

これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について

平成23年7月25日
厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

I はじめに

- 平成22年2月19日の「予防接種制度の見直しについて（第一次提言）」以降、「Ⅲ. 議論が必要と考えられる事項」に挙げた事項を中心に、有識者からの意見聴取等も含め、これまで、12回にわたり議論を実施してきた。
- 今般、部会でのこれまでの議論の主要な点を中心に、その議論の状況や今後の検討における課題等を中間的に整理した。
- なお、記載のほかにも、これまでの議論の過程においては、数多くの様々な意見等が述べられたところであり、今後とも、国民的な理解と合意の下で、予防接種制度の適正な運営が図られるよう、関係者における検討を行っていく必要がある。

<参考> 第一次提言（平成22年2月19日）において議論が必要とされた事項

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
2. 予防接種事業の適正な実施の確保
3. 予防接種に関する情報提供のあり方
4. 接種費用の負担のあり方
5. 予防接種に関する評価・検討組織のあり方
6. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

II 主な議論の状況など

（現状など）

- 予防接種は、感染症の発生及びまん延を防止し、国民の健康の保持増進など公衆衛生の向上を図る上での重要な手段の一つであるが、我が国においては、副反応の問題などを背景にし、予防接種の公的な推進について慎重な対

応が求められてきた経緯がある。

- しかしながら、予防接種制度をめぐっては、主として、例えば、
 - ・ 米国をはじめとする先進諸国と比べて、定期的に接種を行う疾病・ワクチンの種類が限られていることや、
 - ・ 予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みが導入されておらず、目指すべき方向性など、施策の一貫性や継続性が確保されにくくなっているなど様々な課題や指摘がある。

1 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

(予防接種に対する基本的な考え方)

- 予防接種は、ワクチンにより防ぐことができる疾病（VPD）の罹患者やそれによる重症化や死亡のリスクの低減を図ることができる重要な手段である一方、避けることのできない一定の副反応のリスクを伴うという性質を有している。
- また、公的予防接種は、国民の生命、健康を感染症から守るため、行政が公権力を行使するとともに、一定の公費をもって公的にワクチン接種を進めるものであり、いわば社会防衛的な性格がある。
- このため、予防接種としてどの範囲の疾病・ワクチンを、誰を対象として実施するのかを検討するにあたっては、常にその有効性と安全性の両面から検討を行うとともに、予防接種のリスクとベネフィットの双方について、正しい理解に基づき、国民的な合意を得ていくことが必要である。
- なお、これまでのところ、予防接種の目的等については、
 - ・ 予防接種は、国民の健康を守るものであり、こうした機能や役割等を踏まえると、国の安全保障と同様の位置づけで考えるべきではないか
 - ・ 子どもの予防接種は、次世代の国民の健康確保という意味合いがあるのではないか
 - ・ ワクチンにより防ぐことができる疾病（VPD）は可能な限り対象とできるようにするよう検討が必要ではないか
 - ・ 副反応等のリスクが避けられず、公権力の行使である以上、予防接種の

推進については、冷静な視点からの検討が必要ではないかなど、様々な意見があった。

(疾病・ワクチンの区分)

- 現在、予防接種法に基づき実施する予防接種は、定期接種と臨時接種、一類疾病と二類疾病に区分されている。また、予防接種を受ける国民への努力義務や接種の勧奨という公的関与の程度に応じて健康被害救済の給付水準等が設定されている。
- 具体的には、定期の一類疾病については、いわゆる「集団予防」(社会防衛)に比重を置いた予防接種として、努力義務や勧奨といった公的関与の下で、接種が行われる類型となっているが、定期の二類疾病については、その積み重ねにより社会でのまん延を防止し、いわゆる「個人予防」に比重を置いたものとして、努力義務などの公的関与がない類型となっている。
- 現行の制度においても、集団予防及び個人予防いずれをも主目的にするものが含まれていることから、ワクチンにより防ぐことができる疾病 (VPD) については、現行制度においても、公衆衛生上の必要性等があれば、おおむね、いずれかの区分には含まれうるものと考えられるが、こうした疾病区分の取り扱いについては、
 - ・ 疾病の特性や接種の目的と効果などを総合的に踏まえると、接種について努力義務等の公的関与に差異が生じることはあり得るものであり、こうした現行のような疾病区分の存在には一定の合理性があるのではないか
 - ・ 国民に理解しやすく、わかりやすい分類・体系となるよう、疾病区分をなくし、いずれかに一本化すべきではないか
 - ・ 努力義務の有無や大きさを健康被害救済の給付水準に差をつけることが妥当かどうかを整理した上で、疾病・ワクチンの区分について議論すべきとする旨の意見もあった。
- 疾病の区分のあり方については、努力義務などの接種に対する公的関与の程度のあり方についての国民的な理解等も踏まえつつ、
 - ・ 疾病やワクチンの特性等に応じ、公的関与に一定の差異が生ずることが適当かどうか
 - ・ 仮に区分を設けなかった場合には、努力義務等の公的関与はいずれに一本化するのか

