

2020(令和2)年1月27日

施策の立案に関わる調査について



予防接種法・予防接種基本計画における記載

- 「予防接種法」や「予防接種に関する基本的な計画（厚生労働省告示第121号）」には、予防接種の有効性及び安全性を十分検証し、その向上を図るために必要な調査・研究を行う必要がある旨記載されている。

<予防接種法>

第六章 雑則

(国等の責務)

第二十三条

4 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

<予防接種に関する基本的な計画（厚生労働省告示第121号）>

第六 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

一 基本的考え方

国は、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、感染症発生動向調査による疾病の発生状況及び重篤度の評価、感染症流行予測調査による抗体保有状況の調査並びにワクチンの国家検定による適正管理等を通じて、予防接種の有効性及び安全性の向上を図る。

三 科学的データの収集及び解析

既定の定期の予防接種のワクチンの評価及び新たなワクチンの導入の検討を行う場合、ワクチン接種の有効性及び安全性に関する科学的データを随時評価することが重要であり、国は、感染症患者、病原体及び抗体保有状況等の情報に関し、感染症発生動向調査及び感染症流行予測調査等により、収集及び解析をした上で検討を重ねることが重要である。

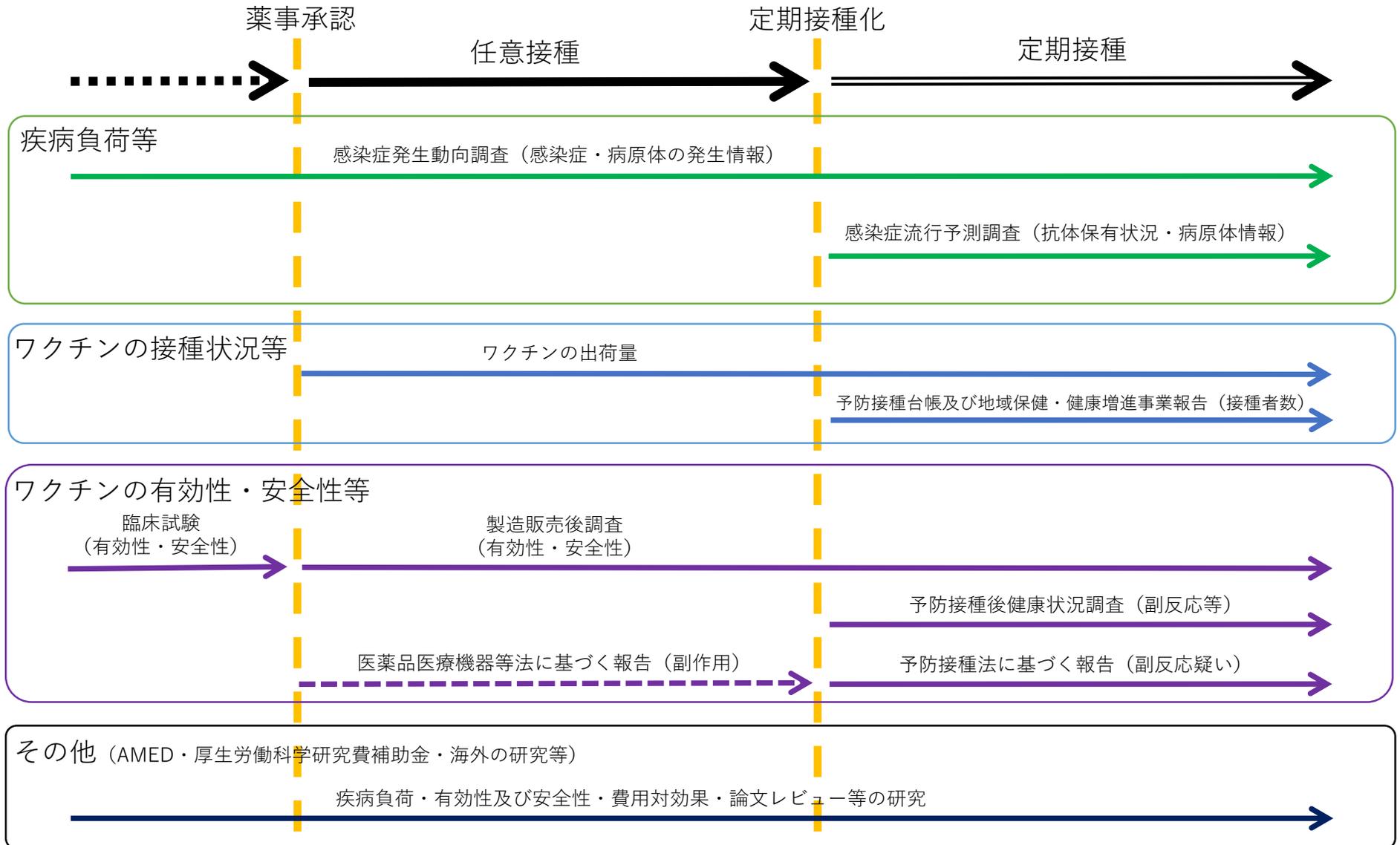
具体的な取組として、接種率を把握するため、定期の予防接種の対象者のうち実際に定期の予防接種を受けた者の割合に関するデータベースを整理するとともに、副反応として報告される症状の自然発生率を把握するため、国が保有するレセプトデータ並びにその他各種調査及び統計の活用を図るよう努める。

