

第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

平成26年1月15日(水)
15:00～17:00
厚生労働省専用15・16会議室

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 今後定期接種に追加するワクチンについて
- (2) 報告事項
- (3) その他

3 閉会

配付資料

(1) 今後定期接種に追加するワクチンについて

資料 1 今後定期接種に追加するワクチン及び対応について

参考資料 1 参考資料集

- ・厚生科学審議会への付議規定について①②
- ・予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議
- ・WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況
- ・定期接種の費用負担
- ・予防接種基本方針部会での審議内容①②

参考資料 2 水痘ワクチンの接種対象者及び接種方法について

参考資料 3 肺炎球菌ワクチン（ポリサッカライド）の接種対象者及び接種方法について

参考資料 4 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

(2) 報告事項

①各部会からの審議状況等報告

資料 2 副反応検討部会における審議状況について

②平成 26 年度予防接種関係予算（案）について

資料 3 平成 26 年度結核感染症課予算（案）（予防接種対策）

参考資料 5 任意接種に係る公費負担の状況について

参考資料 6 平成 26 年度予算案の主要事項

（厚生労働省 P R 版 抜粋）

参考資料 7 予防接種に関する基本的な計画

平成 26 年 1 月 15 日現在

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会委員

(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 | 国立病院機構三重病院長 |
| 大石 和徳 | 国立感染症研究所感染症疫学センター長 |
| 大橋 俊二 | 全国市長会理事・相談役（静岡県裾野市長） |
| ◎岡部 信彦 | 川崎市健康安全研究所長 |
| 蒲生 真実 | 元ひよこクラブ編集長（現株式会社えびす堂代表） |
| 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 |
| 戸田 善規 | 全国町村会行政委員会委員（兵庫県多可町長） |
| 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 |
| 沼尾 波子 | 日本大学経済学部教授 |
| 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 |
| 三田村 敬子 | 公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付永寿総合病院小児科部長 |
| 桃井 眞里子 | 国際医療福祉大学副学長 |
| 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 |
- ◎：分科会長 ○：分科会長代理

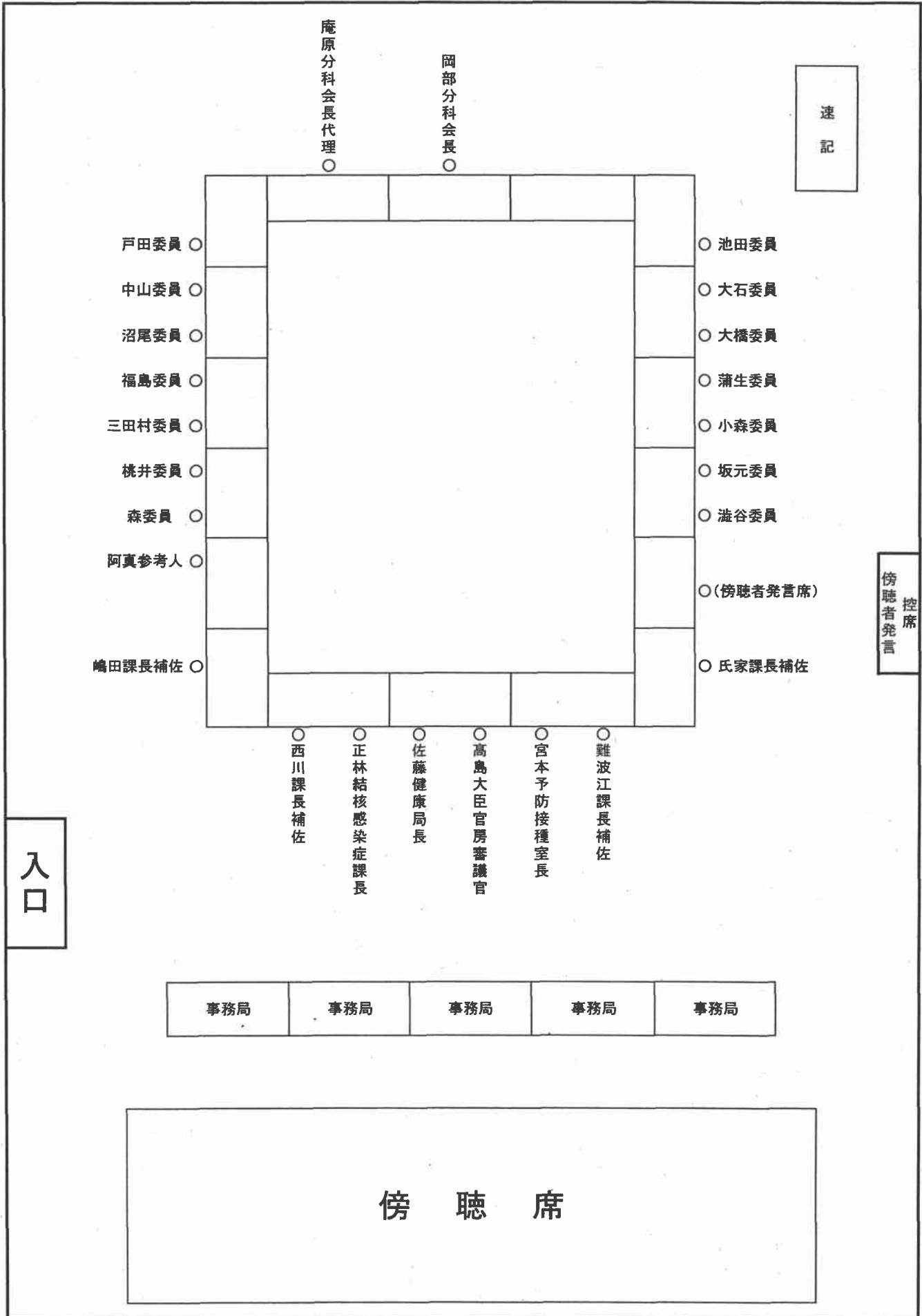
(参考人)

阿真 京子 (社) 知ろう小児医療 守ろう子ども達の会

(50音順・敬称略)

「第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会」座席図

日時:平成26年1月15日(水)15:00~17:00
 会場:厚生労働省専用15・16会議室(12階)



今後定期接種に追加するワクチン及び対応について(案)

1. これまでの経緯

- 25年4月に立ち上げた、予防接種・ワクチン分科会及び予防接種基本方針部会において、広く接種機会を提供する仕組みとして、4ワクチンの接種を実施する場合における接種対象者や接種方法等について、専門家による技術的な検討を行ってきた。
- その結果、同年12月までに開催した分科会・基本方針部会において、4ワクチンのうち、水痘、成人用肺炎球菌の2ワクチンについて、概ね技術的な課題について整理できたところ。
- あわせて、必要となる財源の捻出方法等について関係者と協議を行ってきたが、**26年度中に2ワクチンを定期接種化するための地方財政措置**について、調整が図られたところ。
- これらの状況を踏まえ、26年度中に水痘、成人用肺炎球菌の2ワクチンを定期接種化することやその他関係する政省令等の取扱いについて、予防接種法に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で審議する。

1

2. 今回の審議事項

- 予防接種部会の第二次提言等において、「広く接種することが望ましい」とされてきた、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人用肺炎球菌の4ワクチンのうち、今般、技術的課題や財源の確保等について一定の調整が図られた、**水痘、成人用肺炎球菌の2ワクチンについて、26年度中に定期接種化**することとしてはどうか。
 - ※ なお、接種対象者・方法等は、ワクチンごとに別添1・2のとおりとする。
 - ※ 仮に定期接種化とした場合、ワクチンの供給状況、自治体の準備期間及び国民への周知期間等を勘案し、2ワクチンとも、26年10月から導入できるよう調整を行う。
- また、「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」のとおり、**水痘は主に集団予防を図る目的であるA類疾病、成人用肺炎球菌は個人予防目的に比重のあるB類疾病**に位置付けることとしてはどうか。
- 残りのおたふくかぜ、B型肝炎及びロタウイルスのワクチンについては、26年度以降も技術的課題等の整理・検討をすることとしてはどうか。

2

3. 政省令改正（案）の概要及び導入に向けたスケジュール（案）について

仮に2ワクチンを定期接種化するとした場合の政省令改正の概要及びスケジュール（案）は、以下のとおり。

①政省令改正（案）の概要

- 予防接種施行令（昭和23年政令第197号）[予防接種法24条第1項]
水痘、成人用肺炎球菌を定期予防接種とすること、接種対象者を定めること
- 予防接種施行規則（昭和23年厚生省令第36号）[予防接種法24条第5項]
水痘、成人用肺炎球菌を副反応報告の対象とし、報告基準を定めること
→ 今後、副反応検討部会で審議

②導入に向けたスケジュール（案）

- | | |
|-------|--|
| 26年1月 | 第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
(2ワクチンの定期接種化等について審議) |
| 3月 | 副反応検討部会
(水痘、成人用肺炎球菌の報告基準について検討) |
| 4月 | 予防接種法の政省令改正に向け法令審査 |
| 5月～6月 | 予防接種法の政省令改正のパブリックコメント |
| 7月 | 予防接種法の政省令関係の公布 |
| 10月 | 予防接種法の政省令関係の施行 |

3

水痘ワクチンの接種対象者・接種方法等について（案）

別添1

【対象年齢】

- 生後12月から生後36月に至るまでの間にある者。
※予防接種を受けることが適当でない者については特記事項なし。
(発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外なし。)

【接種方法】

- 乾燥弱毒生水痘ワクチンを使用し、合計2回皮下に注射する。3月以上の間隔をおくものとして、接種量は毎回0.5mlとする。

【標準的な接種期間】

- 生後12月から生後15月に至るまでに初回接種を行い、追加接種は初回接種終了後6月から12月に至るまでの間隔をおいて1回行う。

【経過措置】

- 生後36月から生後60月に至るまでの間にある者を対象とし、1回注射する。
ただし、平成26年度限りとする。

【その他】

- 既に水痘に罹患したことがある者は接種対象外とする。
- 任意接種として既に水痘ワクチンの接種を受けたことがある者は、既に接種した回数分の接種を受けたものとみなす。

