厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会	資料 1
2023(令和５)年５月24日	

予防接種基本計画の見直し等について

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1

1. 予防接種基本計画

2. ワクチンの研究開発

3. ワクチンの安定供給

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

予防接種基本計画（平成26年３月厚生労働省告示第121号）の概要

第１　予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

○「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とすること。
○予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する。

第２　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

国：定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。
都道府県：関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
市町村：適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
医療関係者：予防接種の実施、医学的管理等。
製造販売業者：安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。
被接種者及び保護者：正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。
その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）：予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

第３　予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

○当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発等とする。
○おたふくかぜ、Ｂ型肝炎及びロタウイルス感染症について、検討した上で必要な措置を講じる。
○予防接種基本計画は少なくとも５年毎に再検討。必要があるときは、変更。

第４　予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

○ワクチンの価格に関する情報の提供。
○健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。
○接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。

第５　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

○６つのワクチン（ＭＲワクチンを含む混合ワクチン、ＤＰＴ－ＩＰＶを含む混合ワクチン、改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、ＲＳウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。
○危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要。

第６　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

○科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上。
○定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

第７　予防接種に関する国際的な連携に関する事項

○ＷＨＯ等との連携を強化。
○諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

第８　その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

○同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討。
○衛生部局以外の部局との連携を強化。

予防接種基本計画の見直し等にかかる論点について

まとめ

○ 2019年８月から、予防接種基本方針部会において、予防接種制度の見直しに向けた議論が行われていた。

○ 予防接種法の見直しについて、新型コロナへの対応等を踏まえ、令和４年12月に法改正がなされ、接種類型や予防接種事務のデジタル化等についての規定が改正された。

○ 新型コロナウイルス感染症への対応を行ってきたこと等、前回までの議論から一部状況が変化している。

事務局案

○ **予防接種基本計画の見直し等の議論の再開**にあたって、**今般の新型コロナへの対応や、前回までの議論からの状況の変化等も踏まえて、第34回～第37回の予防接種基本方針部会において議論いただいたテーマごとに、今後更に議論を行う**こととしてはどうか。

○ **まずは、予防接種基本方針部会、副反応検討部会、研究開発及び生産・流通部会において具体的な議論を深める**こととしてはどうか。

【主な論点】（案）

◆ 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
- 予防接種におけるコミュニケーション　等

◆ 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項
- 接種類型
- 定期接種化プロセス　等

◆ 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項
- 予防接種にかかる費用の効率化
- 接種記録
- 健康被害救済　等

◆ 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
- 研究開発
- ワクチンの安定供給　等

◆ 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
- 副反応の情報収集と評価
- 施策の立案に関わる各種調査　等

◆ その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項
- 災害時等の対応
- 造血幹細胞移植後の接種　等

予防接種基本計画の見直し等にかかるこれまでの経緯

○予防接種法は平成25年改正の施行後５年を目途として、その規定について必要に応じて検討を加えることとされている。
○予防接種基本計画は平成26年に策定され、５年ごとに見直すこととされている。
○令和元年８月から、予防接種基本方針部会において上記の見直しに向けた議論を行った(第32回～第37回) 。
○その後、新型コロナウイルス感染症への対応等のため議論が中断していた。

これまでご審議いただいた事項

第34回予防接種基本方針部会 （令和元年９月26日）	• 接種類型 • 定期接種化プロセス
第35回予防接種基本方針部会 （令和元年11月８日）	• ワクチンの安定供給 • 研究開発 • 予防接種にかかる費用の効率化
第36回予防接種基本方針部会 （令和元年12月23日）	• 予防接種におけるコミュニケーション • 接種記録 • 災害時等の対応
第37回予防接種基本方針部会 （令和２年１月27日）	• 副反応の情報収集と評価 • 健康被害救済 • 施策の立案に関わる各種調査 • 造血幹細胞移植後の接種

第46回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年３月23日

資料
2

予防接種基本計画の見直し等についての今後の議論の進め方（案）

3/23　R5.3末　R5.6末　R5.9末　……

- ●議論を再開（3/23）
- 各論点について議論(基本方針部会等)
- 自治体等へのヒアリング※
- ●予防接種基本計画の見直し等について基本方針部会の提言を取りまとめ
- ●予防接種・ワクチン分科会において、取りまとめについて報告

※自治体ヒアリングについて

・第８次医療計画より新興感染症対応事業が計画に加わることや、今般の新型コロナへの対応により、都道府県における予防接種施策の状況は大きく変化していること、

・基礎自治体においても、予防接種施策の状況に変化が生じていると考えられること

から、各論点についての議論と並行して地方自治体(都道府県及び市町村)へヒアリングを行い、予防接種施策についての現場の意見を確認する。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 予防接種基本計画

2. ワクチンの研究開発

3. ワクチンの安定供給

2

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

予防接種に関する基本的な計画（抄）

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　基本的考え方

　国は、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、ワクチンの研究開発を推進する。また、日本再興戦略（平成二十五年六月十四日閣議決定）を踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指す。

