

予防接種体制等について (資料1参考資料)

新型インフルエンザ等対策特別措置法による住民に対する予防接種について

第四章 新型インフルエンザ等緊急事態措置

第二節 まん延の防止に関する措置

第46条(住民に対する予防接種)

政府対策本部は、新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、基本的対処方針を変更し、第十八条第二項第三号に掲げる重要事項として、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の対象者及び期間を定めるものとする。

2 前項の規定により予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の対象者を定めるに当たっては、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に及ぼす影響並びに国民生活及び国民経済に及ぼす長期的な影響を考慮するものとする。

3 略

4 略

5 市町村長は、第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の円滑な実施のため必要があると認めるときは、指定行政機関の長及び都道府県知事に対して、物資の確保その他の必要な協力を求めることができる。この場合において、協力を求められた指定行政機関の長及び都道府県知事は、正当な理由がない限り、協力を拒んではならない。

6 第三十一条第二項から第五項までの規定は、第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第六条第一項の規定による予防接種について準用する。この場合において、第三十一条第二項から第四項までの規定中「厚生労働大臣及び都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

予防接種体制等について (供給体制)

未発生期におけるワクチンの供給体制整備について

● 新型インフルエンザ対策行動計画(新型インフルエンザ対策閣僚会議)

(パンデミックワクチン)(35頁)

- 全国民分のパンデミックワクチンを円滑に流通できる体制を構築できる。

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

○ 厚生労働省は、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンを国が売却して供給することに備え、以下の体制を整備するよう、都道府県に要請する。

- 接種者の予定数を把握し、都道府県卸売販売業組合等により、各都道府県におけるワクチンの流通を調整する体制を整備する。
- ワクチンの偏在が生じないよう、医薬品の卸売販売業者等におけるワクチンの在庫量を把握するための体制を整備する。

海外発生期以降におけるワクチンの供給体制について①

● 新型インフルエンザ対策行動計画(新型インフルエンザ対策閣僚会議)

(パンデミックワクチン)(47頁)

- 国内でのワクチン確保を原則とするが、国際的な状況にも配慮しながら、必要に応じて、輸入ワクチンを確保する。確保されたワクチンについては、円滑に接種の実施主体に供給されるように調整する。

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

- 政府対策本部が定める基本方針に基づき、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者と協議して、供給量についての計画を策定するとともに、その計画に基づき、パンデミックワクチンを購入し、ワクチンの流通を管理することとする。

- 厚生労働省は、保有するプレパンデミックワクチン及び購入したパンデミックワクチンを販売業者に売却するとともに、都道府県ごとの供給量を割り当てる。その上で、都道府県が管内における流通を調整する。

(供給量の調整)

- プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの先行接種においては、医療従事者・社会機能の維持に関わる者に係るワクチン配分量については、各省庁が内部部局等を経由して所管する業種の事業者等に照会し選定した対象者数等を厚生労働省が取りまとめ、都道府県ごとの配分量を算出する。
- パンデミックワクチンの接種においては、厚生労働省は、都道府県ごとの配分量を、各都道府県の人口や当該優先接種対象者数等の概数などに基づき算出する。また、都道府県は、ワクチン配分量と、管轄する市町村から報告された接種対象者数及びワクチン必要量を基に、各市町村へ供給するワクチン量を決定する。
- 厚生労働省は、都道府県ごとのワクチンの供給量と供給予定時期など、ワクチンの供給計画を情報提供する。また、出荷の都度、都道府県へのワクチン配分量を都道府県へ通知する。

海外発生期以降におけるワクチンの供給体制について②

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

(供給先の把握)

- 都道府県は、ワクチンの供給先を把握し、各会場における接種対象者数及びワクチン必要量を決定する。

(ワクチンの流通)

- 厚生労働省は、都道府県への配分量に基づき、販売業者へワクチンを売却する。
- 都道府県は、管内における流通をコントロールするため、都道府県卸売販売業組合等及びワクチン供給先(市町村、医療機関等)と連携し、情報を集約し、必要量を的確に医療機関等に納入することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。
- 都道府県は、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行い、各供給先への納入卸売販売業者を決定する。
- 都道府県は、厚生労働省からの配分量の決定を受けて、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行った上で、医療機関等への納入量を決定し、卸売販売業者に対して各供給先の納入数量を提示し、納入を依頼する。その際、医療機関等の規模や接種計画等を勘案し、1ml製剤及び10ml製剤等の配分についても決定する。

