	2.8	6.8	3	○	△	◎	◎	—		
その他	RSVワクチン	4.3	2.5	6.8	3	◎	△	◎	◎	—		
その他	ノロウイルスワクチン	4.3	2.5	6.8	3	◎	○	◎	◎	—		
その他	サイトメガロウイルスワクチン	4.0	2.3	6.3	4	◎	△	◎	○	—	第II相臨床試験	
混合 ワクチン	マラリアワクチン	3.3	2.8	6.0	5	△	△	◎	◎	◎	現状で国内での感染の可能性はほとんどないが、海外からの輸入感染事例として報告されるので国内においても重要と考える。(日本感染症学会)	
渡航者 ワクチン	百日咳ワクチン (無菌体でも全菌体でもないもの)	3.8	2.3	6.0	5	◎	△	◎	◎	—		
その他	ムンプス (日本株でもJeryl-Lynn株でもないもの)	4.0	2.0	6.0	5	◎	△	—	—	—		
その他	院内感染予防ワクチン	3.5	2.5	6.0	5	—	—	—	—	—		
混合 ワクチン	デング熱ワクチン	3.0	2.8	5.8	6	○	△	◎	◎	◎	現状で国内での感染の可能性はほとんどないが、海外からの輸入感染事例として報告されるので国内においても重要と考える。(日本感染症学会)	
渡航者 ワクチン	結核ワクチン(non-BCG)	3.3	2.5	5.8	6	◎	◎	◎	◎	◎		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	髄膜炎ワクチン	3.5	2.3	5.8	6	△	△	—	—	◎		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	腸チフスワクチン	3.5	2.3	5.8	6	△	△	—	—	◎		
その他	マイコプラズマワクチン	3.5	2.3	5.8	6	◎	△	◎	○	—		
改良 ワクチン (既存あり)	PCV(13価より多いもの)	3.3	2.3	5.5	7	○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	インフルエンザ(経鼻)	3.8	1.8	5.5	7	◎	○	—	—	—	国内での年少児への有効性と安全性に関する検討が望まれる(日本感染症学会)	
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	帯状疱疹ワクチン	3.5	2.0	5.5	7	◎	△	—	—	—		
その他	手足口病ワクチン	3.0	2.5	5.5	7	◎	△	◎	○	—		
その他	パルボウイルスワクチン	3.3	2.3	5.5	7	◎	△	◎	○	—		
その他	単純ヘルペスワクチン	3.5	2.0	5.5	7	◎	△	◎	○	—		
その他	A群溶連菌ワクチン	3.3	2.0	5.3	8	◎	△	◎	◎	—		
混合 ワクチン	ウエストナイルワクチン	2.5	2.5	5.0	9	△	△	○	○	○		
その他	HPV(4価より多いもの)	3.3	1.8	5.0	9	○ (4価以外)	○ (4価以外)	◎	◎	—	第III相臨床試験	
改良 ワクチン (既存あり)	HBVワクチン	3.0	2.0	5.0	9	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	A-B型肝炎混合ワクチン	3.0	2.0	5.0	9	—	—	—	—	◎		
その他	EBウイルスワクチン	3.0	2.0	5.0	9	◎	△	◎	○	—		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	コレラワクチン	2.8	2.0	4.8	10	△	△	—	—	○		
その他	MRSAワクチン	2.8	1.8	4.5	11	◎	◎	◎	◎	—		
渡航者 ワクチン	熱帯病ウイルスワクチン	2.0	2.3	4.3	12	△	△	△	△	△		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	ダニ媒介性脳炎ワクチン	2.5	1.8	4.3	12	△	△	—	—	○		
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン	2.3	1.8	4.0	13	◎	◎	◎	◎	—		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、総括感染課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を基にしたものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎: 患者又は死亡者が多くみられる
- : 患者又は死亡者が一定程度みられる
- △: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

