

# 全国健康関係主管課長会議

## 健康局

### 結核感染症課

#### 予防接種法の一部を改正する法律案の概要

##### 1. 法案の背景

- 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. 法案の概要

###### (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、予防接種に関する基本的な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こととする。

###### (2) 定期接種の対象疾病の追加

- 定期接種の対象疾病として、一類(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。
- 二類(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の状況に柔軟に対応できるよう、政令で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実施を図るため、現在実施している副反応報告制度を法律上位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
- 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こととする。
- 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。

###### (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(一部の経過措置規定は公布の日)

**平成25年度における年少扶養控除等の見直しによる  
地方財政の追加増収分等の取扱い等について**

平成22年度税制改正による所得税・住民税の年少扶養控除の廃止及び特定扶養控除の縮減(以下「年少扶養控除の廃止等」という。)によって平成25年度において新たに生じる地方増収分並びに平成24年度において特定疾患治療研究事業の超過負担に暫定的に充当した年少扶養控除の廃止等による地方増収分の取扱い等については、以下のとおりとする。

- (1) 特定疾患治療研究事業については、平成26年度予算において超過負担の解消を実現すべく、法制化その他必要な措置について調整を進めること。
- (2) 平成25年度予算における特定疾患治療研究事業の国庫補助金については、当該事業の国費不足額が平成24年度予算における国費不足額を下回るよう、所要額を計上すること。
- (3) (1)及び(2)の措置を前提として、平成24年度において特定疾患治療研究事業の超過負担に暫定的に充当した年少扶養控除の廃止等による地方増収分(269億円)を、(4)・(5)に掲げる国庫補助事業の一般財源化の財源として活用すること。

(4) 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進基金を活用した国庫補助事業を、以下を前提として、一般財源化すること(522億円)。

- ① 子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌のワクチンについては、平成25年度から予防接種法に基づく定期接種とすることとし、そのための予防接種法改正法案を次期通常国会に提出すること。
  - ② また、これらの措置と併せ、既存の予防接種法に基づく定期接種(一類疾病分)に係る公費負担の範囲を、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進基金を活用した国庫補助事業と同様の範囲に見直すべく、法令改正その他必要な措置を講じるものとする。
- (5) 妊婦健康診査支援基金を活用した国庫補助事業を一般財源化すること(364億円)。

平成25年1月27日

総務大臣  
財務大臣  
厚生労働大臣

**定期接種の費用負担について**

**現行の予防接種法**

実施主体	負担
市町村	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(低所得者分)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">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
市町村	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">1/2 国</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">1/2 ※ 地方交付税で手当 市町村</div> </div> <p>公費負担カバー率 9割</p> <p style="text-align: right;">実費など</p>

**平成25年度～(3ワクチンは予防接種法改正後)**

3ワクチンの  
定期接種化  
(一類疾病に位置付け)

実施主体	負担
市町村	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">市町村</div> <p style="text-align: center; color: red;"><b>9割を地方交付税で手当</b></p> <p style="text-align: right;">実費など</p>

※ 二類疾病に係る地方交付税の手当は現行と同様。

(注1)【一類疾病】:ジフテリア、百日せき、麻しん、結核など 【二類疾病】インフルエンザ(高齢者のみ)

