

予防接種制度の見直しについて(第二次提言) (案)

参 考 資 料

平成24年5月23日
厚生労働省

目 次

1. 予防接種法の概要と制度見直しのこれまでの経緯	2
2. 予防接種法の対象疾病・ワクチンについて	20
3. 予防接種に関する評価・検討組織について	48
4. 副反応制度、健康被害救済制度について	62
5. 接種記録、情報提供について	70
6. 感染症サーベイランスについて	78
7. ワクチンの研究開発の促進・生産基盤の確保について	85

1. 予防接種法の概要と制度見直しのこれまでの経緯

2

予防接種法の概要

目的

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

概要

対象疾患：

- 一類疾病（集団予防に重点、努力義務あり）
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、痘そう
※痘そうについては政令事項とされている。また、現在痘そうにかかる予防接種は実施されていない
- 二類疾病（個人予防に重点、努力義務なし）
インフルエンザ

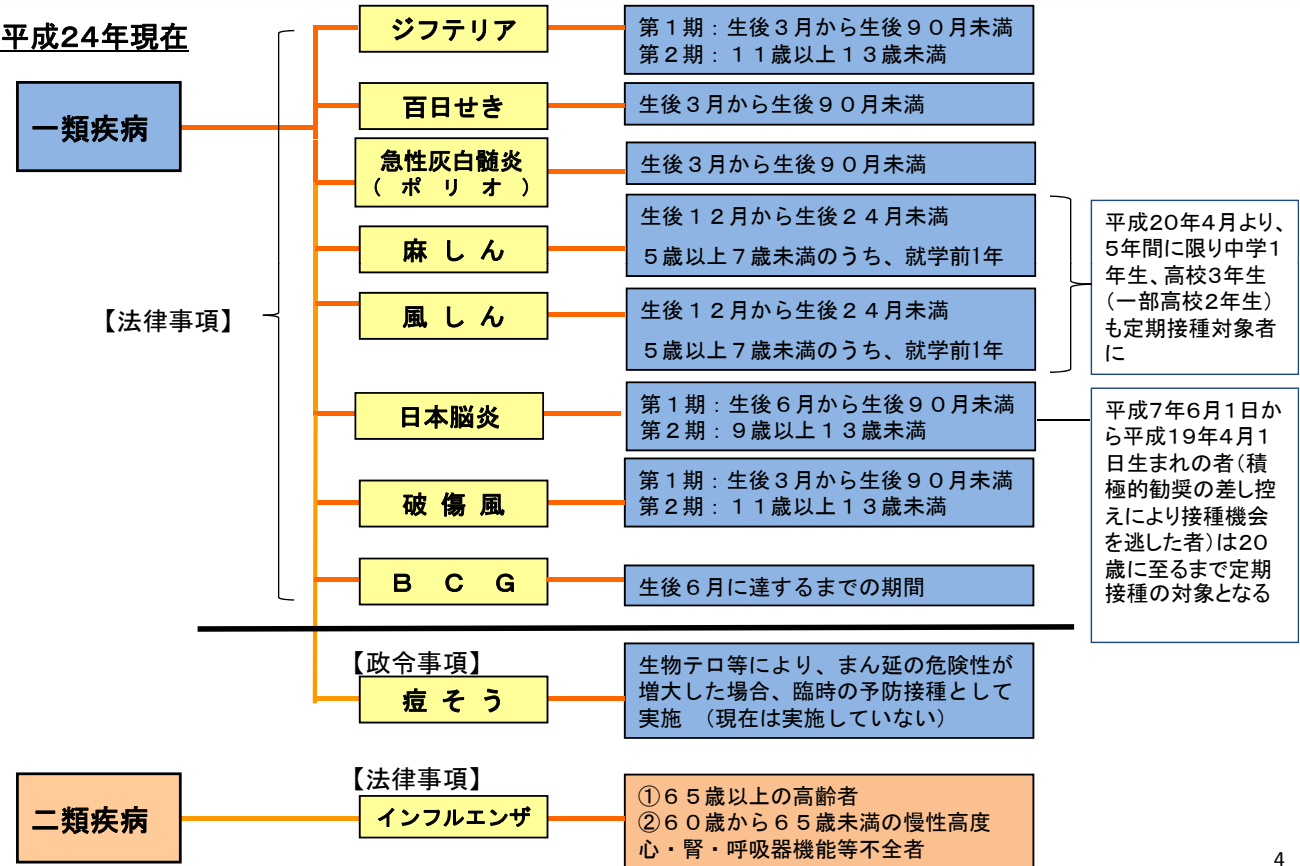
実施主体：市町村

- 定期接種にかかる費用は、市町村が負担
(経済的困窮者を除き、被接種者からの実費徴収が可能。)
- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる

3

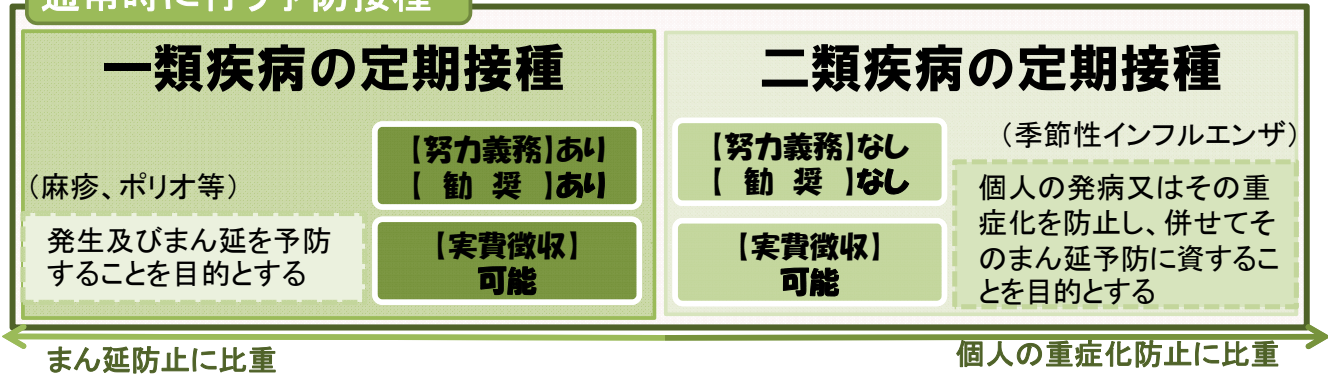
予防接種法の対象疾病

平成24年現在



予防接種体系図

通常時に行う予防接種



臨時に行う予防接種



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類型

	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） 〔厚生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） 〔厚生大臣が疾病を定めた場合に実施〕
接種の努力義務	あり	なし	あり	なし
勧奨	あり	なし （対象者等への周知）	あり	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）
	低所得者以外から実費徴収可能	低所得者以外から実費徴収可能	実費徴収不可	低所得者以外から実費徴収可能
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

6

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（※）	<p>市町村</p> <p>低所得者分 3割程度</p> <p>※ 一類定期接種については、多くの市町村では実費を徴収していない</p>
臨時接種 （法定受託事務）	都道府県	不可	<p>国 都道府県</p>
	都道府県に指示を受けた市町村	不可	<p>国 都道府県 市町村</p>
新臨時接種 （法定受託事務）	市町村	可	<p>国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4</p> <p>低所得者分 実費徴収</p>

平成22年度・23年度補正予算

…地方交付税で手当

	実施主体	実費徴収	負担割合
子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業	市町村	可	<p>公費負担カバー率 9割</p> <p>国 1/2 市町村 1/2</p> <p>実費など</p>

7

予防接種後健康被害救済の給付額

		○一類疾病の定期接種	○二類疾病の定期接種 ○任意接種(PMDA法)	○加入を義務づけている民間保険(子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業)
障害児養育年金(年額)	1級	152万円	85万円	障害補償保険金(一時金)
	2級	122万円	68万円	
障害年金(年額)	1級	488万円	271万円	1級 4,280万円
	2級	390万円	217万円	2級 2,850万円
	3級	293万円	—	3級 2,176万円
死亡時の給付		死亡一時金 4,270万円	【被害者が生計維持者の場合】 遺族年金 237万円 (最長10年分 2,370万円)	死亡保障保険金(一時金) 4,280万円
			【被害者が生計維持者以外の場合】 遺族一時金 711万円	

8

予防接種法改正の経緯(1)

○昭和23年: 予防接種法の制定

- 痘そう*1、ジフテリア*1、腸チフス*1、パラチフス*1、百日せき*1、結核*1、*2、発疹チフス、ペスト、コレラ、しょう紅熱、インフルエンザ、ワイル病の12疾患を対象
- 接種対象者を定めた定期の予防接種と、公衆衛生上の必要性に応じて行う臨時の予防接種
- 罰則付きの義務規定

*1: 定期接種の対象 *2: 昭和26年の結核予防法の制定に伴い、予防接種法の対象から除外

○制定後～昭和40年代: 対象疾病の見直しなど

- しょう紅熱を対象疾病から削除(昭和33年)
 - ポリオを対象疾病に追加(昭和36年)
 - 腸チフス、パラチフスを定期の予防接種の対象から除外(昭和45年)
- 等

⇒ 痘そう、ポリオを始め感染症の流行抑制に大きく貢献
その反面、昭和40年代には予防接種事故が社会問題となる

9

予防接種法改正の経緯(2)

○昭和51年:健康被害救済制度の導入など

(背景)

- ・ 種痘後脳炎などの副反応が社会的に大きな問題となり、予防接種による健康被害に対する救済が求められるようになり、昭和45年に救済制度が閣議了解の形で発足。
- ・ 腸チフス、パラチフス、発疹チフス等について、予防接種以外に、より有効な予防手段が可能となってきた。

- 予防接種による健康被害について法的救済制度を創設
- 腸チフス、パラチフス、発疹チフス、ペストを対象から除外
- 風しん^{*1}、麻しん^{*2}、日本脳炎^{*3}を対象疾病に追加
- 必要に応じて対象疾病を政令で定められることとした
- 臨時の予防接種を、一般的なものと緊急の必要がある場合に行うものに区分
- 被接種者に対する義務規定を残すものの、罰則を廃止(ただし、緊急の場合の臨時接種を除く)

*1: 定期の接種は昭和52年から *2: 定期の接種は昭和53年から *3: 定期の接種は平成6年から

10

予防接種法改正の経緯(3)

○平成6年:義務接種から勧奨接種へ

(背景)

- ・ 公衆衛生や生活水準の向上により、予防接種に対する国民の考え方は、各個人の疾病予防のために接種を行い、自らの健康の保持増進を図るという考え方へ変化。
- ・ 予防接種制度については、国民全体の免疫水準を維持し、これにより全国的又は広域的な疾病の発生を予防するという面とともに、個人の健康の保持増進を図るという面を重視した制度とすることが必要。
- ・ 一般的な臨時接種として接種していたインフルエンザについては、社会全体の流行を抑止するデータは十分ないと判断された。

(平成5年公衆衛生審議会答申)

- 義務規定を廃し、努力規定とした
- 痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象疾病から削除し、破傷風を対象接種疾患に追加
- 健康被害に係る救済制度の充実
- 一般的な臨時の予防接種の廃止

(参考) MMRワクチンは、平成元年4月から使われるようになったが、おたふくかぜウイルスワクチンによる無菌性髄膜炎の発生が問題となり、同年12月より保護者の希望に基づき接種する形がとられた。MMRワクチンは、平成5年4月に中止。

11

予防接種法改正の経緯(4)

○平成13年:対象疾病に区分を創設

(背景)

- ・ インフルエンザ(平成6年の改正で対象疾病から削除)による高齢者の肺炎の併発や死亡が社会問題化
- ・ 高齢者におけるインフルエンザの発生状況などを踏まえ、インフルエンザを予防接種の対象疾病とし、健康被害に対しても公費による救済を行うべき旨の公衆衛生審議会答申が出された。

- ー 対象疾病を一類疾病と二類疾病に区分
 - ・ 一類疾病:感染力の強い疾病の流行阻止、又は致死率の高い疾病による重大な社会的損失を防止するために予防接種を実施(努力義務あり)
<ジフテリア、百日せき、ポリオ、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風>
 - ・ 二類疾病:個人の発病や重症化を防止し、このことによりその疾病の蔓延を予防することを目的として予防接種を実施(定期接種については努力義務なし)<インフルエンザ(高齢者に限る)>

○平成18年:対象疾病に結核を追加

- ー 感染症法の改正と結核予防法の廃止に伴い、一類疾病に結核を追加

12

予防接種法改正の経緯(5)

○平成23年:新たな臨時接種を創設

(背景)

- ・平成21年の新型インフルエンザ(A/H1N1)の流行を踏まえ、新たな「感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ」が発生した場合の予防接種対応を万全にするため、「新たな臨時接種」の創設をはじめとする予防接種制度の見直しについて提言がなされた。

(平成22年厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)

- ー 新たな臨時接種を創設
 - ・努力義務は課さないが、行政が勧奨する。
 - ・健康被害救済の給付水準の設定は、従来の臨時接種等と二類定期接種の間の水準(政令事項)
 - ※併せて新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の健康被害救済の給付水準もさかのぼって引き上げ。
- ー 国による新型インフルエンザワクチン確保のため、特例承認を受けた医薬品製造販売業者と損失補償契約を可能にする。

13

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種の比較

WHO推奨予防接種	日本における定期接種実施状況 (○:実施、×:未実施)	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
全ての地域に向けて推奨							
B C G (結核)	○ (1回接種)	△	△	△	△	△	△
D T P (D:ジフテリア・T:破傷風・P:百日せき)	○ (5回接種) ※百日せきは4回接種	○	○	○	○	○	○
H i b (インフルエンザ菌 b)	×(※)	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	△(※1)	△	○	○	○	○	○
H P V (ヒトパピローマウイルス)	×(※)	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌 (小児)	×(※)	○	○	○	○	△	○
ポリオ (OPV)	○ (2回接種:経口)	IPV	IPV	IPV	IPV	IPV	IPV
麻しん	○ (2回接種)	○	○	○	○	○	○
ロタウイルス	×	×	○	×	×	×	×
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○ (4回接種)	×	×	×	×	×	×
黄熱	×	×	×	×	×	×	×
感染の危険性の高い集団に向けて推奨							
チフス	×	×	×	×	×	×	×
コレラ	×	×	×	×	×	×	×
髄膜炎	×	○	○	○	○	○	○
A型肝炎	×	×	○	×	×	×	×
狂犬病	×	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
おたふくかぜ	×	○	○	○	○	○	○
風しん	○ (2回接種)	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ	△ (ハイリスク者と65歳以上)	△ (ハイリスク者と65歳以上)	○	△ (60歳以上)	△ (ハイリスク者と65歳以上)	△ (ハイリスク者と65歳以上)	△ (乳幼児と高齢者)
その他							
肺炎球菌 (成人)	×	△	△ (ハイリスク者と65歳以上)	△	△	△	△
水痘	×	△	○	○	△	△	○

△:リスクのある者のみ
 ※1:日本のB型肝炎ワクチンはB型肝炎母子感染防止事業で実施
 出典:WHOのホームページ (http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf)
 CDCおよびEU.VAC.NET (2011年1月現在)

予防接種制度の見直しについてのこれまでの経緯

平成21年12月25日 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会設置

平成22年2月19日 予防接種部会「第一次提言」とりまとめ

新型インフルエンザ対策
として「緊急」に講ずべき措置

平成22年3月12日 閣議決定・法案提出

予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種
による健康被害の救済等に関する特別措置法
の一部を改正する法律案

将来の危機
管理への備え

継続審査

平成23年7月15日 成立

附則 第6条 政府は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、改正後予防接種法の規定の施行の状況等を勘案し、予防接種の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

抜本的な見直しの議論が
必要と考えられる事項

〔対象疾病、接種事業の適正な実施の確保、情報提供のあり方、費用負担、評価・検討組織のあり方、ワクチンの研究開発の促進等〕

平成22年4月～

予防接種部会で制度の見直しについて議論

同年10月6日 予防接種部会意見書

〔ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチンについて、定期接種化する方向で急ぎ検討すべき。〕

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業
(H22・23補正予算) ~24年度末まで

平成23年7月25日

予防接種部会において、これまでの
主な議論の中間的な状況の整理
同年9月29日

予防接種制度の見直しの方向性について
の検討案

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金

趣旨

- 予防接種部会における意見書(平成22年10月6日)や、国際動向、疾病の重篤性等にかんがみ、Hib、肺炎球菌、HPV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、緊急にひとつ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
 - ・ Hib(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)
- 基金の期間 : 平成24年度末まで(平成22年度～24年度(3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

平成22年度補正予算:約1,085億円 平成23年度補正予算:約526億円

16

平成24年度以降の子宮頸がん等ワクチン接種 緊急促進事業の延長について

基金事業の延長の必要性

- 現時点では、定期接種化の結論が出ておらず、市町村が引き続き接種を実施できるようにする。
- 現行の対象者についても、死亡事例や供給不足による接種差し控え等の影響を考慮して、接種できるようにする。
→第4次補正予算等で引き続き継続できるよう措置。

平成24年度に新たに対象となる者

- 子宮頸がん予防ワクチン: 中学1年生の女子
※小学校6年生を対象としている自治体は小学校6年生を対象
- ヒブワクチン: 0歳児及び1歳児
- 小児用肺炎球菌ワクチン: 0歳児及び1歳児
→第4次補正予算(案)で約**526億円**を計上。

現行の対象者

- 子宮頸がん予防ワクチン: 中学1年生～高校1年生の女子
※小学校6年生を対象としている自治体は小学校6年生を対象
- ヒブワクチン: 0歳児～4歳児
- 小児用肺炎球菌ワクチン: 0歳児～4歳児
※平成24年度に高校2年生になる女子については、平成23年度までに本事業により1回目又は2回目の接種をした場合に限り対象にする。

(参考)

【平成24年1月末現在の実施状況】

	接種対象者 (A)	被接種者数 (B)	(B) / (A)
子宮頸がん予防ワクチン	293万人	189万人	64.5%
ヒブワクチン	634万人	228万人	36.0%
小児用肺炎球菌ワクチン	634万人	256万人	40.4%

17

予防接種制度の見直しの方向性についての検討案（概要）

平成23年9月29日
厚生労働省

- 「これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について」（平成23年7月25日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）を踏まえ、現時点で考えられる見直しの方向性について、検討案を示すもの。
- 予防接種は国民の生命と健康を守る重要な手段であり、特に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。
- 先進諸国とのワクチン・ギャップや、予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みの問題が指摘されている中で、予防接種制度を持続可能かつ透明性・客観性のある制度にしていくことが重要。

1. 予防接種施策の基本的な方針（中長期的なビジョン）の策定

- 一貫性・継続性を確保しつつ予防接種施策を推進するため、中長期的なビジョンを策定する。
 - ① 予防接種施策の基本的な考え方
 - ② 中長期的（5～10年程度）に取り組むべき課題・目標
 - ③ 関係者の役割分担や連携のあり方 等

