

平成26年10月15日  
感染症危機管理研修会

# 予防接種行政の動向について

厚生労働省健康局結核感染症課

# ワクチンとは?

- ヒトが本来持っている「病原体に対する抵抗力(免疫)」のシステムを利用して、病原性を弱めた(無くした)病原体(の一部)(=抗原)により、あらかじめ病気(抗原)に対する「免疫」を作っておくための製剤(能動免疫)。

⇒ 病気になる前の予防(一次予防)

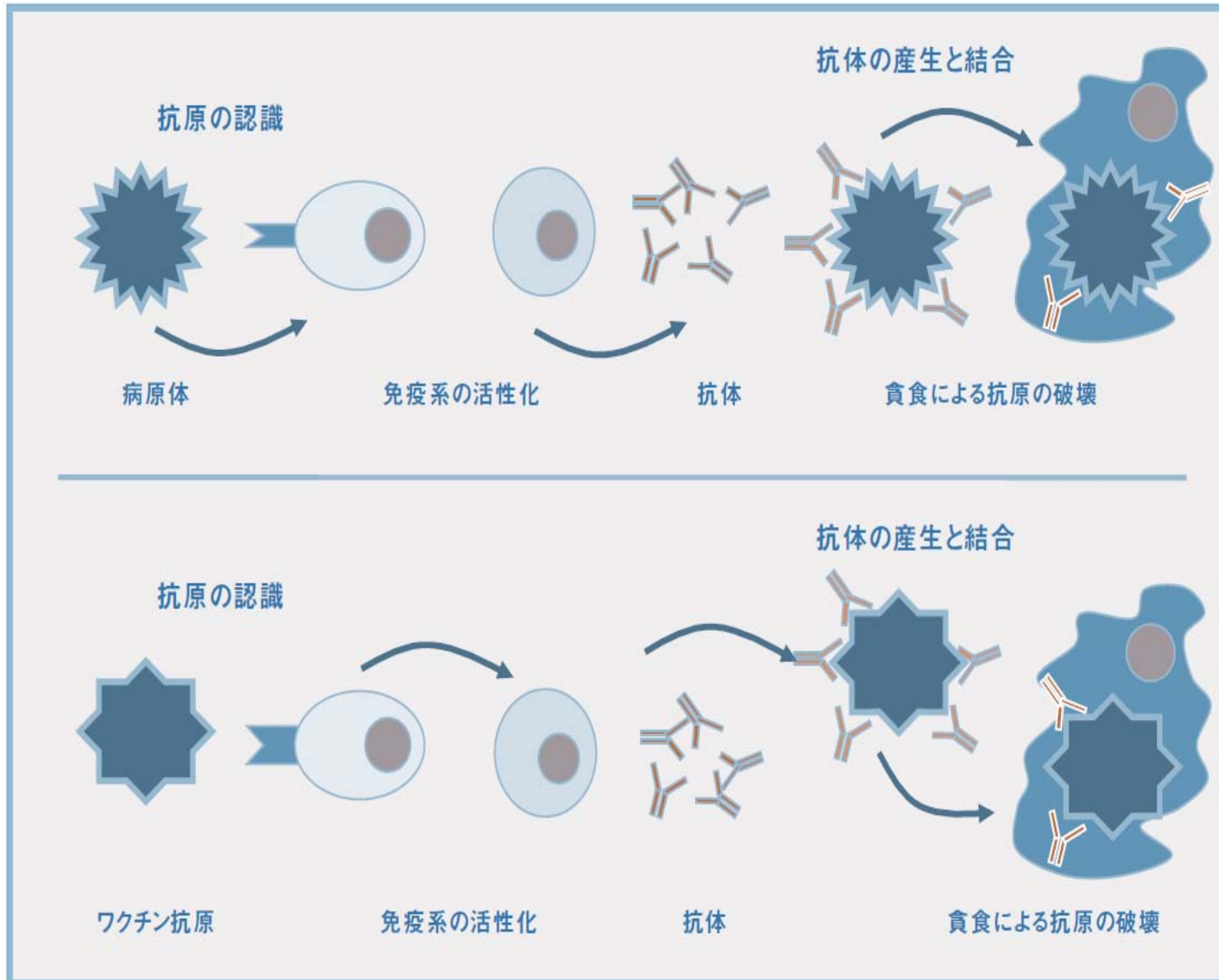
⇒ 接種を受ける人は健康

⇒ 予防できた効果は認識されない

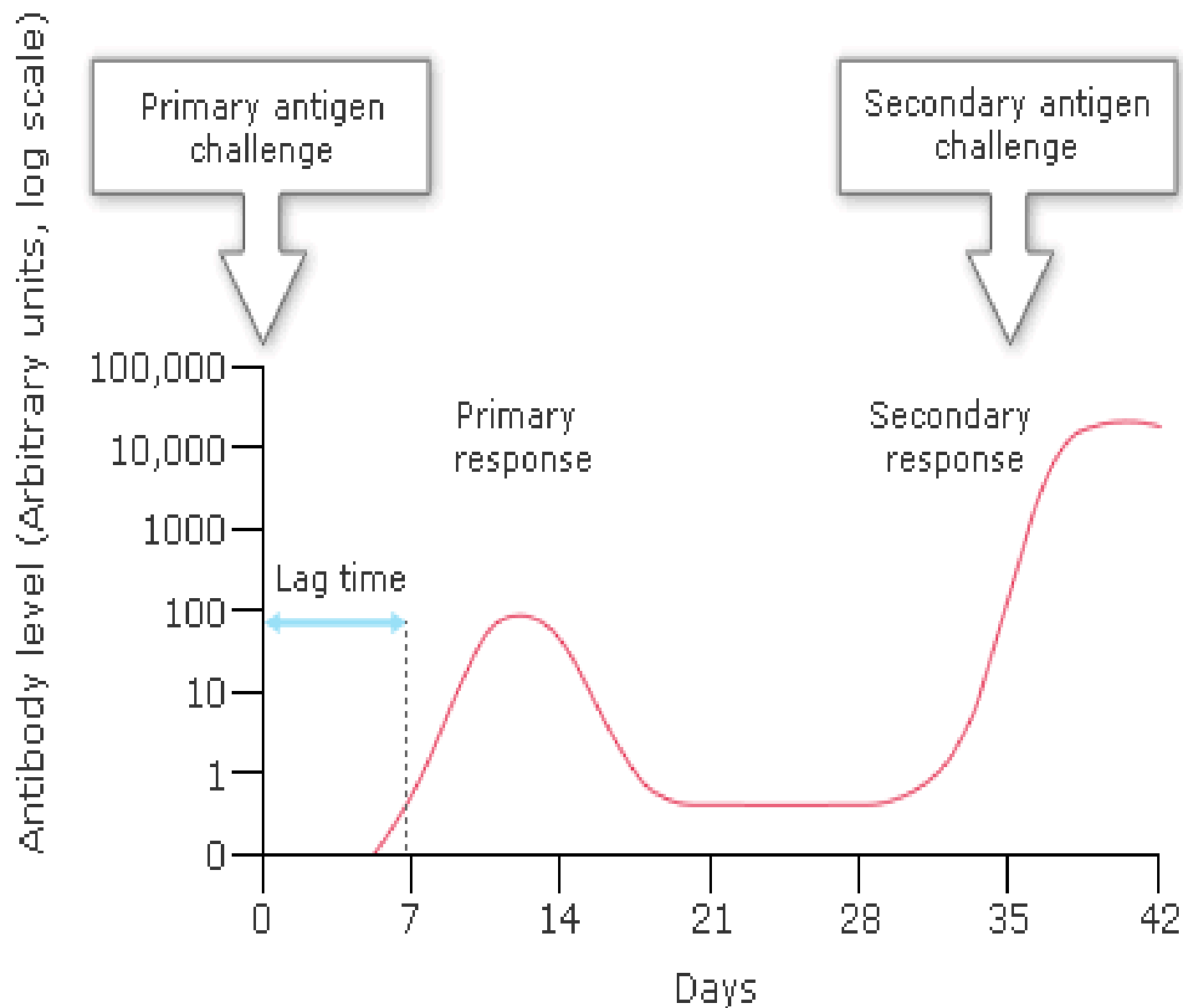
(副反応は目立つ)

⇔ 受動免疫(抗毒素、ヒト免疫グロブリン)

