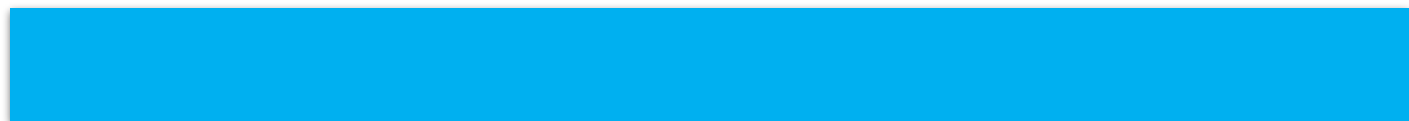


|  |               |
|--|---------------|
| 第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会<br>予防接種基本方針部会    | 資料<br>2-2     |
| 2019(令和元)年9月26日                          |               |
| 第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会<br>研究開発及び生産・流通部会 | 参考<br>資料<br>2 |
| 2023(令和5)年5月24日                          |               |

## 接種類型と定期接種化プロセスについて

接種類型について



予防接種法の経緯及び体系について

# 社会状況の変化と予防接種制度

|                 | 社会状況  | 予防接種制度の主な変更  |
|-----------------|---|--|
| 昭和23年<br>(1948) | <ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が多数発生</li> <li>●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務</li> <li>●<b>社会防衛の強力な推進</b>が必要</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象</li> <li>●<b>罰則付きの接種の義務付け</b></li> </ul>   |
| 昭和51年<br>(1976) | <ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が減少</li> <li>●予防接種による<b>健康被害が社会問題化</b></li> <li>●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん 日本脳炎を追加</li> <li>●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分</li> <li>●<b>罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）</b></li> <li>●<b>健康被害救済制度</b>を創設</li> </ul> |
| 平成6年<br>(1994)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が激減</li> <li>●医療における個人の意思の尊重</li> <li>●<b>予防接種禍訴訟における司法判断</b></li> <li>●MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の社会問題化</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加</li> <li>●<b>義務規定から努力義務規定へ</b></li> <li>●一般臨時の予防接種の廃止</li> </ul>   |
| 平成13年<br>(2001) | <ul style="list-style-type: none"> <li>●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上</li> <li>●インフルエンザ予防接種率の低下</li> <li>●高齢者における<b>インフルエンザの集団感染</b>や症状の重篤化が社会問題化</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>●高齢者のインフルエンザを追加（二類）</li> <li>●<b>一類疾病</b>＝努力義務あり、接種勧奨</li> <li>●<b>二類疾病</b>＝努力義務なし（個人の判断による）</li> </ul>   |
| 平成23年<br>(2011) | <ul style="list-style-type: none"> <li>●平成21年に<b>新型インフルエンザ（A/H1N1）</b>発生</li> <li>●今後同様の事態に備え、緊急的な対応</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>●<b>新たな臨時接種の創設</b></li> <li>●接種勧奨規定の創設</li> </ul>   |
| 平成25年<br>(2013) | <ul style="list-style-type: none"> <li>●他の先進諸国との<b>「ワクチン・ギャップ」</b>の解消</li> <li>●予防接種制度についての幅広い見直し</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（A類）</li> <li>●<b>予防接種基本計画の策定</b></li> <li>●副反応疑い報告制度の法定化</li> </ul>  |
| 平成26年<br>(2014) | <ul style="list-style-type: none"> <li>●更なる<b>「ワクチン・ギャップ」</b>の解消</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>●水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類）を追加（政令改正）</li> </ul>   |
| 平成28年<br>(2016) | <ul style="list-style-type: none"> <li>●更なる<b>「ワクチン・ギャップ」</b>の解消</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>●B型肝炎（A類）を追加（政令改正）</li> </ul>   |

# 予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号）の概要

## 改正の概要

### （1）予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、「予防接種の総合的な推進を図るための計画」を策定することとする。
- 予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し必要に応じ計画を変更するものとする。

### （2）定期接種の対象疾病の追加

- 一類疾病はA類疾病、二類疾病はB類疾病に変更。
- 定期接種の対象疾病として、A類疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。
- B類疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとする。

### （3）副反応疑い報告制度の法定化

- 予防接種施策の適正な推進を図るため、今まで実施してきた副反応疑い報告制度を法律上に位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
- 医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、（独）医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について（4）の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずるものとする。

### （4）評価・検討組織への付議

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織（厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会を設置）に意見を聴かなければならないこととする。

- 平成25年の法改正において、疾病類型の関係では以下の改正がなされている。
  - ・ 感染症法の「1～5類感染症」と混同しやすいことから、一類疾病・二類疾病という疾病分類をA類疾病・B類疾病に変更。
  - ・ A類疾病の定義について「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」と明確化。
  - ・ 新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、B類疾病もA類疾病と同様に、政令で対象疾病を追加可能に。
    - ⇒ 平成25年改正後、政令改正により水痘、高齢者の肺炎球菌感染症、B型肝炎を対象疾病に追加。

# 予防接種法体系図

## 通常時に行う予防接種

### A類疾病の定期接種

(麻しん、ポリオ等)

人から人に伝染することから、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、その発生とまん延を予防することを目的とする

【努力義務】あり  
【勸奨】あり

【実費徴収】  
可能

### B類疾病の定期接種

(インフルエンザ等)

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】なし  
【勸奨】なし

【実費徴収】  
可能

まん延防止に比重

個人の重症化防止に比重

## 臨時に行う予防接種

### 従来 of 臨時接種

痘そう、H5N1インフルエンザ<sup>(※)</sup>を想定

(※) 新型インフルエンザ等対策特別措置法の規定に基づき実施

【努力義務】あり  
【勸奨】あり

【実費徴収】  
不可

### 新たな臨時接種

平成23年7月予防接種法等の改正により新設

「新型インフルエンザ(A/H1N1)」と同等の新たな「感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ」に対応

【努力義務】なし  
【勸奨】あり

【実費徴収】  
可能

社会経済機能に与える影響 緊急性、病原性

# 予防接種法における予防接種の類型

|                  | 定期接種（5条1項）   |   | 臨時接種（6条1項又は2項）   | 新臨時接種（6条3項）   |
|------------------|--|---|--|---|
|                  | A類疾病   | B類疾病  |  |   |
| 考え方              | 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に、定期的に行う必要がある（社会防衛） | 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ことを目的として、定期的に行う必要がある（個人予防） | まん延防止上<br>緊急の必要がある   | まん延防止上<br>緊急の必要がある<br>〔臨時接種対象疾病より病原性が低いものを想定〕                                     |
| 実施主体             | 市町村  | 市町村   | 都道府県（国が指示又は自ら実施）<br>市町村（都道府県が指示）<br>〔厚生大臣が疾病を定めた場合に実施〕             | 市町村<br>（国が都道府県を通じて指示）<br>〔厚生大臣が疾病を定めた場合に実施〕                                       |
| 接種の努力義務          | あり   | なし  | あり   | なし  |
| 勧奨               | あり   | なし  | あり   | あり  |
| 接種費用の負担          | 市町村<br>（9割程度を地方交付税措置）  | 市町村<br>（3割程度を地方交付税措置）   | ○都道府県が実施した場合<br>国1/2 都道府県1/2<br>○市町村が実施した場合<br>国1/3 都道府県1/3 市町村1/3 | 国1/2 都道府県1/4 市町村1/4<br>（低所得者分のみ）  |
|                  | 低所得者以外から<br>実費徴収可能   | 低所得者以外から<br>実費徴収可能  | 実費徴収不可   | 低所得者以外から<br>実費徴収可能  |
| 健康被害救済に係る給付金額（例） | 【高額】<br>障害年金（1級）<br>503万円／年<br>死亡一時金<br>4,400万円  | 【低額】<br>障害年金（1級）<br>280万円／年<br>遺族一時金<br>733万円                   | 【高額】<br>障害年金（1級）<br>503万円／年<br>死亡一時金<br>4,400万円                    | 【B類定期とA類定期・臨時の間の水準】<br>障害年金（1級）<br>391万円／年<br>死亡一時金<br>3,420万円<br>（※被害者が生計維持者の場合） |
| 対象疾病             | ジフテリア<br>百日せき<br>急性灰白髄炎（ポリオ）<br>Hib等   | インフルエンザ<br>（高齢者に限る）等  | A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの  | B類疾病（インフルエンザ等）のうち厚生労働大臣が定めるもの   |

（注）単価は平成31年4月現在 千の位を四捨五入

接種類型に係る全体像について



# 接種類型に係る視点

視点①  
疾病区分に  
ついて

疾病区分

## 予防接種法に基づく接種

伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するという公衆衛生上の必要性から、予防接種を実施するかを決定

- A類疾病：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ことを目的
- B類疾病：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ことを目的

視点②

定期接種と臨時接種  
という類型について

## 予防接種法に基づかない接種 (任意接種)

- ・ A類／B類に含まれない疾病に係る接種
- ・ 対象疾病に含まれるが、定期接種の対象年齢以外で受ける接種
- ・ 疾病としては法に位置付けられているが、ワクチンとしては位置付けられていないものの接種  
など

## 定期の予防接種

- 通常時に、市町村長が一定の対象者に対し定期的実施する接種のこと。
- A類は集団予防目的に、B類は個人予防目的に比重を置く。
- 疾病区分により、接種の努力義務、健康被害救済の水準等が異なる。

| A類疾病   | B類疾病                                       |
|--|--|
| 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ことを目的 | 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ことを目的 |
| 接種の努力義務 あり   | 接種の努力義務 なし                                 |
| 勧奨 あり  | 勧奨 なし                                      |
| 被害救済水準 高額  | 被害救済水準 低額                                  |

## 臨時の予防接種

- 感染症のまん延予防の緊急の必要性があるときに、都道府県又は市町村が行う接種のこと。
- 病原性の強さに応じ、臨時接種と新臨時接種に分かれており、公的関与の度合いが異なる。

| 臨時接種                                  | 新臨時接種                     |
|---------------------------------------|---------------------------|
| A類疾病・B類疾病のうち、まん延予防の緊急の必要性があるもの        | B類疾病のうち、まん延予防の緊急の必要性があるもの |
| 痘そう、A/H5N1のように感染力が強く、かつ病原性が極めて高いものを想定 | 臨時接種対象疾病より病原性が低いものを想定     |
| 接種の努力義務 あり                            | 接種の努力義務 なし                |
| 勧奨 あり                                 | 勧奨 あり                     |
| 被害救済水準 高額                             | 被害救済水準 AとB・臨時の間の水準        |

