

予防接種基本計画の見直し等について

1. 本日の論点

1. 本日の論点

本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【1】 予防接種基本計画の見直し等について	(1) 予防接種制度のこれまでの経緯について
	(2) 予防接種制度の近年の動向について
	(3) 議論の進め方について

【1】 予防接種基本計画の見直し等について

(1) 予防接種制度のこれまでの経緯について

(2) 予防接種制度の近年の動向について

(3) 議論の進め方について

予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●社会防衛の強力な推進が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●罰則付きの接種の義務付け
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による健康被害が社会問題化 ●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に 	<ul style="list-style-type: none"> ●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く） ●健康被害救済制度を創設
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●予防接種禍訴訟における司法判断 	<ul style="list-style-type: none"> ●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●義務規定から努力義務規定へ ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none"> ●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化 	<ul style="list-style-type: none"> ●高齢者のインフルエンザを追加（二類） ●一類疾病 = 努力義務あり、接種勧奨 ●二類疾病 = 努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none"> ●平成21年に新型インフルエンザ（A/H1N1）発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応 	<ul style="list-style-type: none"> ●新たな臨時接種の創設 ●接種勧奨規定の創設
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> ●他の先進諸国との「ワクチン・ギャップ」の解消 ●予防接種制度についての幅広い見直し 	<ul style="list-style-type: none"> ●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（A類） ●予防接種基本計画の策定 ●副反応報告制度の法定化
平成26年 (2014)	<ul style="list-style-type: none"> ●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 	<ul style="list-style-type: none"> ●水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類）を追加
平成28年 (2016)	<ul style="list-style-type: none"> ●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 	<ul style="list-style-type: none"> ●B型肝炎（A類）を追加
令和2年 (2020)	<ul style="list-style-type: none"> ●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 ●新型コロナウイルス感染症発生 	<ul style="list-style-type: none"> ●ロタウイルス（A類）を追加 ●新型コロナウイルスワクチンを臨時接種として実施

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

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

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。

2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画

- 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。

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況（ワクチン・ギャップの解消）

○ ワクチンギャップはほぼ解消されてきているが、ムンプス（おたふくかぜ）のワクチンについては、継続して評価を実施している。

WHO推奨予防接種	日本における公的予防接種	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
全ての地域に向けて推奨							
BCG（結核）	○	△	×	×	△	×	×
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP (D:ジフテリア・T:破傷風・P:百日せき)	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	○	○	○	○	○	○	○
H i b（インフルエンザ菌b型）	○	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○	○	○	○	○	○	○
HPV	○	○	○	○	○	○	○
ロタ	○	○	○	○	×	○	○（13州・準州のうち12州・準州で実施）
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
水痘	○	△	○	○	×	○	○
インフルエンザ※1	○	○	○	○	○	○	○
その他（WHOの推奨なし）							
肺炎球菌（成人）	○	○	○	○	×	○	○

※上表のほか、帯状疱疹ワクチン、9価HPVワクチン、高齢者に対する13価肺炎球菌ワクチン、不活化ポリオワクチン（5回目）の定期接種化について検討中

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種） ×：未実施（現在評価中） △：ハイリスク者のみ

*1：米国は全年齢、他国は高齢者のみ

予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）の概要

第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とすること。
- 予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する。

第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

- 国：**定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。
- 都道府県：**関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
- 市町村：**適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
- 医療関係者：**予防接種の実施、医学的管理等。
- 製造販売業者：**安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。
- 被接種者及び保護者：**正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。
- その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）：**予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

- 当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発等とする。
- おたふくかぜ、B型肝炎及びロタウイルス感染症について、検討した上で必要な措置を講じる。
- 予防接種基本計画は少なくとも5年毎に再検討。必要があるときは、変更。

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチンの価格に関する情報の提供。
- 健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。
- 接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。

第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

- 6つのワクチン（MRワクチンを含む混合ワクチン、DPT-I PVを含む混合ワクチン、改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び带状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。
- 危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要。

第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

- 科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上。
- 定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHO等との連携を強化。
- 諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討。
- 衛生部局以外の部局との連携を強化。

予防接種基本計画の見直し等にかかるこれまでの経緯

- 予防接種法は平成25年改正の施行後5年を目途として、その規定について必要に応じて検討を加えることとされている。
- 予防接種基本計画は平成26年に策定され、5年ごとに見直すこととされている。
- 令和元年8月から、予防接種基本方針部会において上記の見直しに向けた議論を行った(第32回～第37回)。
- その後、新型コロナウイルス感染症への対応等のため議論が中断していた。

これまでご審議いただいた事項

第34回予防接種基本方針部会 (令和元年9月26日)	<ul style="list-style-type: none">・ 接種類型・ 定期接種化プロセス
第35回予防接種基本方針部会 (令和元年11月8日)	<ul style="list-style-type: none">・ ワクチンの安定供給・ 研究開発・ 予防接種にかかる費用の効率化
第36回予防接種基本方針部会 (令和元年12月23日)	<ul style="list-style-type: none">・ 予防接種におけるコミュニケーション・ 接種記録・ 災害時等の対応
第37回予防接種基本方針部会 (令和2年1月27日)	<ul style="list-style-type: none">・ 副反応の情報収集と評価・ 健康被害救済・ 施策の立案に関わる各種調査・ 造血幹細胞移植後の接種

【1】 予防接種基本計画の見直し等について

(1) 予防接種制度のこれまでの経緯について

(2) 予防接種制度の近年の動向について

(3) 議論の進め方について

(1) 臨時接種類型の見直し等

- ・ 疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。
- ・ その他、円滑な接種の実施、ワクチンの確保等のための所要の措置を講ずるための規定を設ける。

(2) 予防接種事務のデジタル化等

【オンライン対象者確認の導入】

- ・ 医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。

【予防接種データベースの整備】

- ・ 予防接種の有効性及び安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースを整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とする。
- ・ 匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定（情報利用者の情報管理義務等）の整備を行う。

2022(令和4)年9月2日

(1) 予防接種法における臨時接種類型の見直し

改正前

改正後

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)		定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項	予防接種法 附則第7条	根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病の まん延予防上緊急の 必要	新型コロナウイルスの まん延予防上緊急の 必要	趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		A類疾病のうち全国的かつ 急速なまん延により国民の 生命・健康に重大な影響 を与える疾病のまん延予防 上緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等感 染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕
対象者の 決定	政令	都道府県知事	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣	対象者の 決定	政令	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額	費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可	自己負担なし	自己 負担	実費徴収可	自己負担なし(※1)	自己負担なし(※1)	自己負担なし
公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務×	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)	公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)

(※1) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可

(※2) 政令で定めるものは除く

(※3) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし/左記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く

(2) - 1 予防接種事務のデジタル化等

現状

① 予防接種実施事務について

- 自治体は紙の予診票や接種券を接種対象者に送付。
- 医療機関（接種会場）は費用請求のため紙の予診票及び請求書を市町村に送付。
- 自治体が紙の予診票をもとに予防接種台帳に接種記録を入力。

② 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究について

- 厚生労働省は、自治体の実施する予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を把握できない。
- 予防接種の有効性・安全性に関する調査のための情報基盤がない。

