

予防接種制度について

平成25年4月
厚生労働省健康局結核感染症課

予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●<u>社会防衛の強力な推進</u>が必要	●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●<u>罰則付きの接種の義務付け</u>
昭和51年 (1976)	●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による<u>健康被害が社会問題化</u> ●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に	●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●<u>罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）</u> ●<u>健康被害救済制度</u>を創設
平成6年 (1994)	●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●<u>予防接種禍訴訟における司法判断</u>	●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●<u>義務規定から努力義務規定へ</u> ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 (2001)	●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者における<u>インフルエンザの集団感染</u>や症状の重篤化が社会問題化	●高齢者のインフルエンザを追加（二類） ●<u>一類疾病</u>＝努力義務あり、接種勧奨 ●<u>二類疾病</u>＝努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 (2011)	●平成21年に<u>新型インフルエンザ（A/H1N1）</u>発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応	●<u>新たな臨時接種の創設</u> ●接種勧奨規定の創設
平成25年 (2013)	●他の先進諸国との「<u>ワクチン・ギャップ</u>」 ●予防接種制度についての幅広い見直し	●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加 ●<u>予防接種基本計画の策定</u> ●副反応報告制度の法定化

予防接種制度の見直しについての最近の経緯

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
平成22年 3月12日 予防接種法改正法案提出（平成23年 7月15日成立）

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 4月～ 予防接種部会で制度の見直しについて議論
平成22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。

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

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 これまでの主な議論の中間的な状況の整理
平成23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
平成24年 5月23日 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）
平成25年 3月 1日 予防接種法改正法案提出（平成25年 3月29日成立）

平成25年 4月 1日 予防接種法改正法 施行 ／ 予防接種・ワクチン分科会の設置

予防接種法改正の概要

1. 改正の背景

- 先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。
- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

2. 改正の概要

(1) . 予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、「予防接種の総合的な推進を図るための計画」を策定することとする。
- 予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し必要に応じ計画を変更するものとする。

(2) . 定期接種の対象疾病の追加

- 一類疾病はA類疾病、二類疾病はB類疾病に変更。
- 定期接種の対象疾病として、A類疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。
- B類疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとする。

(3) . 副反応報告制度の法定化

- 予防接種施策の適正な推進を図るため、今まで実施してきた副反応報告制度を法律上に位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
- 医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、(独)医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について(4)の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずるものとする。

(4) . 評価・検討組織への付議

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織(厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会を設置)に意見を聴かなければならないこととする。

3. 施行期日

- 平成25年4月1日(一部の経過措置規定は公布の日(25年3月30日))

予防接種法の概要(その1)

目的

※下線部は今回の改正事項

- 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公衆衛生の見地から
予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

予防接種の実施

○対象疾病

- A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り）
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、
日本脳炎、破傷風、結核、H i b感染症、小児の肺炎球菌感染症、
ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん予防）、痘そう（天然痘）

※ 痘そうは政令事項。定期接種は現在実施していない。

- B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。）
インフルエンザ

○定期の予防接種（通常時に行う予防接種）

- ・実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）

○臨時の予防接種

- ・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
- ・努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない臨時接種（弱毒型インフルエンザ等を想定）がある。

予防接種法の概要(その2)

計画及び指針の策定

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
- 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない（現在は麻疹、結核、インフルエンザ）

副反応報告制度

- 医療機関等は、予防接種による**副反応を知ったときは、厚生労働大臣へ報告**。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて**予防接種の適正な実施のために必要な措置**を講ずる。
- 副反応報告に係る**情報の整理及び調査は（独）医薬品医療機器総合機構に委託可能**。

健康被害救済制度

- 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。

審議会への意見聴取

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない**。
（例）定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など

定期接種の対象者

平成25年4月現在

A 類疾病

【法律事項】

ジフテリア・百日せき
急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風

第1期：生後3月から生後90月
第2期：11歳以上13歳未満
（第2期はジフテリア・破傷風のみ）

麻しん・風しん

第1期：生後12月から生後24月
第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年

日本脳炎

第1期：生後6月から生後90月
第2期：9歳以上13歳未満

結核（BCG）

生後1歳に達するまで

H i b 感染症

生後2月から生後60月

小児の肺炎球菌感染症

生後2月から生後60月

ヒトパピローマウイルス感染症

小学6年～高校1年生相当の女子

痘 そ う

【政令事項】

定期接種は実施していない（生物テロ等により、まん延の危険性が増大した場合、臨時的予防接種として実施）

B 類疾病

インフルエンザ

【法律事項】

① 65歳以上の高齢者
② 60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能等不全者

※1 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。
※2 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間（一部上限年齢あり）は定期接種の対象。

定期接種の費用負担

今までの予防接種法

	実施主体	負担
定期接種 (一類疾病・二類疾病)	市町村	(低所得者分) 市町村 (実費など) 2～3割程度 地方交付税で手当 ※ 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

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業(平成22年度・23年度補正予算 平成24年度末で終了)

	実施主体	負担割合
3ワクチン ヒブ 小児用肺炎球菌 子宮頸がん予防	市町村	1/2 国 1/2 市町村 ※ 地方交付税で手当 公費負担カバー率 9割 実費など

平成25年4月1日～(予防接種法改正後)

