

予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）
における記載内容及びこれまでの取り組み状況（本日のヒアリングに係る関連部分）

1. 予防接種に関する基本的な計画における記載内容

第一 （略）

第二 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

一 国の役割

定期の予防接種の対象疾病、接種対象者、使用ワクチン、接種回数及び接種方法等については、分科会等の意見を聴いた上で、国が決定する。

また、法第23条の規定に基づき、予防接種に関する啓発及び知識の普及、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置並びに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について着実な実施を図るとともに、副反応報告制度の運用及び健康被害の救済についても、円滑な運用を行う。

さらに、予防接種に関する海外からの情報収集及び全国的な接種率の把握等、都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）での対応が難しいものについては、国の役割として行う必要がある。

加えて、定期の予防接種の実施主体である市町村が、住民への情報提供を含め、接種に関する一連の事務を円滑に実施できるよう、関係者と調整を図るとともに、定期の予防接種の対象疾病、使用ワクチン及び接種回数の見直しの検討を含めて、必要な財源の捻出及び確保等に努める必要がある。

二 都道府県の役割

都道府県は、予防接種に関して、医師会等の関係団体との連携、管内の市町村間の広域的な連携の支援、国との連絡調整並びに保健所及び地方衛生研究所の機能の強化等に取り組む必要がある。

例えば、予防接種に関わる医療従事者等の研修、地域の予防接種を支援するための中核機能を担う医療機関の整備及び強化、広域的な連携について協議する場を設けるための支援、緊急時におけるワクチンの円滑な供給の確保及び連絡調整、市町村における健康被害の救済の支援、予防接種の安全性の向上のための副反応報告制度の円滑な運用への協力並びに予防接種の有効性の評価に資する感染症発生動向調査の実施への協力等に取り組むよう努める必要がある。

三 市町村の役割

市町村は、定期の予防接種の実施主体として、医師会等の関係団体との連携の下に、適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済及び住民への情報提供等を行う。

また、予防接種の安全性の向上のための副反応報告制度の円滑な運用及び予防接種の有効性の評価に資する感染症発生動向調査の実施への協力や、例えば、広域的な連携について協議する場を設けるといった広域的な連携強化等に取り組むよう努める必要がある。

四 医療関係者の役割

医療関係者は、適正かつ効率的な予防接種の実施及び医学的管理、入念な予診、接種事故の防止、被接種者及びその保護者へのワクチンの有効性及び安全性等に関する情報提供、予防接種の安全性の向上のための副反応報告制度の円滑な運用、予防接種の有効性の評価に資する感染症発生動向調査の実施への協力並びにワクチンの最新知見の習得等に努める必要がある。(略)

五 ワクチンの製造販売業者及び卸売販売業者の役割

ワクチンの製造販売業者は、安全かつ有効なワクチンの研究開発を行うほか、卸売販売業者とともにワクチンの安定的な供給並びに副反応情報の収集及び報告等を行う。

六～七 (略)

第三～第四 (略)

第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

一～三 (略)

四 ワクチンの生産体制及び流通体制

ワクチンの生産体制については、危機管理の観点から、国は、パンデミックが発生し世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを国内で製造できる生産体制を整備する必要がある。

その他のワクチンについても、危機管理の観点から、国内で製造できる生産体制を確保する必要があるものの、費用対効果の観点から、基本的には国内外問わずより良いワクチンがより低価格で供給されることが望ましい。また、安定供給及び価格競争の観点から同種のワクチンが複数のワクチン製造販売業者により供給されることが望ましい。

ワクチンの流通体制については、一般的にワクチン製造販売業者から販売業者及び卸売販売業者を介して医療機関へ納入されている。また、一部の市町村では、卸売販売業者から定期の予防接種に使用するワクチンを一括購入し、医療機関へ納入する事例も存在する。

一方、新型インフルエンザの発生時等の緊急時には、ワクチンの供給不足が想定され、需給状況を把握しながら、迅速かつ的確な需給調整を行うことが求められるため、国、都道府県及び市町村は、行政の関与を前提とした流通体制を整備する必要がある。

また、感染症の流行時等、一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンは一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動に

合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、国、都道府県及び市町村の関与が不可欠である。このため、例えば、国がワクチン製造販売業者とワクチンの生産に関する調整を行い、前倒し出荷、在庫状況及び出荷計画の情報提供を行うことや、国、都道府県及び市町村が医師会及び卸売販売業者等関係者と連携して、ワクチンが偏在しないよう取り組むことを通じ、ワクチンの安定供給に努める必要がある。

第六～第八 (略)

2. これまでの取組状況

【ワクチンの供給について】

- 製造販売業者から、今後の供給に課題が生じる旨厚生労働省に相談があった場合に、関係する他業者の協力を得て、当該ワクチンに係る国全体の需要推計と供給計画を把握し、必要な対策を講じている。
- 通常、製造販売業者等において、自主的に、2ヶ月分相当程度の在庫（流通備蓄）が確保されている。
- 厚生労働省から関係機関等に事務連絡等を発出したり、偏在等の情報について直接伝達することにより、供給状況等必要な情報の共有を図っている。
また、誤った情報の伝播が確認された場合には、情報提供元に対して是正を求める。
- 都道府県別の供給実績については、製造販売業者等の協力を得て厚生労働省において把握しており、必要に応じて都道府県と共有している。
また、日本脳炎ワクチンの事案では、各医療機関におけるワクチンの納入量を月別に整理した情報について、希望する都道府県に提供する取り組みを実施した。
- 厚生労働省から関係機関等に事務連絡等を発出することにより、供給状況等必要な情報の共有等を図っている。