(注2) 今般の予防接種法改正において、「一類疾病」→「A類疾病」、「二類疾病」→「B類疾病」と名称を変更することを予定

# 3 ワクチンを定期接種化した場合の接種対象者・方法の概要 (案)

第23回予防接種部  
会資料を基に作成

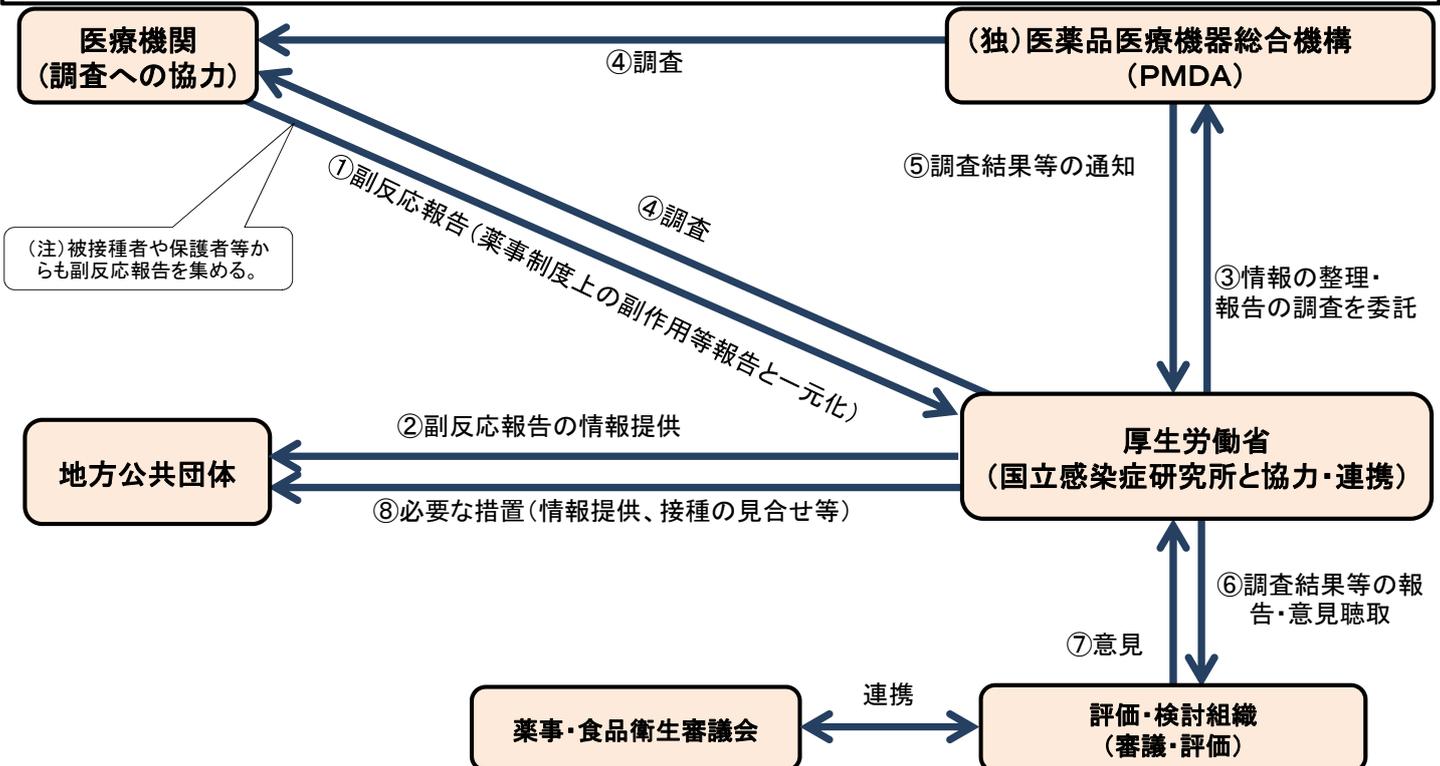
	対象年齢	種類	間隔	投与経路	接種量	回数	標準的な接種	その他
子宮頸がん予防ワクチン	小6～高1相当の女子	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	2回目:1回目の接種から1月～2月半 3回目:1回目の接種から5～12月	筋肉内注射	0.5ml	3回	中1の間 2回目:1回目の接種から1月 3回目:1回目の接種から6月	2つのワクチンの互換性に関する安全性・有効性等のデータが存在しないため、同一のワクチンを3回続けて接種すること
		組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	2回目:1回目の接種から少なくとも1月以上、3回目:2回目の接種から少なくとも3月以上				中1の間 2回目:1回目の接種から2月 3回目:1回目の接種から6月	
ヒブワクチン	生後2月以上 生後60月に至るまで	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン	初回:27日(医師が認める場合は20日)～56日 追加:初回終了後7月～13月	皮下注射	0.5ml	初回3回追加1回 初回2回追加1回 1回	初回接種開始は、生後2月～生後7月に至るまで	開始が生後2月～生後7月に至るまでの場合 開始が生後7月に至った日の翌日～生後12月に至るまでの場合 開始が生後12月に至った日の翌日～生後60月に至るまでの場合
小児用肺炎球菌ワクチン	生後2月以上 生後60月に至るまで	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン	初回:27日以上 追加:初回の3回目から60日以上	皮下注射	0.5ml	初回3回(生後12月までに完了)追加1回 初回2回(生後12月までに完了)追加1回	初回接種開始は、生後2月～生後7月に至るまで 追加接種は、生後12月～生後15月に至るまで	開始が生後2月～生後7月に至るまでの場合 開始が生後7月に至った日の翌日～生後12月に至るまでの場合 開始が生後12月に至った日の翌日～生後24月に至るまでの場合 開始が生後24月に至った日の翌日～生後60月に至るまでの場合
			60日以上			2回 1回		