視点③

予防接種法に基づく接種、  
予防接種法に基づかない  
接種（任意接種）について

視点④ 接種の類型に関する課題について

① 疾病区分（A類疾病、B類疾病）について

# A 類疾病と B 類疾病

- 予防接種法においては、感染力や重篤性の大きいことからまん延予防に比重を置いた A 類疾病と、個人の発病や重症化予防に比重を置いた B 類疾病に疾病を分類している。
- 疾病区分の趣旨・目的により、接種の努力義務、勧奨の有無、被害救済の水準など公的関与の度合いが異なる。
- 定期接種においては、A 類疾病は小児期に接種が行われることが多く、B 類疾病は高齢期に接種が行われている。

## ◇ 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
- 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があり、重大な社会的損失を生じさせる  
ヒトパピローマウイルス感染症、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）

## < 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（503 万円／年）、  
死亡一時金（4,400 万円）

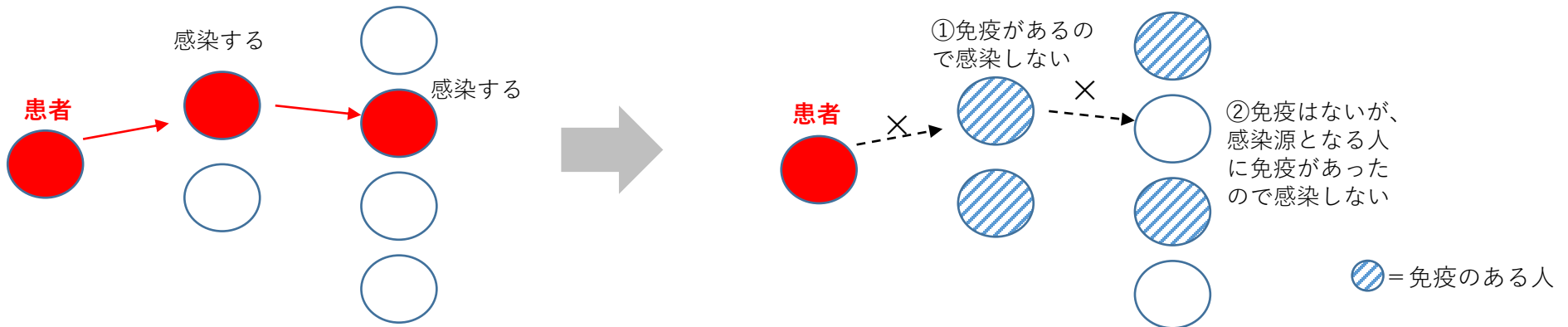
- 接種の努力義務：なし
- 市町村長による勧奨：なし
- 接種費用の負担  
：市町村（3 割程度を地方交付税措置）  
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：高額  
例：障害年金 1 級（280 万円／年）、  
遺族一時金（733 万円）

# 集団予防効果とは

- ワクチンの接種により、接種しなかった人にも感染予防の効果が及ぶことは、「直接的な集団予防効果」ととらえられている。A類疾病のうち、百日せき、麻しん、風しん等はこの効果を目的として接種を行っている。
- 接種した人に感染予防・重症化予防の効果が及び、その積み重ねにより集団全体の感染率が低下することは、「間接的な集団予防効果」ととらえられている。B類疾病においてはこの観点から公衆衛生上の必要性が考慮されている。

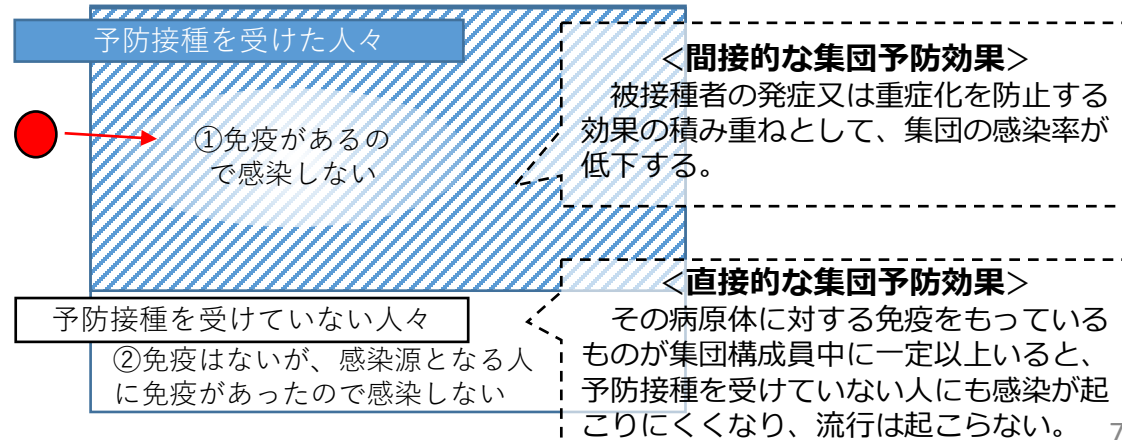
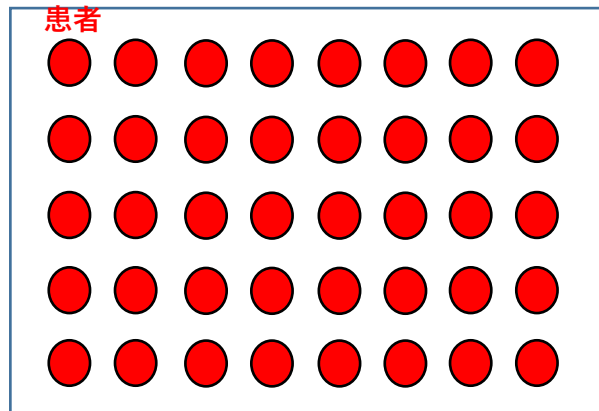
集団に免疫のない状態

多くの人に免疫のある状態



免疫のない集団では  
多くの患者が発生する

集団の一定以上が予防接種を  
受けると流行が起こりにくい



② 定期接種と臨時接種という接種類型について

# 定期接種の対象疾病、対象者等について

|                  | 対象疾病                                 | 対象者（接種時期）※1   | 標準的接種期間※2   |
|------------------|--------------------------------------|---|---|
| A<br>類<br>疾<br>病 | H i b 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月から生後7月に至るまでに開始（3回）<br>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）  |
|                  | 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）<br>追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔をおいて生後12月から生後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           | 第1期：生後3月から生後90月に至るまで<br>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） | 第1期初回：生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回）<br>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）<br>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）  |
|                  | 麻疹・風しん※3                             | 第1期：生後12月から生後24月に至るまで<br>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）<br>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<br>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<br>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）<br>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）<br>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   | 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<br>類<br>疾<br>病 | インフルエンザ                              | ①65歳以上の者<br>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>※3                    | ①65歳の者<br>②60歳から65歳未満の慢性高度慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等             |   |

※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 風しんは令和3年度までの間、高齢者の肺炎球菌感染症は令和5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。

# 定期接種の実施率

(厚生労働省HP「定期の予防接種実施者数」より)

| 対象疾病・ワクチン      | 接種                    | H27                 | H28              | H29              |
|----------------|-----------------------|---------------------|------------------|------------------|
| DPT-IPV        | 1 期初回 (1 回, 2 回, 3 回) | 104.9, 105.2, 105.8 | 100, 100.5, 101  | 97.6, 98.0, 98.3 |
|                | 1 期追加                 | 100.0               | 106.7            | 101.0            |
| 不活化ポリオ<br>(単独) | 1 期初回 (1 回, 2 回, 3 回) | 0.7, 2.1, 3.1       | 0.3, 1.0, 1.7    | 0.2, 0.5, 0.9    |
|                | 1 期追加                 | 10.5                | 5.4              | 3.3              |
| DPT            | 1 期初回 (1 回, 2 回, 3 回) | 0.1, 0.1, 0.1       | 0, 0, 0          | 0, 0, 0          |
|                | 1 期追加                 | 0.9                 | 0                | 0                |
| DT             | 2 期                   | 72.0                | 76.9             | 76.7             |
| 麻疹             | 1 期, 2 期              | 96.2, 92.9          | 97.2, 93.1       | 96.0, 93.4       |
| 風疹             | 1 期, 2 期              | 96.2, 92.9          | 97.1, 93.1       | 96.0, 93.4       |
| 日本脳炎           | 1 期初回 (1 回, 2 回)      | 104.1, 102.4        | 126.6, 121.7     | 122.0, 119.5     |
|                | 1 期追加, 2 期            | 98.3, 60.4          | 100.6, 84.1      | 111.4, 92.8      |
| 結核             | 1 回                   | 104.4               | 98.8             | 98.3             |
| インフルエンザ        | 1 回                   | 50.9                | 50.2             | 48.2             |
| Hib感染症         | 初回 (1 回, 2 回, 3 回)    | 105.9, 105.0, 106.2 | 98.7, 98.2, 99.6 | 98.9, 98.1, 97.7 |
|                | 追加 1 回                | 100                 | 103.4            | 96.9             |
| 小児肺炎球菌感染症      | 初回 (1 回, 2 回, 3 回)    | 106.2, 105.4, 106.5 | 98.9, 98.5, 99.9 | 99.0, 98.4, 98.0 |
|                | 追加 1 回                | 100.7               | 103.3            | 96.6             |
| ヒトパピローマウイルス感染症 | 1 回, 2 回, 3 回         | 0.5, 0.5, 0.5       | 0.3, 0.3, 0.3    | 0.6, 0.5, 0.3    |
| 水痘             | 1 回, 2 回              | 105.9, 106.9        | 104.9, 91.2      | 98.4, 89.7       |
| 高齢者肺炎球菌感染症     | 1 回                   | 33.5                | 37.8             | 35.0             |
| B型肝炎           | 初回 (1 回, 2 回)         | -                   | -                | 98.1, 97.5       |
|                | 追加 1 回                | -                   | -                | 99.8             |