4

成人用肺炎球菌ワクチンの接種対象者・接種方法等について（案）

【接種対象者】

- ① 65歳の者。
- ② 60歳以上の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者（インフルエンザの定期接種対象者と同様。）。

※予防接種を受けることが適当でない者については特記事項なし。

（発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外なし。）

【接種方法】

- 肺炎球菌ワクチン（ポリサッカライド）を使用し、1回筋肉内又は皮下に注射する。

【経過措置】

- 平成26年度から平成30年度までの間は、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳…（以下5歳刻み）の者を定期接種の対象とする。

【その他】

- 既に肺炎球菌ワクチン（ポリサッカライド）の接種を受けたことがある者は対象外とする。ただし、接種対象者のうち②の者を除く。
- 平成31年度以降の接種対象者については、経過措置の接種状況や、接種記録の保管体制の状況等を踏まえ、改めて検討する。

◎予防接種法（平成23年法律第68号）

(厚生科学審議会の意見の聴取)

第二十四条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

一 第二条第二項第十二号及び第三項第二号並びに第五条第一項及び第二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

二～四 (略)

五 第七条の予防接種を受けることが適当でない者を定める厚生労働省令、第十一条の厚生労働省令（医学的知見に基づき定めるべき事項に限る。）及び第十二条第一項の定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

【第二条第二項第十二号及び第三項第二号及び第五条第一項】

(定義)

第二条 (略)

2 この法律において「A類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

一～十一 (略)

十二 前各号に掲げる疾病のほか、人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病

3 この法律において「B類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

一 (略)

二 前号に掲げる疾病のほか、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病

4～7 (略)

(市町村長が行う予防接種)

第五条 市町村長は、A類疾病及びB類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であって政令で定めるものに対し、保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（第十条において「保健所を設置する市」という。）にあっては、都道府県知事）の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

2・3 (略)

厚生科学審議会への付議規定について②

【第七条、第十一条及び第十二条第一項】

(予防接種を行ってはならない場合)

第七条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項又は前条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行うに当たっては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行ってはならない。

(政令及び厚生労働省令への委任)

第十一条 この章に規定するもののほか、予防接種の実施に係る公告、周知、記録及び報告に関して必要な事項は政令で、その他予防接種の実施に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

(定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告)

第十二条 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 (略)

1. 衆議院厚生労働委員会（平成二十五年三月十九日）

一 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が七ワクチンについて医学的・科学的観点から広く接種を促進していくことが望ましいと提言したことを踏まえ、七ワクチンのうち本法で追加される三疾病に係るワクチンを除く水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌及びB型肝炎の四ワクチンについて、安定的なワクチン供給体制や継続的な接種に要する財源を確保した上で、平成二十五年度末までに定期接種化の結論を得るように努めること。

2. 参議院厚生労働委員会（平成二十五年三月二十八日）

一 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が七ワクチンについて医学的・科学的観点から広く接種を促進していくことが望ましいと提言したことを踏まえ、七ワクチンのうち本法で追加される三疾病に係るワクチンを除く四ワクチンを定期接種の対象とすることについて検討し、平成二十五年度末までに結論を得ること。

二 ロタウイルス・ワクチンについては、現在実施中の専門家による評価・検討の結果を踏まえ、予防接種法上の定期接種の対象とすること等について早期に結論を得よう検討すること。

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況

WHO推奨予防接種	日本における公的予防接種	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
全ての地域に向けて推奨							
BCG（結核）*1	○	△	△	△	△	△	△
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP (D:ジフテリア・T:破傷風・P:百日咳)	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	△*3	△	○	○	○	○	○
Hib（インフルエンザ菌b型）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
HPV（子宮頸がん予防）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○ （25年7月より）	○	□（26年4月より 全国に拡大）	×（26年6月 より開始予定）	×	□（13州・準州の うち6州・準州）
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ*2	○	○	○	○	○	○	○
その他（WHOの推奨なし）							
水痘	○（26年度から定期接種化予定）	△	○	○	△	○	○
肺炎球菌（成人）	○（26年度から定期接種化予定）*4	○	○	○	△	△	○

厚生労働省結核感染症課調べ 平成25年12月時点

※いわゆる「ワクチンギャップ」は、今回追加した3ワクチンのほか、4ワクチン（水痘、おたふく、肺炎球菌（成人）、B型肝炎）を指すのが一般的。

4ワクチンのうち、2ワクチン（水痘、肺炎球菌（成人））は26年度に定期接種化予定、残り2ワクチンについては今後、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について、関係者と協議しながら検討。

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種） ×：未実施

△：ハイリスク者のみ □：一部の州・準州のみ

*1 日本以外はハイリスク者のみ

*2 米国は全年齢、他国は高齢者のみ

*3 B型肝炎ウイルス母子感染の予防の目的で使用（保険適用）

*4 2歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防目的で保険適用あり

定期接種の費用負担(平成25年度予防接種法改正以降)

A類疾病

	実施主体	負担
定期接種 (A類疾病) ジフテリア・百日せき・ポリオ・破傷風・麻しん・風しん・日本脳炎・BCG・Hib・小児用肺炎球菌・ヒトパピローマウイルス感染症・水痘	市町村	<p>市町村</p> <p>9割を地方交付税で手当</p> <p>実費など</p>

B類疾病

	実施主体	負担
定期接種 (B類疾病) インフルエンザ(高齢)・成人用肺炎球菌	市町村	<p>(低所得者分) 市町村 (実費など)</p> <p>3割程度を地方交付税で手当</p> <p>※ インフルエンザ(高齢)について、多くの市町村で一部実費を徴収している。</p>

5

予防接種基本方針部会での審議内容①

ワクチン名	委員からの主な意見・審議内容等
水痘	<ul style="list-style-type: none"> ○ 生後12月から生後36月に至るまでの間にある者を対象に、3か月以上の間隔をおいて2回接種することとし、標準的な接種方法としては、生後12月以降なるべく早期に初回接種の機会を確保した後、初回接種終了後6月から12月に至るまでの間隔をおいて2回目の接種をすることが望ましい。 ○ 仮に広くワクチンを接種する場合には、感受性者が取り残されることによる成人の重症水痘の増加を防ぐため、キャッチアップとして3歳及び4歳の者にもワクチンの接種機会を提供することが望ましい。
肺炎球菌感染症(成人)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 65歳以上の者及び60歳以上65歳未満で日常生活が極度に制限される程度の基礎疾患を有する者を対象(インフルエンザの対象者と同様)に、1回接種することが望ましい。 ○ 2回目の接種を行う必要性や有効性について、引き続き検討していく必要がある。 ○ ワクチン導入時のキャッチアップ等に関し、「5歳年齢ごと(65,70,75,80,85歳etc.)」とすることが望ましい。

6

予防接種基本方針部会での審議内容②

【引き続き検討となったワクチン】

ワクチン名	委員からの主な意見・審議内容等
おたふくかぜ	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮りに広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。 ○ 仮りにそのようなワクチンが開発・承認された場合には、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者を対象に1回接種し、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者を対象に2回目の接種をすることが望ましい。
B型肝炎	<ul style="list-style-type: none"> ○ 今後、接種対象者やスケジュール、使用するワクチンを定めていくため、小児期の水平感染の実態のさらなる把握、異なる遺伝子型ウイルスに対するワクチンの予防効果(遺伝子型Cウイルスワクチン)について、引き続き研究・検討していく必要がある。
ロタ	<ul style="list-style-type: none"> ○ ロタウイルス感染症発症者数(入院者数)や腸重積症のベースラインデータ、ワクチン導入後の腸重積症患者数など追加データを収集し、有効性・安全性の評価や医療経済学的な評価等が引き続き必要。

水痘ワクチンの 接種対象者及び接種方法について

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成25年7月10日
第3回予防接種基本方針部会

※ 本資料は技術的検討であり、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、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等が必要。

背景

【背景】

- これまで、予防接種部会において水痘ワクチンを含めた7ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）の定期接種化の必要性について議論され、平成24年5月の第二次提言で、医学的・科学的観点からは、7ワクチンについて広く接種を促進していくことが望ましいと提言された。
- また、今般の予防接種法改正において、衆議院及び参議院の附帯決議で、水痘を含めた4ワクチン（水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）について、平成25年度末までに定期接種の対象疾病に追加するか結論を得る又は得るように努めることとされた。
- このため、今後、仮により広く接種機会を提供する仕組みとして水痘ワクチンの接種を実施する場合における、接種対象者や接種方法等について、検討しておく必要がある。

水痘の疾患概説

■ 概要

水痘帯状疱疹ウイルス (varicella zoster virus; VZV) によって引き起こされる、発疹を伴う急性の伝染性疾患である。

■ 疫学

毎年、約100万人の患者が発生していると推定され、そのほとんどは9歳以下である。空気感染し、強い伝染力を持つ。家庭内の接触では90%が発症してしまうと報告されている。

■ 臨床症状

2週間程度の潜伏期を経て、掻痒を伴う発疹を生ずる。発疹は全身に広がり、紅斑、丘疹を経て水疱となり、最終的に痂皮化する。一般には軽症であるが、年間4000人程度が入院し、20人程度が死亡していると推定されている。また、成人では重症になりやすい傾向にある。

■ 治療法

通常、フェノール亜鉛華リニメント (カチリ) などの外用が行われる。重症の場合や免疫不全者の場合には、治療薬として抗ヘルペスウイルス薬のアシクロビル (ACV) やバラシクロビル (VACV) が主に投与される (軽症まで含めたすべての水痘患者に対してルーチンに投与する必要はない)。

参考:水痘に関するファクトシート(国立感染症研究所)

