

視 点

予防接種法改正の動き—厚生労働省予防接種部会

「予防接種制度の見直しに関する第二次提言」より—

岡 部 信 彦

I. はじめに

治療医学が目覚しい進歩を遂げている中、予防医学の重要性が再び注目されている。感染症の分野ではワクチンがその大きな役割を担うものとなる。WHOは、すべての子どもはワクチンにより予防可能な疾患に罹患することなく生きる権利がある、と述べている¹⁾。我が国においても、感染症のコントロールに、医療・保健システム・環境整備などさまざまな介入に加えて、ワクチンが果たしてきた役割は大きい。その結果として、感染症による不安は大きな安心に結びついたが、一部には油断にまで至っている状況のあることは否めない。ワクチンの安全性に対する不安感や不信感、副反応発生時の法的な責任の追及や損害賠償・救済、予防にかかる費用の負担と捻出などから、予防接種率の低下あるいは新たなワクチンの導入にそれほど積極的ではなくなった状況ともなった。我が国は1980年代にB型肝炎、水痘、MMR（麻疹＋風疹＋おたふく混合）などのワクチンの開発導入後、1995年のA型肝炎ワクチンを除き、2005年のMR（麻疹＋風疹混合）ワクチンまで新たなワクチンの導入はなかった。

しかし、予防医学の重要性の再認識、2000年前後に見られた麻疹の急増、SARSや新型インフルエンザなどの新たな感染症発生時の予防への関心などから、予防接種を取り巻く状況には大きな変化が見られつつある。2007年からは、H5N1プレパデミックインフルエンザワクチン、Hibワクチン、細胞培養型日本脳炎

ワクチン、7価肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン、新型インフルエンザ（パンデミック2009）ワクチン、ロタウイルスワクチンと相次いで承認され、そして輸入IPV単独ワクチンが2012年9月より、国産DPT+IPV4種混合（ジフテリア・百日咳・破傷風＋不活化ポリオ）ワクチンが2012年11月より、それまでの経口生ポリオワクチンに代わって定期接種として導入された。まさしく新規ワクチンの導入ラッシュとなってきている。

臨床現場からの要望、必要性などから急速に導入が行われてきているワクチンは、一方では急速な変化に戸惑う臨床現場、接種対象者保護者が出てきていることも事実であり、またそれに関わる予防接種制度、安全性のチェックシステムなどにも修正や変更が求められているところである。厚生労働省厚生科学審議会予防接種部会（部会長：加藤達夫、部会長代理：岡部信彦・倉田 毅）は2012年5月に厚生労働大臣に対して予防接種制度の見直しに関する第二次提言を提出し²⁾、その後本提言に基づいた予防接種制度改正作業が厚生労働省において進められている。本稿は、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（以下、第二次提言）の概略と資料について紹介するものである。提言の概要は図1にまとめたが、詳細については文献2に示してある第二次提言本文をご覧いただきたい。

なお第二次提言は平成24年5月に行われ、平成24年12月現在、予防接種法の改正を視点に入れた議論が同

The Trend on Revision of Immunization Law in Japan — Recommendations by Health Science Council, Immunization Committee —
Nobuhiko OKABE

川崎市衛生研究所

別刷請求先：岡部信彦 川崎市衛生研究所 〒210-0834 神奈川県川崎市川崎区大島5-13-10

Tel : 044-244-4985 Fax : 044-246-2606

<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>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</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>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>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、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。</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、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。</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>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わかりやすい情報提供が重要。</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：致死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。厚生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>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>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>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>

図1 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

部会で行われている。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、国会審議の状況等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承頂きたい。

II. 予防接種制度改正の目的

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、と位置付けてある。

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うえで、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付ける、ということの本提言の目的の一つにしている。

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り組み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、としてある。

III. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

定期接種として導入を考慮すべきワクチンは、具体的には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ワクチンとしてある。これらの導入に当たっては、いずれも最新の医学的エビデンスが必要であるということから、従来の会議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委員会」で最終的に作成されたものを参考資料とした。この内容は現在のワクチンのファクトについて記したものであり、かなり

充実したものであるといえる^{3,4)}。

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、としてある。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、としてある。さらに子宮頸がん（ヒトパピローマウイルス）、Hib、小児用肺炎球菌（7価）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るとしており、現在長期的実施に向けて作業中であると聞いている。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薬事法上の承認がなされていなかったため、その時点での評価を行っていないが、これについても近々取り組む予定となっている。

IV. 予防接種に関する評価・検討組織

急速に導入が行われ始めてきているワクチンは、一方では急速な変化に戸惑う臨床現場、接種対象者保護者が出てきていることも事実であり、またそれに関わる予防接種制度、安全性のチェックシステムなどにも修正や変更が求められていることはすでに述べてきたところである。また現在あるワクチンに関する接種方針の変更、あるいは新規ワクチンの導入など、往々にして突然行われるような印象をもたれることが多い。

