

予防接種制度の見直しの方角性についての検討案

参 考 資 料

平成23年9月29日
厚生労働省

目 次

・ワクチン評価に関する小委員会報告書(概要).....	1
・子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金.....	3
・予防接種体系図.....	4
・国、都道府県、および市町村の費用負担割合について.....	6
・社会保障・税一体改革の概要.....	7
・予防接種後副反応報告について.....	8
・予防接種法の健康被害救済制度の概要.....	11
・評価・検討組織のあり方について.....	12
・ワクチン産業ビジョン.....	18

ワクチン評価に関する小委員会報告書(概要)

1 はじめに

- 「予防接種制度の見直しについて(第一次提言)」(平成22年2月19日予防接種部会)において議論が必要と考えられた「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について医学的・科学的観点から6回にわたり検討。
- 現在予防接種法の対象となっていない、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)による感染症、肺炎球菌による感染症、ヒトパピローマウイルス(HPV)による感染症、水痘、流行性耳下腺炎及びB型肝炎のほか、現在予防接種法の対象となっている百日せき及びポリオの各ワクチンについて報告書としてとりまとめたもの。

2 検討対象の疾病・ワクチン(別紙)

3 結論(総合的な評価)

＜現在予防接種法の対象となっていないワクチン＞

- Hib、小児肺炎球菌、HPV、水痘、流行性耳下腺炎、B型肝炎に係るワクチンは、医学的・科学的観点からは、いずれも広く接種が促進していくことが望ましいものと考えられる。
- ただし、今後、施策として検討する上では、医学的・科学的観点のみではなく、予防接種のメリットとリスク、制度を支える上で必要となる財源のあり方などを含めた国民の理解や合意とともに、その円滑な導入や安定的な実施体制の整備が前提となる。
- また、現行の予防接種法における一類疾病、二類疾病のどちらに位置づけるべきか、また接種に対する公的関与として努力義務等の対象とすべきかどうか等の評価についても、今後引き続き検討すべき課題。

＜現在予防接種法の対象となっているワクチン＞

- 現在予防接種法の対象となっている百日せき及びポリオの各ワクチンについても実施方法の見直しが必要。

これらを踏まえ、予防接種部会において、引き続き検討が必要

個別ワクチンの主な課題・留意点

<p>A 現在予防接種法の対象となっていないワクチン</p>	<p>ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)ワクチン</p>	<ul style="list-style-type: none"> 標準的な接種対象年齢(0及び1歳)を過ぎた幼児へのワクチン接種 (※) 必要な時期に適切な接種をするための混合ワクチンの開発 	<p>(※) これらについては、現在、実施している子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業の実施状況等も踏まえ、実施方法や課題について検討が必要。</p>
<p>肺炎球菌 conjugate ワクチン(小児用)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 現行ワクチンに含まれない型のワクチンの開発 標準的な接種対象年齢(0及び1歳)を過ぎた5歳児未満の幼児へのワクチン接種 5歳から9歳児及びハイリスクグループへの接種の必要性等を含めた検討 	<p>(※)</p>	
<p>肺炎球菌ポリサッカライドワクチン(成人用)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 再接種の効果や安全性、必要性等の検討 (免疫効果の持続や再接種時の抗体価の上昇効果など) 免疫原性のデータに基づいた接種方法の検討 		
<p>ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン</p>	<ul style="list-style-type: none"> 学習指導要領に基づく学習年齢による被接種者及びその保護者への適切かつ十分な説明 (※) 子宮頸がん検診の適正な実施 		
<p>水痘ワクチン</p>	<ul style="list-style-type: none"> 他のワクチンとのスケジュールを考え、接種を受けやすい環境の整備 breakthrough水痘(ワクチンを接種しても水痘を発症すること)防止等のための2回接種 		
<p>おたふくかぜワクチン</p>	<ul style="list-style-type: none"> 他のワクチンとのスケジュールを考え、接種を受けやすい環境の整備 ワクチン接種による無菌性髄膜炎の発生リスクと有効性との関係に関する国民理解 ワクチンの種類(単抗原ワクチン・混合ワクチン)の選定 発症予防を確実にするための2回接種 		
<p>B型肝炎ワクチン</p>	<ul style="list-style-type: none"> 接種年齢等(乳幼児又は思春期)を含め、効果的・効率的な接種方法等の検討 B型肝炎ウイルス(HBs)抗原陽性者の同居家族、若年成人への接種の必要性等の検討 成人に対するより効果の高いワクチンの開発 		
<p>B 現在予防接種法の対象となっているワクチン</p>	<p>ポリオワクチン</p>		
<p>百日せきワクチン</p>	<ul style="list-style-type: none"> DPT-IPV 4種混合ワクチンの速やかな導入 不活化ワクチンへの切り替え時の運用(接種スケジュール等)の検討 青少年層以降の百日せき対策の検討 DTの2期接種に係る百日せきの抗原を含むワクチンの安全性・有効性の確認、2期追加接種の必要性の検討 未接種の乳幼児や医療従事者への感染予防のための、両親や医療従事者などへの追加接種の研究 		<p>2</p>

