

# 予防接種に関する基本的な計画 (平成26年3月28日 厚生労働省告示第121号) に対する評価と要望

福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野  
岡田賢司

# 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

## (1) 予防接種に関する施策の基本的理念

わが国の予防接種施策の基本的な理念を「予防接種・ワクチンで防げる疾病は、ワクチンで予防すること」と明示されたことは、社会に大きなインパクトを与えた。

## (2) 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会およびその下に設置された3部会から出された多くの予防接種施策が実施されてきた結果、欧米とのワクチンギャップは解消されてきた。

今後は、審議する課題を中・長期的に掲げ、関連学会や産業界が、米国ACIPのLiaison Representatives の位置づけで協議に参画し、産・官・学が三位一体となり、予防接種施策を推進する場の設定が望まれる。

## 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-1

### (1) 国の役割

- 1) 予防接種室が設置され、窓口の統一化や他部署との連携体制ができてきたことは評価できるが、ワクチン開発や審査などは局が異なり、同じワクチンに関する事項でも情報共有が十分になされていないことがある。更なるワクチンに関する部署の統合が望まれる。
- 2) 予防接種に関わる財源を市町村へ地方交付税として財務当局から支出されるようになったことは、評価できる。今後は、その用途を予防接種関連だけに限定できれば、有用ではないか。

### (2) 都道府県の役割

- 1) 保健所及び地方衛生研究所の機能強化と協力体制の確立  
すべての都道府県には設置されていない予防接種センター事業をできるだけ多くの都道府県で行えるよう更なる働きかけを行う。
- 2) 国からの通知などが、予防接種関連の部署すべてに伝わる仕組みの構築が必要である。国だけでなく、都道府県庁内でも組織の縦割りの緩和を行い、予防接種に関わる部署の統合を進める。

### (3) 市町村の役割

より広域的な連携強化等(県域の市町村で県を超えた場合のより柔軟な対応など)ができないか。

## 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－2

### (4) 医療関係者の役割

医療安全の観点から、適正な予防接種の実施および接種事故の防止に努める。

### (5) ワクチンの製造販売業者及び卸売販売業者の役割

- 1) 安全かつ有効なワクチンの研究開発を行う。
- 2) ワクチンの安定的な供給並びに情報共有を行う。

### (6) その他関係者の役割

#### 1) 報道機関

国民が予防接種による感染症予防の有用性及び安全性等の情報について、正しい知識を得られるよう、更なる啓発に努める。

#### 2) 教育関係者

学校保健の観点から、予防接種および感染症の知識の普及に努める。

#### 3) 学会

予防接種推進専門協議会は、アカデミアおよび臨床現場の視点から、予防接種施策の評価・検証を定期的に行う。

### 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

#### (1) 基本方針

予防接種・ワクチン分科会および3つの部会の目標に対する評価・検証に関して

- 1) 定期的に評価・検証を行う組織を関連学会や産業界など省外に設置する。
- 2) ワクチン・血液製剤産業タスクフォースからの評価を受ける体制作りを検討する。
- 3) 分科会および部会で審議されるアジェンダを臨床ニーズの観点からも立案する小委員会を設置する。
- 4) 成人への予防接種施策を目標に追加する。

#### (2) ワクチン・ギャップの解消

新しいワクチンが導入され、かつて脅威となっていた小児の細菌性髄膜炎や水痘など対象疾患が著明に減少してきたことは、社会に大きなインパクトを与えた。

今後は、更なるギャップの解消が望まれる。

#### (3) 定期の予防接種の接種率の向上

ワクチン毎の目標接種率を設定し、対象疾患報告数の推移との相関を検証する。

#### (4) 新たなワクチンの開発

「ワクチン先進国」に向けて、新規に承認されたワクチンは、その都度、法的な位置付けの検討を行う工程表が明示されたことは、ワクチン開発には大きな駆動力となった。

今後は、新たなワクチン開発や現行ワクチン改良に際し、産業界が行う開発治験だけではなく、学会が行っている基礎および臨床研究の成果を積極的にワクチン開発に活用できる制度設計が必要ではないか。

