

○. 予防接種担当参事官室

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。

定期接種化を検討しているワクチンについて

- 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）において、法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際に、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こととされている。
- 定期接種化を検討しているワクチンに関して、審議会におけるこれまでの審議状況は以下のとおりであり、引き続き、検討を進めることとしている。

■新たに対象となっている疾病に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
おたふくかせワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仮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。（平成25年7月第3回予防接種基本方針部会） ・ 単味ワクチンについて、副反応に関するデータを整理して、引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） ・ 単味ワクチンの副反応に関して、現在あるデータは不十分であり、さらなる調査研究が必要であるとされた。（令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会）
帯状疱疹ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 帯状疱疹ワクチンによる疾病負荷は一定程度明らかとなったものの、引き続き、期待される効果や導入年齢に関しては検討が必要とされた。（平成30年6月第9回ワクチン評価に関する小委員会）

■既に対象となっている疾患についての、接種回数や年齢、接種するワクチンの種類に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
不活化ポリオワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性が議論され、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、引き続き議論することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） ・ 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン評価に関する小委員会）
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成31年度以降も、引き続き65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましいとされた。 ・ PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） ・ 令和2年5月に適応が追加となった対象に関する知見についてファクトシートに追加可能な情報があれば追加していただくことを国立感染症研究所に依頼することについて、継続審議となった。（令和2年8月第16回・令和3年4月第17回ワクチン評価に関する小委員会）
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした百日せきワクチンの定期接種化の検討にあたり、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討することとなった。（平成29年11月第7回ワクチン評価に関する小委員会） ・ 定期接種化に向けて、6つの検討案が整理された。（令和元年7月第13回・11月第14回・令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会） ・ 6つの検討案のうち、4種混合ワクチンの「接種開始時期の前倒し」を先行して検討していくことが了承され、議論が取りまとめられ（令和4年3月第18回ワクチン評価に関する小委員会）、令和5年度からの定期接種化が了承された（令和4年10月予防接種基本方針部会）。 ・ 残りの5つの検討案についても、必要なデータ等の取得の上で、順次検討を進めることとなった。
HPVワクチンの男性への接種	<ul style="list-style-type: none"> ・ 令和2年12月に4価HPVワクチンの男性への適用拡大（肛門癌など）が薬事承認された。 ・ 国立感染症研究所にファクトシート作成を依頼。（令和4年8月第19回ワクチン評価に関する小委員会）

令和4年度から実施しているHPVワクチンに関する施策

1. 積極的勧奨（予診票の個別送付等）の再開

- 接種実施医療機関における接種体制の整備等を進め、**令和4年度から積極的勧奨（予診票の個別送付等）を再開。**
- 今後、HPVワクチンの定期接種を進めるに当たっては、接種後の症状に対する相談支援体制・医療体制等の維持・確保が重要。厚生労働省から、自治体に対して、関係機関（自治体、協力医療機関・地域の医療機関）に求められる役割についてお知らせしており、従来からの連携の枠組みを再活性化・強化。
 - ➡ 接種を希望する方に対し、適切かつ十分な情報提供、円滑な接種、接種後に体調の変化等が生じた方への必要な支援が行われるような体制を構築。

2. キャッチアップ接種

- HPVワクチンの積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方に対して公平な接種機会を確保する観点から、積極的な勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった**9学年（H9年度生まれ～H17年度生まれ）すべてをキャッチアップ接種の対象**とする。
- 接種対象者の接種機会の確保の観点や、地方自治体の準備、医療機関における接種体制等の観点を踏まえ、**キャッチアップ接種の期間は3年間**とする。
- 予防接種法施行令を改正し、**令和4年4月1日施行。**

HPVワクチンの安全性評価について

2022(令和4)年4月13日

安全性の継続的な評価

- 引き続き、HPVワクチンの副反応疑い報告の状況を評価し、被接種者に生じた症状のタイムリーな把握に努める。
- 積極的勧奨再開直後の6か月間（4月～10月）**は、通常3か月に1回行っている評価を、**概ね1か月に1回とし、頻度を上げて評価**を行う（表1）。
- HPVワクチンの接種状況については、引き続き、定期的な調査を実施するとともに、キャッチアップ接種や過去の接種歴不明者の接種状況についても把握できるように調査方法を変更する。