## 見直しの概要

# 副反応報告制度の見直しについて (案)

第22回予防接種部  
会資料を基に作成

- 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。



# 新たな副反応の報告基準について(案)

第24回予防接種部会  
資料を基に作成

対象疾病	事象・症状	接種後症状発生までの時間	<参考>接種後症状発生までの時間(現行)
・ジフテリア ・百日せき ・急性灰白髄炎 ・破傷風	① アナフィラキシー ② 脳炎・脳症 ③ けいれん ④ 血小板減少性紫斑病 ⑤ その他の反応	4時間 28日 7日 28日 -	24時間 7日 - - -
・麻しん ・風しん	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ③ 脳炎・脳症 ④ けいれん ⑤ 血小板減少性紫斑病 ⑥ その他の反応	4時間 28日 28日 21日 28日 -	24時間 - 21日 21日 - -
・日本脳炎	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ③ 脳炎・脳症 ④ けいれん ⑤ 血小板減少性紫斑病 ⑥ その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 -	24時間 - 7日 - - -
・結核	① アナフィラキシー ② 全身播種性BCG感染症 ③ BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎) ④ 皮膚結核様病変 ⑤ 化膿性リンパ節炎 ⑥ その他の反応	4時間 1年 2年 3か月 4ヶ月 -	- 6か月 2年 6か月 - -
・Hib感染症 ・肺炎球菌感染症	① アナフィラキシー ② けいれん ③ 血小板減少性紫斑病 ④ その他の反応	4時間 7日 28日 -	24時間 7日 28日 -
・ヒトパピローマウイルス 感染症	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ③ ギラン・バレー症候群 ④ 血小板減少性紫斑病 ⑤ 血管迷走神経反射(失神を伴うものに限る) ⑥ その他の反応	4時間 28日 28日 28日 30分 -	24時間 21日 21日 28日 30分 -
・インフルエンザ	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ③ 脳炎・脳症 ④ けいれん ⑤ ギラン・バレー症候群 ⑥ 血小板減少性紫斑病 ⑦ 肝機能障害 ⑧ 血管炎 ⑨ 喘息発作 ⑩ 間質性肺炎 ⑪ 皮膚粘膜眼症候群 ⑫ ネフローゼ症候群 ⑬ その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 28日 28日 28日 24時間 28日 28日 28日 -	24時間 21日 7日 7日 21日 28日 28日 28日 - - - - -

## 最近の政省令改正事項等について

### (1) 長期にわたる疾病等のため定期接種を受けられなかった者に対する機会の確保

- 免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病にかかっていたことなどの特別の事情により定期接種の機会を逃したと認められる者について、接種可能となった時から原則2年間、予防接種の機会を確保。
- 関係政省令を平成25年1月30日に公布し、同日施行。

