

◎ 予防接種法（平成23年法律第68号）

（厚生科学審議会の意見の聴取）

第二十四条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

一 第二条第二項第十二号及び第三項第二号並びに第五条第一項及び第二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

二～四 （略）

五 第七条の予防接種を受けることが適当でない者を定める厚生労働省令、第十一条の厚生労働省令（医学的知見に基づき定めるべき事項に限る。）及び第十二条第一項の定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

【第二条第二項第十二号及び第三項第二号及び第五条第一項】

（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。

一～十一 （略）

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 （略）

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

4～7 （略）

（市町村長が行う予防接種）

第五条 市町村長は、A類疾病及びB類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であって政令で定めるものに対し、保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（第十条において「保健所を設置する市」という。）にあっては、都道府県知事）の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

2・3 （略）

厚生科学審議会への付議規定について②

【第七条、第十一条及び第十二条第一項】

(予防接種を行ってはならない場合)

第七条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項又は前条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行うに当たっては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行ってはならない。

(政令及び厚生労働省令への委任)

第十一条 この章に規定するもののほか、予防接種の実施に係る公告、周知、記録及び報告に関して必要な事項は政令で、その他予防接種の実施に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

(定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告)

第十二条 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 (略)

予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議（抄）

1. 衆議院厚生労働委員会（平成二十五年三月十九日）

- 一 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が七ワクチンについて医学的・科学的観点から広く接種を促進していくことが望ましいと提言したことを踏まえ、七ワクチンのうち本法で追加される三疾病に係るワクチンを除く水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌及びB型肝炎の四ワクチンについて、安定的なワクチン供給体制や継続的な接種に要する財源を確保した上で、平成二十五年度末までに定期接種化の結論を得るように努めること。

2. 参議院厚生労働委員会（平成二十五年三月二十八日）

- 一 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が七ワクチンについて医学的・科学的観点から広く接種を促進していくことが望ましいと提言したことを踏まえ、七ワクチンのうち本法で追加される三疾病に係るワクチンを除く四ワクチンを定期接種の対象とすることについて検討し、平成二十五年度末までに結論を得ること。
- 二 ロタウイルス・ワクチンについては、現在実施中の専門家による評価・検討の結果を踏まえ、予防接種法上の定期接種の対象とすること等について早期に結論を得よう検討すること。

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況

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
全ての地域に向けて推奨							
B C G (結核) *1	○	△	△	△	△	△	△
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
D T P (D : シンテリア・T : 破傷風・P : 百日咳)	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	△ *3	△	○	○	○	○	○
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	×	○ (25年7月より)	○	□(26年4月より 全国に拡大)	× (26年6月 より開始予定)	×	□(13州・準州の うち6州・準州)
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
ムンプス (おたふくかぜ)	×	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ *2	○	○	○	○	○	○	○
その他 (WHOの推奨なし)							
水痘	○ (26年度から定期接種化予定)	△	○	○	△	○	○
肺炎球菌 (成人)	○ (26年度から定期接種化予定) *4	○	○	○	△	△	○

厚生労働省結核感染症課調べ 平成25年12月時点

※いわゆる「ワクチンギャップ」は、今回追加した3ワクチンのほか、4ワクチン（水痘、おたふく、肺炎球菌（成人）、B型肝炎）を指すのが一般的。

4ワクチンのうち、2ワクチン（水痘、肺炎球菌（成人））は26年度に定期接種化予定、残り2ワクチンについては今後、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等について、関係者と協議しながら検討。

○：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

△：ハイリスク者のみ □：一部の州・準州のみ

*1 日本以外はハイリスク者のみ

*2 米国は全年齢、他国は高齢者のみ

*3 B型肝炎ウイルス母子感染の予防の目的で使用（保険適用）

*4 2歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防目的で保険適用あり

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
定期接種 (A類疾病) (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)	市町村	市町村 <u>9割を地方交付税で手当</u> 実費など

B 類疾病

	実施主体	負担
定期接種 (B類疾病) (インフルエンザ(高齢)・ 成人用肺炎球菌)	市町村	(低所得者分) 市町村 (実費など) <u>3割程度を地方交付税で手当</u> ※ 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。

予防接種基本方針部会での審議内容①

ワクチン名	委員からの主な意見・審議内容等
水痘	○ 生後12月から生後36月に至るまでの間にある者を対象に、3か月以上の間隔を おいて2回接種することとし、標準的な接種方法としては、生後12月以降なるべく 早期に初回接種の機会を確保した後、初回接種終了後6月から12月に至るまでの間 隔をおいて2回目の接種をすることが望ましい。 ○ 仮に広くワクチンを接種する場合には、感受性者が取り残されることによる成人 の重症水痘の増加を防ぐため、キャッチアップとして3歳及び4歳の者にもワクチン の接種機会を提供することが望ましい。
肺炎球菌感染症 (成人)	○ 65歳以上の者及び60歳以上65歳未満で日常生活が極度に制限される程度の 基礎疾患を有する者を対象(インフルエンザの対象者と同様)に、1回接種すること が望ましい。 ○ 2回目の接種を行う必要性や有効性について、引き続き検討していく必要がある。 ○ ワクチン導入時のキャッチアップ等に関し、「5歳年齢ごと(65,70,75,80,85歳etc.)」とす ることが望ましい。

予防接種基本方針部会での審議内容②

【引き続き検討となったワクチン】

ワクチン名	委員からの主な意見・審議内容等
おたふくかぜ	○ 仮り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。 ○ 仮りにそのようなワクチンが開発・承認された場合には、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者を対象に1回接種し、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者を対象に2回目の接種をすることが望ましい。
B型肝炎	○ 今後、接種対象者やスケジュール、使用するワクチンを定めていくため、小児期の水平感染の実態のさらなる把握、異なる遺伝子型ウイルスに対するワクチンの予防効果(遺伝子型Cウイルスワクチン)について、引き続き研究・検討していく必要がある。
ロタ	○ ロタウイルス感染症発症者数(入院者数)や腸重積症のベースラインデータ、ワクチン導入後の腸重積症患者数など追加データを収集し、有効性・安全性の評価や医療経済学的な評価等が引き続き必要。