

予防接種施策の現状について

予防接種制度の経緯等について

社会状況の変化と予防接種制度

	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 ●MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の社会問題化 	<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 ●副反応疑い報告制度の法定化
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(政令改正)
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(政令改正)

予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号）の概要

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。

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。

施行期日

平成25年4月1日

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帯状疱疹ワクチン）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。

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、ロタ・ムンプス(おたふくかぜ)の2ワクチンについては、継続して検討を実施している。

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	○(28年10月から定期接種化)	○	○	○	○	○	○
Hib(インフルエンザ菌b型)	○(25年度から定期接種化)	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌(小児)	○(25年度から定期接種化)	○	○	○	○	○	○
HPV(子宮頸がん予防)	○(25年度から定期接種化)	○	○	○	○	○	○
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	○(26年10月から定期接種化)	△	○	○	×	○	○
インフルエンザ※1	○	○	○	○	○	○	○
その他(WHOの推奨なし)							
肺炎球菌(成人)	○(26年10月から定期接種化)	○	○	○	×	○	○

○: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

- 平成25年に公布された我が国における予防接種の総合的な推進を図ることを目的とした予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号）の附則第2条に、検討規定が置かれ、施行後5年を目途として、改正後の規定等に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

【参照条文】

- 予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号）（抄）

附 則

（検討）

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の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。

定期接種の実施状況について

予防接種法における予防接種の類型

	定期接種(5条1項)		臨時接種(6条1項又は2項)	新臨時接種(6条3項)
	A類疾病	B類疾病		
考え方	人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するために、定期的に行う必要がある(社会防衛)	個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的として、定期的に行う必要がある(個人予防)	まん延防止上 緊急の必要がある	まん延防止上 緊急の必要がある 〔臨時接種対象疾病より病原性が低いものを想定〕
実施主体	市町村	市町村	都道府県(国が指示又は自ら実施) 市町村(都道府県が指示) 〔厚労大臣が疾病を定めた場合に実施〕	市町村 (国が都道府県を通じて指示) 〔厚労大臣が疾病を定めた場合に実施〕
接種の努力義務	あり	なし	あり	なし
勧奨	あり	なし	あり	あり
接種費用の負担	市町村 (9割程度を地方交付税措置)	市町村 (3割程度を地方交付税措置)	○都道府県が実施した場合 国1/2 都道府県1/2 ○市町村が実施した場合 国1/3 都道府県1/3 市町村1/3	国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 (低所得者分のみ)
	低所得者以外から 実費徴収可能	低所得者以外から 実費徴収可能	実費徴収不可	低所得者以外から 実費徴収可能
健康被害救済に係る 給付金額 (例)	【高額】 障害年金(1級) 503万円/年 死亡一時金 4,400万円	【低額】 障害年金(1級) 280万円/年 遺族一時金 733万円	【高額】 障害年金(1級) 503万円/年 死亡一時金 4,400万円	【B類定期とA類定期・臨時の間の水準】 障害年金(1級) 391万円/年 死亡一時金 3,420万円 (※被害者が生計維持者の場合)
対象疾病	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎(ポリオ) Hib 等	インフルエンザ (高齢者に限る)等	A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの	B類疾病(インフルエンザ等)のうち厚生労働大臣が定めるもの

(注)単価は平成31年4月現在 千の位を四捨五入

現在の定期接種対象ワクチンについて

A 類 疾病

対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
H i b感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔をおいて生後12月から生後15月に至るまで（1回）
B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風	第1期：生後3月から生後90月に至るまで 第2期：11歳以上13歳未満（第2期はジフテリア・破傷風のみ）	第1期初回：生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく（1回） 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
結核（BCG）	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
麻しん・風しん※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
日本脳炎※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日まで	13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間（3回）
インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	
高齢者の肺炎球菌感染症<政令>※3	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

B 類 疾病

- ※1 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は、快復時から2年間（高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間。一部上限年齢あり）は定期接種の対象。
 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。
 ※3 風しんは令和3年度までの間、高齢者の肺炎球菌感染症は令和5年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。
 ※4 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。

平成25年法改正後に定期接種化されたワクチン

導入年	ワクチン名	
平成25年4月	ヒトパピローマウイルス感染症	<ul style="list-style-type: none"> 平成22年度予算事業として、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金」を制定し、定期接種ではないが、公費負担による接種を実施。 平成25年3月29日に「予防接種法の一部を改正する法律」が成立し、それに伴い、A類疾病に追加。平成25年4月1日から定期接種が開始。
	H i b感染症	
	小児の肺炎球菌感染症	
平成26年10月	水痘	<ul style="list-style-type: none"> 「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23日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)において、広く接種を勧める必要があるワクチンとして示されていた。 平成26年6月24日、予防接種法に基づく定期接種対象疾病として、水痘はA類疾病、高齢者の肺炎球菌感染症はB類疾病として政令に明記。平成26年10月1日から定期接種が開始。
	高齢者の肺炎球菌感染症	
平成28年10月	B型肝炎	<ul style="list-style-type: none"> 平成28年6月22日、予防接種法に基づく定期接種対象疾病（A類疾病）として政令に明記。平成28年10月1日から、平成28年4月1日以降に生まれた0歳児を対象に定期接種が開始。

定期接種の実施率

(厚生労働省HP「定期の予防接種実施者数」より)

対象疾病・ワクチン	接種	H27	H28	H29
DPT-IPV	1期初回(1回, 2回, 3回)	104.9, 105.2, 105.8	100, 100.5, 101	97.6, 98.0, 98.3
	1期追加	100.0	106.7	101.0
不活化ポリオ (単独)	1期初回(1回, 2回, 3回)	0.7, 2.1, 3.1	0.3, 1.0, 1.7	0.2, 0.5, 0.9
	1期追加	10.5	5.4	3.3
DPT	1期初回(1回, 2回, 3回)	0.1, 0.1, 0.1	0, 0, 0	0, 0, 0
	1期追加	0.9	0	0
DT	2期	72.0	76.9	76.7
麻疹	1期, 2期	96.2, 92.9	97.2, 93.1	96.0, 93.4
風疹	1期, 2期	96.2, 92.9	97.1, 93.1	96.0, 93.4
日本脳炎	1期初回(1回, 2回)	104.1, 102.4	126.6, 121.7	122.0, 119.5
	1期追加, 2期	98.3, 60.4	100.6, 84.1	111.4, 92.8
結核	1回	104.4	98.8	100.6
インフルエンザ	1回	50.9	50.2	49.0
Hib感染症	初回(1回, 2回, 3回)	105.9, 105.0, 106.2	98.7, 98.2, 99.6	98.9, 98.1, 97.7
	追加1回	100	103.4	96.9
小児肺炎球菌感染症	初回(1回, 2回, 3回)	106.2, 105.4, 106.5	98.9, 98.5, 99.9	99.0, 98.4, 98.0
	追加1回	100.7	103.3	96.6
ヒトパピローマウイルス感染症	1回, 2回, 3回	0.5, 0.5, 0.5	0.3, 0.3, 0.3	0.6, 0.5, 0.3
水痘	1回, 2回	105.9, 106.9	104.9, 91.2	98.4, 89.7
高齢者肺炎球菌感染症	1回	33.5	37.8	33.0
B型肝炎	初回(1回, 2回)	-	-	98.1, 97.5
	追加1回	-	-	99.8