# ワクチンが機能する仕組み



# 予防接種による免疫応答

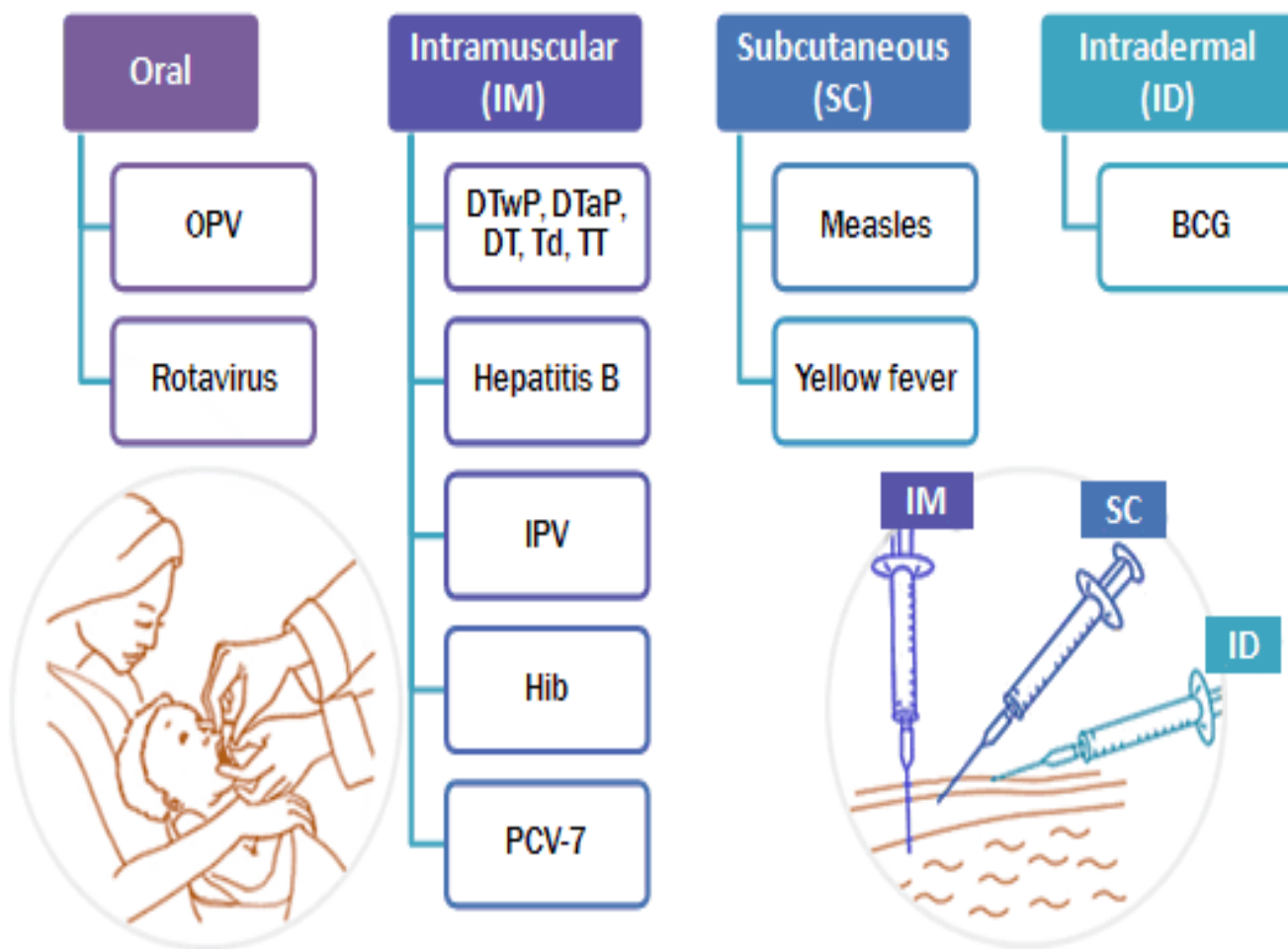


# 一般的なワクチンの種類

ワクチンは感染に対する抵抗力（免疫）を事前に獲得して、感染自体を防いだり、感染時の重症化を防ぐ方法です。ワクチンには、大きく分けて「不活化ワクチン」と「生ワクチン」があります。

生ワクチン		不活化ワクチン
生きた細菌やウイルスの毒性を弱めたもの ▶ 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘、経口ポリオ、BCG、黄熱 など		細菌やウイルスから、免疫をつくるのに必要な成分を取り出して毒性を不活性化したもの ▶ ジフテリア・百日咳・破傷風(DPT)、日本脳炎、肺炎球菌、Hib、A型肝炎、B型肝炎、狂犬病、インフルエンザ、HPV など
一般に長い	持続期間	一般に短い
1~2回	接種回数	3~4回+追加接種
発熱・倦怠感等の全身反応が比較的多い	副反応	全身反応は稀、接種部位に局所反応
27日以上	接種間隔	6日以上
接種不可	免疫不全	接種可（効果は低い）
接種不可	妊婦	リスクによる
ワクチン接種後2~3ヶ月まで妊娠を避ける	妊娠	ワクチン接種後の妊娠への影響は限定的

# ワクチンの接種経路



Manufacturers usually recommend the route of administration that limits best adverse reactions of the respective vaccine.

# 制度による予防接種の分類

- 黄熱ワクチン: WHOの国際保健規則に定められる
- 定期接種ワクチン: 予防接種法により定められる  
伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施、その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与する
- 任意接種ワクチン: 上記以外のワクチン  
個人の自由意思で予防接種できるワクチン  
接種費用は基本的に個人負担  
一部に健康保険の適用や地域の接種費用助成がある可能性

# 黄熱ワクチン

- 南米とアフリカに流行地域(IHR2005により規定)
- 国内では検疫所関連機関27カ所にて接種可
- 1歳以上が対象(接種は9カ月から接種可能)
- 渡航先・渡航日程により対応が異なる
  - 流行国への渡航歴を問わず入国時に必須
  - 流行国からの入国時に必須
  - 入国時に必須ではないが推奨
- 接種証明の有効期間は接種10日後～10年間も、有効期間は撤廃の方向となった
- 医師はWaiver formを発行することもできる



# Executive Board 134

2. Recommendations and requirements for vaccination against yellow fever:
  - (a) For the purpose of this Annex:
    - (i) the incubation period of yellow fever is six days;
    - (ii) yellow fever vaccines approved by WHO provide protection against infection starting 10 days following the administration of the vaccine;
    - (iii) this protection continues for the life of the person vaccinated~~10 years~~; and
    - (iv) the validity of a certificate of vaccination against yellow fever shall extend for the life of the person vaccinated~~a period of 10 years~~, beginning 10 days after the date of vaccination ~~or, in the case of a revaccination within such period of 10 years, from the date of that revaccination.~~
  - (b) Vaccination against yellow fever may be required of any traveller leaving an area where

2014年5月の世界保健総会でIHR2005のAnnex 7の修正が採択。  
それに伴い、黄熱の予防接種における接種証明書の有効期限の規定が2016年の6月から制限なしとなる。  
それまでの間は、再接種が求められることもある。

# 定期接種ワクチンの種類

- ◆A類疾病(主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務、接種勧奨あり)

ジフテリア、百日咳、ポリオ、麻疹、風疹、日本脳炎、破傷風、結核(BCG)、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、HPV感染症、痘瘡

