

水痘ワクチン 成人用肺炎球菌ワクチン の定期接種化に伴う対応について

第9回予防接種基本方針部会

平成26年5月13日

厚生労働省 健康局

結核感染症課

1. 成人用肺炎球菌ワクチンの 接種時の対応について

1. 成人用肺炎球菌ワクチンの接種時の対応について

- 過去5年以内に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、同剤の接種により注射部位の疼痛、紅斑、硬結等の副反応が、初回接種よりも頻度が高く、程度が強くと報告されている。
 - 5年以内の再接種を回避するため、定期接種の実施において、市区町村や定期接種実施医療機関に以下の対応を求めている。
1. 定期接種実施医療機関は、予診票や問診で過去（特に5年以内）の接種歴について確認を行うこと。
 2. 市区町村又は定期接種実施医療機関は、予防接種済証を被接種者に確実に交付するとともに、被接種者に保管するよう周知を行うこと。
 3. 市区町村は、接種歴を予防接種台帳にて管理するとともに、接種歴の問合せに応じる等、適切に対応すること。

2. 長期療養特例の必要性について

長期療養特例の背景

免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾患等により、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅してから2年以内に接種をすれば、定期接種として接種を受けることができるよう、予防接種法施行令に特例措置が設けられている。

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第1条の2第2項

○特例措置が適用される要件

- ① 接種の対象年齢の間において、
- ② 疾患による予防接種不適當要因が生じ、接種期間が十分に確保できず、特別な事情により予防接種を受けることができなかつたと認められる場合であって、
- ③ 当該特別の事情が解消された後、2年*以内に接種した場合は、
定期の予防接種として取り扱うこととする（ただし、薬事承認で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定）

(*)定期接種として位置付けられている疾病の予防接種を全て行うこととした場合に、十分な期間が確保されるよう設定

長期にわたり療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種の機会の確保について

○特別の事情

1. 長期にわたり療養を必要とする疾病

次の（ア）から（ウ）までに掲げる疾病にかかったこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）

（ア）重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病

（イ）白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病

（ウ）（ア）又は（イ）の疾病に準ずると認められるもの

（注）上記に該当する疾病の例は、別表（次頁参照）に掲げるとおりである。ただし、別表に掲げる疾病にかかったことのある者又はかかっている者が一律に予防接種不相当者であるということの意味するものではなく、予防接種実施の可否の判断は、あくまで予診を行う医師の診断の下、行われるべきものである。

2. 臓器の移植を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）

3. 医学的知見に基づき1又は2に準ずると認められるもの

○留意事項

市町村は、「特別の事情」があることにより定期接種を受けることができなかったかどうかについては、被接種者が疾病にかかっていたことや、やむを得ず定期接種を受けることができなかったと判断した理由等を記載した医師の診断書や当該者の接種歴等により総合的に判断すること。

○厚生労働省への報告

上記に基づき予防接種を行った市町村長は、被接種者の接種時の年齢、当該者がかかっていた疾病の名称等特別の事情の内容、予防接種を行った疾病、接種回数等を、任意の様式により速やかに厚生労働省結核感染症課に報告すること。

悪性新生物

- 白血病
- 悪性リンパ腫
- ランゲルハンス(細胞)組織球症 (Histiocytosis X)
- 神経芽細胞腫
- ウィルムス(Wilms)腫瘍
- 肝芽腫
- 網膜芽細胞腫
- 骨肉腫
- 横紋筋肉腫
- ユーイング(Ewing)肉腫
- 末梢性神経外胚葉腫瘍
- 脳腫瘍

血液・免疫疾患

- 血球貪食リンパ組織球症
- 慢性活動性EBウイルス感染症
- 慢性GVHD (Graft Versus Host disease、移植片対宿主病)
- 骨髄異形成症候群
- 再生不良性貧血
- 自己免疫性溶血性貧血
- 特発性血小板減少性紫斑病
- 先天性細胞性免疫不全症
- 無ガンマグロブリン血症
- 重症複合免疫不全症
- バリアブル・イムノデフィシエンシー(variable immunodeficiency)
- デイジョージ(DiGeorge)症候群
- ウィスコット・アルドリッチ(Wiskott-Aldrich)症候群
- 後天性免疫不全症候群(AIDS、HIV感染症)
- 自己炎症性症候群

神経・筋疾患

- ウェスト(West)症候群(點頭てんかん)
- レノックス・ガストウ(Lennox-Gastaut)症候群
- 重症乳児ミオクロニーてんかん
- コントロール不良な「てんかん」
- Werdnig Hoffmann病
- 先天性ミオパチー
- 先天性筋ジストロフィー
- ミトコンドリア病
- ミニコア病
- 無痛無汗症
- リー(Leigh)脳症
- レット(Rett)症候群
- 脊髄小脳変性症
- 多発性硬化症
- 重症筋無力症
- ギラン・バレー症候群
- 慢性炎症性脱髄性多発神経炎

