

これまでに指摘された課題と対応の方向性(案)

課題	対応の方向性(案)
<p>① 予防接種施策全般について、中長期的な視点から恒常的に評価・検討する機能がない。</p>	<p>(定期性・継続性)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき予防接種施策を定期的に評価・検討し、厚生労働大臣に提言する評価・検討組織を設置する。
<p>② 審議会の公開は行っているが、幅広い多様な分野の方々が参加する形式になっていない。</p>	<p>(公開性・透明性・多様性)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●多様な分野の方々の会議への参加を求めるとともに、評価・検討組織の検討課題の設定等に関し、公開性・透明性をより高める。 ●委員構成の多様性の確保に努める。 ●関連団体との連携に努める。
<p>③ 個々の疾病やワクチンに関する情報収集や、科学的な知見に基づく検討のための資料等を準備する体制が不十分。</p>	<p>(充実した事務局体制)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●健康局結核感染症課が、国立感染症研究所等の協力・連携のもと、事務局体制を充実する。 ●必要なサーベイランス体制を充実する。

予防接種行政の流れと評価・検討組織が担う役割(案)

- 予防接種に関する振興部門は評価・検討組織が担い、規制・安全対策部門は従来の各組織が担う。

予防接種行政の流れ	内容
1. <u>研究開発振興</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>研究開発</u> ・ <u>生産基盤の確保</u>
2. 治験・承認審査	<ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチンの審査・承認検定 ・ ワクチンの安全性・有効性の評価
3. <u>生産・流通</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>ワクチンの安定供給の確保</u> ・ <u>ワクチンの流通支援</u>
4. <u>予防接種事業</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>予防接種事業としてのワクチン評価（安全性・有効性・医療経済の視点）</u> ・ <u>対象疾病や接種対象者の決定（接種スケジュール）</u> ・ <u>接種体制など適正な実施の確保</u> ・ <u>国民・接種対象者等への情報提供</u>
5. 安全対策・監視指導	<ul style="list-style-type: none"> ・ 市販後のワクチンの安全性・有効性の評価
6. 健康被害救済	<ul style="list-style-type: none"> ・ 認定・支給

予防接種制度に関する現行の審議会等と評価・検討組織の位置づけ(案)

厚生労働省

厚生科学審議会感染症分科会

予防接種部会

ワクチン評価に関する小委員会

日本脳炎に関する小委員会

疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会

予防接種後副反応報告・健康状況調査検討会

不活化ポリオワクチン円滑導入検討会

ワクチン産業ビジョン推進委員会

インフルエンザワクチン需要検討会

新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会(案)

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

…法令に根拠
…それ以外

国立感染症研究所 (NIID)



…評価・検討組織が担う
ことが考えられるもの
(案)

医薬品医療機器
総合機構(PMDA)



評価・検討組織の役割について(案)

予防接種行政の流れ	想定される評価・検討組織の役割
研究開発振興	
<研究開発の促進>	<ul style="list-style-type: none">●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ため、予防接種施策に関する総合的視点から、今後必要とされるワクチンについて、国としての研究開発に関する優先順位等の提言●ニーズに合った新ワクチンの臨床開発力の強化につなげるため、ワクチン製造業者と連携した、ワクチン開発促進策の検討
生産・流通	
<ワクチンの安定供給の確保>	<ul style="list-style-type: none">●定期接種ワクチンの安定供給や、疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチン生産体制確保のための支援策の検討●新たなワクチン導入時における接種の優先順位や、接種対象者拡大のスケジュール等の検討●ワクチン不足時の対応の検討
<ワクチンの流通支援>	<ul style="list-style-type: none">●国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関（医師）などの関係者の連携・役割分担の検討
予防接種事業	
<ワクチン評価>	<ul style="list-style-type: none">●新規ワクチンの追加に向けた有効性・安全性の評価●定期接種ワクチンに係るサーベイランスや副反応報告等に基づく有効性・安全性の再評価●医療経済の観点からの費用対効果分析の実施
<対象者等の検討>	<ul style="list-style-type: none">●対象疾病、接種対象者、接種スケジュール等の検討
<国民への情報提供>	<ul style="list-style-type: none">●予防接種の意義やリスク、接種スケジュール等についての、保護者、接種対象者、報道機関、医療関係の専門家等に対する評価・検討組織からの一元的な情報提供

評価・検討組織の構成について（案）

	評価・検討組織（案）				現行の予防接種部会				（参考）米国ACIP			
	発言	提案	議決		発言	提案	議決		発言	提案	議決	
委員 （15-20 名程度）	○	○	○	小児科医 内科医 感染症専門家 疫学専門家 公衆衛生専門家 医療関係団体 地方自治体 経済学者 法律家 メディア	○	○	○	小児科医 内科医 感染症専門家 疫学専門家 公衆衛生専門家 医療関係団体 地方自治体 経済学者 法律家 メディア	○	○	○	小児科医 内科医 感染症専門家 免疫学者 公衆衛生専門家 予防医学専門家 ワクチン専門家 経済学者 消費者代表
参考人	○	○	×	政府関係機関代表 医薬品医療機器総合機構 国立感染症研究所 国立保健医療科学院 医薬基盤研究所 学会 製造・卸売代表 健康被害者団体 など	○	×	×	部会からの求めに応じて、適宜参加	○	○	×	政府関係機関代表 FDA(食品医薬品局) NIH(国立衛生研究所) など
傍聴者	○	×	×	一般	×	×	×	一般	○	×	×	一般
事務局	○	○	×	健康局 (医薬食品局 国立感染症研究所)	○	○	×	健康局 (医薬食品局)	○	○	×	CDC (疾病管理センター)

評価・検討組織の運営について（案）

	評価・検討組織（案）	現行の予防接種部会	（参考）米国ACIP
任期	中長期的な継続性を担保	2年/最長10年	4年
選任方法	厚生労働大臣が任命 ※公募枠の導入を検討	厚生労働大臣が任命	公募（自薦、他薦） →事務局が選任
議長	委員の互選	委員の互選	メンバー内から選任
開催スケジュール	年2～4回定期 計画的な議題・会議日程の設定	不定期 過去一年では6回開催 (平成22年10月6日～平成23年9月29日)	年3回定期 3年先までの計画的な議題・会議日程の設定
専門委員会	テーマに応じ常設化を検討 本委員から1-2名、その他数名の 専門家を厚生労働大臣が任命	必要に応じて設置 (例：平成22年度はワクチン 評価小委員会を設置)	常設のものと臨時のものがある 本委員から1-2名、その他 数名の専門家で構成