

# 16

## 予防接種政策への国家的取組みと改革による予防強化

### 現状

ワクチンは疾病を大幅に減らし、生活の質を高め、多くのケースで経済的な利益をもたらす。政府の「ワクチン産業ビジョン」にも記載されているように、ワクチンはコスト効率が高い疾病予防の手段であることが世界中で認識されている。

近年、多くの新規ワクチンが日本でも使用できるようになり、国の予防接種プログラムの対象となるワクチンも徐々に増えてきた。また、国の中長期的な戦略として「予防接種に関する基本的な計画」が策定されたことは評価に値する。しかし、計画の中で当面の目標とされた4項目のうち以下の3つ、すなわち、「定期接種に指定されたワクチンの接種率の向上」、「公衆衛生上必要な新規ワクチンの開発」、「予防接種に関する普及啓発及び定期接種ワクチンの接種促進を目指した広報活動の充実」については、議論が進んでいない状態である。さらに、個々のワクチンをどのような手順を踏んで国の定期接種プログラムの対象にするかが明確ではなく、ワクチンによっては公費負担がない、あるいは地域によって個人の費用負担に差があるワクチンが存在するなど、解決すべき課題が山積している。

また、予防接種が与えるベネフィットや、副反応などによるリスクに関しても、正しい情報が国民に十分周知されているとは言い難い。これらは、日本でワクチンへのアクセス・ギャップをつくりだしている大きな要因であると考えられている。特に、財政的に十分余力があり、その上で適切に正しい情報を得ることができた個人やその家族は、ワクチン接種により予防できる疾患から身を守ることができる状態にある一方で、財政的に余裕のない人や、たとえ財政的にゆとりがあっても正しい情報に接することができない人は、世界で広く使用されている有用なワクチンの恩恵を受けることができない状況に置かれており、公衆衛生上きわめて深刻な問題である。

また、ワクチン接種率が低く、集団としてワクチンにより感染から十分に守られていない場合には、アウトブレイク等により当該疾病の有病率と感染率が劇的に上がるため、一旦アウトブレイクが起これば、結果的にワクチン接種費用をはるかに上回る財政的負担を伴う公衆衛生上の対応を取らなければならないリスクにさらされていることになる。

### 現行政策

2013年4月に改正された予防接種法に基づき、2014年4月に日本ではじめて国としての公式な予防接種計画である「予防接種に関する基本的な計画」が施行され、日本の予防接種施策の基本的な理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾病はワクチン接種によって予防すること」と明示された。しかし、計画の中で、具体的な施策についての議論がまだまだ始まっていない項目も多い（スライド参照）。予防接種法に基づく定期接種プログラムでは、定期接種A類疾病のワクチンはほぼ無料で接種が可能であり、B類疾病のワクチンは、接種費用の一部が公費で賄われている。しかし、いわゆる任意接種ワクチンは公費負担の対象にはならない。また、2013年4月にワクチンの定期接種化などを議論する「予防接種・ワクチン分科会」が新しく設置されてから既に2年になるが、「基本的な計画」でうたわれている項目についての議論のスケジュールやプロセスが依然として不明確であるなど、運営面での整備がまだまだ進んでいない。

### 過去1年間の政策の進捗状況：部分的に改善

基本計画の優先目標である「ワクチン・ギャップの解消」を目的とする、国の予防接種プログラムに新しいワクチンを導入する議論については、ある程度の進展がみられている。例えば、水痘ワクチンと成人用肺炎球菌（23価ポリサッカライド）ワクチンが2014年10月から国の予防接種プログラムへ導入された。新たな指定が両ワクチンの接種状況にどの程度の影響を与えたかを語るにはまだ時期が早いですが、これまでに多くのワクチンが定期化されることによりその接種率向上が認められているので、この2ワクチンについてもよい結果が期待される。さらに、B型肝炎ワクチンについては、2015年1月に予防接種・ワクチン分科会において、国の予防接種プログラムへ導入する方針が決まった。また、ロタウイルス感染症についても、そのワクチンの定期化についての評価、検討が継続して進められている。