また、感染症流行予測調査及び予防接種後の健康状況調査の実施を通じ、ワクチン導入後の当該ワクチンの有効性及び安全性の評価並びに起病病原体の動向の把握に努めるとともに、これらの調査で得られた情報について、様々な手法で総合的に評価する仕組みについて検討する必要がある。

こうした取組の推進には、地方公共団体、医療機関、国立感染症研究所、保健所及び地方衛生研究所の協力が重要であることから、これらの連携体制の強化に努める必要がある。

予防接種に係る調査等の概要

- 各調査・研究等において、予防接種に係る疾病負荷やワクチンの接種状況、ワクチンの有効性・安全性に関する情報の収集が行われている。



国立感染症研究所・地方衛生研究所について

- 感染症発生動向調査及び感染症流行予測調査等は、国及び自治体の他、国立感染症研究所及び地方衛生研究所の協力の下、実施されている。

	国立感染症研究所	地方衛生研究所
歴史・設置根拠	<p>1947年、厚生省所管の(i)感染症に関わる基礎、応用研究と(ii)抗生物質やワクチン等の開発及び品質管理の為に国家検定を行う厚生省附属試験研究機関として国立予防衛生研究所(国立感染症研究所の前身)が設立される。</p> <p>厚生労働省組織令(平成12年政令第252号)第百四十条に「国立感染症研究所は、感染症その他の特定疾病及び食品衛生に関し、次に掲げる事務をつかさどる」と規定している。</p>	<p>1948年「地方衛生研究所設置要綱」に基づき、全国での設置が進められる。</p> <p>1997年「地方衛生研究所の機能強化について」(事務次官通知・平成9年3月14日厚生省発健政第26号)により設置要綱を規定している。</p>
設置目的・役割	<p>感染症を制圧し、国民の保健医療の向上を図る予防医学の立場から、広く感染症に関する研究を先導的・独創的かつ総合的に行い、国の保健医療行政の科学的根拠を明らかにし、また、これを支援すること。</p>	<p>地域保健対策を効果的に推進し、公衆衛生の向上及び増進を図るため、都道府県又は指定都市における科学的かつ技術的中核として、関係行政部局、保健所等と緊密な連携の下に、調査研究、試験検査、研修指導及び公衆衛生情報等の収集・解析・提供を行う。</p>
業務	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究業務 2. 感染症のレファレンス業務 3. 感染症のサーベイランス業務 4. 国家検定・検査業務 5. 国際協力関係業務 6. 研修業務 7. アウトリーチ活動等の業務 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 調査研究 2. 試験検査 3. 研修指導 4. 公衆衛生情報等の収集・解析・提供
設置状況	<p>3施設 (村山庁舎・戸山庁舎・ハンセン病研究センター)</p>	<p>83施設 (都道府県立：46、区市立：36、地方独立行政法人：1)</p>

〔参考：国立感染症研究所 ホームページ
「地域保健法と地方衛生研究所(公衆衛生82巻3号)」調恒明著〕

疾病負荷等に係る調査①：感染症発生動向調査

- 日本における感染症サーベイランスは、主に病原体検出報告と患者発生報告から成り立つ。感染症発生動向調査事業は、国内における感染症サーベイランスとして、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づき実施されている。

日本における感染症サーベイランスは、主に、病原体検出報告と患者発生報告から成り立っている。感染症発生動向調査事業は、国内における感染症サーベイランスとして、平成11年4月1日から施行された感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下、「感染症法」という。）第12条から第16条等に基づき、国内の感染症に関する情報の収集および公表、発生状況および動向の把握を、医師・獣医師等の届出に基づいて行っている。

調査目的：感染症の発生情報の正確な把握と分析、その結果の迅速な提供・公開により、感染症に対する有効かつ的確な予防・診断・治療に係る対策を図り、多様な感染症の発生及びまん延を防止するとともに、病原体情報を収集、分析することで、流行している病原体の検出状況及び特性を確認し、適切な感染症対策を立案すること。

実施主体：国、都道府県及び保健所を設置する市（特別区を含む）

経緯：発生動向調査事業は、国の予算事業としてまず病原体サーベイランスが昭和56年7月から18疾病を対象に開始され、昭和62年1月からコンピュータを用いたオンラインシステムにおいて27疾病を対象とする等、充実・拡大しながら運用されてきた。平成10年9月に感染症法が成立し、平成11年4月から施行されたことに伴い、法に基づく施策として感染症発生動向調査事業が位置づけられた。

関連法令等：発生動向調査事業には以下の法令および関連文書が関係する。

- ・ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- ・ 感染症法施行令
- ・ 感染症法施行規則
- ・ 感染症発生動向調査事業実施要綱
- ・ 届出基準
- ・ 届出様式

疾病負荷等に係る調査①：感染症発生動向調査

- 国立感染症研究所感染症疫学センター内の中央感染症情報センターと、各都道府県等に設置される地方感染症情報センターが情報を収集・分析する。

① 患者発生サーベイランス（感染症法第12条・第14条）

- 感染症法第12条に基づく医師の届出（全数）87疾患
 - ・ 周囲への感染拡大防止を図ることが必要な場合
 - ・ 発生数が希少な感染症のため、定点方式での正確な傾向把握が不可能な場合
- 感染症法第14条に基づく指定届出機関の管理者の届出（定点）26疾患
 - ・ 発生動向の把握が必要なもののうち、患者数が多数で全数を把握する必要がない場合

