

2019(令和元)年8月7日

ロタウイルスワクチンについて

(予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会からの報告)

ロタウイルスワクチンの有効性について

ワクチン評価に関する小委員会とりまとめ*における記載

<小委員会での議論のポイント>

- ロタウイルスワクチンは、ロタウイルス下痢症を発症するリスクを低下し、この有効性は、ロタリックス及びロタテックで同等と考えられた。
 - ロタウイルスワクチンには間接効果（集団免疫効果）があると考えられた。
-
- ロタウイルスワクチンを接種された個人は、未接種またはプラセボを接種された個人と比較して、ロタウイルス下痢症を発症する相対リスクが明確に低下する。ロタリックス又はロタテックに関する研究結果を総合すると、ワクチンによるロタウイルス下痢症発症の相対リスクの低下（発病防止効果）は、高所得国においては約90%、低所得国では約50%、その中間に属する国では約70%である。
 - ロタリックス及びロタテックのいずれのワクチンについても、わが国におけるヒトロタウイルスの95%以上の遺伝子型に起因する急性胃腸炎に対して有効性が実証又は示唆されており、いずれのワクチンも多様な遺伝子型のロタウイルスに起因する重症下痢症に対して発症予防効果を示すものと考えられている
 - こうしたことから、ロタリックス及びロタテックの有効性は同等と考えられた。
 - また、ロタウイルスワクチンの導入後、ロタウイルス胃腸炎による入院患者数の減少割合が、ワクチンの接種率や有効性から期待される減少効果を上回っていたことやワクチン未接種の年齢層にも減少が見られたこと、成人の便検体におけるロタウイルス陽性割合の減少がみられたことなどがわかっており、ロタウイルスワクチンの間接効果（集団免疫効果）によるものと考えられた。

ロタウイルスワクチンの安全性について

ワクチン評価に関する小委員会とりまとめ*における記載

<小委員会での議論のポイント>

- ロタリックス及びロタテックの安全性は同等と考えられた。
 - 海外において、ロタウイルスワクチンの接種後、腸重積症の発症リスクが増加するという報告があることから、わが国においても腸重積症の発症率のデータの整理が必要と考えられた。（技術的な課題①「腸重積のベースラインデータの整理」について 参照）
- 第一世代のロタウイルスワクチン（ロタシールド®）は、腸重積症が発生することが疑われ、市場から撤収された。ロタリックス及びロタテックについて、大規模な治験が実施されたが、治験の段階では、腸重積症の発生頻度の有意な上昇は認められなかった。
 - 腸重積症以外の副反応については、ワクチン添付文書によると、ロタリックスでは易刺激性、発熱、下痢、食欲不振、嘔吐、血便排泄、鼓腸、腹痛、胃腸炎、咳嗽／鼻漏、皮膚炎等、ロタテックでは下痢、嘔吐、便秘、発熱、中耳炎、胃腸炎、鼻咽頭炎、ラクトース不耐症、気管支痙攣、蕁麻疹、血管浮腫等であり、いずれも一過性で重篤なものはまれであった。
 - ロタウイルスワクチンが世界各国で広く接種されるようになり、被接種者が増加したことに伴い、複数の国々からロタウイルスワクチン接種後、特に初回接種1週間以内の腸重積症発症率が自然発症率よりも増加すること（相対リスクの増加）が報告された。また、初回接種後21日間や2回目接種後1週間における腸重積症リスクの増加も報告されている。なお、ロタリックスとロタテックで、接種後の腸重積症の発症リスクに有意な差は認められていない。
 - こうしたことから、ロタリックス及びロタテックの安全性は同等と考えられた。
 - アメリカやオーストラリアなどの国では、ロタウイルスワクチンのリスクとベネフィットを勘案し、ベネフィットが腸重積症を含めたリスクを上回ると判断し、ロタウイルスワクチンの接種を推奨している。また、WHOは、2009年にロタウイルスワクチンを各国の定期接種に導入することを推奨している。
 - 米国小児科学会は、腸重積症の好発年齢を避けるため、生後15週を過ぎた場合は、接種を開始しないとしている。また、米国の予防接種の実施に関する諮問委員会(ACIP：Advisory Committee for Immunization Practices)も、ロタウイルスワクチンの初回接種を14週6日までに行うよう推奨している。