オンライン
資格確認の
基盤を活用

改正後

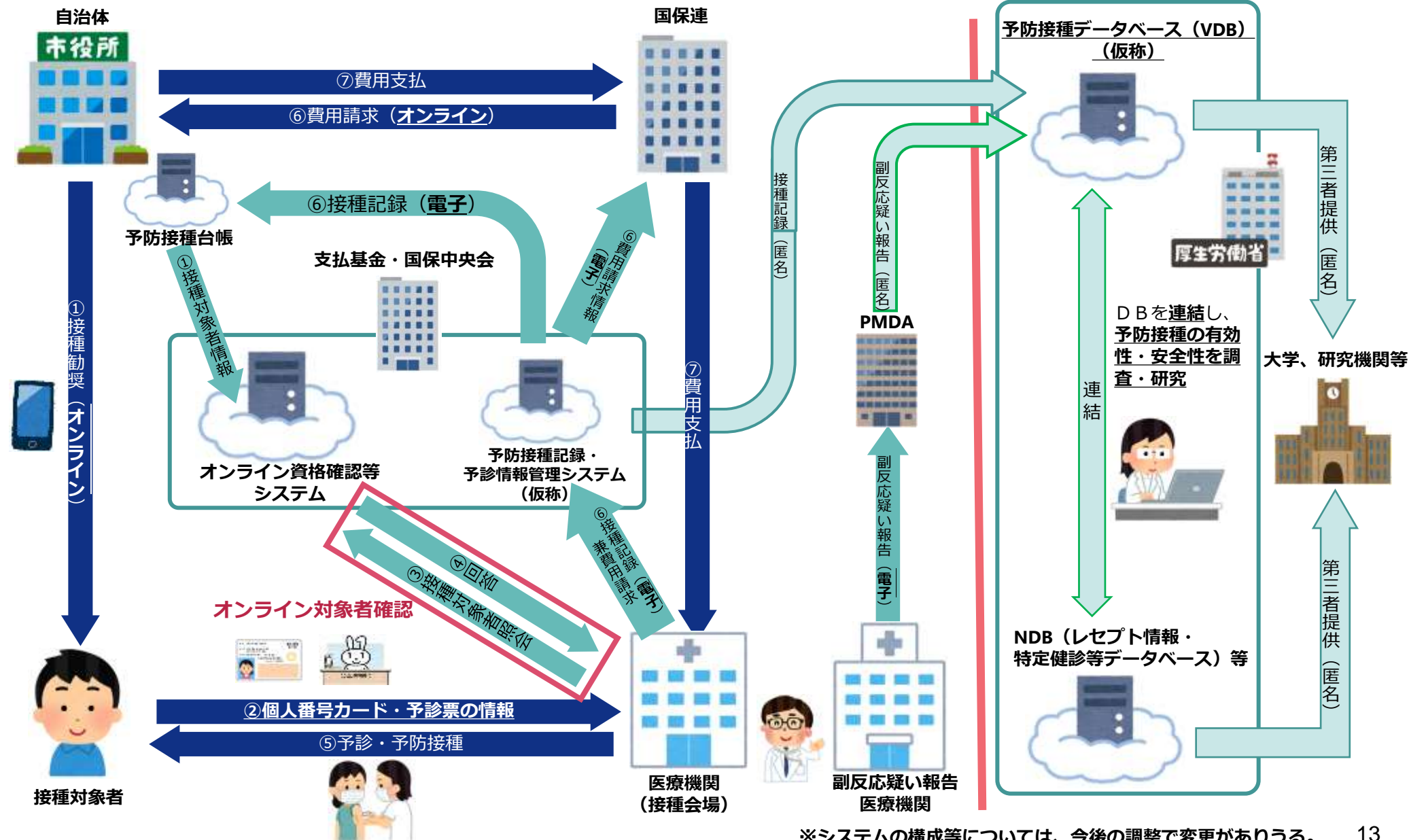
① 予防接種実施事務の効率化

- 医療機関が個人番号カードを用いたオンライン対象者確認を実施するなど、予防接種事務をデジタル化。
- オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、自治体の接種記録の管理、自治体及び医療機関の費用請求・支払事務の効率化

② データベースの構築による効率的・効果的な調査・研究を可能とする

- 自治体は予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を厚労大臣に報告しなければならないこととする（オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、上記の報告を効率化）。
- 予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベース（予防接種データベース）を整備。ND B等との連結も可能に。
 - 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実。

(2) - 2 予防接種事務のデジタル化等 (イメージ)



※システムの構成等については、今後の調整で変更がありうる。

1. 本日の論点

論点

【1】予防接種基本計画の見直し等について

(1) 予防接種制度のこれまでの経緯について

(2) 予防接種制度の近年の動向について

(3) 議論の進め方について

予防接種基本計画の見直し等にかかる論点について

まとめ

- 2019年8月から、予防接種基本方針部会において、予防接種制度の見直しに向けた議論が行われていた。
- 予防接種法の見直しについて、新型コロナへの対応等を踏まえ、令和4年12月に法改正がなされ、接種類型や予防接種事務のデジタル化等についての規定が改正された。
- 新型コロナウイルス感染症への対応を行ってきたこと等、前回までの議論から一部状況が変化している。

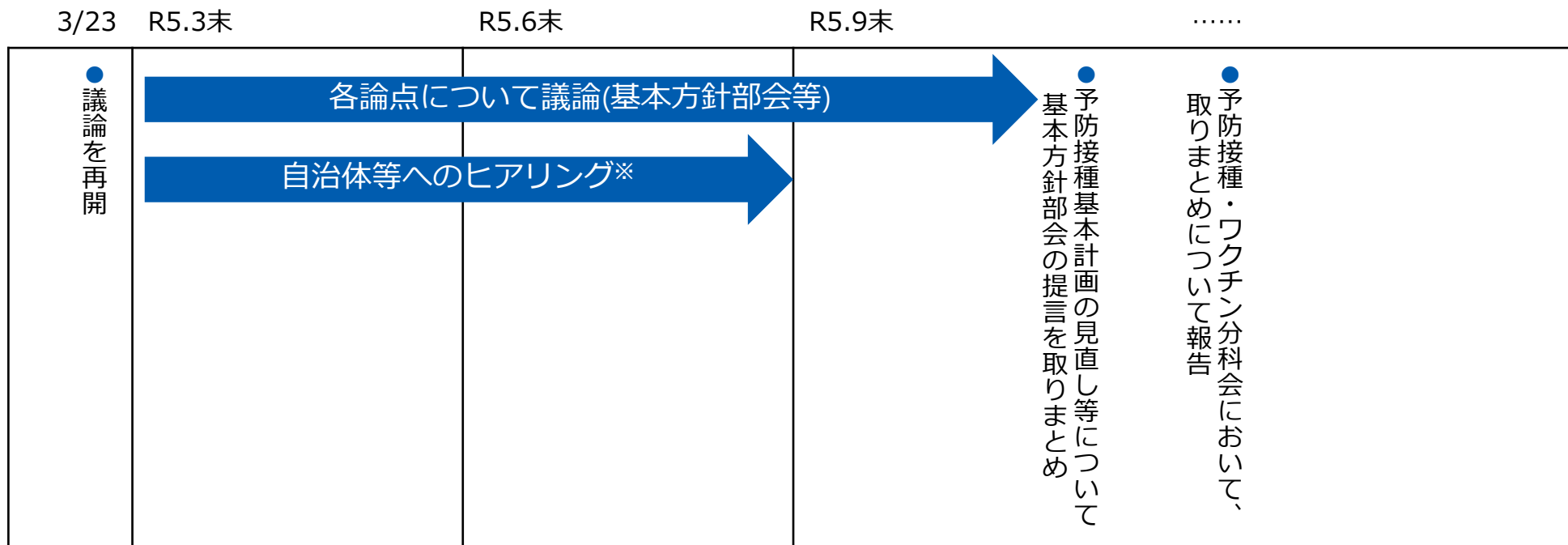
事務局案

- **予防接種基本計画の見直し等の議論の再開にあたって、今般の新型コロナへの対応や、前回までの議論からの状況の変化等も踏まえて、第34回～第37回の予防接種基本方針部会において議論いただいたテーマごとに、今後更に議論を行うこととしてはどうか。**
- **まずは、予防接種基本方針部会、副反応検討部会、研究開発及び生産・流通部会において具体的な議論を深めること**としてはどうか。

