

第58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

資料
1

2023(令和5)年12月20日

(会議後修正)

5種混合ワクチン、小児に対する肺炎球菌ワクチンについて

※会議後修正

P20及びP39について、「接種対象者は、令和6年2月生まれ以降の者とする。」と記載しておりましたが、誤りであるため、削除しています。

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日の論点

テーマ	論点
【1】5種混合ワクチンについて	(1) これまでの経緯等
	(2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチンについて
	(3) 運用上の各規定について <ul style="list-style-type: none">・長期療養特例・定期接種対象者から除かれる者等
	(4) 定期接種化の開始時期について
	(5) まとめ
【2】小児に対する沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて	(1) これまでの経緯等
	(2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチンについて
	(3) 運用上の各規定について <ul style="list-style-type: none">・長期療養特例・定期接種対象者から除かれる者等
	(4) 定期接種化の開始時期について
	(5) まとめ

【1】 5種混合ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

【2】 小児に対する沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて

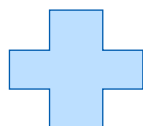
- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

5種混合ワクチンについて

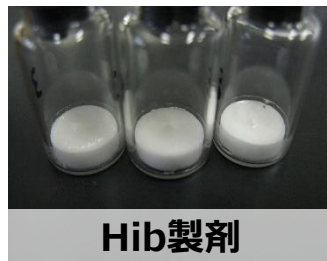
KMバイオロジクス



クアトロバック皮下注シリンジ
(4混ワクチン)



用時溶解



Hib製剤

- いずれの原薬(4混、Hib)もKMバイオロジクス製
- Hibは、アクトヒブと同じ破傷風トキソイド結合体
- 生後2か月から接種を開始し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定
- 令和5(2023)年9月薬事承認

阪大微研



液状シリンジ製剤

用時調製不要

※写真は4混のもの

- 4混の原薬は、テトラビック皮下注シリンジと同一
- Hibは、田辺三菱が海外メーカーから導入した国内未承認品で、無毒性変異ジフテリア毒素(CRM₁₉₇)※結合体
※既承認ワクチンで使用されている
- 生後2か月から接種を開始し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定
- 令和5(2023)年3月薬事承認

疾病分類・定期接種の対象について

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	H i b感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
	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	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔をおいて生後12月から生後15月に至るまで（1回）
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	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2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）	第1期初回：生後2月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく（1回） 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
	結核（BCG）	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
	麻しん・風しん※3	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	第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
	水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎※4	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	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
	ヒトパピローマウイルス感染症	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	13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（3回）
	ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）
B 類 疾 病	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	※1 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。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しんは令和3年度までの間、高齢者の肺炎球菌感染症は令和5年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 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。
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令>※3	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	

5種混合ワクチンに関するワクチン評価小委での議論

【5種混合ワクチンに関する背景及び小委における結論】

- 5種混合ワクチンは、令和5年3月に阪大微研、令和5年9月にKMバイオロジクスのワクチンがそれぞれ薬事承認等された。
- 5種混合ワクチンは、①現行ワクチンと比較して有効性・安全性が同等であること、②5種混合ワクチンの導入により、接種に係る費用が増加しない見込みであることを踏まえ、5種混合ワクチンを定期接種に用いるワクチンとする方向性で、ワクチン小委員会での議論を整理し基本方針部会等で更に検討を進める。
- 5種混合ワクチンの接種方法等については、円滑な運用も念頭に、以下の方向性とするのが適当。
 - ・ 4種混合ワクチンとHibワクチンの終期について、より遅い4種混合ワクチンの終期に揃えることとしつつ、ヘモフィルスインフルエンザ菌感染症の疫学状況を踏まえ、標準的接種期間は現行の接種と同様とする。
 - ・ 5種混合ワクチンの開始時期が遅れた場合については、基本的に5種混合ワクチンにより接種を実施する。
 - ・ 交互接種については、従来の取扱いと同様、原則としては同一のワクチンで接種を行うこととしつつ、原則によることのできない場合についても接種が実施可能なよう、必要な規定を設ける。

【小委における意見】

- 5種混合ワクチンを定期接種化するに当たっては、以下の点に留意することが適当。
 - ・ 5種混合ワクチンの臨床試験において、接種後の発熱が高頻度にみられている（阪大微研社：57.9%、KMバイオロジクス社：65.2% ※いずれも企業臨床試験の結果より。）。これは、肺炎球菌ワクチンとの同時接種に伴うものと考えられるが、試験内容を踏まえ、必要に応じて情報提供していく必要がある。
 - ・ 成人の造血幹細胞移植後において、Hibワクチン単独の再接種が考慮されるが、その際の接種するワクチンの種類に関して、現場の混乱が生じないよう対応することが望ましい。

【1】 5種混合ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

【2】 小児に対する沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について (1)

- 薬事承認された2社の5種混合ワクチンの接種対象者及び接種方法については、薬事上、「接種上の注意」において追加免疫の標準的なタイミングに一部差異があり、初回免疫終了後、最長で13か月又は18か月経過した者へ接種することとなっている。また、5種混合ワクチンは、薬事上、筋肉内注射が可能となっている。

添付文書における5種混合ワクチンの接種対象者及び接種方法

	ゴービック	クイントバック
効能又は効果	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防	
用法及び用量	初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日以上の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に接種する。	初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日以上の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に接種する
接種上の注意	生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から13か月を経過した者に接種する。	生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20日～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。

