

集団予防接種等によるＢ型肝炎感染拡大の再発防止策について（平成２５年６月１８日）を受けた予防接種行政見直しのための
厚生労働省の取組（案）

平成２５年１０月１７日

再発防止策の概要	厚生労働省の取組
（１）国の姿勢 ○ 結果は重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクを含めた十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応のための体制充実とシステムの整備 ○ 最新のリスク認識と予防原則に則った迅速な意思決定と適時・適切な実施 ○ 予防接種の安全な遂行のための取組の持続的な充実	○ 「集団予防接種等によるＢ型肝炎感染拡大の再発防止策について」（平成２５年６月１８日。以下「提言」という。）の第３「調査結果から抽出された問題点」で指摘された問題点が当時の厚生省にあったことを厚生労働省としても認識して、提言の第４「再発防止について」に沿った再発防止策を実施 ○ 予防接種制度について、いわゆるワクチン・ギャップの解消等の幅広い観点からの見直しを行うため、予防接種法の一部を改正する法律を施行（平成２５年４月１日） この予防接種制度の見直しにより、 ・ 副反応報告制度の法定化 ・ 副反応情報の評価・分析 ・ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会による副反応情報の評価・分析 等の予防接種に係るリスクに対する情報収集・管理・対応のための仕組みを整備

	○ 予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・恒常的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する予防接種・ワクチン分科会を設置（平成25年4月1日） ○ その他予防接種に関する先進知見やリスクの収集・検討については、「（4）先進知見の収集と対応」及び「（5）事例把握と分析・評価」を参照 ○ 予防接種行政の組織・体制については上記の取組により必要な改善を行ったが、今後とも、予防接種行政の状況を踏まえて対応が必要な問題点を洗い出し、組織・体制や施策のあり方の検討・見直し等を推進
（2）再発防止策を全うするための組織のあり方の議論 ○ 再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場の設置	○ 「再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場」として厚生労働大臣との定期協議を含めて議論することを全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団に提案（平成25年8月2日）
（3）自治体、医療従事者及び国民の姿勢 ○ 自治体による情報・知見の収集と具体的な対応の検討のための枠組みの充実や国との連携充実	○ 予防接種に関する情報・知見については、結核感染症課専用のメールを用いて各自治体あてに予防接種実施要領等の通知や事務連絡の形で円滑・確実に届く体制を整え、地域医師会や委託医療機関に対しても通知や事務連絡が到達するよう要請

○ 医療従事者による最新の知見の習得や被接種者に対する十分な説明 ○ 国民による国等の対応の把握・指摘等を行う積極的な意識等の保持	○ また、通知や事務連絡のみならず、医療従事者に対するメールマガジンやホームページ、研修会等の複数の機会により周知することで、確実な周知に取り組むとともに、こうした情報伝達等の方法については、引き続き改善を進めていく。 ○ 被接種者に対する十分な説明については、予防接種実施要領（平成25年3月30日健発 0330 第2号厚生労働省健康局長通知）において副反応等について適切な説明を行うよう要請（平成25年3月30日） ○ 検討会提言及び本取組を周知するための通知を各自治体及び医療従事者宛に発出 ○ 医療従事者が予防接種に関する知識・技術の研さんや技術習得のための研修内容の検討について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討 ○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成）を平成26年度概算要求に計上
--	---

	○ 収集した情報・知見については、厚生科学審議会・ワクチン分科会を通じて積極的に広く国民一般に公開 ○ 予防接種施策に対し、理解・協力・指摘を行う実質的な機会として、年度内に同分科会で傍聴人からの発言の場を設ける予定
(4) 先進知見の収集と対応 ○ 様々な機関と連携の下での国の予防接種担当部署による感染防止策等の先進知見を収集。予防接種制度評価・検討組織におけるリスク認識の更新と制度の評価・検討、その評価等に基づく予防接種担当部署による制度の見直し等を行うための現行の枠組みの充実等 ○ 国の予防接種担当部署や関係機関の体制の充実、国と関係機関の連携の強化、予防接種制度評価・検討組織の充実 ○ 厚生労働省内の医療事故や医療機器の所管部局と予防接種担当部局との連携、事例や情報・知見の共有、必要な対策の検討	○ 予防接種に関する先進知見の収集・検討については、25年4月の予防接種制度の見直しにより組織体制を強化。その下で、 ア 厚生労働省が、WHOやCDC（米国）、関係省庁との情報収集・情報交換 イ 国立感染症研究所が国内外の感染症サーベイランス、疫学調査等の実施 ウ 地方衛生研究所が地域の感染症発生動向の把握、 エ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が企業等から報告のあった副作用情報の収集、整理、分析 とそれぞれの役割を果たしつつ、これらの機関が相互に連携しながら、国内外の最新の感染症情報や疫学情報の収集 ○ 上記により収集した情報に基づき迅速に対応するため、 ア 厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会の設置 イ 厚生労働省に25年4月から専任の予防接種室長を配置（同年10

