



# 昨今の予防接種行政の課題

厚生労働省健康局健康課予防接種室  
予防接種評価分析専門官 辰巳 秀爾

# 本日、お話しすること

- 予防接種行政の振り返り
- 平成25年予防接種法改正が目指したものの
- 現在の取り組み・今後の取り組み

# 予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が多数発生</li> <li>●<b>社会防衛の強力な推進</b>が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象</li> <li>●<b>罰則付きの接種の義務付け</b></li> </ul>
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が減少</li> <li>●予防接種による<b>健康被害が社会問題化</b></li> <li>●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加</li> <li>●<b>罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）</b></li> <li>●<b>健康被害救済制度</b>を創設</li> </ul>
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が激減</li> <li>●医療における個人の意思の尊重</li> <li>●<b>予防接種禍訴訟における司法判断</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加</li> <li>●<b>義務規定から努力義務規定へ</b></li> </ul>
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上</li> <li>●インフルエンザ予防接種率の低下</li> <li>●高齢者における<b>インフルエンザの集団感染</b>や症状の重篤化が社会問題化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●高齢者のインフルエンザを追加（二類）</li> <li>●<b>一類疾病</b> = 努力義務あり、接種勧奨</li> <li>●<b>二類疾病</b> = 努力義務なし（個人の判断による）</li> </ul>
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●平成21年に<b>新型インフルエンザ（A/H1N1）</b>発生</li> <li>●今後同様の事態に備え、緊急的な対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<b>新たな臨時接種の創設</b></li> <li>●接種勧奨規定の創設</li> </ul>
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●他の先進諸国との<b>「ワクチン・ギャップ」</b>の解消</li> <li>●予防接種制度についての幅広い見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（A類）</li> <li>●<b>予防接種基本計画の策定</b></li> <li>●副反応報告制度の法定化</li> </ul>
平成26年 (2014)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●更なる<b>「ワクチン・ギャップ」</b>の解消</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類）を追加</li> </ul>
平成28年 (2014)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●更なる<b>「ワクチン・ギャップ」</b>の解消</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●B型肝炎（A類）を追加</li> </ul>

## WHOが推奨する予防接種とわが国の定期接種の比較

抗原(予防接種)	子ども	思春期(青年)	成人	日本における定期接種実施状況 (○:実施、×:未実施)
<b>全ての地域に向けて勧告</b>				
BCG(結核)	1回接種			○(1回接種)
DTP (D:ジフテリア-T:破傷風-P:百日せき)	3回接種	追加接種 1-6歳	追加接種	○(5回接種) ※百日せきは4回接種
Hib(インフルエンザ菌b)	3回接種、DTPと同時			×
B型肝炎	3-4回接種、DTPと同時		3回接種(接種歴のないウイルスグループ向け)	×
HPV(ヒパビロウイルス)		3回接種(女性)		×
肺炎球菌	3回接種、DTPと同時			×
ポリオ(生ワクチン)	3回接種、DTPと同時			○(2回接種:経口)
麻疹	2回接種			○(2回接種)
<b>限定された地域に向けて勧告</b>				
日本脳炎	マウス脳由来ワクチン: 2回接種 1年後から、3年毎に追加接種	マウス脳由来ワクチン: 10-15歳まで 3年ごとに接種		○(4回接種)
黄熱	1回接種、麻疹と同時			×
ロタ(ロタウイルス)	ロタックスワクチン: 2回接種 ロタックワクチン: 3回接種			×
<b>感染の危険性の高い集団に向けて勧告</b>				
チフス	Viワクチン: 1回接種、Ty21aワクチン: 3-4回接種、基礎免疫3-7年毎			×
コレラ		2回接種		×
髄膜炎		1回接種		×
A型肝炎		2回接種		×
狂犬病		3回接種		×
<b>国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう勧告</b>				
おたふくかぜ	2回接種、麻疹と同時			×
麻疹	1回接種		1回接種	○(2回接種)
インフルエンザ	初回: 2回 再接種: 年に1回		1回接種、9歳から、毎年、再接種	○(1回接種)

出典: WHOのホームページ([http://www.who.int/immunization/policy/Immunization\\_routine\\_table1.pdf](http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf))

# 平成25年予防接種法改正の経緯

- 平成21年12月25日 **厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会設置**  
平成22年2月19日 **予防接種部会「第一次提言」とりまとめ**  
平成22年3月12日 **予防接種法改正法案提出**（平成23年7月15日成立）

新型インフルエンザ対策  
として「緊急」に講ずべき措置

- 平成22年4月～ 予防接種部会で制度の見直しについて議論  
平成22年10月6日 **予防接種部会意見書**

抜本的な見直しの議論が必要  
と考えられる事項

〔ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチン  
について、定期接種化する方向で急ぎ検討すべき。〕