現行の予防接種法における4種混合ワクチン及びHibワクチンの規定

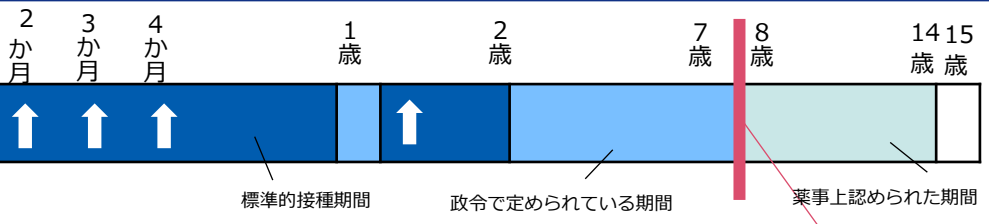
赤字は差異がある規定。

	接種対象者・接種間隔		接種方法
	4種混合ワクチン	Hibワクチン	
予防接種法施行令	・生後2月から生後90月	・生後2月から生後60月	
予防接種法実施規則	・初回接種：20日以上の間隔で3回皮下接種 ・追加接種：初回接種終了後6月以上の間隔で1回接種	・初回接種：生後12月までに、27日以上の間隔をおいて3回（※） ・追加接種：初回接種終了後7月以上の間隔で1回皮下接種（※）	皮下接種
定期接種実施要領	・初回接種：生後2月～12月に、3～8週間までの間隔で3回 ・追加接種：初回接種終了後12月から18月までの間隔で1回	・初回接種：生後2月～7月に開始し、4～8週間までの間隔をおいて3回 ・追加接種：初回接種終了後から7～13月までの間隔で1回（※）	

※ Hibワクチンの接種開始が遅延した場合の規定あり。

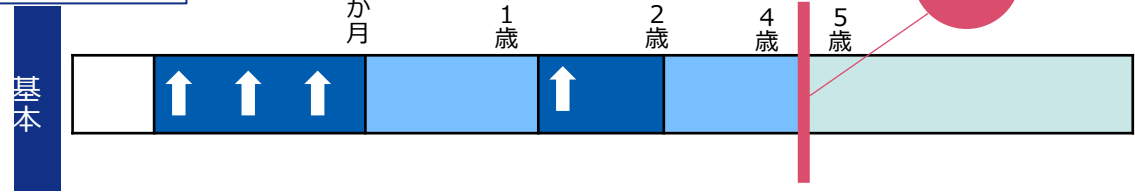
定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について (2)

4種混合ワクチン

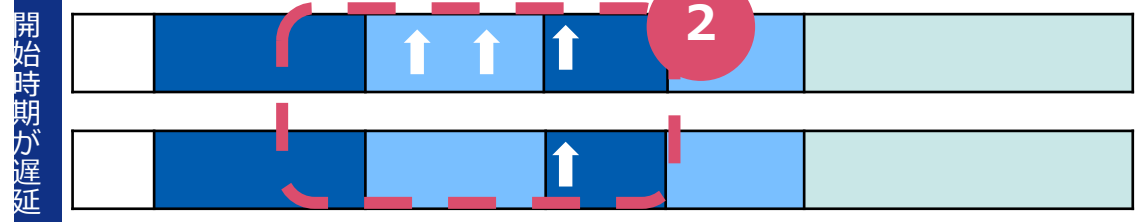


- 政令で定められている期間： 生後2月から生後90月に至るまでの間
- 標準的な接種期間
初回接種：生後2月に達した時から生後12月に達するまでの期間に、3週間から8週間までの間隔を置いて3回
追加接種：初回接種終了後12月から18月までの間隔を置いて1回（初回接種終了後6月以上間隔を空けて接種することも可能）
- スケジュール例) 2月 - 3月 - 4月 - 12月

Hibワクチン

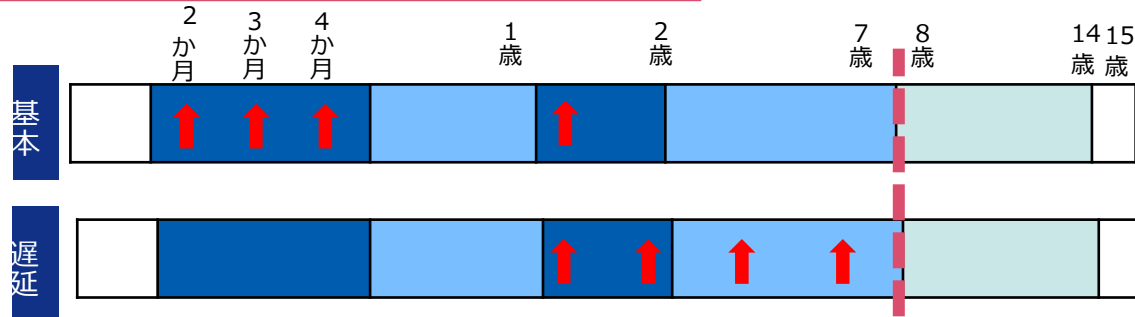


- 政令で定められている期間： 生後2月から生後60月に至るまでの間
- 標準的な接種期間
初回接種：生後2月から生後7月に至るまで開始し、4週間（医師が必要と認めた場合には3週間）から8週間までの間隔を置いて3回
追加接種：初回接種終了後から7月から13月までの間隔を置いて1回
- スケジュール例) 2月 - 3月 - 4月 - 12月



