

## 予防接種に関する基本的な計画（案）

はじめに

昭和23年の予防接種法（昭和23年法律第68号）の制定以来、60年以上が経過したが、この間、予防接種が、感染症の発生及びまん延の防止、公衆衛生水準の向上並びに国民の健康の保持に著しい効果を上げ、かつて人類にとって脅威であった天然痘の制圧、西太平洋地域でのポリオの根絶等、人類に多大な貢献を果たしてきたことは、歴史的にも証明されているところである。

一方、平成に入ってから、感染症の患者数が減少する中で予防接種禍集団訴訟に対する被害救済の司法判断が相次いで示され、より安全な予防接種の実施体制の整備が求められた。これを受けて、平成6年に予防接種法が改正され、予防接種を受ける法的義務は廃止され、努力義務とされるとともに、法の目的に健康被害救済が追加された。さらに、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等、有効かつ安全な予防接種の実施のための措置が講じられることとなった。

しかしながら、同時期に麻しん・おたふくかぜ・風しん混合（MMR）ワクチンによる健康被害が社会的に大きな問題となっており、国民の懸念は解消されなかった。

その後約20年にわたり、かつては水痘ワクチンの開発や百日せきワクチンの開発など、世界をリードしていた国内でのワクチンの開発が停滞するとともに、定期接種への疾病の追加がほぼ行われることがない状態が続き、その結果、世界保健機関（WHO）が推奨しているワクチンが予防接種法の対象となっておらず、他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの数が少ない等の、いわゆる「ワクチン・ギャップ」が生じてきた歴史があったことも合わせて認識する必要がある。

本計画は、このような予防接種行政の歴史を十分に踏まえつつ、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るための基本的な計画として、これからの予防接種に関する中長期的なビジョンを示すものである。

## 第一 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

### 一 予防接種施策への基本的理念

予防接種とは、予防接種法第2条第1項において「疾病に対して免疫の効果をさせるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種すること」と定義されている。

予防接種は、疾病予防という公衆衛生の観点、個人の健康保持の観点から、社会や国民に大きな享受をもたらしてきた一方、極めてまれではあるが不可避免的に生ずる予防接種の副反応による健康被害をもたらしてきた。

このような事実について十分に認識し、わが国の予防接種施策は国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提に「予防接種／ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とする。

また、予防接種施策を進めるに当たっては、感染症そのものの発生及びまん延防止の効果、副反応による健康被害のリスクについて、過去の疫学情報等を含めて科学的根拠を基に比較衡量の上、推進を図る。

### 二 科学的根拠に基づく予防接種施策の推進

予防接種施策を推進するための科学的根拠として、ワクチンの安全性、有効性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い、最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会と同分科会に設置された3つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価・検討を行っていく。

具体的には、既に薬事法上の製造販売承認を得た定期接種化されたワクチンについては、ワクチンの有効性・安全性・費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、予防接種法上の位置付けも含め評価・検討を行う。

また、薬事法上の製造承認は得ているが、定期接種化されていないワクチンについても、分科会等の意見を聴き、考慮した上で、予防接種法上の位置付けについて評価・検討を行う。

## 第二 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

予防接種施策を実施するに当たり、関係者の役割分担については以下のとおり。

### 一 国の役割

予防接種法第5条第1項の規定による定期の予防接種（以下「定期接種」という。）は、地方自治法上の自治事務として市区町村が実施しているが、予防接種法に基づいて実施されていることから、予防接種の対象疾病、接種対象者、使用ワクチン、接種回数及び接種方法等については、分科会等の意見を聴いた上で、国が決定する。

また、予防接種法第23条に基づき、国の責務である、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及びワクチンの供給の確保等必要な措置、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究について着実な実施を図るとともに、副反応報告制度の運用や健康被害の救済についても、円滑な運用を行っていく。

さらに、予防接種に関する海外からの情報収集及び情報提供や全国的な接種率の把握等、都道府県、市区町村等での対応が難しいものについては、国の役割として行っていく必要がある。

また、定期接種の実施主体である市区町村が円滑に実施できるよう、関係者と調整を図るとともに、予防接種の対象疾病・接種回数・ワクチン等の見直しの検討を含めて必要な財源の捻出・確保などに努める必要がある。

