

带状疱疹ワクチンについて

本日の内容

テーマ	内容
【1】帯状疱疹ワクチンについて	(1) これまでの経緯
	(2) 帯状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について
	(3) 定期接種の対象者、用いるワクチン及び接種方法等について
	(4) 経過措置について
	(5) 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 ・予診票
	(6) 定期接種化の開始時期について
	(7) まとめ

本日の内容

【1】 带状疱疹ワクチンについて

(1) これまでの経緯

- (2) 带状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について
- (3) 定期接種の対象者、用いるワクチン及び接種方法等について
- (4) 経過措置について
- (5) 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
 - ・ 予診票
- (6) 定期接種化の開始時期について
- (7) まとめ

带状疱疹ワクチンに係るこれまでの経緯

- 带状疱疹ワクチンについては、ワクチン評価に関する小委員会において議論を重ねてきており、令和6年7月の基本方針部会において、公衆衛生上の意義や接種プログラムに係る論点について幅広にご議論頂いた。

- | | |
|----------|--|
| 平成28年 3月 | 阪大微研が製造する『乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」』について、「50歳以上の者に対する带状疱疹の予防」に対する「効果・効能」が追加承認された。 |
| 平成28年 6月 | 第4回ワクチン評価に関する小委員会において、带状疱疹ワクチンを定期接種で使用するものの是非に関する検討について、国立感染症研究所に带状疱疹に関するファクトシートを作成を依頼すること等について了承された。 |
| 平成29年 2月 | ファクトシートに基づき、带状疱疹の疾病負荷や、带状疱疹ワクチンを定期の予防接種で用いる場合に期待される効果や安全性について議論が行われ、我が国における带状疱疹の疾病負荷が十分に明らかになっていないとされた。 |
| 平成29年 4月 | 平成29年度厚生労働科学特別研究事業において、「診療情報データベースを用いた带状疱疹の疫学等に関わる研究」を池田委員に立ち上げていただき、診療報酬データベース（NDB）等を用いて、带状疱疹による全国の疾病負荷の推計、費用対効果の試算等を開始。 |
| 平成30年 3月 | 乾燥組換え带状疱疹ワクチン（シングリックス®筋注用）が薬事承認された。 |
| 平成30年 5月 | 第8回 ワクチン評価に関する小委員会において、乾燥組換え带状疱疹ワクチンについて、ジャパンワクチンより主要な臨床試験成績等の概要について、報告された。 |
| 平成30年 6月 | 第9回ワクチン評価に関する小委員会において、带状疱疹の特徴や疾病負荷、有効性、安全性、带状疱疹ワクチンの医療経済学的評価等について議論し、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(有効性の持続期間等)や導入年齢に関しては検討が必要とされた。 |
| 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、知見の一定の集積を踏まえ、「組換えワクチンに関する知見（有効性、安全性、費用等）」「生ワクチンに関する新たな知見（有効性の持続期間等）」「組換えワクチンも含めた中立的な費用対効果評価」等の観点で、ファクトシートへの追記を国立感染症研究所に依頼した。 |
| 令和6年 6月 | 国立感染症研究所によって带状疱疹ワクチンに関するファクトシートが改訂された。ファクトシートを基に、第26回ワクチン評価に関する小委員会において議論され、疾病負荷、ワクチンの安全性・有効性、費用対効果等を踏まえて技術的な観点から生ワクチン・組換えワクチンの両方を定期の予防接種に用いてよいとされ、引き続き予防接種基本方針部会において議論を進めることとされた。 |
| 令和6年 7月 | 第61回基本方針部会において、带状疱疹ワクチンの公衆衛生上の意義や接種プログラムに係る論点について、議論。 |

本日の内容

【1】 带状疱疹ワクチンについて

(1) これまでの経緯

(2) 带状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について

(3) 定期接種の対象者、用いるワクチン及び接種方法等について

(4) 経過措置について

(5) 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
- ・ 予診票

(6) 定期接種化の開始時期について

(7) まとめ

帯状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について

ファクトシートの知見

- 帯状疱疹ワクチンファクトシート第2版には以下のように記載されている。
 - ・ 帯状疱疹は、水痘帯状疱疹ウイルス(以下、VZV)が再活性化することによって神経支配領域に時として疼痛を伴う水疱が集簇して出現する疾患であり、合併症の一つに帯状疱疹後神経痛（以下、PHN）がある。
 - ・ 帯状疱疹の罹患者数は50歳代から増加し、70歳代がピークとなっており、PHNの発症率も年齢とともに増加する傾向にあり、特に、50-60歳代と比較して70歳代以降で増加する。
 - ・ 帯状疱疹ワクチンには弱毒生ワクチン、組換えワクチンの2種類存在するが、いずれのワクチンにおいても、帯状疱疹の発症予防効果、PHN予防効果が一定認められている。

前回（第61回基本方針部会）でのご議論

- 帯状疱疹の制度上の位置づけや接種の主な目的については、主に以下のようなご意見をいただいた。
 - ・ 帯状疱疹ワクチンの意義は、高齢者が罹患する帯状疱疹及びそれに伴う神経痛を予防することで、QOLを改善し、医療機関の受診を減らすことにある。この2つは世界で最も高齢化が進む我が国において重要な公衆衛生政策上のアウトカムであり、公的な枠組みで予防接種を行うことの意義はある。
 - ・ 接種の主な目的が帯状疱疹及びその合併症の予防にあるということに異論はない。

委員の意見を事務局にて整理し記載

事務局案

- 帯状疱疹に対する予防接種は、疾病の性質、ワクチンの有効性・安全性、前回までのご議論等を踏まえ、公衆衛生上の意義は認められることから、法に基づく定期接種として実施することとしてはどうか。
- 個人の発病またはその重症化を防止することを目的とし、帯状疱疹を予防接種法上のB類疾病に位置づけることとしてはどうか。

本日の内容

【1】 带状疱疹ワクチンについて

(1) これまでの経緯

(2) 带状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について

(3) 定期接種の対象者、用いるワクチン及び接種方法等について

(4) 経過措置について

(5) 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
- ・ 予診票

(6) 定期接種化の開始時期について

(7) まとめ

(参考) 带状疱疹の疫学：带状疱疹、PHNの発症率

○带状疱疹の罹患者数は50歳代から増加し、70歳代がピークとなっている。

○PHNの発症率は年齢とともに増加する傾向にあり、特に、50-60歳代と比較して70歳代以降で増加する。

- 国内における带状疱疹の疫学についての大規模調査には、「宮崎スタディ」と「SHEZスタディ」がある。
- いずれの調査においても、带状疱疹の罹患者数は50歳代から増加し、70歳代がピークとなっている。
- PHNの発症率は年齢とともに増加する傾向にあり、特に、50-60歳代と比較して70歳代以降で増加する（SHEZスタディ）。