使用ワクチン

■ 生水痘ワクチン

一般名：乾燥弱毒生水痘ワクチン

◆製造販売元 一般財団法人阪大微生物病研究会

販売元 田辺三菱製薬株式会社

販売開始：1987年3月

販売名：乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」

◆用法及び用量

本剤を添付の溶剤 (日本薬局方注射用水) 0.7mlで溶解し、通常、その0.5mlを1回皮下に注射する。

水痘ワクチンの接種対象者・接種方法のイメージ

【対象年齢】

- 生後12月から生後36月に至るまでの間にある者

【接種方法】

- 乾燥弱毒生水痘ワクチンを使用し、合計2回皮下に注射する。接種間隔は、3月以上おくものとし、接種量は毎回0.5ミリリットルとする。

【予防接種を受けることが適当でない者】 ※発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外

- 特記事項なし

【標準的な接種期間】

- 生後12月以降なるべく早期に初回接種の機会を確保した後、初回接種終了後6月から12月に至るまでの間隔をおいて1回行うこと

4

技術的事項における論点

- 水痘ワクチンの接種回数について、1回接種又は2回接種とすることが考えられるが、どちらが望ましいか。

以下の点について整理し、検討する必要がある。

- ワクチンの有効性について
- 接種回数による費用対効果の違いについて
- 他国等における推奨接種スケジュール

- 水痘ワクチンの2回目の接種時期として、4～6歳時又は初回接種後早期に行うことが考えられるが、どちらが望ましいか。

以下の点について整理し、検討する必要がある。

- 2回目の接種時期による有効性の違いについて
- 免疫の持続性について
- 水痘の発生状況について

5

水痘ワクチンの有効性について

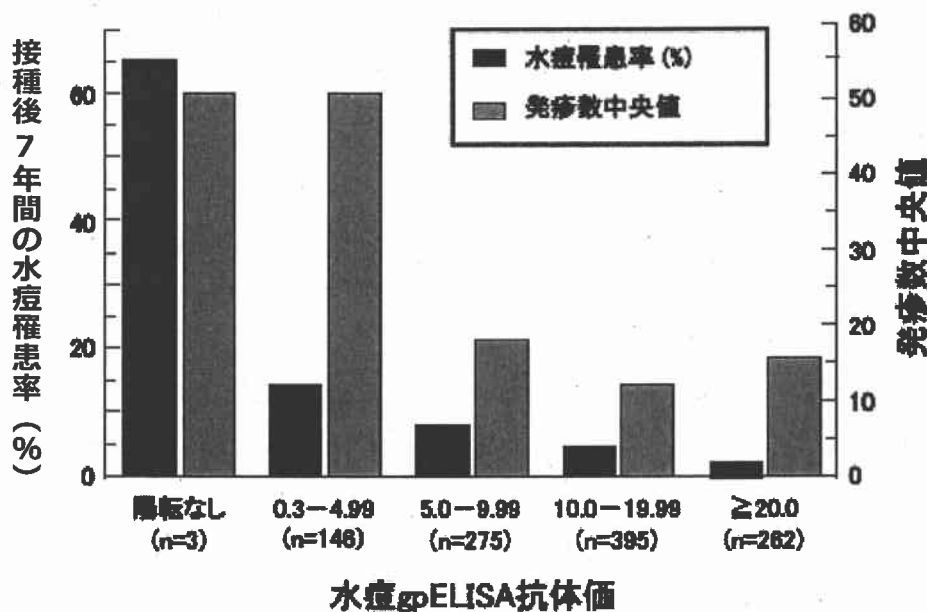
- 水痘ワクチンの有効性については様々な報告があるが、1回接種することで、水痘の罹患を80～85%程度、重症化をほぼ100%防ぐことができるかとされている。
- ワクチン1回接種後の水痘罹患（breakthrough水痘）は6～12%の接種者に認められる。このような症例は、ほとんどの場合軽症であるが、感染源となりうるということが知られており、アウトブレイクを引き起こすことがある。
- breakthrough水痘のリスク因子として、ワクチン接種後の抗体価との相関が指摘されているが、1回接種で不十分な抗体上昇しか得られなかった者も2回接種することで十分な抗体を獲得することができるかと報告されている。
- ワクチンを2回接種することで、1回接種と比べて長期にわたり患者数を減らすことができたかと報告されている。

参考：水痘ワクチン作業チーム報告書（予防接種部会 ワクチン評価に関する小委員会）

Li et al. Inverse relationship between six week postvaccination varicella antibody response to vaccine and likelihood of long term breakthrough infection. *Pediatr Infect Dis J* 21:337-42, 2002

Kuter B et al. Ten year follow-up of healthy children who received one or two injections of varicella vaccine. *Pediatr Infect Dis J* 6 2004;23:132-7

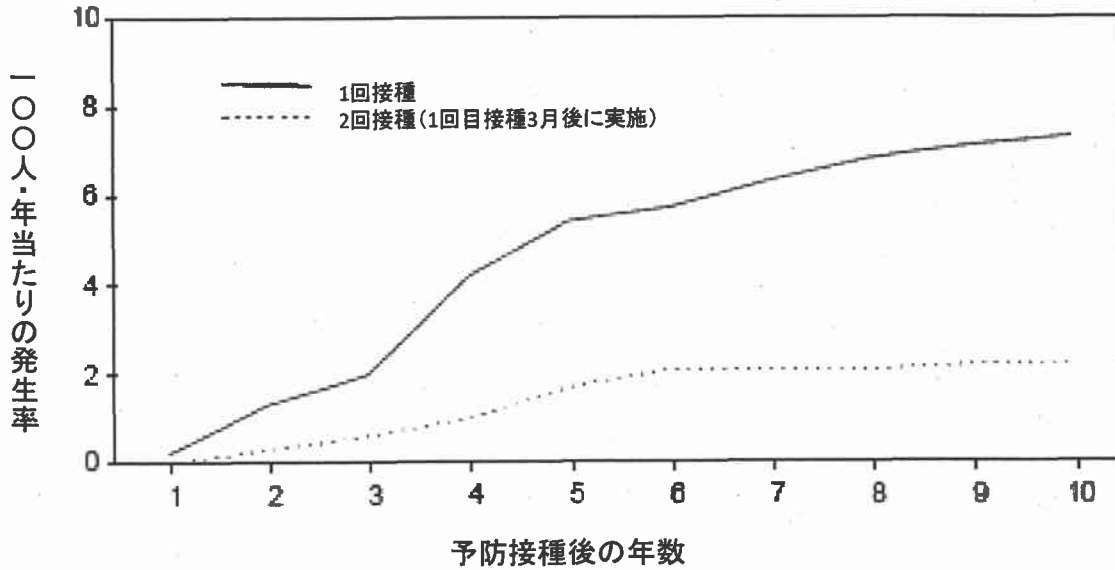
ワクチン接種後の抗体価と水痘罹患率及びその平均発疹数



	1回接種後	2回接種後 (1回目の3月後に接種)
gpELISA抗体価 (μ/ml)	12.5	142.6

参考：Li et al. Inverse relationship between six week postvaccination varicella antibody response to vaccine and likelihood of long term breakthrough infection. *Pediatr Infect Dis J* 21:337-42, 2002、水痘ワクチンに関するファクトシート：平成22年7月7日版（国立感染症研究所）MMWR Prevention of Varicella Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices June 22, 2007/56(RR04);1-40

接種回数ごとの累積水痘罹患率の比較



参考: Kuter B et al. Ten year follow-up of healthy children who received one or two injections of varicella vaccine. *Pediatr Infect Dis J* 2004;23:132-7

8

水痘ワクチン接種回数による費用対効果の違い

- 社会的視点で任意接種と定期接種を比較した場合、接種回数に関わらず費用低減効果が見込まれる。
- 1回接種と2回接種を比較した場合、増分費用と低減費用はほぼ同等であると見込まれる。

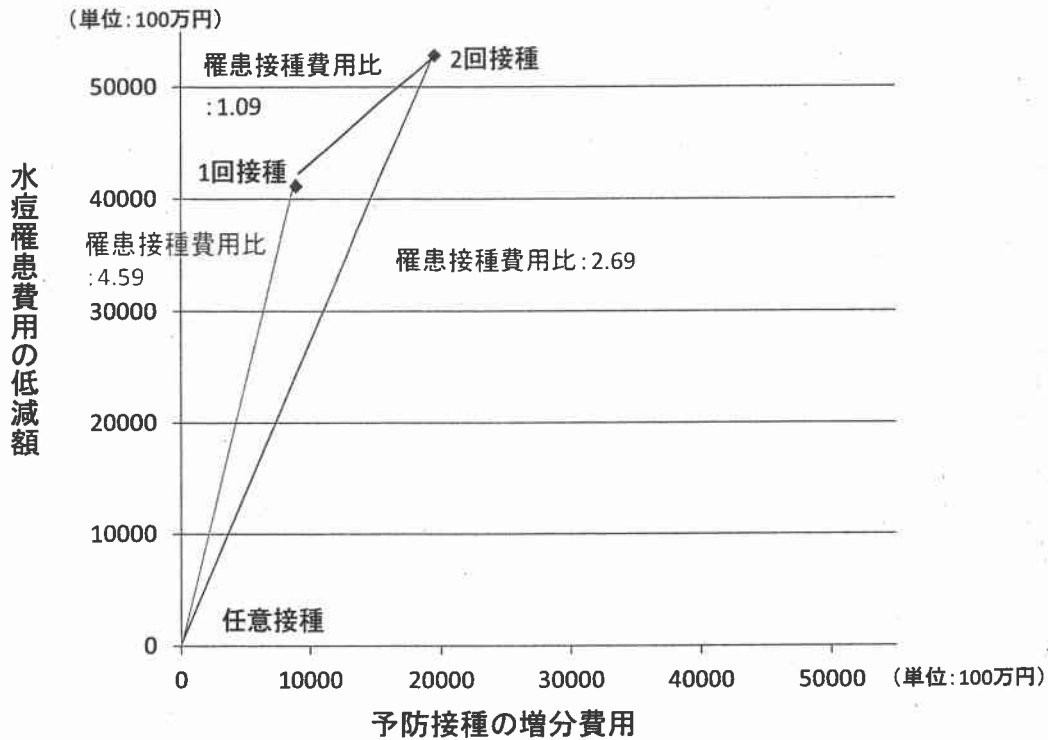
	1回接種(1歳時) ^{注1}	2回接種(1+5歳時) ^{注2}	参考:任意接種
罹患数(死亡数)	347,788 (2)	152,061 (2)	1,027,838
水痘に係る保健医療費(万円)	411,267	193,137	1,206,705
水痘に係る生産性損失(万円)	1,720,319	774,572	5,038,349
予防接種に係る保健医療費(万円)	856,007	1,595,757	232,195
予防接種に係る生産性損失(万円)	374,164	697,456	101,490
増分費用(支払者/社会)	—	521,620/-100834	—
罹患接種費用比(支払者/社会)	—	0.29/1.09	—