また、2014年に薬事承認を受けた髄膜炎菌ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ（ソーク株）4種混合ワクチン、肺炎球菌ワクチン（13価コンジュゲート）成人効能について、承認後速やかに定期接種化に関する議論が開始されたことも、法改正に伴う大きな進歩と評価される。

こうした、ワクチン政策の改善への努力が継続されていることをACCJとEBCは高く評価する。しかしながら、我々は以下のことについて憂慮している。

- まだ国の予防接種プログラムへの導入が決まっていないワクチン（おたふく・ロタウイルス・肺炎球菌ワクチン（13価コンジュゲート）成人効能）について、定期接種化に向けての検討スケジュールが明確になっていない。
- 「予防接種に関する基本的な計画」に示された多くの事項が、今後どのように制度に反映され、実際に施行された後、その成果がどのように評価されるのかという仕組みが確立しておらず、結果として基本計画の実効性に懸念が残る。
- 現行制度では定期接種の費用は、原則として実施主体である地方自治体の負担であり、恒久的な財政確保の方策は明確になっていない。そのため、今後定期接種ワクチンが増えていく際に、地方自治体が対応できるだけの財源が継続的に確保可能かに懸念が残る。
- 新規ワクチンの予防接種プログラムへの導入が促進されたことに伴い、予防接種プログラムを効果面、安全性面など様々な面から評価するための基礎データが必要である。しかしながら、現状では、こうした情報を収集する疾患サーベイランスの整備や、副反応に関する分析評価を実施するための体制整備に大きな課題があることが顕在化した。つまり、現状では、国の予防接種プログラムを効率的に運営するシステムや、予防接種の適切な推進を担保するために必要な評価分析を行うシステムやプロセスが存在しない。
- HPVワクチンは、予防接種法改正により定期接種化された直後に有害事象に関する報告等を受け、速やかに専門家による評価を行うために、2013年6月に積極的勧奨が中断された。しかし、報告された事象を科学的に検討するために必要とされる疫学情報やワクチン接種記録といったデータの収集がされていないために、有害事象とワクチン接種との因果関係の評価検討するために、多くの時間を要している。2015年3月時点でも議論の収束に向けた道筋は明確になっておらず、HPV感染リスクの増加に有効な手段が打てず、逆に、医療従事者、自治体、保護者の間に混乱や懸念を引き起こしている。
- 定期接種ワクチンが着実に増えていく一方で、予防接種が個人および社会に及ぼす有用性や意義と、ごく稀ではあるが起こりうるリスクに関する情報が、政府から国民に対して分かりやすい形で提供されていない。また、予防接種プログラムの国民への周知についても、国はその実施を自治体に委ねているため、地域により伝達される情報の内容や伝達時期がばらつくなど、国民の間で誤解や混乱が生じている。

## 政策提言

- 「予防接種に関する基本的な計画」の各項目について、誰が、いつまでに、どのように実行・評価するかについて具体的な工程表を早期に作成し、計画実施後の結果評価までの包括的な仕組みを確立する。
- すべてのワクチンに、政府の全面的な財政支援を提供する。また、そのための恒久的な財源確保の仕組みを構築する。
- 新しいワクチンが薬事法上の承認取得後、速やかに国の予防接種プログラムに組み入れられるための明確な評価基準とその検討の道筋、さらに、標準的なタイムスケジュールを作成する。
- 世界で接種されているワクチンが、日本で早期に承認されるように、関連規制・法規や評価基準の世界標準とのハーモナイゼーションを推進する。
- 疾病感染による経済的・社会的負担をよりよく理解するために、ワクチン接種による当該疾病の予防効果を測定し、また、ワクチンの副反応の発生頻度や影響を評価するために、疫学研究を推進・強化し、ワクチン評価体制を改善する。
- 予防接種の推進には国民の正しい理解が極めて重要であることから、予防接種の意義や予防接種制度そのものの周知、啓発を強化するために、国の予算を大幅に増やし、国が積極的に国民に対して分かりやすい情報を継続的に発信するとともに、緊急事態が発生した場合には適切なリスクコミュニケーションが実施できる体制を構築する。