2. 対象疾病・ワクチンの見直し

- 3ワクチン（子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌）については、平成24年度以降も円滑な接種が行えるよう、今後の定期接種への移行を視野に入れながら検討する。
- 4ワクチン（水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人用肺炎球菌）については、定期接種化の必要性についてさらに検討する。
- 疾病区分： 現行の2類型を維持することが考えられ、新たな疾病・ワクチンの位置づけについて検討する。
- 接種費用の負担： 現行通り市町村が支弁。新たなワクチンの費用等を勘案しつつ、円滑導入措置を検討する必要がある。

3. 予防接種事業の適正な実施の確保

- 副反応報告： 予防接種制度と薬事制度の報告の統一的で迅速な運用が可能となるような制度を検討する。
- 接種記録： 未接種者の把握による接種率の向上等の観点から、社会保障・税に関わる番号制度の議論も含め、引き続き検討する。

4. 予防接種に関する評価・検討組織の設置

- 予防接種全般について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織を設置し、幅広い分野の方々をメンバーとして国民的な議論を行う。
- 研究開発、生産、供給、接種、接種後の評価まで一貫性のある議論を行う。
- 予防接種部会の機能を強化しつつ、厚生科学審議会の中に設置するなど位置づけをさらに検討し、また、事務局の強化を図る。
- 評価・検討に資する情報収集の観点から、感染症サーベイランスのあり方について検討する。

5. ワクチンの研究開発の促進・生産基盤の確保

- 国産ワクチンの供給力の強化を図る。

6. その他

- 病原性の高い新型インフルエンザが発生した場合のワクチン接種に関する対応を検討する。

18

予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）のイメージ

内容

- ① 予防接種施策の基本的な方向
 - ・ 予防接種の意義、関係者による連携、普及啓発、研究の推進、ワクチンの安全供給 等
- ② 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、国民がそれぞれ担う役割 等
- ③ 予防接種施策の推進に係る目標
 - ・ ワクチンごとの接種率 等
- ④ 予防接種の啓発及び知識の普及
 - ・ 国民に対する普及啓発の重要性、関係機関との連携、個別接種の推進 等
- ⑤ 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給確保
 - ・ 今後実施すべき研究の方向性、国内ワクチン生産体制の強化 等
- ⑥ 予防接種の適正な実施のための方策
 - ・ 予防接種の実施体制の確保、迅速な被害救済の実施 等
- ⑦ 予防接種の有効性及び安全性の向上
 - ・ 副反応報告、感染症サーベイランス等の実施体制の確保 等
- ⑧ 予防接種に関する国際的な連携
 - ・ 国際機関との連携、諸外国からの情報収集 等
- ⑨ その他

見直し

- 予防接種に関する評価・検討組織において、5年ごとを目途に見直しを検討。

19

2. 予防接種の対象疾病・ワクチンについて

20

ワクチン評価に関する小委員会報告書(概要)

平成23年3月11日

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1・2参照)

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

21

個別ワクチンの主な課題・留意点

A 現在予防接種法の対象となっていないワクチン	
ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)ワクチン	・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
肺炎球菌コンジュゲートワクチン(小児用)	・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
肺炎球菌ポリサッカライドワクチン(成人用)	・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
ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	・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
水痘ワクチン	・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生すること)防止等のための2回接種
おたふくかぜワクチン	・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
B型肝炎ワクチン	・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
B 現在予防接種法の対象となっているワクチン	
ポリオワクチン	・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
百日せきワクチン	・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

(※) 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別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。

各疾病・ワクチンごとの医療経済効果推計(主な概要)

○医療経済的な推計結果は、各種の前提等によって大きく変動するものであり、複数ある評価指標の一つとして理解されるべきものであることに留意が必要

厚生労働科学研究「Hib(インフルエンザ菌b型)ワクチン等の医療経済性の評価についての研究」(池田俊也研究班)を基に作成
費用比較分析・・・ワクチン接種に伴う費用と、ワクチン接種で疾病が減ることに伴う医療費削減推計額(※2)等を比較。小児に接種するワクチンは、家族の生産性損失の費用も考慮。
費用効果分析・・・ワクチン接種による健康への影響を、QALY(質調整生存年:生活の質(QOL)で重み付けした生存年)に換算して推計し、1QALY(健康な寿命を1年延伸させる効果)を得るために必要なワクチン接種費用等が500万円を基準に良好かで評価。

疾病・ワクチン ※ 仮定した接種率、接種回数など	①追加の接種費用 (参考)接種率100%の場合)	②回避される社会生産性損失など(※1) (うち、医療費削減分)(※2)	③費用対効果推計 ①と②の費用比較	その他 〔対象人口100万人当たりの疾病罹患数の減少〕
ヒブワクチン ※接種率94%、4回接種と仮定	350億 (約400億)	120億 (※3) (200億)	240億円 費用超過 〔1QALY獲得あたり1,100万円を要し、費用対効果は良好でない〕	〔菌血症及び入院患者数 4千人減少/100万人〕
小児用肺炎球菌ワクチン ※接種率94%、4回接種と仮定	450億 (約500億)	480億 (260億)	30億円 費用低減	〔髄膜炎・中耳炎等 1千人減少/100万人〕
成人用肺炎球菌ワクチン ※接種率100%、1回接種、65歳のみと仮定	140億 (約500億(※4))	— (※5) (5,260億)	5,120億円 費用低減	ワクチンは5年間で有効と仮定 (31万人減少/100万人)
HPV(子宮頸がん予防)ワクチン ※接種率85%、3回接種、13歳女子と仮定	230億 (約300億)	— (※6) (190億)	45億円 費用超過 〔1QALY獲得あたり201万円を要し、費用対効果は良好である〕	ワクチンは生涯有効と仮定 〔子宮頸がん 5千人減少/100万人〕
水痘ワクチン ※接種率94%(1歳)、92%(5歳)、2回接種と仮定	150億 (約200億)	510億 (110億)	360億円 費用低減	現在の任意の予防接種費用を24億円と設定 (81万人減少/100万人)
おたふくかぜワクチン ※接種率94%(1歳)、92%(5歳)、2回接種と仮定	120億 (約200億)	410億 (90億)	290億円 費用低減	現在の任意の予防接種費用を23億円と設定 (63万人減少/100万人)
B型肝炎ワクチン ※接種率94%、3回接種と仮定	190億 (約200億)	— (※6) (30億)	160億円 費用超過 〔1QALY獲得あたり1,830万円を要し、費用対効果は良好でない〕	現在の予防接種費用を11億円と設定 〔肝硬変:75人減少/100万人 肝がん:60人減少/100万人〕

※1: 家族等の付き添い、看護等による1年間の生産性機会の損失の回避等を推計。本人分は含まれていない。
 ※2: 医療費削減分の推計は、あくまでも、当該ワクチンによって予防できる疾病分に係る医療費への影響のみを推計しており、新たな追加需要などの分は考慮していない。
 ※3: 削減される医療費が、削減される医療費と回避される生産性損失の合計を超えているが、これは、回避される罹患に伴う看護の生産性損失に比べ、予防接種への保護者の付添等に伴い発生する生産性損失が大きいためである。
 ※4: 65～95歳に5歳毎に接種(626万人)する場合の額
 ※5: 接種対象者が高齢であることから生産性損失の推計は困難
 ※6: 関連疾患の経過が複雑であることから推計は困難

疾病区分の考え方

1類疾病

「その発生及びまん延を予防することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病」（予防接種法第2条第2項）

【具体的な対象疾病の考え方】

- ①集団予防を図る目的で予防接種を行う疾病。
〔ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう^(*)〕
- ②致死率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る目的で予防接種を行う疾病。
〔日本脳炎、破傷風〕

(*)1類疾病については政令で追加することが可能であり、痘そうについては予防接種法施行令に規定されている。

2類疾病

「個人の発病又はその重症化を防止し、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、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病」（予防接種法第2条第3項）

【具体的な対象疾病の考え方】

- 個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての集団予防を図る目的で予防接種を行う疾病。
〔インフルエンザ〕

(*)2類疾病については、政令で指定することはできない。

24

疾病区分についての論点（1）

1. 疾病区分について、現行の考え方を維持してよいか。

- 1類疾病の考え方として、現行の要件(※1)に加えるべきものはあるか。
(※1)「①集団予防効果の高い疾病」
「②致死率が高く社会的損失の重大な疾病」
- 2類疾病の考え方として、現行の要件(※2)に加えるべきものはあるか。
(※2)「個人の発病・重症化の防止」
- これらの要件の具体的な適用の方法について、どう考えるか。

2. 疾病区分に関する考え方を踏まえ、7つの疾病をどのように分類するか。

- 「（参考）7つの疾病・ワクチンの特性」

3. 新たに、2類疾病についても政令により追加できるようにすることについて、どう考えるか。

- 感染症の急な流行への迅速な対処等のような場合に、法改正によらず2類疾病を追加することが想定されるか。

4. 疾病区分の名称を変更することについて、どう考えるか。

- 臨床現場において感染症法の「1～5類感染症」と混乱を来しやすいとの指摘を踏まえ、現行の「1類疾病」「2類疾病」の名称を「A類疾病」「B類疾病」と変更することについて、どう考えるか。

25

疾病区分についての論点（2）

▽疾病区分の考え方について変更して良いか

- 致命率は一般に急性疾患に適用される概念であり、感染から重大な症状が顕在化するまでに長期間を要する疾病については、致命率の計算は困難であり適用がなじまないため、1類疾病の考え方として、要件②を下記のように変更する

**現在の要件②：致死率が高いことによる
重大な社会的損失の防止を図る目的で予防接種を行う疾病**



**見直し案：致命率が高いこと、又は感染し長期間経過後に
重篤になる可能性が高い疾病になることによる
重大な社会的損失の防止を図る目的で予防接種を行う疾病**

26

7疾病の分類(案)

1. 1類疾病の要件①「集団予防を図る目的」に該当するもの

集団予防効果のある以下の4疾病が該当

- H i b感染症
- 小児の肺炎球菌感染症
- 水痘
- おたふくかぜ

2. 1類疾病の要件②「致命率が高いこと、又は感染し長期間経過後に重篤になる可能性が高い疾病になることによる重大な社会的損失の防止を図る目的で予防接種を行う疾病」に該当するもの

ヒトパピローマウイルス感染症、B型肝炎

- 慢性の経過をたどるヒトパピローマウイルス感染症、B型肝炎については、感染し長期間経過後に進行すると、がん等の重篤になる可能性が高い疾患を起こし、多くの者が死亡するなど重大な社会的損失を生じていることを踏まえ、この目的に該当すると考えられる。
- 急性の経過をたどる肺炎球菌感染症（成人）については発症者数等が不明であるが、有効な治療法が存在するなど致命率は高くない。また、インフルエンザと同様に個人の発病・重症化の防止の意味が大きい。

3. 2類疾病

上記の1、2に該当しない以下の疾病が該当

- 成人の肺炎球菌感染症

27

(参考)7つの疾病・ワクチンの特性

	感染経路	集団免疫効果	患者の発生状況	疾病の転帰	予防接種の効果
ヒトパピローマウイルス感染症	性感染	不明 (参考文献に記載なし)	推定生涯罹患率：50% 子宮頸がん：8474人/年	軽度異型性は90%自然治癒 子宮頸がんによる死亡 2486人/年	持続感染減少 (有効性>90%) 頸がん死亡率減少効果 (不明)
H i b感染症	接触感染 (保菌が発症の 直接契機でない)	保菌率の低下 非接種児の髄膜炎 減少(94%)	侵襲性感染:329-669人/年 髄膜炎:271-452人/年 (2007-2009年)	髄膜炎罹患者のうち 後遺症:20-30% 髄膜炎のうち死亡:3-6%	髄膜炎92%減少 侵襲性感染99%減少
小児の肺炎球菌感染症	飛沫感染 (保菌が発症の 直接契機でない)	高齢者における 侵襲性感染の 減少(30%)	侵襲性感染:1177-1281/年 髄膜炎:142-155人/年 (2007-2009年)	髄膜炎罹患者のうち 髄膜炎のうち後遺症：10% 髄膜炎のうち死亡：2%	侵襲性感染減少 (有効性93.9-97.4%)
水痘	空気感染	小児に導入後に 全年齢層で患者 数が減少したと の報告あり	推定罹患数：100万人/年	入院：推定4000人/年 死亡：推定20人/年	患者数減少 (有効性80-100%)
おたふくかぜ	飛沫感染	接種率85- 90% で罹患危険率 0	推定罹患数 43.1万-135.6万人/年 (2002-2007年)	感染者のうち 無菌性髄膜炎：1-10% ムンプス脳炎：0.3-0.02% 死亡：0 (2004-2005年)	患者数減少 (有効性:75-100%)
B型肝炎	血液・体液感染 性感染	不明 (参考文献に 記載なし)	20~30代抗原陽性 率:~0.3% 推定急性B型肝炎新規入院 1800人/年	B型肝炎死亡数 641-689人/年 肝がん死亡数 約33,599-33,665人/年 うち抗原陽性率：15.5%	抗体獲得率 95%(<40歳) 母子保健事業により 95%以上でキャリア化 防止
成人の肺炎球菌感染症	飛沫感染 (保菌が発症 の直接契機で ない)	不明 (参考文献に 記載なし)	細菌性肺炎の 1/4-1/3を占める (推定肺炎患者数約100万 人/年)	推定死亡数約3万人/年 (細菌性肺炎の1/4-1/3を占 める)	入院を減少 (有効性40-60%) 死亡数減少

参考文献：厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会報告書を参考に作成

28

個別ワクチンの評価について

論点

① 4つのワクチンについての評価をどう考えるか。

- 現在基金事業で接種を実施しており、予防接種法上の定期接種に位置づける方向で
急ぎ検討するとされている3ワクチン以外の4つのワクチンについて、今後、
評価するにあたり、あらかじめ評価の視点を議論しておくことが適当ではないか。

② どのような視点で評価するのが適当か。

(例)

- 集団免疫効果
- 死亡者数や患者数等の疾病の影響
- 予防接種の効果
- 医療経済効果

等

(参考1) 疾病・ワクチンの特性

	感染経路	集団免疫効果	患者の発生状況	疾病の転帰	予防接種の効果
肺炎球菌感染症 (成人)	飛沫感染 (保菌が発症の直接契機でない)	不明 (参考文献に記載なし)	細菌性肺炎の 1/4-1/3を占める (推定肺炎患者数約100万人/年)	推定死亡数約3万人/年 (細菌性肺炎の1/4-1/3を占める)	入院を減少 (有効性40-60%) 死亡数減少
水痘	空気感染	小児に導入後に 全年齢層で患者数が 減少したとの報告あり	推定罹患数：100万人/年	入院：推定4000人/年 死亡：推定20人/年	患者数減少 (有効性80-100%)
おたふくかぜ	飛沫感染	接種率85-90% で罹患危険率0	推定罹患数 43.1万-135.6万人/年 (2002-2007年)	感染者のうち 無菌性髄膜炎：1-10% ムンプス脳炎：0.3-0.02% 死亡：0 (2004-2005年)	患者数減少 (有効性：75-100%)
B型肝炎	血液・体液感染 性感染	不明 (参考文献に記載なし)	20~30代抗原陽性率： ~0.3% 推定急性B型肝炎新規入院 1800人/年	B型肝炎死亡数 641-689人/年 肝がん死亡数 約33,599-33,665人/年 うち抗原陽性率：15.5%	抗体獲得率 95%(<40歳) 母子保健事業により 95%以上でキャリア化防止

参考文献：厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会報告書(平成23年3月11日)等を参考に作成

30

(参考2) 医療経済効果推計 (主な概要)

○医療経済的な推計結果は、各種の前提等によって大きく変動するものであり、複数ある評価指標の一つとして理解されるべきものであることに留意が必要

厚生労働科学研究「Hib(インフルエンザ菌b型)ワクチン等の医療経済性の評価についての研究」(池田俊也研究班)を基に作成

費用比較分析…ワクチン接種に伴う費用と、ワクチン接種で疾病が減ることに伴う医療費削減推計額(※2)等を比較。小児に接種するワクチンは、家族の生産性損失の費用も考慮。

費用効果分析…ワクチン接種による健康への影響を、QALY(質調整生存年：生活の質(QOL)で重み付けした生存年)に換算して推計し、1QALY(健康な寿命を1年延伸させる効果)を得るために必要なワクチン接種費用等が500万円を基準に良好かで評価。

疾病・ワクチン ※ 仮定した接種率、接種回数など	①追加の接種費用 ((参考)接種率100%の場合)	②回避される社会生産性損失など(※1) (うち、医療費削減分) (※2)	③費用対効果推計 ①と②の費用比較	その他 (対象人口100万人当たり) の疾病罹患数の減少
肺炎球菌感染症(成人) ※ 接種率100%、1回接種、65歳のみと仮定	140億 (約500億(※3))	— (※4) (5,260億)	5,120億円 費用低減	○ワクチンは5年間有効と仮定 (31万人減少/100万人)
水痘 ※ 接種率94%(1歳)92%(5歳)、2回接種と仮定	150億 (約200億)	510億 (110億)	360億円 費用低減	○現在の任意の予防接種費用を 24億円と設定 (81万人減少/100万人)
おたふくかぜ ※ 接種率94%(1歳)、92%(5歳)、2回接種と仮定	120億 (約200億)	410億 (90億)	290億円 費用低減	○現在の任意の予防接種費用を 23億円と設定 (63万人減少/100万人)
B型肝炎 ※ 接種率94%、生後2か月から3回接種と仮定	190億 (約200億)	— (※5) (30億)	160億円 費用超過 (1QALY獲得あたり 1,830万円を要し、 費用対効果は良好ではない)	○現在の予防接種費用を 11億円と設定 (肝硬変：75人減少/100万人 肝がん：60人減少/100万人)

※1：家族等の付き添い、看護等による1年間の生産性機会の損失の回避分等を推計。本人分は含まれていない。

※2：医療費削減分の推計は、あくまでも、当該ワクチンによって予防できる疾病分に係る医療費への影響のみを推計しており、新たな追加需要などの分は考慮していない。

※3：65~95歳に5歳毎に接種(626万人)する場合の額

※4：接種対象者が高齢であることから生産性損失の推計は困難

※5：関連疾患の経過が複雑であることから推計は困難

参考文献：厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会報告書(平成23年3月11日)等を参考に作成

31

(参考3) ワクチン評価に関する小委員会報告書の総合評価

		総合評価
肺炎球菌感染症 (成人)	高齢者に対して接種を促進していくことが望ましい	・免疫の効果の持続や再接種時の抗体価の上昇効果については引き続き並行して検討を行い、接種対象年齢や再接種の効果等について再評価することが必要
水痘	接種を促進していくことが望ましい	・带状疱疹の発症、重症化防止の効果も期待されること、天然痘の鑑別診断の一つであり、事前接種は、バイオテロ対策の観点からも重要といった観点からも検討を行うことが必要
おたふくかぜ	接種を促進していくことが望ましい	・自然感染の合併症として発生する頻度よりも低いのが、ワクチン接種により無菌性髄膜炎が一定の頻度で発生することの理解は必要 ・予防接種に使用するワクチン（単抗原ワクチン、混合ワクチンの種類）を選定する必要 ・ワクチン接種による感染予防と重症化防止の有効性と無菌性髄膜炎の発生の可能性のバランスに関し国民の正しい理解と合意を得ることが必要
B型肝炎	接種を促進していくことが望ましい	・我が国の肝炎対策全体の中での位置づけを明確にしつつ、乳幼児あるいは思春期を対象とするのか、またはその両方を対象とするのかといった接種対象年齢等も含め、効果的かつ効率的な実施方法等について更に検討を行うことが必要