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金

＜平成22年度補正予算＞

趣旨

- 予防接種部会における意見書(10月6日)や、国際動向、疾病の重篤性等にかんがみ、子宮頸がん予防(HPV)ワクチン、ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンは、予防接種法上の定期接種化に向けた検討を行うこととしている。
- これを踏まえ、対象年齢層に、緊急にひととおりの接種を提供して、これらの予防接種を促進するための基金を都道府県に設置し、補正予算において必要な経費を措置する。

事業概要

■基金の助成範囲等

- 基金の対象疾病・ワクチン：
 - ・ 子宮頸がん予防(HPV)ワクチン
 - ・ ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン
 - ・ 小児用肺炎球菌ワクチン
- 基金の設置：基金は、都道府県に設置し、市町村の事業に対し助成する
- 負担割合：国1/2、市町村1/2 (※公費カバー率9割)
(市町村における柔軟な制度設計は可能)
- 基金の期間：平成23年度末まで(平成22年度～23年度(2カ年))
- その他:被害救済に万全を期するため、助成対象事業には民間保険への加入等を要件とする

所要額

約1,085億円(国費)

予防接種体系図

通常時に行う予防接種

一類疾病の定期接種

(麻疹、ポリオ等)

発生及びまん延を予防することを目的とする

【努力義務】あり
【勸奨】あり

【実費徴収】
可能

二類疾病の定期接種

(季節性インフルエンザ)

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】なし
【勸奨】なし

【実費徴収】
可能

まん延防止に比重

個人の重症化防止に比重

臨時に行う予防接種

従来の臨時接種

〔痘そう、H5N1インフルエンザ
(検討中)を想定〕

【努力義務】あり
【勸奨】あり

【実費徴収】
不可

新たな臨時接種

〔本年7月予防接種法等の改正により新設
「新型インフルエンザ(A/H1N1)」と同等の新たな「感染力は強いが、病原性の高い新型インフルエンザ」に対応〕

【努力義務】なし
【勸奨】あり

【実費徴収】
可能

社会経済機能に与える影響緊急性、病原性

予防接種法における予防接種の種類

	定期接種 (3条1項)		臨時接種 (6条1項又は2項)	新臨時接種 (6条3項)
	一類疾病	二類疾病		
考え方	発生及びまん延を予防するために、定期的に行う必要がある (社会防衛)	個人の発病又は重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的として、定期的に行う必要がある (個人防衛)	まん延予防上 緊急の必要がある	まん延予防上 緊急の必要がある (臨時接種対象疾病より病原性が低いものを想定)
実施主体	市町村	市町村	都道府県 (国が指示又は自ら実施) 市町村 (都道府県が指示) (厚労大臣が疾病を定めた場合に実施)	市町村 (国が都道府県を通じて指示) (厚労大臣が疾病を定めた場合に実施)
接種の努力義務 勸奨	あり あり	なし なし (対象者等への周知)	あり あり	なし あり
接種費用の 負担	市町村 (低所得者分は交付税措置)	市町村 (低所得者分は交付税措置)	○都道府県が実施した場合 国1/2 都道府県1/2 ○市町村が実施した場合 国1/3 都道府県1/3 市町村1/3	国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 (低所得者分のみ)
健康被害救済に係 る 給付金額 (例)	【高額】 障害年金 (1級) 488万円/年 死亡一時金 4,270万円	【低額】 障害年金 (1級) 271万円/年 遺族一時金 711万円	【高額】 障害年金 (1級) 488万円/年 死亡一時金 4,270万円	【二類定期と一類定期・臨時の間の水準】 障害年金 (1級) 379万円/年 死亡一時金 3,320万円 (※被害者が生計維持者の場合)
対象疾病	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 (ポリオ) 等	インフルエンザ (高齢者に限る)	一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの	二類疾病 (インフルエンザ) のうち厚生労働大臣が定めるもの

国、都道府県、および市町村の費用負担割合について

現行の予防接種法

	実施主体	実費徴収	負担割合
定期接種 (自治事務)	市町村	可 (※)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 低所得者減免部分 </div> 実費徴収(※)

地方(交付税で手当て)
 (※) 一類定期接種については、実費徴収をしていない市町村も多い

臨時接種
(法定受託事務)

都道府県
又は
都道府県に指示
を受けた市町村

不可



子宮頸がん等 ワクチン接種事業

子宮頸がん等 ワクチン接種 事業	市町村	可	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 国 45% </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 10px;"> 市町村 45% </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 10px;"> 10% </div> <p style="text-align: center;">交付税で手当て</p> <p>(※) 実費徴収をしていない市町村も多い</p>
------------------------	-----	---	---

実費徴収(※)

社会保障・税一体改革の概要（社会保障の安定財源確保の基本的枠組み）

（1）消費税収を主たる財源とする社会保障安定財源の確保

- 社会保障給付に要する公費負担の費用は、消費税収（国・地方）を主要な財源として確保
- 消費税収（国分）は、現在高齢者三経費に充当。今後は、高齢者三経費を基本としつつ、社会保障四経費（年金、医療、介護、少子化）に充当する分野を拡充
- 社会保障の安定財源確保に向けて、消費税収の規模とこれらの費用の関係を踏まえ、国・地方合わせた消費税収の充実を図る