海外にも存在しないワクチン												
分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
混合 ワクチン	デング熱ワクチン	5.0	3.0	8.0	1	○	△	◎	◎	◎		現状で国内での感染の可能性はほとんどないが、海外からの輸入感染事例として報告されるので国内においても重要と考える。(日本渡航医学会)
混合 ワクチン	マラリアワクチン	5.0	3.0	8.0	1	△	△	◎	◎	◎		現状で国内での感染の可能性はほとんどないが、海外からの輸入感染事例として報告されるので国内においても重要と考える。(日本渡航医学会)
海外に存在するが、改良が望ましいもの	MMR/MMRV/MRV	5.0	3.0	8.0	1	—	—	—	—	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	DTP-JPV-HBV-Hib/DPT-JPV-Hib/DPT-JPV-HBV	5.0	3.0	8.0	1	—	—	—	—	—		乳児期の接種スケジュール緩和・接種負担の軽減・医療安全の観点から必要不可欠(日本渡航医学会)
その他	HIVワクチン	5.0	3.0	8.0	1	○	△	◎	◎	—		
その他	RSVワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	◎	◎	—		
渡航者 ワクチン	結核ワクチン(non-BCG)	4.0	3.0	7.0	2	◎	◎	◎	◎	◎		
渡航者 ワクチン	インフルエンザ	4.0	3.0	7.0	2	◎	○	◎	◎	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	髄膜炎菌ワクチン	4.0	3.0	7.0	2	△	△	—	—	◎		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	腸チフスワクチン	4.0	3.0	7.0	2	△	△	—	—	◎		
その他	C型肝炎ワクチン	4.0	3.0	7.0	2	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
混合 ワクチン	ウエストナイルワクチン	3.0	3.0	6.0	3	△	△	○	○	○		
渡航者 ワクチン	百日咳ワクチン (無菌体でも全菌体でもないもの)	4.0	2.0	6.0	3	◎	△	◎	◎	—		
改良 ワクチン (既存あり)	HBVワクチン	4.0	2.0	6.0	3	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
その他	ノロウイルスワクチン	3.0	3.0	6.0	3	◎	○	◎	◎	—		
その他	手足口病ワクチン	3.0	3.0	6.0	3	◎	△	◎	◎	—		
その他	ムンプス (日本株でもJeryl-Lynn株でもないもの)	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	—	—	—		
その他	HPV(4価より多いもの)	3.0	2.0	5.0	4	○ (4価以外)	○ (4価以外)	◎	◎	—	第III相臨床試験	
改良 ワクチン (既存あり)	PCV(13価より多いもの)	3.0	2.0	5.0	4	○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	A-B型肝炎混合ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	—	—	—	—	◎		現状のような国産A型肝炎ワクチンの供給不足が続くならば、A型・B型混合でなくても良いが、新たなA型肝炎ワクチンの開発は優先度「S」、国内承認薬剤が入手できるワクチンで、渡航者への接種の優先度やニーズが最も高いワクチンが希望する国民すべてに普及できないのは実に嘆かわしい状況である。(日本渡航医学会)
海外に存在するが、改良が望ましいもの	インフルエンザ(経鼻)	3.0	2.0	5.0	4	◎	○	—	—	—		国内での年少児への有効性と安全性に関する検討が望まれる(日本渡航医学会)
海外に存在するが、改良が望ましいもの	帯状疱疹ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	—	—	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	コレラワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△	△	—	—	○		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	ダニ媒介性脳炎ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△	△	—	—	○		
その他	バルボウイルスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	○	—		
その他	サイトメガロウイルスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	○	—	第II相臨床試験	
その他	単純ヘルペスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	○	—		
その他	EBウイルスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	○	—		
その他	マイコプラズマワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	○	—		
その他	A群溶連菌ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	◎	—		
渡航者 ワクチン	熱帯病ウイルスワクチン	2.0	2.0	4.0	5	△	△	△	△	△		
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン	2.0	2.0	4.0	5	◎	◎	◎	◎	—		
その他	MRSAワクチン	2.0	2.0	4.0	5	◎	◎	◎	◎	—		
その他	院内感染予防ワクチン	2.0	2.0	4.0	5	—	—	—	—	—		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を待たない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎: 患者又は死亡者が多くみられる
- : 患者又は死亡者が一定程度みられる
- △: 患者又は死亡者の数は多くない



