

部会において委員等よりいただいたご意見の整理（案）

平成 22 年 10 月 29 日

項目	ご意見の概要
<p>総括的な事項</p> <p>今後の方向性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 米国をはじめとする先進諸国と比べて、我が国の公的予防接種の対象となる疾病・ワクチンは限られており、今後、適切な推進を図ることが求められるのではないか。 ○ 現在、予防接種施策に関する我が国の目指すべき方向性が示されておらず、今後、予防接種に関する中長期的な視点からの方向性を示し、適宜・的確に施策を実施することが求められるのではないか。 ○ これまでも予防接種に関する種々の検討が行われているが、それぞれの一貫性や継続性が十分に確保されていない感があり、今後、予防接種に関する包括的・総合的な検討を継続して行える場を確保し、適切な施策の実施に反映できるようにすることが求められるのではないか。

個別の検討事項

1. 対象となる疾病・ワクチンのあり方

(1) 予防接種に対する考え方

- 予防接種により「防ぐことができる感染症の予防を図ること」及び「感染した場合の重症化のリスクの低減を図ること」は、公的予防接種の主たる目的ではないか。
- 予防接種には、避けることのできない一定の副反応のリスクが伴うことから、副反応による健康被害の発生防止及び発生した場合の救済等に関する取り組みを充実させる必要があるのではないか。
- 我が国の予防接種制度については、これまでも種々の課題について検討が行われてきたが、継続的かつ一貫性のある検討が行われるよう、中長期的な視点での方針を策定することが必要ではないか。
- 公的予防接種においては、「国民保健の向上」の観点も求められることから、昨今の新たなワクチンの開発状況等も踏まえ、より積極的な評価を行うことが求められるのではないか。

(2) 疾病・ワクチン

- 予防接種の対象となる疾病・ワクチンについては、国民に理解しやすく、わかりやすい分類、体系であることが求められるのではないか。
- 一方で、疾病の特徴やワクチンを接種した場合に得られる効果といった特性を踏まえた類型を設け、勧奨の程度に差を設ける必要はあると考えられ、現在の予防接種法における一類疾病・二類疾病、もしくは定期接種・臨時接種といった類型には一定の合理性があるのではないか。

【今後の検討課題】

疾病の分類やこれによる健康被害救済の水準については、引き続き、議論していくことが必要。

- 現在、予防接種法に定められていない疾病・ワクチン（いわゆる「法定外接種」）については、国民に必要ではないとのメッセージを伝えるとの指摘があり、今後、このような誤解が生じないように、適切な情報提供のあり方を工夫することが求められるのではないか。
- 予防接種法の定期接種の対象となる疾病・ワクチンについては、迅速かつ柔軟な見直しが可能となるような仕組みも必要ではないか。

具体的な疾病・ワクチンについて……小委員会で検討中

2. 予防接種事業の適正な実施の確保

(1) 関係者の役割分担

- 現行の予防接種（定期接種）は、「地域住民の健康の確保」という側面から、市町村の自治事務として行われている。地方分権の流れにも留意しつつ、国、都道府県、市町村が連携・協力を図りながら予防接種を推進することも必要ではないか。

	<p>○ 予防接種事業に関係する行政機関、医療関係者、ワクチン製造販売・流通業者、報道関係者、研究者等は、今後、国が予防接種に係る関係者の役割分担、中長期ビジョンを示し、それぞれの役割を認識しつつ、連携・協力を進めることが必要ではないか。</p>
<p>(2) 健康被害への対応</p>	<p>○ 健康被害の発生を最小限に抑制するために、行政機関、医療関係者、ワクチン製造販売・流通業者、研究者等の関係者が、健康被害の発生状況を適切に報告、把握、分析し、迅速に適切な対応をとることができる体制が必要ではないか。</p> <p>○ 現行の健康状況調査、予防接種後副反応報告、薬事法に基づく副作用報告の諸制度の円滑な実施とその情報を効果的に活用し国民に情報提供を行うことが必要ではないか。</p> <p>○ 今般の国が実施主体となって行った新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン接種事業における健康被害報告の実施を踏まえ、他の法に基づく（もしくは公的な）予防接種についても同様の取り組みが行えるような体制整備を検討することが必要ではないか。</p> <p>○ 健康被害の救済給付に係る申請があった場合、その審査を迅速に行い必要な救済給付を円滑に実施することが重要であり、適切な審査体制を確保することが必要ではないか。</p> <p>○ 健康被害への迅速な対応を確保しつつ、医学的観点から予防接種とのその因果関係についての検証を十分に行って知見を集積することは重要ではないか。</p>