年代別の带状疱疹／PHN発症率（SHEZスタディ¹）

年齢	男性			女性			男女計			ハザード比 (95%CI)	
	人・年	症例数	罹患率 (千人・年)	人・年	症例数	罹患率 (千人・年)	人・年	症例数	罹患率 (千人・年)	対 男性 ^a	対 50-59歳群 (HZ) 対 50-69歳群 (PHN) ^b
带状疱疹 (HZ)											
50-59	4,547	32	7.0	5,110	57	11.2	9,656	89	9.2	1.6 (1.0-2.5) ^d	基準
60-69	5,527	36	6.5	5,950	74	12.4	11,477	110	9.6	1.9 (1.3-2.8) ^e	1.1 (0.80-1.4)
70-79	4,247	48	11.3	5,744	81	14.1	9,990	129	12.9	1.3 (0.87-1.8)	1.4 (1.1-1.8) ^d
≥80	2,120	23	10.8	3,687	50	13.6	5,807	73	12.6	1.3 (0.78-2.1)	1.3 (1.0-1.8) ^c
合計	16,441	139	8.5	20,490	262	12.8	36,931	401	10.9	1.5 (1.2-1.8) ^f	
带状疱疹後神経痛 (PHN)											
50-59	4,592	7	1.5	5,188	7	1.3	9,781	14	1.4	1.0 (0.46-2.0)	基準
60-69	5,570	7	1.3	6,059	8	1.3	11,629	15	1.3		
70-79	4,313	6	1.4	5,843	20	3.4	10,156	26	2.6		
≥80	2,142	8	3.7	3,740	16	4.3	5,882	24	4.1	1.6 (0.86-3.0)	2.4 (1.5-3.8) ^f
合計	16,617	28	1.7	20,831	51	2.4	37,448	79	2.1	1.3 (0.81-2.1)	

^a 年齢および带状疱疹罹患歴で調整, ^b 性別および带状疱疹罹患歴で調整

^c p<0.10, ^d p<0.10, ^e p<0.10, ^f p<0.10

（参考） 带状疱疹ワクチンの有効性のまとめ

2023(令和5)年11月9日

これまでの検討では、ワクチンの有効性に関する知見については、生ワクチンに関するものが主であり、組換えワクチンに関する知見は限られていた。また、有効性の持続期間に関する知見も求められていた。

昨今、組換えワクチンに関する知見に加え、生ワクチンについても新たな知見が確認されている。

ワクチン種別・出典		ファクトシート	接種後年数ごとの発症予防効果										
			1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	11年
生	Zostavax Levin MJ, 2008 Morrison VA, 2015	収載				39.6%				22.1%			
	Zostavax Tseng FT 2016 *COI:Novartis,GSK	収載	68.7%	49.5%	39.1%	35.2%	37.1%	32.9%	16.5%	<u>4.2%</u>			
	Zostavax (第4回ワクチン小委(平成28年6月22日)・阪大微研提出資料)	収載	62.0%	48.9%	46.8%	44.6%	43.1%	<u>30.6%</u>	<u>52.8%</u>				
	Zostavax R Baxter, 2018 *COI Merck		67.5%	47.2%	39.3%	41.0%	37.2%	32.6%	29.2%	31.8%			
	Zostavax Hector S. Izurieta, 2017		38%	32%	25%	21%	17%	17%	21%				
組換え	シングリックス A Strezova, 2022		97.7%	92.7%	92.4%	89.8%	—	88.5%	83.3%	84.2%	72.7%	73.2%	

※ただし、各報告における条件や背景因子等が異なることから、有効性の数値を単純に報告間で比較することは適当ではないことに留意。

注 下線を付した数値は、統計的に有意ではない(信頼区間の下限値が0又は負の値。)。

定期接種の対象者について

第26回ワクチン小委におけるご意見・とりまとめ

- 带状疱疹ワクチンの対象者については、主に以下のようなご意見をいただいた。
 - ・ 対象年齢を高齢者とすることに異論はないが、70歳とすると遅く、もう少し早めに接種すべきではないか。また一方で、ワクチンの有効性の持続期間を考慮しても早すぎるのも不適當ではないか。
 - ・ 高齢になるほど発症しやすく、重症化しやすい。また、自治体や被接種者が分かりやすいという点で、65歳で接種を行うことは考えられるのではないか。
 - ・ 異なる2種類のワクチンについて、誤接種が起きないように医療従事者等に情報提供するとともに、被接種者が適切に判断できるような情報提供も重要。
- 上記を踏まえ、科学的知見の観点から以下の方向性としてすることが適当とされた。
 - ・ 带状疱疹への罹患やPHNの発症等の疾病負荷が70歳頃に増加することや、ワクチンの有効性の持続期間等を考慮し、対象年齢については、70歳頃に十分なワクチン効果が発揮できるよう、タイミングを設定する。

前回（第61回基本方針部会）のご議論

- 带状疱疹ワクチンの対象者については、主に以下のようなご意見をいただいた。
 - ・ 重症化予防ということを念頭に置けば65歳以上というところになる。
 - ・ 一生に1回の接種を原則として考えるのだとすれば、好発年齢に合わせて接種するのがよいのではないか。
 - ・ 免疫不全者における带状疱疹の発症率や、重症化率は高く、対象に入れるべきではないか。

委員の意見を事務局にて整理し記載

事務局案

- 带状疱疹ワクチンの定期接種の対象年齢については、带状疱疹の罹患患者数が70歳代にピークを迎えることや、ワクチンの有効性が経時的に一定程度減衰すること等を考慮し、65歳としてはどうか。
- 特にリスクの高い免疫不全者については、組換えワクチンの有効性に関する持続期間や、発症リスク及び自治体事務等の観点から、60～64歳の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者を対象としてはどうか。

（参考） 生ワクチン及び組換えワクチンの費用対効果

- 50歳から80歳までの5歳刻みの各年齢では、いずれの年代においても、生ワクチン、組換えワクチンの少なくとも一方の費用対効果が良好だった。

- ファクトシートの基本シナリオにおける非接種と比較した生ワクチン・組換えワクチンの増分費用効果比：ICER（万円/QALY）は下表のとおり。（500万円/QALY以上を色塗り）

接種対象	非接種対 生ワクチン	非接種対 組換えワクチン
50歳の者	257	322
55歳の者	242	265
60歳の者	284	202
65歳の者	348	256
70歳の者	355	493
75歳の者	345	568
80歳の者	320	566

（万円/QALY）

- ・令和6年度厚生労働科学研究費補助金（池田班）による分析結果。
- ・マルコフモデルを用いた先行研究をベースに「带状疱疹の発症」「带状疱疹後神経痛（PHN）の発症」「PHN以外の合併症の発症」「带状疱疹死亡」を組み込んで評価した。
- ・带状疱疹及び带状疱疹後神経痛その他の合併症の罹患率は、SHEZ studyの罹患率データと宮崎スタディの推計データを用いた。50歳以上の带状疱疹の罹患率として、1,000人年あたり9.2人～12.9人の数値を組み込んでいる。
- ・罹患時のQOLの低下は、PHN合併の有無ごとに区分した先行研究の年代別データを用いた。PHN合併なしの場合の損失は0.014-0.017QALY、合併ありの場合は0.118-0.179QALYであった。
- ・ワクチン費用は、生ワクチン10,000円・組換えワクチン40,000円（いずれもワクチンそのもののコストと接種費用（手技料等）を合算したもの）とした。
- ・带状疱疹罹患後の医療費は、先行研究のデータをもとに、合併症なしが37,494円・PHN合併が123,852円・PHN以外の合併症併発例が70,941円とした。
- ・保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を自己負担割合にかかわらず100%分析に組み込んだ。

