

予防接種制度の見直しに関するアンケート結果

【全国衛生部長会】

平成22年10月29日（金）
厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

I 「予防接種事業の適正な実施」について

1 関係者の役割分担に対する考え方

○国の役割

- ①ワクチン接種の実施方針の決定と法整備
- ②ワクチンの安定供給体制の確保、副反応報告、健康被害に対する救済制度、科学的知見の収集・分析・発信
- ③ワクチン接種に要する費用全般の負担

○地方の役割

- ①国の制度設計に基づく、安全かつ効率的な予防接種行政の推進
- ②予防接種の実施に係る計画、関係機関の調整

▼都道府県

- ①具体的な実施主体である市町村の支援（技術的支援、相談対応、国との仲介役等）
- ②予防接種の円滑な運営のための市町村、医療機関等との調整、情報提供
- ③県民への情報提供、啓発
- ④その他
 - ・臨時接種実施時の対応。
 - ・健康被害発生時の対策強化（迅速化・専門化の推進）
 - ・市町村に対する都道府県の財政的支援などは最小限とすべき（県の意見）という意見の一方で、市町村への積極的な財政支援なども担うべきという意見（政令市の意見）
 - ・感染症法と予防接種法で、県と政令市、保健所設置市の役割が異なる点についての整理が必要。

▼市町村

- ①予防接種行政の実施主体として、安全かつ効率的な実施
- ②接種対象者の把握、接種勧奨、接種方法（集団・個別等）の決定
- ③接種率向上に努める（予防接種台帳のシステム管理化推進、未接種者への勧奨）
- ④副反応情報の収集、健康被害者への対応

2 実施にあたっての考え方

①国家的危機管理の問題として、国の負担により速やかに実施できる体制の構築

- ・国際的な標準となっている予防接種の日本での早期実施（WHOが推奨するワクチンについては、有効性、安全性の評価を速やかに実施し、積極的に定期接種化）
- ・国民の生命に関わる事態など、事実上の強制接種としての運用が求められた場合、それを可能とするような検討が必要。

②予防接種は、個人防衛のみならず、公衆衛生の向上及び増進という公共の利益に寄与するという観点から、定期接種の対象を決定すること

（予防接種の目的等の整理）

- ・ワクチン接種によって予防できる疾病は、可能な限り定期接種の対象とする。
- ・予防接種の目的と国民の責務について、国民的な議論を踏まえたうえで、改めて整理すべき（努力義務と勧奨の区別は行政側の方便であり被接種者には分かりにくい）
- ・予防接種の目的等を明確にし、それに対応した義務づけ等をきちんと決定すべき。
- ・実施に当たり公的関与を行うのであれば、必ず予防接種法等の法令で規定。
- ・個人の重症化と社会防衛をそれぞれ別の概念として区分する必然性はなく、任意接種も定期接種とする制度設計への再構築が必要。

（接種にあたっての留意事項）

- ・地域間格差のない予防接種事業の構築（財政措置のあり方等の検討）。
- ・予防接種履歴を記録できる全国共通の仕組みの構築。
- ・被接種者のリスク、保護者の利便性を踏まえた集団的かつ計画的な接種の検討。
- ・定期接種における年齢制限、時期等の緩和の検討。
- ・接種間隔の確認ミスなどの過誤を防ぐためにも、混合ワクチン開発の推進。
- ・幼児、学童期対象の予防接種について、教育機関から積極的な勧奨の協力が得られるよう関係部局との調整が必要。
- ・定期接種については、学校入学時に確認し接種を促すことも必要。

3 予防接種の実施方法についての考え方

①接種率の向上や被接種者の負担軽減のため、混合ワクチンや集団接種等について導入の検討が必要（個人接種を原則・中心の案、集団接種積極的導入の案と両論あり）

- ・同時接種や集団接種と健康被害救済制度の関係の整理。
- ・接種方法は原則、個別接種であり、実施にあたっては効果、副反応の周知、十分な予診などにより安全性の担保に努める。
- ・個別接種が原則であるが、臨時接種においては、短期間での接種が必要となる事態も想定されるため、集団的接種も含めた効率的な接種方法を事前に要検討。
- ・集団接種について、予防接種法や医療法上の位置づけや目的を明確化し、法に基づく円滑な接種体制の確保。
- ・学校における集団的予防接種の導入について、文部科学省も含めて、政府として方針決定していくべき。