二　開発優先度の高いワクチン

　これまで、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの開発、経鼻投与ワクチン等の新たな投与経路によるワクチンの開発及び新たなアジュバントの研究等、新たなワクチンの開発が進められている。一方、現在でも多くの感染症に対するワクチンが未開発又は海外では開発されているが国内では未開発であるといった状況がある。
　その中でも医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、麻しん・風しん混合（ＭＲ）ワクチンを含む混合ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（ＤＰＴ－ＩＰＶ）ワクチンを含む混合ワクチン、経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、ＲＳウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチンである。

予防接種に関する基本的な計画（抄）

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

三　研究開発を促進するための関係者による環境作り

ワクチンの研究開発には、基礎研究から臨床研究まで幅広い知見が必要とされるものであり、国の関係機関、関係団体及びワクチン製造販売業者との間において十分かつ適切な連携が図られることが重要である。

国立感染症研究所においては、ワクチン候補株の開発を始めとする基礎研究から臨床研究への橋渡し等を実施するとともに、新しい品質管理手法の開発と確立を行っているところである。また、独立行政法人医薬基盤研究所においても、新規ワクチンの創出に必要な基盤的技術の研究開発を行っている。さらに、関係機関との連携の下、国内の有望な基礎研究の成果を革新的新薬の創出につなげるための取組が実施されている。今後もこれらの研究開発を促進するための取組が継続されることが期待される。

国は、以下の事項について、引き続き検討する必要がある。

(1)ワクチンの需給の見通しに関する情報提供

ワクチンは、研究開発の段階では将来の需給の見通しを立てにくいものである。そのため、国は、ワクチン製造販売業者に対し、将来の需給の見通しの助けとなるよう、広く接種の機会を提供するための仕組みに関し、国内外での疾病負荷並びに海外でのワクチンの開発及び導入の状況等を踏まえ検討した内容等について適時に情報提供することが必要である。

(2)感染症対策の目標設定

ワクチン製造販売業者が感染症に対する新たなワクチンの研究開発に着手するか否かの重要な判断材料となるため、国は、特定の感染症について目標を設定し、排除・撲滅を計画的に推進する必要がある。

(3)感染症の疫学情報の整備

国は、研究開発の基盤となる感染症の疫学情報及びワクチンごとに必要な疫学情報を整備するために、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との連携強化に努める必要がある。

(4)小児の治験を実施する環境の整備

予防接種の対象者には小児が多いため、国は、小児の被験者の確保等、治験が円滑に実施できる体制を整備するよう努める必要がある。

(5)ワクチンの基礎研究並びに実用化に向けた支援及び産学官の協力

新たなワクチンを開発するためには、基礎研究に対する支援及び基礎研究の成果を企業の臨床開発研究へと橋渡しすることが重要である。また、ワクチンの実用化を円滑に行えるよう、大学、企業、研究機関等の共同研究を推進する必要がある。

■ ワクチンの研究開発について

背景と現状

○　予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年5月）で、国内外の感染症対策に必要なワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を示すことが提言され、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、平成25年に開発優先度の高いワクチンを選定した。

○　予防接種基本計画（平成26年厚生労働省告示第121号）には、危機管理の観点から国内製造の体制整備を実現することや、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指すことは重要との考え方が示されている。

○　ワクチンの研究開発については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会で審議することとされており、各疾病・ワクチンを定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理等については、同分科会の予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会で議論することとされている。

検討

■　国内外の感染症対策に必要なワクチンの研究開発を促進するとともに、危機管理の観点から国内で開発や製造をする体制を確保するために、ワクチンの研究開発に対する取り組みについて、どう考えるか。

◆ 開発優先度が高いワクチンの指定や、研究開発の支援等の取り組みを踏まえて、今後の研究開発のあり方についてどう考えるか。

◆ 定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、どのような取り組みが可能か。現在の検討のプロセスのうち、迅速化や、並行した検討が可能な部分はあるか。

開発優先度の高いワクチンの開発状況（2023年４月現在）

分類		開発企業	開発状況
帯状疱疹ワクチン	生ワクチン	阪大微研	適応追加（2016年3月）
	不活化ワクチン	GSK	発売（2020年1月）
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（ＤＰＴ―ＩＰＶ）ワクチンを含む混合ワクチン		阪大微研/田辺三菱	承認取得（2023年3月）
		KMB	承認申請中（2022年4月）
経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン	経鼻	第一三共/AZ	承認取得（2023年3月）
		阪大微研	Phase3（成人） Phase2（小児）
	高用量	サノフィ	Phase3
	mRNA	ファイザー	海外Phase3
RSVワクチン		GSK	承認申請中（2022年10月）
		ファイザー	承認申請中（2023年2月）
		第一三共	Phase2
		サノフィ	Phase1
麻しん・風しん混合（ＭＲ）ワクチンを含む混合ワクチン	MMRワクチン	第一三共/GSK	Phase3
ノロウイルスワクチン		HilleVax/武田	海外Phase2

日本製薬工業協会、日本ワクチン産業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会調べ

A類疾病とB類疾病

- 予防接種法においては、感染力や重篤性の大きいことからまん延予防に比重を置いたA類疾病と、個人の発病や重症化予防に比重を置いたB類疾病に疾病を分類している。
- 疾病区分の趣旨・目的により、接種の努力義務、勧奨の有無、被害救済の水準など公的関与の度合いが異なる。
- 定期接種においては、 A類疾病は小児期に接種が行われることが多く、 B類疾病は高齢期に接種が行われている。

