



2013年1月16日放送

## 「変わる予防接種制度」

川崎市衛生研究所 所長  
岡部 信彦

### はじめに

本日は、厚生労働省厚生科学審議会予防接種部会で検討が行われた予防接種制度の見直しに関する第二次提言の概要についてご紹介いたします。提言は平成24年5月に行われ、現在予防接種法の改正を視点に入れた議論が同部会で行われています。具体的にいつの時期に改正が行われるかどうかについては、国会審議の状況によって左右されるため、現時点では不明であることをご了承ください。

### 第二次提言の概要

第二次提言では、予防接種は、感染症対策として最も基本的かつ効果的な対策の一つであり、国民の生命と健康を守る重要な手段であり、特に、子どもの予防接種については、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たすものである、と位置付けてあります。

我が国では、副反応の問題などを背景に予防接種行政に対して慎重な対応が求められてきた経緯から、WHO（世界保健機関）が勧告しているワクチンの中にも我が国における予防接種法の対象となっていないものがあり、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・ギャップの状態が生じていることを認識した上で、これに対応するため、ワクチンの安全性・有効性や費用対効果なども考慮しつつ、必要なワクチンについては定期接種として位置づける、ということの本提言の目的の一つにしています。

また予防接種施策の専門性や一貫性・継続性が確保されにくいという課題に対応するため、平成21年12月に設置した厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の取組を発展的に引き継ぎ、予防接種施策を中長期的な観点から総合的かつ定期的、恒常的に評価・検討する仕組みの導入が必要である、としてあります。

## 予防接種制度の見直しについて(第二次提言)の概要

<p>1. 見直しの目的</p>	<p>○子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。 ○ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。</p>	
<p>2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画(仮称)</p>	<p>○評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。</p>	
<p>3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加</p>	<p>○医学的観点からは、アワクチン(子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)について、広く接種を促進することが望ましい。 ○新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に要する財源の確保が必要。 ○子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。 ○ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。</p>	<p>5. 接種費用の負担のあり方</p> <p>○定期接種は市町村の支弁による自治事務であり、地域住民の健康対策として安定的に運営されている。低所得者を除き実費徴収できるが、ほとんどの市町村では実費徴収せず公費負担。 ○3ワクチンは22年度から公費負担対象者が9割相当となる仕組みを導入し、接種促進を図っている。 ○接種費用の負担のあり方について、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討。</p> <p>6. ワクチン価格等の接種費用</p> <p>○ワクチン価格の実態等を勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施に必要な措置を講ずる。 ○適切な問診料の水準について検討。</p>
<p>4. 予防接種法上の疾病区分</p>	<p>○疾病区分の2類型を維持。 ○機動的な見直しのため、2類疾病についても政令で対象疾病を追加できるようにする。 ○「1類・2類疾病」の名称は、変更を検討。 ○7疾病の分類案 ・1類疾病 要件①：集団予防を図る目的 【ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ】 要件②：致命率が高いこと等による重大な社会的損失の防止を図る目的 【子宮頸がん、B型肝炎】 ・2類疾病：個人予防目的に比重 【成人用肺炎球菌】</p>	<p>7. 予防接種に関する評価・検討組織</p> <p>○医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。 ○公募種の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討。 ○現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。</p> <p>8. 関係者の役割分担</p> <p>○国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者等の役割分担を「2」の計画で定める。</p>
<p>9. 副反応報告制度、健康被害救済制度</p>	<p>○副反応報告を医療機関に義務づけ、業法上の報告と一元化。 ○PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。 ○評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。 ○一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。</p>	
<p>10. 接種方法、接種記録、情報提供</p>	<p>○接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。 ○予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要。</p>	
<p>11. 感染症サーベイランス</p>	<p>○予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。</p>	
<p>12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保</p>	<p>○必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言。 ○ワクチン製造販売業者等の研究開発力を強化し、国際競争力を確保。</p>	

### 定期接種化対象ワクチン

定期接種として導入を考慮すべきワクチンは、Hib ワクチン、肺炎球菌(小児用7価、23価) ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン、水痘ワクチン、ムンプスワクチン、そしてB型肝炎ワクチンの全新生児への接種すなわち universal immunization、の7ワクチンとしてあります。これらの導入に当たっては、はいずれも最新の医学的エビデンスが必要であるというところから、従来のような事務局による資料作成ではなく、それぞれについてのファクトシートを国立感染症研究所感染症情報センターおよびワクチンの検定担当部等が原案を書き、それについて予防接種に関連する諸学会で構成された「予防接種推進専門協議会」が意見を加え、さらにこれについて予防接種部会のもとにワーキンググループとして構成された「ワクチン評価に関する小

### 3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

○医学的観点からは、7ワクチン(子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)について、広く接種を促進することが望ましい。

○新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に必要な財源の確保が前提。

○子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある

○ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う

委員会」で最終的に作成されたものを参考資料としました。この内容は厚労省ホームページなどに掲載されています。

これら7ワクチンについては、医学的観点からは特に優先順位をつけることなく、すべてについて定期接種化が望ましい、としてあります。しかしそのためには、継続的な接種に要する財源の確保が必要であるのでこれを確保することを求める、としてあります。さらに子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで国家事業として基金事業を継続できるが、25年度以降も何らかの形で円滑な接種を行えるようにする必要があります、としてあります。なおロタウイルスワクチンはファクトシート作成時点で承認されていなかったため、その時点での評価を行っておりませんでした。

