

新型コロナウイルスワクチン以外の定期接種ワクチンについて (第58回基本方針部会(令和5年12月20日開催)の御報告)

- ・ 5種混合ワクチン
(百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオ及びHib)
- ・ 小児に対する肺炎球菌ワクチン
- ・ 高齢者に対する肺炎球菌ワクチン

令和6年度より定期化の方向性が基本方針部会で了承。

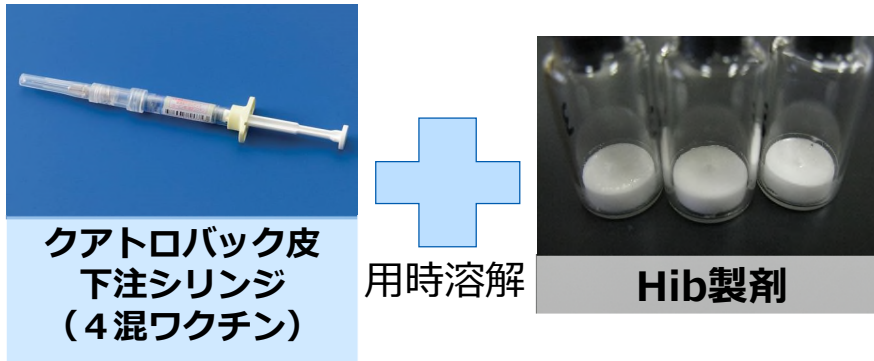
令和5年度末の経過措置の終了が基本方針部会で了承。

疾病分類・定期接種の対象について

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 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） 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） 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2月から生後90月に至るまで 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2月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 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） 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）
	麻しん・風しん※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 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） 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 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 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） 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） 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）
	ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）
B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・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。
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令>※3	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

5種混合ワクチンについて

KMバイオロジクス



- いずれの原薬（4混、Hib）もKMバイオロジクス製
- Hibは、アクトヒブと同じ破傷風トキソイド結合体
- 生後2か月から接種を開始し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定
- 令和5（2023）年9月薬事承認

阪大微研



※写真は4混のもの

- 4混の原薬は、テトラビック皮下注シリンジと同一
- Hibは、田辺三菱が海外メーカーから導入した国内未承認品で、無毒性変異ジフテリア毒素（CRM₁₉₇）※結合体
※既承認ワクチンで使用されている
- 生後2か月から接種を開始し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定
- 令和5（2023）年3月薬事承認

5種混合ワクチンに関するまとめ

事務局案

○ 5種混合ワクチンを定期接種に位置づけることとし、接種の対象者や実施方法等は以下のようにする。

定期接種の対象者 (政令)	● 生後2月から生後90月に至るまでの間
接種間隔・方法 (省令)	● 初回接種：20日以上の間隔をおいて3回皮下又は筋肉内に接種 ● 追加接種：初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回皮下又は筋肉内に接種
(通知)	● 初回接種：生後2月から生後7月に至るまで開始し、4週間（医師が必要と認めた場合には3週間）から8週間までの間隔をおいて3回 ※接種開始齢によって、接種回数は不変とする。（4種混合と同様） ● 追加接種：初回接種終了後から6月から13月までの間隔（※）をおいて1回 ※ ただし、添付文書上可能な場合は、初回接種終了後から6月から18月までの間隔。
用いるワクチン	● 使用するワクチンは5種混合ワクチンを基本とする。 ● ただし、当面の間は4種混合ワクチン及びHibワクチンも使用できることとする。
長期療養特例	● 現行の4種混合及びHibワクチンと同様、特例の対象とする。 ● 特例の対象となる上限年齢は、15歳未満とする。
定期接種対象者から除かれる者及び予防接種を受けることが適当でない者	● 現行の4種混合及びHibワクチンと同様、現行規定のとおりとする。
定期接種化の開始時期	● 定期接種化の開始は、令和6年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項	● 5種混合ワクチンの交接種については、従来の取扱いと同様、原則としては同一のワクチンで接種を行うこととしつつ、原則によることのできない場合についても接種が実施可能なよう、必要な規定を設ける。

○ なお、ワクチン小委員会での議論を踏まえ、標準的な接種時期については、感染症の疫学的状況等も考慮した、より効果的な接種とするための接種時期等を定める。具体的には、実施要領（通知）に規定する初回接種の標準的な接種時期を、現行のHibワクチンを参照して規定する等の対応をとる。

沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV15)について

製品概要：バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ

貯法	2～8℃、凍結を避けること
有効期間	製造日から30箇月
効能又は効果	<p>○ 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防</p> <p>○ 小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防</p>
用法及び用量	<p>〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを筋肉内に注射する。</p> <p>〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。</p>

小児に対する肺炎球菌ワクチンに関するまとめ

事務局案

- 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV15)を定期接種に位置づけることとし、接種の対象者や実施方法等は、以下のようにする。