開発優先度の高いワクチンについて

海外にも存在しないワクチン

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
その他	HPV(4価より多いもの)	5.0	3.0	8.0	1	○ (4価以外)	○ (4価以外)	◎	◎	—	第I相臨床試験	子宮頸癌の予防効果を高めるためには4価以上の多価ワクチンは必須であるため、癌予防につながる重要なワクチンであるため。(日本産科婦人科学会)
その他	サイトメガロウイルスワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	◎	○	—	第II相臨床試験	妊婦におけるCMV抗体保有率が低下している現状とCMV母子感染症による児の重産化と後遺症(難聴など)を防ぐため。(日本産科婦人科学会)
その他	単軸ヘルペスワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	◎	○	—		妊婦の不顕性感染から新生児ヘルペスを発症することがあり母子感染を防ぎきれない。罹患者の減少が最も確実な予防法であるため。(日本産科婦人科学会)
その他	C型肝炎ワクチン	5.0	3.0	8.0	1	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		HBVに対する母子感染対策が功を奏したように、HCVに対しても母子感染予防の手段として期待されるため。(日本産科婦人科学会)
混合ワクチン	デング熱ワクチン	4.0	3.0	7.0	2	○	△	◎	◎	◎		
混合ワクチン	マラリアワクチン	4.0	3.0	7.0	2	△	△	◎	◎	◎		
改良ワクチン (既存あり)	PCV(13価より多いもの)	4.0	2.0	6.0	3	○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—		
改良ワクチン (既存あり)	HBVワクチン	4.0	2.0	6.0	3	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		性行為感染による成人におけるHBV感染、蔓延を予防できるため。(日本産科婦人科学会)
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	MMR/MMRV/MRV	4.0	2.0	6.0	3	—	—	—	—	—		
改良ワクチン (既存あり)	PCV(13価より多いもの)	4.0	2.0	6.0	3	○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—		
改良ワクチン (既存あり)	HBVワクチン	4.0	2.0	6.0	3	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		性行為感染による成人におけるHBV感染、蔓延を予防できるため。(日本産科婦人科学会)
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	MMR/MMRV/MRV	4.0	2.0	6.0	3	—	—	—	—	—		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	インフルエンザ(経鼻)	4.0	2.0	6.0	3	◎	○	—	—	—		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	帯状疱疹ワクチン	4.0	2.0	6.0	3	◎	△	—	—	—		
その他	MRSAワクチン	4.0	2.0	6.0	3	◎	◎	◎	◎	—		
その他	ノロウイルスワクチン	4.0	2.0	6.0	3	◎	○	◎	◎	—		
その他	HIVワクチン	4.0	2.0	6.0	3	○	△	◎	◎	—		
滅菌者 ワクチン	髄核ワクチン(nen-BCG)	3.0	2.0	5.0	4	◎	◎	◎	◎	◎		
滅菌者 ワクチン	インフルエンザ	3.0	2.0	5.0	4	◎	○	◎	◎	—		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	3.0	2.0	5.0	4	—	—	—	—	—		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	A-B型肝炎混合ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	—	—	—	—	◎		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	髄膜炎ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△	△	—	—	◎		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	腸チフスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△	△	—	—	◎		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	コレラワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△	△	—	—	○		
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	ダニ媒介性脳炎ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△	△	—	—	○		
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	◎	◎	◎	—		
その他	RSVワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	◎	—		
その他	手足口病ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	○	—		
その他	パルボウイルスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	○	—		
その他	EBウイルスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	○	—		
その他	マイコプラズマワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	○	—		
その他	A群溶連菌ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	◎	—		
その他	院内感染予防ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	—	—	—	—	—		
滅菌者 ワクチン	百日咳ワクチン (無菌体でも全菌体でもないもの)	2.0	2.0	4.0	5	◎	△	◎	◎	—		
混合 ワクチン	ウエストナイルワクチン	1.0	2.0	3.0	6	△	△	○	○	○		
滅菌者 ワクチン	熱帯病ウイルスワクチン	1.0	2.0	3.0	6	△	△	△	△	△		
その他	ムンプス (日本株でもJeryl-Lynn株でもないもの)	2.0	1.0	3.0	6	◎	△	—	—	—		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

