

予防接種に要する費用について

本日も議論いただきたい内容

テーマ	内容
【1】 予防接種に要する費用の現状、制度	(1) 予防接種費用の仕組み
	(2) 予防接種基本計画の記載
【2】 取組の状況	(1) 過去のワクチン価格等調査
	(2) 自治体における事例
【3】 予防接種に要する費用についての検討	(1) 予防接種基本計画における記載内容の検討

テーマ1：予防接種に要する費用の現状、制度

- (1) 予防接種費用の仕組み
- (2) 予防接種基本計画の記載

テーマ2：取組の状況

- (1) 過去のワクチン価格等調査
- (2) 自治体における取組事例

テーマ3：予防接種に要する費用についての検討

- (1) 予防接種基本計画における記載内容の検討

ワクチン行政の概要（全体像）

薬事行政

承認前

開発・治験

○ 医薬品等の品質・有効性・安全性を確保するための臨床試験の方法等について規制

承認審査

○ 医薬品医療機器総合機構が品質・有効性・安全性を審査
○ 薬事審議会からの答申を受け、厚生労働大臣が承認

製造

○ 品質確保の観点から、製造業、製造販売業を規制

承認後

販売規制

○ 品質等の基準（生物学的製剤基準）の設定と国家検定による品質のダブルチェック
○ 医薬品等の流通経路（卸売販売業等）の規制等

市販後安全対策

○ 副作用等の情報収集、安全対策の実施

監視指導

○ 不良医薬品等の取締り等

副作用被害救済

○ 医薬品副作用被害救済制度等による給付

予防接種行政

定期接種化の検討

○ 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するワクチンについては、有効性、安全性、費用対効果の観点から評価・検討。定期接種の対象者、実施方法等も含めて検討し、決定する。

定期接種の実施

○ **定期接種の実施主体は市区町村。予防費用も市町村が負担（地方交付税措置の他、実費徴収が可能）。**

○ 定期接種は集団予防の観点から実施されるA類疾病と、主にハイリスク者の個人予防の観点から実施されるB類疾病がある。

・ A類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 ○ 市町村長の接種勧奨 ○

・ B類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 × 市町村長の接種勧奨 ×

副反応疑い事例の収集

○ 医療機関等は、予防接種による副反応疑いを知ったときは、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、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。

予防接種後健康被害救済

○ 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。

※ その他、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等に関する施策等を実施している。

定期接種の費用負担（平成25年度以降）

A類疾病

	実施主体	負担
定期接種（A類疾病） ジフテリア・百日せき・ポリオ・破傷風・麻しん・風しん・日本脳炎・BCG・Hib・小児用肺炎球菌・ヒトパピローマウイルス感染症・水痘・B型肝炎・ロタウイルス	市町村	<p>市 町 村</p> <p>9割を地方交付税で手当 実費など</p>

B類疾病

	実施主体	負担
定期接種（B類疾病） インフルエンザ（高齢者） ・高齢者用肺炎球菌 ・新型コロナウイルス感染症	市町村	<p>(低所得者分) 市 町 村 (実費など)</p> <p>3割程度を地方交付税で手当</p> <p>※ インフルエンザ（高齢）等について、多くの市町村で一部実費を徴収している。</p>