技術的な課題①「腸重積症ベースラインデータの整理」について（1）

ワクチン評価に関する小委員会とりまとめ*における記載

<小委員会での議論のポイント>

- わが国において、ロタウイルスワクチン接種後に腸重積症の発症率が増加するリスクを否定することはできないが、このリスクは大きいものではないと考えられた。
 - 月齢3か月頃以降、徐々に腸重積症の発症率が増加することを踏まえると、ロタウイルスワクチンの初回接種は、早い時期に実施することが必要であると考えられた。
-
- 海外において、ロタウイルスワクチンの初回接種1週間以内等の期間に腸重積症の発症率が自然発症率よりも増加することが報告されている。ロタウイルスワクチンの安全性を継続的に評価する観点から、わが国においても、腸重積症の発症率のベースラインデータ及びワクチン導入に伴う腸重積症の発症率の変化について、整理が必要であると考えられた。
 - 腸重積症の小児の入院症例について、ワクチン導入前後の期間（2007年～2014年9月）、9地域（7県、2地域。研究実施地域で全国の1歳未満人口の13%をカバー）を対象にサーベイランスを実施した研究班のデータにおいては、1歳未満の乳児における腸重積症の発生率は、ロタウイルスワクチン導入前は102.8/10万人年と、日本の1歳未満児の腸重積のベースラインの発症率は、海外と比較して相対的に高い値であった。なお、腸重積症入院患者に対する外科的処置の施行割合は、日本は海外と比較して低かった。
 - さらに、同研究において、1歳未満の乳児における腸重積症の発生率は、ロタウイルスワクチン導入後は94.0/10万人年と、ロタウイルスワクチン導入前後で明らかな腸重積症の増加はみられなかった（Rate Ratio 0.9）。
 - 月齢3か月の児については、腸重積症の発症率について増加傾向がみられたが、分析対象となった症例数が少なく統計的な有意差がみられなかったこと。追加で実施されたSelf Control Case Series法による分析においては、日本においても、海外の報告と同様に、1回目のワクチン接種後1週間以内に腸重積を発症するリスクが増加することが示された。
 - 以上より、わが国において、ロタウイルスワクチン接種後に腸重積症の発症率が増加するリスクを否定することはできないが、このリスクは大きいものではないと考えられた。
 - 月齢3か月以降、徐々に腸重積症の発症率が増加することを踏まえると、海外と同様に、ロタウイルスワクチンの初回接種は、早い時期に実施することが必要であると考えられた。

技術的な課題①「腸重積症ベースラインデータの整理」について（２）

ワクチン評価に関する小委員会とりまとめ*における記載

<小委員会での議論のポイント（続き）>

- ロタウイルスワクチンが定期接種化された場合、
 - ・ 副反応疑い報告等によって報告される腸重積の報告数が見かけ上増加した場合であっても、必ずしも腸重積症の発症数全体の増加を意味しないことに留意が必要ではないか、
 - ・ 腸重積症全体の発症数が増加していないことを確認する観点から、研究班によるサーベイランスや、NDBを活用したモニタリングを合わせて実施する必要があるのではないかと、
といった意見があった。

- 腸重積症の発症数と報告数との関係については、以下のような点が確認された。
 - ① ロタウイルスワクチンが定期接種化された場合、
 - ・ 副作用等報告（医薬品医療機器等法）に加えて副反応疑い報告（予防接種法）が実施されるようになること
 - ・ 腸重積症に関する認知度が向上することなどにより、定期接種化前後で腸重積症の報告数が増加する可能性が、事前に予測されること。
 - ② 副反応疑い報告では、ワクチンを接種して一定期間経過後に発症した、接種と因果関係のない腸重積症は報告されないことから、腸重積症の全発症数と、定期接種化後に副反応疑い報告等によって報告される腸重積症の報告数とは、差が生じる。
 - ③ 定期接種化後も、腸重積症に関する認知度の向上など、発症数の変化以外の要因によっても報告数は変動しうる。

