

予防接種法の一部を改正する法律
(平成25年法律第8号) の施行状況等について

予防接種施策に関する近年の動向

H25年 H26年 H27年 H28年 H29年 H30年

予防接種部会
第2次提言
(H24・5)

予防接種法の一部を改正する法律施行(H25.4)

予防接種基本計画策定(H26.3)

PDCAサイクルによる施策の検証

予防接種・ワクチン分科会設置(H25.4)

各部会等において、予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議

<定期接種化>

Hib、小児肺炎球菌、HPV(H25.4)

水痘、高齢者肺炎球菌(H26.4)

B型肝炎(H28.10)

<ワクチン安定供給>

麻疹の広域的発生によるMRワクチン供給への影響(H28.8~)

製造株の切替によるインフルエンザワクチン供給への影響(H29.9~)

熊本地震によるB型肝炎ワクチン供給への影響(H28.4~)

熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響(H29.5~)

<その他>

麻疹の報告数増加(H24~25)

麻疹排除認定(H27.3)

ワクチン・血液製剤産業タスクフォース設置(H27.12)

ワクチンの安定供給等に関し、タスクフォース顧問からの提言(H28.10)

麻疹の報告数増加(H30.8~)

造血幹細胞移植後の再接種に関し、平成28年の地方からの提案等に関する対応方針(H28.12閣議決定)

HPVワクチンの積極的勧奨差し控え(H25.6~)

予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号）の概要

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。

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) 副反応疑い報告制度の法定化

- 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疑い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。

施行期日

平成25年4月1日

予防接種基本計画（平成26年厚生労働省告示第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、DP-T-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帯状疱疹ワクチン）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。

定期接種対象の一覧

- 平成25年の改正において、Hibワクチン、肺炎球菌（小児に限る。）ワクチン、HPVワクチンを定期接種化して以降、平成26年に、肺炎球菌（高齢者に限る。）ワクチン、水痘ワクチンを、平成28年にB型肝炎ワクチンを新たに定期接種化した。

平成28年10月以降

対象疾病

定期予防接種対象者：接種時期【政令事項】

【法律事項】

【政令事項】

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月に至るまで
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月に至るまで
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月に至るまで
第2期：9歳以上13歳未満

結核（BCG）

1歳に至るまで

H i b感染症

生後2月から生後60月に至るまで

小児の肺炎球菌感染症

生後2月から生後60月に至るまで

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

痘そう

定期接種は実施していない（生物テロ等により、まん延の危険性が增大した場合、臨時的予防接種として実施）

水痘

生後12月から生後36月に至るまで

B型肝炎

1歳に至るまで

インフルエンザ

①65歳以上の者
②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等

高齢者の肺炎球菌感染症

①65歳の者
②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等

- ※1 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。
 ※2 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（高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間。一部上限年齢あり）は定期接種の対象。
 ※3 高齢者の肺炎球菌感染症は、平成30年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況

○ ワクチンギャップはほぼ解消されており、ロタ・ムンプス（おたふくかぜ）の2ワクチンについても評価を継続中。

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
全ての地域に向けて推奨							
BCG（結核）※1	○	△	△	△	△	△	△
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP (D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき)	○	○	○	○	○	○	○
麻疹	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	○（28年10月から定期接種化）	△	○	○	○	○	○
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	×	○	○	○	×	×	○（13州・準州のうち9州・準州で償還）
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ※2	○	○	○	○	○	○	○
その他（WHOの推奨なし）							
肺炎球菌（成人）	○（26年10月から定期接種化）	△	○	○	△	○	○
水痘	○（26年10月から定期接種化）	○	○	○	△	△	○