注1:接種率94.3%で推計 注2:接種率91.8%で推計

参考:厚生労働科学研究費補助金「インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究」(廣田良夫)

9

社会的視点における費用比較



※罹患接種費用比:「罹患に係る費用減少額/予防接種に係る費用増加額」比

10

参考:厚生労働科学研究費補助金「インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究」(廣田良夫)

他国等における水痘ワクチンの推奨接種スケジュール

○ 水痘ワクチンを定期接種化している国での接種スケジュール

国名	接種スケジュール
1回接種(4カ国)	
カナダ	12カ月
韓国	12-15カ月
カタール	12カ月
ウルグアイ	12カ月
2回接種(5カ国)	
米国	12-18カ月 + 4-6歳
ドイツ	11-14カ月 + 15-23カ月
オーストラリア	18カ月 + 10-13歳
ギリシャ	12-18カ月 + 4-6歳
サウジアラビア	12カ月 + 4-6歳

○ 日本小児科学会の水痘ワクチン接種スケジュール ➡ 2回接種: 12-15カ月+18-23カ月

水痘ワクチンの接種時期による抗体の獲得について

- 2回目の水痘ワクチンを、4～6歳時に接種した場合と、1回目接種後3カ月に接種した場合の抗体保有率・抗体価は、どちらも1回接種群を大きく上回ると報告されている。

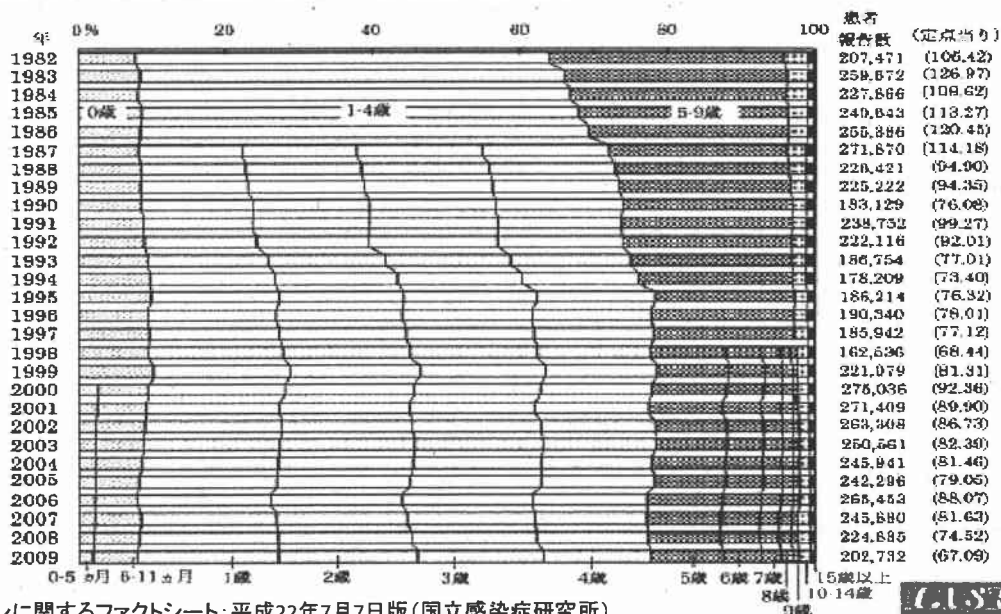
【ワクチン接種後の抗体保有率及び抗体価】

	1回接種後	2回接種後 (1回目の3月後に接種)	2回接種後 (4～6歳時に接種)
抗体保有率 ($\geq 5\mu/ml$)	85.7%	99.6%	99.4%
GMT (μ/ml)	12.5	142.6	212.4

参考: MMWR Prevention of Varicella Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices June 22, 2007/56(RR04);1-40
12

水痘の発生状況について

- 日本における水痘患者の70%以上は4歳以下の幼児であり、2回目の接種が遅れることで、不十分な免疫しか獲得できなかった児が、水痘に罹患し、感染源となる可能性がある。



参考: 水痘ワクチンに関するファクトシート: 平成22年7月7日版(国立感染症研究所)
(小児科を標榜する医療機関からの定点報告に基づき集計)

以上を踏まえ、仮により水痘ワクチンを広く接種する場合における以下の論点について、ご審議いただきたい。

1. 接種対象年齢
2. 接種回数
3. 標準的な接種期間
4. キャッチアップの要否とその実施方法
5. その他

肺炎球菌ワクチン(ポリサッカライド)の 接種対象者及び接種方法について

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室

平成25年7月10日

第3回予防接種基本方針部会(一部修正)

【スライド14について、25年11月18日時点に修正】

※ 本資料は技術的検討であり、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、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等が必要。

背景

【背景】

- これまで、予防接種部会において成人用肺炎球菌ワクチンを含めた7ワクチン(子宮頸がん予防ワクチン、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)の定期接種化の必要性について議論され、平成24年5月の第二次提言で、医学的・科学的観点からは、7ワクチンについて広く接種を促進していくことが望ましいと提言された。
- また、今般の予防接種法改正において、衆議院及び参議院の附帯決議で、成人用肺炎球菌を含めた4ワクチン(水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)について、平成25年度末までに定期接種の対象疾病に追加するか結論を得る又は得るように努めることとされた。
- このため、今後、仮に広く接種機会を提供する仕組みとして肺炎球菌ワクチンの接種を実施する場合における、接種対象者や接種方法等について、検討しておく必要がある。

肺炎球菌感染症の疾患概説

■ 概要

肺炎球菌によって引き起こされる伝染性疾患で、侵襲性感染（本来であれば菌が存在しない血液、髄液、関節液などから菌が検出される病態）や肺炎の発生が問題となる。

■ 疫学

高齢者では、3～5%の割合で上咽頭に菌が存在しているという報告があり、この菌が何らかのきっかけで肺炎等の下気道感染を引き起こす。

一般に、肺炎のうち1/4～1/3は肺炎球菌によるものと考えられている。また、侵襲性感染症患者から検出された肺炎球菌の85%以上がワクチンに含まれる23種類の型であったとする報告がある。

■ 臨床症状

肺炎により食思不振、咳嗽、発熱、呼吸困難などがみられるが、特に高齢者では、これらの症状がはっきりと現れない場合がある。敗血症では発熱を主症状とするが、感染増悪にともない血圧低下、DIC、臓器不全に至る場合もある。

■ 治療法

全身管理、抗菌薬の投与が中心となる。近年、ペニシリン耐性株やマクロライド耐性株が増加しており、治療困難例も増加している。

参考：肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（成人用）に関するファクトシート（国立感染症研究所）

使用ワクチン

■ 肺炎球菌ワクチン

一般名：肺炎球菌ワクチン

◆製造販売元 MSD株式会社

販売開始：1988年11月

製法の概要：肺炎球菌で高頻度にみられる23種類の莢膜型の肺炎球菌を型別に培養・増殖し、殺菌後に各々の型から抽出、精製した莢膜ポリサッカライドを混合したものである。

◆用法及び用量

1回0.5mlを筋肉内又は皮下に注射する。

肺炎球菌ワクチンの接種対象者・接種方法のイメージ

【対象年齢】

- 65歳以上の者

【接種方法】

- 肺炎球菌ワクチンを使用し、1回筋肉内又は皮下に注射する。

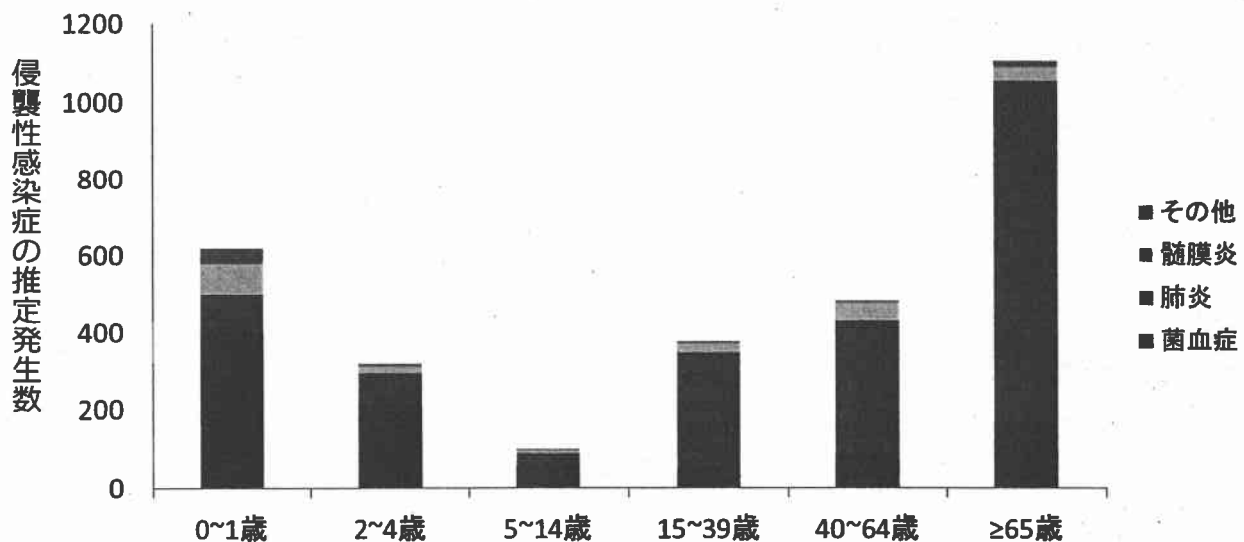
【予防接種を受けることが適当でない者】 ※発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外