- こうしたことから、ロタウイルスワクチンが定期接種化された場合、
 - ・ 副反応疑い報告等によって報告される腸重積症の報告数が見かけ上増加した場合であっても、必ずしも腸重積症の発症数全体の増加を意味しないことに留意が必要ではないか
 - ・ 腸重積症数全体の発症数が増加していないことを確認する観点から、研究班によるサーベイランスや、NDBを活用したモニタリングを合わせて実施する必要があるのではないかと、
といった意見があった。

技術的な課題②「リスクベネフィット分析」について

ワクチン評価に関する小委員会とりまとめ*における記載

<小委員会での議論のポイント>

- わが国におけるロタウイルスワクチンによるリスク（副反応によって生じる腸重積症）とベネフィット（ワクチンによって予防されるロタウイルス胃腸炎入院例）とを比較した結果、ロタウイルスワクチンの接種を推奨している諸外国の報告と同様に、ベネフィットがリスクを大きく上回ると考えられた。
 - ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることは、リスクベネフィットの観点からは問題ないと考えられた。
-
- ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることの是非を判断する観点から、リスク（副反応によって生じる腸重積症）とベネフィット（ワクチンによって予防されるロタウイルス胃腸炎入院例）を比較した、リスクベネフィットの評価が必要と考えられた。
 - 国内でのロタウイルスワクチン発売後、ワクチン導入後のロタウイルス胃腸炎による外来患者や入院患者の減少など、ワクチンの有効性を示すデータが多数報告されている。
 - 三重県津市で実施されたロタウイルスワクチン胃腸炎入院例に関する研究結果を基に、全国でのロタウイルス胃腸炎入院例の予防効果を推計した場合、ロタウイルスワクチンによって、5歳未満のロタウイルス胃腸炎入院例が年間約12,000例予防されていると算出された。
 - 一方、腸重積症の増加傾向がみられた月齢3か月児について、腸重積症の増加数を推計した場合、ロタウイルスワクチンによって、25例の腸重積症が増加すると算出された。
 - これらの結果を踏まえると、ロタウイルスワクチンによる副反応によって腸重積症が1例生じる間に、480例のロタウイルス胃腸炎入院例が予防されていると推計された。この結果、ロタウイルスワクチンの接種を推奨している諸外国の報告と同様に、ベネフィットがリスクを大きく上回ると考えられた。

課題

- ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることの是非を判断する観点から、ワクチンの費用対効果についての評価が必要。

① ロタウイルスワクチンの費用対効果①

- ⇒ ロタウイルスワクチン接種群の一人あたり期待費用は、非接種群よりも高い（費用対効果が良好ではない）
 - ※ 全体でワクチン価格(又は接種費用)が少なくとも4,000円程度低下すれば、費用は逆転し、接種群の方が安価になる

費用として考慮したもの

- 直接医療費
 - ✓ ワクチン接種費用※
 - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の費用(①入院、②外来経静脈補液治療、③その他の外来治療)

※ロタリックス 10,800円×2 = 21,600円
 □タテック 6,152円×3 = 18,456円
 接種費用 3,930円×2 or 3 = 7,860円 or 11,790円

- 生産性損失
 - ✓ ワクチン接種時の生産性損失
 - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の直接非医療費(経口補液購入費や交通費など)
 - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の生産性損失

注：ロタウイルスワクチンの定期接種化による集団効果や副反応として発生する腸重積症にかかる費用等は含まれていない

第4回ワクチン評価に関する小委員会（2016年6月22日）
 資料1-2 ロタウイルスワクチンに関する最近の知見
 資料1-3 ロタウイルスワクチンに関する評価・分析より