② 病原体サーベイランス（感染症法第14条の2、第15条）

患者発生サーベイランスで報告された患者に由来する検体から病原体を分離・同定し、病原体の動向を監視する。

○ 疫学調査

- ・ 医師から患者発生届出を受けた保健所は、必要に応じて、病原体検査のための検体及び病原体情報について医療機関への提供依頼を行う。
- ・ 医療機関は、協力可能な範囲において地方衛生研究所に検体を送付する。

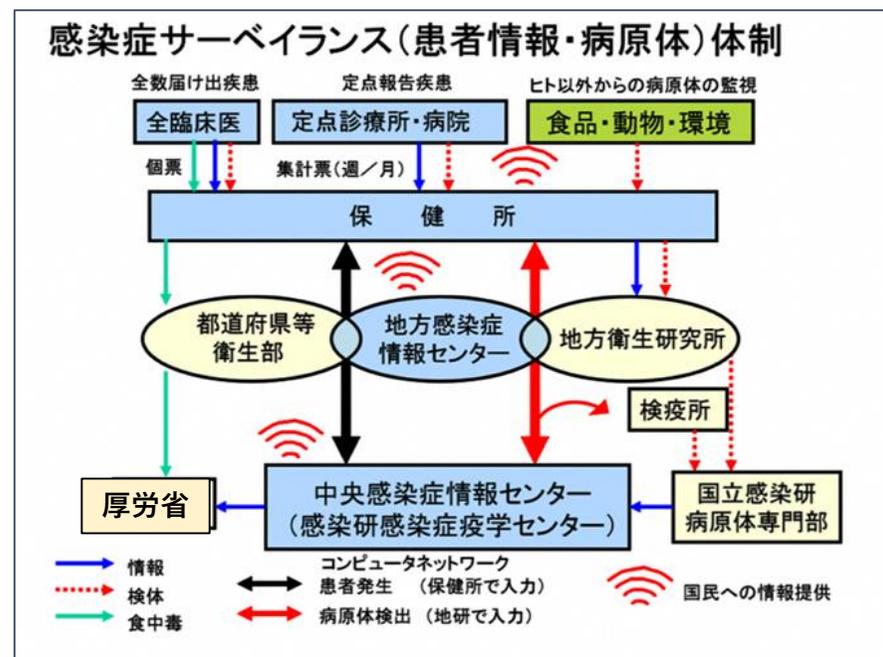
○ 定点把握の疾病

- ・ 都道府県は、病原体の分離等の検査情報を収集するため、患者定点として選定された医療機関の中から病原体定点を選定する。
- ・ 選定された医療機関は、検体を採取し地方衛生研究所に送付する。

※地方衛生研究所は、必要に応じて検体を国立感染症研究所に送付する。

③ 実施体制

中央感染症情報センターが国立感染症研究所感染症疫学センター内に設置され、各都道府県等から報告された患者情報及び病原体情報を収集、分析し、その結果を全国情報として速やかに都道府県等に提供・公開するための中心的役割を果たす。また、地方感染症情報センターが都道府県等に一か所設置され、各都道府県等域における患者情報及び病原体情報を収集・分析し、都道府県等の本庁に報告するとともに、全国情報と併せてこれらを速やかに医師会等の関係機関に提供・公開する。



疾病負荷等に係る調査②：感染症流行予測調査

- 予防接種に係る国民の免疫保有状況や病原体の潜伏状況・潜在的流行リスクについては、感染症流行予測調査により継続的なモニタリングが行われている。

<予防接種法>

第六章 雑則

(国等の責務)

第二十三条

4 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

調査目的：集団免疫の現状及び病原体の検索等の調査を行い、各種疫学資料と併せて検討し、予防接種事業の効果的な運用を図り、さらに長期的視野に立ち総合的に疾病の流行を予測する。

実施主体：厚生労働省健康局結核感染症課が、国立感染症研究所、都道府県、都道府県衛生研究所等の協力を得て実施。

① 感受性調査

流行期前の一時点における対象疾患の抗体の保有状況について、年齢、地域等の別に把握する。

対象疾病：ポリオ、インフルエンザ（ヒト）、日本脳炎（ヒト）、風しん、麻しん、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、B型肝炎、百日咳（※）、ジフテリア（※）、破傷風（※）
（※）は5年に1回実施

② 感染源調査

定点調査：病原体の潜伏状況及び潜在流行を知る。

患者調査：患者について、診断の確認を行うために病原学的及び免疫血清学的検査を行って、病原体の種類と感染源の存在を知る

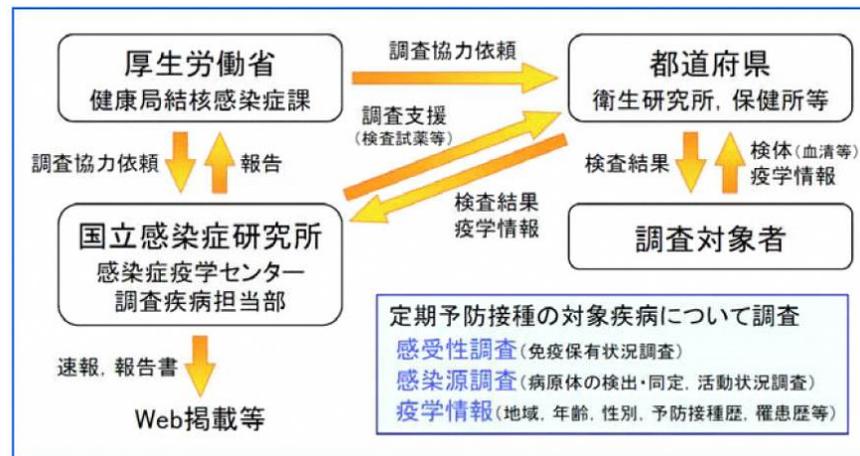
対象疾病：ポリオ、インフルエンザ（ブタ）、日本脳炎（ブタ）、インフルエンザ菌感染症、肺炎球菌感染症