\* 痘瘡は政令事項、定期接種の実施なし

- ◇B類疾病(主に個人予防に重点、努力義務なし、接種勧奨なし)

インフルエンザ

# 定期の予防接種の対象疾患と対象年齢

平成26年4月現在

A類疾病

B類疾病

ジフテリア・百日せき  
急性灰白髄炎（ポリオ）・  
破傷風

第1期：生後3月から生後90月  
第2期：11歳以上13歳未満  
（第2期はジフテリア・破傷風のみ）

麻しん・風しん

第1期：生後12月から生後24月  
第2期：5歳以上7歳未満のうち、  
就学前1年

日本脳炎

第1期：生後6月から生後90月  
第2期：9歳以上13歳未満

結核（BCG）

生後1歳に達するまで

H i b 感染症

生後2月から生後60月

小児の肺炎球菌感染症

生後2月から生後60月

ヒトパピローマウイルス  
感染症

小学6年～高校1年生相当の女子

水痘  
（平成26年10月より予定）

生後12月から生後36月（経過措置として平成26年度のみ生後36月から生後60月）

インフルエンザ

①65歳以上の高齢者  
②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能等不全者

成人の肺炎球菌感染症  
（平成26年10月より予定）

①65歳の高齢者（経過措置として平成26年度から平成30年度まで65歳相当、70歳相当…5歳刻みで100歳相当、平成26年度のみ101歳相当以上）  
②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能等不全者

注意

- ※1 痘そうは政令でA類の対象疾病に定められているが、絶滅疾患であるため定期接種は実施されていない。生物テロ等により、まん延の危険性が増大した場合、臨時の予防接種として実施。
- ※2 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。
- ※3 ヒトパピローマウイルスは平成26年6月14日以降、積極的勧奨が差し控えられている。
- ※4 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間（一部上限年齢あり）は定期接種の対象。

厚生労働省  
審議会資料  
より改編

# 任意接種ワクチン

- 自由診療、必要に応じて個人により選択
- 一部、地域による助成、保健適応あり

- A型肝炎
- B型肝炎
- 狂犬病
- 髄膜炎菌
- (腸チフス)
- (コレラ)
- (ダニ脳炎)
- 流行性耳下腺炎
- 水痘
- 成人肺炎球菌
- ロタウイルス
- その他

# 定期接種と任意接種の違い

定期接種		任意接種
公衆衛生予防	主な目的	個人予防
市区町村	実施主体	医療機関
市区町村 (交付税措置あり)	費用負担	個人 (一部助成・保険等)
あり(A類)	努力義務	なし
あり(A類)	接種勧奨	なし
予防接種法	健康被害 救済制度	医薬品医療機器 総合機構法
報告義務あり	予防接種法	—
報告義務あり	薬事法	報告義務あり

### 3. 予防接種法・予防接種制度改正

# 予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が多数発生</li> <li>●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務</li> <li>●<u>社会防衛の強力な推進</u>が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象</li> <li>●<u>罰則付きの接種の義務付け</u></li> </ul>
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が減少</li> <li>●予防接種による<u>健康被害が社会問題化</u></li> <li>●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加</li> <li>●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分</li> <li>●<u>罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）</u></li> <li>●<u>健康被害救済制度</u>を創設</li> </ul>
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が激減</li> <li>●医療における個人の意思の尊重</li> <li>●<u>予防接種禍訴訟における司法判断</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加</li> <li>●<u>義務規定から努力義務規定へ</u></li> <li>●一般臨時の予防接種の廃止</li> </ul>
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上</li> <li>●インフルエンザ予防接種率の低下</li> <li>●高齢者における<u>インフルエンザの集団感染</u>や症状の重篤化が社会問題化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●高齢者のインフルエンザを追加（二類）</li> <li>●<u>一類疾病</u> = 努力義務あり、接種勧奨</li> <li>●<u>二類疾病</u> = 努力義務なし（個人の判断による）</li> </ul>
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●平成21年に<u>新型インフルエンザ（A/H1N1）</u>発生</li> <li>●今後同様の事態に備え、緊急的な対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>新たな臨時接種の創設</u></li> <li>●接種勧奨規定の創設</li> </ul>
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●他の先進諸国との「<u>ワクチン・ギャップ</u>」</li> <li>●予防接種制度についての幅広い見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加</li> <li>●<u>予防接種基本計画の策定</u></li> <li>●副反応報告制度の法定化</li> <li>●<u>予防接種・ワクチン分科会の設置</u></li> </ul>

# 予防接種制度の見直しについての最近の経緯

- 平成21年12月25日 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会設置
- 平成22年2月19日 予防接種部会「第一次提言」とりまとめ
- 平成22年3月12日 予防接種法改正法案提出（平成23年7月15日成立）

新型インフルエンザ対策  
として「緊急」に講ずべき措置

- 平成22年4月～ 予防接種部会で制度の見直しについて議論
- 平成22年10月6日 予防接種部会意見書

抜本的な見直しの議論が必要と  
考えられる事項

ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチン  
について、定期接種化する方向で急ぎ検討すべき。