- 特記事項なし

4

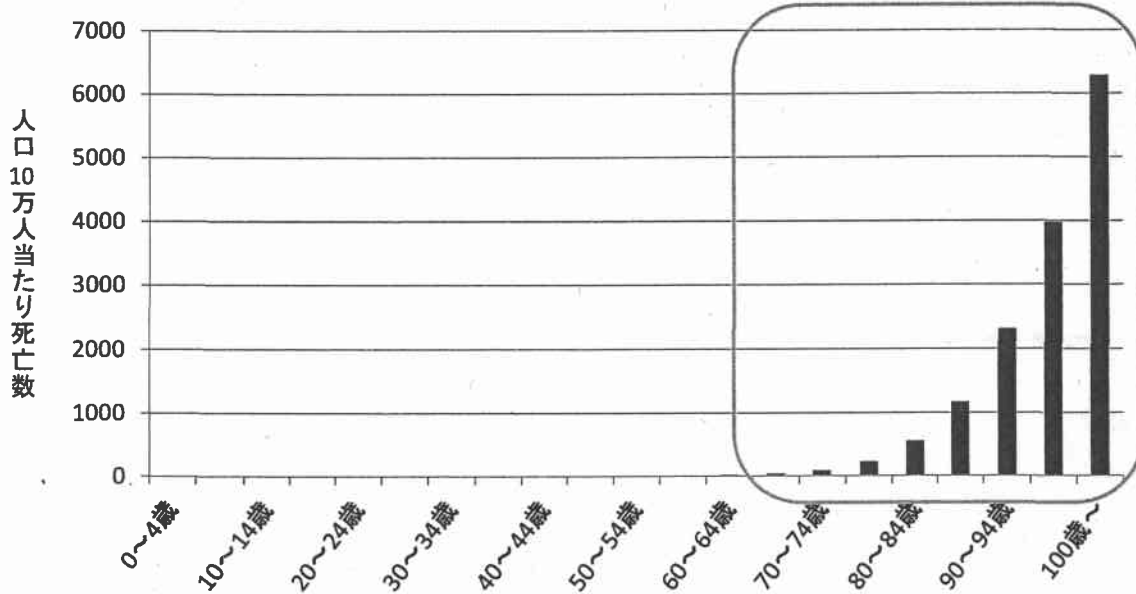
年齢別の肺炎球菌による侵襲性感染症の発生

- オーストラリアでの報告によると、肺炎球菌による侵襲性感染症の発生は高齢者で多く、肺炎を主体として発生している場合が多い。



年齢別の肺炎による死亡数

- 現在、肺炎は死因順位の第3位であり、特に高齢者において高い死亡率となっている。このような肺炎のうち、1/4~1/3が肺炎球菌によると考えられている。



参考:平成23年 人口動態統計

肺炎球菌ワクチン接種後の抗体価

◎高齢者では再接種による抗体価の上昇が目立たない。

肺炎球菌ワクチンを接種した61人 (2回目接種時平均75歳) の抗体価を経時的に測定したところ、以下の通り結果が報告された。

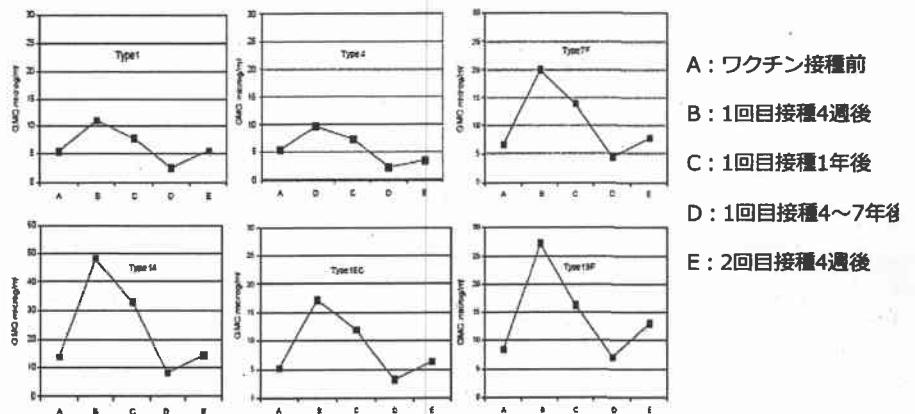
- より高齢な被接種者では、ワクチン接種後の抗体価の上昇が低かった
- ワクチン接種4~7年で、IgG抗体価は凡そ接種前と同程度まで低下した
- 2回目のワクチン接種後の抗体価は、1回目の接種ほど上昇しなかった

【ワクチン接種後の抗体価の推移】

【年齢別ワクチン接種4週後の抗体価】

接種年齢	抗体価 (Geometric Mean antibody Fold Increase)
60~68歳	3.36
≥69歳	2.30

※GMFI ≥2をワクチン接種に有効に反応した者とする



参考: Torling et al. Revaccination with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in middle-aged and elderly persons previously treated for pneumonia. Vaccine 22(2003)96-103

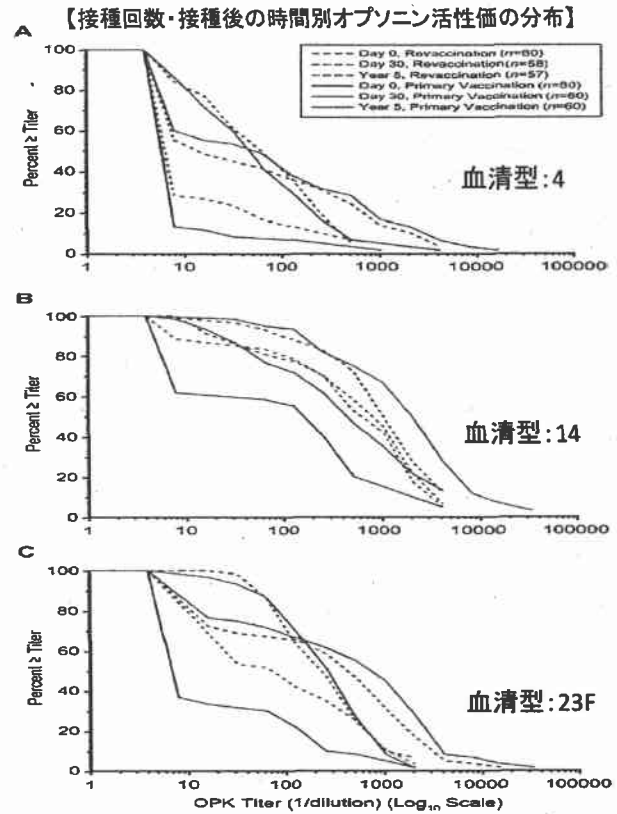
肺炎球菌ワクチン接種後のオプソニン活性価

◎抗体価のみでワクチンの効果を判定することは困難であり、オプソニン活性などが指標に用いられる。

○ 65歳以上の成人のワクチン接種1回群、2回群でオプソニン活性価を比較した報告

■ 接種回数に関わらず、5年後においても一定のオプソニン活性を保持していることが確認された。

■ 2回目の接種であっても1回目とほぼ同等のオプソニン活性が誘導された。

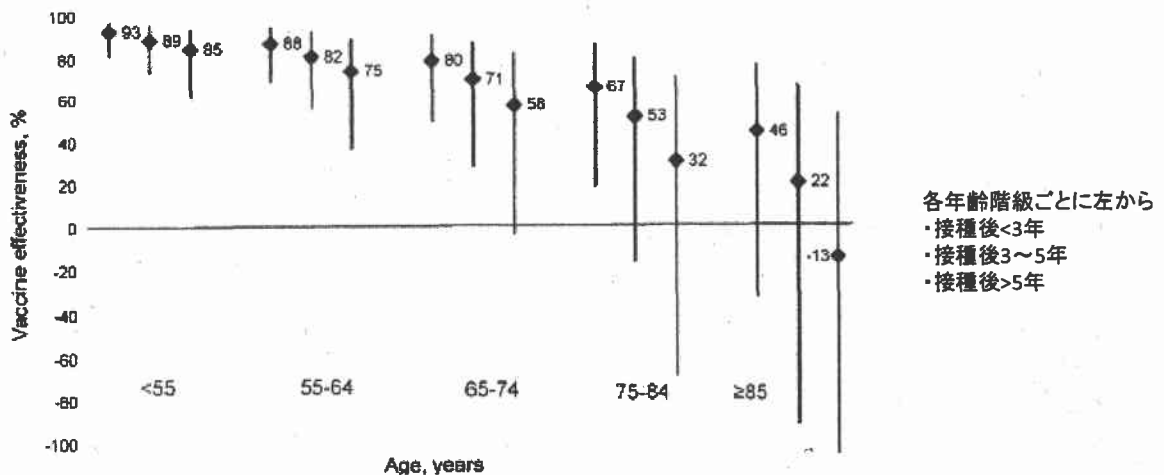


参考: Manoff et al. Revaccination with a 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Induces Elevated and Persistent Functional Antibody Responses in Adults Aged ≥65 Years JID 2010;201:525-33

肺炎球菌ワクチンの長期の有効性 (Vaccine Effectiveness) ①

○ 米国で実施された肺炎球菌ワクチンの有効性に関するcase-control study (case:1054, control:1054) では、ワクチン接種後年数が経つにつれて一定程度効果の減衰がみられた。

○ また、ワクチン接種年齢が高くなるにつれ、有効性は低くなり、効果の減衰も早くなる傾向がみられた。



参考: Jackson et al. Pneumococcal Vaccination of Elderly Adults: New Paradigms for Protection. CID 2008;47:1328-38, Shapiro et al. The protective efficacy of polyvalent pneumococcal polysaccharide vaccine. N Engl J Med 1991;325:1453-60

肺炎球菌ワクチンの長期の有効性 (Vaccine Effectiveness) ②

- 肺炎球菌ワクチンの有効性に関するindirect cohort methodによるmatched analysis (ワクチン接種者/非接種者: 330/904人を対象に、年齢・性別・基礎疾患についてマッチングを実施) では、ワクチン接種後の時間経過による効果の減衰はみられなかった。
- また、65歳～74歳における有効性は70% (95%CI:30-87%)、75歳以上における有効性は78% (95%CI:54-89%) であった。