- ペルオキシソーム病
- ライソソーム病
- 亜急性硬化性全脳炎(SSPE)
- 結節性硬化症
- 神経線維腫症I型(レックリングハウゼン病)
- 神経線維腫症II型

慢性消化器疾患

- 肝硬変
- 肝内胆管異形成症候群
- 肝内胆管閉鎖症
- 原発性硬化性胆管炎
- 先天性肝線維症先天性胆道拡張症(先天性総胆管拡張症)
- 胆道閉鎖症(先天性胆道閉鎖症)
- 門脈圧亢進症
- 潰瘍性大腸炎
- クローン病
- 自己免疫性肝炎
- 原発性胆汁性肝硬変
- 劇症肝炎
- 脾嚢胞線維症
- 慢性脾炎
- 慢性腎疾患
- ネフローゼ症候群
- 単状糸球体硬化症
- 慢性糸球体腎炎
- 急速進行性糸球体腎炎
- グッドパスチャー(Goodpasture)症候群
- バーター(Bartter)症候群

慢性呼吸器疾患

- 気管支喘息
- 慢性肺疾患
- 特発性間質性肺炎

慢性心疾患

- 期外収縮
- 心房又は心室の細動
- 心房又は心室の粗動
- 洞不全症候群
- ロmano・ワルド(Romano-Ward)症候群
- 右室低形成症
- 心室中隔欠損症
- 心内膜床欠損症(一次口欠損症、共通房室弁口症)
- 心房中隔欠損症(二次口欠損症、静脈洞欠損症)
- 単心室症
- 単心房症
- 動脈管開存症
- 肺静脈還流異常症
- 完全大血管転位症
- 三尖弁閉鎖症

- 大血管転位症
- 大動脈狭窄症
- 大動脈縮窄症
- 肺動脈閉鎖症
- 両大血管右室起始症
- 特発性肥大型心筋症
- 特発性拡張型心筋症
- 小児原発性肺高血圧症
- 高安病(大動脈炎症候群)

内分泌疾患

- 異所性副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)症候群
- 下垂体機能低下症
- アジソン(Addison)病
- クッシング(Cushing)症候群
- 女性化副腎腫瘍
- 先天性副腎皮質過形成
- 男性化副腎腫瘍
- 副腎形成不全
- 副腎腺腫

膠原病

- シェーグレン(Sjogren)症候群
- 若年性関節リウマチ
- スチル(Still)病
- ベーチェット病
- 全身性エリテマトーデス
- 多発性筋炎・皮膚筋炎
- サルコイドーシス川崎病

先天性代謝異常

- 高オルニチン血症-高アンモニア血症-ホモシトルリン尿症
- 症候群
- 先天性高乳酸血症
- 乳糖吸収不全症
- ぶどう糖・ガラクトース吸収不全症
- ウイルソン(Wilson)病(セルロプラスミン欠乏症)
- メチルマロン酸血症

アレルギー疾患

- 食物アレルギー

先天異常

- 先天奇形症候群
- 染色体異常

別表(特別な事情に該当する疾患例)

長期療養特例に関する疾病別の対応

疾病 (又はワクチン名)	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の対象者	上限年齢
ジフテリア	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	x+2年 (ただし、4種混合ワクチンを使用する場合は小児(15歳未満))
破傷風	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	
百日せき	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
ポリオ (急性灰白髄炎)	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：9歳以上13歳未満の者	x+2年
麻疹	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
風疹	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
結核	生後1歳に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、4歳未満)
子宮頸がん予防ワクチン	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子	x+2年
ヒブワクチン	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、10歳未満)
小児用肺炎球菌ワクチン	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)

X：接種不適當要因解消時点

水痘の長期療養特例について

- 予防接種の対象年齢に関して、添付文書には上限は記載されていない。
- 罹患歴又は予防接種歴がない場合には、どの年齢においても感染のリスクがある。

上記を踏まえ、水痘ワクチンの定期接種において、長期療養特例を下記のとおり規定してはいかかがか。

- その他の定期接種と同様に2年間の長期療養特例を設ける。
- 接種の対象年齢の上限は設けない。
- 長期療養特例の期間は、その他の定期接種と同様に2年間とする。

成人用肺炎球菌ワクチンの長期療養特例について

- 予防接種の対象年齢に関して、添付文書には上限は記載されていない。
- 加齢に伴い、予防接種による免疫原性は低下する一方で、侵襲性肺炎球菌感染症のリスクは上昇する。
- 平成26年度から30年度にかけて実施する経過措置においては、接種対象者の年齢に上限を設けていない。
- 本来、接種の対象年齢は65歳であり、接種可能な期間は1年間。（平成26年度の時限措置については半年間、ハイリスク者については最大5年間）

上記を踏まえ、成人用肺炎球菌ワクチンの定期的予防接種の実施において、長期療養特例を下記のように規定してはいかかがか。

- その他の定期的予防接種と同様に長期療養特例を設ける。
- 接種の対象年齢の上限は設けない。
- 平成26年度から実施する定期接種の接種期間は通常1年間であることから、長期療養特例の期間は1年間とする。