③ その他の疫学調査

過去の患者、死者発生統計資料により、地域、年齢、季節等の疫学的現象を知り、流行事例についての疫学的分析を行う。（全疾病）

<調査の流れ>

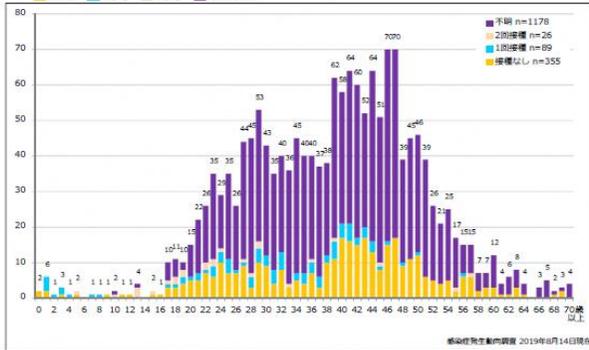
厚生労働省及び国立感染症研究所が都道府県に被験者の選定及び検体の採取等を依頼し、地方衛生研究所が検査を行う。検査結果は国立感染症研究所に報告され、検査結果の解析が行われる。



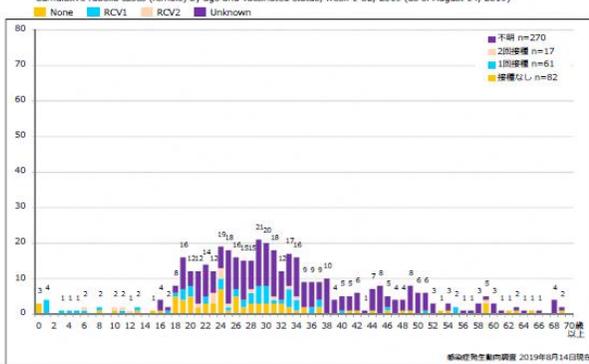
各種調査の活用例： 定期接種化の検討（風しん）

風しんについて、感染症発生動向調査及び感染症流行予測調査において、定期接種を受ける機会がなかった中高年の男性で患者の発生数が多く、免疫保有率も低いことが確認されたことから、当該年齢の男性を対象に第五期の定期接種を実施することとなった。

5-1. 年齢別接種歴別風しん累積報告数（男性） 2019年 第1～32週（n=1648）
Cumulative rubella cases (male) by age and vaccinated status, week 1-32, 2019 (as of August 14, 2019)



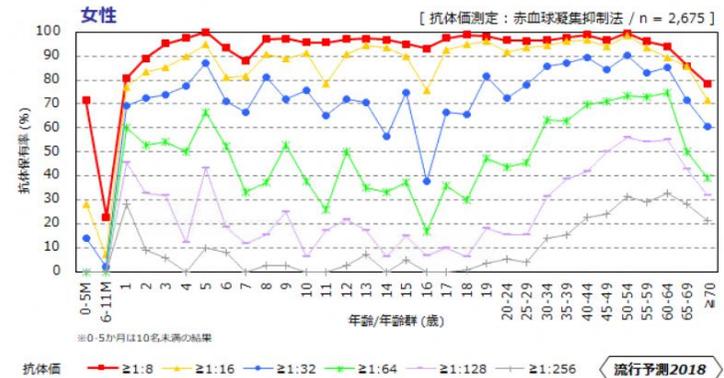
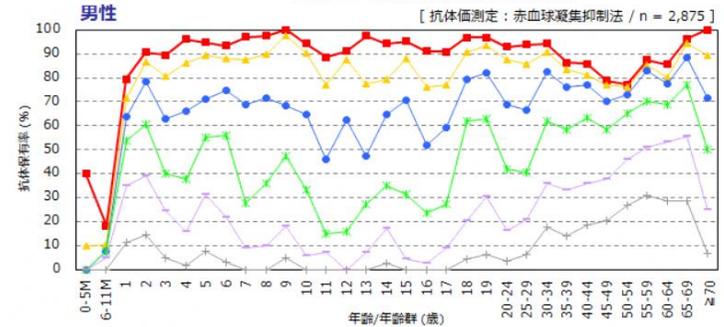
5-2. 年齢別接種歴別風しん累積報告数（女性） 2019年 第1～32週（n=430）
Cumulative rubella cases (female) by age and vaccinated status, week 1-32, 2019 (as of August 14, 2019)