(供給量の把握)

- 厚生労働省は、卸売販売業者が集団的接種を実施する会場又は各供給先へ販売した量及び時期に係る情報を定期的に収集し、都道府県に情報提供する。

(返品)

- 厚生労働省は、事故返品を不要返品と明確に区別し、不要返品は原則認めないこととすることを関係者へ周知する。
- 都道府県は、各供給先における接種予定本数及び在庫本数を的確に把握して供給本数を調整する。

市町村における予約受付の実施方法(案1)

【概要】

- 予約ではなく、接種日及び接種場所を決定した上で通知する方法。
- 利点は、予約受付のための期間を設定する必要がない。
- 欠点は、予約ではないので、接種日に想定した接種対象者が集まらない可能性がある。

【対象者】

- 集団的接種を受けると一般住民(年齢により区分されていることを想定)

【具体的な流れ】

1. 納入可能量の把握

- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の希望納入量を調査する。
- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の希望納入量を、都道府県に提示する。
- ・ 都道府県は、各接種場所(供給先)の納入可能量、納入日を調整し、市町村に通知する。
- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)に納入可能量を通知する。
- ・ 市町村は、都道府県にワクチンを発注する。

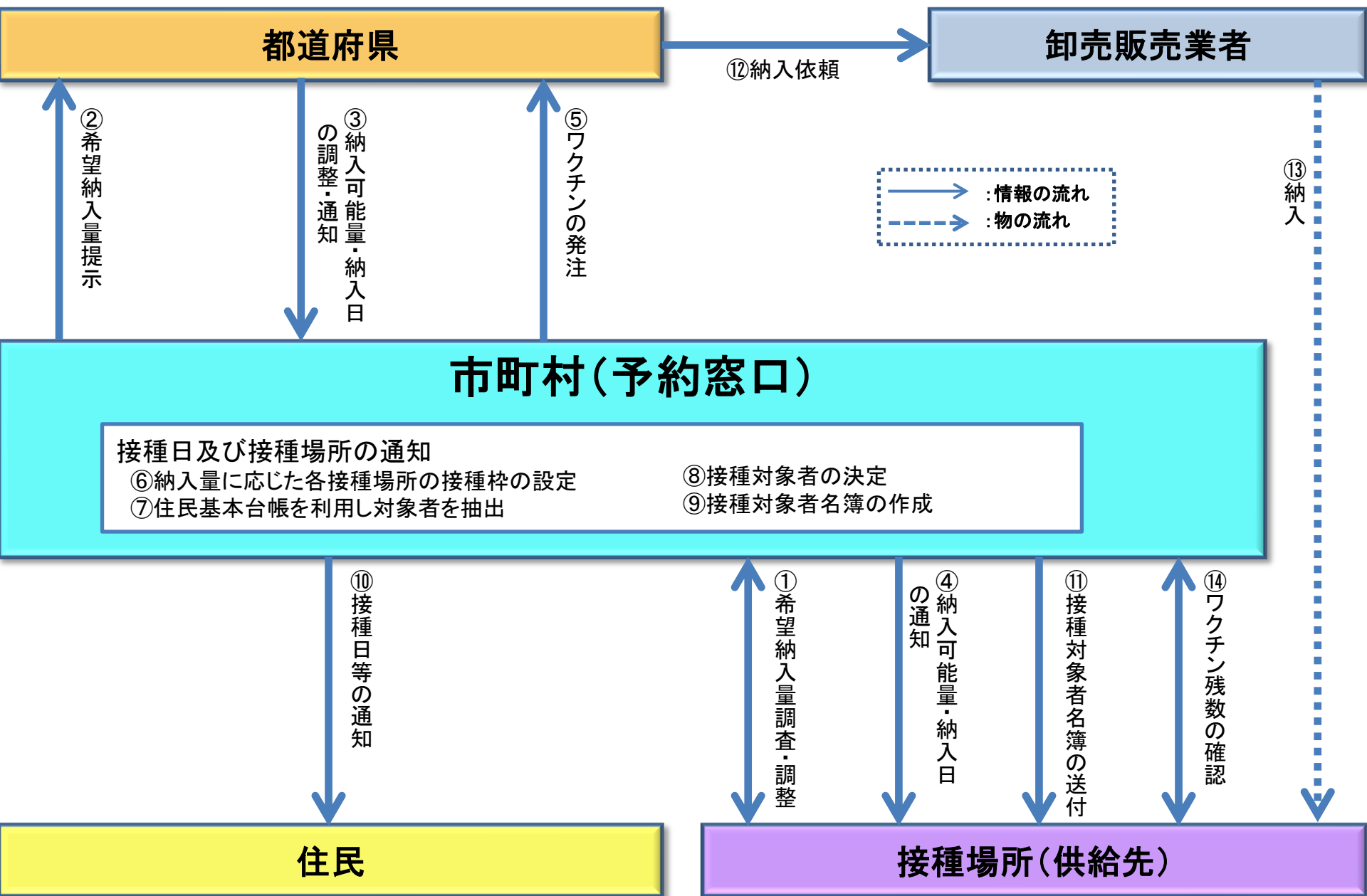
2. 接種日及び接種場所の通知

- ・ 市町村は、納入量に応じた各接種場所(供給先)の接種枠を設定する。
- ・ 市町村は、対象者を住民基本台帳により抽出する。
- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の納入可能量を踏まえて、当該場所における接種対象者を決定する。