②接種履歴の整理

- ・未接種者の的確な把握が重要であり、接種台帳を住基ネットと連動させるなど接種履歴の管理のシステム化。
- ・全国一律の請求（接種履歴の管理を含む）システムの導入など、市町村の事務経費節減につながるような国のバックアップが必要。

③その他

- ・接種費用の公費負担は「勸奨」の重要な手段であるので、実費徴収は可能という仕組みを残すとしても、所得に関わらず接種費用を全国的に無料（自己負担なし）とするワクチンを決定しておくなど、対象疾病の全国的な優先順位付けを実施。
- ・日本脳炎ワクチンについて、接種漏れ者の救済期間に切れ目が生じているが、本来、切れ目が生じないよう対象期間の設定自体の見直し。
- ・二次感染を防ぐため、ポリオの予防接種について不活性化ワクチンの導入検討。

4 健康被害についての考え方

①国民が安心できるワクチン接種を実施するためには、救済制度の適切な運用が必要

- ・被害認定手続きの周知、簡素化、迅速化。
- ・健康被害者に対するフォローアップ制度の充実。
- ・接種区分ごとに、法的位置付け等を踏まえた適正な救済水準の確保。
- ・救済制度の要件を緩和し、広く救済できるような制度運用が必要。
- ・申請について、わかりやすい要綱等の作成。
- ・健康被害の非認定結果について、具体的に理由等を明示すべき。
- ・都道府県に対して不認定処分の審査請求がなされた場合、国の審査内容の詳細が不明であり、都道府県にはそれを分析・評価できる機関がなく、専門的見地からの審査ができず、書式等の形式的な審査しかできない。審査請求に対して、国の審査会で再審議すべき。
- ・予防接種の健康被害について原因を特定することは難しく、また、紛れ込みは不可避であるとの認識に立ち、救済制度のあり方について、しっかり考え方を示すこと
- ・国からの速やかな情報還元。

②予防接種を実施することによる健康被害（副反応）と予防接種を実施しないことによる健康被害（感染）を整理し、国民に予防接種の重要性の啓発

5 副反応報告についての考え方

①報告及び結果還元に係る体制を再検討し構築することが必要

- ・副反応報告に類似の手続きが多い（薬事法による報告、予防接種後健康状況調査事業、健康被害救済制度）。国は副反応報告の意義について十分な説明と、成果の速やかなフィードバックが必要。
- ・薬事法と予防接種実施要領の報告制度を統一し、事務の効率化と十分なデータ集積を実施。
- ・NESID等既存のシステムの利用によるオンライン化を検討。

- ・薬事側（製薬会社）の情報も含めた迅速な情報収集の仕組みが必要。

6 ワクチン供給に関する考え方

①必要かつ有効な予防接種について、国の責任において速やかに国内承認できる体制の整備（特例承認のあり方、プロセスの明確化等）

②国内の需要に対応できるよう生産体制の強化が必要

- ・ワクチン接種の努力義務、積極的勧奨により一定の需要量を確保することで安定した供給が可能となる。
- ・仮に供給不足が発生した場合には、地域格差が生じないように国による調整が必要。
- ・国は、定期接種に位置付けられるワクチンの開発時等には、製造メーカー等への支援を行い、ワクチンの早期承認及び安定供給に資するべき。
- ・ワクチン製造について、これまで国内で採用されなかった新たな製造方法について国民の理解が得られるよう、国が積極的に、その安全性や有効性等について情報提供、周知を行う必要がある。
- ・国がワクチンを買上げる補償を行う必要がある。

II 「予防接種に関する情報提供のあり方」について

1 情報提供にあたっての考え方

○国の役割

①予防接種の制度設計を行う役割から、予防接種の意義、有効性、安全性、健康被害救済制度など、広く国民に予防接種の理解を得るための情報発信

- ・世界及び国内の発生動向等を把握し、国民に正確な情報を提供。
- ・国内でできる予防接種の情報は、国において、全国民を対象に、予防接種の基本情報（疾病の症状、ワクチンのメリット・デメリット、接種回数、概ねの料金等）を発信。
- ・地方との情報交換の場の整備・充実。
- ・マスコミ優先ではなく、接種事業実施者（市町村）への優先提供が原則。
- ・迅速かつ適切な情報還元が行えるよう、その分野の専門家を育成。
- ・研修会の開催などによる情報提供。
- ・一元化した情報発信に努めること。