出典：带状疱疹ワクチン ファクトシート

定期接種に用いるワクチンについて

第26回ワクチン小委におけるとりまとめ

- 定期接種に用いるワクチンについては、科学的知見等の観点から以下の方向性とするのが適当とされた。
 - ・ 費用対効果評価の結果から、50歳から80歳までのいずれの年齢に接種する場合においても、生ワクチン及び組換えワクチンの少なくともいずれか一方は費用対効果は良好とされたことを踏まえ、両方のワクチンを定期接種に用いることとする。

前回（第61回基本方針部会）のご議論

- 定期接種に用いるワクチンについては、主に以下のようなご意見をいただいた。
 - ・ 生ワクチンと組換えワクチンの2種類のワクチンは、価格差や有効性、接種回数、副反応などに差があるため、こうした違いを踏まえて選択できるようにしたほうがいいのではないかと。

委員の意見を事務局にて整理し記載

事務局案

- 費用対効果評価の結果や、複数の選択肢を確保する観点から、生ワクチン及び組換えワクチンの両方を定期接種に用いるワクチンとして位置づけてはどうか。

带状疱疹ワクチンの接種方法について

- 現在、我が国では、带状疱疹の予防を目的として、2種類の異なるワクチンが薬事承認されているが、それぞれ接種の回数、方法、添付文書上での接種対象者等が異なっている。

添付文書における带状疱疹ワクチンの接種対象者及び接種方法

	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」	シングリックス筋注用
効能又は効果	50 歳以上の者に対する带状疱疹の予防	带状疱疹の予防
用法及び用量	・0.5mL を 1 回皮下に注射する。	・50歳以上の者には、0.5mLを2回、通常、2ヵ月の間隔を置いて、筋肉内に接種する。 ・带状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者には、0.5mLを2回、通常、1～2ヵ月の間隔を置いて、筋肉内に接種する。
用法及び用量に関連する注意	（記載なし）	・標準として 1 回目の接種から 2 ヶ月の間隔を置いて 2 回目の接種を行うこと。1 回目の接種から 2 ヶ月を超えた場合であっても、6 ヶ月までに 2 回目の接種を行うこと。 ＜带状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者＞ ・ワクチン接種スケジュールを短縮することによりベネフィットが得られる場合には、1 回目の接種から2回目の接種までの間隔を1ヵ月まで短縮することができる。
接種対象者	50 歳以上の者を接種対象者とする。ただし、明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者に接種してはならない。	带状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者とは、以下のような状態の者を指す。 ・疾病又は治療により免疫不全である者、免疫機能が低下した者又は免疫機能が低下する可能性がある者 ・上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者
他のワクチンとの接種間隔	他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27 日以上間隔を置いて本剤を接種すること。	（規定なし）
同時接種	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。	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。

事務局案

※乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」については、带状疱疹予防に係る内容のみを示した。

- 带状疱疹ワクチンの接種方法について、以下の様にしてはどうか。
 - ・ 生ワクチンに関しては、省令・通知ともに「0.5mLを1回皮下に注射する。」旨とする。
 - ・ 組換えワクチンに関しては、省令においては、「1回0.5mLを2ヵ月以上の間隔を置いて2回筋肉内に接種する。ただし、医師が医学的知見に基づき必要と認めるものについては、1回0.5mLを1ヵ月以上の間隔を置いて2回筋肉内に注射するものとする。」旨とする。
 - ・ 通知においては、「1回0.5mLを2ヵ月以上6ヵ月に至った日の翌日までの間隔を置いて2回筋肉内に接種する。ただし、疾病又は治療により免疫不全であるもの、免疫機能が低下したものの又は免疫機能が低下する可能性があるもの等については、医師が早期の接種が必要と判断した場合、1回0.5mLを1ヵ月以上の間隔を置いて2回筋肉内に接種する。」旨とする。
- 带状疱疹ワクチンの交互相接種に関しては、乾燥弱毒生水痘ワクチンと組換え乾燥带状疱疹ワクチンの交互相接種に関しては定期接種として認めないこととしてどうか。

他のワクチンとの接種間隔について

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

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」：「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は「他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。」とされている。

シングリックス：「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。

事務局案

- 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、乾燥弱毒生水痘ワクチンについては定期接種の他の注射生ワクチンとの接種に27日以上の間隔を置き、乾燥組換え带状疱疹ワクチンについては、接種間隔の定めは置かないこととしてはどうか。
- 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。