予防接種の実施は行政の仕組みと密接に関わっており、また我が国では「予防接種法」という法律で規定されているだけに、強固である一方硬直的であることも少なくない。このような予防接種の実施に関する議論は、感染症・ワクチンに関わる専門家による定期的・継続的な会議の中で検討され、最終的に行政的判断を加えて政策に反映されるべきであると思うが、このような機能を持つ組織は国内にはないことも、いわゆるワクチンギャップを生んだ大きな要因であったと思われる。世界の多くの国では、National Immunization Technical Advisory Groups: NITAGs と呼ばれる予防接種専門家会議を設置し、自国の予防接種政策について、エビデンスに基づいた議論を経たうえで、定例的に政府に対し助言・提言を行っている⁵⁾。これらの委員会はWHOの推奨を念頭に置いたうえで、自国の公衆衛生状況、経済状況、疾患の発生率などその国の状況に応じた、予防接種政策を実施するために議論を繰り返している。科学的根拠に基づいた政策決定は、予

防接種のみならず、医学の各方面で近年さかんに取り入れられており、エビデンスに基づいて議論された結果が、反映されるシステムが構築されつつある。NITAGsの決定は、政策決定に直結するものではなく多くの国で助言扱いとしてあるが、そのほとんどが政策の中に反映されている。そのような会議の構成は、一部の専門家だけでなく政府、医療者、専門家、企業など、ワクチンに関わる多くの関係者がオブザーバーであることも含めて一堂に会しているところが多い。その意義として、議論に際し、各方面からのインプットが期待でき、かつ決定事項が全体の統一見解となることが挙げられる。

現在、我が国では厚生労働省厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、またワクチンに関連する国内各学会の代表からなる予防接種推進専門協議会などにおいて、このような議論の場（いわゆる日本版ACIP: Advisory Committee on Immunization Practice)の必要性に関する議論が行われている。ACIPは米国のシステムであり、医療環境の異なる米国の方式をそのまま採用する必要はなく、我が国の状況に適したものであるべきことは言うまでもないが、ワクチンの評価とその実際について、定期的・継続的に広く議論する場の設置は、国の感染症対策として必須である。

ACIP的なものを国の委員会として置くか、国とは別のものとして設置するかについては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あるが、そのような組織では理想論を展開するだけでなく、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、それが言いっ放し・聞きっ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置くことが必要であろう、とされた。

米国で、日本の厚生労働省に相当するところはHHS (Department of Health and Human Services: 保健社会福祉省) であり、米国ACIPは、HHSとは独立したところに設置されている。事務局は米国CDC (Center for Disease Control and Prevention) 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る。ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) は、まさにIm-

munization Practice (予防接種の実施)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 (Food and Drug Administration)が行っている。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、HHS長官ならびにCDCに対して助言と提案を行い、その提言は基本的に米国の予防接種プログラムに反映をされる。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、筆者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おり、筆者自身も発言を時にしている。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る。

ACIPに相当する組織は各国にあり、機能はほぼ同

様であるが、その影響力などには国によって若干差が見られている。また米国以外は、国の委員会組織とされている。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る。会議は公開制もあれば非公開制もあり、例えば英国では会議は非公開で行われるが、詳細な議事録が公開されている。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るが、その内容は国によってさまざまであり、その国の状況に応じた内容となっている。

予防接種部会で評価・検討組織の案として提言されているものは、事務局は厚生省健康局に置くものであり、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るが、多くは大臣任命としている。委員は、臨床、疫学、公衆衛生などの領域のワクチン専門家を中心となるが、法律家・経済学者・メディア代表者などが含まれる。参考人には学会代表・

	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)	○	○	○	○	○	○	○	○	○
参考人	○	○	×	○	×	×	○	○	×
傍聴者	○	×	×	×	×	×	○	×	×
事務局	○	○	×	○	○	×	○	○	×

図2 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
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

図3 評価・検討組織の運営について(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
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。

図4 評価・検討組織に設置する専門委員会について（案）

製造卸売代表・被接種者の代表などが含まれ、議決権はないが発言・提案ができるようになる。会議は公開で、傍聴は一般からも可能で、議決・提案はできないが発言はできる、としてある。

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としてある。筆者はここが最も重要なところであると考えている。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、今回の不活化ポリオワクチンへの切り替えや、日本脳炎ワクチンによる副反応問題など）を行う、としてある（図2～4）。

V. 副反応報告制度・評価制度，サーベイランスの強化など

一定の基準に基づいた予防接種に関わる副反応報告を医療機関に義務付け、薬事法上の報告と一元化し、速やかにデータをまとめ、評価・検討組織が評価を行い必要に応じて対応をすとしてしている。定例の評価委員会も、これまでの年1回から年3回程度の開催が現在見込まれているが、緊急時には別個に行うことになる。

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としてあり、具体的にはまず平成25年度より侵襲性ヘモフィルスインフルエンザ菌感染症，侵襲性肺炎球菌感染症な

どが5類全数報告疾患に変更されることになっている。

また、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る。

VI. おわりに

これらについては、現行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るが、一日も早い最終案の作成および改正が待たれる。

文 献

- 1) WHO/EURO ホームページ：http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization
- 2) 厚生労働省ホームページ：予防接種制度見直しに関する第二次提言 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002b6r0-att/2r9852000002b6w1.pdf
- 3) 厚生労働省ホームページ：ワクチンに関するファクトシート. http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23.html
- 4) 厚生労働省ホームページ：ワクチン評価に関する小委員会報告書. http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd.html
- 5) Bryson M, Duclos P, Jolly A, Bryson J. A systematic review of national immunization policy making processes. Vaccine 2010; 28 (Suppl. 1) : A6-12.