定期接種の対象者（政令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 生後2月から生後60月に至るまでの間
接種間隔・方法（省令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 初回接種：生後24月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて3回皮下又は筋肉内に接種 ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定をPCV13同様に定める。 ● 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ヶ月に至った日以降において、1回皮下又は筋肉内に接種
（通知）	<ul style="list-style-type: none"> ● 初回接種：生後2月から生後7月に至るまでの間に開始し、生後12月までに27日以上の間隔をおいて3回 ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定をPCV13同様に定める。 ● 追加接種：生後12月から生後15月に至るまでの間に、初回接種終了後から60日以上の間隔をおいて1回 ※ 他に、初回接種開始時に生後7ヶ月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者には、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うことをPCV13と同様に定める。
用いるワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用するワクチンはPCV15を基本とする。 ● ただし、当面の間はPCV13も使用できることとする。
長期療養特例	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のPCV13と同様、特例の対象とする。
定期接種対象者から除かれる者及び予防接種を受けることが適当でない者	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のPCV13と同様、現行規定のとおりとする。
定期接種化の開始時期	<ul style="list-style-type: none"> ● 定期接種化の開始は、令和6年4月1日
接種方法に関するその他の事項	<ul style="list-style-type: none"> ● PCV15とPCV13の交互接種については、PCV13で接種を開始した場合でも、PCV15に切り替えて接種が可能なよう、必要な規定を設ける

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの接種対象者及び接種状況

- 高齢者肺炎球菌ワクチンの実施率は、本来の対象者である65歳相当では概ね40%前後。
- 経過措置による対象者における接種状況は、高齢の対象者ではやや低いものの、2回の経過措置を経て、65歳の方における接種率と同等程度となっている。

高齢者肺炎球菌ワクチンの接種対象者

・本来の対象者

- 1 65歳の者
- 2 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令(※)で定めるもの

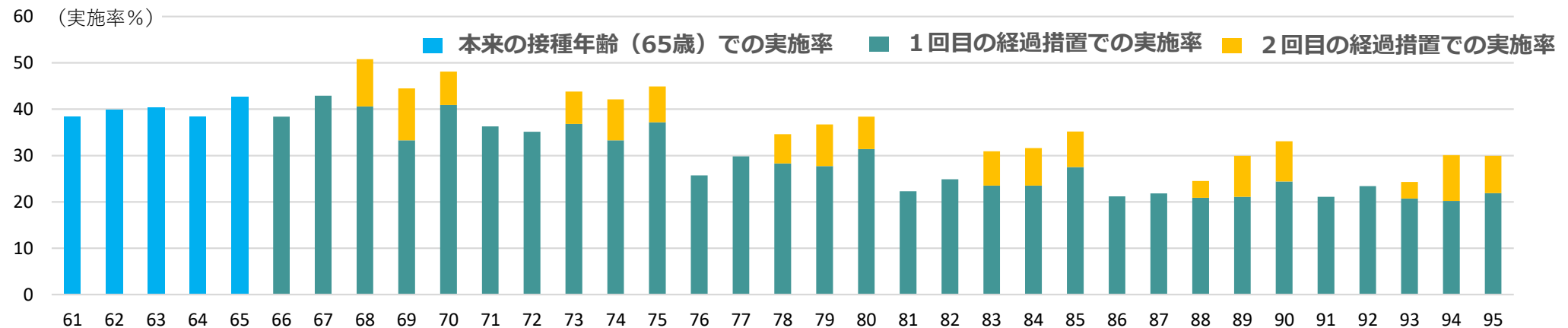
※ 予防接種法施行規則(昭和23年8月10日厚生省令第36号)(抄)

厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

・経過措置による対象者

65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳又は100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にある者

平成26年度時点での年齢毎における、1回目の経過措置と2回目の経過措置(令和元年度～3年度)の実施率の状況(粗集計)



注 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの定期接種化後の各年齢の実施率を機械的に足し上げて算出。なお、実施率は「(当該年齢における接種回数) / (当該年齢の推計人口^(年齢))」で算出していることから、2度の経過措置の時期における「当該年齢の推計人口」が一致しないため、正確な接種率とはならないことに留意。

※ 令和4年度の実施率については現在集計中、令和5年度の実施率については、現在接種実施中のため、掲載していない。

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの経過措置に関する論点について

第58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

資料2(改)

2023(令和5)年12月20日

まとめ

【高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの現状等】

- 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについては、平成26年に定期接種に位置づけ、接種の対象者を「65歳の高齢者等」として実施しつつ、それ以上の世代についても接種機会を提供する目的で、経過措置を設けてきた。
- 2回の経過措置を経て、本来の接種対象年齢を超えた方における接種状況は65歳の方における接種率と同等程度となっている。

【侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷、ワクチンに関する知見等】

- 15歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）全体の年間累積罹患者数は、高齢者におけるPPSV23の定期接種化後、新型コロナ流行前までは、減少していなかった。また、高齢者における患者数も同様に減少していなかった。
- 15歳以上におけるIPDの症例から検出された肺炎球菌の血清型において、現在利用可能な他の肺炎球菌ワクチンと比べ、PPSV23でカバーされる割合は比較的高い。

【経過措置に関する小委における結論】

- 経過措置の終了に異論なく、基本方針部会に報告することとされた。
- 必要な周知等を進めるべきとの意見があった。

事務局案

【高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの対象者に係る経過措置について】

- 2回の経過措置（10年間）を通じた接種機会の提供の状況、高齢者に対する肺炎球菌ワクチンを取り巻く状況、小委における議論等を踏まえ、対象者に係る経過措置を予定どおり終了することとする。
- 今般の経過措置の終了を含め、高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの制度や対象者等について、接種を希望される方の検討に資するよう、必要な情報提供等に取り組むこととする。