②文部科学省、日本医師会等への十分な情報提供（保護者、学校、医師等）

- ・予防接種制度の変更に際しては、市町村が保護者に対して十分に説明できるようなQ&A、接種スケジュールを示すこと。
- ・特に子育て世代に対する情報提供手段等の開発が必要。
- ・定期接種の接種期間の設定に関する根拠や、ワクチンによる疾患の予防という考え、リスクとベネフィットの考え方等は、すべて国民の知るべき事柄として学校教

育に盛り込んでいくべき。

- ・学校や園においてワクチンの有効性等について生徒や保護者の理解を得ることが大切であり、その実施にあたり厚生労働省と文部科学省との協議を行う。

○地方の役割

- ①市町村は、ワクチン接種の実施主体であることから、対象ワクチン、スケジュール、医療機関名など事業推進に必要な情報を提供
 - ・接種実施方法や問い合わせへの対応。
- ②都道府県は、一般県民等に周知する立場であり、個々の予防接種（任意も含む）について、その効果、接種対象などの情報を提供
 - ・国と市町村とのパイプ役として、国からの情報の受け皿機能を持つとともに、国から情報を引き出す努力も必要（市町村の支援）
 - ・市町村や報道機関等との連携による、効果的な情報提供の検討。

2 提供する内容についての考え方

- ①予防接種の意義、必要性、副反応、健康被害救済制度、予防接種先進国の取組み等について
- ②副反応・健康被害といったワクチンのリスクコミュニケーションについて
- ③予防接種を受けた場合のメリット・デメリット、受けなかった場合のデメリットについて
 - ・接種の判断を保護者に任せるのではなく、ワクチンに関する情報を提供し、国が接種に対する考え方を示すべき。
 - ・副反応報告や接種後健康状況調査の結果に関する情報提供。
 - ・国内で認可された予防接種について、感染した場合の、接種による発症予防等の効果の検証を継続して行い、その結果をもとに予防接種としての評価を公表。
 - ・基本的な公衆衛生教育は、市町村が母子保健事業の中で行うべき（予防接種の目的、有効性と安全性、副反応とその対応等）

Ⅲ 「予防接種の公費負担のあり方」について

- ①予防接種は、病原体から国民個人の生命・健康を守るとともに、そのことによって医療体制の確保や社会経済活動の維持など社会防衛の両面の性格を有するものである。したがって、個人の所得格差によって接種できないケースが生じないように、等しく接種機会を保障するため、原則全額公費負担とすべき
 - ・感染症対策は国の重要な責務であることを考慮すれば、接種費用の財源は国庫負担とすべきと考える。
 - ・定期接種は、法的には住民からの実費徴収が可能であるが、ほとんど全ての市町村で無料化されており、制度と現実が乖離している。各自治体の財政基盤、個人の経済状況により格差が生じないように公費負担制度とすべきである。
 - ・国がナショナルミニマムの観点から全額国庫負担として実施すべき。

②定期接種については全額公費負担を原則とするが、理由を限定的に整理した上で、一定の自己負担を求めることも可能

- ・努力義務付けするのであれば全額公費負担すべきであり、国民の判断（任意）の余地があれば、一定の自己負担を求めるべき。また、地方が独自の判断で接種を勧めるのであれば、独自の負担もありうる。
- ・主として個人の防衛に寄与する予防接種（インフルエンザ等）について、個人負担もやむを得ないとする。（国が予防接種に係るサーベイランスを実施し、公衆衛生の向上及び増進に寄与する状況が確認された場合は速やかに全額公費負担とする。）

③重症化防止によって医療費の軽減が見込まれることから、健康保険等社会保障費も含めて検討すべき

- ・予防接種制度の見直しにあたっては、予防接種を医療保険の適用とし、各保険者の責務とする検討も行う必要がある。

※その他

- ・任意接種について、市町村により補助制度の有無・内容がばらばらである。本来、必要な予防接種は全国民に接種が保障されるべきものなので定期接種化すべき。
- ・定期接種については全額公費負担を原則とするが、接種時期（年齢）等によっては自己負担を徴収する。
- ・国は安価なワクチンの開発と市町村の財政負担の軽減策等を併せて検討すべき。
- ・現行以上にワクチンの種別が増加するのであれば、市町村の負担が増加するため「定期接種」としての用途を限定した交付金とする。健康保険の適用も考慮すべき。
- ・国の負担については、現行のような交付税措置ではなく、補助金とする方が用途がはっきりしており、市町村としても明確に予算を確保できるのではないか。
- ・臨時、新臨時接種についても国の全額負担を基本とし、仮に地方負担を伴うような場合においても国の責任において確実な財源手当を行うべき。
- ・都道府県の役割として、市町村が円滑な接種事業が実施できるよう積極的な財政支援なども担うべき。