### (2) 結核の定期接種の対象者の変更

- 結核の定期接種の対象者を、生後6月に至るまでの間にある者から生後1歳に至るまでの間にある者に拡大。
- 生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間を標準的な接種期間に設定。(ただし、地域の実情に応じて変更可能)
- 関係政令を平成25年2月1日に公布し、4月1日施行。

### (3) 日本脳炎の積極的勧奨の差し控えに対する対応

- 積極的勧奨の差し控え(平成17年5月30日～平成22年3月31日)の影響を受けた者として、20歳になるまで日本脳炎の予防接種を受けることができるとした特例対象者の範囲に、平成7年4月2日～5月31日生まれの者を追加。
- 来年度(平成25年度)18歳になる者に第2期接種の積極的勧奨を行うなど、平成25年度における積極的勧奨の取扱いを決定(詳細は次頁)。
- 関係政令を平成25年2月1日に公布し、4月1日施行。

### (4) 麻しんの第3期・第4期予防接種の終了

- 麻しん排除のため、5年間の時限措置として平成20年度より実施してきた第3期及び第4期(中1及び高3相当)の予防接種を、当初の予定どおり、今年度をもって終了。
- 麻しんに関する特定感染症予防指針の改正(告示)を平成24年12月14日に公布し、平成25年4月1日適用。

## ○ 日本脳炎の定期の予防接種について

### ● 定期接種の対象年齢

- 1期・・・生後6か月以上7歳6か月未満
- 2期・・・9歳以上13歳未満

### ● 積極的勧奨を実施する期間(標準的な接種年齢)

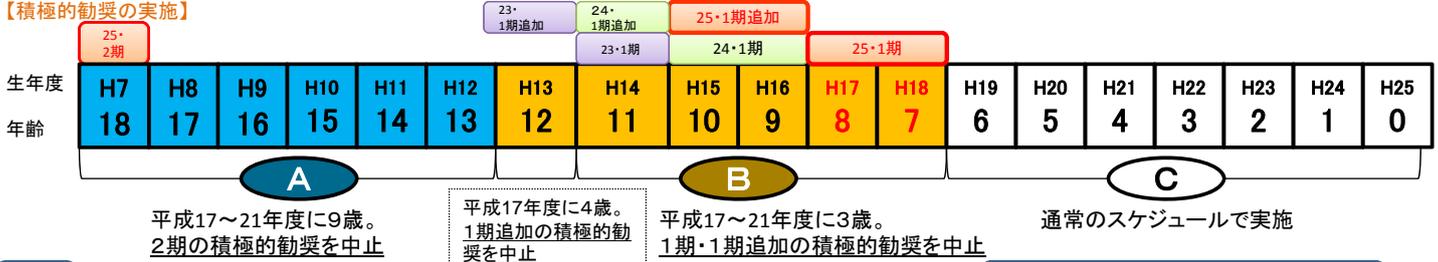
- 1期(2回接種)・・・3歳 1期追加(1回接種)・・・4歳
- 2期(1回接種)・・・9歳

- ・マウス脳由来ワクチンによる重症のADEM(急性散在性脳脊髄炎)の発生を踏まえ、平成17年5月30日から、積極的勧奨を差し控え、特に希望する者のみに接種することとした。
- ・平成21年2月に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が薬事承認されたことから、積極的勧奨の差し控えは平成22年3月31日に終了し、ワクチンの供給状況を踏まえつつ、順次、積極的勧奨を再開している。

※生まれた年度／平成25年度に迎える年齢(歳)

政令上の接種対象年齢

【積極的勧奨の実施】



平成24年度までの対応

- 平成23年度：9歳(1期)、10歳(1期追加)接種の積極的勧奨
- 平成24年度：8歳、9歳(1期)、10歳(1期追加)接種の積極的勧奨
- ・13歳以上20歳未満の間に希望した場合には、2期接種を実施できる(平成7年6月1日生～19年4月1日生のみ)