【ワクチン接種後の年数とその有効性】

接種後年数	ワクチンの有効性	95%CI
<2年	51	22-69
2～4年	54	28-70
5～8年	71	24-89
≥9年	80	16-95

10

参考: Butler et al. Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Efficacy an Evaluation of Current Recommendations. JAMA 1993;270(15):1826-1831

肺炎球菌ワクチン2回接種の有効性 (Vaccine Effectiveness)

- アラスカでのindirect cohort methodによる研究 (patient: 394) では、20歳以上の成人 (平均年齢45歳) において、肺炎球菌ワクチンの2回目接種後5年間の有効性 (74%[95CI:<0, 94]) と1回目接種後の有効性 (75%[95CI:19, 92]) はほぼ同等であった。
※ただし、接種年齢とともに有効性は下がり、20～39歳; 100%、40～54歳; 73%、≥55歳; 0%であった。
- ナバホ族を対象としたcase-control study (case:108, control:330、平均年齢約59歳) では、肺炎球菌ワクチンを2回以上接種することで有効性の有意な増加はみられなかった。

【ナバホ族における有効性に関する研究結果】

	case	control	Vaccine Effectiveness (95%CI)
ワクチン非接種群	41	119	—
ワクチン1回接種群			
<接種後5年以内	26	79	20 (-54～59)
≥接種後5年以降	21	52	20 (-64～62)
ワクチン2回接種群			
<接種後5年以内	18	71	41 (-29～73)
≥接種後5年以降	2	9	33 (-250～87)

参考: Singleton et al. Invasive pneumococcal disease epidemiology and effectiveness of 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in Alaska Native Adults. Vaccine 25 (2007) 2288-2295, Benin et al. Effectiveness of the 23-Valent Polysaccharide Vaccine against Invasive Pneumococcal Disease in Navajo Adults. JID 2003;188::81-9

肺炎球菌ワクチン2回接種の安全性

- 以前は、肺炎球菌ワクチンの接種後数年以内に再接種を行った場合、高率に重篤な局所反応が発生する可能性があるとして指摘されていた。
- しかしながら、近年の報告では、初回接種後5年以上経過していれば、局所反応の頻度こそ初回接種に比べて多いものの、その程度は自制内(self-limited)であり、安全性に大きな問題はないと考えられている。

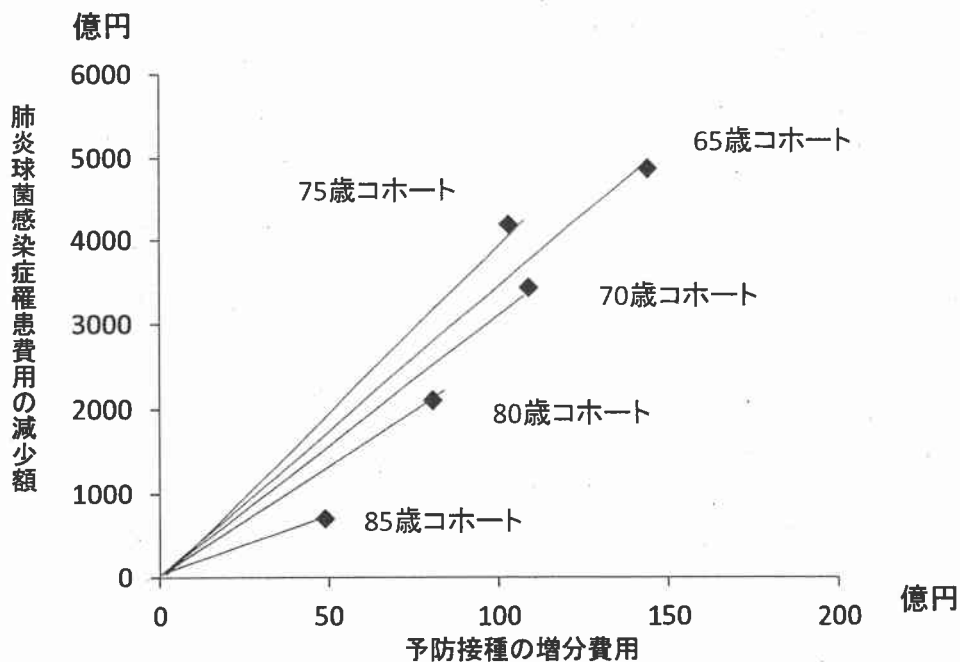
【接種回数ごとの副反応発生率】

副反応	接種後0~2日		接種後3~6日		接種後7~13日	
	初回接種	2回目接種	初回接種	2回目接種	初回接種	2回目接種
発熱(≥38.6)	0.4%	1%	0.2%	1%	—	—
頭痛	11%	13%	11%	11%	10%	8%
重度の疼痛	2%	5%	0.1%	0%	0.1%	0%
局所の腫脹(≥7.62cm)	6%	18%	1%	4%	0%	0.2%
局所の腫脹(≥10.2cm)	3%	11%	1%	2%	0%	0.2%
腕の可動制限 (頭部より上部に 挙上できない等)	3%	10%	0.1%	0.2%	0.1%	0.2%
腕の可動制限 (肩より上部に 挙上できない等)	1%	5%	0%	0%	0%	0%

参考: Additional summaries of information related to WHO position papers on pneumococcus (Duration of Protection and Revaccination)¹⁾ Jackson et al. Safety of Revaccination With Pneumococcal Polysaccharide Vaccine. JAMA 1999;281:243-248

ワクチンを接種する年齢コホート別の費用対効果

- 保健医療費支払者の視点で分析した場合、どの年齢コホートにおいても費用低減効果が見込まれる。



参考: Hib(インフルエンザ菌b型)ワクチン等の医療経済性の評価についての研究(池田俊也他)

他国における65歳以上の肺炎球菌ワクチンの接種*

国	1回接種	2回接種
Australia	○	×
Austria	○	×
Belgium	○	×
Canada	○	×
Czech Republic	○	×
Denmark	○	×
England	○	×
Finland	○	3~5年後に再接種
France	×	×
Germany	○	×
Ireland	○	×
Italy	○	×
Netherland	×	×
New Zealand	○	×
Norway	○	×
Sweden	×	×
Switzerland	○	×
United States	○	×

○:実施している国 ×:実施していないことが確認された又は実施していることが確認されなかった国

参考:Vaccine 6th Edition、製造販売会社提出資料 2013年11月現在(*平成25年第3回審議会資料から一部変更あり)

14

技術的な検討課題

以上を踏まえ、仮により成人用肺炎球菌ワクチンを広く接種する場合における以下の論点について、ご審議いただきたい。

1. 接種対象年齢
2. 接種回数
3. 標準的な接種期間
4. キャッチアップの要否とその実施方法
5. その他

15

平成24年5月23日
厚生科学審議会
感染症分科会
予防接種部会

1. 見直しの目的

- 子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。

2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

- 医学的観点からは、7ワクチン(子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)について、広く接種を促進することが望ましい。
- 新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に要する財源の確保が必要。
- 子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。
- ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。

4. 予防接種法上の疾病区分

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

5. 接種費用の負担のあり方

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

6. ワクチン価格等の接種費用

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

7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。
- 公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。

8. 関係者の役割分担

- 国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者等の役割分担を「2」の計画で定める。

9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。
- PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。
- 評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。
- 一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。

10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。
- 予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要。

11. 感染症サーベイランス

- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

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

副反応検討部会における審議状況について (第3回予防接種・ワクチン分科会以降)

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成26年1月15日
第4回予防接種・ワクチン分科会

副反応検討部会委員名簿

所属は平成26年1月15日現在

- | | | |
|---|-------|----------------------------|
| △ | 稲松 孝思 | 東京都健康長寿医療センター顧問 |
| | 岡田 賢司 | 福岡歯科大学全身管理部門総合医学講座小児科学分野教授 |
| | 岡部 信彦 | 川崎市健康安全研究所長 |
| | 熊田 聡子 | 都立神経病院神経小児科医長 |
| | 倉根 一郎 | 国立感染症研究所副所長 |
| | 菌部 友良 | 育良クリニック小児科顧問 |
| | 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 |
| | 永井 英明 | 独立行政法人国立病院機構東京病院外来診療部長 |
| | 道永 麻里 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| ○ | 桃井眞里子 | 国際医療福祉大学副学長 |

※ ○が部会長、△が部会長代理

(50音順・敬称略)

12月25日開催 副反応検討部会における 子宮頸がん予防(HPV)ワクチンの審議結果 (概要)

○ 調査結果報告及び7名の参考人(実際に患者を診察している医師、中毒学、免疫学、認知行動科学、産婦人科学の専門家)からの発表を基に、以下のような審議がなされた。

1. 平成25年9月末までに報告されたHPVワクチン接種後に広範な疼痛又は運動障害を来した症例は130例であった(報告頻度:10万回接種あたり約1.5件)。
※この他に、医師の評価を経ていないが、保護者報告、被害者連絡会報告、文科省調査として、111例がある。
2. 報告された症例のワクチンとの時間的關係性は、接種直後に発症しているものから、接種後1年以上を経て発症しているものまで、きわめて多様である。
3. 急性疼痛の要因と、慢性化を来す要因は分けて考えることが適切である。
4. 海外においても同様の症例の報告はあるものの、発症時期・症状・経過等に統一性がなく、単一の疾患が起きているとは言えず、ワクチンの安全性への懸念とは捉えられていない。
5. 慢性疼痛及び多様な運動障害については、脳の障害によるものではないと考えられる。
6. 一部の症例では、治療による改善が見られる。



今回の議論を踏まえた論点整理を基に、積極的な接種勧奨の再開の是非について、引き続き検討することとされた(継続審議)。

平成26年度結核感染症課予算（案）の概要

(予防接種対策) ※感染症対策の内数

(単位：千円)

平成25年度 予算額	平成26年度 予算額(案)	差引 増△減額	伸率
千円 1,515,982	千円 1,438,740	千円 △77,242	対前年度 △5.1%

平成25年6月に取りまとめられた「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」等を踏まえ、予防接種に関する相談体制の充実や医療従事者に対する安全・技能研修の実施により、予防接種の安全性の確保を図るとともに、接種率の更なる向上を図るための体制を整備するなど、予防接種の推進を図る。