本日の内容

【1】 带状疱疹ワクチンについて

(1) これまでの経緯

(2) 带状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について

(3) 定期接種の対象者、用いるワクチン及び接種方法等について

(4) 経過措置について

(5) 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
- ・ 予診票

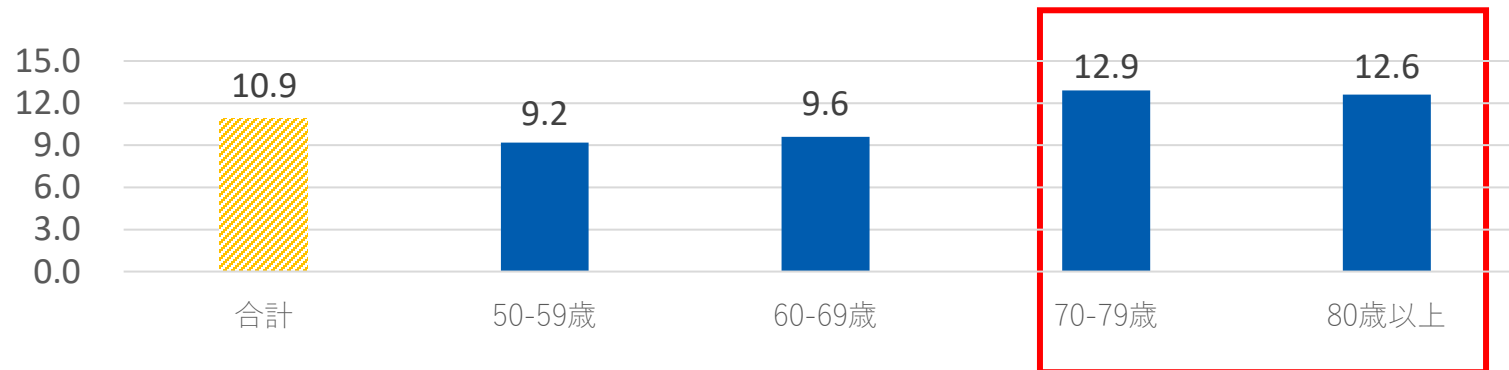
(6) 定期接種化の開始時期について

(7) まとめ

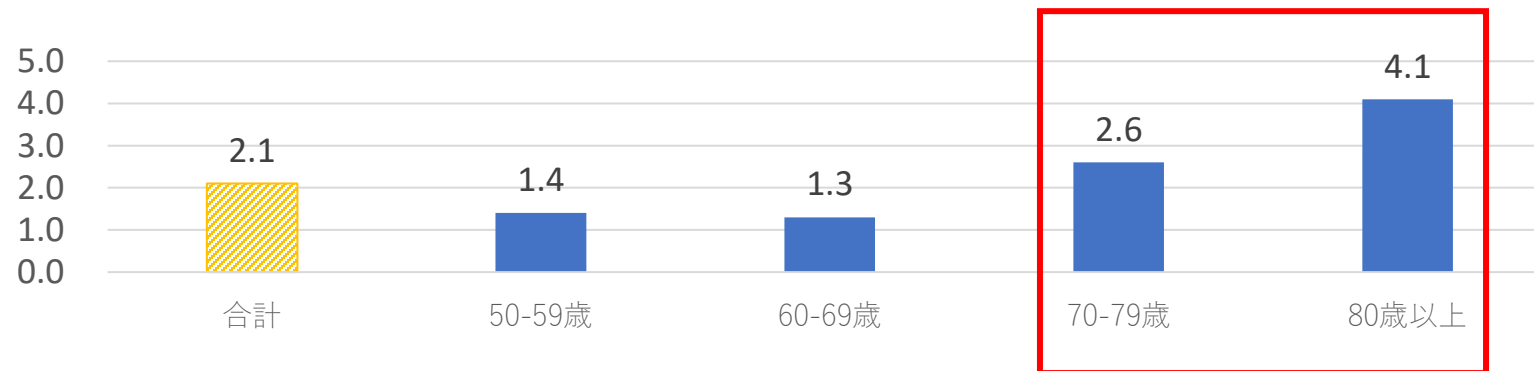
より高齢の方における疾病負荷等について

- 帯状疱疹の罹患率は70歳代をピークとなっているものの、80歳以上においても、60歳代より罹患率が高い。
- 帯状疱疹後神経痛は、60歳代から増加し、70歳代よりも80歳以上においてさらに増加する。

年代別帯状疱疹罹患率



年代別帯状疱疹後神経痛発症率



(/千人・年)

出典：帯状疱疹ワクチン ファクトシート

より高齢の方におけるワクチンの有効性について

- 生ワクチンおよび組換えワクチンの带状疱疹に対する発症予防効果、带状疱疹後神経痛の発症予防効果は、60歳より高齢の方においても、60歳代の方と比較して、同等程度の有効性が認められる。

生ワクチン	带状疱疹の発症予防効果 ¹⁾	带状疱疹後神経痛の予防効果 ¹⁾
65～69歳	36% [95%CI:33-39%]	61% [95%CI:49-70%]
70～74歳	35% [95%CI:33-37%]	55% [95%CI:46-62%]
75～79歳	32% [95%CI:30-34%]	61% [95%CI:54-68%]
80～84歳	31% [95%CI:28-34%]	55% [95%CI:45-63%]
85～89歳	32% [95%CI:29-43%]	47% [95%CI:27-61%]

組換えワクチン	带状疱疹の発症予防効果 ^{2,3)}	带状疱疹後神経痛の予防効果 ³⁾
60～69歳	97.4% [95%CI:90.1-99.7%]	100.0% [95%CI:-442.9-100.0%]
70～79歳	90.0% [95%CI:83.5-94.4%]	93.0% [95%CI:72.4-99.2%]
80歳以上	89.1% [95%CI:74.6-96.2%]	71.2% [95%CI:-51.6-97.1%]

1) Izurieta HS, et al. Effectiveness and Duration of Protection Provided by the Live-attenuated Herpes Zoster Vaccine in the Medicare Population Ages 65 Years and Older. Clin Infect Dis. 2017 Mar 15;64(6):785-793.

2) Lal H, Cunningham ,et al. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. N Engl J Med 2015; 372(22): 2087-96.

3) Cunningham AL, et al. Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older. N Engl J Med 2016; 375(11): 1019-32.

（参考）生ワクチンの安全性についての知見

○ 生ワクチンの安全性について、国内臨床試験において確認されている。

- 50歳以上の健康成人259人（うち70歳以上77人）に対して実施された国内臨床試験¹において、重篤な有害事象（喘息）が1人で認められたが、治験薬との因果関係は否定された。
- 生ワクチンであるため、免疫不全の者への接種はできない。

2%以上に認められた有害事象及び副反応（国内臨床試験）

事象名		N=259			
		有害事象		副反応	
		n	%	n	%
注射部位	注射部位紅斑	114	44.0	114	44.0
	注射部位そう痒感	71	27.4	71	27.4
	注射部位熱感	48	18.5	48	18.5
	注射部位腫脹	44	17.0	44	17.0
	注射部位疼痛	38	14.7	38	14.7
	注射部位硬結	35	13.5	35	13.5
注射部位以外	鼻咽頭炎	9	3.5	0	0.0

副反応発現割合（国内臨床試験）

	5%以上	1～5%未満	1%未満
局所症状 (注射部位)	発赤、そう痒感、 熱感、腫脹、疼 痛、硬結	—	—
皮膚	—	発疹	紅斑、そう痒
筋・骨格系	—	—	関節痛、筋骨 格痛
その他	—	倦怠感	動悸、疼痛

(参考) 組換えワクチンの安全性についての知見

○ 組換えワクチンの安全性について、国内臨床試験において確認されている。

- 70歳以上を対象とした組換え带状疱疹ワクチンの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照比較試験の日本人集団のサブ解析において、
 - ワクチン群で最も頻度の高い局所性特定有害事象は注射部位疼痛（89.2%）、全身性特定有害事象は倦怠感（5.4%）だった。副反応は年齢にかかわらず一過性だった。
 - ワクチン接種後4.2年間の追跡期間中、重篤な有害事象はワクチン群の15.1%、プラセボ群の13.4%で生じ、免疫介在疾患はワクチン群の1.7%、プラセボ群の2.2%で発症し、両群で同程度であった。
 - 治験責任者によりワクチンと関連ありと判断された重篤な有害事象、ワクチンと関連ありと判断された死亡例はなかった。

プラセボ群とワクチン群における有害事象(国内臨床試験)