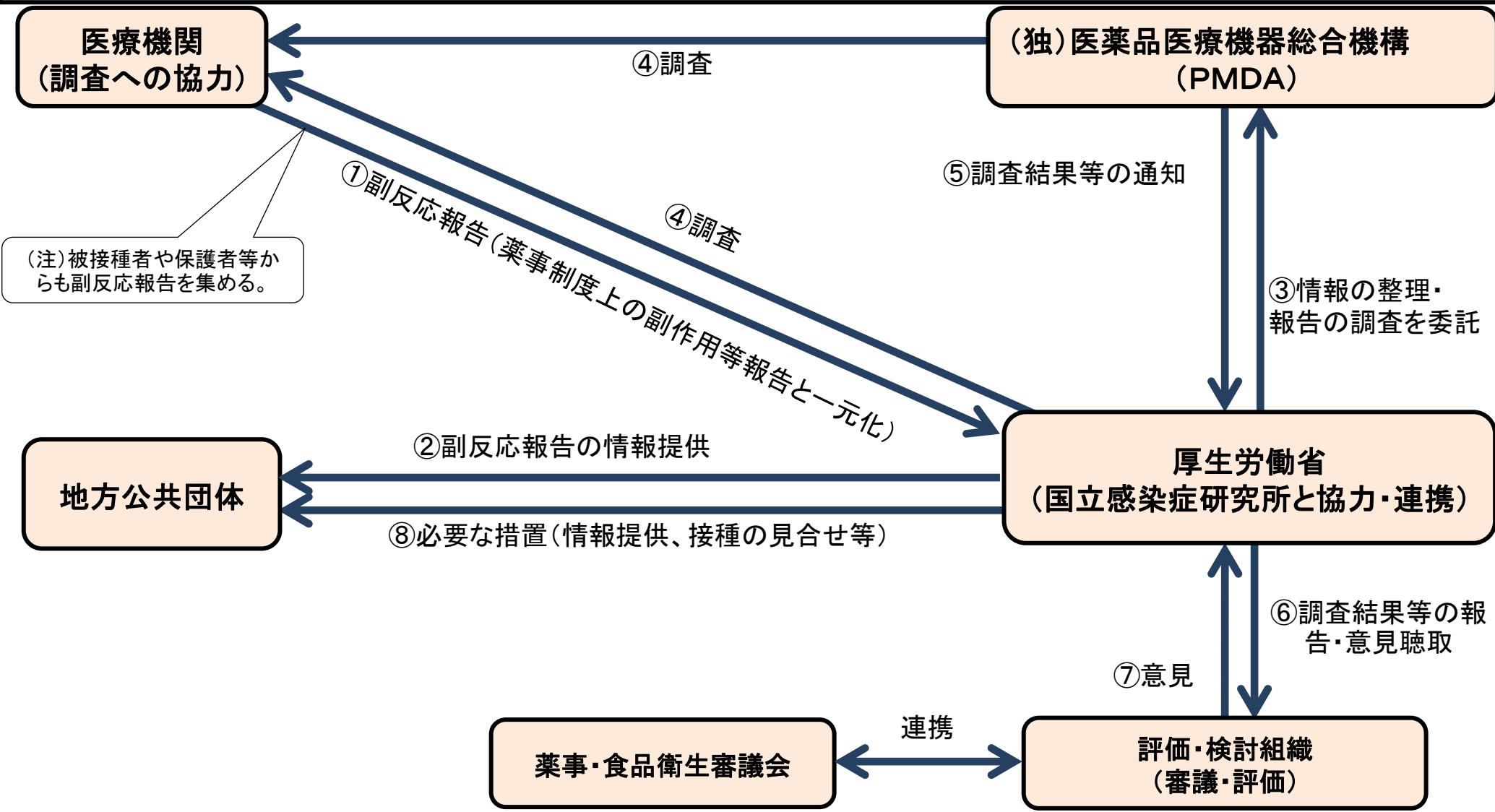
	実施主体	負担
定期接種 (A類疾病)	市町村	市町村 9割を地方交付税で手当 実費など

※ B類疾病に係る地方交付税の手当は今までと同様

3ワクチンの
定期接種化
(A類疾病に位置付け)

副反応報告制度

- 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。



予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれ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、迅速に救済。
- 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、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

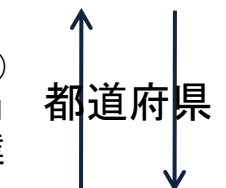
救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。



① 申請
⑥ 支給・不支給

② 申達



⑤ 認定・否認

③ 意見聴取
④ 意見



疾病・障害認定審査会
(感染症・予防接種審査分科会)

給付の内容(主なもの)

	A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種
医療費	自己負担分	A類疾病の額に準ずる
障害児養育年金	1級(年額) 152万円 2級(年額) 122万円	1級(年額) 84万円 2級(年額) 68万円
障害年金	1級(年額) 486万円 2級(年額) 389万円 3級(年額) 292万円	1級(年額) 270万円 2級(年額) 216万円
死亡した場合の補償	死亡一時金 4250万円	・生計維持者 遺族年金(年額)236万円 (最長10年) ・生計維持者でない 遺族一時金 708万円