（2）消費税収の用途の明確化

- 消費税収（国・地方、現行分の地方消費税を除く）については、全て国民に還元し、官の肥大化には使わないこととし、消費税を原則として社会保障の目的税とすることを法律上、会計上も明確にすることを含め、区分経理を徹底する等、その用途を明確化（消費税収の社会保障財源化）
- 将来的には、社会保障給付にかかる公費全体について、消費税収（国・地方）を主たる財源として安定財源を確保

（3）国・地方を通じた社会保障給付の安定財源の確保

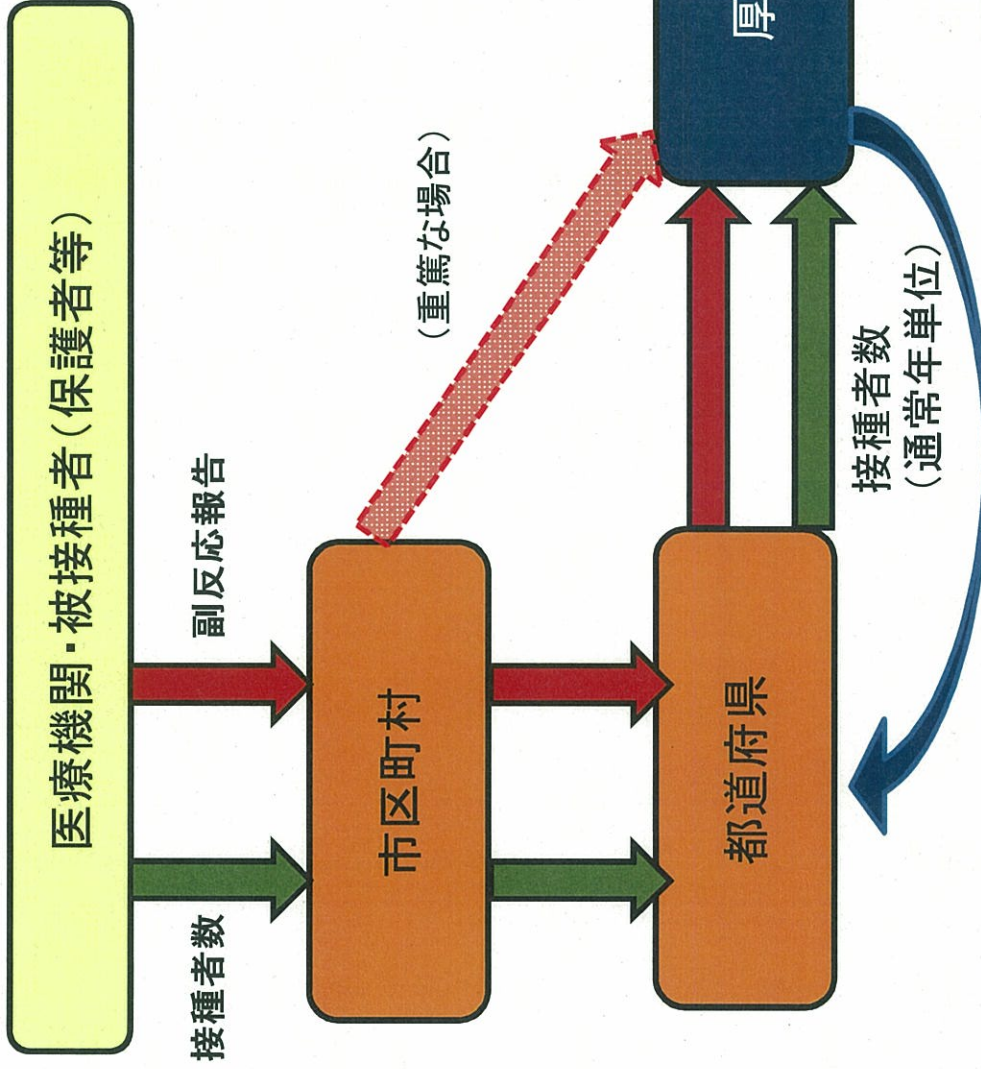
- 現行分の消費税収（国・地方）については、国・地方の配分（地方分については現行分の地方消費税及び消費税の現行の交付税法定率分）と地方分の基本的枠組みを変更しない
- 引上げ分の消費税収（国・地方）については（1）の分野に則った範囲の社会保障給付における国と地方の役割分担に応じた配分
- 今般の社会保障改革における安定財源確保の考え方を踏まえつつ、地方単独事業を含めた社会保障給付の全体像及び費用推計の総合的な整理を行った上で、地方単独事業に関して、必要な安定財源が確保できるよう、税制抜本改革において地方税制の改革などを実施