年齢/年齢群別の風疹抗体保有状況, 2018年^{※1}

～2018年度感染症流行予測調査より～

※1 主に2018年7～9月に採取された血清の測定結果; 2019年5月現在推定値

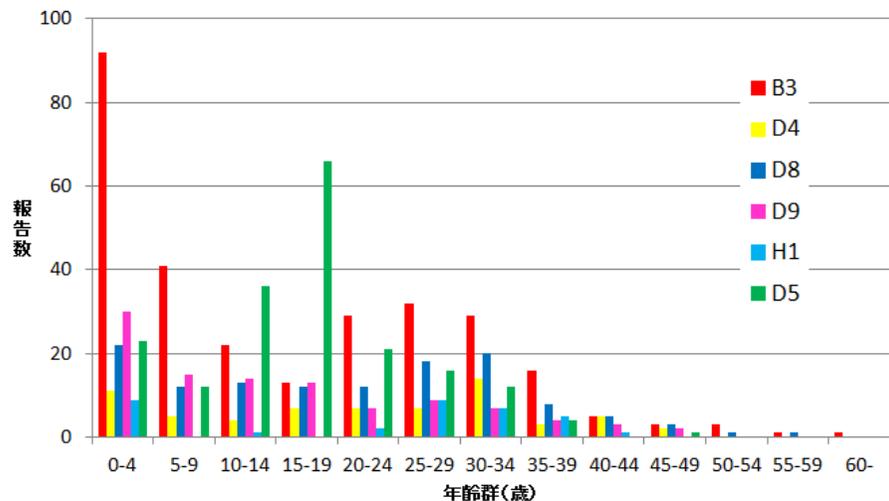


- 現在、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性を対象に、第5期の定期接種を実施している。
- 風しんに関する特定感染症予防指針（平成26年厚生労働省告示第122号）においては、以下の方々に、予防接種を推奨することとしている。
 - ・妊娠を希望する女性及び抗体を保有しない妊婦の家族等
 - ・昭和37年度から平成元年度に出生した男性及び昭和54年度から平成元年まで出生した女性
 - ・医療機関、児童福祉施設及び学校等の職員等
 - ・海外に渡航する者等

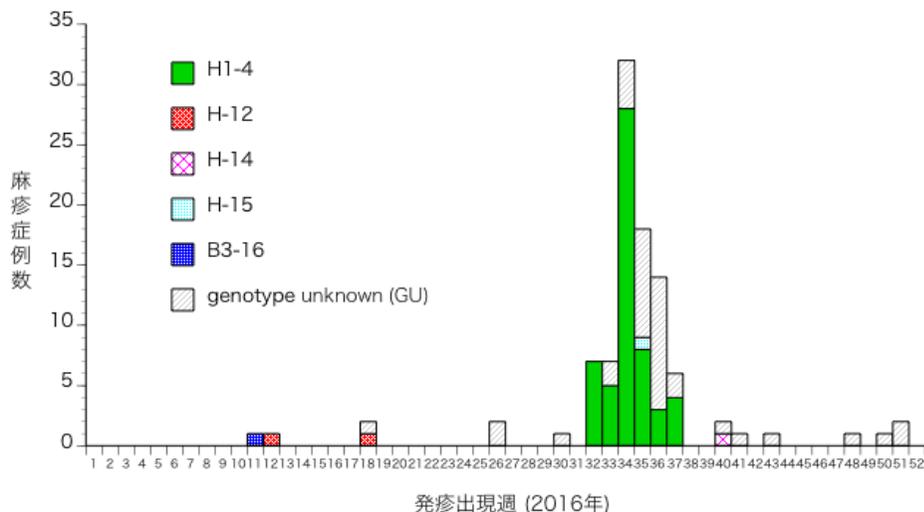
各種調査の活用例：麻疹ウイルスの遺伝子型解析

麻疹患者が発生した場合、患者発生届出を受けた保健所は、必要に応じて、医療機関に病原体検査のための検体及び病原体情報について地方衛生研究所への提供依頼を行う。患者検体は地方衛生研究所へ送付され、遺伝子解析等を実施し、土着株等の判断を行っている。

<年齢別麻疹ウイルス遺伝子型検出状況>



<遺伝子型H1、B3麻疹ウイルスの流行曲線>



(出典：IASR Vol. 39 p60-61: 2018年4月号)

- 麻疹排除状態とは「質の高いサーベイランス体制が存在する特定の地域において、12カ月間以上にわたり麻疹ウイルスの地域性流行がない状態」とされており、今後も日本が麻疹排除状態にあると認定されるには、国内で12カ月間継続して伝播した麻疹ウイルスが存在しないことを示す必要があり、地方衛生研究所を中心に各種検査が実施されている。
- これらの麻疹ウイルス遺伝子解析データを含む国内麻疹排除認証委員会（NVC）資料は、2017年9月に開催されたWHO西太平洋地域麻疹排除認定（RVC）において評価され、日本は2016年も引き続いて麻疹排除状態にあると認定された。