### 評価・検討組織

予防接種の実施に関する検討し提言を行う組織、所謂日本版 ACIP の必要性は以前から各方面で言われてきておりました。ACIP 的なものを国の委員会としておくか、国とは別のものとして設置するかについてもいろいろな意見があり、予防接種部会でも議論されたところですが。しかしそのような組織では理想論を展開するだけではなく、エビデンスに基づき議論をし、かつ現実も見据えながら国などの行政機関に意見を言い、それが言いつ放し・聞き放しではなく現実の予防接種行政に結び付けるようにするためには、大臣等へ直接諮問できる機関とすることが必要であり、そのために、これまでの予防接種部会を発展させた委員会としておくことが必要であろう、とされました。

#### **7. 予防接種に関する評価・検討組織**

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めるとも検討。
- 公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。  
厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化

### 米国 ACIP

米国で、日本の厚生労働省に相当するところは保健社会福祉省ですが、米国 ACIP は、保健社会福祉省とは独立したところに設置されています。事務局は米国 CDC の中に ACIP 担当部門が作られており、そこに CDC の予防接種部門(NIP)、感染症センター(NCID)等が全面的な協力をしています。ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) は、予防接種の実施(Immunization Practice)に関する検討を行う場であり、ワクチンの承認事項等は FDA が行っています。ACIP は公募によって選定された接種・感染症に関する専門家等からなる投票権を有する 15 人の委員から構成されており、保健社会福

社省長官ならびに疾病管理予防センター（CDC）に対して助言と提案を行います。ACIPの提言は基本的に米国の予防接種プログラムに反映されています。会議は公開で行われ、関連の行政担当者・学会代表者・協力機関代表者等が投票権のない出席者として参加、さらに企業の代表者、出席を希望する者、これには私のような海外からの出席者、患者団体、ワクチンによる健康被害者、メディア等も傍聴人として参加が可能であり、傍聴者も議長の許可を得て発言することが可能となっています。会議は年3回、朝から晩まで2-3日間行い、その日程も2年先まで決められています。

ACIPに相当する組織は各国にあり、機能はほぼ同様ですが、その影響力などには若干差が見られています。米国以外は、国の組織とされています。委員の構成にも国によって差があり、メンバーは公募制より任命制が多く取られています。会議は公開制もあれば非公開制もあります。英国では会議は非公開で行われていますが、詳細な議事録が公開されています。

ACIPと称する組織は、アジア諸国においても、中国、台湾、韓国、フィリピン、タイなど各国に設置されていますが、その内容は国によって様々であり、その国の状況に応じた内容となっています。

予種部会で評価・検討組織の案として提言されているものは、事務局は厚生労働省健康局におくものであり、技術的な事務局は国立感染症研究所が担当し、委員は一部公募枠を検討していますが、多くは大臣任命としています。委員は、臨床、疫学、公衆衛生などの領域のワクチン専門家が中心となりますが、

評価・検討組織に設置する専門委員会について(案)	
専門委員会(案)	
評価・検討組織との関係 (設置目的)	重要な議案について専門的見地からとりまとめ決議案としてまとめる。 評価・検討組織で専門委員会からの決議案の説明の後、討議のうえ、決議案の承認の可否を決定する。 評価検討組織から委任された範囲においては、専門委員会が検討を行い厚生労働大臣に提言する。
検討項目 (例示)	常設 基本的な方針の策定・見直し 接種スケジュール 現行定期接種の評価 副反応・健康状況調査検討 等
	臨時 新規ワクチンの評価 臨時的な議題への対応(例:日本脳炎ワクチン、ポリオワクチンの切り替え) 等
委員構成	各専門委員会につき 本委員から1-2名程度 専門家数名程度(関連診療科、関連学会、関連団体等)
任命	厚生労働大臣により任命
事務局	健康局結核感染症課、医薬食品局 委員会運営、予算・制度、供給などの議題資料のとりまとめ 国立感染症研究所 予防接種に関する科学的な知見、根拠等を整理し、議題資料のとりまとめ ※定員要求などを通じ、人員配置に配慮し、運営に必要な予算の確保に努める。

法律家・経済学者・メディア代表者などが含まれます。参考人には学会代表・製造卸売代表・被接種者の代表などが含まれ、議決権はありませんが発言・提案ができるようになります。会議は公開で、傍聴は一般からも可能で、議決・提案はできませんが発言はできる、としてあります。

スケジュールは、年2~4回定期的に開催し、計画的な議題・会議日程の設定をするとしてあります。またテーマに応じた専門委員会を設置し、常設された専門委員会で、基本的な予防接種方針の策定・見直し、接種スケジュール、現行定期接種の評価、副反

応・健康状況調査検討等を行い、臨時専門委員会で、新規ワクチンの評価、臨時的な議題への対応（例えば、今回のポリオワクチンの切り替えや、日本脳炎ワクチンによる副反応など）を行う、としてあります。

### **副反応報告制度・健康被害救済制度**

また予防接種にかかわる副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化し、速やかにデータを集め、評価・検討組織が評価を行い要に応じて対応をする。感染症サーベイランスの中に予防接種で予防できる疾患を対象疾患として、予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価する。必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言し、ワクチン製造販売業者等の研究開発を強化し、国際競争力を確保すること、などが提言内容に含まれています。

これらについては、現在事務局で最終案をまとめている段階にあり、最終議論を行ったあとでパブリックコメントなどが求められて、国としての最終決定になるというプロセスになるものと考えられます。

#### **9. 副反応報告制度、健康被害救済制度**

○副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。

○OPMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。

○評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。

○一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。