（4）消費税率の段階的引上げ

- まずは、2010年代半ばまでに段階的に消費税率（国・地方）を10%まで引き上げ、当面の社会保障改革にかかる安定財源を確保

予防接種後 副反応報告について

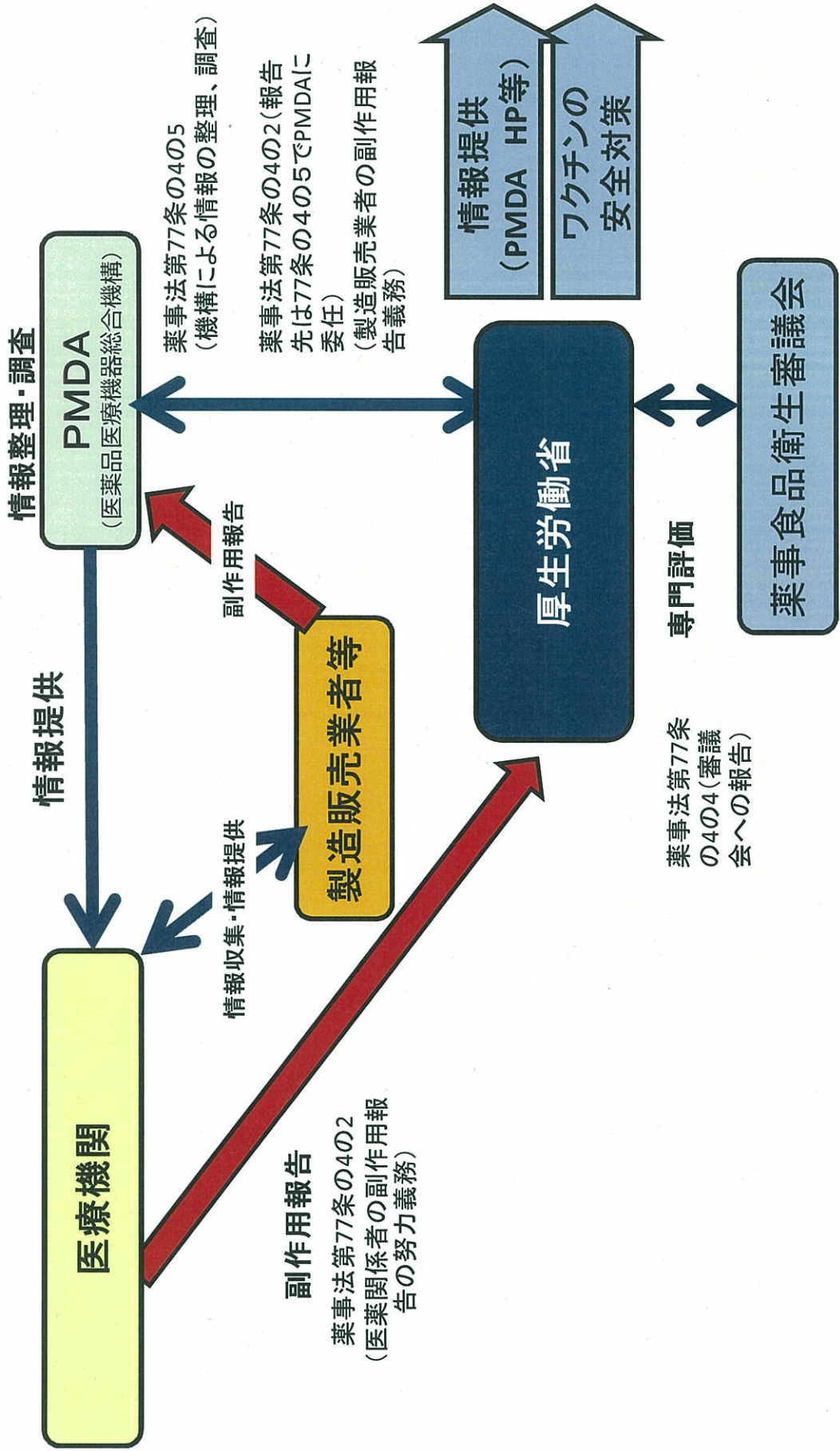
副反応報告の流れ



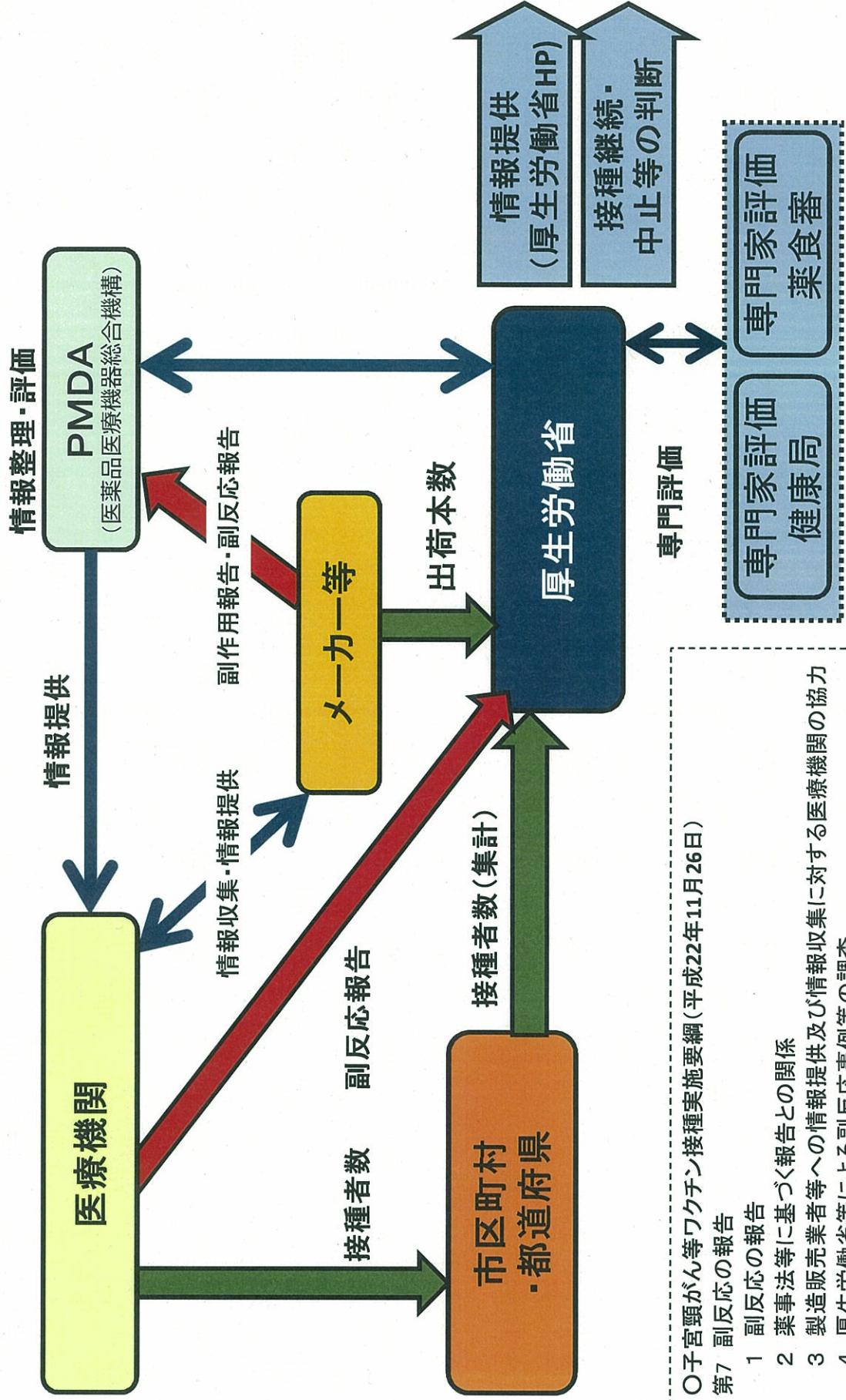
- 予防接種施行令(昭和23年7月31日政令第197号)
第7条: 市町村長は、予防接種を行ったときは、**予防接種を受けた者の数**を、厚生労働省令の定めるところにより、保健所長に報告しなければならない。
- 予防接種施行規則(昭和23年8月10日省令第36号)
第3条: 令第7条の規定による報告は、予防接種を受けた者の数を、**疾病別並びに定期臨時の別及び定期についてはその定期別に計算して行うものとする。**
- 2 結核に係る予防接種については、1月ごとに前項の計算を行い、翌月10日までに報告するものとする。

情報提供
(予防接種後副反応報告書集計報告書の送付)