- ・ 仮に区分を要するとした場合において、将来における新たな疾病への対応として、疾病の区分の判断をするに当たっては、当該予防接種で期待される主たる効果や目的等のほか、具体的にどのような要素等を考慮して、区分の判断をすべきかなどの点についての検討が必要である。

(個別の疾病・ワクチンの評価)

- 定期接種の対象となる疾病・ワクチンは、昨今の新たなワクチンの開発状況等も踏まえ、予防接種の実施について、適切に評価を行う必要がある。
- このため、平成22年10月から、ワクチン評価に関する小委員会を設置して、7つの疾病・ワクチン(Hib、肺炎球菌(小児)、HPV、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、肺炎球菌(成人))について検討を行った。
- 小委員会からは、医学的・科学的な観点のみからみると、この7疾病・ワクチンは、接種を促進していくことが望ましいワクチンであると考えられるが、同時に、医学的・科学的な視点だけではなく、制度を継続的に実施するために必要な費用をどのように国民全体で支えるかといった問題などのほか、円滑な導入と安全かつ安定的な実施体制を確保することがその前提となること等から、各疾病に対する公的関与の程度等も含め、部会において、引き続き、検討を行うことが必要である旨の報告があった。
- また、小委員会からは、定期接種の対象となっている百日せき、ポリオについても、報告書に示すそれぞれの課題について検討を行った上で、対象ワクチンの見直し等実施方法の検討が求められる旨の報告があった。
- 今後、小委員会の報告の趣旨や、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業の実施状況等も踏まえながら、費用のあり方、疾病区分での位置づけ(公的関与の程度を含む)など、その前提となる制度のあり方や、円滑な導入等の体制などと合わせて、国民的な合意が得られるよう、検討を要する。

(対象疾病の指定の迅速化等)

- 現行の予防接種法では、一類疾病については政令で定めることが可能とな

っているが、二類疾病についてはこのような規定がなく、予防接種の対象となる疾病の見直しを行うには、その都度、法律改正が必要な仕組みとなっている。国民の健康を守るためには、感染症の発生動向や新たなワクチンの開発や知見の集積などに応じて、機動的に対応できるようにする必要があることから、例えば、二類疾病についても、一類疾病と同様に、迅速に指定等できるようにする必要があるのではないかとする旨の意見があった。

- 公的接種の実施に当たっては、相当規模の財源を要することや、実施主体である市町村等の地方自治体における実施体制の整備なども必要となることなどから、法制的な面等からみて可能かどうかも含め、引き続き、検討が必要である。また、こうした疾病の評価は、評価・検討組織の重要な機能の一つともなりうることから、評価・検討組織の位置づけ等と合わせて検討が必要である。

2 予防接種事業の適正な実施の確保

(関係者の役割分担)

- 予防接種事業に関係する行政機関、医療関係者、ワクチン製造販売・流通業者等が、それぞれの役割を認識しつつ、連携・協力することが必要であるが、今後、予防接種施策についての中長期的なビジョンを共有していくことも必要であり、こうしたビジョンに基づく役割分担や連携・協力について議論を進める必要がある旨の意見があった。
- なお、予防接種においては、副反応が生ずるリスク等も含め、国民に正しい知識を伝え、適切に判断いただく上で、報道関係者の役割も重要である旨の意見もあった。
- 中長期的視点からのビジョン等を検討していくことは、評価・検討組織における重要な機能の一つとなりうることから、評価・検討組織のあり方とも合わせて検討が必要である。

【参考】現在の主要な役割関係

| 予防接種の主な関係者 | 想定される主な役割や関係など |
|-------------------|--|
| 国民 | 自らの健康確保に努めるとともに、予防接種について正しい知識を持ち、その理解の下に、自ら接種の適否を判断 |
| 国 | 予防接種の安全性・有効性の向上、ワクチンの承認審査、安全かつ有効なワクチンの円滑供給や適切な情報提供のための措置その他制度の適正な運営の確保など |
| 地方公共団体 | 地域における予防接種事業の実施、住民への情報提供その他予防接種の適正な実施など |
| 医療関係者 | ワクチンの適正な使用、ワクチンの安全性や有効性に関する情報の収集と提供その他予防接種の適正な実施に必要な協力など |
| ワクチン製造販売 ・流通業者 | 安全かつ有効なワクチンの安定的かつ適切な開発供給、安全性や有効性の向上への寄与やその情報の収集提供など |