【主な論点】（案）

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ◆ 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項 | ◆ 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項 |
| ● 予防接種におけるコミュニケーション 等 | ● 研究開発 |
| ◆ 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項 | ● ワクチンの安定供給 等 |
| ● 接種類型 | ◆ 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項 |
| ● 定期接種化プロセス 等 | ● 副反応の情報収集と評価 |
| ◆ 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項 | ● 施策の立案に関わる各種調査 等 |
| ● 予防接種にかかる費用の効率化 | ◆ その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項 |
| ● 接種記録 | ● 災害時等の対応 |
| ● 健康被害救済 等 | ● 造血幹細胞移植後の接種 等 |

予防接種基本計画の見直し等についての今後の議論の進め方（案）



※自治体ヒアリングについて

- ・第8次医療計画より新興感染症対応事業が計画に加わることや、今般の新型コロナへの対応により、都道府県における予防接種施策の状況は大きく変化していること、
- ・基礎自治体においても、予防接種施策の状況に変化が生じていると考えられることから、各論点についての議論と並行して地方自治体(都道府県及び市町村)へヒアリングを行い、予防接種施策についての現場の意見を確認する。

参考資料

(参考) 予防接種法、予防接種基本計画の見直し規定

○ 予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号） 附則（抄）

第2条 政府は、この法律の施行後5年を目途として、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、予防接種の接種率の状況、予防接種による健康被害の発生状況その他この法律による改正後の予防接種法（以下この条から附則第7条までにおいて「新法」という。）の規定の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

○ 予防接種法（昭和23年6月30日号外法律第68号）（抄）

第3条第3項 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに予防接種基本計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

接種類型について

背景と現状

- 予防接種法に基づく接種類型は、「定期接種」と「臨時接種」に分類されている。
- 定期接種は、感染力や重篤性の大きいことからまん延防止に比重を置いた「A類疾病」（現在の接種対象は13疾病）と、個人の発病や重症化予防に比重を置いた「B類疾病」（2疾病）に分類され、接種の努力義務・自治体からの勧奨の有無や、被害救済の水準など、公的関与の度合が異なっている。また、接種の時期は、A類疾病では小児期に行われるものが多く、B類疾病では高齢期に行われている。
- 臨時接種は、病原性の強さに応じ、2つの類型に分かれており、公的関与の度合が異なっている。
- 予防接種法の対象とならないワクチンの接種は、いわゆる「任意接種」と呼ばれている。任意接種の中には、感染症対策におけるまん延防止等の観点から、特定の対象者等に、厚生労働省や学会が接種を推奨しているものがある。
- 定期接種の対象となっている感染症の発生は抑制されているが、自然感染の減少や、定期接種の接種率・接種からの時間経過などが、抗体保有率に影響し、疾患の発生や流行がみられる場合がある。
- WHOで議論されている今後の予防接種の課題には、「アウトブレイクへの対応の強化」「生涯にわたる予防接種」といった視点が盛り込まれている。



検討

- 予防接種法の対象とする疾病・ワクチンの範囲及びそのタイプのあり方について、次のような観点を含め、どう考えるか。
 - ◆ A類疾病、B類疾病の疾病区分のあり方についてどう考えるか。
 - ◆ 予防接種法上の定期接種と臨時接種という類型、予防接種法に基づく接種と予防接種法に基づかない接種（任意接種）というタイプのあり方についてどう考えるか。
 - ◆ 成人期に免疫保有率の低下がみられる場合の対応と、予防接種法上の接種タイプのあり方について、どう考えるか。

背景と現状

- 平成25年の予防接種法改正時及びそれ以降に、6疾病（うちA類5疾病、B類1疾病）が、予防接種法の定期接種の対象疾病に追加された。
- 平成25年の予防接種法改正以降、ワクチンの定期接種への導入には、薬事承認後にワクチン評価に関する小委員会が、考え方の整理を行いながら検討し、その報告に基づいて基本方針部会及び予防接種・ワクチン分科会において審議することとなっている。
- ワクチン評価に関する小委員会は、国立感染症研究所が作成したファクトシートや、その時点での科学的知見に基づき、接種の目的、疾病負荷の大きさ、国民の免疫保有の状況、有効性、安全性、費用対効果等の論点について、検討を行っている。
- 現在検討中のワクチンや、開発優先度の高いワクチンに関しては、新たな疾病の追加だけでなく、既存の対象疾病に関する接種回数・年齢、ワクチンの種類等、検討すべきテーマが多様である。
- 既存の対象疾病であっても、接種回数や年齢を変更するためには、薬事承認上の用法の範囲で変更する必要があり、場合によっては、臨床試験を実施して、薬事承認上の用法を変更する必要がある。
- 予防接種法に基づく定期接種は、本分科会の議を経て政省令等を改正するだけでなく、国の地方交付税の対象経費や、自治体の予算に含まれることで実施が可能となる。

検討

- 定期接種化の検討に当たって、的確な判断を、できる限り迅速に行い、予防接種施策に反映させるための仕組みについて、どう考えるか。
 - ◆ 定期接種化に関する検討の体制や、検討の視点等について、平成25年の法改正後の取り組みをどう考えるか。
 - ◆ 検討の迅速化を図るため、どのような取り組みが可能か。現在の検討のプロセスのうち、迅速化や、並行した検討が可能な部分はあるか。
 - ◆ 既存の対象疾病に関する、接種回数の変更や新たなワクチンの追加に当たっての検討のあり方について、どう考えるか。

ワクチンの安定供給について

背景と現状

- 近年、ワクチンの需給バランスが乱れる事案が散見されるが、需要の変動と供給の変動の両方の要因により、定期接種の円滑な実施に影響を及ぼした事例がある。
ワクチンの安定供給にかかる課題は国内に限ったものではなく、欧米諸国でも問題が発生している。
- 安定供給にかかる課題の背景には、ワクチンの基本的な特徴である、①有効期間が短いこと、②製造工程や品質の確認工程が複雑で製造期間が長いこと、③代替性が低いこと等が考えられる。
- ワクチンの安定供給にかかるリスクを回避又は軽減するための対応策として、例えば、
 - ① 速やかな増産を実現すること
 - ② 予め在庫を多く確保しておくこと
 - ③ (複数社が供給するワクチンについて、) 企業間の調整を充実させること等が考えられる。



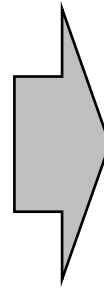
検討

- ワクチンの安定供給にかかる課題については、製造期間が長いことなどのワクチンの基本的な特徴が背景にあることを踏まえ、リスクの軽減又は回避に向けて、総合的に対策を進めることとしてはどうか。
- 以下のような観点や、具体的に検討を進めるべき事項について、どのように考えるか。
 - (1) 速やかな増産を実現することについて
 - ・ 原液の確保 (平時からの備蓄)
 - ・ 製剤化・最終製品化の生産性 (製造速度) の向上
 - ・ 品質の確認やその後に要する期間の短縮
 - (2) ワクチンの備蓄量の増大について
 - (3) 複数社が供給するワクチンの企業間の調整について
 - (4) その他
 - ・ 効率的な使用、優先的な使用
 - ・ 誤った情報による混乱を回避するための発信情報の管理
 - ・ 卸売販売業者や医療機関が保有する在庫状況の見える化