薬事法に基づく予防接種後副作用報告の流れ



子宮頸がん等ワクチン接種後副反応報告の流れ

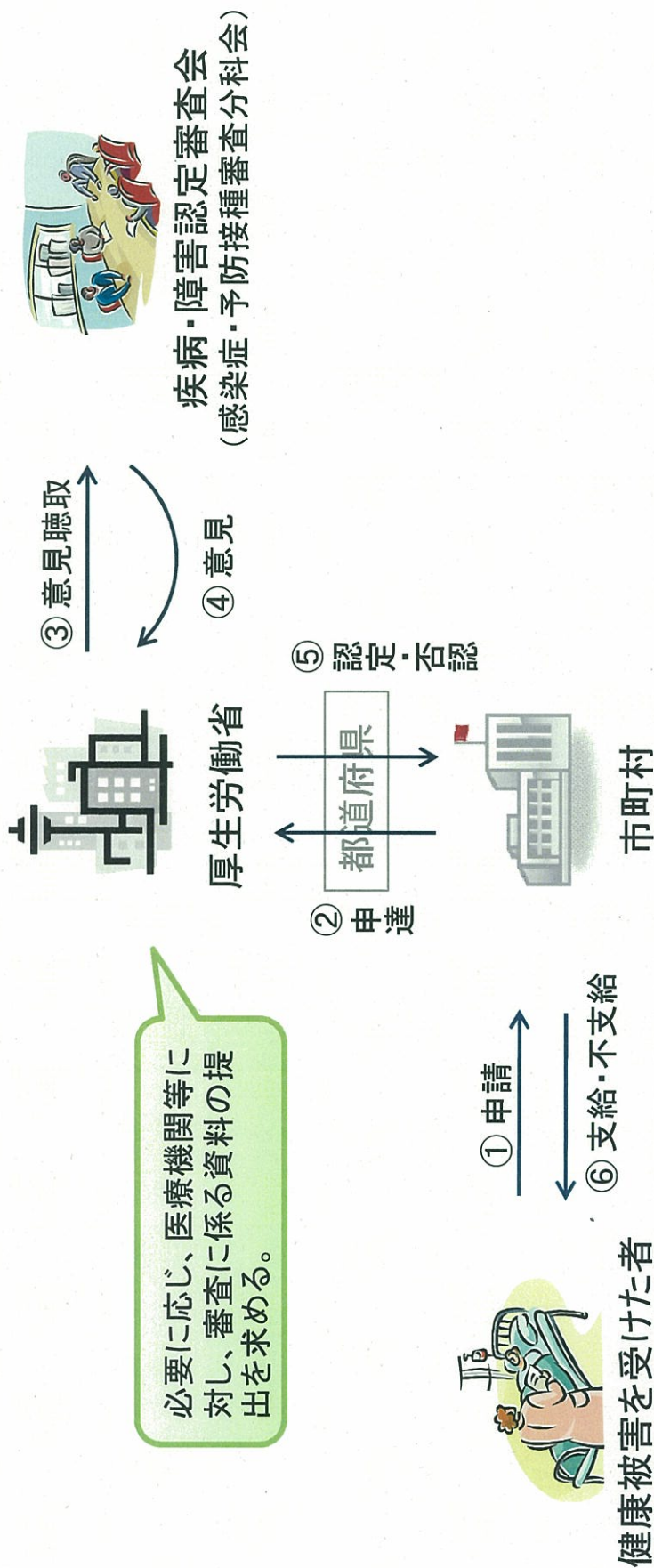


○子宮頸がん等ワクチン接種実施要綱(平成22年11月26日)
 第7 副反応の報告
 1 副反応の報告
 2 薬事法等に基づく報告との関係
 3 製造販売業者等への情報提供及び情報収集に対する医療機関の協力
 4 厚生労働省等による副反応事例等の調査
 5 評価及び情報提供

合同検討会開催
 (年3回程度、および緊急時)

予防接種法の健康被害救済制度の概要

予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われる。



健康被害救済制度の意義について

○ 予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された者を迅速に救済する。

(第三者により構成される疾病・障害認定審査会により、因果関係に係る審査が行われる。)

これまでで指摘された課題と対応の方向性(案)

課題	対応の方向性(案)
<p>① 予防接種施策全般について、中長期的な視点から恒常的に評価・検討する機能が無い。</p>	<p>(定期性・継続性)</p> <ul style="list-style-type: none">● 中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき予防接種施策を定期的に評価・検討し、厚生労働大臣に提言する評価・検討組織を設置する。
<p>② 審議会の公開は行っているが、幅広い多様な分野の方々が増加する形式になっていない。</p>	<p>(公開性・透明性・多様性)</p> <ul style="list-style-type: none">● 多様な分野の方々の方々の会議への参加を求めるとともに、評価・検討組織の検討課題の設定等に関し、公開性・透明性をより高める。● 委員構成の多様性の確保に努める。● 関連団体との連携に努める。
<p>③ 個々の疾病やワクチンに関する情報収集や、科学的な知見に基づく検討のための資料等を準備する体制が不十分。</p>	<p>(充実した事務局体制)</p> <ul style="list-style-type: none">● 健康局結核感染症課が、国立感染症研究所等の協力・連携のもと、事務局体制を充実する。● 必要なサーベイランス体制を充実する。

