

# 予防接種・ワクチン分科会参加規程の 改正について

1. 経緯
2. 本日の論点

# 予防接種・ワクチン分科会参加規程の 改正について

1. 経緯
2. 本日の論点

# 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について (令和5年11月22日第53回予防接種・ワクチン分科会)

## 特例臨時接種の終了について

- 前回の部会における議論を踏まえ、令和6年度以降、新型コロナウイルス感染症の「まん延予防上緊急の必要がある」と認められる状況にはないと考えられるため、**『特例臨時接種』を今年度末で終了することとする。**
- 病原性が大きく異なる変異株の出現等の科学的な前提が異なるような特段の事情が生じた場合は、改めて予防接種法上の位置づけについて検討することとし、引き続き、ウイルスの流行状況等に関する情報収集及び評価を行う。

## 接種プログラムについて

### 1. 接種の目的及び対象者について

- 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種については、**個人の重症化予防により重症者を減らすことを目的とし、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけた上で、法に基づく定期接種として実施する。**
- また、令和6年度以降に行う定期接種の対象者は、新型コロナウイルス感染症の疾病負荷等を踏まえ、**65歳以上の高齢者及び60歳から64歳までについてはインフルエンザワクチン等における接種の対象者と同様**とする。

### 2. 接種のタイミングについて

- 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性に関する科学的知見等を踏まえ、**定期接種のスケジュールについては、年1回の接種を行うこととし、接種のタイミングは秋冬とする。**

### 3. 用いるワクチンについて

- ワクチンに含むウイルス株の検討に当たっては、流行の主流であるウイルスの状況やワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて選択することとし、**当面の間、毎年見直す。**
- 新型コロナワクチンの接種に用いるワクチンについては、様々なモダリティのワクチンの開発状況等も考慮しつつ、有効性、安全性、費用対効果等を踏まえて検討する。

# 新型コロナウイルスの定期接種への導入に係る具体的な規定について

## 事務局案

### 【新型コロナウイルス感染症の位置づけ及びワクチンの接種について】

- 第53回分科会の議論を踏まえ、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下のとおりとしてはどうか。

定期接種の対象者	(政令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 65歳以上の者</li> <li>● 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(※)</li> </ul>
	(省令)	※ 予防接種法施行規則においては、「心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身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」と規定。
接種間隔・方法	(省令*)	● 毎年度一回筋肉内に注射する。
長期療養特例	(省令)	● 現行のインフルエンザと同様、特例の適用除外とする。
定期接種対象者から除かれる者等	(省令)	● 現行規定のとおりとする。
副反応疑い報告基準	(省令)	● 現在実施している特例臨時接種と同様の副反応疑い報告基準を定める。
定期接種化の開始時期	(政令)	● 令和6年4月に、新型コロナウイルス感染症をB類疾病に位置づける。 ※定期接種の開始は、令和6年の秋とする。
他のワクチンとの接種間隔	(通知)	● 注射生ワクチン以外のワクチンと同様の取扱いとする。

\*を付した省令の規定については、今後の本分科会における議論等を踏まえて更に検討し、後日諮問を予定。

### 【用いるワクチンについて】

- 秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルス株の選択については、インフルエンザワクチンに関する研究開発及び生産・流通部会の議論も踏まえ、最新のWHOの推奨株を用いることを基本としてはどうか。
- また、選択肢の確保の観点から、様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いてはどうか。
- 今後の具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととしてはどうか。

### 【その他の検討事項及び今後の進め方について】

- ワクチンの初回・追加接種の取扱いについては、今後、薬事における検討状況等を踏まえ、今後改めて本分科会に報告等を行うこととしたい。
- 上記の検討状況等も踏まえ、必要な規定等について、改めて本分科会にお諮りしたい。

## 新型コロナウイルスワクチンの製造株に関する検討に向けた準備について

- 予防接種・ワクチン分科会の議論を踏まえ、本部会及び小委員会において、新型コロナウイルスワクチンの製造株に関する検討を行うこととする。
- 小委員会の設置要綱について、必要な改正を行うこととし、併せて、検討に当たり重要な科学的知見に関する専門家を参考人として招致する等、検討体制の充実を図ることとする。

### 【季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの製造株について検討する小委員会の設置要綱等について】

- 現在の設置要綱では、「季節性インフルエンザワクチンの製造株」に関して検討を行うこととされているところ、「新型コロナウイルスワクチンの製造株」に関して、本委員会の検討対象とする。その他、設置要綱における所要の改正を行う。
- 併せて、予防接種・ワクチン分科会参加規程においても、所要の改正を行う。(今後、分科会に諮る予定。)

### 【小委員会における専門家の参画について】

- 現在、小委員会には、インフルエンザウイルスに関する知見を有する、国立感染症研究所 インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センターから、専門家の先生方に参画頂いている。
- 今般、オミクロンの流行下においては断続的な抗原性の変化が生じていること、新型コロナウイルスワクチンの評価に当たって株の変更に伴う免疫応答を評価・分析する必要があること等を踏まえると、「新型コロナウイルス及びワクチンに係る抗原性の評価」に知見を有する専門家を参考人として招致することで、効果的な検討を行うことが可能となるのではないかと。
- 併せて、従前参考人として会議に参加頂いている日本ワクチン産業協会の関係者についても、新型コロナウイルスワクチンに関する知見を有する方の参画が期待される。
- こうした状況を踏まえ、小委員会における専門家の参画を進めるべく、関係機関と調整を行うこととする。

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 経緯
2. 本日の論点

## 2. 本日の論点

# 本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【1】予防接種・ワクチン分科会参加規程の改正について	(1) 改正案

## 2. 本日の論点：【1】予防接種・ワクチン分科会参加規程の改正について

### まとめ

- 本年度より、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけ、定期接種として新型コロナワクチンの接種を行うこととしている。
- 本年1月の分科会では、秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルス株の選択に関する具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととされ、2月の研究開発及び生産・流通部会において「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及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会」を設置した（小委員会設置要綱の改定）。
- 併せて、予防接種・ワクチン分科会参加規程においても、改正を行う必要がある。

### 事務局案

- 予防接種・ワクチン分科会参加規程について、以下の通り改正することとしてはどうか。

新	旧
第1条 (略)	第1条 (略)
第2条 分科会並びに次に掲げる部会及び小委員会を対象とする。 一 予防接種基本方針部会 二 研究開発及び生産・流通部会 三 副反応検討部会 四 ワクチン評価に関する小委員会 五 季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会	第2条 分科会並びに次に掲げる部会及び小委員会を対象とする。 一 予防接種基本方針部会 二 研究開発及び生産・流通部会 三 副反応検討部会 四 ワクチン評価に関する小委員会 五 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
第3条 (略)	第3条 (略)