- ・ 市町村は、各接種場所の接種対象者名簿を作成する。
- ・ 市町村は、接種対象者に対し、接種日及び接種場所を通知する。
- ・ 市町村は、接種対象者名簿を各接種場所へ送付する。

3. 接種後の対応

- ・ 各接種場所(供給先)のワクチン残数を確認する。
- ・ 市町村は、ワクチン残数等を踏まえ、各接種場所における希望納入量を調整する。

市町村における予約受付の実施方法(案1の概要図)



市町村における予約受付の実施方法(案2)

【概要】

- 各接種場所(供給先)への納入可能量が把握できた時点で予約を受け付ける方法。
- 利点は、電話により予約の受付が完了する。
- 欠点は、納入可能量の把握後に予約の受付を開始するため、接種までに時間を要する可能性あり。

【対象者】

- 集団的接種を受ける一般住民(年齢により区分されていることを想定)

【具体的な流れ】

1. 納入可能量の把握

- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の希望納入量を調査する。
- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の希望納入量を、都道府県に提示する。
- ・ 都道府県は、各接種場所(供給先)の納入可能量、納入日を調整し、市町村に通知する。
- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)に納入可能量を通知する。

2. 予約の受付の準備

- ・ 市町村は、納入量に応じた各接種場所(供給先)の予約枠を設定する。
- ・ 市町村は、対象者を住民基本台帳により抽出する。
- ・ 市町村は、広報等を通じて、期間を設定して対象者の予約を受け付けることを周知する。
※ 医療機関での予約の受付は行っていないことについても併せて周知する。