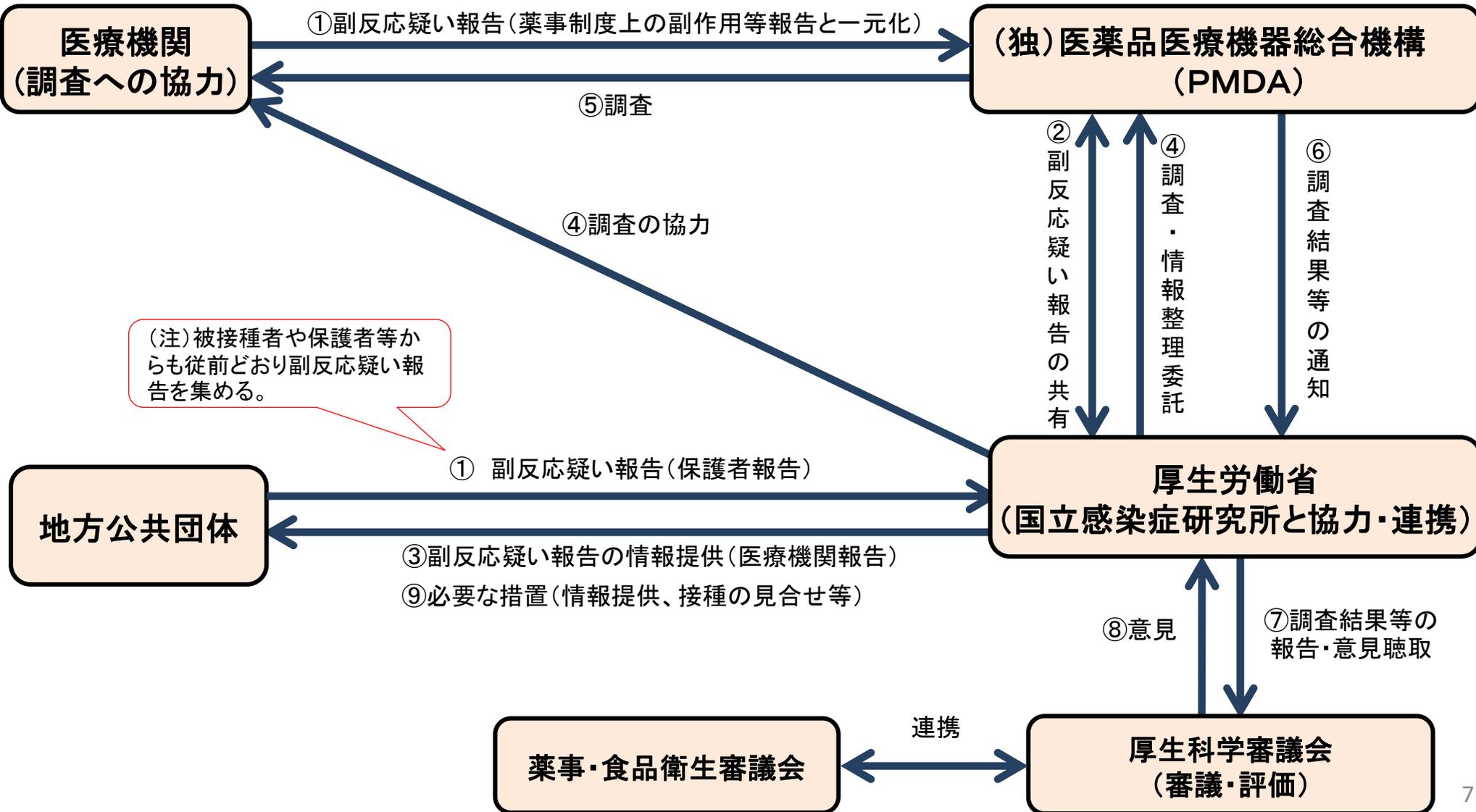
○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種） ×：未実施（現在評価中） △：ハイリスク者のみ

*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

副反応疑い報告制度

- 医療機関から報告を受けた副反応疑い報告の個別事例について、(独)医薬品医療機器総合機構にその情報整理及び調査を委託。
- この調査結果等を踏まえ、厚生科学審議会(副反応検討部会)において、薬事・食品衛生審議会と連携して、2ヶ月毎に副反応疑い報告に係る評価・安全性の確認を実施。