## ケーススタディ：米国の国家成人予防接種計画

米国では10年毎にワクチンおよび予防接種事業の国家ワクチン計画 (National Vaccination Plan) が策定されている。直近では2010年に、2020年までの計画が策定され、この計画をもとにして作成されたワクチンの研究開発、安全性、情報提供、接種率と供給、そして世界的な予防の推進に関する戦略に基づき、様々な成果が得られている。

しかし、予防接種事業の定期的な進捗確認作業において、小児のワクチン接種率に比べて成人向けワクチン接種の接種率が目標に遠く及ばないことが問題視された。関係部門の議論の結果、国家の成人予防接種戦略としてNational Adult Immunization Plan (NAIP) の策定が始まった。

成人の予防接種促進を阻害する要因と考えられたこと

- 成人への予防接種に関する関係者間の協働体制の欠如
- 成人に対する医療計画の中での予防接種の位置づけの欠如
- 予防接種履歴のシステムが整備されていない、関連して対象者特定作業が整備されていないこと
- ワクチンの安全性と有効性に対して懐疑をもっている
- 医療保険の関係で予防接種の自己負担金を払うことができないこと
- 医療提供者が、予防接種の料金を保険でカバーできるのか懸念を抱き、ワクチンの在庫を保持しないようにしている
- ワクチンで予防できる疾患の成人接種スケジュール、ワクチンのリスクとベネフィットに関して情報が行きわたっていない（インフルエンザワクチン以外にも成人に推奨されているワクチンがあるという認識が不足している）
- 医療関係者からの推奨の欠如
- リマインダーといった、効果があると認識されている接種率向上のための施策が実施されていない
- メディアによる、矛盾する・不正確な情報の提供

上記の課題を分析した上で、米国成人予防接種戦略 (NAIP) の4つの目標が定められた：

1. 成人用予防接種の社会基盤（インフラ）を強化する。
2. 成人用ワクチンへのアクセスを改善する。
3. 成人への予防接種の必要性について理解を高める。
4. 成人ワクチン開発と予防接種関連の技術革新を促進する。

各目標について、詳細な活動計画と工程表が定められている。このように、米国の成人予防接種戦略 (NAIP) においては、国家ワクチン計画 (National Vaccination Plan) を立て、実行する中で進捗を確認し、特に課題と考えられたところに追加の検討を加えるといった、PDCAサイクルの実践を行っている。

---

#### 参考文献

1. 予防接種に関する基本的な計画、2014年3月28日（2015年2月24日閲覧）。  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou140529-1.pdf>
2. U.S. Department of Health and Human Services website page on the National Vaccine Plan, accessed Feb 24, 2015.  
[http://www.hhs.gov/nvpo/vacc\\_plan/](http://www.hhs.gov/nvpo/vacc_plan/)
3. The State of the National Vaccine Plan 2013 Annual Report. U.S. Department of Health and Human Services website page, accessed Feb 24, 2015. [http://www.hhs.gov/nvpo/vacc\\_plan/annual-report-2013/nvpo-annual-report2013.pdf](http://www.hhs.gov/nvpo/vacc_plan/annual-report-2013/nvpo-annual-report2013.pdf)
4. Draft - The National Adult Immunization Plan. U.S. Department of Health and Human Services website page, accessed Feb 24, 2015.  
[http://www.hhs.gov/nvpo/national\\_adult\\_immunization\\_plan\\_draft.pdf](http://www.hhs.gov/nvpo/national_adult_immunization_plan_draft.pdf)

## 16. 予防接種基本計画では、予防接種政策を強化・推進するために必要な8項目を定めている

### 予防接種に関する基本的な計画

- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- 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