【参考：予防接種実施率の算出方法】 全てのワクチンにおいて、以下のとおり予防接種実施率を算出  

$$\frac{\text{接種実施者数（地域保健・健康増進事業報告による実数）}}{\text{対象人口（人口推計から、標準的接種期間を考慮した推計値）}} = \text{予防接種実施率}$$

※対象人口が実数ではなく推計値であること、実施人口に標準的接種期間を過ぎて接種した者が一定数含まれること等の理由により、予防接種実施率が100%を超えているものがある。



# 臨時接種について

- まん延予防上緊急の必要性があると認めるときに、都道府県又は市町村が行う臨時の接種のこと。
- 病原性の強さに応じ、臨時接種と新臨時接種という二つの類型に分かれており、それぞれ公的関与の度合いが異なる。

## ◇ 臨時接種

- A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要性があるときに実施  
痘そう、H5N1インフルエンザ（※）を想定  
（※）新型インフルエンザ等対策特別措置法の規定に基づき実施
- 臨時接種の実施主体等については、以下のとおり。
  - ・ 厚生労働大臣が疾病を定めた場合に実施
  - ・ 都道府県が、自ら接種を実施又は国の指示により実施
  - ・ 市町村長が、都道府県の指示により実施

- 接種の努力義務：あり
- 実施主体による勧奨：あり
- 接種費用の負担  
都道府県実施の場合：国1/2 都道府県1/2  
市町村実施の場合  
：国1/3 都道府県1/3 市町村1/3  
実費徴収不可
- 健康被害救済の水準：高額  
例：障害年金1級（503万円／年）、  
死亡一時金（4,400万円）

## ◇ 新臨時接種（2011年改正で追加）

- B類疾病のうち疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要性があるときに実施（※）  
（※）「新型インフルエンザ（A/H1N1）」と同等の新たな「感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ」に対応
- 新臨時接種については、市町村長が、都道府県を通じた厚生労働大臣からの指示により実施

- 接種の努力義務：なし
- 実施主体による勧奨：あり
- 接種費用の負担  
：国1/2 都道府県1/4 市町村1/4  
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準  
：B類定期とA類定期・臨時の間の水準  
例：障害年金1級（391万円／年）、  
死亡一時金（3,420万円）

※ 2009年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）については、病原性は低かったが感染力は非常に高く、まん延により大規模な重傷者や死亡者の発生までは想定されないものの、社会的な混乱や医療機関の負担が懸念されたこと等を踏まえ、法に基づかない厚生労働大臣による予防接種として接種が実施された。

社会経済機能に与える影響

緊急性・病原性



③ 予防接種法に基づく接種と  
予防接種法に基づかない接種（任意接種）について

# 予防接種法に基づかない接種（任意接種）について

- 日本国内において、定期接種以外に接種可能なワクチンには、以下のものがある。

## ○主に国内での感染予防や重症化予防を図るためのワクチン

- おたふくかぜワクチン
- 破傷風トキソイド
- ジフテリアトキソイド
- ロタウイルスワクチン（1価，5価）
- 水痘ワクチンによる带状疱疹の予防
- **13価肺炎球菌ワクチンによる高齢者肺炎球菌感染症の予防**

## ○主に海外渡航で、感染の流行地に行く人を対象とするワクチン

- **A型肝炎ワクチン**
- 髄膜炎菌ワクチン（4価）
- 狂犬病ワクチン
- 黄熱ワクチン

※このほか、定期接種を対象年齢以外で受ける場合も、任意接種に含まれる。

# 「開発優先度の高いワクチン」について

- 予防接種に関する基本的な計画においては、開発優先度の高いワクチンとして6種類のワクチンを挙げている。
- こうしたワクチンについても、開発が進めば、任意接種として接種されたり、予防接種法による接種の対象とすべきかどうか、検討がなされたりすることとなる。

○ 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）

第五 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施策を推進するための基本的事項

## 1 基本的考え方

国は、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、「**予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること**」という基本的な理念の下、**ワクチンの研究開発を推進**する。また、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）を踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指す。

## 2 開発優先度の高いワクチン

医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、**麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチン、経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチン**である。

# 様々な主体が推奨するワクチン

- 予防接種法に基づく予防接種以外にも、国の指針や学会等により特定の集団を対象として推奨されている予防接種がある。また、外国においても定期接種以外に特定の対象者に推奨されている予防接種が存在する。

## 予防接種法に基づかない接種を国が推奨している例

〔麻しんに関する特定感染症予防指針〕

- 麻しん
  - ・ 医療関係者や学校職員等
  - ・ 海外に渡航する者及び空港職員等

〔風しんに関する特定感染症予防指針〕

- 風しん
  - ・ 医療関係者や学校職員等
  - ・ 妊娠を希望する女性及び抗体を保有しない妊婦の家族等
  - ・ 昭和37年度から平成元年度に出生した男性及び昭和54年度から平成元年度に出生した女性のうち、罹患歴又は予防接種歴が明らかでない者
  - ・ 海外に渡航する者等

## 学会が特定の年齢層や職種に接種を推奨している例

〔日本小児科学会によるもの〕

- 百日咳
  - ・ 就学前の追加接種

〔日本環境感染学会によるもの〕

- B型肝炎
  - ・ 医療機関において、体液暴露の可能性のある者

- 流行性耳下腺炎
  - ・ 医療関係者

- インフルエンザ
  - ・ 医療関係者

## 海外で特定の対象者等に推奨している例

○百日咳

- ・ 妊娠中の女性(出産後の新生児に対する免疫付与も目的とする)

(出典：<https://www.cdc.gov/vaccines/pregnancy/pregnant-women/index.html>)

○髄膜炎菌ワクチン

- ・ ある種の免疫不全状態にある者
- ・ 日常的に当該菌に暴露している微生物学者

(出典：<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/mening/public/index.html>)

○肺炎球菌ワクチン(PCV13・PPSV23)

- ・ 特定の疾患を有する2-64歳までの者

(出典：<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/pneumo/public/index.html>)

④ 接種の類型に関連する課題等について

# 今後の予防接種に関する課題についてのWHOの検討状況

- 世界保健機関（WHO）では、“Immunization Agenda 2030”の策定に向けた検討を行っている。
- 検討中のドラフトでは、7つの「戦略的優先事項（strategic priorities）」が示されており、ワクチン接種体制の構築、生涯を通じたワクチン接種の必要性、などが挙げられている。

## WHOの“Immunization Agenda 2030”の草案に提案されている「戦略的優先事項」（抜粋）

### ▶ 緊急時のワクチン接種体制（Outbreaks and Emergencies）

#### <目的>

- ・ ワクチンで防げる病気（VPD）によるアウトブレイクに対する対策を維持・強化する。また、闘争、政情不安、その他の緊急事態に影響を受けている人々が、不可欠な予防接種を受けられるようにする。

#### <重要な領域>（抜粋）

- ・ 予防接種を強化する計画と、アウトブレイクへの対応を統合し、アウトブレイクの理由を明らかにして再流行のリスクを減らす。等

### ▶ 生涯を通じたワクチン接種（Life course and integration）

#### <目的>

- ・ 予防接種の利益や効果を最大限実現する。そのために、人々を主体とした環境を構築・強化し、生涯を通じて、ワクチン接種やそれに付随する介入を提供する。また、その他の関係諸機関と協力し、キャッチアップ接種を提供できるあらゆる機会を活用する。

#### <重要な領域>（抜粋）

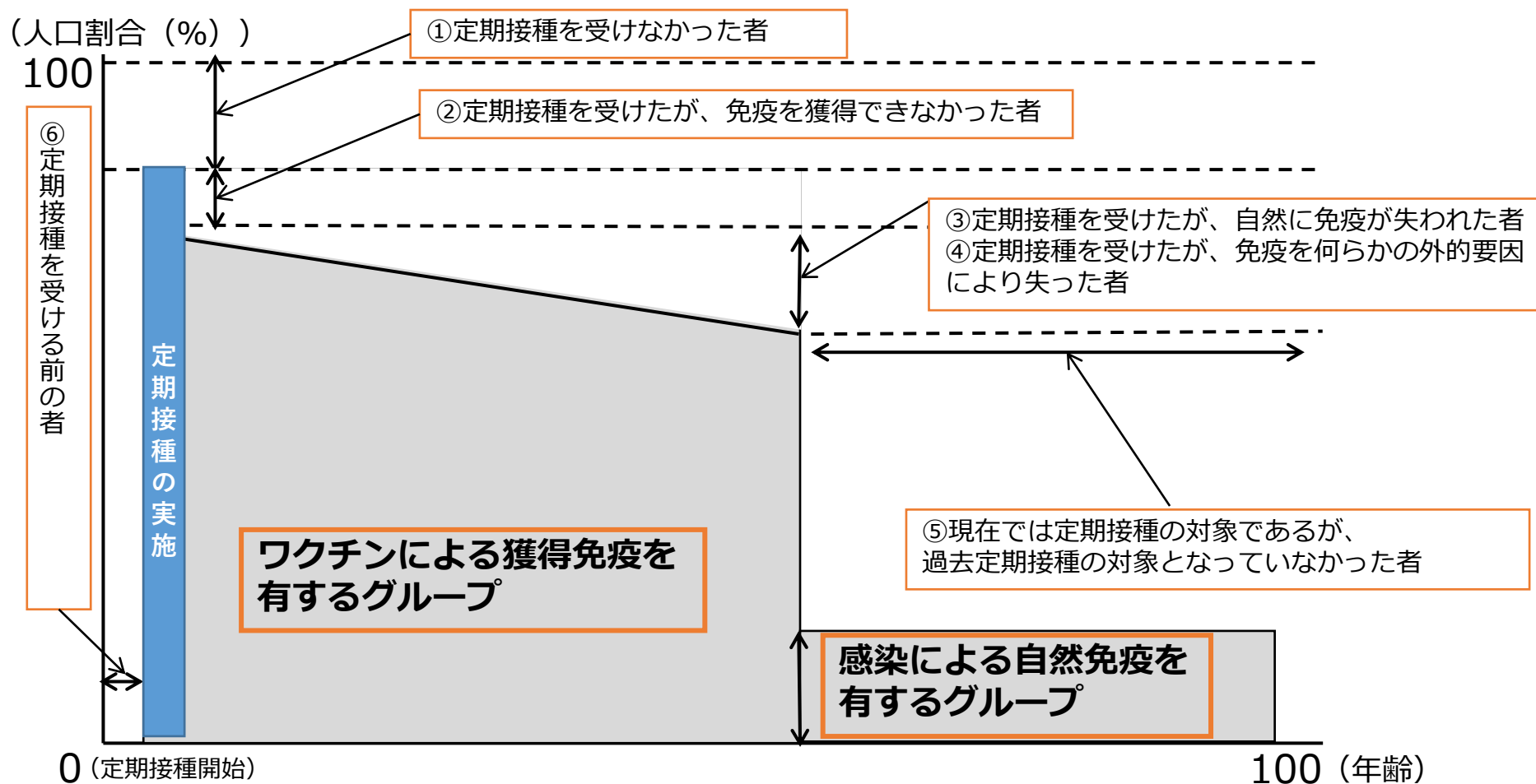
- ・ 妊婦や医療従事者など特定の成人集団等も含めて、生涯を通じた予防接種の提供環境を構築する。また、予防接種の機会を逸した者を減らす方策を拡大する等