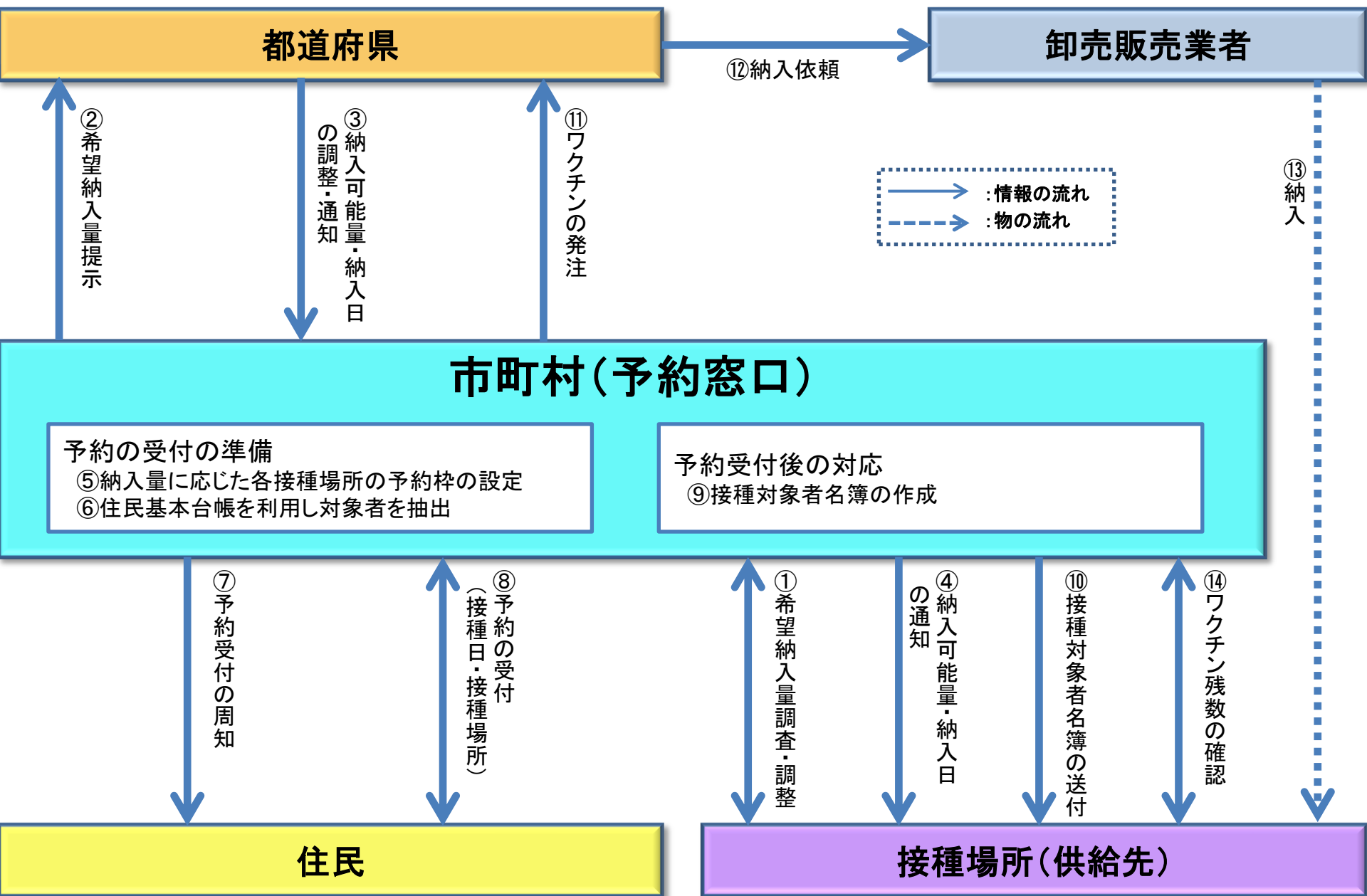
3. 予約の受付

- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の納入可能量を上限に予約受付を開始する。
 - ・ 市町村は、予約受付時に、接種希望者に対し、氏名、年齢、居住地、連絡先、接種希望日及び接種希望場所を確認する。
 - ・ 市町村は、接種希望者が希望する接種日及び接種場所に、予約枠があるかを確認した上で、予約の可否について返答する。
 - 予約可能な場合、受付時間及び留意事項等について説明する。
 - 予約枠がなく、接種希望者が希望する接種日及び接種場所において接種することが不可能な場合、予約受付可能な接種日及び接種場所を提示し、予約を受け付ける。
- ※ このとき、第1希望の接種場所について、予約の可否にかかわらず記録に残すこと。

4. 予約受付後の対応

- ・ 市町村は、各接種場所の接種対象者名簿を作成する。
- ・ 市町村は、接種対象者名簿を各接種場所へ送付する。
- ・ 市町村は、都道府県にワクチンを発注する。
- ・ 各接種場所(供給先)のワクチン残数を確認する。
- ・ 市町村は、ワクチン残数及び対象者が希望した接種場所等を踏まえ、各接種場所における希望納入量を調整する。

市町村における予約受付の実施方法(案2の概要図)



予防接種体制等について (接種体制)

未発生期における住民に対する予防接種の接種体制整備について

● 新型インフルエンザ対策行動計画(新型インフルエンザ対策閣僚会議)

(パンデミックワクチン)(36頁)

- 全国民に対し、速やかにパンデミックワクチンを接種可能な体制を構築する。
 - 新型インフルエンザの病原性が高く、感染力が強い場合、公費で集団的な接種を行うことを基本として、都道府県等と協議して、接種の役割分担(実施主体、費用負担等)、集団的な接種の実施基準等の接種の枠組を策定し、予防接種法における法的位置づけを明確にする。
 - 接種の実施主体が、医師会、事業者、学校関係者等と協力し、接種に携わる医療従事者等や、接種の場所、接種の周知・予約方法等、接種の具体的な実施方法について策定できるよう、接種体制の具体的なモデルを示すなど、技術的な支援を行う。