有害事象	ワクチン群 (N=186)		プラセボ群 (N=187)	
	症例数/合計	% (95% CI)	症例数/合計	% (95% CI)
安全性評価サブグループ				
(接種7日以内)				
接種部位の反応				
疼痛				
全ての有害事象	166	89.2 (83.9-93.3)	31	16.6 (11.6-22.7)
Grade3の有害事象 [†]	7	3.8 (1.5-7.6)	0	0.0 (0.0-2.0)
発赤				
全ての有害事象	140	75.3 (68.4-81.3)	10	5.3 (2.6-9.6)
Grade3の有害事象 [†]	34	18.3 (13.0-24.6)	0	0.0 (0.0-2.0)
腫脹				
全ての有害事象	120	64.5 (57.2-71.4)	5	2.7 (0.9-6.1)
Grade3の有害事象 [†]	14	7.5 (4.2-12.3)	0	0.0 (0.0-2.0)
全身反応				
倦怠感				
全ての有害事象	100	53.8 (46.3-61.1)	23	12.3 (8.0-17.9)
Grade3の有害事象 [†]	10	5.4 (2.6-9.7)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	93	50.0 (42.6-57.4)	19	10.2 (6.2-15.4)
消化器障害				
全ての有害事象	40	21.5 (15.8-28.1)	13	7.0 (3.8-11.6)
Grade3の有害事象 [†]	2	1.1 (0.1-3.8)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	34	18.3 (13.0-24.6)	5	2.7 (0.9-6.1)

有害事象	ワクチン群 (N=186)		プラセボ群 (N=187)	
	症例数/合計	% (95% CI)	症例数/合計	% (95% CI)
頭痛				
全ての有害事象	82	44.1 (36.8-51.5)	15	8.0 (4.8-12.9)
Grade3の有害事象 [†]	4	2.2 (0.6-5.4)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	77	41.4 (34.2-48.8)	9	4.8 (2.2-8.9)
筋肉痛				
全ての有害事象	109	58.6 (51.2-65.8)	23	12.3 (8.0-17.9)
Grade3の有害事象 [†]	6	3.2 (1.2-6.9)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	100	53.8 (46.3-61.1)	17	9.1 (5.4-14.2)
悪寒				
全ての有害事象	63	33.9 (27.1-41.2)	6	3.2 (1.2-6.9)
Grade3の有害事象 [†]	7	3.8 (1.5-7.6)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	59	31.7 (25.1-38.9)	3	1.6 (0.3-4.6)
発熱				
全ての有害事象	47	25.3 (19.2-32.1)	3	1.6 (0.3-4.6)
Grade3の有害事象 [†]	0	0.0 (0.0-2.0)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	45	24.2 (18.2-31.0)	2	1.1 (0.1-3.8)

出典：带状疱疹ワクチン ファクトシート（表15、文献147）

带状疱疹ワクチンの経過措置について

科学的知見

- 带状疱疹の罹患率は70歳代をピークとなっているものの、80歳以上においても、60歳代より罹患率が高い。
- 带状疱疹後神経痛は、60歳代から増加し、70歳代よりも更に80歳以上において増加する。
- 生ワクチンおよび組換えワクチンの带状疱疹の発症予防効果、带状疱疹後神経痛の発症予防効果は、60歳より高齢の方においても、60歳代の方と比較して、同等程度の有効性が認められる。
- 生ワクチンおよび組換えワクチンの带状疱疹ワクチンの70歳以上についての安全性は認められている。
- 70歳以上の方への带状疱疹ワクチン接種における費用対効果分析において、生ワクチン、組換えワクチンの少なくとも一方の費用対効果が良好だった。

前回（第61回基本方針部会）のご議論

- 带状疱疹ワクチンの経過措置については、主に以下のようなご意見をいただいた。
 - ・ 基本的には65歳以上の人はいわゆる定期接種の対象にならないのかという疑問が出てくると思う。ここら辺の配慮というものもぜひしていただきたい。
 - ・ 年齢に関しましては、65歳ということであったが、それ以上の年齢の方の人口が多いので、経過措置も考慮してもいいのではないか。

事務局案

委員の意見を事務局にて整理し記載

- 定期接種の対象年齢を65歳とした場合、それを超える方については、高齢者肺炎球菌ワクチンと同様、5年間の経過措置として、5歳年齢ごと（70、75、80、85、90、95、100歳（※））を対象としてはどうか。

※ 経過措置を行う場合、100歳以上の者については、定期接種開始初年度に限り全員を対象とする。

本日の内容

【1】 带状疱疹ワクチンについて

- (1) これまでの経緯
- (2) 带状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について
- (3) 定期接種の対象者、用いるワクチン及び接種方法等について
- (4) 経過措置について

(5) 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
- ・ 予診票

- (6) 定期接種化の開始時期について
- (7) まとめ

長期療養特例について

- 予防接種法において、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長期療養特例が定められている。
- 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っ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った場合に限る。）
 - ・ 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った場合に限る。）
- ✓ 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	
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 (ただし、6歳未満)
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

事務局案

- 帯状疱疹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、接種可能な期間が通常1年間であることから、高齢者肺炎球菌ワクチンと同様、「特別の事情」がなくなった時点から1年としてはどうか。

本日の内容

【1】 带状疱疹ワクチンについて

- (1) これまでの経緯
- (2) 带状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について
- (3) 定期接種の対象者、用いるワクチン及び接種方法等について
- (4) 経過措置について

(5) 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**
- ・ 予診票
- (6) 定期接種化の開始時期について
- (7) まとめ

带状疱疹ワクチンの定期接種対象者から除かれる者等について

予防接種施行令における対象者について

- 予防接種法施行令第三条（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）においては以下のように記載されている。
 - ・ 第三条 法第五条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項（予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）附則第三条第一項（予防接種法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八号）附則第七条の規定により読み替えられる場合を含む。）の規定により読み替えられる場合を含む。）の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者（当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者（インフルエンザ又は新型コロナウイルス感染症にあっては、当該疾病にかかったことのある者を除く。））その他厚生労働省令で定める者を除く。）とする。

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）下線部は、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

事務局案

- 带状疱疹ワクチンの導入にあたっては、带状疱疹にかかったことのある者も定期接種の対象者に含めてはどうか。
- 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」については、現行どおりとしてはどうか。
- 定期接種の対象者が既に一部の接種を任意接種として行った場合は、残りの接種を定期接種として扱ってはどうか。

本日の内容

【1】 带状疱疹ワクチンについて

- (1) これまでの経緯
- (2) 带状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について
- (3) 定期接種の対象者、用いるワクチン及び接種方法等について
- (4) 経過措置について

(5) 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
- ・ **予診票**

- (6) 定期接種化の開始時期について
- (7) まとめ

带状疱疹ワクチンの予診票について

- 現在の予診票のうち、成人向けのもの（新型コロナワクチンを除く。）については、以下のように予防接種実施要領で示しており、インフルエンザワクチンについては一部、追加的な予診項目が存在している。

【高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票】

質問事項	回答欄		医師記入欄
肺炎球菌ワクチンの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
今日の肺炎球菌ワクチンの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病名 ()	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。 ()	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類 ()	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名 ()	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ()	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

