

第95回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同部会）	参考資料 1
2023（令和5）年9月1日	

## 予防接種法の改正案について

## 予防接種に関する政府決定文書等

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」

## 予防接種に関する政府決定文書等

## 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。」

## 予防接種に関する政府決定文書等

### 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。

# 予防接種法の改正案概要

## (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の整備し、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。

# (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 <b>附則第7条</b>	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 <b>第6条第3項</b>
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	<b>新型コロナウイルス感染症</b> 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		<b>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</b> ※ 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〕	<b>市町村長又は 都道府県知事</b>  〔厚労大臣が指示〕	<b>市町村長又は 都道府県知事</b>  〔厚労大臣が指示〕
対象者の決定	政令	都道府県知事	<b>都道府県知事</b>	厚労大臣	厚労大臣	対象者の決定	政令	都道府県知事	<b>厚労大臣</b>	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	<b>○市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4</b>	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、自治体が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

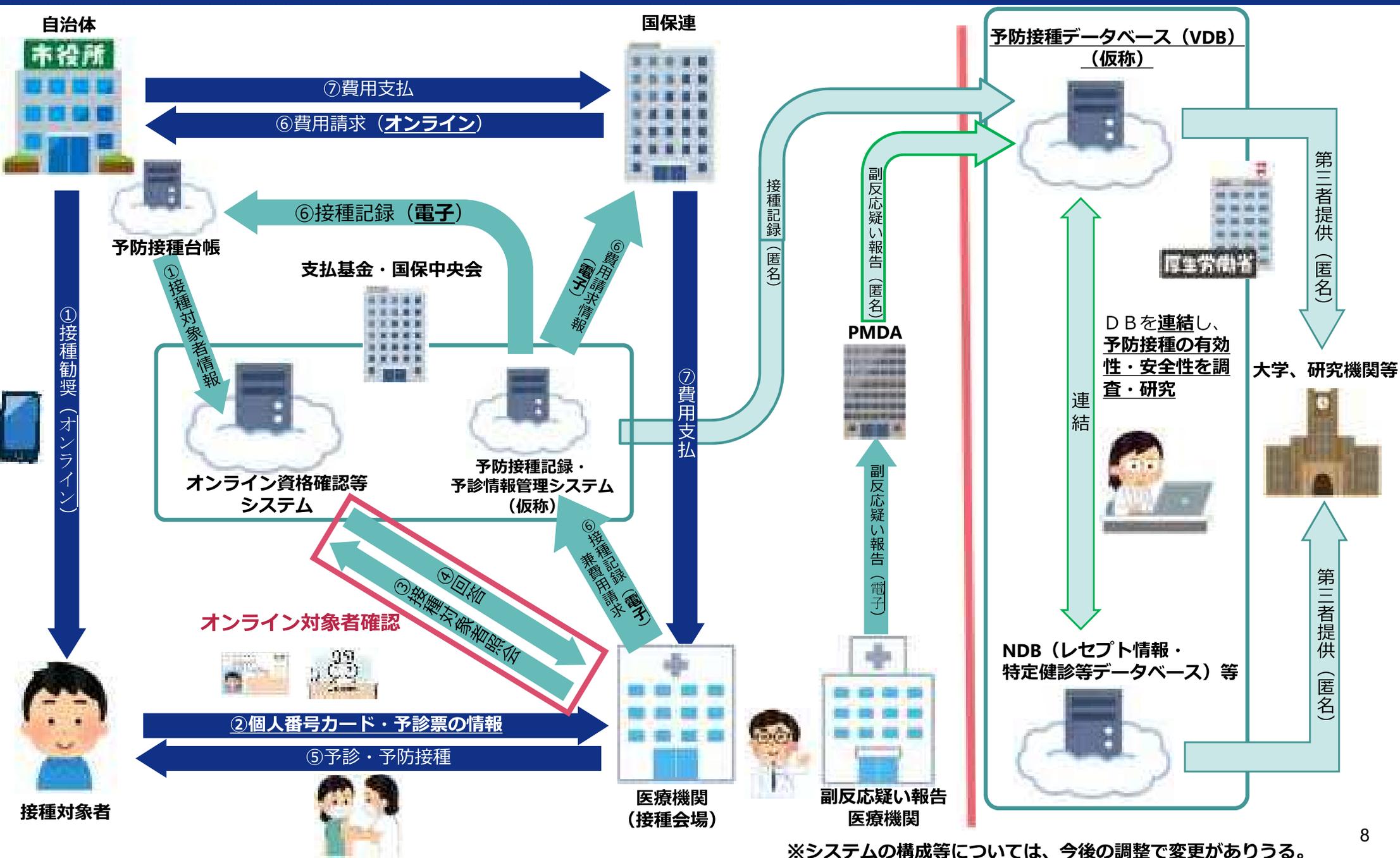
#### ① 予防接種実施事務の効率化

- 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)