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

【未発生期における準備】

- パンデミックワクチンについては、全国民が速やかに接種することができるよう、未発生期から体制の構築を図る必要がある。
- 実施主体となる市町村は、未発生期の段階から、ワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、以下に列挙する事項等に留意し、地域医師会等と連携の上、接種体制を構築する。
 - ・ 医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
 - ・ 接種場所の確保(医療機関、保健所、保健センター、学校等)
 - ・ 接種に要する器具等の確保
 - ・ 接種に関する住民への周知方法(受診券の取扱い、予約方法等)
- 国及び都道府県は、医師会、関係事業者等の協力を得て、市町村が進める接種体制の構築を調整する。また、国は、市町村における接種体制について、具体的なモデルを示すなど、技術的な支援を行う。

海外発生期以降における住民に対する予防接種の接種体制について①

● 新型インフルエンザ対策行動計画(新型インフルエンザ対策閣僚会議)

(パンデミックワクチン)(48頁)

- ウイルスの特徴を踏まえ、接種の法的位置づけ等について決定する。
- 全国民が速やかに接種できるよう、新型インフルエンザの病原性が高く、感染力が強い場合、公費で集団的な接種を行うことを基本として、事前に定めた接種体制に基づき、接種の実施主体に具体的な接種体制の準備を進めるよう要請する。
- パンデミックワクチンが全国民分製造されるまで一定の期間を要するが、供給が可能になり次第、関係者の協力を得て、接種を開始するとともに、接種に関する情報提供を開始するよう都道府県・市町村に対し求める。

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

【法的位置づけ・実施主体等】

- 病原性が高い場合においては、予防接種法の臨時接種として接種を実施する。
- 実施主体については、国民全員が身近な場で接種できる体制を早期に構築する観点から、市町村が実施する。

【接種の予約等】

- これらの接種対象者について、地域の実情に応じてあらかじめ計画した手順で接種の通知を行い、接種の予約を受け付ける。なお、被接種者が複数の接種会場に重複して連絡することがないように、市町村は窓口を統一した上で、接種会場を適切に振り分けることが望ましい。

(例)

- ・市町村は、全住民に、氏名を印刷した受診券を送付する。
 - ・接種の優先順位、優先接種対象者ごとの接種の開始日については、別途広報等により周知する。
 - ・接種会場、接種を受けるための具体的な方法について周知を行う。
 - ・接種の予約の受付は、接種会場ごと、又は自治体ごとに予約受付電話等を設けて行う。
- ※ このほか、市町村が住民に接種予定日を通知した上で、変更がある場合のみ予約窓口で受け付ける等の方法も考えられる。

海外発生期以降における住民に対する予防接種の接種体制について②

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

【接種体制の構築等】

- 居住する市町村外で接種をする必要がある者への対応については、現行法に基づく、次のような方法が考えられ、できるだけ円滑に接種できる仕組みとする。
 - 実施主体の市町村は、居住者だけでなく、その他の者に対しても接種を実施する。
 - 医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に先行接種を行う場合は、当該地域の医療の確保、社会機能を維持する観点から、プレパンデミックワクチンの接種体制を活用して、居住地にかかわらず、従事する医療機関又は事業所がある市町村(又は都道府県)を実施主体とする。
 - ※ このほかに、居住する市町村外の医療機関においても接種が可能となるよう、市町村間及び都道府県間で広域的な協定を結ぶことも考えられる。
 - ※ 現行法に基づいて接種を行うと、円滑な実施が不可能又は事務手続き等が煩雑で運用が困難である場合、法改正も含めて検討する必要がある(今後の検討課題参照)。
- 接種の実施会場の確保
 - 接種のための会場については、地域の実情に応じつつ、人口1万人に1か所程度の接種会場を設けて接種を行うものとする。
 - 市町村は、保健所・保健センター、学校など公的な施設を活用するか、医療機関に委託することにより、接種会場を確保する。
- 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、地域医師会等の協力を得て、その確保を図る。
- 集団的接種体制の構築
 - 原則として集団的接種を行うこととするため、そのための体制を確保する。即ち、各会場において集団的接種を実施できるよう、医療従事者や誘導のための人員、待合室や接種場所等の設備、接種に要する器具等を確保する必要がある。
 - 基礎疾患を有し医療機関に通院中の医学的ハイリスク者に関しても、集団的接種を実施する会場において接種することとし、その際、発行された「優先接種対象者証明書」を持参することとする。
 - ※ 医学的ハイリスク者に対するワクチン接種については、接種に係るリスク等も考慮して、集団的接種を実施する場合であっても、予診及び副反応に関する情報提供をより慎重に行うことに留意する。
- 医療機関における接種の実施
 - 医療従事者、医療機関に入院中の患者、在宅医療の受療中の患者については、基本的に医療機関において接種を行う。