予防接種行政に関する審議会・審査会について

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
- ・ 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理
(最初の開催日 平成25年4月22日、直近の開催日 平成30年1月29日、これまでの開催回数 13回)

予防接種基本方針部会

ワクチン評価に関する小委員会(※1)

- ・ 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理 (副反応検討部会に属するものを除く)
 - ・ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議
- ※1 各疾病・ワクチンを定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理等
(基本方針部会：最初の開催日 平成25年5月17日、直近の開催日 平成30年8月8日、これまでの開催回数 23回)
(ワクチン小委：最初の開催日 平成27年7月28日、直近の開催日 平成30年9月10日、これまでの開催回数 11回)

研究開発及び生産・流通部会

季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会(※2)

- ・ ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議
- ※2 季節性インフルエンザワクチン製造株の選定について技術的な検討
(研究開発部会：最初の開催日 平成25年5月23日、直近の開催日 平成30年9月12日、これまでの開催回数 19回)
(インフル株小委：最初の開催日 平成30年4月11日、これまでの開催回数 1回)

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せられた事項の処理 (副反応報告に係る事項に限る)
 - ・ 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議
(最初の開催日 平成25年5月16日、直近の開催日 平成30年9月21日、これまでの開催回数 37回)
- ※ 副反応検討部会については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会と合同開催している

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

- ・ 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
- ・ 予防接種による健康被害(障害)の状態についての等級に関する審議
(直近の開催日 平成30年10月12日、これまでの開催回数 128回)

- 平成25年に公布された我が国における予防接種の総合的な推進を図ることを目的とした予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号）の附則第2条に、検討規定が置かれ、施行後5年を目途として、改正後の規定等に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

【参照条文】

- 予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号）（抄）

附 則

（検討）

第2条 政府は、この法律の施行後5年を目途として、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、予防接種の接種率の状況、予防接種による健康被害の発生の状況その他この法律による改正後の予防接種法（以下この条から附則第7条までにおいて「新法」という。）の規定の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

改正法の施行後 5 年の間に生じた事例など

●平成28年4月～ 熊本地震による影響①

- 平成28年4月に発生した熊本地震により、製造販売業者が被災した。
- 設備は順次復旧したが、B型肝炎ワクチン及びインフルエンザHAワクチンについて、製剤の供給に影響が生じた。
- B型肝炎ワクチンについては、同年10月から定期接種化がなされた。製剤については、主として0.25mL製剤が流通する時期が生じる等したが、他社の増産等により対応した。

●平成28年8月～ 麻しんの広域的発生による影響

- 平成27年秋頃、MRワクチンの3製造販売業者のうち、1業者の製品が供給されない状況となり、2業者により必要なワクチン量を確保していた。
- 平成28年8月頃、麻しんの広域的な発生があったことから、任意接種に基づくMRワクチンの使用量増大が予想された。MRワクチンの全国的な不足は生じない見込みであったが、一部の地域や医療機関においてMRワクチンの偏在等が懸念された。
- MRワクチンの必要な供給量を確保し、地域におけるワクチンの偏在等を解消するため、都道府県等の自治体や製造販売業者、卸売販売業者等の協力を得ながら、前倒し出荷の要請や偏在等に関する情報の共有など、必要な対応を行った。

●平成29年5月～ 熊本地震による影響②(日本脳炎ワクチン)