〔対象疾病、接種事業の適正な実施の確保、  
情報提供のあり方、費用負担、評価・検討  
組織のあり方、ワクチンの研究開発の促進  
等〕

**子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業  
(H22・23補正予算)～24年度末まで**

- 平成23年7月25日 これまでの主な議論の中間的な状況の整理  
平成23年9月29日 予防接種制度の見直しの方向性についての検討案  
平成24年5月23日 **予防接種制度の見直しについて（第二次提言）**  
平成25年3月1日 **予防接種法改正法案提出**（平成25年3月29日成立）

**平成25年4月1日 予防接種法改正法 施行 / 予防接種・ワクチン分科会の設置**

# 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

平成24年5月23日  
厚生科学審議会  
感染症分科会  
予防接種部会

## 1. 見直しの目的

- 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。

## 2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

## 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。

## 4. 予防接種法上の疾病区分

- 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】

## 5. 接種費用の負担のあり方

- 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。

## 6. ワクチン価格等の接種費用

- 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。

## 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ことも検討。
- 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。

## 8. 関係者の役割分担

- 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。

## 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。
- 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。

## 10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 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。

## 11. 感染症サーベイランス

- 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。

## 12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- 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。

# 平成25年予防接種法改正の概要

## 1. 改正の背景

- 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・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。
- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

## 2. 改正の概要

### (1) 予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、「予防接種の総合的な推進を図るための計画」を策定することとする。
- 予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し必要に応じ計画を変更するものとする。

### (2) 定期接種の対象疾病の追加

- 一類疾病はA類疾病、二類疾病はB類疾病に変更。
- 定期接種の対象疾病として、A類疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。
- B類疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとする。

### (3) 副反応報告制度の法定化

- 予防接種施策の適正な推進を図るため、今まで実施してきた副反応報告制度を法律上に位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
- 医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、(独)医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について(4)の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずるものとする。

### (4) 評価・検討組織への付議

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織(厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会を設置)に意見を聴かなければならないこととする。

## 3. 施行期日

- 平成25年4月1日

# 予防接種法の概要(その1)

## 目的

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

## 予防接種の実施

### ○対象疾病

- A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り）  
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、H i b感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん予防）、水痘※、B型肝炎※、痘そう（天然痘）※
- B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。）  
インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症※  
※は政令事項。（なお、現在痘そうの定期接種は実施していない。）

### ○定期の予防接種（通常時に行う予防接種）

- ・実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）

### ○臨時の予防接種

- ・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
- ・努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない臨時接種（弱毒型インフルエンザ等を想定）がある。



# 予防接種法の概要(その2)

## 計画及び指針の策定

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
- 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない(現在は麻しん、風しん、結核、インフルエンザ)

## 副反応報告制度

- 医療機関等は、予防接種による**副反応を知ったときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構※へ報告。**
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて**予防接種の適正な実施のために必要な措置**を講ずる。
- 副反応報告に係る**情報の整理及び調査は(独)医薬品医療機器総合機構に委託可能。**

## 健康被害救済制度

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償(死亡一時金等)、障害年金等が支払われる。

## 審議会への意見聴取

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。**  
(例) 定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など  
※ その他、国等の責務規定など所要の規定が存在

## 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

1. 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
2. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

### 予防接種・基本方針部会

### ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
2. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議

### 研究開発及び生産・流通部会

### 季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会

1. ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議

### 副反応検討部会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応報告に係る事項に限る）
2. 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

## 疾病・障害認定審査会

### 感染症・予防接種審査分科会

1. 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2. 予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

# 広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

○ 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】

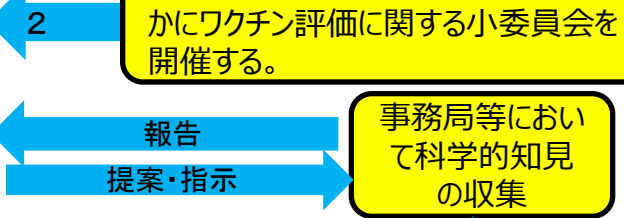
○ 新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。【予防接種に関する基本的な計画 第三より】

## 今後の進め方

### ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催する。



事務局等において科学的知見の収集

協力

研究班等

報告

・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。  
 ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼。

国立感染症研究所等において6月を目処に作成

○ 引き続き、実施にあたってのより具体的な検討などが必要。  
 ○ また、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要。