迅速に接種を実施するための接種方法に係る基準の検討

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

【接種に係る医療従事者】

- 予防接種の実施には、予診を行う医師、接種を行う医師、これを補助する看護師、保健師及び事務担当者が必要であり、実施に遺漏がないよう、これらの従事者が行う業務の範囲を明確にする。

【予診の方法】

- 予診
 - 予診票を配布して、被接種者に記入を求める。予診票は回収し、適切に管理・保管する(接種実施後5年間)。
 - 接種に当たり、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するかどうかを確認する(以下「予診」という。)。
- 接種前には予診を適切に実施するほか、予診を行う際に、予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示・配布し、被接種者の健康状態・既往症等の申出を促すなど、予防接種を受けることが適当でない状態の者の発見に努める。

【保護者の同伴が必要な年齢】

- 接種意思の確認
 - 本人又は保護者の意思を確認できない場合は接種してはならない。
 - 未成年であっても、一定の年齢に達した者に対する接種については、保護者の書面での同意があり、予診票により予診に必要な情報が十分に得られた場合には、接種が可能である。

【安全性の確保】

- 副反応等に関する説明
 - ワクチンの効果や限界、リスク、製品の特性、通常起こりうる副反応及び希に生じる副反応並びに健康被害救済制度について、適切な情報提供を行う。
- 接種時の注意
 - 接種に当たっては、一般の患者と分離するなど、接種対象者が他の患者から感染を受けることのないよう配慮する。
 - 従事者の衛生、接種液の確認、接種液の適切な保管・保存、接種機器の滅菌等を行う。また、予防接種直後の副反応の発生等に対応するための必要な医薬品・医療機器等を備える。
 - 接種回数については、定められた用法・用量により行う。
 - 接種後の異常反応や体調変化がある場合は、速やかに医師の診察を受けるよう、被接種者又は保護者に指導する。
- 冷蔵庫等接種液の貯蔵設備、接種機器のほか、副反応が起こった際に応急処置ができる救急処置物品、医療機関への搬送のための手段を確保することが必要である。
- 接種終了後は、被接種者の身体を落ち着かせ、医師等が症状を観察できるよう、被接種者を一定時間接種場所にとどませるなど、接種の安全を確保する。

予防接種体制等について (その他)

(その他)

- ・ワクチンの接種回数について
- ・有効性に関する調査について
- ・安全性の確保について

その他について①

● 新型インフルエンザ対策行動計画(新型インフルエンザ対策閣僚会議)

(パンデミックワクチン)(48頁)

【モニタリング】

- プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種開始に伴い、接種実施モニタリングを行うとともに、科学的な根拠に基づいた有効性の評価、ワクチン以外の原因による有害な事象を含む副反応情報の収集・分析及び評価を行う。(厚生労働省)
- ワクチン接種が終了した段階で、モニタリングに関する総合評価を行う。(厚生労働省)

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

(6)その他

ア. ワクチンの接種回数について

- プレパンデミックワクチンについては、原則として、2回接種とし、1回目の接種の後、3週間間隔をおいて2回目の接種を実施する。
- パンデミックワクチンについては、原則として、2回接種とする。
- ただし、プレパンデミックワクチンを2回接種した者については、接種者について実施した有効性に関する評価を踏まえた上で、パンデミックワクチンの接種の必要性について検討することとし、プレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、既にプレパンデミックワクチンを接種している者はパンデミックワクチンの対象から外れる場合も考えられ、その判断は、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ厚生労働省が行う(プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。)
- プレパンデミックワクチンを2回接種した者に対し、パンデミックワクチンの接種が必要と判断された場合には、交差免疫性がある場合、パンデミックワクチンの接種は1回で効果を有する場合もあることから、更に、接種回数についても検討することとし、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ、1回で効果を有するとの知見がパンデミックワクチン接種開始前に得られた場合には、厚生労働省の判断により、1回接種とする。
- パンデミックワクチンについては、年齢等により、1回接種で効果を有するかについての評価を行い、接種回数について検討することとし、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ、効果があれば、厚生労働省の判断により、1回接種とする。