➡ 予防接種の費用は多くが公費により負担。

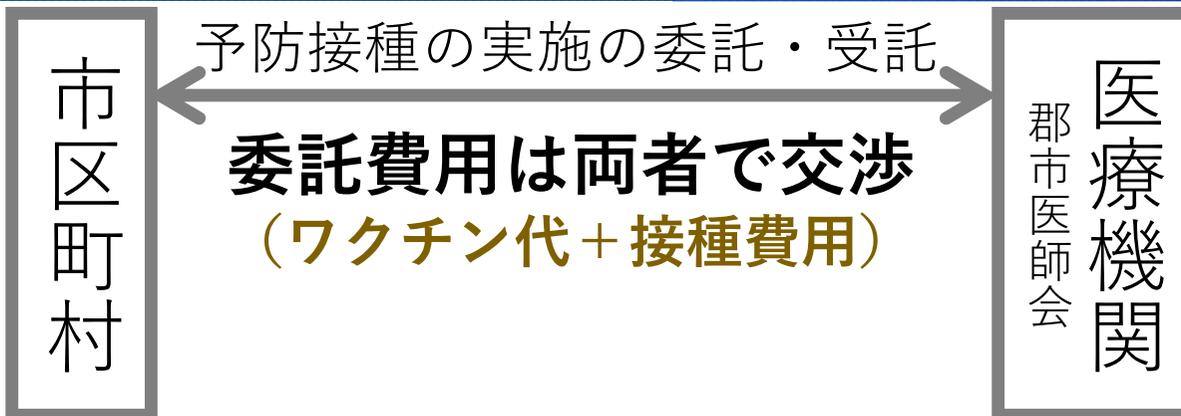
定期接種化を検討しているワクチンの主な審議内容 (令和6年9月時点)

	ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
新たな対象疾病に関する検討	おたふくかぜワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。(平成25年7月 第3回基本方針部会) 令和6年3月に第一三共のMMRワクチンが薬事申請されたことから、企業ヒアリングを行うとともにファクトシートの追記や修正を検討するよう国立感染症研究所に依頼した上で、再度審議する方針。(令和6年6月20日 第26回ワクチン小委)
	帯状疱疹ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 令和6年6月ワクチン小委において、改定されたファクトシートに対する議論の結果、有効性、安全性が確認され、費用対効果も良好だったことから、定期接種化については基本方針部会において議論を行うこととなった。(令和6年6月20日 第26回ワクチン小委) 帯状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義、接種プログラムに係る論点(接種の目的、対象年齢、用いるワクチン)について議論を行い、委員からの意見を事務局にて整理した上で、再度部会において議論する方針。(令和6年7月18日 第61回基本方針部会)
	RSVワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 令和6年3月までに、母子免疫(新生児と乳児の予防)と、高齢者等の予防を目的としたワクチンが各々薬事承認。 母子免疫について、疾病負荷は一定程度明らかであるが、安全性についての情報収集や、抗体製剤(ニルセビマブ)の扱いが論点とされた。高齢者への接種については、疾病負荷が論点とされた。いずれも企業からのヒアリングを含め、各論点について検討を進める方針。(令和6年3月 第24回ワクチン小委)
既に対象疾病である疾患に係る ・接種回数 ・年齢 ・接種するワクチンの種類 等に関する検討	不活化ポリオワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 5回目接種の必要性について、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、議論を継続。(平成30年9月第11回ワクチン小委) 定期接種化に向けて、今後の論点を整理。(令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン小委)
	高齢者に対する肺炎球菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましい。(平成31年以降) PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討。(平成30年9月 第11回ワクチン小委) PCVについて、多価ワクチンの開発の状況等を踏まえ、企業からのヒアリングを含め検討を進める。(令和5年12月 第22回ワクチン小委)
	小児に対する肺炎球菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> PCV20について、PCV13及びPCV15と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がなく、接種に係る費用が増加しない見込みであることを踏まえ、令和6年10月1日より定期接種に位置づける方向性でワクチン分科会で了承された。(令和6年7月31日 第57回ワクチン分科会)
	沈降精製百日せき・ジフテリア・破傷風混合ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした、百日せきワクチンの妊婦への接種について、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討する方針。(平成29年11月 第7回ワクチン小委) 定期接種化に向けて6つの検討案を整理(令和2年1月第15回ワクチン小委)。そのうち「接種開始時期の前倒し」を令和5年度から定期接種化。残り5つの検討案についても、必要なデータ等の取得の上で、順次検討を進めることとなった。 5種混合ワクチンは令和6年度より定期接種化。
	HPVワクチンの男性への接種	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年12月に4価HPVワクチンの男性への適用拡大(肛門癌など)が薬事承認。 国立感染症研究所が作成したファクトシートに基づき議論。有効性、安全性は一定程度確認されたが、費用対効果に課題があり、引き続き、薬事承認の状況を注視しつつ議論を継続。(令和6年3月第24回ワクチン小委・令和6年5月第60回基本方針部会)
	経鼻インフルエンザワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 小児に対する経鼻弱毒生ワクチンについて、有効性・安全性については現行の不活化ワクチンと大きく変わりないとされた。引き続き科学的知見を収集。(令和6年5月 第25回ワクチン小委)