対象疾病、接種事業の適正な実施の確保、  
情報提供のあり方、費用負担、評価・検討組  
織のあり方、ワクチンの研究開発の促進等

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業  
(H22・23補正予算)～24年度末まで

- 平成23年7月25日 これまでの主な議論の中間的な状況の整理
- 平成23年9月29日 予防接種制度の見直しの方向性についての検討案
- 平成24年5月23日 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）
- 平成25年3月1日 予防接種法改正法案提出（平成25年3月29日成立）

平成25年4月1日 予防接種法改正法 施行 / 予防接種・ワクチン分科会の設置



# 予防接種法改正の概要

## 1. 改正の背景

- 先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。
- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

## 2. 改正の概要

### (1) 予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、「予防接種の総合的な推進を図るための計画」を策定することとする。
- 予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し必要に応じ計画を変更するものとする。

### (2) 定期接種の対象疾病の追加

- 一類疾病はA類疾病、二類疾病はB類疾病に変更。
- 定期接種の対象疾病として、A類疾病に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を追加する。
- B類疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとする。

### (3) 副反応報告制度の法定化

- 予防接種施策の適正な推進を図るため、今まで実施してきた副反応報告制度を法律上に位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
- 医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、(独)医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について(4)の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずるものとする。

### (4) 評価・検討組織への付議

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織(厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会を設置)に意見を聴かなければならないこととする。

## 3. 施行期日

- 平成25年4月1日

# 予防接種法の概要(その1)

※下線部は今回の改正事項

## 目的

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から  
予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

## 予防接種の実施

### ○対象疾病

- A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り）  
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、  
日本脳炎、破傷風、結核、H i b感染症、小児の肺炎球菌感染症、  
ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん予防）、痘そう（天然痘）

※ 痘そうは政令事項。定期接種は現在実施していない。

- B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。）  
インフルエンザ

### ○定期の予防接種（通常時に行う予防接種）

- ・実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）

### ○臨時の予防接種

- ・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
- ・努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない臨時接種（弱毒型インフルエンザ等を想定）がある。

# 予防接種法の概要(その2)

## 計画及び指針の策定

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
- 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない（現在は麻しん、結核、インフルエンザ）

## 副反応報告制度

- 医療機関等は、予防接種による**副反応を知ったときは、厚生労働大臣へ報告。**
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて**予防接種の適正な実施のために必要な措置**を講ずる。
- 副反応報告に係る**情報の整理及び調査は（独）医薬品医療機器総合機構に委託可能。**

## 健康被害救済制度

- 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。

## 審議会への意見聴取

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。**  
（例）定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など



# 定期接種の費用負担

## 今までの予防接種法

	実施主体	負担
定期接種 (一類疾病・二類疾病)	市町村	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">(低所得者分)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">市町村 (実費など)</div> </div> <p>2~3割程度 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>

## 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業(平成22年度・23年度補正予算 平成24年度末で終了)

	実施主体	負担割合
3ワクチン (ヒブ 小児用肺炎球菌 子宮頸がん予防)	市町村	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">1/2 国</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">1/2 市町村</div> </div> <p>※ 地方交付税で手当</p> <p>公費負担カバー率 9割</p> <p>実費など</p>

## 平成25年4月1日～(予防接種法改正後)

	実施主体	負担
3ワクチンの 定期接種化 (A類疾病に位置付け)	市町村	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">市町村</div> <p><b>9割を地方交付税で手当</b></p> <p>実費など</p>

※ B類疾病に係る地方交付税の手当は今までと同様

# これまでに指摘された課題と対応の方向性

課題	対応の方向性
① 予防接種施策全般について、中長期的な視点から恒常的に評価・検討する機能がない。	<b>(定期性・継続性)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● 中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき予防接種施策を定期的に評価・検討し、厚生労働大臣に提言する評価・検討組織を設置する。</li></ul>
② 審議会の公開は行っているが、幅広い多様な分野の方々が参加する形式になっていない。	<b>(公開性・透明性・多様性)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● 多様な分野の方々の会議への参加を求めるとともに、評価・検討組織の検討課題の設定等に関し、公開性・透明性をより高める。</li><li>● 委員構成の多様性の確保に努める。</li><li>● 関連団体との連携に努める。</li></ul>
③ 個々の疾病やワクチンに関する情報収集や、科学的な知見に基づく検討のための資料等を準備する体制が不十分。	<b>(充実した事務局体制)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● 健康局結核感染症課が、国立感染症研究所等の協力・連携のもと、事務局体制を充実する。</li><li>● 必要なサーベイランス体制を充実する。</li></ul>

⇒ いわゆる「日本版ACIP」の設置が必要との声

# 予防接種制度に関する審議会(平成25年4月から)

厚生労働省

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

- ・予防接種法の規定により審議会の権限に属された事項(副反応報告に係る事項を除く)
- ・予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること

研究開発及び生産流通部会

- ・ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項を調査審議すること。

副反応検討部会

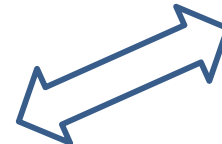
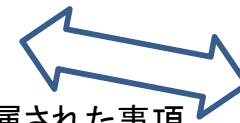
- ・予防接種法の規定により審議会の権限に属された事項(副反応報告に係る事項)
- ・予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議すること