### 二 都道府県の役割

都道府県は、予防接種に関して、管内の市区町村間の広域的な連携や国との調整を行う。具体的には、予防接種に関わる医療従事者等の研修、緊急時におけるワクチンの円滑な供給の確保や連絡調整、地域の予防接種を支援するための中核機能を担う医療機関の整備・強化、健康被害の救済、副反応報告制度の円滑な運用等に資する予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力等を行う。

また、都道府県はこれらを着実に実施するため、保健所・地方衛生研究所を強化するとともに、医師会等関係者や管内市区町村間との連携強化、広域的な連携を強化するなど、都道府県が主体的に取り組むよう努める必要がある。

### 三 市区町村の役割

市区町村は、定期接種の実施主体として、医師会等関係者との連携のもとに、適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済、副反応報告制度の円滑な運

用等に資する予防接種の安全性、感染症発生動向調査の実施等による有効性の向上を図るための調査への協力、広域的な連携強化の取組みへの協力、住民への情報提供等を行う。

#### 四 医療関係者の役割

医療関係者は、予防接種の適正な接種及び医学的管理、接種事故の防止、ワクチンの安全性・有効性等に関する被接種者への情報提供、入念な予診、副反応報告制度の円滑な運用等に資する安全性・有効性の向上を図るための調査への協力や、ワクチンの最新知見の習得等に努める必要がある。

#### 五 ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者の役割

ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者は、安全かつ有効なワクチンの研究開発及び安定的な供給及び副反応情報の収集・報告等を行う。

#### 六 被接種者、保護者の役割

被接種者及び保護者は、予防接種による疾病予防の効果と副反応のリスクの双方に関する正しい知識を持った上で自らの意思で接種することについて、十分に認識し理解する必要がある。

#### 七 その他関係者の役割

報道機関、教育関係者、各関係学会等は、広く一般国民が予防接種の効果及び副反応のリスク等の情報について正しい知識が得られるための活動や普及啓発に努めることが期待される。

### 第三 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 基本的な考え方

国は、予防接種の効果的な推進のため、予防接種に関わる多くの関係者と現状及び課題について、共通認識を持った上で科学的根拠に基づいて目標を設定するとともに国民や関係者に対してその目標や達成状況について周知する。

これらの方針に基づき、当面の目標として、「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチンの開発、普及啓発の充実について実施する。

なお、本計画については、様々な社会的状況の変化に的確に対応するため、予防接種法第3条第3項に基づき「少なくとも5年ごとに予防接種基本計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする」とされているが、予防接種に関する施策の実施状況や効果・意義及び成果については、分科会等の場で1年ごとにPDCAサイクル(計画・実施・評価・改善)による定期的な検証を行い、5年を待つことなく適宜見直すよう努めることとする。

#### 二 ワクチン・ギャップの解消

わが国では、予防接種の副反応の問題等を背景に予防接種行政に慎重な対応が求められてきた経緯から、ワクチン・ギャップの問題が生じているところである。

また、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会等において、「広く接種することがのぞましい」とされた7つのワクチンのうち、平成25年度に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の3ワクチンが予防接種の対象疾病となったが、その他水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人用肺炎球菌の4ワクチンについては、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解を前提に、必要な措置を講じる必要がある。

また、ロタウイルスワクチンについても、4ワクチンと同様に、必要な措置を講じていく必要がある。

さらに、新規のワクチンについては、薬事法上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、速やかに、当該ワクチンの予防接種法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いて検討し、必要な措置を講じるよう努める。

#### 三 接種率の向上

感染症のまん延防止や国民の疾病予防の観点から、定期の予防接種について、高い接種率が求められるため、国や市区町村等関係者は接種率の向上のための取り組みを進める。

また、接種率についての統一的な算出方法や目標とすべきワクチン毎の接種率について、引き続き検討する。

#### 【研究開発及び生産・流通部会で審議・決定】

##### 四 新たなワクチンの開発

国は、国民の健康保持や感染症の発生及びまん延予防のため、医療ニーズや疾病負荷等を踏まえ、感染症の疫学情報をもとに感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る。

