

予防接種基本計画に基づくPDCAについて

予防接種法第3条第1項の規定に基づく予防接種に関する基本的な計画（以下、「予防接種基本計画」という。）に基づく定期的な検証（PDCA）については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での取り組みを踏まえつつ、基本計画に基づくこれまでの取組状況を整理した上で、下記のように議論することとなった。

- (1) 主として基本方針部会において検討を行うが、副反応や研究開発等に関する事項については、副反応検討部会及び研究開発及び生産・流通部会で検討を行う。基本方針部会においては、予防接種の実施主体である市町村や、医療関係者、研究者等からヒアリングを行うとともに、必要に応じて事務局が資料を提出し、基本計画策定後の取組の確認と検討を行う。
- (2) 各部会において、これまでの取り組みの評価を行った上で今後必要な取り組み等についての意見をとりまとめる。
- (3) 基本方針部会において、各部会における検討結果を整理した上で、基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方を検討し、分科会に報告する。

現時点での各部会における実施状況

○ 現時点でのPDCAサイクルに関する各部会の実施状況は以下のとおり。

＜予防接種基本方針部会＞

2016年10月～、自治体、国立感染症研究所、国立国際医療研究センター、医療関係者等からのヒアリングを計6回実施。

＜副反応検討部会＞

2018年7月、国立感染症研究所からヒアリングを実施。

＜研究開発及び生産・流通部会＞

2017年3月～、業界団体、自治体、卸売販売業者等からのヒアリングを計4回実施。

今後のPDCAの進め方について

○ 予防接種基本計画第3の1において、予防接種基本計画は、状況変化等に的確に対応する必要があることから、法第3条第3項に基づき少なくとも5年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更することとなっている（ただし、予防接種施策の実施状況等について、PDCAサイクルによる定期的な検証を行い、検証の結果を踏まえ必要があると認めるときは、5年を待つことなく本計画を見直すよう努めることとする、とされている）。

○ 今後、予防接種基本計画に基づく施策の実施状況について改めて評価し、予防接種施策全般を見直す中で予防接種基本計画についても再検討を加えることとしてはどうか。

予防接種基本計画（平成26年厚生労働省告示第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、DP-T-I-P-V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。

(参考) 予防接種に関する基本的な計画に基づく施策の実施状況について

予防接種基本計画の概要	現在の取組	
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	理念に沿った取組を実施。
	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	予防接種施策を推進するにあたっては、各部会で必要な審議を実施。また、研究班にて予防接種の有効性及び安全性の検討を実施するなど、科学的根拠の充実に図っている。
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	定期接種化について、法的・財政的な措置を講じてきたほか、予防接種に関する啓発のため適切な情報発信を行うなどしている。
	都道府県：関係機関等との連携及び保健所等の連携強化等	予防接種に関する正しい知識や情報の提供等を行う予防接種センター機能推進事業を実施。
	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	関係団体との連携のもと、適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害救済等を行っている。
	医療関係者：予防接種の実施、医学的管理等	医師等を対象として実施している研修において、新たに定期接種に位置づけられたワクチンに関する知見や予防接種間違いの主な事例の紹介等を行っている。
	製造販売業者：安全かつ有効なワクチン研究開発、安定的な供給等	製造販売業者は、ワクチンの安定的な供給に取り組むとともに、開発優先度の高いワクチンの研究開発を進める等の取り組みを行っている。
	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	予防接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者に対して、有効性・安全性・副反応についての理解を得るよう、適切な説明を行い、文書による同意を得ている。
	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	ー
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	基本的考え方に沿った取組を実施。
	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。	28年10月からB型肝炎ワクチンについて定期接種化するなど、ワクチン・ギャップの解消に向けた検討を進めている。
	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。	PDCAサイクルによる評価の実施。

(参考) 予防接種に関する基本的な計画に基づく施策の実施状況について

予防接種基本計画の概要		現在の取組
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	地方自治体、医療機関等の協力を得て、ワクチン価格等の実態調査を実施。
	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。	疾病・障害認定審査会において医学的・科学的知見に基づき、客観的かつ中立的な審査を行い、健康被害救済を実施。また、健康被害救済制度のリーフレットを作成し、周知を行っている。
	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。	マイナンバー制度における情報連携及びマイナポータルが運用開始（平成29年11月）。
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帯状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。	開発優先度の高いワクチンの開発について協力を依頼。各製造販売業者において、開発を進めている。
	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。	新型インフルエンザワクチンについては、パンデミックに備え、プレパンデミックワクチンの原液及び製剤をそれぞれ備蓄している。
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	基本的考え方に沿った取組を実施。
	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	副反応検討部会において、副反応疑い報告について定期的に評価を実施。
	ワクチン導入後の有効性及び安全性の評価を行うため、様々な手法で総合的に評価する仕組みについて検討	ワクチンの有効性及び安全性の評価のため、それぞれの疾患について個別に調査研究を実施。
第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項	諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める	予防接種施策を推進するに当たっては、諸外国の予防接種制度の動向を参考にしている。
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	同時接種・接種間隔については、分科会等で検討している。
	衛生部局以外の部局との連携を強化	各自治体において、教育部局等と連携して予防接種施策を推進している。