定期接種の実施にかかる費用の関係について

典型例その1

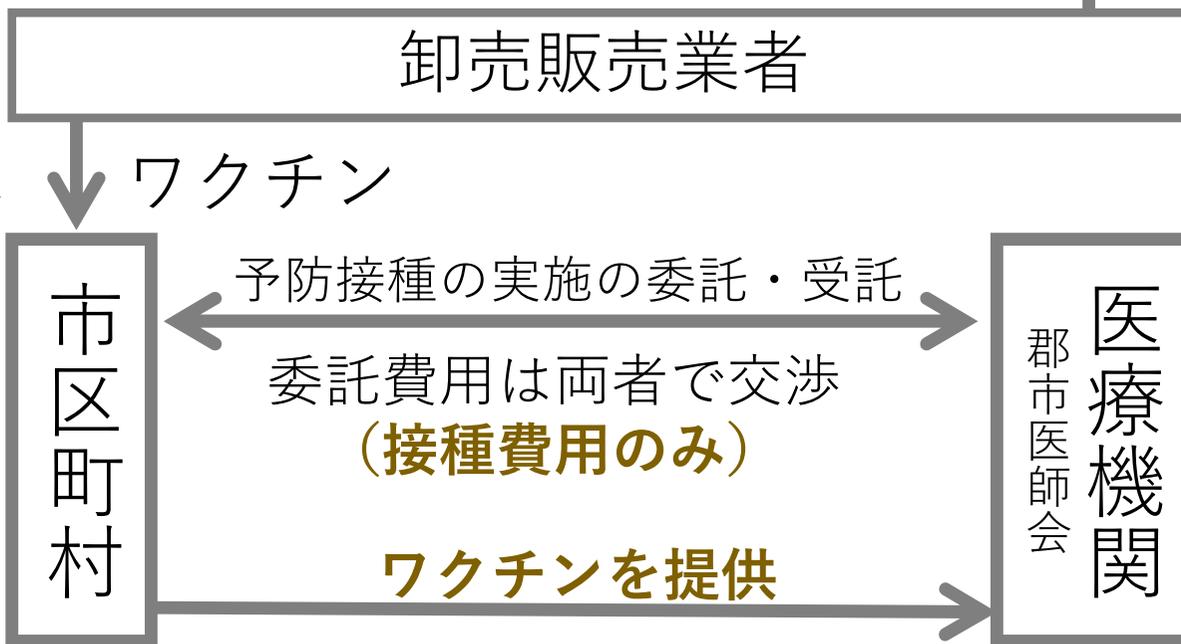
交付税措置



典型例その2

交付税措置

市区町村が購入



【定期接種にかかる費用】

$$= \text{単価} \times \text{接種回数} = (\text{ワクチン費用} + \text{接種費用}) \times \text{接種回数}$$

予防接種基本計画の記載（「予防接種に要する経費」について）

予防接種基本計画（平成26年厚生労働省告示第121号）

第二 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

一 国の役割

（略）定期の予防接種の対象疾病、使用ワクチン及び接種回数の見直しの検討を含めて、必要な財源の捻出及び確保等に努める必要がある。

第四 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

一 予防接種に要する費用

予防接種に要する費用については、その多くが公費により負担されている。そのため、国、地方公共団体その他関係者が連携しながら、ワクチンに関する価格調査の実施、公平で透明性の高い価格決定プロセス及び接種に要する医学的管理の費用水準の検討等を行い、その結果について国民及び関係者に情報提供する取組が必要である。