- 接種開始年齢が7月以上12月未満の場合
初回接種：通常、4週間（医師が必要と認めた場合には3週間）から8週間までの間隔を置いて2回
追加接種：初回接種終了後から7月から13月までの間隔を置いて1回
- 接種開始年齢が1歳以上5歳未満の場合
初回接種：通常、1回

5種混合ワクチン (導入された場合のイメージ)



- 政令で定められている期間：生後2月から生後90月に至るまでの間 ※より遅い4種混合ワクチンの終期に揃える
- 省令で定められている期間
初回接種：20日以上の間隔を置いて3回接種
追加接種：初回接種終了後6月以上の間隔を置いて1回接種
- 標準的な接種期間
初回接種：生後2月から生後7月に至るまで開始し、4週間（医師が必要と認めた場合には3週間）から8週間までの間隔を置いて3回
※接種開始年齢が7月以上となっても接種回数は減らさない
追加接種：初回接種終了後から6月から18月までの間隔を置いて1回
- スケジュール例) 2月 - 3月 - 4月 - 12月

5種混合ワクチンと4種混合ワクチン等との交互相種について

- 定期接種等においては、同一の疾病に対して複数種類のワクチンが利用可能である場合であって、シリーズとして複数回接種するときは、原則として過去に接種歴のあるワクチンと同一のワクチンを用いることとしている。
- ただし、転居後の市町村の状況等により原則によることができない場合には、他のワクチンを用いることを可能としている。

ロタウイルス感染症の場合

- 「経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン」又は「五価経口弱毒生ロタウイルスワクチン」が使用可能。



定期接種実施要領における規定

- 1回又は2回投与した後に転居した際、転居後の定期接種を実施する市町村において、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン又は五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンのいずれか一方の接種しか実施していない等の理由により、**原則によることができないやむを得ない事情があると当該市町村長が認める場合には、次に掲げる方法で接種することができる。**
 - ア 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを1回経口投与した後、五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを2回経口投与する。
 - イ 五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを1回経口投与した後、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを2回経口投与する。
 - ウ 五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを2回経口投与した後、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを1回経口投与する。

HPV感染症の場合

- 「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」「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」又は「組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン」が使用可能。



定期接種実施要領における規定

- ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に当たっては、**同一の者には、過去に接種歴のあるワクチンと同一の種類**のワクチンを使用することを原則とするが、(中略)市町村長が、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又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを使用して1回目又は2回目までの接種を終了した者の接種について、(中略)**やむを得ない事情があると認める場合には、以下のいずれかの方法により接種を実施して差し支えないこととする。**
 - ア 1回目に組換え沈降2価ヒトパピローマ様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマ様粒子ワクチンを接種した者が、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを計2回接種する。
 - イ 1回目及び2回目に組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを接種した者が、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回接種する。

小委員会における議論

- 5種混合ワクチンの交互相種については、従来の取扱いと同様、原則としては同一のワクチンで接種を行う。
- 同一のワクチンで接種できない場合についても接種が実施可能なように、交互相種に関する必要な規定を設ける。

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について（小括）

まとめ

【5種混合ワクチンの薬事上の規定】

- 薬事承認された2社の5種混合ワクチンの接種対象者等については、薬事上、「接種上の注意」の、追加免疫の標準的なタイミングに差異があり、初回免疫終了後、13か月又は18か月经過した者に接種し、また、5種混合ワクチンは、薬事上、筋肉内注射が可能。

【4種混合ワクチン及びHibワクチンの現行の予防接種法上の規定】

- 予防接種法施行令における、接種対象者の規定は、4種混合ワクチンで「生後2月から生後90月」、Hibワクチンで「生後2月から生後60月」と、一部異なっている。
- 予防接種法実施規則における、接種対象者や接種方法の規定は、
 - ✓ 初回接種の接種間隔について、4種混合ワクチンで「20日以上の間隔」、Hibワクチンで「27日以上の間隔」と、一部異なっている。
 - ✓ 追加接種の接種間隔について、4種混合ワクチンで「初回接種終了後6月以上の間隔」、Hibワクチンで「初回接種終了後7月以上の間隔」と、一部異なっている。
 - ✓ Hibワクチンについては、接種開始が遅れた場合に、接種回数を減じる規定が設けられているが、4種混合ワクチンには同様の規定はない。
- さらに、事務運用の詳細を「予防接種実施要領（健康局長通知）」として整理し、その中で標準的な接種時期を示している。

【ワクチン小委員会での議論】

- 5種混合ワクチンは、現行の4種混合ワクチン及びHibワクチンと、同等の有効性や安全性を有すると考えられる。
- 4種混合ワクチンとHibワクチンの終期について、より遅い4種混合ワクチンの終期に揃えることとしつつ、ヘモフィルスインフルエンザ菌感染症の疫学状況（1歳未満での疾病負荷が高いこと）を踏まえ、標準的接種期間は現行の接種と同様とすることが適当。
- Hibワクチンの接種が遅れた場合に、接種回数を減じることなく接種しても、明らかに有害という知見はなく、5種混合ワクチンの開始時期が遅れた場合については、基本的に5種混合ワクチンにより接種を実施することが適当。

