

肺炎球菌ワクチン（PPSV23）の経過措置について

経緯

- 平成 26 年 5 月 第 9 回予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において、「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」とされている。
- 平成 26 年 10 月 高齢者の肺炎球菌感染症が定期の予防接種の B 類疾病に追加された。
- 平成 29 年 9 月 第 19 回予防接種基本方針部会において、平成 31 年度以降の定期接種の対象者について議論するにあたり、下記の方針で進めることについて了承された。
- ・平成 31 年度以降の定期接種の対象者について、技術的な観点から、ワクチン評価に関する小委員会において検討を行う。
 - ・同小委員会において検討を行うにあたり、国立感染症研究所に、改めて肺炎球菌ポリサッカライドワクチンに関するファクトシートの作成を依頼した。
また、13 価結合型ワクチンについても、ある程度内容を含めるべきとの意見があり、国立感染症研究所とも内容を相談していくこととなった。
- 平成 30 年 5 月 国立感染症研究所によって、23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンに関するファクトシートが作成された。
- 平成 30 年 5 ～ 9 月 ワクチン評価に関する小委員会において、肺炎球菌ワクチンの再接種に関して検討を行った（資料 2 - 1 から 2 - 4）。同委員会においては、5 年間の経過措置について、基本方針部会で議論すべき議題であるとされた。

◆ 現在の接種対象者

- 予防接種法施行令（昭和 23 年 7 月 31 日 政令第 197 号）
第 1 条の 3 第 1 項

肺炎球菌感染症 （高齢者がかかるものに限る。）	1 65 歳の者 2 60 歳以上 65 歳未満の者であつて、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令（※）で定めるもの
----------------------------	---

※ 予防接種法施行規則（昭和 23 年 8 月 10 日厚生省令第 36 号）
（略）厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の辺の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

- 予防接種法施行令 附則（平成 26 年 7 月 2 日 政令第 247 号）
（施行期日）
 - 1 この政令は、平成 26 年 10 月 1 日から施行する。
（経過措置）
 - 2 この政令の施行の日から平成 27 年 3 月 31 日までの間における改正後の第 1 条の 3 第 1 項の規定の適用については、同表肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の項第 1 号中「65 歳の者」とあるのは「平成 26 年 3 月 31 日において 100 歳以上の者及び同年 4 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日までの間に 65 歳、70 歳、75 歳、80 歳、85 歳、90 歳、95 歳又は 100 歳となる者」とする。
 - 3 平成 27 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間における改正後の第 1 条の 3 第 1 項の規定の適用については、同項の表肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の項第 1 号中「65 歳の者」とあるのは、「65 歳、70 歳、75 歳、80 歳、85 歳、90 歳、95 歳又は 100 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者」とする。

◆ 接種率の推移（第 8 回 小委員会資料より）

		65 歳相 当	70 歳相 当	75 歳相 当	80 歳相 当	85 歳相 当	90 歳相 当	95 歳相 当	100 歳相 当
H26 年 度	接種者数	903, 804	624, 406	492, 306	357, 483	216, 844	105, 300	31, 949	6, 157
	接種率	42. 6%	40. 9%	37. 2%	31. 4%	27. 5%	24. 4%	21. 9%	12. 7%
H27 年 度	接種者数	749, 073	441, 240	492, 203	330, 513	192, 150	94, 627	29, 487	5, 178
	接種率	38. 3%	33. 3%	33. 3%	27. 7%	23. 5%	21. 1%	20. 2%	10. 7%
H28 年 度	接種者数	736, 802	670, 773	547, 497	343, 779	201, 398	98, 610	31, 049	5, 700
	接種率	40. 4%	40. 6%	36. 8%	28. 3%	23. 5%	20. 9%	20. 7%	11. 3%

※ 定期接種化以降の接種者数の実績であり、任意接種による接種者数は含まれていない

論点

○ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）は、個人予防に重点を置くB類疾病に指定されている。経過措置に関しては、ワクチン供給量も考慮し、5年間をかけて65歳以上の方全員に等しく1回の接種機会を付与するという目的で実施してきた。今後の経過措置のあり方については、接種率や接種記録の状況も勘案しながら総合的な判断が必要であると考えられる。

経過措置をこのまま終了とするか、未接種者への何らかの対応を考えるかについて、以下の視点から検討してはどうか。

① 接種率の視点

現状では、65歳相当の者の定期接種における接種率は40%程度である。多くの任意接種で接種した者、自治体の補助事業を活用して接種した者の数は、正確には把握できないが、十分な接種機会があったと考えられるか。

② 疾病重篤度の視点

高齢者の肺炎球菌感染症は、重篤な疾患である。侵襲性肺炎球菌感染症患者は、2017年には3,139名（うち65以上は1,881名）報告されている。ファクトシートによると、届け出時点での致命率は6.1~6.8%とされている。

③ 制度の周知に関する視点

肺炎球菌感染症の場合、対象が高齢者であること、5年間の中で1年間のみ対象期間となること、年齢ではなく年度での接種であること等、他の定期接種と異なる取り扱いがあったことや、生涯1回のみ接種であって5年ごとの接種ではないことに関して、対象者への周知は十分であったと考えられるか。

④ 接種記録の保存状況の視点

予防接種に関する記録については、「予防接種を行ったときから五年間保存しなければならない。」（予防接種法施行令 第六条の二）とされている。仮に経過措置を延長することとした場合、接種記録の保存についてはどのように考えられるか。