

## 予防接種部会において、委員・参考人よりいただいた主なご意見(抜粋)

**(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方**

## ① 予防接種に対する考え方

- ・ 国としての感染症対策の中で、ワクチンが重視されていない、軽視されてきた感がある。
- ・ 予防接種は個人の疾病予防手段ではない。子供を育てる安全な環境を作るための手段であり、そのための国民の責務と考えるべきではないか。
- ・ 世界的に見て、乳幼児死亡率が低い日本で、新規のワクチンの導入に意味はあるのか十分な説明が必要ではないか。
- ・ 予防接種制度の在り方というか目的を何に求めるかによって地方自治体の役割、特に公的関与とか財源負担というのは深く関係するので、この部分をしっかり論じ、決定すべきではないか。
- ・ 「個人の健康の保持増進を図る面を重視した制度」という考え方が平成6年法改正でだされ、この部分をしっかり議論して抜本的な制度の見直しが必要ではないか。
- ・ 予防接種制度の目的を明確にすることによって市町村、それから都道府県の費用負担も含めてある程度連動して論じることが可能となるのではないか。
- ・ 予防接種法の目的として、WHOの方針のように「ワクチンで予防可能な疾患はワクチンで予防する」、という考え方に理念の転換し、法の中に書き込むことも検討してはどうか。

## ② 疾病・ワクチンに対する考え方

- ・ 接種のシステムが定期接種と任意接種に分かれており、任意はやりたい人はやりなさいというような予防接種法の外の取扱いになっているのが問題ではないか。
- ・ 柔軟な疾病追加・変更ができるようにすることが必要ではないか。
- ・ 客観的に物事を判断する場合、費用対効果などのエビデンスをはっきり示して検討を行うべきではないか。
- ・ 費用対効果も大事であるが、判断を行う際には費用対効果だけに偏るべきでなく、総合的に判断すべきではないか。
- ・ 予防接種しなかったことにより感染した者の存在についてもよく考えていただきたい。定期接種化しないという判断を行う場合には、是非、国民的に議論をお願いしたい。

## (5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

### ① 組織についての考え方

- ・ 評価・検討組織は以下を備えるべき。
  - ・ ワクチンに関連する様々な職種の代表から構成。関係組織、学会との連携。
  - ・ 直接国のワクチン政策に影響力を与える。国民への決定事項の公表。
  - ・ 下部組織(WG)の充実
  - ・ 継続的な審議
- ・ 予防接種の将来ビジョンを検討できる継続的な組織を構築すること。  
評価・検討組織で議論に供するためのデータ、エビデンスを整理できる人員・予算を確保すべき。
- ・ 米国の ACIP (VPD に関する助言) 及び NVAC (関係部署の調整) に相当する組織・機能が必要ではないか。  
中・長期的な感染症・ワクチンに係る国の政策の明確化が必要ではないか。  
評価・検討機関に関しては、議論の際に企業としての意見陳述の機会を確保するべきではないか。
- ・ 幅広いステークホルダーの評価・検討組織への参加が必要ではないか。  
利益相反情報の公開も必要ではないか。  
真のエンドポイントでのワクチンの有効性の評価が必要ではないか。  
経済評価の実現可能性についての精査も必要ではないか。
- ・ 対象疾患について、新たな疾患の発生やワクチンの開発に遅滞なく対応できるよう、専門的な組織や、あるいは法体系の整理が必要ではないか。
- ・ 接種体制、プログラム等、供給の確立をめざした、いろいろな関係の方々の協議の場が必要ではないか。
- ・ ワクチンに関する科学的知見について、基礎研究者、感染症学者、臨床家等が、検討や討議のできる恒常的な場、組織の作成についての検討すべきではないか。
- ・ 議論、合意形成の場に、接種を受ける側の意見、考え方を是非加えていただきたい。接種を受ける側が不在では、国民的な合意形成は望めない。
- ・ ファクトシートを作成するには、情報の収集・解析に関する体制の強化が必要であり、そのような組織を日本でも作るか今後検討されるべきではないか。

### ② 評価に対する考え方

- ・ ワクチン接種後の評価で、打ったあとのポスト・ワクチンেশションサーベイランス、ワクチンが本当に効いたかどうかをしっかりと評価するべきではないか。
- ・ 予防接種をしても実際にどれだけ効果があったかデータを検討するべきではないか。
- ・ 定点調査では傾向が分かるのみ。外国では、患者の発生がネットで報告して全てわかる。英国では、ワクチン接種したらデータベースに情報が登録される。日本でもこのような仕組みを整備するべきではないか。

- ・ ロットごとの情報を整理することを推進する必要があるのではないか。
- ・ 予防接種法に基づく副反応の調査及び医療機関から報告される安全性情報を一体化し、それとワクチンの国家検定のデータ等を照合できるようなシステムを構築することにより、異常な副反応を起こすワクチンがあれば、そのロットがどれであるかが即座にわかるシステムが必要ではないか。
- ・ ワクチンの品質管理に関して、メーカーによって決められた項目以外に科学的に必要と考えられる検査を適時できるようなシステムが必要ではないか。
- ・ 予防接種法において直ちに対象疾病にするわけではないが、情報を収集しておく疾病を定めておいてはどうか。

## (7)その他

### ① サーベイランスについての考え方（一部のみ抜粋）

- ・ 感染症のサーベイランスシステムが万全ではないため、感染症の動向が正しく把握されず、どんなものが必要かということもわからないのではないか。
- ・ 接種の実態を把握するため、米国のような国民予防接種調査を行うべき。国民生活基礎調査に項目を加えればいいのではないか。
- ・ 任意接種のワクチンに対する把握のシステムがない。あらかじめ実施しておかないと、定期化の議論がしにくいのではないか。
- ・ 血清疫学調査は予防接種法の対象疾患だけのため、おたふく風邪あるいは水疱瘡のような任意接種ワクチンについて全くデータがないといったような欠点がある。
- ・ 接種率の迅速な把握等のため、接種者数が迅速に把握できるシステムの構築が必要ではないか。
- ・ 健康人がその疾患に対してどのくらいの抗体価を保持しているかは重要なデータであり、現状行われている疾患加えて、ワクチンの認可後の効果判定に関する体制の強化し、血清サーベイランスを恒常的に維持していくことが必要ではないか。

### ② 感染症対策に関する機関等についての考え方

- ・ 地方衛生研究所は単なる病原体の検出機関、検査機関ではない。疫学情報ですとか、サーベイランス機能、要するに情報機能を担っている機関として強化すべきではないか。
- ・ 地方衛生研究所でしかできないことはたくさんあるが、その機能が落ちれば日本の情報がかみにくくなるので、改善すべきではないか。
- ・ 患者情報については、情報企画部門とか疫学的な部門に、病原体は、微生物検査部門に集まるので、患者情報と病原体情報がきちんと結びついた形で整理されることが必要ではないか。