

予防接種に関する基本的な計画について（案）

【予防接種基本計画の項目（予防接種法により規定）】

今回の基本方針部会においては、予防接種基本計画において策定することとされている項目の第1～第8うち、第1～第4を審議し、次回の基本方針部会で第6～第8を審議する。
なお、第5については研究開発及び生産・流通部会において審議する。

- 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
- 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
- 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
- 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

今
回
の
審
議
事
項

- 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
- 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
- 第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- 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

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係る基本的な方向

- 予防接種の便益性とリスクの両面について、科学的エビデンスを下に比較考量しながら、定期接種の是非について検討することを盛り込んではどうか
- 科学的なエビデンスとして、
 - ・ 副反応報告等のワクチンの安全性に関するデータ
 - ・ 感染症サーベイランス等に基づく有効性に関するデータ
 - ・ 医療経済分析に基づく費用対効果に関するデータを分析・評価することを盛り込んではどうか
- 上記の科学的なエビデンスのもとで、分科会等の意見を聴いた上で予防接種に関する施策を評価・検討していくこととしてはどうか
- このような評価・検討を踏まえつつ、基本的な方向性は、「予防接種／ワクチンで防げる病気は、予防接種／ワクチンで防ぐ」こととしてはどうか

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

- 関係者の役割分担については、第二次提言や基本方針部会での関係者ヒアリングなどを踏まえ、以下の項目に分類して基本計画を策定してはどうか
 - 一 国の果たすべき役割
 - 二 都道府県の果たすべき役割
 - 三 市区町村の果たすべき役割
 - 四 医療関係者の果たすべき役割
 - 五 ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者の果たすべき役割
 - 六 被接種者・保護者の果たすべき役割

【一 国の果たすべき役割】

- 国の果たすべき役割として、
 - ・ 予防接種の対象疾病、接種対象者、使用ワクチン、接種回数等の決定
 - ・ 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
 - ・ ワクチンの供給の確保（平時・緊急時の対応）
 - ・ 予防接種従事者への研修
 - ・ 予防接種の有効性及び安全性向上のために必要な調査及び研究
 - ・ 健康被害救済の費用負担、審査・認定業務としてはどうか

- 被接種者、保護者がワクチンの正しい知識の習得・理解するための前提として、予防接種に関する有効性や効果・リスクに関する情報の提供を引き続き行っていくことを盛り込んではどうか

【二 都道府県の果たすべき役割】

- 都道府県の果たすべき役割として、
 - ・ 管内市区町村との広域的な連携や国との調整
 - ・ 予防接種に関わる医療関係者等の研修
 - ・ 緊急時のワクチン供給確保や調整
 - ・ 健康被害救済の費用負担

- ・ 予防接種の安全性・有効性向上を図るための調査協力
 - ・ 住民への情報提供
- としてはどうか

【三 市区町村の果たすべき役割】

- 市区町村の果たすべき役割として、
 - ・ 実施主体としての適正・効率的な定期接種の実施
 - ・ 健康被害救済の費用負担及び給付業務
 - ・ 予防接種の安全性・有効性向上を図るための調査協力
 - ・ 住民への情報提供
- としてはどうか

【四 医療関係者の果たすべき役割】

- 医療関係者の果たすべき役割として、
 - ・ ワクチンの適正な接種、安全性・有効性等の被接種者への情報提供
 - ・ ワクチンの適正な接種のための技術・知識の習得
 - ・ 入念な予診
 - ・ 予防接種の安全性・有効性向上を図るための調査協力
- としてはどうか

【五 ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者の果たすべき役割】

- ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者の果たすべき役割として、
 - ・ 安全かつ有効なワクチンの研究開発
 - ・ ワクチンの安定的な供給
 - ・ 副反応情報の収集・報告
- としてはどうか

【六 被接種者・保護者の果たすべき役割】

- 被接種者・保護者の果たすべき役割として
 - ・ ワクチンのリスクも含めて正しい知識を持って接種を受ける必要があること、
- について理解して頂くこととしてはどうか

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

- 目標に関する事項については、以下の目標に分類して基本計画を策定してはどうか
 - 一 ワクチン・ギャップの解消について
 - 二 接種率の向上について

【一 ワクチン・ギャップの解消について】

- ワクチン・ギャップの解消を図る前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源のねん出・確保、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等の課題について、盛り込んではどうか
- わが国のワクチン・ギャップの現状を示しつつ、「広く接種することのぞましい」とされているワクチンについて、定期接種も含めて広く接種を推進する方法について検討していくことを盛り込んではどうか
- 新規のワクチンについて、薬事法上の手続きを経て製造販売の承認がなされた際、分科会等の意見を聴いた上で、必要な措置を講じるとの方針を盛り込んではどうか
- こうした課題の解消を図りつつ、将来的なワクチン・ギャップの解消に向けて、わが国の予防接種施策が再び先進諸国並に国際的に認知されることを目指すことを盛り込んではどうか

【二 接種率の向上について】

- 接種率の向上に向けた取り組みについて、盛り込んではどうか

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

- 適正な実施に関する施策を推進する基本的事項について、以下の項目に分類して基本計画を策定してはどうか
 - 一 予防接種に係る費用の適正化
 - 二 健康被害救済制度
 - 三 接種記録の整備

【一 予防接種に係る費用の適正化】

- 予防接種に係る費用の多くが公費により実施されていることから、公平で透明性の高い価格決定のプロセスを行い、国民に情報提供していくことを盛り込んではどうか
- また、予防接種に係る費用の適正化について具体的に実施するため、
 - ・ 公的接種の価格や経費についての一層の効率化
 - ・ 公平で透明性の高い価格決定プロセスの国民への提示
 - ・ ワクチン価格調査や自治体の委託単価調査の実施及び公表
 - ・ 接種に当たり必要な医学的な管理に係る費用等の適切な水準のあり方について、盛り込んではどうか

【二 健康被害救済制度】

- 健康被害救済制度について、予防接種の特殊性や国家補償の観点から健康被害救済制度が重要な制度であることを盛り込んではどうか
- 健康被害救済制度について、一般国民に広く周知される方策について検討することを盛り込んではどうか
- 任意の予防接種による健康被害救済について、PMDAが実施していることの周知も、併せて検討することを盛り込んではどうか

【三 予防接種記録の整備】

- 予防接種記録の整備については、接種者の把握や接種率の向上等を図るために必要な取り組みであることを盛り込んでどうか
- また、社会保障・税番号制度の導入状況などを踏まえ、予防接種台帳のデータ管理普及や個人の接種記録の管理等、その活用のあり方について検討することを盛り込んでどうか
- 併せて、母子健康手帳への記載や活用等、母子保健行政との連携について、盛り込んでどうか