1  
 定期の予防接種に位置付けないことの提案

1  
 定期の予防接種に位置付けることの提案 ※注

2  
 報告書作成の進捗状況について報告

予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会  
 ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。  
 ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

予防接種・ワクチン分科会  
 ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

定期の予防接種に位置付ける ※注

**広く接種を促進することが望ましいことの決定**

ただし！

※注 原則として政省令の改正が必要ない場合

# 予防接種基本計画（平成26年4月厚生労働大臣告示）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な方向

- 「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：定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。
- 都道府県：関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
- 市町村：適正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、新たなワクチン開発、普及啓発等とする。
- 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

- 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策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事項

- 同時接種、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。

# WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況

WHO推奨予防接種	日本における公的予防接種	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
<b>全ての地域に向けて推奨</b>							
BCG（結核）※1	○	△	△	△	△	△	△
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP (D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき)	○	○	○	○	○	○	○
麻疹	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	○（28年10月から定期接種化）	△	○	○	○	○	○
Hib（インフルエンザ菌b型）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
HPV（子宮頸がん予防）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○	○	○	×	×	○（13州・準州のうち9州・準州で償還）
<b>限定された地域に向けて推奨</b>							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
<b>国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨</b>							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ※2	○	○	○	○	○	○	○
<b>その他（WHOの推奨なし）</b>							
肺炎球菌（成人）	○（26年10月から定期接種化）	△	○	○	△	○	○
水痘	○（26年10月から定期接種化）	○	○	○	△	△	○

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種）    ×：未実施    △：ハイリスク者のみ

\*1：日本以外はハイリスク者のみ

\*2：米国は全年齢、他国は高齢者のみ

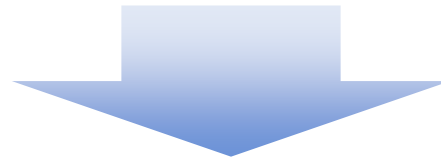
# 「予防接種に関する基本的な計画」に基づくP D C Aについて

予防接種に関する基本的な計画（平成26年3月28日）

第三 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

- 基本的考え方

（前略）本計画は、今後の状況変化等に的確に対応する必要があることから、法第三条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものである。ただし、予防接種施策の実施状況並びにその効果、意義及び成果については、工程表を策定した上で分科会等の場で一年ごとにP D C Aサイクル(計画・実行・評価・改善)による定期的な検証を行い、当該検証の結果を踏まえ必要があると認めるときは、五年を待つことなく本計画を見直すよう努めることとする。



- 基本計画策定から2年が経過したことから、これまでの厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会などにおけるこれまでの取り組みも踏まえ、基本計画に基づくP D C Aサイクルによる定期的な検証について整理を行い、今後の進め方について専門家からのヒアリング等を開始している。

## ◆ 目的

今般の一般財団法人化学及血清療法研究所における事案を契機として明らかになった、ワクチン、血液製剤の安定的な供給に関する課題に対処するため、ワクチン・血液製剤産業のあり方を含め抜本的な対応を検討することとし、事務次官を本部長とする「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース」(副本部長:医政局長、健康局長、医薬・生活衛生局長、技術総括審議官)を立ち上げ、省を挙げて今後の対応を検討する。

## ◆ 検討事項

ワクチン・血液製剤産業のあり方について

- ・ ワクチン・血液製剤供給体制のあり方(企業規模、市場構造、価格設定、国際展開)
- ・ 製造販売事業者におけるガバナンスやコンプライアンスのあり方について

### 【検討における留意点】

- ・ パンデミック等の危機管理体制
- ・ 一部の血液製剤や抗毒素等、希少疾病用製剤の取扱い
- ・ 善意の献血の確保対策、適正使用

## ◆ 組織

- ・ 事務次官を本部長とし、顧問に有識者を5名、副本部長に医政局長、健康局長、医薬・生活衛生局長及び技術総括審議官、本部員に大臣官房審議官(健康、生活衛生担当)及び大臣官房審議官(医薬担当)を始めとして関係課長等で構成する。
- ・ 個別具体的な議論を行うため、本タスクフォースは非公開とする。

## ◆ 設置

平成27年12月25日設置

- ワクチン、血液製剤の安定的な供給に関する課題に対処することを目的として、産業のあり方を含め、抜本的な対応を検討するために、ワクチン・血液製剤産業タスクフォースを設置。
- 以下の諸問題に対する抜本的な対応をゼロベースで検討し、顧問から今後の施策提言を頂いた。
  - ・ 我が国のワクチン・血液製剤の安定供給体制をどうすべきか
  - ・ 企業・厚労省・承認機関における透明性の高いガバナンスのあり方をどのように構築するか