費用対効果の推計※

※費用のみを比較した費用比較分析を実施

① 直接医療費のみを考慮する場合

	ロタリックス	□タテック
接種群費用（一人あたり）	30,663円	31,440円
非接種群費用（一人あたり）	12,670円	12,670円
差分（接種群－非接種群）	-17,993円	-18,770円

② 接種時を除き生産性損失も含める場合

	ロタリックス	□タテック
接種群費用（一人あたり）	34,237円	35,714円
非接種群費用（一人あたり）	32,383円	32,383円
差分（接種群－非接種群）	-1,854円	-3,331円

注：ロタウイルスワクチンは他のワクチンと同時接種される場合が多いことから、◎が適切な推計であると考えられる。

③ すべての生産性損失も含める場合

	ロタリックス	□タテック
接種群費用（一人あたり）	45,885円	53,186円
非接種群費用（一人あたり）	32,383円	32,383円
差分（接種群－非接種群）	-13,502円	-20,803円

② ロタウイルスワクチンの費用対効果②

⇒ ロタウイルスワクチンの費用対効果は、

- ・ 支払者の視点では、687.7万円/QALYであり、500万円/QALYをわずかに上回った
 ※ 接種費用が3万円から2万5千円となった場合、500万円/QALYとなる。
- ・ 社会の視点では、33.7万円/QALY又は費用削減的であった

*QALY : Quality-adjusted life year : 質調整生存年

支払者の視点：直接医療費のみを考慮した推計
 社会の視点：生産性損失も含めた推計

費用として考慮したもの

- 直接医療費
 - ✓ ワクチン接種費用※
 - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎の外来費用・入院費用、ロタウイルス関連脳炎・脳症の治療費用、神経学的後遺症に対する治療費用
 ※ ワクチン費用及び接種費用を含めて、ロタリックス・ロタテックともに3万円と設定
 - 保護者の生産性損失
 - ✓ ワクチン接種時の生産性損失
 - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎の外来・入院時の生産性損失
 - ✓ ロタウイルス関連脳炎・脳症治療時の生産性損失
 - ✓ 神経学的後遺症に係る生産性損失
- 注：ロタウイルスワクチンによる集団効果や副反応にかかる費用は含まれていない

費用対効果の推計

※QALYの増分は、小児1人当たり0.00174QALY

- ① 支払者の視点
- ② 社会の視点（ロタウイルスワクチン接種の75%を他のワクチンと同時接種する場合）
- ③ 社会の視点（全てのロタウイルスワクチンを単独接種する場合）

	直接医療費		生産性損失		効果※ (QALY)	ICER (万円/ QALY)
	ワクチン (円)	治療 (円)	ワクチン 接種時 (円)	治療時 (円)		
ワクチンなし	0	20,055	-	-	4.71242	-
①	21,000	11,048	-	-	4.71416	687.7
②	2,000	11,048	2,944	47,353	4.71416	費用削減
③	21,000	11,048	11,777	47,353	4.71416	33.7

※平成27年度厚生労働科学研究費研究事業「ワクチンの有効性・安全性評価とVPD（vaccine preventable diseases）対策への適用に関する分析疫学研究」において実施
 出典：Hoshi SL, Kondo M, Okubo I. Economic evaluation of routine infant rotavirus immunisation program in Japan. Hum Vaccin Immunother. 2017 May 4;13(5):1115-1125.

論点

5. ロタウイルスワクチンの費用対効果について、現状で収集可能なデータに基づき、一定程度明らかになっていると考えられるか。
6. ロタウイルスワクチンの費用対効果の観点から、ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることの是非について、どのように考えるか。