⇒（10月の審議会において報告・結論）**積極的勧奨再開以前の期間に比べ、副反応疑いの報告頻度は特段高いということはなく、その安全性において重大な懸念は認められない。**評価の頻度は通常の3か月に1回とする。

表1 令和4年度の予定

副反応検討部会開催予定月
令和4年4月
令和4年6月 [*]
※令和4年4月以降に報告された副反応疑い事例の最初の評価日
令和4年7月
令和4年8月
令和4年9月
令和4年10月
令和5年1月

※下線部は追加評価

協力医療機関の診療実態調査

- 厚生労働行政推進調査事業（岡部班）において、令和3年度に全国の協力医療機関（※1）に対して診療実態調査を実施。
- 令和4年4月以降の積極的勧奨再開後は、1か月に1回程度、webアンケート調査（※2）を行う。より頻回かつ長期的フォローにより、**受療実態を迅速に把握するとともに、患者の臨床像を丁寧に解析**する。

※1 協力医療機関とは、より身近な地域において適切な診療を提供するため、都道府県単位で選定した、地域における中核的な役割を担う施設。（全国88施設、令和4年11月1日時点）

※2 調査項目は、新規受診者数、継続受診者数、接種から症状出現までの期間、患者の臨床症状 等

⇒（10月の審議会において、岡部班より報告）1か月ごとの**HPVワクチン接種後に症状を呈した新規受診者数は、積極的勧奨再開前の3月時点と再開後の4月以降を比べて、新規患者数に大きな変化はなかった。**

HPV感染症の予防接種に関する相談支援・ 医療体制強化のための地域ブロック拠点病院整備事業（概要）

- 目的：ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症の予防接種を進めるにあたって、協力医療機関（※）の中から、地域ブロック別に拠点病院を設け、HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制の強化を図る。

※ 協力医療機関とは、HPVワクチンの接種後に生じた症状について、患者へより身近な地域において適切な診療を提供するため、各都道府県において選定された医療機関のこと。

- 事業内容：**日本全国を8ブロックに分け、地域ブロック別に拠点病院（原則1医療機関）を選定**する。拠点病院は、医療機関・自治体・関係団体等との**連携のハブ**として、下記のような役割を担う。

- 協力医療機関や地域の医療機関との連携を構築し、研修会等の実施を通して、**協力医療機関の診療支援・地域の医療機関に対する情報提供**を行い、よりよい診療体制の構築に寄与する。
- 都道府県・市町村・医師会・学校関係者・予防接種センター等との連携を構築し、**情報共有**を行う。

- 選定された医療機関は以下のとおり。

北海道	⇒	北海道大学病院
東北	⇒	福島県立医科大学附属病院
関東・甲信越	⇒	順天堂大学医学部附属順天堂医院、横浜市立大学附属市民総合医療センター
北陸	⇒	富山大学附属病院
東海	⇒	愛知医科大学病院
近畿	⇒	京都府立医科大学附属病院
中国・四国	⇒	岡山大学病院
九州・沖縄	⇒	九州大学病院

⇒ 令和5年度には、更なる診療体制の整備のため、予算を増額し、拠点病院数を増加させる予定。

9 価HPVワクチンの定期接種化に関する基本方針部会の議論のまとめ

第49・50回 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 （令和4年10月4日・11月8日）

（1）9 価HPVワクチンの定期接種開始時期について

- 令和5年4月からの定期接種の開始に向けて準備をする。

（2）接種方法・標準的な接種期間について

- 9 価HPVワクチンの添付文書における用法・用量、用法・用量に関連する接種上の注意（接種間隔）の記載が4 価HPVワクチンと同様であることから、関係法令についても、4 価HPVワクチンと同様の取扱いとする。

（3）2 価または4 価HPVワクチンとの交互相種について

- 同じ種類のHPVワクチンで接種を完了することを原則とするが、交互相種における安全性と免疫原性が一定程度明らかになっていることや海外での交互相種に関する取扱いを踏まえ、すでに2 価あるいは4 価HPVワクチンを用いて定期接種の一部を終了した者が残りの接種を行う場合には、適切な情報提供に基づき、医師と被接種者等がよく相談した上で、9 価HPVワクチンを選択しても差し支えないこととする。

