

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での審議内容

【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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 仮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。
ロタ	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。

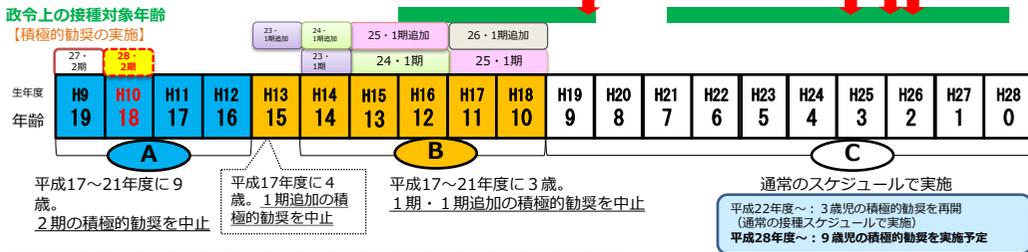
日本脳炎の定期の予防接種について【平成28年度 特例対象者対応案】

- 定期接種の対象年齢
 - 1期・・・生後6か月以上7歳6か月未満
 - 2期・・・9歳以上13歳未満

- 積極的勧奨を実施する期間（標準的な接種年齢）
 - 1期（2回接種）・・・3歳 1期追加（1回接種）・・・4歳
 - 2期（1回接種）・・・9歳

・マウス脳由来ワクチン接種後の重症のADEM（急性散在性脳脊髄炎）の発生を踏まえ、平成17年5月30日から、積極的勧奨を差し控え、特に希望する者のみに接種することとした。
 ・平成21年2月に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が薬事承認されたことから、積極的勧奨の差し控えは平成22年3月31日に終了し、ワクチンの供給状況を踏まえつつ、順次、積極的勧奨を再開している。

※生まれた年度／平成28年度に迎える年齢（歳）



平成28年度の対応（予定）
 ・2期接種の積極的勧奨 → Aの18歳（H10年度生）
 → Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者（ただし市町村が実施可能な範囲で実施）
 ・2期接種の積極的勧奨の再開 → Cの者のうち9歳の者

平成25年度【政令改正】
 ・20歳まで接種可能とする者に、平成7年4月2日～5月31日生まれた者を追加（25年度）
【積極的勧奨の実施】
 ・1期接種の積極的勧奨 → Bの25年度時に7歳（H18年度生）、8歳（H17年度生）の者
 ・1期追加接種の積極的勧奨 → Bの25年度時に9歳（H15年度生）、10歳（H16年度生）の者
 ・2期接種の積極的勧奨 → Aの当時18歳（H7年度生）の者
 → Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者（ただし市町村が実施可能な範囲で実施）

平成27年度の対応
 ・2期接種の積極的勧奨 → Aの18歳（H9年度生）
 → Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者（ただし市町村が実施可能な範囲で実施）

平成26年度
 ・1期追加の積極的勧奨 → Bの8歳（H18年度生）、9歳（H17年度生）
 ・2期接種の積極的勧奨 → Aの18歳（H8年度生）
 → Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者（ただし市町村が実施可能な範囲で実施）

平成24年度：8歳、9歳（1期）、10歳（1期追加）接種の積極的勧奨
 平成23年度：9歳（1期）、10歳（1期追加）接種の積極的勧奨

HPVワクチンに関する最近の動向(平成27年度)

時期	事項
平成27年8月19日	医師会・医学会が「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」発刊 厚生労働省から各都道府県を通じて、全国の市区町村及び医療機関に対して情報提供
平成27年9月17日	第15回予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会 → 副反応追跡調査について結果公表 また、非特異的対応で回復した症例の分析を含めた臨床的研究や、HPVワクチン接種の有無によらない機能性身体症状の頻度等に関する疫学的研究によって得られる知見も含め検討継続が必要であり、現時点では積極的勧奨の一時差し控えは継続することが適当とされた 【副反応検討部会での議論を踏まえ厚生労働省として以下の方針を打ち出し】 ①救済に係る速やかな審査、②救済制度間の整合性の確保、③医療的な支援の充実、④生活面での支援の強化、⑤調査研究の推進
平成27年9月18日	疾病・障害認定審査会 感染症・予防接種審査分科会において定期予防接種対象者に係る審査開始
平成27年9月24日	薬事・食品衛生審議会 副作用・感染症等被害判定部会において基金事業対象者に係る審査開始
平成27年9月30日	「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」(厚生労働省健康局長、文部科学省スポーツ・青少年局長連名通知)発出
平成27年10月22日	「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について」(厚生労働省健康局健康課、医薬・生活衛生局安全対策課連名事務連絡)発出
平成27年11月16日	各都道府県等の衛生部門及び教育部門に相談窓口を設置・公表
平成27年12月1日	「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について」(厚生労働省健康局健康課事務連絡)発出

