

予防接種制度の見直しの方向性についての検討案

平成 23 年 9 月 29 日
厚生労働省

はじめに

- 本年 7 月 25 日付けで、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が取りまとめた「これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について」を踏まえ、厚生労働省として、現時点で考えられる予防接種制度の見直しの方向性について、検討案を以下に示す。さらなる具体的内容の検討にあたっては、予防接種部会での議論を踏まえ、関係省庁や地方自治体などとの調整を進める必要がある。
- 予防接種制度の見直しに当たっては、いわゆる先進諸国とのワクチン・ギャップの問題や予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みの問題が指摘されている一方、制度が持続可能なものとなるよう、幅広い国民の理解を得ながら、透明性・客観性のある制度としていくことが重要であるとともに、予防接種の実務を担っていただく地方自治体にも十分な理解を得る必要がある。
- 具体的には、
 - ・ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの見直し
 - ・ 予防接種事業の適正な実施の確保
 - ・ 予防接種に関する評価・検討組織の設置
 - ・ ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保などの取組について、新たに策定する予防接種施策の基本的な方針（中長期的なビジョン）の下で一体的に進める必要がある。

1. 予防接種施策の基本的な方針（中長期的なビジョン）の策定

- 予防接種は、国民の生命と健康を守る重要な手段であり、特に、子どもの予防接種については、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ものである。一方、我が国では、副反応の問題などを背景に慎重な対応を求められてきた経緯がある。しかしながら、予防接種は、感染症対策として最も基本的かつ効果的な対策の一つであり、世界保健機関が勧告しているワクチンの多くが米国をはじめとする先進諸国においても制度的に接種されているといった国際動向を踏まえ、中長期的な観点から、ワクチンの安全性・有効性や費用対効果なども考慮しながら、必要なワクチンについては定期接種として位置づけ、その適正な実施を確保する仕組みを確立することが重要である。
- また、予防接種施策の推進に当たっては、施策の一貫性や継続性が確保されるように、国民的な合意の下で、基本的な方針（中長期的なビジョン）を定め、国民、国、地方自治体、医療機関、ワクチンの製造販売業者や卸売販売業者などの関係者が、協力していく必要がある。
- 基本的な方針（中長期的なビジョン）の内容については、
 - ・ 予防接種施策の基本的な考え方
 - ・ 中長期的（5～10年程度）に取り組むべき課題、達成すべき目標
 - ・ 関係者の役割分担や連携のあり方（緊急時の対応を含む）などが考えられる。5年に1度を目途に見直しを行うことが必要である。

2. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの見直し

- 国民の生命と健康を守るため、WHOの推奨や他の先進諸国の状況も踏まえ、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの見直しの検討を進めることが必要である。

(個別の疾病・ワクチンの評価)

- 個別の疾病・ワクチンの位置づけについては、本年3月11日のワクチン評価に関する小委員会報告書を踏まえ、円滑な導入と安全かつ安定的な実施体制の確保や継続的な接種に必要な財源の確保を前提として、引き続き検討を進める。
- このうち、子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンについては、昨年10月6日の予防接種部会意見書を受けて、当面の対応として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を全ての市町村で実施している。本事業の実施状況を踏まえつつ、事業が終了する平成24年度以降も円滑な接種が行えるよう、今後の定期接種への移行を視野に入れながら、以下の疾病区分や接種費用の負担のあり方を含め、事業のあり方について検討を進める。
- 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、ワクチンの供給量や実施体制なども考慮しながら、定期接種化の必要性について、さらに検討を進める。
- このほかの疾病・ワクチンについても、当該疾病の流行やワクチンの開発・生産の状況などを踏まえ、今後、評価・検討組織で評価を行う。

(疾病区分などのあり方)

- 疾病区分は、疾病の特性やワクチンの効果に応じて公的関与などに差を設け、きめ細かく対応することに一定の合理性があることから、現行の2類型を維持することが考えられるが、疾病区分の考え方が国民には分かりにくいという課題もあり、現行の疾病区分を維持する場合は国民への分かりやすい情報提供のあり方について検討することが必要である。また、新たな疾病・ワクチンを定期接種の対象とする場合には、どの疾病区分に位置づけるかについても併せて検討する。