(3) 接種方法

- 予防接種の接種率の向上等の向上の観点から、必要に応じて、集団接種による実施も検討すべきではないか。

【今後の検討課題】

これまで集団接種から個別接種に移行してきた趣旨も踏まえ、実施上の課題について、引き続き検討することが必要。

- 定期の予防接種の対象となる疾病・ワクチンの種類が増え、乳幼児期における接種回数が増えることが想定されるため、今後、同時接種や多価ワクチンの導入についての検討を進めることが必要ではないか。

3. 予防接種に関する情報提供について

- 予防接種に対する国民、特に被接種者やその保護者の理解を深めるため、予防接種関係者、関係機関との連携・協力により育児雑誌やインターネット、教育等による情報提供を通じて国民的な共有認識を醸成することが必要ではないか。
- 報道関係者は、予防接種による健康被害に関する国民への情報提供の際には、予防接種の意義や予期される健康被害の発生頻度等についての情報も含め、国民が適切に判断するのに必要な情報を十分に提供することが必要ではないか。

- 国は、予防接種の意義やワクチンの安全性、健康被害の発生状況等に関するデータの積極的な情報発信に努め、国民や予防接種関係者の理解と協力を得て予防接種を推進することが必要ではないか。
- 被接種者及びその保護者に対する説明内容や予防接種に対する認識は、予防接種を実施する医療従事者により異なるとの指摘もあり、今後、医療関係者も含めた共通認識の醸成について検討することが必要ではないか。

4. 接種費用の負担

- 予防接種の費用負担については、地域差等が生じないようにするため、公費で負担してはどうか。

※資料2-1、2-2

【現状】

現行の定期の予防接種は、「地域住民」の健康の確保の側面があり、市町村の自治事務とされている。その接種費用については、低所得者の接種費用相当額（約3/10）を交付税措置しているが、一類疾病については多くの市町村で残りの実費を徴収することが可能な者についても市町村が独自の財源でもって負担している現状にある。

【今後の検討課題】

対象となる疾病・ワクチンの追加や国、都道府県、市町村間での公費負担分担の変更については、財政的に相当規模の影響があり、その恒久的な財源の確保等の問題がありこれについては、引き続き、政府において検討がなされることが必要。

- 我が国におけるワクチンの価格は、既に公的接種が行われている諸外国よりも高価であるとの指摘もあり、今後、これへの可能な対応等についても、引き続き検討することが必要ではないか。

5. 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

(1) 組織のあり方

- 評価・検討組織で検討された内容が施策に反映できる組織であることが必要であり、組織は常設・定期的な開催とし、予防接種に関する包括的・総合的な視点から、1つ1つ課題を解決するような仕組みとすることが必要ではないか。
- 評価・検討組織は、予防接種を取り巻く状況や関連する施策との関連を踏まえた検討を円滑に行うことができるよう、厚生労働大臣の行政責任の下で関係部局が一体的に対応が行えるようにすることが必要ではないか。
- 評価・検討組織においては、予防接種に関連する包括的・総合的な視点から評価・検討を行い、我が国の予防接種に関する中長期的な方針を示す際に、その意見が十分に反映されるようにすることが必要ではないか。
- このため、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を発展的に充実し、以下の役割（（2）評価に対する考え方）を制度的に位置づけるとともに、予防接種に関係する既存の検討組織との有機的な連携を図ることが必要ではないか。

(2) 評価に対する考え方

- 評価・検討の対象となる具体的な事項としては、
 - ・ 予防接種に関する中長期ビジョン（基本指針（仮称））
 - ・ 公的予防接種（定期、臨時）の対象となる疾病・ワクチン、接種対象者の範囲
 - ・ 予防接種の実施状況、有効性、健康被害等の評価・分析
 - ・ ワクチンの研究開発、基盤整備
 - ・ 国際的動向を踏まえた迅速かつ適切な対応方針のとりまとめ 等
- を定期的に検討し、適宜、厚生労働省の施策に反映することが必要ではないか。