ワクチンの研究開発について

背景と現状

- 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年5月）で、国内外の感染症対策に必要なワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を示すことが提言され、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、平成25年に開発優先度の高いワクチンを選定した。
- 予防接種基本計画（平成26年厚生労働省告示第121号）には、危機管理の観点から国内製造の体制整備を実現することや、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指すことは重要との考え方が示されている。
- ワクチンの研究開発については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会で審議することとされており、各疾病・ワクチンを定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理等については、同分科会の予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会で議論することとされている。



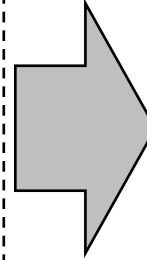
検討

- 国内外の感染症対策に必要なワクチンの研究開発を促進するとともに、危機管理の観点から国内で開発や製造をする体制を確保するために、ワクチンの研究開発に対する取り組みについて、どう考えるか。
 - ◆ 開発優先度が高いワクチンの指定や、研究開発の支援等の取り組みを踏まえて、今後の研究開発のあり方についてどう考えるか。
 - ◆ 定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、どのような取り組みが可能か。現在の検討のプロセスのうち、迅速化や、並行した検討が可能な部分はあるか。

①ワクチンの費用に関する検討

背景と現状

- ワクチン市場は、参入障壁が高い市場であり、ワクチンの売上げによって、製造原価、安定供給や救済に要する関連経費、新たなワクチンの研究開発に要する費用等にあてられている。
- 予防接種基本計画で、可能な限り少ない費用で望ましい効果が得られるよう、ワクチン価格の低廉化等に向けて関係者が努力することが必要とされており、前回の制度見直しから定期接種化の際に費用対効果分析の評価が導入された。
- 最近の事例として、ロタウイルスワクチンの定期接種化の議論で、費用対効果の評価の取扱いについて課題が残り、ワクチン価格のあり方について議論が求められている。
- 価格決定に国や自治体が関与している例として、薬価、福祉用具の貸与、公共料金があり、諸外国では国家買上げや入札等の方法がある。



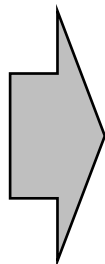
検討

- ワクチン市場は参入障壁が高く、定期接種を実施する主体と決定する違いが異なる特徴があること等を踏まえて、費用対効果の評価の取扱いやワクチン価格の適正化について、どう考えるか。具体的には、
 - ・ 価格の妥当性を評価する基準
 - ・ 国が価格に関与する方法
 - ・ 制度の見直しによる影響
 等について、どう考えるか。

② 予防接種の接種費用に関する検討

背景と現状

- 予防接種基本計画において、予防接種に要する費用については、その多くが公費により負担されているため、接種に要する医学的管理の費用水準の検討等を行い、可能な限り少ない費用で望ましい効果が得られるよう、価格の低廉化等に向けて関係者が努力することが必要であるとされている。
- 同時接種について、定量的な報告は明らかでないが、これまでの議論からは一定の普及が推測される。
- 同時接種により、問診など効率化を図ることができ、診療行為が一定程度あると考えられる一方、同時接種に当たって注意すべき事項も存在する。

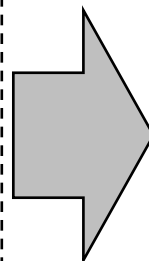


検討

- 予防接種の実施回数が増加し、同時接種が浸透していく中で、同時接種を実施した際の予防接種に係る費用の在り方についてどのように考えるか。

背景と現状

- 予防接種基本計画では、予防接種におけるコミュニケーションについて、国、地方公共団体、その他関係者が、それぞれ果たすべき役割等を示すとともに、普及啓発の推進と広報活動の充実を図ることとされている。
- これまで、より正確で分かりやすい情報提供を行うため、各関係者により、さまざまな工夫が行われてきた。
- 世界的に、予防接種政策におけるコミュニケーションの役割が重要視されている。
- 予防接種により感染症が減少すると予防接種のリスクが相対的に大きく感じられること、科学的に正確な情報をわかりやすく伝えることが難しいこと、集団予防効果を上げるためには、ほぼすべての人に接種行動を促す必要があることなど、予防接種に関するコミュニケーションには難しい要素がある。
- 予防接種のコミュニケーションについての課題は、現在、必要に応じてそれぞれの部会において審議されている。



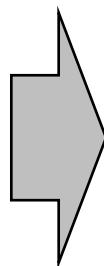
検討

- 表現や伝え方について
医学や行政に関する正確な情報を分かりやすく伝える表現や伝え方をどのように向上させていくべきか。
- 媒体や方法について
国民が情報を得る手段の現状を踏まえ、どのような媒体を用いて情報を伝えるべきか。
- 体制について
予防接種に関するコミュニケーションの改善や充実を図るため、コミュニケーションを実施する体制や、コミュニケーションの充実を検討する体制について、どう考えるか。

予防接種記録について

背景と現状

- 接種記録については、市町村が有する予防接種台帳、被接種者又は保護者が有する母子健康手帳の記録・予防接種済証があるが、市町村が有する予防接種記録の電子化が進展してきている。
- また、マイナンバー制度により、接種歴の自治体間のやりとりやマイナポータルでの接種歴等の確認が可能となっている。
- 予防接種記録の保存期間は、接種を行ったときから5年間となっている。
- 予防接種記録の活用については、通知等で未接種者への再勧奨に関する規定が置かれているほか、予算事業等において予防接種の有効性・安全性の評価等を実施している事例もある。



検討

- 接種記録の電子化の状況、今後の活用の可能性等を踏まえ、接種記録の保存方法・保存期間等のあり方について、どう考えるか。
- 予防接種記録の更なる活用のあり方について、どう考えるか。例えば、
 - ・ 接種勧奨のために接種記録を一層活用することについて、関係機関への提供の是非も含め、どう考えるか。
 - ・ 児童福祉施策など予防接種以外の施策に活用することについて、どう考えるか。

災害時等の対応について

背景と現状

- 定期接種の接種時期は、予防接種法施行令において原則が設定されている。
- 一方、長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者に対しては、例外規定を設けている。
- 東日本大震災に伴い、以下を内容とする予防接種法施行令及び予防接種実施規則の改正を行った。
 - ・ 定期の予防接種の対象年齢を過ぎてしまった者については、一定期間は定期の予防接種を受けられることとする
 - ・ 一定の間隔をおいて複数回接種が必要な接種について、予定どおりに接種を受けることができなくなった者について、期間を過ぎてしまっても定期の予防接種とみなすことができることとする

検討

- 大規模災害等により定期の予防接種の機会を逸した者に対する対応について、どのように考えるか。
- 大規模災害が生じた場合等に備えた対応として、予め、規定を設けることにより、災害が発生した後、速やかに対応できるようにすることについて、どのように考えるか。

