

- 第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会
- 第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会
- 第4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

## 予防接種に関する基本的な計画について（案）（第1～第8） に関する委員からの意見について（概要）

### 第1 予防接種に関する総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

- 予防接種が感染症の予防に貢献した面、MMRワクチン訴訟など予防接種により健康被害もあった過去の歴史や反省について記載すべき
- 予防接種で防げる疾病は予防接種で防ぐ（VPD）ということを経験としてしっかり記述すべき
- 予防接種の有効性についても記述して欲しい
- 予防接種は、①個人にメリットをもたらすこと、②社会にメリットをもたらすことに分けて記述すべき
- 定期接種以外のものも含め広くワクチン一般について検討することを記述すべきではないか。
- 予防接種の「便益性」は経済的な意味が強いため、より適切な用語を用いて記述することはできないか
- ワクチンの安全性・有効性は並列しているのではなく連携しているので、計画にそれが分かるような記述とするべきではないか
- がん予防ワクチンなどウイルス・細菌性ではない新たなワクチンについても、基本計画や分科会で検討をしていくのか

## 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

### 【一 国の果たすべき役割】

- 保健所・地方衛生研究所の役割について明記してはどうか
- 健康被害救済だけ費用負担となっているのはなぜか
- 予防接種の施策はマスメディアの影響も大きい。直接マスコミと書かずとも、「その他関係者の役割」として、その役割について盛り込むことを検討できないか
- 国の役割の中に、VPDという理念の下で国民を守ることを明記することが必要ではないか
- 国会において、与野党問わず広く決議された附帯決議の意味は重い。その重みを受け止め、その内容を尊重した計画とするべき
- 国の役割の中に、財政の確保や予防接種の費用負担を講じることを明記すべきではないか
- 予防接種の効果や意義について、例えば疾患が減少したとか重症例が減少した等といった感染症対策全体として評価・分析されるアウトカムを記すことが必要ではないか
- 国の役割の中に、地方自治体では入手が難しい海外からの情報について、積極的に情報収集・情報提供することを加えて欲しい
- 国の役割の中に、予防接種率や予防接種の実施状況を把握することを明記すべきではないか
- 本計画の対象となる「使用ワクチン」には、既存ワクチンだけでなく、混合ワクチンなど、これから開発・導入されていくワクチンも含むという理解でよいか
- 予防接種の仕組みは、国民や保護者に分かりやすいものであるべきなので、国の役割の中に、国民にとって分かりやすい仕組みを目指すこと等を明記してはどうか

- 交付税措置や単価など接種費用が不透明であるため、中味が分かりやすい財政負担の仕組みを示す必要がある
- 基本計画に、接種方法を加えて欲しい
- 国の役割の中に、副反応の収集・報告についても明記して欲しい
- 基本計画は定期接種に限定したものでなく、任意接種も含まれるという理解でよいか

## 【二 都道府県の果たすべき役割】

- 都道府県の調査は協力だけでなく、主体的な役割を担うことを追記できないか
- 地衛研の調査業務の中に、予防接種に関する調査も加えることを明記できないか
- 市町村では対応が難しい未熟児・小児慢性の子どもに関する情報について、適切に伝達できる仕組みの構築について、明記できないか
- 都道府県の広域調整について、具体的に何をしてもらうかを絞る必要がある。漠然としていては都道府県も理解しにくい  
(例) 広域的な連携や協議会・連絡会議の設置  
都道府県を越える案件の調整  
県境にある市町村について、都道府県間の調整

## 【四 医療関係者の果たすべき役割】

- 接種に当たり医学的管理が必要なことを明記する必要がある
- 接種間違い等を防ぐため、接種現場における適切な管理について明記するべきではないか

- 医療教育や医療研修について継続的に受講する仕組みを明記してはどうか

#### 【五 ワクチン製造販売業者、卸売販売業者の果たすべき役割】

- ワクチンメーカーに依存せず、市で対応可能なワクチン供給体制作りが必要
- ワクチン価格について、内外価格差や購入者側の適正な相場のあり方の検討が必要
- ワクチンに関する調査を国が行うことで、地方にも価格の適正化に向けた気運が高まる
- 調査済みの委託価格調査の公表を早くして欲しい
- 医薬品の適正な価格については、TPPのレコメンデーションとの関係も考慮する必要がある
- ワクチン価格について、適正な仕組みに向けた根拠や評価をする仕組みが必要ではないか

#### 【六 被接種者・保護者の果たすべき役割】

- 被接種者に限らず、一般国民全体で共有する内容ではないか
- 分かりやすい予防接種を目指す仕組みとして、国民に対する情報提供があるので、その明記が必要
- 副反応だけでなく、ワクチンによって得られる効果や有効性も明記して欲しい
- ワクチンの安全性・有効性について、国家検定による適正管理もあることを基本計画の中で明記して欲しい

