

予防接種法上の公的関与の考え方

新型コロナワクチン接種については原則として接種勧奨・努力義務の規定が適用されるが、例外的に適用除外とすることができることとされている。

予防接種法における公的関与について（第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料1から再掲）

- 予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨（集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性）等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。
- 他方、新型コロナワクチンは、現時点では開発中の段階であり評価が確定できないことや実使用実績が乏しい中で接種を実施していくことを踏まえれば、予防接種の安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性がある。
- こうした点を踏まえ、今回の新型コロナワクチンの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものであることから原則としては接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能とした。

- 予防接種法は、公衆衛生の見地から予防接種の実施を規定しており、その実施に資するよう、公的関与（接種勧奨・努力義務）の規定を整備している。
- 新型コロナワクチンについては、①新型コロナウィルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）と、②予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、接種勧奨と努力義務の規定を、特定の対象者について適用しないこととすることができる（予防接種法附則第7条第4項）こととされている。

5～11歳の小児（追加接種の場合）に対する公的関与の規定の適用について

足下の新型コロナウイルス感染症のまん延状況や新型コロナワクチンに関するエビデンスの蓄積を踏まえ、5～11歳の小児（追加接種の場合）への接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

		5～11歳の小児（追加接種の場合）	
①	新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）	<ul style="list-style-type: none"> ・ オミクロン株の流行下において、<u>小児の感染者数は増加しており、感染者数に占める小児の割合は高い水準にある。新規感染者全体のうち、10代以下の小児が約3割を占めている。</u> ・ <u>小児の重症例や死亡例の割合は、高齢者等に比べれば低い。</u>一方、<u>感染者数の増加に伴って、重症者数は増加傾向にある。</u> ・ <u>入院患者のレジストリによると、オミクロン株流行期に登録された患者は、デルタ株流行期（2021年8月～12月）と比較して、低年齢で、基礎疾患を持つ方、教育関連施設での接触歴のある方が多かったとの報告がある。</u>また、国内の学会からの報告では、<u>2022年7月以降における小児の新型コロナウイルス感染症の重症・中等症の年齢別割合では、5～11歳が約3割、5歳未満が約6割を占め、疾患としては急性脳症やけいれんなど神経合併症の割合が高かった。</u> 	
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	有効性	<p>【免疫原性の評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 参照株に対する中和抗体価は、3回目接種後が2回目接種後よりも高く、2回目接種後に対する3回目接種後のGMRは感染歴のない集団で2.17等と報告。 ・ オミクロン株（B.1.1.529）に対する中和抗体価を探索的に評価した結果は右下表のとおりであり、感染歴のない集団において3回目接種後のGMTは2回目接種後よりも約22倍高かった。 <p>【ワクチンの有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国の報告によると、オミクロン株流行下において、<u>5～15歳の小児への初回接種による発症予防効果は時間経過とともに逡減する一方、12～15歳への追加接種により、接種後2-6.5週経過後の発症予防効果が回復することが報告されている。</u>
		安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事審査において、接種により局所及び全身反応が認められたものの、<u>ほとんどが軽度又は中等度であり回復性が認められていること、その他の有害事象の発現割合は低くほとんどは軽度又は中等度であること等を確認している。</u> ・ 海外においても、<u>追加接種による局所及び全身反応の頻度は、2回目接種と比較して有意な差がなかったと報告されている。</u>