

第66回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会	参考資料 1
2024(令和6)年12月26日	

【参考資料】 予防接種基本計画について

厚生労働省感染症対策部 予防接種課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 制定時からの予防接種施策を取り巻く状況の変化

- 「予防接種に関する基本的な計画」制定時(平成26年4月)の最大の課題は、他の先進諸国に比べて公的に接種するワクチンが少ない、いわゆる「ワクチン・ギャップ」であったが、その後、我が国でも、有効性・安全性を確認しつつ、着実に定期接種化を進めており、ワクチンギャップは解消されつつある。
※その間に定期接種化されたもの・・・水痘(平成26)、高齢者肺炎球菌(平成26)、B型肝炎(平成28)、
ロタウイルス(令和2年)、新型コロナウイルス(令和6年)
- 他方で、令和2年以降のいわゆる「コロナ禍」においては、予防接種行政においても、mRNAワクチンが登場し、短期間での開発・承認を行ったうえで、国民の幅広い層に速やかな接種を行うといった、未曾有の経験であった。
また、その間に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)や「新型インフルエンザ等政府行動計画」(令和6年7月2日閣議決定)といった基本方針も策定されてきたところ。
- また、令和4年に行われた予防接種法の改正により、①個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みや②予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベースを整備し、NDB等との連結も可能にし、予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実を図る、ための規定が整備されており、予防接種事務のデジタル化を進めていく。
- 令和7年度から国立感染症研究所と国立国際医療研究センター(NCGM)が統合し、国立健康危機管理研究機構(JIHS)が発足予定。新機構は、情報収集・分析・リスク評価機能、研究・開発機能、臨床機能といった機能を有しており、ワクチンに関してもそうした役割を主導的に果たすことが期待されている。

予防接種基本計画改定のポイント②

2. 中期的な視点での施策と基本計画の記載の方向性

(1) 予防接種のデジタル化の着実な推進

- 過去の接種記録が生涯にわたり接種可否の判断等に影響を与える可能性もあることも踏まえ、接種記録の保存年限を延長する。
- 予防接種のデジタル化の取組を進め、接種事務の効率化、利便性の向上、接種率の迅速な把握等を行う。
- 予防接種のデジタル化によって収集される予防接種記録等の情報を活用し、予防接種データベースを構築し、公的データベース(NDB等)と連結した解析を可能とする。

(2) 科学的知見に基づいた予防接種施策の推進

- 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、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。
- 平時から、NDBと連結した予防接種データベースを活用するなど、有効性・安全性評価の観点で詳細な分析を行う。
- 特に、安全性評価については、接種者と非接種者における副反応疑いとして報告される疾患等の発生率の比較を、副反応疑い報告制度に基づく評価の追加的な評価として必要に応じて実施する等、安全性評価に関する技術的検討を進める。
- 令和7年度から発足する国立健康危機管理研究機構(JIHS)は、予防接種データベースの活用を含めたデータ分析や、科学的知見の評価を充実する。

(3) コロナ禍での経験を踏まえた予防接種施策の推進

- 国民が正しい知識を持ったうえで接種の判断が行えるよう、科学的に正確でない受け取り方がなされうる情報への対応も含め、国民の理解の促進に資する情報発信の推進。
- 予防接種救済制度について、申請者増の際には体制の強化を図り、迅速な救済に取り組む。

予防接種基本計画改定のポイント③

(4) その他予防接種施策の推進

- 予防接種に要する接種費用について、ワクチンに関する価格調査等の実施や国民及び関係者への情報提供を行い、接種費用の見える化、透明性の確保、接種費用の適正化を図る。
- 現に我が国に存在する疾患に対し、疾病負荷の軽減が図れる、公衆衛生上必要性の高いワクチン開発を推進するなど「開発優先度の高いワクチン」に対する考え方、選定目的等を計画上記載する。
- ワクチンの需給ひっ迫に対する平時からの備えを進めるとともに、安定供給に関する指針の作成を行う。

◎予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）

（予防接種基本計画）

第三条 厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種に関する基本的な計画（以下この章及び第二十四条第二号において「予防接種基本計画」という。）を定めなければならない。

2 予防接種基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 六 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
- 七 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- 八 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

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに予防接種基本計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。

5 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

【現行】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。

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54回予防接種基本方針部会 (令和5年6月14日)	- 予防接種法における接種類型と公的関与 - 予防接種におけるコミュニケーションについて
第59回予防接種基本方針部会 (令和6年3月13日)	- 予防接種事務デジタル化 - 予防接種記録の保存期間について
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について - 予防接種基本計画における予防接種健康被害救済制度の検討について - 予防接種データベースについて
第63回予防接種基本方針部会 (令和6年10月10日)	- ワクチンの研究開発について - ワクチンの安定供給について - 予防接種基本計画改定のポイント