また、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関係者が努力することが必要である。

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）【抜粋】

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

6. ワクチン価格等の接種費用

- 我が国の現下の厳しい財政状況を踏まえ、今後新たなワクチンを予防接種法の対象とし、定期接種として実施するに当たっては、適正な実施の確保を前提に、より一層効率性の観点が必要となる。
- 新たなワクチンの追加に向けた評価を行う際には、評価・検討組織は、医療経済の観点からの費用対効果分析を行う。

第35回予防接種基本方針部会（令和元年11月8日開催）主なご意見概要

【ワクチン価格について】

- ワクチンの価格に関しては、「定期接種の対象となったワクチンについては、市町村がどのような価格でも購入する必要があり、売り手側に有利な価格形成メカニズムとなっている」という状況があると認識。市場がきちんと機能していない限りは、価格を何らかの形でコントロールする必要があり、1つの方法は国が介入するということかと思っている。薬価のように、値段を決めるということでは必ずしもなくても、定期接種の対象にするためには財政的な影響あるいは費用対効果の観点から、一定の上限価格を定めてそれを超えるようであれば、経済的には定期接種は難しいというような判断などもあり得る。
- 医療機関の側からすると、小規模の市町村はなかなか予防接種に費用をかけられないので、この地域ではどうしてもこの価格でということ、提示されてそれを了承せざるをえない。住民にしっかり接種をするという強い使命感から、それはやむを得ないだろうとしている。裕福な自治体のほうが一般に高額で設定しているところが多いので、全国これを統一するというのは難しいし、それぞれの自治体の御苦労があるということを指摘しておきたい。
- ワクチンの価格について、スケールメリット等も当然あるので改良も当然行っている。特に薬事規制も厳しい中、設備投資もする中で、過去の古いワクチンは価格的にも非常に安いままできている。将来新しいワクチンについて、これまでの経緯からいうと、製品によると思うが、決してそんなには高くないワクチンも古いワクチンはたくさんあることも御理解いただきたい。
- 川崎市の場合はワクチンを行政が買い上げて、医療機関に提供している。医療機関側からすると大変有り難いのですが、これができている自治体はかなり限られている。また、それだけ頑張って川崎市が大量に購入しても、他の市町村と比べて、さして購入価格が下がらないとのことで、なかなか難しい。

【ワクチンの費用対効果】

- ワクチンの費用に関して、費用対効果の考え方を取り入れるということは、必要で大事である。
- 費用対効果というのはあくまでの推計になるので、一定の不確実性を伴うが、不確実性のある中でもそれを総合的に判断して、意思決定に用いていくということは、これは各国行っていることであるので、日本もそのようなことを積極的に進めていく必要がある。

テーマ1：予防接種に要する費用の現状、制度

- (1) 予防接種費用の仕組み
- (2) 予防接種基本計画の記載

テーマ2：取組の状況

- (1) 過去のワクチン価格等調査
- (2) 自治体における事例

テーマ3：予防接種に要する費用についての検討

- (1) 予防接種基本計画における記載内容の検討

過去のワクチン価格等調査

①予防接種費委託単価等調査（平成24年度）【市区町村調査対象】

1. 調査目的 国（委託調査）

2. 調査目的

厚生科学審議会予防接種部会第2次提言（24年5月）において、ワクチン価格等の接種費用の実態調査を行う必要がある等の提言に基づき、全国の市区町村における予防接種費の医療機関との委託契約を調査。

3. 調査事項

ア. 一類定期接種及び二類定期接種の市区町村と医療機関の委託契約単価（ワクチン代、問診料・事務費等の内訳含む。）状況

・ジフテリア、百日せき、破傷風、麻しん、風しん、日本脳炎、結核、季節性インフルエンザ

イ. 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象となっている、市区町村と医療機関の委託契約単価（ワクチン代・問診料・事務費等の内訳含む。）状況