ワクチンの接種状況に関する調査

- ワクチンの接種状況については、市町村において予防接種台帳で管理するとともに、地域保健・健康増進事業により、国に総接種回数が報告されている。

< 定期接種の実施率 >

対象疾病・ワクチン	接種	H27	H28	H29
DPT-IPV	1 期初回 (1 回, 2 回, 3 回)	104.9, 105.2, 105.8	100, 100.5, 101	97.6, 98.0, 98.3
	1 期追加	100.0	106.7	101.0
不活化ポリオ (単独)	1 期初回 (1 回, 2 回, 3 回)	0.7, 2.1, 3.1	0.3, 1.0, 1.7	0.2, 0.5, 0.9
	1 期追加	10.5	5.4	3.3
DPT	1 期初回 (1 回, 2 回, 3 回)	0.1, 0.1, 0.1	0, 0, 0	0, 0, 0
	1 期追加	0.9	0	0
DT	2 期	72.0	76.9	76.7
麻疹	1 期, 2 期	96.2, 92.9	97.2, 93.1	96.0, 93.4
風疹	1 期, 2 期	96.2, 92.9	97.1, 93.1	96.0, 93.4
日本脳炎	1 期初回 (1 回, 2 回)	104.1, 102.4	126.6, 121.7	122.0, 119.5
	1 期追加, 2 期	98.3, 60.4	100.6, 84.1	111.4, 92.8
結核	1 回	104.4	98.8	98.3
インフルエンザ	1 回	50.9	50.2	48.2
Hib感染症	初回 (1 回, 2 回, 3 回)	105.9, 105.0, 106.2	98.7, 98.2, 99.6	98.9, 98.1, 97.7
	追加 1 回	100	103.4	96.9
小児肺炎球菌感染症	初回 (1 回, 2 回, 3 回)	106.2, 105.4, 106.5	98.9, 98.5, 99.9	99.0, 98.4, 98.0
	追加 1 回	100.7	103.3	96.6
ヒトパピローマウイルス 感染症	1 回, 2 回, 3 回	0.5, 0.5, 0.5	0.3, 0.3, 0.3	0.6, 0.5, 0.3
水痘	1 回, 2 回	105.9, 106.9	104.9, 91.2	98.4, 89.7
高齢者肺炎球菌感染症	1 回	33.5	37.8	35.0
B型肝炎	初回 (1 回, 2 回)	-	-	98.1, 97.5
	追加 1 回	-	-	99.8

【参考：予防接種実施率の算出方法】 全てのワクチンにおいて、以下のとおり予防接種実施率を算出

接種実施者数（地域保健・健康増進事業報告による実数）÷ 対象人口（人口推計から、標準的接種期間を考慮した推計値）= 予防接種実施率

※対象人口が実数ではなく推計値であること、実施人口に標準的接種期間を過ぎて接種した者が一定数含まれること等の理由により、予防接種実施率が100%を超えているものがある。

ワクチンの有効性・安全性等に関する調査①：臨床試験等

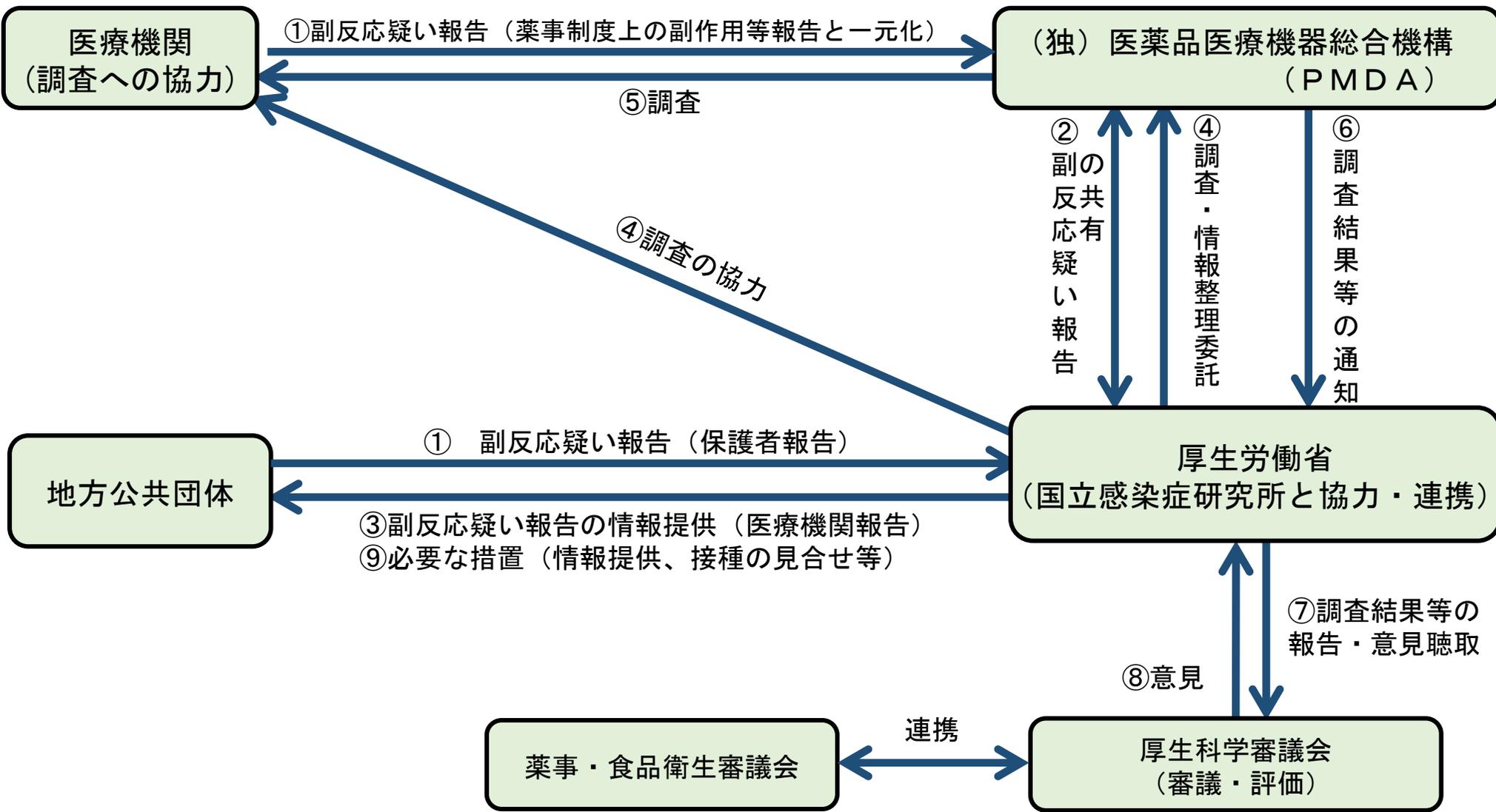
- ワクチンの有効性・安全性については、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認に向けた一連の過程のなかで、臨床試験等によるエビデンスの収集・評価が行われている。