①感染症サーベイランス体制等の強化

- ・重症度の高い感染症の全数把握化、ワクチン接種率の考え方の統一化等の検討
- ・サーベイランスに対する現場の認識・重要度に関きがある。国は制度の使いやすさ等について一層の改善を図るとともに、現場の認識や重要性が深まるように努めるべき。
- ・現在、一部の対象疾病についてのみ行われている流行予測調査事業の疾病数を拡大し、基礎データの集積を充実させた血清疫学調査を確立。
- ・感染症発生動向調査や学校欠席者情報システムは、感染症流行の端緒をつかむため非常に有効であるため、学校等の負担軽減に配慮したうえで継続して実施。（体制整備には、文部科学省と厚生労働省の協議が必要不可欠）

②組織体制の整備（国における常設組織の整備、地方衛生研究所の機能強化）

- ・一貫したワクチン政策がとれるような常設組織の整備。
- ・地方衛生研究所の機能強化(検査だけでなく感染症情報センターとしての機能など)に向け、国からの財源措置の拡充等が行われるべき。

③接種履歴の整理・活用

- ・海外渡航等にも使える「予防接種手帳」の整備。
- ・未接種者の把握等が簡便となるような「予防接種台帳システム」の見直し。
- ・任意接種を含め、接種者数や効果等についても確実に把握できるようなシステムの構築の検討。

Ⅲ 「予防接種の公費負担のあり方」について

意見	都道府県	市
全額公費負担 (原則国費)	<u>38</u> 北海道、青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島、茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、富山、石川、福井、岐阜、静岡、愛知、三重、滋賀、京都、大阪、兵庫、和歌山、鳥取、岡山、広島、山口、徳島、香川、高知、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、沖縄	<u>11</u> 仙台市、横浜市、川崎市、新潟市、浜松市、名古屋市、京都市、大阪市、堺市、神戸市、北九州市
一部負担も可とする (公費あるいは自己)	<u>5</u> 新潟、山梨、長野、島根、愛媛	<u>2</u> 静岡市、岡山市
都道府県も負担すべき	—	<u>2</u> 札幌市、広島市

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会（第15回）の議論について

独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター名誉院長
坂谷 光則

1. 「ワクチン」を包括的観点から政府レベルで議論するのは初めてであろう

- | | |
|---------------------------------|------------|
| [医学的（生物学的）に
個々人を対象の話 | [国と国民の関係 |
| 議論の切り口 [公衆衛生的（疫学的）に
集団を対象の話 | [権利と義務・人権 |
| [国家施策的（行政的）に
政策・社会防衛・医療福祉など | [法理論 |
| | [財政 |
| | [中央政府と自治体 |

2. ワクチン対象の感染症（一部腫瘍）を一括して議論する困難さ

- 疾患により患者数や重症度が異なり個人的・地域的・国家的な影響度（量）が異なる
- A・患者数が多く社会的影響の大きい疾患（国力の低下に繋がる）：国家的関心高い
新型インフルエンザ・かつての結核
- B・患者数は少ないが生命予後が悪い・後遺症が重篤・小児に多い：個人的関心高い
ポリオ・ハンセン氏病
- C・耐性菌・国際的流行・地域限定など特殊なもの：国家的関心高い
耐性菌結核・天然痘

どのような疾患のワクチンのことを例題にして議論の俎上に上げるか難しい
また同列に扱って議論して良いものか、注意を要する

3. 審議議論の項目内容と方向性はどのように考えるのか？

各委員の立ち位置（専門性）によって視点・関心と意見が異なる。
（細菌学・免疫学者、公衆衛生学・疫学者、臨床医、法律学者、政治家
本省勤務、大学勤務、保健所勤務、医師会幹部、小児科、ICT）

- ### 4. わが国のこれまでのワクチンの歴史、特に種痘（天然痘）・BCG（結核）・ ポリオ（小児麻痺）などの経緯と現状が参考になるのではなかろうか。 （これは、検証と評価の作業でもある）