参考文献: 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会報告書(平成23年3月11日)等を参考に作成

32

ロタウイルスワクチン評価の必要性

経緯

- 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会「ワクチン評価に関する小委員会」は平成23年3月11日に、医学的・科学的な観点から予防接種法の対象としての7疾病・ワクチンに関する考え方を報告書としてとりまとめた。
- その後、同年7月1日及び平成24年1月18日にロタウイルスワクチンが新たに製造販売承認された。このような状況を受けて、ロタウイルスワクチンについても7ワクチンと同様に、予防接種法の対象とどうか等検討する必要がある。

評価の必要性

- 平成21年6月からWHOはロタウイルスワクチンを推奨しているが、米国や欧州の一部の国（オーストリア、ベルギー等）を除いて先進国でも医療経済的な視点等から導入が見合わせられており、導入に当たっては十分な検討が必要であると考えられる。
- 経口生ワクチンであること、導入初期に腸重積の増加が指摘された経緯があること等から安全性に不安を抱く向きもあり、専門的な検討が必要であると考えられる。

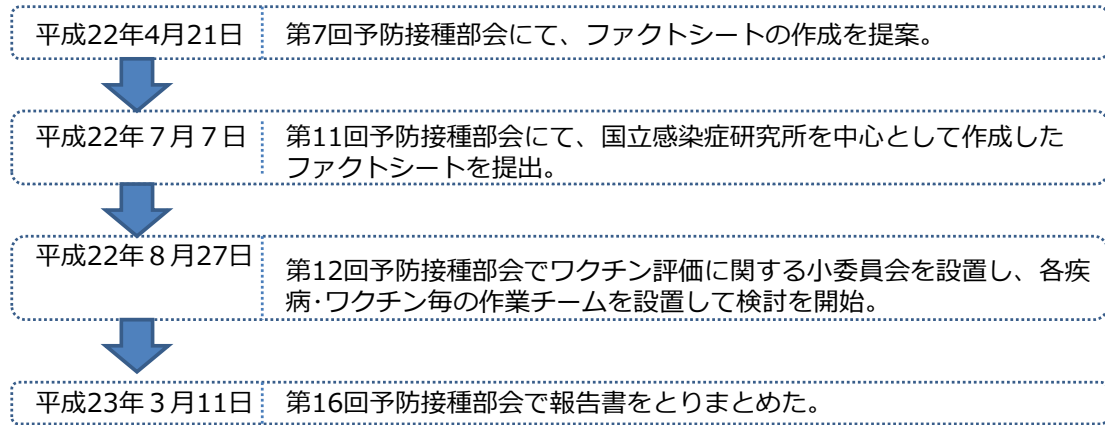
(参考) 【平成24年1月現在の実施状況】

ロタウイルスワクチンの主要国公的接種プログラムへの採否						
日本	イタリア	フランス	ドイツ	英国	米国	カナダ
×	×	×	×	×	○	×

33

ワクチン評価の進め方

平成23年3月11日「ワクチン評価に関する小委員会」報告書とりまとめまでの経緯



今後の進め方

- 年央を目途として、国立感染症研究所を中心として医学的・科学的知見等の客観的な事項を記載したファクトシートを作成し、予防接種部会に提出する。
- 次いで年内を目途として、小委員会の下にロタウイルスワクチンについて専門家による作業チームを設置し、ファクトシートを基礎資料として予防接種法の対象とするかどうか等についての考え方を整理し、予防接種部会に報告する。

34

ロタウイルス・ワクチンの概要（参考）

疾病概要

主な症状：嘔吐と下痢であり通常予後は良いが、ノロウイルスに比べると重症度は高い。

発生状況：○乳幼児を中心に低年齢層での発生が多い。

○毎年2～5月にかけて発生数が多い。

○国立感染症研究所の調査によると、乳幼児の感染性胃腸炎の20%程度がロタウイルスによるものと考えられる。

治療法：対症療法が中心。

ワクチン概要

ロタリックス (平成23年7月1日承認)	組成：1価の弱毒性生ウイルスワクチン 接種方法：生後6週から24週までに2回経口接種 主な副反応：下痢、嘔吐等
ロタテック (平成24年1月18日承認)	組成：5価の弱毒性生ウイルスワクチン 接種方法：生後6週から32週までに3回経口接種 主な副反応：下痢、嘔吐等

35

平成24年度以降の子どものための手当等の取扱いについて①

平成24年度以降の子どものための手当等の取扱いについて

- 平成24年度以降の子どものための手当制度に関しては、以下の方針に沿って、所要額を平成24年度予算に計上するとともに、平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法（以下「特別措置法」という。）附則第2条第1項の規定を踏まえ、児童手当法を改正する所要の法律案を次期通常国会に提出する。
 - 3歳未満の子ども一人につき月額15,000円を、3歳以上小学校修了までの子ども（第1子・第2子）一人につき月額10,000円を、3歳以上小学校修了までの子ども（第3子以降）一人につき月額15,000円を、小学校修了後中学校修了までの子ども一人につき月額10,000円を支給する。年少扶養控除廃止に伴う手取り額の減少に対応するため、所得制限以上の者については、中学校修了までの子ども一人につき、5,000円を支給する。
 - 所得制限は960万円（夫婦、子ども2人）を基準とし、これまでの児童手当制度と同様に扶養親族数に応じた加減等を行い、被用者・非被用者の水準は同一とする。また、所得制限は、平成24年6月から適用する。
 - 所得制限額未満の被用者に対する3歳未満の子どもに係る手当の費用の15分の7を事業主が負担し、その他の子どもに係る手当の費用を国と地方が2対1の割合で負担する仕組みとする。なお、都道府県と市町村の負担割合は、1対1とする。
 - 公務員については、所属庁から支給する。
 - 特別措置法で設けられた、保育料の手当からの直接徴収、学校給食費等の本人同意による手当からの納付、子どもの国内居住要件、施設入所子どもの施設設置者への支給等については、同様の仕組みを設ける。
- 平成22年度税制改正による所得税・住民税の年少扶養控除の廃止及び特定扶養控除の縮減（（1）及び（3）において「年少扶養控除の廃止等」という。）による地方財政の増収分については、平成21年12月23日付け4大臣合意における「最終的には子ども手当の財源として活用することが、国民に負担増をお願いする趣旨に合致する。また、児童手当の地方負担分についても、国、地方の負担調整を図る必要がある。」との趣旨及び平成22年12月20日付け5大臣合意において「子ども手当及びこれに関連する現物サービスに係る国と地方の役割分担及び経費負担のあり方」を幅広く検討するとされている趣旨を踏まえ、1.（3）に掲げる費用負担による子どものための手当の負担として充てる（24年度：1,087億円）ことに加え、次のとおり国と地方の負担調整を行う。
 - 平成24年度の取扱い
 - 平成22年度の子どもの手当の創設に伴う負担の増大に対応する地方特例交付金（所要額：1,353億円）について、子ども手当から子どものための手当への制度改正に伴い、整理する。
 - 平成24年度税制改正における環境性能に優れた自動車の取得に係る自動車取得税の減免措置の継続に伴い必要となる市町村の自動車取得税交付金の減収の一部を補填するための地方特例交付金（所要額：500億円）の措置を国費から地方財政の増収分に振り替える。

- 地方の自由度の拡大に併せ、以下の国庫補助負担金の一般財源化等を実施する。（1,841億円）
 - 子育て支援交付金（次世代育成支援対策推進事業の一部、地方独自の子育て支援推進事業及び子育て支援環境整備事業に限る。）（93億円）
 - 地域子育て創生事業（地方独自の事業への補助。平成24年度からは、地方財政の増収分で対応する。）（124億円）
 - 子ども手当事務取扱交付金（98億円）
 - 国民健康保険都道府県調整交付金（1,526億円）
 - これらの措置による地方の事業の内容については、地方の裁量を尊重するため、国は、法令上の基準を新たに設けないこととする。
- 平成24年度における暫定的対応として、年少扶養控除の廃止等による地方財政の増収分の一部を特定疾患治療研究事業の地方の超過負担の財源として活用する。（269億円）
- 特定疾患治療研究事業に係る地方の超過負担については、その解消に平成24年度予算から取り組み、早期の解消を目指す。
- 平成25年度以降の取扱い
 - 年少扶養控除の廃止等による地方増収であることに鑑み、平成25年度に平年度化する地方財政の追加増収分及び2.（1）④の暫定対応分は、平成24年度増収分に係る対応に代えて、基金設置による国庫補助事業の財源に代わる恒久的な財源として、子育て分野の現物サービスに活用することとし、その具体的内容は今後検討する。
 - 子ども・子育て新システムについては、「社会保障・税一体改革案」（平成23年6月30日政府・与党社会保障改革本部決定）において、税制抜本改革以外の財源を含めて1兆円超程度の措置を今後検討するとされており、財源確保のために最大限努力を行う。
- 国民健康保険制度に関して、以下の措置を講ずることとし、国民健康保険法を改正する所要の法律案を次期通常国会に提出する。また、「社会保障・税一体改革案」に盛り込まれている市町村国保の財政基盤の強化については、低所得者の保険料軽減の拡充及び保険者支援の拡充に充てることとし、そのための必要財源（～2,200億円程度）については、社会保障・税一体改革案を具体化する中で、措置する。なお、高額医療費共同事業の国庫負担のあり方については、社会保障・税一体改革による財政基盤の強化の状況を踏まえ、検討する。
 - 平成22年度から平成25年度までの暫定措置である国保財政基盤強化策（保険者支援制度及び都道府県単位の共同事業（高額医療費共同事業及び保険財政共同安定化事業））を恒久化する（平成27年度）。また、恒久化までの間、暫定措置を1年間（平成26年度まで）延長する。なお、財政安定化支援事業については、社会保障・税一体改革による財政基盤の強化及び財政運営の都道府県単位の踏まえ、所要の見直しを行う。
 - 都道府県単位の共同事業について、事業対象を全ての医療費に拡大する（平成27年度）。なお、共同事業の拠出割合は、現在と同じ、医療費実績割50、被保険者割50とするが、都道府県が市町村の意見を聴いて変更可能とする。 36

平成24年度以降の子どものための手当等の取扱いについて②

- 財政運営の都道府県単位化を円滑に進める等のため、都道府県調整交付金を給付費等の7%から9%に引き上げる。これに伴い、国の定率負担は給付費等の32%とする（平成24年度）。

- 「平成24年度予算の概算要求組替え基準について」（平成23年9月20日閣議決定）のルールを踏まえ、厚生労働省の年金・医療等に係る経費の高齢化等に伴う自然増については、2.に掲げる平成24年度分の地方財政の増収分に係る措置を前提に、追加要求をできることとする。

平成23年12月20日

内閣官房長官

総務大臣

財務大臣

厚生労働大臣

大臣折衝の結果、上記のとおり合意したことを確認する。

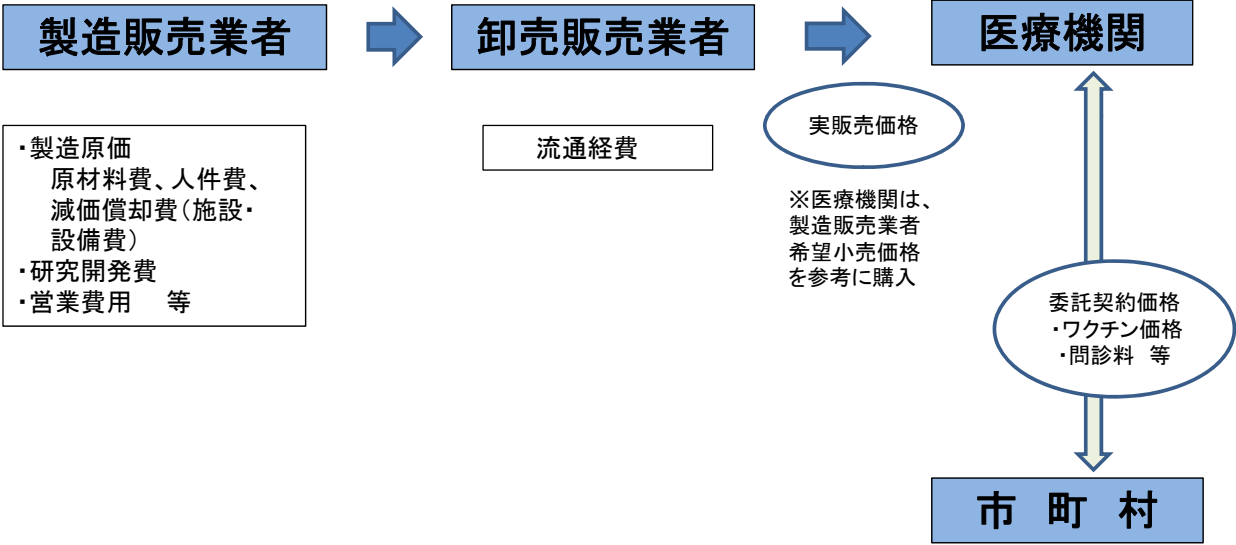
民主党政策調査会長

参考

地方増収分（使途未定分）の取扱いについて

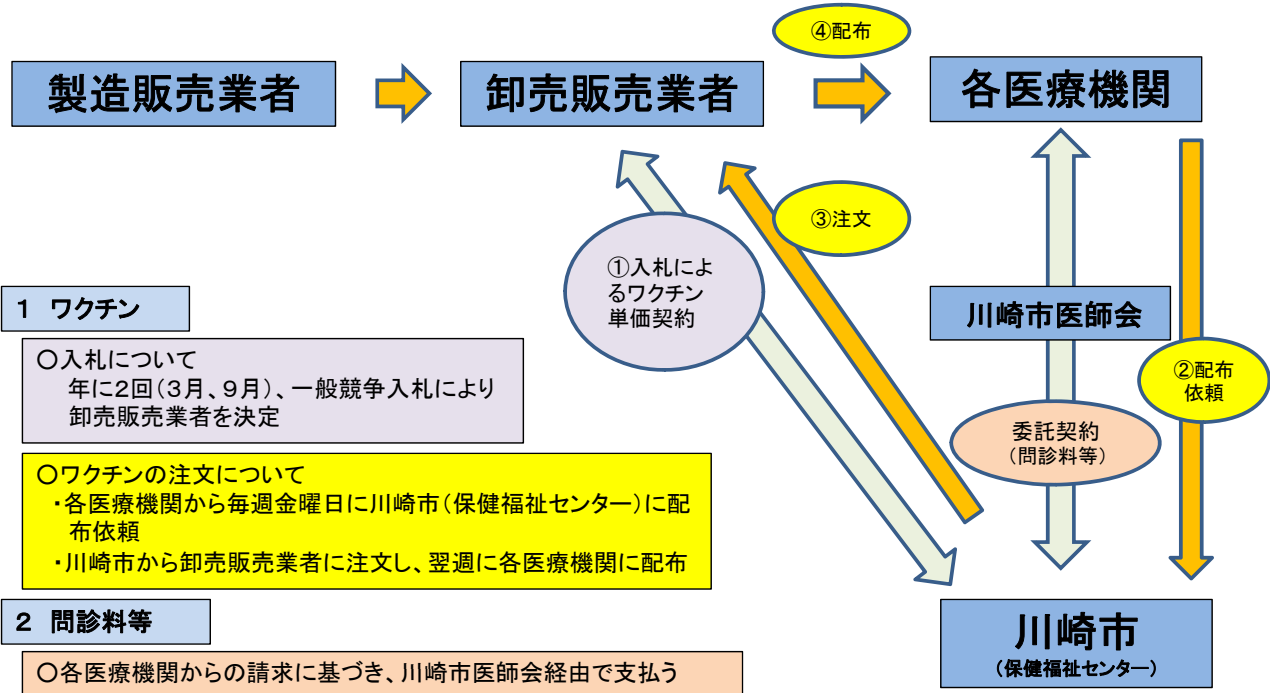
- 平成24年度における取扱い
 - 現金給付の地方負担 1,087億円
国：地方＝2：1（恒久化）
※所得制限超世帯への措置は月額5,000円を前提
 - 子ども手当特例交付金 1,353億円
平成22年度の子どもの手当の創設に伴う負担の増大に対応する地方特例交付金について、子ども手当から子どものための手当への制度改正に伴い整理する。
 - 減収補填特例交付金 500億円
平成24年度税制改正に伴い必要となる市町村の自動車取得税交付金の減収の一部を補てんするための地方特例交付金の措置を国費から地方の増収分に振り替える。
 - 地方の自由度の拡大にあわせた一般財源化等 1,841億円
 - 子育て支援交付金（地方独自の子育て支援推進事業等）（93億円）
 - 地域子育て創生事業（124億円）
 - 子ども手当事務取扱交付金（98億円）
 - 国民健康保険都道府県調整交付金（1,526億円）
都道府県の調整機能の強化と市町村国保財政の共同事業の拡大の円滑な推進等のため、国定率負担から都道府県調整交付金へ移す（給付費等の2%分）。
 - 平成24年度における暫定的対応として、特定疾患治療研究事業の地方の超過負担の財源として活用 269億円
- 特定疾患治療研究事業に係る地方の超過負担については、その解消に平成24年度予算から取り組み、早期の解消を目指す。
- 平成25年度以降の対応
 - 年少扶養控除の廃止等による地方増収であることに鑑み、平成25年度に平年度化する地方増収（追加増収分：675億円）及び1.⑤の暫定対応分は、平成24年度増収分に係る対応に代えて、基金設置による国庫補助事業の財源に代わる恒久的な財源として、子育て分野の現物サービスに活用することとし、その具体的内容は今後検討する。

ワクチン価格の構成要素について(一般的なイメージ)



注) 卸業者から直接市町村に納品されることもある。

川崎市におけるワクチンの入札について



※川崎市からの聞き取りにより厚生労働省健康局結核感染症課で作成

ワクチンの接種費用について

現行の定期接種について、厚生労働省が総務省に対する平成24年度地方交付税要求時に用いている接種単価

	接種単価(税込み)	ワクチン価格	問診料等
DPT	6,552円	2,310円	3,930円
MR(1期、2期)	9,382円	5,005円	3,930円
日本脳炎(1期)	6,942円	2,681円	3,930円
BCG	7,434円	3,150円	3,930円
ポリオ(生ワクチン)	623円	274円	319円