【参考: 予防接種実施率の算出方法】 全てのワクチンにおいて、以下のとおり予防接種実施率を算出

接種実施者数(地域保健・健康増進事業報告による実数)÷対象人口(人口推計から、標準的接種期間を考慮した推計値)=予防接種実施率

※対象人口が実数ではなく推計値であること、実施人口に標準的接種期間を過ぎて接種した者が一定数含まれること等の理由により、予防接種実施率が100%を超えているものがある。

定期接種の費用負担(平成25年度予防接種法改正以降)

A類疾病

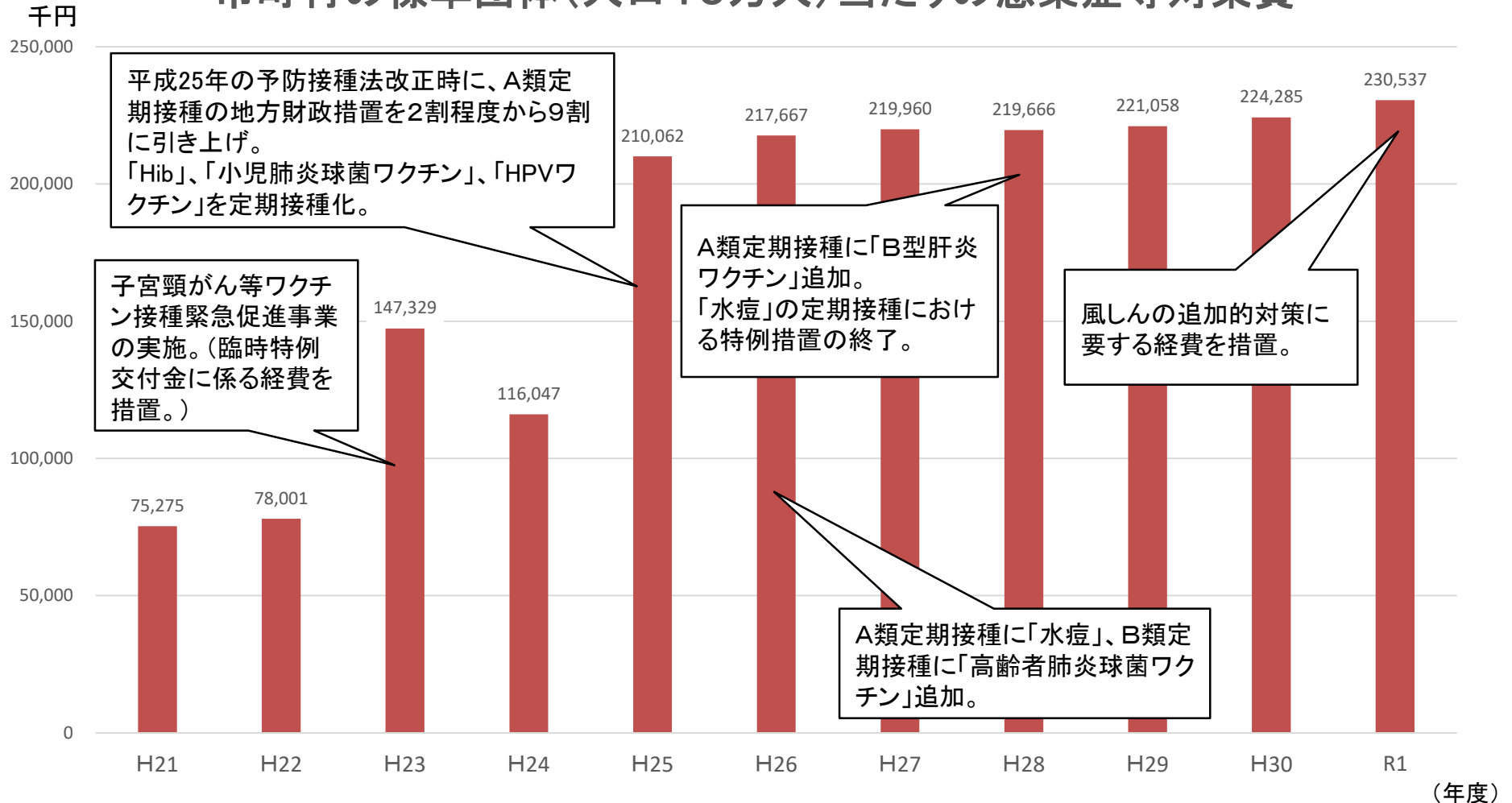
	実施主体	負担
定期接種 (A類疾病) (ジフテリア・百日せき・ポリオ・破傷風・麻しん・風しん・日本脳炎・BCG・Hib・小児用肺炎球菌・ヒトパピローマウイルス感染症・水痘・B型肝炎)	市町村	<p>市町村</p> <p>9割を地方交付税で手当</p> <p>実費など</p>

B類疾病

	実施主体	負担
定期接種 (B類疾病) (インフルエンザ(高齢者)・高齢者用肺炎球菌)	市町村	<p>(低所得者分)</p> <p>市町村 (実費など)</p> <p>3割程度を地方交付税で手当</p> <p>※ インフルエンザ(高齢)について、多くの市町村で一部実費を徴収している。</p>