【インフルエンザ予防接種予診票】

質問事項	回答欄		医師記入欄
今日のインフルエンザの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病名 ()	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。	はい	いいえ	
具合の悪い症状を書いてください。 ()	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
①その際に具合が悪くなったことはありますか。	はい	いいえ	
②インフルエンザ以外の予防接種の際に具合が悪くなったことはありますか。	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか。予防接種の種類 ()	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名 ()	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ()	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

枠囲み：医学的な観点から確認している項目

赤色：2つのワクチンで共通の項目

黄色：インフルエンザワクチンでのみ確認している項目

事務局案

- 带状疱疹の疾病の性質、ワクチンの性質を踏まえ、带状疱疹ワクチンの予診票については、生ワクチン、組換えワクチンともに、高齢者肺炎球菌と同様の予診項目とすることとしてはどうか。

本日の内容

【1】 带状疱疹ワクチンについて

- (1) これまでの経緯
- (2) 带状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について
- (3) 定期接種の対象者、用いるワクチン及び接種方法等について
- (4) 経過措置について
- (5) 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
 - ・ 予診票

(6) 定期接種化の開始時期について

- (7) まとめ

带状疱疹ワクチンの定期接種化の開始時期について

生ワクチン（乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」）

- 企業として、令和7年度から定期接種化された場合の供給について、対応する意向が示されており、企業の想定する接種プログラム・接種率の場合、現時点で必要量の製剤を供給可能。
- 製造量を増やすことで令和6年度末～令和7年度にかけて供給量を増加させることが可能。

組換えワクチン（シングリックス筋注用）

- 企業として、令和7年度から定期接種化された場合の供給について、対応する意向が示されており、企業の想定する接種プログラム・接種率の場合、現時点で必要量の製剤を供給可能。
- 輸入量を増やすことで令和7年4月以降供給量を増加させることが可能。

※ 事務局において各企業にヒアリングを行い作成。

事務局案

- 阪大微生物病研究会（生ワクチンの製造業者）、グラクソ・スミスクライン株式会社（組換えワクチンの製造販売業者）のいずれも、令和7年4月からの定期接種に向けた供給の意向を示していることから、令和7年4月1日から定期接種を開始してはどうか。

本日の内容

【1】 带状疱疹ワクチンについて

- (1) これまでの経緯
- (2) 带状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について
- (3) 定期接種の対象者、用いるワクチン及び接種方法等について
- (4) 経過措置について
- (5) 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
 - ・ 予診票
- (6) 定期接種化の開始時期について
- (7) まとめ**

まとめ

事務局案

- 带状疱疹を予防接種法の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、以下の趣旨としてはどうか。

定期接種の対象者 (政令)	● 65歳の者 ● 60歳以上65歳未満の者であって、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者として厚生労働省令で定める者 ● 65歳を超える方については、高齢者肺炎球菌ワクチンと同様、5年間の経過措置として、5歳年齢ごと(70、75、80、85、90、95、100歳(※))を位置付ける。
(省令)	※ 経過措置を行う場合、100歳以上の者については、定期接種開始初年度に限り全員を対象とする。 ※ 予防接種法施行規則においては、「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。
用いるワクチン (省令)	● 使用するワクチンは乾燥弱毒生水痘ワクチン又は乾燥組換え带状疱疹ワクチンのいずれかとする。
接種方法・間隔 (省令)	● 乾燥弱毒生水痘ワクチンを用いる場合：0.5mLを1回皮下に注射する。 ● 乾燥組換え带状疱疹ワクチンを用いる場合：1回0.5mLを2か月以上の間隔を置いて2回筋肉内に接種する。ただし、医師が医学的知見に基づき必要と認めるものについては、1回0.5mLを1か月以上の間隔において2回筋肉内に注射するものとする。
(通知)	● 乾燥弱毒生水痘ワクチンを用いる場合：0.5mLを1回皮下に注射する。 ● 乾燥組換え带状疱疹ワクチンを用いる場合：1回0.5mLを2か月以上6か月に至った日の翌日までの間隔を置いて2回筋肉内に接種する。ただし、疾病又は治療により免疫不全であるもの、免疫機能が低下したもの又は免疫機能が低下する可能性があるもの等については、医師が早期の接種が必要と判断した場合、1回0.5mLを1か月以上の間隔を置いて2回筋肉内に接種する。
長期療養特例 (省令)	● 特例の対象とする。 ● 特例の対象となる上限年齢は設けず、「特別の事情」がなくなったときから1年とする。
定期接種対象者から除かれる者等 (政令・省令)	● 带状疱疹にかかったことのある者についても定期接種の対象とする。 ● 省令については現行どおり ● 定期接種の対象者が既に一部の接種を任意接種として行った場合は、残りの接種を定期接種として扱う。
定期接種化の開始時期 (政令)	● 定期接種化の開始は、令和7年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項	● 带状疱疹ワクチンの交接種については、認めない。 ● 同時接種については、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。 ● 乾燥弱毒生水痘ワクチンとそれ以外の注射生ワクチンの接種間隔は27日の間隔を置くこととする。

- 参考資料

(参考) A類疾病とB類疾病

◇ A類疾病

①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

- 集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防(流行阻止)を図る

ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう、H i b感染症、肺炎球菌感染症(小児)、水痘、ロタ

②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

- 致命率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る

日本脳炎、破傷風

- 感染し長期間経過後に、死に至る可能性の高い疾病となることもあり、重大な社会的損失を生じさせる

HPV、B型肝炎

◇ B類疾病

③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

- 個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての間接的な集団予防を図る

インフルエンザ、肺炎球菌感染症(高齢者)、新型コロナ

<定期接種における公的関与、費用負担等>

- 接種の努力義務：あり
- 市町村長による勧奨：あり
- 接種費用の負担
：市町村(9割程度を地方交付税措置)
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：高額
例：障害年金1級(534万円/年)、
死亡一時金(4,670万円)

- 接種の努力義務：なし
- 市町村長による勧奨：なし
- 接種費用の負担
：市町村(3割程度を地方交付税措置)
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：低額
例：障害年金1級(297万円/年)、
遺族一時金(778万円)

疾病分類・定期接種の対象について（令和6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	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日以上おいて生後12月～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・Hib感染症	【5種混合ワクチン】 ・第1期：生後2月から生後90月に至るまで ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合（従前のとおり） ・4種混合の第1期：生後2月から生後90月に至るまで ・Hib：生後2月から生後60月に至るまで 【DTワクチン】 ・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	【5種混合ワクチン】 第1期初回：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後6月から18月までの間隔をおく（1回） ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合の規定※5は、従前のとおり。 【DTワクチン】 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※3	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）
B 類 疾 病	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）
	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	注：一部簡略化して記載している。 ※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 風しん及びヒトパピローマウイルス感染症は令和6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。 ※5 4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合の標準的接種期間 ・4種混合 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） ・Hib 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）
	新型コロナウイルス感染症<政令>	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	
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令>	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	