- 熊本地震について、日本脳炎ワクチンについては、当初の被災状況では安定供給可能と判断されていたが、製造販売業者の想定を上回る需要が生じたこと等から、一定期間供給がなされない見込みとなり、その旨が平成29年5月に周知された。
- 日本脳炎ワクチンの全国的な不足は生じない見込みであったが、製造販売業者が異なる製剤への切り替え等に伴い、一部の地域や医療機関において、日本脳炎ワクチンの偏在等が発生することが懸念された。
- 平成29年11月、希望する都道府県管内におけるワクチンの円滑な流通に役立てていただくため、各医療機関におけるワクチンの納入量を月別に整理した情報を活用することとし、関連の事務連絡を発出した。
- 平成30年1月、製剤の供給が再開された。

●平成29年9月～ インフルエンザワクチン製造株に係る影響

- 2017/18シーズン向けインフルエンザワクチンの供給については、当初選定された製造株の一部について十分な量の製造が困難であることが判明し、ワクチン製造株の切替を行ったこと等の影響により、前シーズンよりも供給が遅れることとなった。
- 平成29年9月、医療機関に対して、①13歳以上の方は原則1回注射としていただくこと、②必要量に見合う量のワクチンを購入していただくこと等について要請した。
- また、ワクチン供給関係者等にも、累次にわたり、出荷の前倒しや、ワクチンの偏在等が生じないよう要請や通知発出を行った。

- ワクチン、血液製剤の安定的な供給に関する課題に対処することを目的として、産業のあり方を含め、抜本的な対応を検討するために、ワクチン・血液製剤産業タスクフォースを設置。
- 以下の諸問題に対する抜本的な対応をゼロベースで検討し、顧問から今後の施策提言を頂いた。
 - ・ 我が国のワクチン・血液製剤の安定供給体制をどうすべきか
 - ・ 企業・厚労省・承認機関における透明性の高いガバナンスのあり方をどのように構築するか

I. ワクチン

【科学的根拠に基づく予防接種施策の推進】

- 開発意欲を促進し、ワクチンニーズを踏まえた国際的な国家戦略としてのワクチン政策に関するビジョンと政策決定のプロセスを明確にする
- ICTを基礎とした診療情報ネットワーク等を活用すること等により、能動的疫学データの収集及び解析を行う取り組みを充実させる

【企業規模・市場構造の改革】

- 国内メーカーに、統廃合による企業規模の拡大や、株式会社等への組織形態の見直しおよび透明性の高く、強固なガバナンスや高い倫理観に基づくコンプライアンスの強化を強く促し、ワクチン産業の業界再編を推進する

【安定供給の確保】

- 安定供給につながる流通備蓄を確実に担保するため、可能な限り1種類の製剤の供給を国内外の複数社で行う体制を確保
- 現行のワクチン価格は自由価格であるが、通常の医薬品のような薬価制度を参考に価格低減メカニズムの導入を目指す

【承認制度の国際的調和】

- 諸外国の事例を参考に、国家検定の実施のあり方や承認前検査を含む承認プロセスの効率化・迅速化を検討し、国際調和を促進することによって、海外展開の支援及び国内参入に適した環境の整備を行う。
- 日本人対象の臨床試験の必要性については、個々のケースで科学的な知見に基づき判断する。

【研究開発・生産体制の拡充】

- 定期接種の将来見通しを示す等企業の戦略的研究開発を推進する
- 国立感染症研究所は、官民連携のワクチン研究開発の世界的拠点化を目指す

【海外展開の推進】

- 発展途上国における技術支援を進めるとともに、世界的に我が国のワクチンが使われるようにする 等

II. 血液製剤

【科学的根拠に基づく血液行政の推進】

- 血液製剤産業の将来ビジョンの早急な策定
- 国際的な動向を鑑みながら技術開発を推進

【企業規模・市場構造の改革】

- 先進諸国並みの低価格な血液製剤を安定的に供給するという観点から、日本赤十字社は、より高い効率性と透明性が求められる
- 血漿分画製剤の生産体制見直し、企業間連携、統廃合等によるスケールメリットの確保を促進
- 連産構造の中で生じる余剰成分を利活用した必要な人道支援を可能にするため輸出貿易管理令の運用見直し等を行う