※ 今後さらに議論を要する。

(副反応報告・健康被害への対応)

- 現行の予防接種（定期接種）による副反応については、予防接種制度における副反応報告等と薬事法に基づく副作用報告があり両方に報告することは煩雑であるとの指摘がある。また、健康被害の発生を最小限に抑制するために、行政機関、医療関係者、ワクチン製造販売・流通業者、研究者等の関係者が、健康被害の発生状況を適切に報告、把握、分析し、適切な対応をとることができるようにしておくことが必要であるとの指摘もあった。
- また、こうした指摘等に対応するため、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種事業や、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業の際に行われた対応も踏まえつつ、予防接種制度における報告と薬事制度における報告が統一的に行えるような運用改善等を検討することが必要ではないかとする旨の意見があった。
- 副反応や健康被害の防止には、ワクチンの品質確保が非常に重要であり、副反応に係る情報は、ワクチンの品質改善等にも役立てていけるようにする必要はある。通常報告されるのは稀に生じる重篤な副反応に限られるが、軽

中等度の副反応をも把握する必要がある。また、副反応のモニタリングやワクチンの品質改善等に役立てるため、一般からも報告を受けるようにすべきとの意見があった。

- 健康被害に係る情報については、国民に速やかに情報提供を行うことが必要であり、報道関係者も含めた情報の受け手に、副反応について、冷静かつ正しい理解をいただくためには、個人情報に配慮しつつも可能な限り情報を開示していくことが必要であるとの意見があった。
- また、現在、健康被害救済の認定については、疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会において行われているところであるが、健康被害救済の認定においては、その迅速な審査対応を確保しつつも、医学的観点から予防接種と健康被害との因果関係について検証を十分に行えるよう、知見を集積することが重要であるとする旨の意見があった。
- 現在の子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業等における報告の実施状況やその中で現れた課題等も踏まえつつ、今後は、
 - ・ 具体的な報告の内容や方法（既対象疾病など報告実績の集積等に応じて報告の取り扱いに差を設けるか等）
 - ・ 評価の方法や、総合的な評価体制のあり方（サーベイランスとの連携等を含む）
 - ・ 国民や関係者への情報提供の方法・具体的に改善すべき点（ワクチンの品質向上等にも結びつけていく観点も含めた情報提供や情報活用のあり方など）など、評価・検討組織との関係も含め、具体的な事務の内容等を中心とした検討をしていく必要がある。

（接種方法など）

- 現在の予防接種が集団接種から個別接種に変更した経緯等も踏まえ、接種方法は個別接種を基本としつつ、接種率の向上等の観点や接種の緊急性から、必要に応じた集団接種の実施について、その要否や方法、課題などについて引き続き検討する必要があるとの意見があった。ただし、予防接種は、被接種者（保護者）の自己決定により判断することが原則であり、集団接種の場合であっても、強制的な義務を課すものではないことに留意する必要があるとの意見や、集団接種については、こうした予防接種の性格や位置づけ、経

緯などからみて、慎重な議論が必要とする意見もあった。

- また、定期の予防接種の対象となる疾病・ワクチンの取り扱いに応じ、乳幼児期における接種回数が増加する場合があること等から、今後、同時接種や混合ワクチンの導入とその臨床的・疫学的評価等についての検討を進めることが必要であるとの意見があった。
- 評価・検討組織における議論の一つとなり得るものであり、今後とも、議論が必要である。

(接種記録の取り扱い)

- 現在は、母子健康手帳等を活用し、被接種者本人や保護者が接種歴を確認できるようにするとともに、予防接種制度上、市町村において接種記録を整備することとされているが、今後、未接種者の把握や、接種履歴の記録管理を適切に実施する方策について検討が必要ではないかとする旨の意見があった。一方で、予防接種に対する公的関与との関係等も踏まえ、その必要性や妥当性も含め、慎重な検討を要する旨の意見もあった。
- 現行の記録の扱い上、そもそも具体的にどのようなニーズや課題が存在し、どのような改善等が必要なのかといった点について、実情や具体的なニーズ、費用対効果なども踏まえつつ、必要な対応を検討していく必要がある。