### 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

#### 【一 ワクチン・ギャップの解消について】

- 第二次提言や附帯決議では4 ワクチンの検討について触れているため、ワクチン毎に具体的な計画を盛り込む必要があるのではないか
- ワクチン・ギャップの解消は当面の目標にすぎず、次のステップとしてワクチン先進国を目指すくらいの内容が含まれても良いのではないか
- 検討の中で定期接種として続けるか止めるかも判断として入ってくることを触れる必要がある

#### 【二 接種率の向上について】

- 接種率の向上の他、接種に伴う効果や接種の重要性などの評価も加えるべきではないか
- 単純に接種率向上のみを指標とすると接種一辺倒となり危険なので、安全性・有効性を踏まえて行う等の加熱しないための抑制策を考える必要がある

## 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

### 【一 予防接種に係る費用の適正化】

- ここでいう「適正化」とはいろんな意味を含むため、言い回しには慎重を期する必要があるのではないか

### 【二 健康被害救済制度】

- 例えば定期接種と任意接種で救済に差があること、審査方法、給付金額など、健康被害救済制度全体のあり方について検討することを明記する必要があるのではないか
- 本制度が導入された経緯や議論を書く必要があるのではないか
- 健康被害救済制度の仕組みや副反応原因究明のチームを作るなど、取組の強化について明記する必要ではないか
- 健康被害救済制度に、産科医療補償制度などを参考に無過失責任なども検討してはどうか ※ただし、異論あり
- 健康被害救済制度の仕組みの周知は必要。例えば予診票の中に制度の紹介を盛り込むなどすれば効果的かもしれない

### 【三 予防接種記録の整備】

- 接種記録の統一化は悲願なので、マイナンバーと絡めて推進して欲しい
- 接種記録の整備については、接種率の向上の他に接種事故の防止（接種ワクチンの間違い、接種間隔の間違い等）の点からも有効であるので進めるべき
- 接種記録が分かることでワクチンのムダ打ちも防げ、医療費抑制にも貢献できるなど、ワクチンの接種歴が分かることは個人にも社会にとっても大きなメリットがある

- 母子手帳の中からワクチンに関して切り離せるようにするべきという議論がある一方、一緒の方がよいとの意見もある。
- 最近の母子手帳は定期・任意に拘わらず接種記録の欄ができており、改善されている。
- 予防接種記録は和文・英文併記だが、予防接種スケジュール一覧が日本語表記のみなので、英文表記が必要。日本に来る外国人だけでなく、海外に行く日本人にとっても有為。
- 母子手帳は接種記録以外に子どもの発育・発達情報などの総合的な情報を見ることで適切な予防接種の推進を図ることができる。
- 母子手帳は親のものか子どもものかはっきりしていない。大人になった時の母子手帳の所有者が誰かをはっきりする必要がある。
- 大人になった時に接種したかどうか不明確とならないよう、母子手帳からワクチンを切り離せるようにする、ワクチン手帳を作るなどの検討が必要。
- 世界ではリーガル・ドキュメントしかワクチン歴の証明にならないので、大人になったときの転居・海外在住なども考えたワクチン歴の保管について、国民にも意識を持ってもらうことが必要
- 母子手帳の中には将来子どもに伝えたくない情報も含まれるため、それも切り離す理由の一つではないか。
- 予防接種の記録は、生まれたときから成人になっても残しておくことが大切であることをメッセージすることが大事
- 母子手帳の電子化を進める必要がある

- 母子手帳を大人から成人した子どもへ伝えられない複雑な家庭事情の家庭もある。やはり個人のデータとしてワクチン記録・保管を進める必要があるのではないか。
- 母子手帳を大事に親から子に受け継ぐのが必要。ワクチン歴や記録を切り離して使える、データ化していくのが必要。
- 児童虐待などで母子手帳自体を持っていない子もいるので、行政機関で接種記録を一定数残していくことが必要
- 接種後に転居などで記録が散逸してしまうので、統一番号的な仕組みと法整備が必要



## 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

- 「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」は、研究開発だけでなく予防接種全体に係るものなので、基本理念として記す方がよい。
- ここでいう「新たなワクチン」はがんやアルツハイマーのようなワクチンではなく、感染症を防ぐ新たなワクチンというジャンルでどうか
- ワクチンの開発について、アジュバントや投与方法の改良など、ワクチンの周辺技術の開発も書き込んではどうか
- ワクチンの開発について、皮内接種ワクチンや貼るワクチンなどを目指すことを書き込んではどうか
- 厚生労働省でWHOやCDCからの情報が常に入手できる体制にして欲しい。

## 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

### 【副反応報告制度】

- 副反応報告の評価・検討を公表まで定期的に行えば、この仕組みが見えやすくなるのではないか
- 副反応報告の評価・分析以外に通常起こりうる副反応を定期的にモニタリングする予防接種健康状況調査もある。有用なデータであるが、一般の人でも分かりやすい内容に工夫が必要ではないか。
- 副反応報告の保護者報告について、国民の権利としてどうアナウンスしていくのか、健康被害救済制度の公表人数は全て因果関係ありと思われるので、米国のように因果関係あり・なしを分けて記載してみてもどうか。
- 副反応報告は有害事象も含まれていることを確認
- 副反応報告の集計・報告について、定義に基づいたものか提出されたものを機械的に集計されているのか区別できていないのではないか。
- 副反応の報告書の電子化を推進するべきではないか
- 副反応報告のデータがスクリーニングされているのか疑問。正しく科学的な検証をするため、きちんとしたスクリーニングが必要