◇ A類疾病

①人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため

○ 集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防(流行阻止)を図る

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、Hib感染症、肺炎球菌感染症(小児)、水痘

②かかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため

○ 致命率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る

日本脳炎、破傷風

○ 感染し長期間経過後に、死に至る可能性の高い疾病となることがあり、重大な社会的損失を生じさせる

ヒトパピローマウイルス感染症、B型肝炎

◇ B類疾病

③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ため

○ 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間接的な集団予防を図る

インフルエンザ、肺炎球菌感染症(高齢者)

＜定期接種における公的関与、費用負担等＞

(A類疾病)

○ 接種の努力義務:あり

○ 市町村長による勧奨:あり

○ 接種費用の負担
:市町村(9割程度を地方交付税措置)
低所得者以外から実費徴収可能

○ 健康被害救済の水準:高額
例:障害年金1級(503万円／年)、
死亡一時金(4,400万円)

(B類疾病)

○ 接種の努力義務:なし

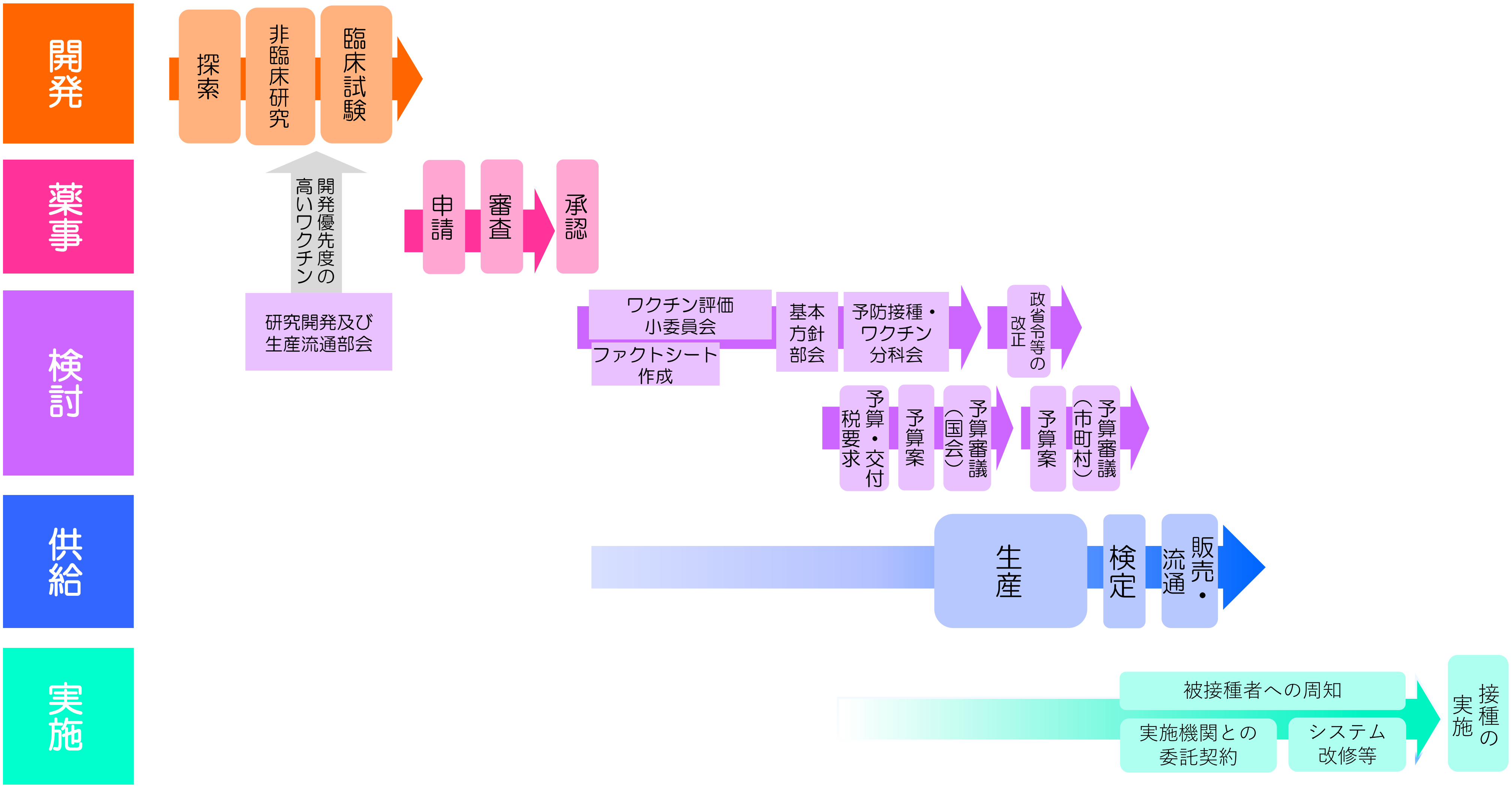
○ 市町村長による勧奨:なし

○ 接種費用の負担
:市町村(3割程度を地方交付税措置)
低所得者以外から実費徴収可能

○ 健康被害救済の水準:一般医薬品と同じ
例:障害年金1級(280万円／年)、
遺族一時金(733万円)

ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

ワクチンが定期接種化されるまでには、ワクチンの研究開発から、薬事承認、当審議会等における検討、予算の確保、ワクチンの生産、実施体制の確保など、数多くのプロセスがある。



※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。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

3

1. 予防接種基本計画

2. ワクチンの研究開発

3. ワクチンの安定供給

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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はあるものの、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。

ワクチンの安定供給について

背景と現状

○ 近年、ワクチンの需給バランスが乱れる事案が散見されるが、需要の変動と供給の変動の両方の要因により、定期接種の円滑な実施に影響を及ぼした事例がある。
ワクチンの安定供給にかかる課題は国内に限ったものではなく、欧米諸国でも問題が発生している。

○ 安定供給にかかる課題の背景には、ワクチンの基本的な特徴である、①有効期間が短いこと、②製造工程や品質の確認工程が複雑で製造期間が長いこと、③代替性が低いこと 等が考えられる。

○ ワクチンの安定供給にかかるリスクを回避又は軽減するための対応策として、例えば、
① 速やかな増産を実現すること
② 予め在庫を多く確保しておくこと
③ （複数社が供給するワクチンについて、）企業間の調整を充実させること
等が考えられる。

検討

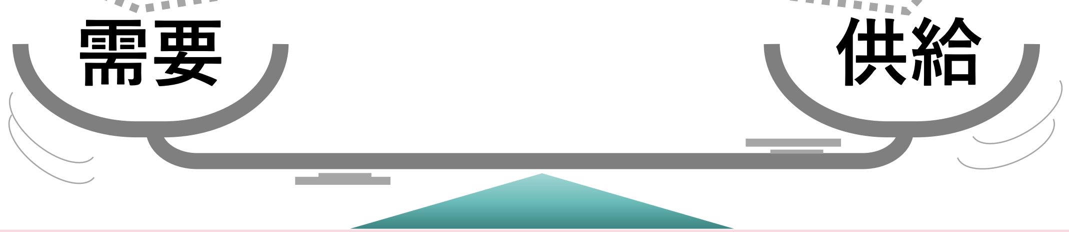
■ ワクチンの安定供給にかかる課題については、製造期間が長いことなどのワクチンの基本的な特徴が背景にあることを踏まえ、リスクの軽減又は回避に向けて、総合的に対策を進めることとしてはどうか。

■ 以下のような観点や、具体的に検討を進めるべき事項について、どのように考えるか。
（１）速やかな増産を実現することについて
・原液の確保（平時からの備蓄）
・製剤化・最終製品化の生産性（製造速度）の向上
・品質の確認やその後に要する期間の短縮
（２）ワクチンの備蓄量の増大について
（３）複数社が供給するワクチンの企業間の調整について
（４）その他
・効率的な使用、優先的な使用
・誤った情報による混乱を回避するための発信情報の管理
・卸売販売業者や医療機関が保有する在庫状況の見える化

ワクチンの需要と供給について

＜主なリスク＞
○ 定期接種の需要の変動（日本脳炎ワクチン）
○ 任意接種の需要の変動（ＭＲワクチン）

＜主なリスク＞
○ 天災等による供給の遅延・減少（熊本地震による影響）
○ 個別事案による供給の遅延・減少



2015年 平成27年	① 北里第一三共（株）のMRワクチンを自主回収（2015.10月～） ② 化学及血清療法研究所に業務停止命令
2016年 平成28年	① 熊本地震によるB型肝炎ワクチン供給への影響（2016.4～9月） ② 熊本地震によるインフルエンザワクチンの供給への影響（2016年9～12月） ③ 麻しんの広域的発生によるMRワクチン供給への影響（2016年8月～2017年5月）
2017年 平成29年	① 熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響（2017年5月～2018年1月） ② 製造株の切替によるインフルエンザワクチン供給への影響（2017年9～12月）
2018年 平成30年	① 猛暑等によるインフルエンザワクチン供給への影響（2018年9～12月） ② 風しん患者数の増大及び追加的対策によるMRワクチン供給への影響（2018年9月～）
2019年 令和元年	① B型肝炎ワクチンのメーカー2社中1社の供給停止（2019年11月～2021年4月）
2020年 令和2年	① 肺炎球菌ワクチン(高齢者用)の需要増加に対する出荷調整による影響（2020年9月～2021年8月） ② HPVワクチンの需要増加に対する出荷調整による影響（2020年10月～2022年1月）
2021年 令和3年	①日本脳炎ワクチンのメーカー2社中1社の製造一時停止による影響（2021年4月～2023年1月）

注）各事案について、通知発出等の初回対応の年月に応じて分類

国家検定の制度・運用の見直しの概要

見直し内容

【自家試験・国家検定の試験項目の見直し】(2020年5月施行)
生物学的製剤基準(厚生労働省告示)を見直し、品質の一貫性が確認された場合に、モルモットを用いた異常毒性否定試験を省略できる規定をインフルエンザ HA ワクチン等に導入。

