

これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について(案)(概要)

はじめに

- 予防接種部会での、これまでの議論の主要な点を中心に、途中経過として、中間的に整理。
- 今後とも、国民的な理解と合意の下で、予防接種制度の適正な運営が図られるよう、関係者における検討が必要。

現状など

- 予防接種制度をめぐっては、
 - ① 米国をはじめとする先進諸国と比べて、定期的に接種を行う疾病・ワクチンの種類が限られている
 - ② 予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みが導入されていないなど様々な課題や指摘がある。

1 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

(予防接種に対する基本的な考え方)

- 予防接種は、疾病予防の重要な手段である一方、一定の副反応のリスクを不可避に伴うものであるため、常にその有効性と安全性の両面から検討が必要。そのリスクとベネフィットについて、正しい理解に基づき、国民的合意を得ていくことが必要。
- これまで、
 - ・ 予防接種は、国民の健康を守るものであり、国の安全保障と同様の位置づけで考えるべき
 - ・ 子どもの予防接種は次世代の国民の健康確保という意味合いがある
 - ・ ワクチンにより防ぐことができる疾病(VPD)は、可能な限り対象とできるようにするよう検討が必要
 - ・ 副反応などのリスクが避けられないものである以上、予防接種の推進については、冷静な視点からの検討も必要など様々な意見があった。

(疾病・ワクチンの区分)

- 現行の制度においても、集団予防及び個人予防いずれをも主目的にするものが含まれている。このため、ワクチンにより防ぐことができる疾病(VPD)については、現行も、公衆衛生上の必要性等があれば、いずれかの区分に含まれるものと考えられるが、疾病区分の取り扱いについては、
 - ・ 疾病の特性や接種の目的や効果等を総合的に踏まえると、努力義務等の公的関与に差異が生じることはあり得るもので、疾病区分の存在には一定の合理性があるとの意見や
 - ・ 国民に理解しやすく、わかりやすい分類・体系となるよう、疾病区分をなくし、いずれかに一本化するべき
 - ・ **努力義務の有無等で健康被害救済の給付水準に差をつけることの妥当性を整理した上で、疾病・ワクチンの区分を議論すべき**とする旨の意見があった。

今後

- ・ 疾病やワクチンの特性等に応じ、公的関与に一定の差異が生ずることが適当かどうか
- ・ 仮に区分を設けないとした場合には、努力義務等の公的関与はいずれに一本化するのか
- ・ 仮に区分を要するとした場合、新たな疾病の区分の判断に当たって、当該予防接種で期待される主たる効果や目的等のほか、具体的にどのようなものをもって、区分の判断をすべきかなど

【参考】

- 現行の予防接種は、定期接種と臨時接種、一類疾病と二類疾病に区分。接種については努力義務や勸奨といった公的関与に応じた健康被害救済の給付水準が設定。
- 定期の一類は、いわゆる「**集団予防**」に比重を置いたものとして、努力義務の下、接種が行われる類型
- 定期の二類は、その積み重ねにより社会でのまん延防止に資するとして、いわゆる「**個人予防**」に比重を置いたものとして、努力義務などの公的関与がない類型

予防接種体系図



(個別の疾病・ワクチンの評価)

○ 小委員会からは 医学的・科学的な観点のみからみると、検討中の7疾病・ワクチン(※)は、接種を促進していくことが望ましいワクチンであると考えられるが、同時に、制度としての検討にあたっては、持続的に実施するため、どのように国民全体で支えるかといった問題や、円滑な導入と安全かつ安定的な実施体制を確保することが前提とし、部会において、引き続き、検討を行うことが必要である旨の報告があった。

※ Hib、小児肺炎球菌、HPV、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人肺炎球菌

○ 定期接種の対象となっている百日せき、ポリオについては、同小委員会報告書に示すそれぞれの課題について検討を行った上で、対象ワクチンの見直し等実施方法の検討が求められる旨の報告があった。