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

イ. 有効性に関する調査について

- 新型インフルエンザワクチンは、初めて大規模に接種が行われることとなることから、接種と並行して迅速に有効性に関する情報を収集し、継続的に接種の継続の可否を判断するとともに、有効性に関する情報を国民に提供することが必要である。このため、厚生労働省は、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たっては、国内外の情報を収集して、科学的な根拠に基づき、有効性の評価を行う。
- ウイルスの亜型の情報、プレパンデミックワクチン既接種者の保存血清と発生したウイルス株を用いた交差免疫性の調査の結果等に基づき、発生した新型インフルエンザの抗原性を評価した上で、厚生労働省は、プレパンデミックワクチンの接種に使用するワクチンを決定する。
- プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たって、厚生労働省は、先行接種対象者の所属事業者や接種実施主体の協力を得て、ワクチン接種者の一部について、同意を得た上でワクチン接種前後に血液検査を行い、ウイルス株に対する抗体価を測定し、以下に示すワクチンの有効性を評価・確認する(調査の対象は、普遍性を担保するため、幅広い年齢層とするとともに、限定した地域から選出しないように留意する。)
 - ① プレパンデミックワクチン接種後
 - プレパンデミックワクチン接種の効果及びプレパンデミックワクチン接種者に対するパンデミックワクチン接種の必要性について
 - ② パンデミックワクチン1回接種後
 - パンデミックワクチン2回目接種の必要性について
 - ③ パンデミックワクチン2回接種後
 - パンデミックワクチン接種の効果について
- 過去に流行したものと抗原性の近いウイルスが流行した場合には、年齢層によっては、1回接種で効果を発揮する場合もあることから、厚生労働省は、1回接種で効果を有するかどうかについても、早期に検討を行うこととする。
- 厚生労働省は、新型インフルエンザの発症防止・重症化防止への効果の確認のため、プレパンデミックワクチンを臨床研究のために事前に接種した者、発生後にプレパンデミックワクチンを接種した者、パンデミックワクチンを接種した者、何らかの事情でパンデミックワクチンを接種しなかった者等の発症や重症化の状況を調査する研究等を実施し、流行後に評価を行う。

その他について③

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

ウ. 安全性の確保について

(ア) 副反応報告

- 新型インフルエンザワクチンは、初めて大規模に接種が行われることとなることから、接種と並行して迅速に副反応に関する情報を収集し、継続的に接種の継続の可否を判断するとともに、安全性に関する情報を国民に提供することが必要である。
- 予防接種の実施主体は、あらかじめ新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準を管内の接種医療機関に配布し、医師が新型インフルエンザの予防接種後の副反応を診断した場合に、直ちに厚生労働省へ直接報告するよう協力を求める。医療機関等(予防接種を実施した以外の医療機関を含む。)は、基準に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、報告様式を用い、速やかに厚生労働省に報告する(当該報告は、予防接種法に基づく接種としての報告と、薬事法第77条4の2第2項の報告を兼ねたものであり、医療機関等は、当該報告のみを行うことで足りる。)
- 厚生労働省は、副反応報告を受けて、評価を実施する。評価に当たっては、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、因果関係や発生状況等について薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の専門家による評価等を行い、迅速な安全対策を講ずることとする。評価に当たって、厚生労働省は、医療機関等の協力を得て、必要な調査を実施する。
- 厚生労働省は、安全対策のため、副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医療機関は、薬事法77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集への協力を努める。

(イ) 接種者数の把握

- 副反応の頻度を把握するためには、接種者数の迅速な把握が不可欠であることから、各実施主体は、定期的に、接種者数を取りまとめた上、直接、又は、実施主体が市町村である場合には都道府県を通じて、厚生労働省に報告する。
- 厚生労働省は、このほか、ワクチン販売業者及び製造販売業者からの出荷本数についても情報収集を行う。
- 厚生労働省は、定期的に接種者数を取りまとめて公表する。

(ウ) 健康被害救済

- 接種対象者が、予防接種法に基づいて予防接種を受け、健康被害が生じた場合、その健康被害の状況に応じて、市町村が給付を行う。
- 国家公務員の一部に対し国が実施主体となった場合や居住地以外の自治体の実施主体となった場合で、接種した場所が居住地以外であったとしても、健康被害救済の実施主体は、予防接種法第11条第1項に基づき、健康被害を受けた者が接種時に居住していた市町村とする。