地方交付税単位費用算定基礎における予防接種費用の推移

市町村の標準団体(人口10万人)当たりの感染症等対策費

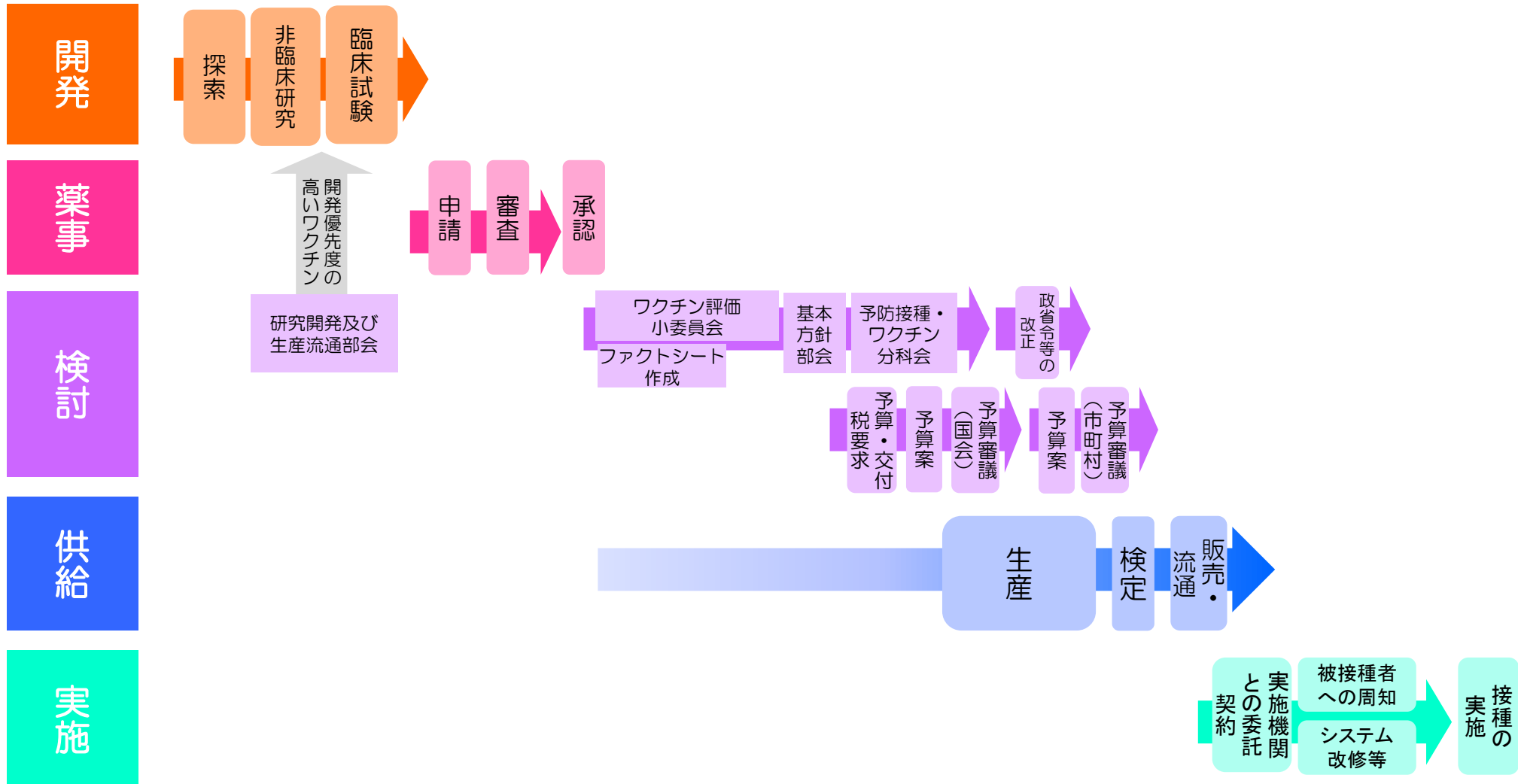


- ・地方交付税の算定に用いる単位費用算定基礎のうち、「感染症等対策費」の金額(市町村の標準団体(人口100,000万人)当たりの一般財源所要額)を示す。感染症等対策費は、予防接種の費用がその多くを占めるほか、結核予防事業(健診)や狂犬病予防事業などの費用も含まれる。
- ・感染症予防事業に関する給与費、需用費、委託料等の総額(歳出分)から、予防接種料等の手数料(歳入分)を差し引いた金額が「一般財源」として算定基礎となっており、この金額(差引一般財源の金額)をグラフに表示している。
※単位費用(市町村分)のうち、保健衛生費の(細目)感染症等対策費(細節)感染症等対策費における差引一般財源の金額

定期接種化の検討について

ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

- ワクチンが定期接種化されるまでには、ワクチンの研究開発から、薬事承認、当審議会等における検討、予算の確保、ワクチンの生産、実施体制の確保など、数多くのプロセスがある。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。

予防接種行政に関する審議会・審査会について

厚生科学審議会予防接種・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の調査審議
- ・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)
 - ・予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議
- ※1 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

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(※2)

- ・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
- ※2 季節性インフルエンザワクチン製造株の選定について技術的な検討

副反応検討部会

- ・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(副反応疑い報告に係る事項に限る)
- ・予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

※ 副反応検討部会については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会と合同開催

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

- ・予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
- ・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

- 平成27年5月に予防接種基本方針部会に提示された以下の方針に基づいて、ワクチンの予防接種法上の位置づけ等に関する検討が行われている。

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

(平成27年5月 第13回予防接種基本方針部会資料抜粋)

1. 疾病・ワクチンの「予防接種法上の位置付け」に関する検討について

- ワクチンが新たに製造販売承認を得た際には、ワクチン評価に関する小委員会において、予防接種法上の位置付けに関して審議を行うこととする。
- その審議結果については、予防接種・ワクチン基本方針部会に報告し、改めて審議を実施する。
- 広く接種を促進することの是非に関して検討を行うこととなった際には、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を行う。

2. ファクトシートの作成について

- すでにファクトシートが作成されている疾患を対象とするワクチンを検討する際には、新規ワクチンの評価・検討に必要な科学的知見を中心に情報収集を行い、既存のファクトシートに追加するものとする。
- 作成は国立感染症研究所において行い、必要に応じて、予防接種推進専門協議会等に協力を求めることとする。
- ファクトシート作成のために必要な標準作業期間を、原則として6ヶ月を目処とし、作成が終了していない場合においても、ワクチン評価に関する小委員会へ進捗を報告するものとする。
- ファクトシート作成後には、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する。

3. ワクチン評価に関する小委員会における評価・検討について

- ワクチン評価に関する小委員会は、報告されたファクトシートをもとに、専門的知見を有する参考人の協力を得つつ、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こととする。
- 報告書作成の進捗状況については、適宜、予防接種・ワクチン基本方針部会へ報告を行うものとする。
- ワクチン評価に関する小委員会が、評価に必要な科学的知見(例:国内の臨床試験における有効性の評価、疾病負荷等の疫学状況等)が不足していると判断した場合には、必要に応じて、必要となる科学的知見の収集を具体的に提案・指示することとする。
- 評価に必要な科学的知見等を追加収集する場合には、報告書の作成を一時的に中断し、評価に必要な知見が収集され次第、再度、報告書の作成を再開することとする。

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】

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 基本方針部会で決定

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 分科会で決定

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

① 論点整理等

- ・ 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

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

研究班等

③ 報告

定期接種化を検討中のワクチン

○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
ロタウイルス ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 有効性、安全性の観点からは定期接種化には問題ないが、費用対効果の観点から課題があり、接種にかかる費用を低減することが必要とのとりまとめがなされた。(令和元年7月 第13回ワクチン評価に関する小委員会) 費用対効果が良好となる水準とは言えないものの、有効性、安全性やリスクベネフィットなどを含めた総合的な判断として定期接種化をすすめ、2社のワクチンの両方を対象とする方針となった。(令和元年9月 第33回予防接種基本方針部会) 定期接種化に向けて、疾病分類、対象者など具体的な接種のあり方について審議を行った。(令和元年9月 第34回予防接種基本方針部会)
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)
帯状疱疹 ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 帯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)
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、今後の論点を整理した。(令和元年7月第13回ワクチン評価に関する小委員会)

