

§ ワクチン関連トピックス

トピックスI

予防接種基本計画について

前 厚生労働省健康局 結核感染症課 予防接種室長
宮本 哲也

1 はじめに

予防接種基本計画（予防接種に関する基本的な計画。以下「計画」という。）は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、中長期的なビジョンを示すものとして、新たに策定されたものである。これまでの予防接種行政が辿った歴史・経験を踏まえて策定されることとなったものであり、今後の取組みの基礎となることが期待される。

2 背景と経緯

先進諸国と比べて公的に接種するワクチンが少ない、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の問題の解消をはじめとして、予防接種制度について幅広い観点からの見直しを求められた。このため、平成25年3月に改正された予防接種法において、「厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種に関する基本的な計画を定めなければならない」とされた。

これを受け、平成25年度中に、予防接種法に定められた8つの項目について、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において計画の作成を進めた。具体的な作業は予防接種基本方針部会と研究開発及び生産・流通部会において原案を検討し、予防接種・ワクチン分科会の確認を得ながら、成案を得た。

厚生労働省は予防接種・ワクチン分科会の提案を踏まえ、パブリックコメントを実施した後、計画を策定した。

計画は、予防接種の総合的、計画的な推進に関する基本的な方向、国や地方公共団体その他関係者の役割分担、予防接種施策の目標、研究開発推進やワクチンの供給確保に関する施策等、8項目が位置づけられている。

3 計画に含まれる主な内容

(1) 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提に、我が国の予防接種施策の基本的な理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」とすること。

また、予防接種施策の推進に当たっては、科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価・検討を行うこと。

(2) 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

① 国の役割

② 都道府県の役割

③ 市町村の役割

④ 医療関係者の役割

⑤ ワクチンの製造販売業者及び卸売販売業者の役割

⑥ 被接種者及びその保護者の役割

⑦ その他関係者の役割

(3) 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

国は、予防接種に関わる多くの関係者と共通認識を持った上で、科学的根拠に基づいて目標を設定するとともに、国民や関係者に対し、その目標や達成状況について周知すること。

当面の目標として掲げる事項

① ワクチン・ギャップの解消

② 接種率の向上

予防接種基本計画の概要

第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的事項

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とすること。
- 予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する。

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチンの価格に関する情報の提供。
- 健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。
- 接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。

第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

国：定期接種の対象疾患等の決定及び普及啓発等。
都道府県・機関機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
市町村：適切かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
医療関係者：予防接種の実施、医学的管理等。
製造販売業者：安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。
被接種者及び保護者：正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。

その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）：予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

- 当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチンを開発・普及路線等とする。
- おたふくかぜ、B型肝炎及びロタウイルス感染症について、検討した上で必要な措置を講じる。
- 予防接種基本計画は少なくとも5年毎に再検討。必要があるときは、変更。

第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施設を推進するための基本的事項

- 6つのワクチン（MRワクチンを含む混合ワクチン、DPT-I PVを含む混合ワクチン、改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。
- 危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要。

第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施設を推進するための基本的事項

- 科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上。
- 定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHO等との連携を強化。
- 諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要な事項

- 同時に接種・接種間隔等について、分科会等で検討。
- 衛生部局以外の部局との連携を強化。

基本計画概要

③ 新たなワクチンの開発

④ 普及啓発の推進及び広報活動の充実

(4) 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

① 予防接種に要する費用

国、地方公共団体、その他関係者が連携して予防接種に要する費用等について検討し、その結果を国民や関係者に情報提供するとともに、可能な限り少ない費用で望ましい効果が得られるよう、ワクチン価格の低廉化等に向けて努力することが必要であること。

② 健康被害救済制度

引き続き客観的かつ中立的な審査を行い、国民に分かりやすい形で情報提供に取り組むとともに、制度の周知及び広報の充実に取り組む必要があること。

③ 予防接種記録の整備

市町村における予防接種記録の整備のため、国は、予防接種台帳のデータ管理の普及等について、個人情報保護の観点や社会保障・税番号制度の導入に向けた状況も踏まえ、検討を進める必要があること。また、個人が接種歴を把握できるよう、母子健康手帳を引き続き活用するとともに、インターネット上でも確認が可能となるよう必要な準備を行うこと。

(5) 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

国は、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指すこと。

① 開発優先度の高いワクチン

医療ニーズや疾病負荷等を踏まえ、麻疹・風疹混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、百日咳・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-I PV）ワクチンを含む混合ワクチン、経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチンを開発優先度が高いワクチンとすること。

② 研究開発を促進するための関係者による環境作り

③ ワクチンの生産体制及び流通体制

(6) 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

国は、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、予防接種の有効性及び安全性の向上を図ること。

① 副反応報告制度

② 科学的データの収集及び解析

- ③ 予防接種関係者の資質向上
- (7) 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
 - 国は、世界保健機関、その他の国際機関及び海外の予防接種に関する情報を有する国内機関との連携を強化して情報収集及び情報交換を積極的に行うこと。
また、我が国の国際化の進展に伴い、海外渡航者等に対して海外の予防接種に関する情報提供や増加する在日外国人に対して、接種スケジュール等に関する情報の複数の言語による提供等について検討を進めること。
- (8) その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項
 - 効果的かつ効率的な予防接種を推進するため、同時接種、接種間隔、接種時期及び接種部位に関して、国が一定の方向性を示すため、学会等の関係機関と意見交換するとともに分科会等で検討すること。
また、都道府県労働局や文部科学省及び都道府県・市町村教育委員会等の文教部局との連携を進め、予防接種施策の推進に当たること。

4 おわりに

計画は、厚生労働大臣告示として平成25年3月28日に告示され、4月1日より適用されている。予防接種法上、少なくとも5年ごとに計画に再検討を加え、必要があると認めるときは変更することとされている。

本計画に基づいて予防接種施策を一層推進できるよう、関係者の皆様のご理解とご協力をお願いする。

(参考) 厚生労働省予防接種情報

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekka-kansenshou/influenza/kekka-kansenshou20/