

予防接種基本計画について

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
予防接種課

予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）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。

まとめ

- 2019年8月から、予防接種基本方針部会において、予防接種制度の見直しに向けた議論が行われていた。
- 予防接種法の見直しについて、新型コロナへの対応等を踏まえ、令和4年12月に法改正がなされ、接種類型や予防接種事務のデジタル化等についての規定が改正された。
- 新型コロナウイルス感染症への対応を行ってきたこと等、前回までの議論から一部状況が変化している。

事務局案

- **予防接種基本計画の見直し等の議論の再開にあたって、今般の新型コロナへの対応や、前回までの議論からの状況の変化等も踏まえて、第34回～第37回の予防接種基本方針部会において議論いただいたテーマごとに、今後更に議論を行うこととしてはどうか。**
- **まずは、予防接種基本方針部会、副反応検討部会、研究開発及び生産・流通部会において具体的な議論を深めることとしてはどうか。**

【主な論点】（案）

- ◆ 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
 - ・ 予防接種におけるコミュニケーション 等
- ◆ 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
 - ・ 接種類型
 - ・ 定期接種化プロセス 等
- ◆ 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
 - ・ 予防接種にかかる費用の効率化
 - ・ 接種記録
 - ・ 健康被害救済 等

- ◆ 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
 - ・ 研究開発
 - ・ ワクチンの安定供給 等

- ◆ 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
 - ・ 副反応の情報収集と評価
 - ・ 施策の立案に関わる各種調査 等

- ◆ 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
 - ・ 災害時等の対応
 - ・ 造血幹細胞移植後の接種 等

予防接種基本計画の見直し等にかかるこれまでの経緯

- 予防接種法は平成25年改正の施行後5年を目途として、その規定について必要に応じて検討を加えることとされている。
- 予防接種基本計画は平成26年に策定され、5年ごとに見直すこととされている。
- 令和元年8月から、予防接種基本方針部会において上記の見直しに向けた議論を行った(第32回～第37回)。
- その後、新型コロナウイルス感染症への対応等のため議論が中断していた。

これまでご審議いただいた事項

第34回予防接種基本方針部会 (令和元年9月26日)	- 接種類型 - 定期接種化プロセス	
第35回予防接種基本方針部会 (令和元年11月8日)	- ワクチンの安定供給 - 研究開発	予防接種にかかる費用の効率化
第36回予防接種基本方針部会 (令和元年12月23日)	- 予防接種におけるコミュニケーション - 接種記録	災害時等の対応
第22回研究開発及び生産・流通部会 (令和元年12月25日)	- 研究開発 - ワクチンの安定供給	
第37回予防接種基本方針部会 (令和2年1月27日)	- 副反応の情報収集と評価 - 健康被害救済	- 施策の立案に関わる各種調査 - 造血幹細胞移植後の接種
第32回研究開発及び生産・流通部会 (令和5年5月24日)	- 研究開発 - ワクチンの安定供給	
第54回予防接種基本方針部会 (令和5年6月14日)	- 接種類型 - 予防接種におけるコミュニケーション	
第59回予防接種基本方針部会 (令和6年3月13日)	接種記録	
第62回予防接種基本方針部会 (令和6年9月9日)	- 予防接種に要する費用 - 予防接種データベース	健康被害救済

参考資料

予防接種に関する基本的な計画（抄）

第五 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

一 基本的考え方

国は、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として、「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、ワクチンの研究開発を推進する。また、日本再興戦略（平成二十五年六月十四日閣議決定）を踏まえ、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。

二 開発優先度の高いワクチン

これまで、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの開発、経鼻投与ワクチン等の新たな投与経路によるワクチンの開発及び新たなアジュバントの研究等、新たなワクチンの開発が進められている。一方、現在でも多くの感染症に対するワクチンが未開発又は海外では開発されているが国内では未開発であるといった状況がある。

その中でも医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-I P V）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である。