副反応疑い報告等について

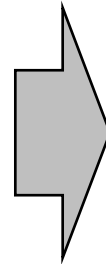
2020(令和2年)年1月27日

背景と現状

- 予防接種の安全性を評価するに当たっては、早期にリスク探知を行うとともに、探知したリスクを検証して対応を検討する必要がある。
- 副反応疑い報告制度では、医師の判断が介在することなどから、真の発生数の変動以外の要因で、報告数が変動する可能性がある。
- 現在、安全性の評価を行うに当たっては、副反応疑い報告制度、予防接種後健康状況調査及びNDB等のデータを活用しつつ検討を行っている。
- 米国では、副反応の自発報告のためのシステムに加え、予防接種歴と診療データを共に有する保険組織と協同することで、迅速にリスクを検証する仕組みを活用している。
- 我が国においても、NDBを活用した有害事象の評価や、市町村の予防接種歴と保険者のレセプト・データを連結したデータ収集事業等の取組がはじめられたところである。

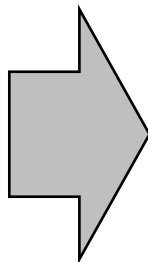
検討

- 副反応疑い報告制度をはじめとする各種調査を用いた、ワクチンの安全性評価の現状について、どのように考えるか。
- 因果関係を客観的に評価するために必要なデータを収集するため、大規模なデータを活用して報告者の判断によらない情報収集を行う可能性等についてどのように考えるか。



背景と現状

- 健康被害救済の認定に当たっては、医学的見地等から個別に審査を行った上で、厳密な因果関係までは求めず、予防接種によることが否定できない場合も含めて認定を行っている。
- 通常、国が健康被害救済の申請を受理してから4～12か月後に審査結果が通知されているが、不服申立が行われ処分取消の裁決がされた場合には相当程度の期間を要する。
- 米国と比較した場合、我が国の認定審査は、個別症例ごとにより慎重な審査を行った上で、より短い期間で結果を通知しているものと考えられる。
- 健康被害を受けた者に調査を行ったところ、種々のサービスに関する情報不足や必要な時の受け入れ体制等に関する不安を抱えている方が一定程度みられた。
- 健康被害を受けた者に対する支援として、現在、保健福祉事業による相談支援や関係機関間の連携推進、予防接種センター機能の推進、その他個別の診療・生活支援等を行っている。



検討

- 健康被害救済制度の審査・認定の状況等を踏まえ、制度のあり方をどう考えるか。
- 健康被害を受けた方々の現状に鑑みて、予防接種に起因するかどうか分からない場合も含め、接種後に症状を有する方々への医療体制や相談支援体制などのあり方をどう考えるか。

2020(令和2)年1月27日

背景と現状

- 予防接種施策の有効性・安全性の向上を図るためには、評価・検討の基盤となる科学的データの収集・解析を継続的に実施していくことが重要である。
- 現在、国立感染症研究所や地方衛生研究所等の協力のもと、感染症発生動向調査や感染症流行予測調査等において、疾病負荷や国民の免疫保有状況等が継続的に調査されている。
- 各種調査は、予防接種の実施状況の把握や効果の評価等に活用されている。
- 定期接種化の検討に当たっては、ワクチンの薬事承認後に、こうした調査も活用しながら、必要なエビデンスの収集及び整理が行われている。



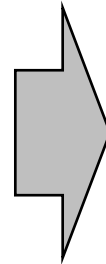
検討

- 予防接種施策の推進に必要な科学的データの収集に関する各種調査の実施状況等を踏まえ、その実施体制や活用のあり方について、どのように考えるか。
- 定期接種への導入を検討するための科学的データの収集について、より迅速に実施していくための方法について、どのように考えるか。

造血幹細胞移植後の接種について

背景と現状

- 造血幹細胞移植後の接種については、平成28年地方分権改革に係る提案募集等で、定期接種として扱ってほしいとの提案があり、現在は予防接種従事者研修会において支援を実施している自治体の例を周知している。
- また、平成30年7月に行った調査によると、免疫を消失された方に対する再接種に対する何らかの助成事業を行っている自治体は89（全自治体の5.1%）であった。
- 造血幹細胞移植により、移植前に受けた予防接種により免疫を付与された血液細胞は消失し、ドナー由来の新たな血液細胞が産生されるため、移植後に予防接種を行い、新たな血液細胞に免疫を付与する必要性は高い。
- 一方、何らかの要因により免疫が喪失又は低下する場合としては、造血幹細胞移植後のほか、化学療法、臓器移植、免疫抑制薬治療、疾患そのものによる免疫低下等があり得る。



検討

- 造血幹細胞移植後の接種について、次のような視点を含め、どう考えるか。
- ◆ 造血幹細胞移植後患者が受けるワクチン接種への支援の在り方について、どう考えるか。
- ◆ 現行の予防接種法の趣旨・考え方との関係では、
 - ・ 造血幹細胞移植後の接種は、まん延予防というより個人の感染予防の観点が強いと考えられることから、まん延予防を目的とする予防接種法との関係をどう考えるか。また、A類疾病の定期接種は対象者に努力義務がかかるが、この点についてどう考えるか。
 - ・ 一度定期接種を受けたが免疫が十分でない場合の再接種は、予防接種法上想定されておらず、この点についてどう考えるか。また、造血幹細胞移植後の患者も含め免疫の獲得状況は様々であることから、こういった免疫が不十分な方への接種の在り方についてどう考えるか。
 - ・ 定期接種が感染症に罹患しやすい年齢等を踏まえて接種年齢等を定めていることとの関係をどう考えるか。

予防接種制度の見直しについての経緯

- 平成21年12月25日 **厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会設置**
平成22年2月19日 **予防接種部会「第一次提言」とりまとめ**
平成22年3月12日 **予防接種法改正法案提出** (平成23年7月15日成立)

新型インフルエンザ対策
として「緊急」に講ずべき措置

- 平成22年4月～ 予防接種部会で制度の見直しについて議論
平成22年10月6日 **予防接種部会意見書**

抜本的な見直しの議論が必要
と考えられる事項

ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチン
について、定期接種化する方向で急ぎ検討すべき。

対象疾病、接種事業の適正な実施の確保、
情報提供のあり方、費用負担、評価・検討
組織のあり方、ワクチンの研究開発の促進
等

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業
(H22・23補正予算)～24年度末まで

- 平成23年7月25日 これまでの主な議論の中間的な状況の整理
平成23年9月29日 予防接種制度の見直しの方向性についての検討案
平成24年5月23日 **予防接種制度の見直しについて (第二次提言)**
平成25年3月1日 **予防接種法改正法案提出** (平成25年3月29日成立)

平成25年4月1日 予防接種法改正法 施行 / 予防接種・ワクチン分科会の設置

予防接種法改正の概要

1. 改正の背景

- 先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。
- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

2. 改正の概要

(1) 予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、「予防接種の総合的な推進を図るための計画」を策定することとする。
- 予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し必要に応じ計画を変更するものとする。

(2) 定期接種の対象疾病の追加

- 一類疾病はA類疾病、二類疾病はB類疾病に変更。
- 定期接種の対象疾病として、A類疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。
- B類疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとする。

(3) 副反応疑い報告制度の法定化

- 予防接種施策の適正な推進を図るため、今まで実施してきた副反応疑い報告制度を法律上に位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
- 医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、(独)医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について(4)の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずるものとする。

(4) 評価・検討組織への付議

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織(厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会を設置)に意見を聴かなければならないこととする。

3. 施行期日

- 平成25年4月1日

予防接種法の概要(その1)