方向性（案）

- 現行の4種混合ワクチン及びHibワクチンの規定や小委員会での議論を踏まえ、**5種混合ワクチンを定期接種に位置づけてはどうか。**その際、**薬事上の承認内容の遵守を前提に、施行令や実施規則等に規定する事項は現場の運用に配慮しつつ、実施要領には、より効果的な接種とするための接種時期等を定めてはどうか。**
- 具体的には、小委員会での議論を踏まえて、
 - ✓ 施行令上の**対象年齢の終期をより遅い4種混合ワクチンの「生後90月」に揃えること**や、実施規則上の**接種間隔をより短い間隔である、初回接種は「20日以上の間隔」、追加接種は「初回接種終了後6月以上の間隔」に揃えること**としてはどうか。
 - ✓ 接種の開始時期が遅れた場合については、**現行の4種混合ワクチンの接種方法により、用いるワクチンは5種混合ワクチン**としてはどうか。
 - ✓ 加えて、実施規則上の接種方法について、**「筋肉注射」を可能**としてはどうか。
- 5種混合ワクチンは、現行の4種混合及びHibワクチンと同等の有効性や安全性を有することから、**使用するワクチンは5種混合ワクチンを基本**としてはどうか。ただし、円滑な移行を行う観点から、**当面の間は4種混合ワクチン及びHibワクチンも使用できる**こととしてはどうか。

他のワクチンとの接種間隔について

- 他のワクチンとの関係については、定期接種実施要領について、以下のとおり規定されている。
 - ・ 生ワクチン以外のワクチンにおいては、接種間隔の定めはなく
 - ・ 同時接種は医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。
- 5種混合ワクチンについても、添付文書において、他のワクチンと同時接種が可能であるとされており、他のワクチンとの接種間隔についても特段の規定はない。

予防接種実施要領 (抜粋)

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

添付文書上の記載

- 添付文書においては、「医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。」とされており、他のワクチンとの接種間隔について特段の規定はない。

方向性 (案)

- ・ 他のワクチンとの接種間隔については、他のワクチンと同様に実施要領において示すこととしてはどうか。
- ・ 具体的には、他のワクチンと同様に、接種間隔の定めは置かず、同時接種についても、医師が特に必要と認めた場合に行うことができることとしてはどうか。

【1】 5種混合ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

【2】 小児に対する沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

長期療養特例について

- 予防接種法に基づく「長期療養特例」は、長期にわたり療養を必要とする疾病等のため、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者について、当該対象年齢を超えて接種を受けることができる特例である。
- 対象年齢中に接種を行うことが適当な「ロタウイルス」や、年1回の接種を行う「インフルエンザ」については、この長期療養特例の適応除外となっている。

長期療養特例の概要

- 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾病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年を経過するまでの間は、定期接種として接種を受けることができる特例（いわゆる「長期療養特例」）が定められている。
- 長期療養特例の要件
 - ① 接種の対象年齢の間において
 - ② 長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める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つたと認められる場合であって、
 - ③ 当該特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、定期接種の対象者として取り扱う（ただし、添付文書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（次ページ参照））

（※）特別の事情

- ✓ 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
 - ・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
 - ・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
 - ・その他のこれらに準ずると認められるもの
- ✓ 臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
- ✓ 医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

長期療養特例に関する疾病別の対応

○ 予防接種法施行規則において、4種混合ワクチンの対象疾患とHibで、長期療養特例の対象とする年齢の上限に差異がある。

疾病	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	上限年齢等
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))
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	
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	
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	x+2年
風しん	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	
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	
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)
Hib感染症	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)
ヒトパピローマウイルス感染症	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
肺炎球菌感染症(小児がかかるものに限る。)	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)
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	x+2年
B型肝炎	1歳に至るまでの間にある者	x+2年
ロタウイルス感染症	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	適用除外
インフルエンザ	・ 65歳以上の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、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	適用除外
肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る。)	・ 65歳の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、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	x+1年

X：特別の事情がなくなった時点

方向性(案)

- 5種混合ワクチンを長期療養特例の対象とし、当該特例の対象となる上限年齢については、より高い4種混合ワクチンに揃えてはどうか。

5種混合ワクチンの定期接種対象者から除かれる者等について

- 5種混合ワクチンの添付文書における接種不相当者は、現行の予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者」と一致している。

添付文書における5種混合ワクチンの接種不相当者について

- 5種混合ワクチンの接種不相当者について、添付文書に以下のとおり記載されている。

	ゴービック	クイントバック
(1)	明らかな発熱を呈している者	明らかな発熱を呈している者
(2)	重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者	重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(3)	本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者	本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(4)	上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者	上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」について

- 予防接種法では、医学的理由により、ワクチン接種に有効性又は安全性に支障がある者等を定期接種対象者から除いている（※1）ほか、健康状態の調査の結果を踏まえ、予防接種を受けることが適当でない者も定められている（※2）。

※1 定期接種対象者から除かれる者

- ① 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② **明らかな発熱を呈している者**
- ③ **重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者**
- ④ **当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者**
- ⑤ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑥ 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ⑦ B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- ⑧ ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者（その治療が完了したものを除く。）及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- ⑨ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る予防接種の対象者にあつては、定期接種を受けたことのある者
- ⑩ **②から⑥及び⑧までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者**

注）赤字は、添付文書と一致しているもの。

※2 予防接種を受けることが適当でない者 上記②～⑩の者

方向性（案）

- ・ 「定期接種対象者から除かれる者等」は、5種混合ワクチンの導入に際しても現行規定のとおりとしてはどうか。

【1】 5種混合ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

【2】 小児に対する沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

5種混合ワクチンの定期接種化にむけたスケジュールについて

- 令和6年(2024年)4月からの供給について、問題がないことを企業から確認している。

各社の供給スケジュール等について

- ワクチンの安定供給に関して、阪大微研及びKMバイオロジクスの2社ともに令和6年4月の定期接種化を想定した場合でも、供給に問題ないことを企業から確認している。(令和5年8月29日第20回小委員会)