◎: 患者又は死亡者が多くみられる

○: 患者又は死亡者が一定程度みられる

△: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

海外にも存在しないワクチン												
分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
減毒 ワクチン	結核ワクチン(non-BCG)	5.0	3.0	8.0	1	◎	◎	◎	◎	◎		病原性が高いこと、感染者が多数存在することより、優先度は最も高い。(日本細菌学会)
減毒 ワクチン	百日咳ワクチン (無菌性でも全菌性でもないもの)	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	◎	◎	—		近年の患者数の増加より、優先度は最も高い。(日本細菌学会)
海外に存在するが、改良が望ましいもの	髄膜炎菌ワクチン	5.0	3.0	8.0	1	△	△	—	—	◎		病原性の高さより優先度は最も高い。(日本細菌学会)
海外に存在するが、改良が望ましいもの	腸チフスワクチン	4.0	3.0	7.0	2	△	△	—	—	◎		海外での優先度は高い。(日本細菌学会)
海外に存在するが、改良が望ましいもの	コレラワクチン	4.0	3.0	7.0	2	△	△	—	—	○		海外での優先度は高い。(日本細菌学会)
その他	A群溶連菌ワクチン	4.0	2.0	6.0	3	◎	△	◎	◎	—		病原性の高さから優先度は高い。(日本細菌学会)
海外に存在するが、改良が望ましいもの	DTP-IPV-HBV-Hib/DTP-IPV-Hib/DTP-IPV-HBV	3.0	2.0	5.0	4	—	—	—	—	—		現時点での優先度は高いものではない。(日本細菌学会)
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	◎	◎	◎	—		優先度は高いとは言えない。(日本細菌学会)
その他	MRSAワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	◎	◎	◎	—		優先度は高いとは言えない。(日本細菌学会)
その他	マイコプラズマワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	○	—		ワクチンの有用性は確定されていない。(日本細菌学会)
その他	院内感染予防ワクチン	2.0	1.0	3.0	5	—	—	—	—	—		優先度は高いとは言えない。(日本細菌学会)
混合 ワクチン	デング熱ワクチン					○	△	◎	◎	◎		
混合 ワクチン	マラリアワクチン					△	△	◎	◎	◎		
混合 ワクチン	ウエストナイルワクチン					△	△	○	○	○		
減毒 ワクチン	熱帯病ウイルスワクチン					△	△	△	△	△		
減毒 ワクチン	インフルエンザ					◎	○	◎	◎	—		
その他	ムンプス (日本株でもJeryl-Lynn株でもないもの)					◎	△	—	—	—		
その他	HPV(4価より多いもの)					○ (4価以外)	○ (4価以外)	◎	◎	—		第III相臨床試験
改良 ワクチン (既存あり)	PCV(13価より多いもの)					○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—		
改良 ワクチン (既存あり)	HBVワクチン					△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	MMR/MMRV/MRV					—	—	—	—	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	A-B型肝炎混合ワクチン					—	—	—	—	◎		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	インフルエンザ(経鼻)					◎	○	—	—	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	帯状疱疹ワクチン					◎	△	—	—	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	ダニ媒介性脳炎ワクチン					△	△	—	—	○		
その他	ノロウイルスワクチン					◎	○	◎	◎	—		
その他	HIVワクチン					○	△	◎	◎	—		
その他	RSVワクチン					◎	△	◎	◎	—		
その他	手足口病ワクチン					◎	△	◎	○	—		
その他	パルボウイルスワクチン					◎	△	◎	○	—		
その他	サイトメガロウイルスワクチン					◎	△	◎	○	—		第II相臨床試験
その他	単純ヘルペスワクチン					◎	△	◎	○	—		
その他	EBウイルスワクチン					◎	△	◎	○	—		
その他	C型肝炎ワクチン					△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		