- 注) 1 DPTは、ジフテリア・百日せき・破傷風混合ワクチン、MRは、麻しん・風しん混合ワクチン。
 2 ワクチン価格については、製造販売業者等の希望小売価格を勘案し設定。
 3 問診料等の3,930円は、診療報酬の初診料、乳幼児加算、注射実施料等から算定。
 4 ポリオの問診料等の319円は、集団接種を前提としてのものである。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業における接種単価

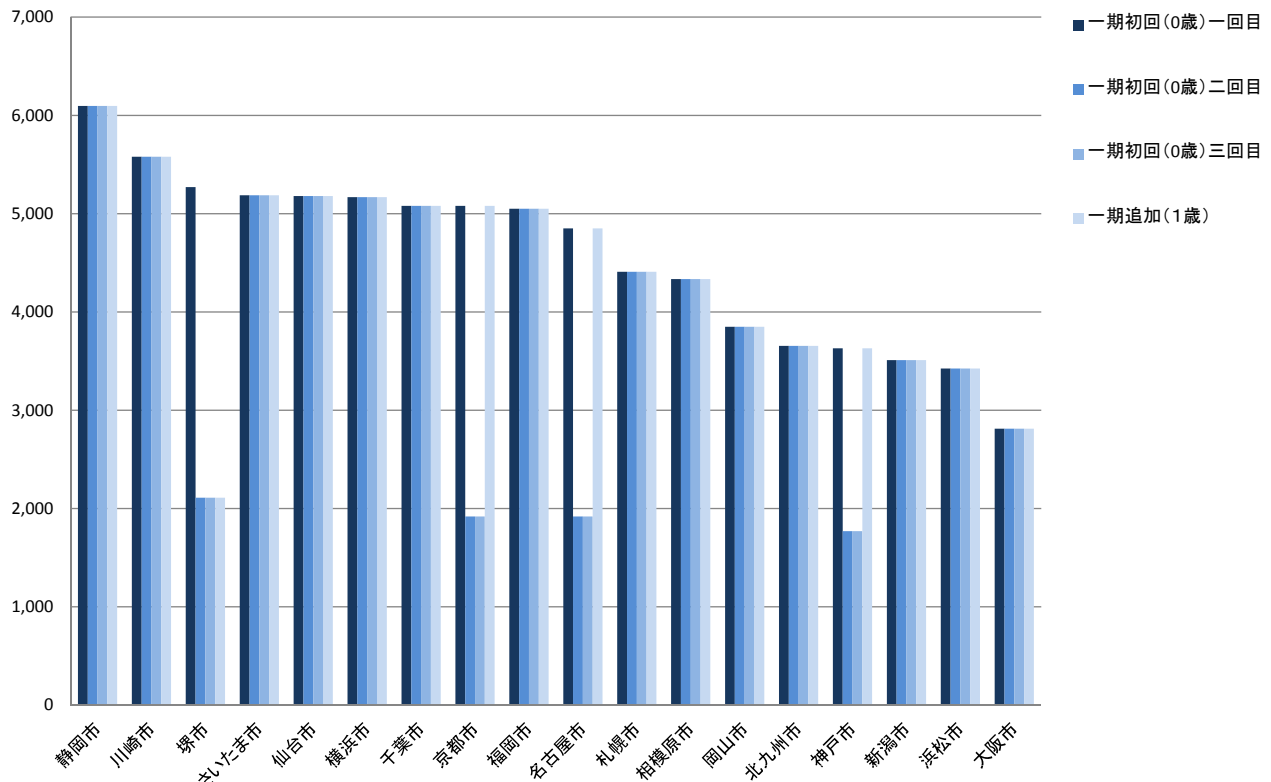
	接種単価(税込み)	ワクチン価格	問診料等
子宮頸がん予防ワクチン	15,939円	12,000円	3,180円
ヒブワクチン	8,852円	4,500円	3,930円
小児用肺炎球菌ワクチン	11,267円	6,800円	3,930円

- 注) 1 ワクチン価格については、製造販売業者の希望小売価格を勘案し設定。
 2 子宮頸がん予防ワクチンの問診料等の3,180円は、乳幼児加算が除かれている。



ワクチン価格等の接種費用について、実態をさらに把握するため、自治体等を通じて調査を行う必要があるのではないか。

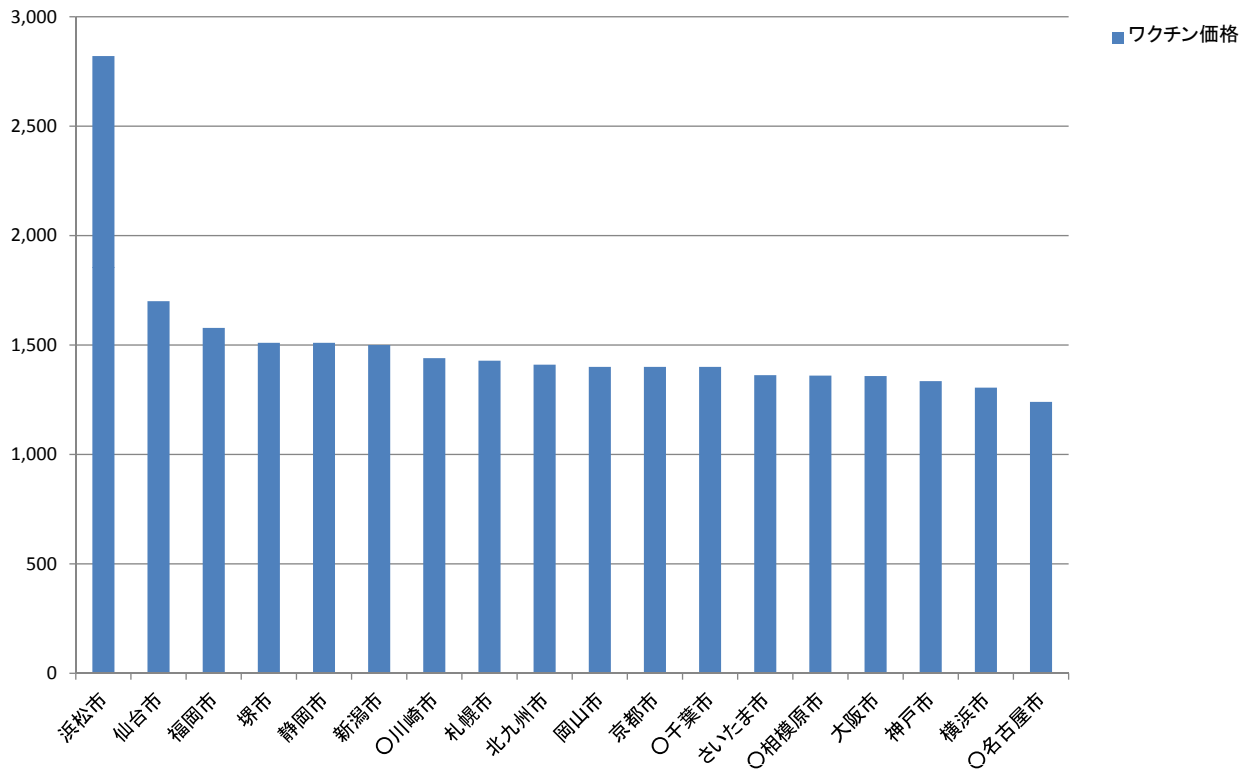
(円) 指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(DPT) 【問診料等】



<出典:平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議資料>

※)問診料等とワクチン価格の内訳が分かる18市について集計

(円) 指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(DPT) 【ワクチン価格】

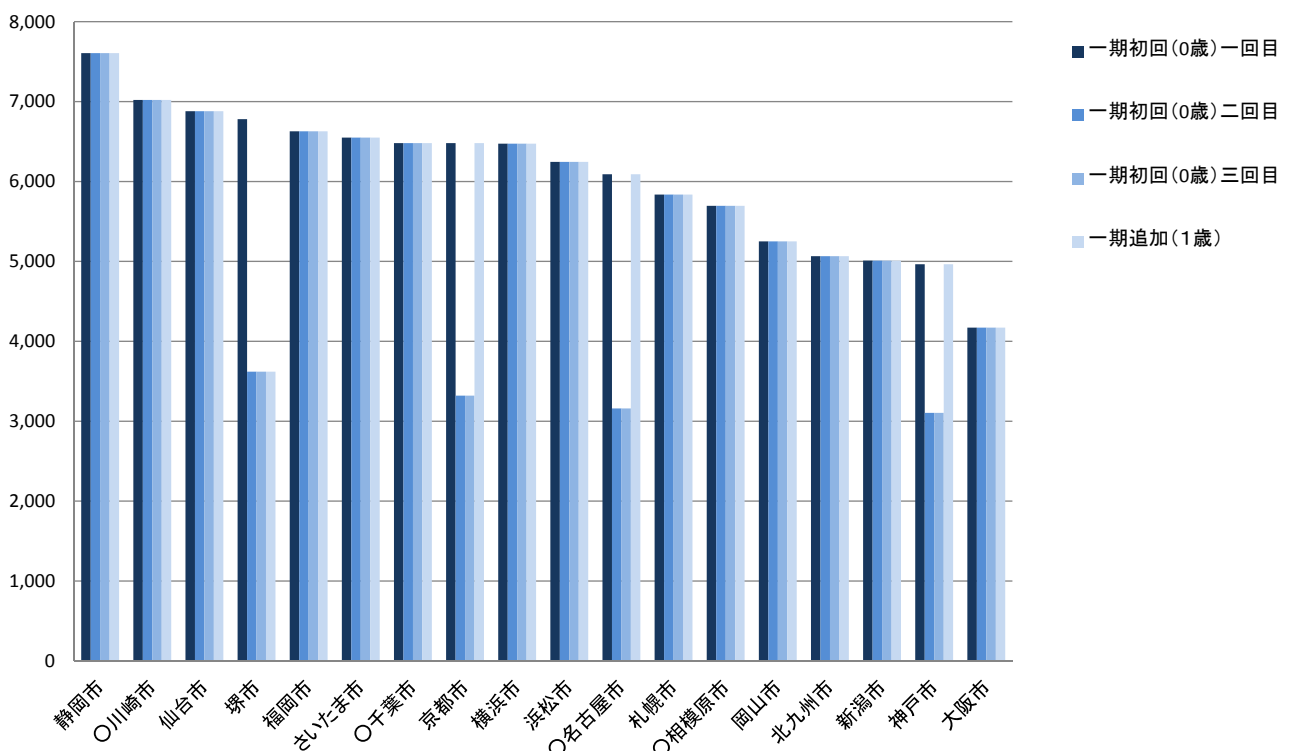


※1) 〇印は市がワクチンを一括購入
 ※2) ワクチン価格は全ての回で同額

<出典:平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議資料>

※) 問診料等とワクチン代の内訳が分かる18市について集計

(円) 指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(DPT) 【問診料等+ワクチン価格】

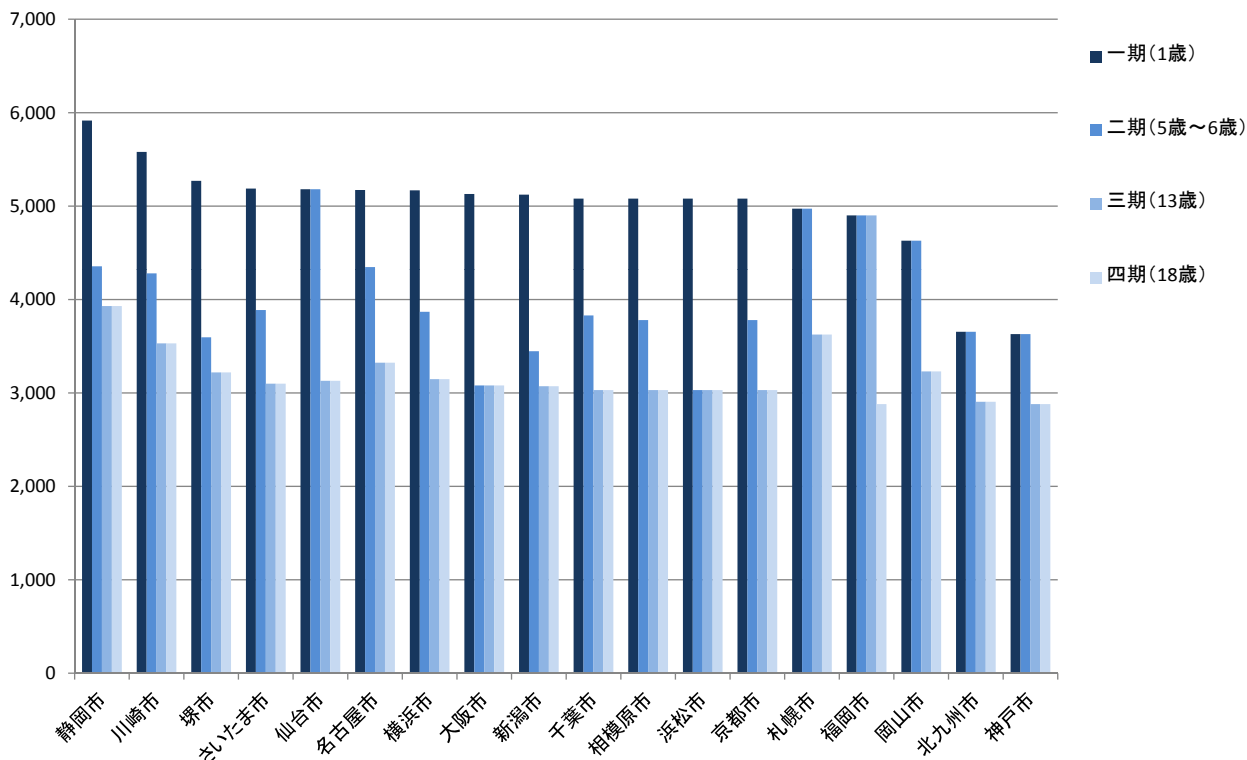


※1) 〇印は市がワクチンを一括購入
 ※2) ワクチン価格は全ての回で同額

<出典:平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議資料>

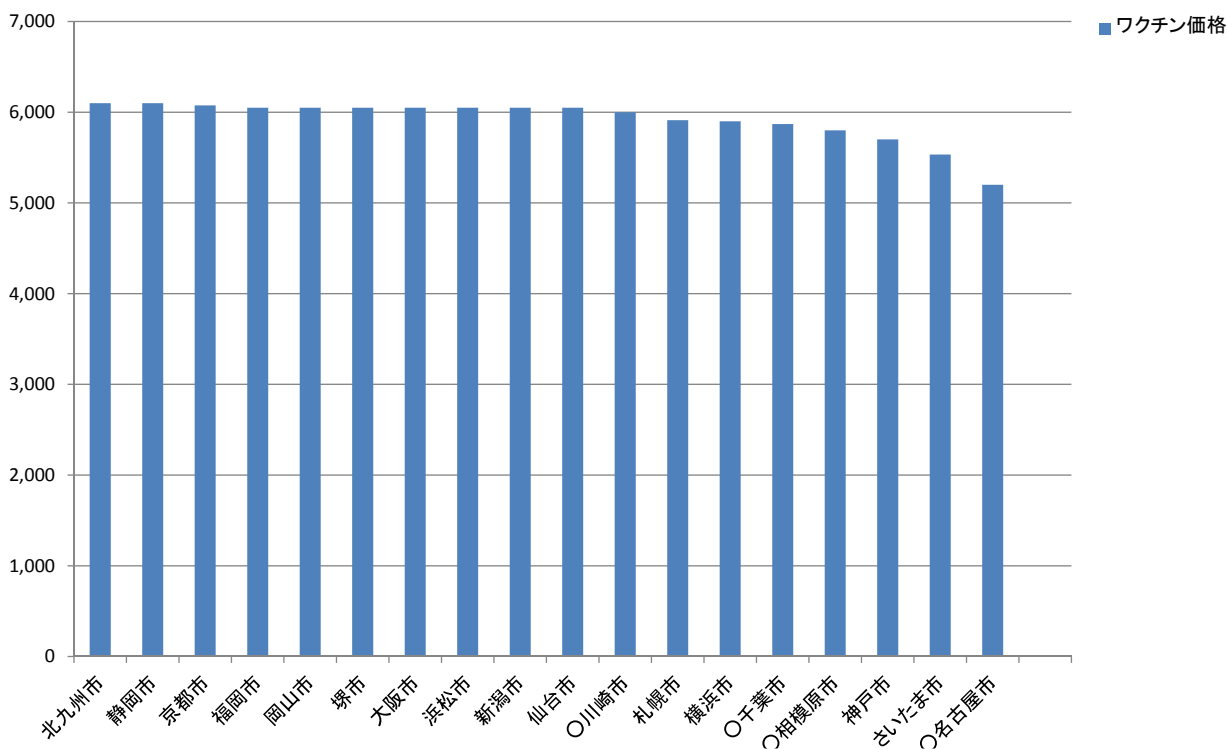
※) 問診料等とワクチン価格の内訳が分かる18市について集計

指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(MR) 【問診料等】



<出典:平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議資料>
 ※)問診料等とワクチン代の内訳が分かる18市について集計

指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(MR) 【ワクチン価格】



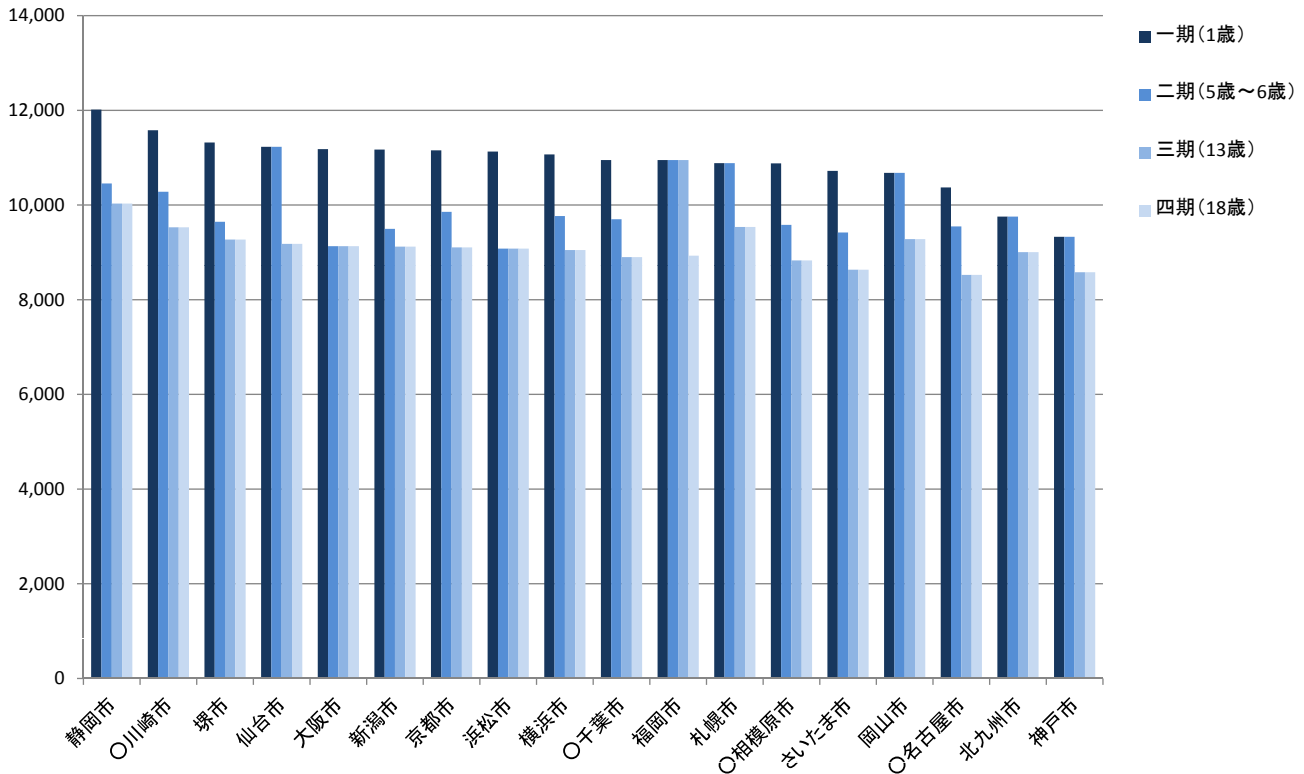
※1) ○印は市がワクチンを一括購入
 ※2) ワクチン価格は全ての回で同額

<出典:平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議>
 ※)問診料等とワクチン価格の内訳が分かる18市について集計