小委員会の報告の趣旨や、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業の実施状況等も踏まえながら、費用のあり方、疾病区分での位置づけ(公的関与の程度を含む)など、その前提となる制度のあり方や、円滑な導入等の体制などと合わせて検討を要する。

(対象疾病の指定の迅速化等)

○ 現行の予防接種法では、予防接種の対象となる疾病(二類疾病)の見直しを行うには、その都度、法律改正が必要な仕組み。このため、新たなワクチンの開発等に応じ、機動的に対応できなくなっておそれがあり、迅速に指定等できるようにする必要がある旨の意見があった。



法制的な面等からみて可能かどうかは検討が必要。また、こうした疾病の評価は、評価・検討組織の重要な機能の一つともなりうることから、評価・検討組織の位置づけ等と合わせた検討を要する。

2 予防接種事業の適正な実施の確保

(関係者の役割分担)

- 予防接種に関係する者が、それぞれの役割を認識しつつ、連携・協力することが必要。また、予防接種施策についての中長期的なビジョンを共有し、これに基づく役割分担や連携・協力を進める必要がある旨の意見があった。
- なお、副反応が生ずるリスク等も含め、国民に正しい知識を伝え、適切に判断いただく上で、報道関係者の役割も重要である旨の意見もあった。

中長期的視点からのビジョン等を検討していくことは、評価・検討組織における重要な機能の一つとなりうることから、評価・検討組織のあり方とも合わせた検討を要する。

【参考】現在の主要な役割関係

関係者	想定される主な役割や関係など
国民	自らの健康確保に努めるとともに、予防接種について正しい知識を持ち、その理解の下に、自ら接種の適否を判断
国	予防接種の安全性・有効性の向上、ワクチンの承認審査、安全かつ有効なワクチンの円滑供給や適切な情報提供のための措置、その他予防接種制度の適正な運営の確保 など
地方公共団体	地域における予防接種事業の実施、住民への情報提供その他予防接種の適正な実施 など
医療関係者	ワクチンの適正な使用、ワクチンの安全性や有効性に関する情報の収集と提供その他予防接種の適正な実施に必要な協力 など
ワクチン製造販売・流通業者	安全かつ有効なワクチンの安定的かつ適切な開発供給、安全性や有効性の向上への寄与やその情報の収集提供 など

※今後さらに議論を要する

(副反応報告・健康被害への対応)

- 現行の予防接種(定期接種)での副反応報告は、予防接種制度と薬事制度に基づく報告により実施しているが、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業や子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業の際に行われた対応も踏まえつつ、これらが統一的に報告が行われるような運用改善を検討することが必要との意見があった。
- 副反応に係る情報は、ワクチンの品質改善等にも役立てていけるようにする必要がある。**通常報告されるのは稀に生じる重篤な副反応に限られるが、軽中等度の副反応も把握する必要がある、一般からも報告を受けようとするべきといった意見があった。**
- 健康被害に係る情報については、国民に速やかに情報提供を行うことが必要。報道関係者も含め、情報の受け手に、副反応について、冷静かつ正しい理解をいただくためには、個人情報に配慮しつつも可能な限り情報を開示していくことが必要との意見があった。
- 現在、健康被害救済の認定については、疾病・障害認定審査会において行われているところであるが、その迅速な審査対応を確保しつつ、医学的観点から予防接種と健康被害との因果関係の検証が十分行えるよう、知見の集積が重要との意見があった。