また、国内のワクチン生産基盤を確保するとともに、感染症対策に必要な新たなワクチンを世界に先駆けて開発していくよう努める。

##### 五 普及啓発・広報活動の充実

国は、一般国民及び被接種者・保護者に対し、感染症に関する情報、予防接種の効果、ワクチンの有効性・安全性、副反応のリスク及び副反応を防止するために注意すべき事項等について、普及啓発の充実を図る。

具体的には、リーフレット等の作成や報道機関を通じた広報等を積極的に行うことにより予防接種に対する国民の理解の醸成を図る。その際、関係者は、必要に応じて協力をするよう努めることとする。

また、一般国民や被接種者・保護者が分かりやすい情報提供の在り方や、普及啓発・広報活動の有効性の検討も併せて行う。

## 第四 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 予防接種に要する費用

予防接種に要する費用については市場取引で価格が決められているが、接種費用の多くが公費により実施されている。

そのため、国、地方公共団体、その他の関係者が連携しながら、ワクチンに関する価格調査の実施、公平で透明性の高い価格決定プロセス及び接種に要する医学的管理の費用水準の検討等を行い、その結果について国民や関係者に情報提供する取組みが必要である。

### 二 健康被害救済制度

予防接種法に基づく予防接種は、感染症の発生及びまん延の防止のため、法に基づく公的な制度として実施している中で、極めてまれではあるが予防接種の副反応により健康被害が不可避免的に発生するという特殊性に鑑み、国家補償の観点から、法的な救済措置として健康被害救済を実施している。

健康被害救済制度については、引き続き客観的・中立的な審査を行い、国民が分かりやすい形で情報提供に取り組む必要がある。

また、国民が予防接種に対して安心感を得られるよう、定期接種の健康被害救済制度や任意接種で独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する予防接種法に基づかない予防接種の健康被害救済制度について、制度の周知・広報の充実に取り組む必要がある。

### 三 予防接種記録の整備

市区町村における予防接種記録の整備については、未接種者の把握による接種勧奨を通じた接種率の向上、接種事故を防ぐための確認の点から効果的であり、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用の在り方について、個人情報保護の観点や社会保障・税番号制度の導入に向けた状況も考慮の上、検討を進める必要がある。

また、個人の予防接種歴の把握等に当たっては、母子健康手帳の活用が重要な役割を果たしている。そのため、母子健康手帳の意義を改めて周知し、成人後も本人が予防接種歴を確認できるよう、引き続きその活用を図って行くことが重要である。

なお、平成25年に公布された、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号）」を踏まえ、国民一人ひとりが自分の個人情報をインターネット上で確認できる仕組みを活用し、個人が接種記録の確認をできる仕組みとなるよう、必要な準備を行う。

## 【研究開発及び生産・流通部会で審議・決定】

### 第五 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

#### 一 基本的な考え方

国は、国民の予防接種・ワクチンに対する理解と認識を前提に「予防接種／ワクチンで防げる疾病は予防すること」との基本的な理念のもと、ワクチンの研究開発を推進していく。また、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）等を踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発していくことを目指していく。

#### 二 開発優先度の高いワクチン

これまでも細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの開発、経鼻投与ワクチン等の新たな投与経路によるワクチンの開発、新たなアジュバントの研究等の新たなワクチンの開発が進められているところである。

現在でも多くの感染症に対するワクチンが、海外では開発されているが国内では開発されていない状況、もしくは海外においても開発されていない状況がある。

その中でも医療ニーズや疾病負荷などを踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、麻しん・風しん（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチン、経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSVワクチン及び帯状疱疹ワクチンである。

#### 三 研究開発を促進するための関係者による環境づくり

ワクチンの研究開発には、基礎研究から臨床研究まで幅広い知見が必要とされるものであり、国の関係機関、関係団体及びワクチン製造販売業者との間において十分かつ適切な連携が図られることが重要である。