指定都市の平成23年度予防接種委託単価について(MR)

【問診料等+ワクチン価格】

(円)



※1) 〇印は市がワクチンを一括購入
 ※2) ワクチン価格は全ての回で同額

＜出典：平成23年度指定都市結核感染症主管課長会議資料＞

※) 問診料等とワクチン代の内訳が分かる18市について集計

主要国におけるワクチンの製造販売業者希望小売価格

国名	子宮頸がんワクチン		ヒブワクチン	肺炎球菌ワクチン (小児用)	肺炎球菌ワクチン (成人用)	B型肝炎ワクチン (0.5ml)		ロタウイルスワクチン	
	サーバリックス (GSK)	ガーダシル (MSD)	アクトヒブ(※4) (サノフィ)	プレベナー(※5) 【7価】 (ファイザー)	ニューモバックス (MSD)	ビームゲン(※6) (化血研)	ヘプタバックス (MSD)	ロタリックス (GSK)	ロタテック (MSD)
日本	12,000円	12,000円	4,500円	6,800円	4,664円	2,481円	2,408円	10,000円	未定
米国	128.75ドル	130.27ドル	30.41ドル	100.506ドル	61.944ドル	-	59.7ドル	106.57ドル	72.339ドル
(円換算)	10,236円	10,356円	2,418円	7,990円	4,924円	-	4,746円	8,472円	5,751円
米国CDC(※3)	96.08ドル	95.75ドル	9ドル	-	34.54ドル	-	24.042ドル	89.25ドル	59.76ドル
(円換算)	7,638円	7,612円	716円	-	2,746円	-	1,911円	7,095円	4,751円
イギリス	80.50ポンド	86.50ポンド	-	34.50ポンド	8.32ポンド	-	8.95ポンド	41.38ポンド	-
(円換算)	10,290円	11,056円	-	4,410円	1,063円	-	1,144円	5,289円	-
フランス	111.82ユーロ	123.66ユーロ	-	57.34ユーロ	13.56ユーロ	-	10.15ユーロ	非公表(※7)	非公表(※7)
(円換算)	12,427円	13,742円	-	6,372円	1,507円	-	1,128円	-	-
ドイツ	157.85ユーロ	157.85ユーロ	-	80.40ユーロ	38.45ユーロ	-	45.97ユーロ	67.5ユーロ	45.09ユーロ
(円換算)	17,542円	17,542円	-	8,935円	4,273円	-	5,109円	7,501円	5,011円

＜国内供給が国内の製造販売業者のみのワクチン(主要国への輸出実績なし)＞

水痘ワクチン	ビケン(阪大微研)	4,500円
おたふくかぜワクチン	北里第一三共(北里第一三共)	2,840円
	タケダ(武田薬品工業)	2,830円

※1 各国における製造販売業者希望小売価格は、製造販売業者より聴取したもの。
 【平成23年時点。ただし、日本以外のサーバリックス価格は平成21年時点】
 ※2 円換算価格は、平成23年の外国為替終値の平均値で換算。
 (Yahoo!ファイナンス(URL:https://quote.yahoo.co.jp/m3?)よりデータ取得)
 【(1ドル=79.5円)、(1ポンド=127.82円)、(1ユーロ=111.13円)】
 ※3 米国CDC価格は、VFC(子どものためのワクチンプログラム)対象者のための契約価格。
 ※4 ヒブワクチンは多くのEU諸国、カナダ、オーストラリアでは混合ワクチンに切り替わっている。
 ※5 プレベナーは米・英・仏・独においては、現在、7価ワクチンではなく、13価ワクチンが上市されている。
 【切り替え時期：(米・英:2010.3)、(仏:2010.6)、(独:2009.12)】
 ※6 ビームゲンは、主要国への輸出実績はない。
 ※7 フランスでは、ロタウイルスワクチンは保険償還の対象ではなく、医療機関等との個別交渉により価格を決定しており、企業としては価格非開示。

3. 予防接種に関する評価・検討組織について

これまでに指摘された課題と対応の方向性(案)

課題	対応の方向性 (案)
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・検討する機能がない。	(定期性・継続性) <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。
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参加する形式になっていない。	(公開性・透明性・多様性) <ul style="list-style-type: none"> ● 多様な分野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。
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。	(充実した事務局体制) <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)

予防接種行政の流れ	内容
1. 研究開発振興	<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 ・ 薬事承認に係るワクチンの安全性・有効性の評価
3. 生産・流通	<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. 予防接種事業	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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

※ 赤字・下線部分：評価・検討組織が担う役割(案)

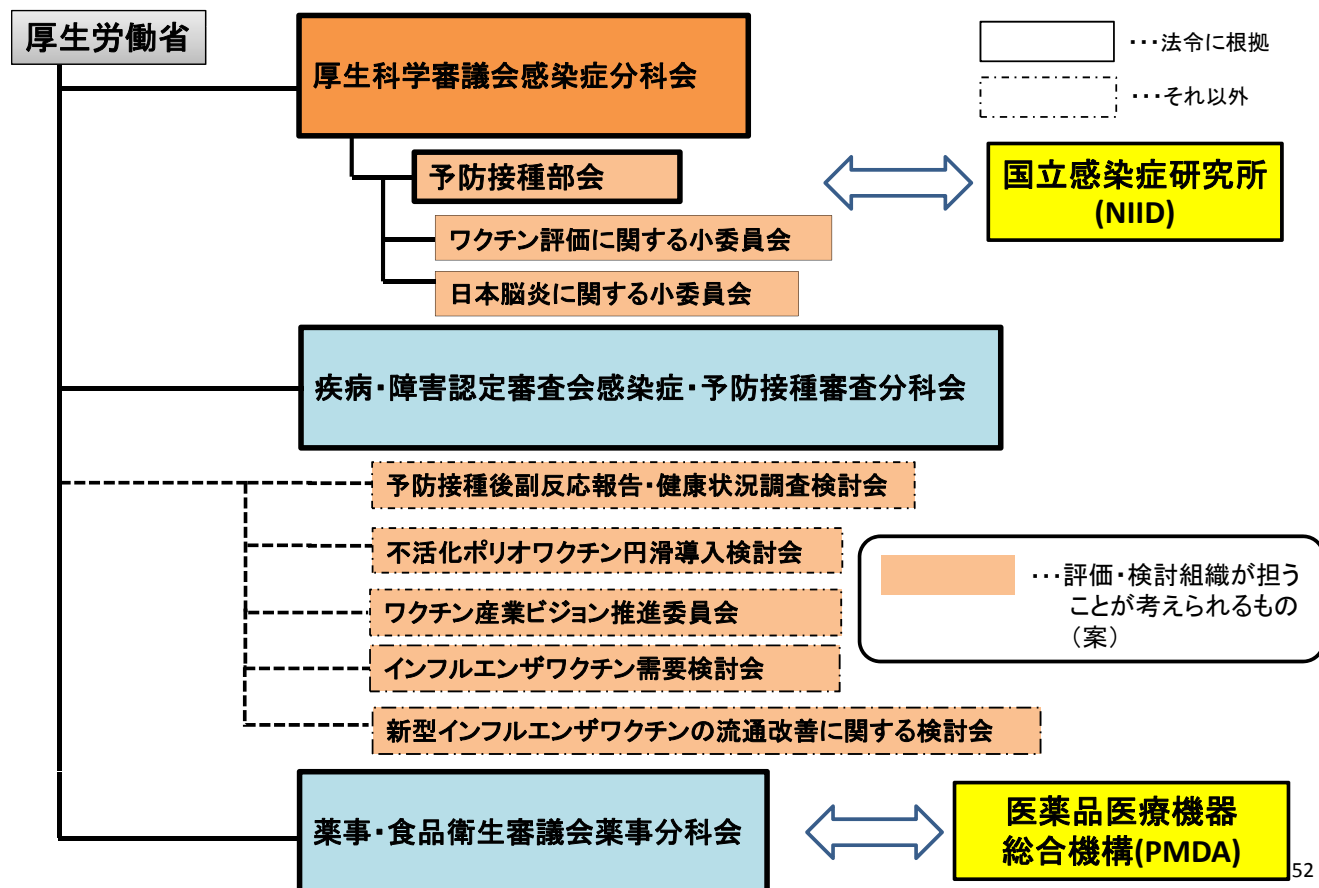
50

評価・検討組織の役割について(案)

予防接種行政の流れ	想定される評価・検討組織の役割
研究開発振興	
<研究開発の促進>	<ul style="list-style-type: none"> ●研究者やワクチン製造業者における研究開発等の推進につなげていくため、予防接種施策に関する総合的視点から、今後必要とされるワクチンについて、国としての研究開発に関する優先順位等の提言 ●ニーズに合った新ワクチンの臨床開発力の強化につなげるため、ワクチン製造業者と連携した、ワクチン開発促進策の検討
生産・流通	
<ワクチンの安定供給の確保>	<ul style="list-style-type: none"> ●定期接種ワクチンの安定供給や、疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチン生産体制確保のための支援策の検討 ●新たなワクチン導入時における接種の優先順位や、接種対象者拡大のスケジュール等の検討 ●ワクチン不足時の対応の検討
<ワクチンの流通支援>	<ul style="list-style-type: none"> ●国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関（医師）などの関係者の連携・役割分担の検討
予防接種事業	
<ワクチン評価>	<ul style="list-style-type: none"> ●新規ワクチンの追加に向けた有効性・安全性の評価 ●定期接種ワクチンに係るサーベイランスや副反応報告等に基づく有効性・安全性の再評価 ●医療経済の観点からの費用対効果分析の実施
<対象者等の検討>	<ul style="list-style-type: none"> ●対象疾病、接種対象者、接種スケジュール等の検討
<国民への情報提供>	<ul style="list-style-type: none"> ●予防接種の意義やリスク、接種スケジュール等についての、保護者、接種対象者、報道機関、医療関係の専門家等に対する評価・検討組織からの一元的な情報提供

51

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)



52

審議会の整理合理化に関する基本計画

平成11年4月27日閣議決定

審議会等の設置に関する指針(抄)

1. 国民や有識者の意見を聴くに当たっては、可能な限り、意見提出手続の活用、公聴会や聴聞の活用、関係団体の意見の聴取等によることとし、いたずらに審議会等を設置することは避けることとする。
2. 基本的な政策の審議を行う審議会等は、原則として新設しないこととする。特段の必要性がある場合についても、設置に当たっては審議事項を限定し、可能な限り時限を付すこととする。
3. 不服審査、行政処分への関与、法令に基づく計画・基準の作成等については、法令の改正等により新たに審議会等の審議事項とすべきものが発生した場合も、審議分野の共通性等に着目して、可能な限り既存の審議会等において審議することとする。

⇒ 審議会等を新設する場合は、同時に既存の審議会等を廃止する「スクラップ & ビルド」によって、審議会等の数を増やさないことが原則とされている。

53

評価・検討組織の構成について（案）

	評価・検討組織（案）			現行の予防接種部会			（参考）米国ACIP					
	発言	提案	議決	発言	提案	議決	発言	提案	議決			
委員 (15-20名程度)	○	○	○	小児科医 内科医 感染症専門家 疫学専門家 公衆衛生専門家 医療関係団体 地方自治体 経済学者 法律家 メディア	○	○	○	小児科医 内科医 感染症専門家 疫学専門家 公衆衛生専門家 医療関係団体 地方自治体 経済学者 法律家 メディア	○	○	○	小児科医 内科医 感染症専門家 免疫学者 公衆衛生専門家 予防医学専門家 ワクチン専門家 経済学者 消費者代表
参考人	○	○	×	政府関係機関代表 医薬品医療機器総合機構 国立感染症研究所 国立保健医療科学院 医薬基盤研究所 学会 製造・卸売代表 被接種者の代表 など	○	×	×	部会からの求めに応じて、適宜参加	○	○	×	政府関係機関代表 FDA(食品医薬品局) NIH(国立衛生研究所) など
傍聴者	○	×	×	一般	×	×	×	一般	○	×	×	一般
事務局	○	○	×	健康局 (医薬食品局 国立感染症研究所)	○	○	×	健康局 (医薬食品局)	○	○	×	CDC (疾病管理センター)

54

評価・検討組織の運営について（案）

	評価・検討組織（案）	現行の予防接種部会	（参考）米国ACIP
任期	中長期的な継続性を担保	2年/最長10年	4年
選任方法	厚生労働大臣が任命 ※公募枠の導入を検討	厚生労働大臣が任命	公募（自薦、他薦） →事務局が選任
議長	委員の互選	委員の互選	メンバー内から選任
開催スケジュール	年2～4回定期 計画的な議題・会議日程の設定	不定期 過去一年では6回開催 (平成22年10月6日～平成23年9月29日)	年3回定期 3年先までの計画的な議題・会議日程の設定
専門委員会	テーマに応じ常設化を検討 本委員から1-2名、その他数名の専門家を厚生労働大臣が任命	必要に応じて設置 (例：平成22年度はワクチン評価小委員会を設置)	常設のものと臨時のものがある 本委員から1-2名、その他数名の専門家で構成

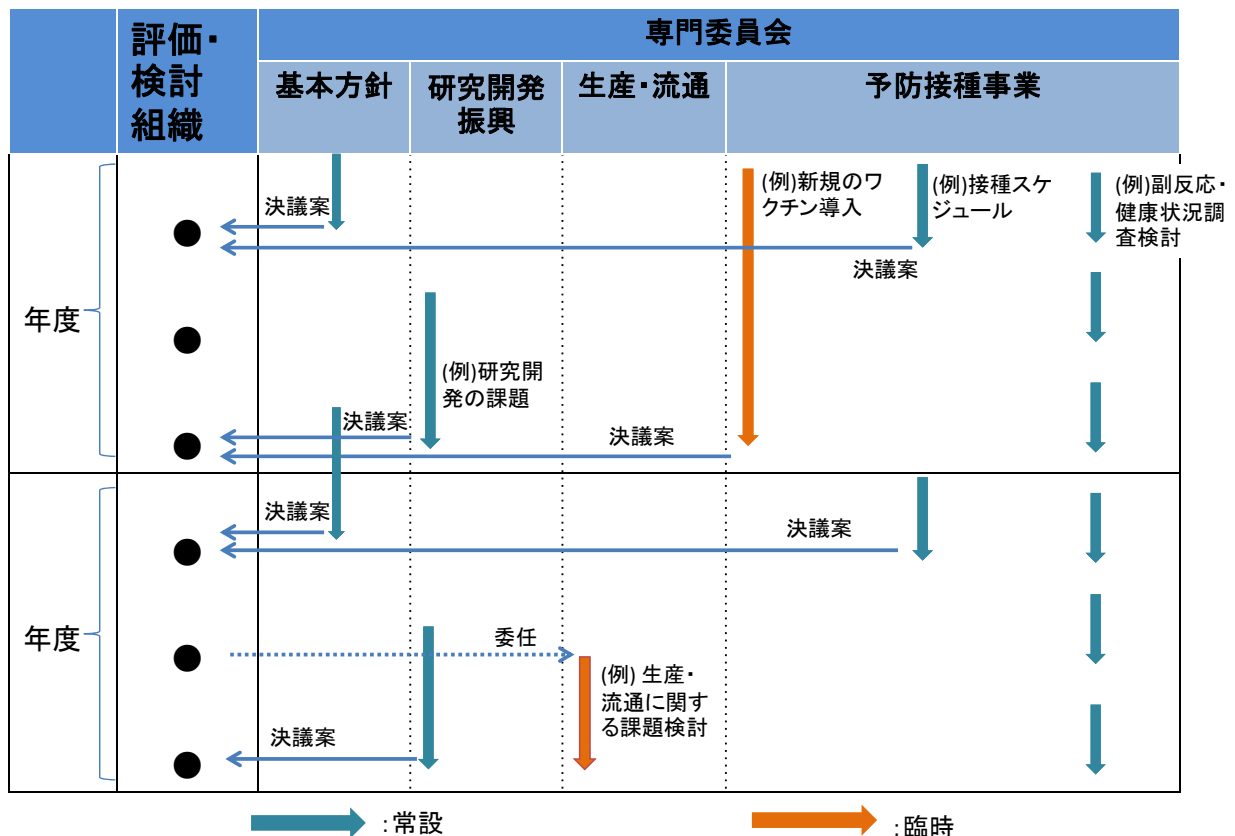
55

評価・検討組織に設置する専門委員会について（案）

		専門委員会（案）
評価・検討組織との関係（設置目的）		重要な議案について専門的見地からとりまとめ決議案としてまとめる。 評価・検討組織で専門委員会からの決議案の説明の後、討議のうえ、決議案の承認の可否を決定する。 評価・検討組織から委任された範囲においては、専門委員会が検討を行い厚生労働大臣に提言する。
検討項目（例示）	常設	基本的な方針の策定・見直し 接種スケジュール 現行定期接種の評価 副反応・健康状況調査検討 等
	臨時	新規ワクチンの評価 臨時的な議題への対応（例：日本脳炎ワクチン、ポリオワクチンの切り替え） 等
委員構成		各専門委員会につき 本委員から1-2名程度 専門家数名程度（関連診療科、関連学会、関連団体等）
任命		厚生労働大臣により任命
事務局		健康局結核感染症課、医薬食品局 委員会運営、予算・制度、供給などの議題資料のとりまとめ 国立感染症研究所 予防接種に関する科学的な知見、根拠等を整理し、議題資料のとりまとめ ※定員要求などを通じ、人員配置に配慮し、運営に必要な予算の確保に努める。