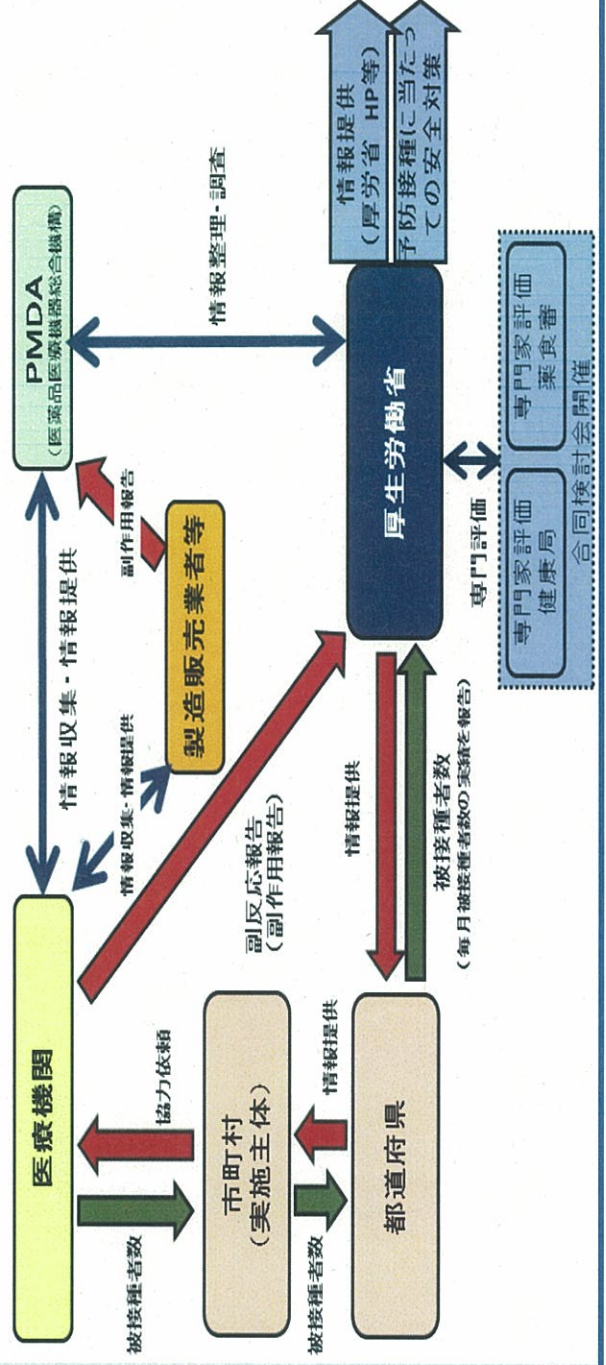


現在の子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業等での課題等も踏まえつつ、今後は、

- ・ 具体的な報告の内容や方法 (既対象疾病など報告実績の集積等に応じて報告の取り扱いに差を設けるか等)
- ・ 評価の方法や、総合的な評価体制のあり方 (サーベイランスとの連携等を含む)
- ・ 国民や関係者への情報提供の方法・具体的に改善すべき点 (ワクチンの品質向上等にも結びつけていく観点も含めた情報提供や情報活用のあるあり方など)

など、評価・検討組織との関係も含め、具体的な事務の内容等を中心とした検討を要する。

ワクチン接種緊急促進事業等における予防接種後副反応報告の流れ



(接種方法など)

- これまでの経緯等も踏まえ、接種方法は個別接種を基本としつつ、接種率向上などの観点から、集団接種の実施について、その要否や方法、課題など、引き続き、検討する必要があるとの意見があった。
- ただし、予防接種は、被接種者(保護者)の自己決定により判断することが原則であり、集団接種の場合であっても、強制的な義務を課すものではないことに留意する必要があるとの意見や、集団接種については、こうした予防接種の性格や位置づけ、経緯などからみて、慎重な議論が必要とする意見もあった。
- 今後、同時接種や混合ワクチンの導入と**その臨床的・疫学的評価**等についての検討を進めることが必要であるとの意見があった。

評価・検討組織における議論の一つとなり得るものであり、今後とも、議論を要する。

(記録の取り扱い)

- 現在は、母子健康手帳等の活用や、予防接種制度上、市町村において接種記録を整備することとされているが、未接種者の把握や、接種履歴の記録管理を適切に実施する方策について検討が必要とする旨の意見や、予防接種に対する公的関与との関係等も踏まえ、その必要性や妥当性も含め、慎重な検討を要するとする旨の意見もあった。

現行の記録の取り扱い上、そもそも具体的にどういうニーズや課題が存在し、どういう改善等が必要なのかといった点について、実情や具体的なニーズ、費用対効果等も踏まえつつ、必要な対応を検討していくことを要する。