【運用の見直し】(2020年5月～)
郵送のみでの対応から、第一報にメールを用いる運用に変更。
⇒情報伝達に要する時間(数日～1週間程度) の短縮を実現

製剤化 ▶ 自家試験 ▶ 国家検定 ▶ 結果通知(感染研⇒都道府県に郵送 都道府県からメーカーにFAX等) ▶ 薬事監視員による封印解除 / 検定合格年月日の印字 ▶ 最終製品化(ラベルの貼付・包装等) ▶ 出荷判定 ▶ 出荷

廃止(薬事監視員による封印解除 / 検定合格年月日の印字)

運用の見直しで実現(2020年6月～)

省令改正による「封印」や「検定合格年月日の印字」の廃止で実現(2020年6月施行)

結果

現状

製剤化 ▶ 自家試験 ▶ 国家検定 ▶ 結果通知(感染研⇒都道府県に郵送 都道府県からメーカーにFAX) ▶ 薬事監視員による封印解除 / 検定合格年月日の印字 ▶ 最終製品化(ラベルの貼付・包装等) ▶ 出荷判定 ▶ 出荷

見直し後

有効期間の起算日【製造日】

製剤化 ▶ 自家試験 / 国家検定※ / 最終製品化(ラベルの貼付・包装等) ▶ 結果通知(感染研⇒都道府県にメール 都道府県からメーカーにFAX等) ▶ 出荷判定 ▶ 出荷

(参考) 製造日起算のワクチン

・DPT-IPV	・B肝ワクチン(一部)	・インフルエンザワクチン(P)
・MRワクチン(一部)	・Hibワクチン	・肺炎球菌ワクチン(小児)
・日本脳炎ワクチン	・HPV	・肺炎球菌ワクチン(高齢者)

※ MR、BCG、Hib、HPV、水痘、小児/高齢者の肺炎球菌感染症については、平時からの並行検定は不可で、需給バランスが乱れた非常時に限って可能。対象範囲の拡大の可否については、今後検討。

有効期間の起算日【検定合格日】

製剤化 ▶ 自家試験 / 国家検定※ ▶ 結果通知(感染研⇒都道府県にメール 都道府県からメーカーにFAX等) ▶ 最終製品化(ラベルの貼付・包装等) ▶ 出荷判定 ▶ 出荷

(参考) 合格日起算のワクチン

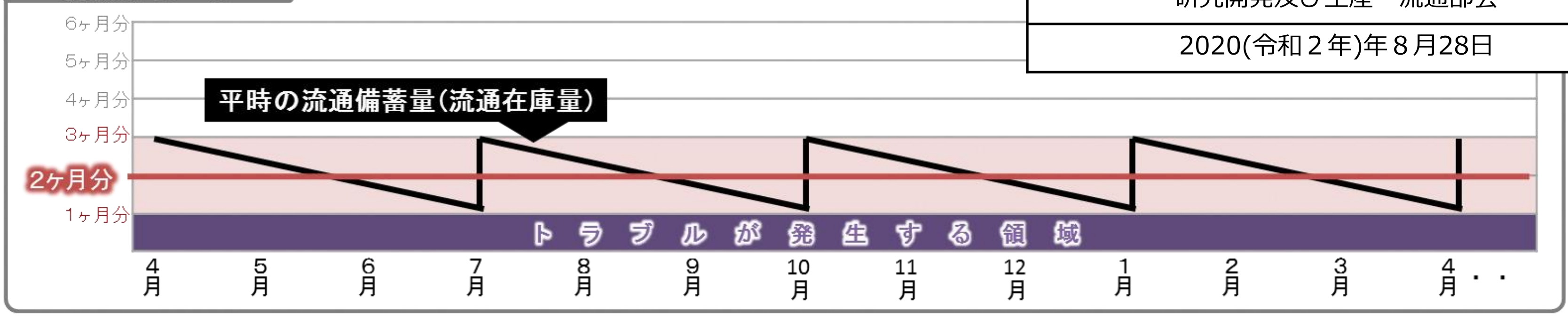
・MRワクチン(一部)	・BCGワクチン
・水痘ワクチン	・B肝ワクチン(一部)

＜補足＞有効期間の起算日を製造日に変更する方向で各社で検討中(P)

