

## 予防接種部会において、委員・参考人よりいただいた主なご意見

### (2) 予防接種事業の適正な実施

#### ① 関係者の役割分担に対する考え方

- ・ 感染症対策の担い手として、国民ひとり一人、組織としては国、都道府県、政令市や一般の市町村、医療機関(医療従事者)、医師会等の団体、それからメーカー、流通、学会、その他の医療機関等があるが、役割の明確化と同時に連携を図る仕組みが重要ではないか。
- ・ 国の役割は、感染症の診断基準や検査法の統一であったりワクチンの接種基準、これは優先対象者であったり時期であり回数決定、品質・安全性の効果の評価、新規ワクチンの迅速な承認、ワクチンの安定供給の促進、副反応対策、各都道府県の支援、科学的知見の収集・分析、分析した内容を国民にわかりやすく伝えること、ワクチン研究・開発の支援、関連の法整備、感染症の動向の調査・把握(サーベイランス)ではないか。
- ・ 都道府県の役割では、二次医療圏レベル等での医療機関との連絡・調整、医療従事者への情報提供、接種技術の支援、臨時接種の場合は県民への情報提供、保健所等での相談窓口の設置、円滑なワクチン配備の調整等ではないか。
- ・ 市町村の役割は、具体的な予防接種業務の運営、現場での接種技術の管理、接種対象者への個別通知、いろいろな細かい情報の提供、相談窓口、副反応情報の収集、医療機関との契約を含む調整、それから転入者とか外国人であるとか、あるいは社会的弱者の方々への対応、様々な地域組織との協働であったり協力、法定接種期間経過後の対応とか財源確保ではないか。
- ・ 医療機関(医療従事者)の役割は、予防接種業務の運営、ワクチンの在庫管理、品質管理、予防接種技術の徹底、被接種者への副反応などの情報提供、丁寧な問診と適切な接種判断、副反応が起こったときの対応、その情報の報告等ではないか。
- ・ ワクチンの製造販売・流通の方々の役割は、安全なワクチンの研究・開発・実用化、適切な供給量の確保、適切な流通・分配、医療機関(医療従事者)への情報提供、副反応情報の収集・報告、発生時の対応ではないか。
- ・ 臨時接種が想定する地域的なまん延予防のケースは稀であり、交通網が飛躍的に発展している現時点では、国家的な危機管理の課題。国が予防接種全体の方針を定め、市町村が実施主体となって全額国費で実施するスキーム、あるいは国が実施主体となり全額国費でやるという、そして都道府県や市町村が協力するスキームが原則となるべきではないか。

#### ② 実施にあたっての考え方

- ・ 今回のインフルエンザのように、危機管理として使用できる特枠の予算が全然組み立ておらず、対応が非常に遅い。

- ・ 予防接種は健康の基本なので、経済格差がなく実施すべき。その際、実施要領等が国際常識に合わないことがこれまでにあったので、医学的な妥当性を高めていくべきではないか。
- ・ 全国共通の接種履歴の記録のしくみなどを考えるべきではないか。
- ・ 勧奨ではなく、実質上強制となるような施策も必要ではないか。
- ・ ワクチン接種を「強制されない制度設計」が必要ではないか。
- ・ 感染拡大防止を主目的とする疾患に関しての予防接種には、場合によっては学校入学の制限、入学時のある程度のチェック等、何かそういう工夫も必要ではないか。
- ・ 予防接種について、理念の一貫性が必要。定期の予防接種については、対象者の年齢の制限をなくすべき。接種の推奨年齢は設けるべきだが、「定期外れ」をなくすべきではないか。
- ・ パンデミックが起きた場合は、短期間に大量のワクチンを供給するため、大容量のもので供給することを検討すべき。その場合、集団接種で接種を進めなければ、接種率はなかなか上がらないと想定されるため、集団接種のあり方について協議すべきではないか。
- ・ 集団接種を導入するのであれば、被接種者が健康被害を受けないようなルールを導入すべきではないか。
- ・ 集団接種が望ましいとの意見もあるが、かつて裁判所から厳しく指摘された原点をわすれるべきではない。健康被害の発生が減ったとはいえ、被害を受けた方にとっては、生涯続く長い問題であるということを考えるべきではないか。

