厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会等において、「広く接種を促進していくことが望ましい」とされた七つの疾病のうち、平成二十五年度からＨｉｂ感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症の三疾病が定期の予防接種に位置付けられたが、それら以外の水痘、おたふくかぜ、Ｂ型肝炎及び成人の肺炎球菌感染症の四疾病については、国は、ワクチンの供給、予防接種の実施体制の確保及び必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解を前提に、必要な措置を講じる必要がある。

また、国は、ロタウイルス感染症についても、「予防接種制度の見直しについて」（平成二十四年五月二十三日付け厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会第二次提言）において科学的評価について言及されていること等を踏まえ、四疾病と同様に、必要な措置を講じる必要がある。

さらに、新規のワクチンについては、薬事法上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。

三　定期の予防接種の接種率の向上

感染症の発生及びまん延の予防の観点から、定期の予防接種について高い接種率が求められるため、国、市町村等の関係者は接種率の向上のための取組を進める。

また、国は、接種率についての統一的な算出方法及び目標とすべきワクチンごとの接種率について、引き続き検討する。

四　新たなワクチンの開発

国は、国民の健康保持並びに感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る。

また、国内のワクチン生産基盤を確保するとともに、感染症対策に必要な新たなワクチンを世界に先駆けて開発するよう努める。

五　普及啓発の推進及び広報活動の充実

国は、被接種者及びその保護者等に対し、感染症に関する情報、予防接種の効果、ワクチンの有効性及び安全性、副反応のリスク及び副反応を防止するための注意事項について、普及啓発の推進を図る。

具体的には、リーフレット等の作成や報道機関と連携した広報等を積極的に行うことにより予防接種に対する国民の理解の醸成を図る。その際、関係者は、必要に応じて協力をするよう努める。

また、国は、被接種者及びその保護者等にとって分かりやすい情報提供の在り方並びに普及啓発及び広報活動の有効性の検討もあわせて行う。

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。

二　健康被害救済制度

定期の予防接種は、感染症の発生及びまん延の予防のため、法に基づく公的な制度として実施している中で、極めてまれではあるが予防接種の副反応による健康被害が不可避的に発生するという特殊性に鑑み、国家補償の観点から、法的な救済措置として健康被害の救済を実施しているものである。

健康被害救済制度については、引き続き客観的かつ中立的な審査を行うとともに、国、地方公共団体その他関係者は、国民にとって分かりやすい形で情報提供する必要がある。

また、国民が予防接種に対して安心感を得られるよう、定期の予防接種の健康被害救済制度及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「ＰＭＤＡ」という。）が実施する健康被害救済制度について、制度の周知及び広報の充実に取り組む必要がある。

三　予防接種記録の整備

市町村における予防接種記録の整備については、未接種の者を把握した上で接種勧奨を行うことによる定期の予防接種の接種率の向上及び予防接種歴の確認による接種事故の防止の点から効果的であるため、国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用の在り方について、個人情報保護の観点及び社会保障・税番号制度の導入に向けた状況も踏まえ、検討を進める必要がある。

また、個人の予防接種歴の把握に当たっては、母子健康手帳の活用が重要である。そのため、母子健康手帳の意義を改めて周知し、成人後も本人が予防接種歴を確認できるよう、引き続きその活用を図ることが重要である。

さらに、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）の趣旨及び内容を踏まえ、国民一人一人が自分の個人情報をインターネット上で確認できる仕組みを通じ、接種スケジュールや予防接種歴の確認が可能となるよう、必要な準備を行う。

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－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ウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチンである。

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。

⑴　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。