※ 自治体において、接種体制を構築するためには、概ね以下のようなプロセスを必要とする。

定期接種化の前年度末までに

- ・ 予算案への反映及び議会での審議・議決

予算の議決後に

- ・ 予防接種台帳等のシステムの改修
- ・ 医療機関との契約条件の調整及び契約
- ・ 広報や接種対象者への周知

【1】 5種混合ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

【2】 小児に対する沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

まとめ

事務局案

○ 5種混合ワクチンを定期接種に位置づけることとし、接種の対象者や実施方法等は以下のようにしてはどうか。

定期接種の対象者 (政令)	● 生後2月から生後90月に至るまでの間
接種間隔・方法 (省令)	● 初回接種：20日以上の間隔をおいて3回皮下又は筋肉内に接種 ● 追加接種：初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回皮下又は筋肉内に接種
(通知)	● 初回接種：生後2月から生後7月に至るまで開始し、4週間（医師が必要と認めた場合には3週間）から8週間までの間隔をおいて3回 ※接種開始齢によって、接種回数は不変とする。（4種混合と同様） ● 追加接種：初回接種終了後から6月から13月までの間隔（※）をおいて1回 ※ ただし、添付文書上可能な場合は、初回接種終了後から6月から18月までの間隔。
用いるワクチン	● 使用するワクチンは5種混合ワクチンを基本とする。 ● ただし、当面の間は4種混合ワクチン及びHibワクチンも使用できることとする。
長期療養特例	● 現行の4種混合及びHibワクチンと同様、特例の対象とする。 ● 特例の対象となる上限年齢は、15歳未満とする。
定期接種対象者から除かれる者及び予防接種を受けることが適当でない者	● 現行の4種混合及びHibワクチンと同様、現行規定のとおりとする。
定期接種化の開始時期	● 定期接種化の開始は、令和6年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項	● 5種混合ワクチンの交接種については、従来の取扱いと同様、原則としては同一のワクチンで接種を行うこととしつつ、原則によることのできない場合についても接種が実施可能なよう、必要な規定を設ける。

○ なお、ワクチン小委員会での議論を踏まえ、標準的な接種時期については、感染症の疫学的状況等も考慮した、より効果的な接種とするための接種時期等を定めてはどうか。具体的には、実施要領（通知）に規定する初回接種の標準的な接種時期を、現行のHibワクチンを参照して規定する等の対応をとってはどうか。

【1】 5種混合ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

【2】 小児に対する沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

小児に対する肺炎球菌ワクチンに係るこれまでの経緯

- 平成21年10月 沈降7価肺炎球菌ワクチン（PCV7）が薬事承認
- 平成22年11月 ワクチン接種緊急促進基金事業が開始
- 平成25年4月 定期の予防接種（小児に限る）にPCV7を追加
- 平成25年6月 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）が日本で薬事承認
- 平成25年11月 定期の予防接種に用いるワクチンをPCV7からPCV13へ変更
- 令和4年9月 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）が日本で高齢者に対して薬事承認
- 令和5年6月 日本でPCV15の薬事承認において、適応が小児に拡大
- 令和5年11月 第21回ワクチン評価に関する小委員会において、企業からヒアリングを行った上で、PCV15を定期接種に用いるワクチンに位置づける方向性で議論がとりまとめられた。

沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV15) について

製品概要：バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ

貯法	2～8℃、凍結を避けること
有効期間	製造日から30箇月
効能又は効果	<p>○ 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防</p> <p>○ 小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防</p>
用法及び用量	<p>〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを筋肉内に注射する。</p> <p>〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。</p>

沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）に関するワクチン評価小委での議論

【PCV15に関する背景及び小委における結論】

- PCV15は、令和5年6月に、薬事承認において、適応が小児に拡大した。
- PCV15が、現行のPCV13と比べてIPDにおける血清型のカバー率を向上させることから、**PCV15に現行のPCV13を上回る有効性が期待**できると考えられる。
- PCV15はPCV13と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がなく、接種に係る費用が増加しない見込みであることを踏まえ、**PCV15を定期接種に用いるワクチンに位置づける方向性で、基本方針部会等で更に検討を進める。**

【小委における意見】

- リーフレットなど分かりやすい形での最新のエビデンスを情報提供できるような工夫をすることが望ましい。

【1】 5種混合ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

【2】 小児に対する沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

疾病分類・定期接種の対象について（令和5年4月時点）

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	H i b感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
	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	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔をおいて生後12月から生後15月に至るまで（1回）
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	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2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）	第1期初回：生後2月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく（1回） 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
	結核（BCG）	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
	麻しん・風しん※3	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	第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
	水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎※4	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	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
	ヒトパピローマウイルス感染症	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	13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（3回）
	ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）
B 類 疾 病	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	※1 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。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しんは令和3年度までの間、高齢者の肺炎球菌感染症は令和5年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 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。
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令>※3	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	

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について (1)

- 薬事承認されたPCV15の接種対象者及び接種方法については、薬事上、PCV13と比較して、「用法及び用量」において筋肉内注射が可能であることと、「接種上の注意」において、小児における肺炎球菌による侵襲性感染症予防として接種できる年齢の上限が18歳未満であることの他は、大きな違いはない。

添付文書におけるPCV15の接種対象者及び接種方法について (小児への接種に係る記載を抜粋)