【安定供給の確保】

- 新技術の導入により、原料血漿の国内メーカーへの安定的な供給を促進
- 国の指針に最新の知見を反映させ、血液の適正使用・安全な輸血療法を推進
- 原料血液の供給の効率化とコスト低減を図る
- 輸血療法に関する専門家の育成支援等の実施

【研究開発・生産体制の拡充】

- 最新の科学技術に基づく安全な製品開発の促進

【承認制度の国際的調和・海外展開の推進】

- ハーモナイゼーションの促進による海外展開の支援と国内参入に適した環境整備

III. ガバナンスの強化

【ガバナンス・コンプライアンスの強化】

- 迅速かつ効率的な経営の確保及び経営者に対する規律付けの強化
 - 執行と監督を分離
 - 独立した外部人材を活用したモニタリング・システムの構築
 - 透明性の担保された組織形態への変更
- 業務執行の適正化
 - 意思決定の透明性の向上と説明責任の確保
 - 業務執行にかかる責任の所在の明確化
 - 経営者に対する評価・育成の仕組みの整備
 - 監事や監査役等の機能発揮
- 役職員のコンプライアンスの強化
 - 経営者の高い遵法精神の確保
 - 管理職の監督強化
 - 内部監査及び内部通報制度の整備
 - 薬事関連法規遵守の徹底
- 法令違反をした場合、行政当局は厳正な指導、立入検査、処分等を行う

【査察方法等の見直し】

- PMDA査察体制の質的・量的強化
- 抜き打ち査察、積極的収去等による効果的な査察方法の検討
- 軽微変更届出など具体的な事例の通知発出
- 更なる国際的調和の推進

等

等

- 小児がんの治療として造血細胞移植を行った場合、移植前に得られた免疫能が低下もしくは消失し、感染症に罹患する頻度が高くなる。そのため、造血細胞移植学会ガイドラインにおいて、移植後の予防接種により感染症の発症予防や症状の軽減が期待できる場合には、予防接種の実施が推奨されている。
- 一方、予防接種法では、接種年齢や接種回数を法令で定めた上で実施されており、接種年齢以外、接種回数を超える接種については定期接種対象外となる。このため、同じワクチンを再接種する場合には任意接種となるが、複数のワクチンを接種する場合は高額となり、被接種者の負担が大きくなるため、自治体によっては接種費用を助成している場合がある。
- これについては、平成28年地方分権改革に係る提案募集において、複数の自治体から定期接種として扱って欲しいとの提案がなされたが、現行の予防接種法では定期接種と解釈することが困難であることから、「予防接種の実施については、医療行為により免疫を失った場合の再接種への支援を実施している地方公共団体の事例について、地方公共団体に研修会等を通じて平成29年中に周知する」という閣議決定がなされた（平成28年12月20日、平成28年の地方からの提案等に関する対応方針）。

＜接種費用の助成をしている自治体＞

埼玉県入間市、東京都足立区、石川県金沢市など

HPVワクチンに関する取り組みについて①

1. 経緯と概要

- 平成22年11月26日～平成25年3月31日 補正予算に基づく緊急対策として接種(子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業)
- 平成25年4月1日 予防接種法上の定期接種としてHPVワクチンの接種を開始(改正予防接種法施行)
- 平成25年6月14日

審議会において、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛がワクチン接種後に特異的に見られたことから、副反応の頻度がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとされた。同日、積極的な接種勧奨の一時差し控えを決定した旨の報道発表を行うとともに、自治体等へ通知。

その後、「HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援」を積極的に行いつつ、「ワクチンと症状との因果関係や症状の発生頻度、ワクチン接種によって期待される効果」について検討をおこなってきた。その取り組み状況を整理すると下記の通り。

2. HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援について

- 平成25年9月～ 厚生労働科学研究事業により、HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療と治療法の確立のための研究を実施。
- 平成26年8月～ 身近な地域で適切な診療を提供するため、協力医療機関(47都道府県、85医療機関)を整備。
協力医療機関を受診した患者(～平成29年3月31日):715人※