## 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

### (1) 予防接種に要する費用

実施主体の自治体と地域医師会との協議で、地域の実情を考慮して予防接種に要する費用が算定されている現状では、地域差が大きくなっている。

- 1) 現状を考慮し、予防接種に関わる費用の目安を検討し、自治体に明示する。
- 2) 同時接種が増えてきたため、同時接種での費用負担を検討する。
- 3) 国あるいは地方自治体での一括買い上げで、ワクチン価格の低廉化を検討する。
- 4) 国からの予防接種に関連する交付税の用途を、ワクチン関連に限定する。

### (2) 予防接種記録の整備

#### 1) 予防接種記録の管理

電子データでの管理を推進し、記録を個人番号と連結し生涯にわたり保存する。  
さらに健康保険情報と連結し、個人の健康管理に役立つ管理方法を検討する。

- 2) 任意接種のワクチンも含めて、自分のワクチン接種歴は確認できる仕組みを構築する。

## 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

### (1) 開発優先度の高いワクチン

提案されたこれらのワクチンの開発状況を定期的に報告する。

### (2) 研究開発を促進するための関係者による環境作り

基礎研究や臨床研究で得られた成果を新たなワクチン開発や現行ワクチンの改良に結びつける制度を検討する。

### (3) ワクチンの生産体制及び流通体制

1) 研究開発及び生産流通部会に、年度初めに産業界・流通業界からワクチン供給量の年間計画を報告する体制を構築する。

2) 国の危機管理の観点から、国内外問わずより、有効で安全なワクチンがより低価格で供給されることが望ましい。

安定供給の観点から、平時からワクチンの生産・流通体制の整備と情報公開を促進する。

## 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

### (1) 有害事象の報告および調査・研究制度の充実

副反応検討部会において、定期的に任意接種のワクチンも含めて、接種後の有害事象が報告されるようになったことは評価できる。

- 1) 有害事象の異常集積が認められた場合、因果関係を検証するための疫学調査研究に関して、接種後の乳幼児突然死症候群など、いくつかの事象で疫学調査が行われている。迅速に調査研究が開始できるよう、米国VSD調査制度を参考に制度として確立することが望まれる。
- 2) かつて、インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシー症例の集積に関して、科学的にその原因を検証し解決されたように、わが国でも米国CISA ネットワークを参考に、当該事象を基礎および臨床で専門的に研究している大学や研究組織と協同して、科学的に原因を究明し、ワクチンの安全性を高める体制を構築する。

### (2) 医療安全の向上

接種ワクチンの種類及び回数が増加し、接種事故等の医療安全が社会から求められている。実施主体である市町村と協力し、より正確な報告体制を整備し、定期的に評価し、その結果を迅速に医療現場に還元する制度の充実を図ることが、安心できる予防接種につながると考えられる。

## 7. 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

日本渡航医学会、日本感染症学会、日本小児科学会など  
予防接種関連学会の集合体である予防接種推進専門協議会と  
協同で、海外渡航者に対する渡航ワクチン及び帰国者の感染症  
対応が可能な予防接種センターなどの医療機関の整備を進める。

## 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

### (1) 同時接種、接種間隔等の検討

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と計画されているが、未だ審議されていない。迅速な審議が望まれる。

### (2) 関係部局およびそれ以外の分野との連携および評価

「予防接種は国の危機管理の一環である」との基本理念を確立し、国の衛生部局以外の分野との連携が必要である。

- 1) 現行の予防接種施策を厚労省内に設置されているタスクフォースや予防接種推進専門協議会などの組織から定期的に評価を受け、予防接種を推進する体制を構築する。
- 2) 予防接種・ワクチン分科会および3つの部会で協議が必要な事項を、臨床現場のニーズを反映して中・長期に検討するための小委員会を設置して、継続して課題解決をはかる。
- 3) 学校保健との連携が不可欠であり、学校教育の中で感染症および予防接種の必要性などの知識の習得を促進するため、文部科学省との協議が必要と考える。
- 4) 医療系の大学、専門学校では病院実習前には、B型肝炎ワクチンや麻しんワクチンなどいくつかのワクチン接種歴・罹患歴調査が行われ、実習学生の受け入れ要件となっている。現状では、病院毎で受け入れ要件が異なり、双方に混乱が生じている。医療系大学や専門学校での入学時あるいは実習前の学生の免疫状態および予防接種要件の目安を検討する。