3. 予防接種に関する情報提供のあり方

- 予防接種については、感染症予防の有力な方法である一方、稀ながら重篤な副反応が生ずることが不可避な性格を有するものであり、予防接種について、国民一人ひとりが正しい知識を持ち、その理解の上で、接種の判断を自ら行うことが必要である。
- このため、国においては、こうした予防接種の意義やリスク、健康被害の発生状況等については、それぞれ一体的なものとして、正確なデータを収集し、積極的に発信していくことが必要である。また、こうした情報等について国民の正しい理解に資するよう、予防接種関係者、学校関係者その他の関係機関との連携・協力により、例えば、育児雑誌やインターネット、教育等

を通じて広く情報提供され、国民的な共通認識を醸成していくことが必要である旨の意見があった。

- また、現在、予防接種法の対象外の疾病・ワクチン（いわゆる「任意接種」）については、国民に、接種を要しないものとの誤解が生じないように、その意義の周知等が必要ではないかとする旨の意見もあった。
- なお、予防接種による健康被害に関する国民への情報提供においては、報道関係者も、国民が適切に判断するための情報を十分に提供する重要な役割や機能を担っている旨の意見があった。
- 加えて、予防接種を実施する医療従事者によって、被接種者及びその保護者への予防接種の有効性や安全性についての説明内容が不十分な場合もあるとの指摘もあり、今後、医療関係者も含めた共通認識の醸成や予防接種に関する最新の知見習得等についても、検討が必要との意見があった。
- 今後、これらを踏まえ、具体的な対応の内容について検討をすることが必要である。

4. 接種費用の負担のあり方

（現在の制度の考え方など）

- 現在の予防接種制度（定期接種）の費用負担については、接種そのものを強制的に義務づけておらず、かつ、個人の受益的要素が相当程度あること等から、個人からの実費徴収を可能とするが、低所得者（負担困難な方）については、こうした理由で接種機会が奪われないよう、実費負担とせず公費で負担する仕組みとなっている。
（なお、現状においては、個人からの実費徴収分を多くの市町村が独自に措置している状況がある）
- また、制度上、低所得者以外については、実費徴収することが「できる」ものとし、予防接種事業を行う市町村において、地域の実情等も踏まえながら、実費の取り扱いについて、判断も可能とする仕組みとなっている。

(負担のあり方を考える上での前提)

- 定期接種の費用負担の議論においては、疾病追加を含め、何らかの拡充等を行おうとする場合には、それを将来にわたって持続的な制度とする観点からも、「財政運営戦略（平成 22 年 6 月 22 日閣議決定）」にある原則により、必要な費用増加に見合った恒久的な財源を確保することが求められており、このことは、こうした制度を考える上での前提となる。
- 現在、検討中である 7 疾病のワクチンについて、接種率を 100%と仮定して総費用を単純試算すると、年間およそ二千数百億円（想定される標準年齢層のみの場合）～五千数百億円程度（導入初期にその周辺年齢層も含む場合）の規模となる。
- こうした規模に及ぶものをどのような形で国民全体で公平かつ将来にわたって持続的に支えていくかについて、上記のような財政上の原則、さらに本年 6 月 30 日に成案を得た「社会保障・税一体改革成案」に盛り込まれた「Ⅱ 医療・介護等」の「予防対策の強化」の取組等も踏まえつつ、引き続き、考えていく必要がある。その際、
 - ・ 受益者個人からの実費徴収（受益者負担）の位置づけをどのように考えるべきか（予防接種における個人の役割や位置づけをどのように考えるべきか、その上で、費用負担において個人の受益的な要素をどのように考えるべきか、など）という点を踏まえつつ、
 - ・ 国と地方の役割関係をどのように考えるべきかといった点について、定期予防接種の事務の性格や位置づけ、地方分権の方向性・経緯等も踏まえながら、今後とも、国民的な合意が得られるよう、考えていく必要がある。

(今後の負担のあり方)

- 費用のあり方については、現行のような低所得者以外の受益者から一定の負担を求めて制度を支えていくことにも合理的な側面があるとの考え方もあるが、自治体や被接種者の経済状態による差が生じないようにするため公費で負担すべき等とする旨の意見が多くあった。
- なお、費用における国と地方の役割関係については、被接種者からみると、国・地方いずれであっても同じであり、その議論については、この部会での