※ このほか、平成25年3月に成立した予防接種法改正法の衆参両院における附帯決議を踏まえ、平成26年度中に2ワクチン(水痘、成人用肺炎球菌)を定期接種化する(地方財政措置)。

1. 健康被害救済給付費	1,286,873 →	1,185,395
・ 予防接種事故救済給付費【負担金】 補助率2/3		1,099,308
・ 新型インフルエンザ予防接種健康被害給付金		76,908
・ ポリオ生ワクチン2次感染者対策費【補助金】 補助率2/3		9,179
2. 保健福祉相談事業【補助金】	37,591 →	37,982
・ 保健福祉相談事業		33,452
・ 研修事業		1,611
・ 啓発普及事業		2,919
3. 予防接種後副反応報告制度事業費	91,617 →	90,274
・ 予防接種副反応報告整理・調査事業費【交付金】		60,326
・ 予防接種副反応報告システム導入・運用経費		4,666
・ 予防接種後副反応・健康状況調査事業費		25,282
4. 予防接種従事者研修事業【委託費】	2,969 →	3,114
5. 予防接種センター機能推進事業【補助金】 補助率1/2	14,239 →	37,064
※カ所数		
・ 予防接種要注者への予防接種や医療従事者向け研修等の実施	17カ所 →	22カ所
・ 休日・時間外の予防接種実施		2カ所
6. 予防接種に係る普及啓発費	2,841 →	2,132
※予防接種に関する包括的なテキストの作成等		
7. ワクチン等研究開発の推進		
・ 厚生労働科学研究費		
・ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究		1,785,739の内数
⑨ うち新興・再興感染症に対する医薬品等の開発及び世界への展開に向けた研究		102,022の内数
・ 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究		268,262の内数
8. その他	79,852 →	82,779
・ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会経費		6,694
・ 疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会経費		6,033
・ 予防接種対策推進費		7,686
・ 予防接種事故発生調査費【補助金】 補助率2/3		2,158
・ 感染症流行予測調査費		60,208

任意接種に係る公費負担の状況について

平成24年12月1日現在
調査対象市町村数:1,742

【水痘ワクチン】

- 188市町村(10.8%)で助成事業を実施。
- 助成事業を実施している188市町村中54市町村では、全額公費負担で予防接種を実施。
※助成額は1回接種当たり、4,000～4,500円助成している自治体が多い。

【おたふくかぜワクチン】

- 191市町村(11.0%)で助成事業を実施。
- 助成事業を実施している191市町村中50市町村では、全額公費負担で予防接種を実施。
※助成額は1回接種当たり、3,000～3,500円助成している自治体が多い。

【成人用肺炎球菌ワクチン】

- 836市町村(48.0%)で助成事業を実施。
※後期高齢者医療制度の長寿・健康増進事業で実施している自治体を含む。
- 助成事業を実施している836市町村中24市町村では、全額公費負担で予防接種を実施。
※助成額は1回接種当たり、3,000～3,500円助成している自治体が多い。

【B型肝炎ワクチン】

- 7市町村(0.4%)で助成事業を実施。
- 助成事業を実施している7市町村中5市町村では、全額公費負担で予防接種を実施。
※助成額は1回接種当たり、5,500～6,000円助成している自治体が多い。

【ロタウイルスワクチン】

- 48市町村(2.8%)で助成事業を実施。
- 助成事業を実施している48市町村中15市町村では、全額公費負担で予防接種を実施。
※助成額は1回接種当たり、7,000～7,500円助成している自治体が多い。

平成 26 年度

予 算 案 の 主 要 事 項



【計数については、整理上、変動があり得る。】

— 目 次 —

I 平成26年度予算案の全体像 1

- 平成26年度厚生労働省予算案（一般会計）の全体像
- 平成26年度厚生労働省予算案（一般会計）社会保障関係費の内訳
- 平成26年度厚生労働省予算案（特別会計）の全体像

II 平成26年度予算案のポイント 5

- 平成26年度における社会保障・税一体改革による
社会保障の充実・安定化
- 平成26年度厚生労働省予算案の主要施策

III 主要事項 21

第1 子どもを産み育てやすい環境づくり 22

- 1 待機児童解消などに向けた取組
- 2 母子保健医療対策の強化
- 3 ひとり親家庭の総合的な自立支援の推進
- 4 児童虐待・DV対策、社会的養護の充実
- 5 児童手当制度
- 6 仕事と育児の両立支援策の推進

第2 「全員参加の社会」の実現に向けた雇用改革・人材力の強化 27

- 1 失業なき労働移動の実現
- 2 民間人材ビジネスの活用によるマッチング機能の強化
- 3 多様な働き方の実現
- 4 女性の活躍推進
- 5 若者・高齢者等の活躍推進
- 6 重層的なセーフティネットの構築

第3 安心で質の高い医療・介護サービスの提供 37

- 1 安定的で持続可能な医療保険制度の運営の確保
- 2 医療提供体制の機能強化
- 3 予防・健康管理の推進等
- 4 革新的医薬品・医療機器の創出、世界最先端の医療の実現など
- 5 安心で質の高い介護サービスの確保

第4 健康で安全な生活の確保 55

- 1 難病などの各種疾病対策、移植対策
- 2 予防接種の推進などの感染症対策
- 3 がん対策、肝炎対策、健康増進対策
- 4 健康危機管理対策の推進
- 5 食の安全・安心の確保など
- 6 強靱・安全・持続可能な水道の構築
- 7 生活衛生関係営業の活性化や振興など
- 8 B型肝炎訴訟の給付金などの支給

11 政府は、前項の措置を平成26年度を目途に講ずるものとし、このために必要な法律案を平成26年に開会される国会の常会に提出することを目指すものとする。

(2) 各種疾病対策 **57億円(57億円)**

① エイズ対策の推進 **48億円(48億円)**

HIV検査・相談について、利便性に配慮した体制の整備、検査の必要性が高い対象者やこれらの対象者の多い地域への重点化等、引き続き効率的・効果的な施策の推進を図る。

② リウマチ・アレルギー対策などの推進 **9.4億円(9.2億円)**

リウマチ・アレルギー対策の推進のため、治療法開発及び医療の標準化や均てん化に資する研究を推進するとともに、患者とその家族の悩みや不安に対応するため、自治体の相談員を対象に全国ブロックごと(1箇所→5箇所)に研修会を開催し、相談員の資質の向上を図る。

(3) 移植対策 **28億円(27億円)**

① 造血幹細胞移植対策の推進 **20億円(19億円)**

「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」が平成26年1月から施行されることを踏まえ、造血幹細胞移植推進拠点病院の整備や患者・骨髄等ドナー・さいたいけつ臍帯血の情報の一元的管理、治療成績等のデータ収集・分析を通じて、骨髄移植、まつしよけつ末梢血幹細胞移植、さいたいけつ臍帯血移植の3種類の移植法について、患者の病気の種類や病状に応じて適切な方法で移植を実施するための体制を整備する。

② 臓器移植対策の推進 **6億円(6.6億円)**

脳死下での臓器提供が着実かつ適切に実施されるよう、あっせん業務に従事する人を増員(38人→42人)するとともに、臓器移植に対する国民への普及啓発を推進する。

2 予防接種の推進などの感染症対策 **135億円(131億円)**

(1) 予防接種の推進 **1.4億円(1.5億円)**

平成25年6月に取りまとめられた「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」等を踏まえ、予防接種に関する相談体制の充実や医療従事者に対する安全・技能研修の実施により、予防接種の安全性の確保を図るとともに、接種率の更なる向上を図るための体制を整備するなど、予防接種の推進を図る。

※ このほか、平成25年3月に成立した予防接種法改正法の衆参両院における附帯決議を踏

まえ、平成 26 年度中に 2 ワクチン(水痘、成人用肺炎球菌)を定期接種化する(地方財政措置)。

(2) HTLV-1 関連疾患に関する研究の推進 **10億円(10億円)**

ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) への感染対策と、これにより発症する成人 T 細胞白血病 (ATL) や HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) の診断・治療法等に関する研究を、感染症・がん・難病・母子保健対策が連携し、HTLV-1 関連疾患研究領域として総合的な推進を図る。

(参考)【平成 25 年度補正予算案】

○プレパンデミックワクチンの購入等 **64億円**

新型インフルエンザの発生に備えて、国が備蓄しているプレパンデミックワクチンの一部が有効期限切れとなるため、備蓄の維持に必要な買い替え等を行う。

また、黄熱対策として、サッカーワールドカップのブラジル開催(平成 26 年 6 月)による、黄熱ワクチン被接種者の増加に対応するため、必要なワクチンの購入を行う。

○風しんの感染予防及びまん延防止対策の強化 **12億円**

主として先天性風しん症候群の予防のために、妊娠を希望する女性のうち予防接種が必要である者を効率的に抽出するための抗体検査に必要な費用を補助するとともに、予防接種の必要性などについて普及啓発を行う。

3 がん対策、肝炎対策、健康増進対策 **448億円(451億円)**

(1) がん対策 **230億円(235億円)**

①がん研究の推進【一部新規】(一部再掲・47ページ参照) **90億円(62億円)**

平成 25 年 8 月に、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、予防、早期発見から新規薬剤開発、医療技術開発や実用化、新規標準治療開発等、がん医療の実用化のための研究、がん患者のより充実したサバイバーシップの実現等を目指した政策課題解決のための研究を強力に推進する。

②がん診療連携拠点病院の機能強化 **40億円(33億円)**

ア がん診療提供体制の充実【新規】

がん診療連携拠点病院がない 2 次医療圏に、緩和ケア、相談支援、地域連携等の基本的ながん診療機能を確保する「地域がん診療病院(仮称)」を設置する。また、

予防接種に関する基本的な計画

<下線部：修文力所>

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並びに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、西太平洋地域におけるポリオの根絶等、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、平成の時代に入ってから、感染症の患者数が減少する中で予防接種禍集団訴訟に対する被害救済の司法判断が相次いで示され、より安全な予防接種の実施体制の整備が求められた。これを受けて、平成6年に予防接種法が改正され、義務接種から努力義務接種にされるとともに、法の目的に健康被害救済が追加された。さらに、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施や個別接種の推進等、有効かつ安全な予防接種の実施のための措置が講じられることとなった。