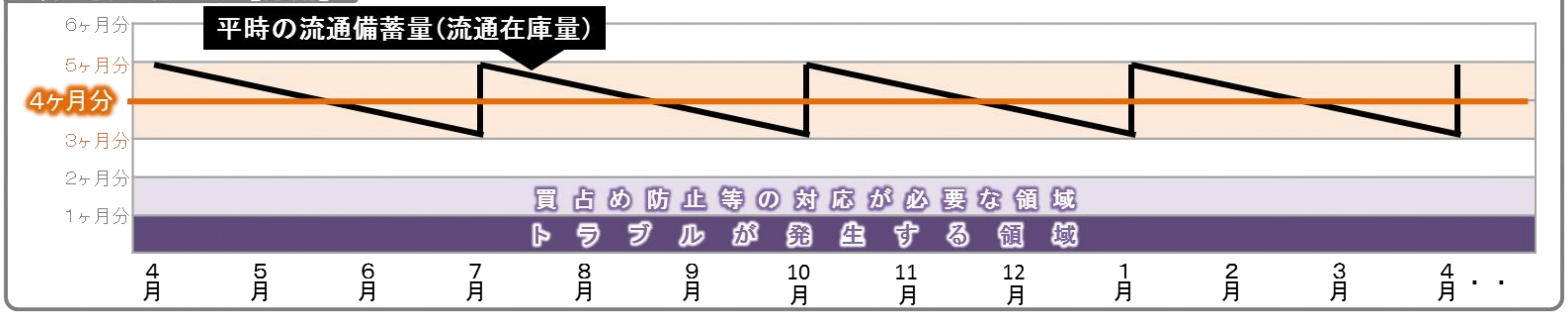
流通備蓄量（流通在庫量）の増大の出来上がりの姿（イメージ）

第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会
2020(令和２年)年８月28日
資料
３－２

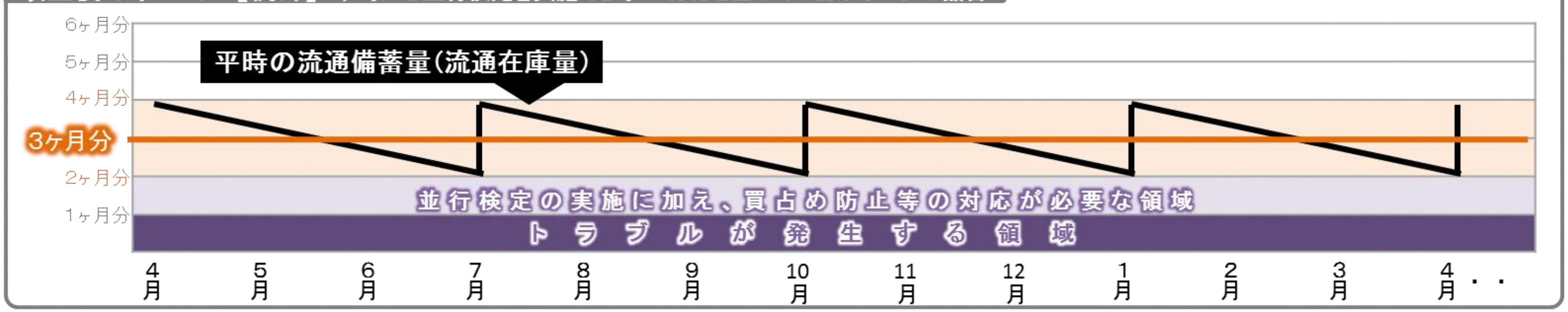
現状のイメージ



改正後のイメージ【原則】



改正後のイメージ【例外】 平時から並行検定を実施できない（厚労省医薬局が認めていない）品目



その他の例外的な対応（案）
- 季節性インフルエンザワクチンは別対応とする。
- 有効期限が検定合格日のワクチンについては、起算日が製造日に変更された後に、中段の原則に変更する。
- 平時からの並行検定が実施できる品目であっても、緊急時に限って並行検定を行うことを届け出た品目は下段の例外対応でも可とする。
（その場合、従来どおり健康局と個別に協議を行った上で、医薬生活衛生局が認めた場合に並行検定の対応が可能となる。）

参考資料

予防接種法の改正案概要

第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料 2
2022(令和4)年９月２日	

（１）臨時接種類型の見直し等

・疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。
・その他、円滑な接種の実施、ワクチンの確保等のための所要の措置を講ずるための規定を設ける。

（２）予防接種事務のデジタル化等

【オンライン対象者確認の導入】
・医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。

【予防接種データベースの整備】
・予防接種の有効性及び安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースを整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とする。
・匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定（情報利用者の情報管理義務等）の整備を行う。

（１）予防接種法における臨時接種類型の見直し

改正前

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種（コロナ特例）
根拠	予防接種法 第５条第１項	予防接種法 第６条第１項	予防接種法 第６条第２項	予防接種法 第６条第３項	予防接種法 **附則第７条**
趣旨等	平時のまん延予防 ・ Ａ類：集団予防 ・ Ｂ類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		Ｂ類疾病のうち病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要	**新型コロナ感染症**のまん延予防上緊急の必要
主体	市町村長	市町村長又は都道府県知事 （都道府県知事が市町村長に指示）	都道府県知事 （厚労大臣が指示）	市町村長 （厚労大臣が指示）	市町村長 （厚労大臣が指示）
対象者の決定	政令	都道府県知事	**都道府県知事**	厚労大臣	厚労大臣
費用負担	○ 市町村実施 Ａ類： 地方交付税９割 Ｂ類： 地方交付税３割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己負担	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可	自己負担なし
公的関与	Ａ類： 勧奨○ 努力義務○ Ｂ類： 勧奨× 努力義務×	勧奨○ 努力義務○	勧奨○ 努力義務○	勧奨○ 努力義務×	勧奨○（※２） 努力義務○（※２）