供給・流通について

ワクチンの供給・予防接種の実施における関係者

いわゆるワクチンメーカー

日本ワクチン産業協会
日本製薬工業協会
PhRMA EFPIA

製造業者
ワクチンの実製造・工場管理等

製造販売業者
国内市場に流通させる全責任者
新しいワクチンの研究開発・治験等

販売会社(販社)
卸との価格交渉、販売量の調整等を行う
製造販売業者のビジネスパートナー

卸連 (全国)
卸組合 (都道府県)

卸売販売業者
医療機関への物販・注文の受付・価格交渉等

予防接種の実施

日本医師会
市区医師会

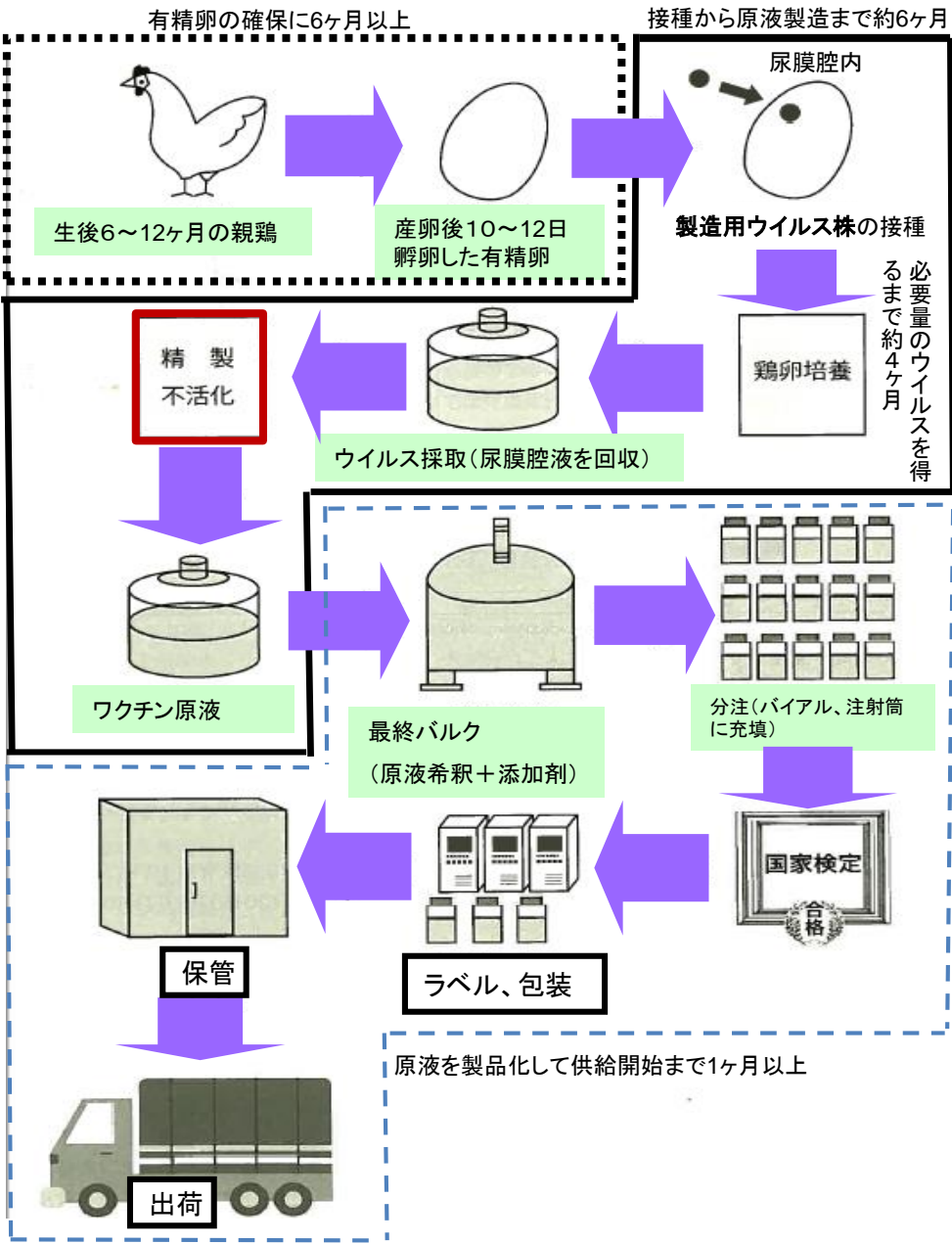
市区町村・医療機関

対象者・保護者

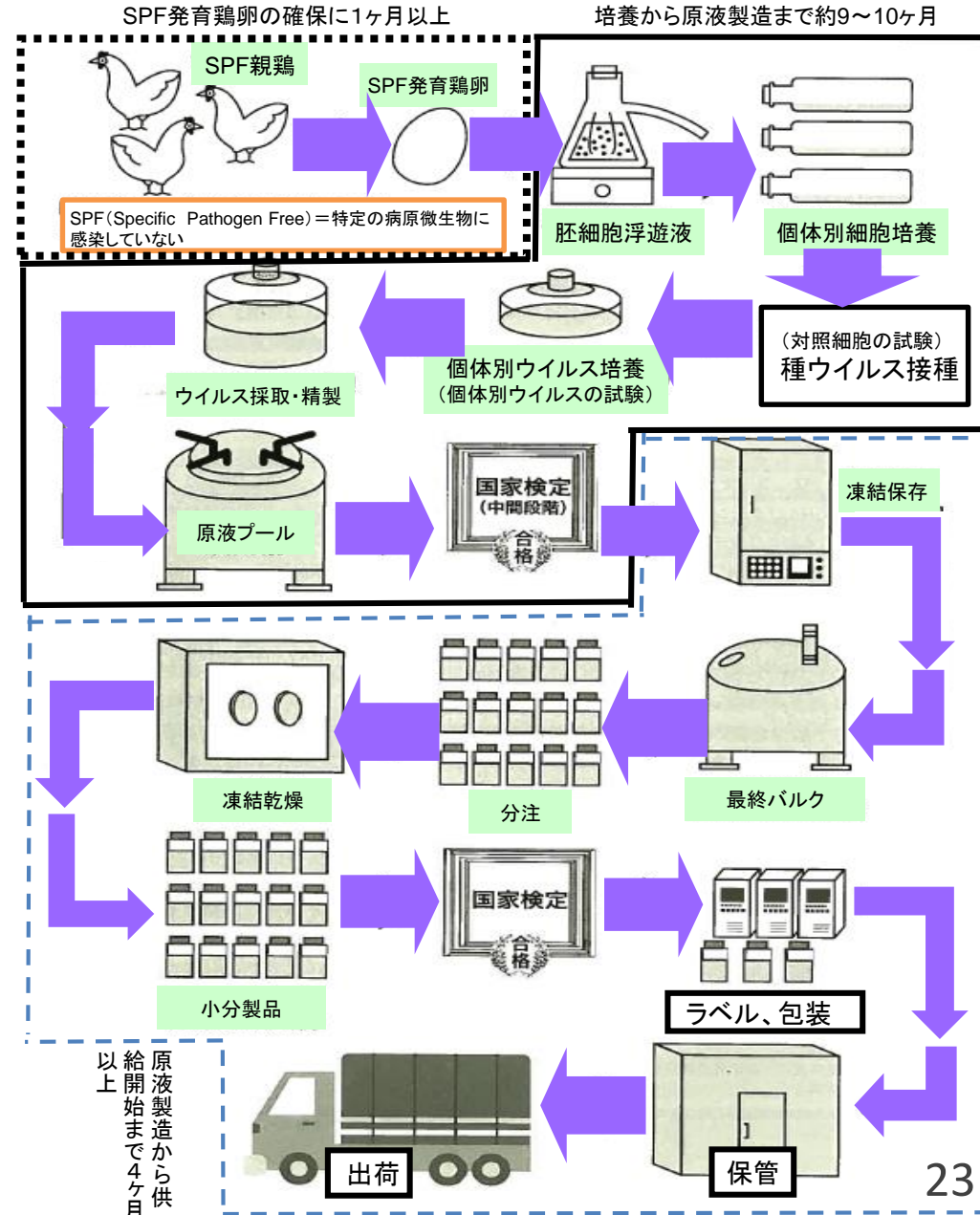
不活化ワクチン・生ワクチンの製造の流れ

出典：ワクチンの基礎2018

不活化ワクチン（インフルエンザワクチン）の製造の流れ



生ワクチン（麻しんワクチン）の製造の流れ



国家検定について（概要）

- 製造されたワクチン、血液製剤等が承認規格に適合しているかを確認するために、製造メーカーが自らの責任において行う試験検査（自家試験）に加え、ワクチンについては国立感染症研究所による国家検定を実施（いわゆるダブルチェック※¹）。

※1 国家検定の試験項目は、自家試験の項目の内、安全性・有効性の観点から重要なものをワクチン毎に設定



法的根拠（薬機法第43条）

厚生労働大臣が指定する医薬品等※²は、検査（国家検定）を受け、かつ、これに合格したものでなければ販売、授与等をしてはならない。

※2 ①特に高度の製造技術や試験技術を必要とするもの、②製造の過程において特に品質の影響を受けやすいもの

迅速な対応が必要な場合の例外的な運用

並行検定

- ・ 自家試験の結果が出る前に国家検定に着手
- ・ 国家検定の可否は自家試験の合格確認後に判定

自家試験

供給

国家検定

短縮検定

- ・ 国家検定に要する期間を短縮
- ・ 国立感染症研究所と連携して実施

自家試験

国家
検定

供給

各ワクチンの年間生産量と接種人数等

対象疾患	製造販売業者	年間生産量(2017年)	定期接種実施者数(接種率)
ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎(ポリオ)・破傷風	第一三共、KMB、 阪大微研	約1,500L(セービン株) 約820L(ソークワクチン) (約116万人相当※) ※ 1回0.5mL、1人4回として換算	1～3回 約95～96万人(98%) 追加 約100万人(101%)
麻しん・風しん	第一三共、武田 薬品、阪大微研	約250万人分(約125万人相当※) ※ 1人2回として換算	1期、2期 約96～99万人(93～96%)
日本脳炎	KMB、阪大微研	約490万人分(約122万人相当※) ※ 1人4回として換算	1期初回(1回) 約120万人(122%) 1期初回(2回) 約120万人(120%) 1期追加 約110万人(111%) 2期 約100万人(93%)
結核(BCG)	日本BCG	約180L(約120万人分相当※) ※ 1回0.15mL、1人1回として換算	約97万人(101%)
Hib感染症	サノフィ	約1,600L(約80万人相当※) ※ 1回0.5mL、1人4回として換算	1～3回 約94～95万人(98～99%) 追加 約97万人(97%)