### ③ 予防接種の実施方法についての考え方

- ・ 外国では同時に複数の接種を積極的に勧めているが、日本では定期の集団接種もあり、任意接種が非常にやりにくいため、外国では5つ、6つのワクチンを多価混合ワクチンという形で、1回の接種で免疫を付けており、このような検討も必要ではないか。
- ・ 外国の混合ワクチンが良くないという研究成果を出しており、ようやくWHOもガイドラインを改定し始めた。混合ワクチンについては慎重であるべきではないか。
- ・ 多価混合ワクチンについては問題点もあるが、これは我が国独自の力でその中身をしっかりと検証し、今後積極的に取り上げていく方向性を検討すべきではないか。
- ・ 混合ワクチンについては、医薬局でワーキンググループを作り検討したことはあるので、その結果を利用した方がよいのではないか。

### ④ 健康被害についての考え方

- ・ 副作用の強調による(ワクチン政策の)20年の遅れではなく、救済されない、多年を要したことへの不信感からではないか。

- ・ 副反応と品質管理で得たデータの照合で、医学的証明が可能。剖検の実施など医学的な証明を徹底してやるべきではないか。
- ・ 救済と医学的な証明は別に考えるべきではないか。
- ・ 安全な予防接種を行えるように努力を怠るべきでないということを忘れてはならない。
- ・ 緊急事態、介護者の入院・死亡時等発生時の迅速な対応  
福祉サービスの向上。  
年に3回開催される予防接種リサーチセンターの運営委員会への出席、実情把握  
救済事業を行っているリサーチセンターの市町村と被害者への周知徹底  
市町村の担当窓口業務の対応の改善を促すこと  
を提言したい。
- ・ 1例の副反応で勧奨を控えることのないよう対応について枠組みを作っておくべきではないか。
- ・ 米国の場合は、通常時と公衆衛生上の緊急事態で分けており、救済制度の活用が訴訟に前置されている、もしくは緊急事態のほうであれば免責。我が国では、救済制度を訴訟に前置または免責とすることについては、医師・製薬企業といった関係者の負担軽減には資するが、一方では被害者の方の権利を一部制限する。憲法上の裁判を受ける権利との関係や、国家賠償請求法との関係について整理が必要であり、難しいのかという印象をもつ。
- ・ H5のような非常に病原性が高い感染症が発生した場合、十分な時間的猶予がないままにワクチンを供給することも想定されるため、健康被害等が発生した場合の補償のあり方について協議すべきではないか。
- ・ 集団免疫、社会的防衛を期待して、定期接種をするという側面がある以上、予防接種に伴う被害は社会全体で支えるもの。被害を生じた場合の手続きは、迅速かつ本人に負担がかからないように、そして十分な補償を定期接種化を論じる上で検討されるべきではないか。

#### ⑤ 副反応報告についての考え方

- ・ 副反応報告に関する医療機関の理解と協力を得るため、国からの指導が必要ではないか。副反应用的集計結果については、症例ごとに、速やかに、タイムリーにその内容・概要を公表すべきではないか。
- ・ 副反応報告、健康状況調査の結果の公表が遅い。集められたデータをきちんと解析し、わかりやすく公表すべきではないか。
- ・ 同じワクチンを使っているのに薬事法と予防接種法と両方に報告させることはやめるべきではないか。
- ・ 副反応情報については、幅広い収集(薬事法への統一)が必要ではないか。
- ・ 患者・保護者からの副作用の直接報告も検討すべきではないか。
- ・ 因果関係を問わず報告することになると、極めて多くの報告があり、混乱するのではないか。広報をしっかりとした上での運用が必要ではないか。

## ⑥ ワクチンの供給に関する考え方

- ・ 全て輸入すべきということではないが、入れるべきワクチンが早く入れられるような方法も考えるべきではないか。
- ・ パンデミック等については、価格としては公定価格・配給制で供給されることが望ましいのではないか。
- ・ ワクチンの承認プロセスが明確でない。国産のワクチンは新規に承認する必要がなく、可及的速やかに製造が始まり、輸入ワクチンは、特例承認であったが時間的に大きな制約を受けた。次のパンデミック時に迅速に全国民に供給できる体制にするには、輸入ワクチンを通常の承認プロセスに乗せて、可及的速やかな機動的対応をできるようにすべきではないか。
- ・ 任意接種ワクチンをより多く定期接種ワクチンに組み込むことにより、ワクチン接種プログラムを充実したものにすべきではないか。安定供給の確保という観点からも、任意接種という接種環境を改善し、全てのワクチンを計画的に接種する制度及び接種環境の整備すべきではないか。
- ・ 任意接種ワクチンの場合、供給側は需要予測が極めて難しいため、この需要予測に関して、いろいろな多方面の協力が必要ではないか。
- ・ 速やかな新ワクチン導入のために、承認要件の明確化、海外での出荷時規格や検定結果の受け入れが必要ではないか。
- ・ 必要なワクチンは弾力的な対応で迅速に確保されるべきではないか。「日本向け」のワクチンという考え方についても、もう一度、社会的に合意を図るべきではないか。