	PCV15 (バクニュバンス)	【参考】PCV13 (プレバナー13)
効能又は効果	小児における肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、 22F 、23F及び 33F) による侵襲性感染症の予防	小児：肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F) による侵襲性感染症の予防
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"> ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下 又は筋肉内 に注射する。 ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下 又は筋肉内 に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。 ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。
接種上の注意	<p>本剤の接種は2か月齢以上18歳未満の間にある者に行う。標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。</p> <p>また、接種もれ者に対しては、以下の接種間隔及び回数により接種することができる。</p> <p>(1) 7か月齢以上12か月齢未満</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下 又は筋肉内 に注射する ・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下 又は筋肉内 に注射する。 <p>(2) 12か月齢以上24か月齢未満・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下 又は筋肉内 に注射する。</p> <p>(3) 24か月齢以上18歳未満・1回0.5mLを皮下 又は筋肉内 に注射する</p>	<p>小児：本剤の接種は 2か月齢以上6歳未満の間にある者に行う。標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。</p> <p>7か月齢以上12か月齢未満 (接種もれ者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。 ・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下に注射する。 <p>12か月齢以上24か月齢未満 (接種もれ者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。 <p>24か月齢以上6歳未満 (接種もれ者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1回0.5mLを皮下に注射する

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について (2)

- 現行の予防接種実施規則では、接種の対象者と接種方法について、薬事承認の内容を踏まえて、以下のとおり規定されており、今般薬事承認されたPCV15の薬事上の承認範囲と特段の齟齬はない。

予防接種法施行令 (抜粋)

肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の対象者
 生後二月から生後六十月に至るまでの間にある者

予防接種実施規則 (抜粋)

第十八条

肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の**初回接種**は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔において三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、生後十二月を超えて第二回目の注射を行った場合は、第三回目の注射を行わないものとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔において二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後二十四月に至るまでの間にある者	沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを六十日以上の間隔において二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後二十四月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者	沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

- 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の**追加接種**は、初回接種の開始時に生後二月から生後十二月に至るまでの間にあった者に対し、前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいた後であって、生後十二月に至った日以降において、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

PCV15とPCV13との交互相種について

- 定期接種等においては、同一の疾病に対して複数種類のワクチンが利用可能である場合であって、シリーズとして複数回接種するときは、原則として過去に接種歴のあるワクチンと同一のワクチンを用いることとしている。
- PCV15においては、薬事審査において、PCV13からPCV15に切り替えて接種した場合の有効性・安全性が認められている。

添付文書におけるPCV15の交互相種に関する記載について（小児への接種に係る記載を抜粋）

【用法及び用量に関連する注意】

肺炎球菌結合型ワクチンの接種スケジュールの中で、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンにより接種を開始後、途中で本剤による接種に切り換える場合には、残りの接種回数を本剤により接種すること。

（参考）第21回小委員会における企業からの説明（令和5年11月9日）

- PCV13からPCV15に切り替えて接種した場合の安全性、忍容性及び免疫原性について評価する第Ⅲ相試験を実施した。
- 結果として、PCV13を1～3回接種した後に、PCV15を残りの回数接種した場合の効果と安全性について、PCV13のみを接種した患者と比較して、免疫応答は同程度であり、安全性についても特段の懸念は認められなかった。

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について（小括）

まとめ

【PCV15の薬事上の規定】

- 薬事承認されたPCV15の接種対象者及び接種方法については、薬事上、PCV13と比較して、筋肉内注射が可能となっている等の差異がある。

【小児肺炎球菌ワクチンの現行の予防接種法上の規定】

- 予防接種法施行令における、接種対象者の規定に係る部分については、PCV13とPCV15に薬事上の差異はなく規定の変更は不要。
- 予防接種法実施規則における、接種対象者や接種方法の規定に係る部分について、現在はPCV13の皮下注射による方法が規定されている。
- さらに、事務運用の詳細を「予防接種実施要領（健康局長通知）」として整理し、その中で標準的な接種時期を示している。

【ワクチン小委員会での議論】

- PCV15はPCV13と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がないと考えられる。また、接種に係る費用が増加しない見込みであることが企業から示された。

方向性（案）

- 現行のPCV13の規定や小委員会での議論を踏まえ、**PCV15を定期接種に位置づけてはどうか**。その際、薬事上の承認内容に合わせて関係規定を見直してはどうか。
- 具体的には、実施規則上の接種方法について、**PCV15については「筋肉注射」を可能**としてはどうか。
- PCV15はPCV13と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がないと考えられることから、**使用するワクチンはPCV15を基本**としてはどうか。ただし、現場の運用上、PCV15に速やかに移行できない場合でも、肺炎球菌ワクチンの接種を確実に行う観点から、**当面の間はPCV13も使用できる**こととしてはどうか。

他のワクチンとの接種間隔について

- 他のワクチンとの関係については、定期接種実施要領について、以下のとおり規定されている。
 - ・ 生ワクチン以外のワクチンにおいては、接種間隔の定めは無く
 - ・ 同時接種は医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。
- PCV15についても、企業からの説明において、4種混合ワクチン（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン）と同時接種した場合の有効性・安全性が認められている。

予防接種実施要領（抜粋）

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること

第21回小委員会における企業からの説明（令和5年11月9日）

- PCV15とPCV13を4種混合ワクチン（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン）と同時接種した場合の安全性、忍容性及び免疫原性において評価する第I相試験を実施した。
- 結果として、PCV13と比較して、PCV15における免疫応答は同程度であり、安全性についても特段の懸念は認められなかった。