ロタウイルスワクチンの接種費用について

ワクチン評価に関する小委員会とりまとめ*における記載

<小委員会での議論のポイント>

- 現状で入手可能なエビデンスにおいては、ロタウイルスワクチンは費用対効果が良いとは言えないことから、費用対効果の観点からは、現状の接種にかかる費用でロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることには課題がある。
- ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることの是非を判断する観点から、ワクチンの費用対効果についての評価が必要と考えられた。
- ロタウイルスワクチンは、乳児期に接種するワクチンであることを踏まえ、費用比較分析を実施した研究と、費用対効果分析を実施した研究の双方の結果を基に、議論を行った。
- 費用比較分析の研究においては、社会の視点から生産性損失を含めた分析が実施されており、この場合、ロタウイルスワクチン接種群の一人あたり期待費用は、非接種群よりも高く、費用対効果が良好ではない、すなわち節減できる社会的コストよりも接種にかかる費用の方が大きいという結果であった。また、接種にかかる費用が全体で少なくとも4,000円程度低下すれば、費用は逆転し、接種群の方が安価になるとの結果であった。
- 費用対効果分析の研究においては、ロタウイルスワクチンの費用対効果は、
 - ・ 直接医療費のみを考慮した支払者の視点では、687.7万円/QALYであり、500万円/QALYをわずかに上回った。また、接種費用が3万円から2万5千円となった場合、500万円/QALYとなった。
 - ・ 生産性損失も含めた社会の視点では、33.7万円/QALY又は費用削減的であった。
- こうした点を踏まえ、現状で入手可能なエビデンスにおいては、ロタウイルスワクチンは費用対効果が良いとはいえないことから、費用対効果の観点からは、現状の接種にかかる費用でロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることには課題がある。

＜参考＞イギリスの小児予防接種プログラムにロタウイルスワクチンが導入された際の費用対効果に係る対応の経緯（概要）

年月	概要
2009年 2月	<p>JCVI (Joint Committee on Vaccination and Immunisation、予防接種に関する共同委員会) において、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ロタウイルスワクチンは胃腸炎の発生率を下げる効果があると考えられる ・ しかし、現在のロタウイルスワクチンの価格では、新規のワクチンを予防接種プログラムに導入する際の費用対効果の基準を満たさないため、<u>ロタウイルスワクチンのプログラム導入には価格を現在よりも大幅に引き下げる必要があるとされ、プログラム導入を見送り</u> <p>※ロタリックス®は1本 £ 35、ロタテック®は1本 £ 25として費用対効果を分析</p>
2011年 6月	<p>JCVIにおいて、新しい費用対効果のモデルに基づき、改めて議論 ⇒ 2009年と同様の結論</p>
2012年春	<p>イギリス保健省が<u>ロタウイルスワクチンについて入札を実施</u></p>
2012年11月	<p>GSK社のロタリックス®が、費用対効果が良好となる価格で調達されることとなる (期間は3(～4)年間)</p>
2013年 7月	<p>ロタリックスが小児予防接種プログラムに導入</p>

＜出典、参考＞

1. JCVI. JCVI statement on Rotavirus 2009. February 2009.
2. JCVI議事録 (2011年6月8日)
3. Public Health England. The Rotavirus Vaccination Programme: Information for healthcare professionals. April 2013.
4. Robin Marlow and Adam Finn. Introduction of immunisation against rotavirus in the UK. Prescriber 5 February 2013
5. Contracts Finder Archive (<https://data.gov.uk/data/contracts-finder-archive/contract/569241/>)

<参考>ロタウイルスワクチンの国内価格およびメーカーに対する通知

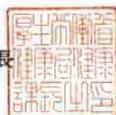
ロタウイルスワクチンの国内価格（税抜き・希望小売り価格※） ※MSD社は現在、希望小売価格を設定していないため、過去に設定していた価格
ロタリックス（GSK・2回接種） 1本あたり10000円 ロタテック（MSD・3回接種） 1本あたり5700円

- ロタウイルスワクチンのメーカーに、ワクチンにかかる費用の低減についてどのような対応が可能か、検討・回答を依頼している。

健 健 発 0801 第 1 号
令 和 元 年 8 月 1 日

グラクソ・スミスクライン株式会社
代表取締役社長 ポール・リレット 殿

厚生労働省健康局健康課長



ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とするに当たっての
技術的な課題（費用対効果）について

平素より、日本の予防接種行政の運営に多大な御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

標記について、7月31日に開催された「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ワクチン評価に関する小委員会」において、「ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることは、有効性・安全性・リスクベネフィットの観点からは問題ないと考えられた。一方で、費用対効果の観点からは、現状の接種にかかる費用でロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることには課題がある。このため、ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とするに当たっては、現状の接種にかかる費用を低減することが必要と考えられる。」との意見が取りまとめられました（別添資料参照）。