（4）キャッチアップ接種における取扱いについて

- 同じ種類のHPVワクチンで接種を完了することを原則とするが、すでに2 価あるいは4 価HPVワクチンを用いてキャッチアップ接種の一部を終了した者が残りの接種を行う場合には、適切な情報提供に基づき、医師と被接種者等がよく相談した上で、9 価HPVワクチンを選択しても差し支えないこととする。

（5）2 回接種について

- 製造販売承認に向けて申請中であることから、承認後速やかに、基本方針部会において、定期接種への導入に向けた議論を行うこととする。

予防接種センター機能推進事業について

<事業の内容>

1 予防接種センター機能を有する医療機関は、次に掲げる事業の全部又は一部を実施。

(1) 予防接種の実施等

平日、休日・時間外において、慎重に予防接種を実施する必要がある予防接種要注意者等に対する予防接種を市町村からの委託により実施。また、健康被害が発生した場合に迅速かつ的確な対応を図る。

(2) 国民への予防接種に関する正しい知識や情報の提供

副反応を含む予防接種に関する正しい知識や情報、さらには感染症に関する知識等の提供を実施。

(3) 医療相談

予防接種要注意者に対し、予防接種の事前・事後における医療相談を実施。また、地域における予防接種に対する支援機関として、地域の医療機関等からの相談等も実施。

(4) 医療従事者向け研修

医療従事者において、予防接種の手技、器具の取扱い、感染防止策、感染事例、感染症の正確な知識等を学び続けるため、国が例示する最新の知見を踏まえたカリキュラムやテキストを使用するなどして、地域の医師会等と連携しつつ、医療従事者を対象とする研修を実施。

2 ワクチン流通情報の収集等(平成30年度から追加)

都道府県において、管内の卸売販売業者や医療機関等における定期接種で使用するワクチンの在庫状況を定期的かつ継続的に把握。また、管内におけるワクチンの偏在等の発生に備え、ワクチンの在庫状況及び定期接種実施医療機関等におけるワクチンの需給状況等を速やかに把握できる体制を整備し、関係者間で適宜情報共有を図るなど、ワクチンの安定供給に資する対応を実施。

【補助先】都道府県 【補助率】1/2

【基準額】1(1)～(4)は1県あたり245万円(休日・時間外の予防接種は109万円を加算)、2は193万円

【2】今後の接種について（1）新型コロナワクチンに予防接種のこれまでの経緯について 新型コロナワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

		令和4												令和5			
		R3.2	~	R3.9	~	R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~
流行株の評価	感染力	アルファ株 従来株に比べ 推定1.32倍		デルタ株 アルファ株に比べ 1.5倍高い可能性		オミクロン株 デルタ株に比べ高い可能性											
	重篤性	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍 (入院・死亡リスクが 高い可能性)		デルタ株 アルファ株に比べ 入院リスクが高い 可能性		オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、 重症化リスクは低い可能性 (季節性インフルに比べ致死率が高い)											
接種方針		2/17 初回接種開始	9/17 検討開始		12/1 3回目接種開始		3/24 検討開始		5/25 4回目接種開始		7/22 検討開始		9/20 オミクロン株対応 ワクチン接種開始				
		9か月半			6か月			4か月									
		対象者 ・当初：16歳～ ・現行：生後6月～			対象者 ・当初：18歳～ ・現行：5歳～			対象者 ・当初： 60歳～+基礎疾患 ・現行： 上記+医療従事者等			対象者 ・12歳～						
有効性の知見	薬事	初回接種開始時 ・発症予防：○（臨床試験で確認） ・重症化予防：－ ※ 重症化予防効果は重症化した例数が不足しており検証が行えなかった。		3回目接種開始時 ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇を確認		4回目接種開始時 ・企業による臨床試験ではなく、論文等の情報収集によって議論		オミクロン接種開始時 ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇のデータあり（BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床）									
	リアルワールドデータ	・感染予防：○※1 ・発症予防：○※2 ・重症化予防：○※2 効果が確認されたものを○としている。（論文の例は以下） ※1 BMJ 2021;373:n1088 ※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)		・感染予防：○※3 ・発症予防：○※4 ・重症化予防：○※5 効果が確認されたものを○としている。（論文の例は以下） ※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022) ※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546 ※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400		・感染予防：○※6 ・発症予防：○※7 ・重症化予防：○※6 効果が確認されたものを○としている。（論文の例は以下） ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614											