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、継続的な接種に必要な財源の確保が前提。
- 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

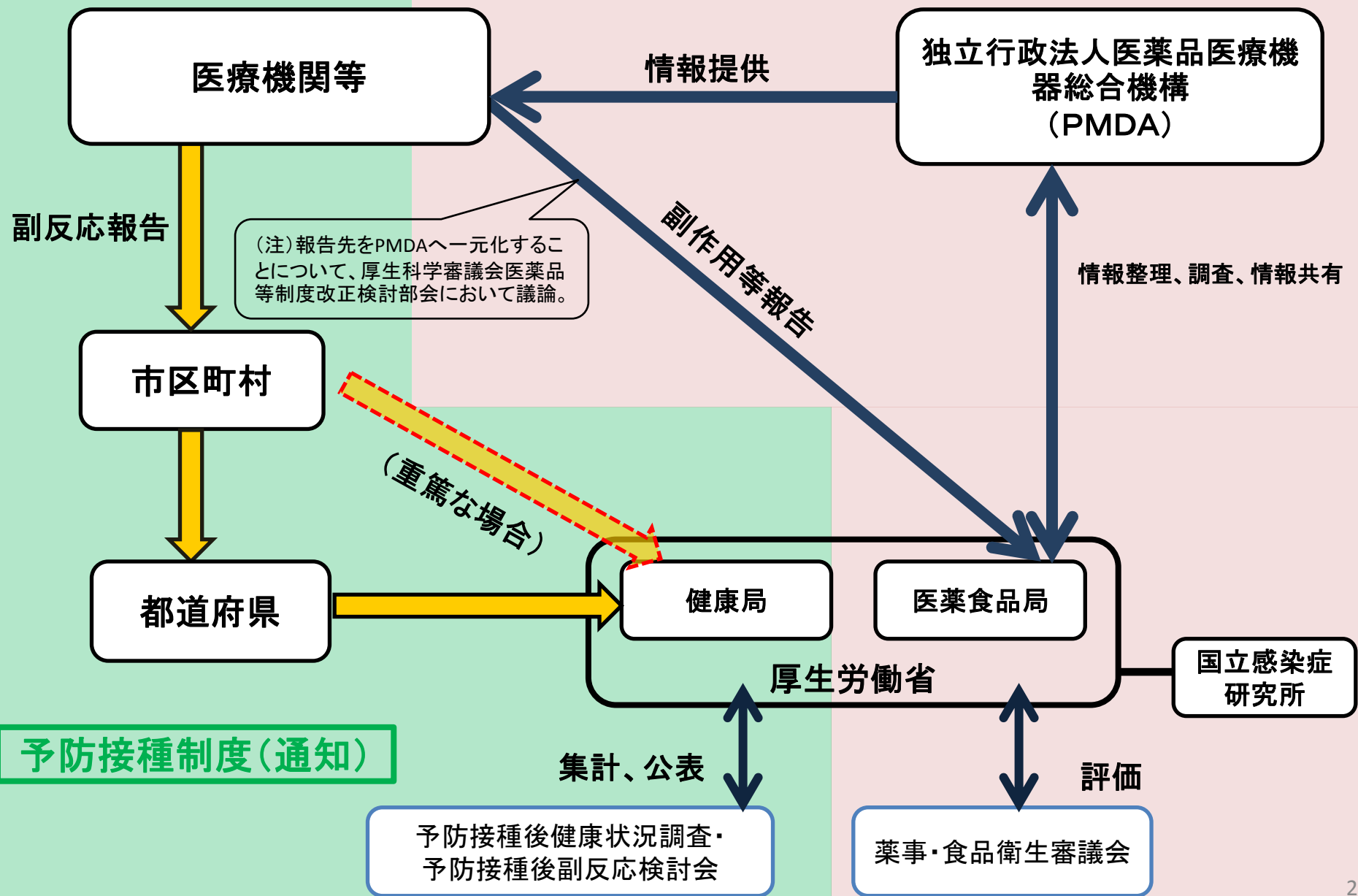
- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

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。

現行の副反応報告制度①（定期接種）

薬事法



見直しの概要

副反応報告制度の見直し（案）

- 予防接種制度上の副反応報告と薬事制度上の副作用等報告を厚生労働省に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化
- 報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。