# 免疫獲得状況に影響する様々な因子

- 定期接種の対象になっていなかった世代があること、定期接種を受けた者の免疫の獲得状況が個々で異なること、免疫を獲得していても免疫が失われることがあることなどの要因により、全ての国民がA類疾病に対して免疫を確実に有している状況ではない。

## <定期接種による免疫獲得状況のイメージ>

- ・免疫を有していないケース：下記①～⑥



# 予防接種対象疾病の動向

| 西暦   | 元号    | 麻疹     | 風しん   | 先天性風しん症候群 | 水痘(患者が入院を要すると認められるものに限る。) | 侵襲性インフルエンザ菌感染症 | 侵襲性肺炎球菌感染症 | ジフテリア | 破傷風    | 急性灰白髄炎 | 日本脳炎 | 結核     | B型肝炎 |
|------|-------|--------|-------|-----------|---------------------------|----------------|------------|-------|--------|--------|------|--------|------|
| 1999 | 平成11年 | ...    | ...   | 0...      | ...                       | ...            | ...        | 1     | 66...  | ...    | 5... | ...    | 510  |
| 2000 | 平成12年 | ...    | ...   | 1...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 91...  | ...    | 7... | ...    | 425  |
| 2001 | 平成13年 | ...    | ...   | 1...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 80...  | ...    | 5... | ...    | 330  |
| 2002 | 平成14年 | ...    | ...   | 1...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 106... | ...    | 8... | ...    | 332  |
| 2003 | 平成15年 | ...    | ...   | 1...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 73...  | ...    | 1... | ...    | 245  |
| 2004 | 平成16年 | ...    | ...   | 10...     | ...                       | ...            | ...        | 0     | 101... | ...    | 5... | ...    | 241  |
| 2005 | 平成17年 | ...    | ...   | 2...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 115... | ...    | 7... | ...    | 209  |
| 2006 | 平成18年 | ...    | ...   | 0...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 117    | 0*     | 7... | ...    | 228  |
| 2007 | 平成19年 | ...    | ...   | 0...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 89     | 1      | 10*  | 21946* | 199  |
| 2008 | 平成20年 | 11013* | 294*  | 0...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 123    | 2      | 3    | 28467  | 178  |
| 2009 | 平成21年 | 732    | 147   | 2...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 113    | 0      | 3    | 27002  | 178  |
| 2010 | 平成22年 | 447    | 87    | 0...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 106    | 2      | 4    | 26906  | 174  |
| 2011 | 平成23年 | 439    | 378   | 1...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 118    | 1      | 9    | 31483  | 200  |
| 2012 | 平成24年 | 283    | 2386  | 4...      | ...                       | ...            | ...        | 0     | 118    | 0      | 2    | 29317  | 186  |
| 2013 | 平成25年 | 229    | 14344 | 32...     | ...                       | 108*           | 1001*      | 0     | 128    | 1      | 9    | 27052  | 236  |
| 2014 | 平成26年 | 462    | 319   | 9         | 143*                      | 200            | 1825       | 0     | 126    | 0      | 2    | 26629  | 188  |
| 2015 | 平成27年 | 35     | 163   | 0         | 318                       | 252            | 2403       | 0     | 120    | 0      | 2    | 24520  | 206  |
| 2016 | 平成28年 | 165    | 126   | 0         | 318                       | 312            | 2735       | 0     | 129    | 0      | 11   | 24669  | 228  |
| 2017 | 平成29年 | 186    | 91    | 0         | 312                       | 372            | 3205       | 0     | 125    | 0      | 3    | 23427  | 241  |

\* 把握開始初年については開始月が異なる。

(国立感染症研究所HPのデータより作成)



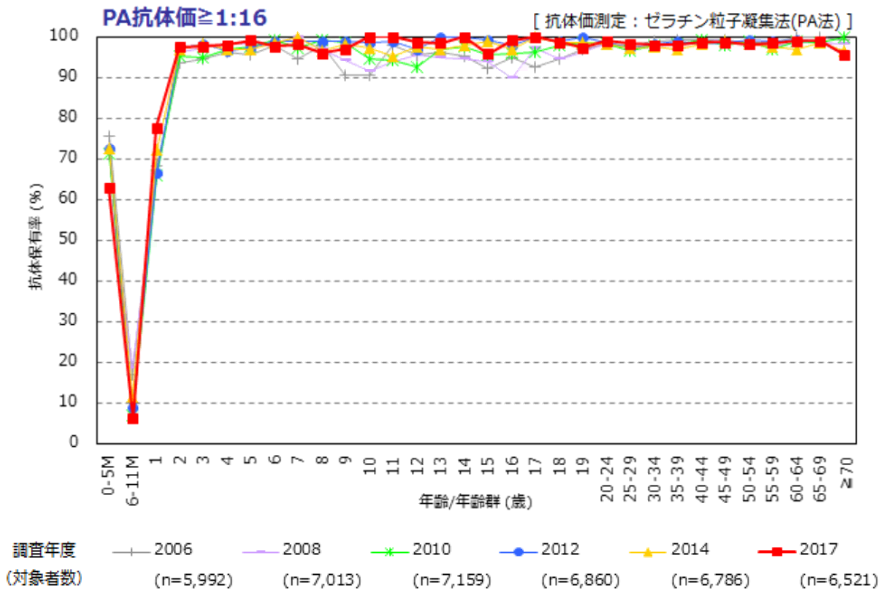
# 免疫の維持が課題となる疾患例① 麻疹

- 麻疹については、国内で排除状態にあり、排除の維持のためには高い抗体保有率の維持が必要である。
- 接種前の0～1歳児を除き、全ての世代で高い免疫保有率を維持できているが、海外からの輸入例や、患者の周辺の人への感染等により、幅広い年齢においても患者の発生が報告されている。また、患者の中には、1回又は2回の予防接種を受けたことがある人も含まれる。

年齢/年齢群別の麻疹抗体保有状況の年度比較, 2006～2017年※1

～ 2017年度感染症流行予測調査より ～

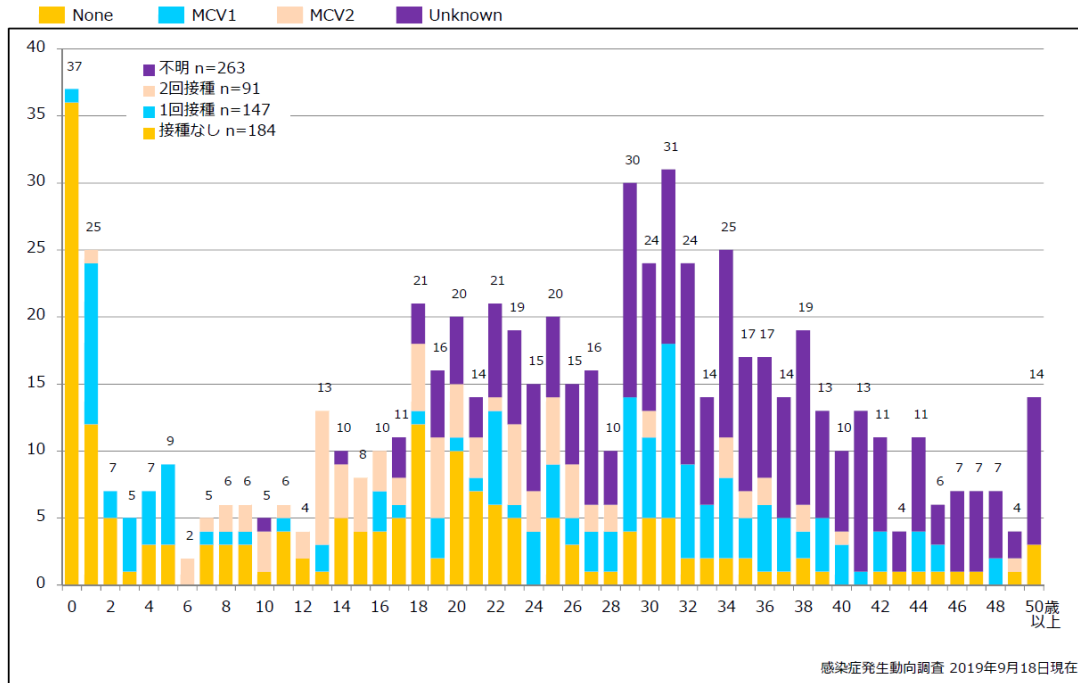
※1 2017年度は2018年5月現在暫定値



流行予測調査 2017

6. 年齢群別接種歴別麻疹累積報告数 2019年 第1～37週 (n=685)

Cumulative measles cases by age and vaccinated status, week 1-37, 2019 (as of September 18, 2019)