目的

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

予防接種の実施

○対象疾病

- A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り）

ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、H i b感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん予防）、水痘※、B型肝炎※、ロタウイルス感染症※
痘そう（天然痘）※
（R2.10から実施）

- B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。）

インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症※

※は政令事項。（なお、現在痘そうの定期接種は実施していない。）

○定期の予防接種（通常時に行う予防接種）

- ・実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）

○臨時の予防接種

- ・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
- ・努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない臨時接種（弱毒型インフルエンザ等を想定）がある。

予防接種法の概要(その2)

計画及び指針の策定

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
- 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない（現在は麻疹、風疹、結核、インフルエンザ）

副反応疑い報告制度

- 医療機関等は、予防接種による**副反応疑いを知ったときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構※へ報告**。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて**予防接種の適正な実施のために必要な措置**を講ずる。
- 副反応疑い報告に係る**情報の整理及び調査は（独）医薬品医療機器総合機構に委託可能**。

健康被害救済制度

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

審議会への意見聴取

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない**。
（例）定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など
※ その他、国等の責務規定など所要の規定が存在

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

1. 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
2. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

予防接種基本方針部会

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
2. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議

研究開発及び生産・流通部会

季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会

1. ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議

副反応検討部会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応報告に係る事項に限る）
2. 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

1. 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2. 予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】
- 新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。【予防接種に関する基本的な計画 第三より】

基本的な検討の進め方

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

⑥ 小委員会報告

予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑦ 基本方針部会決定

予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑧ 分科会決定

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

広く接種を促進することが望ましいことの決定

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催

⑤ 報告

④ 提案・指示

(追加の必要があれば)事務局等において科学的知見の収集

協力

③ 報告

研究班等

- ・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示。

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼

② 依頼

国立感染症研究所等において6月を目処に作成

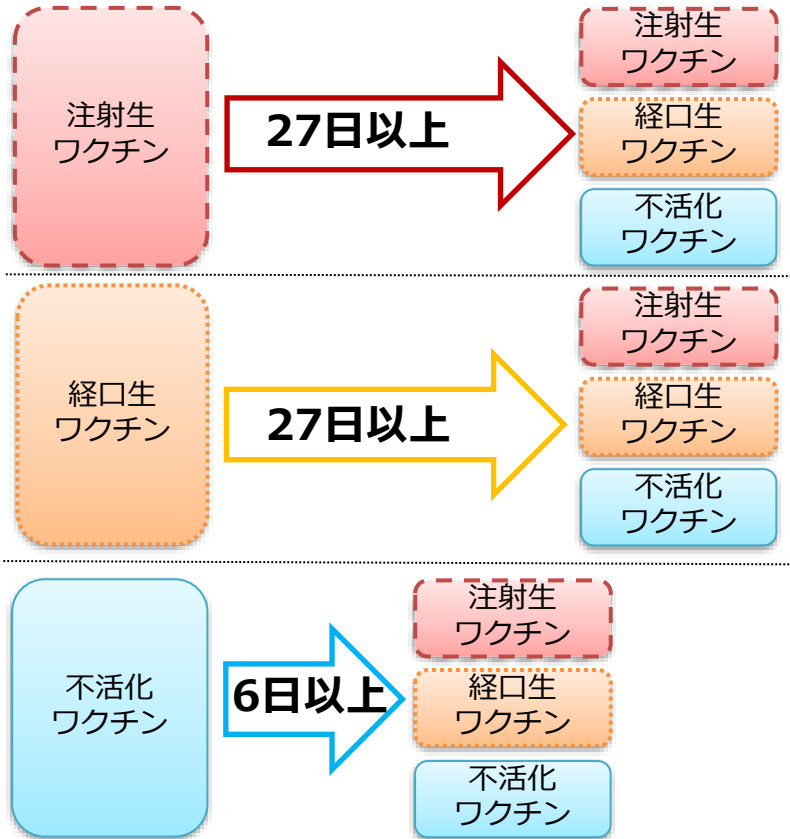
① 論点整理等

10月1日から異なるワクチンを接種する際の接種間隔の制限が一部変更されます

2020年9月30日まで

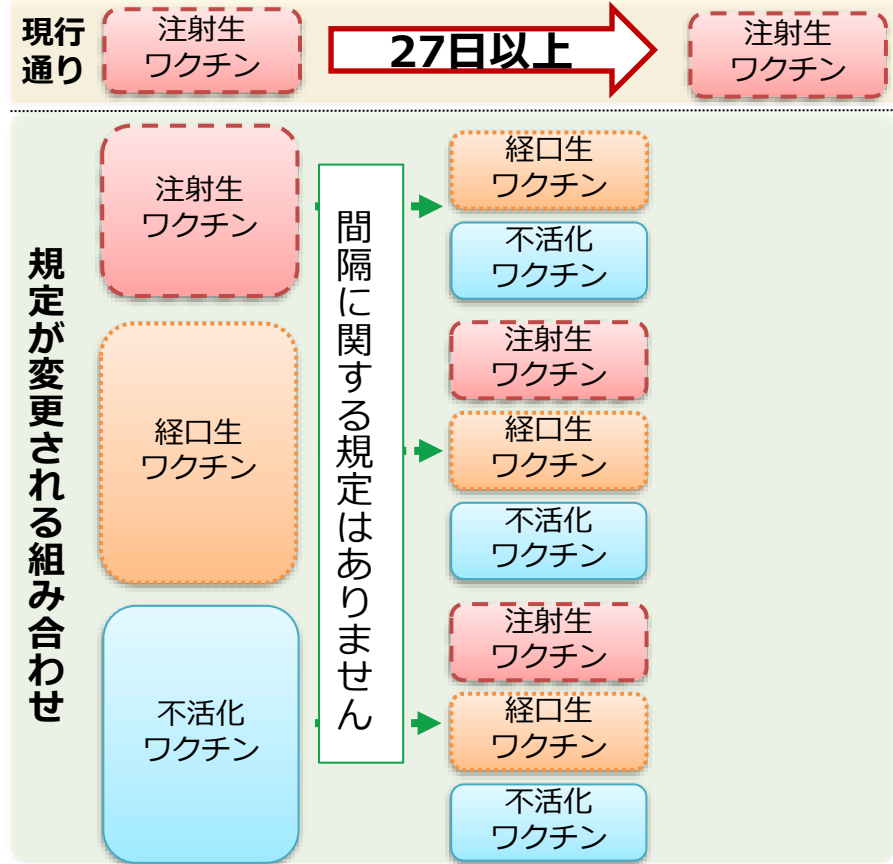
<異なるワクチンを接種する際の接種間隔>

接種したワクチン → 次に接種するワクチン



2020年10月1日から

接種したワクチン → 次に接種するワクチン



<注意>

- ・ 接種から数日間は、発熱や接種部位の腫脹などの症状が出る場合があります。規定上接種が可能な期間であっても、必ず、発熱や接種部位の腫脹がないことなど、体調に問題がないことを確認してから、接種してください。
- ・ 特に医師が認めた場合、同時接種を行うことができます。
- ・ 同一のワクチンを複数回接種する場合の接種間隔については添付文書等の規定に従ってください。

定期接種化を検討しているワクチンの審議内容

○新たな対象疾病に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
おたふくかぜワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。（平成25年7月第3回予防接種基本方針部会） 単味ワクチンについて、副反応に関するデータを整理して、引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） 単味ワクチンの副反応に関して、現在あるデータは不十分であり、さらなる調査研究が必要であるとされた。（令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会）
带状疱疹ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 带状疱疹ワクチンによる疾病負荷は一定程度明らかとなったものの、引き続き、期待される効果や導入年齢に関しては検討が必要とされた。（平成30年6月第9回ワクチン評価に関する小委員会）