平成22年度～：3歳児の積極的勧奨を再開(通常の接種スケジュールで実施)

平成25年度の対応

- 【政令改正】
- ・20歳まで接種可能とする者に、平成7年4月2日～5月31日生まれの者を追加。
- 【積極的勧奨の実施】
- ・1期接種の積極的勧奨 → Bの7歳(H18生)、8歳(H17生)
- ・1期追加接種の積極的勧奨 → Bの9歳(H15生)、10歳(H16生)
- ・2期接種の積極的勧奨 → Aの18歳(H7生)
- Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者(ただし市町村が実施可能な範囲で実施)

平成28年度から、積極的勧奨再開後の9歳児の2期接種の勧奨を予定

## 新型インフルエンザ等対策に係る対処体制と有識者会議

平時

### 新型インフルエンザ等対策閣僚会議

(平成24年8月3日 閣議口頭了解一部改正)

主宰：内閣総理大臣  
構成員：全閣僚

<主な任務>

- 「政府行動計画」に基づき、政府一体となって対策を推進。

発生時

### 新型インフルエンザ等対策本部

本部長：内閣総理大臣  
副本部長：官房長官、厚生労働大臣、  
その他の大臣(本部長が特に必要と認める場合)  
構成員：他のすべての国務大臣

<主な任務>

- 発生状況に応じた「基本的対処方針」を決定する等、対策を総合的かつ強力に推進。

### 新型インフルエンザ等対策有識者会議

新型インフルエンザ等対策有識者会議の開催について(平成24年8月3日閣僚会議決定)