小児の肺炎球菌 感染症	ファイザー	約2,000L(約100万人相当※) ※ 1回0.5mL、1人4回として換算	1～3回 約94～95万人(98～99%) 追加 約96万人(97%)
ヒトパピローマウイルス 感染症	MSD、GSK	約4L(2価)、約120L(4価) (約8万人相当※) ※ 1回0.5mL、1人3回として換算	1～3回 約2～3千人(0.3～1%)
痘そう	省略	省略	省略
水痘	阪大微研	約260万人分(約130万人相当※) ※ 1人2回として換算	1回、2回 約88～97万人(90～98%)
B型肝炎	KMB、MSD	約1,500L(約200万人相当※) ※ 1回0.25mL、1人3回として換算	1～3回 約94～96万人(98～100%)

注) 年間生産量は製造販売業者が1年間に製造又は輸入をした量。前年の生産量に応じて年次変動があることに留意が必要。

【出典】2018(平成30年)ワクチンの基礎(一般社団法人日本ワクチン産業協会) ただし、年間生産量の()内の記載は厚生労働省健康局で追記
定期の予防接種実施者数(厚生労働省) <https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>

各ワクチンの年間製造量と接種人数等

【B類疾病】

対象疾患	製造販売業者	年間生産量(2017年)	定期接種実施者数(接種率)
インフルエンザ	第一三共、KMB、 阪大微研、デンカ 生研	約26,000L(約5,200万回相当※) ※1回0.5mLとして換算	約1,700万人(49%) (定期接種の対象は高齢者に限る)
高齢者の肺炎球菌感染症	MSD	約2,000L(約400万人相当※) ※1回0.5mL、1人1回として換算	約270万人(33%) (定期接種の対象は高齢者に限る)

注)年間生産量は製造販売業者が1年間に製造又は輸入をした量。前年の生産量に応じて年次変動があることに留意が必要。

【出典】2018(平成30年)ワクチンの基礎(一般社団法人日本ワクチン産業協会) ただし、年間生産量の()内の記載は厚生労働省健康局で追記
定期の予防接種実施者数(厚生労働省) <https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>

ワクチンの需要と供給について

<主なリスク>

- 定期接種の需要の変動（日本脳炎ワクチン）
- 任意接種の需要の変動（MRワクチン）

<主なリスク>

- 天災等による供給の遅延・減少（熊本地震による影響）
- 個別事案による供給の遅延・減少（化血研への業務停止、MR、B肝ワクチン）



2015年
平成27年

- ① 北里第一三共(株)のMRワクチンを自主回収(2015.10月～)
- ② 化学及血清療法研究所に業務停止命令

2016年
平成28年

- ① 熊本地震によるB型肝炎ワクチン供給への影響(2016.4～9月)
- ② 熊本地震によるインフルエンザワクチンの供給への影響(2016年9～12月)
- ③ 麻しんの広域的発生によるMRワクチン供給への影響(2016年8月～2017年5月)

2017年
平成29年

- ① 熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響(2017年5月～2018年1月)
- ② 製造株の切替によるインフルエンザワクチン供給への影響(2017年9～12月)

2018年
平成30年

- ① 猛暑等によるインフルエンザワクチン供給への影響(2018年9～12月)
- ② 風しん患者数の増大及び追加的対策によるMRワクチン供給への影響(2018年9月～)