(参考) 生ワクチン及び組換えワクチンの有効性についての知見

- 生ワクチン、組換えワクチンのいずれにおいても、带状疱疹、PHNに対する有効性が確認されている。
- 有効性の持続期間について、生ワクチンでは数年～10年程度でワクチン効果が減衰すると考えられる。

生ワクチン

- ZOSTAVAX接種後4～7年間では带状疱疹発症及びPHN発症がそれぞれ39.6%、60.1%減少した。接種後7～11年間では、带状疱疹発症とPHN発症が、それぞれ21.1%、35.4%減少した。
- 60歳以上の176,078人を対象とした研究では、接種後1年以内の带状疱疹発症阻止効果は68.7%だったが、接種8年目ではその効果は4.2%に低下した。

※ZOSTAVAXは我が国で流通している生ワクチンと同じウイルス株（Oka株）のワクチンであり、同等の有効性が期待される。

組換えワクチン

- 日本を含む18か国で実施された組換えワクチンの第Ⅲ相臨床試験（ZOE-50, ZOE-70）のフォローアップ調査（ZOE-LTFU）によると、2回目接種後の追跡期間1年目の带状疱疹予防効果は97.7%、2年目92.7%、3年目92.4%、4年目89.8%だった。8年、9年及び10年におけるワクチン効果は、それぞれ≥83.3%、72.7%、73.2%だった。
- 10年後においても高いレベルでの抗gE抗体や、gEに対するCD4陽性細胞が確認された。

(参考) 有効性についての知見 (生ワクチンの有効性の経時的推移、免疫状態による効果)

米国の民間医療保険加入者（50歳以上）を対象とした観察研究で、生ワクチンにおける帯状疱疹発症予防効果（VE）は、接種8年後で31.8%まで逡減。また、免疫不全状態の者のVEは、免疫正常の者のVEと類似していた。

R Baxter et al¹ (Am J Epidemiol 2018)

研究内容：米国の民間医療保険カイザーパーマ
ネンテ北カリフォルニアの会員のうち、50歳
以上の者として、2007年から2014年までの間、
1,355,720人が研究対象となった。研究期間中
に392,677人（29%）が弱毒化帯状疱疹生ワク
チン（ZOSTAVAX）の接種を受けた。平均の追
跡期間は1人あたり4.3年であり、接種を受け
た者については平均2.5年であった。

結果：生ワクチンの年代別の発症予防効果は右
表の通りであった。

また、免疫状態についてスコアリングで評価²
した上で、背景因子を調整³した上でVEを評価
したところ、以下の通りであった。

- 免疫不全なし VE 49.0%, 95%CI 47.4, 50.6
- 軽度免疫不全 VE 50.8%, 95%CI 44.3, 56.5
- 高度免疫不全 VE 49.2%, 95%CI 38.7, 57.9

2007－2014年における帯状疱疹の発症予防効果（VE）の年齢毎の経時的推移

Years Since Vaccination	Age Range, Years								All Ages Combined	
	50–59		60–69		70–79		≥80			
	VE ^a	95% CI	VE ^a	95% CI	VE ^a	95% CI	VE ^a	95% CI	VE ^a	95% CI
<1	64.6	55.1, 72.2	70.6	67.9, 73.2	64.5	60.5, 68.1	63.7	57.3, 69.1	67.5	65.4, 69.5
1 to <2	55.7	43.4, 65.3	48.8	44.5, 52.7	45.2	39.5, 50.3	41.8	31.9, 50.3	47.2	44.1, 50.1
2 to <3	58.1	37.9, 71.8	40.5	35.1, 45.5	36.8	29.9, 43.0	35.4	22.3, 46.3	39.3	35.4, 42.9
3 to <4	35.8	−54.7, 73.3	40.0	33.8, 45.6	44.2	36.9, 50.7	34.7	18.8, 47.5	41.0	36.6, 45.2
4 to <5			39.9	32.8, 46.2	32.6	23.6, 40.5	39.8	21.8, 53.7	37.2	32.1, 42.0
5 to <6			34.3	25.3, 42.2	29.1	18.3, 38.4	35.8	12.0, 53.2	32.6	26.2, 38.5
6 to <7			34.7	22.7, 44.7	26.9	12.3, 39.0	−1.9	−43.5, 27.6	29.2	20.5, 37.0
7 to <8			32.1	8.1, 49.9	21.8	−8.1, 43.5			31.8	15.1, 45.2

Abbreviations: CI, confidence interval; VE, vaccine effectiveness.

^a VE estimates are adjusted for sex, race, influenza vaccination, immune compromise status, outpatient visit frequency, the cost predictor, the herpes zoster risk score, and for age and calendar date, because risk sets were defined on a calendar timeline and stratified by year of birth.

- 1 Baxter R, Bartlett J, Fireman B, Marks M, Hansen J, Lewis E, Aukes L, Chen Y, Klein NP, Saddier P. Long-Term Effectiveness of the Live Zoster Vaccine in Preventing Shingles: A Cohort Study. Am J Epidemiol. 2018 Jan 1;187(1):161-169.
- 2 免疫状態については、コルチコステロイド又はそれ以外の免疫不全を引き起こす薬剤の使用、癌放射線療法、血液腫瘍、転移性悪性腫瘍、骨髄・造血幹細胞移植、HIV/AIDS、まれな免疫不全疾患について、存在の有無又は程度によりスコアリングして算出した。
- 3 調整に当たっては、不変共変数として性及び人種を、時変共変数としてインフルエンザワクチンの接種、免疫不全状態、外来受診頻度、コスト予測因子、帯状疱疹リスクスコアを、それぞれ考慮した。

(参考) 有効性についての知見 (生ワクチンの有効性)

米国メディケア加入者（65歳以上）を対象とした観察研究で、生ワクチンの帯状疱疹に対する有効性（VE）は接種1年後で38%、7年以上で21%、また、PHNに対するVEは接種1年後で70%、7年以上で60%であった。

Hector S. Izurieta¹ (Clinical Infectious Diseases)

研究内容：65歳以上の米国メディケア加入者を対象として行った後ろ向きコホート研究。2007年1月から2014年7月に弱毒化帯状疱疹生ワクチン（ZOSTAVAX）の接種を受けた者を接種群、接種群に背景をあわせた集団を非接種群として、帯状疱疹及び帯状疱疹後神経痛（PHN）等の発症に対する生ワクチン接種の有効性を評価した。ワクチン接種の日(非接種群は対応する接種群の接種日)の前12か月以内に帯状疱疹と診断された者及び免疫抑制状態にあった者並びに6か月以内に免疫抑制治療を受けた者は除外された。

結果：帯状疱疹及びPHNの発症予防効果は以下のとおりであった。

帯状疱疹	／	PHN
接種後1年：38%[95%CI:37-47]		70 %[63-76]
接種後2年：32%[29-34]		49 %[39-57]
接種後3年：25 %[22-28]		50 %[39-59]
接種後4年：21 %[17-25]		44%[28-56]
接種後5年：17 %[12-22]		40 %[21-54]
接種後6年：17 %[10-23]		52 %[31-66]
接種後7年以上：21 %[11-31]		60 %[28-78]