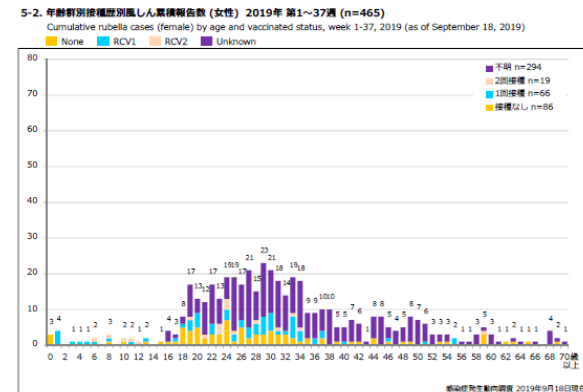
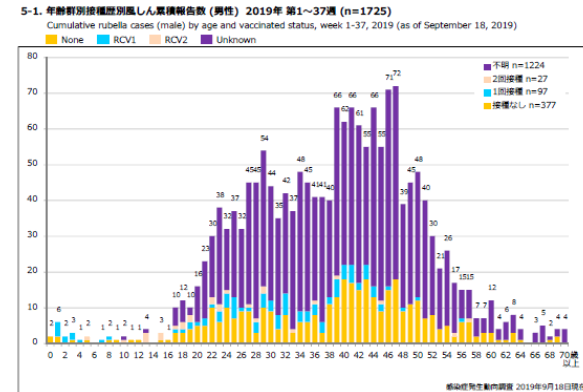
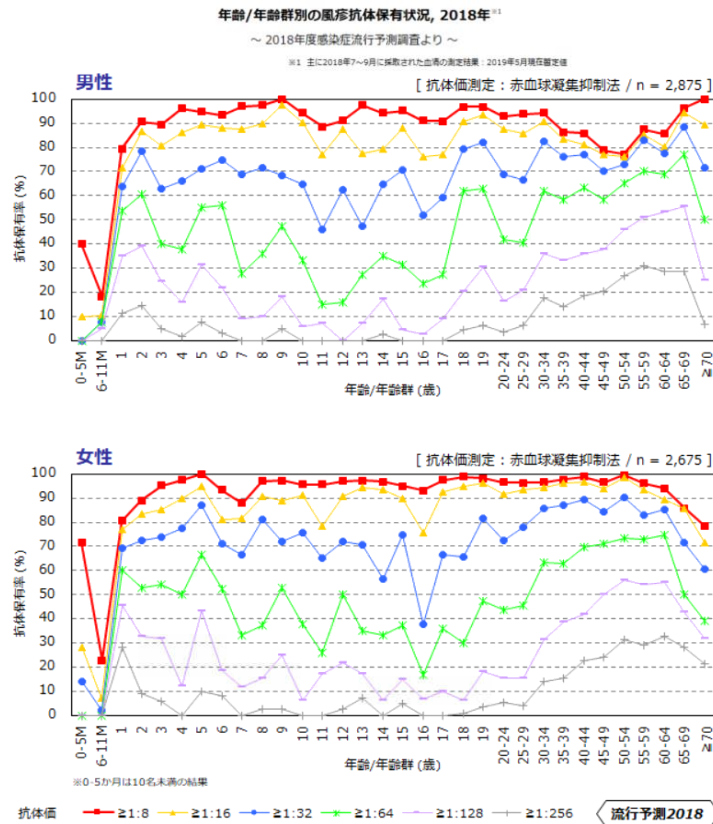
○麻疹に関する特定感染症予防指針（平成19年厚生労働省告示第442号）においては、以下の方々に予防接種を推奨することとしている。

- ・ 医療機関、児童福祉施設及び学校等の職員
- ・ 海外に渡航する者及び空港職員

等

# 免疫の維持が課題となる疾患例② 風しん

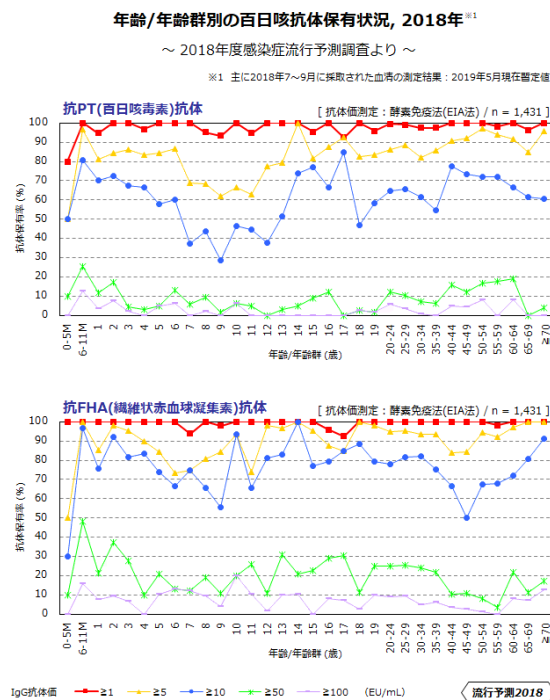
- 風しんについては、定期接種を受ける機会がなく自然感染の機会も少なかった中高年の男性で免疫保有率が低く、患者の発生もこの世代が多い。20から30代の女性など、定期接種を受ける機会のあったその他の世代でも、患者の発生がみられている。



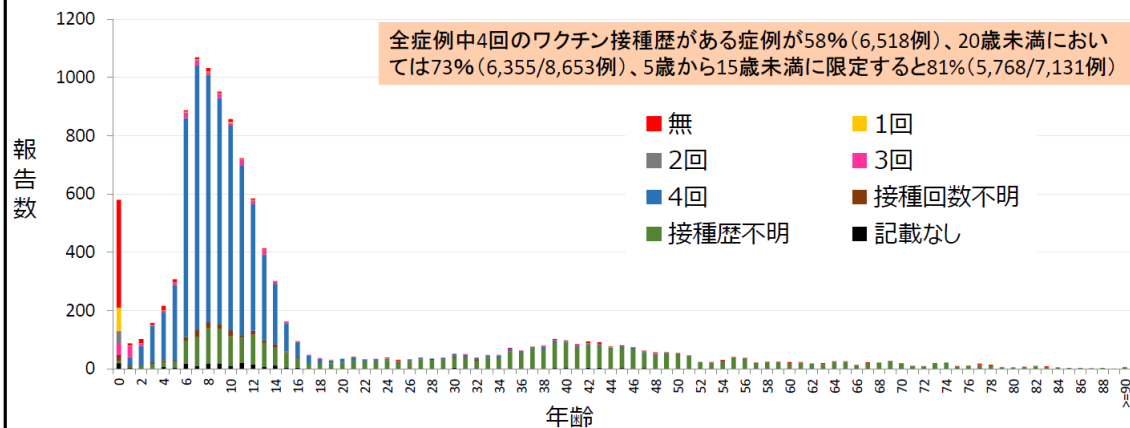
- 現在、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性を対象に、第5期の定期接種を実施している。
- 風しんに関する特定感染症予防指針（平成26年厚生労働省告示第122号）においては、以下の方々に、予防接種を推奨することとしている。
  - ・ 妊娠を希望する女性及び抗体を保有しない妊婦の家族等
  - ・ 昭和37年度から平成元年度に出生した男性及び昭和54年度から平成元年まで出生した女性
  - ・ 医療機関、児童福祉施設及び学校等の職員等
  - ・ 海外に渡航する者等

# 免疫の維持が課題となる疾患例③ 百日せき

- 百日せきについては、予防接種後の時間の経過により、抗体保有率が低下し、予防接種歴のある者についても感染が報告されている。
- 長期にわたる免疫の維持を図ることは難しいことから、新生児への感染を減らすために、諸外国においては、接種回数を増やす、妊婦への接種を行うなど、様々な対策が試みられている。



## 届出ガイドラインの診断基準を満たした百日咳患者症例<sup>(\*)</sup> (n=11,190)の年齢分布 (2018年第1週~第52週)



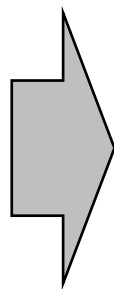
(\*)百日咳 感染症法に基づく医師届出ガイドライン (初版) に則った症例のみを抽出  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/id/610-disease-based/ha/pertussis/idsc/7994-pertussis-guideline-180425.html>

- 百日せきワクチンの定期接種化については、ワクチン評価に関する小委員会において検討を続けている。
- 海外においては、各国で様々な対策がなされている。
  - ・ 米国では6歳までの百日せき含有ワクチンの5回接種が推奨されてきたが、2004年頃から青年、成人層における百日せき患者が増加したため、2006年にACIPが11-18歳へのTdapの接種を推奨したが、接種2-3年後には患者数の増加が認められた。2011年ACIPはハイリスク者である0歳児を守るために、妊婦、乳児の世話をしている機会がある成人、医療従事者へのTdapを推奨した。
  - ・ オーストラリアやカナダのようでは5回接種、デンマークやフランス、英国では4回接種が行われている。

# 接種類型について

## 背景と現状

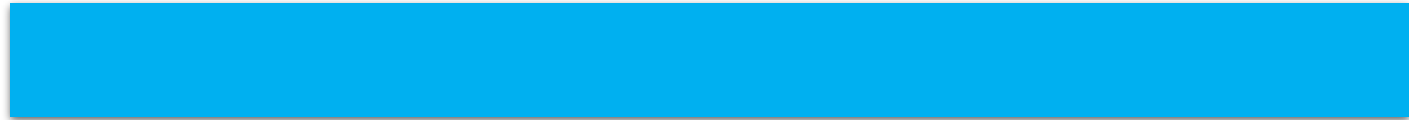
- 予防接種法に基づく接種類型は、「定期接種」と「臨時接種」に分類されている。
- 定期接種は、感染力や重篤性の大きいことからまん延防止に比重を置いた「A類疾病」（現在の接種対象は13疾病）と、個人の発病や重症化予防に比重を置いた「B類疾病」（2疾病）に分類され、接種の努力義務・自治体からの勧奨の有無や、被害救済の水準など、公的関与の度合が異なっている。また、接種の時期は、A類疾病では小児期に行われるものが多く、B類疾病では高齢期に行われている。
- 臨時接種は、病原性の強さに応じ、2つの類型に分かれており、公的関与の度合が異なっている。
- 予防接種法の対象とならないワクチンの接種は、いわゆる「任意接種」と呼ばれている。任意接種の中には、感染症対策におけるまん延防止等の観点から、特定の対象者等に、厚生労働省や学会が接種を推奨しているものがある。
- 定期接種の対象となっている感染症の発生は抑制されているが、自然感染の減少や、定期接種の接種率・接種からの時間経過などが、抗体保有率に影響し、疾患の発生や流行がみられる場合がある。
- WHOで議論されている今後の予防接種の課題には、「アウトブレイクへの対応の強化」「生涯にわたる予防接種」といった視点が盛り込まれている。