御社におかれましては、ワクチンにかかる費用の低減についてどのような対応が可能かどうかについて御検討いただき、8月26日までに御回答をお願いします。

健 健 発 0801 第 2 号
令 和 元 年 8 月 1 日

MSD株式会社
代表取締役社長 ヤニー・ウェストハイゼン 殿

厚生労働省健康局健康課長



ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とするに当たっての
技術的な課題（費用対効果）について

平素より、日本の予防接種行政の運営に多大な御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

標記について、7月31日に開催された「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ワクチン評価に関する小委員会」において、「ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることは、有効性・安全性・リスクベネフィットの観点からは問題ないと考えられた。一方で、費用対効果の観点からは、現状の接種にかかる費用でロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることには課題がある。このため、ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とするに当たっては、現状の接種にかかる費用を低減することが必要と考えられる。」との意見が取りまとめられました（別添資料参照）。

御社におかれましては、ワクチンにかかる費用の低減についてどのような対応が可能かどうかについて御検討いただき、8月26日までに御回答をお願いします。

本日の審議事項

- ロタウイルスワクチンの定期接種化の可否について
これまでの技術的課題等に関する検討を踏まえ、ロタウイルスワクチンについて、定期の予防接種に導入することについてどう考えるか。

定期接種化に係る法令上の規定

- 新たなワクチンを定期接種として導入する場合には、疾病類型（A類疾病又はB類疾病）を法律又は政令に規定、対象者等を政令に規定、ワクチンの種類等を省令に規定することが必要。

疾病類型に係る規定

- 疾病類型は法律又は法第2条の規定に基づき政令で定められている。
- 予防接種法（昭和23年法律第68号）
（定義）
第二条（略）
2 この法律において「A類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。
 - 一 ジフテリア
 - 二 百日せき
 - 三 急性灰白髄炎
 - 四 麻疹
 - 五 風しん
 - 六 日本脳炎
 - 七 破傷風
 - 八 結核
 - 九 Hib感染症
 - 十 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）
 - 十一 ヒトパピローマウイルス感染症
 - 十二 前各号に掲げる疾病のほか、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、又は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特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病
- 3 この法律において「B類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。
 - 一 インフルエンザ
 - 二 前号に掲げる疾病のほか、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特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病
- 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）
（政令で定めるA類疾病）
第一条 予防接種法（以下「法」という。）第二条第二項第十二号の政令で定める疾病は、次に掲げる疾病とする。
 - 一 痘そう
 - 二 水痘
 - 三 B型肝炎
（政令で定めるB類疾病）
第一条の二 法第二条第三項第二号の政令で定める疾病は、肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）とする。

※ その他、関係規定としては、省令で対象者から除かれる者等を規定し、定期接種実施要領（局長通知）で標準的な接種期間を定めている。

対象者等に係る規定（※）

- 定期接種の対象者については、法第5条に基づき政令で定めている。
- 予防接種法施行令
（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）
第一条の三 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（インフルエンザにあつては、インフルエンザ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。

疾病	対象者
ジフテリア	一 生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者 二 十一歳以上十三歳未満の者
百日せき	生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者

⋮

ワクチンの種類等に係る規定

- ワクチンの種類等の予防接種の実施に関して必要な事項については、法第11条に基づき厚生労働省令で定めている。
- <ワクチンの種類等に係る規定> ※ HPVワクチンの例
- 予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）
（接種の方法）
第十九条 ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種は、組換え沈降二価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、第一回目の注射から五月以上かつ第二回目の注射から二月半以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するか、又は、組換え沈降四価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。