・子宮頸がん予防（HPV）ワクチン、ヒブ（インフルエンザ菌b型）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン

4. 調査対象時期

平成24年度の市区町村と医療機関の委託契約単価

5. 調査方法

厚生労働省より都道府県を經由し、全市区町村に調査を依頼・実施。

6. 調査実施期間 平成24年6月17日～7月6日

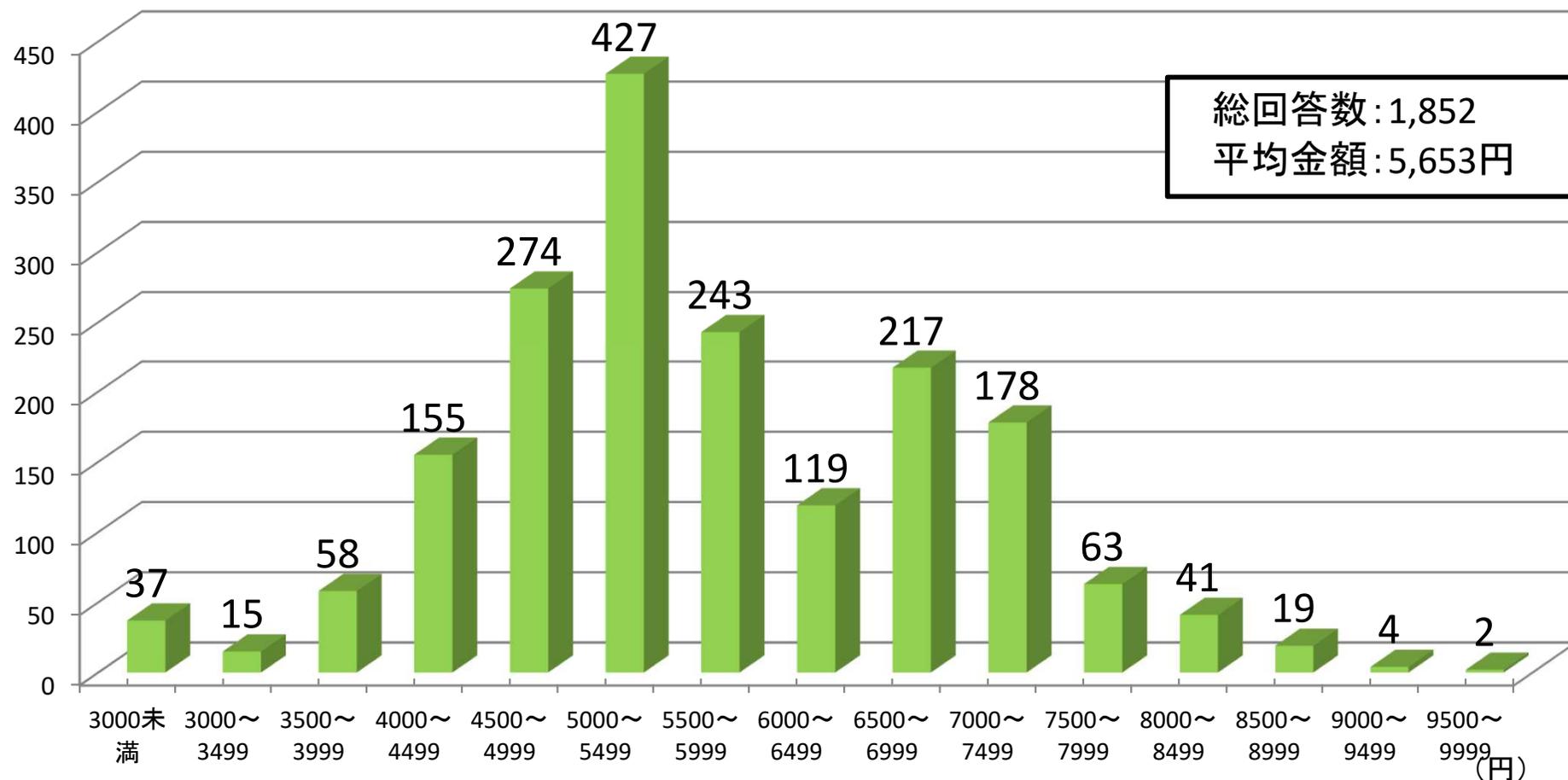
7. 調査対象 1, 742市区町村

8. 回収結果 1, 737市区町村（回収率 99.5%）

1. ジフテリア・百日せき・破傷風

DPT1期初回(1回)【委託単価】

(総回答数)



- ※1 委託契約単価。
- ※2 1自治体から複数の単価の回答があった場合には、それぞれ採用して集計しているため、総回答数と回答自治体数は一致しない。
- ※3 個別接種分のみを集計。
- ※4 自治体が設置する医療機関で接種を実施していることから、問診料・事務費等相当を勘案していない委託単価も含まれていることに留意。
- ※5 実費徴収を行っている場合、総接種費用は委託単価に実費負担を加えたものとなっていることに留意。

自治体における取組事例

A市における取組

【取組内容】

- 市内の医薬品卸業者から複数見積を取得し、より安価な業者と随意契約の形でワクチンの調達の契約を複数者と実施。直接医薬品卸売業者と契約し医療機関へ供給している。

【効果】

- 見積書を複数取得することにより、価格を安価に抑えられているのではないか。

B市における取組

【取組内容】

- 入札を実施し決定した医薬品卸業者と直接契約を実施。企業からの入札額や市の予定価格を公表している。

【効果】

- 入札結果を公表することにより、価格の透明性の確保を図り、価格という面においても競争性を保ち安価に抑えられているのではないか。



その他、毎年、複数者の卸に価格を聞いた上で、委託契約単価を設定している等自治体においてもワクチン価格の適正化に向けた取組を実施している。