## I. ワクチン

### 【科学的根拠に基づく予防接種施策の推進】

- 国家戦略としてのワクチン政策に関するビジョンと政策決定のプロセスを明確にする
- ICTを基礎とした診療情報ネットワーク等を活用すること等により、能動的疫学データの収集及び解析を行う取り組みを充実させる

### 【企業規模・市場構造の改革】

- 国内メーカーに、統廃合による企業規模の拡大や、株式会社等への組織形態の見直しおよび透明性の高く、強固なガバナンスや高い倫理観に基づくコンプライアンスの強化を強く促し、ワクチン産業の業界再編を推進する

### 【安定供給の確保】

- 安定供給につながる流通備蓄を確実に担保するため、可能な限り1種類の製剤の供給を国内外の複数社で行う体制を確保
- 現行のワクチン価格は自由価格であるが、通常の医薬品のような薬価制度を参考に価格低減メカニズムの導入を目指す

### 【承認制度の国際的調和】

- 諸外国の事例を参考に、国家検定の実施のあり方や承認前検査を含む承認プロセスの効率化・迅速化を検討し、国際調和を促進することによって、海外展開の支援及び国内参入に適した環境の整備を行う。
- 日本人対象の臨床試験の必要性については、個々のケースで科学的な知見に基づき判断する。

### 【研究開発・生産体制の拡充】

- 定期接種の将来見通しを示す等企業の開発意欲を促進し、ワクチンニーズを踏まえた国際的な戦略的研究開発を推進する
- 国立感染症研究所は、官民連携のワクチン研究開発の世界的拠点化を目指す

### 【海外展開の推進】

- 発展途上国における技術支援を進めるとともに、世界的に我が国のワクチンが使われるようにする 等

## II. 血液製剤

### 【科学的根拠に基づく血液行政の推進】

- 血液製剤産業の将来ビジョンの早急な策定
- 国際的な動向を鑑みながら技術開発を推進

### 【企業規模・市場構造の改革】

- 先進諸国並みの低価格な血液製剤を安定的に供給するという観点から、日本赤十字社は、より高い効率性と透明性が求められる
- 血漿分画製剤の生産体制見直し、企業間連携、統廃合等によるスケールメリットの確保を促進
- 連産構造の中で生じる余剰成分を利活用した必要な人道支援を可能にするため輸出入貿易管理令の運用見直し等を行う

### 【安定供給の確保】

- 新技術の導入により、原料血漿の国内メーカーへの安定的な供給を促進
- 国の指針に最新の知見を反映させ、血液の適正使用・安全な輸血療法を推進
- 原料血液の供給の効率化とコスト低減を図る
- 輸血療法に関する専門家の育成支援等の実施

### 【研究開発・生産体制の拡充】

- 最新の科学技術に基づく安全な製品開発の促進

### 【承認制度の国際的調和・海外展開の推進】

- ハーモナイゼーションの促進による海外展開の支援と国内参入に適した環境整備

## III. ガバナンスの強化

### 【ガバナンス・コンプライアンスの強化】

- 迅速かつ効率的な経営の確保及び経営者に対する規律付けの強化
  - 執行と監督を分離
  - 独立した外部人材を活用したモニタリング・システムの構築
  - 透明性の担保された組織形態への変更
- 業務執行の適正化
  - 意思決定の透明性の向上と説明責任の確保
  - 業務執行にかかる責任の所在の明確化
  - 経営者に対する評価・育成の仕組みの整備
  - 監事や監査役等の機能発揮
- 役職員のコンプライアンスの強化
  - 経営者の高い遵法精神の確保
  - 管理職の監督強化
  - 内部監査及び内部通報制度の整備
  - 薬事関連法規遵守の徹底
- 法令違反をした場合、行政当局は厳正な指導、立入検査、処分等を行う

### 【査察方法等の見直し】

- PMDA査察体制の質的・量的強化
- 抜き打ち査察、積極的収去等による効果的な査察方法の検討
- 軽微変更届出など具体的な事例の通知発出
- 更なる国際的調和の推進

等

等



“予防接種/ワクチンで予防可能な疾病は、予防する”理念を、国民と共有する。

**ワクチンは、感染症対策のみならず、国家安全保障の根幹である。**

- より良い安全なワクチンが、より低価格で、安定的に供給される体制を確保する。
- 新しいワクチンの研究開発、海外市場への展開等により、国際社会に貢献する。
- 科学的エビデンスに基づく予防接種施策を推進する。



[企業の在り方 / 安定供給 / 研究開発 / 海外展開等 /  
科学的エビデンスに基づく予防接種施策の推進]

※ ガバナンス・コンプライアンスの強化については、十分な留意が必要