第69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

2025(令和7)年9月5日

資料1

インフルエンザに関する個別予防接種推進指針について



インフルエンザに関する個別予防接種推進指針について

経緯・概要

- 現在、予防接種法に基づき作成することとされている「インフルエンザに関する個別予防接種推進指針」については、 感染症法に基づく「インフルエンザに関する特定感染症予防指針」と一体のものとして策定されている(※)。 ※平成 11 年 12 月 21 日厚生省告示第 247 号。最終改正:令和 7 年 3 月 7 日。
- 令和6年10月9日に開催された第90回感染症部会において、「インフルエンザに関する特定感染症予防指針」を 廃止し、より包括的な「急性呼吸器感染症に関する特定感染症予防指針」(以下「ARI指針」)を策定することで 了承を得られたところ。
- ARI指針を策定するに際し、現行の「インフルエンザに関する特定感染症予防指針」から構成等が変更となることから、本部会において、「インフルエンザに関する個別予防接種推進指針」の観点からも審議する必要がある。

ARI指針策定の主なポイント

- □ 現行の「インフルエンザに関する特定感染症予防指針」の構成や記載内容を参考に、急性呼吸器感染症 (ARI) に共通する項目 (※) を充実させる。
 - ※感染症の発生動向調査、医療提供、感染症対策物資に係る供給体制の強化等

「インフルエンザに関する個別予防接種推進指針」としての方針

- ▶ 指針の構成として、予防接種に関する内容については、第一~第六までにおいて、急性呼吸器感染症に共通する内容を記載し、個別予防接種推進指針の対象となっているインフルエンザに関する内容については、第七において、各論的に記載することとしてはどうか。
- その際、予防接種に関する基本的な計画の改定(令和7年3月31日)に伴う記載の充実を図ることとしては どうか。

急性呼吸器感染症(ARI)に関する特定感染症予防指針の構成案

	【新】 - 会性呼吸では沈原と関する性のは沈原を吐むな	【旧(現行)】 インフルエンザに関する特定感染症予防指針
第一原因究明	急性呼吸器感染症に関する特定感染症予防指針 基本的考え方 発生動向の調査の強化 発生動向の調査の結果の公開及び提供の強化 発生動向の調査の結果の公開及び提供の強化 国際的な発生動向の把握	イ フフルエフリ (2 関 9 る 特 定 感 条 症 予 防 指 針 ー . 基本的考え方 二 . 発生動向の調査の強化 三 . 発生動向の調査の結果の公開及び提供の強化 四 . 国際的な発生動向の把握
第二 発生の予防及びまん延の防止	 一. 基本的考え方 二. 集団感染の発生の防止及び対応の強化 三. 一般的な予防方法の普及 一般向け情報提供体制及び相談機能の強化 	一. 基本的考え方二. 予防接種の推進三. 予防接種以外の一般的な予防方法の普及四. 施設内感染の防止五. 一般向け情報提供体制及び相談機能の強化
第三 医療の提供	一. 基本的考え方 二. 情報発信の強化 三. 流行が拡大した場合の対応の強化	一. 基本的考え方 二. 医療機関向け学術情報の発信強化 三. 流行が拡大した場合の対応の強化 四. 施設における発生事例への対応の強化 五. インフルエンザワクチン等の供給
第四 研究開発の推進	一.基本的考え方 二. <u>治療薬等</u> の研究開発 三.疫学研究の推進 四.研究機関の連携体制の整備 五.研究評価の充実	一. 基本的考え方 二. インフルエンザワクチン等の研究開発 三. 疫学研究の推進 四. 研究機関の連携体制の整備 五. 研究評価の充実
第五 国際的な連携	一. 基本的考え方二. 国際機関との連携強化三. 諸外国との協力体制の整備 ← 統合	一. 基本的考え方二. 国際機関との連携強化三. 先進国相互間の協力体制の整備四. 開発途上国への協力
第六 関係機関との連携の強化等	一. 基本的考え方二. 保健所及び地方衛生研究所等の機能強化三. 感染症対策物資に係る供給体制の整備等四. 専門家会合の開催五. 本指針の進捗状況の評価及び展開	一. 基本的考え方二. 保健所及び地方衛生研究所の機能強化三. 専門家会合の開催四. 本指針の進捗状況の評価及び展開
第七 その他感染症に応じた対応	一. インフルエンザ① 予防接種の推進② インフルエンザワクチン等の供給 ◆ 移動③ インフルエンザワクチン等の研究開発 ◆ 移動二. 新型コロナウイルス感染症	(新設) (新設)

