

# 予防接種法上の公的関与の考え方

第29回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
(令和4年1月26日)資料・一部改変  
第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
(令和5年3月7日)資料・一部抜粋・一部改変

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新型コロナウイ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。

# 2023年度の接種に係る状況

現在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の有効性等に関する検討を踏まえ、2023年度の接種への接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

		2023年度の接種	
①	<p>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)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ オミクロン株の流行が続いている。</li> <li>・ (参考) 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて」 (令和5年1月27日厚生科学審議会感染症部会) (抜粋) <ul style="list-style-type: none"> <li>- オミクロン株については伝播性が非常に高いものの、発生初期と比較して重症度が低下している。他方で、高い伝播性により感染者が増加し、医療提供体制への負荷が高くなっているほか、死亡者が多くなっていることには留意が必要。</li> <li>- 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、感染症法に基づく私権制限に見合った「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ」がある状態とは考えられないことから、新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけるべきである。</li> </ul> </li> </ul>	
②	<p>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</p>	<p>有効性等</p>	<p>「2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について」 (令和5年2月8日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) (抜粋)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重症者を減らすことを第一の目的と考えるのであれば、まずは、高齢者等、重症化リスクが高い者は接種の対象となると考えられる。</li> <li>・ 重症化リスクが高くない健常者については、イ) 上記の重症化リスクが高い者と頻繁に接触する者とロ) そうでない者の2群に分けられる。重症化リスクが高くない健常者であっても、一定の割合で重症化する者が生じていること、健常人における有効性の持続期間等の十分なデータが得られていない現状においては、ロ) 重症化リスクが高くない方においても、接種の機会を提供することが必要と考えられ、イ) 重症化リスクが高い者と頻繁に接触する者については、従来ワクチンの知見においては、一時的であっても感染予防効果と二次感染予防効果があり、特に感染拡大期においては、間接的に重症化リスクが高い方を保護する効果が期待されるため、接種を検討することが重要と考えられる。</li> </ul>
		<p>安全性</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在用いているワクチンについては、薬事審査及び副反応モニタリングにおいて、現時点で重大な懸念は認められないと判断されている。</li> </ul>

## まとめ

- わが国では、オミクロン株の流行が続いているものの、新型コロナウイルス感染症について、厚生科学審議会感染症部会において、以下のように評価されている。(令和5年1月27日厚生科学審議会感染症部会)
  - オミクロン株については伝播性が非常に高いものの、発生初期と比較して重症度が低下している。他方で、高い伝播性により感染者が増加し、医療提供体制への負荷が高くなっているほか、死亡者が多くなっていることには留意が必要。
  - 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、感染症法に基づく私権制限に見合った「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ」がある状態とは考えられないことから、新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけるべきである。
- 基本方針部会において、2023年度の接種の対象者について、以下のとおりとされた。(令和5年2月8日)
  - 高齢者等、重症化リスクが高い者はまず接種の対象者となると考えられる。
  - 重症化リスクが低い者については、接種の機会を提供する必要がある。
- 現在用いているワクチンについては、薬事審査及び副反応モニタリングにおいて、現時点で重大な懸念は認められないと判断されている。



## 事務局案

- 令和4年秋開始接種の後に2023年度に行う接種の公的関与について、①65歳以上の者及び②基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと医師が認める者以外の者については、公的関与(接種勧奨及び努力義務)の規定の適用を除外することとしてはどうか。

### (3) 小児に対する接種について③

第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
(令和5年3月7日) 資料・一部抜粋・一部改変

#### まとめ

- 子ども（5歳～11歳）や乳幼児（6ヶ月～4歳）は、接種開始からの期間が短いため、接種期間を延長すべきとの方針が予防接種基本方針部会で取りまとめられた（2月8日）。
- 令和4年秋開始接種の後に2023年度に行う接種の公的関与について、①65歳以上の者及び②基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと医師が認める者以外の者については、公的関与（接種勧奨及び努力義務）の規定の適用を除外する方向性について、小児も含めた以下のような状況も踏まえ、2月22日の予防接種・ワクチン分科会において議論し、了承された。
  - わが国では、オミクロン株の流行が続いているものの、新型コロナウイルス感染症について、厚生科学審議会感染症部会において、以下のように評価されている。（令和5年1月27日厚生科学審議会感染症部会）
    - オミクロン株については伝播性が非常に高いものの、発生初期と比較して重症度が低下している。他方で、高い伝播性により感染者が増加し、医療提供体制への負荷が高くなっているほか、死亡者が多くなっていることには留意が必要。
    - 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、感染症法に基づく私権制限に見合った「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ」がある状態とは考えられないことから、新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけるべきである。
  - 基本方針部会において、2023年度の接種の対象者について、以下のとおりとされた。（令和5年2月8日）
    - 高齢者等、重症化リスクが高い者はまず接種の対象者となると考えられる。
    - 重症化リスクが低い者については、接種の機会を提供する必要がある。



#### 事務局案

- 小児に対するオミクロン株対応2価ワクチンの追加接種については、2月22日の分科会における議論及び小児に対する接種の開始からの期間を考慮した対応であることを踏まえ、基礎疾患を有する小児その他重症化リスクが高いと医師が認める小児以外の小児については、公的関与（接種勧奨及び努力義務）の規定の適用を除外することとしてはどうか。

# 今後の新型コロナワクチン接種の在り方について

第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
(令和5年3月7日) 資料・一部抜粋・一部改変


ここまでの議論を踏まえ、令和5年度末までの新型コロナワクチン接種の在り方を整理すると以下のとおり。

R5.3.8

R5.5月

R5.9月

R6.3.31

		2022年度		2023年度			
		令和4年秋開始接種		令和5年春開始接種		令和5年秋開始接種	
12歳以上	65歳以上	○	接種対象	(公的関与)	接種対象	(公的関与)	接種対象
	基礎疾患あり			○		○	
	医療従事者等			×		×	
	上記以外 (健常な65歳未満)			接種対象外		×	
5～11歳	基礎疾患あり	○	接種対象	○	接種対象	○	接種対象
	上記以外 (健常な小児)			接種対象外		×	
				 未接種者は継続 (公的関与 ×)			

生後6か月～4歳 (初回接種)	接種対象 (従来型ワクチン) (公的関与 ○)
初回接種未完了者	接種対象 (従来型ワクチン) (公的関与 ○)