国立感染症研究所においては、ワクチン候補株の開発をはじめとする基礎研究から臨床研究への橋渡しなどを実施するとともに、新しい品質管理手法の開発と確立を行っているところである。また、独立行政法人医薬基盤研究所においても、自ら新規ワクチンの創出に必要な基盤的技術を開発する研究を行っている。さらに、関係機関との連携の下、国内の有望な基礎研究の成果を革新的新薬の創出につなげるための取組みが実施されている。今後もこれらの研究開発を促進するための取組みが継続されることが期待される。

国においては、下記の事項などについて、引き続き検討していく必要がある。

#### ○市場性の見通しに関する情報提供

ワクチンは、研究開発の段階では市場性を見通しを立てにくいものである。そのため、国は、ワクチン製造販売業者における市場性を見通しの助けとなるよ



う、国内外での疾病負荷や海外での開発・導入状況等を踏まえた広く接種の機会を提供するための仕組みに関する検討状況について、適時に情報提供することが必要である。

#### ○感染症対策の目標設定

国が特定の感染症について、目標を設定し、排除・撲滅等を計画的に推進することは、当該感染症に対するワクチンの研究開発にワクチン製造販売業者が着手するかどうかの重要な判断材料となるため、引き続き検討する必要がある。

#### ○感染症疫学情報の強化・整備

研究開発の基盤となる感染症の疫学情報及びワクチンごとに必要な疫学情報を整備するために、地方公共団体や医療機関、国立感染症研究所、保健所、地方衛生研究所との連携強化に努める必要がある。

#### ○小児の治験を実施する環境の整備

ワクチン接種の対象者には、小児が多いため、小児の被験者の確保など治験が円滑に実施できる体制を整備することが望まれる。

#### ○ワクチンの基礎研究及び実用化に向けた支援、産官学の協力

新たなワクチンを開発するためには、基礎研究に対する支援や基礎研究の成果を企業の臨床開発研究へと橋渡ししていくことが重要である。また、実用化を円滑に行えるよう、大学、企業、研究機関等の共同研究を推進する必要がある。

### 四 ワクチンの生産・流通体制

ワクチンの生産体制については、パンデミックが発生し、世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを、危機管理の観点から国内で製造できる生産体制を整備する必要がある。

その他のワクチンについては、危機管理の観点から国内で製造できる生産体制を確保する必要があるが、費用対効果の観点から基本的には国内外問わず、より良いワクチンがより低価格で供給されることが望ましい。また、安定供給及び価格競争の観点から同種のワクチンが複数のワクチン製造販売業者により供給されることが望ましい。

ワクチンの流通体制については、一般的にワクチン製造販売業者から販売業社及び卸売販売業者を介して医療機関へ納入されている。また、一部の市区町村では卸売販売業者より定期接種ワクチンを一括購入し、医療機関へ納入する事例も存在する。

一方、新型インフルエンザの発生時等の緊急時には、ワクチンの供給不足が想定され、生産量と需要量を把握しながら、迅速かつ的確な需給調整が求められることから、国、都道府県及び市区町村は、行政の関与を前提とした流通体制を整備していく必要がある。

また、感染症の流行時等の一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンが一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動の動向に合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、国、都道府県及び市区町村の関与が不可欠である。このため、例えば、国がワクチン製造販売業者とワクチンの生産

に関する調整を行い、前倒し出荷や在庫状況及び出荷計画の情報提供を行うことや、国、都道府県及び市区町村が医師会及び卸売販売業者等関係者と連携して、ワクチンが偏在しないよう取り組む等、ワクチンの安定供給に努める必要がある。

## 第六 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

### 一 基本的な考え方

予防接種の有効性及び安全性の向上を図るため、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、感染症発生動向による疾患の発生状況や重篤度の評価、感染症流行予測調査による抗体保有状況等の調査及びワクチンの国家検定による適正管理等を通じて予防接種施策の推進を図る。

### 二 副反応報告制度

定期接種の副反応報告については、25年3月の予防接種法の改正により、予防接種実施医療機関からの報告の義務化、保護者からの報告制度の周知等の取り組みが強化されたが、同制度の定着・浸透に向けて、都道府県・市区町村、医師会、関係学会等関係者の協力のもとに一層の取り組みを行って行く。