- 委員：医学、公衆衛生、法律・経済専門家、経済界、労働界、地方公共団体、マスコミ等
- ※ 内閣総理大臣が指名

<主な任務>

- 内閣総理大臣からの求めに応じ、「政府行動計画案」の作成の基本的考え方等を取りまとめる。

医療・公衆衛生に関する分科会

委員：「有識者会議」の委員の中から、内閣総理大臣が指名

社会機能に関する分科会

委員：「有識者会議」の委員の中から、内閣総理大臣が指名

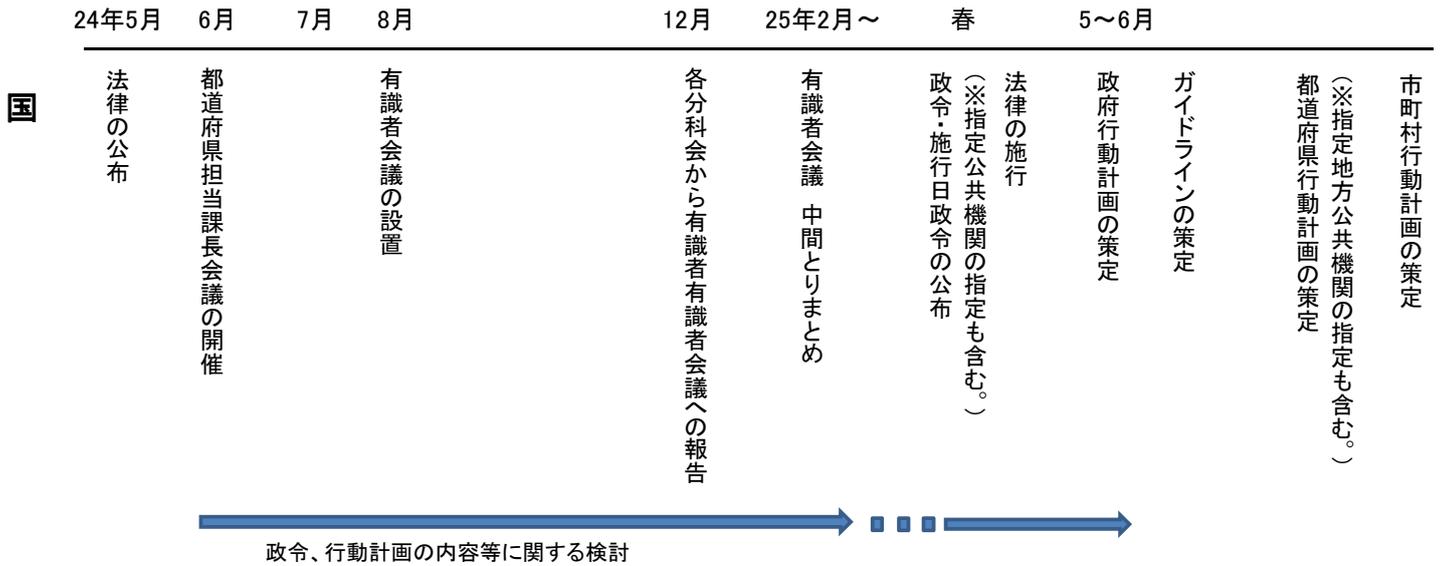
### 基本的対処方針等諮問委員会

- 委員：「有識者会議」の委員の中から、内閣総理大臣が指名(医学、公衆衛生関係者等)

<主な任務>

- 内閣総理大臣からの求めに応じ、「基本的対処方針」の作成の基本的考え方等を取りまとめる。

## 今後のスケジュール



## 新型インフルエンザ等対策有識者会議 中間とりまとめ(概要)

### ① 新型インフルエンザ等対策の基本的な考え方

- ・ 対策の主たる目的は、感染拡大を可能な限り抑制し、患者数等が医療提供のキャパシティを超えないようにすることで、「国民の生命及び健康を保護すること」、「国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにすること」。
- ・ 対策の実施に当たっては、2009年の新型インフルエンザ発生時の経験等を踏まえる必要がある。
- ・ 特措法は万一の場合の危機管理制度であり、さまざまな措置ができるよう設計されているが、どのような場合でも緊急事態措置を講じるというものではないことに留意が必要。
- ・ 発生当初などの病原性・感染力等に関する情報が限られている場合には、過去の知見等も踏まえ最も被害の大きい場合を想定し、強力な対策を実施。更なる情報が得られ次第、適切な対策へと切り替える。  
また、事態によっては、地域の実情等に応じて、都道府県や各省等が政府対策本部と協議の上、柔軟に対策を講じることができるようにし、医療機関も含めた現場が動きやすくなる工夫が必要。
- ・ 被害想定については、現時点の科学的知見や過去のパンデミックインフルエンザのデータを踏まえたシナリオの例である。推計に当たっては、医療等の介入の影響等を考慮していないことに留意が必要。被害想定は、現行行動計画の数値(罹患率25% / 致死率中等度0.53%、重度2.0%)を使用するが、引き続き最新の科学的知見の収集に努め、必要に応じて見直しを行うことが求められる。

### ② 指定公共機関の指定(政令)

- ・ 政令で指定される指定公共機関は、一定の基準を満たす以下のものが適当。  
電気通信事業者、電気事業者、ガス事業者、鉄道事業者、航空事業者、貨物自動車運送事業者、船舶運航事業者、日本放送協会、日本赤十字社、国立病院機構、医療関係者団体、医薬品等製造販売業者等、日本銀行、日本郵便。

### ③ 国民への情報提供(行動計画)

- ・ 平時において予防等に関する必要な情報の周知を図ることが必要。発生時には、新型インフルエンザ等対策に必要な情報を発信するほか、誤った情報を迅速に打ち消すことが重要。政府における情報提供の体制整備が必要。

#### ④ 医療体制の確保(行動計画・政令)

[海外発生期から地域発生早期における医療体制について ー 行動計画]

- ・ 都道府県等は、帰国者・接触者外来を概ね人口10万人に1か所程度設置。

[地域感染期以降における医療体制について ー 行動計画]