## (3) 予防接種に関する情報提供のあり方

### ① 情報提供にあたっての考え方について

- ・ ワクチンについては、テレビあるいは新聞等を通じて、国民に情報提供できるようにすることでもう少し国民がワクチンに対する理解できるが促進できるのではないか。
- ・ ワクチンも医療用医薬品ということで、医薬品等の適正広告基準によって、ワクチンメーカーが個々のワクチンのベネフィット、リスクも含めて、直接的に広く国民に対し、例えばメディアを通じて情報提供をすることが非常に規制されており、特に任意接種ワクチンの情報提供は、どうしても少なくなりがち。感染症対策の一環として、ワクチンに関する適切な情報を広く国民に提供できる具体的な方法の検討が必要ではないか。
- ・ 接種率向上について検討すべき。例えば、広報活動でのテレビの利用、入学時の接種義務化、予防接種に関する学校教育の充実、保育園や幼稚園での養護担当職種の居室の義務化と接種指導が必要ではないか。
- ・ 紙媒体での啓発には限界がある、医療従事者からの情報提供を検討する必要あるのではないか。

- ・ 過去の予防接種に関するリスク・コミュニケーションの失敗例を学ぶべきではないか。新規のワクチンは、子どもに受けさせる方が受けさせなかったときの後悔よりも大きいとの研究があるので、これを前提にコミュニケーションを考えるべきではないか。
- ・ (育児雑誌の) 予防接種の特集は、要望が強い。育児情報の大きな情報源は育児雑誌とインターネット。情報源ごとに情報の特性が異なり(これらをうまく活用することが必要ではないか)。

## ② 提供する内容についての考え方

- ・ ワクチンが対象としている型と日本で流行する型との頻度・違いもあり完全には防げないことを説明しているのか。被接種者や医師に現在わかっている科学的知見を十分説明しておくべきではないか。
- ・ 読者は、任意接種は受けても受けなくてもいいと思っているのが前提にあって、任意接種の必要性の説明を求めているのではないか。
- ・ そもそもワクチンとはどういったものなのか、予防接種とは何のためにやるのかなどの基本的な啓発という部分も周知が必要ではないか。予防接種、ワクチンの限界や安全性、公衆衛生の概念、とりわけわかりにくい集団免疫、間接効果といったものも周知していただきたい。
- ・ 接種を受ける側としては、国民へわかりやすく、かつ十分な情報提供をしていただきたい。ワクチンで予防可能な疾病というのはどのようなものがあるのか、罹患したらどうなるのか、治療内容はどうなのか、予後、後遺症といった情報がなければ、国民としては予防接種をすべきかすべきではないかの判断は、非常に難しいのではないか。接種した場合のメリット、デメリットはもちろんのことですが、接種しなかった場合のデメリットについて、きちんと情報を提供すべき。
- ・ ワクチンの市場経済面、あるいは疫学面の研究を進めるべき。当該分野の研究支援を図る、あるいは公的研究費の確保等を図ることによって得られたデータは、ワクチン行政はもちろん、企業の活動のための意思決定として大きな位置づけになる。また、そういったいろいろなデータを提示することによって、国民の予防接種の意義に対する理解を高めることも必要ではないか。
- ・ サーベイランスについては、迅速な集計、分析、公表が可能になるシステムにすべきではないか。データを閲覧しやすくし、分析結果をわかりやすく示すべき。紙ではなく、使いやすいデータで公表すべきではないか。

## (4) 接種費用の負担のあり方

### ① 負担についての考え方について

- ・ 任意接種の費用を一部、市町村が公費助成しているので、本来必要な予防接種はナショナルミニマムとして全国的に接種が保障されるべきものなので、市町村に必要な財源措置を行った上で定期予防接種化すべきではないか。その際、全国で国民が同一の条件で確実に接種を受けするためには所得にかかわらず無料で接種を行うべきと考えるため、国は応分の財政負担を交付金で行うべきではないか。また、費用対効果の面からも有効な予防接種を保険医療で行う検討も必要ではないか。