56

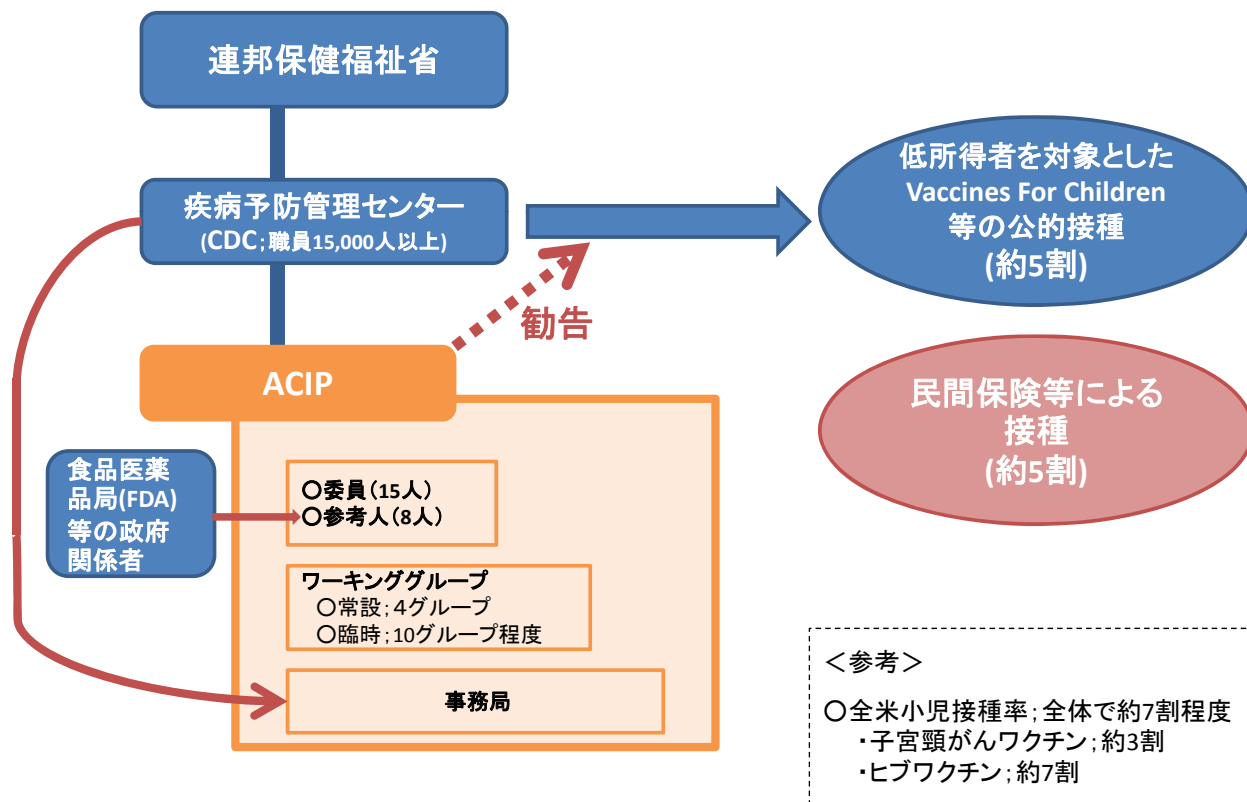
評価・検討組織運営スケジュールのイメージ



57

米国における 予防接種諮問委員会について

(ACIP; Advisory Committee on Immunization Practices)



58

(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)	STIKO(Ständige Impfkommision) (常設予防接種委員会)	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、連邦保健・社会福祉省(DHHS)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	接種スケジュールについて、保健省に助言	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。	CTVの勧告を採択するかは、最終的に保健大臣が判断。	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ない。
(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"> ACIPの勧告は、DHHS及びCDCの審査後、公式な勧告としてCDCの感染症週報(MMWR)に掲載 ACIPの接種スケジュールの勧告は、米国小児科学会(AAP)及び米国家庭医学会(AAFP)の勧告とも整合する。 	<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が判断し、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。

59

(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	CTV	STIKO	JCVI
委員数	17名	15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"> 予防接種や公衆衛生の有識者 臨床医学や予防医学におけるワクチン等の使用に関する専門家 臨床又は研究分野のワクチンの調査の専門家 ワクチンの有効性・安全性の評価に関する専門家 消費者の観点又は社会的な側面からの有識者 	<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 NVPが任命	保健・社会福祉省長官が選定(公募)	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

60

(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の全米ワクチン計画室	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

61

4. 副反応制度、健康被害救済制度 について

副反応報告制度の見直しの方向性について(案)

見直しの必要性

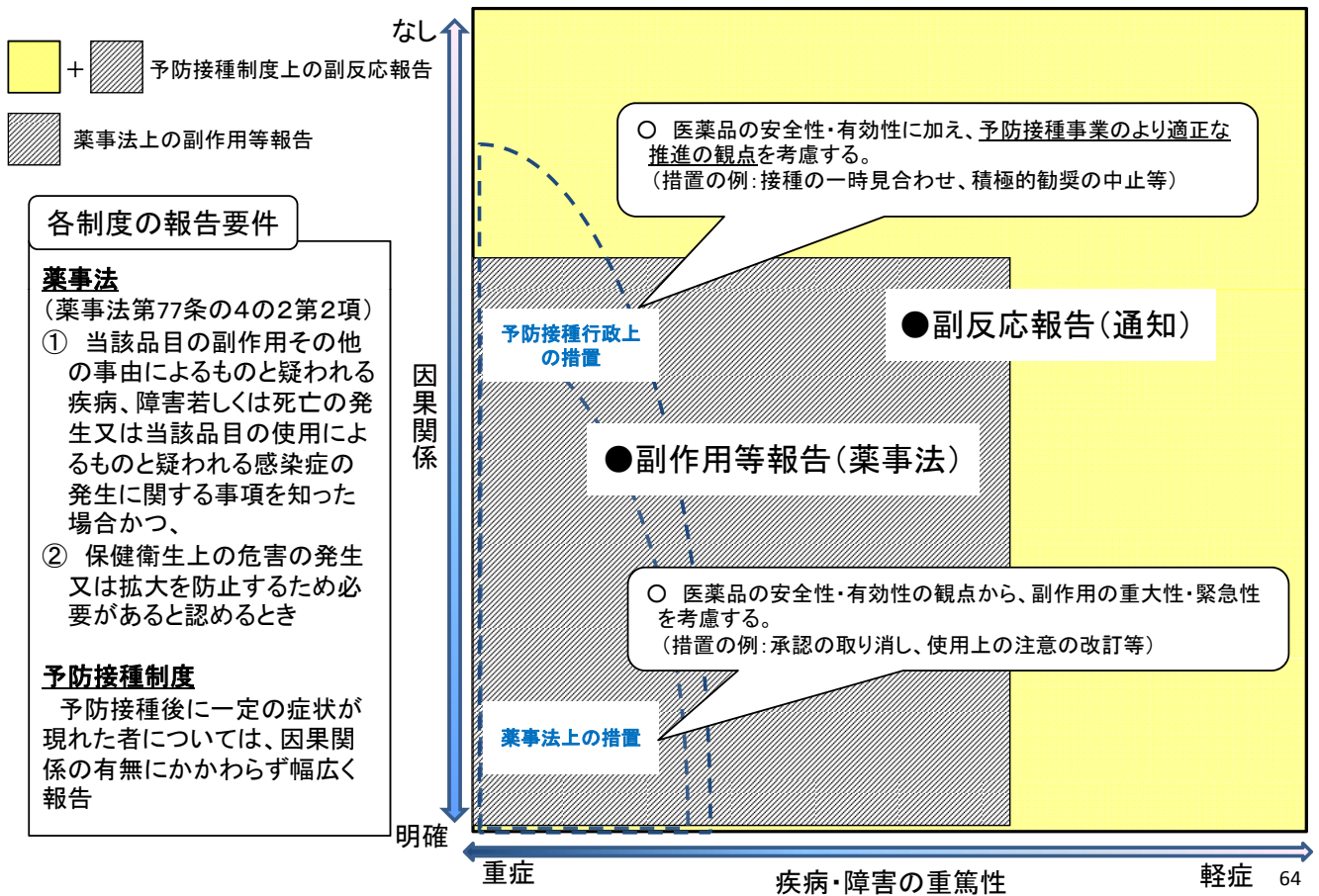
・予防接種制度上の報告→「副反応報告」
・薬事法上の報告 →「副作用等報告」

① 予防接種法上の予防接種は、健康な者のみならず基礎疾患のある者も含め国民全般を対象とし、市町村等に義務付けて実施するものである。予防接種事業の適正な推進を図るためには、副反応報告を幅広く求めた上で、迅速かつ適切に接種の一時見合わせ等の措置を講じる必要がある。
しかしながら現行では、定期接種や子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業などで副反応報告制度の運用が異なり、制度の根拠が不明確な点もあるため、運用改善や法制化を含めた検討が必要。

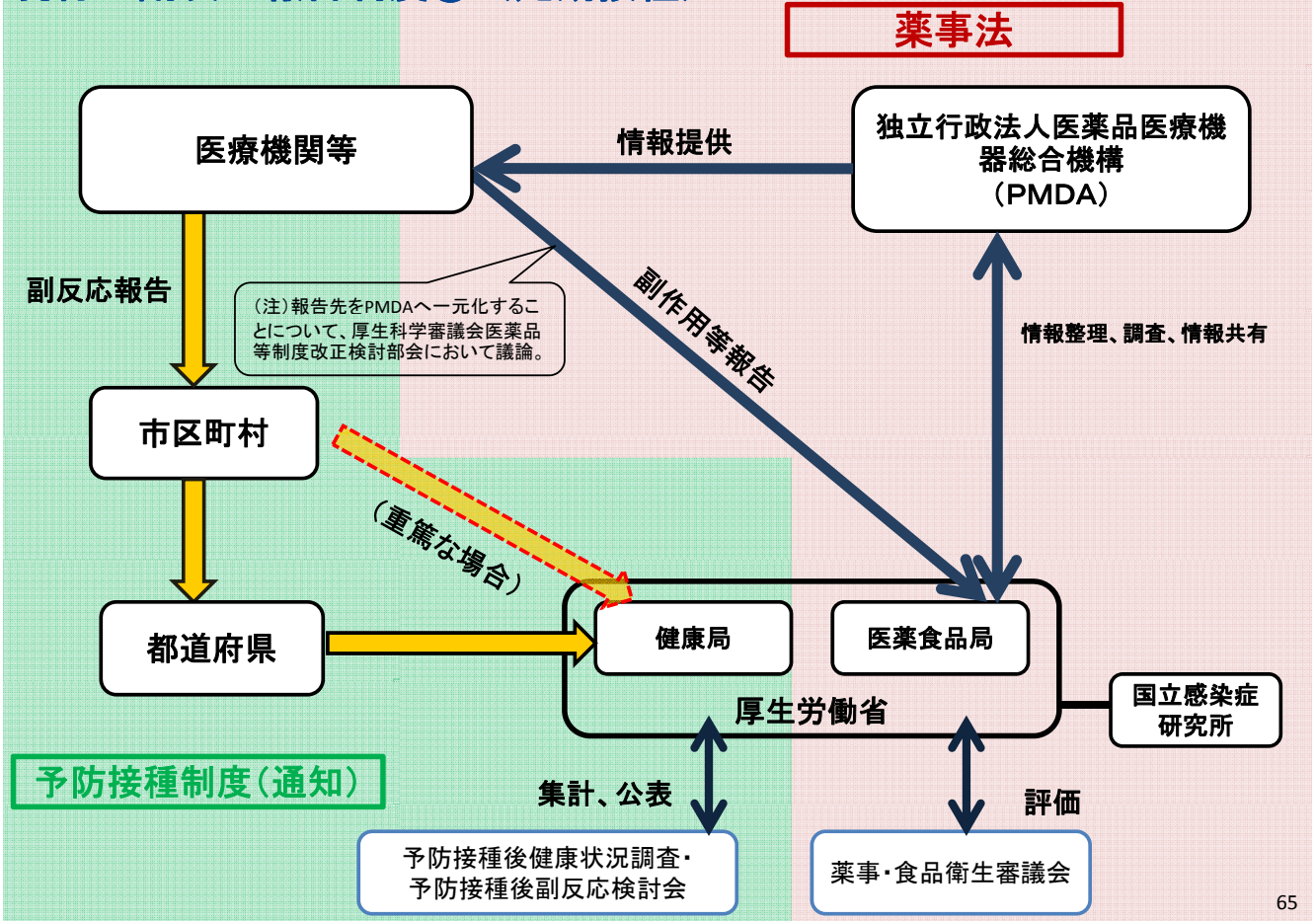
② 国民に正しい理解の下で予防接種を受けてもらい、接種率の向上につながるよう、副反応については積極的な情報提供が求められる。
しかしながら現行では、副反応報告に基づいて専門家が情報整理・調査等を行う仕組みが制度化されておらず、詳細な情報提供ができていないため、副反応報告から情報提供に至る一連の流れについて見直しが必要。

現状の課題	具体的な見直しの方向性(案)
《報告ルート》 ① 予防接種制度上の副反応報告(医療機関→市区町村)と薬事法上の副作用等報告(医療機関→厚生労働省)の報告ルートが異なり、医療機関の事務が煩雑、かつ適切に報告されないおそれがある。	予防接種制度上の副反応報告ルートと薬事法上の副作用等報告ルートを一元化し、医療機関等が副反応報告と副作用等報告で、二重に報告をする必要が無いようにする。
《情報整理・調査》 ② 副反応報告の個別事例について、専門家が情報整理・調査する仕組みがなく、予防接種の副反応について十分な分析ができていない。	副反応報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の業務の目的や人員体制等を踏まえた上で、PMDAが情報整理・調査を行う。医療機関等が調査への協力に努めるものとする仕組みについて検討する。
《個別評価・対応》 ③ 副反応報告の個別事例について、評価・検証した結果を予防接種行政に適切に反映できる仕組みが制度化されていない。	PMDAの情報整理・調査に基づき薬事・食品衛生審議会及び評価・検討組織で評価・検証を行う。 評価・検証の結果、厚生労働大臣が必要と認めるものについては、接種の一時差し止め等の措置を講ずる。

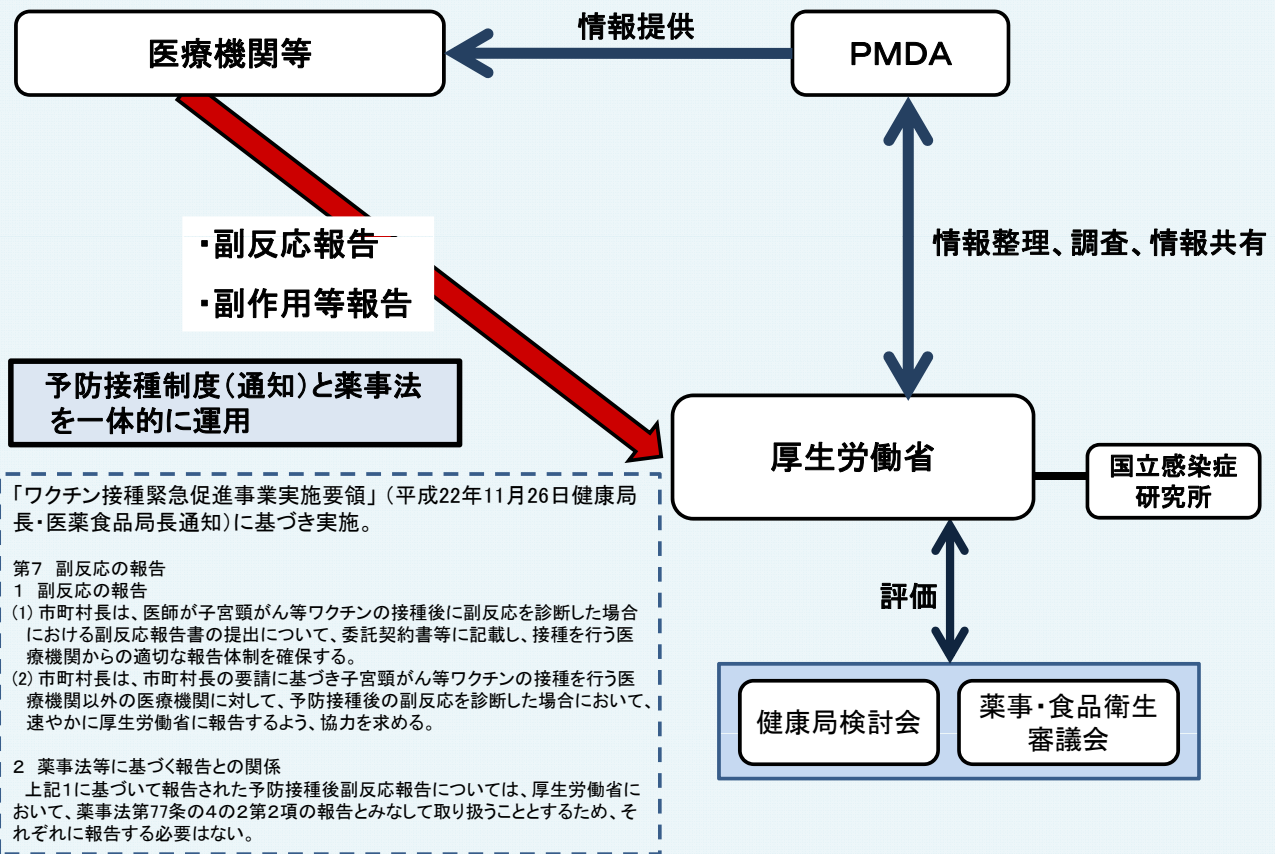
現行の副反応・副作用等報告の範囲



現行の副反応報告制度① (定期接種)