## 検討

- 予防接種法の対象とする疾病・ワクチンの範囲及びそのタイプのあり方について、次のような観点を含め、どう考えるか。
  - ◆ A類疾病、B類疾病の疾病区分のあり方についてどう考えるか。
  - ◆ 予防接種法上の定期接種と臨時接種という類型、予防接種法に基づく接種と予防接種法に基づかない接種（任意接種）というタイプのあり方についてどう考えるか。
  - ◆ 成人期に免疫保有率の低下がみられる場合の対応と、予防接種法上の接種タイプのあり方について、どう考えるか。

# 定期接種化のプロセスについて



# 平成25年法改正後に定期接種化されたワクチン

| 導入年      | ワクチン名          |   |
|----------|----------------|---|
| 平成25年4月  | ヒトパピローマウイルス感染症 | <ul style="list-style-type: none"> <li>平成22年度予算事業として、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金」を制定し、定期接種ではないが、接種費用を助成した。</li> <li>平成25年3月29日に「予防接種法の一部を改正する法律」が成立し、それに伴い、A類疾病に追加。平成25年4月1日から定期接種が開始。</li> </ul>  |
|          | H i b 感染症      |   |
|          | 小児の肺炎球菌感染症     |   |
| 平成26年10月 | 水痘             | <ul style="list-style-type: none"> <li>「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」（平成24年5月23日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）において、広く接種を勧める必要があるワクチンとして示されていた。</li> <li>平成26年6月24日、予防接種法に基づく定期接種対象疾病として、水痘はA類疾病、高齢者の肺炎球菌感染症はB類疾病として政令に明記。平成26年10月1日から定期接種が開始。</li> </ul> |
|          | 高齢者の肺炎球菌感染症    |   |
| 平成28年10月 | B型肝炎           | <ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年6月22日、予防接種法に基づく定期接種対象疾病（A類疾病）として政令に明記。平成28年10月1日から、平成28年4月1日以降に生まれた0歳児を対象に定期接種が開始。</li> </ul>   |

# ワクチン・ギャップの解消

- ワクチンギャップはほぼ解消されてきているが、ロタ・ムンプス（おたふくかぜ）の2ワクチンについては、継続して検討を実施している。

| WHO推奨予防接種                       | 日本における公的予防接種     | 英国 | 米国 | ドイツ | フランス | イタリア | カナダ                   |
|---------------------------------|------------------|----|----|-----|------|------|-----------------------|
| <b>全ての地域に向けて推奨</b>              |                  |    |    |     |      |      |                       |
| B C G（結核）                       | ○                | △  | ×  | ×   | △    | ×    | ×                     |
| ポリオ                             | ○                | ○  | ○  | ○   | ○    | ○    | ○                     |
| D T P<br>(D:ジフテリア・T:破傷風・P:百日せき) | ○                | ○  | ○  | ○   | ○    | ○    | ○                     |
| 麻しん                             | ○                | ○  | ○  | ○   | ○    | ○    | ○                     |
| 風しん                             | ○                | ○  | ○  | ○   | ○    | ○    | ○                     |
| B型肝炎                            | ○（28年10月から定期接種化） | ○  | ○  | ○   | ○    | ○    | ○                     |
| H i b（インフルエンザ菌b型）               | ○（25年度から定期接種化）   | ○  | ○  | ○   | ○    | ○    | ○                     |
| 肺炎球菌（小児）                        | ○（25年度から定期接種化）   | ○  | ○  | ○   | ○    | ○    | ○                     |
| HPV（子宮頸がん予防）                    | ○（25年度から定期接種化）   | ○  | ○  | ○   | ○    | ○    | ○                     |
| ロタ                              | ×                | ○  | ○  | ○   | ×    | ○    | ○（13州・準州のうち12州・準州で実施） |
| <b>限定された地域に向けて推奨</b>            |                  |    |    |     |      |      |                       |
| 日本脳炎                            | ○                | ×  | ×  | ×   | ×    | ×    | ×                     |
| <b>国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨</b>  |                  |    |    |     |      |      |                       |
| ムンプス（おたふくかぜ）                    | ×                | ○  | ○  | ○   | ○    | ○    | ○                     |
| 水痘                              | ○（26年10月から定期接種化） | △  | ○  | ○   | ×    | ○    | ○                     |
| インフルエンザ※1                       | ○                | ○  | ○  | ○   | ○    | ○    | ○                     |
| <b>その他（WHOの推奨なし）</b>            |                  |    |    |     |      |      |                       |
| 肺炎球菌（成人）                        | ○（26年10月から定期接種化） | ○  | ○  | ○   | ×    | ○    | ○                     |

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種）

×：未実施（現在評価中）

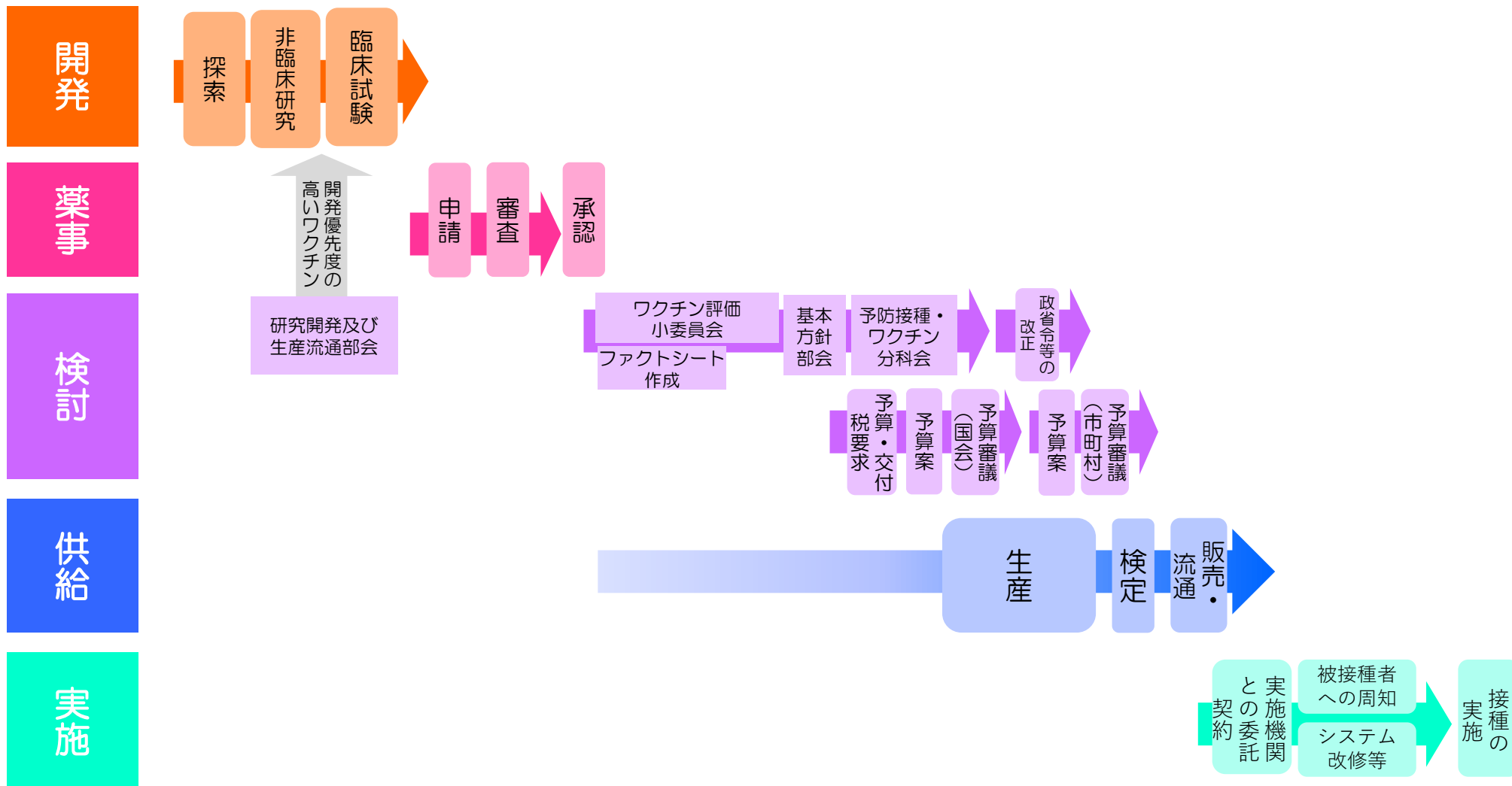
△：ハイリスク者のみ

\*1：米国は全年齢、他国は高齢者のみ



# ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

- ワクチンが定期接種化されるまでには、ワクチンの研究開発から、薬事承認、当審議会等における検討、予算の確保、ワクチンの生産、実施体制の確保など、数多くのプロセスがある。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。



## 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
- ・ 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

### 予防接種基本方針部会

### ワクチン評価に関する小委員会（※1）

- ・ 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
  - ・ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議
- ※1 各疾病・ワクチンを定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理等

### 研究開発及び生産・流通部会

### 季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会（※2）

- ・ ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議
- ※2 季節性インフルエンザワクチン製造株の選定について技術的な検討

### 副反応検討部会

- ・ 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応疑い報告に係る事項に限る）
  - ・ 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議
- ※ 副反応検討部会については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会と合同開催

## 疾病・障害認定審査会

### 感染症・予防接種審査分科会

- ・ 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
- ・ 予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

# 広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

- 平成27年5月に予防接種基本方針部会に提示された以下の方針に基づいて、ワクチンの予防接種法上の位置づけ等に関する検討が行われている。

## 広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

(平成27年5月 第13回予防接種基本方針部会資料抜粋)