- ・ 公費負担については、地域差を生じさせるので、地方交付税交付金ではなく、100%国費で負担する方式にすべきではないか。
- ・ 市町村に交付金は交付されているが、厳しい財政状況から予防接種に利用されているかという懸念。首長のスタンスもあるが、用途が限定されている補助金がよいとの考えもある。100%国費とのやり方も考えられるが、これから検討すべきではないか。
- ・ 用途が明確な補助金がよい。受益者負担を考えると、被接種者から負担金を取ることもありうるが、そうした場合に接種率が下がる懸念があるおではないか。
- ・ 医療保険を使うという選択肢もあるのではないか。
- ・ 健康保険は給付範囲を狭める方向にある中で、拡大するのは難しいのではないか。
- ・ 任意のワクチンについて、一部自己負担ということも国民的な合意があればよいのではないか。

## ② 費用についての考え方

- ・ 接種率を上げるにはPRが大事だが、一方で価格の問題もある。たくさん売れるのであれば、安くなるのが普通。国がワクチンを安くする方策を講じないといけないのではないか。
- ・ 米国はCDC購入価格は安い。流通機構の問題にも取り組むべきではないか。
- ・ 国の事業あるいは要請に応じて企業が製造や流通を行う場合、国は、十分に見通しを立てるとともに、想定外の費用が発生した場合は、迅速・柔軟に確保し、提供すべきではないか。

## (6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

### ① 研究開発・生産基盤についての考え方

- ・ 米国のFDAは全部で12,500人いて、うち2,000人が生物製剤関連に従事している。総合機構の生物2部の審査官は数十人。米国並みを求めるのであれば、人員についても考えないといけないのではないか。
- ・ 治験環境を整備すべき。そのための資金があることが前提ではないか。
- ・ 医療経済学的な研究について、米国ではCDC等が研究している。原則的には、政府が客観的なデータを出すべきではないか。
- ・ 感染症防疫というのは国策としての取組みが必要。ワクチンの使用数が確保されている保証があれば開発は進むのではないか。
- ・ 欧米のように特に有効性・安全性の確認は数万例規模の臨床試験が必要だが、それは日本では現実にはやりにくい。特に有効性や生存率等の臨床的エンドポイントが必要な治験では、国際共同治験も考えるべきではないか。

- ・ 日本では渡航者用のワクチンが非常に少ない。これは作るメーカーも数が売れないから作らないという傾向があるが、ワクチンはいわゆる希少薬品として指定をされており、少ない数でも造る道はできているので、メーカーも改善すべきではないか。
- ・ たゆまぬ国家レベルのサポートによる研究開発が必要ではないか。
- ・ ワクチンの研究開発を進める枠組みと、それに対する資金援助を行う体制の確立が必要。国際共同治験の実施体制整備が非常に重要ではないか。
- ・ 緊急性を要する、例えばパンデミックインフルエンザワクチンのようなものに関しては、国内外企業にかかわらず、生産基盤を国内に持つことが必要また、国内の研究開発体制が整備されるまでは、柔軟に輸入ワクチンを活用すべきではないか。

## 予防接種部会において、委員・参考人よりいただいた主なご意見

**(6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方**

## ① 研究開発・生産基盤についての考え方

- ・ 米国のFDAは全部で12,500人いて、うち2,000人が生物製剤関連に従事している。総合機構の生物2部の審査官は数十人。米国並みを求めるのであれば、人員についても考えないといけないのではないか。
- ・ 治験環境を整備すべき。そのための資金があることが前提ではないか。
- ・ 医療経済学的な研究について、米国ではCDC等が研究している。原則的には、政府が客観的なデータを出すべきではないか。
- ・ 感染症防疫というのは国策としての取組みが必要。ワクチンの使用数が確保されている保証があれば開発は進むのではないか。
- ・ 欧米のように特に有効性・安全性の確認は数万例規模の臨床試験が必要だが、それは日本では現実にはやりにくい。特に有効性や生存率等の臨床的エンドポイントが必要な治験では、国際共同治験も考えるべきではないか。
- ・ 日本では渡航者用のワクチンが非常に少ない。これは作るメーカーも数が売れないから作らないという傾向があるが、ワクチンはいわゆる希少薬品として指定をされており、少ない数でも造る道はできているので、メーカーも改善すべきではないか。
- ・ たゆまぬ国家レベルのサポートによる研究開発が必要ではないか。
- ・ ワクチンの研究開発を進める枠組みと、それに対する資金援助を行う体制の確立が必要。国際共同治験の実施体制整備が非常に重要ではないか。
- ・ 緊急性を要する、例えばパンデミックインフルエンザワクチンのようなものに関しては、国内外企業にかかわらず、生産基盤を国内に持つことが必要また、国内の研究開発体制が整備されるまでは、柔軟に輸入ワクチンを活用すべきではないか。