方向性（案）

- ・ 他のワクチンとの接種間隔については、他のワクチンと同様に実施要領において示すこととしてはどうか。
- ・ 具体的には、他のワクチンと同様に、接種間隔の定めは置かず、同時接種についても、医師が特に必要と認めた場合に行うことができることとしてはどうか。

【1】 5種混合ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

【2】 小児に対する沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

長期療養特例について（再掲）

- 予防接種法に基づく「長期療養特例」は、長期にわたり療養を必要とする疾病等のため、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者について、当該対象年齢を超えて接種を受けることができる特例である。
- 対象年齢中に接種を行うことが適当な「ロタウイルス」や、年1回の接種を行う「インフルエンザ」については、この長期療養特例の適応除外となっている。

長期療養特例の概要

- 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾病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年を経過するまでの間は、定期接種として接種を受けることができる特例（いわゆる「長期療養特例」）が定められている。
- 長期療養特例の要件
 - ① 接種の対象年齢の間において
 - ② 長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める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つたと認められる場合であって、
 - ③ 当該特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、定期接種の対象者として取り扱う（ただし、添付文書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（次ページ参照））

（※）特別の事情

- ✓ 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
 - ・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
 - ・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
 - ・その他のこれらに準ずると認められるもの
- ✓ 臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
- ✓ 医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

長期療養特例に関する疾病別の対応

疾病	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	上限年齢等
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))
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	
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	
麻しん	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	x+2年
風しん	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	
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	
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)
Hib感染症	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)
ヒトパピローマウイルス感染症	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
肺炎球菌感染症(小児がかかるものに限る。)	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)
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	x+2年
B型肝炎	1歳に至るまでの間にある者	x+2年
ロタウイルス感染症	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	適用除外
インフルエンザ	・65歳以上の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、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	適用除外
肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る。)	・65歳の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、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	x+1年

PCV15の定期接種対象者から除かれる者等について

- PCV15の添付文書における接種不相当者は、現行の予防接種法上の「定期接種対象者から除かれる者」と一致している。

添付文書におけるPCV15の接種不相当者について

- PCV15の接種不相当者について、添付文書に以下のとおり記載されている。

PCV15	
(1)	本剤の成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(2)	明らかな発熱を呈している者
(3)	重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(4)	上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」について

- 予防接種法では、医学的理由により、ワクチン接種に有効性又は安全性に支障がある者等を定期接種対象者から除いている（※1）ほか、健康状態の調査の結果を踏まえ、予防接種を受けることが適当でない者も定められている（※2）。

※1 定期接種対象者から除かれる者

- ① 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② **明らかな発熱を呈している者**
- ③ **重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者**
- ④ **当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者**
- ⑤ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑥ 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ⑦ B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- ⑧ ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者（その治療が完了したものを除く。）及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- ⑨ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る予防接種の対象者にあつては、定期接種を受けたことのある者
- ⑩ **②から⑥及び⑧までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者**

注）赤字は、添付文書と一致しているもの。

※2 予防接種を受けることが適当でない者 上記②～⑩の者

方向性（案）

- ・ 「定期接種対象者から除かれる者等」は、PCV15の導入に際しても現行規定のとおりとしてはどうか。

【1】 5種混合ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

【2】 小児に対する沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

PCV15の定期接種化にむけたスケジュールについて

- PCV15の製造販売業者によると、令和6（2024）年4月に定期接種化された場合の供給に向けた準備が進められている。

Public

定期接種化に向けた供給準備の考え方

第21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ワクチン評価に関する小委員会

2023（令和5）年11月9日

資料
1-2
(抜粋)

- 本ワクチンは、PCVが日本で導入される前に最も頻度の高かった6B型を含め、13価肺炎球菌結合型ワクチンの全13血清型と主要評価項目で非劣性が検証され、かつ副次評価項目でも一貫した結果が示されたうえで、さらに新たに2つの血清型が追加されたPCVである。
- 有効性・安全性の観点のみならず、費用対効果の観点からも有用性は高いと考えられる。
- 本ワクチンが、仮に2024年4月に、小児肺炎球菌ワクチンとして定期接種化され、その後本ワクチンのシェアが急速に最大化し、その状態が維持された場合においても、安定供給を行うことを目指して準備を進めている。

【1】 5種混合ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

【2】 小児に対する沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について
- (3) 運用上の各規定について
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
- (4) 定期接種化の開始時期について
- (5) まとめ

まとめ

事務局案

○ PCV15を定期接種に位置づけることとし、接種の対象者や実施方法等は、以下のようにしてはどうか。

定期接種の対象者（政令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 生後2月から生後60月に至るまでの間
接種間隔・方法（省令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 初回接種：生後24月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて3回皮下又は筋肉内に接種 ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定をPCV13同様に定める。 ● 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔をおいて、生後12ヶ月に至った日以降において、1回皮下又は筋肉内に接種
(通知)	<ul style="list-style-type: none"> ● 初回接種：生後2月から生後7月に至るまでの間に開始し、生後12月までに27日以上の間隔をおいて3回 ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定をPCV13同様に定める。 ● 追加接種：生後12月から生後15月に至るまでの間に、初回接種終了後から60日以上の間隔をおいて1回 ※ 他に、初回接種開始時に生後7ヶ月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者には、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うことをPCV13と同様に定める。
用いるワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用するワクチンはPCV15を基本とする。 ● ただし、当面の間はPCV13も使用できることとする。
長期療養特例	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のPCV13と同様、特例の対象とする。
定期接種対象者から除かれる者及び予防接種を受けることが適当でない者	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のPCV13と同様、現行規定のとおりとする。
定期接種化の開始時期	<ul style="list-style-type: none"> ● 定期接種化の開始は、令和6年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項	<ul style="list-style-type: none"> ● PCV15とPCV13の交互接種については、PCV13で接種を開始した場合でも、PCV15に切り替えて接種が可能なよう、必要な規定を設ける