※ ホームページ上に公表している窓口を経由して受診した者を計上。複数施設受診者は重複して報告されている可能性がある。

○ 平成27年9月～

予防接種法及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「PMDA法」という。)に基づく救済に係る審査を実施。症例の全体像を踏まえて個々の患者ごとに丁寧に評価(医療費等の助成)。我が国の従来からの救済制度の基本的考え方「厳密な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」に則って、救済に係る審査を実施している。

(実績) HPVワクチン接種との因果関係が否定できないとして救済制度の対象となった件数(～平成29年9月30日)※

予防接種法に基づく救済(定期接種対象者):審査した計 36人中、21人を認定

PMDA法に基づく救済(基金事業対象者、任意接種対象者):審査した計436人中、274人を認定

※ ワクチン接種に伴って一般的に起こりうる過敏症など機能性身体症状以外の認定者も含んだ数。

○ 平成27年11月

各都道府県の衛生部門(81自治体)・教育部門(69自治体)に相談窓口を設置。窓口において、相談者の個別の状況を聴取し、関係機関と連絡をとり支援につなげる取組を実施。

(実績)平成27年11月～平成29年7月の相談件数:衛生部門923件、教育部門160件

(衛生部門の取組の例) ・ 個々の症状や居住地等に応じた受診医療機関(協力医療機関等)を紹介。
・ 救済の申請について、必要書類や相談先を紹介。

(教育部門の取組の例) ・ 出席日数が不足している場合に、レポート提出や補習受講により単位取得できるような配慮。
・ 校内で車椅子を利用する場合に、教室移動が少なく済むような時間割の調整

○ 平成27年12月～ 救済制度間の整合性をとるための予算事業の実施(通院医療費等の助成)

(実績)申請された計186人中、131人に支払い済(～平成29年9月30日)

○ 今後もHPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援を継続的に実施する。

HPVワクチンに関する取り組みについて②

3. ワクチンと症状との因果関係や症状の発生頻度、ワクチン接種によって期待される効果について

○ 継続的に副反応の発生状況をモニタリング

副反応疑いとして報告された症例について、審議会において一定期間ごとに、症例の概要をもとに報告頻度等を確認し、安全性に係る定期的な評価を継続して実施している。

副反応疑い報告（企業報告 販売開始から平成29年8月末、医療機関報告（平成22年11月26日から平成29年8月末）

：総報告数 3,130人 92.1人／10万人、うち医師又は企業が重篤と判断した報告数1,784人 52.5人／10万人※ ※ 接種後短期間で回復した失神等も含んだ数

○ 我が国における、HPVワクチンによる効果の推計

期待される子宮頸がん罹患患者数の減少（生涯累積罹患リスクによる推計） 859～595人／10万人

期待される子宮頸がん死亡者数の減少（生涯累積死亡リスクによる推計） 209～144人／10万人

○ 平成25年12月25日

国内外におけるリスク（安全性）とベネフィット（有効性）に関する情報を整理。HPVワクチン接種後に広範な疼痛又は運動障害を生じた症例を中心とする副反応疑い報告のあった症例の分析、7名の参考人（実際に患者を診察している医師、中毒学、免疫学、認知行動科学、産婦人科学の専門家からの発表等を基に審議。

○ 平成26年1月20日、平成26年7月4日

ワクチン接種後に副反応が疑われる症状として報告された症例（主に広範な疼痛又は運動障害を生じた症例）について論点整理をもとに審議。今回の症状のメカニズムとして、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④機能的な身体症状が考えられるが、①から③では説明できず、④機能的な身体症状であると考えられるとされた。また、HPVワクチン接種後の局所の疼痛や不安等が機能的な身体症状を惹起したきっかけとなったことは否定できないが、接種後1か月以上経過してから発症している症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい、と整理された。

