

令和元年 11 月 8 日

第 35 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会への意見

<ワクチンの安定供給について>

1. ワクチンの安定供給は極めて重要である。ワクチン需要の急激な増大（感染症のアウトブレイク等）や、自然災害、そしてメーカー側の製造上の事情などにより、ワクチンの供給に問題が生じる恐れがあることが想定される場合、必要に応じて国がメーカーや問屋などに対して在庫量の調査を行い市町村等に公表できる権限を予防接種法に明記すべきである。また自主的にメーカー間で在庫や製造の調整を行う必要がある場合には、公正取引委員会からの規制を受けないためにも、例えばメーカーが国に届け出ることとするか、あるいは、「ワクチン・予防接種分科会」にその旨を申請し、分科会はそれを審議（場合によっては非公開）し、国に答申できる権限を付すことができる仕組みを作る必要がある。
2. また、緊急時のワクチン供給のための備蓄、ワクチンの有効利用、そして価格低減などのためにもワクチンやその原液の有効期限を延長させる方法を検討すべきである。そのためには最終製品に至る製造過程の様々な段階において有効期間延長の工夫が必要である。メーカーと国・PMDA が協力して、力価が保てる範囲で原液等の有効期限の延長に取り組むことやそのための制度整備はもとより、液状の最終バルクでの保存期間には当然限界があるため、凍結乾燥など長期間安定して保存ができるような手法等の検討も必要であると思われる。

<予防接種にかかる費用の効率化について>

3. 予防接種は市町村が地方交付税の一部負担を受けながら、残りを市町村の税金という公費で賄っている。予防接種法では費用負担を被接種者に求めることができるとの規定はあるが、特に A 類においては全額公費負担を全ての市町村が行っている。現在の制度では、定期接種の対象となったワクチンについては、市町村はどのような価格でも購入する必要があり、売り手側に有利な価格形成メカニズムとなっている。さらに地方議会からも、予防接種の予算審査の際にワクチン価格等の設定根拠について説明を求められ苦慮している。つまり定期接種の費用が税金で賄われることに鑑みれば、国は予防接種法に規定されているワクチンの有効性や安全性を検討するだけでなく、薬価のように「ワクチン価格」をワクチン・予防接種分科会等の意見を聴取して価格設定できる権限を予防接種法に明記すべきである。

価格を下げるための努力として市町村でワクチンを問屋からの一括購入を行っているところもある。ちなみに川崎市の平成 31 年度予算で予防接種にかかる費用は約 41 億円、そのうちワクチン代約 17 億円を占めている。これにロタウイルスワクチンが追加されると、総額で約 5 億円の増加、うちワクチン代で約 3 億円となる。しか

し少なくともこれだけの予算規模の川崎市の一括購入例においても、医療機関での個別購入を行っている周辺の市町村との実勢価格と比べて1～2%程度しか下げられないという結果から、市町村ごとの価格交渉はワクチン価格値下げにおいてはほとんど意味がないと思われる。特に小さな市町村にとってこれは期待できないと思われる。一括購入の際のメリットは、市町村が税金で直接購入しているため、医療機関内での保管中に医療機関の責任で使用期限が過ぎてしまった場合等の返品が認められないので、ワクチンの無駄をなくすという点でメリットがあるので、返品を防ぐという意味では検討の余地はある（川崎市では以前よりこれ以外にも医療機関側に過失がある場合には返品は認めておりません）

4. 予防接種に対して国はその9割程度を地方交付税負担しているとのことであるが(ちなみに川崎市は不交付団体なので地方交付税はいただけないが)、地方交付税の算定根拠になる接種単価(ワクチン価格と接種委託料とその根拠)が公表されていないので、市町村としては実態感がつかめない。厚生労働省並びに総務省は接種主体である市町村にそれらの接種単価を公表するように強く要望する。またできるだけ、一般地方交付税ではなく、予防接種に限定した特別交付税のように中身が見える形にしていただきたい。これは市町村から国に毎年要望している事項です。
5. 市町村による適正な価格設定を支援するために、各市町村が設定し公表している介護保険料のように、市町村がお互いに参照できるように一覧として接種単価を毎年市町村ごとに国が公表することも検討していただきたい。
6. 予防接種が非常に過密なスケジュールになっており、市町村としては保護者等の負担を減らす意味では、一回の接種で済む多価ワクチン開発の積極的な促進と、海外で実施されている予防接種とのワクチンギャップの解消に努めていただきたい(例:流行性耳下腺炎や9価子宮頸がんワクチン等)。異なるワクチンの同時接種(場合によっては同日接種)のルール化をできる範囲で示してほしい。予防接種に精通している医師は積極的に同時接種を勧める傾向にあるが、そうでない医師との間に同時接種のとらえ方のギャップがあり、保護者を悩ます原因となっている場合もある。

以上、意見を述べさせていただきたいと存じます

(全国衛生部長会)

川崎市健康福祉局医務監 坂元昇