### 【サーベイランス体制】

- サーベイランス体制のところ、「ワクチン導入に応じた起因病原体・必要に応じて血清型に関するサーベイランス体制」と書くことで、よりよいものになるのではないか。

- 予防接種事故（特に重大な事故の場合）の場合、原因検索に対して自治体の関与割合を多くする必要がある。仕組みとして地衛研で検査できる仕組みの制度化を期待。
- 感染研が作っているファクトシートは有用で重要なので、何らかの形で位置付ける必要がある。
- 予防接種だけでなく、感染症法の関係・がん登録など関係する他疾患とリンクした分析も盛り込んではどうか
- 地衛研の役割が重要であるが、法令に記載がないため予算や人員の確保が難しいとの声があるので、その役割と重要性を明記してはどうか
- 米国のように、ワクチンセーフティデータリングという地域に根を張ったデータベースを捕捉するシステムを推進する必要がある
- 基本計画について、中長期的な視点から定期接種のワクチン対象疾患の追加を。
- 副反応報告基準のところ、任意接種でも特異なものは入れ込んでいくべきではないか
- サーベイランス体制について、自治体の中には法律で定められた責務部分もあるので、文言整理をお願いしたい
- 感染症流行予測調査について改正予防接種法で規定されたのは大きな前進だが、都道府県単位で行われているため政令指定都市で行われていないので、大きな改善が必要。
- 感染症流行予測調査について血清の集め方・保存方法・運用方法は工夫が必要。膨大なデータが集まっているが、目的外使用が厳格過ぎて公衆衛生施策の基礎データとしてうまく活用されていない。

## 【予防接種関係者の資質向上】

- 予防接種事故、誤接種が起こった場合の転帰状況、国内の発生件数等のデータ集積が必要。こうしたデータについて、自治体も予防接種センター機能も全部登録制にするとよい仕組みができるのではないか。

## 第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- 海外に行く日本人の子どもや海外で生まれた日本人の子どもについて、国によって制度が異なるが、その子にとってよりベターな接種スケジュールが組める仕組み（効果的で副反応が少ない）の検討が必要
- トラベラーズワクチンについて、海外青年協力隊などが国内で接種できずに現地で必要なワクチンを接種する状況なので、国際貢献で海外で活躍する日本人の健康も守れるような予防接種体制の構築なども書き込んで頂ければ
- 外国人に対する日本の予防接種制度の説明について、英文等模範的な内容を厚労省のHPなどで示されるとよい。（一種の国際貢献として）

## 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

- 予防接種施策について、幅広い分野からの協力、例えば産業保健や労働衛生分野との連携、がん対策、思春期保健、性教育などの分野との連携など。
- 「都道府県教育委員会との連携」は「都道府県・市町村教育委員会との連携」に訂正を文科省が持っているデータ、例えば就学时健診（文科省から予防接種歴を調べるよう指導）や小中高生の接種歴は把握しているが、教えてもらえない。厚労省と文科省でデータ活用の調整が必要ではないか
- 文教部局と衛生部局のコミュニケーションの向上
- 文中の「ワクチンの取り違え等」の特出しは違和感がる。任意接種を含めた様々な事象への積極報告、医療の安全文化の向上など、国民に理解頂きたい内容はまだまだあるので、それらを書き込んで頂きたい
- 接種間隔の問題については、話し合っ欲しい
- 基本計画なので、もう少し明確な計画が必要。具体的なタイムテーブルの議論を進める、中長期的ビジョンの見通しが見えような作りでお願い。
- 計画を策定の後に、来年度はこれを具体的に動かしていく等のものが必要
- 米国ではワクチン制度は絶えず見直して変えていく。日本でも同様に絶えず見直し、新しい仕組みや行動を起こしておくというコンセプトでよいか。
- 予防接種に関する電子マニュアルや教育用のスライドがあると、国民への普及啓発も浸透するのではないか。
- 既存のワクチンの回数や仕組みについて見直しをしていくのも必要。例えばあるワクチンの接種回数を減らし、それを財源として新たなワクチンを加えるなどの取組が必要

- ワクチンを導入するに当たり医療経済性、費用対効果の推計に当たりバックグラウンドデータが重要
- レセプトやDPCデータについて活用することが重要
- 市民が移動しても市町村の域を超えて分け隔てなく公平に接種できる仕組みを作ることが必要
- 予防接種は感染症対策の中核であり、計画推進の進行管理をちゃんと盛り込む必要がある。
- 部会としても基本計画の進捗について、ウォッチしていく役割を担っているのを意識する必要がある。