### 1. 疾病・ワクチンの「予防接種法上の位置付け」に関する検討について

- ワクチンが新たに製造販売承認を得た際には、ワクチン評価に関する小委員会において、予防接種法上の位置付けに関して審議を行うこととする。
- その審議結果については、予防接種・ワクチン基本方針部会に報告し、改めて審議を実施する。
- 広く接種を促進することの是非に関して検討を行うこととなった際には、評価・検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示を行う。

### 2. ファクトシートの作成について

- すでにファクトシートが作成されている疾患を対象とするワクチンを検討する際には、新規ワクチンの評価・検討に必要な科学的知見を中心に情報収集を行い、既存のファクトシートに追加するものとする。
- 作成は国立感染症研究所において行い、必要に応じて、予防接種推進専門協議会等に協力を求めることとする。
- ファクトシート作成のために必要な標準作業期間を、原則として6ヶ月を目処とし、作成が終了していない場合においても、ワクチン評価に関する小委員会へ進捗を報告するものとする。
- ファクトシート作成後には、できるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催する。

### 3. ワクチン評価に関する小委員会における評価・検討について

- ワクチン評価に関する小委員会は、報告されたファクトシートをもとに、専門的知見を有する参考人の協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進めることとする。
- 報告書作成の進捗状況については、適宜、予防接種・ワクチン基本方針部会へ報告を行うものとする。
- ワクチン評価に関する小委員会が、評価に必要な科学的知見（例：国内の臨床試験における有効性の評価、疾病負荷等の疫学状況等）が不足していると判断した場合には、必要に応じて、必要となる科学的知見の収集を具体的に提案・指示することとする。
- 評価に必要な科学的知見等を追加収集する場合には、報告書の作成を一時的に中断し、評価に必要な知見が収集され次第、再度、報告書の作成を再開することとする。

# 広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】
- 新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。【予防接種に関する基本的な計画 第三より】

## ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催

(5) 報告

(4) 提案・指示

(追加の必要があれば)事務局等において科学的知見の収集

⑥ 小委員会報告

① 論点整理等

協力

③ 報告

## 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑦ 基本方針部会で決定

## 予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑧ 分科会で決定

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

**広く接種を促進することが望ましいことの決定**

- ・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示。

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼

② 依頼

国立感染症研究所等において6月を目処に作成

# 定期接種化を検討中のワクチン

## ○新たな対象疾病に関する検討

| ワクチン名          | 審議会における委員からの主な意見・審議内容等  |
|----------------|---|
| ロタウイルス<br>ワクチン | <ul style="list-style-type: none"> <li>有効性、安全性の観点からは定期接種化には問題ないが、費用対効果の観点から課題があり、接種にかかる費用を低減することが必要とのとりまとめがなされた。（令和元年7月 第13回ワクチン評価に関する小委員会）</li> <li>ワクチン価格に関する企業の方針を確認した上で、定期接種化を図る方針をまとめた。更に、接種類型、接種年齢、接種間隔などの具体的な検討を行うこととした。（令和元年9月 第33回予防接種基本方針部会）</li> </ul> |
| おたふくかぜ<br>ワクチン | <ul style="list-style-type: none"> <li>仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。（平成25年7月 第3回予防接種基本方針部会）</li> <li>単味ワクチンについて、副反応に関するデータを整理して、引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会）</li> </ul>  |
| 帯状疱疹<br>ワクチン   | <ul style="list-style-type: none"> <li>帯状疱疹ワクチンによる疾病負荷は一定程度明らかとなったものの、引き続き、期待される効果や導入年齢に関しては検討が必要とされた。（平成30年6月 第9回ワクチン評価に関する小委員会）</li> </ul>  |

## ○既に対象疾病となっている疾患についての、接種回数や年齢、接種するワクチンの種類に関する検討

| ワクチン名                          | 審議会における委員からの主な意見・審議内容等  |
|--------------------------------|---|
| 不活化ポリオ<br>ワクチン                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性が議論され、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、引き続き議論することとなった。（平成30年9月 第11回ワクチン評価に関する小委員会）</li> <li>定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回ワクチン評価に関する小委員会）</li> </ul> |
| 沈降13価肺炎球菌結<br>合型ワクチン           | <ul style="list-style-type: none"> <li>平成31年度以降も、引き続き65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましいとされた。</li> <li>PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討することとなった。（平成30年9月 第11回ワクチン評価に関する小委員会）</li> </ul>        |
| 沈降精製百日せきジ<br>フテリア破傷風混合<br>ワクチン | <ul style="list-style-type: none"> <li>百日せきワクチンの定期接種化の検討にあたり、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討することとなった。（平成29年11月 第7回ワクチン評価に関する小委員会）</li> <li>定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回ワクチン評価に関する小委員会）</li> </ul>  |

# 「開発優先度の高いワクチン」について

- 予防接種に関する基本的な計画においては、開発優先度の高いワクチンとして6種類のワクチンを挙げている。
- こうしたワクチンについても、開発が進めば、任意接種として接種されたり、予防接種法による接種の対象とすべきかどうか、検討がなされたりすることとなる。

○ 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）

第五 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施策を推進するための基本的事項

## 1 基本的考え方

国は、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、「**予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること**」という基本的な理念の下、**ワクチンの研究開発を推進**する。また、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）を踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指す。

## 2 開発優先度の高いワクチン

医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、**麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチン、経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチン**である。



# 定期接種に使用するワクチンや接種時期が変更された例

|         | 対象疾病    | 実施時期        | 変更点   | 変更の理由   | 検討の経過   |
|---------|---------|-------------|---|---|---|
| ワクチンの変更 | ポリオ     | 2012年9月/11月 | 経口生ポリオワクチン<br>↓<br>不活化ポリオワクチン<br>・<br>百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン  | より安全性の高い新たなワクチンが薬事承認されたため。                                  | 薬事申請・承認に先立って2011年8月から「不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会」を開催し、移行の方法について検討した。         |
|         | 肺炎球菌    | 2013年11月    | 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン<br>↓<br>沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン                        | より広範に免疫効果のあるワクチンが薬事承認されたため。                                 | 薬事承認（2013年6月）の直後に「第2回基本方針部会」で検討が開始され、発売と同時にワクチンを切り替えることが決定した。             |
|         | インフルエンザ | 2015年度シーズン  | 3価ワクチン<br>↓<br>4価ワクチン   | 世界保健機関における推奨、米国における製造承認など、世界の動向が4価ワクチンの接種へと移行したため。          | 「ワクチン株選定検討会議」からの提言を受けて、4価ワクチン導入の是非を検討し、導入に向けて生物学的製剤基準の改訂を行った（2015年3月30日）。 |
| 時期の追加   | 風しん     | 2019年1月     | 対象者の追加<br>昭和37年4月2日から<br>昭和54年4月1日生まれ<br>(令和元年度40歳から57歳)<br>の男性 | 30代から50代の男性を中心に罹患者が増加しており、特に過去に定期接種の接種がなかった世代の抗体保有率が低かったため。 | 2018年10月の「第24回基本方針部会」で風しんの追加的対策について検討を開始し、2018年12月に第5期定期接種を実施する方針が決定した。   |

# 検討中の論点の例

- ワクチン評価に関する小委員会における、検討中のワクチンに関する論点を例として示す。
- 論点は、接種の目的、疾病負荷の大きさ、国民の免疫保有の状況、有効性、安全性、費用対効果、その他、の7つの領域に渡っている。
- なお、これまでの検討では、検討中の論点について検討が進んだ後に、逐次論点を提示して検討してきたが、検討の見通しを示すべきとの意見を受け、論点全体を予め提示したうえで検討する方式を開始している。

第13回ワクチン評価に関する小委員会資料（令和元年7月31日）

## 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DTaP） 2期接種について検討を要する当面の論点（案）

※ 丸数字は、関連するワクチン小委員会の開催回

|                                      | 検討した論点及び検討に着手した論点   | 想定される論点   |                       |
|--------------------------------------|---|---|-----------------------|
|                                      |   | DTaPによる2期接種に関すること   | 将来のDTP-IPVによる接種に関すること |
| 接種の目的                                |   | ●接種の目的は何か。（集団免疫効果による乳児の重症者の減少か、青年・大人の疾病負荷の軽減か。）   |                       |
| 疾病負荷の大きさ<br>（疾病のまん延状況、重症度）           | ●百日咳の疫学状況についてどのように考えるか。⑥<br>●百日咳感染症の発生動向についてどう評価できるか。どの程度データを蓄積していくことが必要か。⑨ | ●百日咳による疾病負荷の大きさをどう考えるか。   |                       |
| 国民の免疫の保有状況<br><br>※感染症の感染性の高さとの比較を含む |   | ●百日咳の発生動向と、免疫の保有状況との関係をどう評価するか。<br>●（仮に集団免疫効果を目的として接種を行う場合、）百日咳の感染力を踏まえ、どのような免疫保有の状況を目指すのか。 |                       |

（次頁へ続く）

# 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DTaP） 2期接種について検討を要する当面の論点（案）

（前頁から続く）

※ 丸数字は、関連するワクチン小委員会の開催回

|                                    | 検討した論点及び検討に着手した論点   | 想定される論点   |  |
|------------------------------------|---|---|--|
|                                    |   | DTaPによる2期接種に関すること   | 将来のDTP-IPVによる接種に関すること  |
| ワクチンの有効性                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 諸外国の疫学状況と百日咳ワクチンの使用状況についてどう考えるか。⑥</li> <li>● DTに代わりDTaPを用いる場合に、期待される効果・見込まれるベネフィットについて。⑥⑦</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 考えられる接種年齢と、接種の目的に照らして、どのような有効性が予測されるか。</li> <li>● （仮に実際に治験の対象となった11-13歳以外の年齢層を対象として追加接種を行う場合、）有効性に問題はないか。</li> <li>● （仮に集団免疫効果を目的として接種を行う場合、）接種をした場合の有効性の持続期間をどう考えるか。</li> </ul>             | <p>※ 開発中ないし未開発のため、現時点では論点が明らかではない</p>  |
| ワクチンの安全性<br><br>※リスクとベネフィットとの比較を含む | <ul style="list-style-type: none"> <li>● DTに代わりDTaPを用いる場合の安全性、見込まれるリスクについて。⑥⑦</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 現在の2期接種に用いられるDT製剤より抗原量が多いため、注射部位の局所反応の発現頻度が高いことについてどう考えるか。</li> <li>● （仮に実際に治験の対象となった11-13歳以外の年齢層を対象として追加接種を行う場合、）安全性に問題はないか。</li> <li>● 上記を踏まえ、「リスクベネフィット」をどう考えるか。</li> </ul>               |  |
| 費用対効果                              |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 費用対効果についてどう考えるか。</li> </ul>  |  |
| その他の論点                             |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 接種の目的、疾病負荷及び免疫の保有状況、ワクチンの有効性、他のワクチンの接種時期との関係等を踏まえた、接種時期についての検討。</li> <li>● DTの2期接種を置き換えるべきか、DTワクチンと選択可能な形で導入するべきか。</li> <li>● （仮に、11-13歳以外の年齢層を対象として追加接種を行う場合、）DT2期接種のあり方をどう考えるか。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2期接種に使用できるDPTとIPVの混合ワクチンの開発の必要性や、開発すべきワクチンの具体的な内容・接種時期等について。</li> </ul> |