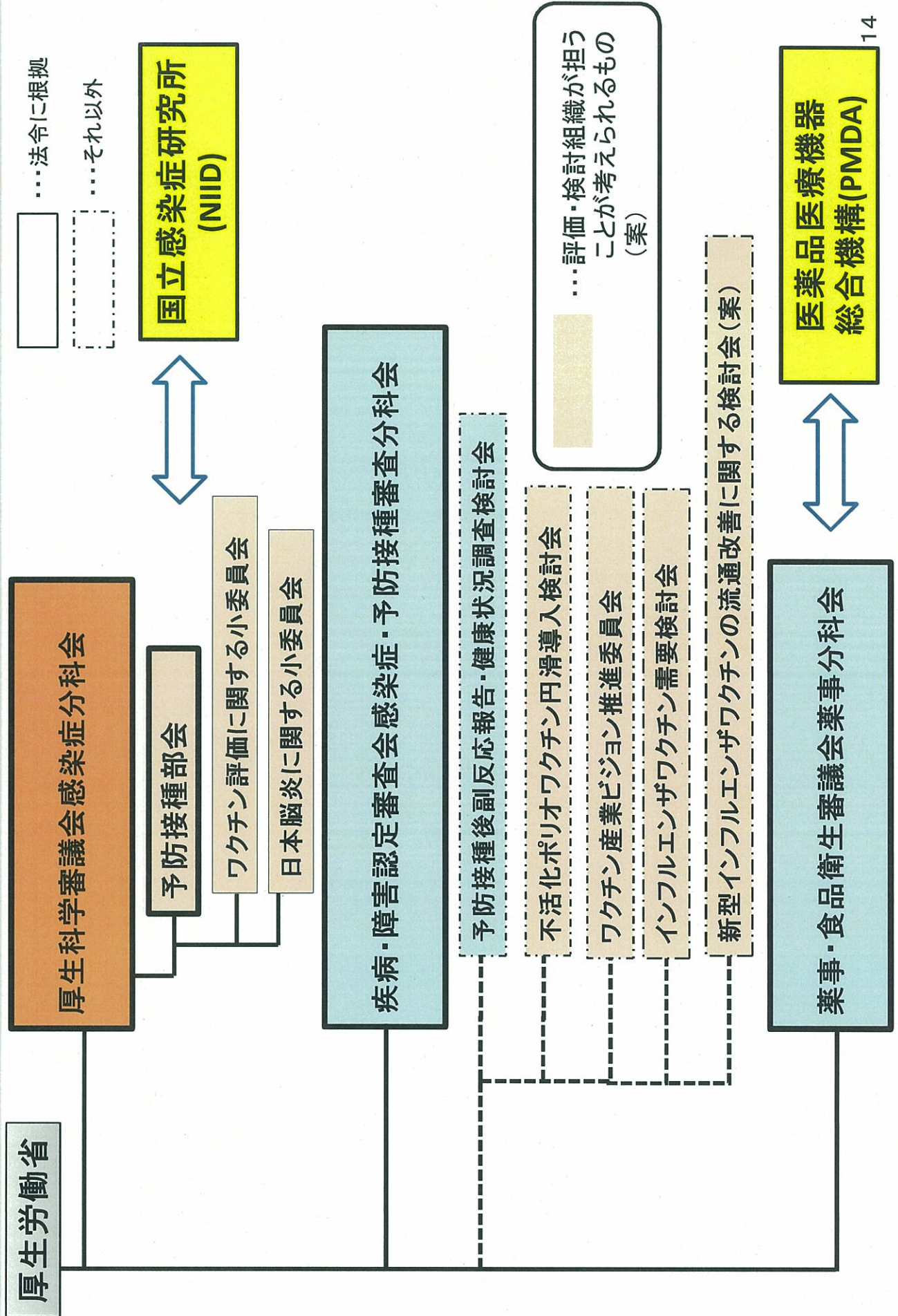
予防接種行政の流れと評価・検討組織が担う役割(案)

- 予防接種に関する振興部門は評価・検討組織が担い、規制・安全対策部門は従来の各組織が担う。

予防接種行政の流れ	内容
1. <u>研究開発振興</u>	<ul style="list-style-type: none">・ <u>研究開発</u>・ <u>生産基盤の確保</u>
2. 治験・承認審査	<ul style="list-style-type: none">・ ワクチンの審査・承認検定・ ワクチンの安全性・有効性の評価
3. <u>生産・流通</u>	<ul style="list-style-type: none">・ <u>ワクチンの安定供給の確保</u>・ <u>ワクチンの流通支援</u>
4. <u>予防接種事業</u>	<ul style="list-style-type: none">・ <u>予防接種事業としてのワクチン評価 (安全性・有効性・医療経済の視点)</u>・ <u>対象疾病や接種対象者の決定 (接種スケジュール)</u>・ <u>接種体制など適正な実施の確保</u>・ <u>国民・接種対象者等への情報提供</u>
5. 安全対策・監視指導	<ul style="list-style-type: none">・ 市販後のワクチンの安全性・有効性の評価
6. 健康被害救済	<ul style="list-style-type: none">・ 認定・支給

評価・検討組織のあり方について③

予防接種制度に関する現行の審議会等と評価・検討組織の位置づけ(案)



(参考資料) 各国の予防接種に係る評価・検討組織について①

	米国	フランス	ドイツ	英国
名称	NVAC(National Vaccine Advisory Committee) (米国予防接種諮問委員会)	ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices) (予防接種の実施に関する諮問委員会)	CTV(Comité technique des vaccinations) (予防接種技術委員会)	JCVI(Joint Committee on Vaccination and Immunisation) (予防接種に関する共同委員会)
機能	「全米ワクチン計画」の策定・実施について、DHHS及び疾病管理・予防センター(CDC)に助言	接種スケジュールについて、DHHS及び疾病管理・予防センター(CDC)に助言	接種スケジュールを策定・公表	接種スケジュールについて、保健省に助言
勧告等の影響力	—	ACIPで勧告されたワクチンはVFC(Vaccine for Children計画)に採択される。	STIKOの勧告を採択するかは、各州の判断。	JCVIの勧告が実現可能なものであるならば、保健大臣は受諾し、実行できるようにしなければならぬ。
(詳細)	<ul style="list-style-type: none"> 「全米ワクチン計画(NVP)」に基づき、連邦の関係省庁が、ワクチンの開発・改良、予防接種の安全性向上、情報提供、ワクチンの安定供給等の施策を進める DHHSが、NVPに基づき、非政府機関との調整を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 接種スケジュールは保健省のレベルで決定し、全国一律に適用される 	<ul style="list-style-type: none"> 接種スケジュールは、STIKOの勧告を参考に、州が定める。 連邦共同委員会(G-BA)がSTIKOの勧告したワクチンを償還対象とするかどうか判断し、原則、疾病金庫の償還対象となる。 	<ul style="list-style-type: none"> 保健大臣は、費用対効果の高いワクチンプログラムを導入するためのJCVIの勧告を受け入れ、実施する責務がある。 イングランドの国営医療サービス(NHS)の「NHS憲法」では、患者はJCVIの勧告するワクチンの接種を受ける権利があることとされている。