個別予防接種推進指針の対応関係

個別予防接種推進指針において定めることとされている事項(予防接種法第4条)

- ① 当該疾病に係る予防接種の意義、有効性及び安全性に関する事項
- ② 当該疾病に係る予防接種に関する啓発及び知識の普及に関する事項
- ③ 当該疾病に係る予防接種の適正な実施のための方策に関する事項
- ④ 当該疾病に係る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事項
- ⑤ その他当該疾病に係る予防接種の推進に関する重要事項

【主な改正予定箇所】※赤字は予防接種基本計画の改定に伴う記載の充実を図った部分

インフルエンザに関する特定感染症感染症予防指針(現行)

急性呼吸器感染症に関する特定感染症予防指針(新規)

第二 発生の予防及びまん延の防止

二 予防接種の推進

インフルエンザについては、予防接種が最も基本となる予防方法であり、個人の発病や重症化の防止の観点から、予防接種を推進していくべきである。このため、予防接種の実施者である市町村は、六十五歳以上の者をはじめとする予防接種法に基づく予防接種の対象者に対し、同法に基づく接種対象者である旨を周知するよう努めるとともに、接種対象者がかかりつけ医と相談しながら自らの判断で予防接種を受けるか否かを決定することができるよう、インフルエンザワクチンの効果、副反応等について正しい知識の普及に努めることが必要である。なお、接種を希望しない者が接種を受けることがないよう、市町村は徹底しなければならない。

また、国及び都道府県等は、予防接種法に基づく予防接種の対象者以外の一般国民に対しても、自らの判断で予防接種を受けるか否かを決定することができるよう、インフルエンザワクチンの効果、副反応等について正しい知識の普及に努めていくことが重要である。

主に① (意義・有効性及び安全性)

- ② (啓発・知識の普及)
- ③ (適正な実施方策) に対応する記載

第七 各感染症に応じた対応

ー インフルエンザ

① 予防接種の推進

インフルエンザは、予防接種が基本となる予防方法であり、個人の発病や重症化の防止の観点から、予防接種を推進していくべきである。このため、予防接種の実施者である市町村は、六十五歳以上の者をはじめとする予防接種法に基づく予防接種の対象者に対し、同法に基づく接種対象者である旨を周知するよう努めるとともに、その他の急性呼吸器感染症と同様接種対象者がかかりつけ医と相談しながら自らの判断で予防接種を受けるか否かを決定することができるよう、インフルエンザワクチンの効果、副反応等について正しい知識の普及に努め、接種を希望しない者が接種を受けることがないよう努めなければならない。

また、国及び都道府県等は、予防接種法に基づく予防接種の対象者以外の一般国民に対しても、自らの判断で予防接種を受けるか否かを決定することができるよう、インフルエンザワクチンの効果、副反応等について正しい知識の普及に努めていくことが重要である。

さらに、予防接種事務のデジタル化の取組を進め、接種事務の効率化や、接種対象者の利便性の向上、接種率の迅速な把握等を行うとともに、予防接種の有効性及び安全性の向上に資する分析に活用できるよう、国はJIHS等の関係する専門家と連携して、予防接種記録や副反応疑い報告等の情報を格納した予防接種データベースを構築することが求められる。

個別予防接種推進指針の対応関係(続き)

インフルエンザに関する特定感染症感染症予防指針(現行)

急性呼吸器感染症に関する特定感染症予防指針(新規)

第四 研究開発の推進

五 インフルエンザワクチン等の供給

国は、インフルエンザワクチン並びに必要な診断薬及び治療薬について、円滑な生産及び流通が図られるよう努めることが重要である。このため、特に、インフルエンザワクチンについて、毎年度の需要を検討するとともに、インフルエンザワクチンの製造販売業者等と連携しつつ、必要量が円滑に供給できるように努めることが重要である。また、予期せぬ需要の増大が生じた場合には、高危険群に属する者への円滑な接種に配慮しつつ、供給面についての対策を検討することが重要である。