HPVワクチン接種後に生じた症状に対する当面の対応

【基本方針】

- ◆ **寄り添う姿勢** ⇒ ◇速やかな個別救済、◇医療支援の充実、◇生活に寄り添う支援の強化
- ◆ **科学的知見の尊重** ⇒ ◇機能性身体症状が要因である可能性が高いものの、更なる知見充実が必要
◇積極的接種勧奨の差し控えは継続

1. 救済に係る速やかな審査

- 我が国の従来からの救済制度の基本的考え方「厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」に則って、速やかに救済に係る審査を実施。
- 個々の審査は、合同会議の議論を参考とし、症例の全体像を踏まえて個々の患者の方ごとに丁寧に評価。

2. 救済制度間の整合性の確保

- 定期接種化以前に基金事業で行われたヒブ、小児用肺炎球菌を含めた3ワクチンの救済について、接種後に生じた症状で、因果関係が否定できないと認定されたが「入院相当」でない通院は、予防接種法に基づく接種と同等の医療費・医療手当の範囲となるよう、予算事業による措置を講じる。

3. 医療的な支援の充実

- 協力医療機関の医師向けの研修等の実施により、引き続き、診療の質の向上を図る。
- 診療情報を収集し知見の充実を図るフォローアップ研究について、協力医療機関に加え、協力医療機関と連携し積極的な診療を行う医療機関にも拡大し、協力いただける方は調査協力支援金の対象に。
- かかりつけ医等の一般医療機関に対し、日本医師会等の協力を得て、「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」を周知し、適切な医療の提供を促す。

4. 生活面での支援の強化

- 患者・保護者からの多様な相談に対応するため、厚生労働省と文部科学省が連携し、相談・支援体制を整備。
 - ・ 各都道府県等の衛生部局に「ワンストップ相談窓口」を設置
 - ・ 各都道府県の教育部門に設置された相談窓口等と連携し個別具体的な相談の対応。
 - ・ 衛生部門、教育部門の相談窓口の担当職員対象に、厚労省・文科省合同で説明会を実施。

5. 調査研究の推進

- 従来の臨床的観点からの研究に加え、疫学的観点からの研究の実施を検討する。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について

平成27年12月1日付 各都道府県衛生主管部(局)宛 健康局健康課事務連絡

基金事業※1により実施したヒトパピローマウイルスワクチン、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの接種後に生じた症状について、PMDA法※2に基づく救済の審査の結果、支給決定又は不支給決定通知書(以下「通知書」という。)において当該症状が医薬品の副作用(副反応)によるとして、疾病・症状の名称が示された場合であっても、入院治療を必要とする程度の医療(以下「入院相当」という。)に該当しない場合には、PMDA法に基づく医療費・医療手当は不支給となることから、予防接種法に基づく救済と同等に、通院についても、予算事業による措置(医療費・医療手当の支援)を講じる旨をお知らせしてきたところです。今般、当該者に対して、(公財)予防接種リサーチセンターにおいて、下記のとおり、医療費・医療手当相当額を健康管理支援手当として支給することとしましたので、お知らせします。つきましては、管内市町村(保健所を設置する市及び特別区を含む。)に対し、基金事業による被接種者に対し、この取扱いを周知していただきますようお願いするとともに、その請求に遺漏なきよう、引き続き周知方よろしくお取り計らい願います。

記

1. 基金事業による接種後の症状について、PMDA法による判定の結果、医薬品の副作用(副反応)による疾病の名称が通知書に示されたが、「入院相当」に該当しない医療費・医療手当相当額の請求について、健康管理支援手当の支給の対象とします。
2. 基金事業に基づく接種により生じた症状に関する医療費・医療手当の給付を求める被接種者は、入院治療の有無にかかわらず、給付に係る請求書をPMDAに対して提出します。
3. 1に記載の該当者に対しては、PMDAからの通知書と併せて、予算事業に関する事業概要・請求様式等が同梱される予定です。
 ※1 「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」(平成22年11月26日付け健発1126第10号厚生労働省健康局長、薬食発1126第3号厚生労働省医薬食品局長通知)に基づく子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業をさす。
 ※2 医薬品医療機器総合機構法

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について