テーマ1：予防接種に要する費用の現状、制度

- (1) 予防接種費用の仕組み
- (2) 予防接種基本計画の記載

テーマ2：取組の状況

- (1) 過去のワクチン価格等調査
- (2) 自治体における事例

テーマ3：予防接種に要する費用についての検討

- (1) 予防接種基本計画における記載内容の検討

予防接種基本計画における記載内容の検討

現状

- 予防接種に要する接種費用については、
 - ・ワクチン価格は公定価格ではなく、市場競争原理に基づき価格が決定されている
 - ・定期接種実施の委託契約は市区町村と医療機関間の契約であること、また医療機関のワクチン購入も卸売販売業者との国民契約であることなどとなっており、国が直接的に接種費用の決定プロセスに関与する仕組みとなっていない。
- 定期接種化の検討に際し、厚生科学審議会等においてワクチンの有効性、安全性等とともに、費用対効果を確認した上で、検討が行われている。
- 定期接種等について、接種費用の一部は地方交付税による地方財政措置が講じられている。
- 予防接種費用の見える化、適正化の取り組みの一助として、過去に市町村や医療機関を調査対象にした価格調査を実施、一部公表している。

予防接種基本計画の記載に係る考え方

- 継続的かつ安定的に予防接種行政を行っていくため、以下の取り組みについて基本計画に明記し、定期的に予防接種費用の見える化、透明性の確保を図るとともに接種に要する費用の適正化にもつなげることとしてはどうか。
- 1. ワクチンに関する価格調査等の実施**
 - 各自治体の定期接種ワクチン別の委託契約単価（ワクチン価格＋手技料）の調査及び公表
 - 接種医療機関のワクチン価格調査
 - 2. 国民及び関係者への情報提供の実施**
 - 1で実施した調査及び接種費用の適正化に取り組む自治体の事例について、厚労省HPや審議会、自治体説明会等を通じて情報提供を行う。
- その他、公平で透明性が高い価格決定や接種に要する費用の適性化に向けてどのような取組みが考えられるか。