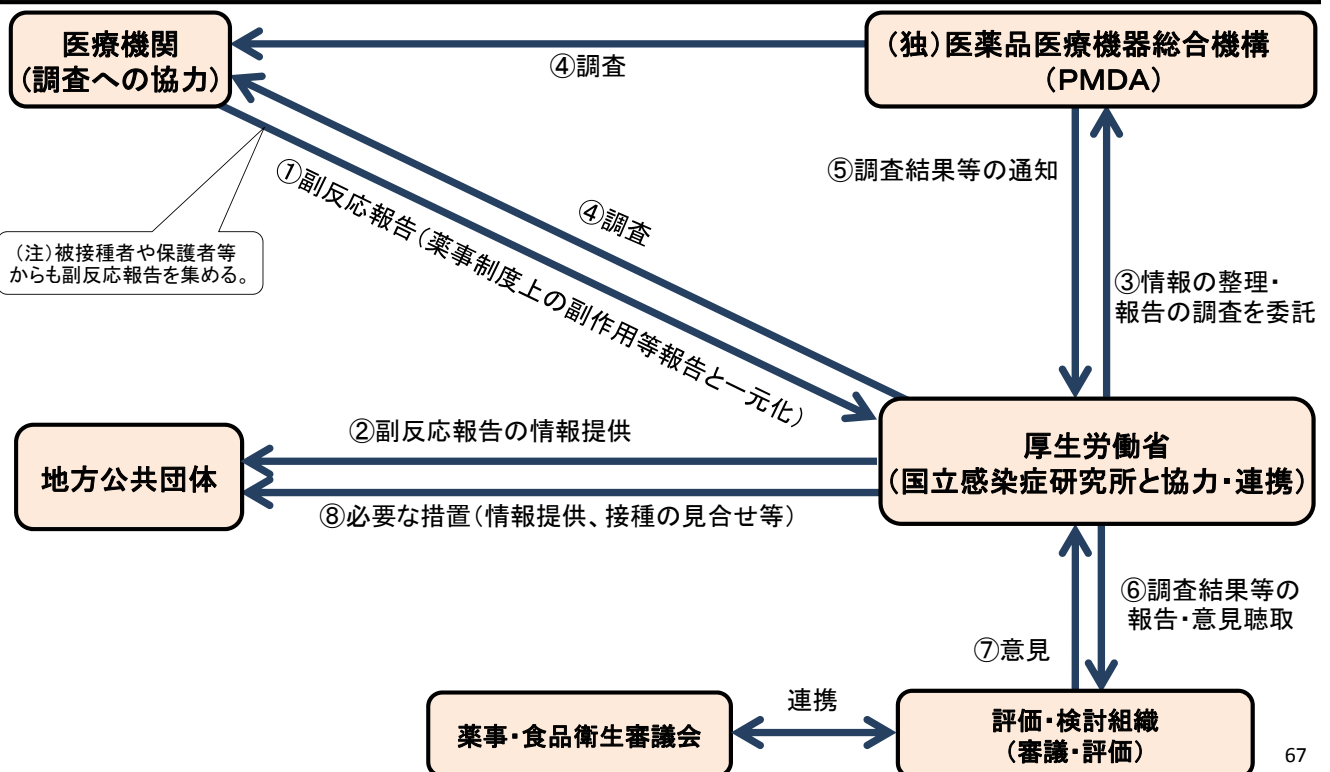
現行の副反応報告制度②（子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業）



副反応報告制度の見直し（案）

見直しの概要

- 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。



予防接種後健康状況調査について

【目的】

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、予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種の副反応の発生要因等に関する調査・研究の一助とすることにより、より有効かつ安全な予防接種の実施に資する。

【調査概要】

厚生労働省が、都道府県、予防接種実施医療機関等の協力を得て実施する事業。

各都道府県において、健康状況調査実施機関(協力医療機関)を選定し、調査結果をとりまとめる。

- ・対象ワクチン：予防接種法の対象ワクチン
- ・協力医療機関数：約400カ所
- ・調査対象者数(ハガキ配付数)：約8万人

【予算額】

平成23年度予算額：約2,000万円

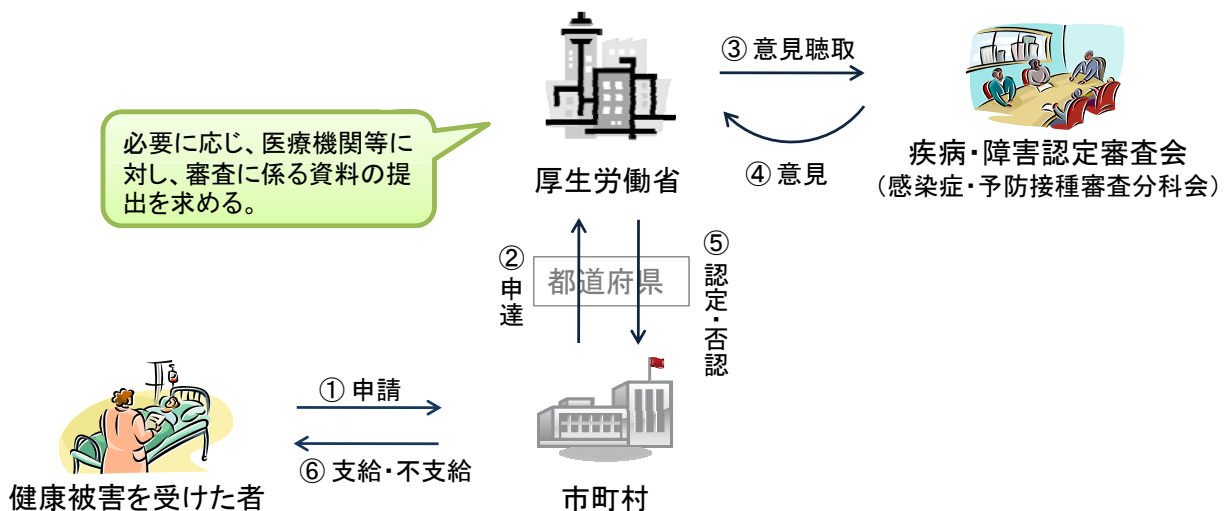
【様式(ハガキ)】

<p>【表】</p> <p>〒〒-〒</p> <p>〇〇〇-〇〇〇〇</p> <p>※ DPTワクチン接種後の健康状況調査にご協力下さい</p> <p>※接種票別 1期別回数 1回目 2期別回数 3回目 1期別回数 2回目 1期追加 ※ワクチン名 () ※セット番号 () ※接種日 平成 年 月 日 ※調査期間 平成 年 月 日まで (※は、印刷記入項目です。)</p> <p>お子様の性別 男・女 年齢 歳 月</p>	<p>【裏】</p> <p>平成24年度 予防接種後健康状況調査</p> <p>【予防法、百日せき及び破傷風】の第1期の予防接種を受けた方</p> <p>この調査は、健康小児に接種された破傷風菌百日せきジフテリア毒種混合ワクチン(DPTワクチン)の接種後の健康状況について、今後将来にわたって全国調査を行い、接種後の健康状況の変化の実態を明らかにすることを目的とするものであり、厚生労働省健康局結核感染症課が実施するものです。</p> <p>なお、調査期間はDPTワクチン接種後28日間とします。</p> <p>この調査に当てはまる健康状況の変化がなかった場合はもちろんのこと、変化がない場合でも調査期間終了後必ずハガキを投函して下さい。</p> <p>この調査で得られたデータは他の目的には使用いたしません。</p> <p>一切り届して郵便ポストに投函して下さい。</p>
<p>【記入要領】</p> <p>DPTワクチン健康状況調査票記入要領</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3才、5歳以上の発熱があった時は【はい】に○をして下さい。 2. 注射した部位に何らかの異常があった時は【はい】に○をして下さい。赤くはれた時は、その次第の大きさを画像で記入してください。 3. ひきつけがあった時は【はい】に○をして下さい。ひきつけのある時間帯を「分」単位で記入して下さい。1日の発熱と注射ひきつけがあった時の最も長かった時間を記入して下さい。 4. 嘔吐があった時は【はい】に○をして下さい。 5. 下痢があった時は【はい】に○をして下さい。 6. せき、鼻水などの症状があった時は【はい】に○をして下さい。 7. その他の症状に気付いた時は記入して下さい。 8. 上記の症状がなかったお医者さんにかかった時は【はい】に○をして下さい。 	<p>【内】</p> <p>DPTワクチン接種後の健康状況調査票</p> <p>次の質問にお答え下さい。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 発熱がありましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：()月()日 最も高かった体温は何度でしたか：()度 2. 注射した部位に異常がありましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：()月()日 程度は 赤くはれた面積：()cm 赤くはれた長さ：()cm 腫れましたか：() 腫れなくなりましたか：() 3. ひきつけがございましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：()月()日 発熱の時間帯でしたか：()分 そのとき熱がありましたか：(はい・いいえ) 最も高かった体温は何度でしたか：()度 4. 嘔吐がありましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：()月()日 5. 下痢がありましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：()月()日 6. せき・鼻水などの症状がありましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：()月()日 7. その他の症状に気付くようになったことがありましたら記入して下さい。症状があったのは：()月()日～()月()日 症状：[] 8. 上記の症状で医師に受診しましたが【はい・いいえ】 そのとき入院しましたか【はい・いいえ】 アンケートにご協力ありがとうございました。

68

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。

5. 接種記録、情報提供について

接種記録・情報提供の見直し案①

現状の課題	見直し案
<p>《接種記録》 接種記録については、未接種者の把握による接種勧奨を通じた接種率の向上等を図るため、現状のデータ管理（紙媒体での保管等）等を見直していく必要がある。</p>	<p>予防接種記録のデータ管理・活用のあり方については、個人情報保護の観点や、社会保障・税番号制度の導入に向けた状況も考慮しつつ、さらに検討する。</p> <p>（※ 市町村で管理する予防接種台帳の保存期限は現在5年となっているが、番号制度やIT化の議論と併せて、見直しを検討。）</p>
<p>《母子健康手帳》 母子健康手帳は、保護者に必ず提供され比較的長期にわたり保管されるものであることから、予防接種に関する情報提供及び接種記録の管理には効果的なツールである。 一方、現行の母子健康手帳では、定期接種の記載欄が小学校就学前と就学後で一連のものとなっていない。</p>	<p>母子健康手帳の定期接種の記載欄を一連の様式とするなど、予防接種関連の記載項目を整理・充実して、保護者及び被接種者が予防接種に関する情報を一元的かつ長期的に管理できるようにする。</p> <p>（平成24年1月に母子健康手帳の任意様式が改正され、就学前後の記載が一連になり記載項目も充実されることとなった。）</p>

接種記録・情報提供の見直し案②

現状の課題	見直し案
<p>《教育行政との連携》 現在の定期的予防接種の多くは就学前に実施されているが、今後子宮頸がん予防ワクチンなど対象年齢が高くなると、教育行政と連携し、学校現場等での接種対象者自身に対する情報提供が重要となっている。</p>	<p>子宮頸がん予防ワクチンについては、がん教育と一体的な情報提供が重要であり、現在実施している麻しん対策に加えて、文部科学省との一層の連携を図る。</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">学校における麻しん対策ガイドライン、啓発普及のポスター、リーフレット等を作成。</p>
<p>《国民に対する情報提供》 予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい説明、推奨接種スケジュール等についての国民向けの情報提供ツールとしては、ホームページが中心的な役割を果たしているが、厚生労働省からや国立感染症研究所からの発信など、情報提供のあり方が一元化されていない。</p>	<p>評価・検討組織の意見を反映させた形で、予防接種に関するあらゆる情報を発信していく。</p> <p>保護者、報道機関、医療関係の専門家等がそれぞれ必要とする情報に容易にアクセスできるように、ホームページの内容の充実や利便性の向上を図る。</p>

72

(参考) 予防接種記録の現状について

予防接種台帳

定期の予防接種実施要領(厚生労働省健康局長通知)より

予防接種台帳 様式第一

No.	町・字		予防接種実施者名			都道府県			保健所市町村			備考
	番号	氏名	年月日	医師名	摘要	年月日	医師名	摘要	年月日	医師名	摘要	
			(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	
			(2)	(3)	(4)	(2)	(3)	(4)	(2)	(3)	(4)	

- 予防接種法施行令で、市町村長又は都道府県知事は、予防接種を行ったときは、予防接種台帳を作成し、5年間保存しなければならないこととされている。
また、予防接種台帳に記載すべき項目としては、予防接種を受けた者の住所、氏名、生年月日、性別及び実施の年月日が定められている。
- 定期の予防接種実施要領で、予防接種台帳の様式を示し、適正に管理・保存することを求めている。

73

(参考) 母子健康手帳における予防接種に関する掲載情報

「母子健康手帳に関する検討会報告書」を踏まえ様式改正し、平成24年4月より使用開始

予防接種法の対象外のワクチンの名称と必要回数ごとの欄を新たに追加。

接種スケジュールを新たに追加。

予防接種の記録(3)

ワクチンの種類 Vaccine	接種年月日 Y/M/D (年齢)	メーカー/ロット Manufacturer/ Lot.No.	接種者署名 Physician	備考 Remarks
ジフテリア・破傷風 Diphtheria・ Tetanus	第2期			
日本脳炎 Japanese Encephalitis	第2期			

予防接種の記録(4)

ワクチンの種類 Vaccine	接種年月日 Y/M/D (年齢)	メーカー/ロット Manufacturer/ Lot.No.	接種者署名 Physician	備考 Remarks
水痘 Varicella				
おたふくかぜ Mumps				
B型肝炎 Hepatitis B				
インフルエンザ Influenza				

予防接種スケジュールの例

予防接種のスケジュールは、それぞれの予防接種の望ましい接種時期の例を示しています。実際に接種する予防接種とスケジュールについては、かかりつけ医などにご相談ください。丸囲み数字(①、②など)は、ワクチンの種類毎に接種の回数を示しています。

ワクチン	1歳前				1歳				2歳				3歳				4歳				5歳				6歳				7歳				8歳				9歳				10歳以上			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
三種混合(DPT)	①				②				③																																			
二種混合(DT)																																												
BCG	①																																											
ポリオ					①				②																																			
麻しん、風しん (MM)									①				②																															
日本脳炎																	①	②	③	④																								
インフルエンザ 7価(Hib)	①	②	③	④																																								
小児肺炎球菌 (7種結合型)	①	②	③	④																																								
ヒトパピローマ ウイルス (HPV) Papilloma (2価・4価)																																												
インフルエンザ																																												

※予防接種について詳しい情報はこちら
国立感染症研究所感染症情報センター (<http://ids.nih.go.jp/vaccine/dschedule.html>)

その他、予防接種の記載欄が予防接種法の対象ワクチンと対象外のワクチンで別々に掲載されていたものを、一連で掲載されるようページ構成を変更。

(参考) 教育行政と連携した情報提供

**中学1年生のみなさん
はしか(麻しん)・風しんの予防接種
を受けましょう。**

中学1年生のお子様をお待ちの保護者のみなさん、平成20年4月から、中学1年生に相当する年齢の方は、はしか(麻しん)・風しんの予防接種を受けることになりました。過去に一度接種を受けている人も、もう一度接種を受けてください。

はしか(麻しん)や風しんってどんな病気?

はしか(麻しん)は、ウイルスに感染した後、約10-12日間の潜伏期間(潜伏期)を経て、発熱、赤い発疹の出現が始まります。数日すると、着すい・顔から始まり、全身に広がります。2週間-3週間ほどかかって回復しますが、回復後も約10-12日ほど咳が続くことがあります。また、100人に1人は肺炎や脳炎などの合併症を引き起こすことがあります。はしか(麻しん)にかかると肺炎や脳炎を引き起こすことがあり、1000人に1人は重症の合併症で命を落とすことがあります。さらに、100人に1人は後遺症を生じることがあります。

風しんも、発熱と全身に強い発疹が出る感染症です。症状は、はしか(麻しん)と似ていますが、回復後には約1週間かかると、おなかの中の赤ちゃんが感染し、心臓の病気になったり、目や耳に障害を生じたりすることがあります。この病気を、「先天性風しん症候群」と言います。

はしか(麻しん)や風しんの予防は?

はしか(麻しん)・風しんの予防は、予防接種を受けることです。現在は、はしか(麻しん)と風しんの両方を予防する麻しん風しん混合ワクチンがあります。2007年春に限り、2008年10月からの世代を中心に、1万人を募集するはしか(麻しん)の全国接種が行われました。1人1人が確実に、はしか(麻しん)に感染しないようにするために、2回の接種を受けることが大切です。

文部科学省・厚生労働省

—現代なら守れる—

2回の予防接種で はしかは無くせる

1歳、小学就学後、中学1年、高校卒業後のみなさん
はしか(麻しん)・風しんの予防接種を受けましょう。

「はしかにならない、はしかにさせない」

文部科学省 厚生労働省 JIN

～チームで目指そう最強日本～

麻しん風しん予防で世界一

中学1年生のみなさん、
はしか(麻しん)・風しんの予防接種
を受けましょう。

文部科学省 厚生労働省

(参考)ホームページによる情報提供

厚生労働省ホームページ

The screenshot shows the homepage of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) with a focus on vaccination information. Key sections include:

- 予防疫種情報** (Vaccination Information): A central navigation area.
- 厚生労働省からのお知らせ** (News from MHLW): A list of recent announcements, including updates on the 2013-2014 influenza vaccination schedule and the introduction of the MMR vaccine for children aged 1 year.
- 定期予防疫種のしくみ** (Regular Vaccination Schedule): Detailed information about the schedule, including the types of vaccines used (e.g., Polio, Hib, MMR) and the rationale for the schedule.
- 予防疫種に関する政策の検討** (Policy Review): Information regarding the review of vaccination policies and the role of the National Center for Infectious Diseases (NCID).

国立感染症研究所ホームページ

The screenshot shows the homepage of the National Center for Infectious Diseases (NCID). Key sections include:

- トピックス** (Topics): A list of current topics, such as the 2011/12 season influenza vaccination schedule, the MMR vaccine, and the review of vaccination policies.
- ガイドライン・予防疫種法関連** (Guidelines and Vaccination Act Related): Information regarding the guidelines and the Vaccination Act, including the application process for the MMR vaccine.
- 予防疫種スケジュール** (Vaccination Schedule): A detailed calendar of vaccination events, including the 2011/12 season influenza vaccination and the MMR vaccine for children aged 1 year.
- 海外のワクチン情報** (Overseas Vaccine Information): Information regarding vaccines available overseas.