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会

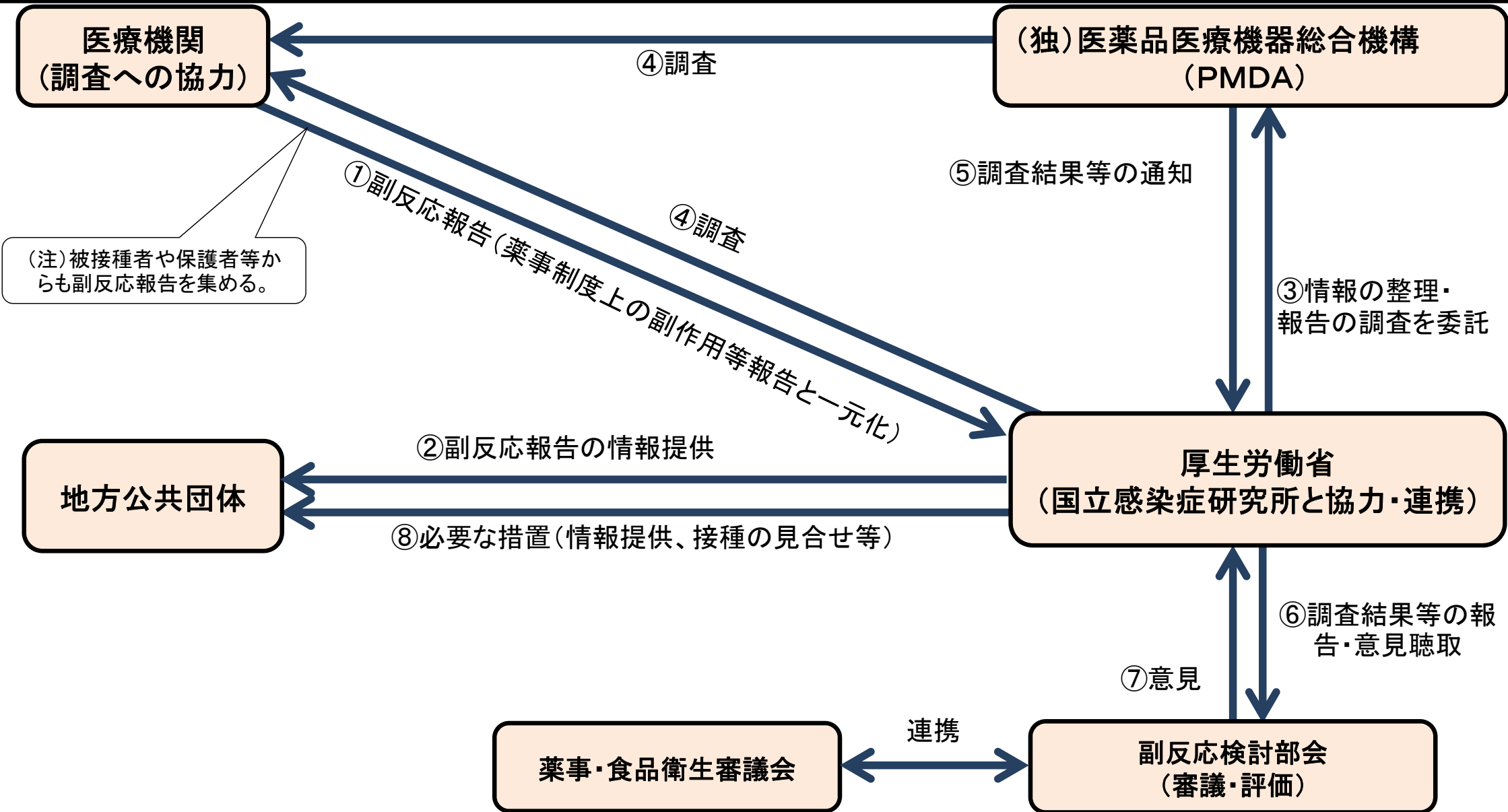
国立感染症研究所  
(NIID)

医薬品医療機器  
総合機構(PMDA)



# 副反応報告制度

- 予防接種制度上の副反応報告と薬事制度上の副作用等報告を厚生労働省に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。

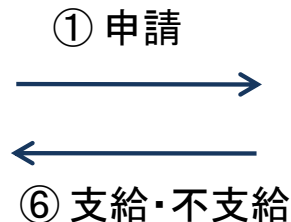


# 予防接種健康被害救済制度の概要

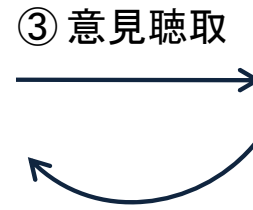
- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

## 救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。



厚生労働省



④ 意見



疾病・障害認定審査会  
(感染症・予防接種審査分科会)

② 申達

都道府県

⑤ 認定・否認



市町村



# 予防接種・ワクチン分科会等での主な検討状況(平成26年3月まで)

## 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会・・・4回開催

- 予防接種基本計画の策定について
- 2ワクチン(水痘、成人用肺炎球菌)の定期接種化について
- 接種間隔の上限撤廃について

## 予防接種基本方針部会・・・8回開催

- 予防接種基本計画の策定について
- 風しんに関する特定感染症予防指針の策定について
- 4ワクチン(水痘、成人用肺炎球菌、おたふく、B型肝炎)の技術的課題について
- ロタウイルス作業班の設置について
- 小児用肺炎球菌ワクチンの7価ワクチンから13価ワクチンへの変更について
- 接種間隔の上限撤廃について