主に④ (研究開発・ワクチン供給確保) に対応する記載

第四 研究開発の推進

ニ インフルエンザワクチン等の研究開発

国及び国立健康危機管理研究機構は、より有効かつ安全なインフルエンザワクチン及び治療薬の開発に向けた研究、より迅速かつ確実な診断方法及び検査方法の開発に向けた研究、現行のインフルエンザワクチン及び治療薬等の使用に関する研究等を強化するとともに、戦略的な研究目標を設定することが重要である。

主に④ (研究開発・ワクチン供給確保) に対応する記載

第七 各感染症に応じた対応

ー インフルエンザ

② インフルエンザワクチン等の供給

加えて、国は、インフルエンザワクチン並びに必要な診断薬及び治療薬について、円滑な生産及び流通が図られるよう努めることが重要である。このため、特に、インフルエンザワクチンについて、毎年度の需要を検討するとともに、インフルエンザワクチンの製造販売業者等と連携しつつ、必要量が円滑に供給できるように努めるなど、需給ひつ迫に対する平時からの備えを進めるとともに、安定供給に関する取組の方針を整理及び周知し、需給状況の明確化を図ることが重要である。また、予期せぬ需要の増大が生じた場合には、重症化するリスクの高い者への円滑な接種に配慮しつつ、供給面についての対策を検討することが重要である。

第四 研究開発の推進

二 治療薬等の研究開発

検査方法の開発に向けた研究等を強化する。こうした研究開発の推進のため、 国及びJIHSは、研究者や製薬会社等に、行政検査として採取された検体や 病原体等を積極的に提供する。国及びJIHSは、急性呼吸器感染症のうち、 重点感染症(公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持 等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等の利用 可能性を確保することが必要な感染症をいう。)や予防接種に関する基本的な 計画(平成二十六年厚生労働省告示第百二十一号)において開発優先度の高い ワクチンとして選定された対象の感染症等について、有効かつ安全なワクチン、 治療薬及び検査試薬等の開発に向けた研究、より迅速かつ確実な診断方法及び 検査方法の開発に向けた研究等を強化する。

こうした研究開発の推進のため、国及びJIHSは、研究者や製薬会社等に、 行政検査として採取された検体や病原体等を積極的に提供する。

第七 各感染症に応じた対応

ー インフルエンザ

③ インフルエンザワクチン等の研究開発

国は、より有効かつ安全なインフルエンザワクチン及び治療薬の開発に向けた研究、より迅速かつ確実な診断方法及び検査方法の開発に向けた研究、現行のインフルエンザワクチン及び治療薬等の使用に関する研究等を強化するとともに、戦略的な研究目標を設定することが重要である。

(参考) 個別予防接種推進指針について

予防接種法上、個別予防接種推進指針は、感染症法により定めることとされている特定感染症予防指針と一体のものとして定める必要がある。

○予防接種法(昭和23年法律第68号)

(個別予防接種推進指針)

- 第四条 厚生労働大臣は、A類疾病及びB類疾病のうち、特に総合的に予防接種を推進する必要があるものとして厚生労働省令で定めるものについて、当該疾病ごとに当該疾病に応じた予防接種の推進を図るための指針(以下この条及び第二十四条第二号において「個別予防接種推進指針」という。)を予防接種基本計画に即して定めなければならない。
- 2 個別予防接種推進指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。
 - 一 当該疾病に係る予防接種の意義、有効性及び安全性に関する事項
 - 二 当該疾病に係る予防接種に関する啓発及び知識の普及に関する事項
 - 三 当該疾病に係る予防接種の適正な実施のための方策に関する事項
 - 四 当該疾病に係る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事項
 - 五 その他当該疾病に係る予防接種の推進に関する重要事項
- 3 当該疾病について感染症法第十一条第一項の規定により同項に規定する特定感染症予防指針が作成されるときは、<u>個</u> **別予防接種推進指針は、当該特定感染症予防指針と一体のものとして定められなければならない。**
- 4 厚生労働大臣は、個別予防接種推進指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

○予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

(予防接種の推進を図るための指針を定める疾病)

第一条 予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号。以下「法」という。)第四条第一項に規定する厚生労働省令で定める疾病は、**麻しん、風しん、結核及びインフルエンザ**とする。