○既に対象疾病となっている疾患についての、接種回数や年齢、接種するワクチンの種類に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
不活化ポリオワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性が議論され、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、引き続き議論することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン評価に関する小委員会）
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 平成31年度以降も、引き続き65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましいとされた。 PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） 令和2年5月に適応が追加となった対象に関する知見についてファクトシートに追加可能な情報があれば追加していただくことを国立感染症研究所に依頼することについて、継続審議となった。（令和2年8月第16回・令和3年4月第17回ワクチン評価に関する小委員会）
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした百日せきワクチンの定期接種化の検討にあたり、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討することとなった。（平成29年11月第7回ワクチン評価に関する小委員会） 定期接種化に向けて、6つの検討案が整理された。（令和元年7月第13回・11月第14回・令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会） 6つの検討案のうち、4種混合ワクチンの「接種開始時期の前倒し」を先行して検討していくことが了承され、議論が取りまとめられ（令和4年3月第18回ワクチン評価に関する小委員会）、令和5年度からの定期接種化が了承された（令和4年10月予防接種基本方針部会）。 残りの5つの検討案についても、必要なデータ等の取得の上で、順次検討を進めることとなった。
HPVワクチンの男性への接種	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年12月に4価HPVワクチンの男性への適用拡大（肛門癌など）が薬事承認された。 国立感染症研究所にファクトシート作成を依頼。（令和4年8月第19回ワクチン評価に関する小委員会）

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
 今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>**
 - ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>**
 - 産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
- ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>**
 - 臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備**
 - 新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - 緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
- ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>**
 - ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
- ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>**
 - 創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興**
 - 新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
- ⑧国際協調の推進**
 - ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化**

以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性

(令和4年6月17日新型コロナウイルス感染症対策本部決定) (抄)

「5. ワクチン等の開発・効率的な接種体制の確保」

創薬分野において産学官の協働に基づいてイノベーションを進める中で、今後の感染症危機に備えるためのワクチン・治療薬の開発に取り組む。また、体系的な接種類型の整備、デジタル化の推進、接種記録等のデータベースの整備等により、効率的にワクチン接種を進める仕組みを構築する。

(具体的事項)

(中略)

- 今後の新たなパンデミックに備え、臨時の予防接種の類型を整備、担い手確保、円滑なワクチンの確保等のための枠組みを創設する。
- 予防接種に関してマイナンバーカードを活用した資格確認を導入するとともに、予防接種の実施状況及び副反応疑い報告等に関するデータベースを整備し、他のデータベース等との連結解析や外部研究機関への情報の提供を可能とすることを検討」

令和4年デジタル社会の実現に向けた重点計画（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

「予防接種にかかる国民の利便性向上、地方公共団体や医療機関の事務負担の軽減を図るため、マイナンバーカードを活用し、予防接種事務全体のデジタル化に取り組むとともに、予防接種の有効性・安全性に関する調査をよりの確に行う観点から、予防接種の実施状況、副反応に係る匿名データベースを整備し、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）等との連結解析を可能とする。この取組については、地方公共団体の基幹業務等システムの統一・標準化の目標時期を目途に、その環境を整備する。」

（参考）令和4年デジタル社会の実現に向けた重点計画（案）における地方公共団体の基幹業務等システムの統一・標準化に関する記載

「地方公共団体の職員が真に住民サービスを必要とする住民に手を差し伸べることができるようにする等の住民サービスの向上を目指すとともに、業務全体に係るコストを抑え、他ベンダーへの移行をいつでも可能とすることにより競争環境を適切に確保する等の行政の効率化を目指し、業務改革（BPR）の徹底を前提にして、地方公共団体情報システムの標準化に関する法律（以下「標準化法」という。）第6条第1項及び第7条第1項に規定する標準化基準（以下「標準化基準」という。）への適合とガバメントクラウドの活用を図る、地方公共団体の基幹業務等システムの統一・標準化を、地方公共団体と対話を行いながら進める。」

「基幹業務システムを利用する原則全ての地方公共団体が、目標時期である令和7年度（2025年度）までに、ガバメントクラウド上に構築された標準準拠システムへ移行できるよう、その環境を整備することとし、その取組に当たっては、地方公共団体の意見を丁寧に聴いて進める。」

薬機法改正法附帯決議（令和4年4月15日衆議院厚生労働委員会）（抄）

十二 医薬品等の市販後の安全対策を充実するため、患者自らが医薬品の副作用、副反応が疑われる事例を報告できる仕組みについて、報告方法の改善、当該報告に対するフォローアップの拡充、添付文書の改訂等の安全措置への反映その他の当該報告の活用、予防接種の実施状況と副反応疑い症状の発現状況等を個人単位で連結して報告、把握するシステムの整備、予防接種の安全性等に関する調査を的確に行うためのデータベースの整備を実施すること。

薬機法改正法附帯決議（令和4年5月12日参議院厚生労働委員会）（抄）

十四、医薬品等の市販後の安全対策を充実するため、患者自らが医薬品の副作用、副反応が疑われる事例を報告できる仕組みについて、利用しやすくするための報告方法の改善、報告に対するフォローアップの拡充、報告内容の添付文書の改訂等の安全措置への反映等、報告の活用を促進するための施策を実施すること。また、予防接種の実施状況と副反応疑い症状の発現状況等を個人単位で連結して報告、把握するシステムの整備、予防接種の安全性等に関する調査を的確に行うためのデータベースの整備を実施すること。

2023(令和5)年3月7日

新型コロナウイルスワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

令和4

令和5

		R3.2	~	R3.9	~	R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~
流行株の評価	感染力	アルファ株 従来株に比べ推定1.32倍		デルタ株 アルファ株に比べ1.5倍高い可能性		オミクロン株 デルタ株に比べ高い可能性											
	重篤性	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍入院・死亡リスクが高い可能性		デルタ株 アルファ株に比べ入院リスクが高い可能性		オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、重症化リスクは低い可能性											
接種方針	接種開始	2/17		9/17		12/1		3/24		5/25		7/22		9/20			
	対象者	初回接種開始	9か月半			3回目接種開始	6か月			4回目接種開始	4か月			オミクロン株対応接種開始	対象者・12歳~		
有効性の知見	薬事	初回接種開始時 ・発症予防：○（臨床試験で確認） ・重症化予防：－ ※ 重症化予防効果は重症化した例数が不足しており検証が行えなかった。			3回目接種開始時 ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇を確認			4回目接種開始時 ・企業による臨床試験ではなく、論文等の情報収集によって議論			オミクロン接種開始時 ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇のデータあり（BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床）						
	リアルワールドデータ	・感染予防：○※1 ・発症予防：○※2 ・重症化予防：○※2 効果が確認されたものを○としている。（論文の例は以下） ※1 BMJ 2021;373:n1088 ※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)			・感染予防：○※3 ・発症予防：○※4 ・重症化予防：○※5 効果が確認されたものを○としている。（論文の例は以下） ※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022) ※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546 ※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400			・感染予防：○※6 ・発症予防：○※7 ・重症化予防：○※6 効果が確認されたものを○としている。（論文の例は以下） ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614									

