

予防接種制度の見直しについて(第一次提言)の概要

はじめに

- 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の発生とその対策を契機として、今回の予防接種事業の課題や、昨今の環境の変化に対応するための予防接種制度全般のあり方について議論。
- 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に係る予防接種の課題について、一定の結論を得たので第一次提言としてとりまとめたもの。

1 「新たな臨時接種」の類型の創設

「新たな臨時接種」の類型の必要性及び性格

- 予防接種法に「新たな臨時接種」の類型を創設(病原性等が、現行の臨時接種が想定するものほど高くないものを対象)。
- なお、臨時接種の要否等を決定する具体的な手続きや方法のあり方については、「予防接種に関する評価、検討組織のあり方」も踏まえ、今後更に検討。

接種の必要性に応じた公的関与のあり方

- 「新たな臨時接種」については、病原性の高さ、社会経済に与える影響の度合い等から見て、接種対象者に接種を受ける「努力義務」は課さないが、行政は接種対象者に対して予防接種の「勧奨」を行う。

健康被害救済の給付水準

- 「新たな臨時接種」の健康被害の給付水準は、公的な関与の度合いに応じ、「一類定期接種・現行の臨時接種(努力義務あり)」と「二類定期接種(勧奨なし、努力義務なし)」との間の水準に設定。

接種費用の負担

- 「新たな臨時接種」については、現行の臨時接種(接種費用はすべて公費で負担)よりも接種の緊急性や公的関与の度合いが高くないことから、定期接種と同様、経済的困窮者を除き被接種者からの実費の徴収を可能とする。

2 新型インフルエンザ等の世界的な大流行(パンデミック)への対応

ワクチンの確保

- パンデミック時に世界中でワクチンの需給のひっ迫が見込まれる場合に、ワクチン確保のため、通常想定され企業が負担すべきレベルを上回るリスクは、製薬企業を相手方とした損失補償契約の締結によりカバーする仕組みを設ける。

接種の優先順位付け

- パンデミック時には、一時的に十分な量のワクチンが確保できない事態が生じうると想定され、こうした場合、より必要性が高い者に対し、日本全国で適切に接種機会を確保する必要がある。このため、国が対象疾病や接種対象者を定めることが必要である。
- ただし、実際の運用にあたっては、過度に厳格・複雑にならないよう配慮することが必要である。

ワクチンの供給調整・医療機関における適正な接種の実施の確保

- 本件については、予防接種制度全般の見直しの中で、国、製薬企業、医療機関の役割分担や責任のあり方を含め、今後改めて検討する。

3 新型インフルエンザワクチンの定期接種化

定期接種とした場合の対象者等

- 臨時接種として実施する新型インフルエンザに係るワクチン接種については、定期接種化に向けて検討を行うこととする旨を明確化しておく。
- 定期接種とする方針が定まったときに迅速に対応できるよう法律上の高齢者限定規定を新型インフルエンザに限って除外しておく。

4 議論が必要と考えられる事項

今後、予防接種の目的や基本的な考え方、関係者の役割分担等について、今回の緊急的な手当てにとらわれることなく、抜本的な議論が必要と考えられる。主な事項については、以下のとおりであるが、これらに限られるものではなく、今後の議論の中で、新たな論点加わることもある。

(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

国の公衆衛生政策における予防接種の位置付けを明確にした上で、予防接種の対象となる疾病・ワクチンのあり方を検討すべきである。

現在、予防接種法の対象となっていない疾病・ワクチン(Hib(インフルエンザ菌b型)、肺炎球菌、HPV(ヒトパピローマウイルス)、水痘など)の評価や位置付けについて、更に議論が必要。

(2) 予防接種事業の適正な実施の確保

国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関(医師)などの関係者の役割分担、また、予防接種により生ずる健康被害の救済制度、被害認定の方法、不服申し立て、接種の優先順位付けのあり方等について、更に議論が必要である。

(3) 予防接種に関する情報提供のあり方

感染症予防の有力な方法である予防接種の意義や健康被害が生じる可能性等に関する情報等について、どのように接種対象者やその保護者を中心とした国民の方々に正確かつ適時に伝えていくかについて、更に議論が必要である。

(4) 接種費用の負担のあり方

予防接種の果たす役割や特徴等を踏まえて、その費用負担のあり方について、地方公共団体における実費徴収や諸外国の状況等を参考に、更に議論が必要。

(5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

ワクチンの有効性や安全性に関する調査研究を推進する体制、諸外国の予防接種施策に関する検討組織と同様の組織を設けることの必要性、その際の機能(権能)、構成者、制度運営に当たる人員等の体制、検討の前提となる安全性・有効性等に関する情報収集・評価の方法等について、更に議論が必要。

(6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

我が国における、ワクチンの研究開発や生産基盤の方策について、更に議論が必要。

おわりに

- 「新型インフルエンザ対策として緊急に講ずべき措置」について、立法措置(予防接種法の改正をもって行うべきという意見が多数であったが、特別措置法の改正により対応すべきという意見もあり)等を講ずることを期待する。
- 本部会では、引き続き、予防接種全般について、更に抜本的な議論を重ねていくこととしたい。