

第16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

平成28年9月16日

澁谷いづみ 委員提出資料

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

資料1

1. 見直しの目的

- 子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。

平成24年5月23日
厚生科学審議会
感染症分科会
予防接種部会

2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（概略）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

- 医学的観点からは、7ワクチン(子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)について、広く接種を促進することが望ましい。
- 新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に要する財源の確保が必要。
- 子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。
- ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。

4. 予防接種法上の疾病区分

- 疾病区分の2類型を維持。
- 機動的な見直しのため、2類疾病についても政令で対象疾病を追加できるようにする。
- 「1類・2類疾病」の名称は、変更を検討。
- 7疾病の分類案
 - ・1類疾病
 - 要件①：集団予防を図る目的
【ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ】
 - 要件②：致命率が高いこと等による重大な社会的損失の防止を図る目的
【子宮頸がん、B型肝炎】
 - ・2類疾病：個人予防目的に比重
【成人用肺炎球菌】

5. 接種費用の負担のあり方

- 定期接種は市町村の支弁による自治事務であり、地域住民の健康対策として安定的に運営されている。低所得者を除き実費徴収できるが、ほとんどの市町村では実費徴収せず公費負担。
- 3ワクチンは22年度から公費負担対象者が9割相当となる仕組みを導入し、接種促進を図っている。
- 接種費用の負担のあり方について、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討。

6. ワクチン価格等の接種費用

- ワクチン価格の実態等を勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施に必要な措置を講ずる。
- 適切な問診料の水準について検討。

7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。
- 公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。

8. 関係者の役割分担

- 国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者等の役割分担を「2」の計画で定める。

9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。
- PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。
- 評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。
- 一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。

10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。
- 予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要。

11. 感染症サーベイランス

- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- 必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言。
- ワクチン製造販売業者等の研究開発力を強化し、国際競争力を確保。

予防接種行政の動向メモ

- 予防接種に関する評価・検討組織・基本指針策定
- 日本脳炎;平成17~21年度差し控え、22年度再開、23年度から積極的勧奨。**北海道接種検討**
- 麻しん;20年度から5年間中学1年と高校3年相当年齢に追加接種(麻しん・風疹2回接種者除く)
2015年WHO**排除状態認定**
- 不活化ポリオ;単独の定期接種24年9月に生から切替え、11月から4種混合ワクチン(ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ)DPT-IPV開始
- 子宮頸がん、Hib、小児用肺炎球菌;定期化
- 子宮頸がん副反応;一時勧奨差し控え
- BCG;接種時期の変更
- 水痘、成人用肺炎球菌ワクチン;26年10月定期化
- B型肝炎;**28年10月定期化**

日本の定期・任意予防接種

• 予防接種法

定期接種A類疾病

Hib(インフルエンザ菌b型)、肺炎球菌、**BCG**、
DPT-IPV(ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ)、
MR(麻疹・風疹)、**水痘**、日本脳炎、HPV(ヒトパピローマウイルス)
B型肝炎

定期接種B類疾病

インフルエンザ(65歳以上、60歳~64歳)、肺炎球菌(65歳生涯1回)

• 任意接種

ロタウイルス、**おたふくかぜ**(流行性耳下腺炎)、A型肝炎

注)赤色斜体は生ワクチン

水痘ワクチン

- 日本で世界に先駆けて開発した安全性、有効性から見て最も望ましいワクチンで、一定の基準はあるが、急性リンパ性白血病、悪性固形腫瘍、ネフローゼ、重症気管支喘息にも接種可能。
- 平成26年10月2回定期接種導入後、搬送・入院例の激減。
- 患者接触3日以内の緊急接種で発症予防効果、**院内感染対策**。
- 副反応に**帯状疱疹**生じることがあるが、自然感染した患者より低率。
- 50歳以上の帯状疱疹の予防に任意接種(平成28年3月効能追加)。

B型肝炎の垂直感染防止と保健指導

- ウイルスを有する妊婦全てを対象

妊婦; HBs-Ag検査

児 ; HBgIbとワクチン投与

- 児のキャリア化が高率のため必ず検査と予防措置を受けさせる。乳頭に傷が無ければ授乳可

- 口移しに離乳食を与えない

垂直感染防止事業の効果

HBウイルスキャリアは0.63%だが1986年以後出生者は0.017%に減少

評価できると考えられること

体制整備

- 予防接種基本計画の策定
- 評価検討組織を設置(厚生科学審議会分科会等)
- 副反応報告の義務化(法制化)、PMDAの調査
- 定期接種の分類を見直しB類疾病の政令での追加可能
- 定期接種の疾患追加

効果

- 麻疹排除
- 個別のワクチン評価

課題として検討を要すると考えられること

- 定期接種ワクチン等の任意接種のあり方
流行性耳下腺炎、風疹、带状疱疹
学校保健、地域職域、臨床、企業支援の必要性
- 効果評価の難しいもの;抗体価、臨床症状、診療報酬データ
B型肝炎、ロタ、サーベランス
- 対策加速化プランの必要性;特定感染症予防指針の対応
先天性風疹症候群
- 供給体制
ワクチン変更時、危機管理対応、開発のあり方
- 接種法
混合、同時