## 副反応検討部会・・・8回開催

- 各ワクチンの副反応報告の評価について
- HPVワクチンの積極的勧奨の取扱いについて

## 研究開発及び生産流通部会・・・6回開催

- 開発優先度の高いワクチンについて
- 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業について
- 今後開発される混合ワクチンにおける接種時期について

# 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 P V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带状疱疹ワクチン）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。

## 今後の定期接種に追加するワクチン及び対応について

- 25年4月に立ち上げた、予防接種・ワクチン分科会及び予防接種基本方針部会において、広く接種機会を提供する仕組みとして、4ワクチンの接種を実施する場合における、接種対象者や接種方法等について、専門家による技術的な検討を行ってきた。
- その結果、過去の12月までに開催した分科会・基本方針部会において、水痘、成人用肺炎球菌の2ワクチンについては、概ね技術的な課題について整理できた。
- あわせて、必要となる財源の捻出方法等を関係者と協議を行ってきたが、**地方交付税措置を前提に26年度中に2ワクチンを定期接種化**することについて調整が図られた。
- 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（1月15日開催）で以下の内容について、審議・了承。
  - ・ 26年度は**水痘、成人用肺炎球菌の2ワクチン**について定期接種化する。
  - ・ 残りのB型肝炎、おたふくかぜ、ロタウイルスワクチンは引き続き検討。
  - ・ 水痘はA類疾病、成人用肺炎球菌はB類疾病に位置付ける。
  - ・ いずれもワクチンも26年10月開始（26年7月公布、10月施行）。
  - ・ 定期接種化に向けて政省令改正、ワクチンの供給等の準備を進める。

(導入までのスケジュール)

26年1月	第3回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2ワクチンの定期接種化について審議）
3月	副反応検討部会 (水痘、成人用肺炎球菌の報告基準について検討)
4月	予防接種法の政省令改正に向け法令審査
5月～6月	予防接種法の政省令改正のパブリックコメント
7月	予防接種法の政省令関係公布
10月	予防接種法の政省令関係施行

# 4ワクチンの接種法等に関する 予防接種・ワクチン分科会及び予防接種基本方針部会での審議内容

## 委員からの主な意見・審議内容

### 【26年度中に定期接種化】

水痘

- 生後12月から生後36月に至るまでの間にある者を対象に、3ヵ月以上の間隔をおいて2回接種することとし、標準的な接種方法としては、生後12月以降なるべく早期に初回接種の機会を確保した後、初回接種終了後6月から12月に至るまでの間隔をおいて2回目を接種する。
- 将来、成人での重症水痘の増加を防ぐため、経過措置として3歳及び4歳の者に1回接種する。（平成26年度限り。）

肺炎球菌感染症(成人)

- 65歳の者及び60歳以上で日常生活が極度に制限される程度の基礎疾患を有する者を対象(インフルエンザの定期接種対象者と同様)に、1回接種する。
- 経過措置として、平成26年度から30年度までは「70,75,80,85歳・・・(5歳刻みの年齢ごと)」を対象とする。
- 平成31年度以降は、経過措置の接種状況や、接種記録の保管体制の状況等踏まえ、改めて検討をする。

### 【引き続き検討となったワクチン】

おたふくかぜ

- 仮り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。
- 仮りにそのようなワクチンが開発・承認された場合には、生後12月から24月に至るまでの間にある者を対象に1回接種し、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者を対象に2回目の接種をすることが望ましい。

B型肝炎

- 今後、接種対象者やスケジュール、使用するワクチンを定めていくため、小児期の水平感染の実態のさらなる把握、異なる遺伝子型ウイルスに対するワクチンの予防効果(遺伝子型Cウイルスワクチン)について、引き続き研究・検討していく必要がある。

ロタ

- ロタウイルス感染症発症者数(入院者数)や腸重積症のベースラインデータ、ワクチン導入後の腸重積症患者数など追加データを収集し、有効性・安全性の評価や医療経済学的な評価等が引き続き必要。



# 同一ワクチンの接種間隔のまとめ

- 同一ワクチンの接種間隔において、通常の接種間隔よりも長い間隔を置いて接種しても、その有効性・安全性が損なわれるとは考えられていないこと
- 規定された接種間隔を超えて予防接種を受けることによる個人的・社会的メリットは、接種間隔の緩和により勧奨効果が薄れてしまうことにより発生しうるデメリットよりも大きいと考えられること

以上のことから、接種間隔の上限について標準的な期間として規定しながら、通常の接種間隔を超えてしまった場合においても、定期的予防接種として取り扱えるようにすることが望ましいと考えるが、いかがか。

	長所	短所
接種間隔の厳守	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 治験等で最も有効性・安全性について検証されているスケジュールで接種することになる。</li><li>○ 接種間隔を厳守することを明確にすることで、被接種者への勧奨効果が期待される。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 定期接種の機会を逃してしまう被接種者が生じ、疾病の発生が増加し、まん延が防止できない可能性がある。</li></ul>
接種間隔の緩和	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 定期接種の機会を逃してしまった被接種者に接種機会を提供することができる。</li><li>○ スケジュールの調整が行いやすくなり、接種率が上がることで、疾病の発生・まん延を防止することが期待できる。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ あらゆるスケジュールの有効性・安全性について、必ずしも治験等による厳密な検証は経ていない。</li><li>○ 接種間隔を緩和することで、勧奨効果が薄れ、標準的な接種間隔での接種率が下がる可能性がある。</li></ul>