2019年
令和元年

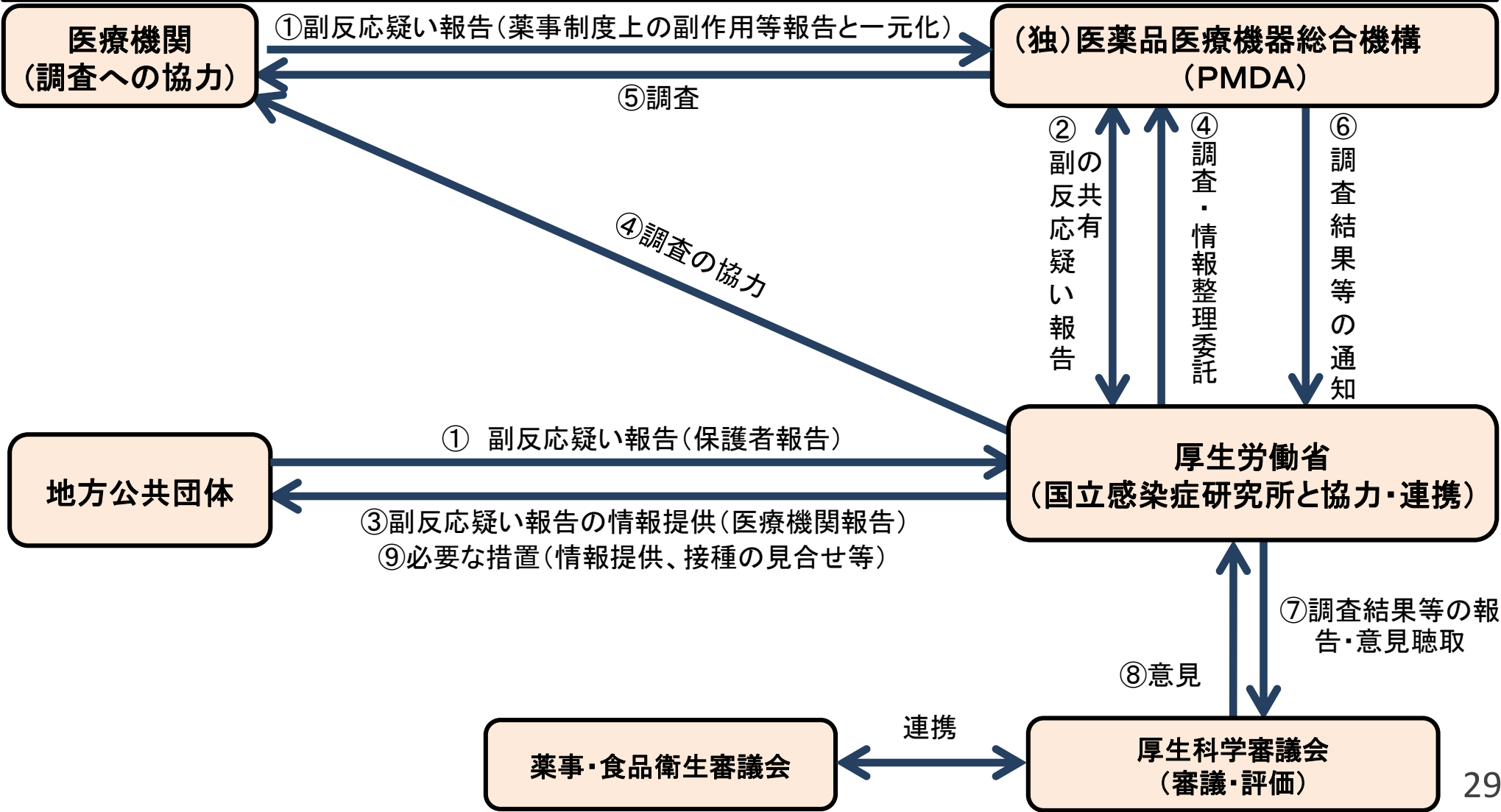
- ① B型肝炎ワクチンが2020年夏頃以降、不足するおそれ。4/8流通部会で審議済み(2019年4月～)