<薬事承認に向けたエビデンスの収集：乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの例>



ワクチンの有効性・安全性等に関する調査②：副反応疑い報告

○ 承認時には想定されていなかった稀な副反応の発生や、想定されていた副反応の増加等の安全性に関する懸念を早期に探知するため、副反応疑い報告によって、因果関係に関わらず広範に情報が収集されている。



ワクチンの有効性・安全性等に関する調査③：予防接種後健康状況調査

- 一定の頻度で発生がみられる副反応については、予防接種後健康状況調査においてモニタリングされており、国民が正しい理解の下に予防接種を受けることができるよう広く国民に情報提供されるとともに、予防接種の副反応の発生要因等に関する調査・研究の一助として活用されている。

<実施主体>

厚生労働省が、都道府県、市町村、日本医師会、各地域の医師会及び予防接種実施医療機関等の協力を得て実施しているもの。

<調査対象>

予防接種法の対象ワクチンを接種した者

<調査方法>

実施機関

- ✓ 保護者に対して本事業の趣旨を十分に説明の上、健康状況調査に協力する旨の同意を得た後、調査票を保護者又は対象者に配布する。
- ✓ 保護者から実施医療機関宛てに郵送された調査票を基に必要事項を転記し、各都道府県担当部局あてに提出する

各都道府県

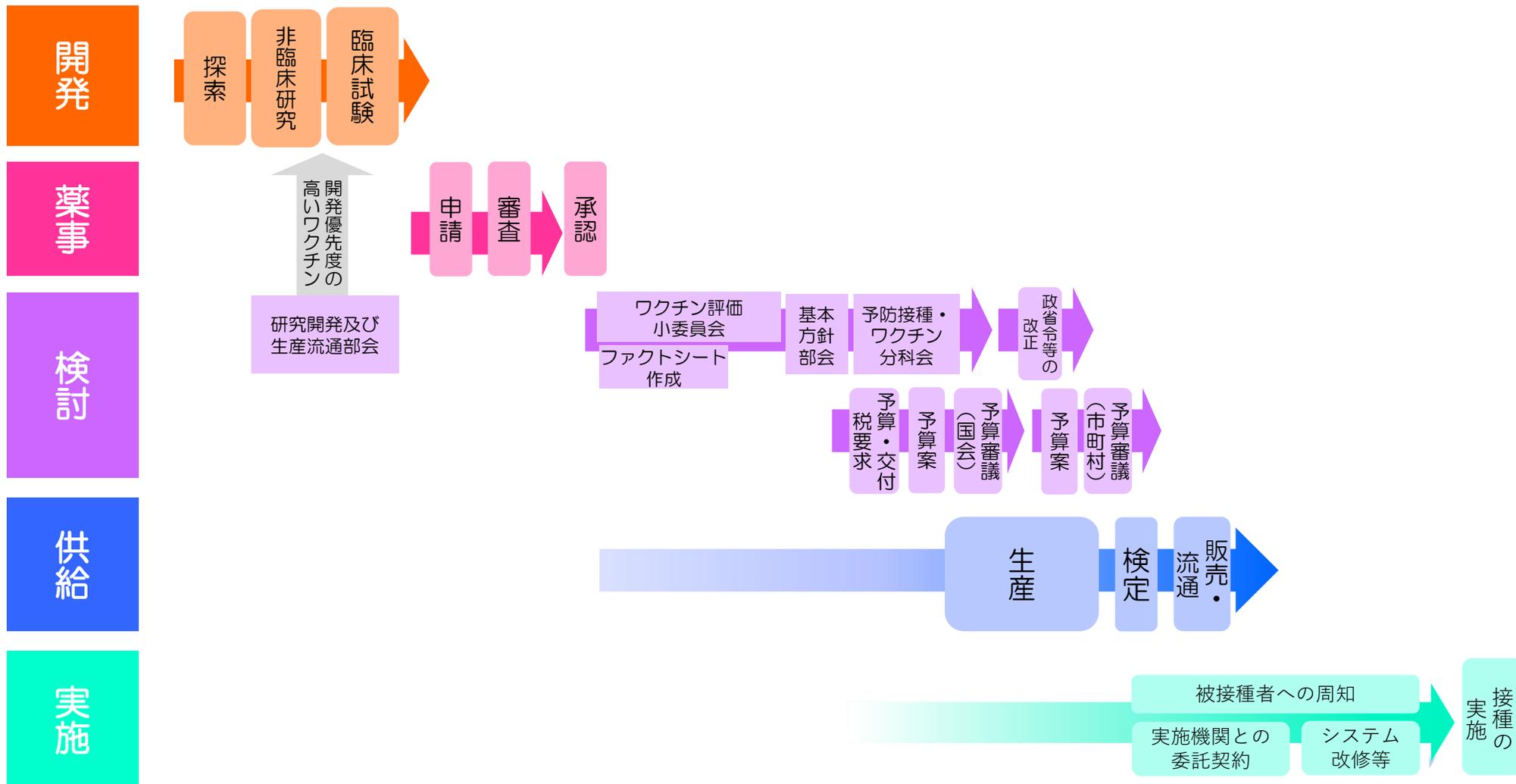
- ✓ 実施機関に対して、予防接種後健康状況調査実施要領、健康状況調査一覧表及び調査票を配布する。
- ✓ 管内各実施機関から提出された健康状況調査一覧表を厚生労働省に提出する。