- 評価・検討を行うにあたっては、必要な情報を収集・分析するための支援体制を整備することが必要ではないか。

6. ワクチンの研究開発・生産基盤の確保

- ワクチン産業ビジョン（平成19年3月）及び、現在、ワクチン産業ビジョン推進委員会で検討が行われている国内外のワクチンに関する検討について、今後、包括的・総合的に継続して検討を行い、その結果を施策に繋げることが必要ではないか。
- 研究開発については、研究開発の進捗状況等を、今後、評価・検討組織において情報提供・議論を行うとともに、包括的・総合的に継続して検討を行い、国としての研究開発に対するプライオリティを示すことにより、研究者やワクチン製造業者における研究開発及び生産基盤の確保を推進することが必要ではないか。

7. その他

(1) サーベイランス	○ 新たに定期の予防接種の対象となる疾病・ワクチンを導入する必要性、導入後の効果の評価を行うためには、対象となる疾病に関する我が国における罹患状況や免疫の保有状況等に関する情報が必要であり、今後の検討の対象となる疾病に関する調査を確実に実施するための体制整備が必要ではないか。
(2) 感染症対策に関する関係機関等	○ 予防接種の適正な実施及び、評価・検討を行うにあたっては、必要な情報の収集・分析、ワクチンの品質確保のための国家検定、副反応報告の迅速適切な処理等のためのサポート体制を整備することが必要であり、厚生労働省本省や関係する機関の体制の充実・整備を行うことが必要ではないか。

※ 上記は現時点の案を事務局としてまとめたものであり、今後関係者との調整が必要な部分がある。

費用のあり方に関する議論において特に留意を要する点

- 費用のあり方を検討するに当たっては、持続可能な仕組みとするためにも、そもそもの恒久的な財源の確保のあり方の検討が前提。
- また、これまで議論されてきた点に加え、以下の点についても十分な留意を要する。

※ 現在、検討中の疾病・ワクチンの費用としては、様々な前提によるが、年間おおよそ2千数百億円程度（標準的な年齢層のみ）から、5千数百億円程度（導入時の周辺年齢層を含む）の規模の費用（粗い単純試算）となる。

1 実費徴収について

- 個人の受益的な要素をどのように評価するか

2 国と地方の関係について

- 「住民の健康確保」に対する地方公共団体の責務との関係
- 自治事務としての位置づけ・実施責任との関係
- 地方分権改革の経緯や方向性との関係・整合性

※ 地方分権一括法により、定期接種も含め、かつての機関委任事務は廃止され、基本的に国の関与を受けない地方の事務とされている。

※ 「地方分権推進計画」（平成10年5月29日閣議決定）において、地方行政の自主的な運営の確保、行政責任の明確化等の観点から、地方公共団体の担う事務に要する経費については当該地方公共団体が全額を負担するという原則を堅持する、こととされている。

- 予防接種制度を適切に運営していくための役割分担

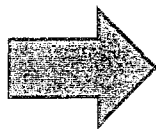
Ⅱ. 具体的な取り組み

2. 財政運営の基本ルール

各年度の予算編成及び税制改正は、以下の基本ルールを踏まえて行うものとする。

(1) 財源確保ルール(「ペイアズユーゴー原則」)

歳出増又は歳入減を伴う施策の新たな導入・拡充を行う際は、原則として、恒久的な歳出削減又は歳入確保措置により、それに見合う安定的な財源を確保するものとする。



対象疾病の見直しや費用のあり方の検討にあたっては、その財源の確保にも留意することが必要。

第4 国庫補助負担金の整理合理化と地方税財源の充実確保

1 国と地方の財政関係の基本的な見直しの方向と国と地方の経費負担の在り方

(2) 国と地方の経費負担区分の原則並びに国庫負担金と国庫補助金の区分の明確化

(略)

国と地方公共団体の財政関係の見直しに当たっては、地方行政の自主的な運営の確保、行政責任の明確化等の観点から、現行の地方財政法を踏まえ、地方公共団体の担う事務に要する経費については当該地方公共団体が全額を負担するという原則を堅持することとする。

(略)

国、都道府県、および市町村の費用負担割合について

予防接種法

	実施主体	実費徴収	負担割合
定期接種 (自治事務)	市町村	可(※)	<p>市町村</p> <p>低所得者分 実費徴収</p> <p>3/10相当を 地方交付税で手当</p> <p>※ 一類定期接種については、多くの市町村では実費を徴収していない</p>
臨時接種 (法定受託事務)	都道府県	不可	<p>国 都道府県</p>
	都道府県に指示を受けた市町村	不可	<p>国 都道府県 市町村</p>
新臨時接種 (法定受託事務)	市町村	可	<p>国 都道府県 市町村 1/2 1/4 1/4</p> <p>低所得者分 実費徴収</p>