注) 疾病負荷については、感染発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染産菌があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎: 患者又は死亡者が多くみられる
- : 患者又は死亡者が一定程度みられる
- △: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	海外にも存在しないワクチン				流行地への 派航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)				
						罹患	死亡	罹患	死亡			
渡航者 ワクチン	インフルエンザ	5.0	3.0	8.0	1	◎	○	◎	◎	—		
渡航者 ワクチン	百日咳ワクチン (無菌体でも全菌体でもないもの)	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	◎	◎	—		
その他	ムンプス (日本株でもJery-Lynn株でもないもの)	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	—	—	—		
改良 ワクチン (既存あり)	HBVワクチン	5.0	3.0	8.0	1	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
海外に存在するが、改良が 望ましいもの	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	5.0	3.0	8.0	1	—	—	—	—	—		
海外に存在するが、改良が 望ましいもの	インフルエンザ(経鼻)	5.0	3.0	8.0	1	◎	○	—	—	—		
その他	ノロウイルスワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	○	◎	◎	—		
その他	HIVワクチン	5.0	3.0	8.0	1	○	△	◎	◎	—		
その他	RSVワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	◎	◎	—		
その他	パルボウイルスワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	◎	○	—		
その他	A群溶連菌ワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	◎	◎	—		
その他	C型肝炎ワクチン	5.0	3.0	8.0	1	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
海外に存在するが、改良が 望ましいもの	MMR/MMRV/MRV	5.0	2.0	7.0	2	—	—	—	—	—		
海外に存在するが、改良が 望ましいもの	帯状疱疹ワクチン	5.0	2.0	7.0	2	◎	△	—	—	—		
海外に存在するが、改良が 望ましいもの	腸チフスワクチン	4.0	3.0	7.0	2	△	△	—	—	◎		
混合 ワクチン	デング熱ワクチン	3.0	3.0	6.0	3	○	△	◎	◎	◎		
混合 ワクチン	マラリアワクチン	3.0	3.0	6.0	3	△	△	◎	◎	◎		
渡航者 ワクチン	結核ワクチン(non-BCG)	3.0	3.0	6.0	3	◎	◎	◎	◎	◎		
その他	MRSAワクチン	3.0	3.0	6.0	3	◎	◎	◎	◎	—		
その他	HPV(4価より多いもの)	3.0	2.0	5.0	4	○ (4価以外)	○ (4価以外)	◎	◎	—	第III相臨床試験	
改良 ワクチン (既存あり)	PCV(13価より多いもの)	3.0	2.0	5.0	4	○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—		
海外に存在するが、改良が 望ましいもの	髄膜炎ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△	△	—	—	◎		
海外に存在するが、改良が 望ましいもの	ダニ媒介性脳炎ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△	△	—	—	○		
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン	2.0	3.0	5.0	4	◎	◎	◎	◎	—		
その他	手足口病ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	○	—		
混合 ワクチン	ウエストナイルワクチン	2.0	2.0	4.0	5	△	△	○	○	○		
海外に存在するが、改良が 望ましいもの	A-B型肝炎混合ワクチン	3.0	1.0	4.0	5	—	—	—	—	◎		
海外に存在するが、改良が 望ましいもの	コレラワクチン	2.0	2.0	4.0	5	△	△	—	—	○		
その他	マイコプラズマワクチン	3.0	2.0	5.0	5	◎	△	◎	○	—		
その他	サイトメガロウイルスワクチン	2.0	2.0	4.0	6	◎	△	◎	○	—	第III相臨床試験	
その他	単純ヘルペスワクチン	2.0	1.0	3.0	7	◎	△	◎	○	—		
その他	EBウイルスワクチン	2.0	1.0	3.0	7	◎	△	◎	○	—		
その他	院内感染予防ワクチン	2.0	1.0	3.0	7	—	—	—	—	—		
渡航者 ワクチン	熱帯病ウイルスワクチン	1.0	1.0	2.0	8	△	△	△	△	△		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症候があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