(参考)予防疫種センター機能推進事業

【目的】

- 予防疫種要注意者(心臓血管系疾患等の基礎疾患を有する者、全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことのある者等)が安心して予防疫種が受けられるよう、都道府県内に1カ所程度、医療機関を指定して体制を整備し、予防疫種率の向上を図るとともに健康被害の発生防止に万全を期そうとするもの。(平成13年度より実施)

【事業内容】

- 予防疫種要注意者に対する予防疫種の実施。
- 予防疫種の事前・事後の医療相談事業の実施。
- 予防疫種に関する知識や情報の提供。

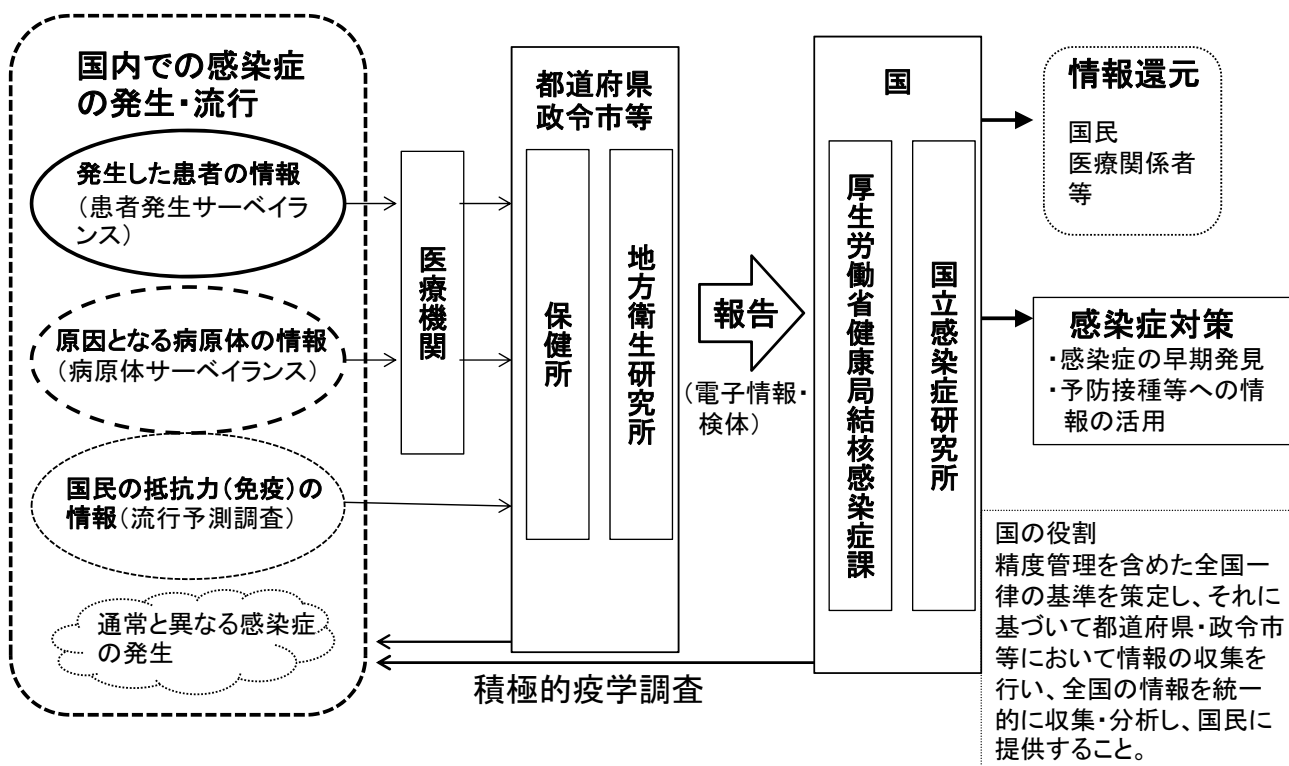
【事業実績】

- 平成22年度実績:17府県
- 平成23年度予算額:約1,400万円
- 補助先:都道府県、補助率:国1/2、都道府県1/2

6. 感染症サーベイランスについて

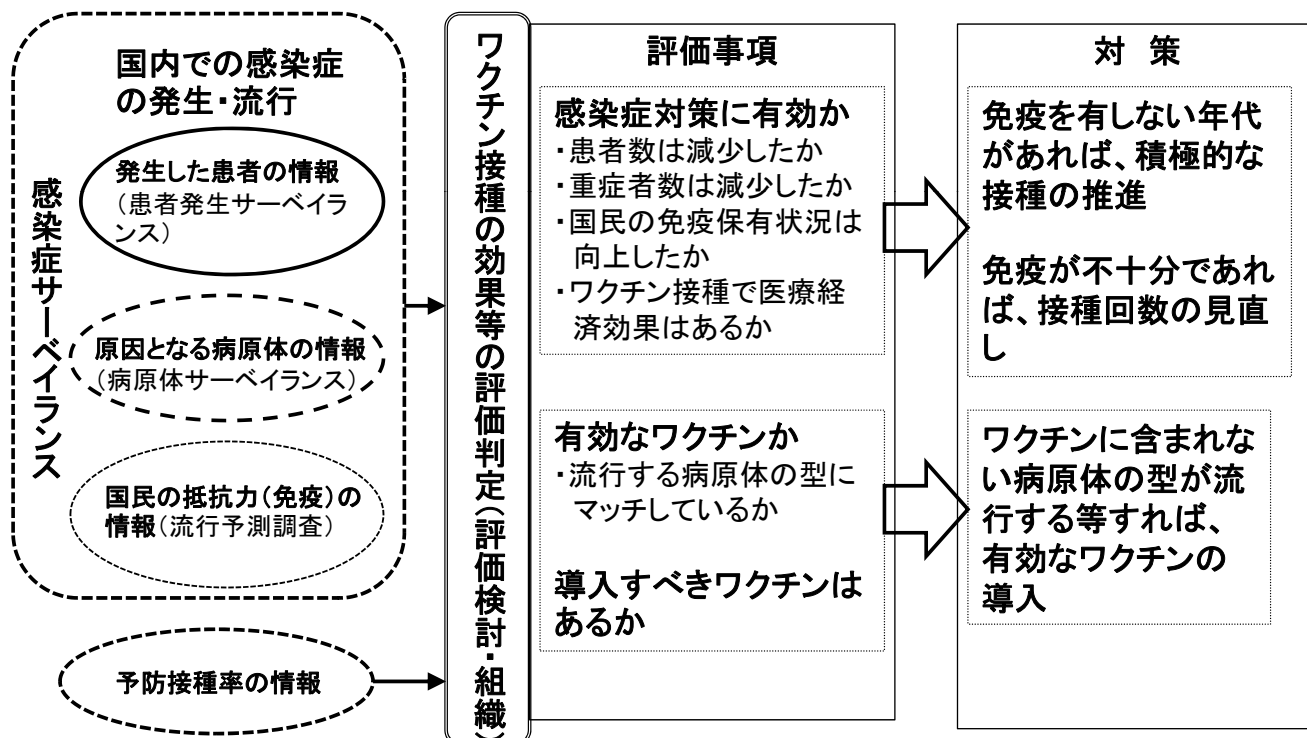
1. 感染症サーベイランスとは

感染症の流行を早期発見するため、感染症の発生状況を把握し、得られた情報を解析し、国民が疾病に罹患しないために還元・活用するもの



2. 予防接種行政にとっての感染症サーベイランスの意義

ワクチンで予防可能な疾患については、ワクチン接種が有効であるか随時評価判定することが不可欠。その評価判定には、感染症サーベイランス等で得られた情報が必要になる。



3. 現状の課題と対応の方向性について(案)

現状の課題	見直しの方向性(案)
<p>《患者発生サーベイランス》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行のサーベイランス疾病分類では捕捉できないワクチン対象疾患がある。 (例:肺炎球菌とヒブによる髄膜炎はいずれも「細菌性髄膜炎」に含まれ、発生捕捉には病原体検査が必要) ・現行の指定届出医療機関(定点)では正確に発生動向を捕捉できない疾患がある。 (例:百日せき、水痘、おたふくかぜは、小児科に限っているため、成人での発生動向は把握が不十分) <p>《流行予測調査》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行制度は一部の自治体の協力で行っている。 (例:免疫獲得状況を把握する流行予測調査を実施している都道府県において、ポリオでは8か所のみ、日本脳炎では9か所のみ) <p>《予防接種者数の把握》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予防接種の接種者数は、現在、「地域保健・健康増進事業報告」に基づき調査・公表されているが、報告は年一回、かつ公表は1年程度後となっている。 	<p>ワクチン導入等に応じた、サーベイランス疾病分類、定点設定の見直しを検討する。</p> <p>流行予測調査に不可欠な地方自治体、医療機関等の協力を一層得ることとし、検査・分析を実際に担当する地方衛生研究所の機能強化を図ることを検討する。</p> <p>必要な疾病については、予防接種者数を迅速に把握・公表できるようなスキームを検討する。</p>

(参考1) 感染症サーベイランスについて

患者発生サーベイランス

感染症法(第12条及び第14条)に基づき、診断医療機関から保健所へ届出のあった情報について、保健所から都道府県庁、厚生労働省を結ぶオンラインシステムを活用して収集し、専門家による解析を行い、国民、医療関係者へ還元(提供・公開)することで、感染症に対する有効かつ的確な予防対策を図り、多様な感染症の発生・拡大を防止するもの。

病原体サーベイランス

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もの。

感染症流行予測調査

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もの。

○ 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、日本脳炎、風疹、麻疹、百日咳、ジフテリア、破傷風

○ 感染源調査

1 定点調査: 病原体の潜伏状況及び潜在流行を知る

2 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、日本脳炎

82

(参考2) 感染症サーベイランスの疾病分類

感染症類型	感 染 症 名 等
1 類 感 染 症	法 エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、南米出血熱、ペスト、マールブルグ病、ラッサ熱
2 類 感 染 症	法 急性灰白髄炎、ジフテリア、重症急性呼吸器症候群(SARSコロナウイルスに限る)、結核、鳥インフルエンザ(病原体がインフルエンザウイルスA属インフルエンザウイルスであってその血清型がH5N1であるものに限る。以下「鳥インフルエンザ(H5N1)」という。)
3 類 感 染 症	法 腸管出血性大腸菌感染症、コレラ、細菌性赤痢、腸チフス、パラチフス
4 類 感 染 症	法 E型肝炎、A型肝炎、黄熱、Q熱、狂犬病、炭疽、鳥インフルエンザ(鳥インフルエンザ(H5N1)を除く。)、ボツリヌス症、マラリア、野兔病 政令 ウエストナイル熱、エキノコックス症、オウム病、オムスク出血熱、回帰熱、キャサナル森林病、コクシジオイデス症、サル痘、腎症候性出血熱、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、チクングニア熱、つつが虫病、デング熱、東部ウマ脳炎、ニパウイルス感染症、日本紅斑熱、日本脳炎、ハンタウイルス肺症候群、Bウイルス、鼻疽、ブルセラ症、ペネズエラウマ脳炎、ヘンドラウイルス感染症、発しんチフス、ライム病、リッサウイルス感染症、リフトバレー熱、類鼻疽、レジオネラ症、レプトスピラ症、ロッキー山紅斑熱
5 類 感 染 症	法 インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)、ウイルス性肝炎(E型肝炎及びA型肝炎を除く。)、クリプトスポリジウム症、後天性免疫不全症候群、性器クラミジア感染症、梅毒、麻しん、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症 省令 アメーバ赤痢、RSウイルス感染症、咽頭結膜熱、A群溶血性レンサ球菌咽頭炎、感染性胃腸炎、急性出血性結膜炎、急性脳炎(ウエストナイル脳炎、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、東部ウマ脳炎、日本脳炎、ペネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く。)、クラミジア肺炎(オウム病を除く。)、クロイツフェルト・ヤコブ病、劇症型溶血性レンサ球菌感染症、細菌性髄膜炎、ジアルジア症、水痘、髄膜炎、菌性髄膜炎、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ、先天性風しん症候群、手足口病、伝染性紅斑、突発性発しん、破傷風、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症、バンコマイシン耐性腸球菌感染症、百日咳、風しん、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症、ヘルパンギーナ、マイコプラズマ肺炎、無菌性髄膜炎、薬剤耐性アシネトバクター感染症、薬剤耐性緑膿菌感染症、流行性角結膜炎、流行性耳下腺炎、淋菌感染症
指定感染症	(該当なし)
新 感 染 症	(該当なし)
新型インフルエンザ等感染症	法 新型インフルエンザ、再興型インフルエンザ

※ 下線の感染症は、定点把握対象疾患

※ 網掛けの感染症は、現行の定期接種対象疾患

83

国民の健康を守り、生活の安全を確保するため、自治体が有する総合的検査研究機関

○ 設置自治体:

・78カ所：47カ所(全都道府県)+31カ所(指定都市等)

○ 目的と業務: 「地方衛生研究所設置要綱」平成9年3月14日 厚生次官通知

・公衆衛生の向上及び増進を図るため、地域における科学的・技術的中核として、保健所等と緊密な連携の下に、以下の業務を行う。

- ① 調査研究(疾病予防、医薬品等)
- ② 試験検査(衛生微生物、衛生動物等)
- ③ 研修指導
- ④ 公衆衛生情報等の収集・解析・提供

○ 課題

1. 保健所と異なり法的な位置づけがない。
2. 近年の機能低下。
 - ・平成15年～20年の5年間で、病原体検査可能項目が約40%減
(同時期に、職員数:約10%減、業務予算:約30%減)

7. ワクチンの研究開発の促進・ 生産基盤の確保について

ワクチンの研究開発促進・生産基盤確保について

これまでの経緯

<ワクチン産業ビジョン(平成19年3月)>

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。

<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

<混合ワクチン検討WG報告書(平成23年3月)>

- 混合ワクチンには多くの利点(負担軽減、利便性向上、接種率向上等)があり、社会のニーズに合わせた混合ワクチンを速やかに開発することが必要。
- 将来的には、我が国のワクチンを海外へ提供できるようワクチン開発基盤の強化が重要。

現在の取組み

- 細胞培養法ワクチンの開発・生産体制整備(平成25年度中を目途)【総額1,190億円】
細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間をワクチン製造開始後から約半年で生産可能。
 - 1次事業(基礎研究実施、実験用生産施設整備等):平成21～22年度【終了】
 - 2次事業(治験の実施、実生産施設整備等):平成23～24年度【実施中】
- 混合ワクチンの開発
現在、4種混合ワクチン(ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ)を国内4社において開発中

86

現状の課題と見直しの方向性(案)

現状の課題	見直しの方向性(案)
必要とされるワクチンの追加・見直しについての方向性が示されていないため、ワクチン製造業者等が研究開発に関する投資判断を行うことが難しい。	評価・検討組織において、必要とされるワクチンについて、予防接種施策に関する総合的視点からの検討を行う。 国としての研究開発に対する優先順位等を提言することにより、研究者やワクチン製造業者における研究開発等の推進につなげる。
企業の研究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する必要がある。	新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業などを推進し、国産ワクチンの供給力の強化を図るとともに、海外への事業展開、他のワクチンの製造など、ワクチンの開発・生産体制の強化につなげる。
公的な接種を行うワクチンの種類の増加が見込まれる中で、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を行うための方策を検討する必要がある。	社会のニーズに合わせた混合ワクチンや経鼻ワクチン等利便性の高いワクチンの研究開発の支援策を検討する。

87

ワクチン産業ビジョン策定後の進捗状況について ①

	ワクチン産業ビジョン (アクションプラン)	現在までの達成状況
1.	基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡し	
(1)	基礎研究における研究開発段階の官民の連携と研究機関間の連携の促進	ワクチン開発研究機関協議会設立（平成19年11月） スーパー特区によるワクチン開発の官民共同研究（医薬基盤研究所 他）
(2)	日本医師会「大規模治験ネットワーク」の活用等、医療実践者が参画した対応の促進	・ 新型インフルエンザワクチンの治験について、医師主導治験により日本医師会が協力（平成18年） ・ 国内臨床研究・治験基盤の整備充実（平成18年度～）
2.	関係機関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確保	
(1)	研究開発企業との連携によるニーズに即した新ワクチンの臨床開発力強化と開発効率	大手製薬企業とワクチンメーカーとの提携関係の強化（例）第一三共・北里研究所、アステラス・UMNファーマ、サノフィー・北里研究所 等
(2)	新ワクチンによる競争力強化、収益構造の転換による事業安定化と国内製造体制確保	新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の実施（平成21年度～）
(3)	外国企業との協力の促進（シーズの導入、外国市場への展開）	GSK社と化血研によるインフルエンザワクチン開発における提携事業や武田薬品工業とBaxter社との提携
3.	新型インフルエンザ等の危機管理上必要だが、民間の採算ベースに乗らないワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援	
		オーファン制度の対象として位置づけ、税制上の優遇措置を設置（平成18年度～）

88

ワクチン産業ビジョン策定後の進捗状況について ②

	ワクチン産業ビジョン (アクションプラン)	現在までの達成状況
4.	新型インフルエンザ等の危機管理的なワクチン生産体制の確保のための国の支援	
		・ 新型インフルエンザワクチンの生産体制への補助（平成17年度、20年度） ・ プレパンデミックワクチンの国備蓄（平成18年度～） ・ 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の実施（平成21年度～）
5.	ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備	
(1)	ワクチンの治験・承認審査に有用な試験実施に係るガイドラインの作成	・ 感染症予防ワクチンの非臨床・臨床ガイドライン策定（平成22年度）
(2)	治験相談、審査に係る体制の質・量両面にわたる一層の充実	・ ワクチン審査を担当する生物系審査第2部新設を含むPMDAの審査員増員等の審査体制充実（平成19年度～）
6.	ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備	
(1)	感染症疫学的なデータに基づく需要予測と需給調整機能の確保	・ インフルエンザワクチン需要検討会（平成11年度～）
(2)	危機管理に強い地域ブロック単位の在庫管理・配送ネットワーク体制の準備	・ 地域ブロック単位による季節性インフルエンザワクチンの在庫状況の把握
(3)	需給安定化のための必要量を一定程度予備的に生産・確保することにつき、受益関係者によって幅広く社会的に支援することへの合意形成	・ インフルエンザワクチンについては、在庫不足が生じた場合に備えて、一定量を市場に出荷せず、製造販売業者にて保管（在庫状況等を加味して順次、保管解除）

6. 参考資料

1) 製造販売業者別ワクチン類一覧表

(平成23年8月現在)

品目	北里薬品	武田薬品	化血研	阪大微生物研	アズノカ	日本BCG	杉本製薬	MSD	SP	ファイザー	GSK
インフルエンザ HA ワクチン	○		○	○	○						
乾燥細菌培養日本脳炎ワクチン			○	○							
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			○	○							
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン			○	○						△	
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン			○	○							
沈降精製白せきつアリア破傷風混合ワクチン (DT1)	○	○	○	○						△	
肺炎球菌ワクチン										△	
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン										△	
インフルエンザ Ⅱ 型 (H1N1) ワクチン										△	
組換え沈降2価ヒトパルボウイルス線粒体ワクチン											△
組換え沈降4価ヒトパルボウイルス線粒体ワクチン (備後株系)											△
ライム病予防混合ワクチン					○						
成人用沈降ジフテリアトキソイド			○	○							
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド (DT)	○	○	○	○							
沈降破傷風トキソイド	○	○	○	○							
経口生ポリオワクチン										○	
乾燥弱毒生麻しんワクチン	○	○	○	○							
乾燥弱毒生風しんワクチン	○	○	○	○							
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (MM)	○	○	○	○							
乾燥弱毒生おたふくおぜワクチン	○	○									
乾燥弱毒生水痘ワクチン				○							
黄熱ワクチン										△	
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン										△	
乾燥 BCG ワクチン					○						
乾燥カスエセウで抗毒素			○								
乾燥ジフテリアワクチンで抗毒素			○								
乾燥まむしウで抗毒素			○								
乾燥まぶさウで抗毒素			○								
乾燥ボツリヌスウで抗毒素			○								
水道抗原				○							
精製ツベルクリン				○							

(注) ○印は国内で製造、△印は輸入。

上記略称した各社(所)の正式名は次のとおりである。

略称	正式名	略称	正式名
北里	北里第一三共ワクチン株式会社	ボリオ研	一般財団法人日本ボリオ研究所
武田薬品	武田薬品工業株式会社	MSD	MSD 株式会社
化血研	一般財団法人化学及血清療法研究所	SP	サノフアバースワール株式会社
阪大微生物研	一般財団法人阪大微生物病研究会	ファイザー	ファイザー株式会社
アズノカ生研	アズノカ生研株式会社	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社
日本BCG	日本ビーシージー製造株式会社		