注) 各事案について、通知発出等の初回対応の年月に応じて分類

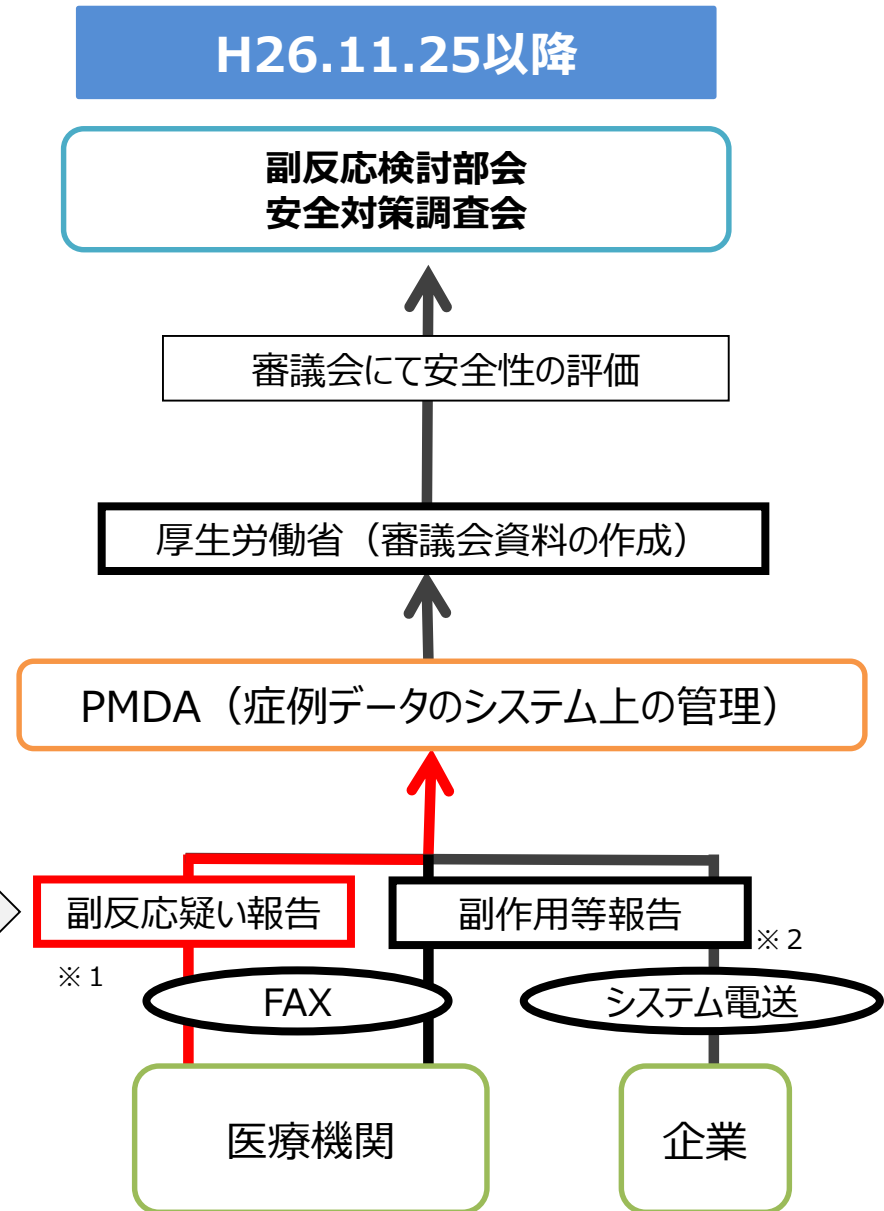
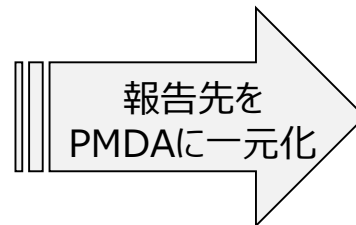
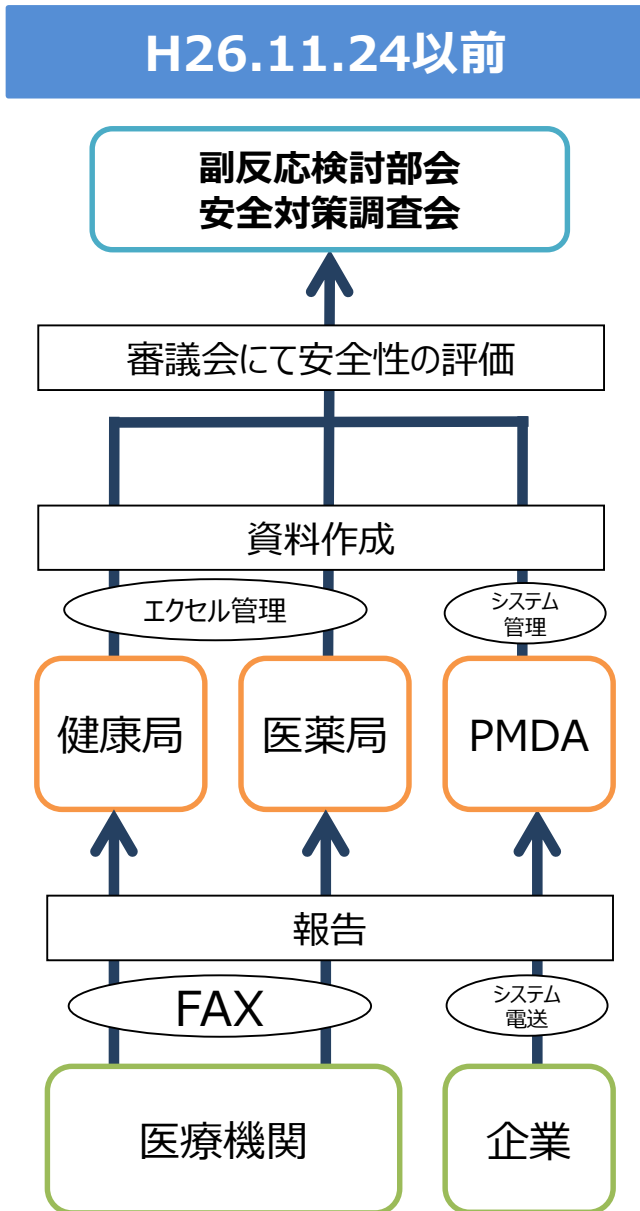
副反応疑い報告について

副反応疑い報告について

- 副反応疑い報告(予防接種法)と副作用等報告(医薬品医療機器等法)を(独)医薬品医療機器総合機構に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応疑い報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応疑い報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。



副反応疑い報告等の提出方法について



※1 予防接種法に基づく報告。
※2 医薬品医療機器法に基づく報告

副反応疑い報告等の報告件数、副反応検討部会での審議回数

ワクチン名	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	医療機関報告のうち、重篤（※）	報告期間	審議回数
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	22	90	23	平成25年4月1日～平成31年2月28日	15
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	6	139	30	平成25年4月1日～平成31年2月28日	15
ジフテリアトキソイド	1	0	0	平成25年4月1日～平成31年2月28日	15
沈降破傷風トキソイド	24	21	5	平成25年4月1日～平成31年2月28日	15
不活化ポリオワクチン	23	92	38	販売開始（平成24年8月）からの累計	16
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	320	574	271	販売開始（平成24年10月）からの累計	16
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	915	649	413	平成25年10月28日～平成31年2月28日	14
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン	781	1,206	539	販売開始（平成20年12月）からの累計	16
乾燥BCGワクチン	56	846	168	平成25年4月1日～平成31年2月28日	15
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	135	544	206	平成24年11月1日～平成31年2月28日	16
組替え沈降B型ワクチン	335	330	210	平成25年4月1日～平成31年2月28日	15
乾燥弱毒麻しん風しん混合ワクチン	79	271	137	平成25年4月1日～平成30年12月31日	15
乾燥弱毒生麻しんワクチン	15	6	4	平成25年4月1日～平成30年12月31日	15
乾燥弱毒生風しんワクチン	12	12	4	平成25年4月1日～平成30年12月31日	15
乾燥弱毒生水痘ワクチン	68	185	106	平成25年4月1日～平成30年12月31日	15
HPVワクチン（サーバリックス）	931	1,593	547	販売開始（平成21年12月）からの累計	16
HPVワクチン（ガーダシル）	163	495	192	販売開始（平成23年8月）からの累計	16
23価肺炎球菌ワクチン	853	1,540	385	平成25年4月1日～平成31年12月31日	15
インフルエンザワクチン	39	177	64	平成30年10月1日～平成30年12月31日	12

（※）「重篤」とは、死亡、障害、それらにつながるおそれのあるもの、又は入院相当以上のものとされているが、医療機関の判断により、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

健康被害救済について

予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。

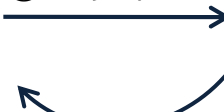


① 申請
⑥ 支給・不支給



厚生労働省

③ 意見聴取

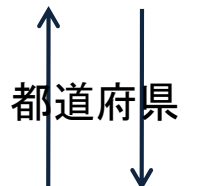


④ 意見



疾病・障害認定審査会
(感染症・予防接種審査分科会)

② 進達



市町村

⑤ 認定・否認

予防接種に係る健康被害に対する給付額の比較

	臨時接種及び A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	A類疾病の額に準ずる （入院相当）	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当）
医療手当	通院3日未満（月額） 34,800円 通院3日以上（月額） 36,800円 入院8日未満（月額） 34,800円 入院8日以上（月額） 36,800円 同一月入通院（月額） 36,800円	A類疾病の額に準ずる	通院3日未満（月額） 34,800円 通院3日以上（月額） 36,800円 入院8日未満（月額） 34,800円 入院8日以上（月額） 36,800円 同一月入通院（月額） 36,800円 （通院は入院相当に限定）
障害児養育年金	1級（年額） 1,572,000円 2級（年額） 1,258,800円		1級（年額） 873,600円 2級（年額） 699,600円
障害年金	1級（年額） 5,032,800円 2級（年額） 4,026,000円 3級（年額） 3,019,200円	1級（年額） 2,796,000円 2級（年額） 2,236,800円	1級（年額） 2,796,000円 2級（年額） 2,236,800円
死亡した場合の補償	死亡一時金 44,000,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,333,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,444,400円 （10年を限度）	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,333,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,444,400円 （10年を限度）
葬祭料	206,000円	A類疾病の額に準ずる	206,000円
介護加算	1級（年額） 843,600円 2級（年額） 562,400円		