◎: 患者又は死亡者が多くみられる

○: 患者又は死亡者が一定程度みられる

△: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
						◎	△	◎	△			
その他	RSVワクチン	4.9	2.6	7.5	1	◎	△	◎	◎	—		
その他	ノロウイルスワクチン	4.7	2.7	7.4	2	◎	○	◎	◎	—		
その他	HIVワクチン	4.6	2.7	7.4	2	○	△	◎	◎	—		
その他	サイトメガロウイルスワクチン	4.6	2.7	7.4	2	◎	△	◎	○	—	第II相臨床試験	
その他	C型肝炎ワクチン	4.6	2.7	7.4	2	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
渡航者 ワクチン	インフルエンザ	4.7	2.6	7.3	3	◎	○	◎	◎	—		
海外に存在するが、改 良が望ましいもの	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	4.7	2.5	7.2	4	—	—	—	—	—		
渡航者 ワクチン	百日咳ワクチン (無菌体でも全菌体でもないもの)	4.3	2.7	7.0	5	◎	△	◎	◎	—		
改良 ワクチン (既存あり)	PCV(13価より多いもの)	4.5	2.5	7.0	5	○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—		
海外に存在するが、改 良が望ましいもの	MMR/MMRV/MRV	4.6	2.4	6.9	6	—	—	—	—	—		
その他	単純ヘルペスワクチン	4.4	2.4	6.9	6	◎	△	◎	○	—		
その他	ムンプス (日本株でもJeryl-Lynn株でもないもの)	4.5	2.3	6.8	7	◎	△	—	—	—		
海外に存在するが、改 良が望ましいもの	髄膜炎ワクチン	4.0	2.8	6.8	7	△	△	—	—	◎		
海外に存在するが、改 良が望ましいもの	A-B型肝炎混合ワクチン	4.2	2.5	6.7	8	—	—	—	—	◎		
海外に存在するが、改 良が望ましいもの	インフルエンザ(経鼻)	4.4	2.3	6.7	8	◎	○	—	—	—		
混合 ワクチン	マラリアワクチン	3.6	3.0	6.6	9	△	△	◎	◎	◎		
その他	A群溶連菌ワクチン	4.3	2.3	6.6	9	◎	△	◎	◎	—		
混合 ワクチン	デング熱ワクチン	3.7	2.8	6.5	10	○	△	◎	◎	◎		
改良 ワクチン (既存あり)	HBVワクチン	4.2	2.3	6.5	10	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
その他	マイコプラズマワクチン	4.1	2.3	6.4	11	◎	△	◎	○	—		
渡航者 ワクチン	結核ワクチン(non-BCG)	4.0	2.3	6.3	12	◎	◎	◎	◎	◎		
その他	HPV(4価より多いもの)	4.1	2.3	6.3	12	○ (4価以外)	○ (4価以外)	◎	◎	—	第III相臨床試験	
その他	EBウイルスワクチン	4.0	2.3	6.3	12	◎	△	◎	○	—		
混合 ワクチン	ウエストナイルワクチン	3.3	2.8	6.1	13	△	△	○	○	○		
海外に存在するが、改 良が望ましいもの	帯状疱疹ワクチン	4.0	2.1	6.1	13	◎	△	—	—	—		
その他	MRSAワクチン	4.0	2.1	6.1	13	◎	◎	◎	◎	—		
その他	パルボウイルスワクチン	3.9	2.1	6.0	14	◎	△	◎	○	—		
海外に存在するが、改 良が望ましいもの	腸チフスワクチン	3.5	2.4	5.9	15	△	△	—	—	◎		
その他	院内感染予防ワクチン	3.8	2.1	5.9	15	—	—	—	—	—		
海外に存在するが、改 良が望ましいもの	コレラワクチン	3.1	2.3	5.3	16	△	△	—	—	○		
その他	手足口病ワクチン	3.6	2.1	5.8	16	◎	△	◎	○	—		
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン	3.5	2.1	5.6	17	◎	◎	◎	◎	—		
海外に存在するが、改 良が望ましいもの	ダニ媒介性脳炎ワクチン	2.8	2.3	5.1	18	△	△	—	—	○		
渡航者 ワクチン	熱帯病ウイルスワクチン	2.7	2.2	4.9	19	△	△	△	△	△		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、軽微感染症を除くまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎: 患者又は死亡者が多くみられる
- : 患者又は死亡者が一定程度みられる
- △: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