今後の新型コロナワクチン接種について

- 特例臨時接種の期間は現時点で令和5年3月末まで。令和4年12月9日に施行された予防接種法の一部改正では、特例臨時接種の法的根拠である附則第7条は廃止され、改正法附則第14条第1項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第6条第3項の指示とみなして継続実施することを可能としている。
- 新型コロナの感染症法上の位置づけについては、厚労省に設置されたADB（アドバイザリーボード）において、検討に必要な病原性や感染力等の評価に関する検討が開始されている。
- 新型コロナワクチンについては、感染症法上の位置づけの変更にかかわらず、予防接種法に基づいて実施するものであり、新型コロナワクチンの今後の接種のあり方について、12月13日に、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会を開催し、検討を開始。以下の方針が確認された。（12月13日に自治体に事務連絡を発出し、12月16日に自治体説明会を実施。）
- 1月26日に、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を開催（1月30日に自治体説明会を実施）。また、2月8日にも開催し、部会としての方針をとりまとめた（2月10日に自治体説明会を実施）。
- 2月22日に予防接種・ワクチン分科会を開催（2月24日に自治体説明会を実施）。今後、3月上旬に、同分科会において方針をとりまとめる予定。

1) 検討の論点

- まずはワクチンの有効性等から接種の目的を明確にし、その上で接種計画（対象者、回数、時期、ワクチンの種類等）の検討を行うこと。

2) 考慮要素

- 上記の検討に当たっては以下の要素を考慮すること。
 - 新型コロナウイルス感染症の疫学的情報（病原性・感染力等）
 - ワクチンの安全性及び有効性の持続期間等
 - 諸外国の次年度以降の接種プログラムの方針

3) 検討の進め方

- 考慮要素に関するエビデンスを国立感染症研究所において収集・整理し、
- 当該整理を踏まえ、令和5年年初より、「予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会」において、接種目的、接種計画に係る技術的検討を行った上で、「予防接種・ワクチン分科会」にて議論を行い、速やかに方向性に関する結論を得ること。

4) 接種実施に当たっての留意事項

- 検討にあたっては、自治体の準備状況やワクチンの流通状況について十分配慮すること。

厚生科学審議会

└─ 予防接種・ワクチン分科会

- └─┬─ 1. 予防接種基本方針部会
- └─┬─ 2. 研究開発及び生産・流通部会
- └─┬─ 3. 副反応検討部会

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2/22）の議論を踏まえた方向性

- 特例臨時接種の期間は現時点で令和5年3月末まで。
- 令和5年4月以降のワクチン接種について、昨年12月13日より、検討を開始。
- 2月22日の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、以下の方向性が示された。

1. 方向性のポイント

令和5年度の接種について、特例臨時接種を1年間延長（～令和6年3月末）（自己負担なし）

【対象者】

対象者は5歳以上の全員。

【接種のタイミング】

令和5年の秋冬に1回行う。

重症化リスクの高い者及び重症化リスクが高い者が集まる医療機関や介護施設等に従事する者については、春夏にも1回接種を行う。

【使用するワクチン】

春夏の接種には、オミクロン株対応2価ワクチンを使用。

秋冬の接種に使うワクチンは今後検討。

	対象者	公的関与	
		努力義務	接種勧奨
①令和5年春開始接種 (5～8月)	イ 高齢者（65歳以上） ロ 基礎疾患を有する者 ハ 医療従事者・介護従事者等 (従来株ワクチンの4回目接種と同じ範囲)	高齢者・基礎疾患	○
		医療従事者・ 介護従事者等	×
②令和5年秋開始接種 (9月～12月)	初回接種を完了した5歳以上の全員	高齢者・基礎疾患	○
		その他の者	×

2. 今後の予定

- 3月7日 分科会において必要な法令改正等を諮問・答申
- 5月 高齢者等を対象とした接種を開始
- 9月 全員を対象とした接種を開始