## 水痘ワクチンの接種対象者・接種方法等について

### 【対象者】

- 生後12月から生後36月に至るまでの間にある者。  
※予防接種を受けることが適当でない者については特記事項なし。  
(発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外なし。)

### 【接種方法】

- 乾燥弱毒生水痘ワクチンを使用し、合計2回皮下に注射する。3月以上の間隔をおくものとして、接種量は毎回0.5mlとする。

### 【標準的な接種期間】

- 生後12月から生後15月に至るまでに初回接種を行い、追加接種は初回接種終了後6月から12月に至るまでの間隔をおいて1回行う。

### 【経過措置】

- 生後36月から生後60月に至るまでの間にある者を対象とし、1回注射する。  
ただし、平成26年度限りとする。

### 【その他】

- 既に水痘に罹患したことがある者は接種対象外とする。
- 任意接種として既に水痘ワクチンの接種を受けたことがある者は、既に接種した回数分の接種を受けたものとみなす(経過措置対象者も含む)。
- 当該疾病はA類疾病として規定される。

# 高齢者の肺炎球菌ワクチンの接種対象者・接種方法等について

## 【接種対象者】

- ① 65歳の者（経過措置終了後の平成31年度より実施）。
- ② 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者（インフルエンザの定期接種対象者と同様。）。

※予防接種を受けることが適当でない者については特記事項なし。

（発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外なし。）

## 【接種方法】

- 肺炎球菌ワクチン（ポリサッカライド）を使用し、1回筋肉内又は皮下に注射する。接種量は0.5mlとする。

## 【経過措置】

- 平成26年度から平成30年度までの間は、前年度の末日に各64歳、69歳、74歳、79歳、84歳、89歳、94歳、99歳の者（各当該年度に65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳、100歳となる者）を対象とする。

例：平成26年度における65歳への接種については、平成25年度末日に64歳の者（生年月日が昭和24年4月2日～昭和25年4月1日の者）が対象となる。

- 平成26年度は、平成25年度の末日に100歳以上の者（平成26年度101歳以上となる者）を定期接種の対象とする。

## 【その他】

- 既に肺炎球菌ワクチン（ポリサッカライド）の接種を受けたことがある者は対象外とする。
- 平成31年度以降の接種対象者については、経過措置対象者の接種状況や、接種記録の保管体制の状況等を踏まえ、改めて検討する。
- 当該疾病はB類疾病として規定する。

# WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況

WHO推奨予防接種	日本における公的予防接種	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
<b>全ての地域に向けて推奨</b>							
BCG（結核）※1	○	△	△	△	△	△	△
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP (D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき)	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	△※3	△	○	○	○	○	○
Hib（インフルエンザ菌b型）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
HPV（子宮頸がん予防）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○ (25年7月より)	○	□（26年4月より 全国に拡大）	×（26年6月より 開始予定）	×	□（13州・準州の うち6州・準州）
<b>限定された地域に向けて推奨</b>							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
<b>国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨</b>							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ※2	○	○	○	○	○	○	○
<b>その他（WHOの推奨なし）</b>							
肺炎球菌（高齢者）	○（26年10月から定期接種化）	△	○	○	△	○	○
水痘	○（26年10月から定期接種化）※4	○	○	○	△	△	○

<厚生労働省健康局結核感染症課調べ 平成26年3月末時点>

※ いわゆる「ワクチンギャップ」は、平成25年4月から定期接種化した3ワクチンのほか、4ワクチン（水痘、おたふく、肺炎球菌（高齢者）、B型肝炎）を指すのが一般的。

4ワクチンのうち、2ワクチン（水痘、肺炎球菌（高齢者））は26年10月から定期接種化予定、残り2ワクチンについては、今後、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等について、関係者と協議しながら検討。

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種）    ×：未実施    △：ハイリスク者のみ    □：一部の州・準州のみ

\*1：日本以外はハイリスク者のみ

\*2：米国は全年齢、他国は高齢者のみ

\*3：B型肝炎ウイルス母子感染の予防の目的で使用（保険適用）

\*4：2歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防目的で保険適用あり



## 予防接種基本計画に盛り込まれ、今後、実施及び検討が進められていくもの

- 予防接種に関する施策の実施状況や成果を図るため、工程表を作成し、PDCAサイクル(計画・実施・評価・改善)による定期的な検証の実施。
- ワクチン・ギャップの解消に向けて、残りのおたふくかぜ、B型肝炎及びロタウイルスワクチンについて、技術的課題等の整理・検討。
- 開発優先度の高い6ワクチンを定め、新たなワクチンの開発を推進。
  - \* 6ワクチン(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、RSV、帯状疱疹)
- 予防接種に関し、一般国民や被接種者・保護者が正しい知識を持つため、分かりやすい形での普及啓発・広報活動の充実。
- 予防接種記録の電子化や成人後も予防接種歴が確認できる仕組みの検討。
- 同時接種、接種間隔等の技術的検討 等