参考資料



定期接種に係る法令の体系

予防接種法(昭和23年法律第68号)

予防接種の実施に係る広告及び周知に関して必要な事項は**政令**で、その他必要な事項は**省令**で定める。【11条】

- A類疾病は、この法律に掲げる疾病のほか、人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として**政令で定める疾病**【2条2項13号】
- B類疾病は、この法律に掲げる疾病のほか、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として**政令で定める疾病**【2条3項3号】

- 市町村長は、A類疾病及びB類疾病のうち**政令で定めるもの**について、当該市町村の区域内に居住する者であつて**政令で定めるもの**に対し予防接種を行わなければならない。【5条1項】

- 市町村長は、A類疾病に係る定期接種の対象者に対し、接種を受ける勧奨するものとする。【8条】
- A類疾病に係る定期接種の対象者は、接種を受けるよう努めなければならない。【9条】
- 定期接種に要する費用は、市町村の支弁とする。【25条】
- 定期接種を行った者は、**政令の定めるところにより**、被接種者又はその保護者から実費を徴収することができる。(経済的理由で負担困難な場合を除く。【28条】)

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

- 政令で定めるA類疾病【1条】、政令で定めるB類疾病【2条】
- 定期接種を行う疾病・疾病ごとの対象【3条】
- 実費とは、薬品費、材料費、臨時に雇われた者に支払う経費をいう。【33条】

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

- (●インフル、高齢者肺炎球菌に係る定期接種の対象者(基礎疾患)の詳細【2条の3】)
- 接種済証の交付とその様式【4条】
- 副反応疑い報告基準【5条】

予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

- 接種不相当者【6条】
- 接種の方法(回数、接種量、接種間隔、交接種等)【9条~】
- ※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は実施要領に記載。

定期接種実施要領(平成25年3月30日付け健発0330第2号厚生労働省健康局長通知)

- 自治体事務の詳細
- ワクチン各論(詳細な使用方法、標準的な接種間隔等)

5種混合ワクチンと肺炎球菌ワクチンとの同時接種後の発熱について（1）

- 阪大微研の臨床試験において、肺炎球菌ワクチンとの同時接種の場合、5種混合ワクチン単独接種と比較して発熱の割合が高くなる傾向が報告されている。

阪大微研

算出方法

結果（発熱（37.5度以上）の発生割合等）

添付文書

1～4回までの接種を行った133人のコホートのうち、1～4回の各回で1回でも発熱(37.5℃)を来した者の割合と人数。

57.9% (77人/133人)

臨床試験

1～4回の接種者をのべ回数として足し上げた上で、1～4回の各回で発熱（37.5℃）を生じた割合とのべ回数。

PCVとの同時接種あり：32.3%（149回/462回）
PCVとの同時接種なし：8.7%（6回/69回）

接種回数		本剤群 (N=133) [n/N1 (%)]	対照薬群 (N=134) [n/N1 (%)]
すべて	同時接種あり (N1=930)	149/462 (32.3)	118/468 (25.2)
	同時接種なし (N1=133)	6/69 (8.7)	8/64 (12.5)
	全体 (N1=1063)	155/531 (29.2)	126/532 (23.7)

※対照薬：4種混合ワクチン+Hibワクチン

5種混合ワクチンと肺炎球菌ワクチンとの同時接種後の発熱について（2）

- KMバイオロジクスの臨床試験において、肺炎球菌ワクチンとの同時接種の場合、5種混合ワクチン単独接種と比較して発熱の割合が高くなる傾向が報告されている。

KMバイオロジクス

算出方法

結果（発熱（37.5度以上）の発生割合等）

添付文書

1～4回までの接種を行った247人のコホートのうち、1～4回の各回で1回でも発熱(37.5℃)を来した者の割合と人数。

65.2% (161人/247人)

臨床試験

1～4回の接種者をのべ回数として足し上げた上で、1～4回の各回で発熱（37.5℃）を生じた割合とのべ回数。

PCVとの同時接種あり：34.6%（245回/708回）
PCVとの同時接種なし：13.2%（36回/273回）

表14.3.1-10-7 特定全身副反応の発熱の発現率（肺炎球菌+）及び発熱の発現率（肺炎球菌-）
解析対象：安全性解析対象集団
接種回：1回目接種時+2回目接種時+3回目接種時+4回目接種時
項目：副反応
調査期間：Day0～Day6
MedDRA/J (Ver20.1)
信頼区間：正確な両側95%信頼区間

群	肺炎球菌+					肺炎球菌-				
	治験薬 接種回 の総和	発現 した 接種 回数	発熱の発現率 (肺炎球菌+) (%)	信頼区間		治験薬 接種回 の総和	発現 した 接種 回数	発熱の発現率 (肺炎球菌-) (%)	信頼区間	
				下限 値	上限 値				下限 値	上限 値
H皮下群	708	245	34.6	31.1	38.2	273	36	13.2	9.4	17.8
Hib + D1aP-sIPV群	733	283	38.6	35.1	42.2	253	37	14.6	10.5	19.6

※H皮下群：5種混合ワクチン