接種後経過年数ごとの帯状疱疹、帯状疱疹による入院、眼科帯状疱疹、PHNの予防効果（VE）

Year of Follow-up	Outpatient Herpes Zoster (No. Outcomes = 56 939)	Hospitalized Herpes Zoster ^b (No. Outcomes = 614)	Outpatient Ophthalmic Zoster (No. Outcomes = 5,282)	Postherpetic Neuralgia (No. Outcomes = 2,033)
	VE (95% CI)	VE (95% CI)	VE (95% CI)	VE (95% CI)
Primary model				
First 3 years	33% ** (32%, 35%)	74% ** (67%, 79%)	31% ** (27%, 36%)	57% ** (52%, 61%)
4 or more years	19% ** (17%, 22%)	55% ** (39%, 67%)	21% ** (12%, 29%)	45% ** (36%, 53%)
Yearly model				
1	38% ** (37%, 40%)	77% ** (68%, 84%)	38% ** (32%, 44%)	70% ** (63%, 76%)
2	32% ** (29%, 34%)	68% ** (55%, 78%)	28% ** (20%, 36%)	49% ** (39%, 57%)
3	25% ** (22%, 28%)	75% ** (60%, 84%)	22% ** (11%, 32%)	50% ** (39%, 59%)
4	21% ** (17%, 25%)	45% * (11%, 66%)	19% ** (6%, 31%)	44% ** (28%, 56%)
5	17% ** (12%, 22%)	52% * (15%, 73%)	21% * (4%, 34%)	40% ** (21%, 54%)
6	17% ** (10%, 23%)	66% ** (30%, 83%)	19% (-3%, 37%)	52% ** (31%, 66%)
7+	21% ** (11%, 31%)	70% * (25%, 88%)	33% (-1%, 55%)	60% ** (28%, 78%)

Abbreviations: CI, confidence interval; HR, hazard ratio; HZ, herpes zoster; VE, vaccine effectiveness.
^aSignificance: ** $P < .01$, * $P < .05$.
^bApproximately 90% of hospitalized HZ cases were identified in hospital stays lasting ≥ 2 nights. VE Formula for All: $1 - [(\text{HR in Cohort}) * (\text{HR interaction of Cohort} \times \text{Years of follow-up}) * 100\%]$
 VE Formula for Subgroups: $1 - [(\text{HR in Cohort}) * (\text{HR interaction of Cohort} \times \text{Years of follow-up}) * (\text{HR interaction of Cohort} \times \text{Age/Sex/Race}) * 100\%]$ Demographic factors, socioeconomic conditions, healthcare utilization characteristics, frailty characteristics, functional immunocompromising chronic conditions, and time-varying immunocompromising drugs were adjusted in the model.

(参考) 有効性についての知見 (組換えワクチンの10年間の有効性)

企業による臨床試験データにおいて、組換えワクチン接種から10年後の発症予防効果は73.2%(95%CI 46.9-87.6)であった。

A Strezova¹ (Open Forum Infectious Diseases)

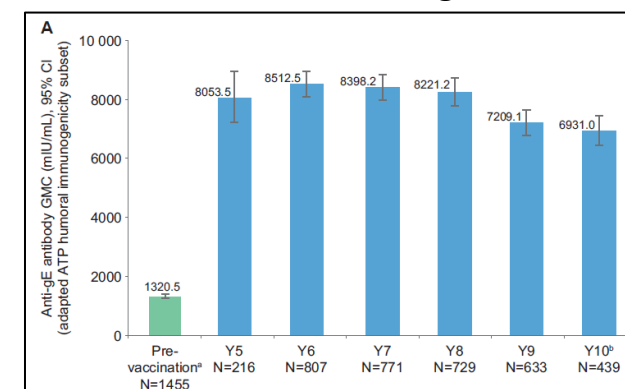
研究内容：組換えワクチンの2つの第III相臨床試験の延長試験として、組換えワクチン接種後6～10年の有効性を評価した研究。7,413例が組み入れられた。

結果：接種から10年後の発症予防効果は73.2%(95%CI 46.9-87.6)であった。

組換えワクチン接種後の経過期間別の発症予防効果

	RZV				Historical Control ^b /Placebo Group in ZOE-50/70 ^b				Vaccine Efficacy (95% CI), %	P value
	N	n	Sum of Follow-up Years	Incidence (per 1000 py)	N	n	Sum of Follow-up Years	Incidence (per 1000 py)		
Vaccine efficacy in ZOE-LTFU – primary objective (up to the data lock point for the second interim analysis in ZOE-LTFU)										
Overall ^a	7277	52	32 673.8	1.6	7277	283	32 673.8	8.7	81.6 (75.2–86.6)	P < .0001
Vaccine efficacy from 1 month post-dose 2 – secondary objective (up to the data lock point for the second interim analysis in ZOE-LTFU)										
Overall ^a	13881	84	85 796.7	1.0	13881	765	85 796.7	8.9	89.0 (85.6–91.3)	P < .0001
Year 1 ^b	13881	3	13 744.5	0.2	14 035	130	13 823.3	9.4	97.7 (93.1–99.5)	P < .0001
Year 2 ^b	13569	10	13 415.6	0.7	13 564	136	13 332.5	10.2	92.7 (86.2–96.6)	P < .0001
Year 3 ^b	13 185	9	13 016.1	0.7	13 074	116	12 834.0	9.0	92.4 (85.0–96.6)	P < .0001
Year 4 ^b	12 757	10	12 946.7	0.8	12 517	95	12 637.4	7.5	89.8 (80.3–95.2)	P < .0001
Gap between ZOE-50/70 and ZOE-LTFU										
Year 6 ^a	7277	7	7210.2	1.0	7277	61	7210.2	8.5	88.5 (74.9–95.6)	P < .0001
Year 7 ^a	7100	10	6995.8	1.4	7100	60	6995.8	8.6	83.3 (67.2–92.4)	P < .0001
Year 8 ^a	6878	9	6762.9	1.3	6878	57	6762.9	8.4	84.2 (67.9–93.1)	P < .0001
Year 9 ^a	6648	15	6487.6	2.3	6648	55	6487.6	8.5	72.7 (51.0–85.7)	P < .0001
Year 10 ^{a,c}	6258	11	4869.1	2.3	6258	41	4869.1	8.4	73.2 (46.9–87.6)	P < .0001

組換えワクチン接種後の抗gE抗体価の推移



1 Ana Strezova, Javier Diez-Domingo, Kamal Al Shawafi, Juan Carlos Tinoco, Meng Shi, Paola Pirrotta, and Agnes Mwakingwe-Omari on behalf of the Zoster-049 Study Group Long-term Protection Against Herpes Zoster by the Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine: Interim Efficacy, Immunogenicity, and Safety Results up to 10 Years After Initial Vaccination Open Forum Infect Dis. 2022 Oct 23;9(10):ofac485.