3. 予防接種に関する情報提供のあり方

- 予防接種については、その有効性・安全性とリスクの双方について、国民一人ひとりが正しい知識を持ち、その理解の上で、接種の判断を自ら適切に行っていたことが必要。このため、国においては、正確なデータの積極的な収集と発信を行っていくことが必要。また、国民の正しい理解に資するよう、関係者との連携・協力により、例えば、育児雑誌やインターネット、教育等を通じて広く情報提供されていくことが必要である旨の意見があった。
- また、現在、法の対象でない疾病・ワクチン(いわゆる「任意接種」)については、国民に、接種を要しないものとの誤解が生じないよう、その意義の周知等が必要ではないかとする旨の意見もあった。
- なお、健康被害に関する国民への情報提供においては、報道関係者も、国民が適切に判断するための情報を十分に提供する重要な役割や機能を担っている旨の意見があった。
- 接種の有効性や安全性についての説明内容が不十分な場合もあるとの指摘もあり、今後、医療関係者も含めた共通認識の醸成や最新の知見習得等についても、検討が必要との意見があった。

今後、これらを踏まえ、具体的な対応の内容について検討をすることが必要。

4. 接種費用の負担のあり方

(現在の制度の考え方など)

- 現在の予防接種制度(定期接種)の費用負担については、接種そのものを強制的に義務づけておらず、かつ、個人の受益的要素が相当程度あること等から、個人からの実費徴収を可能とし、低所得者(負担困難な方)については、こうした理由で接種機会が奪われないよう、実費負担とせず公費で負担する仕組み。
(なお、現状においては、個人からの実費徴収分を多くの市町村が独自に措置している状況がある)
- また、制度上、低所得者以外の方については、実費徴収することが「できる」ものとし、予防接種事業を行う市町村において、地域の実情等も踏まえながら、実費の取り扱いについて、判断も可能とする仕組み。

(負担のあり方を考える上での前提)

- 疾病追加等を含め、何らかの拡充等を行おうとする場合には、それを持続的な制度とする観点からも、「財政運営戦略(平成22年6月22日閣議決定)」にある原則により、費用増加に見合った恒久財源を確保することが求められており、制度を考える上での前提。
- 現在、検討中の7疾病・ワクチンについて、総接種費用を単純試算すると、年間およそ二千数百億円(想定される標準年齢層のみの場合)～五千数百億円程度(導入初期にその周辺年齢層も含む場合)の規模。こうした規模に及ぶものを、どのような形で国民全体で公平かつ持続的に支えていくかについて、財政上の原則、さらに**本年6月30日に成案を得た「社会保障・税一体改革成案」に盛り込まれた「Ⅱ 医療・介護等」の「予防対策の強化」の取組等も踏まえつつ、引き続き、考えていくことが必要。**



- ① 個人からの実費徴収(受益者負担)の位置づけをどのように考えるべきか(予防接種における個人の役割や位置づけをどのように考えるべきか、その上で、費用負担において個人の受益的な要素をどのように考えるべきか、など)
 - ② 国と地方の役割関係をどのように考えるべきか
といった点について、定期予防接種の事務の性格や位置づけ、地方分権の方向性・経緯等も踏まえつつ、今後とも、国民的な合意が得られるよう、考えていく必要がある。
- 予防接種の費用のあり方については、現行のような低所得以外^の受益者から一定の負担を求めて制度を支えていくことにも合理的な側面があるとの考え方もあるが、**自治体や被接種者の経済状態による差が生じないようにするため公費で負担すべき等とする旨の意見が多くあった。**
 - なお、費用における国と地方の役割関係については、被接種者からみると、国・地方いずれであっても同じであり、その議論については、この部会での議論にはなじまないのではないかとする旨の意見もあった。
 - また、**現行の自治事務としての位置づけや地方分権の経緯などを前提として考えることが必要ではないか**、現行の国と地方の関係を根本から見直すのであれば、現在、定期接種が自治事務として位置づけられていることの是非に遡った議論が必要ではないかとする旨の意見もあった。
 - このほか、**予防接種に公的医療保険を適用することを検討してはどうか**という意見もあった。