- ・ 原則として、一般の医療機関において新型インフルエンザ等の患者の診療を実施。
- ・ 地域において病診連携・病病連携を構築。
- ・ これらの対応でも医療機関が不足する場合、都道府県は臨時の医療施設を設置して医療を提供。

[医療関係者への要請・指示・補償ー政令]

- ・ 都道府県知事による通常の協力依頼のみでは医療等の確保ができないような場合に、特措法に基づく要請又は指示を行い、医療等を確保。
- ・ 災害救助法など類似の法令を参考として、特措法に基づく要請又は指示の対象となる医療関係者及び補償基準等を政令で規定。

[抗インフルエンザウイルス薬の備蓄ー行動計画]

- ・ 国民の45%に相当する量を目標として、抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ安定的に備蓄。
- ・ インフルエンザウイルス株によっては、現在、備蓄に占める割合が高いタミフルに耐性を示す場合もあることから、抗インフルエンザウイルス薬耐性株の検出状況等を踏まえ、今後、他の薬剤の備蓄割合を増やすことを検討。

#### ⑤ 緊急事態宣言の要件(政令)

以下の要件を満たす場合。

- ・ 重症症例(肺炎、多臓器不全、脳症など)が通常のインフルエンザと比較し、相当多くみられる場合。
- ・ 報告された患者等が誰から感染したか不明な場合又は報告された患者等が誰から感染したかは判明しているが、感染の更なる拡大の可能性が否定できないと判断された場合。
- ・ なお、これらの要件に合致するかどうかは、発生時に、政府対策本部長が基本的対処方針等諮問委員会の意見を聴取。

#### ⑥ 感染拡大防止のための施設の使用制限等の対象施設(政令)

- ・ 施設の特性に応じて、グループ分けして対応(これまでの研究により感染リスクが高い施設等(区分1)、社会生活を維持する上で必要な施設(区分2)、それ以外の施設(区分3))。
  - 区分1:学校・保育所等は法第45条に基づき使用制限も含めた対応を行う。
  - 区分2:生活に必要な食料品店、職場等は特措法第45条に基づく使用制限の対象施設としないが、同法第24条第9項に基づく一般的な任意の協力要請により、感染拡大防止の措置を促す。
  - 区分3:その他の商業施設等については、特措法第45条の対象施設とするが、その際面積基準(1,000㎡超)を設ける(特に必要な場合には、発生時に、施設のカテゴリーごとに面積基準を外せるようにする。)
- ・ 柔軟な対応もとれるよう、施設の使用制限等のほか、以下の措置を法第45条に基づく政令で定めることとする。
  - ・ 入場数制限など利用者が互いに接触・接近しないようにするために必要な措置の実施
  - ・ 発熱などの症状がある人の入場禁止
  - ・ 消毒液や手洗いの場所の設置による手指消毒の徹底 ・ 咳エチケットの徹底
  - ・ 施設等利用者が発熱などの感染が疑われる症状を示した場合、消毒・清掃等の必要な感染予防策を講じることができる体制構築 など

#### ⑦ 予防接種・特定接種(行動計画)

[特定接種の登録対象、接種率、対象者(行動計画)]

(注)特措法におけるワクチン接種

「特定接種」:医療や国民経済の維持のために、発生後に登録事業者に国民より先に接種を開始

「住民接種」:全国民を対象に接種

・ 対象業種

医療、指定公共機関を中心に整理。(医療機関、薬局、介護福祉事業所、中央銀行、医薬品製造・卸、医療機器製造・卸、電気、ガス、運送業者、報道事業者、バス、海運、空港管理、電気通信、郵便、銀行、石油元売り、熱供給、金融証券決済事業者を予定。保険、食料品等製造・販売・流通、倉庫、感染性廃棄物処理、対策に従事する公務員等については今後検討)

- ・ 登録事業者については、接種体制の整備(産業医の配置等)、事業継続計画の策定を求める。対象となる従事者の基準は、政府行動計画作成までに、今後、具体的に検討。