(参考資料) 各国の予防接種に係る評価・検討組織について②

	米国	フランス	ドイツ	英国
	NVAC	ACIP	STIKO	JCVI
委員数	17名	20名	16名 (2010.6.10現在)	20名 (2010.6.15現在)
委員の構成	<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの調査又は製造への従事者 ・医師 ・予防接種に関係する保護者団体 ・州、地域の健康、公衆衛生機関の代表 ・ワクチンの研究又は製造に従事するワクチン業界を代表する者 	<ul style="list-style-type: none"> ・疫学・公衆衛生学(2) ・感染症学(3) ・微生物学(2) ・免疫学 ・小児科(3) ・開業医(2) ・内科医 ・老人科医 ・産婦人科医・助産師 ・母子保健医 ・産業医 ・医療経済学 ・社会学 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生学 ・感染症学 ・微生物学 ・ウイルス学 ・臨床ウイルス学 ・小児感染症学 ・小児科 ・保険会社代表 ・不明 	<ul style="list-style-type: none"> ・疫学 ・公衆衛生学 ・感染症学 ・ウイルス学 ・免疫学 ・ワクチン学 ・開業医 ・小児科 ・健康経済学 ・メディア等
委員の任命	Director of NVPIが任命	保健省長官が任命 (公募)	保健省長官が任命 (地方の保健当局の意見を聴取)	保健大臣が任命

(参考資料) 各国の予防接種に係る評価・検討組織について③

	米国		フランス	ドイツ	英国
	NVAC	ACIP	CTV	STIKO	JCVI
開催頻度	年3回	年3回	年8回 (追加開催あり)	年2回	年3～4回程度
会議の公開	公開 (議事録等は公開)	公開	非公開 (議事録等は不明)	非公開 (議事録等は不明)	非公開 (議事録等は公開)
行政関係者の参加	あり (投票権なし)	あり (原則投票権なし)	あり (投票権なし)	あり (投票権なし)	オブザーバー 参加
その他の参加者	学会等の代表者	学会等の代表者	不明	不明	不明
利益相反	不明	あり	あり	あり	あり
省庁との関係 ([]は省庁を示す。)	【連邦保健福祉省 (DHHS)】 ↑ 助言・勧告 NVAC	【連邦保健福祉省】 【疾病管理・予防 センター(CDC)】 ↑ 助言・勧告 ACIP	【厚生・スポーツ省】 ↑ 助言・提言 公衆衛生 高等委員会 (HCSP) CTV	【連邦保健省】 【ロバート・コッホ研 究所】 STIKO	【保健省】 ↑ 助言・勧告 JCVI
事務局	DHHSの全米ワケ チン計画室	CDCの予防接種・ 呼吸器疾病セン ター	HCSPの書記室	ロバート・コッホ研 究所	保健省

ワクチン産業ビジョン（平成19年3月）

【ワクチン産業ビジョンの背景・状況】

1. ワクチン施策に係る国の関与の必要性

「・・・ワクチンは感染症の脅威等に対し、効果的で効率的な対策の柱となることを再認識し、国の関与により、将来にわたり我が国において必要なワクチンを開発し、安定的に供給する体制を確保すべきである。」

2. ワクチン需要の展望

3. 感染症対策を支え、社会的期待に応える産業としていく上での課題

アクションプラン

1. 基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進
2. 関係企業の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保
3. 新型インフルエンザなどの危機管理上必要だが民間の採算ベースに乗りにくいワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援。
4. 疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチンの生産体制の確保のための国の支援
5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備
6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備
7. ワクチンの普及啓発

ワクチン産業ビジョンに掲げられた事項の着実な推進に資する情報交換・討議を目的とし、平成19年3月に「**ワクチン産業ビジョン推進委員会**」を設置（医薬食品局）。

ワクチン産業ビジョン推進委員会のこれまでの検討について

目的

ワクチン産業ビジョンに掲げられた事項の着実な推進に資する情報交換・討議

検討会	開催日時	検討内容	成果物
第1回	平成19年3月	○ ワクチン産業ビジョンとアクションプラン	
第2回	7月	○ ワクチン産業ビジョンの推進 ・感染研でのワクチン開発 ・ワクチン開発研究機関協議会(案) 等	
第3回	11月	○ ワクチン産業ビジョンの推進 ・WG設置 ・大阪大学微生物病研究所でのワクチン開発 ・ワクチン開発研究協議会発足 等	ワクチン開発研究機関協議会の発足
第4回	平成20年4月	○ ワクチン産業ビジョン推進委WG検討とりまとめ等	ワクチン産業ビジョン推進委員会WG検討とりまとめ
第5回	12月	○ 混合ワクチン産業ビジョンの推進 ・混合ワクチン検討WG設置 ○ ワクチンの非臨床・臨床GL作成等 ○ ワクチン開発研究協議会の活動 等	
第6回	平成23年3月	○ 混合ワクチン検討WG報告書	ワクチン産業ビジョン推進委員会混合ワクチン検討WG報告書とりまとめ