予防接種に関する基本的な計画（抄）

第五 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

三 研究開発を促進するための関係者による環境作り

ワクチンの研究開発には、基礎研究から臨床研究まで幅広い知見が必要とされるものであり、国の関係機関、関係団体及びワクチン製造販売業者との間において十分かつ適切な連携が図られることが重要である。

国立感染症研究所においては、ワクチン候補株の開発を始めとする基礎研究から臨床研究への橋渡し等を実施するとともに、新しい品質管理手法の開発と確立を行っているところである。また、独立行政法人医薬基盤研究所においても、新規ワクチンの創出に必要な基盤的技術の研究開発を行っている。さらに、関係機関との連携の下、国内の有望な基礎研究の成果を革新的新薬の創出につなげるための取組が実施されている。今後もこれらの研究開発を促進するための取組が継続されることが期待される。国は、以下の事項について、引き続き検討する必要がある。

(1) ワクチンの需給の見通しに関する情報提供

ワクチンは、研究開発の段階では将来の需給の見通しを立てにくいものである。そのため、国は、ワクチン製造販売業者に対し、将来の需給の見通しの助けとなるよう、広く接種の機会を提供するための仕組みに関し、国内外での疾病負荷並びに海外でのワクチンの開発及び導入の状況等を踏まえ検討した内容等について適時に情報提供することが必要である。

(2) 感染症対策の目標設定

ワクチン製造販売業者が感染症に対する新たなワクチンの研究開発に着手するか否かの重要な判断材料となるため、国は、特定の感染症について目標を設定し、排除・撲滅を計画的に推進する必要がある。

(3) 感染症の疫学情報の整備

国は、研究開発の基盤となる感染症の疫学情報及びワクチンごとに必要な疫学情報を整備するために、地方公共団体、医療機関、国立感染症研究所、保健所及び地方衛生研究所との連携強化に努める必要がある。

(4) 小児の治験を実施する環境の整備

予防接種の対象者には小児が多いため、国は、小児の被験者の確保等、治験が円滑に実施できる体制を整備するよう努める必要がある。

(5) ワクチンの基礎研究並びに実用化に向けた支援及び産学官の協力

新たなワクチンを開発するためには、基礎研究に対する支援及び基礎研究の成果を企業の臨床開発研究へと橋渡しすることが重要である。また、ワクチンの実用化を円滑に行えるよう、大学、企業、研究機関等の共同研究を推進する必要がある。

予防接種に関する基本的な計画（抄）

第五 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

四 ワクチンの生産体制及び流通体制

ワクチンの生産体制については、危機管理の観点から、国は、パンデミックが発生し世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを国内で製造できる生産体制を整備する必要がある。

その他のワクチンについても、危機管理の観点から、国内で製造できる生産体制を確保する必要があるものの、費用対効果の観点から、基本的には国内外問わずより良いワクチンがより低価格で供給されることが望ましい。また、安定供給及び価格競争の観点から同種のワクチンが複数のワクチン製造販売業者により供給されることが望ましい。

ワクチンの流通体制については、一般的にワクチン製造販売業者から販売業者及び卸売販売業者を介して医療機関へ納入されている。また、一部の市町村では、卸売販売業者から定期の予防接種に使用するワクチンを一括購入し、医療機関へ納入する事例も存在する。

一方、新型インフルエンザの発生時等の緊急時には、ワクチンの供給不足が想定され、需給状況を把握しながら、迅速かつ的確な需給調整を行うことが求められるため、国、都道府県及び市町村は、行政の関与を前提とした流通体制を整備する必要がある。

また、感染症の流行時等、一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンは一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動に合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、国、都道府県及び市町村の関与が不可欠である。このため、例えば、国がワクチン製造販売業者とワクチンの生産に関する調整を行い、前倒し出荷、在庫状況及び出荷計画の情報提供を行うことや、国、都道府県及び市町村が医師会及び卸売販売業者等関係者と連携して、ワクチンが偏在しないよう取り組むことを通じ、ワクチンの安定供給に努める必要がある。