改正後

	定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第５条第１項	予防接種法 第６条第１項	予防接種法 第６条第２項	予防接種法 **第６条第３項**
趣旨等	平時のまん延予防 ・ Ａ類：集団予防 ・ Ｂ類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		**Ａ類疾病のうち全国的かつ急速なまん延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病**のまん延予防上緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等感染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は都道府県知事 （都道府県知事が市町村長に指示）	**市町村長又は** 都道府県知事 （厚労大臣が指示）	市町村長**又は** **都道府県知事** （厚労大臣が指示）
対象者の決定	政令	都道府県知事	**厚労大臣**	厚労大臣
費用負担	○ 市町村実施 Ａ類： 地方交付税９割 Ｂ類： 地方交付税３割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 **○ 市町村実施** **国 1/2** **都道府県 1/4** **市町村 1/4**	国が全額
自己負担	実費徴収可	自己負担なし（※１）	自己負担なし（※１）	自己負担なし
公的関与	Ａ類： 勧奨○ 努力義務○ Ｂ類： 勧奨× 努力義務×	Ａ類： 勧奨○（※２） 努力義務○（※２） Ｂ類： 勧奨○（※２） 努力義務○（※３）	Ａ類： 勧奨○（※２） 努力義務○（※２） Ｂ類： 勧奨○（※２） 努力義務○（※３）	勧奨○（※２） 努力義務○（※２）

（※１） Ｂ類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可
（※２）政令で定めるものは除く
（※３） Ｂ類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし／左記以外のＢ類疾病については、政令で定めるものは除く

（２）－１　予防接種事務のデジタル化等

現状

①　予防接種実施事務について

- 自治体は紙の予診票や接種券を接種対象者に送付。
- 医療機関（接種会場）は費用請求のため紙の予診票及び請求書を市町村に送付。
- 自治体が紙の予診票をもとに予防接種台帳に接種記録を入力。

②　予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究について

- 厚生労働省は、自治体が実施する予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を把握できない。
- 予防接種の有効性・安全性に関する調査のための情報基盤がない。

オンライン資格確認の基盤を活用

改正後

①　予防接種実施事務の効率化

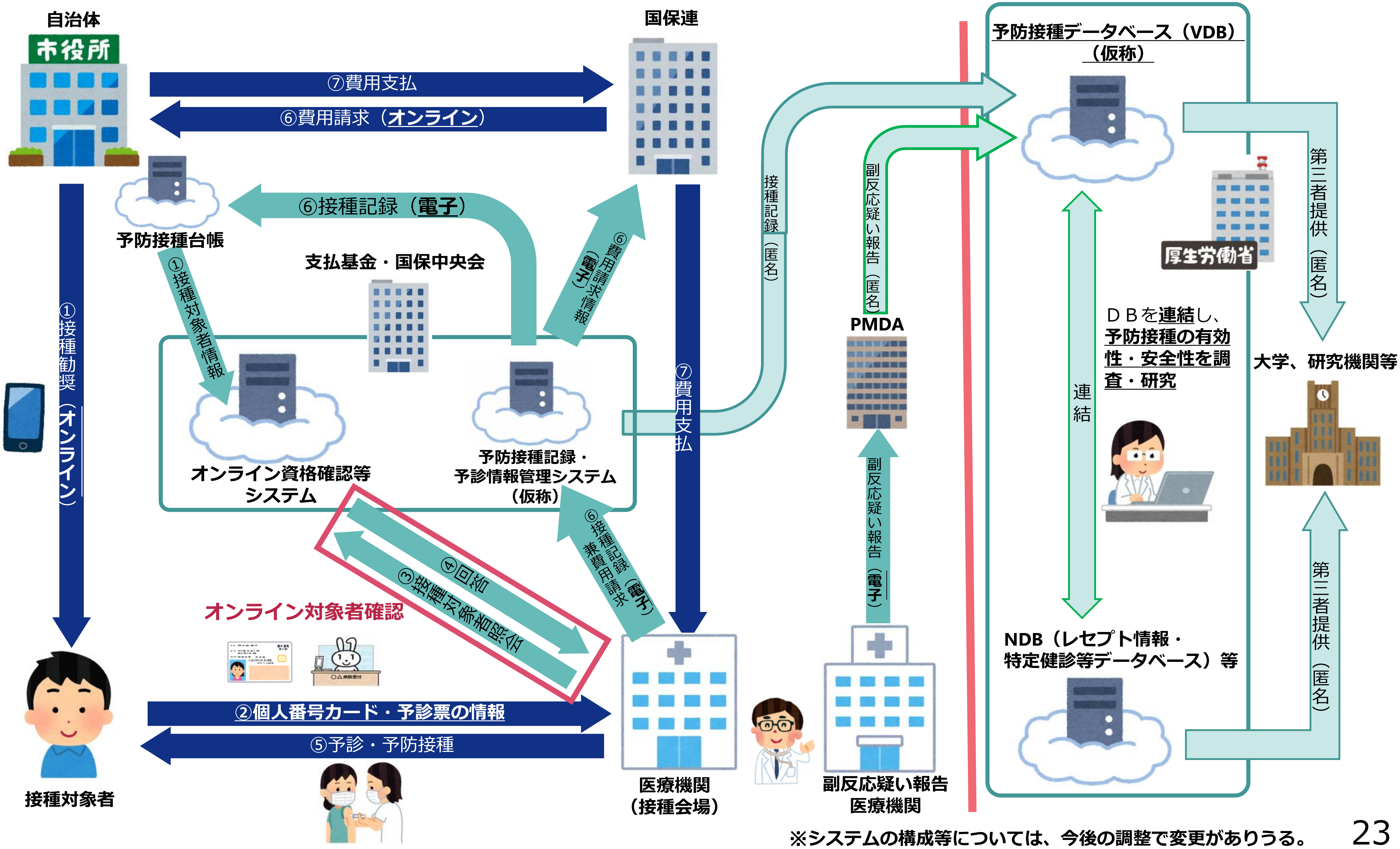
- 医療機関が個人番号カードを用いたオンライン対象者確認を実施するなど、予防接種事務をデジタル化。
- オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、自治体の接種記録の管理、自治体及び医療機関の費用請求・支払事務の効率化