(海外とのワクチン価格との関係)

- 我が国のワクチン価格は、諸外国よりも高価であるとの指摘もあり、可能な対応等について考えていく必要がある旨の意見もあった。

↑
価格への対応は慎重な議論を要するが、実情の把握なども行いながら、評価・検討組織の検討機能等と合わせて、中長期的な課題として考えていく必要がある。

5. 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- 現在、我が国においては、予防接種施策全般について、恒常的に議論を行う仕組みがない状況。諸外国においては、例えば、米国におけるACIP等のように、予防接種施策について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織が設けられ、政府に対して、必要な助言・報告等を行う仕組みがある。
- これは、予防接種制度の適正な運営を確保していく上で極めて重要な機能であり、今後、我が国の予防接種制度における位置づけ等を検討していくことが必要。
- 評価・検討組織は、常設・定期的な開催とし、その内容が施策に反映されるよう、予防接種施策に係る厚生労働大臣の責任の下で一体的に対応できるものとしていくことが必要ではないかとの意見があった。その際、例えば、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を発展的に充実させることなども考えられる旨の意見があった。

- ↑
- これまでの議論を踏まえると、評価・検討組織の具体的な機能としては、
 - ・ 予防接種に関する中長期的なビジョンの検討(基本的な指針など)
 - ・ 国際的な動向も含め、予防接種の対象となる疾病・ワクチン、接種対象者の範囲の評価
 - ・ 副反応の状況、有効性などを含めた予防接種施策の実施状況の評価
 - ・ ワクチンの研究開発・基盤整備のあり方などの検討
 - ・ その他予防接種の適正な実施の確保に関するものの検討や必要な意見具申などに関することが挙げられる。
 - こうした機能を有する組織を念頭に、引き続き、その具体的な内容や位置付け、それをサポートする体制としてワーキンググループを設置することなどについて、具体的な検討を深めていくことが必要。

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

- 現在、ワクチン産業ビジョン推進委員会で検討が行われているが、今後、総合的に検討を行い、その結果を施策に繋げることが重要であるとの意見があった。
- 研究開発の進捗状況等を、評価・検討組織においても、総合的視点から議論を行うとともに、国としての研究開発に対する優先順位等を示すことにより、研究者やワクチン製造業者における研究開発等の推進につなげていくことが必要であるとの意見があった。

評価・検討組織における役割の一つとなり得るものであり、より安全かつ有効で効率的なワクチンの開発を進める観点から、ワクチン産業ビジョン推進委員会との関係を含め、今後の中長期的な課題として、議論していくことが必要。

7. その他

(サーベイランス体制の整備)

- 接種効果を評価等するためには、対象となる疾病に関して、わが国における罹患状況や免疫の保有状況等に関する情報が必要。特に、肺炎球菌やヒトパピローマウイルスについては、そのタイプについては、そのタイプについての情報が必要であり、病原体に関する調査も実施するためのサーベイランスに係る体制の整備についても、検討が必要であるとする旨の意見があった。

罹患状況の把握については、感染症法に基づき感染症対策としてのサーベイランスに関連し、また、免疫の保有状況については、現在、予算事業として局長通知に基づき実施されていることから、これらの実施主体となる地方衛生研究所の位置づけとともに、実施方法の工夫も含め、評価・検討組織における機能などと合わせて、検討を要する。

(サポート体制の充実)

- 予防接種の適正な実施及び評価・検討にあたっては、必要な情報の収集・分析、ワクチンの品質確保のための国家検定、副反応報告の迅速適切な処理等のためのサポート体制を整備することが必要。このため、厚生労働省や国立感染症研究所などの関係機関の体制の充実・整備も、併せて検討することが必要であるとの意見があった。

評価・検討組織における役割などと合わせて、検討を要する。