今後の新型コロナワクチン接種の在り方について

2023(令和5)年3月7日

ここまでの議論を踏まえ、令和5年度末までの新型コロナワクチン接種の在り方を整理すると以下のとおり。

R5.3.8

R5.5月

R5.9月

R6.3.31

		2022年度		2023年度			
		令和4年秋開始接種		令和5年春開始接種		令和5年秋開始接種	
12歳以上	65歳以上	○ (接種勧奨及び努力義務)	接種対象	○ (接種勧奨及び努力義務)	接種対象	○ (接種勧奨及び努力義務)	接種対象
	基礎疾患あり						
	医療従事者等			×		×	
	上記以外 (健常な65歳未満)			接種対象外			
5~11歳	基礎疾患あり			○ (接種勧奨及び努力義務)	接種対象	○ (接種勧奨及び努力義務)	
	上記以外 (健常な小児)			接種対象外		×	
				→未接種者は継続 (接種勧奨及び努力義務×)			

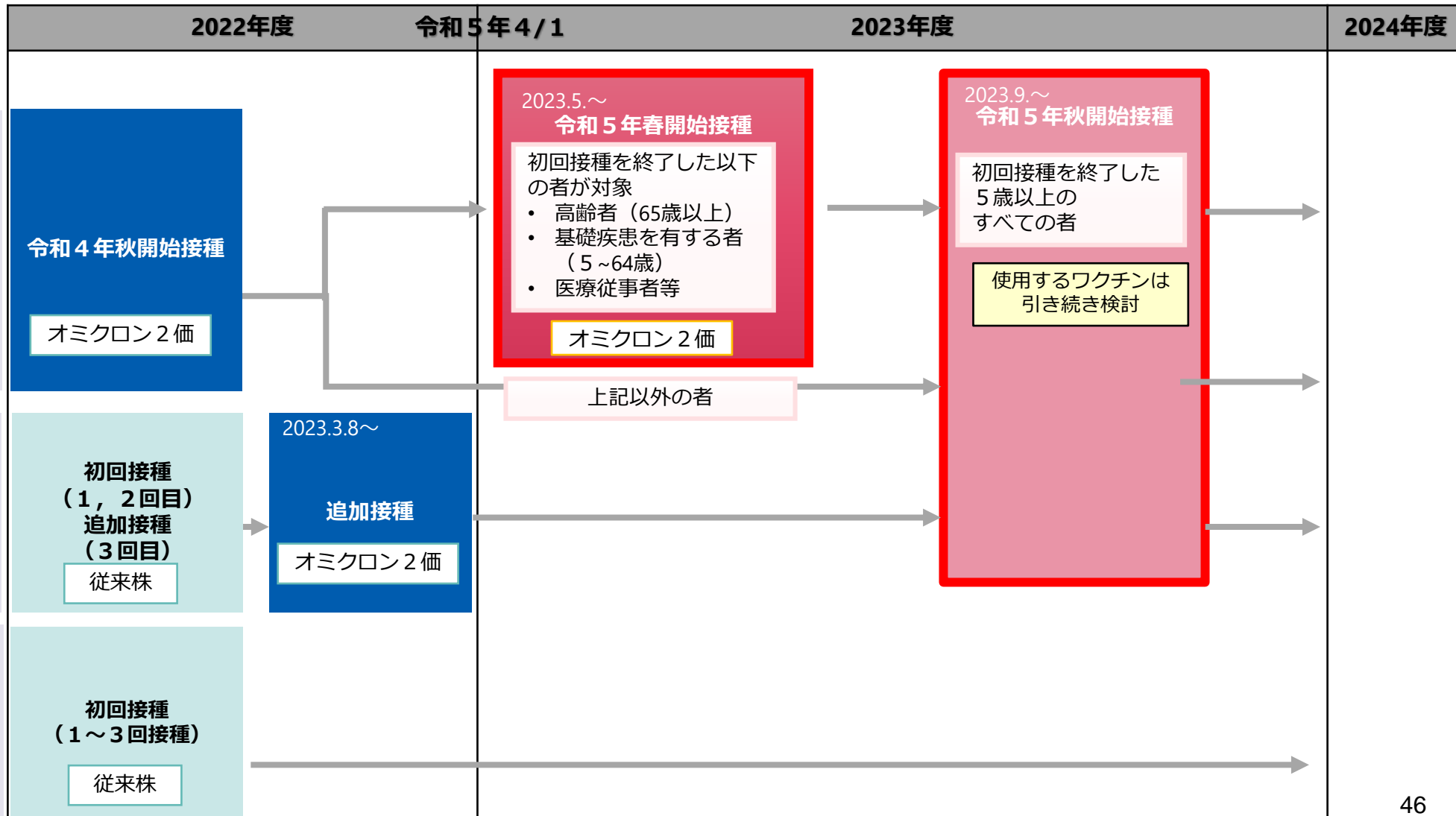
生後6か月～4歳 (初回接種)	接種対象 (従来型ワクチン) (接種勧奨及び努力義務 ○)
初回接種未完了者	接種対象 (従来型ワクチン) (接種勧奨及び努力義務 ○)

【3】今後の接種について (5) 今後の接種について
令和5年度におけるコロナワクチンの追加接種について (イメージ)

現行の特例臨時接種 = 全額公費

特例臨時接種の延長 = 自己負担なし

今後検討



新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令の体系

2/12施行時点

感染症法等一部改正法※1による改正前の予防接種法(昭和23年法律第68号)

<改正法附則第14条の規定により効力が継続>

厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、市町村長に対し、臨時の予防接種の実施を**指示**することができる。【附則7条1項】

第6条第3項みなしで適用

政府は、ワクチン製造販売業者と損失補償契約を締結することができる。【附則8条】

感染症法等一部改正法※1による改正後の予防接種法

その他必要な事項は政令又は**省令**で定める。【11条】

勸奨・努力義務規定を適用しない者を政令で指定することができる。【第9条の2】

国庫は、都道府県又は市町村の支弁する額の全額を負担する。【第27条第2項】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

<規定なし>

感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

- 使用するワクチンのタイプ(mRNA、組換えコロナウイルス)【附則17条】
- 接種済証の記載事項【附則18条】
- 予防接種証明書書の交付とその様式【附則18条の2】
- 副反応疑い報告基準【附則19条】

感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

- 接種不相当者【附則6条】
- 接種の方法(回数、接種量、接種間隔、交互接種等)【附則7・8・9・10条】

※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)」(令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知)

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
 - 実施期間：令和3年2月17日～令和5年3月31日
 - 使用するワクチン(及びワクチン毎の対象者)：
 - ①12歳以上用ファイザー社ワクチン
 - ②5-11歳用ファイザー社ワクチン
 - ③武田社ワクチン(ノババックス)
 - ④6か月-4歳用ファイザー社ワクチン
- ※第一期追加接種は①・② ※第二期追加接種は①

いわゆる“大臣指示通知”

※令和4年秋開始接種は、ファイザー社・モデルナ社の2価ワクチン、武田社ワクチン(ノババックス)

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」(自治体向け手引き)、臨時接種実施要領

- 自治体事務の詳細(接種順位の考え方等)
- ワクチン各論(詳細な使用方法、標準的な接種間隔等)
- 省令・大臣指示等の解釈
 - ・交互接種の「必要がある場合」(実施規則)の具体的内容
 - ・初回接種等に「相当する注射」(実施規則)の具体的内容

※1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和4年法律第96号)(令和4年12月9日公布・一部施行)

※2 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(令和4年厚生労働省令第165号)(令和4年12月9日公布・施行)

(注) 上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。47