海外にも存在しないワクチン													
分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント	
						罹患	死亡	罹患	死亡				
渡航者 ワクチン	インフルエンザ	5.0	3.0	8.0	1	◎	○	◎	◎	—		有効性の向上が必要(日本ワクチン学会)	
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	MMR/MMRV/MRV	5.0	3.0	8.0	1	—	—	—	—	—		MMRは是非必要。MRVも国内開発可能。(日本ワクチン学会)	
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	5.0	3.0	8.0	1	—	—	—	—	—		5価は可及的速やかに開発し、6価までもっていく。(日本ワクチン学会)	
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	髄膜炎菌ワクチン	5.0	3.0	8.0	1	△	△	—	—	◎		渡航者ワクチンとして早期承認発売。(日本ワクチン学会)	
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	髄膜炎菌ワクチン	5.0	3.0	8.0	1	△	△	—	—	◎		渡航者ワクチンとして早期承認発売。(日本ワクチン学会)	
その他	ノロウイルスワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	○	◎	◎	—		乳児から高齢者まで毎年大きな流行あり。(日本ワクチン学会)	
その他	RSVワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	◎	◎	—		毎年乳幼児に流行し、重症化例もある。(日本ワクチン学会)	
混合 ワクチン	デング熱ワクチン	4.0	3.0	7.0	2	○	△	◎	◎	◎		日脳ワクチン開発の実績がある。東南アジア最大の感染症のひとつ(日本ワクチン学会)	
渡航者 ワクチン	百日咳ワクチン (無菌体でも全菌体でもないもの)	4.0	3.0	7.0	2	◎	△	◎	◎	—		有効性の向上が必要(日本ワクチン学会)	
その他	ムンプス (日本株でもJeryl-Lynn株でもないもの)	5.0	2.0	7.0	2	◎	△	—	—	—		髄膜炎率が低く、有効性がより高いワクチンが必要。特に国内で。(日本ワクチン学会)	
その他	HPV(4価より多いもの)	4.0	3.0	7.0	2	○ (4価以外)	○ (4価以外)	◎	◎	—	第III相臨床試験	カバー率を上げる(日本ワクチン学会)	
改良 ワクチン (既存あり)	PCV(13価より多いもの)	4.0	3.0	7.0	2	○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—		カバー率を上げる(日本ワクチン学会)	
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	インフルエンザ(経鼻)	5.0	2.0	7.0	2	◎	○	—	—	—		米国では既に実用化されている(生) 不活化は長年我が国でも研究されている。(日本ワクチン学会)	
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	帯状疱疹ワクチン	5.0	2.0	7.0	2	◎	△	—	—	—		日本発ワクチンの適応をさらに拡大する。(日本ワクチン学会)	
その他	HIVワクチン	4.0	3.0	7.0	2	○	△	◎	◎	—		世界的に最重要ワクチンのひとつ(日本ワクチン学会)	
混合 ワクチン	マリアワクチン	3.0	3.0	6.0	3	△	△	◎	◎	◎		世界的には最重要ワクチン(日本ワクチン学会)	
改良 ワクチン (既存あり)	HBVワクチン	4.0	2.0	6.0	3	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		型の違いや感染防御抗原に工夫を加える(日本ワクチン学会)	
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	A-B型肝炎混合ワクチン	4.0	2.0	6.0	3	—	—	—	—	◎		米国ではHAもHBも小児のルーチンに入ってきている(日本ワクチン学会)	
混合 ワクチン	ウエストナイルワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△	△	○	○	○		日本脳炎ワクチンの実績がある(日本ワクチン学会)	
渡航者 ワクチン	結核ワクチン(non-BCG)	3.0	2.0	5.0	4	◎	◎	◎	◎	◎		世界的には最重要ワクチン 有効性の向上と副作用の軽減が必要(日本ワクチン学会)	
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	◎	◎	◎	—			
その他	MRSAワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	◎	◎	◎	—			
その他	手足口病ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	◎	—			
その他	バルボウイルスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	◎	—			
その他	サイトメガロウイルスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	◎	—	第II相臨床試験		
その他	単純ヘルペスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	◎	—			
その他	EBウイルスワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	◎	—			
その他	マイコプラズマワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	◎	—			
その他	A群溶連菌ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	◎	△	◎	◎	—			
その他	C型肝炎ワクチン	3.0	2.0	5.0	4	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		世界的にキャリアーが多く、肝がんの原因になる。HA-HB-HC混合ワクチンもめざす(日本ワクチン学会)	
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	コレラワクチン	2.0	2.0	4.0	5	△	△	—	—	○			
海外に存在するが、改良 が望ましいもの	ダニ媒介性脳炎ワクチン	2.0	2.0	4.0	5	△	△	—	—	○			
渡航者 ワクチン	船寄病ウイルスワクチン	1.0	1.0	2.0	6	△	△	△	△	△		具体性がない(日本ワクチン学会)	
その他	院内感染予防ワクチン	1.0	1.0	2.0	6	—	—	—	—	—		現実的でない。(日本ワクチン学会)	