○ 平成28年12月26日、平成29年4月10日

HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を有する者が一定数存在するかを確認するため平成28年1月から実施されていた厚生労働科学研究事業の研究班による疫学調査の結果が、研究班から報告され、「HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を有する者が一定数存在したこと、が明らかとなった。

○ 平成29年11月29日

国内外におけるリスク（安全性）とベネフィット（有効性）に関する情報を整理。HPVワクチン接種後に生じた症状について議論が行われ、①平成26年1月の合同会議における検討以降、HPVワクチン接種後に生じた症状とHPVワクチンとの因果関係に関する新しい科学的に質の高いエビデンスは報告されていない、②臨床現場では医師の専門性の違い、主たる症状の違い等により、同一と思われる状態でも、様々な傷病名で診療が行われている実態があるものの、それらは、当部会で整理している「機能的な身体症状」と同一のものであると考えられる、と整理された。また、ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していくとともに、「機能的な身体症状」については、医療関係者のなかでも「機能的な身体症状」という病態に十分な理解があるといえる状態ではなく、医療従事者を始め、医学的知識のない方でもわかるように、機能的な身体症状についての理解を深めていくことが必要である、とされた。

4. 国民への情報提供について

HPVワクチンの安全性及び有効性に関する国民への情報提供については、現在、①保護者向けリーフレット、②被接種者向けリーフレット、③医療従事者向けリーフレットが厚生労働省のホームページに公表されており、各市町村からも同様に情報提供がなされている。前回の審議会において、「ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していくとともに、『機能的な身体症状』については、医療関係者のなかでも『機能的な身体症状』という病態に十分な理解があるといえる状態ではなく、医療従事者を始め、医学的知識のない方でもわかるように、機能的な身体症状についての理解を深めていくことが必要である」とされたことから、国民への情報提供について、安全性・有効性に関する内容を充実した上で、更なる情報提供をすすめる。

1. 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会での議論

○ 平成29年11月

国内外におけるHPVワクチンの安全性や有効性に関する情報を整理し、評価いただいた。

ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していくとともに、「機能性身体症状」については、医療関係者を始め、医学的知識のない方でもわかるように、理解を深めていただく方策が必要であるとされた。

○ 平成29年12月

これまでの審議会での議論の整理が行われ、HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでおられる方に対しては、引き続き寄り添った支援を行うべきとされ、また、HPVワクチンについて、安全性や有効性の両方をよく理解していただくことが必要であり、そのために国民に対する情報提供を充実すべきであるとされた。また、情報提供については、科学コミュニケーションもしくはベネフィットリスクコミュニケーションが成立したと判断できる状態になることが必要であるが、情報提供 しただけでなく理解されたかどうか評価することが必要、との意見があった。

2. 情報提供について

○ 平成30年1月

審議会における議論を経て、新しいリーフレットにより情報提供を開始。

<情報提供の方法>

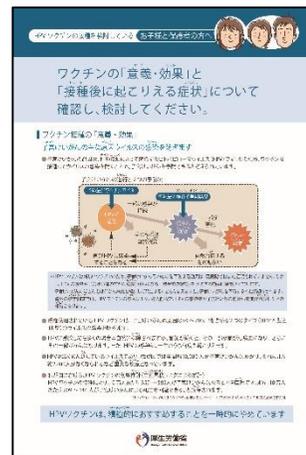
- ・厚生労働省ホームページに公表
- ・情報を求めている方に対して市町村から情報提供
- ・接種を希望する方に対して、接種を受ける際に医師から情報提供

○ 平成30年7月

審議会において、情報提供の評価の視点や方法について議論が行われ、今後、評価を実施することとなった。

<評価の視点(案)>

1. 情報がどの程度、国民に届いているか。
2. 届いた情報がどのように理解されたか。



(接種を検討している方と保護者向け)



(接種を受ける方と保護者向け)



(医療従事者向け)