【調査票(例)】

- 発熱がありましたか。
それはいつからですか:()
最も高かった体温は何度でしたか:()°C
- 注射した部位には異常がありましたか。
それはいつからですか:()
赤くはれましたか
赤くはれた大きさは()cm
化膿しましたか
硬くなりましたか
- ひきつけがおこりましたか。
それはいつからですか:()
どの位の時間でしたか:()分
そのとき熱はありましたか:()°C
- 嘔吐はありましたか。
それはいつからですか:()
- 下痢はありましたか。
それはいつからですか:()
- せき・鼻みずなどの症状はありましたか。
それはいつからですか:()
- その他身体の具合が悪くなったことがありましたら記入して下さい。
症状があった期間:()
症状:()
- 上記の症状で医師に受診しましたか
そのとき入院しましたか。

ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

○ 現在は、主に、予防接種法の対象疾病に加えられておらず、新たに薬事承認されるワクチンを前提に、薬事承認後に定期接種化のために必要な情報の収集及び検討をはじめめるプロセスになっている。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。

ワクチンの定期接種化の検討プロセス

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。
- 新規のワクチンについて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催

(5) 報告

(4) 提案・指示

(追加の必要があれば)事務局等において科学的知見の収集

⑥ 小委員会報告

① 論点整理等

協力

③ 報告

予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑦ 基本方針部会で決定

予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑧ 分科会で決定

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

広く接種を促進することが望ましいことの決定

- ・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示。

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼

② 依頼

国立感染症研究所等において6月を目処に作成

各種調査等によって収集可能なデータ

- 対象疾病に関する予防接種法上の取扱いや、ワクチンの薬事承認の状況等によって、定期接種化等の検討に当たって予め収集可能なデータには差がみられる。

調査内容	定期接種の対象疾病でない場合	定期接種の対象疾病の場合	
		新たなワクチンが開発された場合	既存ワクチンの承認内容を一部変更する場合。
発生状況	感染症法に基づいて発生動向調査の対象となる場合がある	原則、発生動向調査の対象	
抗体保有の状況	得られるデータは限られている	原則、流行予測調査の対象	
有効性・安全性	治験データが主となるが、薬事承認前に利用できるものは限られている 海外での治験データ等を利用できる場合がある	国内での使用経験に基づき、情報収集可能	
費用対効果	海外で承認済のものについては、海外のデータを元に検討できる場合がある	国内で入手可能なデータを元に検討可能	

少ない

検討に利用可能な情報量

多い

定期接種化を検討中のワクチンの論点

- 現在、以下のワクチンについて、定期接種化の議論が行われており、各種調査結果等を活用しつつ各論点に関する検討が進められている。

○新たな対象疾病に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
おたふくかぜ ワクチン	<ul style="list-style-type: none">・ 仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。(平成25年7月第3回予防接種基本方針部会)・ 単味ワクチンについて、副反応に関するデータを整理して、引き続き検討することとなった。(平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会)
帯状疱疹 ワクチン	<ul style="list-style-type: none">・ 帯状疱疹ワクチンによる疾病負荷は一定程度明らかとなったものの、引き続き、期待される効果や導入年齢に関しては検討が必要とされた。(平成30年6月第9回ワクチン評価に関する小委員会)

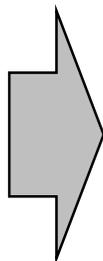
○既に対象疾病となっている疾患についての、接種回数や年齢、接種するワクチンの種類に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
不活化ポリオ ワクチン	<ul style="list-style-type: none">・ 不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性が議論され、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、引き続き議論することとなった。(平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会)・ 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。(令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン評価に関する小委員会)
沈降13価肺炎球菌結 合型ワクチン	<ul style="list-style-type: none">・ 平成31年度以降も、引き続き65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましいとされた。・ PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討することとなった。(平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会)
沈降精製百日せきジ フテリア破傷風混合 ワクチン	<ul style="list-style-type: none">・ 百日せきワクチンの定期接種化の検討にあたり、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討することとなった。(平成29年11月第7回ワクチン評価に関する小委員会)・ 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。(令和元年7月第13回・令和元年11月第14回・令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会)

施策の立案に関わる各種調査

背景と現状

- 予防接種施策の有効性・安全性の向上を図るためには、評価・検討の基盤となる科学的データの収集・解析を継続的に実施していくことが重要である。
- 現在、国立感染症研究所や地方衛生研究所等の協力のもと、感染症発生動向調査や感染症流行予測調査等において、疾病負荷や国民の免疫保有状況等が継続的に調査されている。
- 各種調査は、予防接種の実施状況の把握や効果の評価等に活用されている。
- 定期接種化の検討に当たっては、ワクチンの薬事承認後に、こうした調査も活用しながら、必要なエビデンスの収集及び整理が行われている。



検討

- 予防接種施策の推進に必要な科学的データの収集に関する各種調査の実施状況等を踏まえ、その実施体制や活用のあり方について、どのように考えるか。
- 定期接種への導入を検討するための科学的データの収集について、より迅速に実施していくための方法について、どのように考えるか。