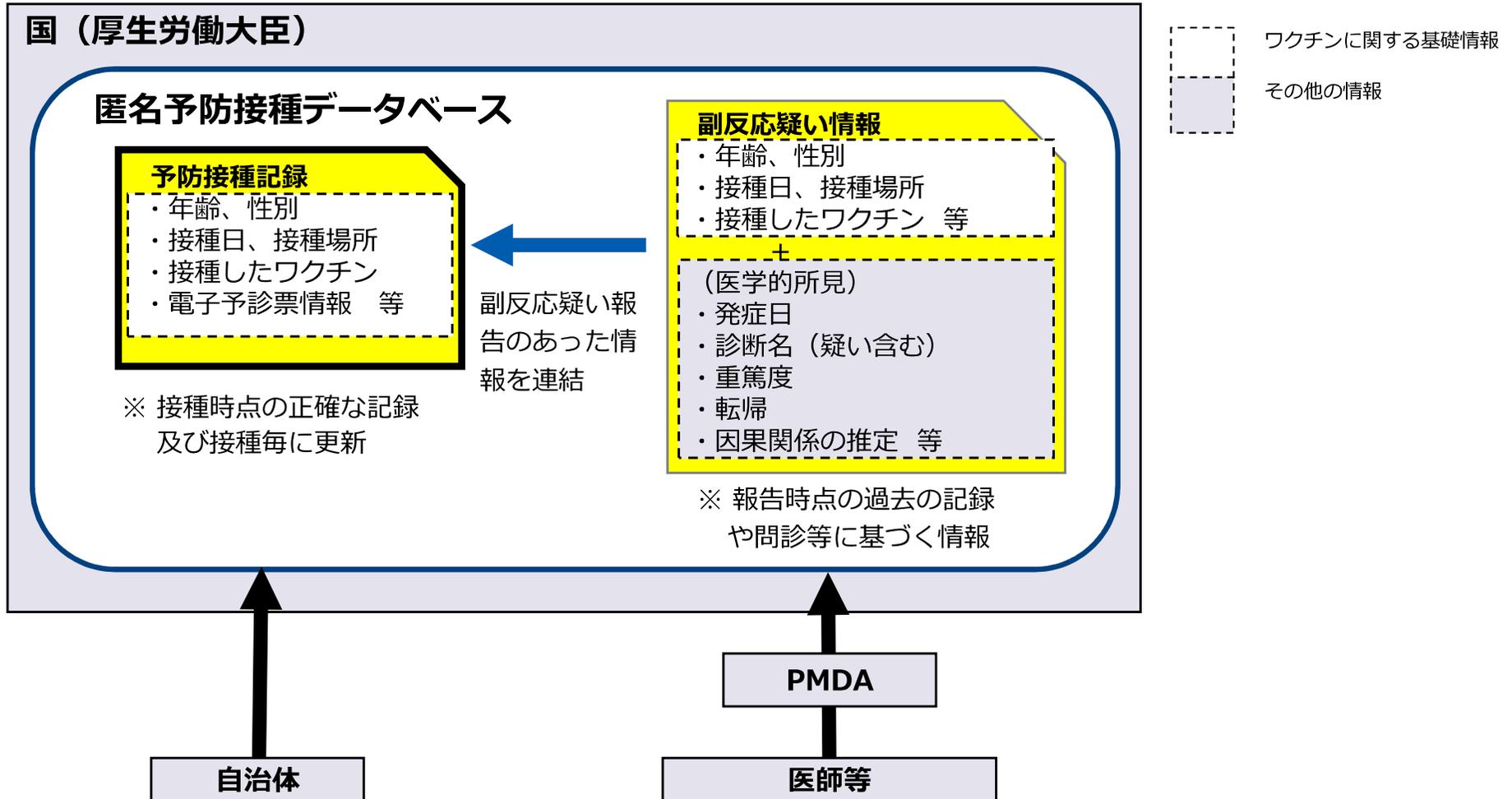


※システムの構成等については、今後の調整で変更がありうる。

# 匿名予防接種データベースの整備イメージ

令和4年8月31日匿名医療情報等の提供に関する専門委員会参考資料

予防接種の有効性、安全性に関する調査・研究を行うため、自治体の定期接種・臨時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の予防接種データベースを整備する。



※令和4年8月時点で検討中の内容であり、関係各方面との調整状況によっては今後変更がありうる。