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

- ◎: 患者又は死亡者が多くみられる
- : 患者又は死亡者が一定程度みられる
- △: 患者又は死亡者の数は多くない

開発優先度の高いワクチンについて

分類	ワクチン	国内の優先度 (5点)	世界の優先度 (3点)	合計点	順位	海外にも存在しないワクチン				流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	コメント
						疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)				
						罹患	死亡	罹患	死亡			
改良 ワクチン (既存あり)	髄核ワクチン(non-BCG)	5.0	3.0	8.0	1	◎	◎	◎	◎	◎		
改良 ワクチン (既存あり)	インフルエンザ	5.0	3.0	8.0	1	◎	○	◎	◎	—		
改良 ワクチン (既存あり)	百日咳ワクチン (無菌体でも全菌体でもないもの)	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	◎	◎	—		
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	◎	◎	◎	—		
その他	MRSAワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	◎	◎	◎	—		
その他	ノロウイルスワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	○	◎	◎	—		
その他	HIVワクチン	5.0	3.0	8.0	1	○	△	◎	◎	—		
その他	RSVワクチン	5.0	3.0	8.0	1	◎	△	◎	◎	—		
その他	C型肝炎ワクチン	5.0	3.0	8.0	1	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
その他	院内感染予防ワクチン	5.0	3.0	8.0	1	—	—	—	—	—		
改良 ワクチン (既存あり)	ムンプス (日本株でもJeryl-Lynn株でもないもの)	5.0	3.0	7.0	2	◎	△	—	—	—		
渡航者 ワクチン	デング熱ワクチン	3.0	3.0	6.0	3	○	△	◎	◎	◎		
渡航者 ワクチン	マラリアワクチン	4.0	3.0	6.0	3	△	△	◎	◎	◎		
渡航者 ワクチン	ウエストナイルワクチン	3.0	3.0	6.0	3	△	△	○	○	○		
渡航者 ワクチン	熱帯病ウイルスワクチン	3.0	3.0	6.0	3	△	△	△	△	△		
改良 ワクチン (既存あり)	HPV(4価より多いもの)	4.0	3.0	6.0	3	○ (4価以外)	△ (4価以外)	◎	◎	—	第III相臨床試験	
改良 ワクチン (既存あり)	PCV(13価より多いもの)	4.0	3.0	6.0	3	○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—		
その他	手足口病ワクチン	4.0	2.0	6.0	3	◎	△	◎	○	—		
その他	パルボウイルスワクチン	4.0	2.0	6.0	3	◎	△	◎	○	—		
その他	サイトメガロウイルスワクチン	4.0	2.0	6.0	3	◎	△	◎	○	—	第II相臨床試験	
その他	単純ヘルペスワクチン	4.0	2.0	6.0	3	◎	△	◎	○	—		
その他	EBウイルスワクチン	4.0	2.0	6.0	3	◎	△	◎	○	—		
その他	マイコプラズマワクチン	4.0	2.0	6.0	3	◎	△	◎	○	—		
その他	A群溶連菌ワクチン	3.0	2.0	6.0	3	◎	△	◎	◎	—		
改良 ワクチン (既存あり)	HBVワクチン	3.0	3.0	5.0	4	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	MMR/MMRV/MRV	3.0	3.0	4.0	5	—	—	—	—	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	3.0	3.0	4.0	5	—	—	—	—	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	A-β型肝炎混合ワクチン	3.0	1.0	4.0	5	—	—	—	—	◎		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	インフルエンザ(経鼻)	3.0	3.0	4.0	5	◎	○	—	—	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	帯状疱疹ワクチン	3.0	3.0	4.0	5	◎	△	—	—	—		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	髄膜炎菌ワクチン	3.0	3.0	4.0	5	△	△	—	—	◎		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	腸チフスワクチン	3.0	3.0	4.0	5	△	△	—	—	◎		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	コレラワクチン	3.0	3.0	4.0	5	△	△	—	—	○		
海外に存在するが、改良が望ましいもの	ダニ媒介性脳炎ワクチン	3.0	3.0	4.0	5	△	△	—	—	○		

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

◎: 患者又は死亡者が多くみられる

○: 患者又は死亡者が一定程度みられる

△: 患者又は死亡者の数は多くない

## 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り組みを行って行く。

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はどうか
- 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はどうか
- 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、盛り込んではどうか

## 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）  
などを盛り込んではどうか

- 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はどうか
- 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はどうか
- 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はどうか

【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はどうか
- 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はどうか
- 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、盛り込んではどうか

## 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はどうか
- 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はどうか
- 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はどうか
- 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はどうか

- 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、言い直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はどうか
- 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目指すことを書き込んではどうか
- 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・必要に応じて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。

## 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、話し合っていて欲しい
- 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、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。