議論にはなじまないのではないかとする旨の意見もあった。

- また、現在の費用負担の考え方は、現行の自治事務としての位置づけや地方分権の経緯などを前提として現在の形となっており、これを前提として考えることが必要ではないかといった意見や、仮に、こうした国と地方の関係を根本から見直すのであれば、現在、定期接種が自治事務として位置づけられていること等の是非に遡った議論が必要ではないかとする旨の意見もあった。
- このほか、予防接種に公的医療保険を適用することを検討してはどうかという意見もあった。

(海外とのワクチン価格との関係)

- なお、我が国におけるワクチンの価格は、既に公的接種が行われている諸外国よりも高価であるとの指摘もあり、可能な限り適切な対応等について考えていく必要があるのではないかとする旨の意見もあった。
- 価格への対応は慎重な議論を要するが、実情の把握なども行いながら、評価・検討組織の検討機能等と合わせて、中長期的な課題として考えていく必要がある。

5. 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- 現在、我が国においては、予防接種施策全般について、恒常的に議論を行う仕組みがない状況にあるが、諸外国においては、例えば、米国における ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) 等のように、各国の制度において、それぞれ、予防接種施策について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織が設けられ、政府に対して、必要な助言・勧告等を行う仕組みが設けられている。
- これは、予防接種制度の適正な運営を確保していく上で極めて重要な機能であり、今後、我が国の予防接種制度における位置づけ等を検討していく必要がある。

- 評価・検討組織は、常設・定期的な開催とし、その検討された内容が施策に反映されるよう、予防接種施策に係る厚生労働大臣の行政責任の下で一体的に対応できるものとしていくことが必要ではないかとの意見があった。
 なお、その際、例えば、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を発展的に充実させることなども考えられる旨の意見があった。
- これまでの議論を踏まえると、評価・検討組織の具体的な機能としては、
 - ・ 予防接種に関する中長期的なビジョンの検討（基本的な指針など）
 - ・ 国際的な動向も含め、公的予防接種（定期、臨時）の対象となる疾病・ワクチン、接種対象者の範囲の評価
 - ・ 副反応の状況、有効性などを含めた予防接種施策の実施状況の評価
 - ・ ワクチンの研究開発・基盤整備のあり方等の検討
 - ・ その他予防接種の適正な実施の確保に関することの検討や意見具申などに関することが主要なものとして挙げられる。
- こうした機能を有する組織を念頭に、引き続き、その具体的な内容や位置付け、それをサポートする体制としてワーキンググループを設置することなどについて、具体的な検討を深めていくことが必要である。

6. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

- 現在、ワクチン産業ビジョン推進委員会で検討が行われているが、今後とも、総合的に継続して検討を行い、その結果を施策に繋げていくことが重要であるとの意見があった。
- 研究開発の進捗状況等を、評価・検討組織においても、総合的視点から議論等を行うとともに、国としての研究開発に対する優先順位等を示すことにより、研究者やワクチン製造業者における研究開発等の推進につなげていくことが必要であるとの意見があった。
- 評価・検討組織における役割の一つとなり得るものであり、より安全かつ有効で効率的なワクチンの開発を進める観点から、ワクチン産業ビジョン推進委員会との関係を含め、今後の中長期的な課題として、議論していくことが必要である。

7. その他

(サーベイランス体制の整備)

- 定期の予防接種のワクチンの効果を評価等するためには、対象となる疾病に関するわが国における罹患状況や免疫の保有状況等に関する情報が必要である。また、現在検討中の疾病・ワクチンのうち、特に、肺炎球菌やヒトパピローマウイルスについては、そのタイプについての情報が必要なことから、病原体に関する調査も実施するためのサーベイランスに係る体制の整備についても、予防接種制度での位置づけと併せて、検討が必要であるとする旨の意見があった。
- このことは、罹患状況の把握については、感染症法に基づく感染症対策としてのサーベイランスに関連し、また、免疫の保有状況については、現在、予算事業として局長通知に基づき実施されていることから、これらの実施主体となる地方衛生研究所の位置づけとともに、実施方法の工夫を含め、評価・検討組織における機能などと合わせて、検討をしていくことが必要である。

(サポート体制の充実)

- 予防接種の適正な実施及び評価・検討を行うにあたっては、必要な情報の収集・分析、ワクチンの品質確保のための国家検定、副反応報告の迅速適切な処理等のためのサポート体制を整備することが必要であり、厚生労働省本省や国立感染症研究所などの関係機関の体制の充実・整備も、併せて検討することが必要であるとの意見があった。
- 評価・検討組織における役割などと合わせて、検討をしていくことが必要である。