	月から予防接種室に2名増員予定) ウ 感染症に関する専門性や予防接種の安全対策に知見を有するものとして、国立感染症研究所が予防接種・ワクチン分科会の事務局機能を共同で担う エ 最新の情報をホームページ等で公表し、広く周知等、枠組みの充実や連携の強化を実施 ○ 予防接種業務体制の充実に係る定員を26年度組織・定員要求で要求 ○ 予防接種の安全性確保のうち、副反応については、医薬食品局と連携の上、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会と合同の副反応検討部会で調査審議 ○ 医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討
(5) 事例把握と分析・評価 ○ 医療機関や自治体等による予防接種に関する副反応事例や副反応報告事例以外の事故事例の迅速な国への報告の徹底	○ 予防接種の副反応情報については、25年4月の予防接種法改正により、これまで通知で実施してきた副反応報告（因果関係の有無を問わない）を、医療機関が副反応と疑う症状を知った場合直ちに厚生労働省に報告するよう法定化（平成25年4月1日）

○ 報告された副反応報告事例等の速やかな整理・調査。予防接種制度評価・検討組織における予防接種施策の評価・検討、自治体に対する注意喚起等を可能とするための現行の枠組みの充実等 ○ 各自治体における予防接種台帳の整備やデータ管理の普及、活用の充実 ○ 副反応報告等で得られたリスクを、各行政機関と情報共有・管理・対応するための国の体制の充実	○ 副作用報告は、薬事法により製薬企業等に義務づけられており、その報告はPMDAが情報の整理・分析等を行い必要に応じてホームページ等で公表 ○ さらに、25年4月の改正予防接種法に伴い、以下の通り体制の強化を実施 (具体的内容) ① 副反応報告以外の予防接種時の事故の報告については、予防接種の定期接種実施要領に基づき、速やかに報告 ② ワクチンの安全性や注意喚起に係る自治体への通知・情報について、結核感染症課専用のメールを用いて各自治体あてに円滑・確実に届くよう実施 ③ 副反応報告等で得られたリスクについては、副反応検討部会において検討を行い、この結果に基づき速やかに所要の措置を行うこと ④ PMDAが副反応の情報整理・調査を行うこととされ、これらの業務の実施に必要な経費の補助などの体制強化を実施 ○ 副反応情報について、厚生科学審議会予防接種副反応検討部会と連携して、積極的な情報収集・情報公開を実施
---	--

	○ さらに、副反応情報については、医薬食品局と連携の上、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会と合同の検討部会で調査審議を実施 ○ 副反応報告の情報について、感染研・PMDA・結核感染症課を結ぶシステム・専用回線を今年度中に設け、速やかな共有を推進 ○ 接種率の向上やワクチンの安全性の管理等の点で課題の一つであるため、地域の実情なども踏まえながら、予防接種台帳のデータ管理の在り方について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討 ○ 医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討 ○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（副反応の情報整理・調査に関する事業経費）を平成26年度概算要求に計上
（６）現場への周知・指導の徹底 ○ 国による現場への技術的助言の徹底（通知発出だけではなくきめ細かな取組、国から保健所等に対する先進知見や事例の情報提供等）	○ 予防接種施策に関する周知については、以下のとおり実施 ① 厚生労働省ホームページへの速やかな掲載 ② 自治体には、結核感染症課専用のメールにて、通知の発出や情報提供を実施

○ 市町村による予防接種の実施に関する保健所や地区医師会の専門的見地に基づく検討・精査、保健所等との体系的な議論。保健所による適切な地域健康管理の実施 ○ 国による自治体の先進的な取組についての情報収集、周知 ○ 医療従事者による予防接種に関する最新の知見・リスク認識保有のための国等による環境整備 医療従事者の予防接種の知識・技術レベル向上のための自治体による研修実施等 ○ 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の被害者の実態を調査、早期の被害回復の実現に努力、B型肝炎ウイルスの感染拡大防止とB型肝炎対策の引き続きの取組	③ 自治体職員や医療従事者等の関係者には、メールマガジン等を活用して情報提供（例：感染症エクスプレス、延べ読者数約2万5千人） ④ 各種研修会等 こうした複数の機会により、確実な周知に取り組むとともに、情報伝達等の方法については、引き続き改善を進めていく。 ○ 予防接種の適切な接種方法や最新の知見については、実施要領等の通知や事務連絡の形で自治体や医療従事者に対して周知 ○ 自治体の予防接種従事者を対象に、最新の知見や制度改正などをテーマに、毎年全国7ブロックに分けて予防接種従事者研修を開催し、情報共有を実施 ○ 毎年全国7ブロックで実施している予防接種従事者研修に、B型肝炎訴訟の経緯や再発防止策の提言の内容の追加を予定 ○ 既に実施している自治体での委員会運営や先進的な取り組みに関する事例の収集等について、関係者の協力を得ながら検討 ○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成に係る経費）を平成
---	--

	26年度概算要求に計上 ○ 集団予防接種等によるB型肝炎感染者の被害者の実態を把握するための聞き取り調査の実施を検討 ○ 肝炎総合対策の実施を通じて、B型肝炎ウイルスの感染拡大防止とB型肝炎対策への取組み
--	---