しかしながら、同時期に麻しん・おたふくかぜ・風しん混合（MMR）ワクチンによる健康被害が社会的に大きな問題となっており、国民の懸念は解消されなかった。

その後約20年にわたり、かつては水痘ワクチンや百日せきワクチンの開発等、世界を牽引していた国内でのワクチンの開発が停滞するとともに、定期の予防接種の対象疾病の追加がほとんど行われることのない状態が続き、その結果、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等の、いわゆる「ワクチン・ギャップ」が生じてきた。

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理念

予防接種は、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利益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の十分な認識を踏まえ、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、わが国の予防接種施策の基本的な理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」とする。

また、予防接種施策の推進を図るに当たっては、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、利用可能な疫学情報等を含めた科学的根拠を基に比較衡量を行う。

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、有効性及び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・検討を行う。

具体的には、既に薬事法上の製造販売承認を得、予防接種法第5条第1項の規定による定期の予防接種（以下「定期接種」という。）に位置付けられたワクチンについては、ワクチンの有効性、安全性及び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及び検討を行う。

また、薬事法上の製造承認は得ているが、定期接種に位置付けら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、定期接種の位置付けについて評価及び検討を行う。

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

予防接種の対象疾病、接種対象者、使用ワクチン、接種回数及び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、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、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図る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、円滑な運用を行う。

さらに、予防接種に関する海外からの情報収集及び情報提供並びに全国的な接種率の把握等、都道府県や市区町村等での対応が難しいものについては、国の役割として行う必要がある。

加えて、定期接種の実施主体である市区町村が、住民への情報提供を含め、接種に関する一連の事務を円滑に実施できるよう、関係者と調整を図るとともに、予防接種の対象疾病、接種回数及び使用するワクチン等の見直しの検討を含めて、必要な財源の捻出及び確保等に努める必要がある。

二 都道府県の役割

都道府県は、予防接種に関して、保健所や地方衛生研究所の機能等の強化、医師会等の関係団体との連携、管内の市区町村間の広域的な連携の支援及び国との連絡調整に取り組む必要がある。

例えば、広域的な連携について協議する場を設けるための支援、予防接種に関わる医療従事者等の研修、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・強化、市区町村における健康被害の救済の支援、予防接種の安全性の向上のための副反応報告制度の円滑な運用への協力や、予防接種の有効性の評価に資する感染症発生動向調査の実施等への協力等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、住民への情報提供等を行う。

また、予防接種の安全性の向上のための副反応報告制度の円滑な運用への協力

や、予防接種の有効性の評価に資する感染症発生動向調査の実施等への協力、例えば広域的な連携について協議する場を設ける等の広域的な連携強化に取り組むよう努める必要がある。

四 医療関係者の役割

医療関係者は、予防接種の適正かつ効率的な実施及び医学的管理、入念な予診、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、予防接種の安全性の向上のための副反応報告制度の円滑な運用への協力や、予防接種の有効性の評価に資する感染症発生動向調査の実施等に並びに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、安定的な供給並びに副反応情報の収集及び報告等を行う。

六 被接種者、保護者の役割

被接種者及びその保護者は、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った上で自らの意思で接種することについて、十分に認識し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ことが期待される。

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、予防接種と現状及び課題について、予防接種に関わる多くの関係者と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するとともに、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、「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・広報活動の充実を当面の目標とする。

なお、本計画施行後の状況変化等に的確に対応する必要があること等から、予防接種法第3条第3項に基づき、少なくとも5年ごとに予防接種基本計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更していくものである。

予防接種に関する施策の実施状況や効果、意義及び成果については、工程表を策定した上で分科会等の場で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、当該検証結果を踏まえ必要があると認めるときは、5年を待つことなく本計画を適宜見直す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、ワクチン・ギャップの問題が生じているところである。

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ワクチンが定期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、予防接種の実施体制の確保、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、必要な措置を講じる必要がある。

また、ロタウイルスワクチンについても、平成24年5月の予防接種制度の見直しについて(第二次提言)で科学的評価に言及していること等を踏まえ、4ワクチンと同様に、必要な措置を講じる必要がある。

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、当該ワクチンの定期接種への位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、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観点から、定期接種について、高い接種率が求められるため、国や市区町村等関係者は接種率の向上のための取組を進める。

また、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

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等を踏まえ、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。

五 普及啓発・広報活動の充実

国は、国民や被接種者及びその保護者に対し、感染症に関する情報、予防接種の効果、ワクチンの有効性・安全性、副反応のリスク及び副反応を防止するための注意事項等について、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。その際、関係者は、必要に応じて協力をするよう努めることとする。

また、国民や被接種者及びその保護者にとって分かりやすい情報提供の在り方や、普及啓発・広報活動の有効性の検討も併せて行う。

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市場取引で価格が決められているが、費用の多くが公費により負担されている。

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が必要である。

また、可能な限り少ない費用で望ましい効果が得られるよう、関係者が努力することが必要である。

二 健康被害救済制度

定期接種は、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ものである。

健康被害救済制度については、引き続き客観的かつ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を得られるよう、定期接種の健康被害救済制度や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する予防接種法に基づかない予防接種の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

市区町村における予防接種記録の整備については、未接種者を把握した上で接種勧奨を行うことによる接種率の向上、予防接種歴の確認による接種事故の防止の点から効果的であるため、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用の在り方について、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、検討を進める必要がある。

また、個人の予防接種歴の把握等に当たっては、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ることが重要である。

さらに、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（平成25年法律第27号）の趣旨及び内容を踏まえ、国民一人一人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を通じ、接種スケジュール

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 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とした上で、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念のもと、ワクチンの研究開発を推進する。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する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、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等新たなワクチンの開発が進められているところである。

一方で、現在でも多くの感染症に対するワクチンが、海外では開発されているが国内では開発されていない、若しくは海外においても開発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等を踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチン、経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSVワクチン及び帯状疱疹ワクチンである。

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、ワクチン候補株の開発をはじめとする基礎研究から臨床研究への橋渡し等を実施するとともに、新しい品質管理手法の開発と確立を行っ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、新規ワクチンの創出に必要な基盤的技術を開発する研究を行っている。さらに、関係機関との連携の下、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ための取組が実施されている。今後もこれらの研究開発を促進するための取組が継続されることが期待される。

国においては、以下の事項等について、引き続き検討する必要がある。

○ワクチンの需給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将来の需給の見通しを立てにくいものである。そのため、国は、ワクチン製造販売業者に対し、将来の需給の見通しの助けとな

るよう、広く接種の機会を提供するための仕組みについての国内外での疾病負荷や海外での開発及び導入の状況等を踏まえた検討状況について、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

ワクチン製造販売業者が感染症に対するワクチンの研究開発に着手するか否かの重要な判断材料となるため、国は、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必要がある。

○感染症疫学情報の整備

研究開発の基盤となる感染症の疫学情報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、医療機関、国立感染症研究所、保健所及び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等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することが重要である。また、ワクチンの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、危機管理の観点から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、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ものの、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業者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、市区町村が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、供給量と需要量を把握しながら、迅速かつ確かな需給調整を行うことが求められるため、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する必要がある。

また、感染症の流行時等、一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンは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及び卸売販売業者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こと等を通じ、ワクチンの安定供給に努める必要がある。

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

国は、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及び重篤度の評価、並びに感染症流行予測調査による抗体保有状況等の調査及びワクチンの国家検定による適正管理等を通じて、予防接種の有効性及び安全性の向上を図る。

二 副反応報告制度

定期接種の副反応報告については、平成25年3月の予防接種法の改正及び改正法の施行通知により、診断した医師等からの報告の義務化、保護者からの報告制度の周知等の取組が強化されたが、同制度の定着・浸透に向けて、都道府県・市区町村、医師会、関係学会等の協力のもとに一層の取組を行う。

また、副反応検討部会において、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、公表する仕組みを充実させるとともに、特に死亡や重篤な副反応、副反応の異常集積が報告された場合は必要に応じて都道府県、市区町村及び地方衛生研究所の協力を得つつ、国立感染症研究所において必要な検査・調査を行うとともに、PMDAにおいて必要な調査を行う等、副反応報告制度の着実な実施を図る。

さらに、PMDAにおける副反応報告の調査・整理について迅速に処理できるよう支援する。

副反応報告制度の精度向上や副反応報告の効率的な収集・分析を行うため、集計・報告方法について、報告書の電子化等の検討を進める必要がある。

三 科学的データの収集・解析

既定の定期接種ワクチンの評価や新たなワクチンの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・解析した上で検討を重ねることが重要である。

具体的な取組みとして、接種率を把握するための定期接種の対象者のうち実際に定期接種を受けた者の割合に関するデータベースの整理や、副反応として報告される疾患の自然発生率を把握するため、国が保有するレセプトデータやその他各種調査・統計の活用を図るよう努める。

また、感染症流行予測調査や予防接種後健康状況調査の実施を通じ、ワクチン導入後の効果・安全性の評価や起因病原体の動向の把握に努める必要がある。

また、これらの調査で得られた情報について、様々な手法で総合的に評価する仕組みについて検討する必要がある。

これらの取組の推進には、地方公共団体、医療機関、国立感染症研究所、保健所及び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、被接種者やその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等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するとともに複雑化しており、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、都道府県及び市区町村、医師会等の関係団体並びに関係学会等と連携し、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（WHO）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及び情報交換を積極的に行う。また、諸外国における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、取組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の提供や海外で予防接種した者の取扱いに関する検討を行うとともに、増加する在日外国人への対応として、接種スケジュールや接種記録等に関する情報の複数の言語による提供等について検討を進める必要がある。

また、海外渡航者が予防接種を受け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

定期接種に位置付けられるワクチンが増え、新たなワクチンも研究開発されている中、より効率的かつ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、接種時期、接種部位に関して、国が一定の方向性を示すため、学会等の関係機関と意見交換するとともに分科会等で検討する必要がある。

二 関係部局間における連携について

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の推進に当たっては、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、就学時や在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の推進に努める必要がある。