また、副反応検討部会で、薬事法に基づく副作用報告と合わせて定期的に評価、検討、公表する仕組みを充実するとともに、特に死亡や重篤な副反応、副反応の異常集積が報告された場合は必要に応じて都道府県・市町村や地方衛生研究所の協力を得つつ、国立感染症研究所において必要な検査・調査及びPMDAにおいて必要な調査を行う等、副反応報告制度の着実な実施を図る。

さらに、PMDAにおいて副反応報告の調査・整理を行うことができる仕組みとなったことを踏まえ、迅速に処理できるようPMDAを支援する。

副反応報告制度の精度向上や効率的な収集・分析を行うため、報告書の電子化や集計・報告方法について、検討を進める必要がある。

### 三 科学的データの収集・解析

既定の定期接種ワクチンの評価や新たなワクチン導入の検討を行う場合、ワクチン接種の有効性及び安全性に関する科学的データを随時評価することが重要であり、感染症患者、病原体、抗体保有状況等の情報に関し、感染症発生動向調査や感染症流行予測調査等により、収集・解析及び検討を重ねることが重要である。

具体的な取組みとして、接種率を把握するための分子・分母に関するデータベースの整理や国が保有するレセプトデータの活用を図るよう努める。

また、感染症流行予測調査や予防接種後健康状況調査の実施を通じ、ワクチン導入後のワクチン導入による効果・安全性の評価や起因病原体の動向の把握に努めていく必要がある。

これらの取組みの推進には、地方公共団体や医療機関、国立感染症研究所、保健所・地方衛生研究所の協力が重要であることから、これらの連携体制の強化に努める必要がある。

#### 四 予防接種関係者の資質向上

医療従事者は、被接種者や保護者に対する予防接種の効果や副反応に関する丁寧な説明、特に接種医は基礎疾患を有する者などに対する慎重な予診を行うことが重要である。

一方、近年、接種ワクチンの種類や回数が増加・複雑化しており、接種事故への懸念やワクチンの最新知見を得る必要性が高まっていることを踏まえ、厚生労働省は文部科学省や都道府県・市区町村、医師会等医療関係団体、関係学会などと連携し、医療従事者を対象とした予防接種に関する継続的な教育、研修の充実を図る。

## 第七 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

### 一 基本的な考え方

予防接種を取り巻く環境は国内外とも急速に変化しており、国は、世界保健機関（WHO）やその他の国際機関、海外の予防接種に関する情報を有する国内機関との連携を強化して情報収集・交換を積極的に行う。また、世界的な予防接種制度の動向や最先端の研究開発等の把握に努めるよう、取り組みの強化を図る必要がある。

### 二 日本の国際化に向けた対応

わが国の国際化の進展に伴い、海外に渡航する者や帰国する者への対応として、海外の予防接種に関する情報提供や海外で予防接種した者の取扱に関する検討を行なうとともに、増加する在日外国人への対応として、接種スケジュールや接種記録等に関する情報を複数の言語での情報提供等の検討を進める必要がある。

また、海外渡航者が予防接種を受けやすい環境の整備について検討する必要がある。

## 第八 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

### 一 同時接種、接種間隔等について

予防接種法に基づく予防接種が多岐に渡り接種するワクチンが増え、新たなワクチンが研究開発されている中、より効率的・効果的な予防接種を推進するため、現在学会等で議論されている同時接種、接種間隔、接種時期、接種部位に関して、国が一定の方向性を示すため、学会等関係機関と意見交換及び分科会等で検討する必要がある。

### 二 関係部局間との連携について

予防接種施策の推進に当たり、医療関係者や衛生部局以外の分野、具体的には都道府県労働局等との連携・協力が重要であり、連携の強化に努める必要がある。

また、児童・生徒に対する予防接種施策には、学校保健との連携が不可欠であり、厚生労働省及び都道府県・市町村衛生部局は文部科学省や都道府県・市町村教育委員会等の文教部局との連携を進め、例えば、必要に応じて、学校や就学時の健康診断の場において、予防接種に関する情報の周知を依頼する等、予防接種施策に活用できる取組みの推進に努める必要がある。