- 新たな感染症の発生、新たなワクチンの開発、予防接種の安全性や有効性に関する知見の集積、予防接種を実施する体制の整備など、予防接種を取り巻く環境の変化に応じ、今後は評価・検討組織による総合的・恒常的な評価・検討に基づき、機動的に対象疾病を見直すことができるようにするため、いずれの疾病区分でも政令で対象疾病を定められるようにすることについて検討する。

(接種費用の負担のあり方)

- 定期接種は、自治事務として位置づけられ、地域住民の健康対策の一環として、長年にわたる市町村の尽力により、安定的に運営されてきていることから、地域主権改革を推進している政府全体の方針も踏まえると、現行制度の通り、引き続き市町村の支弁によるものとすべきである。また、新たな疾病・ワクチンを定期接種の対象とする場合には、当該疾病・ワクチンの費用等を勘案しつつ、円滑な導入に向けた措置を検討する必要がある。
- 一方、予防接種に公的保険を適用することについては、医療保険制度の目的に関わる重要な変更となるだけでなく、がん健診や乳幼児健診など他の地域保健の事業との関係の整理や、医療保険財政が極めて厳しい状況にあるなどの課題があり、国民的な議論が必要である。
- 接種時の実費徴収は、接種を受ける個人の受益の要素も大きいこと、また、他の社会保障制度における受益者負担との均衡からも、一定の合理性があると考えられる。ただし、現行どおり、経済的理由により接種費用を負担することができないときは実費徴収できないという規定は維持した上で、当該者分の接種費用について支援を行うことが必要と考えられる。
- 財源のあり方については、本年6月30日に決定された「社会保障・税一体改革成案」において、予防接種を含む地方単独事業に関して「総合的

な整理を行った上で、(中略) 必要な安定財源が確保できるよう (中略) 地方税制の改革などを行う」とされており、こうした議論と整合性を図るものとする。

- 国は、予防接種の意義と効果について、医療経済的な分析を含め、国民に分かりやすく周知し、費用負担への理解の促進に努める。

3. 予防接種事業の適正な実施の確保

(関係者の役割分担)

- 関係者の役割分担については、おおむね以下のようなものが考えられるが、今後、関係者の意見を十分に踏まえて検討し、基本的な方針（中長期的なビジョン）で定める。

- ・ 国は、ワクチンの安全性・有効性、疾病の発生・流行状況等を踏まえた予防接種の対象となる疾病及び対象者の決定、ワクチンの承認審査、ワクチンの安定的な供給の確保、副反応報告の評価、迅速な情報収集と分かりやすい情報提供、ワクチンの研究開発の促進、その他予防接種制度の適正な運営の確保等を担う。
- ・ 都道府県は、予防接種に関わる医療関係者等の研修や、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等を担う。
- ・ 市町村は、接種の実施主体として、適正な予防接種の実施の確保、住民への情報提供等を担う。
- ・ 医療関係者は、ワクチンの適正な使用、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、十分な問診、迅速な副反応報告など、適切な予防接種の実施を担う。
- ・ ワクチン製造販売・流通業者は、安全かつ有効なワクチンの開発及

び安定的な供給、副反応情報の収集・報告等を担う。

- 緊急時のワクチンの確保に関しては、国、医療機関、ワクチンの製造販売業者や卸売販売業者などの役割分担につき、従来の流通慣行の改善やワクチンの製造販売業者に対する損失補償のあり方を含め、検討する。

(副反応報告、健康被害救済)

- 副反応の情報は、予防接種の安全性の確保のため、速やかに収集・評価することが重要である。このため、先般の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での対応を踏まえ、予防接種制度における報告と薬事制度における報告の統一的で迅速な運用が可能となるような制度のあり方について検討する。
- 副反応報告を含む予防接種の安全性の評価については、評価・検討組織と薬事・食品衛生審議会が連携して評価することについて検討し、特に、重篤な副反応事例のうち必要な事例については、報告のあった時点で、専門家による医学的検討を行う体制を構築する。
- 予防接種による副反応を正しく評価するためには、医師等による報告とともに、一般から寄せられる接種後の副反応に係る情報も重要であり、広く情報収集に努める。
- 健康被害救済の審査は、評価・検討組織とは独立して、客観的・中立的な立場から、引き続き、疾病・障害認定審査会で実施する。

(接種方法、接種記録)

- 接種の際、医師が接種後の副反応等について適切に説明するとともに、入念な予診が尽くされるよう、予防接種の接種方法は個別接種を基本とする。一方、緊急時の臨時接種のあり方については、集団接種やワクチンの