出典：2014年3月28日厚生労働省告示第121号「予防接種に関する基本的な計画」

## 16. 予防接種基本計画の中で「当面の目標」とされた短期課題についても、進捗は順調ではない

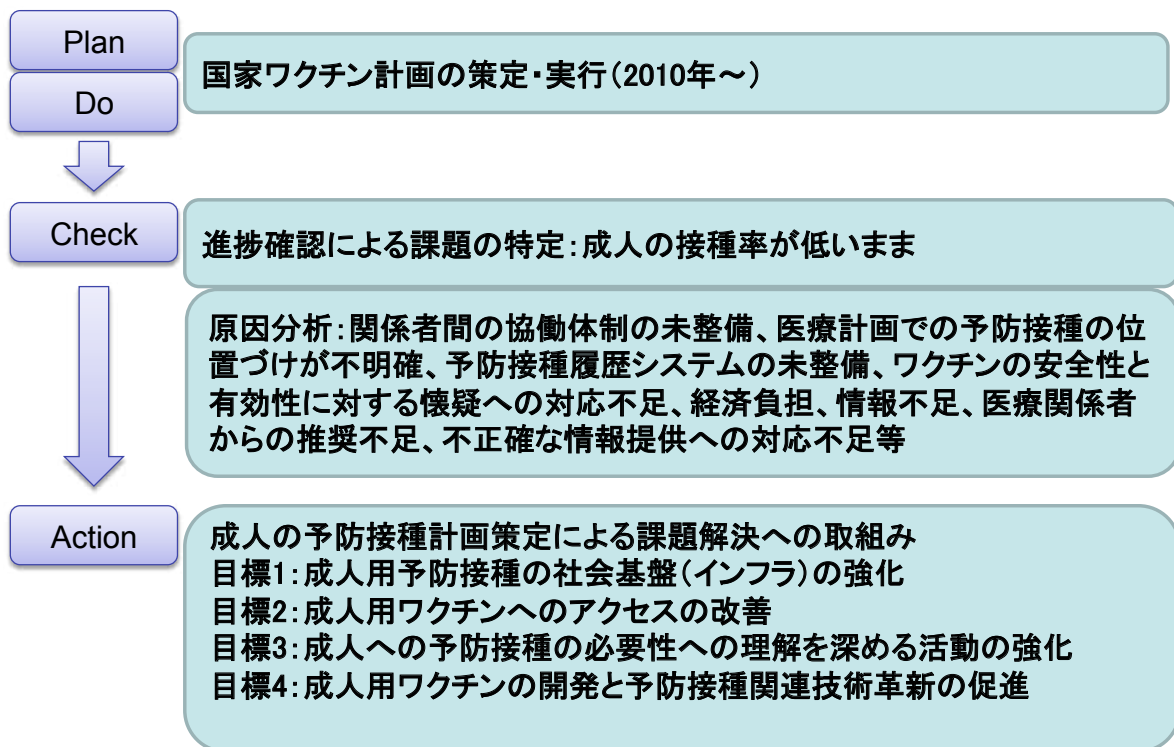
項目	進捗	現状
「ワクチン・ギャップ」の解消	△	基本計画施行当時に定期接種化の議論がされていた8ワクチンのうち、5ワクチンが定期接種の対象となり、1ワクチンについて定期接種の対象とする方針が決定した*1
定期接種化されたワクチンの接種率の向上	×	具体的な議論が始まっていない
新たなワクチンの開発	△	開発優先度の高いワクチン*2が示されたが、具体的な開発推進の議論は始まっていない
普及啓発及び広報活動の充実	×	具体的な議論が始まっていない

\*1： 定期化したワクチン：HPV、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、成人用肺炎球菌  
 定期化の方針がきまったワクチン：B型肝炎  
 検討継続中のワクチン：おたふくかぜ、ロタウイルス

\*2： 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-IPV)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、帯状疱疹ワクチン

出典：2014年3月28日厚生労働省告示第121号「予防接種に関する基本的な計画」

## 16. 米国の事例：成人予防接種計画にPDCAサイクル が取り入れられ効果的に活用されている



出典：[http://www.hhs.gov/nvpo/national\\_adult\\_immunization\\_plan\\_draft.pdf](http://www.hhs.gov/nvpo/national_adult_immunization_plan_draft.pdf)