- 米国では、ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices)が各ワクチンについて、科学的根拠に基づいて勧告案(recommendation)を作成し、定期接種プログラムに大きな役割を果たしている。

## ACIP作業部会

- ACIP作業部会は、情報の収集、解析を行い、ACIP会議のための準備をする。
- 既存ワクチンの安全性や有効性等についての新規データが入手される際や新規ワクチン承認12~18か月前にACIP作業部会が設置される。  
既存の勧告案については少なくとも7年ごとに定期的に見直され、その際にも作業部会を設置する。
- ACIP作業部会の会議はACIP会議と異なり、公開会議ではない。
- 製薬会社は、ACIP作業部会にデータを提供する。



## ACIP会議

- ACIP会議において、CDCへの勧告内容の検討、決議が実施される。
- ACIP会議の議題項目は会議の3ヶ月前にACIP事務局を通じて、ACIPメンバーや作業部会等に伝達される。
  - 適応と接種スケジュール
  - 安全性と効果
  - 現在の推奨の成果と実施のしやすさ
  - ワクチン供給の平等性
  - コスト
  - 他の学会の指針との統一



参考：ACIP Work Group Guidance

第9回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 資料2-2

CDC(Centers for Disease Control and Prevention)がACIPの勧告を審査し、定期接種プログラム導入に関する最終決定を行う。

# 定期接種の費用負担（平成25年度予防接種法改正以降）

## A 類疾病

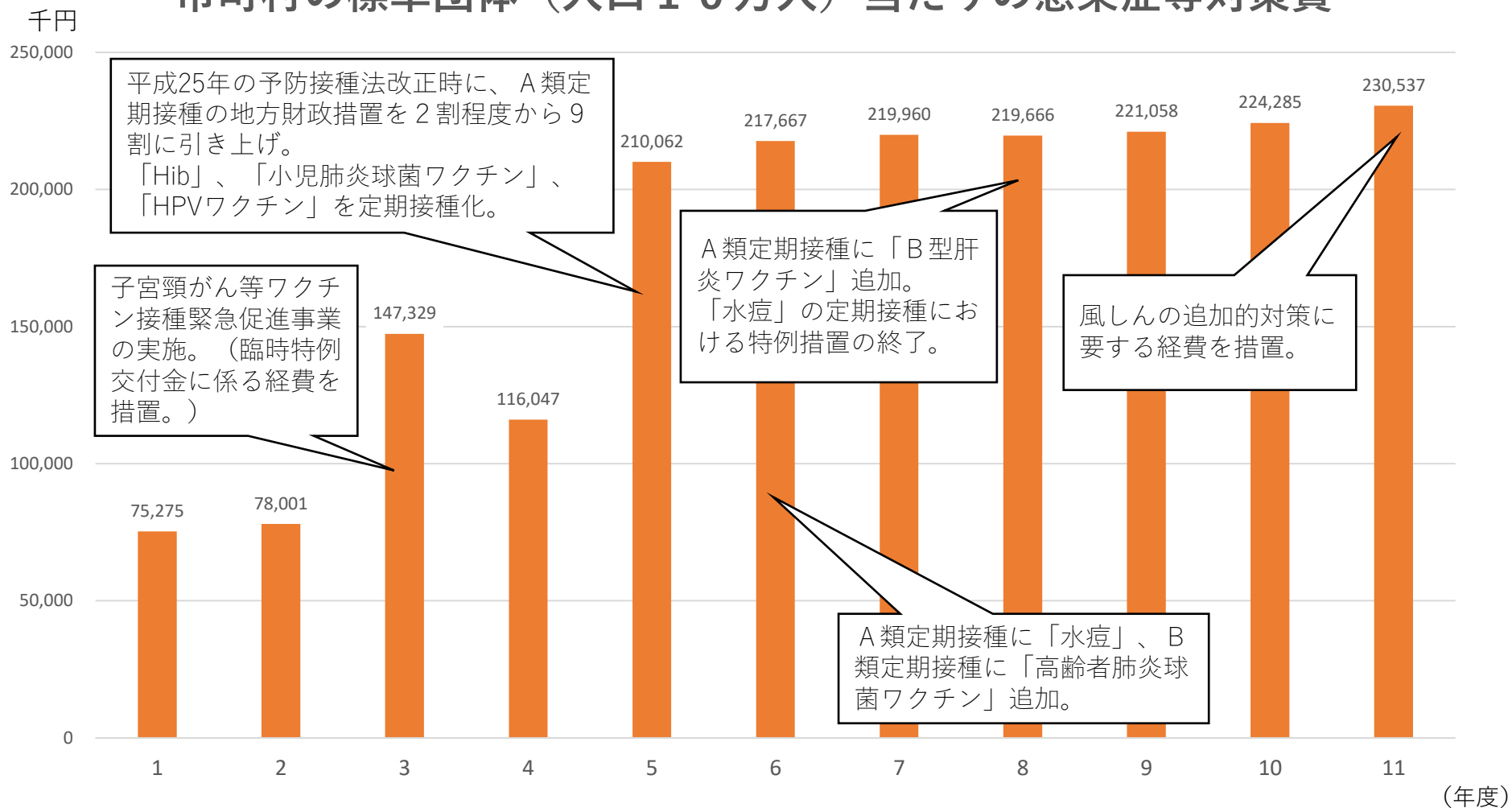
|   | 実施主体 | 負担   |
|---|------|--|
| <b>定期接種<br/>(A 類疾病)</b><br>(ジフテリア・百日せき・ポリオ・破傷風・麻しん・風しん・日本脳炎・BCG・Hib・小児用肺炎球菌・ヒトパピローマウイルス感染症・水痘・B型肝炎) | 市町村  | <p>市 町 村</p> <p><u>9割を地方交付税で手当</u>      実費など</p> |

## B 類疾病

|  | 実施主体 | 負担  |
|--|------|---|
| <b>定期接種<br/>(B 類疾病)</b><br>(インフルエンザ(高齢者)・高齢者用肺炎球菌) | 市町村  | <p>(低所得者分)      市 町 村 (実費など)</p> <p><u>3割程度を地方交付税で手当</u></p> <p>※ インフルエンザ(高齢)について、多くの市町村で一部実費を徴収している。</p> |

# 地方交付税単位費用算定基礎における予防接種費用の推移

## 市町村の標準団体（人口10万人）当たりの感染症等対策費



- ・ 地方交付税の算定に用いる単位費用算定基礎のうち、「感染症等対策費」の金額（市町村の標準団体（人口100,000万人）当たりの一般財源所要額）を示す。感染症等対策費は、予防接種の費用がその多くを占めるほか、結核予防事業（健診）や狂犬病予防事業などの費用も含まれる。
- ・ 感染症予防事業に関する給与費、需用費、委託料等の総額（歳出分）から、予防接種料等の手数料（歳入分）を差し引いた金額が「一般財源」として算定基礎となっており、この金額（差引一般財源の金額）をグラフに表示している。  
※単位費用（市町村分）のうち、保健衛生費の（細目）感染症等対策費（細節）感染症等対策費における差引一般財源の金額

# 定期接種化のプロセスについて

## 背景と現状

- 平成25年の予防接種法改正時及びそれ以降に、6疾病（うちA類5疾病、B類1疾病）が、予防接種法の定期接種の対象疾病に追加された。
- 平成25年の予防接種法改正以降、ワクチンの定期接種への導入には、薬事承認後にワクチン評価に関する小委員会が、考え方の整理を行いながら検討し、その報告に基づいて基本方針部会及び予防接種・ワクチン分科会において審議することとなっている。
- ワクチン評価に関する小委員会は、国立感染症研究所が作成したファクトシートや、その時点での科学的知見に基づき、接種の目的、疾病負荷の大きさ、国民の免疫保有の状況、有効性、安全性、費用対効果等の論点について、検討を行っている。
- 現在検討中のワクチンや、開発優先度の高いワクチンに関しては、新たな疾病の追加だけでなく、既存の対象疾病に関する接種回数・年齢、ワクチンの種類等、検討すべきテーマが多様である。
- 既存の対象疾病であっても、接種回数や年齢を変更するためには、薬事承認上の用法の範囲で変更する必要があり、場合によっては、臨床試験を実施して、薬事承認上の用法を変更する必要がある。
- 予防接種法に基づく定期接種は、本分科会の議を経て政省令等を改正するだけでなく、国の地方交付税の対象経費や、自治体の予算に含まれることで実施が可能となる。

## 検討

- 定期接種化の検討に当たって、的確な判断を、できる限り迅速に行い、予防接種施策に反映させるための仕組みについて、どう考えるか。
  - ◆ 定期接種化に関する検討の体制や、検討の視点等について、平成25年の法改正後の取り組みをどう考えるか。
  - ◆ 検討の迅速化を図るため、どのような取り組みが可能か。現在の検討のプロセスのうち、迅速化や、並行した検討が可能な部分はあるか。
  - ◆ 既存の対象疾病に関する、接種回数の変更や新たなワクチンの追加に当たっての検討のあり方について、どう考えるか。