

予防接種制度について (参考資料)

平成25年4月
厚生労働省健康局結核感染症課

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、ポリオをはじ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

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

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。

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

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。

予防接種法改正の経緯(6)

○平成25年：予防接種制度の幅広い見直し

(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計画的に評価・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った。
- ・ 平成24年5月に示された旧厚生科学審議会予防接種部会の「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、対象疾病の追加等所要の措置を講じるもの。

ー 厚生労働大臣による「予防接種基本計画」の策定

ー 定期接種の対象疾病の追加

- ・ A類疾病(旧一類疾病)に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
- ・ B類疾病(旧二類疾病)について、政令で対象疾病を追加可能。

ー 副反応報告制度の法定化

- ・ 医療機関等から厚生労働大臣への副反応報告を義務化。
- ・ 報告に関する情報整理及び調査については、PMDAに委託可能。

ー 評価・検討組織の設置

- ・ 厚生科学審議会の下に「予防接種・ワクチン分科会」を設置(政令事項)
- ・ 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、審議会の意見を聴かなければならないこととした。

予防接種健康被害救済の給付件数(予防接種法)

(認定件数の推移)

該当年度	審査件数	認定件数	否認件数	保留件数	認定割合(%)
19年度	71	51	7	13	87.9
20年度	71	57	8	6	87.7
21年度	67	38	9	20	80.9
22年度	52	31	5	16	86.1
23年度	74	57	8	9	87.7

(注1) 該当年度中に審議結果が出た件数である。

(注2) 同一人から複数の申請がされる事例(医療費・医療手当と障害年金など)があるため、件数は人数と必ずしも一致しない

(注3) 認定割合は、保留となったものを含めずに計算している。

(内訳)

該当年度	医療費・ 医療手当	障害児 養育年金	障害年金	死亡一時金	遺族年金	遺族一時金	葬祭料
19年度	45	3	4	2	0	0	2
20年度	48	7	3	0	0	0	1
21年度	27	4	5	2	0	0	2
22年度	26	2	3	1	0	0	1
23年度	41	5	7	5	0	0	5