

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・認定業務としてはどうか

- 被接種者、保護者がワクチンの正しい知識の習得・理解するための前提として、予防接種に関する有効性や効果・リスクに関する情報の提供を引き続き行っていくことを盛り込んではどうか

【二 都道府県の果たすべき役割】

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

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

【三 市区町村の果たすべき役割】

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

【四 医療関係者の果たすべき役割】

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

【五 ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者の果たすべき役割】

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

【六 被接種者・保護者の果たすべき役割】

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

第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

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

【一 ワクチン・ギャップの解消について】

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

【二 接種率の向上について】

- 接種率の向上に向けた取り組みについて、盛り込んではどうか

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

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

【一 予防接種に係る費用の適正化】

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

【二 健康被害救済制度】

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

【三 予防接種記録の整備】

- 予防接種記録の整備については、接種者の把握や接種率の向上等を図るために必要な取り組みであることを盛り込んではいかがでしょうか
- 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いかがでしょうか
- 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、盛り込んではいかがでしょうか

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はどうか
- 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はどうか

【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はどうか
- 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はどうか
- 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はどうか
- 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はどうか

【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はどうか
- 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はどうか
- 具体的な取り組みとして、
 - ・ 予防接種率把握のための分子・分母のデータベースの整理
 - ・ 予防接種台帳の電子化やレセプト・DPC情報の活用

- ・サーベイランスの適正なあり方の検討（予防接種歴を含めた患者情報の収集）

などを盛り込んでどうか

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

【予防接種関係者の資質向上】

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

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

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

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

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