(注1) 単価は2019年4月現在

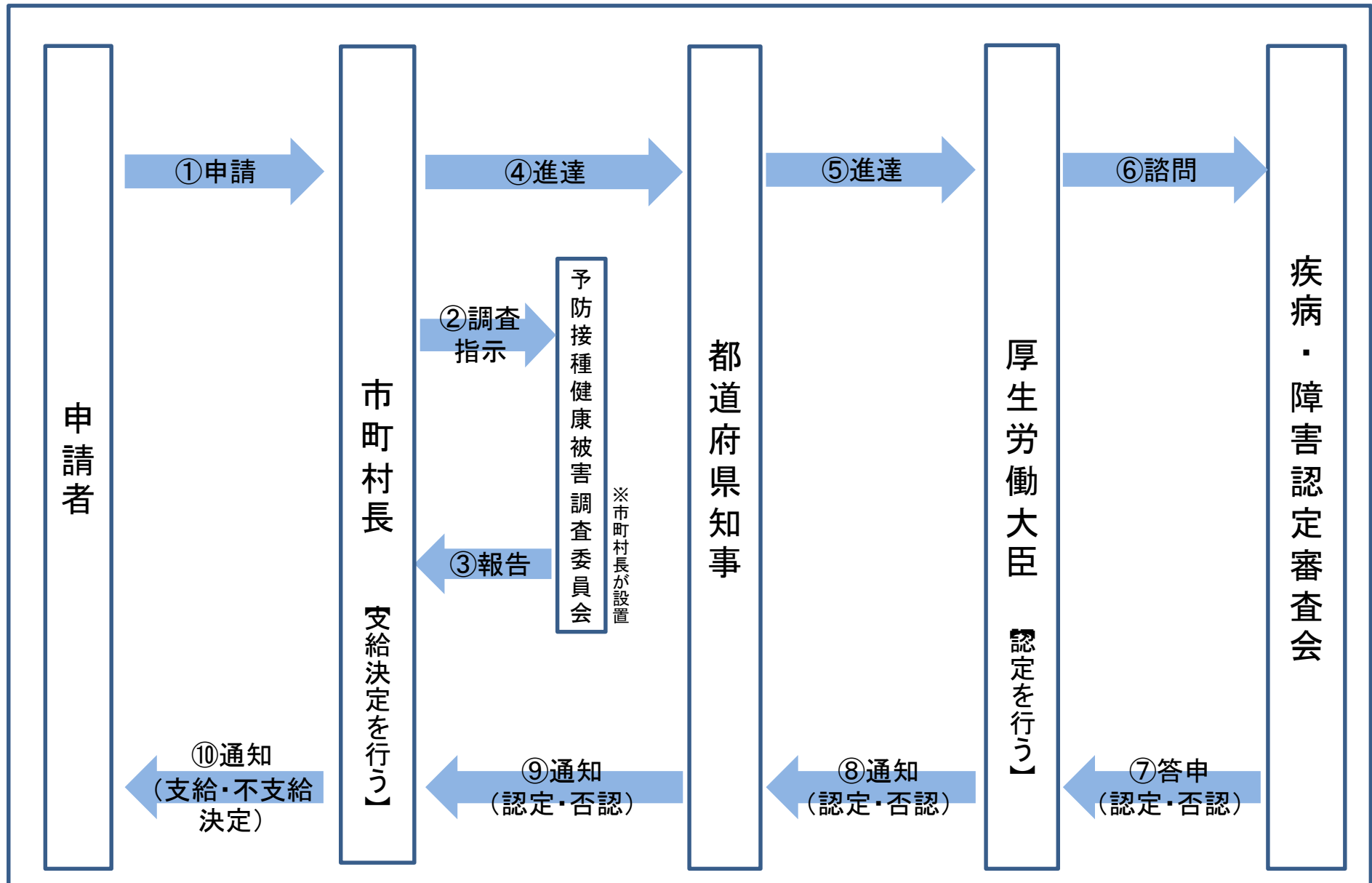
(注2) 具体的な給付額については、政令で規定

(注3) B類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている

(注4) 介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの

(注5) 新臨時接種（接種の勧奨は行うものの、接種の努力義務のかからない接種）については、給付の内容はA類疾病の定期接種と同様ではあるものの、給付水準はA類疾病の定期接種とB類疾病の定期接種の中間的な水準としている

健康被害認定に係る事務フロー図



健康被害の救済給付に係る審査件数等の実績（平成26～30年度）

（認定等件数の推移）

年度	審査件数	認定件数	否認件数	保留件数	認定割合 (%)
26年度	82	66	11	5	85.7
27年度	100	72	21	7	77.4
28年度	74	55	13	6	80.9
29年度	104	72	24	8	75.0
30年度	108	78	26	4	75.0

（注1）該当年度中に審議結果が出た件数である。

（注2）同一人から複数の申請がされる事例（医療費・医療手当と障害年金など）があるため、件数は人数と必ずしも一致しない。

（注3）認定割合は、保留となったものを含めずに計算している。

（ワクチン別の認定等件数）

ワクチン	認定	否認
BCG	141	6
PPSV	47	18
日本脳炎	41	15
HPV	28	26
PCV	25	12
インフルエンザ	19	16
Hib	23	11
MR	26	7
DPT-IPV	26	1
DPT	14	9
ポリオ	12	8
水痘	13	0
DT	7	3
種痘	6	3
麻しん	6	0
B肝	3	0
MMR	1	1

（注1）複数のワクチンを同時接種して認定された者については、各々のワクチンについて計上した。

（注2）同一人から複数の申請がされる事例（医療費・医療手当と障害年金など）があるため、件数は人数と必ずしも一致しない。

今後の進め方について

今後の進め方について

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）
（検討）

第2条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、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七条までにおいて「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。

- 予防接種基本方針部会において、以下のような予定で具体的な検討を行い、予防接種・ワクチン分科会に報告する。

- 審議スケジュール

まずは、第1ラウンドとして、

- ・ 予防接種に関する施策の現状についての意見交換
- ・ 学会、関係団体及び自治体等からのヒアリング

などを年内目途に行い、意見交換・ヒアリングで出た御意見等を踏まえ、見直しに係る論点整理を行う。
年明け以降、第2ラウンドとして論点毎に更に詳細な検討を行い、提言をとりまとめることを目指す。

- 予防接種・ワクチン分科会は、予防接種基本方針部会のとりまとめた提言案に基づき、分科会として提言することを目指す。

本日は、予防接種基本方針部会で行っている具体的な検討における
検討の視点や方向性等に関する意見交換をお願いしたい。