供給のあり方との関係も含め、引き続き新型インフルエンザ行動計画等の見直しの中で検討を進める。

- 接種記録については、未接種者の把握による接種率の向上や管理の利便性の観点とともに、予防接種に対する公的関与との関係を踏まえた個人情報保護の観点も考慮しながら、社会保障・税に関わる番号制度の議論も含め、引き続きニーズや課題を検討する。
- 被接種者の接種を促すためには、母子健康手帳への記載の励行、乳幼児健診や就学時健診における確認や勧奨の徹底などが考えられる。教育委員会などと連携した取組が一層進むよう、文部科学省と連携して予防接種率の向上に向けた普及啓発に取り組む。

(情報提供のあり方)

- 予防接種について、国民一人ひとりが正しい知識を持ち、その理解の上で、接種の判断を自ら行っていただく必要がある。推奨されるスケジュールのほか、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のあり方について、情報収集のあり方と併せて検討する。
- 予防接種は、その効果の反面、一定の割合で何らかの副反応が生じるものであることから、接種を行う医師が、特に基礎疾患を有する者などへの慎重な予診を行うとともに、被接種者やその保護者に対し予防接種の効果や副反応について丁寧に説明することが重要である。接種機関における適正な接種の確保について、都道府県に設置されている予防接種センターの機能強化など、これまでの取組を踏まえながら効果的な取組を進める。

4. 予防接種に関する評価・検討組織の設置

- 予防接種施策全般について、総合的・恒常的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に意見具申する機能を有する評価・検討組織を設置する。

- 評価・検討組織は、医療関係者などの専門家、地方自治体、ワクチンの製造販売業者や卸売販売業者、さらに被接種者の立場を代表する方などを構成員とし、国民的な議論を行う場とする。具体的な審議事項としては、
 - ・ 予防接種施策の基本的な方針（中長期的なビジョン）
 - ・ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンや接種対象者
 - ・ ワクチンの有効性や副反応の評価を含む予防接種の実施状況の評価などが考えられる。なお、新たな疾病・ワクチンのみならず、既に予防接種法の対象となっている疾病・ワクチンについても、評価・検討組織で、当該疾病の流行状況などを踏まえ、定期接種として実施する必要性について恒常的に検証を行う必要がある。

- ワクチン産業ビジョン推進委員会の機能も統合し、ワクチンの研究開発から生産、供給、接種、接種後の評価まで一貫性のある議論を行う。

- 評価・検討組織の決定で小委員会を設置し、今回実施したような個別の疾病・ワクチンの評価その他の専門的な事項について、評価・検討を行う。

- 評価・検討組織の位置づけについては、現在の予防接種部会の機能を強化しつつ、引き続き厚生科学審議会の中に設置することが考えられるが、国立感染症研究所との連携のあり方等を含め、さらに検討する。また、厚生労働省健康局が、医薬食品局及び国立感染症研究所の協力のもと、評価・検討組織の事務局を務めるとともに、当該事務局の強化を図る。評価・検討組織は、関係行政機関に必要な情報の提供を求めることができることとする。

- 評価・検討組織の評価・検討に資する情報収集の観点からも、感染症サーベイランスのあり方を検討することが必要である。現在は、疾病の罹患状況については感染症法に基づく感染症サーベイランスとして、免疫の保有状況については予算事業として実施しており、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、実施方法の工夫を含め、検討する。

5. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

- ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保については、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、今後は、評価・検討組織における評価・検討の対象の一つとして位置づけ、予防接種施策に関する総合的視点からの検討を行う。
- 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業などを推進し、より安全かつ有効で効率的なワクチンの開発を進め、国産ワクチンの供給力の強化を図る。
- 今後、公的な接種を行うワクチンの種類の増加が見込まれる中で、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を図ることが重要であり、例えば、安全性に十分配慮しつつ混合ワクチンの研究開発を進める。このため、国産による安全なワクチン供給体制を確保する観点から、評価・検討組織からワクチンの製造販売業者などに対して何らかの要請等を行うことも含め、評価・検討組織の具体的な役割や権限について、さらに検討する。

6. その他

- 先般の新型インフルエンザ（A/H1N1）の経験を踏まえ、現在、政府全体で新型インフルエンザ対策行動計画等の見直しの検討が行われているが、特に、病原性の高い新型インフルエンザが発生した場合のワクチン接種に関する法的位置づけ、接種の実施主体、国庫負担割合の引き上げ等についても、併せて検討する。