②　データベースの構築による効率的・効果的な調査・研究を可能とする

- 自治体は予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を厚労大臣に報告しなければならないこととする（オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、上記の報告を効率化）。
- 予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベース（予防接種データベース）を整備。ＮＤＢ等との連結も可能に。

　→　予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実。

（２）－２ 予防接種事務のデジタル化等（イメージ）



※システムの構成等については、今後の調整で変更がありうる。

予防接種に関する政府決定文書等

新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性
（令和４年６月17日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）（抄）

「５．ワクチン等の開発・効率的な接種体制の確保」

創薬分野において産学官の協働に基づいてイノベーションを進める中で、今後の感染症危機に備えるためのワクチン・治療薬の開発に取り組む。また、体系的な接種類型の整備、デジタル化の推進、接種記録等のデータベースの整備等により、効率的にワクチン接種を進める仕組みを構築する。

（具体的事項）

（中略）

- 今後の新たなパンデミックに備え、臨時の予防接種の類型を整備、担い手確保、円滑なワクチンの確保等のための枠組みを創設する。
- 予防接種に関してマイナンバーカードを活用した資格確認を導入するとともに、予防接種の実施状況及び副反応疑い報告等に関するデータベースを整備し、他のデータベース等との連結解析や外部研究機関への情報の提供を可能とすることを検討」

予防接種に関する政府決定文書等

令和４年デジタル社会の実現に向けた重点計画（令和４年６月７日閣議決定）（抄）

「予防接種にかかる国民の利便性向上、地方公共団体や医療機関の事務負担の軽減を図るため、マイナンバーカードを活用し、予防接種事務全体のデジタル化に取り組むとともに、予防接種の有効性・安全性に関する調査をより的確に行う観点から、予防接種の実施状況、副反応に係る匿名データベースを整備し、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）等との連結解析を可能とする。この取組については、地方公共団体の基幹業務等システムの統一・標準化の目標時期を目途に、その環境を整備する。」

（参考）令和４年デジタル社会の実現に向けた重点計画（案）における地方公共団体の基幹業務等システムの統一・標準化に関する記載

「地方公共団体の職員が真に住民サービスを必要とする住民に手を差し伸べることができるようにする等の住民サービスの向上を目指すとともに、業務全体に係るコストを抑え、他ベンダーへの移行をいつでも可能とすることにより競争環境を適切に確保する等の行政の効率化を目指し、業務改革（BPR）の徹底を前提にして、地方公共団体情報システムの標準化に関する法律 （以下「標準化法」という。）第６条第１項及び第７条第１項に規定する標準化基準（以下「標準化基準」という。）への適合とガバメントクラウドの活用を図る、地方公共団体の基幹業務等システムの統一・標準化を、地方公共団体と対話を行いながら進める。」

「基幹業務システムを利用する原則全ての地方公共団体が、目標時期である令和７年度（2025年度）までに、ガバメントクラウド上に構築された標準準拠システムへ移行できるよう、その環境を整備することとし、その取組に当たっては、地方公共団体の意見を丁寧に聴いて進める。」

予防接種に関する政府決定文書等

薬機法改正法附帯決議（令和４年４月15日衆議院厚生労働委員会）（抄）

十二　医薬品等の市販後の安全対策を充実するため、患者自らが医薬品の副作用、副反応が疑われる事例を報告できる仕組みについて、報告方法の改善、当該報告に対するフォローアップの拡充、添付文書の改訂等の安全措置への反映その他の当該報告の活用、予防接種の実施状況と副反応疑い症状の発現状況等を個人単位で連結して報告、把握するシステムの整備、予防接種の安全性等に関する調査を的確に行うためのデータベースの整備を実施すること。

薬機法改正法附帯決議（令和４年５月12日参議院厚生労働委員会）（抄）

十四、医薬品等の市販後の安全対策を充実するため、患者自らが医薬品の副作用、副反応が疑われる事例を報告できる仕組みについて、利用しやすくするための報告方法の改善、報告に対するフォローアップの拡充、報告内容の添付文書の改訂等の安全措置への反映等、報告の活用を促進するための施策を実施すること。また、予防接種の実施状況と副反応疑い症状の発現状況等を個人単位で連結して報告、把握するシステムの整備、予防接種の安全性等に関する調査を的確に行うためのデータベースの整備を実施すること。